创业板投资风险提示

本次股票发行后拟在创业板市场上市，该市场具有较高的投资风险。创业板公司具有创新投入大、新旧产业融合成功与否存在不确定性、尚处于成长期、经营风险高、业绩不稳定、退市风险高等特点，投资者面临较大的市场风险。投资者应充分了解创业板市场的投资风险及公司所披露的风险因素，审慎作出投资决定。

Wanbang Pharmaceutical Technology

万邦医药

安徽万邦医药科技股份有限公司

Anhui Wanbang Pharmaceutical Technology Co., Ltd

（安徽省合肥市高新区天达路 71 号华亿科学园 D2 栋 601 室）

首次公开发行股票并在创业板上市

招股说明书

（申报稿）

公司的发行申请尚需经深圳证券交易所和中国证监会履行相应程序。本招股说明书（申报稿）不具有据以发行股票的法律效力，仅供预先披露之用。投资者应当以正式公告的招股说明书全文作为投资决定的依据。

保荐机构（主承销商）

民生证券股份有限公司

MINSHENG SECURITIES CO.,LTD.

（中国（上海）自由贸易试验区世纪大道 1168 号 B 座 2101、2104A 室）

本次发行概况

发行股票类型	人民币普通股（A 股）
发行股数	本次拟公开发行股份的数量为不超过 1,666.6667 万股，占发行后总股本的比例不低于 25%。本次发行全部为公开发行新股，发行人原股东在本次发行中不公开发售股份
每股面值	人民币 1.00 元
每股发行价格	【】元
预计发行日期	【】年【】月【】日
拟上市的证券交易所和板块	深圳证券交易所创业板
发行后总股本	不超过 6,666.6667 万股
保荐机构（主承销商）	民生证券股份有限公司
招股说明书签署日期	【】年【】月【】日

发行人声明

发行人及全体董事、监事、高级管理人员承诺招股说明书及其他信息披露资料不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

发行人控股股东、实际控制人承诺本招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

公司负责人和主管会计工作的负责人、会计机构负责人保证招股说明书中财务会计资料真实、完整。

发行人及全体董事、监事、高级管理人员、发行人的控股股东、实际控制人以及保荐人、承销的证券公司承诺因发行人招股说明书及其他信息披露资料有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券发行和交易中遭受损失的，将依法赔偿投资者损失。

保荐人及证券服务机构承诺因其为发行人本次公开发行制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，将依法赔偿投资者损失。

中国证监会、交易所对本次发行所作的任何决定或意见，均不表明其对注册申请文件及所披露信息的真实性、准确性、完整性作出保证，也不表明其对发行人的盈利能力、投资价值或者对投资者的收益作出实质性判断或保证。任何与之相反的声明均属虚假不实陈述。

根据《证券法》的规定，股票依法发行后，发行人经营与收益的变化，由发行人自行负责；投资者自主判断公司的投资价值，自主作出投资决策，自行承担股票依法发行后因发行人经营与收益变化或者股票价格变动引致的投资风险。

重大事项提示

公司特别提醒投资者注意，在作出投资决策前，务必认真阅读本招股说明书全文，并特别注意下列重大事项提示。

本部分所述词语或简称与本招股说明书“第一节 释义”部分所述词语或简称具有相同含义。

一、特别提醒投资者注意的风险因素

公司特别提醒投资者注意“风险因素”中的下列风险因素，并认真阅读招股说明书“第四节 风险因素”的全部内容。

（一）创新与技术风险

公司作为 CRO 企业，主要为制药企业或药品上市许可持有人提供药学研究服务和临床研究服务。药物研究需要经过复杂的、反复的试验过程，是一项难度较大的系统性工程，对技术的要求非常高，行业属于技术密集型行业。公司提供医药研发外包服务，虽然公司与客户签订的合同中约定了药物研发失败的责任划分及款项结算条款，但公司仍存在因自身原因导致合同终止并向客户退款的风险。随着医药行业的发展，客户对研发服务提供商技术水平的要求不断提高，因而行业需不断进行技术创新。尽管发行人拥有一支专业的科研团队，但若未来不能紧紧把握行业发展趋势，技术创新无法满足行业新要求，无法保持技术竞争力，将存在对发行人业务产生不利影响的风险。

（二）行业政策变更的风险

由于药物的有效性和安全性关乎人体健康和生命安全，因此国家对于研发过程产生的所有数据的真实性、完整性、可靠性的监管政策十分严格。国家药品监督管理局（NMPA）药品审批要求、药品审批的节奏变化或相关监管政策，会影响医药企业的研发投入及药品注册申报进度，进而对临床 CRO 企业的经营业绩构成影响。近年来，我国药品审评制度不断完善，国家对药品注册上市的监管更加严格并与国际接轨，对药物研发过程的要求更加科学、规范、细致。如果未来发行人质量管理体系不能持续满足行业监管政策的要求，将对发行人的经营产生不利影响。

（三）对医药产业研发投入依赖的风险

CRO 作为提供医药研发外包服务的行业，其收入高度依赖于医药企业的研发投入。近年来，国家对药物研发的支持力度不断加大，出台了一系列鼓励医药产业加强自主研发的政策，医药企业的研发投入快速增长，加之医药企业外包需求不断增强，所以 CRO 行业显著受益。报告期内，公司业务规模处于上升趋势，若未来医药行业增长速度放缓，导致医药企业研发需求下降或研发外包需求下降，将对发行人的业务造成不利影响。

（四）成长性风险

报告期内公司分别实现营业收入 10,478.87 万元、10,304.68 万元、13,912.99 万元及 10,024.11 万元，分别实现净利润 2,779.13 万元、2,649.00 万元、5,451.56 万元及 3,958.65 万元。

公司目前处于成长期，业务规模相对偏小，抵御市场风险的能力有限。经营过程中行业政策、市场竞争格局、客户需求变化以及公司竞争优势等因素的变化均会影响公司业绩表现，如果上述因素的变化出现不利于公司的情况，则公司未来可能存在业绩成长性不足的风险。

（五）毛利率波动风险

报告期内，公司主营业务毛利率分别为 44.79%、47.12%、54.34%及 52.92%，保持较高水平。公司提供的药学研究服务及临床研究服务均为定制化服务，不同项目之间由于在项目周期、研究风险及研究成本之间的差异导致毛利率具有一定的差异，故公司的毛利率会因开展项目的不同产生一定的波动。此外，毛利率也受到市场供求状况、行业内技术更新情况等多方面因素的综合影响，因此，公司可能面临着毛利率无法持续保持较高水平的风险。

（六）税收政策风险

2015 年 6 月 19 日，公司被安徽省科学技术委员会、安徽省财政局、安徽省国家税务局、安徽省地方税务局认定为《高新技术企业》。2018 年 7 月 24 日，公司通过了高新技术企业重新认定，高新技术证书编号 GR201834000746，有效期三年。根据国家税务总局国税函（2009）203 号文《关于实施高新技术企业所得税优惠有关问题的通知》，公司自 2018 年度至 2020 年度企业所得税减

按 15%计征。目前公司正在办理高新技术企业重新认定，2021 年的企业所得税暂按 15%的税率预缴。如果国家关于企业所得税税收优惠政策发生变化，或公司未来不能持续被认定为高新技术企业，则公司未来的经营业绩将会受到一定的影响。

二、发行人、发行人实际控制人、发行人股东、发行人的董事、监事、高级管理人员、核心技术人员等作出的重要承诺

公司提示投资者认真阅读公司、公司实际控制人、公司股东、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员以及本次发行的保荐人及证券服务机构等作出的重要承诺、未能履行承诺的约束措施，具体内容参见本招股说明书“第十节 投资者保护”之“六、重要承诺事项”。

三、本次发行前滚存利润分配方案及发行后公司股利分配政策

本次发行前公司形成的滚存未分配利润，由公司本次发行完成后的新老股东依其所持股份比例共同享有。公司制定了利润分配政策及上市后三年股东分红回报规划，具体内容参见本招股说明书“第十节 投资者保护”之“二、股利分配政策及决策程序”。

目 录

本次发行概况 1

发行人声明 2

重大事项提示 3

一、特别提醒投资者注意的风险因素 3

二、发行人、发行人实际控制人、发行人股东、发行人的董事、监事、高级管理人员、核心技术人员等作出的重要承诺 5

三、本次发行前滚存利润分配方案及发行后公司股利分配政策 5

目 录 6

第一节 释 义 10

一、一般释义 10

二、专业术语释义 11

第二节 概 览 15

一、发行人及本次发行的中介机构基本情况 15

二、本次发行概况 15

三、发行人主要财务数据及财务指标 16

四、发行人主营业务经营情况 17

五、发行人创新、创造、创意特征及科技创新、模式创新、业态创新和新旧产业融合情况 18

六、发行人选择的具体上市标准 19

七、发行人治理特殊安排等重要事项 20

八、募集资金主要用途 20

第三节 本次发行概况 21

一、本次发行的基本情况 21

二、本次发行有关的当事人 22

三、发行人与本次发行有关中介机构之间的关系 24

四、本次发行上市有关的重要日期 24

第四节 风险因素 25

一、创新与技术风险 25

二、经营风险.....25
三、成长性风险.....27
四、财务风险.....27
五、内控风险.....28
第五节 发行人基本情况.....30
一、发行人简介.....30
二、发行人设立情况及报告期内股本和股东变化情况.....30
三、发行人在其他证券市场上市或挂牌情况.....37
四、发行人重大资产重组情况.....37
五、发行人的股权结构.....37
六、发行人子公司、参股公司及分公司情况.....37
七、持有发行人 5%以上股份的股东及实际控制人的基本情况.....43
八、发行人股本情况.....46
九、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员简介.....50
十、发行人与董事、监事、高级管理人员及核心技术人员所签定的对投资者作出价值判断和投资决策有重大影响的协议情况.....55
十一、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员最近两年变动情况.....55
十二、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属持有公司股份的情况.....56
十三、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的其他对外投资情况..57
十四、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的薪酬情况.....58
十五、发行人员工及社会保障情况.....62
第六节 业务与技术.....65
一、发行人主营业务、主要产品及其变化情况.....65
二、公司所处行业基本情况.....84
三、发行人所处行业的竞争情况.....119
四、发行人销售情况及主要客户.....133
五、发行人采购情况及主要供应商.....136
六、发行人的主要资产情况.....138
七、发行人的特许经营权及相关资质.....142

八、发行人的核心技术、技术储备及研发情况.....143
九、发行人境外开展业务情况.....150
第七节 公司治理与独立性 151
一、发行人股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书制度运行情况.....151
二、特别表决权股份或类似安排的情况.....154
三、协议控制架构安排的情况.....154
四、管理层对内部控制的自我评估和注册会计师的鉴证意见.....154
五、发行人报告期内违法违规行为及受到处罚情况.....154
六、发行人报告期内资金被控股股东、实际控制人及其控制的其他企业占用情况，或为其担保的情况.....155
七、发行人独立性情况.....156
八、同业竞争情况.....157
九、关联方、关联关系与关联交易.....158
第八节 财务会计信息与管理层分析 167
一、影响未来盈利能力的主要因素分析.....167
二、财务报表及审计意见.....171
三、关键审计事项及与财务会计信息相关的重要性水平判断标准.....176
四、财务报表的编制基础、合并范围及变化情况.....178
五、报告期内主要的会计政策和会计估计.....180
六、经注册会计师鉴证的非经常性损益明细表.....244
七、税项.....246
八、分部信息.....249
九、发行人的主要财务指标.....250
十、经营成果分析.....252
十一、资产质量分析.....281
十二、偿债能力、流动性与持续经营能力分析.....298
十三、期后事项、或有事项及其他重要事项.....314
十四、发行人的盈利预测情况.....314
第九节 募集资金运用与未来发展规划 315

一、本次募集资金运用.....315
二、募集资金投资项目的必要性和可行性.....317
三、募集资金投资项目具体情况.....326
四、募集资金运用对财务状况和经营成果的影响.....331
五、发行人未来发展规划.....332
第十节 投资者保护.....335
一、投资者关系的主要安排.....335
二、股利分配政策及决策程序.....335
三、本次发行完成前滚存利润的分配安排.....337
四、股东投票机制的建立情况.....337
五、其他特殊架构安排.....338
六、重要承诺事项.....339
第十一节 其他重要事项.....356
一、重大合同.....356
二、对外担保情况.....359
三、重大诉讼或仲裁事项.....359
四、董事、监事、高级管理人员和其他核心人员最近三年涉及行政处罚、被司法机关立案侦查、被中国证监会立案调查的情况.....359
五、控股股东、实际控制人报告期内重大违法违规行为.....359
第十二节 声明.....361
一、发行人及其董事、监事、高级管理人员声明.....361
二、发行人控股股东、实际控制人声明.....362
三、保荐人（主承销商）声明.....363
四、发行人律师声明.....365
五、审计机构声明.....367
六、资产评估机构声明.....368
七、验资机构声明.....369
第十三节 附件.....370

第一节 释 义

除非上下文中另行规定，本招股说明书中的简称或术语具有如下的含义：

一、一般释义

发行人、公司、股份公司、万邦医药	指	安徽万邦医药科技股份有限公司
有限公司、万邦有限	指	安徽万邦医药科技有限公司，发行人前身
本招股说明书	指	安徽万邦医药科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市招股说明书
百瑞邦投资	指	合肥百瑞邦股权投资合伙企业（有限合伙），公司股东
昭峰投资	指	淄博昭峰创业投资合伙企业（有限合伙），公司股东
泰格投资	指	杭州泰格股权投资合伙企业（有限合伙），公司股东
苏民投基金	指	江苏疌泉天汇苏民投健康产业基金（有限合伙），公司股东
天优投资	指	江苏天优创业投资管理中心（有限合伙），公司股东
合肥航邦	指	合肥航邦企业管理合伙企业（有限合伙），公司股东
伊然生物	指	合肥伊然生物技术有限公司，公司全资子公司
精迅康达	指	北京精迅康达医药科技有限公司，公司全资子公司
募正医学	指	安徽募正医学科技有限公司，公司全资子公司
本奥医学	指	安徽本奥医学科技有限公司，公司全资子公司
冠威医学	指	安徽冠威医学科技有限公司，公司全资子公司
薏豆医学	指	安徽薏豆医学科技有限公司，公司全资子公司
万邦医药湖南分公司	指	安徽万邦医药科技股份有限公司湖南分公司，公司分公司
万邦医药合肥分公司	指	安徽万邦医药科技股份有限公司合肥分公司，公司分公司
精迅康达合肥分公司	指	北京精迅康达医药科技有限公司合肥分公司
百花村	指	新疆百花村股份有限公司
Evaluate Pharma	指	一家医疗健康领域全球领先的行业及市场调研公司
Frost&Sullivan	指	弗若斯特沙利文公司。一家世界领先的成长咨询公司，创建于1961 年，为全球 1,000 强公司、新兴企业和投资机构提供了可靠的市场投融资及战略与管理咨询服务
IQVIA	指	IQVIA Holdings Inc.，昆泰，一家世界知名的 CRO 企业
Covance	指	Covance Inc.，科文斯，一家世界知名的 CRO 企业
PPD	指	Pharmaceutical Product Development，医药产品开发公司，一家世界知名的 CRO 企业

Parexel	指	PAREXEL International，精鼎，一家世界知名的 CRO 企业
药明康德	指	无锡药明康德新药开发股份有限公司
康龙化成	指	康龙化成（北京）新药技术股份有限公司
博济医药	指	广州博济医药生物技术股份有限公司
泰格医药	指	杭州泰格医药科技股份有限公司
诺思格	指	诺思格（北京）医药科技股份有限公司
阳光诺和	指	北京阳光诺和药物研究股份有限公司
百诚医药	指	杭州百诚医药科技股份有限公司
中国证监会	指	中国证券监督管理委员会
深交所	指	深圳证券交易所
保荐人、保荐机构、主承销商、民生证券	指	民生证券股份有限公司
承义律师、发行人律师	指	安徽承义律师事务所
容诚会计师、发行人会计师、审计机构	指	容诚会计师事务所（特殊普通合伙），更名前为“华普天健会计师事务所（特殊普通合伙）”
本次发行	指	公司首次公开发行人民币普通股的行为
《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	《安徽万邦医药科技股份有限公司章程》及其修订和补充
《公司章程（草案）》	指	上市后适用的《安徽万邦医药科技股份有限公司章程（草案）》
报告期	指	2018 年度、2019 年度、2020 年度及 2021 年 1-6 月
报告期各期末	指	2018 年 12 月 31 日、2019 年 12 月 31 日、2020 年 12 月 31 日及 2021 年 6 月 30 日
元、万元、亿元	指	人民币元、万元、亿元

二、专业术语释义

CRO	指	Contract Research Organization，合同研究组织，对外提供专业化药品研发服务的公司或其他机构
NMPA	指	National Medical Products Administration，国家药品监督管理局，由国家市场监督管理总局管理
CFDA	指	China Food and Drug Administration，原国家食品药品监督管理总局
CFDI	指	Center for Food and Drug Inspection of NMPA，国家药品监督管理局食品药品审核查验中心
CDE	指	Center for Drug Evaluation，国家药品监督管理局药品审评中心

FDA	指	U.S.Food and Drug Administration，美国食品药品监督管理局
ANDA	指	Abbreviated New Drug Application，简略新药申请或仿制药申请，指申请人完成相关的研究，向药品监督管理部门药品审评中心提交资料，用于仿制药的审评和最终批准，被批准后，申请人可以生产和销售仿制药
IND	指	Investigational New Drug，研究性新药申请，指新药在进行临床试验前，需要向药品监督管理部门提出 IND 申请，提供数据证明该药物具备用于早期临床试验的合理性与安全性，由监督管理部门批准或无异议后，申请单位即可转入临床试验阶段
NDA	指	New Drug Application，新药申请，指人体试验第三阶段完成，非临床试验已结束，向药品监督部门药品审评中心提交资料，申请上市许可，批准后生产销售新药
ICH	指	International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use ，人用药品技术要求国际协调理事会
SOP	指	Standard Operation Procedure，标准操作规程
GCP	指	Good Clinical Practice，我国颁布的《药物临床试验质量管理规范》，是药物临床试验全过程的质量标准，包括方案设计、组织实施、监查、稽查、记录、分析、总结和报告
CO	指	Clinical Operation，临床试验运营，包括协调临床试验服务机构、对临床试验进行监查等活动
SMO	指	Site Management Organization，临床试验现场管理组织，主要工作包括与研究者、临床监查员、临床试验基地、伦理委员会的日常沟通，伦理资料的递交及追踪；协助临床试验基地启动工作；受试者的招募、筛选、入组、随访等；临床试验基地文件、临床试验物质的管理；生物样本的管理；协助研究者完成受试者安全性事件的报告；配合稽查、检查工作
BA	指	Bio-analysis，生物样本分析，对生物样本中药物、药物代谢物及生物标志物等进行分析
DM/ST	指	Data Management and Statistics，数据管理与统计分析服务，对临床试验过程中的数据进行统计分析
CRA	指	Clinical Research Associate，临床监查员，主要负责组织相关项目的临床监查，并负责制定相关项目的临床监查实施计划，临床监查员一般要求具有临床医学、卫生统计学等专业方面的知识，具有丰富的临床试验工作经验，具备较强的对外沟通协调能力
CRC	指	Clinical Research Coordinator，临床研究协调员，主要负责在临床试验中协助研究者进行非医学判断的相关事务性工作
ICF	指	International Classification of Functioning，国际功能、残疾与健康分类，一个重要的健康指标，应用于卫生保健、预防、人口调查等方面
CSR	指	Clinical Study Report，临床研究报告，CRO 企业出具的临床试验总结报告
PK	指	Pharmacokinetics，药物代谢动力学，又称药代动力学，研究药物在生物体内、外的动态变化规律，阐明药物的吸收、分布、代谢和排泄等过程的动态变化及其特点的实验
PD	指	Pharmacodynamics，药物效应动力学，又称药效学、药动学，研究药物对机体的作用，包括药物的作用和效应、作用机制及临床应用等

TMF	指	Trial Master Files，临床试验主文档是临床试验中产生的所有相关的纸质或电子文档，是依据 GCP 法规，并结合公司 SOP，对药物临床试验所产生的资料进行的一系列规范化操作管理
CRF	指	Case Report Form，按试验方案所规定设计的一种文件，用以记录每一名受试者在试验过程中的数据，也称临床试验病例报告书 CRF
数据揭盲	指	在盲法试验结束后，需要进行试验药和对照药的安全性疗效比较，揭示受试者具体使用哪个组别药物的过程
MAH	指	Marketing Authorization Holder，药品上市许可持有人。在 MAH 制度下，药品上市许可持有人和生产许可持有人可以是同一主体，也可以是两个相互独立的主体。根据自身状况，上市许可持有人可以自行生产，也可以委托其他生产企业进行生产
LC-MS/MS	指	Liquid Chromatography Coupled Mass Spectroscopy，液相色谱串联质谱仪，是一种有机化合物分析仪器
GC-MS	指	Gas Chromatography - Mass Spectrometry，气相色谱串联质谱仪，是一种有机化合物分析仪器
ICP-MS	指	Inductively Coupled Plasma-Mass Spectrometry，电感耦合等离子体质谱仪，是一种无机元素和同位素分析测试仪器
HPLC	指	High Performance Liquid Chromatography，高效液相色谱仪，是一种有机化合物分析仪器
6S 管理	指	一种管理方法，包括整理（SEIRI）、整顿（SEITON）、清扫（SEISO）、清洁（SEIKETSU）、素养（SHITSUKE）、安全（SECURITY）6 个方面
CDISC	指	Clinical Data Interchange Standards Consortium，临床数据交换标准协会
QA	指	Quality Assurance，质量保证，为了提供足够的信任表明分析、检测、实施结果能够满足质量要求，而在质量管理体系中实施并根据需要进行证实的全部有计划和有系统的活动
创新药	指	含有新的结构明确的、具有药理作用的化合物，且具有临床价值的药品
原研药	指	境内外首个获准上市，且具有完整和充分的安全性、有效性数据作为上市依据的药品
仿制药	指	具有与原研药品相同的活性成份、剂型、规格、适应症、给药途径和用法用量的药品
参比制剂	指	经国家药品监管部门评估确认的仿制药研制使用的对照药品，通常为被仿制的对象，包括原研药品或国际公认的同种药物
临床前研究	指	主要包括药物安全性评价、药物代谢动力学和药理学研究等
药物安全性评价	指	临床前药物安全评价研究，为新药申报临床前必须提供的数据。该项服务是指为评价药物安全性，在实验室条件下，用实验系统进行的各种毒性试验、毒代动力学试验及与评价药物安全性有关的其它试验
临床研究	指	是医学研究和卫生研究的一部分，其目的在于建立关于人类疾病机理、疾病防治和促进健康的基础理论。临床研究涉及对医患交互和诊断性临床资料、数据或患者群体资料的研究
临床试验	指	以药品上市注册为目的，为确定药物安全性与有效性在人体开展的药物研究，以人体（患者或健康受试者）为对象的试验，意在发现或验证某种试验药物的临床医学、药理学以及其他药效学作用、不良反应，或者试验药物的吸收、分布、代谢和排泄，以确定药物的疗效与安全性的系统性试验

BE 试验	指	用生物利用度研究的方法，以药代动力学参数为指标，比较同一种药物的相同或者不同剂型的制剂，在相同的试验条件下，其活性成份吸收程度和速度有无统计学差异的人体试验
临床试验机构	指	受药品监督管理部门和卫生行政部门监督管理，具备相应条件，按照《药物临床试验质量管理规范》和药物临床试验相关技术指导原则等要求，开展药物临床试验的机构
伦理委员会	指	由医学专业人员、法律专家及非医务人员组成的独立组织，其职责为核查临床试验方案及附件是否合乎道德，并为之提供公众保证，确保受试者的安全、健康和权益受到保护。该委员会的组成和一切活动不应受临床试验组织和实施者的干扰或影响
申办方	指	发起一项临床试验并对该试验的启动、管理、财务和监查负责的公司、机构或组织
EDC	指	Electronic Data Capture System，电子数据获取系统，即临床试验电子化系统
CTMS	指	Clinical Trial Management System，临床研究管理系统是一个专用于临床研究管理的软件，主要对临床试验中所涉及的人员、沟通、预算、进度、费用、文档、申报等进行管理和控制

第二节 概 览

本概览仅对招股说明书全文作扼要提示。投资者做出投资决策前，应认真阅读招股说明书全文。

一、发行人及本次发行的中介机构基本情况

（一）发行人基本情况			
发行人名称	安徽万邦医药科技股份有限公司	成立时间	2006 年 3 月 1 日
注册资本	5,000.00 万元	法定代表人	陶春蕾
注册地址	安徽省合肥市高新区天达路 71 号华亿科学园 D2 栋 601 室	主要生产经营地址	安徽省合肥市经开区桃花工业园（繁华大道与创新大道交口）立恒工业广场二期 A15 栋
控股股东	陶春蕾	实际控制人	陶春蕾、许新珞
行业分类	M73 研究和试验发展	在其他交易场所（申请）挂牌或上市的情况	不适用
（二）本次发行的有关中介机构			
保荐人	民生证券股份有限公司	主承销商	民生证券股份有限公司
发行人律师	安徽承义律师事务所	其他承销机构	无
审计机构	容诚会计师事务所（特殊普通合伙）	评估机构	中水致远资产评估有限公司

二、本次发行概况

（一）本次发行的基本情况			
股票种类	人民币普通股（A 股）		
每股面值	1.00 元人民币		
发行股份	不超过 1,666.6667 万股	占发行后总股本比例	不低于 25%
其中：发行新股数量	不超过 1,666.6667 万股	占发行后总股本比例	不低于 25%
股东公开发售股份数量	-	占发行后总股本比例	-
发行后总股本	不超过 6,666.6667 万股		
每股发行价格	【】元		
发行市盈率	【】（发行价格除以每股收益，每股收益按【】年度经审计的扣除非经常性损益前后孰低的归属于母公司股东的净利润除以本次发行后总股本计算）		
发行前每股净资产	【】元	发行前每股收益	【】元

发行后每股净资产	【】元	发行后每股收益	【】元
发行市净率	【】（按照发行价格除以发行后每股净资产计算）		
发行方式	采用网下向符合资格的投资者询价配售与网上按市值申购定价发行相结合的方式，或中国证监会认可的其他方式		
发行对象	符合资格的询价对象和在深交所开户并开通创业板交易的自然人、法人、机构以及中国证监会规定的其他对象（国家法律、法规禁止认购者除外）		
承销方式	采用余额包销的方式		
拟公开发售股份股东名称	本次发行不涉及原股东公开发售股份		
发行费用的分摊原则	本次发行不涉及原股东公开发售股份		
募集资金总额	【】万元		
募集资金净额	【】万元		
募集资金投资项目	药物研发及药代动力学工程中心项目		
	补充流动资金项目		
发行费用概算	保荐及承销费用：【】万元		
	审计费用：【】万元		
	评估费用：【】万元		
	律师费用：【】万元		
	其他发行费用：【】万元		
（二）本次发行上市的重要日期			
刊登发行公告日期	【】年【】月【】日		
开始询价推介日期	【】年【】月【】日		
刊登定价公告日期	【】年【】月【】日		
申购日期和缴款日期	【】年【】月【】日		
股票上市日期	【】年【】月【】日		

三、发行人主要财务数据及财务指标

以下数据均摘自容诚会计师出具的“容诚审字[2021] 230Z3896 号”标准无保留意见的《审计报告》，或依据《审计报告》计算得出。

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
资产总额（万元）	22,569.40	20,054.56	8,435.07	6,723.90
归属于母公司所有者权益（万元）	19,059.94	15,101.29	5,285.75	1,670.57
资产负债率（母公司）（%）	16.29	25.58	38.95	75.72
营业收入（万元）	10,024.11	13,912.99	10,304.68	10,478.87

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
净利润（万元）	3,958.65	5,451.56	2,649.00	2,779.13
归属于母公司所有者的净利润（万元）	3,958.65	5,451.56	2,660.14	2,790.47
扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润（万元）	3,605.76	4,927.17	2,543.48	2,561.57
基本每股收益（元）	0.79	1.14	0.61	0.74
稀释每股收益（元）	0.79	1.14	0.61	0.74
加权平均净资产收益率（%）	23.18	57.59	74.10	116.25
经营活动产生的现金流量净额（万元）	1,548.42	4,712.01	1,840.50	3,588.29
现金分红（万元）	-	-	-	2,125.00
研发投入占营业收入的比例（%）	4.86	5.59	6.54	5.35

四、发行人主营业务经营情况

公司成立于 2006 年，是国内较早提供药物研发服务的 CRO 企业之一。公司从临床研究服务起步，先后设立临床部、生物样本分析部、药学部、伊然生物等子公司，具备提供药学研究和临床研究全流程服务的能力。

自 2015 年“722 临床试验核查”政策发布以来，公司凭借丰富的项目经验和研发实力，累计承接药学研究服务和临床研究服务项目超过 200 项，其中，成功获取受理号 68 个，通过国家局现场核查或免核查 48 次，成功获批 44 个。公司获得了高新技术企业、中国医药外包公司 20 强、中国医药守法诚信企业、合肥高新区瞪羚企业、安徽省企业技术中心、安徽省专精特新中小企业等多个荣誉，在 CRO 企业中具有较强的知名度和市场影响力，尤其在 BE 和 PK/PD 研发服务环节具备方案设计精准、执行快速高效、质量体系完备的竞争力。

公司拥有专业的药学研究团队、临床试验服务团队、数据管理与统计分析团队、符合中美双报要求的大小分子生物样本检测平台，并建立了严格的质量管理体系。公司配备了适用于药学研究和生物样本分析的一整套先进制剂设备和分析设备，包括液相色谱串联质谱仪（LC-MS/MS）、电感耦合等离子体质谱仪（ICP-MS）、气相色谱串联质谱仪（GC-MS）、高效液相色谱仪（HPLC）、离子色谱仪（IC）、扫描电镜（SEM）、自动透皮系统、真空均质乳化机、高速混合制粒机、多功能流化造粒包衣机、高效薄膜包衣机等，可提

供口服固体制剂、外用制剂、注射剂、眼用制剂等多种剂型药学研究服务。公司构建了外用制剂研发、口服固体制剂开发及仿制药一致性评价、BE/PK 研究、BA、DM、体内外相关性技术研究、痕量药物分析技术/基因毒性杂质检测等研发平台，储备了缓控释制剂技术、口服固体掩味技术等核心技术，战略布局眼科用药、皮肤科用药等细分领域，形成了较强的竞争力。

五、发行人创新、创造、创意特征及科技创新、模式创新、业态创新和新旧产业融合情况

（一）发行人主营业务属于“新产业、新业态、新商业模式”范畴

公司是一家同时提供药学研究和临床研究服务的综合型 CRO 企业，通过合同形式为医药企业和其他医药研发机构提供专业化医药研发外包服务。根据国家统计局发布的《新产业新业态新商业模式统计分类（2018）》（国统字[2018]111 号），公司主营业务属于“0601 研发服务”下的“060106 现代医学基础研发”，属于“新产业、新业态、新商业模式”范畴。

（二）科技创新、模式创新、业态创新和新旧产业融合情况

公司所服务的医药行业是国家大力支持发展的国家战略性新兴产业。“十三五”国家战略性新兴产业发展规划提出构建生物医药新体系，加快开发具有重大临床需求的创新药物和生物制品，加快推广绿色化、智能化制药生产技术，强化科学高效监管和政策支持，推动产业国际化发展，加快建设生物医药强国。创新为医药行业的发展提供旺盛的生命力，是药物研发的核心。

我国药物研发企业在世界范围内参与竞争的条件日臻成熟。CRO 企业在药物研发策略和临床试验运营等方面具备专业的知识、技术、经验和人才储备，可以协助制药企业在新药研发过程中有效地解决因研发成本、研发时间而带来的部分难题。因此，制药企业逐渐将研发阶段涉及的药物筛选、非临床研究、临床研究、数据采集分析等产业链环节委托给 CRO 企业，借助 CRO 企业资源在短时间内迅速组织起具有高度专业化和丰富经验的团队，更加有效地控制研发管理费用及协调内外部资源配置。

在药学研究服务方面，公司在专业人才、业务经验、质量体系、技术能力等方面具备坚实基础，建立了外用制剂研发、口服固体制剂开发及仿制药一致

性评价、包材相容性技术研究、痕量药物分析技术/基因毒性杂质检测等研发平台，储备了缓控释制剂技术、口服固体掩味技术等核心技术。其中，外用制剂研发平台被认定为 2020 年安徽省第一批生物医药和高端医疗器械产业基地支持项目，可为客户提供包括外用药物制剂的仿制药研发及新药研发，具备较强的核心技术和研发能力。

在临床研究服务方面，公司建成了 BE/PK 研究、BA、DM、体内外相关性技术研究等研发平台，为临床试验的实施提供系统性的专业支持。公司为了把握创新药发展机遇，搭建了 I-IV 期临床试验研究服务平台，建立了完备的质量管理体系，将迅速拓展 I 期临床试验研究服务业务，并逐步拓展Ⅱ-IV 期临床试验研究服务业务。在生物样本分析服务领域，公司立足于小分子药物生物样本分析的同时，不断拓展大分子药物生物样本分析业务以及创新药 PK/PD 相关的其他检测业务，并打造了符合中美双报的生物样本检测平台。

综上，公司所提供的药学研究服务和临床研究服务属于当前高效医药研发体系中不可或缺的环节。公司多年深耕于药物开发阶段的 CRO 服务业务，以创新的方式开展了全流程式 CRO 服务模式。目前发行人已支持多家医药企业开展数百项仿制药、新药研发的部分环节，协助我国的制药企业提升药物研发水平和创新能力，完善医药研发产业链，助力医药产业发展。发行人技术研发成果与医药行业的技术创新密切相关，产业融合度较高。

六、发行人选择的具体上市标准

发行人选择的上市标准为《深圳证券交易所创业板股票上市规则》第 2.1.2 条中规定的第（一）项：最近两年净利润均为正，且累计净利润不低于 5,000 万元。

根据发行人会计师出具的《审计报告》（容诚审字[2021]230Z38960 号），发行人 2019 年、2020 年的净利润分别为 2,649.00 万元、5,451.56 万元，2019 年、2020 年归属于公司股东扣除非经常性损益后的净利润分别为 2,543.48 万元、4,927.17 万元，最近两个会计年度净利润均为正数，净利润以扣除非经常性损益前后较低者为计算依据，最近两年净利润累计不少于人民币 5,000 万元，符合《深圳证券交易所创业板股票上市规则》第 2.1.2 条第（一）项的规

定。

七、发行人治理特殊安排等重要事项

截至本招股说明书签署日，公司不存在公司治理特殊安排事项。

八、募集资金主要用途

根据公司 2021 年第一次临时股东大会决议，本次募集资金在扣除发行费用后，将根据轻重缓急用于以下各项目：

单位：万元

序号	项目名称	项目投资总额	拟用募集资金金额
1	药物研发及药代动力学工程中心项目	40,398.00	40,398.00
2	补充流动资金项目	8,000.00	8,000.00
合计		**48,398.00**	**48,398.00**

公司在本次发行的募集资金到位之前，根据公司经营状况和发展规划对项目以自筹资金先行投入，并在本次发行募集资金到位之后以募集资金予以置换。若本次发行实际募集资金净额低于上述项目的募集资金拟投入金额，不足部分由公司自筹解决；若本次发行实际募集资金净额超过上述项目的募集资金拟投入金额，公司将根据发展规划及实际经营需求，按照国家法律、法规及中国证监会和深交所的有关规定履行相应法定程序后合理使用。

以上项目具体情况参见本招股说明书“第九节 募集资金运用与未来发展规划”。

第三节 本次发行概况

一、本次发行的基本情况

（一）本次发行的基本情况

1、股票种类：人民币普通股（A 股）

2、每股面值：1.00 元人民币

3、发行数量及比例：本次公开发行新股数量不超过 1,666.6667 万股，公开发行股票的总量占公司发行后总股本的比例不低于 25%，全部为发行新股，不进行公司股东公开发售股份

4、每股发行价格：【】元/股（通过向询价对象询价的方式确定股票发行价格）

5、发行市盈率：【】（发行价格除以每股收益，每股收益按【】年度经审计的扣除非经常性损益前后孰低的归属于母公司股东的净利润除以本次发行后总股本计算）

6、发行前每股净资产：【】元/股（按照截至【】年【】月【】日经审计的净资产除以本次发行前总股本计算）

7、预计发行后每股净资产：【】元/股（按照截至【】年【】月【】日经审计的净资产与本次发行筹资净额之和除以本次发行后总股本计算）

8、发行市净率：【】（按照发行价格除以发行后每股净资产计算）

9、发行方式：采用网下向符合资格的投资者询价配售与网上按市值申购定价发行相结合的方式，或中国证监会认可的其他方式

10、发行对象：符合资格的询价对象和在深交所开户并开通创业板交易的自然人、法人、机构以及中国证监会规定的其他对象（国家法律、法规禁止认购者除外）

11、承销方式：采用余额包销的方式

12、拟申请上市证券交易所：本次公开发行的股票拟在深交所创业板上市

（二）预计募集资金及发行费用概算

1、预计募集资金总额：【】万元

2、预计募集资金净额：【】万元

3、本次发行费用概算：

保荐及承销费用：【】万元

审计费用：【】万元

评估费用：【】万元

律师费用：【】万元

其他发行费用：【】万元

二、本次发行有关的当事人

（一）保荐人（主承销商）：民生证券股份有限公司

法定代表人：冯鹤年

住所：中国（上海）自由贸易试验区世纪大道 1168 号 B 座 2101、2104A 室

保荐代表人：王璐、傅德福

项目协办人：沈彦昊

项目组成员：谢国敏、崔增英、程涛、陈宇琦、王鑫、金正刚、张世劼、刘雨佳

电话：010-85127999

传真：010-85127888

（二）律师事务所：安徽承义律师事务所

负责人：鲍金桥

住所：合肥市怀宁路 200 号置地广场栢悦中心大厦五楼

经办律师：鲍金桥、胡鸿杰

电话：0551-65609615

传真：0551-65608051

（三）会计师事务所、验资机构：容诚会计师事务所（特殊普通合伙）

负责人：肖厚发

住所：北京市西城区阜成门外大街 22 号 1 幢外经贸大厦 901-22 至 901-26

签字注册会计师：毛伟、冯炬、方冰

电话：010-66001391

传真：010-66001392

（四）资产评估机构：中水致远资产评估有限公司

负责人：肖力

住所：北京市海淀区上园村 3 号知行大厦七层 737 室

签字资产评估师：陈大海、方强

电话：010-62169669

传真：010-62269880

（五）股票登记机构：中国证券登记结算有限责任公司深圳分公司

住所：深圳市福田区莲花街道深南大道 2012 号深圳证券交易所广场 25 楼

电话：0755-25938000

传真：0755-25838122

（六）申请上市证券交易所：深圳证券交易所

住所：深圳市福田区深南大道 2012 号

电话：0755-88668888

传真：0755-82083667

（七）收款银行：【】

户名：【】

账号：【】

三、发行人与本次发行有关中介机构之间的关系

截至本招股说明书签署日，发行人与本次发行有关的保荐机构、承销机构、证券服务机构及其负责人、高级管理人员、经办人员之间不存在任何直接或间接的股权关系或其他权益关系。

