（上接B25版）

北大之路目前正在申请的注册商标情况如下：

（二）对外担保

截止本预案出具之日，北大之路对外担保金额合计17,000万元，具体情况如下：

担保方	被担保方	担保金额（万元）	担保起始日	担保到期日	担保是否已经履行完毕
北大之路	江苏来名	17,000.00	2014-4-23	2021-4-23	否

江苏来名设立于2012年8月，原为北大之路的控股子公司，主要从事胰岛原料药及其制剂的研发、生产和销售业务。2014年4月，因江苏来名基本完成土地平整、厂房建设、需启动设备采购，中国银行股份有限公司常州分行、中国银行股份有限公司常州新北支行、江苏银行股份有限公司常州分行（对上述三家银行机构以下简称“银团”）依据贷款协议向江苏来名提供贷款17,000万元。同时，2014年4月23日，北大之路同银团签署了《关于“年产500kg胰岛素原料药及其制剂”项目人民币壹亿柒仟万元银团贷款协议之担保书》，为江苏来名上述借款提供连带责任保证担保。

2014年6月，因江苏来名尚处于基建期，尚需取得开展生产经营的必要资质、产品产出及盈利尚存在不确定性，北大之路拟将其持有的江苏来名全部股权（51.00%的股权）按照东洲评估以2014年4月30日为基准日以资产基础法对江苏来名进行评估所出具的评估报告确定的价格转让予来名集团。

2014年6月22日，北大之路召开股东会，同意北大之路将其持有的江苏来名51.00%股权转让给来名集团。

2014年6月23日，来名集团召开董事会，同意来名集团受让北大之路所持有的江苏来名51.00%股权。

2014年6月26日，江苏来名召开股东会，同意北大之路将其持有的江苏来名51.00%股权转让给来名集团，并修改公司章程。

2014年6月26日，北大之路与来名集团分别签署《股权转让框架协议书》、《股权转让协议书》，将江苏来名51.00%股权以人民币3,545万元作价转让给来名集团，并约定由来名集团将其所受让取得的江苏来名51.00%股权质押给北大之路，并对北大之路2014年4月为江苏来名银团贷款提供之担保提供反担保措施。

2014年7月1日，江苏来名完成相关股权转让的工商变更登记手续，常州工商行政管理局高新区（新北）分局向江苏来名核发了变更后的《企业法人营业执照》。由此，上述银团贷款担保由北大之路对子公司的担保转变为北大之路对控股股东的关联资产提供的担保。

根据北大之路与来名集团签署的《股权转让框架协议书》，为避免及减少北大之路前述对外担保风险，来名集团已向北大之路作如下承诺及保证：

（1）如果北大之路由于为江苏来名的该笔贷款提供担保而实际发生担保损失的（即因该等担保而为江苏来名向贷款银行等机构或人士实际偿付任何款项或承担任何责任的，下同），来名集团愿意承担北大之路所发生的全部实际担保损失（即实际承担担保责任的金额减去向江苏来名追偿所收回的金额）。

（2）北大之路如因前述担保事项而发生实际担保损失的，在其实际承担担保责任后（无论其是否已向江苏来名进行追偿，也无论其追偿是否已收回任何金额），均可向来名集团发出书面通知要求来名集团承担来名集团前述承诺愿意承担的损失部分之金额，来名集团将在收到通知之日起30日内全额给予北大之路补偿。但是，来名集团全额给予北大之路补偿后，北大之路就该部分已补偿之损失金额所享有的向江苏来名进行追偿的权利及追偿所收回的全部应全额转归来名集团所有，且北大之路仍应向来名集团转交追偿工作。

（3）来名集团保证切实履行前述承诺及保证，如来名集团未能切实履行其承诺及保证的，来名集团应赔偿由此而给北大之路造成的全部直接及间接之经济损失。

（4）为确保来名集团履行其在《股权转让框架协议书》项下的义务，在来名集团受让取得北大之路所持有的江苏来名51.00%股权后，来名集团同意以其所持有的江苏来名51.00%股权向北大之路提供质押担保，并同意无条件配合北大之路办理有关股权质押登记等手续。

上述具体情况详见“第八节 本次交易对上市公司的影响/四、对关联交易的影响”。

（三）主要负债情况

截止2014年4月30日，北大之路主要负债构成情况如下表所示：

单位：万元

项目	2014年4月30日	概况
流动负债：		
短期借款	12,800.00	银行借款
应付账款	8,231.18	原材料采购、在建工程未付款等
预收账款	371.62	客户销售款项
应付职工薪酬	496.06	工资、五险一金、工会经费、职工教育经费
应交税费	547.15	应交增值税、企业所得税等
应付利息	30.00	应付借款利息
应付股利	4,446.04	应付股东股利
其他应付款	4,953.35	保证金、工程维修款等
一年内到期的非流动负债	3,550.84	一年内到期的长期借款、长期应付款等
其他流动负债	697.97	预提的销售费用
流动负债合计	36,124.21	
非流动负债：		
长期借款	8,292.82	银行抵押借款
长期应付款	2,970.28	应付融资租赁款
未确认融资费用	474.42	未确认的融资租赁融资费用
递延所得税负债	202.94	
其他非流动负债	2,786.14	政府补助
非流动负债合计	13,777.75	
负债合计	49,901.96	

