

# 海南双成药业股份有限公司

海口市秀英区兴国路16号



## 首次公开发行股票之 保荐工作报告

保荐人（主承销商）：



上海市淮海中路98号

## 声 明

海通证券股份有限公司（以下简称“海通证券”、“本保荐机构”或“本机构”）接受海南双成药业股份有限公司（以下简称“双成药业”、“发行人”或“公司”）委托，担任其首次公开发行股票并上市的保荐机构，并与其签订了《保荐协议》。

本保荐机构及指定的保荐代表人已经根据《公司法》、《证券法》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

目 录 .....	3
释义 .....	4
一、一般释义 .....	4
二、专业术语释义 .....	6
第一节 项目运作过程 .....	11
一、保荐机构的内部审核部门及职能 .....	11
二、保荐项目的内部审核流程 .....	11
三、保荐机构对本项目的立项审核过程 .....	13
四、保荐机构对本项目的执行过程 .....	14
五、保荐机构内部核查部门对本项目的审核过程 .....	20
六、保荐机构内核小组对本项目的审核过程 .....	21
第二节 项目存在的问题及其解决情况 .....	23
一、立项评估决策意见及审议情况 .....	23
二、项目执行成员在尽职调查过程中发现和关注的主要问题及解决情况 .....	23
三、内部核查部门的意见及具体落实情况 .....	26
四、内核小组的意见及具体落实情况 .....	35
五、保荐机构针对发行人股利分配政策的核查情况 .....	45
六、保荐机构核查证券服务机构出具专业意见的情况 .....	47

# 释义

在本报告书中，除非文意另有所指，下列简称具有如下特定含义：

## 一、一般释义

发行人、双成药业、公司	指	海南双成药业股份有限公司
双成有限	指	海南双成药业有限公司
控股股东、双成投资	指	海南双成投资有限公司
SEE FUTURE	指	SEE FUTURE HOLDINGS LIMITED
HSP	指	HSP Investment Holdings Limited
Ming I	指	Ming Xiang Capital I, Ltd.
Ming II	指	Ming Xiang Capital II, Ltd.
SEAVI	指	SEAVI Advent Equity Pte. Ltd.
Best	指	Best Deed Investments Limited
Easyworth	指	Easyworth Investments Limited
中琰创投	指	湖南中琰创业投资有限公司
南海成长	指	深圳市南海成长创科投资合伙企业（有限合伙）
长沙硅谷	指	长沙先导硅谷天堂创业投资有限公司
武汉硅谷	指	武汉硅谷天堂阳光创业投资有限公司
北京锦绣	指	北京锦绣财略管理顾问中心（有限合伙）
润木投资	指	海口润木投资咨询有限公司
鞍山文成	指	鞍山文成工艺品有限公司
通合盛投资	指	海口通合盛投资咨询有限公司
海南昊双源	指	海南昊双源贸易有限公司
宝昌轩投资	指	海口宝昌轩投资咨询有限公司
鑫融成投资	指	海口鑫融成投资咨询有限公司
明峰投资	指	鞍山明峰投资咨询有限公司

碧成贸易	指	海口碧成贸易有限公司
美国赛生	指	美国赛生药业有限公司“Sciclone pharmaceutical, Inc. USA”
成都地奥	指	四川成都地奥制药集团有限公司
海南中和	指	海南中和药业有限公司
翰宇药业	指	深圳翰宇药业股份有限公司
维乐药业	指	海南维乐药业有限公司
董事会、股东大会、监事会	指	海南双成药业股份有限公司董事会、股东大会、监事会
公司章程	指	海南双成药业股份有限公司章程
公司章程（草案）	指	海南双成药业股份有限公司章程（草案）
中国证监会	指	中国证券监督管理委员会
国家发改委	指	国家发展和改革委员会
国家药监局、SFDA	指	国家食品药品监督管理局
WHO	指	世界卫生组织“World Health Organization”
FDA	指	美国食品和药物管理局“Food and Drug Administration”
EMA	指	欧盟药品管理局“European Medicines Agency”
SFDA 南方医药经济研究所	指	国家食品药品监督管理局的直属机构，其拥有 34 个医药经济数据库；中国医药经济信息网、中国医药市场监测网两大专业信息网络；中国医药经济运行分析系统、中国医药进出口分析系统、全国主要城市及地区典型医院中成药分析系统、中国地道药材研究系统等四大分析系统，是国内权威医药经济研究机构
IMS	指	艾美仕市场研究公司“IMS Health

		Incorporated”，是全球领先的市场研究公司之一，是制药和保健行业全球领先的市场情报资源提供商
本次发行	指	公司本次向社会公众公开发行不超过3,000万股人民币普通股的行为
A 股	指	人民币普通股
保荐人、保荐机构、主承销商	指	海通证券股份有限公司
公司律师	指	北京市中伦律师事务所
审计机构、发行人会计师	指	立信会计师事务所（特殊普通合伙），2011年12月中准会计师事务所有限公司海南分所整体加入立信会计师事务所（特殊普通合伙）
《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》
上市	指	公司股票获准在深圳证券交易所中小板挂牌交易
报告期	指	2009 年、2010 年和 2011 年
元	指	人民币元

## 二、专业术语释义

GMP	指	药品生产质量管理规范
cGMP	指	动态药品生产管理规范
GSP	指	药品经营质量管理规范
欧盟 GMP	指	欧盟药品生产质量管理规范
QA	指	质量保证“Quality Assurance”
QC	指	质量控制“Quality Control”
SOP	指	标准操作规范/标准化作业流程“Standard Operating Procedure”
处方药	指	由国家卫生行政部门规定或审定，需凭医师

		或其它有处方权的医疗专业人员开写处方出售，并在医师、药师或其它医疗专业人员监督或指导下方可使用的药品
非处方药（OTC）	指	经过由专家遴选的经过长期临床实践后认为患者可以自行购买、使用并能保证安全的药品
新药	指	未曾在中国境内上市销售的药品的注册申请称为新药注册申请，通过该注册申请而获得批准的药品称为新药
仿制药	指	生产国家食品药品监督管理局已批准上市的已有国家标准的药品的注册申请为仿制药申请，由该注册申请而获得批准的药品是仿制药
原料药	指	Active Pharmaceutical Ingredients，即药物活性成份，具有药理活性可用于药品制剂生产的物质
医药中间体	指	原料药工艺步骤中产生的、必须经过进一步分子变化或精制才能成为原料药的一种物料
药品注册	指	药品监督管理部门根据药品注册申请人的申请，依照法定程序，对拟上市销售药品的安全性、有效性、质量可控性等进行审查，并决定是否同意其申请的审批过程
药品注册批件	指	国家食品药品监督管理局批准某药品生产企业生产该品种而发给的法定文件
《医保目录》	指	《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》
《中国药典》	指	《中华人民共和国药典》
新医改	指	2009 年 3 月 17 日，中共中央、国务院发布《关于深化医药卫生体制改革的意见》后，

		引起社会各界广泛关注,简称或者俗称为“新医改”
氨基酸	指	含有氨基和羧基的一类有机化合物的通称。生物功能大分子蛋白质的基本组成单位,是构成动物营养所需蛋白质的基本物质
多肽	指	由氨基酸经肽键连接而成的一类化合物,其在连接方式上与蛋白质相同,通常将含有氨基酸数量 100 个以下的称为多肽
片剂	指	药物与适宜的辅料混匀压制而成的圆片状或异形片状的固体制剂
注射剂	指	药物与适宜的溶剂或分散介质制成的供注入体内的溶液、乳状液或混悬液及供临床前配制或稀释成溶液或混悬液的粉末或浓溶液的无菌制剂
冻干粉针剂	指	冻干粉针剂是将药物的除菌水溶液无菌灌装后,进行冷冻干燥而制成的注射用粉末
小容量注射液	指	将配制好的药液灌入小于 50ml 的玻璃或者塑料安瓿、西林瓶中,再熔封或加塞、压盖密封后灭菌或不灭菌而成的注射剂
西林瓶	指	一种管制或模制玻璃瓶,主要用于供注射的粉末或浓溶液、小容量注射液的包装,需加胶塞、铝盖封口
原研	指	首家研制上市
小试	指	药品研制过程中的制备工艺摸索性试验,试验投料量多为处方量(以制成 1000 个制剂单位计算)或上下浮动
半衰期	指	药物的半衰期一般指药物在血浆中最高浓度降低一半所需的时间。药物的半衰期反映了药物在体内消除(排泄、生物转化及储存等)



		<p>的速度，表示了药物在体内的时间与血药浓度间的关系，它是决定给药剂量、次数的主要依据，半衰期长的药物说明它在体内消除慢，给药的间隔时间就长；反之亦然</p>
特异性	指	<p>指药物对疾病的疗效确切，同时体现该药物的安全性，特异性强的药物，安全性相对高，且副作用少</p>
NMP	指	<p>N-甲基吡咯烷酮</p>
DMF	指	<p>Drug Master File 的简称，译为“药品主文件”，反映药品生产和质量管理方面一套完整的文件资料。主要包括生产厂简介、具体质量规格和检验方法、生产工艺和设备描述、质量控制和质量管理等方面的内容。化学原料药进入美国市场必须向 FDA 提交该文件</p>
EDMF	指	<p>欧盟药品主文件“European Drug Master File”的缩写，为欧盟药品制剂的制造商为取得上市许可而必须向注册当局提交的活性药物成分（API）的技术性支持文件，文件应包含原料药品的生产工艺、杂质和理化性质等方面详细的技术资料和实验数据</p>
多肽液相合成法	指	<p>多肽液相合成法所有的反应都是溶液均相应。主要特点是每步反应中间体都需纯化，人力、物力的消耗相比固相多肽合成方法大很多，不利于中长肽的产业化生产</p>
多肽固相合成法	指	<p>R. Bruce Merrifield 设计的一种肽的固相合成途径，并获得了诺贝尔奖。固相合成的优点主要表现在最初的反应物和产物都是连接在固相载体上，可以在一个反应容器中进行所有的反应，便于自动化操作，加入过量</p>

	的反应物可以获得高产成率的产物，同时产物很容易分离
HPLC	<b>指</b> 高效液相色谱法，为化学、医学、工业、农学、商检和法检等学科领域中重要的分离分析技术，适宜于分离、分析高沸点、热稳定性差、有生理活性及相对分子量比较大的物质，广泛应用于核酸、肽类、内酯、稠环芳烃、高聚物、药物、人体代谢产物、表面活性剂等物质的分析
注射用胸腺法新	<b>指</b> 曾用名注射用胸腺肽 $\alpha 1$ ，一种化学合成多肽类免疫调节剂
依非巴特	<b>指</b> 又名依替巴肽 (Eptifibatide)、依菲巴肽或爱啡肽，是人工合成的环状七肽，能够阻滞血小板聚集
百级、万级、十万级	<b>指</b> 《药品生产质量管理规范》（1998 年修订）中关于空气洁净度的划分级别
A 级、B 级、C 级、D 级	<b>指</b> 《药品生产质量管理规范》（2010 年修订）及欧盟 GMP 中关于空气洁净度的划分级别