四、本次发行上市有关的重要日期

刊登发行公告日期	【】年【】月【】日
开始询价推介日期	【】年【】月【】日
刊登定价公告日期	【】年【】月【】日
申购日期	【】年【】月【】日
缴款日期	【】年【】月【】日
股票上市日期	【】年【】月【】日

第四节 风险因素

投资者在评价发行人本次发行的股票时，除本招股说明书提供的其他各项资料外，应特别认真地考虑下述各项风险因素。下述风险是根据重要性原则或可能影响投资者决策的程度大小排序，但该排序并不表示风险因素会依次发生。

一、创新与技术风险

公司作为 CRO 企业，主要为制药企业或药品上市许可持有人提供药学研究服务和临床研究服务。药物研究需要经过复杂的、反复的实验过程，是一项难度较大的系统性工程，对技术的要求非常高，行业属于技术密集型行业。公司提供医药研发外包服务，虽然公司与客户签订的合同中约定了药物研发失败的责任划分及款项结算条款，但公司仍存在因自身原因导致合同终止并向客户退款的风险。随着医药行业的发展，客户对研发服务提供商技术水平的要求不断提高，因而行业需不断进行技术创新。尽管发行人拥有一支专业的科研团队，但若未来不能紧紧把握行业发展趋势，技术创新无法满足行业新要求，无法保持技术竞争力，将存在对发行人业务产生不利影响的风险。

二、经营风险

（一）新冠病毒疫情的风险

2020 年 1 月以来，新冠病毒扩散的规模和造成的影响巨大，对全球资本市场、经济增速、贸易增长、跨境投资以及制造业等均造成了严重的冲击。新冠疫情的爆发，医疗机构将更多的医疗资源投入到抗击疫情中，并且由于担心受试者在医疗机构中感染新冠病毒，许多医疗机构在疫情期间暂停了临床试验活动，造成公司在临床试验暂停期间难以承接新项目，同时也放缓了正在开展的临床试验项目进度，对公司的经营业绩和财务状况造成了一定的冲击。目前国内大部分地区的疫情已基本得到控制，但若未来疫情出现反复，可能对发行人的经营业绩和财务状况产生不利影响。

（二）行业政策变更的风险

由于药物的有效性和安全性关乎人体健康和生命安全，因此国家对于研发

过程产生的所有数据的真实性、完整性、可靠性的监管政策十分严格。国家药品监督管理局（NMPA）药品审批要求、药品审批的节奏变化或相关监管政策，会影响医药企业的研发投入及药品注册申报进度，进而对临床 CRO 企业的经营业绩构成影响。近年来，我国药品审评制度不断完善，国家对药品注册上市的监管更加严格并与国际接轨，对药物研发过程的要求更加科学、规范、细致。如果未来发行人质量管理体系不能持续满足行业监管政策的要求，将对发行人的经营产生不利影响。

（三）对医药产业研发投入依赖的风险

CRO 作为提供医药研发外包服务的行业，其收入高度依赖于医药企业的研发投入。近年来，国家对药物研发的支持力度不断加大，出台了一系列鼓励医药产业加强自主研发的政策，医药企业的研发投入快速增长，加之医药企业外包需求不断增强，所以 CRO 行业显著受益。报告期内，公司业务规模处于上升趋势，若未来医药行业增长速度放缓，导致医药企业研发需求下降或研发外包需求下降，将对发行人的业务造成不利影响。

（四）市场竞争的风险

CRO 行业竞争激烈，属于充分竞争市场，国内外众多 CRO 企业参与其中。从国际市场来看，市场化程度较高，市场集中度也较高。国际 CRO 企业如 IQVIA 以及 Covance 等无论是技术还是资金实力均在行业中占据绝对领先地位，并且随着国内医药企业研发服务需求的不断上升和研发外包需求的不断增强，国际 CRO 企业近年来陆续在国内设立分支机构，加剧了国内市场的竞争。

从国内市场来看，CRO 企业竞争激烈但市场集中度较低，主要系国内 CRO 行业尚处于发展初期所致。然而，近年来，药明康德、康龙化成、泰格医药等国内 CRO 企业不断发展壮大并积极进行产业布局，进一步加剧了国内 CRO 行业的竞争。若公司不能把握行业发展趋势、保持自身竞争优势、提高技术水平和专业性，激烈的竞争环境将对公司业绩造成不利的影响。

（五）经营规模扩大带来的管理风险

报告期内，随着公司经营规模的不断扩大，资产规模、营业收入和人员数量均实现了较快的增长。随着公司股票发行上市以及募集资金投资项目的逐步

实现，公司的资产规模、收入规模和人员规模都将进一步扩大，公司的组织架构和管理体系将趋于复杂，若公司的经营管理水平无法满足上述要求，将对公司未来的经营造成不利的冲击。

三、成长性风险

报告期内公司分别实现营业收入 10,478.87 万元、10,304.68 万元、13,912.99 万元及 10,024.11 万元，分别实现净利润 2,779.13 万元、2,649.00 万元、5,451.56 万元及 3,958.65 万元。

公司目前处于成长期，业务规模相对偏小，抵御市场风险的能力有限。经营过程中行业政策、市场竞争格局、客户需求变化以及公司竞争优势等因素的变化均会影响公司业绩表现，如果上述因素的变化出现不利于公司的情况，则公司未来可能存在业绩成长性不足的风险。

四、财务风险

（一）毛利率波动风险

报告期内，公司主营业务毛利率分别为 44.79%、47.12%、54.34%及 52.92%，保持较高水平。公司提供的药学研究服务及临床研究服务均为定制化服务，不同项目之间由于在项目周期、研究风险及研究成本之间的差异导致毛利率具有一定的差异，故公司的毛利率会因开展项目的不同产生一定的波动。此外，毛利率也受到市场供求状况、行业内技术更新情况等多方面因素的综合影响，因此，公司可能面临着毛利率无法持续保持较高水平的风险。

（二）应收账款周转率下降和坏账风险

随着公司业务规模的扩大，公司应收账款和合同资产规模随之扩大。报告期各期末，公司应收账款和合同资产合计余额分别为 1,086.20 万元、1,393.59 万元、2,867.69 万元及 4,949.96 万元，占当期营业收入的比例分别为 10.37%、13.52%、20.61%及 24.69%，报告期各期应收账款周转率分别为 16.20、8.31、6.53 及 5.13。如果未来宏观经济环境、医药研发市场和客户的财务状况发生不利变化，公司存在应收账款回收速度变慢甚至不能收回的可能，并将导致公司的应收账款周转率下降和坏账损失增加，从而对公司的盈利能力造成重大不利

影响。

（三）人力成本上升风险

报告期内，随着公司经营规模的不断扩大，公司职工人数持续增加，同时公司根据本地社会平均工资水平及公司经营业绩等情况提高了人均工资水平，人力成本持续上升。未来随着公司业务的发展，职工人数可能进一步增加，平均工资水平可能进一步提高，如果公司不能持续提高营业收入、提升盈利水平，则公司的经营业绩可能会受到不利影响。

（四）税收政策风险

2015 年 6 月 19 日，公司被安徽省科学技术委员会、安徽省财政局、安徽省国家税务局、安徽省地方税务局认定为《高新技术企业》。2018 年 7 月 24 日，公司通过了高新技术企业重新认定，高新技术证书编号 GR201834000746，有效期三年。根据国家税务总局国税函（2009）203 号文《关于实施高新技术企业所得税优惠有关问题的通知》，公司自 2018 年度至 2020 年度企业所得税减按 15%计征。目前公司正在办理高新技术企业重新认定，2021 年的企业所得税暂按 15%的税率预缴。如果国家关于企业所得税税收优惠政策发生变化，或公司未来不能持续被认定为高新技术企业，则公司未来的经营业绩将会受到一定的影响。

五、内控风险

（一）管理风险

报告期内，公司通过提升研发服务能力和管理效率，引进和培养专业人员，实现了业务较快发展。随着经营规模的扩大，特别是本次募集资金投资项目建成投产后，公司资产规模、人员规模及业务规模都将大幅提升，这对公司的运营管理能力、资源调配、组织协调能力和内部控制制度等提出了更严格的要求。如果公司的组织架构模式、内部控制规范制度、运营管理水平不能随着经营规模的扩张而及时调整和完善，公司可能面临管理效率及盈利水平下降的风险。

（二）实际控制人不当控制风险

公司实际控制人为陶春蕾、许新珞，截至报告期末，陶春蕾和许新珞共同

控制公司 82.99%的股份，能够对公司生产经营决策产生重要影响。如果实际控制人利用其实际控制权，对公司经营、人事、财务等进行不当控制，可能导致公司的法人治理结构不能有效发挥作用，从而给公司经营及其他股东的利益带来损害。

第五节 发行人基本情况

一、发行人简介

中文名称	安徽万邦医药科技股份有限公司
英文名称	Anhui Wanbang Pharmaceutical Technology Co.,Ltd.
注册资本	5,000.00 万元
法定代表人	陶春蕾
成立日期	2006 年 3 月 1 日
住所	安徽省合肥市高新区天达路 71 号华亿科学园 D2 栋 601 室
邮政编码	230000
电话	0551-65397676
公司网址	http://www.ahwbyy.cn/
电子邮箱	wbyydmb@ahwbyy.cn
负责信息披露和投资者关系的部门	董事会办公室
信息披露负责人	刘妹
信息披露负责人电话	0551-65397676

二、发行人设立情况及报告期内股本和股东变化情况

（一）有限责任公司设立情况

万邦医药的前身为万邦有限，万邦有限系陶春蕾、许成法、吴劲松、吕谊萍于 2006 年 3 月 1 日共同出资设立的有限责任公司，注册资本 100.00 万元。其中，陶春蕾、许成法、吴劲松各出资 30.00 万元，吕谊萍出资 10.00 万元。

安徽中安会计师事务所对股东出资情况进行了审验并出具了《验资报告》（皖中安验资[2006]462 号）。经审验，截至 2006 年 2 月 26 日，万邦有限已收到股东缴纳的实收资本 100.00 万元，以货币出资。

2006 年 3 月 1 日，万邦有限取得合肥市工商行政管理局核发的营业执照（注册号：3401002027912）。

万邦有限成立时的股权结构如下：

序号	股东姓名/名称	认缴出资额（万元）	实缴出资额（万元）	持股比例（%）
1	许成法	30.00	30.00	30.00
2	陶春蕾	30.00	30.00	30.00
3	吴劲松	30.00	30.00	30.00
4	吕谊萍	10.00	10.00	10.00
合计		**100.00**	**100.00**	**100.00**

（二）股份有限公司设立情况

万邦医药为万邦有限整体变更设立的股份有限公司。2019 年 8 月 6 日，万邦有限的全体股东签署《发起人协议》，约定以万邦有限截至 2019 年 5 月 31 日经审计的净资产 3,338.27 万元折股，整体变更设立为股份公司。股份公司股本为 1,000.00 万元，每股面值 1 元，净资产大于股本部分计入资本公积。

2019 年 8 月 22 日，万邦医药召开创立大会暨 2019 年第一次临时股东大会审议通过将万邦有限整体变更为股份有限公司的相关议案。

为整体变更设立股份有限公司，万邦有限聘请了会计师事务所及资产评估机构进行审计和评估。经审计，截至 2019 年 5 月 31 日，万邦有限的净资产为 3,338.27 万元。经评估，万邦有限的净资产评估值高于经审计的净资产。

2019 年 9 月 5 日，万邦医药取得合肥市市场监督管理局核发的营业执照（统一社会信用代码：91340100784936148J）。

万邦医药成立时的股权结构如下：

序号	股东名称	持股数量（万股）	持股比例（%）
1	陶春蕾	567.00	56.70
2	许新珞	243.00	24.30
3	百瑞邦投资	100.00	10.00
4	钱业银	40.00	4.00
5	沈英	30.00	3.00
6	司马文龙	20.00	2.00
合计		**1,000.00**	**100.00**

（三）报告期内股本和股东变化情况

1、报告期初股本和股东情况

报告期初，公司股本和股东情况如下：

序号	股东姓名/名称	认缴出资额（万元）	实缴出资额（万元）	持股比例（%）
1	陶春蕾	700.00	70.00	70.00
2	许新珞	300.00	30.00	30.00
合计		**1,000.00**	**100.00**	**100.00**

2、2019 年 4 月，有限公司减资

2019 年 1 月 25 日，万邦有限召开股东会，决议同意万邦有限的注册资本由 1,000.00 万元减少至 100.00 万元，由现有股东同比例进行减资，减少的注册资本为陶春蕾、许新珞尚未实缴的出资部分，分别为 630.00 万元、270.00 万元。

2019 年 2 月 15 日，万邦有限在《市场星报》刊登了《减资公告》。

2019 年 4 月 9 日，万邦有限取得合肥市市场监督管理局核发的营业执照（统一社会信用代码：91340100784936148J）。

本次减资完成后，万邦有限的股权结构如下：

序号	股东姓名/名称	认缴出资额（万元）	实缴出资额（万元）	持股比例（%）
1	陶春蕾	70.00	70.00	70.00
2	许新珞	30.00	30.00	30.00
合计		**100.00**	**100.00**	**100.00**

3、2019 年 4 月，有限公司第一次增资

2019 年 4 月 17 日，万邦有限召开股东会，决议同意万邦有限注册资本由 100.00 万元增至 123.46 万元。其中，百瑞邦投资认缴新增注册资本 12.35 万元，钱业银认缴新增注册资本 4.94 万元，沈英认缴新增注册资本 3.70 万元，司马文龙认缴新增注册资本 2.47 万元。万邦有限本次增资的价格为 28.00 元/出资额。

容诚会计师对股东新增出资情况进行了审验并出具了《验资报告》（会验字[2019]5382 号）。经审验，截至 2019 年 4 月 25 日，万邦有限已收到百瑞邦投

资、钱业银、沈英、司马文龙缴纳的全部新增出资。

2019 年 4 月 22 日，万邦有限取得合肥市市场监督管理局核发的营业执照（统一社会信用代码：91340100784936148J）。

本次增资完成后，万邦有限的股权结构如下：

序号	股东姓名/名称	认缴出资额（万元）	实缴出资额（万元）	持股比例（%）
1	陶春蕾	70.00	70.00	56.70
2	许新珞	30.00	30.00	24.30
3	百瑞邦投资	12.35	12.35	10.00
4	钱业银	4.94	4.94	4.00
5	沈英	3.70	3.70	3.00
6	司马文龙	2.47	2.47	2.00
合计		**123.46**	**123.46**	**100.00**

4、2019 年 4 月，有限公司第二次增资

2019 年 4 月 25 日，万邦有限召开股东会，决议同意万邦有限未分配利润转增注册资本 876.54 万元，将注册资本由 123.46 万元增至 1,000.00 万元。

容诚会计师对股东新增出资情况进行了审验并出具了《验资报告》（容诚验字[2020]230Z0271 号）。经审验，截至 2019 年 4 月 25 日，万邦有限已将未分配利润 876.54 万元转增为实收资本。

2019 年 4 月 25 日，万邦有限取得合肥市市场监督管理局核发的营业执照（统一社会信用代码：91340100784936148J）。

本次增资完成后，万邦有限的股权结构如下：

序号	股东姓名/名称	认缴出资额（万元）	实缴出资额（万元）	持股比例（%）
1	陶春蕾	567.00	567.00	56.70
2	许新珞	243.00	243.00	24.30
3	百瑞邦投资	100.00	100.00	10.00
4	钱业银	40.00	40.00	4.00
5	沈英	30.00	30.00	3.00
6	司马文龙	20.00	20.00	2.00

序号	股东姓名/名称	认缴出资额（万元）	实缴出资额（万元）	持股比例（%）
合计		**1,000.00**	**1,000.00**	**100.00**

5、2019 年 9 月，有限公司整体变更设立股份公司

2019 年 8 月 6 日，万邦有限的全体股东签署《发起人协议》，约定以万邦有限截至 2019 年 5 月 31 日经审计的净资产 3,338.27 万元折股，整体变更设立为股份公司。股份公司股本为 1,000.00 万元，每股面值 1 元，净资产大于股本部分计入资本公积。

2019 年 8 月 22 日，万邦医药召开创立大会暨 2019 年第一次临时股东大会审议通过将万邦有限整体变更为股份有限公司的相关议案。

为整体变更设立股份有限公司，万邦有限聘请了会计师事务所及资产评估机构进行审计和评估。经审计，截至 2019 年 5 月 31 日，万邦有限的净资产为 3,338.27 万元。经评估，万邦有限的净资产评估值高于经审计的净资产。

2019 年 9 月 5 日，万邦医药取得合肥市市场监督管理局核发的营业执照（统一社会信用代码：91340100784936148J）。

万邦医药成立时的股权结构如下：

序号	股东姓名/名称	持股数量（万股）	持股比例（%）
1	陶春蕾	567.00	56.70
2	许新珞	243.00	24.30
3	百瑞邦投资	100.00	10.00
4	钱业银	40.00	4.00
5	沈英	30.00	3.00
6	司马文龙	20.00	2.00
合计		**1,000.00**	**100.00**

6、2020 年 8 月，股份公司第一次增资

2020 年 8 月 22 日，万邦医药召开 2020 年第一次临时股东大会，决议同意公司注册资本由 1,000.00 万元增至 1,072.73 万元。其中，昭峰投资认缴新增注册资本 33.33 万元，泰格投资认缴新增注册资本 16.67 万元，合肥航邦认缴新增注册资本 14.57 万元，森磊认缴新增注册资本 6.00 万元，郭军认缴新增注册资

本 2.17 万元。万邦医药本次增资的价格为 60.00 元/股。

容诚会计师对股东新增出资情况进行了审验并出具了《验资报告》（容诚验字[2020]230Z0174 号）。经审验，截至 2020 年 8 月 25 日，万邦医药已收到昭峰投资、泰格投资、合肥航邦、森磊、郭军缴纳的全部新增出资。

2020 年 8 月 28 日，万邦医药取得合肥市市场监督管理局核发的营业执照（统一社会信用代码：91340100784936148J）。

本次增资完成后，万邦医药的股权结构如下：

序号	股东姓名/名称	持股数量（万股）	持股比例（%）
1	陶春蕾	567.00	52.86
2	许新珞	243.00	22.65
3	百瑞邦投资	100.00	9.32
4	钱业银	40.00	3.73
5	昭峰投资	33.33	3.11
6	沈英	30.00	2.80
7	司马文龙	20.00	1.86
8	泰格投资	16.67	1.55
9	合肥航邦	14.57	1.36
10	森磊	6.00	0.56
11	郭军	2.17	0.20
合计		**1,072.73**	**100.00**

7、2020 年 9 月，股份公司第二次增资

2020 年 9 月 16 日，万邦医药召开 2020 年第二次临时股东大会，决议同意万邦医药以资本公积转增股本 3,927.27 万股，将股本由 1,072.73 万股增至 5,000.00 万股。

容诚会计师对股东新增出资情况进行了审验并出具了《验资报告》（容诚验字[2020]230Z0196 号）。经审验，截至 2020 年 9 月 16 日，万邦有限已将资本公积 3,927.27 万元转增为股本。

2020 年 9 月 16 日，万邦医药取得合肥市市场监督管理局核发的营业执照（统一社会信用代码：91340100784936148J）。

本次增资完成后，万邦医药的股权结构如下：

序号	股东姓名/名称	持股数量（万股）	持股比例（%）
1	陶春蕾	2,642.78	52.86
2	许新珞	1,132.62	22.65
3	百瑞邦投资	466.10	9.32
4	钱业银	186.44	3.73
5	昭峰投资	155.37	3.11
6	沈英	139.83	2.80
7	司马文龙	93.22	1.86
8	泰格投资	77.69	1.55
9	合肥航邦	67.90	1.36
10	森磊	27.97	0.56
11	郭军	10.10	0.20
合计		**5,000.00**	**100.00**

8、2020 年 12 月，股份公司股权转让

2020 年 12 月 17 日，许新珞与苏民投基金、天优投资签署股份转让协议，将所持有万邦医药的 156.25 万股股份转让给苏民投基金，将持有的万邦医药 3.75 万股股份转让给天优投资。本次股份转让的价格为 16.00 元/股。

同日，万邦医药召开 2020 年第三次临时股东大会，决议同意相应修改公司章程。

本次股权转让完成后，万邦医药的股权结构如下：

序号	股东姓名/名称	持股数量（万股）	持股比例（%）
1	陶春蕾	2,642.78	52.86
2	许新珞	972.62	19.45
3	百瑞邦投资	466.10	9.32
4	钱业银	186.44	3.73
5	苏民投基金	156.25	3.13
6	昭峰投资	155.37	3.11
7	沈英	139.83	2.80
8	司马文龙	93.22	1.86

序号	股东姓名/名称	持股数量（万股）	持股比例（%）
9	泰格投资	77.69	1.55
10	合肥航邦	67.90	1.36
11	森磊	27.97	0.56
12	郭军	10.10	0.20
13	天优投资	3.75	0.08
合计		**5,000.00**	**100.00**

截至本招股说明书签署日，公司的股权结构未发生新的变更。

三、发行人在其他证券市场上市或挂牌情况

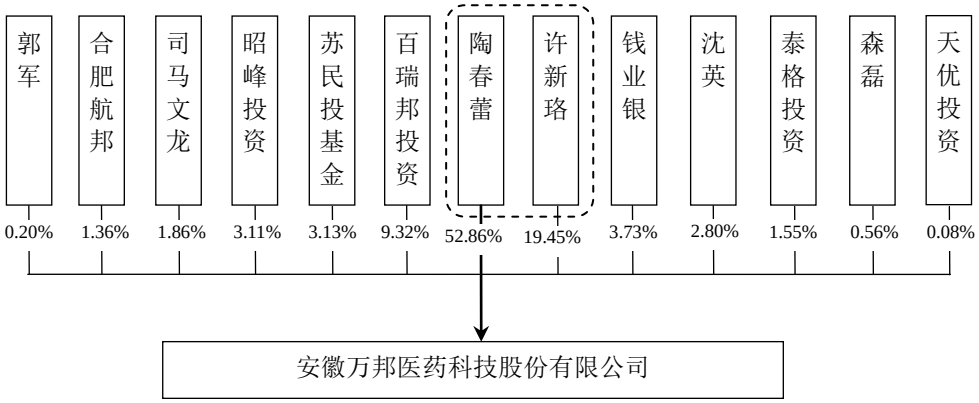
发行人不存在在其他证券市场上市或挂牌的情况。

四、发行人重大资产重组情况

公司自股份公司设立以来未进行过重大资产重组。最近一年内，公司不存在收购兼并其他企业资产或股权且被收购企业资产总额、营业收入、利润总额占公司相应项目超过收购前公司相应项目 20.00%的情况。

五、发行人的股权结构

截至本招股说明书签署日，公司的股权结构如下所示：



六、发行人子公司、参股公司及分公司情况

截至报告期末，公司拥有 6 家子公司（伊然生物、精迅康达、本奥医学、冠威医学、募正医学、薏豆医学）、2 家分公司，无参股公司，精迅康达拥有 1 家分公司。具体情况如下：

（一）发行人子公司情况

1、伊然生物

公司名称	合肥伊然生物技术有限公司	
成立日期	2014 年 5 月 9 日	
注册资本	500.00 万元	
实收资本	500.00 万元	
注册地	合肥高新区天达路 71 号华亿科学园 D2 栋 601 室	
主要经营地	安徽省合肥市经开区桃花工业园（繁华大道与创新大道交口）立恒工业广场二期 A15 栋	
经营范围	生物医药技术咨询与服务；生物技术产品、医药产品、诊断试剂、医疗器械、保健食品、化妆品技术研究、开发与转让、检测与分析测试；自营和代理各类商品和技术的进出口业务（国家法律法规限定或禁止的除外）；化妆品的销售；医疗器械一类的销售。（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）	
股东情况	万邦医药持有 100.00%股权	
主营业务及其与发行人主营业务的关系	提供临床试验现场管理服务，为发行人临床研究服务业务的重要组成部分	
财务数据	**项目**	**2020 年 12 月 31 日/2020 年度**
	总资产（万元）	1,162.21
	净资产（万元）	940.11
	净利润（万元）	269.06
	项目	**2021 年 6 月 30 日/2021 年 1-6 月**
	总资产（万元）	1,204.24
	净资产（万元）	1,109.70
	净利润（万元）	169.59

注：以上财务数据业经容诚会计师审计。

2、精迅康达

公司名称	北京精迅康达医药科技有限公司
成立日期	2018 年 2 月 1 日
注册资本	100.00 万元
实收资本	100.00 万元
注册地	北京市北京经济技术开发区科创五街 38 号院 3 号楼 11 层 1150-1
主要经营地	安徽省合肥市经开区桃花工业园（繁华大道与创新大道交口）立恒工业广场二期 B8 栋
经营范围	生物技术、医药技术、计算机网络技术、计算机信息技术领域内的技

	术开发、技术咨询、技术转让、技术服务；医学研究和试验发展；软件开发；数据处理（数据处理和存储服务中的银行卡中心、PUE 值在 1.5 以上的云计算数据中心除外）；医疗信息技术咨询（不含诊疗活动）；翻译服务。（市场主体依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）	
股东情况	万邦医药持有 100.00%股权	
主营业务及其与发行人主营业务的关系	提供数据管理与统计分析服务，为发行人临床研究服务业务的重要组成部分	
财务数据	**项目**	**2020 年 12 月 31 日/2020 年度**
	总资产（万元）	406.83
	净资产（万元）	330.34
	净利润（万元）	301.37
	项目	**2021 年 6 月 30 日/2021 年 1-6 月**
	总资产（万元）	540.93
	净资产（万元）	491.91
	净利润（万元）	161.57

注：以上财务数据业经容诚会计师审计。

3、本奥医学

公司名称	安徽本奥医学科技有限公司	
成立日期	2021 年 4 月 8 日	
注册资本	500.00 万元	
实收资本	500.00 万元	
注册地	合肥高新区天达路 71 号华亿科学园 D2 栋 601-B 室	
主要经营地	安徽省合肥市经开区桃花工业园（繁华大道与创新大道交口）立恒工业广场二期 B8 栋	
经营范围	一般项目：医学研究和试验发展；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；互联网数据服务；云计算装备技术服务；大数据服务；数据处理和存储支持服务；网络与信息安全软件开发；软件外包服务；信息技术咨询服务；数据处理服务（除许可业务外，可自主依法经营法律法规非禁止或限制的项目）	
股东情况	万邦医药持有 100.00%股权	
主营业务及其与发行人主营业务的关系	提供数据管理与统计分析服务，为发行人临床研究服务业务的重要组成部分	
财务数据	**项目**	**2021 年 6 月 30 日/2021 年 1-6 月**
	总资产（万元）	502.42
	净资产（万元）	501.44

	净利润（万元）	1.44

注：以上财务数据业经容诚会计师审计；2021 年设立，仅披露 2021 年数据。

4、冠威医学

公司名称	安徽冠威医学科技有限公司	
成立日期	2021 年 4 月 8 日	
注册资本	500.00 万元	
实收资本	500.00 万元	
注册地	合肥高新区天达路 71 号华亿科学园 D2 栋 601-A 室	
主要经营地	安徽省合肥市经开区桃花工业园（繁华大道与创新大道交口）立恒工业广场二期 A15 栋	
经营范围	一般项目：医学研究和试验发展；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；会议及展览服务；国内贸易代理；第一类医疗器械销售；企业管理咨询；信息技术咨询服务（除许可业务外，可自主依法经营法律法规非禁止或限制的项目）许可项目：检验检测服务（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）	
股东情况	万邦医药持有 100.00%股权	
主营业务及其与发行人主营业务的关系	提供生物样本分析服务，为发行人临床研究服务业务的重要组成部分	
财务数据	**项目**	**2021 年 6 月 30 日/2021 年 1-6 月**
	总资产（万元）	501.65
	净资产（万元）	501.61
	净利润（万元）	1.61

注：以上财务数据业经容诚会计师审计；2021 年设立，仅披露 2021 年数据。

5、募正医学

公司名称	安徽募正医学科技有限公司
成立日期	2021 年 4 月 8 日
注册资本	500.00 万元
实收资本	500.00 万元
注册地	合肥高新区天达路 71 号华亿科学园 D2 栋 601-C 室
主要经营地	安徽省合肥市经开区桃花工业园（繁华大道与创新大道交口）立恒工业广场二期 A15 栋
经营范围	一般项目：医学研究和试验发展；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；健康咨询服务（不含诊疗服务）；第一类医疗器械销售；化妆品零售；化妆品批发；国内贸易代理；企业管理咨询；人力资源服务（不含职业中介活动、劳务派遣服务）（除许可业务外，可自主依法经营法律法规非禁止或限制的项目）

股东情况	万邦医药持有 100.00%股权	
主营业务及其与发行人主营业务的关系	提供临床试验现场管理服务，为发行人临床研究服务业务的重要组成部分	
财务数据	**项目**	**2021 年 6 月 30 日/2021 年 1-6 月**
	总资产（万元）	533.77
	净资产（万元）	520.79
	净利润（万元）	20.79

注：以上财务数据业经容诚会计师审计；2021 年设立，仅披露 2021 年数据。

6、薏豆医学

公司名称	安徽薏豆医学科技有限公司	
成立日期	2021 年 4 月 9 日	
注册资本	1000.00 万元	
实收资本	1000.00 万元	
注册地	合肥高新区天达路 71 号华亿科学园 D2 栋 601 室	
主要经营地	安徽省合肥市经开区桃花工业园（繁华大道与创新大道交口）立恒工业广场二期 A15 栋	
经营范围	一般项目：医学研究和试验发展；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；健康咨询服务（不含诊疗服务）；第一类医疗器械销售；翻译服务；养生保健服务（非医疗）；国内贸易代理；新材料技术研发（除许可业务外，可自主依法经营法律法规非禁止或限制的项目）	
股东情况	万邦医药持有 100.00%股权	
主营业务及其与发行人主营业务的关系	提供临床研究服务，为发行人临床研究服务业务的重要组成部分	
财务数据	**项目**	**2021 年 6 月 30 日/2021 年 1-6 月**
	总资产（万元）	1,003.31
	净资产（万元）	1,003.23
	净利润（万元）	3.23

注：以上财务数据业经容诚会计师审计；2021 年设立，仅披露 2021 年数据。

（二）发行人参股公司情况

截至报告期末，公司无参股公司。

（三）发行人分公司情况

1、万邦医药合肥分公司

公司名称	安徽万邦医药科技股份有限公司合肥分公司
成立日期	2020 年 10 月 19 日
负责人	陶春蕾
注册地	安徽省合肥市肥西县经济开发区繁华西路与万佛山交口西南角工投立恒工业广场二期 A15 栋
经营范围	医药产品、诊断试剂、医疗器械、保健食品、保健用品、化妆品技术的研发、开发与转让、检测与分析测试；药品销售（凭许可证经营）、中介服务（除专项许可项目）。（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）（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）

2、万邦医药湖南分公司

公司名称	安徽万邦医药科技股份有限公司湖南分公司
成立日期	2017 年 8 月 1 日
负责人	周燕
注册地	湖南省长沙市芙蓉区文艺路街道解放中路 18 号华侨大厦 18 层 C08 号
经营范围	在隶属企业经营范围内开展下列经营活动：医学检验技术开发；医学检验技术服务；医疗器械技术推广服务；药品、一类医疗器械、二类医疗器械、三类医疗器械、卫生用品、保健食品、保健品、化妆品的研发。（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）

3、精迅康达合肥分公司

公司名称	北京精迅康达医药科技有限公司合肥分公司
成立日期	2019 年 9 月 25 日
负责人	邵凤
注册地	安徽省合肥市高新区天达路 71 号华亿科学园 D2 栋 601 室
经营范围	生物技术、医药技术、计算机网络技术、计算机信息技术领域内的技术开发、技术咨询、技术转让、技术服务；医学研究和试验发展；软件开发；数据处理（数据处理和存储服务中的银行卡中心、PUE 值在 1.5 以上的云计算数据中心除外）；医疗信息技术咨询（不含诊疗活动）；翻译服务。（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）

（四）发行人报告期内转让或注销的子公司、参股公司及分公司情况

报告期内，精迅康达曾拥有 1 家分公司，即精迅康达沈阳分公司，因公司战略调整，设立精迅康达合肥分公司，因此于 2019 年 11 月 28 日注销精迅康达

沈阳分公司。其注销前的基本情况如下：

公司名称	北京精迅康达医药科技有限公司沈阳分公司
成立日期	2018 年 6 月 26 日
负责人	邵凤
注册地	辽宁省沈阳市铁西区北一西路 50 号 A425 室
经营范围	生物技术、医药技术、计算机网络技术、计算机信息技术领域内的技术开发、技术咨询、技术转让、技术服务；医学研究和试验发展；软件开发；数据处理（数据处理和存储服务中的银行卡中心、PUE 值在 1.5 以上的云计算数据中心除外）；医疗信息技术咨询（不含诊疗活动）；翻译服务。（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。）

七、持有发行人 5%以上股份的股东及实际控制人的基本情况

（一）控股股东及实际控制人的基本情况

公司的控股股东为陶春蕾，实际控制人为陶春蕾、许新珞。截至本招股说明书签署日，陶春蕾持有公司 2,642.78 万股股份，持股比例为 52.86%，许新珞持有公司 972.62 万股股份，持股比例为 19.45%。陶春蕾、许新珞系母子关系，二人合计持有公司 3,615.40 万股股份，持股比例为 72.31%，此外，陶春蕾通过百瑞邦投资、合肥航邦控制公司 10.68%的股份。公司实际控制人的具体情况如下：

姓名	身份证号	国籍	境外永久居留权
陶春蕾	210103197101******	中国	无
许新珞	340104199512******	中国	无

（二）控股股东及实际控制人控制的其他企业

截至本招股说明书签署日，公司控股股东、实际控制人控制的其他企业为百瑞邦投资、合肥航邦。

1、百瑞邦投资

企业名称	合肥百瑞邦股权投资合伙企业（有限合伙）
成立日期	2018 年 3 月 29 日
执行事务合伙人	陶春蕾
注册资本	350.00 万元
注册地	合肥市高新区天达路 71 号华亿科学园 D2 栋 601 室

经营范围	股权投资（未经金融监管部门批准，不得从事吸收存款、融资担保、代客理财等金融业务）。（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）

截至本招股说明书签署日，百瑞邦投资的合伙人及出资情况如下：

序号	合伙人姓名	类别	出资额（万元）	出资比例（%）
1	陶春蕾	普通合伙人	290.50	83.00
2	刘妹	有限合伙人	21.00	6.00
3	孟广东	有限合伙人	14.00	4.00
4	许杨	有限合伙人	10.50	3.00
5	宋欣	有限合伙人	7.00	2.00
6	周燕	有限合伙人	7.00	2.00
合计			**350.00**	**100.00**

2、合肥航邦

企业名称	合肥航邦企业管理合伙企业（有限合伙）
成立日期	2020 年 8 月 14 日
执行事务合伙人	陶春蕾
注册资本	874.00 万元
注册地	合肥市高新区天达路 71 号华亿科学园 D2 栋 601 室
经营范围	企业管理咨询；医药领域内的技术咨询、技术服务，市场营销策划（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）

截至本招股说明书签署日，合肥航邦的合伙人及出资情况如下：

序号	合伙人姓名	类别	出资额（万元）	出资比例（%）
1	陶春蕾	普通合伙人	43.00	4.92
2	杨鹏	有限合伙人	50.00	5.72
3	翟佳琰	有限合伙人	50.00	5.72
4	朱玲玲	有限合伙人	30.00	3.43
5	谢荷	有限合伙人	30.00	3.43
6	唐丹丹	有限合伙人	30.00	3.43
7	孟鑫	有限合伙人	30.00	3.43
8	王小董	有限合伙人	30.00	3.43
9	杨丽娟	有限合伙人	30.00	3.43
10	荣先云	有限合伙人	30.00	3.43

序号	合伙人姓名	类别	出资额（万元）	出资比例（%）
11	张理想	有限合伙人	30.00	3.43
12	陈鸳鸳	有限合伙人	30.00	3.43
13	邵凤	有限合伙人	30.00	3.43
14	徐亚运	有限合伙人	30.00	3.43
15	王冬梅	有限合伙人	25.00	2.86
16	王清云	有限合伙人	20.00	2.29
17	郭德应	有限合伙人	20.00	2.29
18	李杰	有限合伙人	20.00	2.29
19	许如	有限合伙人	16.00	1.83
20	周长欣	有限合伙人	15.00	1.72
21	王柳月	有限合伙人	15.00	1.72
22	陈迪	有限合伙人	15.00	1.72
23	杨亚楠	有限合伙人	15.00	1.72
24	任兰	有限合伙人	15.00	1.72
25	许昆仑	有限合伙人	15.00	1.72
26	卢海	有限合伙人	15.00	1.72
27	陈斌	有限合伙人	15.00	1.72
28	杜晴	有限合伙人	15.00	1.72
29	祝洁	有限合伙人	15.00	1.72
30	钱金桂	有限合伙人	10.00	1.14
31	吴开如	有限合伙人	10.00	1.14
32	卢思敬	有限合伙人	10.00	1.14
33	曾虹	有限合伙人	10.00	1.14
34	梅红蕾	有限合伙人	10.00	1.14
35	汪慧	有限合伙人	10.00	1.14
36	陈少华	有限合伙人	10.00	1.14
37	李芳芳	有限合伙人	10.00	1.14
38	桂中	有限合伙人	10.00	1.14
39	杨欢	有限合伙人	10.00	1.14
40	张加佳	有限合伙人	10.00	1.14
41	余玲丽	有限合伙人	10.00	1.14
42	杨婷	有限合伙人	10.00	1.14

