



**石家庄以岭药业股份有限公司  
2015 年非公开发行 A 股股票预案  
(二次修订稿)**

二〇一六年九月

## 公司声明

1、公司及董事会全体成员保证本公告内容真实、准确和完整，对公告的虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏负连带责任。

2、本次非公开发行股票完成后，公司经营与收益的变化，由公司自行负责；因本次非公开发行股票引致的投资风险，由投资者自行负责。

3、本预案是公司董事会对本次非公开发行股票的说明，任何与之相反的声明均属不实陈述。

4、本预案所述事项并不代表审批机关对于本次非公开发行股票相关事项的实质性判断、确认或批准，本预案所述本次非公开发行股票相关事项的生效和完成尚待取得有关审批机关的批准或核准。

5、投资者如有任何疑问，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。

## 特别提示

1、本次非公开发行 A 股股票方案已经 2015 年 11 月 30 日公司第五届董事会第二十三次会议、2015 年 12 月 16 日公司 2015 年第四次临时股东大会审议通过。根据近期市场的变化情况，为确保本次非公开发行股票顺利进行，公司于 2016 年 6 月 23 日召开第五届董事会会议，2016 年 7 月 11 日召开 2016 年第二次临时股东大会，审议通过了《非公开发行 A 股股票预案（修订稿）》，对本次非公开发行 A 股股票方案的定价基准日、发行底价、发行数量、决议有效期等内容进行了调整。根据有关法律、法规的规定，本次非公开发行尚需经公司股东大会审议通过及中国证券监督管理委员会核准。2016 年 9 月 29 日，公司召开第三十二届董事会会议，审议通过了《非公开发行 A 股股票预案（二次修订稿）》，对募集资金总额、发行股份等相关内容进行了调整。本次非公开发行股票完成后，尚需向深圳证券交易所、中国证券登记结算有限责任公司深圳分公司办理股份登记及上市申请事宜。

2、本次发行的最终发行对象不超过 10 名特定投资者，为符合中国证监会规定的证券投资基金管理公司、证券公司、保险机构投资者、信托投资公司、财务公司、合格境外机构投资者等符合中国证监会规定的法人、自然人或其他合格投资者。证券投资基金管理公司以其管理的 2 只以上基金认购的，视为一个发行对象；信托投资公司作为发行对象的，只能以自有资金认购。所有发行对象均以人民币现金方式认购本次非公开发行的股票。

3、本次非公开发行的定价基准日为批准本次发行的公司第五届董事会第二十八次会议决议公告日，即 2016 年 6 月 24 日。发行价格不低于定价基准日前二十个交易日公司股票交易均价（定价基准日前 20 个交易日股票交易均价=定价基准日前 20 个交易日股票交易总额÷定价基准日前 20 个交易日股票交易总量）的 90%，另根据公司 2015 年年度股东大会审议通过的利润分配方案，公司以利润分配方案实施时股权登记日的股本总额为基数，向全体股东每 10 股派发现金股利 1.00 元（含税），该利润分配方案已于 2016 年 6 月 14 日实施完毕，据此，本次非公开发行底价作相应调整，调整后非公开发行的底价为 13.62 元/股。最终发行价格将在公司取得中国证监会对本次发行的核准批文后，按照《上市公司非公开发行股票实施细则》的规定，根据竞价结果由公司董事会与主承

销商协商确定。公司在定价基准日至发行日期间如有派息、送股、资本公积金转增股本等除权除息事项的，将对发行底价和发行股票数量进行相应调整。

4、本次非公开发行股票的数量不超过 95,896,387 股（含 95,896,387 股），在本次发行的定价基准日至发行日期间，若公司发生派发股利、送红股或转增股本等除权、除息事项，本次发行股票数量的上限亦将作相应调整。在上述发行股份数量范围内，董事会将根据股东大会授权及市场情况与保荐机构（主承销商）协商确定最终发行数量。

5、本次非公开发行募集资金总额不超过 130,610.88 万元，公司拟将扣除发行费用后的募集资金用于以下项目：

序号	项目名称	项目投资总额 (万元)	募集资金投入金额 (万元)
1	化学制剂国际产业化项目	110,358.89	80,000.00
2	连花清瘟胶囊国际注册项目	22,972.00	20,610.88
3	补充流动资金	30,000.00	30,000.00
合计		<b>163,330.89</b>	<b>130,610.88</b>

公司拟用于化学制剂国际产业化项目、连花清瘟胶囊国际注册项目的募集资金不存在非资本性支出的情形。

若本次非公开发行实际募集资金净额少于上述项目拟投入募集资金金额，公司将根据实际募集资金净额，按照项目的轻重缓急等情况，调整并最终决定募集资金的具体投资项目、优先顺序及各项目的具体投资额，募集资金不足部分由公司自筹资金方式解决。

在本次非公开发行 A 股股票募集资金到位之前，公司将根据项目进度的实际需要以自筹资金先行投入，并在募集资金到位之后按照相关法规规定的程序予以置换。

6、本次非公开发行股票完成后，所有认购对象认购的本次发行的股票自上市之日起 12 个月内不得转让。

7、本次非公开发行完成后，公司控股股东与实际控制人不变，不会导致公司股权分布不具备上市条件。

8、根据中国证监会《关于进一步落实上市公司现金分红有关事项的通知》及《上市公司监管指引第 3 号—上市公司现金分红》的规定，公司进一步完善

了公司利润分配政策，公司第五届董事会第二十三次会议审议通过了《公司未来三年（2015-2017年）股东分红回报规划》，该议案内容已经公司2015年第四次临时股东大会审议通过，相关情况详见“第四节 公司利润分配政策的制定和执行情况”。

9、本次非公开发行股票方案尚需中国证监会核准后方可实施。

# 目 录

<b>特别提示</b> .....	2
<b>释义</b> .....	7
<b>第一节 本次非公开发行股票方案概要</b> .....	9
一、发行人基本情况.....	9
二、本次非公开发行的背景和目的.....	9
三、发行股票的种类及面值.....	11
四、发行价格及定价原则.....	11
五、发行数量.....	12
六、发行对象及认购方式.....	12
七、限售期.....	13
八、本次发行前的滚存未分配利润的安排.....	13
九、上市地点.....	13
十、募集资金用途.....	13
十一、本次发行股票决议的有效期限.....	14
十二、本次发行是否构成关联交易.....	14
十三、本次发行是否导致公司控制权发生变化.....	14
十四、本次非公开发行的审批程序.....	14
<b>第二节 董事会关于本次募集资金使用的可行性分析</b> .....	15
一、本次募集资金的使用计划.....	15
二、本次募集资金投资项目的的基本情况.....	15
三、本次募集资金对公司经营管理、财务状况的影响.....	43
<b>第三节 董事会关于本次发行对公司影响的讨论与分析</b> .....	45
一、公司业务、章程、股东结构、高管人员结构、业务收入结构变化.....	45
二、公司财务状况、盈利能力及现金流的变动情况.....	45
三、公司与控股股东及其关联人之间的业务关系、管理关系、关联交易及同业竞争等变化 情况.....	46
四、本次发行完成后，公司是否存在资金、资产被控股股东及其关联人占用的情形，或上 市公司为控股股东及其关联人提供担保的情形.....	46

五、上市公司负债结构是否合理，是否存在通过本次发行大量增加负债（包括或有负债）的情况，是否存在负债比例过低、财务成本不合理的情况 .....	46
六、本次发行相关的风险说明 .....	46
<b>第四节 公司利润分配政策的制定和执行情况 .....</b>	<b>55</b>
一、公司现行利润分配政策的相关规定 .....	55
二、最近三年公司利润分配情况 .....	57
三、公司未来三年股东回报规划的具体内容 .....	58
<b>第五节 关于本次非公开发行 A 股股票摊薄即期回报及填补措施和相关承诺 .</b>	<b>62</b>
一、公司决策程序 .....	62
二、信息披露情况 .....	62

## 释义

除非本预案另有所说明，下列词语之特定含义如下：

发行人、本公司、公司、以岭药业	指	石家庄以岭药业股份有限公司
以岭医药集团	指	河北以岭医药集团有限公司
以岭万洲国际	指	以岭万洲国际制药有限公司
发行、本次发行、本次非公开发行	指	石家庄以岭药业股份有限公司 2015 年非公开发行 A 股股票的行为
本预案	指	石家庄以岭药业股份有限公司 2015 年非公开发行 A 股股票预案（二次修订稿）
本规划	指	《公司未来三年（2015-2017 年）股东回报规划》
定价基准日	指	批准本次发行的公司董事会决议公告日，即 2016 年 6 月 24 日
中国证监会、证监会	指	中国证券监督管理委员会
国家发改委	指	国家发展和改革委员会
深交所	指	深圳证券交易所
《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》
《公司章程》	指	《石家庄以岭药业股份有限公司章程》
股票、A 股	指	发行人发行的每股面值为人民币 1.00 元的人民币普通股
化生药	指	生物药和化学药的统称
处方药	指	必须凭医生处方购买，并在医生指导下使用的药品
仿制药	指	仿制药是指与商品名药在剂量、安全性和效力、质量、作用以及适应症上相同的一种仿制品
GMP	指	Good Manufacturing Practice，药品生产质量管理规范
GAP	指	Good Agriculture Practice，药材种植生产质量管理规范
GLP	指	Good Laboratory Practice，药物非临床研究质量管理规范
FDA	指	Food and Drug Administration，食品药品监督管理局
ANDA	指	Abbreviated New Drug Application，简略新药申请，根据美国《食品、药品和化妆品法》，专利期过后的通用名药均按此程序申请上市

CMC	指	Chemical, Manufacture and Control, 化学合成、生产和控制, 一般指新药申报中的药学研究
cGMP	指	Current Good Manufacture Practices, 动态药品生产管理规范
HPLC	指	High Performance Liquid Chromatography, 高效液相色谱法
USP	指	United States Pharmacopeia, 美国药典
COS	指	Certificate of Suitability, 欧洲药典适用性认证
WHO	指	World Health Organization, 世界卫生组织
最近三年及一期	指	2013 年度、2014 年度、2015 年度和 2016 年 1-6 月
元、万元、亿元	指	人民币元、人民币万元、人民币亿元

注：本预案表格中如存在总计数与各分项数值之和尾数不符的情况，均为四舍五入原因形成。

## 第一节 本次非公开发行股票方案概要

### 一、发行人基本情况

公司名称:	石家庄以岭药业股份有限公司
英文名称:	Shijiazhuang Yiling Pharmaceutical Co., Ltd
注册资本:	1,127,793,600 元
法定代表人:	吴相君
股票上市地:	深交所中小企业板
股票简称:	以岭药业
股票代码:	002603
注册地址:	河北省石家庄市高新技术产业开发区天山大街 238 号
办公地址:	河北省石家庄市高新技术产业开发区天山大街 238 号
邮政编码:	050035
电话:	86-311-85901311
传真:	86-311-85901311
电子信箱:	<a href="mailto:wurui@yiling.cn">wurui@yiling.cn</a>
公司网址:	<a href="http://www.yiling.cn">www.yiling.cn</a>
经营范围:	硬胶囊剂、片剂、颗粒剂、合剂、小容量注射剂的生产；保健食品的生产（许可生产品种以食品生产许可品种明细表核准的为准）；饮料（固体饮料类、其他饮料类）的生产（许可生产食品品种以食品生产许可证副页核准的为准）；方便食品的生产（许可生产食品品种以食品生产许可证副页核准的为准）；中药提取物的生产；自营和代理各类商品和技术的进出口，但国家限定公司经营和禁止进出口的商品和技术除外；自有房屋租赁；农产品收购（不含粮食）；糖果制品的生产（许可生产食品品种以食品生产许可证副页核准的为准）；（以下限分支机构经营）；中成药、医药保健品、传统医疗器械、西药、生物制品、卫生辅料的研究、开发；技术咨询、服务、转让。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）

### 二、本次非公开发行的背景和目的

#### （一）本次非公开发行的背景

##### 1、国内仿制药产业国际化迎来发展机遇

根据 IMS Health 统计数据，2011 年至 2014 年，全球医药市场（不含医疗器械）规模分别为 9,645 亿美元、9,679 亿美元、9,933 亿美元和 10,571 亿美元，较前一年分别增长 5.3%、3.0%、4.9%和 8.4%。同时，全球制药市场正面临前

所未有的重大机遇。2011 至 2015 年，专利到期规模将进一步上升至 770 亿美元。随着重量级专利药品在全球独占期的结束，仿制药的销售金额有望以高于全球药品市场的增长速度增长。

近年来，我国制药工业取得了较快发展。根据 CFDA 南方所《2015 年度中国医药市场发展蓝皮书》的统计数据，我国医药工业总产值在“十一五”期间复合增长率达到 23.31%，进入“十二五”，仍然保持快速增长势头，2014 年达 25,798 亿元，同比增长 15.70%，制剂产能已居世界前列。我国虽已成为“制药大国”，但由于我国制药工业发展晚，起点低，行业在自主品牌、自主创新能力等方面与欧美发达国家存在较大不足，通过欧美 GMP 认证的制药企业尚为数不多，医药出口仍以低端产品为主，出口主要集中于非洲、巴西、东盟和印度等发展中国家市场，对欧美发达国家市场出口较少。

为改变我国制药工业“大而不强”的局面，我国《医药工业“十二五”发展规划》提出，到 2015 年，要加快国际认证步伐，200 个以上化学原料药品种通过美国 FDA 检查或获得欧盟 COS 证书，80 家以上制剂企业通过欧美日等发达国家或 WHO 的 GMP 认证。同时制剂出口比重达到 10% 以上，有 200 个以上通用名药物制剂在欧美日等发达国家注册和销售。

我国制剂产品出口欧美发达市场的主要障碍在于产品研发、产品注册、生产质量标准。我国制药企业要想让自己的产品打入国际市场，必须在提高药品质量的同时，努力提高自身的生产管理水平，使自身在药品质量、管理、技术等多个方面实现与国外市场接轨。公司现有的国际制药车间已经通过欧盟及加拿大、新西兰、澳大利亚、美国等认证，产品已出口至英国、加拿大、新西兰、德国等多个国家和地区，处于国内领先水平。

## 2、中国传统中药加快国际化发展步伐

随着我国中药产业的不断做大做强，中药国际化成为大势所趋。但是我国传统中药基原复杂，物质基础和作用机理不清一直是制约中药走出国门的主要问题，特别是中药产业进入对药品管理极其严格的欧美医药市场过程中会碰到诸多方面的障碍。以美国为例，美国法律规定凡是在美国销售的药品，都需经过美国 FDA 报批、检验，需要标明药物的成分、定性、定量指标，以及临床试验的申报材料。

