（上接A31版）

（四）诉讼、仲裁、司法强制执行等重大争议或者存在妨碍权属转移的其他情况

截至本报告书签署日，云克药业不存在影响本次重组的重大诉讼、仲裁、司法强制执行等重大争议或者妨碍权属转移的其他重大情况，不存在因涉嫌犯罪被司法机关立案侦查或者涉嫌违法违规被中国证监会立案调查的情况。

六、最近两年经审计的主要财务数据

经中天运审计，云克药业最近两年合并资产负债表主要数据如下：

单位：万元

项目	2014年12月31日	2013年12月31日
流动资产	19,584.46	15,415.45
非流动资产	4,679.57	3,923.11
资产总额	24,264.03	19,338.56
流动负债	2,091.55	1,996.28
非流动负债	400.38	203.00
负债总额	2,491.93	2,199.28
所有者权益	21,772.10	17,139.29

经中天运审计，云克药业最近两年合并利润表主要数据如下：

单位：万元

项目	2014年度	2013年度
营业收入	20,497.99	15,331.48
营业成本	2,347.89	1,828.17
营业利润	8,663.22	6,346.87
利润总额	8,769.75	6,464.77
净利润	7,397.62	5,440.65

七、主营业务的具体情况

（一）主营业务概况

标的公司云克药业主要从事核素药物的研发、生产和销售，目前主要产品有云克注射液、碘-125籽源，产品覆盖类风湿关节炎、骨科及肿瘤等治疗领域。云克药业自成立以来，一直秉承“立足核素，与我国核素治疗事业共成长”的发展理念，致力于核素药物的研制和生产，并得到了医学界、药物研究机构等方面的广泛关注，目前位居国内核素药物供应商前列。

云克药业研发团队于20世纪90年代研制成功的云克注射液于1997年获得了卫生部颁发的新药证书，该药物是我国少数几个拥有自主知识产权的核素药物之一，曾获得国家发明专利和“中国专利优秀奖”、并荣获“国家重点新产品”证书。

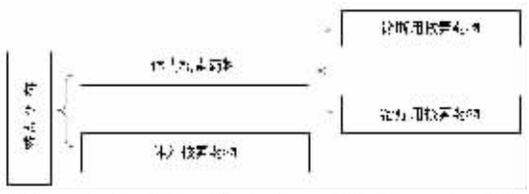
云克药业建有一条云克注射液生产线和一条碘-125籽源生产线，目前已拥有年生产800万套云克注射液和15万粒碘-125籽源的生产能力。目前云克药业的产品主要是云克注射液和碘-125籽源，其中云克注射液是标的公司的独家产品，是收入和利润的主要来源。

云克药业拥有一支体系完整的研发团队，具备了博士生导师、硕士生导师、研究员、高级工程师、执业药师、医师等全方位科研人员，其中有退休专家、国家药典委员会委员等。云克药业是核动力院核技术及应用博士培养点，拥有博士生导师2名，硕士生导师5名；设有专业化的药品开发实验室、生物研究实验室、质量控制实验室、放射化学实验室等科研实验场地；组建了成都放射性药物工程技术研究中心和成都市放射性药物产学研联合实验室。云克药业还拥有较强的在研项目储备，主要领域涉及医用同位素生产堆、医用放射性核素生产、治疗恶性肿瘤的放射性微球、放射性核素标记生物分子药物等。除自主研发外，云克药业还与核动力院、四川大学、华西医院等科研院所以及国外的医药公司和科研机构建立了合作关系。雄厚的研发实力将为云克药业的未来持续发展及盈利提供重要保障。

（二）主要产品所处行业的主管部门、监管体制、主要法律法规及政策

根据《上市公司分类指引》（2012年修订），云克药业属于医药制造业，分类代码为C14，主要产品所处的细分行业为核素药物行业。

核素药物又称放射性药物，是指含有放射性核素、用于医学诊断和治疗的一类特殊制剂，其中获得国家药品批准文号的核素药物被称为放射性药品，是用于临床诊断或者治疗的放射性核素制剂或者其标记药物。核素药物按照临床核医学的用途分类如下：



体外核素药物主要指放射性核素标记的免疫诊断试剂；体内核素药物又可分为诊断用核素药物和治疗用核素药物。

诊断用核素药物是用于获得体内靶器官或病变组织的影像或功能参数，进行疾病诊断的一类核素药物，也称为显像剂或示踪剂。诊断用核素药物中锝[99mTc]及其标记化合物占80%以上，广泛用于心、脑、肾、骨、肝、甲状腺等多种疾患的检查；此外碘[131I]、镓[67Ga]、铊[201Tl]、铟[111In]等放射性核素及其标记物也有较多的应用；随着PET/CT显像仪器的推广应用，碳[11C]、氮[13N]、氧[15O]，尤其以氟[18F]等短半衰期正电子放射性核素的应用也逐年增多。