序号	合伙人姓名	类别	出资额（万元）	出资比例（%）
43	彭清华	有限合伙人	10.00	1.14
44	李波	有限合伙人	10.00	1.14
合计			**874.00**	**100.00**

（三）发行人控股股东、实际控制人股份质押情况或其他有争议情况

截至本招股说明书签署日，发行人控股股东、实际控制人直接或间接所持有的发行人股份不存在质押或其他有争议的情况。

（四）其他持有发行人 5%以上股份或表决权的主要股东

截至本招股说明书签署日，除陶春蕾、许新珞、百瑞邦投资外，公司不存在其他持有发行人 5%以上股份的股东。

八、发行人股本情况

（一）本次发行前后股本情况

本次发行前，公司总股本为 5,000.00 万股，本次公开发行新股数量不超过 1,666.6667 万股，发行后总股本不超过 6,666.6667 万股，本次拟发行的社会公众股占发行后总股本不低于 25%，以公司本次公开发行 1,666.6667 万股计算，本次发行前后公司股本结构如下：

序号	股东姓名/名称	发行前股本结构		发行后股本结构	
		持股数量（万股）	持股比例（%）	持股数量（万股）	持股比例（%）
1	陶春蕾	2,642.7800	52.8556	2,642.7800	39.6417
2	许新珞	972.6200	19.4524	972.6200	14.5893
3	百瑞邦投资	466.1000	9.3220	466.1000	6.9915
4	钱业银	186.4400	3.7288	186.4400	2.7966
5	苏民投基金	156.2500	3.1250	156.2500	2.3437
6	昭峰投资	155.3650	3.1073	155.3650	2.3305
7	沈英	139.8300	2.7966	139.8300	2.0974
8	司马文龙	93.2200	1.8644	93.2200	1.3983
9	泰格投资	77.6850	1.5537	77.6850	1.1653
10	合肥航邦	67.8950	1.3579	67.8950	1.0184
11	森磊	27.9650	0.5593	27.9650	0.4195

序号	股东姓名/名称	发行前股本结构		发行后股本结构	
		持股数量（万股）	持股比例（%）	持股数量（万股）	持股比例（%）
12	郭军	10.1000	0.2020	10.1000	0.1515
13	天优投资	3.7500	0.0750	3.7500	0.0562
14	社会公众股	-	-	1666.6667	25.0000
合计		**5,000.0000**	**100.0000**	**6,666.6667**	**100.0000**

（二）前十名股东

截至本招股说明书签署日，公司前十名股东及其持股情况如下：

序号	股东姓名/名称	持股数量（万股）	持股比例（%）
1	陶春蕾	2,642.78	52.86
2	许新珞	972.62	19.45
3	百瑞邦投资	466.10	9.32
4	钱业银	186.44	3.73
5	苏民投基金	156.25	3.13
6	昭峰投资	155.37	3.11
7	沈英	139.83	2.80
8	司马文龙	93.22	1.86
9	泰格投资	77.69	1.55
10	合肥航邦	67.90	1.36
合计		**4,958.19**	**99.16**

（三）前十名自然人股东及其在发行人处担任的职务

本次发行前，公司共有 7 名自然人股东，其持股情况及在公司的任职情况如下：

序号	股东姓名/名称	持股数量（万股）	持股比例（%）	任职情况
1	陶春蕾	2,642.78	52.86	董事长、总经理
2	许新珞	972.62	19.45	-
3	钱业银	186.44	3.73	曾任公司董事，已辞职
4	沈英	139.83	2.80	董事
5	司马文龙	93.22	1.86	-
6	森磊	27.97	0.56	-

序号	股东姓名/名称	持股数量（万股）	持股比例（%）	任职情况
7	郭军	10.10	0.20	-
合计		**4,072.96**	**81.46**	-

（四）国有股份、外资股份情况

本次发行前，公司无国有股份，无外资股份。

（五）最近一年新增股东情况

最近一年内，公司新增股东的持股数量、取得股份的时间及取得方式、价格和定价依据情况如下：

序号	股东姓名/名称	持股数量（万股）	取得时间及取得方式	价格	定价依据
1	苏民投基金	156.25	2020 年 12 月受让股份	16.00 元/股	参考上一轮融资估值，经各方协商确定
2	天优投资	3.75			

1、苏民投基金

企业名称	江苏聿泉天汇苏民投健康产业基金（有限合伙）
成立日期	2017 年 8 月 9 日
执行事务合伙人	江苏天汇苏民投健康产业投资管理有限公司
注册资本	50,510.00 万元
注册地	南京市江北新区新锦湖路 3-1 号中丹生态生命科学产业园一期 A 栋 922 室
经营范围	股权投资；企业管理咨询。（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）

苏民投基金的合伙人及出资情况如下：

序号	合伙人姓名	类别	出资额（万元）	出资比例（%）
1	江苏天汇苏民投健康产业投资管理有限公司	普通合伙人	510.00	1.01
2	江苏民营投资控股有限公司	有限合伙人	20,000.00	39.60
3	江苏省政府投资基金（有限合伙）	有限合伙人	15,000.00	29.70
4	安徽金禾实业股份有限公司	有限合伙人	4,000.00	7.92
5	淮安市热电集团有限公司	有限合伙人	3,000.00	5.94
6	南京高新创业投资有限公司	有限合伙人	3,000.00	5.94

序号	合伙人姓名	类别	出资额（万元）	出资比例（%）
7	南京生物医药谷建设发展有限公司	有限合伙人	2,000.00	3.96
8	江苏红豆杉生物科技股份有限公司	有限合伙人	2,000.00	3.96
9	南京天优创业投资管理第一中心（有限合伙）	有限合伙人	1,000.00	1.98
合计		**-**	**50,510.00**	**100.00**

2、天优投资

企业名称	江苏天优创业投资管理中心（有限合伙）
成立日期	2015 年 12 月 14 日
执行事务合伙人	江苏天优投资管理有限公司
注册资本	1,116.00 万元
注册地	南京市江北新区新锦湖路 3-1 号中丹生态生命科学产业园一期 A 座 922-6 室
经营范围	创业投资、资产管理、投资咨询、企业管理咨询。（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）

天优投资的合伙人及出资情况如下：

序号	合伙人名称	合伙人类型	出资额（万元）	出资比例（%）
1	江苏天优投资管理有限公司	普通合伙人	200.00	17.92
2	袁安根	有限合伙人	800.00	71.68
3	雷虹	有限合伙人	116.00	10.39
合计		**-**	**1,116.00**	**100.00%**

（六）本次发行前各股东间的关联关系及关联股东的持股比例

截至本招股说明书签署日，陶春蕾、许新珞分别持有公司 52.86%、19.45%的股份，二人系母子关系；郭军持有公司 0.20%的股份，系陶春蕾的嫂子；百瑞邦投资、合肥航邦分别持有公司 9.32%、1.36%的股份，均系陶春蕾控制的企业，陶春蕾为两家企业的普通合伙人，分别持有两家企业 83.00%、4.92%的出资额。苏民投基金、天优投资分别持有公司 3.13%、0.08%的股份，实际控制人均为袁安根。泰格投资持有昭峰投资 30.00%合伙份额，系持有昭峰投资份额最多的有限合伙人。

（七）发行人股东公开发售股份对发行人的控制权、治理结构及生产经营产生的影响

公司本次发行新股，不涉及股东公开发售股份。

（八）私募投资基金股东纳入监管情况

发行人股东合肥百瑞邦股权投资合伙企业（有限合伙）、合肥航邦企业管理合伙企业（有限合伙）、杭州泰格股权投资合伙企业（有限合伙）、江苏天优创业投资管理中心（有限合伙）不属于向合格投资者募集资金的投资基金，其投资取得发行人股份的资金不存在向他人募集资金的情形，不属于《私募投资基金监督管理暂行办法》及《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》中规定的私募投资基金或私募投资基金管理人，无需履行私募投资基金管理人登记或私募投资基金备案程序。

发行人股东淄博昭峰创业投资合伙企业（有限合伙）属于《私募投资基金监督管理暂行办法》和《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》中规定的私募基金，已按照《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》的规定于 2020 年 7 月 20 日办理了私募基金备案（基金编号：SLA490），其管理人石河子市隆泰股权投资管理合伙企业（有限合伙）已于 2018 年 9 月 3 日办理私募基金管理人登记手续（登记编号：P1068929）。

发行人股东江苏聿泉天汇苏民投健康产业基金（有限合伙）属于《私募投资基金监督管理暂行办法》和《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》中规定的私募基金，已按照《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》的规定于 2017 年 12 月 27 日办理了私募基金备案（基金编号：SY7626），其管理人江苏天汇苏民投健康产业投资管理有限公司已于 2017 年 12 月 5 日办理私募基金管理人登记手续（登记编号：P1066011）。

九、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员简介

（一）董事

截至本招股说明书签署日，公司董事会由 6 名成员组成，其中独立董事 2 名。基本情况如下：

姓名	职位	任职期限
陶春蕾	董事长、总经理	2019 年 8 月-2022 年 8 月
周燕	董事、副总经理	2019 年 8 月-2022 年 8 月
孟广东	董事、副总经理	2019 年 8 月-2022 年 8 月
沈英	董事	2020 年 8 月-2022 年 8 月
尹宗成	独立董事	2019 年 8 月-2022 年 8 月
姜宝红	独立董事	2019 年 8 月-2022 年 8 月

陶春蕾，女，1971 年 1 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，身份证号 210103197101******，硕士学历，副主任药师。陶春蕾女士曾任合肥第六制药厂销售员、车间主任、销售副总、安徽圣鹰药业有限责任公司总经理、安徽中医药大学老师等职务。2006 年 3 月，陶春蕾女士创立万邦有限，担任执行董事、总经理，2021 年 4 月至今担任薏豆医学执行董事兼总经理，2019 年 8 月至今担任公司董事长、总经理。

周燕，女，1986 年 9 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，身份证号 3401211198609******，硕士学历。2006 年 6 月至今周燕女士历任公司临床监查员、临床项目经理、临床部部长，2019 年 8 月至今担任公司董事、副总经理。

孟广东，男，1982 年 7 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，身份证号 341122198207******，本科学历、执业中药师。孟广东先生曾任合肥紫金医药科技有限公司药物研究员、安徽安中科兴医药科技有限公司部长、合肥神鹿双鹤药业有限责任公司研究员等职务，2010 年 6 月至今担任公司药学部部长，2019 年 8 月至今担任公司董事、副总经理。

沈英，女，1969 年 10 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，身份证号 210103196910******，本科学历，执业药师。沈英女士曾任苏州第一制药厂生产技术员、苏州统华药品有限公司生产工艺员、普强苏州制药有限公司生产主管、苏州君安药业有限公司生产经理等职务，2005 年 7 月至今担任住友制药（苏州）有限公司生产管理负责人，2020 年 8 月至今担任公司董事。

尹宗成，男，1970 年 2 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，身份证号 340104197002******，博士学历，教授、注册会计师。尹宗成先生历任安徽农业大学讲师、副教授，2013 年 1 月至今担任安徽农业大学教授，2015 年 12 月

至今担任皖天然气（603689）独立董事，2016 年 4 月至今担任金种子酒（600199）独立董事，2021 年 4 月至今担任合肥城建（002208）独立董事，2019 年 8 月起担任公司独立董事。

姜宝红，女，1969 年 6 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，身份证号 230102196906******，博士学历，研究员、博士生导师。姜宝红女士曾任哈尔滨医科大学教师、复旦大学药学院教师等职务，2006 年 4 月至今担任中国科学院上海药物研究所研究员，2019 年 8 月起担任公司独立董事。

（二）监事

截至本招股说明书签署日，公司监事会由 3 名成员组成，其中职工代表监事 1 名，设监事会主席 1 名。基本情况如下：

姓名	职位	任职期限
王小董	监事会主席、职工代表监事	2019 年 8 月-2022 年 8 月
李杰	监事	2019 年 8 月-2022 年 8 月
邵凤	监事	2019 年 8 月-2022 年 8 月

王小董，男，1985 年 10 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，身份证号 370829198510******，硕士学历。王小董先生曾任安徽帝元生物科技有限公司研究员、合肥中人科技有限责任公司助理研究员，2018 年 3 月至今担任公司分析部方法开发负责人，2019 年 8 月至今担任公司监事。

李杰，男，1989 年 4 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，身份证号 341125198904******，硕士学历。李杰先生 2015 年 6 月至今担任公司药学部分析主任，2019 年 8 月至今任公司监事。

邵凤，女，1987 年 4 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，身份证号 340321198704******，硕士学历。邵凤女士历任公司数据管理员、精迅康达总经理，2021 年 4 月至今担任本奥医学执行董事兼总经理，2019 年 8 月至今担任公司监事。

（三）高级管理人员

截至本招股说明书签署日，公司高级管理人员包括总经理、副总经理、财务总监、董事会秘书。公司高级管理人员共 7 名。基本情况如下：

姓名	职位	任期
陶春蕾	董事长、总经理	2019 年 8 月-2022 年 8 月
周燕	董事、副总经理	2019 年 8 月-2022 年 8 月
孟广东	董事、副总经理	2019 年 8 月-2022 年 8 月
刘妹	财务总监、董事会秘书	2019 年 8 月-2022 年 8 月
许杨	副总经理	2019 年 8 月-2022 年 8 月
宋欣	副总经理	2019 年 8 月-2022 年 8 月
陈斌	副总经理	2019 年 8 月-2022 年 8 月

陶春蕾、周燕、孟广东的具体情况参见本招股说明书本节之“九、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员简介”之“（一）董事”。

刘妹，女，1986 年 5 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，身份证号 340111198605******，本科学历。刘妹女士曾任华普天健会计师事务所（特殊普通合伙）高级项目经理，2018 年 10 月至 2019 年 8 月担任公司财务负责人，2019 年 8 月至今担任公司财务总监、董事会秘书。

许杨，男，1984 年 12 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，身份证号 340122198412******，本科学历，执业药师。许杨先生 2008 年 7 月至今担任公司分析部部长，2021 年 4 月至今担任冠威医学执行董事兼总经理，2019 年 8 月至今任公司副总经理。

宋欣，男，1982 年 8 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，身份证号 340604198208******，硕士学历。宋欣先生 2006 年 6 月至今历任公司分析实验员、综合部经理、伊然生物项目总监、伊然生物总经理，2021 年 4 月至今担任募正医学执行董事兼总经理，2019 年 8 月至今担任公司副总经理。

陈斌，男，1979 年 5 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，身份证号 210105197905******，博士学历，副主任药师。陈斌先生曾任南京小营药业集团有限公司研发部部长、沈阳三九药业有限公司注册主管、辽宁思百得医药科技有限公司总经理助理，2019 年 5 月至今担任公司商务总监，2019 年 8 月至今担任公司副总经理。

（四）核心技术人员

截至本招股说明书签署日，公司其他核心人员为公司核心技术人员。公司

核心技术人员共 7 人，基本情况如下：

姓名	职位
陶春蕾	公司董事长、总经理；伊然生物执行董事；薏豆医学执行董事兼总经理
周燕	公司董事、副总经理、临床部部长
孟广东	公司董事、副总经理、药学部部长
许杨	公司副总经理、分析部部长；冠威医学执行董事兼总经理
邵凤	公司监事；精迅康达执行董事兼总经理；本奥医学执行董事兼总经理
宋欣	公司副总经理、伊然生物总经理；募正医学执行董事兼总经理
陈斌	公司副总经理、商务总监

上述核心技术人员的具体情况参见本招股说明书本节之“九、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员简介”之“（一）董事”和“（三）高级管理人员”。

（五）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的兼职情况

截至本招股说明书签署日，除公司及其子公司外，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的兼职情况如下：

姓名	在发行人职务	兼职企业名称	兼职职务	兼职单位与发行人关系
陶春蕾	董事长、总经理	百瑞邦投资	执行事务合伙人	发行人股东
		合肥航邦	执行事务合伙人	发行人股东
沈英	董事	住友制药（苏州）有限公司	生产管理负责人	无
尹宗成	独立董事	安徽农业大学	教授	无
		皖天然气（603689）	独立董事	无
		金种子酒（600199）	独立董事	无
		合肥城建（002208）	独立董事	无
姜宝红	独立董事	中国科学院上海药物研究所	研究员	无

注：上述人员的兼职情况不包含其兼任的社会职务。

（六）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员之间存在的亲属关系

截至本招股说明书签署日，公司的董事、监事、高级管理人员及核心技术人员相互之间不存在亲属关系。

十、发行人与董事、监事、高级管理人员及核心技术人员所签定的对投资者作出价值判断和投资决策有重大影响的协议情况

公司与在公司任职并领薪的董事、监事、高级管理人员和核心技术人员依法签订了劳动合同、保密协议，与独立董事签订了相关聘任协议。自前述协议签订以来，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员与公司签订的上述协议均能够正常履行。

十一、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员最近两年变动情况

最近两年内，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的变动情况如下：

（一）董事变动情况

期间	董事	变动原因
2019 年 1 月-2019 年 8 月	陶春蕾	-
2019 年 8 月-2020 年 8 月	陶春蕾、钱业银、周燕、孟广东、尹宗成、姜宝红	整体变更为股份公司，设立董事会
2020 年 8 月至今	陶春蕾、沈英、周燕、孟广东、尹宗成、姜宝红	钱业银因个人原因辞去董事职务，补选沈英为董事

2019 年 1 月至 2019 年 8 月，公司未设立董事会，设执行董事一人，为陶春蕾。

2019 年 8 月 22 日，公司召开创立大会暨 2019 年第一次临时股东大会，决议根据发起人股东的提名选举陶春蕾、钱业银、周燕、孟广东、尹宗成、姜宝红为公司董事。

2020 年 8 月 22 日，钱业银因个人原因辞职，公司召开 2020 年第一次临时股东大会，决议选举沈英为公司董事。

（二）监事变动情况

期间	监事	变动原因
2019 年 1 月-2019 年 8 月	许新珞	-
2019 年 8 月至今	王小董、李杰、邵凤	整体变更为股份公司，设立监事会

2019 年 1 月至 2019 年 8 月，公司未设立监事会，设监事一人，为许新珞。

2019 年 8 月 22 日，公司召开创立大会暨 2019 年第一次临时股东大会，决议根据发起人股东的提名选举李杰、邵凤为公司监事，与职工代表大会选举的王小董组成第一届监事会。

（三）高级管理人员变动情况

期间	高级管理人员	变动原因
2019 年 1 月-2019 年 8 月	陶春蕾	-
2019 年 8 月至今	陶春蕾、周燕、孟广东、刘妹、许杨、宋欣、陈斌	整体变更为股份公司，董事会选举高级管理人员，完善公司治理结构

2019 年 1 月至 2019 年 8 月，公司高级管理人员为总经理陶春蕾。

2019 年 8 月 22 日，公司召开第一届董事会第一次会议，决议聘任陶春蕾为总经理，聘任周燕、孟广东、许杨、宋欣、陈斌为公司副总经理，聘任刘妹为公司财务总监兼董事会秘书。

（四）核心技术人员变动情况

最近两年内，公司核心技术人员未发生变动，为陶春蕾、周燕、孟广东、许杨、邵凤、宋欣、陈斌。

综上，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员最近两年内未发生重大变化；公司董事、监事和高级管理人员在最近两年内所发生的变动符合有关法律、法规、规范性文件和《公司章程》的有关规定，并履行了必要的法律程序，未对公司生产经营造成重大不利影响。

十二、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属持有公司股份的情况

（一）董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属直接持股情况

截至报告期末，公司董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属直接持有公司股份的情况如下：

姓名	职务/亲属关系	持股数量（万股）	持股比例（%）
陶春蕾	董事长、总经理	2,642.7800	52.8556
许新珞	陶春蕾之子	972.6200	19.4524
郭军	陶春蕾之嫂	10.1000	0.2020
沈英	董事	139.8300	2.7966

除上述情况外，公司其他董事、监事、高级管理人员及其近亲属未直接持有公司股份。

（二）董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属间接持股情况

百瑞邦投资、合肥航邦系公司员工持股平台，分别持有公司 9.32%、1.36%的股份。陶春蕾系百瑞邦投资、合肥航邦的普通合伙人，通过百瑞邦投资、合肥航邦控制公司 9.32%、1.36%的股份。

截至报告期末，公司董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属通过百瑞邦投资、合肥航邦间接持有公司股份的情况如下：

姓名	职务	持股平台	在持股平台出资比例（%）	间接持有发行人的股份比例（%）
陶春蕾	董事长、总经理	百瑞邦投资	83.00	7.74
		合肥航邦	4.92	0.07
周燕	董事、副总经理	百瑞邦投资	2.00	0.19
孟广东	董事、副总经理	百瑞邦投资	4.00	0.37
王小董	监事会主席、职工代表监事	合肥航邦	3.43	0.05
李杰	监事	合肥航邦	2.29	0.03
邵凤	监事	合肥航邦	3.43	0.05
刘妹	财务总监、董事会秘书	百瑞邦投资	6.00	0.56
许杨	副总经理	百瑞邦投资	3.00	0.28
宋欣	副总经理	百瑞邦投资	2.00	0.19
陈斌	副总经理	合肥航邦	1.72	0.02

十三、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的其他对外投资情况

截至报告期末，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员除通过百

瑞邦投资、合肥航邦间接持有公司股份以外，不存在其他对外投资情况。

十四、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的薪酬情况

（一）薪酬组成、确定依据及所需履行的程序

公司内部董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的薪酬主要由基本工资、奖金、津贴与补贴、社会保险、住房公积金等构成。公司独立董事薪酬除领取独立董事津贴外，不享受其他福利待遇，外部董事不在公司领取薪酬。

董事会薪酬与考核委员会是确定公司董事及高级管理人员薪酬方案，负责薪酬管理、考核和监督的专门机构。公司制定了《薪酬与考核委员会实施细则》，其中规定“（一）公司董事和高级管理人员向董事会薪酬和考核委员会作述职和自我评价；（二）薪酬和考核委员会按绩效评价标准和程序，对董事及高级管理人员进行绩效评价；（三）根据岗位绩效评价结果及薪酬分配政策提出董事及高级管理人员的报酬数额和奖励方式，表决通过后，报公司董事会。”

（二）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的薪酬情况

报告期内，公司董事、监事、高级管理人员、核心技术人员薪酬总额占公司各期利润总额的比例如下：

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
薪酬总额（万元）	274.78	478.28	381.90	306.34
利润总额（万元）	4,567.15	6,275.36	3,049.05	3,213.63
薪酬占利润总额比例（%）	6.02	7.62	12.53	9.53

公司董事、监事、高级管理人员、核心技术人员 2020 年度从发行人处领取的薪酬情况如下表所示：

单位：万元

姓名	职务	2020 年度税前收入	备注
陶春蕾	董事长、总经理	83.71	-
周燕	董事、副总经理	52.91	-
孟广东	董事、副总经理	68.45	-
沈英	董事	-	外部董事，未在公司领薪

姓名	职务	2020 年度税前收入	备注
姜宝红	独立董事	3.51	领取独立董事津贴
尹宗成	独立董事	3.51	领取独立董事津贴
王小董	监事会主席、职工代表监事	20.39	-
李杰	监事	32.35	-
邵凤	监事	44.49	-
刘妹	财务总监、董事会秘书	36.95	-
许杨	副总经理	47.52	-
宋欣	副总经理	39.07	-
陈斌	副总经理	45.42	-

以上在公司领取薪酬的公司董事（不包括独立董事）、监事、高级管理人员及核心技术人员还享受公司提供给员工的社会保险、住房公积金等福利，未享受其他待遇或退休金计划。

（三）发行人股权激励情况

1、员工通过百瑞邦投资持股

（1）股权激励的形成过程

公司部分董事（不包括独立董事）、监事、高级管理人员及核心技术人员通过股权激励平台百瑞邦投资间接持有公司股份。

2019 年 4 月 17 日，万邦有限召开股东会，决议同意万邦有限新增注册资本，其中，百瑞邦投资认缴新增注册资本 12.35 万元。经容诚会计师审验并出具《验资报告》（会验字[2019]5382 号），截至 2019 年 4 月 25 日，万邦有限已收到百瑞邦投资缴纳的新增出资。

（2）股权激励平台及激励人员情况

截至本招股说明书签署日，百瑞邦投资相应激励人员的具体情况如下：

序号	合伙人姓名	任职情况	出资额（万元）	出资比例（%）
1	陶春蕾	董事长、总经理	290.50	83.00
2	刘妹	董事会秘书、财务总监	21.00	6.00
3	孟广东	董事、副总经理	14.00	4.00

序号	合伙人姓名	任职情况	出资额（万元）	出资比例（%）
4	许杨	副总经理	10.50	3.00
5	宋欣	副总经理	7.00	2.00
6	周燕	董事、副总经理	7.00	2.00
合计			**350.00**	**100.00**

（3）股权激励对发行人的影响

为公允地反映股权激励对公司财务状况的影响，公司就上述股权激励确认了股份支付，对发行人的影响参见本招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十、经营成果分析”之“（四）期间费用分析”之“2、管理费用分析”。上述股权激励实施前后，公司控制权未发生变化。

2、员工通过合肥航邦持股

（1）股权激励的形成过程

公司员工通过股权激励平台合肥航邦间接持有公司股份。

2020 年 8 月 22 日，公司召开股东大会，决议同意万邦有限新增注册资本，其中，合肥航邦认缴新增注册资本 14.57 万元。经容诚会计师审验并出具《验资报告》（容诚验字[2020]230Z0174 号），截至 2020 年 8 月 25 日，公司已收到合肥航邦缴纳的新增出资。

（2）股权激励平台及激励人员情况

截至本招股说明书签署日，合肥航邦相应激励人员的具体情况如下：

序号	合伙人姓名	类别	出资额（万元）	出资比例（%）
1	陶春蕾	普通合伙人	43.00	4.92
2	杨鹏	有限合伙人	50.00	5.72
3	翟佳琰	有限合伙人	50.00	5.72
4	朱玲玲	有限合伙人	30.00	3.43
5	谢荷	有限合伙人	30.00	3.43
6	唐丹丹	有限合伙人	30.00	3.43
7	孟鑫	有限合伙人	30.00	3.43
8	王小董	有限合伙人	30.00	3.43
9	杨丽娟	有限合伙人	30.00	3.43

序号	合伙人姓名	类别	出资额（万元）	出资比例（%）
10	荣先云	有限合伙人	30.00	3.43
11	张理想	有限合伙人	30.00	3.43
12	陈鸳鸳	有限合伙人	30.00	3.43
13	邵凤	有限合伙人	30.00	3.43
14	徐亚运	有限合伙人	30.00	3.43
15	王冬梅	有限合伙人	25.00	2.86
16	王清云	有限合伙人	20.00	2.29
17	郭德应	有限合伙人	20.00	2.29
18	李杰	有限合伙人	20.00	2.29
19	许如	有限合伙人	16.00	1.83
20	周长欣	有限合伙人	15.00	1.72
21	王柳月	有限合伙人	15.00	1.72
22	陈迪	有限合伙人	15.00	1.72
23	杨亚楠	有限合伙人	15.00	1.72
24	任兰	有限合伙人	15.00	1.72
25	许昆仑	有限合伙人	15.00	1.72
26	卢海	有限合伙人	15.00	1.72
27	陈斌	有限合伙人	15.00	1.72
28	杜晴	有限合伙人	15.00	1.72
29	祝洁	有限合伙人	15.00	1.72
30	钱金桂	有限合伙人	10.00	1.14
31	吴开如	有限合伙人	10.00	1.14
32	卢思敬	有限合伙人	10.00	1.14
33	曾虹	有限合伙人	10.00	1.14
34	梅红蕾	有限合伙人	10.00	1.14
35	汪慧	有限合伙人	10.00	1.14
36	陈少华	有限合伙人	10.00	1.14
37	李芳芳	有限合伙人	10.00	1.14
38	桂中	有限合伙人	10.00	1.14
39	杨欢	有限合伙人	10.00	1.14
40	张加佳	有限合伙人	10.00	1.14
41	余玲丽	有限合伙人	10.00	1.14

序号	合伙人姓名	类别	出资额（万元）	出资比例（%）
42	杨婷	有限合伙人	10.00	1.14
43	彭清华	有限合伙人	10.00	1.14
44	李波	有限合伙人	10.00	1.14
合计			**874.00**	**100.00**

（3）股权激励对发行人的影响

合肥航邦相应激励人员以公允价格取得股份，不存在股份支付。上述股权激励实施前后，公司控制权未发生变化。

十五、发行人员工及社会保障情况

（一）员工人数变化情况

报告期内，公司员工人数变化情况如下：

项目	2021 年 6 月 30 日	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日
签订正式劳动合同员工人数	153	145	122	107
签订劳务合同员工人数	5	5	4	1
实习生/见习生人数	24	10	1	6
总人数	**182**	**160**	**127**	**114**

（二）员工结构

截至报告期末，公司员工结构如下：

1、员工年龄结构

人员类别	人数（人）	占比（%）
30 岁以下	132	72.53
31-40 岁	42	23.08
41 岁以上	8	4.40
合计	**182**	**100.00**

2、员工任职分布

人员类别	人数（人）	占比（%）
销售人员	3	1.65
综合管理人员	11	6.04

人员类别	人数（人）	占比（%）
财务人员	8	4.40
技术人员	160	87.91
合计	**182**	**100.00**

3、员工学历结构

文化程度	人数（人）	占比（%）
大专及以下	30	16.48
本科	131	71.98
硕士	20	10.99
博士	1	0.55
合计	**182**	**100.00**

（三）员工社会保障情况

公司采用劳动合同制，与员工按照《中华人民共和国劳动法》和《中华人民共和国劳动合同法》的有关规定签订劳动合同，双方按照劳动合同履行相应的权利义务。截至报告期末，公司按照国家和地方有关社会保障的法律法规规定，为员工办理了养老、医疗、失业、工伤、生育等社会保险，并为员工缴存了住房公积金。

报告期内，公司社会保险、住房公积金缴纳情况如下：

单位：人

项目		2021 年 6 月 30 日	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日
签订正式劳动合同员工人数		**153**	**145**	**122**	**107**
签订劳务合同员工人数		**5**	**5**	**4**	**1**
实习生/见习生人数		**24**	**10**	**1**	**6**
总人数		**182**	**160**	**127**	**114**
社会保险	已缴纳人数	153	145	121	104
	占正式员工比例	**100.00%**	**100.00%**	**99.18%**	**97.20%**
住房公积金	已缴纳人数	153	145	82	55
	占正式员工比例	**100.00%**	**100.00%**	**67.21%**	**51.40%**

报告期内，公司逐步规范了社保、公积金的缴纳。截至报告期末，公司已经为所有签署劳动合同的员工缴纳了社会保险、住房公积金。根据合肥高新技

术产业开发区人事劳动局出具的证明，报告期内公司不存在因违反劳动用工、劳务派遣等相关劳动法律法规及规范性文件被稽查、处理或受到行政处罚的情形。

根据合肥市住房公积金管理中心出具的证明以及在网络公开信息披露渠道的检索，公司不存在因违反有关住房公积金的法律法规而受到处罚的情形。

公司实际控制人陶春蕾、许新珞承诺："如公司及其子公司因有关政府部门或司法机关在任何时候认定公司及其子公司需补缴社会保险费（包括养老保险、医疗保险、工伤保险、失业保险、生育保险）和住房公积金，或因社会保险费和住房公积金事宜受到处罚，本人将无条件全额承担有关政府部门或司法机关认定的需由公司及其子公司补缴的全部社会保险费和住房公积金、罚款或赔偿款项，全额承担被任何关联方以任何方式要求的社会保险费和住房公积金或赔偿款项，以及因上述事项而产生的由公司及其子公司支付的所有相关费用。"

第六节 业务与技术

一、发行人主营业务、主要产品及其变化情况

（一）主营业务、主要产品及其构成

1、发行人主营业务

公司是一家同时提供药学研究和临床研究服务的综合型 CRO 企业，通过合同形式为医药企业和其他医药研发机构提供专业化医药研发外包服务。

CRO（Contract Research Organization）是通过合同形式为医药企业提供研发外包服务的机构。CRO 企业可以在短时间内迅速组织专业化和具有丰富经验的研究队伍，缩短药物研发周期，降低药物研发费用，从而帮助医药企业在药物研发中提高效率、降低成本、减少风险。

公司成立于 2006 年，是国内较早提供药物研发服务的 CRO 企业之一。公司从临床研究服务起步，先后设立临床部、生物样本分析部、药学部、伊然生物等子公司，具备提供药学研究和临床研究全流程服务的能力。

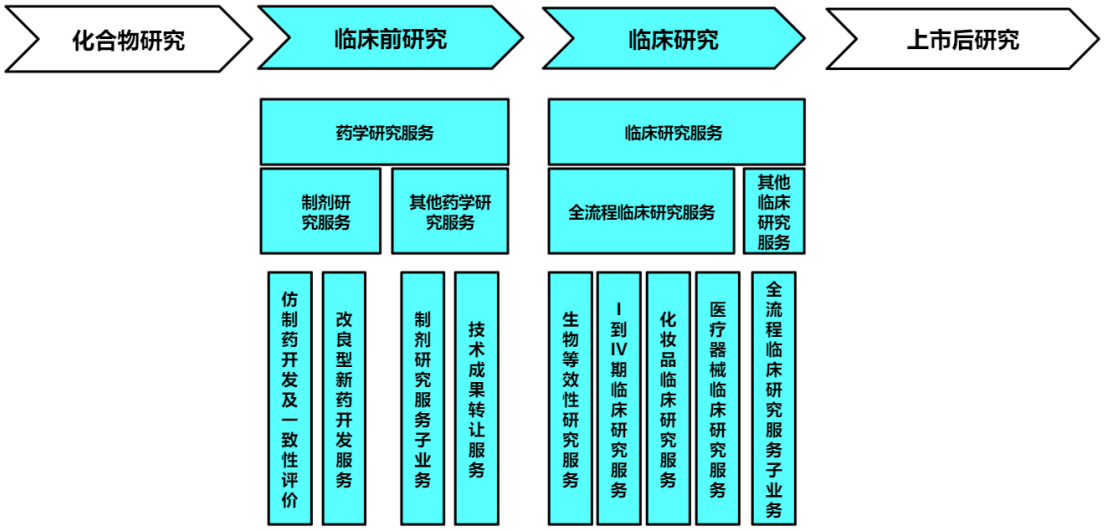
公司拥有专业的药学研究团队、临床试验服务团队、数据管理与统计分析团队、符合中美双报要求的大小分子生物样本检测平台，并建立了严格的质量管理体系。公司配备了适用于药学研究和生物样本分析的一整套先进制剂设备和分析设备，包括液相色谱串联质谱仪（LC-MS/MS）、电感耦合等离子体质谱仪（ICP-MS）、气相色谱串联质谱仪（GC-MS）、高效液相色谱仪（HPLC）、离子色谱仪（IC）、扫描电镜（SEM）、自动透皮系统、真空均质乳化机、高速混合制粒机、多功能流化造粒包衣机、高效薄膜包衣机等，可提供口服固体制剂、外用制剂、注射剂、眼用制剂等多种剂型药学研究服务。公司构建了外用制剂研发、口服固体制剂开发及仿制药一致性评价、BE/PK 研究、BA、DM、体内外相关性技术研究、痕量药物分析技术/基因毒性杂质检测等研发平台，储备了缓控释制剂技术、口服固体掩味技术等核心技术，战略布局眼科用药、皮肤科用药等细分领域，形成了较强的竞争力。

公司凭借丰富的项目经验和研发实力，先后服务于华润集团旗下的华润赛科药业有限责任公司、华润双鹤药业股份有限公司、华润利民药业（济南）有

限公司，以及华中药业股份有限公司、上海现代制药股份有限公司、石家庄四药有限公司、西安利君制药有限责任公司、济川药业集团有限公司、安徽贝克生物制药有限公司等知名制药企业，助力其完成药物研发。自 2015 年“722 临床试验核查”政策发布以来，公司累计承接超过 200 项药学研究服务和临床研究服务项目，凭借自身的技术优势和服务质量，成功获取受理号 68 个，通过国家局现场核查或免核查 48 次，成功获批 44 个。公司获得了高新技术企业、中国医药外包公司 20 强、中国医药守法诚信企业、合肥高新区瞪羚企业、安徽省企业技术中心、安徽省专精特新中小企业等多个荣誉，在 CRO 企业中具有较强的知名度和市场影响力。

2、发行人主要服务项目的具体内容

公司的服务主要分为药学研究服务和临床研究服务两大类，具体包括：



注：蓝色板块为公司能够提供服务的领域。

（1）药学研究服务

药学研究服务是指公司接受客户委托，开展处方工艺研究、质量研究、稳定性研究服务等工作，协助客户研发药物。药学研究服务是客户进行药物研发的重要内容，是开展药物有效性及安全性研究的基础。公司的药学研究服务主要是制剂研究服务、其他药学研究服务。