2004年6月9日，美国FDA正式公布了植物药指南，认可植物药不同于合成、半合成和高度纯化药物的特性，重点指出植物混合物中有效成分的纯化和确认并非必需，可根据人用经验替代部分非临床（主要是动物）CMC研究。同时规定，某植物药在美国如已按饮食剂形式上市或已有他国临床资料，美国FDA将放宽对该植物药临床前研究的要求，通过临床申请认可后，即可直接进入临床试验。如果通过对照性临床试验，证实其安全、有效，即可被美国FDA批准为新药。由此可见，美国对传统中药制剂的态度逐渐宽容、政策逐步开放，是我国中药产业国际化的有利信号。

## （二）本次非公开发行的目的

为更好的把握市场机遇，持续增强公司在中药和化药领域的综合竞争力和领先地位，公司提出了2015年非公开发行A股股票计划。本次发行募集资金拟用于建设化学制剂国际产业化项目、莲花清瘟胶囊国际注册项目并补充流动资金。通过化学制剂国际产业化项目，进一步提高自身化学制剂国际化发展能力，使企业能够达到欧美发达国家及地区的GMP标准，从而保障企业产品能够顺利开拓欧美发达国家市场，提升盈利能力，增强竞争实力。通过莲花清瘟胶囊国际注册项目，进一步开展莲花清瘟药材基原及质量稳定性、毒性药材及其成分控制、生产过程CMC及工艺优化等研究，提高产品的质量标准，并开展临床研究，最终通过美国FDA注册，为公司专利中药莲花清瘟胶囊走向国际市场打下基础，为公司其他专利中药产品通过国际注册并走向国际市场提供良好的借鉴，并为我国中药国际化起到示范作用。

## 三、发行股票的种类及面值

本次向特定对象非公开发行的股票种类为境内上市的人民币普通股（A股），每股面值人民币1.00元。

## 四、发行价格及定价原则

本次非公开发行的定价基准日为批准本次发行的公司第五届董事会第二十八次会议决议公告日，即2016年6月24日。发行价格不低于定价基准日前二十个交易日公司股票交易均价（定价基准日前20个交易日股票交易均价=定价

基准日前 20 个交易日股票交易总额 ÷ 定价基准日前 20 个交易日股票交易总量) 的 90%，另根据公司 2015 年年度股东大会审议通过的利润分配方案，公司以利润分配方案实施时股权登记日的股本总额为基数，向全体股东每 10 股派发现金股利 1.00 元（含税），该利润分配方案已于 2016 年 6 月 14 日实施完毕，据此，本次非公开发行底价作相应调整，调整后非公开发行的底价为 13.62 元/股。

最终发行价格将在公司取得中国证监会对本次发行的核准批文后，按照《上市公司非公开发行股票实施细则》的规定，根据竞价结果由公司董事会与主承销商协商确定。公司在定价基准日至发行日期间如有派息、送股、资本公积金转增股本等除权除息事项的，将对发行底价和发行股票数量进行相应调整。

## 五、发行数量

本次非公开发行股票的数量不超过 95,896,387 股（含 95,896,387 股）。在本次发行的定价基准日至发行日期间，若公司发生派发股利、送红股或转增股本等除权、除息事项，本次发行股票数量的上限亦将作相应调整。在上述发行股份数量范围内，董事会将根据股东大会授权及市场情况与保荐机构（主承销商）协商确定最终发行数量。

## 六、发行对象及认购方式

本次发行的最终发行对象不超过 10 名特定投资者，为符合中国证监会规定的证券投资基金管理公司、证券公司、保险机构投资者、信托投资公司、财务公司、合格境外机构投资者等符合中国证监会规定的法人、自然人或其他合格投资者。证券投资基金管理公司以其管理的 2 只以上基金认购的，视为一个发行对象；信托投资公司作为发行对象的，只能以自有资金认购。在上述范围内，公司在取得中国证监会等证券监管部门关于本次发行的核准批文后，将按照《上市公司非公开发行股票实施细则》的规定以竞价方式确定具体的发行对象。

所有发行对象均以人民币现金方式认购本次非公开发行的股票。

## 七、限售期

本次非公开发行对象所认购的股份自本次发行股票上市之日起十二个月内不得转让。本次发行结束后，前述股份由于公司送股、转增股本等原因增加的公司股份，亦应遵守上述约定。限售期结束后，将按中国证监会及深圳证券交易所的有关规定解锁。

## 八、本次发行前的滚存未分配利润的安排

本次发行完成后，为兼顾新老股东的利益，由公司新老股东按照本次发行完成后的持股比例共享本次发行前的滚存未分配利润。

## 九、上市地点

限售期满后，本次非公开发行的 A 股股票将申请在深圳证券交易所上市交易。

## 十、募集资金用途

本次非公开发行募集资金总额不超过 130,610.88 万元，公司拟将扣除发行费用后的募集资金用于以下项目：

序号	项目名称	项目投资总额 (万元)	募集资金投入金额 (万元)
1	化学制剂国际产业化项目	110,358.89	80,000.00
2	连花清瘟胶囊国际注册项目	22,972.00	20,610.88
3	补充流动资金	30,000.00	30,000.00
合计		<b>163,330.89</b>	<b>130,610.88</b>

公司拟用于化学制剂国际产业化项目、连花清瘟胶囊国际注册项目的募集资金不存在非资本性支出的情形。

若本次非公开发行实际募集资金净额少于上述项目拟投入募集资金金额，公司将根据实际募集资金净额，按照项目的轻重缓急等情况，调整并最终决定募集资金的具体投资项目、优先顺序及各项目的具体投资额，募集资金不足部分由公司自筹资金方式解决。

在本次非公开发行 A 股股票募集资金到位之前，公司将根据项目进度的实

际需要以自筹资金先行投入，并在募集资金到位之后按照相关法规规定的程序予以置换。

## 十一、本次发行股票决议的有效期

本次非公开发行决议的有效期为自公司 2016 年第二次临时股东大会审议通过之日（即 2016 年 7 月 11 日）起十二个月。

## 十二、本次发行是否构成关联交易

本次发行不构成关联交易。

## 十三、本次发行是否导致公司控制权发生变化

截至本预案公告之日，公司实际控制人为吴以岭、吴相君和吴瑞。吴以岭控制的以岭医药集团持有公司 25.37% 股份，吴相君和吴瑞分别持有公司 21.95%、2.47% 股份，以岭医药集团、吴相君和吴瑞持有的公司股份比例合计为 49.79%。本次发行完成后，吴以岭控制的以岭医药集团、吴相君和吴瑞持有的公司股份比例合计将不低于 45.89%，公司实际控制人未发生变更<sup>1</sup>。

因此，本次非公开发行不会导致发行人控制权发生变化。

## 十四、本次非公开发行的审批程序

本次非公开发行 A 股股票方案已经公司第五届董事会第二十八次会议审议通过、公司 2016 年第二次临时股东大会批准，本次修订已经公司第五届董事会第三十二次会议审议通过。本次非公开发行 A 股股票方案尚需取得中国证监会的核准。

上述呈报事项能否获得相关批准、审批和核准，以及获得相关批准、审批和核准的时间，均存在不确定性，提请广大投资者注意审批风险。

<sup>1</sup> 2016 年 4 月 7 日，以岭医药集团以其所持发行人的股票为标的发行可交换公司债券，根据《上市公司股东发行可交换公司债券试行规定》和《中国证券登记结算有限责任公司可交换公司债券登记结算业务细则》，以岭医药集团将其持有的发行人 9,000 万股登记在“以岭医药-中信证券-16 以岭 EB 担保及信托财产专户”，作为对以岭医药集团发行可交换公司债券的担保。该部分股份占发行人本次非公开发行前总股本的 7.98%；该部分股份占发行人本次非公开发行后股本的 7.35%。

## 第二节 董事会关于本次募集资金使用的可行性分析

### 一、本次募集资金的使用计划

本次非公开发行募集资金总额不超过 130,610.88 万元，公司拟将扣除发行费用后的募集资金用于以下项目：

序号	项目名称	项目投资总额 (万元)	募集资金投入金额 (万元)
1	化学制剂国际产业化项目	110,358.89	80,000.00
2	连花清瘟胶囊国际注册项目	22,972.00	20,610.88
3	补充流动资金	30,000.00	30,000.00
合计		<b>163,330.89</b>	<b>130,610.88</b>

公司拟用于化学制剂国际产业化项目、连花清瘟胶囊国际注册项目的募集资金不存在非资本性支出的情形。

若本次非公开发行实际募集资金净额少于上述项目拟投入募集资金金额，公司将根据实际募集资金净额，按照项目的轻重缓急等情况，调整并最终决定募集资金的具体投资项目、优先顺序及各项目的具体投资额，募集资金不足部分由公司自筹资金方式解决。

在本次非公开发行 A 股股票募集资金到位之前，公司将根据项目进度的实际需要以自筹资金先行投入，并在募集资金到位之后按照相关法规规定的程序予以置换。

### 二、本次募集资金投资项目的的基本情况

#### (一) 化学制剂国际产业化项目

##### 1、项目建设背景及意义

随着世界经济的发展，全球范围的人口老龄化的趋势加剧，全球医疗和药品的支出逐年增加。根据 IMS Health 统计数据，2011 年至 2014 年，全球医药市场（不含医疗器械）规模分别为 9,645 亿美元、9,679 亿美元、9,933 亿美元和 10,571 亿美元，较前一年分别增长 5.3%、3.0%、4.9% 和 8.4%。根据 IMS 医疗健康信息学院《全球药物使用——2017 展望》预测，至 2017 年全球药品年消费将增加至 1.2 万亿美元，年复合增长率为 3%-6%。同时，全球制药市场正

面临前所未有的重大机遇。从 2008 年开始，全球有年销售额约 200 亿美元的药品专利到期；2011 至 2015 年，专利到期规模将进一步上升至 770 亿美元。随着重量级专利药品在全球独占期的结束，仿制药的销售金额可望以 10% 至 15% 的速度增长，远高于全球药品市场的增长速度。

近年来，我国制药工业取得了较快发展。根据 CFDA 南方所《2015 年度中国医药市场发展蓝皮书》的统计数据，我国医药工业总产值在“十一五”期间复合增长率达到 23.31%，进入“十二五”，仍然保持快速增长势头，在 2011 年、2012 年及 2013 年分别增长了 26.50%、20.10% 和 18.79%。2014 年达 25,798 亿元，同比增长 15.70%，产业发展呈现快速上升趋势。目前，我国已有各类药品生产企业 7,300 多家，可生产化药制剂 60 个剂型、4,500 余个品种，制剂产能已居世界前列。

我国虽已成为“制药大国”，但由于我国制药工业发展晚，起点低，行业在自主品牌、自主创新能力等方面与欧美发达国家存在较大不足，我国尚没有成为“制药强国”。目前，在全国众多制药生产企业中，通过欧美 GMP 认证的制药企业尚为数不多。清科研究中心研究表明，我国现在的医药出口仍以低端产品为主，80% 是附加值较低的原料药、医用敷料，化药制剂的出口比重仅为 3.6%。另据中国医药保健品进出口商会的数据，2011 年，化学制剂出口额为 21.74 亿美元，出口主要集中于非洲、巴西、东盟和印度等发展中国家市场，对欧美发达国家市场出口较少。

为改变我国制药工业“大而不强”的局面，我国《医药工业“十二五”发展规划》提出，到 2015 年，要加快国际认证步伐，200 个以上化学原料药品种通过美国 FDA 检查或获得欧盟 COS 证书，80 家以上制剂企业通过欧美日等发达国家或 WHO 的 GMP 认证。同时制剂出口比重达到 10% 以上，有 200 个以上通用名药物制剂在欧美日等发达国家注册和销售。

我国制剂产品出口欧美发达市场的主要障碍在于产品研发、产品注册、生产质量标准。在生产方面，我国大部分制药企业尚无法达到欧美发达国家的 GMP 认证要求。目前，国际现行的 GMP 标准主要有三种：美国标准、欧盟标准和 WHO 国际标准。我国目前执行的 GMP 标准，是由 WHO 制定的适用于发展中国家的 GMP 标准，偏重对生产硬件的要求。而美国、欧洲和日本等国家

执行的 GMP 与我国相比更加侧重具体要求，如软件系统、人员管理规范等，并且有着严格细致的检查制度，被称为“动态药品生产管理规范”。

我国制药企业要想让自己的产品打入国际市场，必须在提高药品质量的同时，努力提高自身的生产管理水平，使自身在药品质量、管理、技术等多个方面实现与国外市场接轨。公司现有的国际制药车间已经通过欧盟及加拿大、新西兰、澳大利亚、美国等认证，产品已出口至英国、加拿大、新西兰、德国等多个国家和地区。公司拟通过化学制剂国际产业化项目建设，进一步提高自身的制剂国际化发展能力，使企业能够达到欧美发达国家及地区的 GMP 标准要求，从而保障企业产品能够顺利开拓欧美等发达国家市场，提升盈利能力，增强竞争实力。本项目的顺利实施，对于增强我国制药企业的制剂国际化发展能力，促进我国制药行业在质量、管理、技术等方面，实现与国外市场接轨，将产生积极的示范和推动作用。因此，实施本项目对公司具有重要意义。

## 2、项目建设单位

化学制剂国际产业化项目由公司全资子公司以岭万洲国际承办建设，资金主要来源为公司将本次发行募集资金增资和借款相结合的方式提供给以岭万洲国际，再由以岭万洲国际负责实施。

## 3、项目建设可行性

### (1) 较高的品牌知名度和领先的技术优势

以岭药业是国家高新技术企业，由吴以岭先生创建，先后承担和完成了国家 973、863、国家“十一五”支撑、国家“十二五”重大新药创制等国家重大项目 30 余项，获得五项国家大奖，研发专利新药 10 余个，获得国内外授权发明专利 200 余项，年销售收入超过 30 亿元，已形成药品研发、规模生产和质量控制、市场营销的全链条成熟体系和管理经验。

近年来，以岭药业积极开展化学制剂国际化战略。公司现有的国际制药车间已经通过欧盟、美国、加拿大、新西兰、澳大利亚等发达国家及地区 GMP 认证，多个规格的化学制剂产品通过贴牌生产方式出口到英国、加拿大、新西兰、德国等多个国家和地区，2015 年实现海外销售 1.17 亿元，并保持高速增长。在产品选择上，公司主要瞄准欧美市场具备大市场、适度竞争特性（适度竞争