治疗用核素药物是指在有载体或无载体情况下能够高度选择性浓集在病变组织产生局部电离辐射生物效应，从而抑制或破坏病变组织发挥治疗作用的一类体内核素药物。治疗用核素药物的种类也很多，碘[131I]是治疗甲状腺疾病的常用核素药物；锶[89Sr]、来昔决南钐[153Sm]、铼[188Re]等核素药物在骨转移癌的缓解疼痛治疗中也取得了满意的疗效；其他核素药物还有钇[90Y]微球用于肝动脉介入治疗原发性或转移性肝癌；碘[125I]和钯[103Pb]等放射性密封籽源治疗难治性实体肿瘤取得了长足进展；碘[131I]和钇[90Y]等放射性核素标记的单克隆抗体等生物分子药物用于霍金斯淋巴瘤和实体瘤的治疗等。

核素药物治疗的靶向性较好、高效、简便、无痛苦且疗效肯定，已成为治疗疾病特别是恶性肿瘤的一种有效手段。

1、行业主管部门及行业协会

（1）国家食品药品监督管理局

医药行业的主管部门是国家食品药品监督管理局（CFDA），国家食品药品监督管理总局主要负责起草药品及医疗器械监督管理的法律法规，拟定政策规划，制定部门规章；负责组织制定、公布国家药典等药品和医疗器械标准、分类管理制度并监督实施；负责制定食品、药品监督管理的稽查制度并组织实施。各地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。

（2）中华人民共和国环境保护部

环境保护部负责建立健全环境保护基本制度；负责重大环境问题的统筹协调和监督管理；负责环境污染防治的监督管理；负责核安全和辐射安全的监督管理。医药行业属于重污染行业，企业的投资和生产运营需符合环境保护的相关法律法规；放射性药品的生产需要符合环境保护部的相关管理规定。

（3）国家国防科技工业局和国家原子能机构

国家国防科技工业局的职责主要有：研究拟定国防科技工业和军转民发展的方针、政策和法律、法规；组织研究和实施国防科技工业体制改革；组织军工企事业单位实施战略性重组；组织国防科技工业的结构、布局、能力调整、企业集团发展和企业改革工作；组织编制国防科技工业建设、军转民规划和行业发展规划；负责国家核电建设、同位素生产和民用爆破器材生产流通的行政管理等。

国家原子能机构的主要职责有：研究和拟定我国和平利用原子能事业的政策和法规；负责研究制定我国和平利用原子能事业的发展规划、计划和行业标准；负责我国和平利用核能重大科研项目的组织论证、立项审批、负责监督、协调重大核能科研项目的执行；实施核材料管制，实施核出口审查和管理等。国家原子能机构的事务由国家国防科技工业局承办。

（4）中国同位素与辐射行业协会

中国同位素与辐射行业协会的业务主管部门为国家国防科技工业局，协会的主要工作是组织行业调研，协助政府制定规划、计划、政策、法规、标准、规范；组织生产监督、行业培训、许可证核发及开展行评、行检、行业自律；推进行业内部和与相关行业、相关组织的协作与联系，促进本行业的技术进步与新技术的推广应用。

2、行业监管体制及主要法律法规

围绕行业准入、提高药品安全性、有效性和质量可控性等，我国制定了相关法律法规，建立了涵盖药品研究、生产、流通、使用各环节的监管制度，针对放射性药品还有一些特殊的管理制度。

（1）药品生产许可制度

《中华人民共和国药品管理法》是药品研制、生产、经营、使用和监督管理的总体法规。《中华人民共和国药品管理法》第七条规定，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；第三十五条规定：国家对麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品，实行特殊管理，管理办法由国务院制定。

《放射性药品管理办法》是进行放射性药品管理的行政法规，凡在我国进行放射性药品的研究、生产、经营、运输、使用、检验、监督管理的单位和个人都必须遵守该法规。开办药品生产企业、经营企业，必须符合国家的放射卫生防护基本标准，并履行环境影响报告的审批手续，取得《放射性药品生产企业许可证》、《放射性药品经营企业许可证》，无许可证的企业一律不准生产、销售放射性药品。《放射性药品生产企业许可证》和《放射性药品经营企业许可证》的申请和换发除CFDA审核外，还需要报国家原子能机构审核。

（2）药品注册管理制度

我国的药品注册管理目前已经形成了以《药品注册管理办法》为核心，《中药注册管理补充规定》、《药品注册现场核查管理规定》、《新药注册特殊审批管理规定》和《药品技术转让注册管理规定》等为配套文件的药品注册管理法规体系。