①制剂研究服务主要包括仿制药开发、一致性评价服务和新药开发服务，是通过对药物的关键质量指标、工艺处方特点等进行研究，开发出仿制药或新

药。制剂研究服务主要包括处方前研究、处方工艺研究、质量研究、稳定性研究、杂质研究、相容性研究等服务。具体内容如下：

服务项目	服务内容
处方前研究服务	处方前研究服务包括分析方法开发、参比制剂研究、原辅料研究等，是开展后续药物研发工作的基础。
处方工艺研究服务	处方工艺研究服务是指公司结合参比制剂和客户生产条件，为客户确定适当的处方、工艺。处方工艺研究服务包括处方筛选及优化、工艺初步验证、处方工艺参数确认等内容。
质量研究服务	质量研究服务是指公司根据剂型及药物特点并参考各国药典，选择拟研发药物目标产品的质量属性，对其进行评估，以保证药品质量的稳定性与可控性。质量研究服务主要包含分析方法的开发、方法学验证、质量对比研究等方面。质量研究服务是仿制药开发及一致性评价服务的重点。
稳定性研究服务	稳定性研究服务是通过考察药品在温度、湿度、光线等条件的影响下随时间变化的规律，为药物的生产、包装、贮存、运输条件和有效期的确定提供科学依据。主要包含影响因素试验、加速试验、长期试验等方面。
杂质研究服务	杂质研究服务是指公司选择合适的分析方法，准确地分辨与测定杂质的含量并综合药学、毒理及临床研究的结果确定杂质的合理限度。规范地进行杂质研究，并将其控制在一个安全、合理的限度范围之内，将直接关系到上市药品的质量及安全性。杂质研究服务包括遗传毒性杂质研究、元素杂质研究等。
相容性研究服务	相容性研究服务是对包装材料、工艺组件、给药器具等进行研究和评估，考察其对药物的影响，为包装材料、工艺组件及给药器具选择提供控制策略。包括包材相容性、生产组件材料相容性、给药器具相容性等研究项目。

②其他药学研究服务包括制剂研究服务的子业务、技术成果转让。

制剂研究服务的子业务是指客户不需要全流程服务，而选择上表中的单项或多项内容，委托公司提供服务。

技术成果转让是指公司针对部分药物品种自主立项研发，在取得阶段性技术研发成果后向客户推荐，客户委托公司在前期基础上继续进行研发或者直接购买研发成果。

报告期内，公司立足仿制药开发、一致性评价服务，向复杂仿制药、改良型新药、MAH 转化、创新药研发开拓业务。

（2）临床研究服务

临床研究服务是指公司为客户开展临床研究提供服务，包括全流程临床研究服务和其他临床研究服务。

全流程临床研究服务是指为客户提供全流程 BE 研究服务、全流程 I-IV 期临床研究服务、化妆品临床研究服务、医疗器械临床研究服务。其他临床研究服务是指为客户提供某一环节的临床研究服务。

全流程临床研究服务主要包括临床试验运营服务（CO 服务）、临床试验现场管理服务（SMO 服务）、生物样本分析服务（BA 服务）、数据管理与统计分析服务（DM/ST 服务）等流程，具体如下：

① 临床试验运营服务（CO 服务）

临床试验运营服务是指公司在临床试验开展过程中，为申办方提供符合 GCP 或 ICH-GCP 要求的运营管理服务，包括临床试验的准备（第三方机构筛选、方案撰写、项目机构立项、获得伦理批件、协助客户临床研究备案、登记公示、试验物资准备）、实施（试验启动、中心管理、试验项目管理、中心监查、第三方供应商管理）、总结（申报资料撰写、审核、定稿、关闭中心）等。

②临床试验现场管理服务（SMO 服务）

临床试验现场管理服务是指公司通过派遣临床研究协调员，协助研究者执行临床试验中非医学判断性质的具体事务性工作，以确保临床试验过程符合 GCP 和研究方案的规定。临床试验现场管理服务包括协助研究者进行临床试验受试者的招募和筛选、临床试验原始文件的管理、临床试验数据的录入、受试者的协调与管理等工作。

③生物样本分析服务（BA 服务）

生物样本分析服务是指公司对临床试验过程中收集到的生物样本进行分析，测定其原型药物、代谢产物的浓度，以反映试验用药物在人体内的吸收、分布、代谢、排泄等情况。生物样本分析服务主要包括分析方法开发、分析方法学验证、生物样本检测等工作。生物样本分析服务是临床试验中对数据采集分析能力要求较高的环节。

④数据管理与统计分析服务（DM/ST 服务）

数据管理与统计分析服务是对临床试验过程中的数据进行统计分析，包括

临床试验 CRF 设计、EDC 数据库建立、数据管理、统计编程与分析、统计分析报告撰写等。

报告期内，公司在生物等效性全流程临床研究服务（BE 服务）积累了丰富的项目经验、技术人才、客户资源，搭建了 I-IV 期临床研究服务平台和完备的质量管理体系，计划迅速拓展创新药 I 期临床研究服务并逐步拓展 II-IV 期临床研究服务。

同时，公司搭建了符合中美双报的大小分子生物样本检测平台。实验室采用人机分离及科学化管理理念设计，配置了国际范围内认可的高通用性检测相关软硬件系统、中英双语 SOP 体系和受控记录，以及一批具备扎实的医学和药学理论基础、长期从事药物分析的精英团队。

3、发行人主营业务收入构成情况

报告期内，公司主营业务收入构成情况如下：

单位：万元

项目		2021 年 1-6 月		2020 年度	
		金额（万元）	比例（%）	金额（万元）	比例（%）
药学研究服务	制剂研究服务	1,832.06	19.29	3,055.35	22.96
	其他药学研究服务	36.38	0.38	42.15	0.32
	小计	**1,868.44**	**19.67**	**3,097.50**	**23.27**
临床研究服务	全流程临床研究服务	7,443.18	78.35	9,955.55	74.80
	其他临床研究服务	187.76	1.98	256.41	1.93
	小计	**7,630.94**	**80.33**	**10,211.95**	**76.73**
主营业务收入合计		**9,499.38**	**100.00**	**13,309.45**	**100.00**
项目		**2019 年度**		**2018 年度**	
		金额（万元）	**比例（%）**	**金额（万元）**	**比例（%）**
药学研究服务	制剂研究服务	1,045.07	10.40	712.22	6.91
	其他药学研究服务	163.19	1.62	13.43	0.13
	小计	**1,208.26**	**12.02**	**725.65**	**7.04**
临床研究服务	全流程临床研究服务	8,451.39	84.09	9,255.90	89.76
	其他临床研究服务	391.14	3.89	330.76	3.21
	小计	**8,842.54**	**87.98**	**9,586.67**	**92.96**

主营业务收入合计	**10,050.80**	**100.00**	**10,312.32**	**100.00**

注：
（1）制剂研究服务：为单一客户提供包含处方前研究服务、处方工艺研究服务、质量研究服务、稳定性研究服务、杂质研究服务、相容性研究服务的药学研究服务。
（2）其他药学研究服务：制剂研究服务的子业务、技术成果转让。
（3）全流程临床研究服务：为单一客户提供包含临床试验运营服务（CO 服务）、生物样本分析服务（BA 服务）、临床试验现场管理服务（SMO 服务）、数据管理与统计分析服务（DM/ST 服务）的临床研究服务。
（4）其他临床研究服务：全流程临床研究服务中某几个环节的研究服务。

4、发行人的其他业务

发行人基于多年开展临床研究服务的经验以及建立稳定合作临床试验机构的需要，与部分医院建立合作关系，协助医院建立临床研究室的管理体系。研究室建成后，在医院的管理下运行，独立开展临床试验。

共建研究室在医院财务体系内统一核算，根据报告期各期研究室开展试验的收入扣除支出计算出研究室的收益，然后按照协议约定的分成比例进行结算。该类业务收入占公司营业收入的比例很小，主要作用在于建立稳定的临床试验机构合作关系，获得试验排期、提高项目效率、保证项目质量等方面的优势。

2017 年以来，公司先后为郴州市第一人民医院、安徽济民肿瘤医院搭建了临床研究室。

（二）发行人主要经营模式

1、盈利模式

公司服务于药物研发的药学研究和临床研究阶段，盈利模式包括客户委托研发、研发技术成果转让、共同研发。报告期内，公司的收入、利润主要来源于客户委托研发。客户委托研发是公司接受客户委托，为其提供药学研究服务和临床研究服务并获取服务收入。

2、采购模式

（1）服务采购

公司提供的临床研究服务需要在 NMPA 备案的药物临床试验机构开展，因此需要向该类机构采购临床试验服务。临床试验服务的采购内容具体包括提供试验场地与设备、委托临床试验机构安排研究者进行临床试验操作等。公司按

照客户的委托，同临床试验机构签订临床试验合同并向其支付临床试验费用，包括临床试验机构的管理费、研究者费以及受试者补偿费、检查费等相关费用。

公司已经建立了药物临床试验机构数据档案，汇集了临床机构名称、专业领域、研究者、机构研究经验等信息，便于公司在较短时间内选出符合要求的临床试验机构，保证临床研究的顺利开展。在客户选择临床试验机构时，公司会结合客户的要求提供备选临床试验机构名单，在与客户、备选临床试验机构及主要研究者沟通后，最终选定临床试验机构。

除临床试验服务外，公司在开展临床研究服务过程中还需要采购生物样本分析服务、临床试验现场管理服务、数据管理与统计分析服务等。报告期内，为了保障相关服务的服务质量，提升相关服务的响应效率，公司内部逐步建立起生物样本分析、临床试验现场管理、数据管理与统计分析团队，逐步具备相关的服务能力，对外采购金额逐年降低。

（2）物料采购

公司采购的物料主要为各类试验试剂、低值易耗品、参比制剂、对照品、色谱柱、原辅料等实验材料以及实验室所需的各种实验仪器设备等。公司采购的实验材料和设备由临床部、药学部、分析部提出采购需求，采购人员综合考虑付款方式、货期等因素，进行多方比价、议价并签订合同后，经部门负责人、公司总经理审批，最后由财务部付款。公司采购的实验材料和设备由需求部门负责验收和保管，财务部登记入账，领用实验材料时登记出库。

（3）其他采购

其他采购主要为发行人为开展日常运营活动进行的采购。

3、服务模式

公司的项目分为客户委托项目、研发技术成果转让项目、共同研发项目。报告期内，公司的收入、利润主要来源于客户委托项目。客户委托项目是指由客户选择研发标的，公司接受委托为其提供药学研究和临床研究的服务。

（1）药学研究服务模式

公司为客户提供包含处方前研究、处方工艺研究、质量研究、稳定性研究、杂质研究、相容性研究的全流程服务或其中几个子项服务，并配合客户按照国家药品注册管理规定进行申报注册。

（2）临床研究服务模式

公司承接客户委托的项目后，各相关业务部门及子公司分别成立项目组，由临床部项目经理统筹管理整个临床项目的运营，确保临床试验开展的科学和高效。临床服务内容包括临床试验的准备（第三方机构筛选、方案撰写、项目机构立项、获得伦理批件、协助申办方临床研究备案、登记公示、试验物资准备）、实施（试验启动、中心管理、试验项目管理、中心监查、第三方供应商管）、总结（申报资料撰写、审核、定稿、关闭中心）等，同时协调第三方合作单位（包括临床研究机构、生物样本分析单位、数据管理和统计分析单位等）高效协作开展项目，为申办方提供全流程临床研究服务或其中几个子项服务。

4、营销模式

公司提供的研发服务属于定制化服务，均直接向客户提供，属于直销模式。CRO 企业并不直接面对普通大众，不需要投入大量广告进行营销，主要通过高质量的服务满足客户需要，在行业及客户间建立良好信誉来实现营销。

公司获取客户的方式主要包括以下几种：

（1）行业口碑

公司深耕 CRO 行业多年，已与多家药物临床试验机构建立了稳定合作关系，服务了众多客户，积累了大量行业经验，在业内取得了良好的口碑，部分老客户在出现新的业务需求时会直接与公司联系，有的还会推荐新客户与公司合作。

（2）老客户维护

公司商务人员会不定期联系合作过的客户，交流公司业务的发展情况、服务范围及服务内容，在维护客户的同时发掘新的业务机会。

（3）主动拜访客户

公司商务人员会对潜在客户进行拜访，了解客户需求，并向其展示公司的服务能力及成功案例，再根据其需求提供针对性的解决方案，以促成合作。

（4）参加行业展会

公司参加行业展会，以设立展位、举办论坛的形式对公司业务进行推广宣传，了解最新的市场需求，直接与潜在客户接触，以获取客户资源。

5、管理模式

公司采用董事会领导下的总经理负责制的管理模式，采取各业务部门、子公司、分公司负责人直接向公司总经理汇报的扁平化管理架构。

公司分为药学部、临床部、生物样本分析部、质量部、商务部、行政人事部、财务部等部门。公司各业务部门均具备完善的质量管理体系，可以确保各项业务的有效稳定开展；对各部门及岗位人员制定了清晰的岗位职责、考核办法及年度考核目标；在上述管理体系下充分授权，调动了每位员工的积极性。同时，公司还通过月度、季度中高层交流会等形式，结合业务开展的情况不定期对各业务发展目标进行修正与调整，建立各部门之间的高效沟通机制，保证公司各部门行动统一，有效落实公司发展战略。

6、业务模式独特性、创新内容及持续创新机制

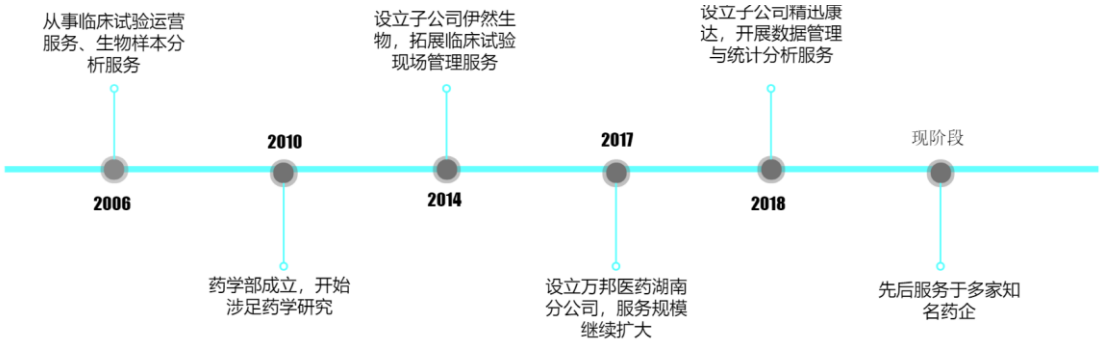
公司追求快速、高效、高质量的研究服务模式，通过提供药学研究、临床研究的综合服务，保证研究过程的无缝衔接。客户无需将时间浪费在寻找不同的研发服务提供商、商务谈判、样品运输、结果验证等冗长繁复低效的过程中，直接由长期合作的可靠的研发服务公司提供药物研发所需的大部分服务，研发进程衔接紧密、保密性高、沟通灵活、反馈迅速，从而加快研发进程、控制研发风险、提高研发效率、降低研发成本。

公司致力于发展成为全球客户信任的 CRO，秉承着“不负重托，成就客户”的宗旨，坚持以满足客户需求为发展目标，建立以客户需求为导向的研发项目管理模式，通过借鉴国内外头部 CRO 公司的成功经验以及与优质客户协同发展的机制，推动公司业务模式持续创新。公司服务的客户以及潜在的客户包

含众多知名药企，其对于研发理念、技术标准和生产工艺都有严苛的要求，公司不断提高技术水平、完善质量管理体系以满足高质量客户需求的同时，实现服务质量和业务模式的升级迭代。

（三）发行人设立以来主营业务及主要经营模式的演变情况

公司作为一家 CRO 企业，刚成立时，主要提供临床研究服务，2010 年成立药学部，成为药学、临床综合型 CRO 公司。经过十几年的发展，建立了完善的医药研发体系与医药研发技术平台，不断增强研发实力，持续向客户提供高效的研发服务，主营业务及主要经营模式未发生重大变化。公司具体发展阶段及情况说明如下：



（四）主要服务的流程图

1、药学研究服务流程

公司的药学研究服务包括制剂研究服务和其他药学研究服务。报告期内，公司的收入、利润主要来源于制剂研究服务，其流程如下：

（1）项目启动

公司药学部根据项目合同，成立项目组，进行立项。项目组通过查阅文献，对原研处方组成及工艺研究资料、国内及进口制剂剂型与规格、产品质量标准、参比制剂来源等信息进行调研，并撰写开发方案。

（2）分析方法开发

该步骤在分析室进行，目的是利用各种分析手段，确定可靠的检测方法。

（3）参比制剂研究

对参比制剂的性状、处方组成、释放特征等若干关键质量属性进行研究，目的是建立药物开发的目标、质量概况（QTPP）及关键质量指标（CQA）。

（4）处方前研究

处方前研究主要进行原料药的评估和筛选、辅料制剂特性研究等工作。该步骤评估原辅料基础能否达到参比制剂的标准，为处方工艺开发提供支持。

（5）处方工艺开发

处方工艺开发包括处方筛选及优化、工艺初步验证、处方工艺参数确认，在实验室完成三批小试生产且样品检验通过后，确定处方工艺及工艺参数的设计空间。

（6）小试样品稳定性研究

小试样品稳定性研究主要考察在不同条件下拟研发药物与参比制剂的稳定性是否有较大差别。通常在制剂室连续生产三批，与参比制剂同时放入留样室的干燥箱、光照箱、恒温恒湿箱至少 10 日，再检测拟研发药物及参比制剂的质量。

（7）中试放大文件制定

中试放大文件制定是对前述步骤的成果进行总结和分析，形成书面文件提交申办方。中试放大文件通常由项目负责人撰写，申办方审核通过即可转移至申办方进行中试生产。

（8）中试阶段

中试阶段是在公司研究出合适的制备方法并经过公司自身验证后，在申办方进行生产，通常生产 1-3 批，完成实验室工艺向商业化工艺之间的顺利转化。

（9）质量研究

该步骤主要用中试规模下生产的样品进行分析方法的再验证，进一步确定方法的可靠性，同时对中试样品与参比制剂之间的关键质量指标进行对比研究，确定中试是否达到预期要求。

（10）工艺验证

该步骤目的是验证处方、工艺。通常固定关键的工艺参数，连续生产三批，三批样品需要在符合 GMP 的条件下进行，工艺参数应与商业化生产设备相匹配，工艺参数具有科学性和可操作性等。

（11）质量对比研究

该步骤是为了对比样品与参比制剂。将工艺验证制备的 3 批样品与参比制剂进行关键质量指标的对比，主要包括性状、pH 值、体外溶出曲线、异构体、有关物质及含量等。

（12）稳定性考察

稳定性考察包括影响因素试验、加速试验、长期试验等，主要考察在贮藏过程中易发生变化的，可能影响药物质量、安全性、有效性的项目，同时评估药物所选择的包装材料对质量的支持作用，确定药物的保存有效期。

（13）提交资料

在产品稳定性时间达到注册申报的考察时间点后，且药物在稳定性试验期间质量符合质量标准要求，公司按照申报资料整理规范要求整理材料，向客户提交申报资料。

公司可以提供上述全流程服务，也可以提供其中部分环节的服务，形成处方前研究服务、处方工艺研究服务、质量研究服务、稳定性研究服务、杂质研究服务、相容性研究服务等业务。

2、临床研究服务流程

（1）临床试验运营服务（CO 服务）流程

临床试验运营服务流程如下：

①协助申办方制定试验方案、ICF、研究表格、CRF 等临床试验相关文件的初稿。

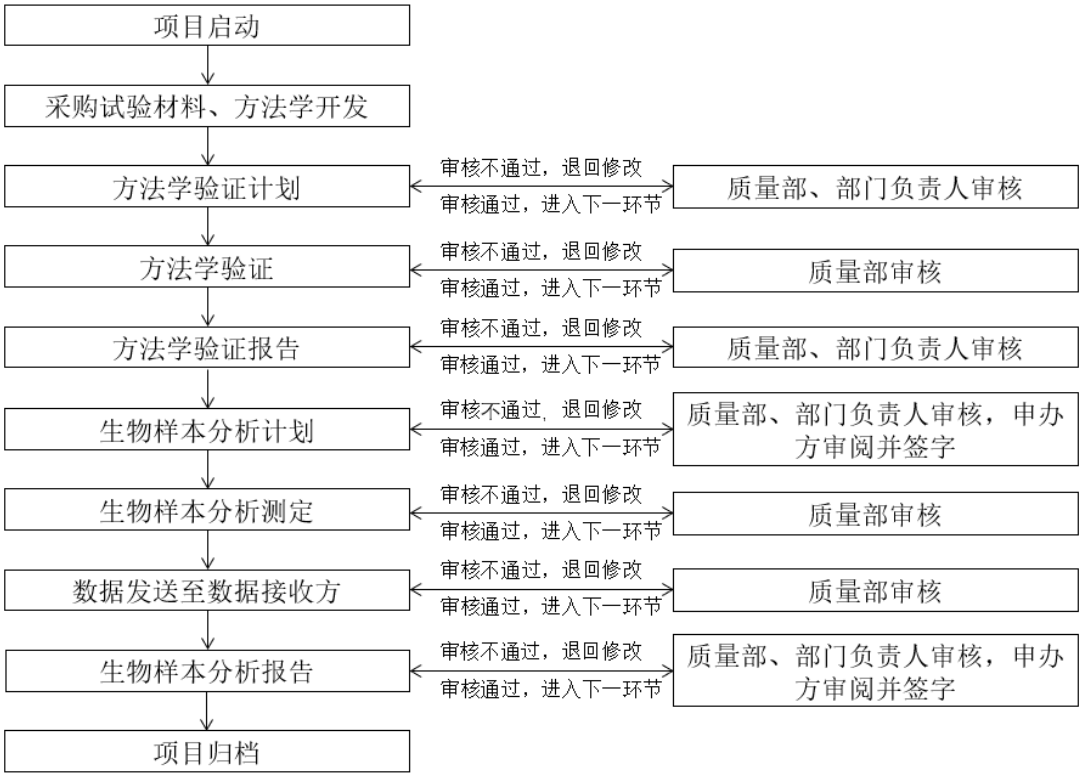
②协助申办方选择符合条件的临床试验机构及研究者；召开研究者会议，对试验方案、ICF、研究表格以及 CRF 等试验文件进行讨论并确定终稿；文件定稿后将试验文件递交临床试验机构伦理委员会审核；通过审核后，申办方将研究方案等资料提交国家药监部门及相关省药监部门进行备案登记；公司与临床试验机构签署协议。

③公司对临床试验机构研究中心相关人员进行试验药品管理、文件管理和试验数据记录的培训；CRA 与研究者确定启动会的时间并安排试验药品及其他物资递送到临床试验机构研究中心，启动试验。

④CRA 根据临床试验机构研究中心的入组情况及监查计划对其进行常规的

监查访视，并安排不定期协同监查访视、稽查、中期协调会及 CRF 的收集整理；数据库锁库后，公司协助主要研究者根据统计分析结果撰写 CSR；公司协助申办方组织召开临床试验总结会，讨论 CSR 并定稿；CRA 提交各小结、CSR 等至临床试验机构研究中心，并关闭相关研究中心。

（2）生物样本分析服务（BA 服务）流程



生物样本分析服务流程如下：

①部门负责人任命项目负责人，检查试验所需材料如待测物标准品、基质、内标或试剂盒等是否到位。

②项目负责人根据申办方提供的化合物分子量、结构等信息，进行方法学开发，确定试验方法。

③项目负责人撰写方法学验证计划，经质量部审核后，由部门负责人审核通过方可批准实施。

④进行方法学验证，并根据方法学验证结果，撰写方法学验证报告初稿。方法学验证报告初稿经质量部审核后，由部门负责人审核批准形成方法学验证报告终稿。

⑤项目负责人撰写生物样本分析计划，经质量部审核后，由部门负责人审核通过方可提交申办方审阅，审阅通过后由申办方签字授权。

⑥按照生物样本分析计划对未知样品进行分析测定。每个批次完成测试后，首先由质控人员对试验数据和记录进行审核，随后由项目负责人审查并签字确认。

⑦生物样本测试完成的数据经项目负责人和质量保证人员审核后，根据数据传输协议的规定发给数据接收方。

⑧生物样本检测完毕后，项目负责人整理数据并撰写生物样本分析报告，生物样本分析报告初稿经质量部、部门负责人审核后，提交申办方审阅。

⑨生物样本分析完成后，对所有电子数据及纸质版实验记录进行归档。

（3）临床试验现场管理服务（SMO 服务）流程

临床试验现场管理服务流程如下：

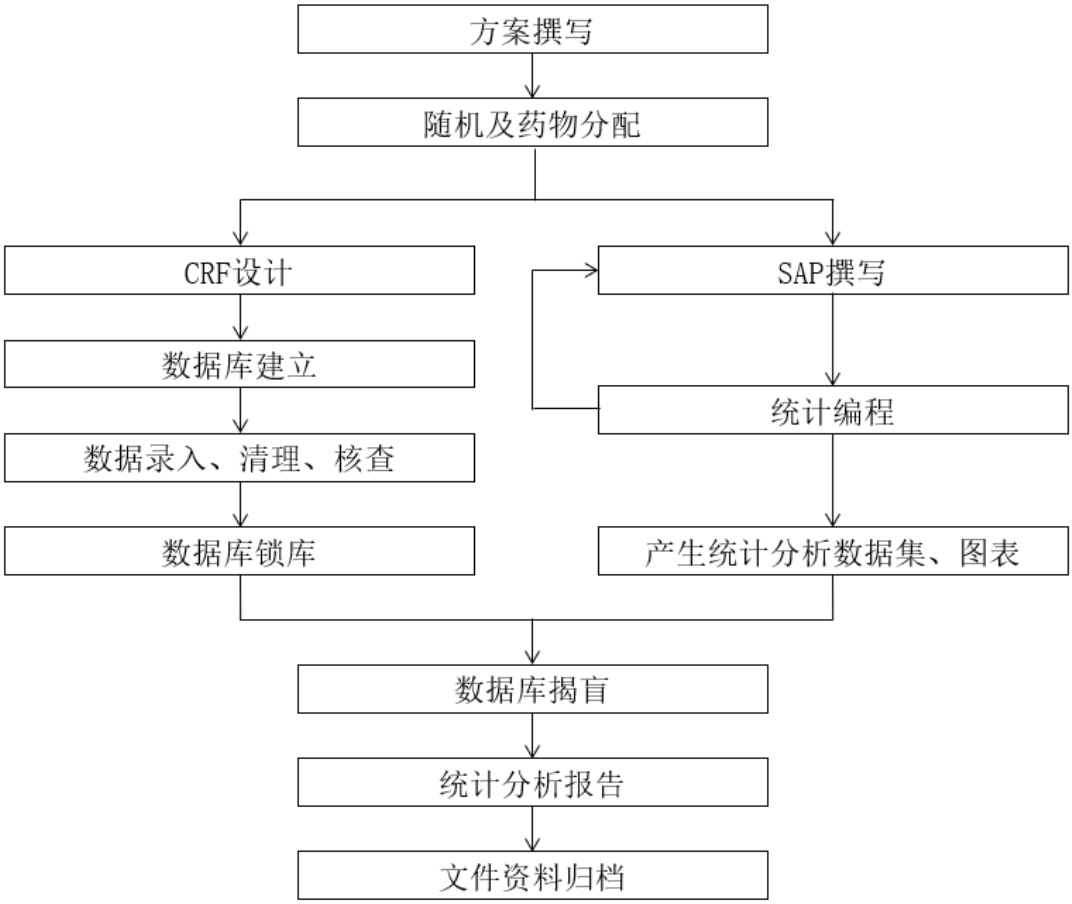
①在项目开展前与申办方/CRO 明确服务内容，确定 CRC 的工作职责、入

组例数及服务期限并签署合同/协议。

②接受申办方/CRO 组织的临床试验项目相关培训，包括疾病基础知识、临床试验方案、项目管理要求、CRF 的填写要求、严重不良事件报告流程、试验用药管理、样本处理、临床试验各系统及 CRC 项目工具的使用等。

③CRC 获取主要研究者授权后方可开展临床试验现场服务，服务主要内容包括：协助准备临床试验机构研究中心启动，准备和递交伦理文件，协助研究者招募、筛选受试者、进行受试者访视管理，并协助研究者进行文件管理和数据录入、药品管理，配合申办方监查以确保项目质量，定期把研究中心情况报告给项目相关人员以确保及时沟通，以及协助关闭研究中心等工作。现场服务过程中，CRC 要与研究者、受试者、申办方、CRA 等多个角色沟通交流，以保障临床试验顺利开展。

（4）数据管理与统计分析服务（DM/ST 服务）流程



数据管理与统计分析服务流程如下：

①项目负责人根据临床试验设计数据管理与统计分析方案，进行样本量计算与评估。

②统计师依据数据管理与统计分析方案制定受试者随机表及药物随机号，用于受试者随机入组和药物随机发放。

③数据经理根据临床试验方案设计 CRF，确保收集数据的完整和一致。

④数据库监库员依据 CRF 定义数据库结构，搭建数据库。数据库在首例受试者随机入组前完成测试并上线。

⑤数据库上线后由临床试验机构完成数据采集。数据管理员对数据进行清理和核查，同时配合医学及编码专业人员进行医学数据核查及医学药学术语编码，保证数据的准确性。

⑥在全部数据录入完成并审核无误后，数据经理将对数据库进行冻结和锁定，确保数据无法修改。

⑦统计师根据临床试验方案撰写 SAP，确定统计分析方法，与申办方讨论修改。SAP 在数据库锁定之前定稿，并由双方签署。

⑧统计程序员根据 SAP，起草统计编程说明，编写统计分析程序，产生分析数据集和统计分析图表。统计分析结果由统计师审核验证。

⑨数据库锁定后，统计师释放随机盲底进行数据库揭盲，以便执行统计分析。数据库揭盲后，项目负责人根据 SAP 的要求，执行已经编写好的统计分析程序，进行统计分析，出具统计分析报告。

⑩将数据管理与统计分析方案、数据、统计分析报告等资料按照法规递交申报资料的规定移交申办方，并按照质量管理体系要求进行归档与存档。

（五）生产经营中涉及的主要环境污染物、主要处理设施及处理能力

公司的主营业务所处行业属于“M 科学研究和技术服务业”，经营过程及服务流程与医药制造企业有显著区别，不属于重污染行业。2020 年 1 月，生态环境部出台《关于印发<固定污染源排污登记工作指南（试行）>的通知》，规定“地方各级生态环境部门督促指导排污单位，按期完成排污登记”。公司积极响应环保政策要求，已办理固定污染源排污登记。

公司经营过程中产生的主要污染物包括废水、废气、固体废弃物和噪声。公司已建立相关环保及污染物管理方面的内部制度，将废弃物管理程序、水污染控制程序、大气污染控制程序等纳入公司的质量管理体系。公司环保设施运行正常，对于自身无处理能力的污染物已委托具备资质的第三方单位进行处理。公司经营过程中针对具体污染物主要采取的处理措施及相应的处理设施如下：

1、废水

公司经营过程中产生的废水主要包括实验室器皿清洗废水、实验室冷却水等废水以及生活污水。实验器皿清洗废水已委托具备资质的公司进行回收；实验室冷却水及生活污水由园区统一处理，达到《地下水质量标准》（GB/T14848-93）三类标准、《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）Ⅲ、Ⅳ类标准后纳入市政污水管道排放。

2、废气

公司经营过程中会产生挥发性溶剂废气、医药粉尘、挥发性有机物等废气，相关的废气处理设施包括实验室通风橱、活性炭吸附装置等。实验过程产生的废气经过集中收集处理，达到《大气污染物综合排放标准》的相关标准后排放。

3、固体废弃物

公司经营过程中会产生血液废品、废试剂瓶、废活性炭等危险废物以及生活垃圾。公司设置了专用堆放场所，危险废物经分类收集于危废暂存处，并委托有《危险废物经营许可证》资质的单位进行处理。公司对生活垃圾经收集后，委托环卫部门进行处理。

4、噪声

公司经营过程中的实验设备、排风机、空调机组等会产生噪声。公司通过在设备底部安装减震降噪装置，以及建筑隔声等措施，使实验室的噪声能够满足噪声排放的相关要求。

报告期内，公司及子公司环保设施完善，运行情况良好，环保设施能够与

生产设施同步运行，能够满足公司生产经营过程中产生的污染物达标排放的要求。

二、公司所处行业基本情况

（一）发行人所属行业及确定所属行业的依据

公司主营业务是为药品生产企业或药品上市许可持有人提供药品研发和临床试验的全流程外包服务。按照国家统计局《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017），发行人从事的业务属于“M 科学研究和技术服务业”中的“7340 医学研究和试验发展”行业；根据中国证监会《上市公司行业分类指引》（2012 年修订），发行人属于“M 科学研究和技术服务业”下的“M73 研究和试验发展”。

（二）行业管理体制及主要政策法规

1、行业管理体制

（1）行业主管部门

由于医药行业涉及生命安全及公共利益，国家药品监督管理局（NMPA）及其分支机构作为药品监管部门，通过制定有关医药行业的市场监管、新药及仿制药审批等方面的行政法规及政策的方式，对药品的研究、生产、流通和使用的全过程进行行政管理和技术监督，对医药行业进行日常监督管理。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。

NMPA 主要负责药品安全监督管理、拟订监督管理政策规划并组织起草法律法规草案、拟订部门规章并监督实施、研究拟订鼓励药品新技术新产品的管理与服务政策，负责药品的标准管理、注册管理、质量管理及上市后风险管理，制定检查制度并组织指导药品监督检查。

国家药品监督管理局食品药品审核查验中心（CFDI）主要负责组织制定修订药品检查制度规范和技术文件，承担药物临床试验、非临床研究机构资格认定（认证）和研制现场检查、药品注册现场检查等工作。

国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）主要负责药物临床试验及药品

上市许可申请的受理和技术审评、仿制药质量和疗效一致性评价的技术审评，参与拟订药品注册管理相关法律法规和规范性文件并组织拟订药品审评规范和技术指导原则并组织实施、协调药品审评相关检查、检验等工作。

（2）行业监管体制

我国对科学研究和技术服务业的生产经营实行自律管理，与 CRO 行业相关的制度有国家药品标准制度、药品注册管理制度、药品上市许可持有人制度（MAH）、一致性评价制度等。

①国家药品标准制度

国家药品标准是指国家为了保证药品质量，对药品的质量指标、检验方法和生产工艺等所做的技术规定，是药品研究、生产、经营、使用及监督管理等各环节必须共同遵守的，具有强制性的技术准则和法定依据。国家药品标准体系的组成是以《中华人民共和国卫生部药品标准》、《中国药典》为核心，以《药品管理法》、《药品注册管理办法》为基础，以局/部颁标准为外延。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。

②药品注册管理制度

2007 年 6 月经原国家食品药品监督管理局公布的《药品注册管理办法》（2007 年 10 月 1 日起施行），以及 2020 年 1 月经国家市场监督管理总局公布的《药品注册管理办法》（2020 年 7 月 1 日起施行）均规定，国家食品药品监督管理局/国家市场监督管理总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。药品注册管理遵循公开、公平、公正原则，以临床价值为导向，鼓励研究和创制新药，积极推动仿制药发展。国家药品监督管理局依法向社会公布药品注册审批事项清单及法律依据、审批要求和办理时限，向申请人公开药品注册进度，向社会公开批准上市药品的审评结论和依据以及监督检查发现的违法违规行为，接受社会监督。

2016 年 3 月 4 日，国家药监局发布《总局关于发布化学药品注册分类改革工作方案的公告》，对化学药品注册分类类别进行调整，化学药品新注册分类共分为 5 个类别，具体如下：1 类，境内外均未上市的创新药；2 类，境内外均

未上市的改良型新药；3 类，境内申请人仿制境外上市但境内未上市原研药品的药品；4 类，境内申请人仿制已在境内上市原研药品的药品；5 类，境外上市的药品申请在境内上市。新注册 1 类和 2 类药品按照《药品注册管理办法》中的新药的程序申报；新注册 3 类、4 类药品按照《药品注册管理办法》中仿制药的程序申报；新注册 5 类药品按照《药品注册管理办法》中进口药品的程序申报。

2020 年 6 月 29 日，国家药监局发布《国家药监局关于发布化学药品注册分类及申报资料要求的通告（2020 年第 44 号）》，对申报资料要求进行调整，化学药品注册分类类别不变。

③药品上市许可持有人制度（MAH）

2015 年 8 月，国务院印发了《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发[2015]44 号），提出开展上市许可持有人制度试点。

2016 年 5 月，国务院办公厅印发了《药品上市许可持有人制度试点方案》（国办发[2016]41 号），提出了开展药品上市许可持有人制度试点是药品审评审批制度改革的一项重要内容，对于鼓励药品创新、提升药品质量具有重要意义。

2019 年 8 月，经十三届全国人大常委会第十二次会议表决通过，2019 年 12 月 1 日起施行的《中华人民共和国药品管理法》规定，药品上市许可持有人是指取得药品注册证书的企业或者药品研制机构等。药品上市许可持有人应当依照规定，对药品的非临床研究、临床试验、生产经营、上市后研究、不良反应监测及报告与处理等承担责任。其他从事药品研制、生产、经营、储存、运输、使用等活动的单位和个人依法承担相应责任。

在 MAH 制度将上市许可与生产许可分离的管理模式下，上市许可和生产许可相互独立，上市许可持有人可以是药物研发机构、科研人员或者药品生产企业，可以将产品委托给不同的生产商生产，药品的安全性、有效性和质量可控性均由上市许可人对公众负责。

MAH 制度是国际较为通行的药品上市、审批制度，是一项与世界接轨的制度，具有一定的制度优势，可在一定程度上缓解目前“捆绑”管理模式下出现

的问题，从源头上抑制制药企业的低水平重复建设，提高新药研发的积极性，促进委托生产的繁荣，从而推进我国医药产业的快速发展。

④一致性评价制度

2016 年 3 月，国务院办公厅印发《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》（以下简称“《意见》”），对已批准上市的仿制药质量和疗效一致性评价工作作出部署，要求化学药品新注册分类实施前批准上市的仿制药，凡未按照与原研药品质量和疗效一致原则审批的，均须开展一致性评价。《意见》同时指出，通过一致性评价的药品品种，在医保支付方面予以适当支持，医疗机构应优先采购并在临床中优先选用。同品种药品通过一致性评价的生产企业达到 3 家以上的，在药品集中采购等方面不再选用未通过一致性评价的品种。

2016 年 3 月，原国家食品药品监督管理局发布了《普通口服固体制剂参比制剂选择和确定指导原则》、《普通口服固体制剂溶出曲线测定与比较指导原则》、《以药动学参数为终点评价指标的化学药物仿制药人体生物等效性研究技术指导原则》3 个技术指导原则，规范仿制药质量和疗效一致性评价工作。