一般意味着产品的技术门槛较高)的产品,建立了激素类、抗肿瘤药物、控缓释剂的研发平台,掌握了药品从小试、中试到规模化生产的关键技术和多项控缓释技术,多个仿制药产品以贴牌方式完成欧盟注册,并启动了数个自有品牌仿制药在美国市场的申报。

## (2) 经验丰富的专业团队

公司已建立了从产品研发、生产放大工艺、质量控制体系、海外销售的专业团队。相关负责人均在欧美市场拥有多年丰富的从业经历,具有长期跨国制药公司任职背景和专业经验,在欧美仿制药市场上,有较强的市场分析能力、研发能力、生产管理能力、产品规划能力和市场营销能力。

化学仿制药研发负责人曾在美国强生(Johnson & Johnson)、全球最大的仿制药企业之一梯瓦制药(Teva)工作8年,领导其研发团队为强生解决了30多个产品的技术难点,在梯瓦制药开创并建立了一套综合、全面的USP认证程序。

生产管理负责人曾担任葛兰素史克(GSK)亚太区全球生产供应总监,并为其前后工作20多年,拥有丰富的国际化生产管理规范经验。

质量管理负责人曾在美国贝勒医学院(Baylor College of Medicine)和哥伦比亚大学(Columbia University)分别从事记忆机制和激素受体研究,在其主管质量控制期间建立了药物生产质量控制体系。

以岭万洲国际总经理曾任美国加利福尼亚卡尔斯巴克技术有限公司(Carlsbad Technology Inc.) CFO,美国仿制药公司CTI BioPharma Corp.公司部总经理,领导该公司通过美国FDA认证及销售跨越式提升。

## 4、项目概况

以岭万洲国际根据资金筹措情况、原辅材料供应情况、外部协作等条件并结合产品市场容量情况,拟投资建设化学制剂国际产业化项目。本项目计划通过研发、生产自主产品及贴牌生产的方式,向美国、欧盟等海外市场销售心脑血管疾病类、精神障碍类、神经系统类、血液系统类、抗风湿类等化学仿制药。

本项目建设期为2年,主要内容为建设一座国际制剂车间,并购置各类生产线及配套公用辅助设备等。

本项目已取得石家庄高新技术产业开发区管委会出具的石高管发改投资备字[2015]41号《河北省固定资产投资项目备案证》。根据该备案证,化学制剂国

际产业化项目的建设地点为石家庄高新区珠江大道 36 号；建设规模为年产胶囊剂 4 亿粒、片剂 18.5 亿片的生产能力；总投资为 110,358.89 万元。

本项目于 2015 年 11 月 25 日取得石家庄高新技术产业开发区环境保护局审批（审批意见编号：石环高[2015]33 号）同意建设，并已取得《国有土地使用权证》（石高新国用（2015）第 00008 号）、《建设用地规划许可证》（地字第高用地 130100201600015 号）和《建设工程规划许可证》（建字第高建管 130100201600019 号），该项目正在建设过程中，尚待取得的建设手续包括《建筑工程施工许可证》。

## 5、项目与公司现有业务的关系

### （1）项目的实施符合公司长期战略规划

医药工业主要包括化学药、生物药、中药等几个主要子行业。近年来，虽然生物药市场份额增长较快，中药在欧美规范市场上的认可度有所提高，但在目前的全球药品市场格局下，化学药仍然占据着医药工业的主导地位。为与国际接轨，保持公司未来长远发展，将公司业务进一步做大做强，公司较早地在化学药业务上进行了战略布局。

2012 年，基于市场需求、行业状况和企业自身发展需求，公司制定了“加大一类新药研发力度，开发化学药新制剂品种”的化学药长期发展战略，将化学药与专利中药、健康产业一起列为公司三大业务板块之一。

公司在 2014 年正式提出国际制剂“转移加工—国际注册—专利新药”的“三步走”发展战略，具体如下：

第一步：为欧美企业提供合同加工服务，建立符合欧美市场规范的生产体系。通过多年的运营，公司已建设了符合欧美规范的设备设施、软件体系，并熟悉了欧美市场的供应链规则、药监法规等。目前，公司已经多次通过欧洲 GMP 认证和美国 FDA 的现场检查；完成了 20 多个产品出口生产技术转移，年产量 20 多亿片，是中国出口欧美制剂最多的厂家之一；建立了高、中、基层管理团队，积累了丰富的生产和质量管理经验，为自有产品的投入打下良好基础。

第二步：研发自有知识产权的仿制药产品，利用公司已经成熟的生产平台进行生产，进而打开国际市场销售。目前，公司已经在目标市场建立了自营销售团队，将以美国市场为突破口，研发申报自有药品批文的 ANDA 产品。另外，

在美国上市的 ANDA 产品，符合一定条件的也可以同时在中国注册，实现“一项投入，两个市场”的目的。

第三步：研发上市自主知识产权专利新药，利用已经成熟的研发、生产和销售平台，全力开拓国际市场，实现跨越式发展。专利新药研发是公司化学药板块发展战略的中远期目标。

公司预计，未来几年随着公司 ANDA 产品的逐步申报和批准、新的贴牌加工产品的转移、新市场的开发，公司现有的化学药产能将难以满足业务需求。本项目实施后，有效地扩张了产能，有利于满足公司战略布局和业务发展需要。

## （2）国际制剂业务效益情况

### ①公司对国际制剂业务的布局情况

公司在国际制剂方面已进行了多年的投资，化学制剂国际化产业项目是公司现有业务的延伸。

早在 2008 年 3 月，公司化学药制剂车间取得中国国内 GMP 认证，具备了化学制剂的生产条件；2009 年 4 月，通过新西兰 GMP 认证，是国内的化学制剂行业较早取得国际 GMP 认证的企业之一。2010 年 2 月，公司化学药制剂车间已取得英国药监机构“药品和健康产品管理局”（Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency, MHRA）的认证，是国内制剂工厂最早通过欧美认证的企业之一，为打开欧洲市场奠定了良好基础，其后，公司又于 2011 年 4 月、2012 年 3 月、2015 年 2 月连续三次通过 MHRA 复审。2013 年 12 月，公司化学制剂车间通过美国 FDA 现场检查，成为公司化学制剂国际接轨的重要里程碑。

此外，公司于 2010 年获得了中国医药企业管理协会和中国医药保健品进出口商会联合发布的“中国医药企业制剂国际化先导企业”称号。

在 2012 年度经营计划中，公司将“加大一类新药研发力度，开发化学药新制剂品种”作为公司长期发展的战略之一。

2013 年度，公司的国际制剂业务已建立了以欧美专家为基础的管理团队，在英国和美国分别设立了子公司，并拟将在海外建立营销团队，逐步实现三个国际化目标，即产品国际化、营销国际化、资本国际化。2013 年度，公司国际

制剂订单有较大幅度增加，为进入国际市场奠定了基础。同时，公司开始使用自有资金建设面向欧美市场的化药国际制剂车间。

公司在 2014 年正式提出国际制剂“转移加工—国际注册—专利新药”的“三步走”发展战略，即“由化药的国际制剂业务起步，从海外加工到非专利药注册，再到专利药的国际化市场销售”。

截至 2015 年末，公司已在北京、石家庄建立了普通口服固体制剂、非细胞毒性口服固体制剂和性激素口服固体制剂两个研发生产基地，建立了激素类、抗肿瘤药物、控缓释剂的研发平台，掌握了多项控缓释技术，完成了数十个技术转移项目和专利药、非专利药的国际注册。生产车间由国际化生物工程设计公司按照欧盟 GMP 和美国 FDA 标准进行概念设计和车间布局，多次通过美国、英国、加拿大、澳大利亚、新西兰等国家的 GMP 认证，成为我国同时通过欧美 GMP 认证的企业之一，产品已出口至英国、加拿大、新西兰、德国等多个国家和地区，是目前国内向欧美规范市场出口制剂最多的企业之一。

## ②公司仿制药产品销售情况

报告期内，发行人仿制药产品销售情况如下表：

项目	2016 年 1-6 月		2015 年度		2014 年度		2013 年度	
	金额 (万元)	占收入 的比例 (%)	金额 (万元)	占收入 的比例 (%)	金额 (万元)	占收入 的比例 (%)	金额 (万元)	占收入 的比例 (%)
仿制药收入	4,048.44	100.00	11,652.42	100.00	8,358.87	100.00	3,917.24	100.00
仿制药成本	3,581.61	88.47	10,082.83	86.53	8,083.72	96.71	4,358.67	111.27
仿制药毛利	466.82	11.53	1,569.59	13.47	275.15	3.29	-441.43	-11.27

报告期内，公司仿制药产品收入保持快速增长，毛利率逐步提升。

## ③公司仿制药产品研发情况

截至目前，公司已有 22 个仿制药品种正在研发过程中，均为公司自研产品。其中，已有 5 个产品已报送美国 FDA 审查，预计将在 2017 年第四季度取得生产许可；另外 17 个产品正在研发过程中，预计 2017 年末之前陆续全部报送美国 FDA 审查。具体情况如下表：

一、已报送美国 FDA 的产品			
序号	产品名称	实际报送 美国 FDA 时间	目前研发进度
1	ANDA#1 (1 种规格)	2014 年 6 月	已提交美国 FDA 审查
2	ANDA#2 (1 种规格)	2015 年 6 月	已提交美国 FDA 审查
3	ANDA#3 (1 种规格)	2015 年 9 月	已提交美国 FDA 审查
4	ANDA#4 (3 种规格)	2016 年 6 月	已提交美国 FDA 审查
5	ANDA#5 (2 种规格)	2016 年 6 月	已提交美国 FDA 审查
二、计划报送美国 FDA 的产品			
序号	产品名称	预计报送 美国 FDA 时间	目前研发进度
6	ANDA#6 (2 种规格)	2016 年 12 月	正式生物等效性 (BioEquivalency, 以下简称 BE) 检验合格, 正准备注册文件
7	ANDA#7 (1 种规格)	2016 年 12 月	完成三批验证批产品生产, 正在申请正式 BE 检验批文
8	ANDA#8 (2 种规格)	2017 年 1 月	进行预 BE 试验
9	ANDA#9 (2 种规格)	2017 年 2 月	完成验证批生产, 正在申请正式 BE 批文
10	ANDA#10 (3 种规格)	2017 年 4 月	进行预 BE 试验
11	ANDA#11 (3 种规格)	2017 年 5 月	进行产品中试
12	ANDA#12 (5 种规格)	2017 年 6 月	进行预 BE 试验
13	ANDA#13 (4 种规格)	2017 年 7 月	进行产品中试
14	ANDA#14 (6 种规格)	2017 年 7 月	申请预 BE 批文
15	ANDA#15 (4 种规格)	2017 年 8 月	进行产品中试
16	ANDA#16 (5 种规格)	2017 年 9 月	进行产品小试稳定性研究
17	ANDA#17 (1 种规格)	2017 年 9 月	进行生产放大试验
18	ANDA#18 (2 种规格)	2017 年 9 月	申请预 BE 批文
19	ANDA#19 (1 种规格)	2017 年 9 月	进行产品中试
20	ANDA#20 (3 种规格)	2017 年 12 月	进行产品小试转移
21	ANDA#21 (2 种规格)	2017 年 12 月	进行产品小试转移
22	ANDA#22 (3 种规格)	2017 年 12 月	进行处方研发

### (3) 建设化学制剂国际化产业项目的主要考虑

公司化学制剂产品主要向美国和欧盟国家进行销售。但由于欧美国家药品销售终端企业的集中度较高, 往往要求药品生产商具有大规模的稳定产能。

目前，公司国际制药一车间、二车间负责化学制剂的加工与生产。但由于公司化学制剂国际化业务不断扩大，公司预计现有产能不能满足未来的业务规模。此次以以岭万洲国际为主体实施化学制剂国际化产业项目，主要目的是为了扩大现有产能，以满足国际客户的需求。

(4) 公司在业务模式、销售渠道、技术储备、人员储备和管理经验等方面的准备和积累

在业务模式方面，化学制剂国际化产业项目主要参照公司已有的国际制剂业务，以生产 ANDA 产品和代工为主。

在销售渠道方面，将主要利用现有的美国、欧盟销售渠道。

在技术储备方面，公司目前的国际制药车间按照欧盟 GMP 和美国 FDA 标准进行概念设计和车间布局，多次通过美国、欧盟、加拿大、澳大利亚、新西兰等国家的 GMP 认证，成为我国同时通过欧美 GMP 认证的少数中药企业之一，产品已出口至欧盟、美国等多个国家和地区，是目前国内向欧美规范市场出口制剂较多的企业之一；另一方面，公司已经在 FDA 申报了 5 个 ANDA 品种，正在研发的 17 个品种预计在 2017 年底前全部申报，ANDA 产品具有一定的品种储备。

在人员储备和管理经验方面，公司聘请了在美国和欧洲市场有多年销售经验的管理团队，具有长期跨国制药公司任职背景和专业经验，在欧美仿制药市场上，有较强的市场分析能力、研发能力、生产管理能力和市场营销能力。

综上所述，本次募投项目之一化学制剂国际化产业项目的建设，符合公司战略发展规划，是公司业务发展目标的自然延伸。

## 6、项目建设主要内容

本项目主要内容为建设一座国际制剂车间，并购置各类生产线及配套公用辅助设备等。

## 7、项目选址情况

本项目拟建在石家庄高新技术产业开发区，南临学苑路，周边为以岭药业厂区。

本项目已取得《国有土地使用权证》（石高新国用（2015）第 00008 号），土地座落于高新区天山大街以西、学苑路以北，土地用途为工业用地，使用权类型为出让，土地面积为 18,736.31 平方米。

## 8、项目建设期

依据项目建设内容、项目建设安排，本项目建设期为 2 年。

## 9、项目投资和投资效益分析

### （1）项目投资计划

本项目总投资估算为 110,358.89 万元。其中：建设投资 99,508.89 万元，铺底流动资金 10,850.00 万元，资金使用计划如下：

单位：万元

序号	费用名称	金额
1	工程费用	84,333.75
1.1	建筑工程费	26,931.86
1.2	设备购置费	52,850.00
1.3	安装工程费	4,023.39
1.4	工器具及生产家具购置费	528.50
2	其他工程费	9,542.55
3	预备费	5,632.58
4	铺底流动资金	10,850.00
<b>合 计</b>		<b>110,358.89</b>