《药品注册管理办法》规定，药品注册，是指CFDA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。

《药品注册管理办法》规定了化学药品、中药和天然药物、生物制品等药品的分类及申报要求，提出了不同申报资料要求。放射性药品的注册和申请参照化学药品进行注册申报。

（3）药品生产质量管理规范

药品生产质量管理规范（GMP）是药品生产和质量管理的基本准则。根据《中华人民共和国药品管理法》第九条规定，生产企业必须按照国务院药品监督管理部门依据该法制定的《药品生产质量管理规范》组织生产。药品监督管理部门按照规定对药品生产企业是否符合《药品生产质量管理规范》的要求进行认证；对认证合格的，发给GMP认证证书。

新版药品GMP共14章，相对于1998年修订的药品GMP，新版药品GMP吸收国际先进经验，结合我国国情，按照“软件硬件并重”的原则，贯彻质量风险管理和药品生产全过程管理的理念，更加注重科学性，强调指导性和可操作性，达到了与世界卫生组织药品GMP的一致性。

（4）国家药品标准制度

根据《中华人民共和国药品管理法》第三十二条规定，药品必须符合国家药品标准。国务院药品监督管理部门颁布的《中华人民共和国药典》和药品标准为国家药品标准。国务院药品监督管理部门组织药典委员会，负责国家药品标准的制定和修订。国务院药品监督管理部门的药品检验机构负责标定国家药品标准品、对照品。

（5）药品定价制度

目前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。根据《中华人民共和国药品管理法实施条例》，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具有垄断性生产、经营的药品，实行政府定价或者政府指导价。政府定价和政府指导价以外的其他药品，实行市场调节价，由经营者自主定价。

（6）辐射安全许可证制度

根据《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》、《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》的规定，在我国生产、销售、使用放射性同位素和射线装置的单位，应当具备相应的安全防护条件，配备相关的专业人员，并向环保主管部门提出许可申请，办理《辐射安全许可证》，在许可证标注的种类和范围内，生产、销售和使用放射性同位素和射线装置。放射性药品及其原料的进出口、转让或跨省市使用等必须履行环保部门的审批或备案手续。

（7）放射性药品使用许可制度

根据《放射性药品管理办法》等规定，医疗机构使用放射性药品必须具备一定数量的核医学专业人员，操作放射性物质的人员应持有卫生行政部门发给的《放射工作人员证》，配备相关的仪器与设备，具有满足辐射防护要求的房屋设施，取得《放射性药品使用许可证》。

3、医药制造行业的主要产业政策

（1）《中共中央国务院关于深化医药卫生体制改革的意见》

2009年3月17日，中共中央国务院发布《中共中央国务院关于深化医药卫生体制改革的意见》，提出了深化医药卫生体制改革的总体目标，建设覆盖城乡居民的公共卫生服务体系、医疗服务体系、医疗保障体系、药品供应保障体系，形成四位一体的基本医疗卫生制度。

（2）《医药工业“十二五”发展规划》

2012年，《医药工业“十二五”发展规划》发布，规划将增强新药创制能力作为首个主要任务，要在恶性肿瘤、心脑血管疾病、神经退行性疾病、糖尿病、感染性疾病等重大疾病领域，加快推进创新药物开发和产业化，支持企业在国外开展创新药物临床研究和注册。其中提到重点开发治疗恶性肿瘤的毒副作用小、临床疗效高的靶向、高选择性抗肿瘤药；重点开发治疗类风湿关节炎、系统性红斑狼疮等高发性疾病的新型免疫调节剂。

（3）《医学科技发展“十二五”规划》

2011年科技部、卫生部等主管机构联合制定了《医学科技发展“十二五规划”》，明确提出要着力突破20-30项前沿、关键技术并转化应用，在若干领域取得原创性突破和自主创新优势；重点开发30-50项疾病的综合治疗方案和新型诊疗技术，在若干重大疾病、常见多发病的防治技术研究方面取得重要突破。

（4）《卫生事业发展“十二五”规划》

2012年，国务院发布《卫生事业发展“十二五”规划》，提出加强自主创新，全面提升生物医药企业的创新能力和产品质量管理能力，推动生物技术药物、化学药物、中药、生物医学工程等新产品和新工艺的开发、产业化和推广应用。

（5）《国家食品药品监督管理局关于深化药品审评审批改革进一步鼓励药物创新的意见》

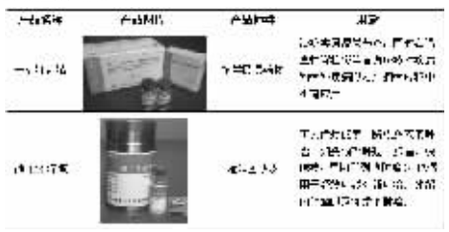
2013年，CFDA发布了《国家食品药品监督管理局关于深化药品审评审批改革进一步鼓励药物创新的意见》，以加强药品注册管理，提高审评审批效率，鼓励创新药物和具有临床价值仿制药。明确提出对重大疾病、罕见病、老年人和儿童疾病具有更好治疗作用、具有自主知识产权和列入国家科技计划重大专项的创新药物注册申请等，给予加快审评。