2018 年 12 月，国家药品监督管理局发布《关于仿制药质量和疗效一致性评价有关事项的公告》，明确《国家基本药物目录（2018 年版）》已于 2018 年 11 月 1 日起施行并建立了动态调整机制，与一致性评价实现联动。通过一致性评价的品种优先纳入目录，未通过一致性评价的品种将逐步被调出目录。对纳入国家基本药物目录的品种，不再统一设置评价时限要求。化学药品新注册分类实施前批准上市的含基本药物品种在内的仿制药，自首家品种通过一致性评价后，其他药品生产企业的相同品种原则上应在 3 年内完成一致性评价。逾期未完成的，企业经评估认为属于临床必需、市场短缺品种的，可向所在地省级药品监管部门提出延期评价申请，经省级药品监管部门会同卫生行政部门组织研究认定后，可予适当延期。逾期再未完成的，不予再注册。

2020 年 2 月，国务院发布了《关于深化医疗保障制度改革的意见》，要求做好仿制药质量和疗效一致性评价受理与审评，支持优质仿制药研发和使用，促进仿制药替代。

2020 年 5 月，国家药品监督管理局发布《关于开展化学药品注射剂仿制药

质量和疗效一致性评价工作的公告》，要求已上市的化学药品注射剂仿制药，未按照与原研药品质量和疗效一致原则审批的品种均需开展一致性评价，注射剂一致性评价政策将给临床 CRO 企业带来新的发展机遇。

开展仿制药质量和疗效一致性评价工作、对提升我国制药行业整体水平保障药品安全性和有效性，促进医药产业升级和结构调整，增强国际竞争能力，都具有十分重要的意义。

2、行业主要法律法规及政策

（1）行业主要法律法规及其对发行人的影响

①行业主要法律法规

为加强对医药行业的监督管理，保证药品质量，保障人体用药安全，维护人民身体健康和用药的合法权益，我国制订了一系列的法规及政策，如下表所示：

序号	生效时间	名称	颁发部门	主要内容
1	2003.09	《药物临床试验质量管理规范》	原国家食品药品监督管理局	参照国际公认准则，规定了临床试验标准全过程，包括临床试验前的准备及必要条件、受试者的权益保障、研究者、申办方及监查员的职责、试验方案设计、组织实施、监查、稽查、记录与报告、数据管理与统计分析、试验用药品管理、试验质量保证和多中心试验。
	2020.07		国家药监局、国家卫生健康委	申办方应当建立临床试验的质量管理体系，基于风险进行质量管理，加强质量保证和质量控制，可以建立独立数据监查委员会，开展基于风险评估的监查。研究者应当监管所有研究人员执行试验方案，并实施临床试验质量管理，确保源数据真实可靠。
2	2004.02	《药物临床试验机构资格认定办法（试行）》	原国家食品药品监督管理局	对临床试验机构资格认定的申请、受理、现场检查、审核与公告、监督管理、检查人员管理等进行了规定。
3	2007.10	《药品注册管理办法》	原国家食品药品监督管理局	规定了新药申请、仿制药申请、进口药品申请及其补充申请和再注册申请的管理办法，包括样品注册的基本要求、新药申请、仿制药及进口药的申报与审批等，其中规定了药品申请所需进行的临床前及各期临床内容与要求，明确了临床中需审核和备案的关键程序，以及临床中不良事件的应对措施等。
	2020.07		国家市场监督管理总局	

序号	生效时间	名称	颁发部门	主要内容
4	2007.04	《药物非临床研究质量管理规范认证管理办法》	原国家食品药品监督管理局	规范药物非临床研究质量管理规范认证管理工作，加强药品非临床研究管理，对GLP认证的申请受理、资料审查与现场检查、审核与公告、监督管理等进行了规定。
5	2011.12	《药物临床试验生物样本分析实验室管理指南（试行）》	原国家食品药品监督管理局	规定了药物临床试验生物样本分析实验室的组织机构和人员、实验室设施、仪器与材料、合同管理、标准操作规程、实验的实施、数据管理、质量管理等。
6	2011.12	《药物I期临床试验管理指导原则（试行）》	原国家食品药品监督管理局	参照国际标准，规范指导了药物I期临床试验的组织管理与实施，包括试验职责要求、实施条件、质量保证、风险管理、合同和协议、试验方案、受试者管理、试验用药品管理、生物样本管理和分析、数据管理和统计分析，以及临床试验总结报告等。
7	2015.03	《国际多中心药物临床试验指南（试行）》	原国家食品药品监督管理局	对国际多中心药物临床试验在我国的申请、实施及管理作出指导。
8	2016.02	《药品管理法实施条例》（2016年修订）	国务院	药物非临床安全性评价研究机构必须执行《药品非临床研究质量管理规范》，药理临床试验机构必须执行《药理临床试验质量管理规范》。
9	2016.06	《医疗器械临床试验质量管理规范》	原国家食品药品监督管理总局、国家卫生和计划生育委员会	涵盖医疗器械临床试验全过程，包括临床试验的方案设计、实施、监查、核查、检查，以及数据的采集、记录，分析总结和报告等。
10	2017.09	《药物非临床研究质量管理规范》（2017年修订）	国家食品药品监督管理总局	适用于为申请药品注册而进行的药物非临床安全性评价研究，以注册为目的的其他药物临床前相关研究活动参照执行，以确保行为规范，数据真实、准确、完整。
11	2018.07	《关于调整药物临床试验审评审批程序的公告》	国家药品监督管理局	我国临床试验由“批准制”改为“默认制”。在“批准制”情况下，我国药品临床试验的平均启动时间约为 14-20 个月；“默认制”的实施则意味着我国临床试验申请自申请受理并缴费之日起 60 日内，申请人未收到 CDE 否定或质疑意见的，即可开展临床试验。
12	2018.09	《国家基本药物目录》（2018年版）	国家卫生健康委员会、国家中医药管理局	国家基本药物目录是各级医疗卫生机构配备使用药品的依据，目录中的药品包括化学药品和生物制品、中成药和中药饮片3部分，化学药品和生物制品主要依据临床药理学分类。

序号	生效时间	名称	颁发部门	主要内容
13	2019.03	《药品管理法实施条例（2019 修订）》	国务院	研制新药，需要进行临床试验的，应当依照《药品管理法》规定，经国务院药品监督管理部门批准。药物临床试验申请经国务院药品监督管理部门批准后，申报人应当在经依法认定的具有药物临床试验资格的机构中选择承担药物临床试验的机构并将该临床试验机构报国务院药品监督管理部门和国务院卫生行政部门备案。药物临床试验机构进行药物临床试验，应当事先告知受试者或者其监护人真实情况，并取得其书面同意。
14	2019.08	《中华人民共和国药品管理法》	全国人大常委会	从事药品研制活动，应当遵守药物非临床研究质量管理规范、药物临床试验质量管理规范，保证药品研制全过程持续符合法定要求；开展药物临床试验，应当按照国务院药品监督管理部门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数据、资料和样品，经国务院药品监督管理部门批准。
15	2019.12	《药物临床试验机构管理规定》	国家药品监督管理局、国家卫生健康委员会	国家药品监督管理部门负责建立“药物临床试验机构备案管理信息平台”用于药物临床试验机构登记备案和运行管理。药物临床试验机构设立或者指定的药物临床试验组织管理专门部门，统筹药物临床试验的立项管理、试验用药品管理、资料管理、质量管理等相关工作，持续提高药物临床试验质量。

②主要法律法规对发行人经营的影响

公司所处行业法律法规主要针对非临床研究、临床试验阶段和药品注册阶段。其中，在非临床研究及临床试验阶段，有《药品注册管理办法》、《药物非临床研究质量管理规范》、《药物临床试验质量管理规范》、《药物临床试验机构资格认定办法（试行）》、《药物临床试验生物样本分析实验室管理指南（试行）》、《药物 I 期临床试验管理指导原则（试行）》、《药品管理法实施条例（2019 修订）》、《药物临床试验机构管理规定》等；在药品注册阶段，有《药品管理法》、《药品注册管理办法》、《药品管理法实施条例》等。上述法律法规的施行，对于完善我国医药研发服务行业监管体系，促进行业稳定健康发展具有重要推动作用，为发行人的经营发展奠定了良好的市场竞争环境。

（2）行业主要政策及其对发行人的影响

①行业主要政策

当前，我国药品研发呈现良好形势，国家连续出台系列政策及改革措施鼓励医药行业提升研发能力，促进 CRO 行业长远发展。目前，我国医药研发服务行业主要产业政策如下：

序号	发布日期	名称	颁发部门	主要内容
1	2008.09	“重大新药创制”科技重大专项	国务院	通过专项的实施，研制一批具有自主知识产权和市场竞争力的创新药，建立一批具有先进水平的技术平台，形成支撑我国医药行业自主发展的新药创新能力与技术体系，使我国新药创新整体水平显著提高，推动医药产业由仿制为主向自主创新为主的战略转变。
2	2010.10	《关于加快医药行业结构调整的指导意见》	工信部、卫生部、原国家食品药品监管总局	鼓励医药企业创新，鼓励医药企业加大研发投入。
3	2010.10	《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	加强自主创新，促进新品种、新技术研发，提高企业自主创新能力，重点推进生物医药技术创新与产业化，继续加大对医药研发的投入，对具有我国自主知识产权的新药研制，在科研立项、经费补助、新药审批、进入医保目录和技术改造投资上给予支持。
4	2013.02	《关于深化药品审评审批改革进一步鼓励药物创新的意见》	原国家食品药品监管总局	转变创新药审评的理念，为创新药物研发营造良好环境，调整仿制药审评策略，合理配置审评资源，加强药物临床试验质量管理，鼓励儿童药物的研制。
5	2015.03	《全国医疗卫生服务体系规划纲要（2015—2020年）》	国务院办公厅	优化医疗卫生资源配置，构建与国民经济和社会发展水平相适应、与居民健康需求相匹配、体系完整、分工明确、功能互补、密切协作的整合型医

序号	发布日期	名称	颁发部门	主要内容
				疗卫生服务体系，实现2020年基本建立覆盖城乡居民的基本医疗卫生制度。
6	2015.07	《关于征求加快解决药品注册申请积压问题的若干政策意见的公告》	原国家食品药品监管总局	提高仿制药审批标准，仿制药按与原研药质量和疗效一致的原则受理和审评审批；严惩注册申报造假行为，加快临床急需药品的审批，引导申请人理性申报。
7	2015.07	《关于开展药物临床试验数据自查核查工作的公告》	原国家食品药品监管总局	CFDA决定对部分已申报生产或进口的待审药品注册申请开展药物临床试验数据核查。
8	2016.03	《国务院办公厅关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》	国务院办公厅	化学药品新注册分类实施前批准上市的仿制药，凡未按照与原研药品质量和疗效一致原则审批的，均须开展一致性评价；参比制剂原则上首选原研药品，也可以选用国际公认的同种药品；药品生产企业原则上应采用体内生物等效性试验的方法进行一致性评价。
9	2016.03	《关于发布普通口服固体制剂参比制剂选择和确定等3个技术指导原则的通告》	原国家食品药品监管总局	公布了普通口服固体制剂参比制剂选择和确定指导原则、普通口服固体制剂溶出曲线测定与比较指导原则、以药动学参数为终点评价指标的化学药物仿制药人体生物等效性研究技术指导原则。
10	2016.05	《药品上市许可持有人制度试点方案》	国务院办公厅	允许试点行政区域内的药品研发机构或者科研人员作为药品注册申请人，提交药物临床试验申请、药品上市申请，申请人取得药品上市许可及药品批准文号的，可以成为药品上市许可持有人。
11	2016.10	《医药工业发展规划指南》	工信部、国家发改委等多部门	调动医疗机构在医药创新上的积极性，提高新药临床研究水平，促进科技成果转化和应用；全面提升基本药物质量水平，落实仿制药质量和疗效一致性评价要求，完成国家基本

序号	发布日期	名称	颁发部门	主要内容
				药物口服固体制剂的一致性评价任务。
12	2016.11	《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》	国务院	提出提高生物技术服务对产业的支持水平，发展符合国际标准的药物研发与生产服务，鼓励医药企业加强与合同研发、委托制造企业的合作。
13	2016.12	《“十三五”生物产业发展规划》	国家发改委	提出通过支持开放平台建设，鼓励企业将研发和生产委托外包，合理配置和利用研发生产资源。重点发展符合国际标准的转化医学、CRO、合同生产（CMO）、第三方检测、健康管理等服务，在恶性肿瘤以及重大传染疾病等领域，研究和创制一批国际创新药物。发展生物产品检测评价认证机构，为提升药品、医疗器械、种业、生物能源等生物产品提供检测评价服务，加快产品上市进度，提升产品的质量水平。
14	2017.02	《“十三五”国家药品安全规划》	国务院	批准上市的新药以解决临床问题为导向，具有明显的疗效；批准上市的仿制药与原研药质量和疗效一致；分期分批对已上市的药品进行质量和疗效一致性评价；鼓励企业对其他已上市品种开展一致性评价，加快推进仿制药质量和疗效一致性评价。
15	2017.04	《国际服务外包产业发展“十三五”规划》	商务部、国家发改委等 5 部门	提出着力提升新药研发全程服务水平和创新能力，完善医药研发服务链，提升符合国际规范的综合性、多样化的医药研发水平。优化医药和生物技术研发服务结构，发展药物产品开发、临床前试验及临床试验、国际认证及产品上市辅导服务等业态。

序号	发布日期	名称	颁发部门	主要内容
16	2017.05	《关于发布仿制药质量和疗效一致性评价研制现场核查指导原则等4个指导原则的通告》	原国家食品药品监管总局	明确仿制药质量和疗效一致性评价的研制现场核查、生产现场核查、临床试验数据核查和有因检测指导原则。
17	2017.08	《关于仿制药质量和疗效一致性评价工作有关事项的公告》	原国家食品药品监管总局	对生物等效性试验机构实行备案制管理，一致性评价中的生物等效性试验可以在现有经认定的临床试验机构进行，也可以在其他具备条件的机构进行。
18	2017.08	《关于推进药品上市许可持有人制度试点工作有关事项的通知》	原国家食品药品监管总局	持有人负责药品生产销售全链条和药品全生命周期管理，对药品临床前研究、临床试验、生产制造、经销配送、不良反应监测等承担全部法律责任；药品生产企业、药品研发机构及科研人员可以作为持有人。
19	2017.10	《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》	中共中央办公厅、国务院办公厅	临床试验机构资格认定实行备案管理，支持临床试验机构和人员开展临床试验；优化临床试验审批程序，建立完善注册申请人与审评机构的沟通交流机制；坚持鼓励创新与促进药品仿制生产；推动上市许可持有人制度全面实施。
20	2017.12	《关于鼓励药品创新实行优先审评审批的意见》	原国家食品药品监管总局	对具有明显临床价值、符合特定情形的药品注册申请，防治特定疾病且具有明显临床优势的药品注册申请以及其他特殊情形下的药品注册申请实行优先审评审批。
21	2018.03	《国务院办公厅关于改革完善仿制药供应保障及使用政策的意见》	国务院办公厅	加快推进仿制药质量和疗效一致性评价工作，将与原研药质量和疗效一致的仿制药纳入与原研药可相互替代药品目录，推动仿制药产业国际化。
22	2018.05	《关于组织实施生物医药合同研发和生产服务平台建设	国家发改委、工信部等4部门	重点支持一批高水平、国际化的综合性生物医药合同研发和生产服务平台建设，着力提升生物医药研

序号	发布日期	名称	颁发部门	主要内容
		专项的通知》		发和生产服务能力，促进生物产业倍增发展，培育生物经济新业态新模式。
23	2018.07	《关于调整药物临床试验审评审批程序的公告》	国家药品监督管理局	药审中心在收到申报资料后5日内完成形式审查，符合要求或按照规定补正后符合要求的，发出受理通知书，自受理缴费之日起60日内，未收到药审中心否定或质疑意见的，申请人可以按照提交的方案开展临床试验。
24	2018.10	《延长授权国务院在部分地方开展药品上市许可持有人制度（MAH）试点期限的决定》	全国人大常委会	将2015年11月4日第十二届全国人民代表大会常务委员会第十七次会议授权国务院在部分地方开展药品上市许可持有人制度试点工作的三年期限延长一年。
25	2018.12	《国家药品监督管理局关于仿制药质量和疗效一致性评价的有关事项的公告》	国家药品监督管理局	严格一致性评价审评审批工作，坚持仿制药与原研药质量和疗效一致的审评原则，坚持标准不降低，按照现已发布的相关药物研发技术指导原则开展技术审评；充分发挥市场机制作用，激发企业开展一致性评价的积极性。
26	2019.11	《关于做好药物临床试验机构备案工作的通知》	国家药品监督管理局	各省级药品监督管理局要加强与同级卫生健康主管部门的协调配合，推动《药物临床试验机构管理规定》的宣传贯彻和培训工作，指导行政区域内拟开展药物临床试验的医疗机构、疾病预防控制机构和有关单位按照相关要求使用药物临床试验机构备案管理信息系统进行备案。
27	2020.02	《关于深化医疗保障制度改革的意见》	国务院	鼓励优质药品纳入医保名录，做好仿制药质量和疗效一致性评价受理与审评，通过完善医保支付标准和药品招标采购机制，支持优质仿制药研发和使用，促进仿制药替代。
28	2020.05	《关于开展化学药品注射剂	国家药品监督管理局	已上市的化学药品注射剂仿制药，未按照与原研药

序号	发布日期	名称	颁发部门	主要内容
		仿制药质量和疗效一致性评价工作的公告》		品质量和疗效一致原则审批的品种均需开展一致性评价。药品上市许可持有人应当依据国家药品监督管理局发布的《仿制药参比制剂目录》选择参比制剂，并开展一致性评价研发申报。
29	2021.02	《医疗器械监督管理条例》	国务院	医疗器械产品注册、备案，应当进行临床评价。进行医疗器械临床评价，可以根据产品特征、临床风险、已有临床数据等情形，通过开展临床试验，或者通过对同品种医疗器械临床文献资料、临床数据进行分析评价，证明医疗器械安全、有效。
30	2021.05	《国务院办公厅关于全面加强药品监管能力建设的实施意见》	国务院办公厅	强化药品标准体系建设，完善标准管理制度措施，加强标准制修订全过程精细化管理。优化应急和创新药品医疗器械研审联动工作机制，鼓励新技术应用和新产品研发。优化沟通交流方式和渠道，增加创新药品医疗器械会议沟通频次，强化对申请人的技术指导和服务。
31	2021.07	《以临床价值为导向的抗肿瘤药物临床研发指导原则（征求意见稿）》	国家药品监督管理局药品审评中心	在药物进行临床对照试验时，一是应尽量为受试者提供临床实践中最佳治疗方式/药物，而不应为提高临床试验成功率和试验效率，选择安全有效性不确定，或已被更优的药物所替代的治疗手段；二是新药研发应以为患者提供更优的治疗选择为最高目标，当选择非最优的治疗作为对照时，即使临床试验达到预设研究目标，也无法说明试验药物可满足临床中患者的实际需要，或无法证明该药物对患者的价值。
32	2021.08	《创新药人体生物利用度和生物等效性研	国家药品监督管理局药品审评中心	在创新药物临床试验期间及上市后，随着临床试验数据和临床用药经验的不

序号	发布日期	名称	颁发部门	主要内容
		究技术指导原则》（征求意见稿）		断积累，对药物的生物药剂学特性、安全性和有效性的认识也不断深入，药物在原料药、制剂以及给药方案等方面可能会产生不同程度的变更，这些变更可能影响药物的药代动力学行为，进而影响安全性和有效性，因此必要时需开展包括生物利用度或生物等效性在内的研究。
33	2021.08	《创新药临床药理学研究技术指导原则（征求意见稿）》	国家药品监督管理局药品审评中心	科学合理的临床药理学（包括定量药理学）研究可以提高创新药研发效率和成功率。近些年，创新药临床药理学研究的理念和策略、技术手段和方法等较传统模式发生了改变。指导原则旨在为创新药研发过程中临床药理学研究的研究内容、研究时机、总体设计等关键问题提出建议。
34	2021.08	《医疗器械注册与备案管理办法》	国家市场监管总局	医疗器械注册、备案应当遵守相关法律、法规、规章、强制性标准，遵循医疗器械安全和性能基本原则，参照相关技术指导原则，证明注册、备案的医疗器械安全、有效、质量可控，保证全过程信息真实、准确、完整和可追溯。
35	2021.08	《体外诊断试剂注册与备案管理办法》	国家市场监管总局	开展体外诊断试剂临床评价，应当进行临床试验证明体外诊断试剂的安全性、有效性。开展体外诊断试剂临床试验，应当按照医疗器械临床试验质量管理规范的要求，在具备相应条件并按照规定备案的医疗器械临床试验机构内进行。
36	2021.08	《化学药创新药临床单次和多次给药剂量递增药代动力学研究技术指导原则（征求	国家药品监督管理局药品审评中心	单次给药剂量递增和多次给药剂量递增药代动力学研究以及药物代谢产物 PK 研究是创新药临床起始研究的主要内容之一，可为后续临床研究的剂量和给

序号	发布日期	名称	颁发部门	主要内容
		意见稿）》		药方式的确定等提供重要依据。对创新药临床研发起始阶段的以经典药代动力学方法开展的单次和多次给药剂量递增药代动力学研究给出建议。

②行业主要政策对发行人经营的影响

A、《关于开展药物临床试验数据自查核查工作的公告》（“722 临床试验核查”）

2015 年，CFDA 决定对部分已申报生产或进口的待审药品注册申请开展药物临床试验数据核查，此次药物临床试验数据自查核查涉及截至 2015 年 7 月 22 日 CFDA 收到的共计 1,622 个待审药品注册申请。公告指出，“对核查中发现临床试验数据真实性存在问题的相关申请人，3 年内不受理其申请；药物临床试验机构存在弄虚作假的，吊销药物临床试验机构的资格；对临床试验中存在违规行为的人员通报相关部门依法查处”。同年 8 月 28 日，《国家食品药品监督管理总局关于药物临床试验数据自查情况的公告》发布，共有 1,094 个品种提交了自查资料，317 个产品撤回，193 个产品申请临床试验豁免。

从国家层面来看，“722 临床试验核查”政策对于保障药品安全有效起到了强有力的监管作用，有效推动了药物临床实验的信息公开和社会监督制度的建设和完善。从行业层面来看，“722 临床试验核查”政策对于打击药物研发数据造假，营造诚实守信的药物研发环境发挥了积极作用，自政策实施以来，不符合监管要求的临床试验机构逐渐被淘汰，行业加快向标准化和规范化发展，临床试验机构的管理者和研究者合规意识不断增强，医药企业研发能力和技术水平不断提高。发行人自成立以来，始终贯彻高标准的药物研发质量管理体系，严格遵守临床试验服务的相关国家标准和规范体系，在“722 临床试验核查”中未有任何不良记录。相反，“722 临床试验核查”政策的施行，为发行人营造了良好的市场竞争环境，进一步巩固了发行人的优势竞争地位和良好的品牌形象。

B、仿制药一致性评价政策

2016 年 3 月，国务院办公厅发布《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价

的意见》，要求“化学药品新注册分类实施前批准上市的仿制药，凡未按照与原研药品质量和疗效一致原则审批的，均须开展一致性评价；药品生产企业原则上应采用体内生物等效性试验的方法进行一致性评价。”2016 年 5 月，CFDA 文件公布了第一批需要做仿制药一致性评价的品种名单。

2020 年 2 月，国务院发布了《关于深化医疗保障制度改革的意见》，要求做好仿制药质量和疗效一致性评价受理与审评，通过完善医保支付标准和药品招标采购机制，支持优质仿制药研发和使用，促进仿制药替代；2020 年 5 月，国家药品监督管理局发布《关于开展化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价工作的公告》，指出“已上市的化学药品注射剂仿制药，未按照与原研药品质量和疗效一致原则审批的品种均需开展一致性评价。药品上市许可持有人应当依据国家药品监督管理局发布的《仿制药参比制剂目录》选择参比制剂，并开展一致性评价研发申报”，注射剂一致性评价开始提速，我国仿制药一致性评价进入常态化。

从宏观上看，开展仿制药质量和疗效一致性评价工作，对提升我国制药行业整体水平，保障药品安全性和有效性，促进医药产业升级和结构调整，增强国际竞争能力，都具有十分重要的意义。就行业而言，一致性评价政策的出台，对于提供药学研究和 BE 试验服务的 CRO 企业是重大利好。由于国内只有少数大型药企能够自行承担仿制药一致性评价，大多数药企没有充足的时间和资源自行开展，需要选择外包给 CRO 企业。另一方面，受“722 临床试验核查”政策的影响，对于 BE 试验的规范性和数据可靠性提出了更高的要求，价格也相较之前大幅上涨，包括发行人在内的 CRO 企业迎来订单数量和金额的快速增长期。2020 年，一致性评价政策扩展到注射剂仿制药，扩大了一致性评价存量市场的规模，同样助推了 CRO 企业的业务发展。

C、药品上市许可持有人制度

2015 年 8 月，国务院印发了《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》，提出开展上市许可持有人制度试点；2016 年 5 月，国务院办公厅颁布《药品上市许可持有人制度试点方案》，方案指出“允许试点行政区域内的药品研发机构或者科研人员作为药品注册申请人，提交药物临床试验申请、药品上市申请，申请人取得药品上市许可及药品批准文号的，可以成为药品上市许

可持有人”；2019 年 8 月，新版《药品管理法》正式发布，药品上市许可持有人制度在全国范围内全面推行，取得药品注册证书的企业或者药品研制机构等可申请成为药品上市许可持有人。

在 MAH 制度下，药物研发机构和科研人员可持有药品批准文号分别委托药品生产企业和药品经营企业进行生产、销售，直接获得收益，形成稳定的投资关系和较好的投资回报预期，极大调动了研发机构和科研人员药物研发创新的积极性。同时，MAH 制度实现了所有权和生产的分离，加速了本身具备研发能力但不具备生产能力的 CRO 企业从研发外包服务商转型为专业医药研发机构。对于发行人而言，MAH 制度使得公司药物研发立项策略更加丰富，有助于优化公司业务结构，提升公司盈利能力，进一步提升公司的核心竞争力。发行人目前也已经获得药品生产许可证，为企业的盈利增加了更多的途径和可能性。

D、“带量采购”政策

2018 年 11 月，《4+7 城市药品集中采购文件》正式公布，在 11 个城市组织开展试点品种的集中招标采购。带量采购的医保配套政策出台之后，仿制药价格大幅下降、制药企业利润率承压。

“带量采购”政策在 2019 年影响到部分医药企业的研发投入积极性，发行人的 2019 年 BE 试验服务受到药品研发投入增长放缓的不利影响。目前其负面影响不断弱化，医药企业的研发决策回归理性。因为带量采购降低了药品流通环节中的销售费用，使医药行业重销售、轻研发的模式得到改变。有大量原来的原料药的生产或者销售企业利用其可以掌握仿制药的成本的优势，加大了仿制药的研发力度；也有大量的因为带量采购不得不业务转型的业务代表开始投资仿制药的开发，利用 MAH 的制度持证；还有些药企加快了仿制药的研发速度或者选择研发难度较大的仿制药项目。制药企业加强药品研发投入都将利好 CRO 企业，所以 2020 年至今又保持了较大的仿制药研发项目的增长。

随着国家对于创新药研发的系列鼓励政策的出台，行业中涌现了众多新兴的创新药研发的公司，他们在资本的支持下，保持了旺盛的研发活力以及投入，传统大型制药企业为了保持市场竞争力，也在加速向创新药的转型，由于

创新药具有研发成本高、周期长、风险大、技术难等特点，药企不得不将一部分研发环节外包给专业性更强的 CRO 企业。在此行业背景下，发行人正从承接仿制药研发向创仿结合的多样化研发转型。

（三）行业发展现状和未来发展趋势

1、医药研发服务行业概况

（1）CRO 行业概述

CRO 是指以合同的形式为药企提供与药品研发有关的服务，实质上是服务于药企研发的外包行为，其“三大使命”包括缩短药物研发周期、控制研发成本、降低研发风险。CRO 企业作为医药制造企业可借用的一种外部资源，在接受客户委托后，可以在短时间内迅速组织起一支具有高度专业化和丰富经验的研究队伍，从而帮助医药制造企业加快药物研发进展，降低药物研发费用，并实现高质量的研究。医药研发活动的复杂性、长期性和高投入等特征催生了 CRO 这一新兴行业的兴起，医药行业的高速发展加速了 CRO 行业的迅速成长。

（2）CRO 行业发展历程

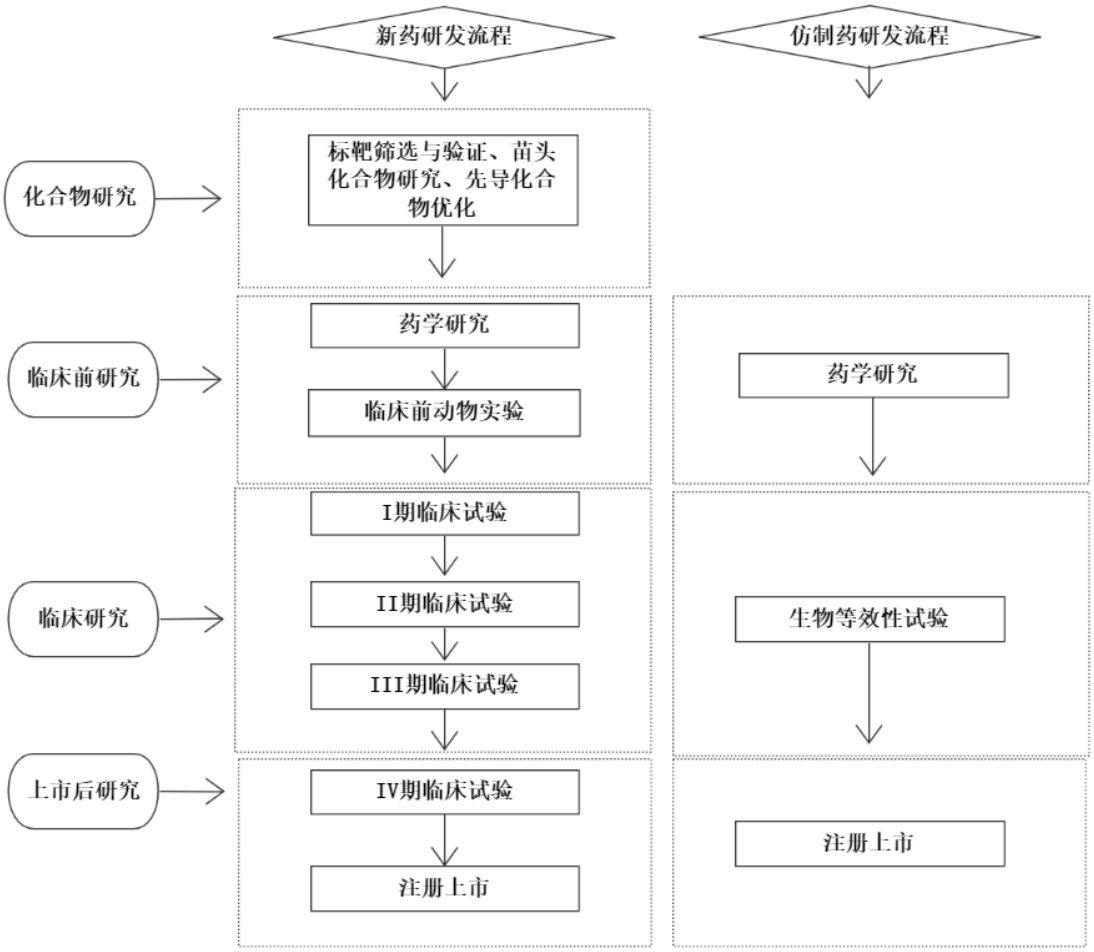
CRO 起源于 20 世纪 70 年代的美国，早期的 CRO 企业以公立或私立研究机构为主要形式，规模较小，只能为制药公司提供有限的药物分析服务；20 世纪 80 年代，美国《孤儿药法案》和《Hatch-Waxman 法案》的陆续施行有力促进了创新药研发；20 世纪 90 年代以来，仿制药的大幅降价激化了市场竞争，为了提高新药及仿制药研发的效率，制药企业逐步调整药物研发体系，将一部分药物研发工作外包给 CRO 企业，以控制成本、提高效率和减少研发风险，从而加剧了对研发外包的依赖性，医药外包服务行业开启了蓬勃发展时代。

经过三十多年的发展，CRO 行业已经拥有了相对完备的技术服务体系，提供的服务几乎涵盖了整个药品研发过程，是全球制药企业缩短药品研发周期、实现药品快速上市的重要途径。在跨国医药企业和中小型生物医药企业产品早期开发、临床试验、商业销售和代工生产等方面，CRO 企业都已不可或缺，构成医药研发产业链的中坚力量。

（3）CRO 行业服务范围

从提供服务的阶段来划分，目前市场主流 CRO 企业主要提供临床前 CRO 和临床研究 CRO 两类服务，也有既做临床前又做临床服务的一站式 CRO。其中，临床前 CRO 服务主要从事化合物研究服务和临床前研究服务，主要包括标靶筛选与验证、苗头化合物研究、先导化合物优化、药学研究服务等；临床 CRO 服务主要针对临床试验阶段的研究提供服务，涵盖 I-IV 期临床试验服务、BE 试验服务等。

各服务涵盖的开发流程及具体模块内容如下：



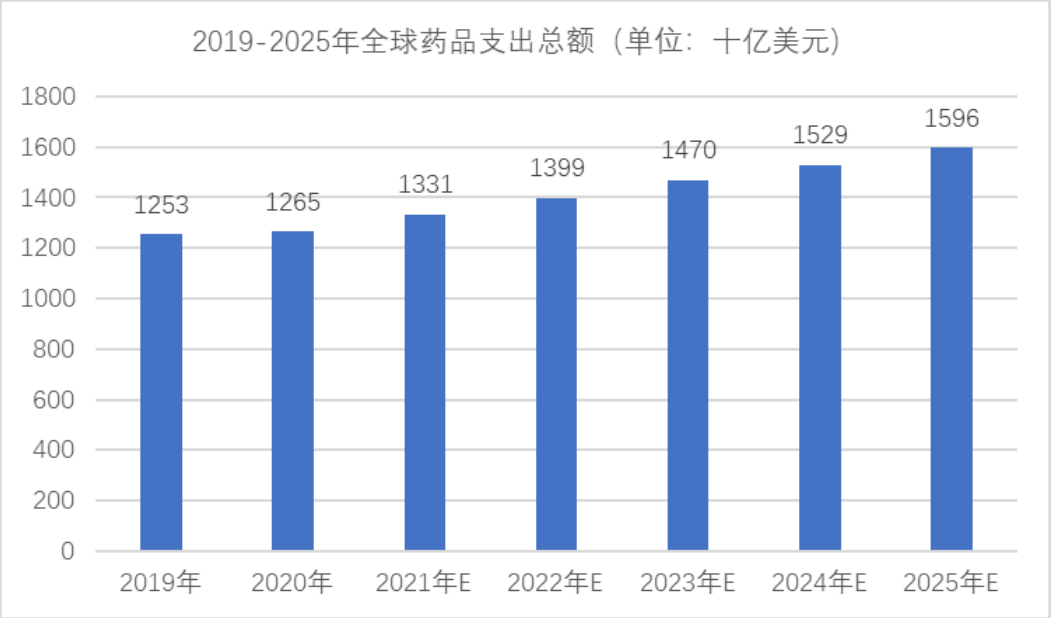
2、全球医药研发服务行业发展现状

（1）全球医药市场概况

随着全球经济的发展、人口总量的增长以及社会老龄化程度的提高，全球药品需求呈上升趋势，药品市场保持持续较快增长，其中美国、日本、欧洲等

成熟市场长期以来是全球药品销售最主要的市场。根据 IQVIA 的数据，2020 年全球药品支出规模达到了 12,650 亿美元，预计到 2025 年，全球药品支出总额将达到约 1.6 万亿美元，未来五年将以 3%-6%的年复合增长率保持增长[1]。

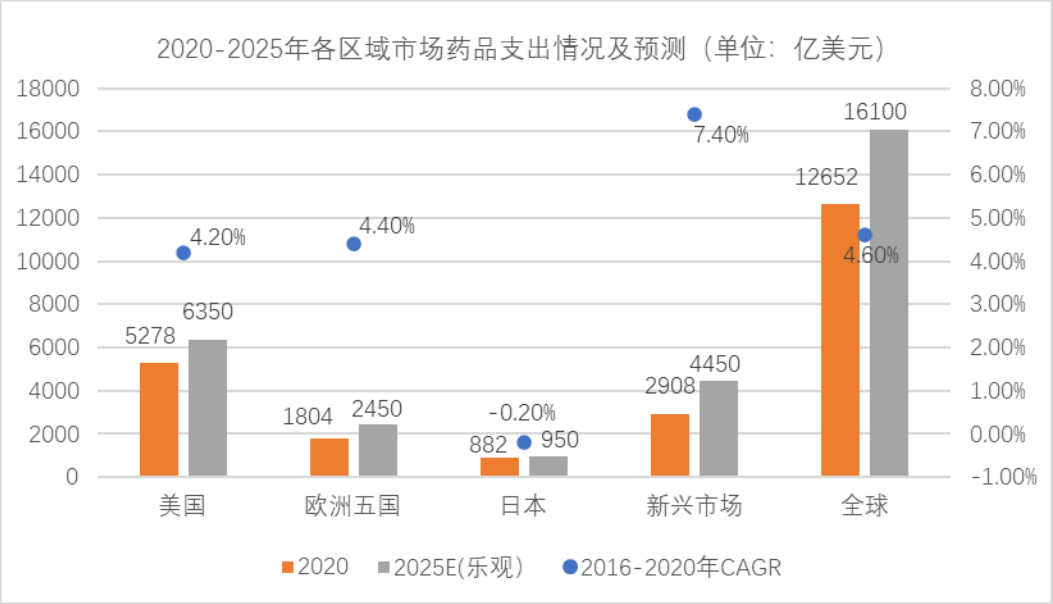
与发达国家和地区医药市场相比，目前新兴市场在全球医药市场规模中占比较小，但随着医疗可及性的提高、国民收入水平增加、人口数量的增长、发达国家市场专利保护纷纷到期等因素的推动，未来新兴市场将迎来良好的发展机遇，其中，中国市场将成为医药新兴市场的发展主力。