注：以上财务数据均来自北大之路财务报表，未经审计。

十、标的公司公司治理情况

北大之路建立了由股东会、董事会、监事会和高级管理层组成的公司治理结构，为公司高效发展提供了制度保障。根据《公司法》等有关法律法规要求，北大之路已按照公司治理相关要求，设立了董事会秘书，并在其《公司章程》中明确了股东会、董事会和监事会的议事规则等其他内部管理制度，该等议事规则及制度内容均符合相关法律、法规和其他规范性文件的规定，其制定、修改均已履行了必要的法律程序；相关机构和人员能够依法履行职责。

（一）股东会制度的建立健全及运行情况

股东会是北大之路的最高权力机构，股东会的召开严格遵守《公司法》、《公司章程》的有关规定，规范运行。北大之路股东严格按照相关公司法律法规及《公司章程》等行使自己的权利。

截止本预案出具之日，北大之路历次股东会的召集、提案、出席、议事、表决、决议及会议记录规范；对北大之路董事、监事的选举，财务预决算，《公司章程》及其他主要管理制度的制定和修改等重大事宜作出了有效决议。

（二）董事会制度的建立健全及运行情况

根据《公司章程》，北大之路董事会由7名董事组成，设董事长1名，副董事长1名。董事由股东会选举或者更换。《公司章程》对董事会的召集、提案、出席、议事、表决、决议及会议记录等进行了规范。

截止本预案出具之日，北大之路历次董事会严格按照《公司章程》规定的职权范围履行公司各项事务进行了讨论决策。会议通知、召开、表决方式符合《公司法》和《公司章程》的规定，会议记录完整规范，董事会依法履行了《公司法》、《公司章程》赋予的权利和义务。

（三）监事会制度的建立健全及运行情况

北大之路监事会由3名监事组成，设监事会主席1名，职工代表监事2名，比照《公司章程》对监事会的职权，议事规则等进行了规范。

截止本预案出具之日，北大之路历次监事会均严格按照《公司章程》规定的职权范围对公司重大事项进行了审议监督，会议通知方式、召开方式、表决方式符合相关规定，会议记录完整规范。

十一、本次交易的资产评估情况

本次交易中，资产评估机构对标的资产采用了收益法与及资产基础法两种方法进行评估，并拟以收益法评估结果作为本次交易的定价依据。经预估，北大之路100%股权预估值为293,300万元。截止2014年4月30日，北大之路账面净资产为66,238.02万元（北大之路母公司报表数据，未经审计），预估增值227,061.98万元，预估增值率为342.80%。

本次评估包括北大之路及其四家长期投资单位，由于各家涉及领域不同，且基本无关联交易，故本次分别对各长期投资单位进行估值后作为非经营性资产长期投权投资进行汇总。

四家长期投资单位的预估值结果如下：

单位：万元

长期投资单位名称	持股比例	未经审计净资产账面值	预估值	增值额	增值率	估值方法
江苏来名	51.00%	6,717.39	6,951.75	234.36	3.49%	资产基础法
天津华立达	60.00%	12,254.90	19,400.00	7,145.10	58.30%	收益法
科兴生物	26.91%	27,195.09	86,400.00	59,204.91	217.70%	收益法
来名四大	75.00%	967.40	979.11	11.71	1.21%	资产基础法

注：北大之路已于评估基准日后转让长期投权投资单位江苏来名。

（一）预估值及估值方法

本次交易的评估基准日为2014年4月30日。截止本预案出具之日，评估机构对北大之路股东全部权益价值采用收益法进行了预估。经预估，北大之路股东全部权益预估值为293,300万元。截止2014年4月30日，北大之路未经审计的母公司账面净资产为66,238.02万元，预估增值227,061.98万元，预估增值率为342.80%。

（二）本次预估采用的假设条件

1、基本假设

（1）公开市场假设：公开市场是指充分发达与完善的市场条件，是一个有自愿的买者和卖者的竞争性市场，在这个市场上，买者和卖者的地位是平等的，彼此都有获取足够市场信息的机会和时间，买卖双方的交易行为都是在自愿的、理智的和非强制的或不受限制的条件下进行的。