本项目募集资金拟全部用于资本性支出，不存在将募集资金用于本项目非资本性支出的情况。

项目投资计划情况详见公司于 2016 年 7 月 21 日披露的《非公开发行股票申请文件反馈意见回复（修订稿）》。

### （2）投资收益测算

本项目完全达产后的营业收入为 25.87 亿元，税后财务内部收益率为 24.85%，税后投资回收期为 7.57 年（含建设期），各项经济指标较好，抗风险能力较强。

项目投资收益测算情况详见公司于 2016 年 7 月 21 日披露的《非公开发行股票申请文件反馈意见回复（修订稿）》和 2016 年 9 月 29 日披露的《非公开发

行股票申请文件二次反馈意见回复》。

## 10、公司相关销售资质取得情况及其对募投项目效益的影响

### (1) 相关销售资质的申请进展及预计完成时间

根据 The Law Offices of Peter Darwin Chu 于 2016 年 5 月 19 日出具的《法律意见书》，以岭药业的美国子公司 Yiling Pharmaceutical, Inc.（以下简称“美国以岭”）在美国从事药品销售业务，需要取得美国所属的 50 个州药品批发商许可证。

根据美国各州的药品监督管理局的相关法律，美国以岭可使用 RxTPL 药品批发商许可证在 21 个州从事药品销售业务。另外，截至本预案出具日，美国以岭已经获得 16 个州的药品批发商许可证；美国以岭已递交剩余 13 个州的药品批发商许可证的全部申请手续，公司预计美国以岭将于相关产品获得美国 FDA 审核通过之前（预计为 2017 年第四季度）取得剩余 13 个州的药品批发商许可证。届时，美国以岭将可以向美国 50 个州销售相关药品。

### (2) 相关销售资质对募投项目效益的影响

公司预计美国以岭将于相关产品获得美国 FDA 审核通过之前（预计为 2017 年第四季度）取得剩余 13 个州的药品批发商许可证。在上述情况下，剩余 13 个州的销售资质尚未取得，对募投项目效益不构成实质影响。

如果公司在取得产品生产许可前，美国以岭仍未取得上述剩余 13 个州的批发商许可证，公司将通过与其他有资质的批发商合作模式进行配送药品。根据公司初步测算，在这种情况下，公司预计配送运输成本将从直接配送模式下公司药品销售价格的 2.0% 左右上升到 2.2% 左右，从而导致产品毛利率下降 0.2% 左右，对募投项目效益的影响较小。

综上所述，公司预计部分州的销售资质尚未取得，对募投项目的效益不构成实质性影响。

## (二) 连花清瘟胶囊国际注册项目

### 1、项目实施背景及意义

中药基原复杂，物质基础和作用机理不清一直是制约中药走出国门的主要问

题，尤其在中药制剂产业进入对药品管理极其严格的美国医药市场过程中碰到诸多方面的障碍。美国法律规定凡是在美国销售的药品，都需经过美国FDA报批、检验，要标明药物的成分、定性、定量指标，以及包括临床试验的申报材料。因此，在很长一段时间内中药在美国始终没有获得过药品注册资格。

90年代后，美国对中药的使用在法律法规限制上略有松动与开放。1994年，美国国会通过的《饮食补充剂健康与教育法》，把植物及制成品（包括浓缩品、代谢物成分提取物或配伍制品，制剂可为颗粒、片、丸等非传统的食品形态）作为健康食品列入饮食补充剂管理，在一定程度上承认了中药产品的功效。

2004年，美国FDA正式公布了植物药审评指南，认可植物药不同于合成、半合成和高度纯化药物的特性，重点指出植物混合物中有效成分的纯化和确认并非必需，可根据人用经验替代部分非临床（主要是动物）CMC研究。同时规定，某植物药在美国如已按饮食剂形式上市或已有他国临床资料，美国FDA将放宽对该植物药临床前研究的要求，通过临床申请认可后，即可直接进入临床试验。如果通过对照性临床试验，证实其安全、有效，即可被美国FDA批准为新药。由此可见，美国对中药产品的态度是逐渐宽容，政策也逐步开放，这对我国中药产业来说是一个有利的信号。

本次连花清瘟胶囊国际注册项目一方面对复方中药进入美国等发达国家及市场具有积极的指导和借鉴意义。同时，本项目按照国际临床及注册要求，对中药来源、质量标准、生产管理体系、物质和作用机制进行全方位的二次深入研究，有助于提高公司自身中药研发水平。

## 2、项目实施必要性

流感是对人类构成重大威胁的呼吸道传染病之一。据WHO估计，即使是季节性流感，平均每年也可使全球5%-15%的人发病，造成300万-500万重症病例，导致30万-50万人死亡。进入21世纪流感流行呈现出更频发的态势，且流感病毒亚型变异并不断出现新的亚型，或流感病毒混合变异，但抗流感疫苗研发相对滞后，在出现新的抗原漂移后易造成流感爆发流行，抗病毒药易快速产生耐药性或出现副作用，使得对于流感的防控面临巨大的挑战。

中药在消除流感患者症状、提高患者抗病康复能力以及防止并发症方面有着独特优势。相比西药抗病毒药物，中药具有整体调节多靶点的特点，不仅能退热

消炎抗病毒，而且具有提高人体免疫机能的作用，比单一抗病毒药物治疗更具优势。

本公司专利中药产品连花清瘟胶囊运用中医络病理论探讨流感、感冒病机、发生发展规律，根据流感“热毒外侵、壅阻肺络”基本病机，基础“积极干预”治疗对策，确立“清瘟解毒，宣肺泄热”治法，制定连花清瘟胶囊处方。连花清瘟胶囊是我国唯一获得国家科技进步二等奖的治疗流行性感的中成药，在2003年“SARS”和2009年甲型H1N1流感爆发期间均发挥了重大作用，是各级医疗机构储备用药，该药广泛应用于疫区未见不良反应病例报告，且价格低廉，与达菲治疗费用比1：7.83，在疫区防控中发挥了积极的防治作用。该药上市后又做了大量的基础研究和循证医学研究，具备了进入国际市场的技术条件。

中药产业的国际化为大势所趋，但中药的国际注册存在一些共性问题，其中临床评价是关键技术问题。本项目联合科研院校进行科技攻关，按照美国FDA标准，开展连花清瘟药材基原及质量稳定性、毒性药材及其成分控制、生产过程CMC及工艺优化等研究，提高产品的质量标准，完成全部注册申报材料，并开展临床研究，最终通过美国FDA注册，为公司专利中药连花清瘟胶囊走向国际市场打下基础，为公司其他专利中药产品通过国际注册并走向国际市场提供良好的借鉴，并为我国中药国际化起到示范作用。因此，本项目的实施是十分必要的。

### 3、项目实施可行性

公司拥有国内领先的关键成熟技术，并在人才、机制及设施设备等方面具有明显优势。

#### (1) 技术优势

公司始终致力于技术创新提升中药高科技内涵，通过承担和实施国家重大技术创新项目，建立了中药制药工程技术、中药质量控制及标准制作技术、药理及安全性评价三个技术平台，集成高通量筛选、超微粉碎、中药动态提取、超声提取、超临界流体萃取、大孔树脂纯化、膜分离及快速定量指纹图谱等先进制药技术，实现了新药从药材资源到制剂的全面质量控制及数字化在线监测，构建了具有系统性、成熟性、先进性的企业药物集成创新技术体系，为创新药物的研发和产业化奠定了基础。

开展专利中药上市后大品种二次开发及药效物质基础研究项目，利用分子生

物学技术手段，建立中药多指标、多层次的筛选模式，形成以活性为导向，化学分析表征为支撑，集合多种技术的快速筛选技术平台体系；应用指纹图谱、大孔树脂、膜分离机组等分离有效组分，形成成分相对清晰、药效作用明确、质量控制稳定可靠的组分中药，并在此基础上，发掘具有开发价值的先导化合物，与有机合成中心开展化合物结构修饰与优化协作研究，开发一类创新药物。

### （2）人才优势

公司建立了高素质的科研和管理团队，构成了以院士为学术带头人，以归国专家、外籍专家、博士、硕士等高层次人才为骨干的研发队伍，知识结构合理、年龄形成梯队，多学科优势组合。公司现有研发人员615人，均具有大学本科以上学历，31人具有博士学位，150人具有硕士学位，6人为国务院特殊津贴专家。

公司投资建设院士工作站，邀请国内两院院士和知名专家，围绕新药研发关键环节的新技术体系，发挥科技咨询、人才培养、项目引进、成果转化作用。目前已有20余位工程院、科学院医药领域院士签约进站。公司与北京大学、清华大学、广州中科、上海药物所等科研院所合作进行新药开发，形成了以企业为中心，高校、科研院所广泛参与、人才交换培养、资源共享协作的联合开发平台。

### （3）机制优势

公司在国内首先建立了“理论+临床+新药”一体化的新药研发模式，通过产学研合作，形成“科研—临床—生产—教学—营销”一体化发展的企业运行机制，为促进既有理论创新又充分借鉴现代制药技术的创新药物研发及产业化创造了良好条件。研发的专利新药已进入全国2,000余家医院销售并取得良好社会效益。这种“五位一体”的创新运行机制为充分吸纳产学研联盟药物创新的研究成果，推进成果转化和创新药物产业化提供了机制保障。

### （4）设施设备优势

公司建立了复方中药研发平台、组分中药研发平台、创新中药研发平台、化药新制剂研发平台、药代动力学及分子生物学平台、新药安全性评价平台、新药药效评价平台，配备先进的实验仪器设备和分析检测仪器，下设中试车间，具备了相当的实验条件，为科研项目和新产品研发的顺利进行奠定了坚实的基础。

## 4、项目概况

连花清瘟胶囊国际注册项目由公司及其美国全资子公司（YILING

PHARMACEUTICAL,INC.) 作为项目主体负责实施。项目总投资为22,972.00万元。本项目的总体目标为完成从药材到成品的质量标准提升研究,开展GLP条件下安全性评价,并开展临床试验工作,最终完成在美国FDA的新药注册。主要研究内容为药材基原及资源研究、药材的产地适应性规划、质量标准提升及CMC研究、符合美国FDA要求的质量管理体系的建设、药理毒理学研究、药代动力学研究及临床试验等。

## 5、项目内容

本项目内容主要如下:

序号	名称	主要内容
1	莲花清瘟药材基原及资源研究	应用 DNA Barcoding 技术,依托中国中医科学院已有的鉴定的平台及标准,重点对麻黄、绵马贯众、红景天、大黄、苦杏仁、甘草等主要药材采用 DNA 条形码技术进行药材基原鉴定,并对各味药材质量控制和重金属农残进行检测。从药材的种质优选、种植、采收、加工、储存、运输实现全过程质量控制,建立符合 GAP 的药材资源管理体系。
2	CMC 部分生产工艺研究	建立符合国际 cGMP 质量管理体系,对药品生产过程中的中间体和成品建立质量控制指标,并监测从药材、中间体到成品的质量指标相关性情况,为工艺关键环节的参数和偏差控制提供可量化的动态检测指标,保证药品生产工艺和质量的稳定性。
3	CMC 部分质量标准研究	按照注册国相关要求,采用 HPLC 技术建立其多成分多指标含量测定和指纹图谱检测标准;特别是对于麻黄、绵马贯众、苦杏仁等毒性药材,根据毒理学研究结果,制定有毒成分限量标准;对于蛋白质、多糖、鞣质等大分子成分的含量范围进行确定,并根据 USP 的要求,对中间体及成品进行重金属及农残的检测及验证。
4	莲花清瘟药理毒理研究	结合物质基础和作用机制研究,以明确主要活性物质;针对可能有潜在毒性的药材及其毒性成分进行针对性的毒理学评价,以制定合理的质控限量;根据注册要求,在 GLP 条件下对莲花清瘟进行系统的毒理学评价。
5	临床试验	制定既符合莲花清瘟本身特点又符合美国 FDA 相关要求的 II 期和 III 期临床试验方案,开展临床试验。
6	产品注册	按照规定进行产品鉴定、检验,并在注册国家开展国际专利申报、法律咨询等知识产权相关事宜,进行产品注册。

## 6、项目投资情况

本项目总投资为22,972.00万元，其中20,610.88万元来源于本次发行募集资金。

(1) 投资估算的依据

项目投资估算的主要依据包括：

- ① 《建设项目经济评价方法与参数》（第三版）；
- ② 《投资项目可行性研究指南（试用版）》（计办投资[2002]15号）；
- ③ 项目承担企业提供的项目技术资料、相关专业提供的估算资料。

(2) 项目投资构成

项目总投资估算为 22,972.00 万元，总体投资的估算情况如下表：

单位：万元

序号	任务名称	投资额	募集资金投入金额
1	研究任务一：连花清瘟药材基原及资源研究	694.00	663.80
2	研究任务二：CMC 研究	179.81	179.81
3	研究任务三：连花清瘟药理毒理研究	1,111.65	1,079.65
4	研究任务四：连花清瘟质量标准研究	244.54	186.31
5	研究任务五：临床试验研究	20,108.40	18,462.31
6	研究任务六：产品注册	633.60	39.00
	<b>合计</b>	<b>22,972.00</b>	<b>20,610.88</b>

本项目不存在将募集资金用于非资本性支出的情况。

项目投资构成情况详见公司于 2016 年 7 月 21 日披露的《非公开发行股票申请文件反馈意见回复（修订稿）》。

## 7、本项目的预计时间表

(1) 药物从研发到完成新药注册的一般流程

药物从研发到完成新药注册的一般流程包括化合物研究、临床前研究、临床试验申请与批准、临床试验以及药品注册申请与审批等。具体流程如下图所示：



### ① 化合物研究

化合物研究是新药研发的初始阶段。研究者通过早期研究了解疾病产生的原因和条件，确定与疾病具有相关性的靶标，随后选择大量的“先导化合物”作为药物候选者，并通过安全性测试以及化合物优化筛选出候选药物进入临床前研究阶段。

2004年，美国FDA发布了《植物药生产指南》，放松了对植物药的申请要求，在满足安全性、有效性等一系列前提下，植物药不必将活性成分提纯也可以提出新药申请。

### ② 临床前研究

临床前研究是指在实验室条件下，通过对化合物研究阶段获得的候选药物分别进行实验室研究和活体动物研究，以观察化合物对目标疾病的生物活性，并对其进行安全性评估，主要包括药物稳定性试验，毒性试验、毒代动力学试验等。