数据来源：IQVIA

由于新兴国家许多地方医疗设施缺乏，医疗保障体系不够健全，患者需要自行承担绝大部分药品费用。但随着政府对医疗基础设施投入的增加以及政府或者私人保险覆盖率的扩大，医药可及性在逐渐扩大，新兴市场的医药品使用量也大幅增加。受新兴市场需求的推动，药品需求量在全球实现大幅增长，根据 IQVIA 的数据[2]，2016-2020 年，新兴市场的药品支出复合增长率达 7.4%，远高于同时期全球平均水平，预计到 2025 年，以中国为代表的新兴市场将以 7%-10%的 CAGR 保持增长，药品销售额将达到 4,150-4,450 亿美元。

1 数据来源：IQVIA-《Global Medicine Spending and Usage Trends：Outlook to 2025》
2 数据来源：IQVIA-《The global use of medicine in 2019 and outlook to 2023》

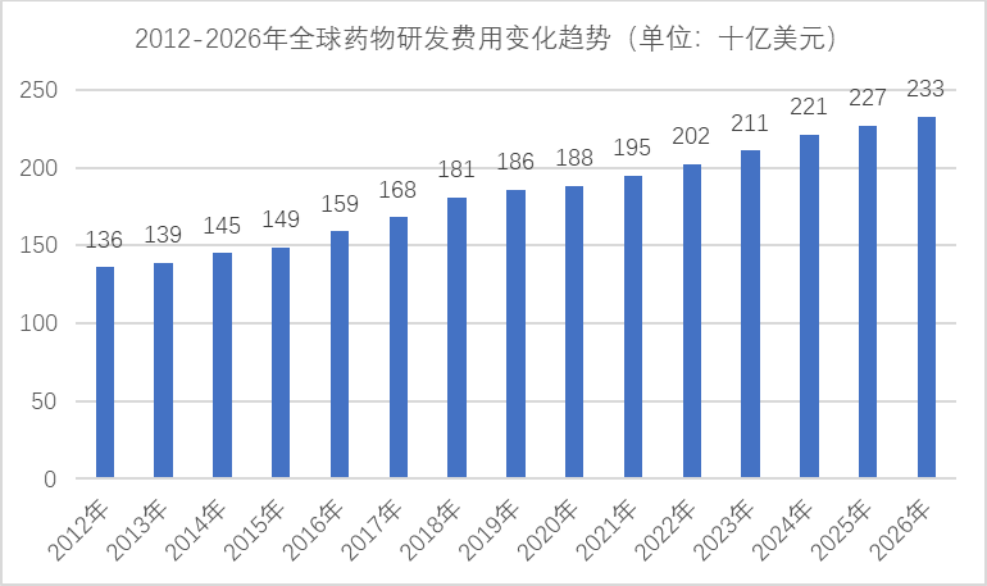


数据来源：IQVIA

（2）全球医药研发服务行业发展概况

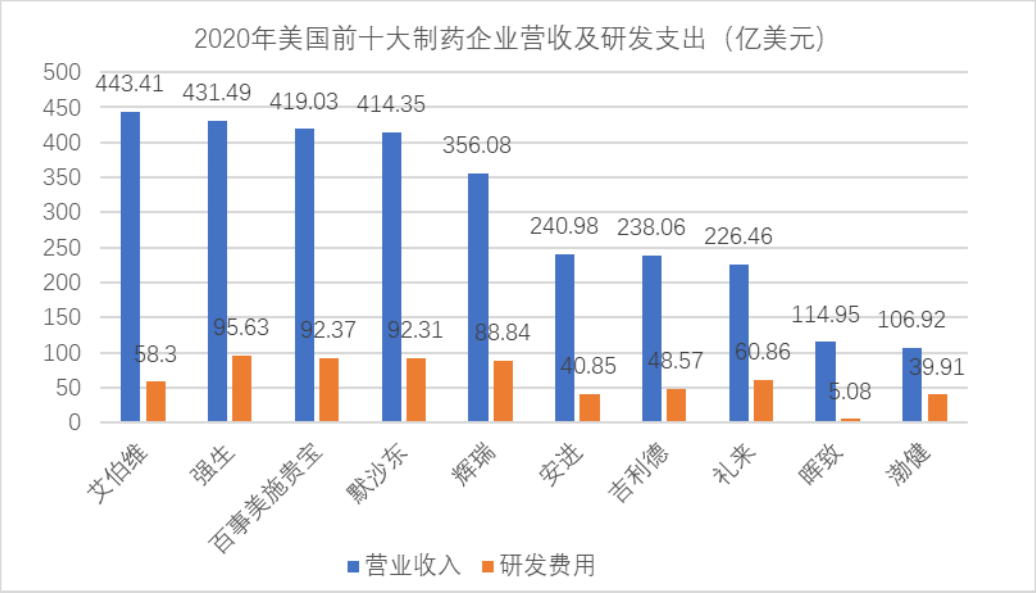
①全球医药研发投入不断增长

由于已有药品专利陆续到期以及研发产品线的后期成果稀缺，全球各大制药公司为避免未来业务发展的困境，一直在药品研发中投入大量的资金。2008 年全球金融危机之后，全球范围内主要化学制药和生物制药公司依然在研发领域投入了较大规模的资金。随着经济发展、人口老龄化加剧以及卫生健康意识增强等多因素影响，全球药物研发投入也逐渐升温，根据 EvaluatePharma 的预测，预计到 2026 年，全球药物研发投入将达到 2,330 亿美元。



数据来源：EvaluatePharma

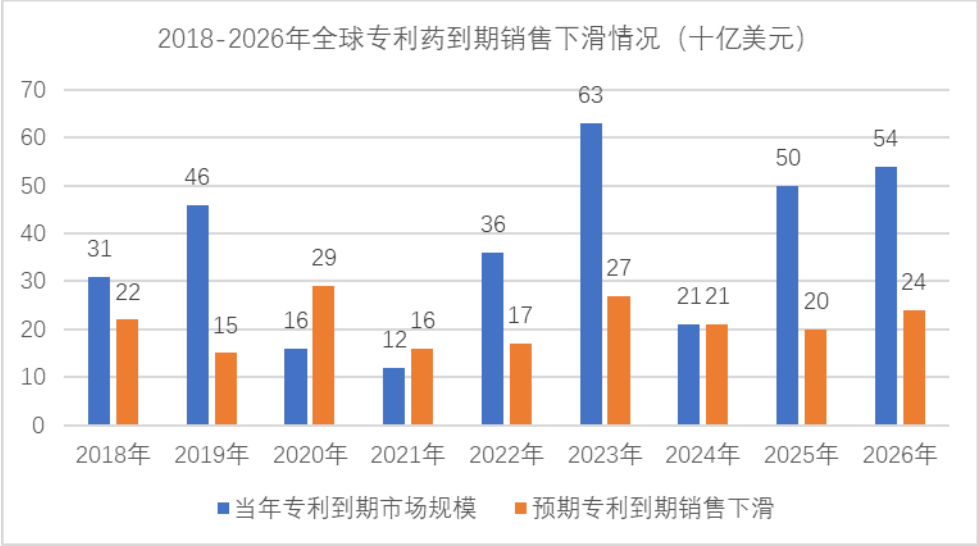
美国不仅是全球第一大医药市场，就研发实力来看，美国的医药研发水平也走在世界前列。2020 年，美国前十大制药企业研发支出合计高达 622.72 亿美元，占合计营业收入的比重为 20.81%。



数据来源：各公司年报

②专利药持续到期，仿制药持续强势增长

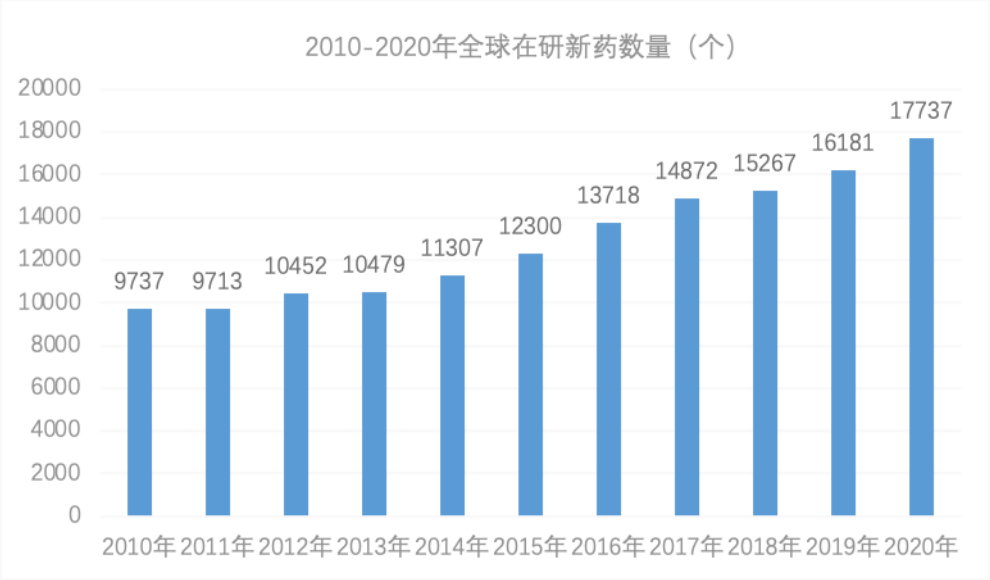
21 世纪以来，医药史上经历了专利到期的高峰时段，一些大型跨国制药公司陆续有多款药品专利到期，一大批“重磅炸弹”药品专利保护期也已届满，专利到期后，随着仿制药企业的进入，专利药物面临巨大的价格压力，医药公司盈利也将受到较大影响。根据 EvaluatePharma 的数据，预计 2021-2022 年全球专利药到期的市场规模在 360 亿美元左右，2026 年将达到 540 亿美元，原研药企业可能选择退出市场或降低产量，仿制药将迎来快速占据市场的机会。同时，全球老龄化加剧，专利药昂贵，为减轻医保支付压力，多国政府积极鼓励仿制药，仿制药有望保持持续强势增长。面对仿制药的严峻挑战，制药企业需要不断加大新药的投入，早日完成各期临床试验以应对专利悬崖的挑战，这为 CRO 的繁荣奠定了基础。



数据来源：Evaluate Pharma

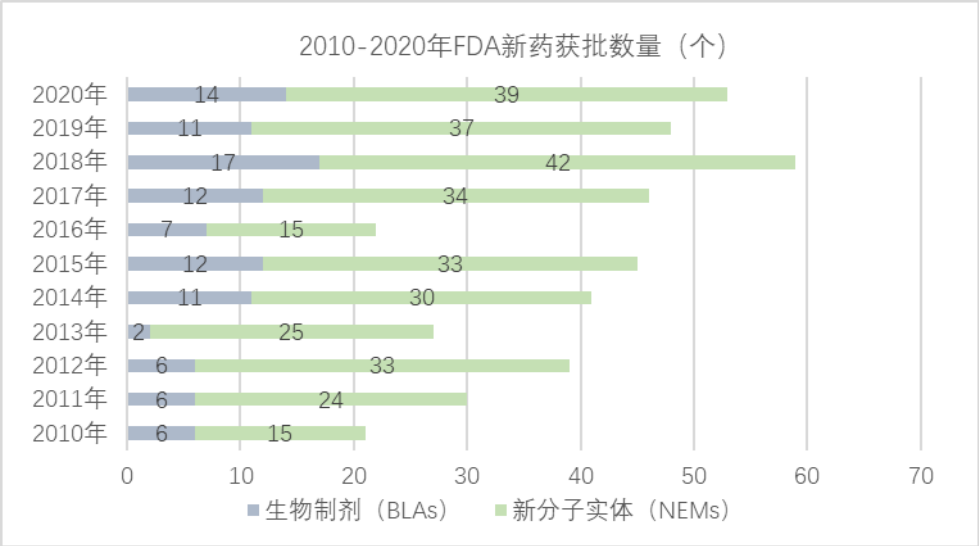
③在研新药数量持续增长，药物评审速度加快

作为具有刚性需求的行业，全球整体对药品的需求十分强劲。药物研发是医药行业向前发展的重要驱动因素，21 世纪以来，制药企业在药物研发投入力度上不断加大。从研发数量来看，全球在研新药数量保持持续增长态势，尤其是 2013 年以来，全球在研新药数量呈现明显增长势头。根据 Pharmaprojects 数据库收录的在研药品信息，2014 年以来全球在研新药数量同比增幅均超过 8.0%，截止 2020 年 1 月，全球在研发药物数量为 17,737 个，同比增长 9.62%。从国内药物审批情况来看，根据 CDE 数据，2020 年，药审中心审评通过批准 IND 申请 1,435 件，较 2019 年增长 54.97%；审评通过 NDA208 件，较 2019 年增长 26.83%；审评通过 ANDA918 件；审评通过批准一致性评价申请 577 件，较 2019 年增长 121.92%；通过创新药 NDA20 个品种、境外生产原研药品 NDA72 个品种（含新增适应症品种）。



数据来源：Pharmaprojects

随着研发投入的不断增加，近几年 FDA 批准新药数量不断提升，根据 FDA 数据，2020 年 FDA 批准新药数量达 53 个，批准的新药数仅次于 2018 年，更多新药的获批上市促进医药市场不断扩容。近年来 FDA 加快药物评审速度，使得制药企业有望更快享受到药品上市后的回报，促进医药企业研发投资与回报的良性循环发展。



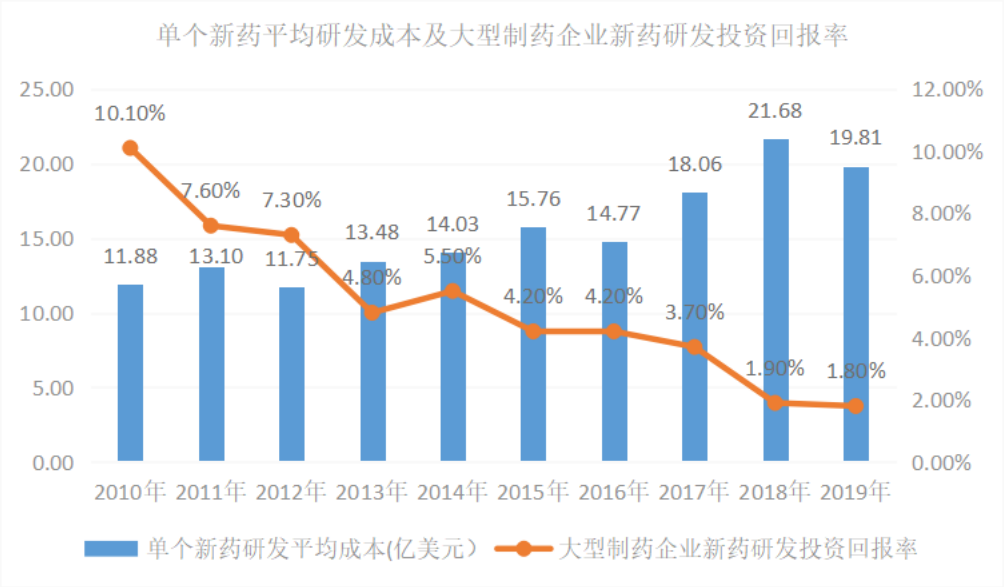
数据来源：FDA

④药物研发成本的提升和研发外包渗透率提升推动全球 CRO 行业快速增长

新药研发的资金及时间成本投入巨大，根据德勤的研究[3]，研发一款新药的平均成本已经从 2010 年的 11.9 亿美元增长至 2019 年的 19.81 亿美元，从发现

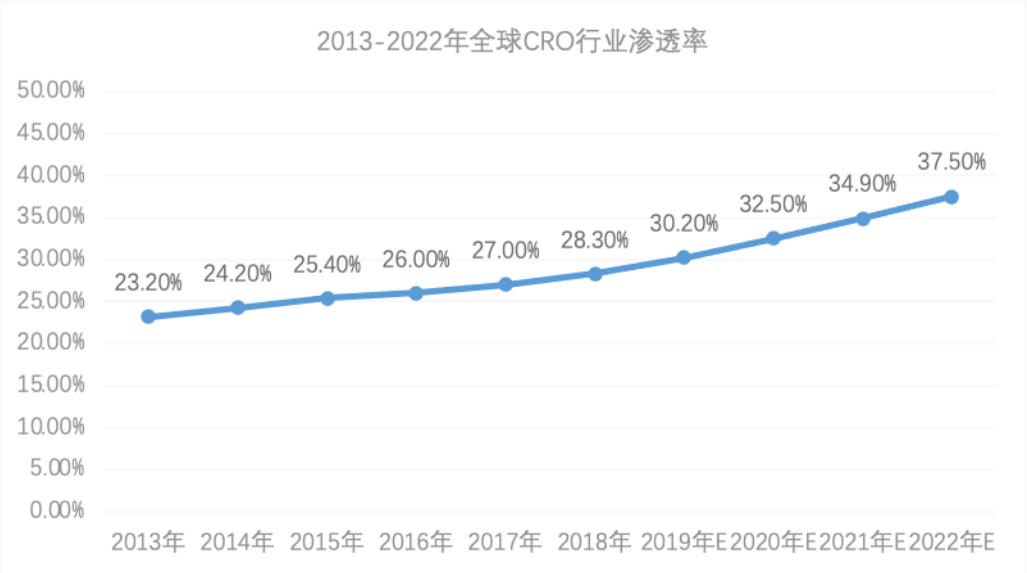
3 数据来源：Deloitte-Ten years on Measuring the return from pharmaceutical innovation 2019

化合物到上市销售平均需耗时 14 年。德勤对 12 家大型医药企业的研究显示，新药研发的投资回报率从 2010 年的 10.1%下降至 2019 年的 1.80%，新上市药物的平均销售峰值从 2010 年的 8.16 亿美元下降至 2019 年的 3.76 亿美元。



数据来源：Deloitte

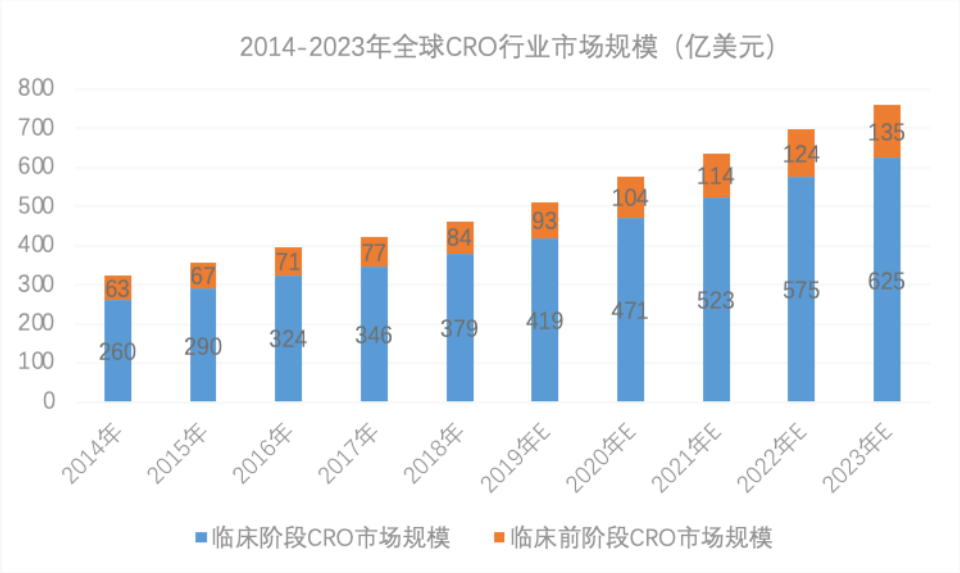
随着药物开发的成本不断提升和生物科技公司的崛起，CRO 渗透率在不断提升。根据 Frost&Sullivan 和 EvaluatePharma 的统计测算，2018 年 CRO 行业渗透率较 2013 年前提升了 5.1 个百分点。全球 CRO 行业渗透率未来 5 年有望继续实现每年 2 个百分点左右的增长，在 2022 年达到 37.50%。



数据来源：Frost&Sullivan，中信证券研究部

根据 Frost&Sullivan 的统计及预测，2014 年全球临床研究阶段外包服务市场规模为 260 亿美元，2018 年增长至 379 亿美元，临床前外包服务市场规模则

由 2014 年的 63 亿美元增长到 2018 年的 84 亿美元。预计至 2023 年，全球临床研究阶段及临床前研究阶段 CRO 市场规模将分别增长至 625 亿美元和 135 亿美元。

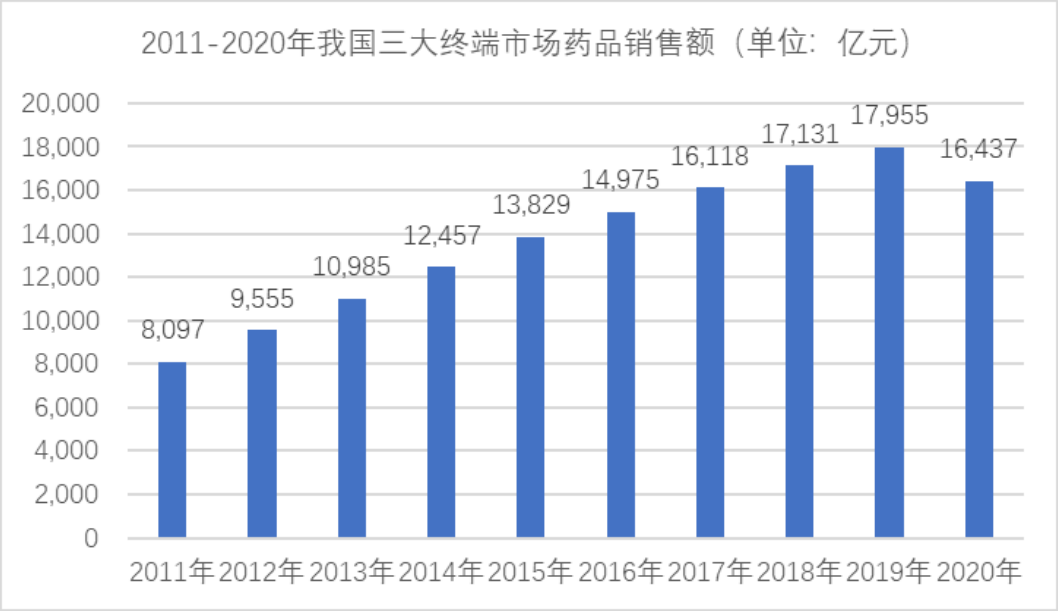


数据来源：Frost&Sullivan

3、我国医药行业及医药研发现状

（1）我国医药行业发展概况

随着我国人口老龄化的加速、城镇化率的提高以及人均可支配收入的增加、深化医药卫生体制改革要求逐步建立覆盖城乡居民的公共卫生服务体系和医疗服务体系、医疗保障体系和药品供应保障体系，国家对医药行业的扶持力度加大，为我国医药行业发展创造了有利的国内环境，推动了国内健康消费需求的持续释放，医药市场保持快速增长，药品消费市场不断扩大。根据南方医院研究所的数据，我国公立医院、零售药店和基层医疗机构三大市场终端药品销售规模从 2011 年的 8,097 亿元增长到 2020 年的 16,437 亿元。未来，伴随居民人均寿命增加、人口老龄化趋势加快以及医疗改革相关措施的出台，我国药品消费规模将继续保持增长，医药行业在国民经济中的地位将进一步提高。



数据来源：米内网

我国是世界第一人口大国，庞大的人口规模带来不可小觑的药品消费需求，基于巨大的人口基数以及近年来国民经济的稳定增长，中国已发展成仅次于美国的全球第二大药品消费市场，医药工业成为中国国民经济的重要组成部分。

总体来看，我国医药行业呈现以下趋势：

①创新药加速上市和进入医保，国内药品审评制度改革后，进口和国产创新药申请流程简化。创新药和高端产品的加速上市和进入医保，快速提升了国内患者的药品可及性，同时也将带来医保支出的增加。

②新版基药目录扩容，基层市场用药结构升级。2018 新版基药目录的品种数量由原来的 520 种增加到 685 种，此次目录调入多个临床必需、疗效确切的重点品种。

③仿制药集中带量采购，供给侧改革。国产仿制药代替加速，有望降低药品采购成本。未来有望出现更多区域性集采，带量采购策略可能在国内快速推开联动。

④医疗、医保、医药改革“三医联动”，我国医药行业证经历前所未有的变革。药品审评审批制度改革、仿制药一致性评价政策、药品上市许可持有人制度试点等一系列政策指向明确，促进医药产业结构调整和转型升级。

（2）我国医药研发服务行业现状

①政府加大对药物研发支持力度

近年来，我国政府不断加大对药物研发的支持力度。2017 年 12 月，原国家食品药品监督管理总局发布《关于鼓励药品创新实行优先审评审批的意见》，对创新药和临床急需用药进行优先审评审批，将减少其排队时间、提高研发效率、加快上市。

2018 年 5 月，国家发改委、工信部、卫健委及国家药监局联合下发了《关于组织实施生物医药合同研发和生产服务平台建设专项的通知》，拟于“十三五”期间组织实施生物医药合同研发和生产服务平台建设专项，将支持医药研发生产服务行业的发展，打造一批综合实力强、具有国际竞争力的专业化合同研发和生产服务企业，为药品上市许可持有人制度的全面实施铺平道路，这将直接利好医药研发生产服务行业的发展。

2020 年 2 月，国务院发布了《关于深化医疗保障制度改革的意见》，要求做好仿制药质量和疗效一致性评价受理与审评，通过完善医保支付标准和药品招标采购机制，支持优质仿制药研发和使用，促进仿制药替代；增强医药服务可及性，协同推进医药服务供给侧改革。

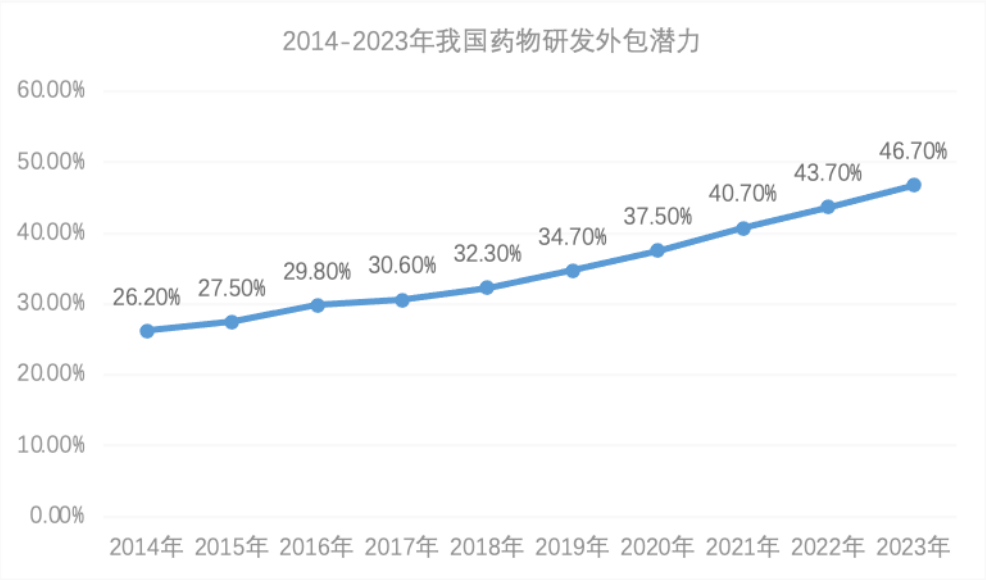
②国内药品监管政策逐步与国际接轨

2017 年 6 月，原国家食品药品监督管理总局（CFDA）加入国际人用药品注册技术协调会（ICH），成为 ICH 的全球第 8 个监管机构成员。2018 年 6 月，新组建的国家药品监督管理局进一步成为 ICH 管理委员会成员。加入 ICH，意味着我国的药品监管部门、制药行业和研发机构逐步转化和实施国际最高技术标准和指南，并积极参与规则制定，进一步提高新药研发、注册、上市的效率，中国国际多中心临床试验项目有望大幅增长，国际多中心临床试验的实施可以加快新药同步研发，使试验结果用于多个监管机构注册审评时维持试验设计在相同水平的科学严谨性，还可以优化宝贵的患者资源使用和减少不必要的研发费用。我国药品监管政策与国际接轨，将有利于 CRO 行业长远发展，也是提升制药创新能力和国际竞争力的重大机遇。

③药物研发投入规模持续提升

在新一轮药政改革的背景下，我国医药行业研发投入增幅较快，国内医药企业研发投入保持了较高的增幅水平。根据 Frost&Sullivan 的数据，2014 年我国医药研发投入为 93 亿美元，2018 年增长至 174 亿美元，年均复合增长率约为 17.0%，2020 年我国医药行业研发投入将达到 270 亿美元。2020 年国内 CRO 市场规模 83 亿美元，其中临床 CRO 市场规模 60 亿美元，临床前 CRO 市场规模 23 亿美元，预期未来 3 年复合增速 27.49%，高于全球增速水平。随着“重大新药创制”科技重大专项、鼓励优质仿制药研发等一系列国家政策的推出和实施，未来我国药物研发的资金投入规模仍将继续提升。药物研发投入的持续增长是我国 CRO 行业近年来高速发展的基础。

我国医药行业研发投入的不断增长，以及国内行业政策的大力扶持，使得 CRO 行业在我国得到了长足的发展。根据 Frost&Sullivan 的预测，从 2019 年至 2023 年，中国药物研发外包潜力将从 34.7%增长到 46.7%。



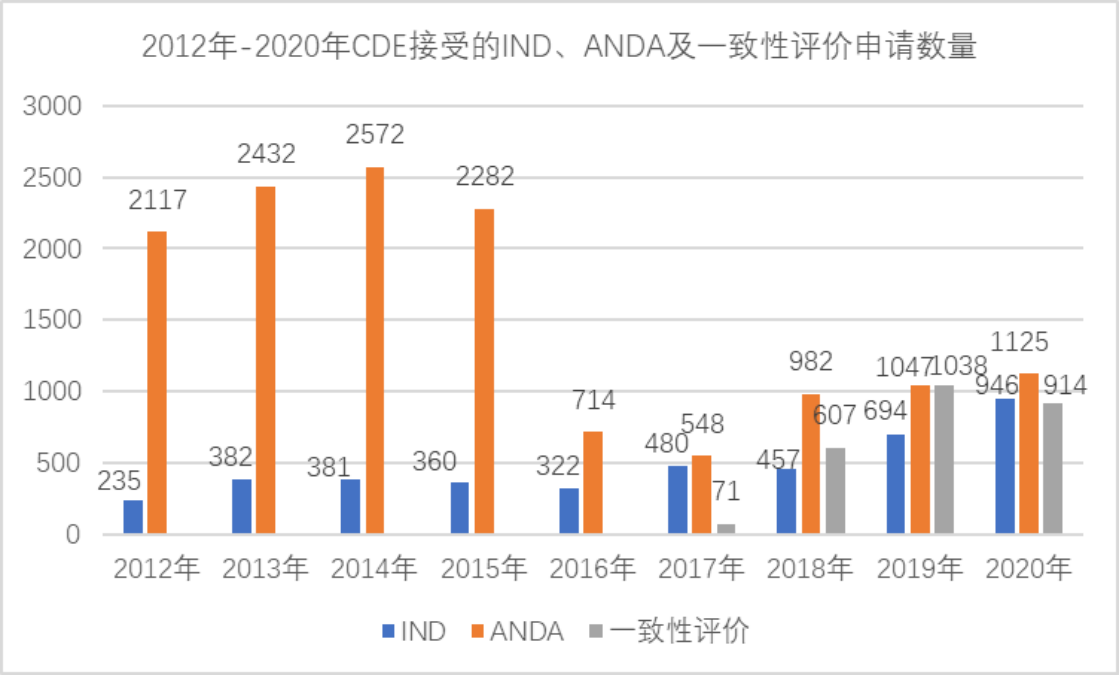
数据来源：Frost&Sullivan

④化药注册申请数量稳步提升

MAH 制度于 2015 年起推出后，极大地促进我国医药行业的技术创新和质量体系的提高。对于研发机构来说，在 MAH 制度下可以作为上市许可持有人持有药品批准文号，分别委托药品生产企业进行生产和销售企业进行销售，从而获得直接收益，增强企业研发动力，驱动研发人员创新积极性。此外，在 MAH 制度下，如果不含技术审评时间，新药临床申报可由之前的 117-127 天缩短至 14 天；若包含技术审评时间，则由原先的 12-18 个月缩短至 9.5 个月，大

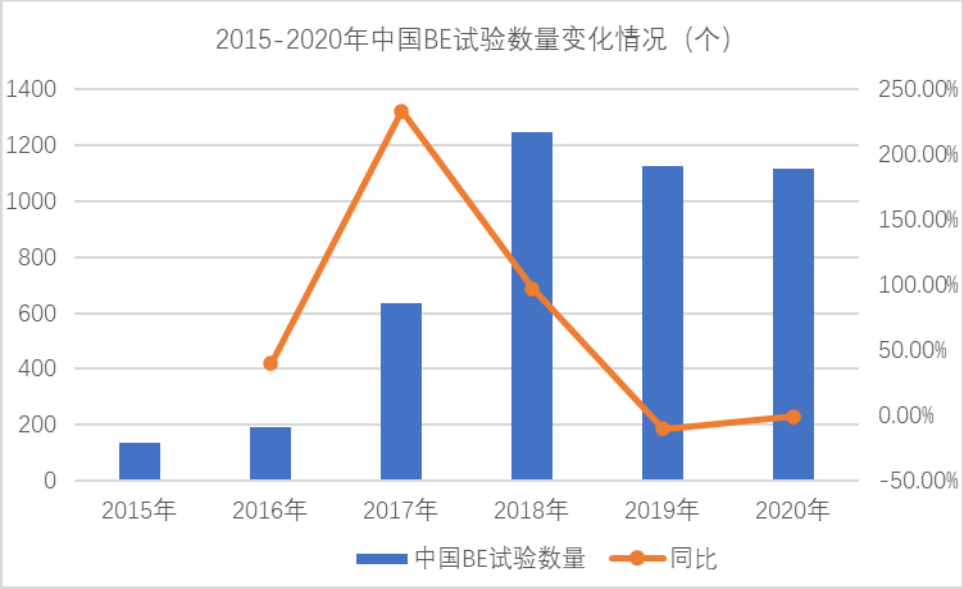
幅度加速了新药的上市进程。在此大环境下，研发机构需要建立完整合理的质量管理体系和药品安全监测体系，积极采取开放式合作模式，同 CRO 研究机构积极合作降低新药研发成本和分散风险。

从 ANDA 的申报情况上看，2011 年-2015 年 CDE 收到 ANDA 申请均在 2,000 次以上，2016 年以来由于《国务院办公厅关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》（国办发（2016）8 号）等一系列政策的出台，ANDA 申请规模缩减的同时一致性评价申请数量快速增长，2020 年 CDE 受理一致性评价申请 914 件，件数较 2018 年增长 50.58%。随着各项政策的出台，对仿制药研发过程中一致性评价的要求不断提高，使得高端仿制药研发成为 CRO 行业新的增长点。



数据来源：CDE

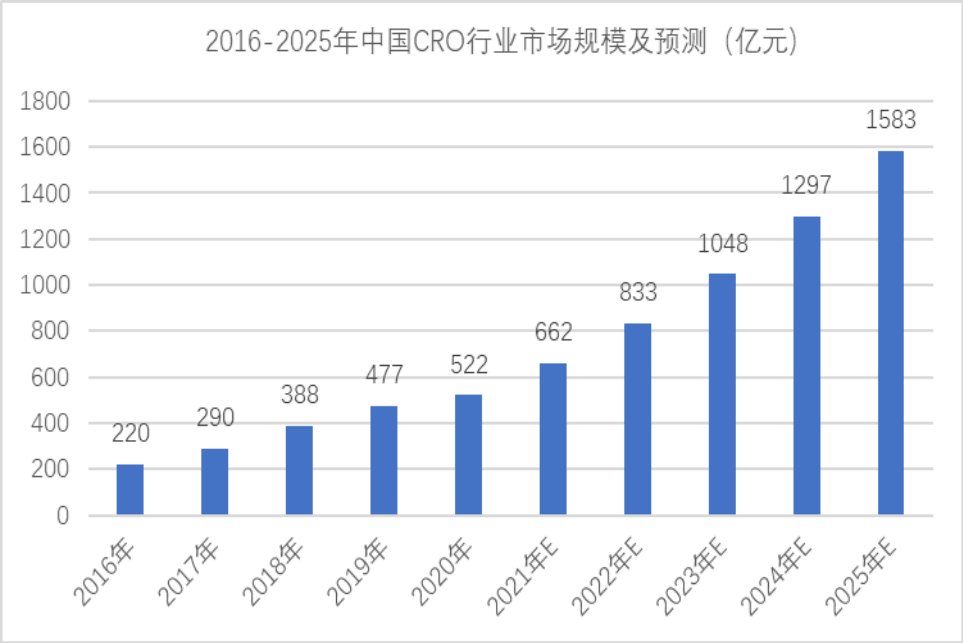
仿制药一致性评价包括药学一致性评价、BE 试验等过程。对绝大部分口服制剂和复杂注射剂而言，BE 试验是否等效是检验其有效性和安全性的关键。根据 CDE 公示的数据，中国 BE 试验数量 2020 年达到了 1,117 个。2015 年以前，BE 试验仅维持慢增长趋势，由于一致性评价推动，自此试验数量每年大幅增加。从 2015 年至 2020 年，中国 BE 试验年度数量从 136 个上升至 1,117 个，增幅远超整体临床试验。