## 第一节 项目运作过程

### 一、保荐机构的内部审核部门及职能

海通证券股份有限公司（以下简称“海通证券”、“本保荐机构”）就保荐业务建立了三级质量控制体系，在“保荐代表人”、“投资银行业务部门”、“公司内核”三个层级上逐级进行质量控制，与之相应的内部审核部门包括：投资银行质量控制部、合规与风险管理总部。

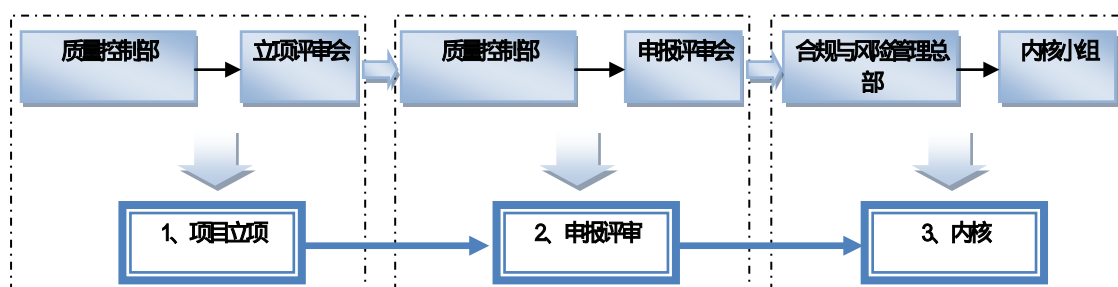
质量控制部是投资银行业务部门层级的质量控制常设工作机构，负责对保荐项目的核查，并对项目质量、材料的齐备性、合规性和制作水平等发表独立意见，供投资银行保荐项目立项评审会、申报评审会参考；质量控制部亦负责完善项目流程、作业标准及风险控制措施，对项目实施进程督导，以及完善项目尽职调查工作底稿和档案管理。

合规与风险管理总部是本保荐机构在公司层级的投资银行业务风险控制常设工作机构，对投资银行项目进行跟踪，了解项目进程及项目情况，审核人员在跟踪过程中完成跟踪工作底稿，对所跟踪项目定期或不定期进行检查，为内核小组审核保荐项目提供参考。

本保荐机构已经建立了完善的尽职调查制度、辅导制度、内部核查制度、持续督导制度、持续培训制度和保荐工作底稿制度等。

### 二、保荐项目的内部审核流程

海通证券对保荐项目的内部审核流程如下图所示：



### **（一）项目立项**

本保荐机构以保荐项目立项评审会（以下简称“立项评审会”）方式对保荐项目进行审核，评审会委员依据其独立判断对项目进行表决，决定是否批准项目立项。具体程序如下：

1、凡拟由海通证券作为保荐机构向中国证监会推荐的证券发行业务项目，应按照海通证券《保荐项目立项评审规则》之规定进行立项。

2、项目组负责制作立项申请文件，项目组的立项申请文件应由保荐代表人审阅签署，并报分管领导签署同意后报送质量控制部；由质量控制部审核出具审核意见并组织立项评审会审议；立项评审会审议通过后予以立项。

3、获准立项的项目应组建完整的项目组，由所在融资部分管领导提议、总经理室确定项目保荐代表人和项目协办人开展尽职调查和文件制作工作，建立和完善项目尽职调查工作底稿。

### **（二）申报评审**

投资银行业务部门以保荐项目申报评审会（以下简称“申报评审会”）方式对保荐项目进行审核，评审会委员依据其独立判断对项目进行表决，决定项目是否提交海通证券内核。具体程序如下：

1、在保荐项目发行申请文件制作过程中，质量控制部可根据审核需要对项目进行外勤调查。

2、项目组在发行申请文件制作完成后，向质量控制部提请召开申报评审会对该项目进行审议。

3、申报评审会审议通过的项目，项目组应及时按评审会修改意见完善发行申请文件；材料补充完成后，向合规与风险管理总部报送全套申请文件并申请内核。

### **（三）内核**

合规与风险管理总部对保荐项目进行实质性和合规性的全面审核，海通证券内核小组通过召开内核会议决定是否向中国证监会推荐保荐对象发行证券，内

核委员均依据其专业判断独立发表意见并据以投票表决。具体程序如下：

1、合规与风险管理总部指派项目审核人员，跟踪、检查投资银行业务部门已立项项目，并检查跟踪工作底稿，对其工作质量进行监督；项目审核人员在项目进行过程中可根据审核需要进行现场调研。

2、合规与风险管理总部召集并主持内核小组会议，对申请文件进行审核，确保内核小组在项目审核上的独立、客观、公正。

3、根据《海通证券股份有限公司保荐项目尽职调查情况问核制度》对保荐代表人和其他项目人员进行问核。

4、项目组应积极配合内核工作，与审核人员进行充分沟通。项目保荐代表人和项目协办人均需出席内核会议，由项目保荐代表人负责答辩。

5、项目经内核小组审核通过但附有补充意见的，项目组应根据内核意见，对需要调查核实的问题进行尽职调查并补充工作底稿，组织企业及其他中介机构修改发行申请文件，并制作内核回复，经分管领导及总经理审核后报内核部门。

6、经内核部门审核无异议后，保荐机构向中国证监会提交发行保荐书、保荐工作报告、保荐代表人专项授权书以及中国证监会要求的其他与保荐业务有关的文件。

### 三、保荐机构对本项目的立项审核过程

本项目的立项审核过程如下：

立项申请时间：	2010 年 6 月 9 日
立项评估时间：	2010 年 6 月 17 日
立项决策成员：	立项评审会委员共 6 名，分别为：张宪、夏庆、宋立民、陈鸿杰、王新、胡宇。

## 四、保荐机构对本项目的执行过程

### （一）本项目执行成员

本项目执行成员如下：

保荐代表人：	桑继春、程从云
项目协办人：	朱宏
项目组成员：	胡谦、沈亮亮、马秋艳、陈川

### （二）本项目进场工作时间

为发行人本次发行工作，项目组分阶段进场工作时间如下：

工作阶段	工作时间
尽职调查阶段	2009 年 12 月-2010 年 11 月
辅导阶段	2010 年 11 月-2011 年 3 月
申报文件制作阶段	2010 年 11 月-2011 年 3 月
内部核查阶段	2011 年 3 月
反馈意见回复暨 2011 年年报更新尽职调查、申报文件制作阶段	2011 年 7 月-2012 年 5 月

注：自2009年12月起至本报告出具之日，项目组根据《保荐人尽职调查工作准则》对发行人进行了持续的尽职调查。

### （三）尽职调查的主要过程

本机构受海南双成药业股份有限公司（以下简称“双成药业”、“发行人”或“公司”）聘请，担任其首次公开发行股票并上市项目的保荐机构和主承销商。

在本次保荐工作中，保荐机构根据《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。

本保荐机构的调查是按照《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。在调查过程中，项目组实施了必要尽职调查程序。

1、尽职调查范围主要包括：

发行人基本情况、业务与技术、同业竞争与关联交易、董事、监事、高级管理人员与其他核心人员调查、公司治理、财务与会计、募集资金运用、发行人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。

2、在调查过程中，我们实施了必要的尽职调查程序，主要包括：

（1）先后向发行人及发行人各职能部门、发行人的股东发出尽职调查提纲，对发行人的采购、生产、销售、财务、研究开发等部门进行调查了解，收集与本项目相关文件、资料等，并进行查阅和分析；

（2）多次与发行人董事、监事、高级管理人员、核心技术人员、其他相关工作人员以及股东、实际控制人进行访谈，了解与本项目相关的发行人经营情况、管理情况等；

（3）实地调查发行人主要生产经营场所及运行情况，了解发行人生产流程、生产经营相关资质的获取情况，查看固定资产、无形资产的权属情况及使用情况等；

（4）按照重要性及审慎性原则，对发行人主要供应商及主要客户进行实地走访，特别对报告期内的主要新增供应商及客户情况进行关注，了解发行人采购及销售的情况、供应商及客户关联关系、行业上下游关系等，并以函证等方式核查发行人对主要客户的收入成本确认、应收、应付款项余额、重要合同等方面的情况；

(5) 核验并通过走访有关工商、公安等机关或对有关人员进行访谈等方式核查关联关系，并实地走访主要关联方，了解关联方、关联交易情况及同业竞争状况；

(6) 走访发行人生产经营相关的工商、税务、质监、环保、知识产权局等相关主管部门，了解发行人生产经营合法性情况；

(7) 走访当地银行、查阅发行人存货明细表并实地抽盘大额存货、查看固定资产清单并实地查看固定资产使用情况、查看费用明细表等相关财务资料，了解发行人财务状况；

(8) 通过定期会议及中介协调会等方式讨论主要问题；并与发行人律师和审计机构的经办人员进行长期的沟通和相关询问调查。

### 3、本保荐机构针对本次证券发行尽职调查的主要内容及过程：

工 作 范 围	主要工作内容
发行人基本情况	调查和发行人的历史沿革、重大股权变动、重大资产重组等情况；了解发行人在股权变更、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、实际控制人的基本情况；主要股东所持发行人股份是否存在委托、信托持股，以及质押、冻结和其它限制权利的情况并收集相关资料
	查阅发行人员工名册、劳务合同、工资表和社会保障费用明细表等资料；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
	调查和了解发行人控股子公司维乐药业的基本情况；调查发行人的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	调查制药行业的发展状况、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、主要销售商谈话或致函等方法，了解发行人采购、生产、销售、技术研发的实施效果
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、高级管理人员与其他核心人员调查	查询董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的简历、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；查阅发行人近三年“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
公司治理	查阅发行人组织机构图、近三年股东大会、董事会、监事会的会议通知、会议记录、会议决议、会议议案、内部控制制度、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、固定资产、在建工程、投资收益、长期股权投资、无形资产、存货、应收账款、流动负债、现金流量、期间费用、报告期内的纳税情况、重大或有事项或期后事项进行重点核查。调查发行人股利分配政策、近三年股利分配、发行后股利分配政策等情况，并收集相关资料
业务发展目标	调查发行人未来的发展计划、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	查阅本次发行募集资金的可行性研究报告、发行人的募集资金管理制度，分析发行人募集资金投向对发行人未来经营的影响。
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
中介机构执业情况	调查发行人聘请中介机构及经办人员的执业资格、诚信状况和执业水平

#### （四）保荐代表人参与尽职调查时间及主要调查过程

保荐代表人桑继春，全面负责本项目保荐工作的组织及具体执行，包括上市辅导、尽职调查、申请文件编制与复核、工作底稿编制与管理、与保荐机构内核部门的沟通、组织反馈意见的落实及回复、与证监会审核人员的专业沟通等过程。桑继春于2009年12月开始参与本项目的尽职调查工作，全面负责尽职调查工作计划的制定、尽职调查工作的执行等，其尽职调查范围主要包括：业务与技术、财务与会计、业务发展目标、募集资金运用等，并对发行人基本情况、同业竞争与关联交易、组织机构与内部控制、公司或有风险等部分的情况进行复核。