（2）持续使用假设：该假设首先设定被评估的资产处于使用状态，包括正在使用中的资产和备用的资产；其次根据有关数据和信息，推断这些处于使用状态的资产还将继续使用下去。持续使用假设既说明了标的资产所面临的市场条件或市场环境，同时又着重说明了资产的存续状态。

（3）持续经营假设：即假设标的资产以现有资产、资源条件为基础，在可预见的将来不会因为各种原因而停止营业，而是合法地持续不断地经营下去。

2、一般假设

（1）除特别说明外，预估值对则便存在或将来可能承担的抵押、担保事宜，以及特殊的交易方式等影响评估价值的非正常因素没有考虑。

（2）国家现行的有关法律及政策、产业政策、国家宏观经济形势无重大变化，标的资产所处地区的政治、经济和社会环境无重大变化，无其他人力不可抗拒及不可预见因素造成的重大不利影响。

（3）标的资产所执行的税赋、税率等政策无重大变化，信贷政策、利率、汇率基本稳定。

（4）本次估算的价值类型为市场价值。估算中的一切取价标准均为估值基准日有效的价格标准及价值体系。

3、收益法评估特设假设

（1）标的资产提供的业务合同以及公司的营业执照、章程、签署的协议、审计报告、财务资料等所有证据资料是真实的、有效的；

（2）标的资产目前及未来的经营管理班子尽职，不会出现影响公司发展的重大违规事项，并继续保持现有的经营管理模式持续经营。

（3）标的资产以前年度及当年签订的合同有效，并能得到执行。

（4）本次预估是基于现有市场情况对未来的合理预测，不考虑今后市场会发生目前不可预测的重大变化和波动，如政治动乱、经济危机、恶性通货膨胀等。

（三）本次预估收益模型及参数选取

1、收益法概述

企业价值评估的收益法，是指通过将标的资产预期收益资本化或折现以确定标的资产的价值的评估思路。

根据国家有关规定以及《资产评估准则—企业价值》，本次评估按照收益途径，采用现金流折现方法（DCF）估算企业的股东全部权益价值。

根据截止本预案出具之日标的资产的资产构成和主营业务经营特点，现有信息的基本思路是以标的资产经审计的会计报表口径为基础估算其权益资本价值，即首先按收益途径采用现金流折现方法（DCF），估算标的资产的经营性资产的价值，再加上基准日的其他非经营性或溢余性资产的价值，得到标的资产企业价值，再扣减付息债务价值后，得出标的资产的股东全部权益价值。

2、基本估值思路

根据截止本预案出具之日的评估尽职调查情况以及标的资产的资产构成和主营业务特点，现有信息的基本思路是以标的资产历史经审计的会计报表为依据估算其股东全部权益价值（净资产），即首先按收益途径采用现金流折现方法（DCF），估算标的资产的经营性资产的价值，再加上标的资产相关未来经营中投资收益的价值，以及基准日的其他非经营性、溢余资产的价值，得到整体企业价值，并由整体企业价值扣减付息债务价值后，得出标的资产的股东全部权益价值（净资产）。

3、估值模型

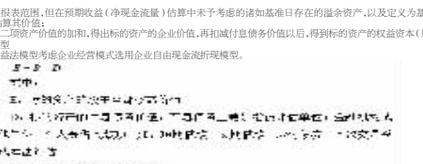
对纳入报表范围的资产和主营业务，按照最近几年的历史经营状况的变化趋势和业务类型估算预期收益（净现金流量），并折现得到经营性资产的价值；

将纳入报表范围，但在预期收益（净现金流量）估算中未予考虑的诸如基准日存在的溢余资产、以及定义为基准日存在的非经营性资产（负债）、单独估算其价值；

由上述二项资产价值的加和，得出标的资产的企业价值，再扣减付息债务价值以后，得到标的资产的权益资本（股东全部权益）价值。

评估模型

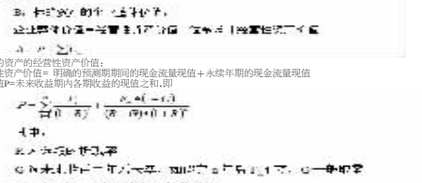
本次收益法模型考虑企业经营模式选用企业自由现金流折现模型。



P:标的资产的经营性资产价值；

经营性资产价值= 明确的预测期期间的现金流量现值＋永续年期的现金流量现值

评估值P=未来收益期内各期现金的现值之和.即



式中：

C1:基准日溢余资产是指与企业收益无直接关系的，超过企业经营所需的多余资产，主要包括溢余现金、闲置的资产。

C2:非经营性资产，负债是指与企业经营业务收益无直接关系的，未纳入收益预测范围的资产及相关负债，常见的指：没有控股权的长期投资、递延所得税资产负债、投资性房地产、企业为离退休职工计提的养老金等，对该类资产单独评估后加回。