数据来源：CDE、东莞证券研究所

⑤CRO 行业市场规模不断扩大

根据 Frost&Sullivan 的统计，2016 年，我国 CRO 行业市场规模为 220 亿元，到 2020 年，行业市场规模增长至 522 亿元，年均复合增长率为 24.11%；相对于发达国家，我国的 CRO 行业发展还处于初级阶段，存在巨大的发展空间。Frost&Sullivan 预计，未来几年，中国 CRO 市场还将维持 24.84%的年复合增长率，至 2025 年增长至 1,583 亿元。



数据来源：Frost&Sullivan

4、CRO 产业发展趋势

（1）从“单一外包”逐渐向长期合作模式转变

随着 CRO 企业渗透率的不断提升，制药企业与 CRO 企业间合作关系持续改变，在研发过程中，药企与 CRO 企业不断深入地合作与探讨，建立了较为良好的互信关系，双方互相渗透互相影响，职能边缘变得模糊。CRO 企业实现了与药企的深度绑定，大型 CRO 企业开始尝试风险共担模式，该模式使得 CRO 企业可以在总体风险可控的前提下大大提高收入，可以在药品上市后获得一定比例的销售收入或者利润分成。

（2）仿制药一致性评价常态化

2020 年 5 月，国家药品监督管理局发布《关于开展化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价工作的公告》，指出“已上市的化学药品注射剂仿制药，未按照与原研药品质量和疗效一致原则审批的品种均需开展一致性评价。药品上市许可持有人应当依据国家药品监督管理局发布的《仿制药参比制剂目录》选择参比制剂，并开展一致性评价研发申报”，注射剂一致性评价开始提速，未来我国仿制药一致性评价将逐步进入常态化。

一致性评价政策加速落地后，一方面，仿制药一致性评价需求将进一步增长，CRO 行业有望加强高端仿制药研发服务，借助特色化、差异化服务进一步提高市场份额；另一方面，在“带量采购”政策的催化下，创新药研发的需求将进一步提升，CRO 企业将加快向创新药研发服务布局，并进一步向综合型 CRO 服务商转变。

（3）业务纵向一体化

新药研发是一个系统化工程，对应的 CRO 服务类型覆盖了化学结构分析、化合物活性筛选、药理学、药效学、药代动力学、药物安全性评价、药物配方、药物基因组学、原料药及制剂研究、I 至 IV 期临床试验的设计、生物等效性试验研究者和试验单位的选择、监查、稽查、数据管理、统计分析以及注册申报等工作等多个环节，不同环节对应的技术难度不同，可获得的附加值也有所差异。目前，国内大多数 CRO 企业通常专注于某一或部分细分领域，提供覆盖全产业链的一站式 CRO 服务的企业较少，而在欧美发达国家，大型跨国

CRO 企业通过不断并购与合作拓展核心业务，积极往一站式 CRO 服务发展，其服务基本可涵盖医药研发整个阶段。

随着药企对研发外包的需求不断提升，追求一站式服务的需求加大，CRO 企业实行纵向一体化发展成为构建自身竞争力、提升盈利能力的有效途径。相比于业务单一的 CRO 企业，高标准、业务全产业链覆盖的 CRO 企业更能满足制药企业多方面的需求，通过与现有客户的紧密合作关系，进一步承接与客户现有项目相关的其他研究与外包工作，从而打开产业链某单一阶段市场的天花板，并与客户进入到更深层次的合作中，进一步提升客户忠诚度。

未来，通过在 CRO 行业各细分领域内拓展业务范围从而实现产业链的上下游延伸与纵向一体化，将成为 CRO 行业新的发展趋势，CRO 企业将逐步打造完整的产业服务链，满足客户整体研发外包需求。

（4）临床数据管理信息化

临床实验数据采集和管理会直接影响临床试验的质量。信息化水平的提升可以有效减少药物研发的时间，缩短新药上市的流程，目前多数 CRO 企业使用的是 TMF 模式对临床试验数据进行管理，即使用纸质形式对临床数据进行提交或简单的文件传输，限制了操作人员对试验进行实时的访问。

近年来，CRO 逐步由传统的纸质化的临床数据采集和数据管理模式转向电子化的临床数据采集和数据管理。随着大数据、物联网及智能可穿戴设备的发展，CRO 企业开始尝试通过可穿戴设备、医疗器械装备等进行患者招募、远程收集参与者的临床数据、活动数据和关键的生物指标，减少随访及跟踪次数，结合电子化的临床数据采集和数据管理可大大而提升效率，降低临床试验成本。

（四）进入本行业的主要壁垒

由于药品对质量要求严格，医药研发服务行业准入壁垒较高。鉴于全球范围内对药品质量的监管力度持续加强，未来该领域行业壁垒可能会进一步提高。

1、客户合作壁垒

由于医药研发服务对专业性要求高，医药企业在为其新药寻找医药研发服务企业时非常谨慎，对新供应商的考察期普遍较长，且通常会选择在该行业内拥有较为丰富研发经验的公司，以便于借助其现有成熟的行业经验提高自身新药研发的效率。医药研发服务企业需要接受长时间的持续考核，方能获得药企客户的信任并成为其核心供应商。一旦确定合作关系后，药企客户不会轻易更换供应商，以保证研发服务质量的稳定性；同时，CRO 企业对客户知识产权、技术秘密的保护成为药企选择合作伙伴的首要考虑因素，因此药企客户一般在长期考核及评估后才与医药研发服务企业建立合作关系，并在较长时间内维持稳定状态。这种长期形成的客户关系具有较强的排他性和高度的相互依赖性，形成了医药研发服务行业中较高的客户合作壁垒。

2、人才及技术壁垒

医药研发服务行业主要依靠医药领域专业技术人员提供服务，需要参与者具有化学、医学、药学、生物统计学等各类专业知识，某些职位还要求技术人员具有丰富的管理经验。由于该类复合型人才总体供给低于需求，因此资深专业人才紧缺、管理人员薪酬较高等原因对于业内新进入公司形成了较高的人才壁垒。

医药研发服务企业最重要的作用是为药企提供高技术附加值的研发服务，需要医药专业领域的技术人员借助先进的研发技术提高药物研发的效率和成功率。新进入企业由于不具备过往长期研发累积形成的技术储备，将会面临较高的技术壁垒。

3、资金壁垒

医药研发服务企业必须拥有足够的研发场地以及先进的研发设备。这要求医药研发服务企业必须具备相当的资金实力，以满足研发阶段持续的固定资产投入及流动资金的需求。

4、质量监管壁垒

完备的质量体系是客户选择合作伙伴的必要条件。药品监管部门对药物研发过程的科学性、合规性，以及实验数据的真实性、可靠性监管将日趋严格。

CRO 企业需要提供规范、严谨、高标准、高质量的研发服务，满足监管部门对药物研发质量的要求，确保药品的安全性、有效性、质量可控性。因此，质量监管要求成为 CRO 行业的进入壁垒。

5、品牌建设壁垒

医药研发服务企业的客户大多为药企或科研单位等，通常难以通过广告等常规营销手段在短期内进行市场推广，需要企业长期通过高品质的服务和成功的项目案例逐步建立起市场声誉。具有丰富行业经验的医药研发服务企业可以大幅减少研发过程中由于操作不规范或缺乏经验引起的失败风险，在业界有较高的品牌保证，最大程度保护客户的利益。因此，医药研发服务企业的品牌效应在维持和扩大市场份额方面具有不可忽视的作用。

（五）发行人的创新、创造、创意特征，科技创新、模式创新、业态创新和新旧产业融合情况

1、发行人主营业务属于“新产业、新业态、新商业模式”范畴

公司是一家同时提供药学研究和临床研究服务的综合型 CRO 企业，通过合同形式为医药企业和其他医药研发机构提供专业化医药研发外包服务。根据国家统计局发布的《新产业新业态新商业模式统计分类（2018）》（国统字[2018]111 号），公司主营业务属于“0601 研发服务”下的“060106 现代医学基础研发”，属于“新产业、新业态、新商业模式”范畴。

2、科技创新、模式创新、业态创新和新旧产业融合情况

公司所服务的医药行业是国家大力支持发展的国家战略性新兴产业。“十三五”国家战略性新兴产业发展规划提出构建生物医药新体系，加快开发具有重大临床需求的创新药物和生物制品，加快推广绿色化、智能化制药生产技术，强化科学高效监管和政策支持，推动产业国际化发展，加快建设生物医药强国。创新为医药行业的发展提供旺盛的生命力，是药物研发的核心。

我国药物研发企业在世界范围内参与竞争的条件日臻成熟。CRO 企业在临床研究策略和临床试验运营等方面具备专业的知识、技术、经验和人才储备，可以协助制药企业在新药研发过程中有效地解决因研发成本、研发时间而带来的部分难题。因此，制药企业逐渐将研发阶段涉及的药物筛选、非临床研究、

临床研究、数据采集分析等产业链环节委托给 CRO 企业，借助 CRO 企业资源在短时间内迅速组织起具有高度专业化和丰富经验的团队，更加有效地控制研发管理费用及协调内外部资源配置。

在药学研究服务方面，公司在专业人才、业务经验、质量体系、技术能力等方面具备坚实基础，建立了外用制剂研发、口服固体制剂开发及仿制药一致性评价、包材相容性技术研究、痕量药物分析技术/基因毒性杂质检测等研发平台，储备了缓控释制剂技术、口服固体掩味技术等核心技术。其中，外用制剂研发平台被认定为 2020 年安徽省第一批生物医药和高端医疗器械产业基地支持项目，可为客户提供包括外用药物制剂的仿制药研发及新药研发，具备较强的核心技术和研发能力。

在临床研究服务方面，公司建成了 BE/PK 研究、BA、DM、体内外相关性技术研究等研发平台，为临床试验的实施提供系统性的专业支持。公司为了把握创新药发展机遇，搭建了 I-IV 期临床试验研究服务平台，建立了完备的质量管理体系，将迅速拓展 I 期临床试验研究服务业务，并逐步拓展Ⅱ-IV 期临床试验研究服务业务。在生物样本分析服务领域，公司立足于小分子药物生物样本分析的同时，不断拓展大分子药物生物样本分析业务以及创新药 PK/PD 相关的其他检测业务，并打造了符合中美双报的生物样本检测平台。

综上，公司所提供的临床研究服务和药学研究服务属于当前高效医药研发体系中不可或缺的环节。公司多年深耕于药物开发阶段的 CRO 服务业务，以创新的方式开展了全流程式 CRO 服务模式。目前发行人已支持多家医药研发企业开展仿制药、新药研发的部分环节，逐步涉足创新药领域，协助我国的制药企业提升新药研发水平和创新能力，完善医药研发产业链，助力医药产业发展。发行人技术研发成果与医药制造业的技术创新密切相关，产业融合度较高。

三、发行人所处行业的竞争情况

（一）行业内主要企业情况

我国本土 CRO 企业数量众多，但大多数的临床试验外包服务类型单一，未能形成规模和核心竞争力，在市场规模、业务范围、行业认知度等方面均与跨国 CRO 企业存在一定的差距。目前，国内 CRO 企业中，药明康德、康龙化成

具有全方位、一体化的医药研发服务能力，在药物发现、药学研究、临床试验、药物工艺研发和生产领域占据行业的领先地位。

泰格医药、博济医药、百花村、诺思格、阳光诺和、百诚医药等企业通过不断提升技术实力和服务质量，在市场上获得了良好的口碑，不断抢占医药研发服务细分领域的市场份额，逐步成为中国 CRO 行业的中坚力量。

1、泰格医药

泰格医药（股票代码 300347.SZ）成立于 2004 年，是国内领先的临床合同研究组织，专注于为医药产品研发提供临床试验、数据管理与生物科技、注册申报等全方位服务。2020 年，泰格医药的营业收入为 319,227.85 万元，净利润为 202,900.07 万元。

2、诺思格

公司是专业的临床试验外包服务提供商，主营业务包括临床试验运营服务、临床试验现场管理服务、生物样本检测服务、数据管理与统计分析服务、临床试验咨询服务、临床药理学服务等。2020 年实现营业收入 48,444.97 万元，净利润 8,529.24 万元。

3、阳光诺和

阳光诺和成立于 2009 年，是国内较早对外提供药物研发服务的 CRO 企业，公司提供的服务主要包括药学研究、临床试验和生物分析。2020 年实现营业收入 34,735.64 万元，净利润 7,416.26 万元。

4、百诚医药

百诚医药是一家以药学研究为核心的综合性医药技术研发企业，采取“受托研发服务+研发技术成果转化”双线发展战略，主要为各类制药企业、医药研发投资企业提供药物研发服务及研发技术成果转化。2020 年实现营业收入 20,724.78 万元，净利润 5,719.35 万元。

5、博济医药

博济医药（股票代码 300404.SZ）成立于 2002 年，主要提供药物临床试验、药学研究、临床前研究、技术成果转化服务等。2020 年，博济医药实现营

业收入 26,046.84 万元，净利润 2,486.83 万元。

6、百花村

百花村（股票代码 600721.SH）成立于 1996 年，是中国领先的高端药物研发企业，面向医药行业提供药物发现、研究、注册等专业技术服务。2020 年，百花村的营业收入为 8,453.04 万元，净利润为-31,976.45 万元。

7、行业内主要企业竞争情况概述

在综合性 CRO 企业中，公司及泰格医药、博济医药、百花村、诺思格、阳光诺和、百诚医药等企业通过不断提升技术实力和服务质量，在市场上获得了良好的口碑，不断抢占医药研发服务细分领域的市场份额，逐步成为中国 CRO 行业的中坚力量。

（二）技术水平及特点

1、CRO 行业技术水平及特点

CRO 行业的技术基础涉及临床医学、生理学、护理学、药学、生物化学、统计学等多个学科。其行业的技术水平和技术特点因不同的研究服务领域而有所不同。

在临床前 CRO 领域，其技术水平主要体现在化合物研究、原料与制剂的工艺研究、质量标准及稳定性研究、安全性评价实验、动物药代动力学研究等几个方面。临床前研究的技术创新难度较大，要求 CRO 企业具有丰富的经验积累及较强的技术优化能力。

在临床 CRO 领域，我国对药物临床试验的全过程有严格的程序要求，必须符合国家药品监督管理局颁布的《药物临床试验质量管理规范》，因此对临床试验 CRO 企业的技术服务水平要求很高。临床试验 CRO 企业在临床试验的方案设计、组织实施、监查、稽查、记录、分析总结和报告中，必须保证药品临床试验过程的规范，结果科学可靠，保护受试者的权益并保障其安全。目前，我国的临床试验 CRO 企业的技术服务水平差异较大，主要分为三个层次：

（1）少数临床试验 CRO 企业包括跨国 CRO 在华公司和泰格医药等本土企业，其临床试验服务能够同时满足 ICH-GCP 和 GCP 质量规范的要求，可以为

国内外药企提供所需的各类临床试验服务，包括国际多中心试验和创新药 I 至 IV 期试验等。

（2）部分临床试验 CRO 企业的技术服务水平能够满足我国 GCP 的规范要求，但无法满足要求更为严格的 ICH-GCP，因此其主要业务为国内制药企业的仿制药申请提供 II 至 IV 期临床试验服务。

（3）部分临床试验 CRO 企业仅能提供简单的注册申报、资料翻译等服务。

2、公司技术水平及特点

公司在药学研究服务、临床研究服务等方面的相关技术及技术水平情况如下：

业务分类	具体领域	技术水平
临床研究服务	BE 试验、临床 I-IV 期试验	公司深耕临床研究工作 15 年，一直秉承“真实、准确、完整、科学、高效”的服务精神，专业提供临床试验的一站式服务，包括临床试验方案设计、临床试验监查、生物样本检测、数据统计分析、临床总结报告撰写、生物样本储存等各分项服务。自公司成立以来，已开展临床试验研究 400 余项，自 2015 年“722 临床试验核查”政策发布以来，公司累计承接临床研究服务项目超过 200 项，完成方法开发药物种类百余种。为确保临床研究服务遵循临床试验质量管理规范，公司制定了可靠的质量管理体系，以助于有效实施和完成临床研究服务中的每一步工作，确保公司专业服务的科学性、规范性。
药学研究服务	外用制剂	公司建立外用制剂研发平台，该平台被认定为 2020 年安徽省第一批生物医药和高端医疗器械产业基地支持项目，服务方向包括外用药物制剂的仿制药研发、新药研发。 在仿制药领域，公司在文献调研的基础上，结合对原研药的研究，使得仿制药与原研药在处方组成、处方用量、微观结构、关键质量属性、体外释放试验、体外透皮试验等方面达到一致。 在新药领域，公司结合活性成分的物理、化学、药理作用等特性，从剂型设计、剂量筛选、质量控制等角度出发，筛选出最佳的制剂突破点，以保证产品符合临床试验和上市使用的要求。
	口服固体制剂	公司利用研发技术积累，从化合物自身的溶解性、解离常数、体内吸收机制、代谢机制等出发，对药物处方设计机理、工艺路线与目的进行充分研究和探讨，在全面掌握药物信息的基础上，提取核心要素，结合口服固体制剂体内外相关性，能够解决制剂的工业药剂学商业化问题、体内生物等效性问题、毒性杂质、元素杂质质量控制等问题。

（三）发行人与同行业公司的比较情况

公司的同行业可比公司主要为泰格医药、博济医药、百花村、诺思格、阳

光诺和、百诚医药等企业。公司与同行业可比上市公司比较情况如下：

1、主营业务对比

根据可比公司招股说明书及公开披露信息资料，发行人与可比公司的主营业务情况如下：

公司名称	主营业务	2020 年主营业务分类	2020 年收入占比
泰格医药	公司专注于为医药产品研发提供临床试验、数据管理与生物科技、注册申报等全方位服务。	临床试验技术服务	47.59%
		临床试验相关服务及实验室服务	51.91%
		其他业务服务	0.50%
诺思格	公司主营业务包括临床试验运营服务、临床试验现场管理服务、生物样本检测服务、数据管理与统计分析服务、临床试验咨询服务、临床药理学服务等。	临床试验运营服务	53.36%
		临床试验现场管理服务	16.54%
		生物样本检测服务	7.23%
		数据管理与统计分析服务	12.32%
		临床试验咨询服务	6.93%
		临床药理学服务	3.62%
阳光诺和	公司主营业务涵盖仿制药开发、一致性评价及创新药开发等方面的综合研发服务，服务内容主要包括药学研究、临床试验和生物分析。	药学研究服务	59.06%
		临床试验和生物分析服务	40.94%
百诚医药	公司主要为各类制药企业、医药研发投资企业提供药物研发服务及研发技术成果转化。	自主研发技术成果转化	26.45%
		临床前药学研究	38.57%
		临床服务	30.38%
		其他	4.61%
博济医药	公司主要提供药物临场试验、药学研究、临床前研究、技术成果转化服务等。	临床研究服务	52.61%
		临床前研究服务	21.21%
		技术成果转化服务	10.14%
		其他咨询服务	14.77%
		其他业务收入	1.27%
百花村	公司面向医药行业提供药物发现、研究、注册等专业技术服务。	医药研发	38.44%
		临床试验	60.00%
		其他医药收入	1.56%
发行人	公司主要提供临床试验研究服务、药学研究、生物样本	制剂研究服务	22.96%
		其他药学研究服务	0.32%

公司名称	主营业务	2020 年主营业务分类	2020 年收入占比
	分析检测、临床试验现场管理、数据管理与统计分析服务。	全流程临床研究服务	74.80%
		其他临床研究服务	1.93%

2、与同行业可比公司在经营情况、市场地位、技术实力、衡量核心竞争力的关键业务数据、指标等方面的比较情况

（1）核心技术、业务数据对比

单位：万元

公司名称	核心技术情况	2020 年营业收入	2020 年净利润	2020 年毛利率
泰格医药	截止 2019 年，累计参加 2,200 余个临床研究项目，300 多项 CDISC 标准项目，16 个药物或适应症递交 FDA 新药或生物制品许可（NDA/BLA）申请；治疗领域覆盖心血管疾病、肿瘤药物、医疗器械、中枢神经系统、风湿血液系统疾病、肌肉骨骼系统疾病、皮肤疾病、耳鼻喉眼科疾病、造影剂临床试验等；具有自主开发和知识产权的 ClinflashEDC 电子数据采集系统、ClinflashIRT 随机化与药物管理系统、ClinflashSafety 药物警戒系统。	319,227.85	202,900.07	47.43%
诺思格	建立了涵盖临床试验的顶层设计，符合行业规范（GCP 和 ICH-GCP 规范）的临床试验操作 SOP 体系，临床试验进行过程中关键决策点的科学指导，以及临床试验中体内药物检测的方法学开发与高质量执行的核心技术体系。	48,444.97	8,529.24	39.25%
阳光诺和	拥有约 10,000 平方米的药物研发实验室，500 余人的技术团队，拥有药学方面及临床方面的技术平台，包括手性合成技术平台、复杂药物全合成平台、缓控释制剂技术平台、临床试验医学与运营平台、SMO 平台等。	34,735.64	7,416.26	49.61%
百诚医药	建立了创新药研发、仿制药及一致性评价药学研究、BE/PK 研究、包材相容性研究等平台，自主立项研发项目超过 100 个。2015 年以来，助力客户取得 80 多项仿制药药品注册受理号，26 项仿制药药品注册批件或通过一致性评价，吸入制剂平台申请了发明专利 10 项；在研的创新药项目共 5 项，其中 1 项处于 IND 申报准备阶段。	20,724.78	5,719.35	65.81%
博济医药	公司建有中药活性组分研发服务平台（含中药复方）、制剂新技术研发服务	26,046.84	2,486.83	43.70%

公司名称	核心技术情况	2020 年营业收入	2020 年净利润	2020 年毛利率
	平台、药物非临床评价服务平台、多肽药物研发服务平台、生物药研发服务平台等。			
百花村	百花村目前药物研发专注于抗肿瘤、高血压和糖尿病等领域，所开发的靶标包括国际领先的新颖靶标和已被临床充分验证的靶标。具有缓释技术、靶向给药系统、新分子药物筛选、手性合成等多项前沿技术平台。	8,453.04	-31,976.45	-172.86%
发行人	自 2015 年“722 临床试验核查”政策发布以来，公司累计承接药学研究服务和临床研究服务项目超过 200 项，完成方法开发药物种类百余种，涉及口服固体制剂、外用制剂、注射剂、眼用制剂等多个品类。其中，成功获取受理号 68 个，通过国家局现场核查或免核查 48 次，成功获批 44 个。	13,912.99	5,451.56	55.79%

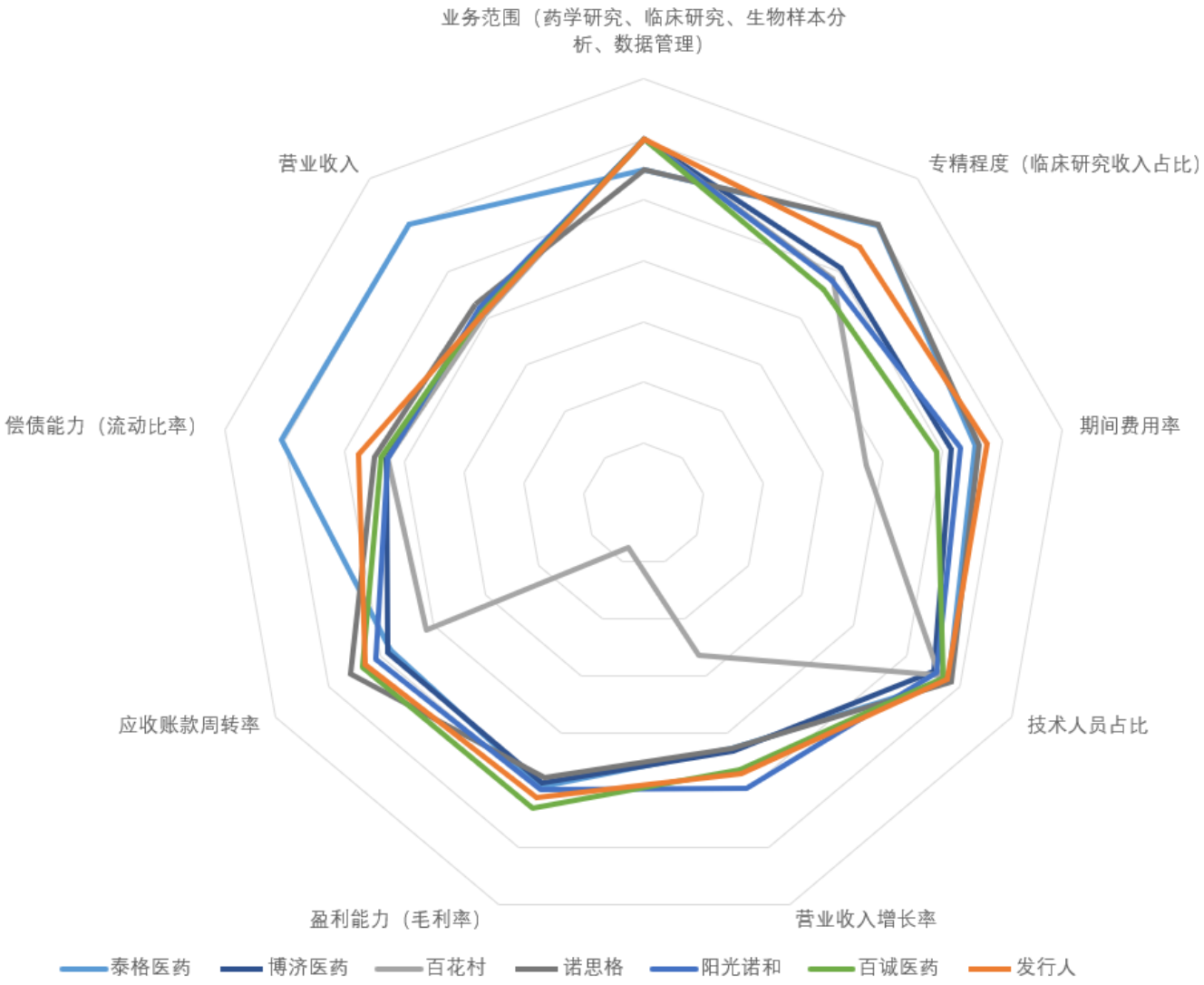
（2）市场地位对比

国内 CRO 企业数量较多，以药明康德为代表的少数 CRO 企业规模较大，并远高于其他 CRO 企业，在药物发现、药学研究、临床试验、药物工艺研发和生产领域占据行业的领先地位。泰格医药等 CRO 企业专注于药品研发某阶段的服务，并成为该细分领域的龙头企业。发行人及阳光诺和、诺思格、百诚医药等 CRO 企业在各自细分领域迅速发展。

发行人布局药学研究服务和临床研究服务领域，属于规模较大的 CRO 企业之一。2018 年和 2019 年，公司连续获得中华全国工商业联合会医药业商会颁发的“中国医药外包公司 20 强”称号，能够提供“药学+临床”综合服务，具有较强的市场影响力。

3、与同行业可比公司在业务范围、专精程度、盈利能力等方面的比较情况

发行人与同行业可比公司在业务范围、专精程度、盈利能力等方面的雷达对比图如下：



（1）业务范围

公司能够提供全链条的医药研发外包服务，包含药学研究、临床研究、生物样本分析及数据统计与管理服务，在同行业中具有一定的优势。

（2）专精程度

公司 2020 年的临床研究服务收入占营业收入的比例达到 73.40%，除了仅提供临床研究服务的泰格医药、诺思格，公司的业务类型集中程度最高。

（3）期间费用率

公司的期间费用率始终处于较低水平，2020 年期间费用率为 14.07%，在可比公司中处于最低水平，反映出公司较高的管理水准。

（4）技术人员占比

公司技术人员占比较高，2020 年技术人员占比达到 88.13%，在一定程度上反映了公司较高的技术投入和创新能力，高于可比公司平均水平。

（5）营业收入增长率

公司近年来业务规模迅速增长，2020 年营业收入增长率达到 35.02%，在同行业可比公司中仅低于阳光诺和，处于优势地位，具备较高的成长性。

（6）盈利能力

公司的盈利能力始终处于较高水平，利润率较高，2020 年毛利率达到 55.79%，仅低于百诚医药的 65.81%，反映了公司较强的盈利能力。

（7）应收账款周转率

公司的现金流状况较好，坏账较少。2020 年应收账款周转率达到 6.53，高于可比公司平均水平，表明公司的款项收回能力较强。

（8）偿债能力

公司 2020 年流动比率为 3.70，在可比公司中，除规模较大的泰格医药流动比率高于公司外，其余规模相近的可比公司流动比率均低于公司，反映了公司良好的偿债能力。

（9）营业收入

公司 2020 年营业收入为 13,912.99 万元，在行业中尚处于较低水平，但公司近年来发展迅速，不断拓展新的业绩增长点，不断扩大自身的市场份额，市场地位将得到进一步提升。

（四）公司的竞争优势和竞争劣势

1、公司的竞争优势

（1）管理优势

①明确的战略发展方向

公司能够根据国内外产业政策动向、行业发展趋势和公司的具体情况，制订公司的发展战略和规划，有效地把握公司发展方向。在国家鼓励创新药研发

的大背景下，公司搭建了 I-IV 期临床研究服务平台，计划迅速拓展创新药 I 期临床研究业务并逐步拓展 II-IV 期临床研究服务，抓住市场机遇，使公司在市场竞争中抢得先机。

公司搭建了符合中美双报的大小分子生物样本检测平台。公司以强大的方法开发能力、高效快速合规的项目实施能力，助力客户节约资源、加快药物研发进程。

②优秀、稳定的管理团队

公司管理团队拥有多年的 CRO 行业经验，具有扎实的理论功底和良好的专业判断能力。在管理团队的带领下，公司积极创新内部管理模式，通过“阿米巴”等科学管理方式，充分调动每一位员工的积极性，发挥全体成员的智慧和努力来完成目标，从而高效地开展临床研究服务和药学研究服务。优秀的管理团队在公司长期任职，带领公司迅速发展。

③“不负重托，成就客户”的价值观

经过多年的沉淀，公司建立了与医药研发工作相适应的企业文化，将“成为被全球客户信任的 CRO 公司”作为企业愿景，将“不负重托，成就客户”的价值观贯穿于业务的各个环节。

员工自进入公司就接受全方位的企业文化培训，不断增强员工服务的意识。从而保证员工在工作过程中都能够以客户利益为重，服务好客户，赢得客户信任，增强了客户粘性。

（2）“药学研究服务+临床研究服务”综合服务优势

①有利于提高药物开发成功的概率

药物开发需要经历药学研究、临床试验等阶段。药学研究是临床试验的基础，对临床试验的成功与否具有重要影响；临床试验对药学研究的成功与否起到了验证作用。公司的药学研究项目经验为临床试验提供技术支持，能够增加临床试验的成功率；公司丰富的临床研究经验、大量的临床试验数据又反向指导了药学研究。公司通过提供“药学研究服务+临床研究服务”的综合服务，二者相互促进，从而降低药物开发失败的风险。

②有利于提高研发效率

公司追求快速、高效、高质量的研究服务模式，通过提供药学研究、临床研究的综合服务，保证研究过程的无缝衔接。客户无需将时间浪费在寻找不同的研发服务提供商、商务谈判、样品运输、结果验证等冗长繁复低效的过程中，直接由长期合作的可靠的研发服务公司提供药物研发所需的大部分服务，研发进程衔接紧密、保密性高、沟通灵活、反馈迅速，从而加快研发进程、控制研发风险、提高研发效率、降低研发成本。

（3）专注于药物研发的细分领域

公司虽然提供“药学研究+临床研究”的综合服务，但业务相对聚焦。其中，药学研究主要致力于打造特色药物研发技术平台，如外用制剂研发平台，2020 年被认定为安徽省第一批生物医药和高端医疗器械产业基地支持项目，可为客户提供包括外用药物制剂的仿制药研发服务、新药研发服务的部分环节；临床研究主要聚焦于 BE/PK 业务领域，完善了该领域的全流程服务。公司未来也仍将依托原有的技术平台不断升级业务服务方向，在细分领域提供优质服务，形成品牌效应。

（4）稳定的合作机构和客户资源

得益于公司在医药研发服务领域长期的项目经验积累，目前公司已经成为国内知名 CRO 企业，同各治疗领域的研究者建立了良好的长期合作关系，能够快速、高效地协助客户推进其产品的临床试验。根据相关规定，临床研究服务需要由在 NMPA 备案的药物临床试验机构进行。公司与多家具备药物临床试验资格的医疗机构展开合作，并选择部分临床试验机构作为战略合作伙伴，集中采购，帮助客户降低临床试验成本、提升服务质量。

在客户资源方面，公司的客户遍布全国，先后服务于华润集团旗下的华润赛科药业有限责任公司、华润双鹤药业股份有限公司、华润利民药业（济南）有限公司，以及华中药业股份有限公司、上海现代制药股份有限公司、石家庄四药有限公司、西安利君制药有限责任公司、济川药业集团有限公司、安徽贝克生物制药有限公司等知名制药企业。公司与客户形成了长期稳定的合作关系，通过不断提升自身研发能力，提高了客户服务满意度，增加了客户粘性，

为公司未来业务的持续增长提供了保障。

2、公司的竞争劣势

（1）融资渠道单一

公司正处于快速发展时期，在加快技术研发、引进先进技术和优秀人才、拓展营销服务网络等方面均迫切需要大量的资金支持。公司目前仅仅依靠自身积累很难满足爆发式发展的资金需求，而缺乏直接融资渠道等问题也束缚了公司的进一步快速发展。

（2）高端人才储备不足

CRO 行业是典型的知识密集型行业，对专业技术人才的需求较高，随着公司业务规模的不断扩大，公司在技术研发、商务拓展、企业管理等方面均需要大量专业人才。为了能紧跟行业快速发展变化的步伐，在激烈的市场竞争中建立起稳固的优势，公司急需引进大量专业化人才。

（五）公司的市场地位

经过多年的发展，公司在药学研究、临床研究方面有了扎实的技术积累，在经营规模、技术人才、业务经验、技术水平与质量控制、行业资质和客户资源等方面已具备较强优势。公司是国家高新技术企业，2018 年和 2019 年，公司连续获得中华全国工商业联合会医药业商会颁发的“中国医药外包公司 20 强”称号，在 CRO 企业中，公司具有较强的市场影响力。

目前，公司拥有适用于固体口服制剂、外用制剂、注射剂等剂型的全套先进制剂设备和分析设备，以及一批具备丰富药物研发经验的科研骨干和人才团队，为药物研发工作提供了强大的支持。截至报告期末，公司共有员工 182 人，本科及以上学历 152 人，占员工总数的比例为 83.52%；其中硕士及博士 21 人，占员工总数的比例为 11.54%。

（六）面临的机遇与挑战

1、面临的机遇

（1）仿制药战略向创新药战略转变的政策性支持促进了 CRO 行业高速发展

根据国务院实施的“重大新药创制”科技重大专项，要求研制一批具有自主知识产权和市场竞争力的创新药，建立一批具有先进水平的技术平台，形成支撑我国药业自主发展的新药创新能力与技术体系，使我国新药创制整体水平显著提高，推动医药产业由仿制为主向自主创新为主的战略转变。“十三五”期间，国家对新药创新的投入逐步增加，极大促进了我国制药企业对创新药物研发投入，带动了药品研发过程中对于药品安全性、有效性的检验需求，直接带动我国未来 CRO 行业持续增长。在创新药上游药学研究的带动下，临床研究服务的需求预计是药学研究的数倍，公司的临床研究服务拥有更广阔市场。

除此之外，《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》、优良实验室规范管理制度、国家食药监局《关于药品注册审评审批若干政策的公告》、药品上市许可持有人制度等政策近期纷纷落地，有利于新药审评速度加快，并可进一步促进优质医药研发服务企业的研发与生产积极性，同时淘汰不合规范的中小型医药研发服务公司，整体行业在政策推动下将持续发展。

（2）全球医药研发活动向我国及其他低成本国家转移

对于跨国药企来说，高昂的本土研发与运营成本已成为其日益加重的负担。相比之下，中国的人才资源与研发成本、临床试验成本具有较为明显的比较优势。中国可以提供大量高素质的医药科研人员以满足跨国药企在中国开展研发的需求且具备较高性价比。随着中国加入 ICH 与国际接轨，国内药品研发、临床试验在准入机制、先进性、规范性、可操作性上将进一步得到加强，国内 CRO 企业将迎来更快速的发展。

（3）本土化医药市场的快速发展为医药研发服务行业带来机遇

中国医药经济的稳定持续发展为医药研发服务行业的发展提供了基础。我国庞大的人口基数、人口老龄化、城镇化、医保普及、政府对卫生医疗不断加

大投入、居民对生活质量的关注日渐提高等因素，都将推动我国医药行业快速持续发展。针对中国病患研究开发的药物数量和种类的不断增加，使得国际药企在中国临床实验的需求显著上升。

此外，我国药品终端市场销售额呈现良好增长态势，根据南方医院研究所的数据，我国公立医院、零售药店和基层医疗机构三大市场终端药品销售规模从 2011 年的 8,097 亿元增长到 2019 年的 17,955 亿元。目前我国已成为全球第二大药品市场，是跨国药企争夺的重要新兴市场。由于国内药品审批地域性的特点，跨国药企的产品在国内上市必须通过国内的临床试验，这也间接刺激了国内具备资源和研发优势的医药研发服务行业的快速发展。

（4）技术人才培养有利于行业的持续发展

医药研发服务行业技术竞争力主要体现在高端技术人才储备方面，从业人员的技术水平、项目经验及项目承接能力与企业的竞争力直接相关。近年来，我国高度重视对拥有科技创新能力、质量管理意识、国际化运作经验等方面人才的培养，不断支持及引导企业与高等院校、科研院所合作，联合培养对口专业人才，以满足行业的需求。近年来，中国医药研发服务行业的快速发展已吸引了大量的海外人才归国就业，人才、基础设施和成本结构等各方面的竞争优势已成为我国医药研发服务行业的核心竞争力之一，并对我国行业整体技术水平的提升发挥了关键性作用。

2、面临的挑战

（1）国际 CRO 企业进入国内市场，给国内同行业企业带来较大的挑战

随着全球医药产业链条向新兴市场转移，大型国际药企也纷纷将研发业务移至人才充足、成本较低、资源丰富的市场，国外大型 CRO 企业如 IQVIA、Covance、PPD、Parexel 等企业已陆续以合资、设立独资企业或收购等方式进军中国大陆市场。这些国际 CRO 企业成立时间长、资金实力雄厚、研发技术水平高，将给本土 CRO 企业的日常业务推广活动造成较大的冲击。