（6）《关于加快推进重点行业企业兼并重组的指导意见》

2013年，工信部发布《关于加快推进重点行业企业兼并重组的指导意见》，鼓励研发和生产、原料药和制剂、中药材和中成药企业之间的上下游整合，完善产业链，提高资源配置效率。鼓励同类产品企业强强联合、优势企业兼并其他企业，促进资源向优势企业集中，实现规模化、集约化经营，提高产业集中度。培育形成一批具有国际竞争力和对行业发展有较强带动作用的大型企业集团。

（三）主要产品及用途

云克药业目前的主要产品如下：



1、云克注射液

云克注射液是云克药业的独家创新药物，全名为锝[99Tc]亚甲基二膦酸盐注射液，一套药品由A剂和B剂两瓶物质组成。A剂为含锝[99Tc]0.05(g的高锝酸钠注射液5ml，B剂为含亚甲基二膦酸5mg、氯化亚锡0.5mg的冻干粉。使用前，需在无菌操作条件下，将A剂注入到B剂瓶中配制为锝[99Tc]亚甲基二膦酸盐注射液。该药物主要用于治疗类风湿关节炎，同时在强直性脊柱炎等自身免疫性疾病和骨科疾病以及肿瘤骨转移中也有应用，并具有较好的疗效。

云克注射液的有效成分是人工微量元素锝[99Tc]与亚甲基二膦酸盐形成的络合物，具有独创的人工微量元素治疗组分和靶向治疗机理，表现为毒副作用少且轻微，消炎镇痛有效率高、疗效维持时间长并具有破骨细胞抑制和骨关节修复作用等特质。云克注射液的有效性和安全性已在十多年的临床应用中得到验证，已逐步成为类风湿关节炎等自身免疫性疾病及其他骨侵蚀相关的骨科疾病重要的治疗药品。

云克注射液含有的锝[99Tc]与核医学科显像剂使用的锝[99mTc]不同，锝[99Tc]是锝元素最稳定的同位素之一，半衰期长达二十一万多年，放射性比活度较低；药品的放射性剂量水平低于天然本底辐射。环保部门和药监部门都对云克注射液进行了豁免管理，使用及销售云克注射液可以免于办理辐射安全许可证，转让该产品无需办理放射性同位素转让审批及备案手续，使用该产品不作为放射性物质进行管理，如发生丢失或洒漏事件也不作为辐射事故处理；药品按普通处方药管理，可以在未取得《放射性药品使用许可证》的医疗机构内药房及临床科室使用。对云克注射液的豁免管理大大方便了该药物的销售和使用，有利于产品的推广和业务的开拓。

2、碘-125籽源

碘-125籽源的通用名为碘[125I]密封籽源，其源芯为含有放射性核素碘[125I]的银丝，包壳为高温熔融密封的钛合金管。碘-125籽源是靶向介入治疗肿瘤的高新技术，可用于前列腺癌或不可手术的肿瘤治疗，也可以用于原发性肿瘤切除后残余病灶的植入治疗，已成为治疗多种肿瘤的重要方法。

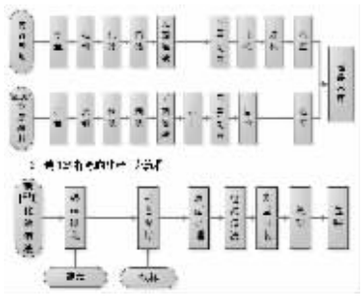
使用放射性粒子植入技术，将碘-125籽源直接植入肿瘤病灶，利用放射性核素碘[125I]释放出的射线对肿瘤细胞进行杀伤，达到治疗的目的。碘-125籽源的组织穿透距离约为1.7cm，经过合理计算后，能有效杀灭肿瘤并使肿瘤组织周围的正常组织的损伤降低到最小；籽源的外包壳使用钛合金，可以有效地防止放射性物质的泄漏，并且钛合金具有很好的生物相容性。多年的临床使用证明，碘-125籽源治疗肿瘤是有效和安全的。

3、报告期云克药业主要产品变化情况

报告期内，云克药业的主要产品是云克注射液，该产品的收入占历年主营业务收入的比重在90%以上，与此同时，碘-125籽源业务也得到了发展，销售收入由2013年的422.23万元，上升到2014年的1,605.91万元。