本次预定为：

F =净利润+折旧摊销+扣税后付息债务利息－资本性支出－运营资本增加额

企业经营性资产收益法预测过程：

（1）对企业管理层提供的未来预测期期间的收益进行复核。

（2）分析企业历史的收入、成本、费用等财务数据，结合企业的资本结构，经营状况、历史业绩、发展前景、对管理层提供的明确预测期的预测进行合理的调整。

（3）在考虑未来各种可能性及其影响的基础上合理确定评估假设。

（4）根据宏观和区域经济形势，所在行业发展前景、企业经营模式，对预测期以后的永续期收益趋势进行分析，选择恰当的方法估算预测期后的价值。

（5）根据企业资产配置和固定资产使用状况确定营运资金、资本性支出。

（6）本次预评估的公司主要产品的收入预测情况如下：

单位：万元

项目\年份	2014全年	2015	2016	2017	2018	2019年以后
恩经复9000AU收入	60,192.18	79,049.99	97,503.63	115,580.29	125,741.19	125,741.19
增长率	54.95%	31.33%	23.34%	18.54%	8.79%	0.00%
安福隆收入	10,000.00	20,000.00	30,000.00	33,000.00	35,000.00	35,000.00
增长率	129.71%	100.00%	50.00%	10.00%	6.06%	0.00%
合计收入	70,192.18	99,049.99	127,503.63	148,580.29	160,741.19	160,741.19
合计收入增长率	62.48%	41.11%	28.73%	16.53%	8.18%	0.00%

5、预测期

北大之路为正常经营且在可预见的未来不会出现影响持续经营的因素，故本次收益年限采用永续方式。

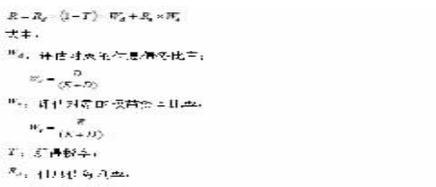
6、折现率

折现率又称期望投资回报率，是收益法确定评估价值中的重要参数。由于被评估企业不是上市公司，其折现率不能直接计算获得，因此本次评估采用选取对比公司进行分析计算的方法估算被评估企业期望投资回报率。为此，第一步，首先在上市公司中选取对比公司，然后估算对比公司的系统性风险系数β；第二步，根据对比公司的资本结构、对比公司β以及被评估公司资本结构估算被评估企业的期望投资回报率，并以此作为折现率。

本次采用资本资产加权平均成本模型（WACC）确定折现率。WACC模型是期望的股权回报率和所得税调整后的债权回报率的加权平均值。

在计算总投资回报率时，第一步需要计算，截止评估基准日，股权资金回报率和利用公开的市场数据计算债权资金回报率。第二步，计算加权平均股权回报率和债权回报率。

总资本加权平均回报率利用以下公式计算：



（1）权益资本成本

权益资本成本，或称权益资本回报率（COAPM）确定权益资本成本：

分析CAPM我们采用以下几步：

1）根据同花顺数据系统公布的最新5年期以上的、可以市场交易的、长期国债的实际收益率指标，加权平均收益率约为3.83%。

2）MRP的确定：正确地预测市场风险溢价是许多股票分析师和资产评估师的研究课题。在美国，Ibbotson Associates 的研究发现从1926 年到1997 年，股权投资年平均年复利回报率为11.00%,超过长期国债收益率（无风险收益率）约5.80%。这个超额收益率就被认为是市场风险溢价。借鉴美国相关部门估算风险溢价的思路，结合中国股票市场相关数据进行了研究，我们发如下方式计算中国的市场风险溢价：

a.确定衡量股市整体变化的指数：目前国内沪、深两市有许多指数，我们选用的指数应该是能最好反映市场主流股票变化的指数，参照美国相关机构估算时选用的标准普尔500（S&P500）指数的经验，我们在估算中国MRP时选用了沪深300指数。沪深300指数是2005年4月8日沪深交易所联合发布的第一只跨市场指数，该指数由沪深A股中规模大、流动性好、最具代表性的300只股票组成，以综合反映沪深A股市场整体表现。

b.收益率计算年期的选择：考虑到中国股市股票波动的特性，我们选择10年为国债期为计算年期。

c.指数成分股的确定：沪深300指数的成分股每年是发生变化的，因此我们在估算时采用每年年初时沪深300指数的成分股。

d.数据的来源：借助国内资讯的数据系统提供所选择的各成分股每年年末的交易收盘价，由于成分股收益中应该包括每年分红、派息等产生的收益，需要考虑所谓分红、派息等产生的收益，为此我们选用的年末收盘价是同花顺数据中的年末“复权”价，价格中已经有效地将每年由于分红、派息等产生的收益反映在价格中。

