（上接B6版）

截至本报告书签署日，除上述事项外，先强药业无许可他人使用自身拥有资产或被许可使用资产的情形。

（五）负债及或有负债情况

1、负债基本情况

截至2014年12月31日，标的公司负债总额为16,338.23万元，全部为流动负债。标的公司的主要负债情况具体如下：

项目	金额（万元）	占比（%）
应付账款	625.60	3.83
预收款项	2,812.63	17.22
应付职工薪酬	212.86	1.30
应交税费	555.79	3.40
应付股利	11,998.80	73.44
其他应付款	132.54	0.81
合计	16,338.23	100.00

2、或有负债情况

截至本报告书签署日，先强药业不存在对外担保等或有负债情形。

五、标的公司主营业务发展情况

先强药业主营业务为化学药品的研发、生产和销售，共拥有小容量注射剂、冻干粉针剂、粉针剂（无菌）、片剂、胶囊剂、原料药等6个剂型54个品种的“国药准字”证书，入选《国家基本药物目录（2012版）》的品种3个，入选《医保目录（2009年版）》的品种13个，其中甲类品种2个，乙类品种11个。

先强药业目常生产和销售的药品主要涉及抗病毒类、抗生素类、产科类及心脑血管类药物，主要产品包括抗病毒药物注射用单磷酸阿糖腺苷及其原料药单磷酸阿糖腺苷、炎琥宁注射液；产科用药盐酸利托君片及盐酸利托君注射液；抗生素药物头孢克肟分散片；心脑血管类药物非诺贝特胶囊Ⅱ、盐酸甲氨苯酯胶囊、乙酰谷酰胺注射液、环磷腺苷葡胺注射液等。根据南方医药经济研究所和广州标点医药信息有限公司的按终端销售规模统计，先强药业核心产品注射用单磷酸阿糖腺苷在2013年度全国单磷酸阿糖腺苷制剂市场排名第1位，先强药业生产的头孢克肟分散片在2013年度全国头孢克肟制剂市场排名第4位。

（一）行业管理体制和行业法规政策

1、行业主管部门

根据中国证监会《上市公司行业分类指引（2012年修订）》的规定，公司属于制造业（分类代码为C）中的医药制造业（分类代码为C27）。根据《国民经济行业分类GB/T4754——2011》国家标准规定医药制造业包括化学药品原药制造业、化学药品制剂制造业、中药饮片加工业、中成药生产业、兽用药品制造业、生物药品制造业以及卫生材料及医药用品制造业。标的公司主要产品属于化学药品制剂制造业。

作为国民经济的重要组成部分，且与人民群众健康密切相关的行业，医药行业受到我国相关部门的严格监管，目前行业主管部门为国家食品药品监督管理总局。国家药监总局主要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、推行OTC制度、药品安全性评价等。

2、行业监管体制

我国医药行业的管理体制目前主要是：国务院药品监督管理部门主管全国药品监督管理工作，各省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门负责本行政区域内的药品监督管理工作。另外，国家中医药管理局依据国家卫生、药品的有关政策和法律法规及中医药行业特点，负责中医药行业的教育、技术等基础工作的指导和实施。行业的目律组织主要包括中国医药协会和地方医药协会、中国中药协会和地方中药协会，以及中国化学制药工业协会等。

我国医药行业中与制药企业相关的主要管理制度如下：

（1）药品生产许可制度

根据《中华人民共和国药品管理法（2013年修正）》，开办药品生产企业，须经药品监督管理部门批准并发给《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登记注册。无《药品生产许可证》的，不得生产药品。国务院药品监督管理部门批准后，新药方可进行临床试验；完成临床试验并通过新药审批的，发给新药证书。生产新药或者已有国家标准的药品的，须经国务院药品监督管理部门批准，并发给药品批准文号。药品生产企业在取得药品批准文号后，方可生产该药品。

（2）药品生产质量管理制度

根据《中华人民共和国药品管理法实施条例》，新开办药品生产企业、药品生产企业新建药品生产车间或者新增生产剂型的，应当自取得药品生产证明文件或者经批准正式生产之日起30日内，按照国家食药监总局的规定向药品监督管理部门申请《药品生产质量管理规范》认证。药品生产企业在取得药品批准文号并通过GMP认证后，方可生产该药品。

（3）药品经营许可制度

根据《中华人民共和国药品管理法（2013年修正）》，开办药品批发或零售企业，均须经药品监督管理部门批准并发给《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登记注册，无《药品经营许可证》的，不得经营药品。药品经营企业必须按照国务院药品监督管理部门依据该法制定的《药品经营质量管理规范》（GSP）经营药品。