（四）主要产品的工艺流程

1、云克注射液的生产工艺流程图：



（五）主要经营模式

云克药业拥有完整的采购、生产和销售体系，根据市场需求及自身的情况独立进行生产经营活动。

1、采购模式

云克药业原辅材料采购的金额较小，未单独设立采购部，由生产部负责原辅材料和包装材料的采购，质量部负责供应商的资格评审、建立供应商档案和物料的入厂检验。主要采购品种都有长期合作的合格供应商，合作关系良好。生产负责人根据生产计划和库存情况提出采购申请，经批准后向合格供应商采购；物料到货后，库管员提出请验，并在质量部检验合格后将材料入库。采购价格一般由双方协商确定。

主要原辅材料都保持一定的安全库存，其中碘[125I]由于半衰期仅59.6天，为保证放射性活度，一般根据生产需求每半个月采购一次。

2、生产模式

云克药业根据产品的特点采取不同的生产模式。云克注射液采取计划方式生产，根据经营目标、销售需求、产品库存大小、生产周期等综合情况制定生产计划，生产部门按生产计划组织安排生产。碘-125籽源由于碘[125I]的半衰期较短，主要采取以销定产方式，根据终端客户的需求情况组织安排生产。

3、销售模式

（1）销售方式

云克药业的销售主要采用直销为主、经销为辅的销售模式。云克注射液产品面对的主要科室是风湿免疫科、老年科、骨科等科室，碘-125籽源面对的主要科室是肿瘤科，因此主要客户为设有相应科室的以三级医院为主的各级医疗机构。云克药业以大区和省为单位，由销售部下派区域经理负责该区域内的销售，并根据实际情况在各区域配备一定数量的销售人员，负责区域内医院的销售和跟踪。除直销外，云克药业还与国内的多家大型医药经销商建立了业务往来，以买断的方式将产品销售给经销商，由其再销售给终端客户。报告期内，云克药业直销收入约占营业收入的70%，经销收入约占营业收入的30%。

（2）营销方式

云克药业采用以专业化学术推广为主的营销模式，营销工作由销售部和市场部两个部门主要负责。

云克注射液和碘-125籽源都是处方药，无论核素药物还是治疗类风湿关节炎等疾病的药物都属于专业性很强的领域，需要医疗机构了解产品的用途、药理、疗效、使用方式、产品优势以及最新基础理论和临床研究成果等信息，确保产品达到应有的治疗效果。

云克药业的专业化学术推广模式的具体内容有：

①全国性学术会议

云克药业每年参加的全国性学术会议有：中华医学会风湿病学分会主办的全国风湿病学学术年会、北京大学医学部主办的类风湿关节炎国际论坛、北京医学会风湿病学分会主办的学术年会、中华医学会核医学分会主办的全国核医学学术会议；同时还选择性参加一些全国性的骨科会议、骨质疏松学术会议等，以上学术会议均有众多行业知名专家、学者和医生参会，在行业内具有广泛的覆盖率和影响力。云克药业在会议上设置科研成果和产品展区、主持召开一些分组讨论会、专题会议以及其他小型会议，加强学术交流与合作，提升公司产品知名度与品牌形象。

②区域性学术会议

云克药业在营销区域内参加各省风湿病学年会和各省核医学年会，以及骨质疏松和疼痛学的相关会议，宣传公司产品，使临床医师充分了解产品特点、产品优势和临床使用事项。

③城市会和医院科室会

云克药业主要由区域营销人员进行区域内重要城市的专业化学术推广，通过研讨会、座谈会等多种形式，由公司人员或外部专家进行相关业务上的讲解，使与会人员充分了解产品的药效和特点，促进产品的临床应用。此外，对已开拓的医院，还会由营销人员组织院内科室会，介绍产品的疗效、用法和用量等信息，促进用药科室规范用法、用量，同时扩大产品适用症，增加新的用药科室。

④企业自身组织的专题会议

云克药业自身也会邀请相关专家和医生不定期举行专题研讨会并编集文集，使更多的行业内专家、医生和医护人员了解相关产品。

⑤基础研究、临床研究及专业论文发表

云克药业与部分医院、专家合作进行云克注射液产品的治疗机理、适应症拓展和疗效的对照临床研究，并支持相关专业论文的发表，至今已有多篇与云克有关SCI国际论文，国内相关学术论文超过300篇。通过相关研究的推进，更加证实了云克注射液的疗效，并成功将云克注射液的适用范围拓展到了治疗骨质疏松、内分泌、骨关节炎、强直性脊柱炎等领域。

除以上推广活动外，云克药业通过多种形式推广产品和企业品牌，如参与国家风湿病数据中心的相关项目，推动我国类风湿关节炎的规范化治疗；参与亚太风湿病联盟（APLAR）发起的“APLAR中国行-风湿病规范化治疗”活动，开展疾病的宣传教育活动；与白求恩基金管理委员会合作成立“白求恩-云克风湿免疫优秀人才交流专项基金”，支持中青年风湿病学人才海外交流。