e.无风险收益率的估算：选择每年年末距到期日剩余年限超过5年的国债收益率。

f.估算结论：经过计算，当前我们国内的市场风险溢价约为7.40%。

3）β值

该系数是衡量北大之路相对于资本市场整体回报的风险溢价程度，也用来衡量个别股票受包括股市价格变动在内的整个经济环境影响程度的指标。由于北大之路目前为非上市公司，一般情况下难以直接对其测算出该系数指标值，故本次通过选定与北大之路处于同行业的上市公司于基准日的β系数（取β，）指标平均值作为参照。

同花顺资讯公司是一家从事于β的研究并给出计算β值的计算公式的公司。经查生物制药行业的可比公司加权剔除财务杠杆调整平均β@=0.888。

选取的行业对比公司详见下表：

证券代码	证券简称	贝塔系数（剔除后）	市场价值	付息负债	E占比	D占比	D/E值
600645.SH	中源协和	1.016	801,972.20	194.29	99.98%	0.00	0.00
300204.SZ	舒泰神	0.814	493,206.48	0.00	100.00%	0.00	0.00
300142.SZ	沃森生物	0.761	773,280.00	121,345.19	86.44%	0.14	0.16
300009.SZ	安科生物	0.969	387,629.24	113.32	99.97%	0.00	0.00
000078.SZ	海王生物	0.759	556,102.53	164,000.00	77.23%	0.23	0.29
600867.SH	通化东宝	1.009	1,085,051.96	42,935.07	96.19%	0.04	0.04
002007.SZ	华兰生物	0.866	1,429,050.41	0.00	100.00%	0.00	0.00
600161.SH	天坛生物	0.906	922,685.69	258,827.24	78.09%	0.22	0.28
		0.888	6,448,978.51	587,415.10	91.65%	8.35%	9.10%

资本结构参考可比上市公司资本结构的平均值作为被评估企业目标资本结构比率。

D根据基准日的有息负债确定，E根据基准日的每股收盘价格×股份总额确定。

经过计算，该行业的D/E=9.10%。

最后得到评估对象权益资本预期风险系数的估计值β e=0.956

4）特定风险ε的确定

a.本次评估考虑到北大之路的资产规模、融资条件、资本流动性以及公司的治理结构和公司资本债务结构等方面与可比上市公司的差异性所可能产生的特性个体风险，设公司特定个体风险调整系数ε=2.00%。

b.对于科兴，除上述因素外，考虑到未来手足口病疫苗尚存一定的不确定性，设公司特定个体风险调整系数ε=2.50%。

c.对于天津华立达，除上述因素外，考虑到未来经营团队发生变更，其盈利能力和历史年度数据相比有较大幅度的提高，评估基准日时尚处于亏损状态，未来盈利预期存在一定的不确定性，设公司特定个体风险调整系数ε=3.00%。

5）权益资本成本的确定

最终得到北大之路的权益资本成本Re：

Re=3.83%+0.956×7.40%+2.0%

=12.90%

同理可得出科兴生物和天津华立达的Re分别为13.20%和13.80%。

（2）债务资本成本

债务资本成本Rd以5年以上的贷款利率6.55%。

（3）资本结构的确定

结合企业未来盈利情况、管理层未来的筹资策略，确定上市公司资本结构为企业目标资本结构比率。

1）适用税率：所得税率为25.00%。

2）折现率r：将上述各值分别代入公式即有：

=6.55%×（1-15%）×8.30%+12.90%×91.7%

=12.30%

同理可得出科兴生物和天津华立达的折现率r分别为12.60%和13.10%。

（四）本次预估增值原因

北大之路股东全部权益预估值为293,300万元。截止2014年4月30日，北大之路母公司账面净资产66,238.02万元，增值227,061.98万元，预估增值率为342.80%。

收益法是从未来收益的角度出发，以被评估企业现实资产未来可以产生的收益，经过风险折现后的现值和作为标的资产的预估值，因此收益法对企业未来的预期发展因素产生的影响考虑比较充分，反映了企业的综合获利能力，反且企业的产品质量稳定，在业内有着良好的口碑，具有较好的成长性，未来盈利能力较强，收益法将企业拥有的各项有形和无形资产及盈利能力等都反映在估值结果中，从而增加其企业价值。

本次对标的资产未来盈利情况的预测主要基于以下因素：

1、北大之路的业务预期情况

（1）北大之路的办事处结合代理制销售模式覆盖广泛。通过目前营销体系的持续发展，北大之路医院渗透率逐年上升，医院到达数量逐年提高；过去三年恩经复的销售量保持了年均44.00%的增长率，单院年销售量在过去三年保持逐年快速增长的趋势下，具备较大的成长空间，预计未来仍将保持较快增长的趋势。