在美国FDA允许试验药物用于人体之前，药物申办者必须证明该药的研究对人体是安全的。如果药品申办者能从现有的研究数据、本国及他国的使用等数据证明该药是安全的，并满足其他条件的情况下，可以豁免临床前研究，直接进入临床研究阶段，或者豁免部分临床前研究的内容。

### ③ 临床试验申请与批准

根据美国FDA的要求，候选药物完成临床前研究后，必须向监管机构提交新药临床试验批件（Investigational New Drug, IND）的申请。临床研究计划要保证临床受试者不应受到不必要的危险以及有希望证明该药用于人体是安全、有效的。自美国FDA收到申请起30日内，申办者如未收到美国FDA异议通知，即可开展新药临床试验。

### ④ 临床试验

临床研究的目的是通过对新药进行广泛的人体试验，评估其对疾病治疗的有效性以及对人体的安全影响。临床试验通常分为 I、II、III 期，其临床试验分期的目的如下表：

临床试验分期	主要目的	主要任务
I 期	初步临床药理学及人体安全性评价	观测药物对健康志愿者或患者的安全性 药代动力学 评价耐受性，确定最大耐受剂量
II 期	药物治疗作用的初步评价	观测药物对患者的有效性 确定最小耐受剂量
III 期	药物治疗作用的确证	对较大数量受试者的疗效进行比较，以进一步验证药物对目标适应症患者的治疗作用和安全性 观察较不常见或迟发的不良反应 评价药物的受益/风险比

I 期临床试验是药物的初步临床药理学及人体安全性评价试验，试验在少量的健康志愿者或患者身上进行，以观察人体对于新药的耐受程度和药代动力学，为 II 期的给药方案提供依据。如果该药物的人体安全性在之前的使用或临床研究中已被证实（如某些已经被长期广泛使用的药物）并满足其他规定条件，美国 FDA 可以允许申办者直接开展 II 期临床试验。

II 期临床试验是药物治疗作用的初步评价阶段，试验在小部分受试者身上进行，其目的是初步评价药物对目标适应症患者的治疗作用和安全性，也包括为 III 期临床试验设计和给药剂量方案的确定提供依据。

III 期临床试验是药物治疗作用的确证阶段，试验在较大数量受试者身上进行，其目的是进一步验证药物对目标适应症患者的治疗作用和安全性，评价受益与风险关系，最终为药物注册申请的审查提供充分的依据。

临床试验阶段所需时间长短的差异较大，其中药物的适应症、发病率的高低、病例入组的难易程度、观察时间是决定临床试验所需时间的重要因素。

#### ⑤ 药品注册申请与审批

通过临床试验后，如果临床试验的数据能够证明药物的安全性和有效性，申办者可以向监管机构（如美国 FDA）提出新药注册申请（New Drug Application, NDA）。监管机构根据申办者提交的资料以及现场审查等方式，确定该新药是

否具有上市资格，其主要的判断标准包括新药的对病患的治疗效果是否超过其潜在风险、新药上市后需提供哪些信息给医生以指导其用药、新药的生产工艺是否可行及其样品质量能否保证新药的各类生物活性等。新药申请获得审批后，药品生产企业即可生产并在市场推广该药物。

## （2）连花清瘟胶囊美国 FDA 新药注册的流程

2015 年 12 月，连花清瘟胶囊获得美国 FDA 同意在美国进行 II 期临床研究，这是全球第一个治疗感冒和流感的复方中药的 IND 申请正式获得美国 FDA 批准。

连花清瘟胶囊美国 FDA 新药注册的适应症为流行性感冒，流行性感冒具有集中爆发、发病率较高、病程较短等特点。因此，公司预计连花清瘟胶囊美国 FDA 新药注册的 II 期和 III 期临床试验时间较短。

目前，公司正按计划筹备 II 期临床试验。连花清瘟胶囊美国 FDA 新药注册的适应症流行性感冒具有集中爆发的特点，通常在每年冬春季节爆发，公司拟于 2016 年第四季度和 2017 年第一季度开展 II 期临床试验的病例入组和观察工作，2017 年第三季度完成 II 期临床试验数据的统计和 III 期临床试验的申请。

公司预计 III 期临床试验将于 2017 年第四季度开始，2018 年第四季度结束。

III 期临床试验结束后，公司将向美国 FDA 提交新药注册申请（NDA）。公司预计该申请的审批时间约为 12 个月。

## （3）连花清瘟胶囊作为美国 FDA 新药注册已具备较好的基础

### ①连花清瘟胶囊研发的背景及其在国内注册情况

2003 年 SARS 期间，公司利用多年的经验积累和河北以岭研究院等子公司较强大的科研力量，紧急攻关，研发出以连翘、金银花等十多味中药材为主料，用于治疗流行性感冒属热毒袭肺证的连花清瘟胶囊。

2003 年 12 月至 2004 年 1 月期间，连花清瘟胶囊完成了 II 期、III 期临床试验。

临床试验由中国中医科学院广安门医院为临床试验机构组长单位，中国中医科学院西苑医院、北京中医药大学东直门医院、河北医科大学第二医院等三甲医院为参加单位，采用平行随机、阳性药对照、双盲双模拟、多中心临床试

验设计方法，试验过程严格按照《药品注册管理办法》及 GCP 要求进行质量控制和规范。试验结果表明连花清瘟胶囊在缓解症状，降低体温方面的疗效优于阳性对照药物，试验组与对照组间存在显著统计学差异；对发热、畏寒、肌肉酸痛、咳嗽、咽干或痛单项症状改善及发热起效时间和体温复常率疗效试验组优于对照组。II 期、III 期试验组共 433 例均未出现与试验药物有关的不良反应和毒副作用，显示了较好的安全性。上述试验结果表明连花清瘟胶囊治疗流行性感安全有效。

2004 年，经国内 10 多位中西医专家评审，连花清瘟胶囊率先获准进入药品快速审批绿色通道，并于 2004 年 5 月通过原国家食品药品监督管理局（现已更名为“国家食品药品监督管理局”，即 CFDA）审评，获得国家药品批准文号。

### ②连花清瘟胶囊在国内的后续研发情况

2009 年 3 月，甲型 H1N1 流感疫情爆发并迅速在全球蔓延，我国政府高度重视。连花清瘟胶囊亦被卫生部发布的《甲型 H1N1 流感诊疗方案（第二版）》、《甲型 H1N1 流感诊疗方案（第三版）》列为推荐用药。

2009 年 10 月至 12 月，公司采用循证医学研究方法开展了连花清瘟胶囊治疗甲型 H1N1 流感的临床研究。临床试验采用随机双盲双模拟、西药磷酸奥司他韦（以下简称“对照药”）对照、多中心研究方法，以首都医科大学附属佑安医院为临床试验机构组长单位，湖南省疾控中心及河南、济南、成都、沈阳、长春、石家庄、开封传染病医院共 9 家研究单位参与。同时，研究方案在 WHO 国际临床试验注册平台进行了注册。

临床试验表明，连花清瘟胶囊在病毒核酸转阴时间及流感症状缓解时间方面与对照药无差异，减少疾病严重程度和退热作用优于对照药，缓解咳嗽、头痛、乏力、肌肉酸痛等流感症状也优于对照药，且药物费用较对照药低廉。

### ③连花清瘟在国内的使用情况

连花清瘟汇聚三朝名方，治疗感冒流感疗效较为确切，其安全性和有效性已经过多年检验。2013 年度、2014 年度、2015 年度和 2016 年 1-6 月，公司连花清瘟（含胶囊、颗粒、片剂）销售收入分别为 4.93 亿元、5.33 亿元、5.97 亿元和 3.88 亿元，销售额逐年上升。

2012年2月，公司“中药连花清瘟治疗流行性感冒研究”项目获得2011年度国家科技进步二等奖，是我国唯一荣获国家科技进步二等奖的治感冒、抗流感的专利中药。目前，治疗感冒及流感的连花清瘟胶囊/颗粒已进入国家医保目录和《国家基本药物目录》（2012年版）。另外，连花清瘟还先后十三次被国家卫计委、中医药管理局列入流行性感冒、乙型流感、人感染H7N9禽流感等诊疗方案推荐。

综上所述，连花清瘟在国内的研发和使用情况，较为充分地说明了其作为治疗流感等适应症的药物具有安全性和有效性，为连花清瘟胶囊作为美国FDA新药注册奠定了较好的基础。

(4) 连花清瘟胶囊美国 FDA 新药注册的流程

连花清瘟胶囊国际注册项目 FDA 新药注册各研究任务的流程和预计时间情况如下表：

研究任务		2016 年				2017 年				2018 年				2019 年			
		Q1	Q2	Q3	Q4												
药材基原及资源研究			■	■	■												
CMC 研究					■				■				■				
药理毒理学			■	■	■	■	■	■	■	■							
质量标准					■		■										
专利申请						■					■						
II 期临床	II 期临床试验筹备			■													
	患者的入选与观察				■	■											
	完成 II 期临床数据的统计分析， 提交 FDA 申请 III 临床试验						■	■									
III 期临床	III 期临床试验筹备						■	■									
	III 期临床试验研究							■	■	■	■	■	■				
药品注册申请与审批	提交新药注册申请												■				
	FDA 新药注册审批													■	■	■	■

### （三）补充流动资金

#### 1. 项目概况

公司拟将本次非公开发行募集资金中30,000万元用于补充流动资金，以促进公司经营规模不断扩大，增强公司资金实力、进一步降低运营成本，支持公司主营业务持续健康发展。

#### 2. 必要性和合理性分析

##### （1）满足公司经营规模快速发展的需要

公司自成立以来主要致力于中成药的研发、生产与销售，专利产品覆盖心脑血管疾病、感冒呼吸疾病、恶性肿瘤疾病、糖尿病等几大病种领域。近年来，为培育新的业绩增长点，公司在立足中药主业发展的同时，开始逐步拓展化生药、健康产品等相关业务领域。

报告期内，公司经营规模不断扩大。2013-2015年实现营业总收入分别为24.90亿元、29.21亿元和31.85亿元，年复合增长率达到13.09%。

##### （2）补充日常运营资金，满足公司日常运营需求

###### 1) 采购规模扩大带来的付款资金需求增加

近年来，随着公司销售、生产规模的扩大，对各类中药材、原辅料包装材料的需求不断加大，采购量持续增长。2013-2015年公司购买商品、接受劳务支付的资金金额分别为8.41亿元、10.86亿元和10.45亿元，复合增长率为11.48%，公司在经营过程中面临的采购支付资金需求增长。

###### 2) 存货占用的流动资金金额预计增加

公司中药材采购定价基本为随行就市，在国内中药材市场价格大幅波动的行情下，各类中药材采购价格呈现分化，其中酸枣仁、全蝎、金银花近三年价格呈先涨后跌走势，人参、水蛭价格则逐年大幅增长，给公司带来较大成本控制压力，因此公司会根据需要进行战略采购储备，这样可以保持一定的安全库存量并且可以降低采购成本。2013年-2015年公司存货价值分别为6.18亿元、8.34亿元和10.38亿元。随着未来公司经营规模的扩张，预计存货需占用的流动资金金额将逐步增加。

###### 3) 应收账款占用流动资金

公司应收账款主要是应收商业客户的销售货款。2013-2015年公司应收账款余额分别为1.90亿元、2.40亿元和3.35亿元，应收账款余额因为销售规模的不断扩大呈上升趋势。

#### 4) 期间费用投入需求预计增加

化生药、大健康产业作为公司未来战略板块的重要组成部分，在市场开拓初期需要加大营销投入、加强宣传推广力度、组建管理、销售队伍并根据市场和客户情况采取有竞争力的市场策略，需要投入较多的流动资金进行市场开拓以达到产品销售预期。

公司注重科研及技术创新，建立了以中医络病理论创新为指导的新药研发技术体系。公司近年来保持较大金额研发资金投入，2013-2015年公司研发投入分别为1.56亿元、1.68亿元和2.18亿元。为了保持公司产品的竞争力，未来需持续的投入资金进行研发用于推动公司新工艺、新产品研发，从而不断提升公司的核心竞争能力，加强公司的行业领先地位。

### 3. 补充流动资金的测算过程

发行人本次非公开发行募集资金总额不超过 130,610.88 万元，其中补充流动资金 30,000 万元。

根据发行人历史的营运情况以及收入增长来测算未来三年（2016 年-2018 年）营运资金需求，测算如下表所示：

#### (1) 相关计算公式

发行人补充流动资金需求规模测算公式如下：

流动资金占用额=销售收入\*（存货销售百分比+应收账款销售百分比+预付账款销售百分比+应收票据销售百分比-应付账款销售百分比-预收账款销售百分比-应付票据百分比）

补充流动资金需求规模=2018 年预计流动资金占用额-2015 年流动资金占用额

存货销售百分比=存货/营业收入\*100%

应收账款销售百分比=应收账款/营业收入\*100%

预付账款销售百分比=预付账款/营业收入\*100%

应收票据销售百分比=应收票据/营业收入\*100%

应付账款销售百分比=应付账款/营业收入\*100%

预收账款销售百分比=预收账款/营业收入\*100%

应付票据销售百分比=应付票据/营业收入\*100%

## (2) 测算过程

### ①销售收入增长率

发行人 2013 年度、2014 年度、2015 年度营业收入增长率分别为 51.04%、17.31%、9.02%。发行人用以下两个销售收入增长率分别测算：

A. 取过去三年营业收入增长率的平均值 25.79%作为未来三年销售收入增长率进行测算。

B. 取过去一年营业收入增长率的 9.02%作为未来三年销售收入增长率进行测算。

### ②销售百分比

发行人 2015 年主要经营资产、负债销售百分比数据及据此计算 2015 年流动资金占用情况如下：

单位：万元

项目	2015 年	占销售百分比
<b>销售收入</b>	<b>318,475.24</b>	<b>100.00%</b>
存货	103,786.51	32.59%
应收账款	33,503.01	10.52%
预付账款	12,684.57	3.98%
应收票据	18,887.65	5.93%
<b>经营资产合计</b>	<b>168,861.74</b>	<b>53.02%</b>
应付账款	37,324.59	11.72%
预收账款	6,078.25	1.91%
应付票据	-	0.00%
<b>经营负债合计</b>	<b>43,402.84</b>	<b>13.63%</b>
<b>2015 年末流动资金 占用额</b>	<b>125,458.91</b>	<b>39.39%</b>