保荐代表人程从云，全面参与本项目的保荐工作，包括：上市辅导、尽职调查、申请文件编制与复核、工作底稿编制与管理、与保荐机构内核部门的沟通、组织反馈意见的落实及回复、与证监会审核人员的专业沟通等过程。程从云于2009年12月开始参与本项目的尽职调查工作，主要负责尽职调查过程中重点问题的核查及复核工作，其尽职调查范围主要包括：发行人基本情况、同业竞争与关联交易、组织机构与内部控制、公司或有风险等，并对业务与技术、财务与会计、业务发展目标、募集资金运用等部分情况进行辅助核查并复核。

保荐代表人尽职调查时间及主要过程详见本节“四、保荐机构对本项目的执行过程”之“（二）本项目进场工作时间”及“（三）尽职调查的主要过程”。

#### （五）项目协办人及其他项目人员从事的具体工作

项目协办人及其他项目人员所从事的具体工作如下：

项目协办人朱宏：主要负责协助保荐代表人进行上市辅导、尽职调查计划的制定、尽职调查的具体执行、申请文件编制等工作。朱宏于2009年12月开始参与本项目的尽职调查工作，其尽职调查范围主要为：同业竞争情况、关联方及关联交易情况；发行人、控股股东、实际控制人违法违规事项、高管人员任职情况

及任职资格、高管人员的经历及行为操守、遭受行政处罚、交易所公开谴责、被立案侦查或调查情况，高管人员胜任能力和勤勉尽责、高管人员薪酬及兼职情况、报告期内高管人员变动、高管人员是否具备上市公司高管人员的资格、高管人员持股及其他对外投资情况；公司章程及其规范运行情况、组织结构和“三会”运作情况、独立董事制度及其执行情况、内部控制环境、业务控制、信息系统控制、会计管理控制、内部控制的监督等。尽职调查主要过程详见本节“四、保荐机构对本项目的执行过程”之“（二）本项目进场工作时间”及“（三）尽职调查的主要过程”。

项目组成员胡谦：于2009年12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：经注册会计师审计的财务报告及相关财务资料、税务资料、销售收入的确认、成本计量、存货、货币资金、应收应付、票据、期间费用、现金流量、报告期内的纳税情况、重大或有事项或期后事项、会计政策和会计估计情况、评估情况、资产状况、盈利能力、上市后利润分配及现金分红政策等情况；风险因素、重大合同的签署及执行、诉讼和担保情况、信息披露制度的建设和执行情况、中介机构执业情况等。尽职调查主要过程详见本节“四、保荐机构对本项目的执行过程”之“（二）本项目进场工作时间”及“（三）尽职调查的主要过程”。

项目组成员沈亮亮：于2009年12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：改制与设立情况、历史沿革情况、发起人、股东的出资情况、重大股权变动情况、重大重组情况、主要股东情况、员工情况、独立情况、内部职工股等情况、商业信用情况；发行人与保荐机构及有关中介机构及其负责人、董事、监事、高管、相关人员是否存在股权或权益关系的情况等。尽职调查主要过程详见本节“四、保荐机构对本项目的执行过程”之“（二）本项目进场工作时间”及“（三）尽职调查的主要过程”。

项目组成员马秋艳：于2010年9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：发展战略、经营理念和经营模式、历年发展计划的执行和实现情况、业务发展目标、募集资金投向与未来发展目标的关系、募集资金投向是否符合政策的情况、本次募集资金使用情况、底稿归集等。尽职调查主要过程详

见本节“四、保荐机构对本项目的执行过程”之“（二）本项目进场工作时间”及“（三）尽职调查的主要过程”。

项目组成员陈川：于2010年12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：行业政策情况及竞争状况、采购情况、生产情况、销售情况、主要供应商、主要客户情况；知识产权、商标、软件著作权、拥有的特许经营权、与生产经营相关资质等情况，调查发行人土地、房产、固定资产的权属情况及实际使用情况等。尽职调查主要过程详见本节“四、保荐机构对本项目的执行过程”之“（二）本项目进场工作时间”及“（三）尽职调查的主要过程”。

## **五、保荐机构内部核查部门对本项目的审核过程**

### **（一）质量控制部审核本次证券发行项目的主要过程**

质量控制部成员共11名。其中，7人具有硕士研究生学历，4人具有本科学历；4人具有经济、金融方面专业背景，1人具有法律专业背景，4人具有注册会计师资格。

投资银行质量控制部旨在从项目执行的前中期开始介入，一方面前置风险控制措施，另一方面给与项目技术指导。质量控制部相关人员深入项目现场以了解项目进展情况，与项目组保持沟通以掌握项目中出现的问题。在申报文件制作完成后，对申报文件进行评审，出具评审意见，项目组针对评审意见进行修改落实。

### **（二）合规与风险管理总部审核本次证券发行项目的主要过程**

合规与风险管理总部下设投行风险管理部，现有审核人员8人，其中，6人具有硕士研究生学历，2人具有本科学历；4人具有经济、金融方面专业背景，1人具有法律专业背景及律师资格，3人具有会计专业背景（1人具有注册会计师资格）。

#### **1、项目的跟踪检查**

投资银行业务部门在项目立项后，立即将立项材料报送合规与风险管理总部，合规与风险管理总部指定审核人员进行跟踪、检查。

审核人员主要通过以下形式跟踪、检查项目，并在跟踪过程中制作跟踪工作底稿，对所跟踪项目定期或不定期进行检查。

- (1) 通过公司信息系统进行实时跟踪；
- (2) 与保荐代表人、项目协办人、其他项目人员定期或不定期地进行沟通；
- (3) 进行现场调研，并检查尽职调查工作日志和保荐工作底稿；
- (4) 核查投资银行业务部门质量控制部在项目进程中出具的相关报告；
- (5) 参加投资银行业务部门的项目研讨会和评审会。

## **2、内核阶段的审核**

在完成全部申报材料的制作后，投资银行业务部门将申请文件报海通证券合规与风险管理总部，合规与风险管理总部审核人员针对以下方面对项目进行全面审核，提出预审意见，项目组根据预审意见对申请文件进行修改与完善。

- (1) 申请文件完备性；
- (2) 投资银行业务部门是否履行了其内部审核程序；
- (3) 申请文件是否符合有关法律、法规和中国证监会的有关规定；
- (4) 信息披露是否真实、准确、完整，是否存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏；
- (5) 所出具的保荐意见是否客观、真实，表述是否准确；是否履行了必要的核查程序。

## **六、保荐机构内核小组对本项目的审核过程**

### **(一) 主要审核过程**

投资银行业务部门将全套申请文件报合规与风险管理总部，合规与风险管理总部受理后，将申请文件送达内核委员，确定内核会议日期并组织召开内核会议。

根据专业特长和从业经验，内核小组成员分别侧重：申请文件法律方面审

核、申请文件财务方面审核、申请文件行业方面审核等，同时内核小组成员还对申请文件质量进行审核。内核小组成员参加内核会议前，提交书面审核意见。内核委员经过充分讨论后独立行使表决权，对项目进行表决。

内核小组出具内核意见，项目人员根据内核意见完善申请文件，将修改说明、修改后的申请文件提交合规与风险管理总部审核，经审核同意后，投资银行业务部门可将发行人申请文件上报中国证监会。

## **（二）内核小组成员**

海通证券内核小组成员构成为：合规与风险管理总部、投资银行业务部门、研究所有关负责人以及外聘的法律和财务专家。公司分管风险控制的负责人担任内核小组组长。

海通证券内核小组成员共计23人。其中，17人具有硕士研究生以上学历，6人具有本科学历；15人具有经济、金融方面专业背景，4人具有法律专业背景，4人具有会计专业背景。内核小组成员中4人具有律师资格，5人具有注册会计师资格。

双成药业首发项目内核小组由7人构成。6人具有硕士研究生学历，1人具有本科学历。其中，3人具有经济、金融方面专业背景，2人具有法律专业背景及律师资格，2人具有会计专业背景及注册会计师资格。

## **（三）内核小组会议时间**

2011年3月18日，本保荐机构内核小组就海南双成药业股份有限公司申请首次公开发行股票项目召开了内核会议。

## **（四）内核小组表决结果**

内核委员经过充分讨论后对项目进行表决，表决结果为同意推荐。七名内核委员认为发行人首发申请文件符合有关法律、法规和规范性文件关于首次公开发行股票并上市的相关要求。

## 第二节 项目存在的问题及其解决情况

### 一、立项评估决策意见及审议情况

#### （一）立项评估决策机构成员意见

本项目立项评估决策成员意见如下：

- （1）请项目组核实注射用胸腺法新的技术来源，关注技术持续性。
- （2）请项目组调查公司的研发情况，是否拥有专利。
- （3）请关注募集资金投资项目的扩产规模是否过快。

#### （二）立项评估决策机构成员审议情况

评估决策成员经认真讨论后，参会人员全票同意通过“海南双成药业股份有限公司首次公开发行股票项目”的立项申请，对本项目予以立项。

### 二、项目执行成员在尽职调查过程中发现和关注的主要问题及解决情况

#### （一）历史沿革方面

2010年7月中瑄创投、南海成长、长沙硅谷等五家公司入股的价格及定价依据；其主要股东的背景以及与发行人及其股东、董监高、中介机构人员是否存在关联关系。

落实情况：中瑄创投、南海成长、长沙硅谷、武汉硅谷、北京锦绣等五家内资企业以折合12,903,225.81美元的人民币8,800万元向双成有限增资，其中162,555.56美元计入注册资本，12,740,670.25美元溢价部分列入资本公积。增资完成后，双成有限的注册资本由1,463,000美元增至1,625,555.56美元。此次增资的定价依据是对发行人总市值的估值88,000万元，上述五家公司按其各自的出资额所占总市值的比例即为其增资后在发行人的持股比例。

中瑜创投成立于 2010 年 6 月 7 日，注册资本及实收资本为 3,000 万元，系由鸿基世业投资控股有限公司控制的一家投资公司。南海成长成立于 2009 年 8 月 5 日，注册资本及实收资本为 50,000 万元，其普通合伙人为郑伟鹤、黄荔和丁宝玉。长沙硅谷成立于 2010 年 4 月 21 日，注册资本及实收资本为 10,000 万元，系由长沙先导创业投资有限公司控制的一家投资公司。武汉硅谷成立于 2009 年 3 月 18 日，注册资本及实收资本为 1 亿元，其实际控制人为王林江先生和李国祥先生。北京锦绣成立于 2010 年 5 月 10 日，注册资本及实收资本为 100 万元，陶洁担任该公司有限合伙人，闫引生和王维担任该公司普通合伙人，其中闫引生为执行事务合伙人。