（2）北大之路产品市场价格稳定。从近三年的恩经复各省中标价格情况分析，恩经复的中标价格一直保持稳定，在药品降价的大趋势下，2013年虽略有下降，但相比主要竞争产品的价格下降幅度明显要小，市场机压能力更强。

（3）北大之路产品成本结构稳定，新生产线投产后，北大之路目前的各项生产投入已经到位，固定成本结构稳定，随着北大之路产品销售数量的逐年上升，在营业杠程的作用下，单位产品销售成本、费用将呈逐年下降的趋势，营业利润率水平将略有上升。

2、天津华立达的盈利预测情况

（1）干扰素市场清费潜力巨大。干扰素是公认的有效治疗慢性乙肝的药物。我国是乙肝高发区，年治疗乙型肝炎患者的医疗费用已达300～500亿元。在我国1.20亿乙肝病毒携带者，2,000万乙肝病人和1,000万肿瘤病人中，使用干扰素治疗的病人比例仍较低，干扰素潜在的社会经济效益尚有广阔的空间。

（2）整合销售体系的协同效应。标的公司将整合各种优势资源并调整销售政策，加大广代理商制度的信息不对称等弊端；产品研发方面，通过与国内外科研院所合作，建设共同实验室等方式实验和技术研究，覆盖的领域涵盖一临床前实验—临床前实验—临床实验—新药报批的系统的研发体系，并将未来三至五年的研发重点放在神经生长因子的深度开发以及细胞因子药物、多肽药物等生物医药产品。

以公产业链平台为依托，借助具有丰富经验的销售及研发团队，北大之路成功研发主打药品注射用银神经生长因子“恩经复”，是具有完全自主知识产权的国家一类新药，是第一个国家药监局批准生产的神经生长因子类药物。

二、标的资产所属医药行业基本情况

根据中国证监会2012年10月发布的《上市公司行业分类指引》（证监会公告2012[31]号），北大之路属于“医药制造业”（代码为C27），主导产品注射用银神经生长因子“恩经复”，基因工程干扰素“安福隆”，属于医药制造业中的生物制药行业。

（一）行业管理体制与政策法规

1、行业主管部门

医药行业相关的主管部门及其主要监管职能如下：

国家部门	主要监管职能
国家药监局	负责对药品以及医疗器械的研究、生产、流通及使用进行行政监督和技术监督，包括市场监管、新药审批、GMP 及 GSP 认证、批行药品分类管理制度、药品安全性评价等。
国家卫生和计划生育委员会	制定医药行业发展战略和长远规划，对医药行业经济运行进行宏观调控；负责医药行业的统计、信息工作；负责药品药械储备及紧急调度职能；各省市卫生部门负责本地区的药品招标采购，组织制定国家药物政策和国家基本药物目录，组织制定国家基本药物目录，拟订国家基本药物采购、配送、使用的管理制度，参与制定药品品类。
国家发改委	制定药品价格政策，监督价格政策的执行，调控药品价格总水平，审核高技术产业的重大建设项目，审核和组织实施重大产业化示范工程、电子政务、信息安全、科技基础设施、工程研究中心、工程实验室、关键产业技术开发等重大项目，参与科技重大专项的组织协调和实施。
人力资源和社会保障部	拟定医疗保险的规则和政策，编制《国家基本医疗、工伤保险和生育保险药品目录》。
环保部	将新药企业列入重污染行业，实行严格的监管，出台多项规定，督促制药企业排污达标。制药企业必须符合国家环保部和各地方环保局的环保规定，依法领取排污许可证，并达到污染物排放许可证要求，方可生产。
工信部	对医药行业的发展规划、投资项目立项、医药企业的经济运行状况进行宏观指导和管理。

2、行业主要监管制度

（1）生产和经营许可证管理

《中华人民共和国药品管理办法》规定：在我国开办药品生产企业，须经企业所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准并颁发《药品生产许可证》，凭《药品生产许可证》到工商行政管理部门办理注册登记，凭企业所在地县级以上地方药品监督管理部门批准并颁发《药品经营许可证》，凭《药品经营许可证》到工商行政管理部门办理注册登记。无《药品经营许可证》的，不得经营药品。

（2）药品质量管理

根据《中华人民共和国药品管理办法》相关规定，在我国开办药品生产企业须按照《药品生产企业管理规范》、《药品经营质量管理规范》、《药品经营质量管理规范》组织生产、经营，药品监督管理部门按照规定对药品生产、经营企业是否符合上述质量管理规范的要求进行认证（GMP 认证、GSP 认证）。认证合格后颁发认证证书。