由上表可知，2015 年末流动资金占用额为 125,458.91 万元。

### ③补充流动资金需求规模

A. 按过去三年营业收入增长率平均值测算

假设公司销售收入 2016 年、2017 年、2018 年营业收入增长率均为 25.79%（过去三年营业收入增长率的平均值），2018 年期末预计流动资金占用额相比 2015 年末流动资金占用增加额计算过程如下：

单位：万元

项目	2015 年	预计经营资产及经营负债余额			2018 年较 2015 年增加 额
		2016 年	2017 年	2018 年	
销售收入	<b>318,475.24</b>	<b>400,610.00</b>	<b>503,927.32</b>	<b>633,890.18</b>	<b>315,414.94</b>
存货	103,786.51	130,553.05	164,222.68	206,575.70	102,789.20
应收账款	33,503.01	42,143.44	53,012.23	66,684.09	33,181.08
预付账款	12,684.57	15,955.93	20,070.96	25,247.26	12,562.68
应收票据	18,887.65	23,758.78	29,886.16	37,593.80	18,706.15
<b>经营资产合计</b>	<b>168,861.74</b>	<b>212,411.19</b>	<b>267,192.03</b>	<b>336,100.86</b>	<b>167,239.11</b>
应付账款	37,324.59	46,950.60	59,059.16	74,290.51	36,965.93
预收账款	6,078.25	7,645.83	9,617.69	12,098.09	6,019.84
应付票据	-	-	-	-	-
<b>经营负债合计</b>	<b>43,402.84</b>	<b>54,596.43</b>	<b>68,676.85</b>	<b>86,388.61</b>	<b>42,985.77</b>
<b>流动资金占用额</b>	<b>125,458.91</b>	<b>157,814.76</b>	<b>198,515.18</b>	<b>249,712.25</b>	<b>124,253.34</b>

经测算，假设公司销售收入 2016 年、2017 年、2018 年营业收入增长率均为 25.79%（过去三年营业收入增长率的平均值），到 2018 年末，发行人流动资金需求规模为 124,253.34 万元，本次发行募集资金中用于补充流动资金的金额为 30,000 万元，未超过发行人实际流动资金需求量。

#### B. 按过去一年营业收入增长率测算

假设公司销售收入 2016 年、2017 年、2018 年营业收入增长率均为 9.02%（过去一年营业收入增长率），2018 年期末预计流动资金占用额相比 2015 年末流动资金占用增加额计算过程如下：

单位：万元

项目	2015 年	预计经营资产及经营负债余额			2018 年较 2015 年增加 额
		2016 年	2017 年	2018 年	
销售收入	<b>318,475.24</b>	<b>347,213.34</b>	<b>378,544.67</b>	<b>412,703.23</b>	<b>94,227.99</b>
存货	103,786.51	113,151.84	123,362.27	134,494.05	30,707.55
应收账款	33,503.01	36,526.21	39,822.21	43,415.63	9,912.61
预付账款	12,684.57	13,829.19	15,077.08	16,437.59	3,753.01

项目	2015年	预计经营资产及经营负债余额			2018年较 2015年增加 额
		2016年	2017年	2018年	
应收票据	18,887.65	20,592.01	22,450.16	24,475.98	5,588.33
<b>经营资产合计</b>	<b>168,861.74</b>	<b>184,099.24</b>	<b>200,711.72</b>	<b>218,823.25</b>	<b>49,961.51</b>
应付账款	37,324.59	40,692.63	44,364.59	48,367.90	11,043.31
预收账款	6,078.25	6,626.73	7,224.70	7,876.64	1,798.39
应付票据	-	-	-	-	-
<b>经营负债合计</b>	<b>43,402.84</b>	<b>47,319.36</b>	<b>51,589.29</b>	<b>56,244.53</b>	<b>12,841.70</b>
<b>流动资金占用额</b>	<b>125,458.91</b>	<b>136,779.88</b>	<b>149,122.43</b>	<b>162,578.72</b>	<b>37,119.81</b>

经测算，假设公司销售收入 2016 年、2017 年、2018 年营业收入增长率均为 9.02%（过去一年营业收入增长率），到 2018 年末，发行人流动资金需求规模为 37,119.81 万元，本次发行募集资金中用于补充流动资金的金额为 30,000 万元，未超过发行人实际流动资金需求量。

#### 4. 通过股权融资补充流动资金的考虑及经济性

##### （1）发行人偿债能力指标

报告期内，发行人与同行业可比公司偿债能力指标比较情况如下：

偿债能力指标	可比公司	2016年 6月30日	2015年 12月31日	2014年 12月31日	2013年 12月31日
流动比率	行业均值	3.49	3.24	3.18	3.56
	行业中值	2.77	2.82	2.37	2.20
	<b>以岭药业</b>	<b>2.79</b>	<b>3.28</b>	<b>6.11</b>	<b>10.91</b>
速动比率	行业均值	2.80	2.62	2.55	2.91
	行业中值	2.11	2.32	1.86	1.65
	<b>以岭药业</b>	<b>1.68</b>	<b>1.82</b>	<b>3.84</b>	<b>8.41</b>
资产负债率	行业均值	26.52	28.52	32.14	31.69
	行业中值	26.61	24.12	31.47	30.52
	<b>以岭药业</b>	<b>16.90</b>	<b>15.41</b>	<b>10.49</b>	<b>8.58</b>

注：上表中可比公司选取 Wind 四级行业“Wind 中药”全部 A 股上市公司。

数据来源：Wind 资讯

2013 年末，与可比公司相比，发行人流动比率、速动比率远高于行业中值和行业平均值；因发行人银行借款较少，资产负债率低于行业中值和行业平均

水平。报告期内，随着 IPO 募投项目和其他项目的陆续建设，发行人流动比率、速动比率持续下降，其中速动比率至 2015 年末已低于行业均值和行业市值；发行人资产负债率较低，但资产中的大部分为固定资产、在建工程等流动性较差的长期资产，发行人资产的总体流动性较弱，报告期内，发行人的资产负债率持续上升。

## (2) 银行授信情况

截至报告期末，发行人银行授信情况如下表：

序号	授信银行	授信额度 (万元)	授信起始日	授信终止日
1	中国工商银行股份有限公司 建华支行	21,000	2015/8/6	2016/8/31
2	中信银行股份有限公司	13,000	2015/9/10	2016/9/10
3	中国建设银行股份有限公司 河北省分行	90,000	2015/8/18	2016/8/18
4	中国银行股份有限公司黄河 大道支行	30,000	2015/11/23	2016/11/23
合计		<b>154,000</b>	-	-

截至报告期末，发行人授信额度为 154,000 万元，均为 1 年以内的短期授信，不能满足发行人长期资金的需要，且利息成本、融资综合成本较高。发行人基于经济效益考虑，对银行贷款融资较为谨慎。

## (3) 股权融资和债权融资对每股收益的影响比较

本次补充流动资金为 30,000 万元，以股权融资和债权融资对每股收益的影响比较如下表：

项目	2015 年 12 月 31 日 /2015 年度	股权融资	债权融资
总股本（万股）	112,764.84	114,967.48	112,764.84
税前成本（万元）	-	-	1,500.00
抵税效应（万元）	-	-	225.00
归属于母公司所有者的净利润	43,049.10	43,049.10	41,774.10
每股收益（元/股）	<b>0.382</b>	<b>0.374</b>	<b>0.370</b>

注 1：假设股权融资、债权融资方案均在 2015 年 1 月 1 日完成。

注 2：股权融资方案下，假设按发行底价 13.62 元/股发行股票，发行数量为 2,202.64 万股，不考虑流动资金产生的效益。

注 3：债权融资方案下，假设利率为 5%，借款期限为 12 个月，抵税效应按 15% 税率计算，且不考虑除利息及其抵税效应之外的影响。

从上表看出，假设以债权融资补充流动资金，每股收益将从 0.382 元/股下降至 0.370 元/股，下降 0.012 元/股；假设以股权融资补充流动资金，每股收益则从 0.382 元/股下降至 0.374 元/股，下降 0.008 元/股。因此，与股权融资相比，债权融资对每股收益的稀释作用较大。

#### （4）以股权融资的主要考虑及其经济性

目前，发行人的速动比率、流动比率、资产负债率等偿债比率较低，银行授信余额较高。但一方面由于银行授信期限通常较短，短期的债权融资难以满足发行人持续、稳定的资本需求；另一方面，与股权融资相比，债权融资对每股收益的稀释作用较大。采用股权融资，使得发行人资本金得到补充，流动比率和速动比率上升，将进一步优化财务状况，提升整体盈利能力，降低偿债风险。因此，本次发行以股权融资补充流动资金具有必要性和经济性。

### 三、本次募集资金对公司经营管理、财务状况的影响

本次发行不会对公司主营业务结构产生重大影响，公司的主营业务不会发生变化。本次发行完成后，预计公司高管人员结构将继续保持稳定。

本次发行完成后，公司总股本将相应增加，将导致公司股权结构和注册资本发生相应变化。公司需要根据发行的实际情况对《公司章程》所记载的股权结构及注册资本等相关条款进行修改，并办理工商变更登记。

本次发行完成后，公司总资产和净资产均将相应增加，公司的资产结构得到优化，资产负债率相应降低，财务结构更加稳健。本次发行后公司总股本将有所增加，而募投项目的经济效益需要一定的时间才能体现，因此公司净资产收益率、每股收益等指标短期内可能出现一定程度的下降，但随着募投项目的逐步投产，预计未来公司盈利能力将进一步提高。

本次募集资金投资项目化学制剂国际产业化项目具有较好的市场前景和经

济效益，符合公司整体发展战略规划，有利于提高公司主营业务收入和净利润，增强公司盈利能力，提高竞争实力；连花清瘟胶囊国际注册项目则有利于公司专利中药产品进入美国等发达国家及地区，并提升公司的研发实力；补充流动资金项目能够满足公司经营规模快速发展的需要，降低公司财务风险，为公司顺利实施发展战略打下基础。本次募投项目均经过审慎论证，预计将为股东创造更大价值。

本次发行完成后，公司筹资活动产生的现金流入量将大幅度增加；在资金开始投入募投项目后，投资活动产生的现金流出量将大幅增加；在募投项目完成投入运营后，公司经营活动产生的现金流量净额也将逐年增加。本次发行将进一步改善公司的现金流状况。

### 第三节 董事会关于本次发行对公司影响的讨论与分析

#### 一、公司业务、章程、股东结构、高管人员结构、业务收入结构变化

##### （一）对公司业务与收入结构的影响

本次非公开发行将推进公司专利中药及化药制剂的国际化进程，扩大收入规模，提高公司的盈利能力。随着本次发行相关募投项目效益的逐步实现，公司海外业务的规模将相应扩大。本次发行进一步做大了公司资本与净资产规模，为公司发展奠定良好基础。

##### （二）对公司章程、股东结构与高管人员结构的影响

本次发行完成后，公司股本将增加，原股东的持股比例也将相应发生变化，吴以岭、吴相君、吴瑞仍为公司实际控制人，公司控制权不发生变化。公司将按照发行的实际情况对《公司章程》中相关的条款进行修改，并办理工商变更登记。

截至本预案公告日，公司尚无对高级管理人员结构进行调整的计划，本次发行完成后，公司高管人员结构亦不会发生重大变化。

#### 二、公司财务状况、盈利能力及现金流的变动情况

本次发行募集的资金将主要投资于化学制剂国际产业化项目和连花清瘟胶囊国际注册项目，该等项目的实施将拓宽公司产品的市场地域，推进公司的国际化进程，最终提升公司整体盈利水平及市场竞争力。本次发行完成后，短期内可能导致净资产收益率、每股收益等指标下滑，但随着项目的建成与投产，公司未来盈利能力将进一步提升。

本次发行完成后，公司的总资产与净资产将相应增加，有助于增强公司资金实力，为后续发展提供有力保障。

本次发行完成后，公司预计现金流入将大幅增加；随着募投项目的推进实施，投资活动现金流出也将相应增加；预计未来随着募集资金投资项目投产并产生效益，经营活动现金流入将逐步增加。

### 三、公司与控股股东及其关联人之间的业务关系、管理关系、关联交易及同业竞争等变化情况

本次发行完成后，公司与控股股东及其关联人之间的业务关系、管理关系等方面不会发生变化。本次发行不会产生同业竞争和新的关联交易。

### 四、本次发行完成后，公司是否存在资金、资产被控股股东及其关联人占用的情形，或上市公司为控股股东及其关联人提供担保的情形

公司的资金使用或对外担保严格按照法律法规和《公司章程》的有关规定履行相应授权审批程序并及时履行信息披露义务，不存在被控股股东及其关联人违规占用资金、资产或违规为其提供担保的情形。本次发行完成后，公司不会因本次发行新增被控股股东及其关联人占用公司资金、资产或为其提供担保的情形。

### 五、上市公司负债结构是否合理，是否存在通过本次发行大量增加负债（包括或有负债）的情况，是否存在负债比例过低、财务成本不合理的情况

本次发行不存在大量增加负债（包括或有负债）的情况，也不存在负债比例过低、财务成本不合理的情况。本次发行完成后，公司资产总额和净资产增加，资产负债率略有下降，经营抗风险能力将进一步加强。

### 六、本次发行相关的风险说明

投资者在评价公司本次非公开发行人时，除本预案披露的相关信息外，应特别认真考虑下述各项主要风险因素：

#### （一）审批风险

本次发行尚需获得公司股东大会批准以及中国证监会的核准。上述呈报事

项能否获得相关批准、审批和核准，以及获得相关批准、审批和核准的时间，均存在不确定性。

## （二）募投项目实施风险

### 1、化学制剂国际化项目

#### （1）市场竞争风险

公司开发的产品在成本和技术成熟度上具有一定的优势。原料的国产化、原料的供货稳定性以及大规模配套产能是公司生产成本维持在较低水平的重要因素。但随着同行业企业生产技术升级和产品性能的提高，公司将可能在产品质量、性价比等方面的优势将不再明显；另外，其他生产厂商也可能进入相关产品市场，对具体药品原有的竞争格局造成较大冲击。若产品竞争激烈程度超出预期，则公司的产品消费市场、产品价格、产品销量将可能受到冲击，对公司的利润造成一定的负面影响。

#### （2）技术研发风险

化学制剂国际化产业项目中的部分产品为销往美国的仿制药，该类药品在美国市场上销售前，需要取得美国 FDA 的批准。目前，公司已有多个仿制药产品已提交美国 FDA 审查，另有一批仿制药产品尚在研发过程中。