经核查，上述五家公司的股东与发行人及其股东、董事、监事、高级管理人员和中介机构人员均不存在关联关系。五家公司已分别出具无关联关系的声明文件。

## （二）财务与会计方面

### 发行人主要其他应收款项的形成背景。

落实情况：经核查，截至 2011 年 12 月 31 日，发行人主要其他应收款项明细如下表：

单位：元

单位名称	欠款金额	账龄	占其他应收账款总额比例	与公司关系
海口国家高新技术产业开发区管理委员会	340,000.00	1 年以内	34.89%	非关联方
海口市建设局	178,348.00	3 年以上	18.30%	非关联方
海口市人事劳动保障局	141,570.00	3 年以上	14.53%	非关联方
海南电网海口供电公司	80,000.00	1 年以内	8.21%	非关联方
王传跃	50,000.00	1 年以内	5.13%	非关联方
合计	789,918.00	-	81.06%	-

## （三）其他方面

### 国家新版 GMP 认证对发行人的影响。



落实情况：根据国家食品药品监督管理局 2011 年 2 月 25 日发布《关于贯彻实施〈药品生产质量管理规范（2010 年修订）〉的通知》（国食药监安[2011]101 号），“自 2011 年 3 月 1 日起，凡新建药品生产企业、药品生产企业新建（改、扩建）车间均应符合《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》（卫生部令第 79 号）的要求。现有药品生产企业血液制品、疫苗、注射剂等无菌药品的生产，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）》要求。其他类别药品的生产均应在 2015 年 12 月 31 日前达到《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》要求。未达到《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》要求的企业（车间），在上述规定期限后不得继续生产药品。”

针对新版药品 GMP 要求，公司已作出如下安排：

### **1、生产和质量系统各类软件修订、实施计划**

从 2011 年 4 月起，公司已按照《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》要求，开始完善质量管理体系，增加配备了必要的药品质量管理人员；正在更新符合公司实际要求的各类管理软件，更新的软件已开始验证和试运行，以确保更新的软件能够满足和适应公司产品生产过程的使用要求，全面提升公司药品生产和质量管理保障能力，以达到确保产品质量，控制潜在质量风险的目标。结合《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》、公司的药品质量管理要求以及岗位操作规范，组织开展员工的培训，使之明确岗位职责，达到规范操作的要求。上述相关工作计划在 2012 年 12 月前完成。

### **2、制定及实施质量体系自检审核计划**

2011 年公司根据新版 GMP 标准的实施方案与要求，制定了质量体系自检审核计划，按照计划已于 2011 年 8 月底完成了公司质量体系全面审核工作。公司已根据自检审核情况对公司的生产环境、厂房设施及设备（包括检测仪器）制定相应的完善计划。

### **3、硬件改造计划**

公司“现有厂房技改及新厂房建设项目”的建设必须按照新版药品 GMP 要求进行设计、建设，确保项目在工程完工、正式投产前完全达到新版药品 GMP

各项要求，并一次性顺利通过新版药品 GMP 认证。

公司现持有的药品 GMP 认证有效期分别于 2013 年 5 月 18 日、2014 年 4 月 29 日、2014 年 11 月 29 日和 2015 年 11 月 1 日到期。公司目前已按计划开展新版药品 GMP 的实施及认证工作，其中两个冻干粉针车间计划在 2012 年底与 2013 年中申请新版药品 GMP 认证，原料药车间及片剂生产车间按规定计划在现有药品 GMP 认证证书到期前取得新版药品 GMP 认证。

序号	生产车间名称	现有 GMP 证书到期日	达到新版 GMP 要求的时限	硬件改造计划时间	计划申报时间
1	冻干粉针剂一车间	2013 年 5 月 18 日	2013 年 12 月 31 日	2012 年 06~12 月	2012 年 12 月
2	冻干粉针剂二车间	2014 年 11 月 29 日	2013 年 12 月 31 日	2013 年 01~06 月	2013 年 06 月
3	原料药车间	2014 年 4 月 29 日	2015 年 12 月 31 日	2013 年 04~10 月	2013 年 10 月
4	口服固体制剂车间	2015 年 11 月 1 日	2015 年 12 月 31 日	2015 年 01~05 月	2015 年 05 月

目前公司部分药品质量管理体系已达到新版药品 GMP 认证的要求，但仍需严格按照新版药品 GMP 的要求，进行企业质量保证体系软件和硬件同步升级。在完成药品生产和质量管理体系提升和硬件改造的同时，加强对在产药品生产及质量的管理，确保公司生产药品的质量安全，保障《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》实施工作的平稳、有序。公司药品 GMP 认证于到期前，如果药品监督管理部门对公司进行跟踪检查，不符合药品 GMP 要求，则公司存在被责令停产整顿的风险，整改期间如被收回《药品 GMP 证书》，则公司业务存在暂时受限的风险。

如果公司现有车间及新建项目不能顺利通过新版药品 GMP 认证，则有可能存在更新改造投入加大、募投项目不能按期投产等风险。同时，新版药品 GMP 标准的实施对公司质量管理体系软件和硬件都提出了更高的要求。未来随着公司对现有质量管理体系和生产设施的升级改造，公司的生产成本存在上升的风险。

### 三、内部核查部门的意见及具体落实情况

海通证券内部审核部门包括：投资银行质量控制部、合规与风险管理总部。

(一) 质量控制部及申报评审会的意见及具体落实情况

1、发行人目前的非专利技术主要采用与科研院所合作开发的研发模式，而医药技术的研发申请周期较长具有较大不确定性，请项目组核查与披露（1）现有非专利技术是否存在纠纷（2）与浙江大学、第二军医大学、湖南科技大学、上海昂博生物技术有限公司合作合同的主要内容；

落实情况：经核查，发行人现有非专利技术不存在纠纷。

报告期内，发行人主要合作开发项目情况如下：

合作方	项目	研究成果的分配方案	保密条款
浙江大学	特立帕肽生物活性研究	双成独占	有
浙江大学	特立帕肽生物安全性研究	双成独占	有
苏州国锜医药科技有限公司	艾塞那肽体外生物活性质量控制模型的建立	双成独占	有
第二军医大学	多肽缓释制剂开发	双成独占	有

公司于2010年4月与浙江大学签订《技术开发（委托）合同》。合同约定，浙江大学6个月内参照国家《合成多肽药物药学研究技术指导原则》的要求完成“特立帕肽体外药物活性评价试验”及“特立帕肽体内药物活性评价试验”。公司向浙江大学提供所需的技术资料清单，并支付研究开发经费46万元。

公司于2010年4月与浙江大学签订《技术开发（委托）合同》。合同约定，浙江大学6个月内参照国家《合成多肽药物药学研究技术指导原则》的要求完成“特立帕肽生物安全性评价试验”。公司向浙江大学提供所需的技术资料清单，并支付研究开发经费10万元。

公司于2010年5月与苏州国锜医药科技有限公司（以下简称“国锜医药”）签订《技术开发（委托）合同》。合同约定，国锜医药进行艾塞那肽体外生物活性质量控制模型（人胰高血糖素样肽-1受体激动剂检测模型）的建立；建成后，将其转移到公司的实验室，最终确保模型能够在公司的实验室用于艾塞那肽体外生物活性质量控制；公司向国锜医药提供该模型建立研究费用18万元。

公司于 2008 年 10 月与中国人民解放军第二军医大学（以下简称“第二军医大”）签订《合作协议书》。合同约定，双方共同建设“第二军医大学药学院-双成药业多肽药物制剂研究中心”，合作开发多肽类药物新制剂。第二军医大为研究中心提供固定办公与科研场所面积约 80 平方米，并以 5 万元的价格授权公司使用专利“胰高血糖素样肽-1 缓释微球制剂及其用途”。本协议有效期 5 年。

## 2、补充海南智融会计师事务所为 2006 年 8 月第一次股权转让出具的“智融验字[2006]008 号”验资报告的验资情况。

落实情况：验资情况补充披露如下：

经双成有限 2006 年 7 月 3 日召开的股东会决议同意，海南双成生物技术开发有限公司、唐宏和高光侠将其持有的双成有限 100% 股份以 62.5 万美元的价格转让予 SEE FUTURE。此次股权转让价格参考经海口海平资产评估事务所评估的截至 2005 年 12 月 31 日的净资产 4,632,598.75 元。2006 年 7 月 4 日，SEE FUTURE 分别与海南双成生物技术开发有限公司、唐宏和高光侠签订《股权购买协议》。

## 3、修改房屋建筑物情况表，类型表述不恰当，使用权人应该为所有权人。

落实情况：截至 2011 年 12 月 31 日，房屋建筑物情况披露如下：

产权证号	地址	建筑面积（m²）	用途	所有权人
海口市房权证海房字第 HK247838 号	海口市秀英区兴国路 16 号综合制剂车间	4817.77	工业	双成药业
海口市房权证海房字第 HK247839 号（注）	海口市秀英区兴国路 16 号锅炉房	195.12	工业	双成药业
海口市房权证海房字第 HK247840 号	海口市秀英区兴国路 16 号人流传达室	54.81	工业	双成药业
海口市房权证海房字第 HK247841 号	海口市秀英区兴国路 16 号危品库	199.27	工业	双成药业
海口市房权证海房字第 HK247844 号	海口市秀英区兴国路 16 号变配、五金、机修车间	2,883.94	工业	双成药业

注：因新建多肽原料药生产车间的需要，公司将原位于厂区西北角的锅炉房（属单独建筑）拆除，并在厂区东侧新建锅炉房。公司已将原锅炉房的房屋所有权证（海口市房权证海房字第 HK247839 号）交回房屋主管部门。截至本招股说明书签署日，新建锅炉房正处于竣工验收阶段。

## （二）合规与风险管理总部的意见及具体落实情况

合规与风险管理总部关注的主要问题及具体落实情况如下：

1、请补充披露 2010 年 HSP 将持有的双成有限的 16.5% 的股权转让给 Ming I、Ming II、SEAV I、Best 和 Easyworth 的原因以及定价依据，这几家公司的实际控制人与发行人、发行人股东及董监高是否存在关联关系。

落实情况：2010 年，发行人通过原有股东旧股转让的方式引入 Ming I、Ming II、SEAV I、Best 和 Easyworth 等五家境外机构投资者，主要目的是为了优化公司股权结构和改进公司的治理结构。除 SEAVI 外其他四家公司此次股权受让的价格与 2010 年 7 月发行人第二次增资时的定价依据一致，是按照发行人总市值的估值 88,000 万元计算，按其各自的出资额所占总市值的比例即为其在发行人的持股比例。因 SEAVI 与发行人接触的时间稍晚，与其他四家机构同发行人谈判时相比，公司预期的盈利水平进一步提高，导致公司总市值的估值超过 88,000 万元。经双方友好协商，SEAVI 以 52,500,000 元的价格受让公司 5% 的股权。

Ming I 和 Ming II 的实际控制人均为 Pathick J.McGovern 和 Quan Zhou（周全）；SEAVI 的实际控制人为 Derrick Lee Meow Chan（李淼泉）、Hoe Boon Kwee（何文贵）、Kevin Chan（陈刘裔）、Leong Wing Kong（梁永光）、Ling Yong Wah（林嶸华）、Tan Keng Boon（陈景文）和 Teo Yi-dar（张毅达）；Best 的实际控制人为 Li Cheong Hung（李昌红）；Easyworth 的实际控制人为 Lin Bing（林兵）。经核查，上述五家境外公司的实际控制人均为外籍自然人，与发行人及其股东、董事、监事、高级管理人员不存在关联关系。五家境外公司及其实际控制人已分别出具无关联关系的声明文件。