（六）主要产品的销售情况

1、主要产品产能和产销量情况

2014年度				
产品类别	产能	产量	销量	销售收入
云克注射液（万套、万元）	800.00	381.89	370.31	18,240.99
碘-125籽源（粒、万元）	150,000	58,975	57,788	1,605.91
2013年度				
产品类别	产能	产量	销量	销售收入
云克注射液（万套、万元）	300.00	292.67	287.87	14,264.54
碘-125籽源（粒、万元）	150,000	21,762	21,761	422.23

注：2014年1月，云克注射液的新生产线通过GMP认证并投入生产，云克注射液的产能提高到800万套/年。

2、向前五名客户销售情况

年份	客户名称	销售额（万元）	占公司营业收入比例
2014年度	广州市第一人民医院	649.21	3.17%
	广州中山医医药有限公司	468.18	2.28%
	齐齐哈尔市第一医院	428.63	2.09%
	中山大学附属肿瘤医院	304.98	1.49%
	兰州华卫药品生物制品有限责任公司	304.44	1.49%
	合计	2,155.45	10.52%
2013年度	齐齐哈尔市第一医院	331.32	2.16%
	广州市第一人民医院	309.84	2.02%
	广州中山医医药有限公司	281.99	1.84%
	青岛市中心医院	202.78	1.32%
	兰州华卫药品生物制品有限责任公司	192.89	1.26%
	合 计	1,318.82	8.60%

以上报告期内前五名客户中，不存在云克药业的关联方。云克药业在报告期内无对单个客户的销售比例超过销售总额的50%或严重依赖于少数客户的情况。

3、主要产品销售价格变动情况

产品类别	2014年度	2013年度
云克注射液（元/套）	49.26	49.55
碘-125籽源（元/粒）	277.90	194.02

报告期内，云克注射液的平均售价保持稳定；但碘-125籽源的价格出现了较大的提升，主要因为2013年是云克药业碘-125籽源的市场开拓初期，同时为打开市场，给客户较大规模的让利优惠，导致2013年平均销售价格较低，随着销售规模的扩大，碘-125籽源的平均售价逐渐提高。

（七）主要的采购情况

1、生产成本的构成情况

报告期内，云克药业生产成本构成情况如下：

项目	2014年度构成占比	2013年度构成占比
原材料	42.50%	37.65%
直接人工	27.97%	33.47%
制造费用	25.68%	25.32%
能源、动力	3.84%	3.56%
合计	100%	100%

2、原材料采购情况

云克药业采购的原材料主要包括高锝[99Tc]酸钠，碘[125I]化钠、钛丝、盐酸、三氯化磷、二溴甲烷等原辅材料，以及管制瓶、铝塑盖、胶塞、包装盒等包装材料。报告期内，采购金额较大的几类原材料的采购金额如下：

单位：万元

材料名称	2014年度	2013年度
碘[125I]化钠	177.09	67.09
铝塑盖	48.37	53.90
管制瓶	67.69	39.32
胶塞	122.25	83.82
云克外包盒（中）	72.64	55.09
云克外包盒（小）	42.05	32.83

报告期内，原辅材料和包装物采购价格基本稳定。

3、向前五名供应商的采购情况

年份	供应商名称	金额（万元）	占采购总额比例
2014年度	成都市天坤印务有限公司	123.24	12.50%
	湖北华强科技有限责任公司	122.25	12.40%
	上海茂涌同位素技术有限公司	95.38	9.67%
	中国同辐股份有限公司	63.25	6.41%
	山东药用玻璃股份有限公司	67.69	6.86%
	合计	471.81	47.84%
2013年度	成都市天坤印务有限公司	115.69	17.27%
	湖北华强科技有限责任公司	83.82	12.51%
	中国同辐股份有限公司	65.56	9.78%
	成都德隆包装有限公司	53.90	8.04%
	山东药用玻璃股份有限公司	39.32	5.87%
	合计	358.29	53.47%

以上报告期内前五名供应商中，除中国同辐股份有限公司（以下简称“同辐股份”）外，不存在云克药业的关联方。本次交易前，云克药业的控股股东是核动力院，核动力院是中国核工业集团公司的下属事业单位，而同辐股份系中国核工业集团公司控制的企业，因此本次交易前，同辐股份属于云克药业的关联方，同受中国核工业集团公司控制。

云克药业在报告期内无对单个供应商的采购比例超过采购总额的50%或严重依赖于少数供应商的情况。

云克药业向中国同辐股份有限公司采购的原材料为碘[125I]化钠，报告期内，云克药业生产所需的碘[125I]化钠还从上海茂涌同位素技术有限公司以及广州市缔祺贸易有限公司进行采购，云克药业不存在对中国同辐股份有限公司的严重依赖。