虽然从过往经验来看，仿制药产品在美国 FDA 审批过程中不被批准的情况较为少见，且公司已结合行业发展趋势、现有技术储备等因素，在公司的仿制药研发的品种布局、后续产品梯队等方面已经过了慎重、充分的可行性研究论证，但公司的仿制药研发过程仍然存在一定风险。如果行业实际发展状况脱离公司预期，或者公司技术研发遭遇技术瓶颈甚至失败、产品性能不及预期，将对本次募投项目实施、公司竞争力提升、募投效益的实现带来不利影响。

#### （3）价格和汇率波动风险

化学制剂国际化产业项目建成后，向国外销售药品的价格受到多方面因素的影响，如原材料成本的变动、上下游和同行业公司竞争格局的变化、行业生产技术的提升、行业产能的变化、替代性药品的出现等，都会引起公司产品销售价格的变动，从而导致公司面临产品价格波动的风险。

化学制剂国际化产业项目的产品主要销往美国和欧洲，项目投产后，公司的产品外销规模将进一步扩大。近年来，受到内外部政治经济环境的影响，人

民币对美元、欧元、英镑等主要货币的波动幅度较大，从而导致公司面临较大的汇率波动风险。

#### （4）人才流失风险

人力资源是公司未来发展的核心资源之一，公司的快速发展也得益于企业对于研发、生产、销售、管理等各方面人才培养和引进。公司通过加强企业文化建设、完善用人机制等多种措施，保证人才队伍的长期稳定。但随着行业的快速发展和市场竞争的加剧，人才的竞争和人才流动性加大，如果公司不能吸引、留住或培养出公司发展所需的优秀人才，或者发生核心业务人员流失，公司将面临人才流失的风险。

#### （5）管理风险

公司通过多年的持续发展，已建立了较稳定的经营管理体系和内控制度。化学制剂国际化产业项目建成后，公司资产规模及经营规模将逐步扩大，组织结构和管理体系可能趋于复杂化，公司的经营决策、风险控制的难度增加，对公司管理团队的管理水平及驾驭经营风险的能力带来一定程度的挑战，对公司的内部控制、运营组织、营销服务等各方面都提出了更高的要求。若公司的技术管理、营销管理、质量控制等能力不能适应公司规模迅速扩张的要求，人才培养、组织模式和管理制度不能进一步健全和完善，将会导致相应的管理风险。

#### （6）资金风险

化学制剂国际化产业项目规模较大，项目建设期较长，项目达产及实现预期效益也需要一定的时间周期，短期内经营活动产生的现金流入较少。若募集资金不能及时到位或发生其他不确定性情况，公司将使用自有资金或通过银行融资等渠道解决项目资金需求，另一方面公司为保障项目顺利实施和后续的产品研发，需要进行持续性资金投入，对于公司的资金安排提出了更高的要求。

若本次募集资金不能足额募集，或项目实施过程中实际投资规模超过计划金额，公司将使用自有资金或通过银行融资等渠道解决项目资金所需，将给公司带来较大的资金压力，可能在一定程度上影响项目的正常实施；同时，公司可能因银行借款导致财务费用增加，从而给公司业绩带来不利影响。

#### （7）募投效益实现的风险

本次募投项目的可行性分析是基于当前市场环境及发展趋势等因素做出

的，投资项目虽然经过了慎重、充分的可行性研究论证，但仍存在因市场环境发生较大变化、项目实施过程中发生不可预见因素等导致项目延期或无法实施，或者导致投资项目不能实现预期收益的可能性。

## 2、连花清瘟胶囊国际注册项目

本次发行募投项目之连花清瘟胶囊国际注册项目，项目内容为完成从药材到成品的质量标准提升研究，开展 GLP 条件下安全性评价，并开展临床试验工作，最终完成在美国 FDA 的新药注册。连花清瘟胶囊是中国 2003 年“SARS”期间批准生产的治疗流感的中成药，也是我国唯一获得国家科技进步二等奖的治疗流行性感的中成药。该药上市后又做了大量的基础研究和循证医学研究，具备了进入国际市场的条件。

尽管中药的国际化是中药未来发展趋势，但复方中药在国际上成功注册的案例目前还很罕见，本项目暂无成功经验可以借鉴。中药国际注册涉及药材基原鉴定、标准、药效物质基础等多方面研究，工作量大，研究过程复杂、部分技术环节难度较大；而临床环节则面临美国市场文化及药品审核标准差异的挑战，未来能否在预计时间内顺利实现国际注册尚存在不确定性。

### （三）每股收益和净资产收益率摊薄的风险

本次发行完成后，公司净资产规模将出现大幅增长。但由于化学制剂国际化产业化项目的实施需要一定时间，在项目建成后才能逐步达到预期的收益水平；连花清瘟胶囊国际注册项目则要在完成 FDA 注册后才可能为公司增加销售收入。短期内，公司将面临由于资本快速扩张而导致净资产收益率下降的风险。

### （四）发行风险

根据本次非公开发行预案，本次发行采取询价发行方式，发行价格不低于定价基准日前二十个交易日公司股票交易均价的 90%。公司股票价格受到宏观经济、资本市场环境、公司经营情况和认购对象自身情况等各方面因素的影响，若在公司本次非公开发行的核准批文有效期内，公司二级市场股票价格相对较低，则本次发行存在募集资金不足的风险。

### （五）行业政策调整的风险

医药行业是受到政府政策影响较大的行业之一，医药行业产业政策以及国家、地方性法律法规的变化，将直接影响医药行业的景气程度。由于我国医药行业的监管较为严格，在医疗体制改革过程中，监管架构、规定及执行惯例都可能发生较大变动，从而影响医药行业的竞争格局。目前我国医疗制度的改革正处在探索阶段，相关的政策法规体系有一个逐步制订和不断完善的过程。而公司主要产品多为基本药物，受基药价格调整以及招标制度等影响较大，公司如果不能及时调整战略，将可能受到较大的负面影响。

#### **（六）药品降价的风险**

作为关乎人民群众身体健康的特殊商品，药品价格受国家监管较多，国家经常对药品价格政策和药品价格管理做出新规定，使药品定价受到约束。2015年5月国家发改委、国家卫计委、国家人社部等制定了《推进药品价格改革的意见》，根据该指导意见，自2015年6月1日起，除麻醉药品和第一类精神药品外，取消药品政府定价，完善药品采购机制，发挥医保控费作用，药品实际交易价格主要由市场竞争形成。其中，医保基金支付的药品，由医保部门会同有关部门拟定医保药品支付标准制定的程序、依据、方法等规则，探索建立引导药品价格合理形成的机制。

本公司现有产品中，有42种药品被列入国家医保目录或者国家基本药物目录。虽然上述产品目前销售价格距政府制定的最高零售价尚有较大空间，被实施降价的可能性较小，但考虑到国家推行药品降价措施的力度不断加大，发行人现有产品存在进一步降价风险。

#### **（七）市场竞争风险**

随着近年医药市场需求的不断增加，及良好的发展前景及市场潜力，可能吸引更多的企业进入，同时现有企业也会加大对药品领域的投入，从而对本公司产品市场份额构成威胁。

#### **（八）产品质量风险**

药品作为一种特殊商品，直接关系到人民生命健康，其产品质量尤其重要。药品生产流程长、工艺复杂等特殊性质使本公司产品质量受较多因素影响。原料

采购、生产工艺流程、包装、存储和运输等过程若出现差错，可能使产品发生物理、化学等变化，从而影响产品质量，甚至导致医疗事故。如果未来发生产品质量问题，将对本公司生产经营和市场声誉造成不利影响。

如果未来本公司生产或销售的药品或其它厂家生产或销售的同类药品因不良反应导致国家食品药品监督管理局要求停止生产销售，将对本公司的生产经营及盈利水平造成影响。

### **（九）产品较为集中的风险**

目前，公司主要产品为心脑血管类、抗感冒类产品，销售占比达 85%以上，且剂型以胶囊剂为主。近年来，医药行业内曾发生过“毒胶囊”事件，公司产品虽未出现质量问题，但仍受到事件波及，销售收入、净利润大幅下降；也曾经历大规模流感疫情，导致公司抗感冒类产品收入大幅增长。虽然公司已积极研发开拓其他专科领域的药品，并且积极布局保健品、化学制剂等大健康产业，进一步增强企业抵御该风险的能力，但由于目前公司产品仍集中于几个主要品种，容易受到外部因素的影响，从而导致公司面临业绩大幅波动的风险。

### **（十）主要原材料价格波动风险**

本公司所需原材料主要包括人参、全蝎、水蛭、酸枣仁、蜈蚣、金银花、黄连等，国内市场供应整体较为充足。但中药材由于多为自然生长、季节采集，产地分布带有明显的地域性，其产量与品质会受自然气候、土壤条件以及采摘、晾晒、切片加工方法的影响，价格容易波动。如果未来原材料价格大幅上涨，而本公司又不能有效地转移原材料价格上涨的压力，本公司经营成果将受到不利影响。

### **（十一）环保风险**

本公司系制药类企业，属于国家环保部规定的重污染行业。随着我国对环境保护问题的日益重视，国家制定了更严格的环保标准和规范。本公司一直十分重视环保工作，并严格按照国家环保部相关规定进行生产。但如果国家及地方政府将来颁布新的法律法规，进一步提高环保监管要求，或在生产过程中因处理不当、操作失误等原因对环境造成一定污染，将使本公司支付更高的环保

费用，对本公司的经营业绩和利润水平产生一定程度的影响。

## （十二）新产品开发风险

作为医药制造领域的高新技术企业，本公司高度重视新产品的开发，目前多个新产品正在研发过程中。药品注册一般需经过临床前研究、临床试验审批、临床试验、生产审批等阶段，由于新产品研发投资大、周期长、对人员素质要求较高，且监管部门对药物临床试验的要求不断提高，如果未能成功研发或者新产品最终未能通过注册审批，将影响到本公司前期投入的回收和效益的实现。

新产品研发成功后，可能面临产品经营规模化和市场化等问题。新产品在投入工业化生产过程中，可能因其特殊的工艺方法和生产流程，以及对生产人员技术能力的更高要求，影响发行人新产品规模化生产。另外，药品关系到人们的身体健康和生命安全，其新产品推向市场并为市场所接受和认同也需要一个过程。如果本公司新产品不能较快规模化生产或被市场接受，将对本公司的盈利水平和未来发展产生不利影响。

## （十三）建设项目处罚风险

本公司及下属企业的在建工程存在建设手续不全的问题，该等在建工程包括燃气锅炉房、后勤服务楼（原名职工培训中心）、沼气池、国际制剂车间、以岭燕赵种植基地、茂丰种养殖基地。

本公司的部分建筑物存在未办理竣工验收手续便投入使用问题，相关房产包括污水处理池、制剂车间、动力车间（工程楼）、前处理、提取车间、原材料仓库、地下冷库等无证房产，相关在建项目包括专利中药生产基地口服液车间、胶囊剂车间、燃气锅炉房、后勤服务楼（原名职工培训中心）、沼气池、院士工作站、以岭营销大厦及科技成果转化中心等项目。

根据石家庄市城乡规划局高新技术产业开发区分局及石家庄高新技术产业开发区建设管理局于2016年1月20日及2016年5月6日分别出具的《证明》，本公司及注册地址在石家庄的子公司建设项目部分证照正在办理过程中。自2012年1月1日以来不存在违反建设及规划相关法律、法规及规范性文件的重

大违法、违规行为，亦没有收到该等主管部门的行政处罚；根据石家庄市城乡规划局高新技术产业开发区分局及石家庄高新技术产业开发区建设管理局出具的《证明》，自 2016 年 1 月 1 日以来，该等公司不存在违反建设相关法律、法规及规范性文件的重大违法、违规行为，亦未被该局处以行政处罚。根据故城县住房和城乡建设局出具的《证明》，故城茂丰自成立之日起以来不存在生产经营活动中对房产的使用、建设方面及城乡规划方面的重大违法、违规行为及因此而受到处罚的记录；根据涉县住房和城乡建设局出具的《证明》，涉县以岭自成立之日起以来，不存在违反城乡规划、建设相关法律、法规及规范性文件的重大违法、违规行为及因此而受到处罚的记录。

本公司控股股东、实际控制人已出具承诺，将敦促本公司及下属子公司尽快办理相关证照，如本公司或下属子公司因前述瑕疵事项而受到处罚或损失，将对本公司进行补偿。

虽然政府相关主管部门已就本公司及注册地址在石家庄的子公司建设项目出具了《证明》，本公司控股股东、实际控制人已就相关事项出具兜底承诺，但根据相关法律、法规及规范性文件的规定，本公司及下属企业仍存在因建设项目手续不全及项目提前投入使用而被主管部门责令停工并处以罚款的可能性。

#### **（十四）税收优惠政策变动的风险**

目前，本公司和北京以岭药业有限公司、北京以岭生物工程技术有限公司等子公司均已取得《高新技术企业证书》，按 15% 的税率缴纳企业所得税。如果未来本公司及相关子公司不能继续获得国家高新技术企业资格，从而不能享受 15% 的优惠税率，将对其税后利润产生一定影响。此外，如果未来国家主管税务机关对高新技术企业的税收优惠政策作出不利调整，也可能对本公司及相关子公司的经营业绩和利润水平产生一定程度的不利影响。

#### **（十五）控股股东、实际控制人控制的风险**

截至 2016 年 6 月 30 日，吴以岭先生、吴相君先生和吴瑞女士为公司实际控制人，其合计持有和控制的股份比例较高。虽然公司已按照现代企业制度，

建立了独立董事制度，完善了法人治理结构，但如果公司实际控制人利用其控股地位对公司的人事、生产和经营管理等作出不当影响，将对公司及公司其他股东的利益造成不利影响。

#### （十六）股价波动的风险

股票投资本身具有一定的风险。股票价格不仅受公司的财务状况、经营业绩和发展前景的影响，而且受到国际和国内政治经济形势、国家经济政策、经济周期、通货膨胀、股票市场供求状况、投资者心理预期等多种因素的影响。公司股票的二级市场价格存在不确定性，如果股价表现低于预期，将会给投资者带来投资风险。