2、请补充披露发行人的五险一金开始缴纳的时间以及是否足额缴纳。

落实情况：报告期内公司缴纳各项社会保险比例情况如下：

类 别		2011 年	2010 年	2009 年
养老保险	单位	20%	20%	20%
	个人	8%	8%	8%

医疗保险	单位	7%	7%	6%
	个人	2%	2%	2%
失业保险	单位	2%	1%	2%，4月1日起为1%
	个人	1%	1%	1%
工伤保险	单位	1%	0.7%	1%，4月1日起为0.7%
	个人	—	—	—
生育保险	单位	0.5%	0.3%	0.5%，4月1日起为0.3%
	个人	—	—	—

发行人报告期内的期末员工人数及社会保险费缴纳人数及金额如下：

类别	2011 年度		2010 年度		2009 年度	
	缴纳人数	缴纳金额（元）	缴纳人数	缴纳金额（元）	缴纳人数	缴纳金额（元）
员工总数	326		258		215	
养老保险	276	1,260,644.94	216	592,932.83	171	326,482.44
工伤保险	276	65,181.99	216	25,956.01	171	15,808.50
失业保险	276	131,238.09	216	47,595.76	171	24,808.91
医疗保险	276	469,081.10	216	250,757.16	171	125,468.66
生育保险	276	33,259.19	216	13,495.38	171	7,049.09
合计金额（元）	1,959,405.32		930,737.14		499,617.60	

截至 2011 年 12 月 31 日，双成药业及维乐药业的员工总数为 326 名，其中社会保险缴纳人数为 276 名，员工总数与社会保险缴纳人数存在少量差异，具体差异情况如下：

①25 名外地员工在当地参保。根据该等人员出具的《确认函》，鉴于社会保险关系异地转移接续难等原因，其本人自愿在其所在地缴纳社会保险费；自其与发行人建立劳动关系以来，发行人一直按照劳动合同的约定，将发行人依法应当承担的各项社会保险费，包含在工资中，随工资一并支付；该等人员确认已按照所在地的有关规定，按时足额缴纳各项社会保险费；

②6 名员工为退休返聘员工，不需要缴纳社会保险；

③5 名员工在原单位参保;

④2 名外籍员工, 根据 2010 年 10 月颁布的《中华人民共和国社会保险法》, 发行人应于 2011 年 7 月 1 日之后为其缴纳社会保险, 但海南省劳动部门尚未颁布相应的实施规则, 因此目前仍无需缴纳;

⑤7 名新进员工, 正在办理社会保险;

⑥7 名劳务派遣人员, 通过劳务派遣公司为其缴纳社会保险;

⑦2 名员工离职, 其中一名员工于 2011 年 12 月 20 日离职, 另一名员工于 12 月 30 日离职。但其 12 月份的社保已缴, 2012 年 1 月方可停保。

海南省海口市地方税务局社会保险费征管局先后于 2011 年 2 月 28 日、2011 年 7 月 11 日、2011 年 12 月 31 日出具证明文件, 证明双成药业( 参保编号为 E0277) 和其控股子公司维乐药业( 参保编号为 I0827) 在报告期内正常缴纳各项社会保险费, 没有拖欠, 也没有收到处罚。

公司于 2010 年 5 月在海南住房公积金管理中心办理住房公积金缴存登记手续。公司 2011 年度共实缴住房公积金 549, 797. 46 元。

双成药业于 2010 年 5 月在海南住房公积金管理局开立账户为员工缴存住房公积金, 根据海南住房公积金管理局于 2012 年 1 月 6 日出具的相关文件, 证明双成药业于 2010 年 5 月开户办理缴存公积金业务。公积金缴存至 2011 年 12 月, 人数为 261 人, 缴存情况正常。在此期间无因违反国家或本省住房公积金法律法规而遭受行政处罚的情况。

维乐药业于 2010 年 5 月在海南省住房公积金管理局办理住房公积金缴存登记手续, 根据该局于 2012 年 1 月 6 日出具的相关文件, 证明维乐药业于 2010 年 5 月开户办理缴存公积金业务。公积金缴存至 2011 年 12 月, 人数 7 人, 缴存情况正常。在此期间无因违反国家或本省住房公积金法律法规而遭受行政处罚的情况。

公司实际控制人王成栋和 Wang Yingpu (王荧璞) 出具《承诺函》承诺: 如因有权部门要求或决定, 将来因任何原因出现需海南双成药业股份有限公司补缴社会保险金和住房公积金及其滞纳金之情形或被相关部门处罚, 承诺人将在无需

公司支付对价的情况下，无条件支付所有社会保险金、住房公积金及其滞纳金、罚款款项。

截至 2011 年 12 月 31 日，虽然发行人因 25 名外地员工在当地参保、5 名员工在原单位参保而未为其缴纳社会保险费，但发行人已将应承担的社会保险费计入在当地缴纳社保的外地员工的工资中并随工资发放，实际控制人王成栋先生及 Wang Yingpu（王荧璞）先生已出具承诺将全额承担补缴或相关责任，发行人也未因此受到主管部门的处罚或收到主管部门要求整改的通知，因此，发行人未为在当地参保和原单位参保的 30 名员工缴纳社会保险费的行为不会对发行人本次发行上市造成重大不利影响。除上述情形外，发行人已按照规定为符合条件的员工依法缴纳了社会保险费。

**3、根据披露内容，发行人使用的销售模式为“招商代理”模式，即药企将产品以供应底价现款现货的方式将某一区域的销售资格授权于一特定的组织，请补充披露代理商的选取标准，现款现货模式下为何存在应收账款。**

落实情况：经核查，发行人代理商的选取标准为：

- 1、良好的商业道德及商业信誉，具有代理公司产品的经济能力。
- 2、认同企业文化、价值观、遵守公司各项市场管理制度。
- 3、对公司品种有对应区域的营销能力，能完成对应的销售任务。
- 4、有良好的销售网络、社会资源、有与公司产品相匹配的销售队伍。

5、有较强的开拓市场和驾驭市场变化的能力。并能够负责市场同类品种相关信息的归纳、收集、整理，及时向公司汇报、能够承担收集整理市场对公司产品的反馈信息的责任和义务，对重大信息能及时上报公司。

- 6、不代理其它厂家同类产品。

- 7、拥有有效的药品经营资质。

经核查，现款现货模式下存在应收账款的原因：公司产品销售模式虽以现款现货为主，但对于极少信誉较好的代理商，公司相应给予两个月的账期。报告期内公司应收账款全部为一年以内，公司应收账款质量较好，账龄结构合理。



4、发行人与控股股东海南双成投资有限公司签订房屋租赁合同，将 2 处房产租赁给控股股东，请补充披露租赁原因、面积，以及年租金的公允性，并说明是否损害发行人利益。

落实情况：经核查，2010 年 4 月 22 日和 2010 年 12 月 1 日，公司与海南双成投资有限公司签订房屋租赁合同及补充协议，约定双成投资租赁本位于海口市滨海大道南洋大厦 1906 室的房屋，租赁期为 2010 年 4 月 1 日至 2015 年 3 月 31 日止。2011 年 4 月 1 日，双成投资与公司签订《房产租赁关系解除协议》约定自 2011 年 4 月 1 日起终止以上协议。2010 年 4 月至 12 月、2011 年 1 月至 3 月双成投资分别向公司支付租金 8,890.20 元和 2,963.40 元。

2010 年 9 月 1 日和 2010 年 12 月 1 日，公司与海南双成有限公司签订房屋租赁合同及补充协议，约定海南双成有限公司租赁公司位于海口市秀英区药谷 2 号路院内综合楼 1 楼 101 室的房屋，租赁期为 2010 年 9 月 1 日至 2015 年 8 月 31 日止。2011 年 4 月 1 日，双成投资与公司签订《房产租赁关系解除协议》约定自 2011 年 4 月起终止以上协议。2010 年 9 月至 12 月、2011 年 1 月至 3 月双成投资分别向公司支付租金 600.00 元和 450.00 元。

海南双成投资有限公司和海南双成有限公司所租赁房屋均为其办公注册所用。

双成有限租赁发行人位于滨海大道南洋大厦的 89.8 平方米办公室，单价为 11 元/平，年租金为 11853.6 元，略高于目前南洋大厦的市场租赁价格。海南第一物业管理有限公司南洋大厦管理部已出具说明，证明南洋大厦每月公允租赁价格为 10 元/平方米。

双成投资租赁发行人位于药谷 30 平方米的办公室，单价为 5 元/平，年租金为 1800 元。由于药谷地势偏远，租赁市场不活跃，故公司按自行估计的公允价格收取关联方租金。

发行人已对租金价格的公允性作出说明且交易金额较小，不存在损害发行人利益的情形。

5、报告期内发行人注射用生长抑素和胸腺五肽销售收入增长较慢，请结合

该产品的市场容量、发行人的市场地位、销售渠道等说明募投大幅扩产的必要性。

落实情况：2009 年、2010 年及 2011 年，发行人注射用胸腺五肽的销售收入分别为 82.47 万元、97.01 万元和 73.36 万元。根据 SFDA 南方医药经济研究所的统计，我国注射用胸腺五肽的销量从 2008 年的 1,011.60 万支增长到 2010 年的 1,539.48 万支，报告期内前三年的复合增长率为 23.26%；同时，其预测未来注射用胸腺五肽的市场容量将保持年均 12.71%左右的复合增长率，预计到 2015 年注射用胸腺五肽的销量将达到 2800 万支。2011 年，公司注射用胸腺五肽的销量为 44.37 万支，2010 年度公司注射用胸腺五肽销量排名位列行业第九名，市场成长空间较大。

2009 年、2010 年及 2011 年，发行人注射用生长抑素的销售收入分别为 266.83 万元、362.87 万元和 387.32 万元，报告期内复合增长率为 20.48%。根据 SFDA 南方医药经济研究所的统计，2008 年至 2010 年，我国注射用生长抑素的销量从 270.15 万支增长到 476.72 万支，市场规模由 6.75 亿元增长至 10.54 亿元，市场规模三年的复合增长率达到 24.96%；同时，其预测未来注射用生长抑素的市场容量还将继续保持年均 8.90%左右的复合增长率，预计到 2015 年注射用生长抑素的销量将达到 730 万支。公司将利用环状多肽合成与纯化的专有技术优势，进一步提高“超泰”（注射用生长抑素）的质量标准，完善产品规格，加大品牌建设和推广力度，积极拓展二级市场，从而提升注射用生长抑素的市场份额。

**6、请结合发行人已有产品的情况、医药市场相关规定及目前实际情况，说明对注射用依非巴特产品上市年份的估算依据及合理性。**

落实情况：根据《药品注册管理办法》规定，国家食品药品监督管理局对药品注册申请中的技术审评的时限为160个工作日，行政审批的时限是20个工作日，再加上受理时间及其他时间，从申报开始至取得生产批件所需的时间一般为220个工作日。目前依非巴特完成临床试验，预计将于2012年底之前取得批件。