4、主要能源的采购及变动情况

报告期内，云克药业的主要能源的采购金额如下：

能源名称	2014年	2013年
水（元）	70,969.04	35,204.54
电（元）	612,775.82	394,772.86

工业用水和用电的价格由政府定价，报告期内价格稳定。

（八）安全生产和环保情况

1、安全生产

云克药业按照国家相关安全生产规范及公司制定的安全生产管理制度组织生产经营，制定了一系列操作规程，员工经培训后上岗。同时，云克药业制定了辐射防护管理制度和特殊物品管理制度，购置了有屏蔽效能的手套箱和通风柜，以及铅衣等个人防护装备，保证了核素药物的安全生产。报告期内云克药业未出现重大安全事故。

2、环保情况

云克药业一向重视环保工作，严格遵守相关法律法规等的规定，积极抓好环保工作。云克药业在生产过程中产生的废水、废渣很少，且按国家规定的标准进行控制和排放。在放射性物质的管理上，云克药业根据《中华人民共和国放射性污染防治法》的规定进行环保防护，对废物进行收集、包装、贮存，报告期内未发生过放射性物质泄漏和污染。

近三年内，云克药业无违反国家和地方有关环保的法律法规的行为。

（九）质量控制情况

1、质量控制标准

云克药业药品生产严格按GMP标准实施，目前云克注射液产品和碘-125籽源的生产车间均已通过符合《药品生产质量管理规范（2010年修订）》要求的GMP认证。除需满足普通药品GMP标准外，云克药业的产品还满足国家对核素药物的质量控制要求。

2、质量控制措施

云克药业历来十分重视质量控制体系的建设，根据GMP的要求建立了严格的质量控制制度和标准，覆盖了研发、原辅材料采购、生产、检验、包装及成品管理等各个环节。云克药业设有质量部，下设质量保证组和质量检验组，质量保证组主要负责日常生产的质量管理工作，制定和评估质量管理制度；质量检验组主要负责原辅材料、中间产品及成品的检验等。云克药业配备了专职的质量检验人员和质量管理人员，并购置了与产品检验相适应的的仪器设备。

云克药业制定了《原辅材料管理规定》、《包装材料管理规定》、《成品管理规定》、《注射剂包装车间管理制度》、《注射剂生产工艺查证制度》、《注射剂生产过程管理规定》、《产品召回管理规定》等一系列质量控制制度，并编制了质量手册，有力保证了公司产品的高质量。

3、出现质量纠纷的情况

报告期内，云克药业未出现产品质量纠纷问题。成都市食品药品监督管理局已出具证明文件，证明报告期内未发现云克药业有违反《中华人民共和国药品管理法》及其他相关药品监督管理法规的违法行为。

（十）主要产品生产技术所处的阶段

云克药业的主要产品是云克注射液和碘-125籽源，药品的核心技术均由研发人员多年研发所得，技术成熟，处于大批量生产阶段；云克注射液的生产技术是云克药业的特有技术，碘-125籽源的生产技术系云克药业自主开发的成熟技术。

（十一）研发情况

1、研发机构设置

云克药业设有专门的研发机构，下设化学与生物研究室、药物研究室，并单独成立了MIPR研究团队。建立了相对完善的研发体系，可以完成新药立项、合成、分析、制剂、药理、临床研究和注册申报等一系列核心工作，并可同时开展多个研发项目。化学与生物研究室主要负责药物开发包括药学研究等，负责研发项目的制定、落实、总结及管理等工作；药物研究室主要负责新药研究的临床前安全性评价、临床研究和注册申报，参与新药药学研究，跟踪国内外新药研究动态和发展趋势，为公司提供新药开发的建议；MIPR研究团队主要负责与医用同位素生产堆相关的研究工作。

2、研发人员情况

云克药业拥有一支专业、稳定的研发队伍，截至本报告书签署日，研发人员共有近40人，其中硕士学位及以上的研发人员为24名。云克药业是核动力院“核技术及应用”专业博士生培养点，拥有博士生导师2名，硕士生导师5名。研发人员中有国家药典委员会委员、国家药品审评专家等。云克药业研发队伍人员稳定，多年来未发生核心人员流失情况。

3、主要在研项目情况

云克药业研发团队技术方向为医用放射性核素制备、核素药物研制、类风湿关节炎和骨相关疾病化学药物。

（1）医用同位素生产堆（MIPR）及采用MIPR生产医用放射性核素项目

放射性核素是核素药物生产的原料和基础，国内的医用放射性核素基本依赖进口，但国际上生产放射性核素的反应堆存在超期服役、或者将陆续退役的情况，在市场需求不断增长的情形下，全球医用放射性核素的供应一直处于偏紧的状态。MIPR是以硝酸铀酰溶液为燃料用于生产医用放射性核素的均匀性水溶液核反应堆，相比现有的反应堆具有突出的优点。该项目由云克药业研发团队与核动力院联合开展方案设计和可行性研究，取得了一系列成果。MIPR建成后生产的医用放射性核素不但能够满足国内市场需求，而且还能够满足国际市场的部分需求。MIPR及与之配套的放射性核素生产设施拟由云克药业和核动力院等共同设计、建设和运营。目前该项目已具备开展建设的技术储备，正准备申请国家立项。