## 第四节 公司利润分配政策的制定和执行情况

### 一、公司现行利润分配政策的相关规定

公司现行有效的《公司章程》关于利润分配政策的规定如下：

#### （一）利润分配的基本原则

公司充分考虑对投资者的回报，每年按当年实现的母公司可供分配利润规定比例向股东分配股利。公司的利润分配政策保持连续性和稳定性，同时兼顾公司的长远利益、全体股东的整体利益及公司的可持续发展。公司利润分配不得超过累计可供分配利润的范围，不得损害公司持续经营能力。在公司经营性现金流量状况充裕的情况下优先采用现金分红的利润分配方式。公司存在股东违规占用资金情况的，公司应当扣减该股东所分配的现金红利，以偿还其所占用的资金。

#### （二）利润分配的具体政策

公司采用现金、股票或者现金与股票相结合的方式分配股利。在有条件的情况下，公司可以进行中期利润分配。

除特殊情况外，公司在当年盈利且累计未分配利润、当年经营性现金流量净额为正的情况下，优先采取现金方式分配股利，每年以现金方式分配的利润不少于当年实现的可分配利润的 10%，且最近三年以现金方式累计分配的利润不少于最近三年实现的年均可分配利润的 30%。

特殊情况是指：

- 1、当年经营性现金流量净额为负数；
- 2、公司未来十二个月内有重大对外投资计划或重大资本性支出计划（募集资金项目除外）。重大投资计划或重大资本性支出是指：公司未来十二个月内拟对外投资、收购资产或购买设备等资本性支出累计支出达到公司当年或最近三年实现的年均可分配利润（或经营性现金流量净额，以两者中的较低者为准）的 50% 以上；
- 3、董事会认为不适宜现金分红的其他情况。

公司在满足实施现金分红条件的情况下应当采用现金分红进行利润分配。

### （三）现金、股票分红具体条件和比例

公司董事会应当综合考虑所处行业特点、发展阶段、自身经营模式、盈利水平以及是否有重大资金支出安排等因素，在提出利润分配的方案时，提出差异化的现金分红政策：

1、公司发展阶段属成熟期且无重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 80%；

2、公司发展阶段属成熟期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 40%；

3、公司发展阶段属成长期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 20%。

公司董事会可根据公司的经营发展情况及前项规定适时调整公司所处的发展阶段。公司发展阶段不易区分但有重大资金支出安排的，可以按照前项规定处理。

本项所称“重大资金支出”是指公司预计未来十二个月内拟对外投资、收购资产或购买设备等资本性支出累计支出达到公司当年或最近三年实现的年均可分配利润（或经营性现金流量净额，以两者中的较低者为准）的 50% 以上。

本项所称“现金分红在本次利润分配中所占比例”为现金股利除以现金股利与股票股利之和。

### （四）利润分配方案的审议程序

1、公司的利润分配方案由总经理办公会拟定后提交公司董事会、监事会审议。董事会就利润分配方案的合理性进行充分讨论，形成专项决议后提交股东大会审议。独立董事应对利润分配预案发表独立意见并公开披露。独立董事可以征集中小股东的意见，提出分红提案，并直接提交董事会审议。

2、公司因前述第（二）款中规定的特殊情况而不进行现金分红时，董事会就不进行现金分红的具体原因、公司留存收益的确切用途及预计投资收益等事项进行审议并专项说明，经董事会审议通过并经独立董事发表同意意见后提交股东大会审议，并在公司指定媒体上予以披露。公司在审议时为股东提供网络投票方式。

3、公司切实保障社会公众股股东参与股东大会对利润分配预案表决的权利，董事会、独立董事和持股 5% 以上的股东可以向公司股东征集其在股东大会上的投票权。

4、公司股东大会对现金分红具体方案进行审议时，充分听取中小股东的意见和诉求，除安排在股东大会上听取股东的意见外，还通过电话、传真、邮件及投资者关系互动平台等方式与股东特别是中小股东进行沟通和交流，及时答复中小股东关心的问题。

### （五）利润分配政策的变更

如遇到战争、自然灾害等不可抗力、或者公司外部经营环境变化并对公司生产经营造成重大影响，或公司自身经营状况发生较大变化时，公司可对利润分配政策进行调整。

公司调整利润分配政策应由董事会做出专题论述，详细论证调整理由，形成书面论证报告并经独立董事发表同意意见后提交股东大会特别决议通过。审议利润分配政策变更事项时，公司为股东提供网络投票方式。

公司对利润分配政策变更前，应充分听取独立董事及中小投资者的意见，独立董事可向公司股东征集委托投票权，公司通过电话、传真、邮件及投资者关系互动平台等方式与股东特别是中小股东进行沟通和交流，并在股东大会审议相关议案时陈述中小股东提出的相关意见。

## 二、最近三年公司利润分配情况

### （一）最近三年利润分配情况

2014 年 5 月 5 日，经公司 2013 年年度股东大会审议通过，公司向股东分配现金股利 5,638.84 万元。

2015 年 5 月 5 日，经公司 2014 年年度股东大会审议通过，公司向股东分配现金股利 5,633.90 万元。

2016 年 4 月 21 日，经公司 2015 年年度股东大会审议通过，公司 2015 年度利润分配方案为：以 2015 年度利润分配方案实施时股权登记日的股本总额为基数，向公司全体股东每 10 股派发现金股利 1.00 元（含税）（具体分配现金股

利总额将以公司实施 2015 年度利润分配方案时股权登记日的总股本为基数计算的（实际数据为准）。上述利润分配方案已于 2016 年 6 月 14 日实施完毕。

## （二）最近三年现金分红情况

单位：万元

分红年度	现金分红金额(元)	分红年度合并报表中归属于上市公司股东的净利润（元）	现金分红占比(%)
2015 年度	112,779,360	430,491,010.55	26.20
2014 年度	56,339,000	354,495,205.54	15.89
2013 年度	56,388,400	244,291,460.57	23.08
合计	<b>225,513,360</b>	<b>1,029,277,676.66</b>	<b>21.91</b>

公司最近三年累计现金分红金额占最近三年年均净利润的比例为 65.73%。

## （三）最近三年未分配利润的使用情况

结合公司经营情况，公司进行股利分配后的未分配利润均用于公司日常生产经营，以满足公司各项业务拓展的资金需求，促进公司持续发展，提高公司的市场竞争力和盈利能力。公司未分配利润的使用安排符合公司的实际情况和公司全体股东利益。

## 三、公司未来三年股东回报规划的具体内容

为保障股东权益，公司对股东分红回报进行了详细规划，制定了《公司未来三年（2015-2017 年）股东回报规划》，本规划已经公司 2015 年第四次临时股东大会审议通过，具体内容如下：

### （一）公司制订本规划考虑的因素

公司着眼于长远和可持续发展，在综合考虑企业经营发展情况、股东意愿等因素的基础上，以股东利益最大化为公司价值目标，持续采取积极的现金及股票股利分配政策，注重对投资者回报，切实履行上市公司社会责任，严格按照《公司法》、《证券法》以及中国证监会、证券交易所有关规定，建立对投资者持续、稳定、科学的回报机制。

### （二）本规划的制订原则

本规划将在符合国家相关法律法规及《公司章程》的前提下，充分考虑对投资者的回报；公司的利润分配政策保持连续性和稳定性，同时兼顾公司的长远利益、全体股东的整体利益及公司的可持续发展。公司在利润分配政策的研究论证和决策过程中，应充分考虑独立董事和公众投资者的意见。

### **（三）公司未来三年（2015-2017年）的具体股东回报规划**

#### **1、公司利润分配的形式**

公司采用现金、股票或者现金与股票相结合的方式分配股利，其中优先以现金分红方式分配股利。具备现金分红条件的，应当采用现金分红进行利润分配。采用股票股利进行利润分配的，应当具有公司成长性、每股净资产的摊薄等真实合理因素。公司利润分配不得超过累积可分配利润的范围，不得损害公司持续经营能力。

#### **2、公司现金、股票分红的具体条件和比例**

（1）除特殊情况外，公司在当年盈利且累计未分配利润、当年经营性现金流量净额为正的情况下，优先采取现金方式分配股利。

特殊情况是指：

1) 当年经营性现金流量净额为负数；

2) 公司未来十二个月内有重大对外投资计划或重大资本性支出计划（募集资金项目除外）。重大投资计划或重大资本性支出是指：公司未来十二个月内拟对外投资、收购资产或购买设备等资本性支出累计支出达到公司当年或最近三年实现的年均可分配利润（或经营性现金流量净额，以两者中的较低者为准）的50%以上；

3) 董事会认为不适宜现金分红的其他情况。

公司在满足实施现金分红条件的情况下应当采用现金分红进行利润分配。

（2）在满足现金分红条件、保证公司正常经营和长远发展的前提下，公司原则上每年进行一次现金分红，公司董事会可以根据公司的盈利状况及资金需求状况提议公司进行中期现金分红。

公司董事会应当综合考虑所处行业特点、发展阶段、自身经营模式、盈利水平以及是否有重大资金支出安排等因素，区分下列情形，并按照公司章程规定的程序，提出差异化的现金分红政策。现金分红在可供分配利润的比例及在

利润分配中的比例应符合如下要求：

1) 公司每年以现金方式分配的利润不少于当年实现的可供分配利润的 10%，且连续三个年度内，公司以现金方式累计分配的利润不少于该三年实现的年均可分配利润的 30%。

2) 公司发展阶段属成熟期且无重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 80%；

3) 公司发展阶段属成熟期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 40%；

4) 公司发展阶段属成长期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 20%。

公司发展阶段不易区分但有重大资金支出安排的，可以按照前项规定处理。

本项所称“重大资金支出”是指公司预计未来十二个月内拟对外投资、收购资产或购买设备等资本性支出累计支出达到公司当年或最近三年实现的年均可分配利润（或经营性现金流量净额，以两者中的较低者为准）的 50%以上。

本项所称“现金分红在本次利润分配中所占比例”为现金股利除以现金股利与股票股利之和。

(3) 在公司经营状况良好，且董事会认为公司每股收益、股票价格与公司股本规模、股本结构不匹配时，公司可以在满足上述现金分红比例的前提下，同时采取发放股票股利的方式分配利润。公司在确定以股票方式分配利润的具体金额时，应当充分考虑以股票方式分配利润后的总股本是否与公司目前的经营规模、盈利增长速度相适应，并考虑对未来债权融资成本的影响，以确保利润分配方案符合全体股东的整体利益和长远利益。

### **3、利润分配方案的实施**

公司股东大会对利润分配方案作出决议后，公司董事会须在股东大会召开后 2 个月内完成股利（或股份）的派发事项。

### **4、股东回报规划的决策机制**

(1) 公司管理层、董事会应结合公司盈利情况、资金需求和股东回报规划提出合理的分红建议和预案，并由董事会制订年度利润分配方案 and 中期利润分配方案，公司独立董事应对利润分配方案发表独立意见并公开披露。

独立董事可以征集中小股东的意见，提出分红提案，并直接提交董事会审议。

董事会在决策和形成分红预案时，要详细记录管理层建议、参会董事的发言要点、独立董事意见、董事会投票表决情况等内容，并形成书面记录作为公司档案妥善保存。

(2) 股东大会应依法依规对董事会提出的利润分配预案进行表决。股东大会在对现金分红具体方案进行审议时，公司应当通过多种渠道主动与股东特别是中小股东进行沟通和交流，充分听取中小股东的意见和诉求，并及时答复中小股东关心的问题。

(3) 公司股东大会对利润分配方案作出决议后，公司董事会须在股东大会召开后 2 个月内完成股利(或股份)的派发事宜。

(4) 监事会应对董事会和管理层执行公司分红政策的情况及决策程序进行监督。

## **5、股东回报规划的制订周期和调整机制**

(1) 公司应以三年为一个周期，制订股东回报规划。公司应当在总结之前三年股东回报规划执行情况的基础上，充分考虑本规划第一条所列各项因素，以及股东（特别是中小股东）、独立董事和监事的意见，确定是否需对公司利润分配政策及未来三年的股东回报规划予以调整。

(2) 如遇到战争、自然灾害等不可抗力，或者公司外部经营环境发生重大变化并对公司生产经营造成重大影响，或公司自身经营状况发生较大变化，或现行的具体股东回报规划影响公司的可持续经营，确有必要对股东回报规划进行调整的，公司可以根据本规划第二条确定的基本原则，重新制订股东回报规划。

## 第五节 关于本次非公开发行 A 股股票摊薄即期回报及填补措施和相关承诺

### 一、公司决策程序

2015 年 11 月 30 日，公司召开第五届董事会第二十三次会议，审议通过了本次非公开发行预案及相关决议，同时审议通过了《关于 2015 年非公开发行 A 股股票摊薄即期回报对公司主要财务指标的影响及填补措施的议案》，并于 2015 年 12 月 1 日披露了《关于 2015 年非公开发行 A 股股票摊薄即期回报对公司主要财务指标的影响及公司采取措施的公告》（公告编号：2015-093）。2015 年 12 月 16 日，公司 2015 年第四次临时股东大会审议通过了上述相关议案。

2015 年 12 月 30 日，中国证监会发布《关于首发及再融资、重大资产重组摊薄即期回报有关事项的指导意见》（证监会公告[2015]31 号）。

公司根据上述指导意见要求，于 2016 年 1 月 26 日召开第五届董事会第二十四次会议，审议通过了《董事、高级管理人员关于公司本次非公开发行 A 股股票摊薄即期回报采取填补措施的承诺的议案》和修订后的《关于 2015 年度非公开发行 A 股股票摊薄即期回报对公司主要财务指标的影响及填补措施的议案》，并于 2016 年 1 月 28 日披露了《董事、高级管理人员关于公司本次非公开发行 A 股股票摊薄即期回报采取填补措施的承诺》（公告编号：2016-006）和修订后的《关于 2015 年非公开发行 A 股股票摊薄即期回报对公司主要财务指标的影响及公司采取措施的公告》（公告编号：2016-007）。2016 年 2 月 19 日，公司 2016 年第一次临时股东大会审议通过了上述议案。

### 二、信息披露情况

关于本次非公开发行 A 股股票摊薄即期回报及填补措施和相关承诺信息披露情况详见公司 2016 年 1 月 28 日披露的《董事、高级管理人员关于公司本次非公开发行 A 股股票摊薄即期回报采取填补措施的承诺》（公告编号：2016-006）

和《关于 2015 年非公开发行 A 股股票摊薄即期回报对公司主要财务指标的影响及公司采取措施的公告》（公告编号：2016-007）。

石家庄以岭药业股份有限公司董事会

2016 年 9 月 29 日