#### 四、内核小组的意见及具体落实情况

1、发行人前股东海南双成生物技术开发有限公司成立于 2000 年，王荧璞持有该公司 33%的股权，2006 年王成栋和王荧璞等设立 SEE FUTURE 对发行人进行投资，请说明王成栋及王荧璞的资金来源，以及将王荧璞认定为共同实际控制人的合理性。

落实情况：经核查，2006 年 SEE FUTURE 收购海南双成药业有限公司的资金全部来源于王成栋、Wang Yingpu（王荧璞）父子向香港自然人林金佑的借款投入。

经核查，2008 年 1 月 1 日至今，王成栋、Wang Yingpu（王荧璞）父子一直对双成有限拥有控制权，且王成栋一直担任双成有限及发行人的董事长、总经理；Wang Yingpu（王荧璞）一直担任双成有限及发行人的董事，发行人变更设立后，Wang Yingpu（王荧璞）兼任发行人副总经理。因此，王成栋、Wang Yingpu（王荧璞）父子为发行人的共同实际控制人。

2、请说明 2010 年 HSP 将持有的双成有限股权进行转让时是否按照国家税务总局《关于加强非居民企业股权转让所得企业所得税管理的通知》等法律法规的规定纳税。

落实情况：HSP Investment Holdings Limited 已于 2011 年 3 月出具承诺：如中国境内主管税务机关要求 HSP 就其转让双成有限 16.5%的股权给 Ming I、Ming II、SEAV I、Best 和 Easyworth 等五家境外公司所得缴纳企业所得税，承诺人 HSP 将向主管税务机关申报，并直接以自有资金无条件缴纳相应税款并承担因此产生的所有费用，该等纳税事项与发行人无关；如因上述补缴企业所得税事宜给发行人造成任何损失，承诺人 HSP 将无条件全额补偿发行人。同时，王成栋和 Wang Yingpu（王荧璞）承诺将对 HSP 的上述承诺承担连带责任。

HSP 已于 2011 年 12 月 30 日将上述转让双成有限的股权涉及的所得税缴纳完毕。

3、请补充披露截至 2010 年 5 月 31 日维乐药业的账面净资产，说明以评估增值的幅度及原因，并说明此次收购是否取得其债权债务人的同意。

落实情况：经核查，截至 2010 年 5 月 31 日，维乐药业的账面净资产为 76.78 万元，经北京中科华资产评估有限公司评估的截至 2010 年 5 月 31 日的评估值 103.92 万元，评估增值 35.39%，其主要原因是维乐药业的无形资产 GSP 证书增值所致。

4、发行人使用多家公司签订《商标使用许可合同》，无偿使用其商标，请说明该类合同的签订原因、合作模式，发行人目前是否有产品使用该类商标，是否为独占使用，是否存在纠纷。

落实情况：公司被许可使用的商标有“玉五太”、“甘美多兰”、“展琦”、“卓宁®”、“奇方能®”五个商标，五个商标分别由海南中玉医药有限公司、海南正本源药业有限公司、广州远琦医药有限公司、广东奇方药业有限公司授权许可。公司拥有上述五个商标所对应药品的生产批件，而商标授权方拥有该等药品的新药证书。因此，药品必须由公司生产，再由商标授权方作为总经销商代理销售。就该等商标对应的药品而言，公司与商标授权方为互相依存的合作关系，不存在纠纷。

5、请补充披露报告期内关联方资金往来的形成原因，说明是否支付资金占用费以及是否损害发行人利益。

落实情况：报告期内，公司与关联方资金往来情况如下：

单位：元

关联方名称	2011 年度	2010 年度	2009 年度
<b>应收账款</b>			
海南双成投资有限公司	-	8,890.20	-
海南双成有限公司	-	600.00	-
<b>其他应收款</b>			
张立萍	-	-	495,700.04

报告期内，发行人关联方资金往来是由于历史上不规范造成的。截至目前，上述关联方欠公司款项已全部结清。报告期内，发行人关联方资金往来对发行人不构成实质发行障碍。

6、请补充披露报告期开发支出的发生额，以及将开发支出资本化的具体时点。

落实情况：经核查，报告期内，发行人开发支出发生额明细如下：

单位：万元

项目	药品	2011 年度	2010 年度	2009 年度
资本化	依非巴特原料药及制剂	85.93	193.04	201.21
	艾塞那肽原料药及制剂	176.21	237.71	92.25
	中华肝灵片	-	130.30	52.43
	资本化合计	262.14	561.05	345.9

注：2010 年，中华肝灵片已结转为无形资产。

上述三个品种符合开发支出资本化条件情况如下：

品种名称	满足资本化条件的项目的合理性分析
依非巴特原料药及制剂	<p>（1）依非巴特原料药及制剂开发支出 2011 年 12 月 31 日的期末余额 519.99 万元。该产品于 2008 年 7 月 28 日取得临床批件，依非巴特原料药及制剂属于化学药品 3.1 类，为“已在国外上市销售的制剂及其原料药”，其安全性和有效性已在国外经过充分研究证明，在国内仅需进行人体药代动力学研究和至少 100 对随机对照临床试验，符合《药品注册管理办法》（局令第 28 号）之相关规定，且 2008 年公司专家组进行了技术论证并出具了《依非巴特立项报告》，确定其在技术上具有可行性；</p> <p>（2）公司具有完成该无形资产研发的意图且公司在此技术研发成功后自行使用；</p> <p>（3）注射用依非巴特主要适应症为冠脉综合征，包括心绞痛、心肌梗死的药物治疗，公司通过运用该技术生产注射用依非巴特可以带来经济利益；</p> <p>（4）公司拥有一批专业、高素质的研发人员和相关设备，截至 2011 年 12 月 31 日，公司研发与技术人员占全部员工总数的 19.94%；公司 2011 年度经营活动产生的现金流量净额为 6,605.34 万元，证明公司有足够的资金支持此项目的研发。因此在技术、财务资源和其他资源方面有足够的支持来完成该技术的研发；</p> <p>（5）公司详细记录每一项资本化的每笔研发费用（如材料领用、研发人员工资等），对于多个项目共同发生的费用，按照研发人员的工时予以分摊，确保各自资本化的支出能够可靠计量。</p> <p>依非巴特原料药及制剂的开发支出满足资本化的各项条件，故从取得临床批件之日起开始资本化。</p>
艾塞那肽原料药及制剂	<p>（1）艾塞那肽原料药及制剂开发支出 2011 年 12 月 31 日的期末余额 506.17 万元。该产品于 2009 年 9 月 16 日取得临床批件，艾</p>

	<p>塞那肽原料药及制剂属于化学药品 3.1 类，为“已在国外上市销售的制剂及其原料药”，其安全性和有效性已在国外经过充分研究证明，在国内仅需进行人体药代动力学研究和至少 100 对随机对照临床试验，符合《药品注册管理办法》（局令第 28 号）之相关规定，且 2009 年公司专家组进行了技术论证并出具《艾塞那肽立项报告》，确定其在技术上具有可行性；</p> <p>（2）公司具有完成该无形资产研发的意图且公司在此技术研发成功后自行使用；</p> <p>（3）注射用艾塞那肽为糖尿病的主要治疗药物之一，公司通过运用该技术生产注射用艾塞那肽可以带来经济利益；</p> <p>（4）公司拥有一批专业、高素质的研发人员和相关设备，截至 2011 年 12 月 31 日，公司研发与技术人员占全部员工总数的 19.94%；公司 2011 年度经营活动产生的现金流量净额为 6,605.34 万元，证明公司有足够的资金支持此项目的研发。因此在技术、财务资源和其他资源方面有足够的支持来完成该技术的研发；</p> <p>（5）公司详细记录每一项资本化的每笔研发费用（如材料领用、研发人员工资等），对于多个项目共同发生的费用，按照研发人员的工时予以分摊，确保各自资本化的支出能够可靠计量。</p> <p>艾塞那肽原料药及制剂的开发支出满足资本化的各项条件，故从取得临床批件之日起开始资本化。</p>
中华肝灵片	<p>2009 年 3 月 16 日，发行人与阜康仁生物制药科技有限公司签订技术转让协议，并于 2009 年 3 月支付首批转让费用 50 万元。由于转让方在出让前已取得药品注册批件，故按研发支出一资本化支出核算。</p>

2009 年 1 月至 2011 年 9 月，在中小板和创业板上市的制药类企业共有 33 家，其中对开发阶段作出具体描述的有 10 家上市公司，未对开发阶段作出具体描述的有 23 家上市公司，具体情况如下：

序号	名称	主营业务	开发阶段资本化支出
<b>对开发阶段作出具体描述的上市公司</b>			
1.	翰宇药业 (SZ:300199)	多肽药物的研发、生产和销售	将取得临床批件后至取得生产批件的期间确认为开发阶段
2.	仟源制药 (SZ:300254)	研发、生产、销售抗感染类化学药物	自取得临床批件之日起至取得生产批件期间发生的满足资本化条件的药品开发支出予以资本化
3.	康芝药业 (SZ:300086)	主要从事儿童用药的研发、生产和销售	将内部研究开发项目在取得新药证书或生产批件批文前所处阶段均界定为研究阶段

序号	名称	主营业务	开发阶段资本化支出
4.	莱美药业 (SZ:300006)	产品主要涵盖抗感染类和特色专科用药两大系列	自取得临床批件之日起至取得生产批件期间发生的满足资本化条件的药品开发支出予以资本化
5.	红日药业 (SZ:300026)	经营范围为小容量注射剂、片剂、硬胶囊剂、颗粒剂、原料药生产	将在研药品自取得临床批件至取得生产批件期间支付的款项予以资本化
6.	信立泰 (SZ:002294)	主营业务为心血管类、头孢类抗生素、骨吸收抑制剂类等药物的研发、生产和销售	企业内部研究开发项目在取得临床批文后至获得生产批文为止所处的阶段均为开发阶段，项目在开发阶段的支出满足无形资产确认条件的确认为无形资产，其他于发生时计入当期损益
7.	佐力药业 (SZ:300181)	立足于药用真菌生物发酵技术生产中成药产品	对于与乌灵相关的国家新药产品的研发，自进入二期临床阶段至取得生产批件期间发生的研发费用予以资本化。
8.	安科生物 (SZ:300009)	生物医药的研究、开发、生产和销售	开发阶段支出是指药品（含新药和原有药品剂型改变）研发进入三期临床试验阶段后的可直接归属的开支
9.	沃森生物 (SZ:300142)	专业从事人用疫苗产品研发、生产、销售的生物制药企业	将研发项目是否取得临床总结报告作为划分疫苗研究阶段和开发阶段支出的时点，开发阶段符合资本化条件的情况下予以资本化
10.	智飞生物 (SZ:300122)	主营业务为疫苗、生物制品的研发、生产和销售	开发阶段支出是指疫苗研发进入三期临床后的可直接归属的支出，其中满足资本化条件的予以资本化
<b>未对开发阶段作出具体描述的上市公司</b>			
11.	佛慈制药 (SZ:002644)	主营业务为中成药研发、制造和销售	内部研究开发项目研究阶段的支出，于发生时计入当期损益。内部研究开发项目开发阶段的支出，同时满足资本化条件的，确认为无形资产
12.	尔康制药 (SZ:300267)	主要业务包括药用辅料及新型抗生素	内部研究开发项目研究阶段的支出，于发生时计入当期损益。内部研究开发项目开发阶段的支出，同时满足资本化条件的，确认为无形资产
13.	常山药业 (SZ:300255)	致力于肝素系列产品的研发、生产和销售	开发阶段是指已完成研究阶段的工作，在进行商业性生产或使用前，将研究成果或其他知识应用于某项计划或设计，以生产出新的或具有实质性改进的材料、装置、产品等
14.	东宝生物 (SZ:300239)	主营明胶系列产品以及小分子量胶原蛋白的研发、生产、销售	进行商业性生产或使用前，将研究成果或其他知识应用于某项计划或设计，以生产出新的或具有实质性改进的材料、装置或产品期间确认为开发阶段
15.	舒泰神	以研发、生产和销售	内部研究开发项目研究阶段支出在发生时计