（2）放射性微球研发项目

放射性微球主要用于肝癌、肺癌、舌癌等恶性肿瘤治疗，云克药业目前正在研究钇[90Y]微球和磷[32P]微球。其中钇[90Y]微球由于钇[90Y]具有较合适的能量和半衰期，其开发的微球对肿瘤有较好的治疗效果，应用广泛。放射性微球在美国和欧洲国家已经广泛用于肝癌的治疗。而中国是肝癌和肺癌的高发国家，每年新增患者众多，因此放射性微球在国内具有巨大的市场。目前放射性微球在国内尚无产品生产，云克药业自主开发的钇[90Y]微球为具有自主知识产权产品，相比国外的技术有较大的优越性，能实现进口替代，且面向国内市场，生产和运输更为便利。

项目目前已经完成生产线的大部分建设工作和钇[90Y]微球前期的工艺开发，完成了微球的生物安全性评价研究，并获得了两项国家发明专利，正开展临床前研究及申报临床研究的准备工作。

（3）90Y发生器及90YCl3溶液研发项目

90Y是适合于肿瘤治疗的最佳核素之一，由90Y发生器生产，用于生物分子标记成肿瘤治疗药物、制备放射性微球等。由于其半衰期较短，国内无供应商，严重阻碍国内相关产品的发展。该项目产品进入市场上不仅可以销售90YCl3溶液，还可以促进含90Y核素药物的发展。云克药业已经完成90Y发生器的制备工艺研究和生产线的建设，产品预计于2015年上市。

（4）放射性核素标记生物分子药物及研发平台项目

放射性核素标记生物分子不仅可以开发创新药物，还可以为新药的药代动力学研究提供工具。云克药业已经开展90Y和1311等放射性核素标记生物分子的技术研究开发，在标记用放射性核素原料（已完成90Y生产技术研究开发）、标记用的偶联剂、标记方法、标记药物的研究方法等各方面具有技术、重要中间体、原料和人才的储备；已与英国MABICINE TECHNOLOGIES公司合作，开发用于恶性肿瘤治疗的90Y标记RP215单克隆抗体药物，完成了131I-RP215的标记和初步动物试验。与美国新药合博公司签订了框架合作协议，共同建设放射性核素标记生物分子药物技术研究开发、产业化平台，该平台能为国内外研究机构和企业提供技术研究开发、产品研制及标记服务，促进创新药物的发展。研发平台拟至2020年自行开发1～2个创新药物，为国内外其它企业开发2～3个创新药物，并为国内外企业提供药代动力学研究服务。

（5）新型抗骨质疏松药研发项目

该新型抗骨质疏松药是利用云克注射液产品的研究平台，由云克药业自行开发的一种新型抗骨质疏松创新药物，是由研发团队根据现有产品的治疗效果反馈、二磷酸盐类药物的研发进展自行设计、合成的系列新型化合物。与市场上的主要药物相比，在破骨细胞的抑制方面效果相当，但在成骨细胞的促进方面有较强的增殖作用，结果预示可以有效地治疗骨质疏松，市场前景广阔。该项目已经完成4个化合物的合成和3个化合物的骨靶向性评价，且已获得国家发明专利一项，并初步完成了化合物的药理、毒理、初步药效学研究。

八、最近三年的股权变动、资产评估情况

最近三年，云克药业未发生增资的情形；除本次交易外，最近三年未发生资产评估事项。

最近三年云克药业的股权转让情况如下：

1、2014年10月股权转让

因股东刘龙汉去世，经公证，其持有的云克药业股权由其配偶郭占先继承。2014年10月18日，云克药业召开股东会，同意将刘龙汉全部股权转让给郭占先。本次股权转让是因继承导致的无偿转让。

2、2015年2月股权转让

云克药业的29名自然人股东与由守谊签订《股权转让协议》，将391名实际出资股东所持云克药业的股权转让给由守谊。经协商，云克药业391名实际出资股东所持云克药业合计1,273.258万元的出资额作价596,839,687.50元转让给由守谊，转让价格为每一元出资额46.875元。实际出资股东章毅暂不转让其实际持有的云克药业的2,420元出资额，章毅结束与赵仕健的股权代持关系，变更为云克药业的显名股东。2015年2月，云克药业就本次股权转让办理了工商变更登记。

3、2015年4月股权转让

2015年3月，由守谊、中核新材和章毅分别与鲁鼎思诚签署股权转让协议，由守谊将其持有的云克药业141.8913万元的出资额作价6,651.15625万元转让给鲁鼎思诚；中核新材将其持有的云克药业71.