2011年2月，国家药监局发布《药品生产质量管理规范（2010年修订）》。新版GMP对药品生产企业的全面质量管理体系建设、从业人员素质、操作规程、药品安全保障、质量风险控制等方面进行了更为严格和细致的规定，对药品生产企业的生产设施及生产环境等提出严格要求，新版GMP于2011年3月1日开始施行。自2011年3月1日起，新建药品生产企业、药品生产企业新建（改、扩建）车间应符合新版GMP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。

（3）药品注册管理制度

药品注册，是指国家药监局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。

国家药监局主管全国药品注册工作。药品化妆品注册管理可分管其体工作。依据国家药监局2007年颁发的《药品注册管理办法》，负责对药物临床试验、药品生产和进口进行审批。新药研制必须按照国家药监局的规定如实报送研制方法、质量指标、药理及毒理试验结果等有关资料和样品，药品注册申请人获发新药证明或临床前研究后，将相关研究资料和样品报送国家药监局，经批准获得《药物临床试验批件》，而后根据批准的临床方案分期进行I、II、III期临床试验，将临床试验资料及其他变更和补充资料报送国家药监局，通过审批则获得《药品注册批件》和新药证书；申请人已持有《药品生产许可证》并具备药品相应生产条件的，可以发给药品批准文号。药品生产企业在取得药品批准文号后，方可生产该药品。新药上市后应开展IV期临床试验研究，考察在广泛使用条件下的药物的疗效和不良反应，评价在普通或者特殊人群中使用的利益与风险关系以及改进给药剂量等。

根据《药品注册管理办法》规定，对于每类新药的中报和管理期限有严格和具体的规定，对批准生产的新药设立监测期，监测期内的新药，国家药监局不批准其他企业生产，改变剂型和进口。新药的监测期日批准该新药之日起计算不超过5年。新药进入监测期后，国家药监局不再受理其他申请人同品种的新药申请。已经受理但尚未批准进行药物临床试验的其他申请人同品种申请予以退回，新药监测期满后，申请人可以提出仿制药的申请或者进口药品申请。

（4）药品分类管理

我国实行处方药和非处方药分类管理制度。根据药品的安全性、有效性原则，依其品种、规格、适应症、剂量及给药途径不同，对药品分别按处方药与非处方药进行管理。处方药必须凭执业医师或执业助理医师处方才可调配、购买和使用；非处方药不需要凭执业医师或执业助理医师处方即可自行判断、购买和使用。国家药监局负责处方药与非处方药分类管理的法律的制定，负责非处方药目录的遴选、审批、发布和调整工作。各级药品监督管理部门负责辖区内处方药与非处方药分类管理的组织实施和监督管理。

处方药和非处方药分类管理，是国际通行的药品管理模式。通过加强对处方药和非处方药的监督管理，规范药品生产、经营行为，引导公众科学合理用药，减少药物滥用和药品不良反应的发生、保护公众用药安全。

（5）药品定价管理

国家对药品价格实行政府定价，政府指导价或者市场调节价，列入国家医保目录的药品、国家医保目录以外具有垄断性生产、经营的药品以及一类精神药品、一类麻醉药品和最示药具等特殊药品，实行政府定价或者政府指导价；对其他药品，实行市场调节价。政府定价的药品，由价格主管部门测定最高零售价格。根据《医疗机构药品集中招标采购试点工作若干规定》（关于集中招标采购药品有关价格问题的通知）等文件的有关规定，县级及县级以上医疗机构参照价格主管部门公布的最高零售价格和市场实际购销情况制定本地区药品集中招标采购。