序号	名称	主营业务	开发阶段资本化支出
	(SZ:300204)	售生物制品为主的制药企业	入当期损益；开发阶段支出同时满足资本化条件的，确认为无形资产
16.	益盛药业 (SZ:002566)	主要从事中成药的研发、生产与销售	内部研究开发项目研究阶段的支出，于发生时计入当期损益。内部研究开发项目开发阶段的支出，同时资本化条件的，确认为无形资产
17.	千红制药 (SZ:002550)	主要从事生化药品的研发、生产和销售	自行研究开发的无形资产，其研究阶段的支出，应当于发生时计入当期损益；其开发阶段的支出，满足资本化条件的，确认为无形资产
18.	振东制药 (SZ:300158)	主要从事中药制剂、化药制剂的研发、生产和销售	内部研究开发项目研究阶段的支出，于发生时计入当期损益。内部研究开发项目开发阶段的支出，同时满足资本化条件的，确认为无形资产
19.	瑞普生物 (SZ:300119)	集兽用生物制品和兽用制剂研发、生产、销售和技术服务于一体的高新技术企业	内部研究开发项目研究阶段的支出，于发生时计入当期损益，内部研究开发项目开发阶段的支出，需同时满足资本化条件的，才能予以资本化
20.	誉衡药业 (SZ:002437)	生产销售小容量注射剂、冻干粉针剂；主要产品为鹿瓜多肽注射液	内部研究开发项目研究阶段的支出，于发生时计入当期损益，内部研究开发项目开发阶段的支出，需同时满足资本化条件的，才能予以资本化
21.	科伦药业 (SZ:002422)	主要从事大输液系列药品的开发、生产和销售	开发阶段的支出，如果开发形成的某项产品或工序等在技术和商业上可行，而且该公司有充足的资源和意向完成开发工作，并且开发阶段支出可以可靠计量，则开发阶段的支出便会予以资本化
22.	贵州百灵 (SZ:002424)	主营业务是疫苗药为主的中成药的生产、销售	内部研究开发项目开发阶段的支出，同时满足资本化条件的确认为无形资产，否则于发生时计入当期损益
23.	海普瑞 (SZ:002399)	以从事肝素钠原料药研究、生产及销售的高新技术企业	企业内部研究开发项目开发阶段的支出，同时满足资本化条件的确认为无形资产
24.	力生制药 (SZ:002393)	主要从事化学药片剂、硬胶囊剂、滴丸剂、冻干粉针剂、水针剂、原料药等产品的生产销售	开发阶段支出是指在进行商业性生产或使用前，将研究成果或其他知识应用于某项计划或设计，以生产出新的或具有实质性改进的材料、装置、产品等发生的支出
25.	亚太药业 (SZ:002370)	致力于化学制剂类药物的研发、生产、销售	开发阶段是指已完成研究阶段，在进行商业性生产或使用前，将研究成果或其他知识应用于某项计划或设计，以生产出新的或具有



序号	名称	主营业务	开发阶段资本化支出
			实质性改进的材料、装置、产品等阶段
26.	精华制药 (SZ:002349)	主要生产和销售中成药、化学原料药产品和部分西药制剂	内部研究开发项目开发阶段支出是指：在进行商业性生产或使用前，将研究成果或其他知识应用于某项计划或设计，以生产出新的或具有实质性改进的材料、装置、产品等支出
27.	福瑞股份 (SZ:002349)	以肝纤维化诊断支持服务为导向，以无创诊断标准和服务型营销体系为驱动，以肝纤维化治疗药品为基础的专业化业务体系	内部研究开发项目的开发阶段，是指在进行商业性生产或使用前，将研究成果或其他知识应用于某项计划或设计，以生产出新的或具有实质性改进的材料、装置、产品等
28.	仙琚制药 (SZ:002332)	主营业务为甾（zāi）体原料药和制剂的研制、生产与销售	开发阶段是已完成研究阶段的工作，具备了形成一项新产品或新技术的基本条件
29.	莱美药业 (SZ:300006)	产品主要涵盖抗感染类和特色专科用药两大系列，主要产品有喹诺酮类抗感染药、抗肿瘤药、肠外营养药	开发阶段是指在进行商业性生产或使用前，将研究成果或其他知识应用于某项计划或设计，以生产出新的或具有实质性改进的材料、装置、产品等。内部研究开发项目开发阶段的支出，同时满足资本化条件的，确认为无形资产
30.	众生药业 (SZ:002317)	主要产品是复方血栓通胶囊、众生丸、清热祛湿冲剂等	将研究成果或其他知识应用于某项计划或设计，在此进行生产前或使用前的原型和模型的设计、建造和测试，以及不具有商业性生产经济规模的试生产设施的设计、建造和运营等开发活动所发生的支出划入该公司内部研究项目的开发阶段支出，该等支出同时满足资本化条件时才确认为无形资产，否则计入当期损益
31.	北陆药业 (SZ:300016)	药品生产包括对比剂系列产品、降压类药物和抗焦虑类中药等产品的生产销售	将内部研究开发项目的支出区分为研究阶段支出和开发阶段支出；开发阶段的支出，满足资本化条件的才确认为无形资产，否则计入当期损益
32.	桂林三金 (SZ:002275)	主要从事咽喉口腔用药系列、抗泌尿系感染用药系列及心脑血管用药系列中成药产品的研究、生产与销售	内部研究开发项目研究阶段的支出，于发生时计入当期损益。内部研究开发项目开发阶段的支出，同时资本化条件的，确认为无形资产
33	奇正藏药	藏药的研发生产和	将为进一步开发活动进行的资料及相关方面

序号	名称	主营业务	开发阶段资本化支出
	(SZ:002287)	销售	的准备活动作为研究阶段，无形资产研究阶段的支出在发生时计入当期损益；在完成研究阶段的工作后再进行的开发活动作为开发阶段，开发阶段的支出予以资本化

对开发阶段有具体描述的 10 家同行业上市公司中，除红日药业以外购生产技术或配方作为开发支出项目外，其他上市公司与发行人均以外购药品技术进一步研发为主要开发方式，其开发支出项目明细如下表所示：

公司名称	开发支出项目	所属药品类别	开发阶段时点	备注
翰宇药业	报告期内无开发支出余额	化学药品	取得临床批件后	其披露的全部药品注册批件分别属于化学药品第 3、4、5、6 类
仟源制药	哌拉西林钠他唑巴坦钠	化药 3 类	取得临床批件后	该药物最早由美国立达药厂开发成功并于 1992 年在欧洲上市，在国内临床应用超过 10 年
	氟氯西林镁阿莫西林	化药 3 类	取得临床批件后	在国外临床已应用多年，其制剂有注射剂、焦糖浆
莱美药业	注射用盐酸米诺环素	化药 3 类	取得临床批件后	国外上市，我国暂未有米诺环素注射剂上市
	埃索美拉唑原料及肠溶胶囊	化药 4 类	取得临床批件后	-
	注射用银杏叶	中药 2 类	取得临床批件后	《药品注册管理办法》之附件 1《中药、天然药物注册分类及申报资料要求》中规定，临床 2 类新药应当进行 IV 期临床试验
信立泰	报告期内无开发支出余额	化学药品	取得临床批件后	主攻心血管、抗感染等治疗领域，以开发国家 1、2 类新药为主
佐力药业	林泽片	中药 6 类	II 期临床之后	《药品注册管理办法》之附件 1《中药、天然药物注册分类及申报资料要求》中规定，临床 6 类新药应当进行 IV 期临床试验

公司名称	开发支出项目	所属药品类别	开发阶段时点	备注
安科生物	报告期内无开发支出余额	生物制品	III 期临床之后	《药品注册管理办法》之附件 3《生物制品注册分类及申报资料要求》中规定，生物制品 15 个分类中，1-12 类应当进行 I 期、II 期、III 期临床试验，13-15 类一般仅需进行 III 期临床试验
康芝药业	报告期内无开发支出余额	化学药品	取得生产批件后	-
沃森生物	A、C 结合	疫苗	III 期临床之后	应按照《疫苗临床实验技术指导原则》中 I、II、III 和 IV 的要求进行临床试验
	四价流脑			
	A、C 多糖			
	百白破			
智飞生物	吸附破伤风疫苗	疫苗	III 期临床之后	应按照《疫苗临床实验技术指导原则》中 I、II、III 和 IV 的要求进行临床试验
	注射用母牛分支杆菌辅助治疗			
	B 型流感嗜血杆菌结合疫苗			
	伤寒 Vi 多糖疫苗			
	AC 群脑膜炎球菌 B 型流感嗜血杆菌多糖结合疫苗			
	A、C 群流脑多糖疫苗			
发行人开发支出情况				
双成药业	艾塞那肽原料药及制剂	化药 3 类	取得临床批件后	该品种 2005 年 6 月 1 日在美国上市
	依非巴特原料药及制剂	化药 3 类	取得临床批件后	该品种自 1998 年在美国上市以来，先后在国外 10 余个国家广泛使用

由上表可知，各药品开发阶段的划分主要由其所属药品注册分类对临床实验的要求所决定的。根据《药品注册管理办法》（局令第 28 条）之附件 2《化学药品注册分类及申报资料要求》的“五、临床实验要求”的相关规定，全部 6 类化学药品中只有属于分类 1 和 2 的才需进行 I 期、II 期、III 期和 IV 期临床试验，其余类别应当根据其具体要求进行相应实验，例如人体药代动力学研究、随机对照临床试验、生物等效性试验等。因此，上述表格中属于化学药品分类中的 3-6 类的，无须进行分期临床试验，全部以取得临床批件作为开发阶段的时点。