（4）药品注册管理制度

根据新的《药品注册管理办法》，药品注册申请包括新药申请、仿制药申请、进口药品申请及其补充申请和再注册申请。

①新药申请和仿制药申请

新药申请是指未曾在中国境内上市销售的药品的注册申请。对已上市药品改变剂型、改变给药途径、增加新适应症的药品注册，按照新药申请的程序申报。企业研究并申请新药须经过药物临床前研究、临床研究及新药生产申报等阶段。其中，临床试验分为I、II、III、IV期，新药在批准上市前应当根据新药注册类别进行相应的临床试验（如I、II、III期），新药在批准上市后根据审批意见决定是否进行IV期临床试验。仿制药申请，是指生产国家药品食品监督管理局已批准上市的已有国家标准的药品注册申请。

②再注册申请

再注册申请，是指药品批准证明文件有效期满后申请人拟继续生产或者进口该药品的注册申请。国家食药监总局核发的药品批准文号、《进口药品注册证》或者《医药产品注册证》的有效期为5年。有效期届满，需要继续生产或者进口的，申请人应当在有效期届满前6个月向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门申请再注册。

（5）药品质量标准和安全监管制度

我国药品标准是指国家为保证药品质量所制定的质量指标、检验方法以及生产工艺等技术要求，包括《中华人民共和国药典》、药品注册标准和其他药品标准。2007年12月我国施行《药品召回管理办法》，药品生产企业必须收回已上市销售但存在安全隐患的药品，并明确生产企业是药品安全的第一责任人。

（6）药品集中采购制度

2010年7月，卫生部、国务院纠风办、国家发改委、监察部、财政部、国家工商总局和国家药监局联合签发《医疗机构药品集中采购工作规范》，该规范要求各省（区、市）人民政府负责成立由相关部门组成的药品集中采购工作领导机构、管理机构和工作机构，建立非营利性药品集中采购平台。县级及县级以上人民政府、国有企业（含国有控股企业）等举办的非营利性医疗机构必须参加医疗机构药品集中采购工作，通过政府建立的非营利性药品集中采购平台采购药品。医疗机构应当严格按照《合同法》的规定签订药品采购确合同，明确品种、规格、数量、价格、回款时间、履约方式、违约责任等内容，合同周期一般至少一年，医疗机构按照合同购销药品，不得进行“二次议价”。入围药品可以由生产企业直接配送，也可以委托药品经营企业配送。原则上每种药品只允许委托配送一次，但在一个地区可以委托多家进行配送，但不得提高药品的采购价格。

（7）药品的知识产权保护政策

药品知识产权的保护主要有专利保护、新药品种监测和国家保密品种保护等方式。

①专利保护政策

制药企业可依照《专利法》，将药品的用途、配方、生产工艺、检测和质量控制方法等申请专利对创新药物进行保护，发明专利权可以获得二十年的保护期，实用新型可以获得十年的保护期。发明和实用新型专利权被授予后，任何单位或者个人未经专利权人许可，都不得实施其专利。按照《药品注册管理办法》规定，对他人已获得中国专利权的药品，申请人可以在该药品专利期届满前2年内提出注册申请。

②新药监测制度

《药品注册管理办法》规定了新药监测制度。国家食药监总局可以对批准生产的新药品种设立监测期。监测期自新药批准生产之日起计算，最长不得超过5年。监测期内的新药，国家食品药品监督管理局不批准其他企业生产、改变剂型和进口。

（8）处方药和非处方药分类管理制度

我国制定了《处方药与非处方药分类管理办法（试行）》，要求根据药品品种、规格、适应症、剂量及给药途径不同，对药品分别按处方药和非处方药进行管理。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。

（9）药品定价管理制度

依据《中华人民共和国价格法》和国家发改委发布的有关药品价格管理办法规定的定价原则，政府价格主管部门根据社会平均成本、市场供求状况和社会承受能力制定和调整药品价格。列入国家基本医疗保险药品目录的药品以及国家基本医疗保险药品目录以外的具有垄断性生产、经营的药品，实行政府定价或政府指导价；其他药品，实行市场调节价。药品的生产企业、经营企业和医疗机构必须执行政府定价、政府指导价，不得以任何形式擅自提高价格。

3、行业主要法律法规及政策

（1）行业主要法律法规

国家制定了严格的法律法规来规范医药行业，其中主要有：

序号	相关文号	法律法规
1	中华人民共和国主席令第八号	《中华人民共和国药品管理法（2013年修正）》
2	中华人民共和国国务院令第360号	《药品管理法实施条例》
3	卫生部令第79号	《药品生产质量管理规范（2010年修订）》
4	卫生部令第93号	《国家基本药物目录（2012版）》
5	国家食品药品监督管理局令第28号	《药品注册管理办法》
6	国家食品药品监督管理局令第6号	《药品经营许可证管理办法》
7	国家食品药品监督管理局令第3号	《药品临床试验质量管理规范》
8	中华人民共和国卫生部令第6号	《药品进口管理办法（2012年修正）》
9	国家食品药品监督管理局令第2号	《药品非临床试验质量管理规范》
10	国食药监法[2009]632号	《关于加强基本药物质量监督管理的规定》
11	卫药政发字78号	《关于建立国家基本药物制度的实施意见》
12	发改价格[2009]2498号	《关于公布国家基本药物零售指导价格的通知》
13	国食药监稽[2009]764号	《关于国家基本药物品种检验工作的指导意见》
14	国食药监安[2009]771号	《关于加强基本药物生产及质量监管工作的意见》
15	人社部发第159号	《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2009年版）》