3、行业主要法律法规及产业政策

（1）主要法律法规

适用领域	法律法规名称	实施时间	主要内容
综合性法律法规	中华人民共和国药典（2010年版）	2010年	作为我国保证药品质量的法典，药典在保持科学性、先进性、规范性和权威性的基础上，着力解决制约药品质量与安全的突出问题，着力提高药品标准质量控制水平
	中华人民共和国药品管理法	2001年12月1日	对药品生产企业、药品经营企业及医疗机构进行规范，规定了药品的生产、经营、价格及广告行为的基本规范，确立了我国药品管理领域的基本法律制度
	中华人民共和国药品管理法实施条例	2002年9月15日	确立了我国药品的行政管理机构和体制，并进一步细化、明确（药品管理法）的相关内容
医药研发	药物临床试验质量管理规范	2003年9月1日	药物临床试验质量管理规范是临床试验全过程的标准规定，包括方案设计、组织实施、监查、稽查、记录、分析总结和报告
	药物非临床研究质量管理规范	2003年9月1日	为申请药品注册而进行的非临床研究全过程的标准规定
	药品注册管理办法	2007年10月1日	对申请药物临床试验、药品生产和药品进口，以及进行药品审批、注册检验和监督管理等活动进行规范
医药生产	药品生产监督管理办法	2004年8月5日	对药品生产企业的生产条件和生产过程进行审查，许可、监督检查
	药品生产质量管理规范（2010年修订）	2011年3月1日	作为药品生产管理和质量控制的基本法律要求，旨在最大限度地降低药品生产过程中污染、交叉污染以及混淆、差错等风险，确保持续稳定地生产出符合预定用途和注册要求的药品
医药流通	药品流通监督管理办法	2007年5月1日	对国内从事药品购销及监督管理活动进行规范
	药品经营许可证管理办法	2004年4月1日	加强药品经营许可工作的监督管理
	药品经营质量管理规范	2000年7月1日	对药品经营企业在药品的购进、储运和销售等环节实行质量管理
	药品政府定价办法	2000年12月25日	我国对药品定价实行政府定价和市场调节价相结合的方式；实行政府定价的药品，仅限于列入国家基本医疗保险药品目录的药品和其他生产经营具有垄断性的少量特殊药品。本列入政府定价范围的药品由经营者自主制定价格。
	处方药与非处方药分类管理办法（试行）	2000年1月1日	根据药品品种、规格、适应症、剂量及给药途径不同，对药品分别按处方药与非处方药进行管理。处方药必须凭执业医师或执业助理医师处方才可调配、购买和使用；非处方药不需要凭执业医师或执业助理医师处方即可自行判断、购买和使用。

（2）主要产业政策

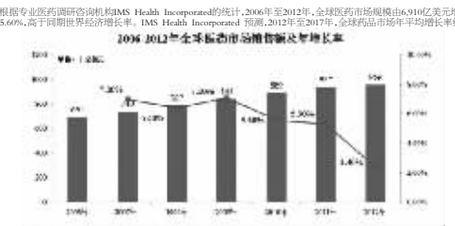
产业政策	发布机关	发布年度	主要内容
关于深化医药卫生体制改革的意见	国务院	2009年	提出建立基本药物制度、城乡居民的基本医疗卫生制度，建立公共卫生服务体系、医疗服务体系、医疗保障体系、药品供应保障体系四位一体的基本医疗卫生制度
促进生物产业加快发展的若干政策	国务院办公厅	2009年	将生物医药确立为现代生物产业发展的重点领域，并给与财政、税收等政策支持，引导技术、人才、资金等资源向生物产业聚集，促进生物技术创新与产业化，加速生物产业规模化、社集聚化和国际化发展
国务院关于加快培育和发展战略性新兴产业的决定	国务院	2010年	将包含生物医药在内的生物产业确立为国家重点培育和发展的战略性新兴产业
“十二五”生物技术发展规划	中华人民共和国科学技术部	2011年	将包含生物医药在内的生物技术确立为全球乃至我国重点培育和发展的战略性新兴产业，并规划了生物产业发展的总体思路、发展目标、重点任务及保障措施
生物产业发展规划	国务院	2012年	将生物医药确立为生物产业的重点领域和主要任务，并从市场准入、消费需求、技术创新、人才培养以及生物资源保护等方面提供保障措施
医药工业十二五发展规划	工信部	2012年	对包含生物医药在内的医药工业在“十二五”（2011年–2015年）期间的发展从发展目标、主要任务、重点领域、保障措施及组织实施等进行规划
国家药品安全“十二五”规划	国务院	2012年	明确提出支持生物医药产业健康、快速发展，大力扶持中药、民族药发展，促进继承和创新。实施重大新药创制等国家科技重大专项和国家科技攻关计划
战略性新兴产业重点产品和服务指导目录	国家发改委	2013年	将生物制药确立为国家重点培育和发展的战略性新兴产业

（二）医药行业发展概况

1、全球医药行业发展概况

（1）全球医药行业持续增长

随着世界经济的发展、世界人口总量的增长、社会老龄化程度的提高、新兴国家城市化的加速以及各国医疗保障制度的不断完善，全球医药市场持续快速增长。根据专业医药调研咨询机构IMS Health Incorporated的统计，2006年至2012年，全球医药市场规模由6,910亿美元增长到9,590亿美元，年平均增长率为5.60%，高于同期世界经济增长率。IMS Health Incorporated 预测，2012年至2017年，全球药品市场年平均增长率约为5.00%。



数据来源：IMS Health Market Prognosis, Includes IMS Audited and Unaudited Markets

（2）新兴医药市场增长迅猛

从市场规模来看，美欧日等发达国家市场仍居全球药品消费主导地位，但市场增速将放缓。从增