公司开发支出项目一艾塞那肽原料药及制剂项目和依非巴特原料药及制剂项目属于化学药品 3 类—“已在国外上市销售但尚未在国内上市销售的药品”。根据《药品注册管理办法》之附件 2《化学药品注册分类及申报资料要求》之“五、临床试验要求”第 2 条规定：“属注册分类 3 和 4 的，应当进行人体药代动力学研究和至少 100 对随机对照临床”。根据上述规定，上述两项开发支出项目只需进行相应人体药代动力学研究和随机对照临床试验，无需进行 I 期、II 期、III 期和 IV 期临床试验。

综上所述，发行人的研发项目根据实际情况已合理划分资本化支出和费用化支出的范围，关于研发投入的处理方法和同行业上市公司相近。相关会计处理符合《企业会计准则第 6 号-无形资产》的规定。

**7、根据披露内容，预计 2015 年我国注射用胸腺法新的市场容量约为 1500 万支，请结合募投时候后发行人的产能、该产品的市场容量、发行人目前的市场占有率及后续销售方式、竞争策略说明募投产品销售的可实现性。**

落实情况：根据 SFDA 南方医药经济研究所的统计，2008 年的 426.59 万支上升至 2010 年的 776.46 万支，每年的增长率均达到 30%以上，2008 年至 2010 年的三年复合增长率达 34.91%。

在注射用胸腺法新市场中，共有 6 家企业取得了该品种的生产批件，其中 2 家苏州天马医药集团天吉生物制药有限公司、上海实业联合集团长城药业有限公司于 2010 年才获准生产。因为注射用胸腺法新属于处方药，需要通过药品集中采购中标后方可被医疗机构采购，上述两家公司还需等待各地新的招标项目开始，这也意味着这两家公司的产品在市场上实现大量销售还需要较长时间。2010 年前市场中仅有 4 家注射用胸腺法新生产企业，分别是美国赛生、成都地奥、双成药业、海南中和。从各品牌的销量来看，公司的“基泰”从 2008 年至 2010 年的销量排名位居第二。具体情况见下表：

排序	生产企业（品牌）	2010 年度		2009 年度		2008 年度	
		销量 (万支)	市场 份额	销量 (万支)	市场 份额	销量 (万支)	市场 份额
1	成都地奥（迈普新）	350.15	45.10%	258.56	45.16%	209.90	49.20%
2	双成药业（“基泰”）	<b>226.60</b>	<b>29.18%</b>	<b>167.49</b>	<b>29.25%</b>	<b>112.54</b>	<b>26.38%</b>
3	海南中和（和日）	106.22	13.68%	64.77	11.31%	34.33	8.05%

4	美国赛生（日达仙）	93.49	12.04%	81.72	14.27%	69.82	16.37%
---	-----------	-------	--------	-------	--------	-------	--------

数据来源：SFDA 南方医药经济研究所

经过多年临床应用和品牌建设，公司注射用胸腺法新产品现已受到医生和患者的广泛认可，2010年公司产品销售量的市场占有率高达29.18%，竞争优势突出。发行人目前按照销量在市场上排名第二位，近几年的销售规模快速增长，2008年至2010年三年销量的复合增长率达到34.91%，高于整个行业三年的复合增长率。随着营销网络的进一步完善，发行人募投项目建成后的销售具有可实现性。

募集资金投资项目实施以后，公司募投项目产品的产量都较目前有所扩大，为消化该部分新增产量，公司将推进营销网络的建设。公司将采用如下措施：

（1）渠道下沉：目前销售队伍的覆盖面只能覆盖一些大城市和小部分中等城市，大部分中等城市和小城市蕴含巨大的潜在商机，需要尽快覆盖。2011年至2015年，公司将先后建立30个省级市场部和202个地级市场部。

（2）加强品牌建设与学术推广：对于主导产品基泰，加大专业化学术推广力度，增设区域学术推广经理，协同代理商举办各种形式的市场推广活动，提升医生和患者对基泰品牌的认知度、认可度和忠诚度。

（3）人员扩编：细分市场进行精细化管理是企业营销成功的关键，并可使公司获得可持续发展的动力。随着公司新品的不断研发推出，需要更多的专业人员来从事市场推广，针对营销渠道进行拓展，提升市场占有率。

## 五、保荐机构针对发行人股利分配政策的核查情况

（一）对于“发行人的利润分配政策是否注重给予投资者稳定回报、是否有利于保护投资者合法权益”的核查

针对上述问题，保荐机构查阅了《公司章程》（草案）以及通过相关规定的董事会、股东大会决议、议案及会议记录。经上述核查，保荐机构认为公司在制定利润分配政策时明确提出了连续、稳定的利润分配政策并规定了公司每年以现金形式分配的利润不少于公司当年实现可供分配利润的10%，从而从制度上实现了对投资者获得稳定回报的保证；此外，《公司章程》（草案）明确了公司若未作

出现金分配预案，应当在定期报告中披露原因且独立董事需发表意见，从制度上建立了对公司股利分配的制约机制，有利于保护投资者合法权益。

（二）对于“公司章程（草案）及招股说明书关于利润分配事项的规定和信息披露是否符合有关法律、法规、规范性文件的规定”的核查

保荐机构核查了发行人的《公司章程》（草案）及《招股说明书》，并与相关法律、法规、规范性文件进行了比照。经核查，保荐机构认为《公司章程》（草案）中已经对上市后利润分配的比例、形式等方面作出了明确的规定。同时，《公司章程》（草案）及《招股说明书》中对股利分配事项的规定和相关信息披露符合有关法律、法规、规范性文件的规定。

（三）对“发行人股利分配决策机制是否健全、有效和有利于保护公众股东利益”的核查

保荐机构核查了发行人的《公司章程》（草案）、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《监事会议事规则》等文件。《公司章程》（草案）中明确记载“公司每年度利润分配方案由董事会根据公司经营情况和有关规定拟定，提交股东大会审议决定。董事会在利润分配方案中应当对留存的未分配利润使用计划进行说明，独立董事发表独立意见。公司根据生产经营情况、投资规划和长期发展的需要，确需调整利润分配政策的，调整后的利润分配政策不得违反中国证监会和证券交易所的有关规定；有关调整利润分配政策的议案需要经董事会过半数以上表决通过并经三分之二以上独立董事表决通过，独立董事应当对利润分配政策的制订或修改发表独立意见。公司监事会应当对董事会制订和修改的利润分配政策进行审议，并且经半数以上监事表决通过，若公司有外部监事（不在公司担任职务的监事）则应经外部监事表决通过。公司利润分配政策制订和修改需提交公司股东大会审议，应当由出席股东大会的股东（包括股东代理人）过半数以上表决通过。公司公开发行上市后若修改利润分配政策，除应由股东大会表决通过外，还应当经出席股东大会的社会公众股股东（包括股东代理人）过半数以上表决通过。”此外公司已建立较为完善的公司治理机制、董事会、监事会、股东大会运作规范，已形成了健全、有效的股利分配机制。以特别决议方能修改《公司章程》（草案）这一规定有效的避免了发行人控股股东利用自身股权优势对相关股利分

配政策进行随意修改的可能，同时《公司章程》（草案）中强化了独立董事、外部监事和公众投资者对股利分配的监督机制，上述条款共同作用有效的保护了公众股东的利益。

保荐机构经核查后认为：发行人股利分配的相关政策注重给予投资者稳定分红回报，有利于保护投资者的合法权益；公司章程（草案）及招股说明书中对股利分配事项的规定和相关信息披露符合有关法律、法规、规范性文件的规定；发行人股利分配决策机制健全、有效，并有利于保护公众股东的合法权益。

## **六、保荐机构核查证券服务机构出具专业意见的情况**

保荐机构核查了中伦律师事务所出具的《法律意见书》、《律师工作报告》、《补充法律意见书（一）》和《补充法律意见书（二）》。律师认为：发行人本次发行及上市已获得必要的授权及批准；发行人符合本次发行及上市的主体资格；发行人目前已满足本次发行及上市的实质条件；发行人的设立程序及其股本演变不存在可能对本次发行及上市构成实质性障碍的法律瑕疵；发行人与其控股股东之间保持独立，不存在同业竞争情形，也不存在显失公平的关联交易行为；发行人拥有的资产无权属争议，除已披露抵押情况外，不存在其他权力行使受到限制的情形；发行人的公司治理结构规范，不存在治理缺陷；本次发行及上市所募集资金拟投入项目的建设已获得了必要的批准或备案；发行人就本次发行及上市所申报的材料内容合法、完整、准确，不存在影响本次发行及上市的重大法律障碍和重大法律风险；发行人目前无面临重大诉讼、仲裁或行政处罚的法律风险；本次发行及上市尚待中国证监会最终核准。

保荐机构核查了立信会计师事务所（特殊普通合伙）出具的信会师报字[2012]第 110050 号《审计报告及财务报表》、信会师报字[2012]第 110051 号《报表差异情况专项审核报告》、信会师报字[2012]第 110052 号《内部控制鉴证报告》、信会师报字[2012]第 110053 号《非经常损益专项审核报告》和信会师报字[2012]第 110054 号《纳税情况说明专项审核报告》。会计师认为：报告期内，发行人的财务报表已经按照企业会计准则及相关的规定编制，在所有重大方面公允反映了发行人的财务状况、经营成果和现金流量；发行人建立的与财务报表相关的内部

控制于在所有重大方面是有效的；发行人编制的非经常性损益明细表符合中国证券监督管理委员会《公开发行证券的公司信息披露解释性公告第1号——非经常性损益》（证监会公告〔2008〕43号）的规定，在所有重大方面公允反映了发行人的非经常性损益情况；发行人主要税种纳税情况的说明符合国家法律、法规的有关规定，在所有重大方面公允反映了发行人的主要税种纳税情况及税收优惠情况；发行人差异比较表在所有重大方面公允反映了原始财务报表与申报财务报表的差异情况，申报财务报表所作的调整在所有重大方面符合企业会计准则的规定。

经核查，上述证券服务机构出具专业意见与保荐机构所作判断不存在差异。

保荐机构认为：发行人管理良好、运作规范、具有较好的发展前景，对存在的主要问题和可能发生的风险已采取了有效的应对措施；同时，通过本次新股发行将会为发行人未来的发展提供有力的资金支持；发行人符合《公司法》、《证券法》、《首次公开发行股票并上市管理办法》等有关法律法规中关于首次公开发行股票的基本条件。



(本页无正文,为《海通证券股份有限公司关于海南双成药业股份有限公司首次公开发行股票之保荐工作报告》的签字盖章页)

其他项目人员签名: 胡谦  
胡谦  
马秋艳  
马秋艳

沈亮亮  
沈亮亮  
陈川  
陈川

2012年7月20日

项目协办人签名: 朱宏  
朱宏

2012年7月20日

保荐代表人签名: 桑继春  
桑继春

程从云  
程从云

2012年7月20日

保荐业务部门负责人签名: 姜诚君  
姜诚君

2012年7月20日

内核负责人签名: 张卫东  
张卫东

2012年7月20日

保荐业务负责人签名: 任澎  
任澎

2012年7月20日

保荐机构法定代表人签名: 王开国  
王开国



海通证券股份有限公司

2012年7月20日