（2）行业主要政策

年度	行业主要政策	主要内容
2006	《医药行业“十一五”发展指导意见》	在充分分析我国医药行业现状、问题、以及国内外发展趋势的基础上，明确了“十一五”期间我国医药行业发展的指导思想、目标和主要任务。在化学原料药领域，通过工艺、技术和装备创新，实现20个市场增长潜力较大、附加值较高的产品产业化，形成新的国际市场竞争优势；一批产品通过国际注册，真正进入国际市场；在化学药物制剂领域，争取有5个制剂产品取得美国或欧盟国家的上市资格，真正进入国际主流医药市场。
2009	《关于深化医药卫生体制改革的意见》	确立深化医药卫生体制改革的总体目标：到2011年，基本医疗保障制度全面覆盖城乡居民，基本药物制度初步建立，城乡基层医疗卫生服务体系进一步健全，基本公共卫生服务得到普及，公立医院改革试点取得突破，明显提高基本医疗卫生服务可及性，有效减轻居民就医费用负担，切实缓解“看病难、看病贵”问题。到2020年，覆盖城乡居民的基本医疗卫生制度基本建立，普遍建立比较完善的公共卫生服务体系和医疗服务体系，比较健全的医疗保障体系，比较规范的药品供应保障体系，比较科学的医疗卫生机构管理体制和运行机制，形成多元办医格局，人人享有基本医疗卫生服务，基本适应人民群众多层次的医疗卫生需求，人民群众健康水平进一步提高。
2009	《医药卫生体制改革近期重点实施方案（2009-2011）》	扩大基本医疗保障覆盖面，三年内，城镇职工基本医疗保险、城镇居民基本医疗保险和新型农村合作医疗覆盖城乡全体居民，参保率均提高到90%以上。各级政府认真落实《关于深化医药卫生体制改革的意见》提出的各项卫生投入政策，调整支出结构，转变投入机制，改革补偿办法，切实保障改革所需资金，提高财政资金使用效益。为了实现医疗改革的目标，经初步测算，2009-2011年各级政府需要投入8,500亿元，其中中央政府投入3,318亿元。
2010	《关于加快医药行业结构调整的指导意见》	贯彻落实《关于建立国家基本药物制度的实施意见》，适应基本药物不断扩大的市场需求，增加生产保障供应。进一步规范基本药物生产流通秩序，推动基本药物生产企业的兼并重组，促进基本药物生产向优势企业集中，鼓励采用新技术、新设备进行技术改造，提高基本药物产品质量和供应保障能力。基本药物主要品种销量居前20位企业所占市场份额应达到80%以上，实现基本药物生产的规模化和集约化。
2011	《产业结构调整指导目录（2011年本）》	明确了医药行业各个鼓励类产业的发展方向。
2012	《医药工业“十二五”发展规划》	工业总产值年均增长20%，工业增加值年均增长16%。基本药物生产向优势企业集中，主要品种销售前20位企业产值达80%以上市场份额。全国药品生产100%符合新版GMP要求，药品质量管理水平显著提高。到2015年，销售收入超过500亿元的企业达到4个以上，超过100亿元的企业达到100个以上，前100位企业的销售收入占全行业的50%以上，医药出口额年均增长20%以上。

（二）主要产品及用途

1、先强药业主要产品概况

序号	产品名称	图示	剂型	国家基本药物目录	用途	备注
1	注射用单磷酸阿糖腺苷		粉针剂	甲类	抗病毒类药物，主要产品包括抗病毒药物注射用单磷酸阿糖腺苷及其原料药单磷酸阿糖腺苷，是国内唯一生产注射用单磷酸阿糖腺苷的企业，全国市场份额第一位。	公司自主研发品种，全国市场份额第一位
2	甲氨蝶呤		片剂	甲类	抗肿瘤药物	国内仅有两家企业生产
3	盐酸利托君片		片剂	乙类	抗早产药物	国内仅有两家企业生产
4	盐酸利托君注射液		注射剂	乙类	抗早产药物	国内仅有两家企业生产
5	人凝血酶原复合物		冻干粉针剂	乙类	用于血友病B的治疗	国内仅有两家企业生产
6	炎琥宁注射液		注射剂	乙类	抗病毒类药物，主要用于上呼吸道感染、肺炎、支气管炎、扁桃体炎、咽喉炎、鼻窦炎、流行性腮腺炎、带状疱疹、单纯疱疹、病毒性肝炎、流行性感冒、流行性出血热、病毒性心肌炎、病毒性脑炎、病毒性皮肤病、病毒性眼病、病毒性肠道感染、病毒性呼吸道感染、病毒性泌尿生殖道感染、病毒性血液感染、病毒性神经系统感染、病毒性传染性单核细胞增多症、病毒性肝炎、流行性腮腺炎、带状疱疹、单纯疱疹