（2）国内医药研发服务质量尚待改善

由于国内医药相关产品及服务的质量控制及医药研发服务经验较欧美发达国家有待提高，以及医药研发服务企业研发、生产的药品将直接影响到药企的

产品质量，药企出于保证其产品研发、生产质量的考虑，倾向于选择与具备良好经营记录的境外医药研发服务企业合作。随着新版 GMP 的全面施行，国内医药生产研发的质量标准显著提高，但仍有较大比例的医药研发服务商的研发、生产质量与欧美发达国家同类服务及产品质量水平相比存在进一步提升的空间。

四、发行人销售情况及主要客户

（一）报告期内主要服务或产品的规模

1、主要服务的规模

医药研发服务行业为技术密集型、资本密集型行业，产能主要影响因素包括拥有专业药学研究知识与药学研发经验的高技术人才，以及与之相匹配的经营场所和高精密仪器，此外需要大量资金投入用于组建高水平研发团队、扩张经营场所及新增高精仪器设备。

近年来我国医药行业快速发展，国内培养的人才梯队也逐渐形成，医药监管政策鼓励创新药研发激发了医药行业的创新活力。面对国内医药行业的研发需求持续旺盛的情况，公司需要加大资金投入以扩张团队、场所及设备规模以满足日益增长的需求。

2、主要服务的销售收入

报告期内，公司主营业务收入按产品类别划分如下：

单位：万元

项目		2021 年 1-6 月		2020 年度	
		金额（万元）	比例（%）	金额（万元）	比例（%）
药学研究服务	制剂研究服务	1,832.06	19.29	3,055.35	22.96
	其他药学研究服务	36.38	0.38	42.15	0.32
	小计	**1,868.44**	**19.67**	**3,097.50**	**23.27**
临床研究服务	全流程临床研究服务	7,443.18	78.35	9,955.55	74.80
	其他临床研究服务	187.76	1.98	256.41	1.93
	小计	**7,630.94**	**80.33**	**10,211.95**	**76.73**
主营业务收入合计		**9,499.38**	**100.00**	**13,309.45**	**100.00**

项目		2019 年度		2018 年度	
		金额（万元）	比例（%）	金额（万元）	比例（%）
药学研究服务	制剂研究服务	1,045.07	10.40	712.22	6.91
	其他药学研究服务	163.19	1.62	13.43	0.13
	小计	**1,208.26**	**12.02**	**725.65**	**7.04**
临床研究服务	全流程临床研究服务	8,451.39	84.09	9,255.90	89.76
	其他临床研究服务	391.14	3.89	330.76	3.21
	小计	**8,842.54**	**87.98**	**9,586.67**	**92.96**
主营业务收入合计		**10,050.80**	**100.00**	**10,312.32**	**100.00**

注：
（1）制剂研究服务：为单一客户提供包含处方前研究服务、处方工艺研究服务、质量研究服务、稳定性研究服务、杂质研究服务、相容性研究服务的药学研究服务。
（2）其他药学研究服务：制剂研究服务的子业务、技术成果转让。
（3）全流程临床研究服务：为单一客户提供包含临床试验运营服务（CO 服务）、生物样本分析服务（BA 服务）、临床试验现场管理服务（SMO 服务）、数据管理与统计分析服务（DM/ST 服务）的临床研究服务。
（4）其他临床研究服务：全流程临床研究服务中某几个环节的研究服务。

3、服务的主要客户群体

报告期内，公司的客户群体主要为国内大中型制药企业及 CRO 企业。

（二）公司前五大销售客户情况

报告期内，公司各期前五大客户的销售情况如下：

年度		客户名称	销售金额（万元）	占营业收入的比例
2021 年 1-6 月	1	西安利君制药有限责任公司	1,509.35	15.06%
	2	石家庄四药有限公司	1,036.06	10.34%
	3	华润双鹤利民药业（济南）有限公司	379.00	3.78%
		华润双鹤药业股份有限公司	315.40	3.15%
		小计	**694.41**	**6.93%**
	4	上海海虹实业（集团）巢湖今辰药业有限公司	500.24	4.99%
	5	浙江华海药业股份有限公司	466.74	4.66%
		合计	**4,206.79**	**41.97%**
2020 年度	1	西安利君制药有限责任公司	1,933.57	13.90%
	2	上海华源医药科技发展有限公司	717.14	5.15%
		上海理想制药有限公司	405.66	2.92%

年度		客户名称	销售金额（万元）	占营业收入的比例
		小计	**1,122.80**	**8.07%**
	3	华润赛科药业有限责任公司	130.98	0.94%
		华润双鹤利民药业（济南）有限公司	328.47	2.36%
		华润双鹤药业股份有限公司	403.35	2.90%
		小计	**862.79**	**6.20%**
	4	卓和药业集团有限公司	723.14	5.20%
	5	北京诺康达医药科技股份有限公司	578.97	4.16%
		合计	**5,221.28**	**37.53%**
2019 年度	1	华中药业股份有限公司	2,332.68	22.64%
	2	华润双鹤利民药业（济南）有限公司	380.30	3.69%
		华润赛科药业有限责任公司	290.57	2.82%
		华润双鹤药业股份有限公司	106.09	1.03%
		小计	**776.96**	**7.54%**
	3	沈阳红旗制药有限公司	691.48	6.71%
	4	烟台鲁银药业有限公司	677.12	6.57%
	5	四川明欣药业有限责任公司	647.76	6.29%
		合计	**5,126.00**	**49.74%**
2018 年度	1	安徽贝克生物制药有限公司	1,841.08	17.57%
	2	合肥英太制药有限公司	1,567.15	14.96%
	3	上海现代制药股份有限公司	1,142.77	10.91%
	4	华中药业股份有限公司	1,047.01	9.99%
	5	西安泰科迈医药科技股份有限公司	1,005.75	9.60%
		合计	**6,603.76**	**63.03%**

报告期内，公司不存在向单个客户的销售比例超过总额的 50%或严重依赖于少数客户的情形。前五大销售客户与发行人不存在关联关系，公司及公司董事、监事、高级管理人员和核心技术人员、主要关联方或持有公司 5%以上股份的股东在上述客户中未拥有权益。

（三）客户与竞争对手重叠

部分 CRO 行业的竞争对手，采购公司的临床研究服务，公司在报告期内存在客户与竞争对手重叠的情形。北京诺康达医药科技股份有限公司主要经营药

学研究服务、创新制剂、创新医疗器械及特医食品等自主研发，山东百诺医药股份有限公司主要经营药物研究与开发、技术转让及相关的技术咨询，西安泰科迈医药科技股份有限公司主要从事药物研究开发以及仿制药一致性评价业务。由于公司的临床研究服务具备比较优势，北京诺康达医药科技股份有限公司、山东百诺医药股份有限公司及西安泰科迈医药科技股份有限公司委托公司开展临床研究服务，报告期内的交易情况如下：

单位：万元

公司名称	2021 年 1-6 月	2020 年	2019 年	2018 年
北京诺康达医药科技股份有限公司	144.42	578.97	11.42	120.00
山东百诺医药股份有限公司	-	377.36	207.06	80.40
西安泰科迈医药科技股份有限公司	-	-	70.37	1,005.75
合计	**144.42**	**956.33**	**288.85**	**1,206.15**

（四）客户与供应商重叠

报告期内，公司与安徽济民肿瘤医院存在客户与供应商重叠的情形，具体的采购及销售金额如下：

单位名称	交易性质	2021 年 1-6 月		2020 年度	
		金额（万元）	占比（%）	金额（万元）	占比（%）
安徽济民肿瘤医院	销售	-	-	63.62	0.46
	采购	1,036.81	26.37	924.61	15.02

报告期内，安徽济民肿瘤医院主要向公司提供临床试验服务，是公司主要的临床试验服务供应商之一。2020 年，公司向安徽济民肿瘤医院提供过少量临床研究服务，主要为受试者招募、试验现场管理以及生物样本检测服务。

除以上情况外，报告期内，公司不存在其他客户与供应商重叠的情形。

五、发行人采购情况及主要供应商

（一）报告期内采购的整体情况

报告期内，发行人的采购支出分为服务采购、物料采购以及其他采购，服务采购主要为发行人采购临床试验服务、SMO 服务等；物料采购支出主要为各类试验试剂、低值易耗品、参比制剂、对照品、色谱柱、标准品、原辅料等实

验材料以及实验室所需的各种实验仪器设备；其他采购主要为发行人为开展日常运营活动进行的采购，其金额和采购比例如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
服务采购	3,348.77	4,570.11	4,027.84	4,660.08
物料采购	364.54	1,351.35	612.55	1,125.81
其中：长期资产采购	245.27	1,155.53	534.37	1,078.58
直接材料	119.27	195.82	78.18	47.23
其他采购	218.86	235.80	239.70	164.60

（二）报告期内主要供应商情况

1、报告期内前五大供应商情况

报告期内，发行人向前五大供应商的采购情况如下：

项目	序号	供应商名称	金额（万元）	占本期采购比例（%）
2021 年 1-6 月	1	安徽济民肿瘤医院	1,036.81	26.37
	2	郴州市第一人民医院	747.00	19.00
	3	安徽医科大学第二附属医院	662.60	16.85
	4	辽宁中医药大学附属医院	221.73	5.64
	5	长治医学院附属和平医院	154.10	3.92
	合计		**2,822.24**	**71.77**
2020 年度	1	郴州市第一人民医院	1,221.60	19.84
	2	安徽济民肿瘤医院	924.61	15.02
	3	安徽仪德飞科学仪器有限公司	656.43	10.66
	4	辽宁中医药大学附属医院	592.64	9.63
	5	安徽医科大学第二附属医院	559.04	9.08
	合计		**3,954.34**	**64.22**
2019 年度	1	辽宁中医药大学附属医院	1,000.30	20.50
	2	安徽医科大学第二附属医院	948.08	19.43
	3	郴州市第一人民医院	930.91	19.08
	4	安徽仪德飞科学仪器有限公司	343.14	7.03
	5	蚌埠医学院	209.20	4.29
	合计		**3,431.63**	**70.32**

项目	序号	供应商名称	金额（万元）	占本期采购比例（%）
2018 年度	1	郴州市第一人民医院	1,116.91	18.77
	2	辽宁中医药大学附属医院	1,046.00	17.58
	3	安徽医科大学第二附属医院	823.89	13.85
	4	安徽仪德飞科学仪器有限公司	606.03	10.18
	5	上海公共卫生临床中心	455.87	7.66
	合计		**4,048.70**	**68.04**

报告期内，公司不存在向单个供应商的销售比例超过总额的 50%或严重依赖于少数供应商的情形。前五大销售供应商与发行人不存在关联关系，公司及公司董事、监事、高级管理人员和核心技术人员、主要关联方或持有公司 5%以上股份的股东在上述供应商中未拥有权益。

六、发行人的主要资产情况

（一）主要固定资产情况

截至报告期末，发行人的固定资产具体情况如下：

单位：万元

固定资产类型	账面原值	累计折旧	账面净值	成新率
房屋建筑物	1,030.14	194.55	835.59	81.11%
专用设备	2,912.56	791.15	2,121.41	72.84%
运输设备	180.67	41.52	139.15	77.02%
其他设备	185.05	117.76	67.28	36.36%
合计	**4,308.42**	**1,144.99**	**3,163.43**	**73.42%**

1、主要研发设备

截至报告期末，发行人主要研发设备情况如下：

单位：万元

序号	设备名称	数量	账面原值	累计折旧	账面净值	成新率
1	液质联用仪	11	1384.57	400.82	983.75	71.05%
2	液相色谱仪	31	568.91	153.61	415.30	73.00%
3	电感耦合等离子	2	172.42	45.73	126.69	73.48%
4	离子色谱仪	2	156.46	12.75	143.71	91.85%

序号	设备名称	数量	账面原值	累计折旧	账面净值	成新率
5	溶出仪	9	100.08	12.97	87.11	87.04%
6	台式扫描电镜	1	56.90	25.47	31.43	55.24%
7	气相色谱仪	2	62.90	9.88	53.02	84.29%
8	医用低温冰箱	23	49.03	17.64	31.39	64.02%
9	原子吸收分光光度计	1	26.61	11.8	14.81	55.66%
10	智能化粘度测试系统（流变仪）	1	23.45	3.90	19.55	83.37%
11	药品试验箱	11	24.87	8.52	16.35	65.74%
12	激光粒度分析仪	1	19.03	2.56	16.47	86.55%
13	不间断电源	11	17.76	5.45	12.31	69.31%
14	旋转式压片机	1	17.26	0.96	16.30	94.44%
15	电位滴定仪	1	15.49	2.57	12.92	83.41%
16	超纯水机 Milli-Q	1	13.45	5.11	8.34	62.01%
17	溶氧仪	1	11.68	2.40	9.28	79.45%
18	酶标仪	1	11.50	1.73	9.77	84.96%
19	电导检测器	1	11.50	2.00	9.50	82.61%
20	离心机	5	18.04	6.01	12.03	66.69%
21	包衣机	2	13.68	8.88	4.80	35.09%
22	制粒机	2	13.54	3.79	9.75	72.01%
23	测定仪	4	8.12	1.35	6.77	83.37%

2、房屋建筑物

截至报告期末，发行人拥有的房屋建筑物情况如下：

序号	产权证号	坐落	权利人	取得时间	面积（m^2）	用途	权利限制
1	皖（2020）肥西县不动产权第0021503号	桃花工业园繁华西路与万佛山路交口西南角工投立恒工业广场二期A15#301室	发行人	2020年7月2日	865.61	工业	无
2	皖（2020）肥西县不动产权第0021506	桃花工业园繁华西路与万佛山路交口西南角工投立恒工业广场二期A15#201室	发行人	2020年7月2日	917.14	工业	无
3	皖（2020）肥西县不动	桃花工业园繁华西路与万佛山路	发行人	2020年7月2日	888.60	工业	无

序号	产权证号	坐落	权利人	取得时间	面积（m^2）	用途	权利限制
	产权第0021508号	交口西南角工投立恒工业广场二期A15#101室					
4	皖（2020）合肥市不动产权第11167302号	高新区天达路71号华亿科学园D2幢601	发行人	2020年9月4日	493.01	工业	无

注：不动产权证书记载的权利包括房屋所有权和土地使用权。房屋所有权作为固定资产披露，土地使用权作为无形资产披露。

（二）主要无形资产情况

1、土地使用权

截至报告期末，发行人拥有的土地使用权情况如下：

序号	不动产权证号	坐落	权利人	用途	权利性质	面积（㎡）	使用期限	权利负担
1	皖（2020）肥西县不动产权第0021503号	桃花工业园繁华西路与万佛山路交口西南角工投立恒工业广场二期A15#301室	发行人	工业用地	出让	292.86	2063年7月19日止	无
2	皖（2020）肥西县不动产权第0021506号	桃花工业园繁华西路与万佛山路交口西南角工投立恒工业广场二期A15#201室	发行人	工业用地	出让	310.30	2063年7月19日止	无
3	皖（2020）肥西县不动产权第0021508号	桃花工业园繁华西路与万佛山路交口西南角工投立恒工业广场二期A15#101室	发行人	工业用地	出让	300.64	2063年7月19日止	无
4	皖（2020）合肥市不动产权第11167302号	高新区天达路71号华亿科学园D2幢601	发行人	工业用地	出让	80,014.94	2054年5月17日止	无
5	皖（2021）合肥市不动产权第11102292号	高新区明珠大道与火龙路交口西南角	发行人	工业用地	出让	20,000.00	2071年3月18日止	无

注：不动产权证书记载的权利包括房屋所有权和土地使用权。房屋所有权作为固定资产披露，土地使用权作为无形资产披露，第 4 项高新区天达路 71 号华亿科学园 D2 幢 601 面积系共有宗地面积。

2、商标

截至报告期末，发行人及其子公司拥有注册商标 4 项，具体信息如下：

序号	商标	发证机关	注册人	注册证号	类别	专用权期限
1	百瑞邦 BairuiBang	国家商标局	发行人	13895883	35	2015 年 3 月 14 日-2025 年 3 月 13 日
2	冰景 BingJing	国家商标局	发行人	13895741	10	2015 年 3 月 14 日-2025 年 3 月 13 日
3	冰景 BingJing	国家商标局	发行人	13895662	5	2015 年 2 月 21 日-2025 年 2 月 20 日
4	冰景 BingJing	国家商标局	发行人	13895444	3	2015 年 3 月 14 日-2025 年 3 月 13 日

3、专利

截至报告期末，发行人及其子公司拥有专利权 4 项，具体信息如下：

序号	专利名称	专利类型	专利号	申请日期	保护期限	取得方式	所属主体
1	一种高效超声清洗仪	实用新型	ZL201922332302.X	2019 年 12 月 23 日	10 年	原始申请	发行人
2	一种用于药品稳定性试验箱	实用新型	ZL201922332412.6	2019 年 12 月 23 日	10 年	原始申请	发行人
3	一种瑞替加滨有关物质的分析方法	发明专利	ZL201410626271.8	2014 年 11 月 10 日	20 年	原始申请	发行人
4	一种舒眠降温贴剂及其制备方法	发明专利	ZL201310247118.X	2013 年 6 月 18 日	20 年	原始申请	发行人

4、软件著作权

截至报告期末，发行人及其子公司拥有软件著作权 5 项，具体信息如下：

序号	名称	所有者	登记号	登记批准日期
1	实验室仪器设备信息管理系统	发行人	2020SR1627842	2020 年 11 月 23 日
2	高精度药品称量反馈控制系统	发行人	2020SR1627841	2020 年 11 月 23 日
3	实验室温湿度监控系统	发行人	2020SR1627854	2020 年 11 月 23 日
4	高变异药物生物等效性统计分析系统	发行人	2020SR1627855	2020 年 11 月 23 日

序号	名称	所有者	登记号	登记批准日期
5	生物样本实验数据管理系统	发行人	2020SR1627853	2020 年 11 月 23 日

5、域名

截至报告期末，发行人及其子公司拥有域名 6 项，具体信息如下：

序号	域名	所有者	注册日期	到期日期
1	ahwbyy.cn	发行人	2007 年 5 月 28 日	2022 年 6 月 28 日
2	eranbio.com	伊然生物	2014 年 5 月 29 日	2022 年 5 月 29 日
3	aphemedtech.com	精迅康达	2018 年 6 月 8 日	2028 年 6 月 8 日
4	ahmzyx.com	募正医学	2021 年 6 月 9 日	2022 年 6 月 9 日
5	ahgwyx.com	冠威医学	2021 年 8 月 10 日	2023 年 8 月 10 日
6	benaomedtech.com	本奥医学	2021 年 8 月 10 日	2022 年 8 月 10 日

七、发行人的特许经营权及相关资质

（一）特许经营权

截至本招股说明书签署日，发行人未拥有任何特许经营权。

（二）相关资质

截至本招股说明书签署日，发行人拥有的资质情况如下：

序年复合号	资质认证	认证时间	认证机构	所属主体
1	室间质评证书-生物样本分析实验室	2018 年 11 月 30 日	卫生部临床检验中心	发行人
2	室间质评证书-生物样本分析实验室	2019 年 12 月 2 日	国家卫生健康委临床检验中心	发行人
3	室间质评证书-生物样本分析实验室	2020 年 12 月 14 日	国家卫生健康委临床检验中心	发行人
4	高新技术企业证书	2018 年 7 月 24 日	安徽省科学技术厅、安徽省财政厅、国家税务总局安徽省税务局	发行人
5	药品生产许可证	2021 年 5 月 19 日	安徽省药品监督管理局	发行人

注：发行人正在办理高新技术企业的重新认定。高新技术企业资格期满当年，在通过重新认定前，其企业所得税暂按 15%的税率预缴。

（三）主要资源要素与公司产品和服务的内在联系，以及对公司持续经营的影响

公司的固定资产主要为通用设备、专用设备、办公设备等，该等固定资产

是公司办公和提供研发服务的重要工具；公司的房屋建筑物是公司办公和提供研发服务的重要场所；公司所拥有的技术人员、专利和非专利技术是公司对外提供研发服务的重要基础。公司利用上述主要资源要素，构建了药学研究服务、临床研究服务等方面的多个技术平台，能够为客户提供综合化药物研发服务，使得公司具有持续经营能力。

截至本招股说明书签署日，公司及其子公司拥有的主要固定资产、无形资产不存在瑕疵、纠纷及潜在纠纷，也不存在对公司持续经营有重大不利影响的情形。

（四）与他人共享资源要素情况

截至本招股说明书签署日，发行人及其子公司不存在与他人共享资源要素的情况。

八、发行人的核心技术、技术储备及研发情况

（一）发行人核心技术及其来源、核心技术先进性及其具体表征

目前公司已构建了外用制剂研发平台、口服固体制剂开发及仿制药一致性评价平台、包材相容性技术研究平台、BE/PK 研究平台、体内外相关性技术平台、BA 平台、痕量药物分析技术平台/基因毒性杂质检测平台、DM/ST 平台，储备了缓控释制剂技术、口服固体掩味技术等核心技术，形成了具备竞争优势的核心技术，有力支撑了公司的快速健康发展。公司目前已成为综合服务型 CRO 领域综合实力较强的创新性企业。具体情况如下：

序号	研发平台/核心技术	平台/技术先进性及其表征
1	外用制剂研发平台	（1）外用药物制剂学与体内相关性构建技术 外用药物属于复杂制剂范畴，制剂学与药品质量及体内临床治疗有效性有直接的关联性。本技术的构建是以制剂学为基础，通过改变处方组成和用量，实现特定的流变学和微观结构特征，以体外释放技术和透皮技术建立体外和体内的释放行为，达到制剂学与体内疗效之间的相关性构建。 （2）透皮制剂技术 公司在透皮制剂领域有完善的研发团队，构建了多学科、多领域的专业人才队伍，拥有齐全的透皮制剂生产设备及质量评价仪器，在透皮高分子材料、促渗剂、粘附性等方面已取得足够的经验积累，正将该技术应用于氟比洛芬凝胶贴剂的研发中。 （3）外用缓释技术 外用制剂的缓释剂型为非常新颖的技术类型，需要多学科、多

序号	研发平台/核心技术	平台/技术先进性及其表征
		领域的专业人才队伍，将外用制剂研发技术、透皮技术、缓释技术及靶向给药技术结合在一起，才能达到外用缓释的释放机制。公司依托自身在上述领域的技术优势，组建了外用缓释技术团队，发挥自身特长，已在复杂外用缓释凝胶项目上取得突破性进展。
2	口服固体制剂开发及仿制药一致性评价平台	该平台可通过液质、气质、ICP-MS、离子色谱仪等各种先进检测仪器及科学准确的检测方法，逆向解析原研药的处方组成和处方量，并进行物理化学指标的随行检测，从而确定其生产工艺。公司根据 QbD 及模型法科学高效完成处方设计、制剂工艺及质量评价的药学研究，对仿制药质量一致性进行评价。公司已利用该平台助力客户完成多个品种研发，积累了丰富经验。
3	缓控释制剂技术	公司缓控释制剂具有如下优势： （1）降低给药频次。对于需要半衰期段和需要多频次给药的药物，通过该技术可以降低频次。 （2）减少普通剂给药所呈现血药浓度的峰谷现象，使血药浓度保持在比较平稳持久的有效范围内，提高了药物的安全性。 （3）实现在需要的部位和时间释放。例如结肠定位给药，能使药物在结肠的环境下释放；对于一些具有夜间波动的生理性疾病（高血压、血脂和血糖），控制释放技术能在规定的时间释放药物，让人的生理指标波动平缓。公司有流化床等先进的设备，有不同方法的溶出仪，能够对不同释放机理的制剂进行研究和评价。经过多个项目的经验累积，公司已经成功掌握骨架型、膜控型缓释机理，并成功进行了技术转化，正在不同药物品种中取得突破。
4	口服固体掩味技术	（1）微囊化掩味技术 公司根据不同脂质的物性及应用需求搭配不同种类的食品级营养配料，使得产品易粉末化，易于工业化生产。公司通过油脂复配技术提升油脂原料的稳定性，确保营养成分不损失、产品指标稳定，掩蔽油脂原料部分令人不愉快的气味，显著提升患者依从性。 （2）细粒掩味技术 细粒剂适用于有苦味或者异味的药品，通过粉末包衣、微丸包衣等高端制剂工艺遮掩药物的不良气味与味道，改善制剂口服体验，还能避免药物崩解对吸收的影响。同时，细粒剂粒径较小，可以直接吞服或者混在食物和饮料中，患者在不知不觉中服用药物，适用于老人、小孩等吞咽困难的人群。
5	包材相容性技术研究平台	该平台可按照 ICH 技术要求，通过配备的气质、液质、密封性检测仪等各类进口检测仪器，对包括包材相容性、工艺材料相容性、元素杂质、基因毒性杂质等进行评价。公司利用该平台为新药及仿制药的申报提供评价依据，已有多个案例。
6	BE/PK 研究平台	公司积累了丰富的 BE 试验服务经验和技术储备，具有临床试验运营服务、生物样本分析服务、临床试验现场管理服务、数据管理与统计分析服务等方面的丰富经验。通过中兴正远 CTMS/TrialOS、WatsonLIMS、SAS 和 WinNonlin 等系统进行临床试验运营、生物样本分析、临床试验现场管理、数据管理与统计分析的电子化管理，可为药企提供 BE 试验服务和 PK 服务。 公司在普通口服固体制剂、特殊缓控释药物、特殊剂型注射剂

序号	研发平台/核心技术	平台/技术先进性及其表征
		药物、高变异药物、多组分药物、内源性药物等高难度药物的 BE 试验服务和 PK 服务中均有突出表现，已有多个品种通过国家药监局现场检查。
7	体内外相关性技术平台	公司在充分研究药物口服吸收过程的基础上，发展计算机模拟技术，模拟药物体内释放、吸收、代谢等情况，结合体外释放曲线，建立体内外相关性模型，从而可用于判断溶出度方法是否具有生物相关性，为药物研发与药品质量评价提供了新方法、新思路。
8	BA 平台	公司拥有多台高灵敏度 LC-MS/MS、GC-MS、ICP-MS 设备，为体内痕量药物及其代谢产物的定性和定量分析、创新药物复杂的体内代谢过程研究、非临床药代动力学研究等提供准确可靠的数据支持。 平台制定了一套完整的生物样本分析质量管理体系，拟定了实验室的工作标准，确保服务的高效和专业。
9	痕量药物分析技术平台/基因毒性杂质检测平台	公司应用液相色谱-质谱联用技术、气相色谱-质谱联用技术、离子色谱仪等设备，对血浆等基质中痕量药物进行分析方法研究，检测灵敏度可以达到匹克级别。同时，公司对于磺酸酯类、硝基类、环氧类、卤代烯烃、肼类等基因毒性杂质进行检测和控制，充分保障药品的安全和有效性，符合 ICH 国际通用技术指导原则。
10	DM/ST 平台	公司采用先进的临床数据分析软件，可帮助数据管理员以可视化的方式监测所有数据的状态，并快速发现新增、修改、删除或重复的数据，从而加快数据库锁定，并确保始终基于有效数据进行后续分析。 平台的数据自动化导入、逻辑核查、数据一致性比对等功能由公司通过自主编程实现。自动导入相比比较耗时的手工录入方式更加高效准确。

（二）核心技术的保护措施

发行人经过多年持续努力，以专家团队为核心，构建了自身的临床开发服务平台技术体系，培养了一支专业化团队，这是其他公司无法在短期内通过自身研发实现的。此外，IT 部门通过公司内部的物理防火墙安全配置，能够有效防范常见攻击；技术部门对关键文件库采取加密保护，关键数据通过用户账号记录在专业数据库中，不易造成数据的泄密。用户管理和访问数据时，通过服务器、应用程序的安全控制策略和用户权限分级，避免了数据被破坏或恶意更改的风险。公司对于核心技术人员设有严格而完备的保密措施，均与其签署了《保密协议》。

（三）核心技术在主要服务中的应用和贡献情况

序号	研发服务平台/核心技术	具体应用与贡献
1	外用制剂研发平台	该平台被认定为 2020 年安徽省第一批生物医药和高端医疗器械产业基地支持项目，服务方向包括外用药物制剂的仿制药研发、新药研发。 已形成 1 项发明专利：一种舒眠降温贴剂及其制备方法（ZL201310247118.X）。
2	口服固体制剂开发及仿制药一致性评价平台	公司在仿制药药学研究方面积累了丰富的项目经验。产品类型涉及普通口服固体制剂、缓控释制剂等。目前已有多项药品获得注册批件或通过一致性评价。
3	缓控释制剂技术	公司在口服控制释放给药技术平台配备了先进的实验室设施设备，拥有经验丰富的研发团队，有多个产品的研发及产业化经验积累，包括非洛地平缓释片、硝苯地平缓释片等。
4	口服固体掩味技术	公司已开发了阿奇霉素干混悬剂、克拉霉素干混悬剂等产品，在口服固体掩味技术积累了丰富的经验。
5	包材相容性技术研究平台	该平台已有多个研发应用案例，包括碳酸氢钠注射液、注射用阿莫西林钠克拉维酸钾、帕拉米韦注射液等。
6	BE/PK 研究平台	公司与已完成 GCP 备案的三甲医院临床试验基地建立战略合作关系，具备专业的中心实验室、SMO 团队、DM 团队，自 2015 年以来，公司主持完成了临床研究服务项目超过 200 项。
7	体内外相关性技术平台	公司利用现有的研发技术积累，从化合物自身的溶解性、解离常数、体内吸收机制、代谢机制等出发，对原研药物的处方组成机理、工艺路线与目的进行充分研究。 公司在全面掌握原研药物信息的基础上，提取核心要素，结合口服固体制剂体内外相关性，解决制剂的工业药剂学商业化、体内生物等效性、毒性杂质、元素杂质质量控制等问题。
8	BA 平台	该平台已完成琥乙红霉素片、瑞舒伐他汀钙片、孟鲁司特钠咀嚼片、替诺福韦艾拉酚胺片、厄贝沙坦氨氯地平片、依非韦伦恩曲他滨替诺福韦片等 200 多项人体生物等效性试验样本分析，累计检测样本数量 30 多万支。
9	痕量药物分析技术平台/基因毒性杂质检测平台	在 BA 服务领域，该平台可用于人体血浆等基质中微量物质的测定，已应用于硝苯地平缓释片、阿托伐他汀钙片、诺氟沙星胶囊等项目；在药物质量控制方面，该平台已有多个产品的研发及产业化经验积累，包括恩替卡韦、拉米夫定、阿奇霉素、兰索拉唑、替诺福韦等。
10	DM/ST 平台	公司建立了一支专业的数据管理与统计编程团队，涉及数据管理、统计分析、编程等服务内容。公司承接项目时响应速度快，能够按照 CDISC 标准进行数据库的搭建，同时实现临床数据自动化导入 EDC 系统，提高项目的进展和服务的质量。

（四）核心技术的科研实力和成果情况

1、核心技术的科研实力

公司成立以来，高度重视医药研发平台的搭建和完善，目前公司已构建了外用制剂研发平台、口服固体制剂开发及仿制药一致性评价平台、包材相容性技术研究平台、BE/PK 研究平台、体内外相关性技术平台、BA 平台、痕量药物分析技术平台/基因毒性杂质检测平台、DM/ST 平台，储备了缓控释制剂技术、口服固体掩味技术等核心技术，形成了具备竞争优势的核心技术。

自 2015 年“722 临床试验核查”政策发布以来，公司累计承接药学研究服务和临床研究服务项目超过 200 项，完成方法开发药物种类百余种，涉及口服固体、外用制剂、注射剂等多个品类，其中 44 个项目成功获批，具有较强的研发综合实力；公司承接的恩替卡韦分散片为安徽省第一个通过一致性评价的品种，甲硝唑片为全国第二家通过一致性评价的品种；公司的外用制剂研发平台被认定为 2020 年安徽省第一批生物医药和高端医疗器械产业基地支持项目。

截至报告期末，发行人拥有 160 名技术人员，占公司总人数比例为 87.91%，包括多名药物研发相关领域技术专家（具体内容参见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“九、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员简介”之“（四）核心技术人员”）；报告期内，发行人的研发费用分别为 560.48 万元、673.46 万元、778.31 万元、486.96 万元，占当期营业收入比例分别为 5.35%、6.54%、5.59%、4.86%，研发占比较高。

2、公司获得的重要荣誉及奖项

序号	取得时间	授予单位名称	授予荣誉名称	所属主体
1	2018 年 6 月	中华全国工商业联合会医药业商会	中国医药外包公司 20 强	发行人
2	2019 年 6 月	中华全国工商业联合会医药业商会	中国医药外包公司 20 强	发行人
3	2019 年 6 月	中华全国工商业联合会医药业商会	中国医药守法诚信企业	发行人
4	2019 年 11 月	合肥高新技术产业开发区管理委员会	2019 年度合肥高新区瞪羚企业	发行人
5	2020 年 1 月	安徽省经济和信息化厅	安徽省专精特新中小企业	发行人
6	2020 年 8 月	合肥市经济和信息化局	合肥市企业技术中心	发行人

序号	取得时间	授予单位名称	授予荣誉名称	所属主体
7	2020 年 12 月	合肥高新技术产业开发区管理委员会	2020 年度合肥高新区瞪羚企业	发行人
8	2021 年 9 月	安徽省经济和信息化厅	安徽省企业技术中心	发行人

3、公司自研项目

截至报告期末，发行人及其子公司的主要自研项目及其进展情况如下：

（1）药学自主研究项目

序号	在研项目名称	进度	药品注册类别
1	孟鲁司特钠咀嚼片	CDE 审评中	4 类
2	3-亚甲基异苯并呋喃-1（3H）-酮的合成方法开发	研发完成	不适用
3	[4-（4-环丙基萘-1-基）-5-硝基-4H-[1,2,4]三唑-3-基硫烷基]-乙酸乙酯制备方法的研发	研发完成	不适用
4	关于诺氟沙星胶囊的处方工艺开发	正在研发	不适用

注 1：药品注册类别系根据《药品注册管理办法》（2020 年总局第 27 号令）、《国务院办公厅关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》（国办发〔2016〕8 号）、《国家药监局关于开展化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价工作的公告》（NMPA2020 年第 62 号）、《化学药品注册分类及申报资料要求》分类。
注 2：同一品种的药物，选择可以申请不同规格（有效成分含量）的注册批件。

（2）分析方法开发项目

截至报告期末，发行人及其子公司的在研项目均为自主研发项目，进展情况如下：

序号	待测物	进展
1	舒尼替尼	方法预验证
2	厄洛替尼	方法预验证
3	克唑替尼	方法预验证
4	仑伐替尼	方法预验证
5	舍曲林	方法预验证
6	熊去氧胆酸	调研
7	艾曲泊帕	调研

（五）发行人研发费用情况

报告期内，发行人研发费用占营业收入的比例情况如下：

项目	2021 年 1-6 月	2020 年	2019 年	2018 年
研发费用（万元）	486.96	778.31	673.46	560.48
营业收入（万元）	10,024.11	13,912.99	10,304.68	10,478.87
占营业收入比例（%）	4.86	5.59	6.54	5.35

（六）合作研发情况

合作协议签订日期	合作单位	合作协议的主要内容	权利义务划分	保密措施
2019 年 5 月	颐德药业（上海）有限公司、烟台鲁银药业有限公司、安徽新世纪药业有限公司（分别简称“颐德药业”、“鲁银药业”、“新世纪药业”）	万邦医药、颐德药业、鲁银药业、新世纪药业，按照 40%、20%、20%、20%的比例共同投资 650.00 万元，进行孟鲁司特钠咀嚼片（5mg）化学药品 4 类仿制研发、注册、生产、销售并按实缴出资比例分享收益。 提升研究产生的费用按认缴投资比例由四方共同承担。	万邦医药对孟鲁司特钠咀嚼片（5mg）进行药学及临床研究。 颐德药业提供原料。 鲁银药业提供加工生产服务，包括中试放大、工艺验证、对工艺验证产品进行稳定性考察、产品生产。 新世纪药业提供销售服务。	在合作协议约定，将项目的研发数据、注册申报资料、各项原始记录及商业机密列入保密范围，约束各方项目参与人员，泄密方赔偿对其它合作方造成的损失。保密期限为 10 年。

（七）发行人研发机构设置及人员情况

截至报告期末，发行人共有硕士及以上学历人员 21 人，本科及以上学历人员占全部人员的 83.52%，整体学历以及综合素质较高。

（八）发行人核心技术人员及其变动情况

1、核心技术人员情况

核心技术人员情况参见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“九、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员简介”之“（四）核心技术人员”。

2、核心技术人员的科研成果和对公司研发的具体贡献

陶春蕾全面负责公司的日常运营，谋划公司技术和业务战略，带领团队拓展上下游客户，不断丰富公司服务内容，将公司打造成覆盖药学研究服务、临床试验的综合型研发公司。

孟广东负责公司药学研究服务项目的技术风险评估、进度把控管理、注册

申报审核等，目前已助力客户获得数十个药物生产批件和临床批件。

周燕主要负责公司临床试验服务项目的承接及开展，协调临床试验各环节的衔接，助力客户开展数百项临床试验。

许杨负责公司生物样本分析部的运营，主持生物样本分析相关的检测方法开发、生物样本检测等工作，完成了多项临床试验的生物样本分析工作。

邵凤具备统计和医药专业背景，负责组建公司的数据管理与统计分析服务团队，助力客户完成几十项临床试验的数据管理与统计分析工作。

宋欣负责公司临床试验现场管理服务的运营及管理，通过高效率的受试者招募、临床试验现场管理，为临床试验的顺利进行奠定基础。

陈斌负责公司项目立项及市场拓展，利用多年的行业知识和医药专业背景，为公司拓展市场、挖掘合作关系并协助公司筛选自主立项项目。

（九）保持技术不断创新的机制、技术储备及技术创新的安排

为持续保持发行人在技术创新上的活力，发行人在研发项目的管理模式、高端人才培养与引进、研发人员培训与激励等方面提供了机制保证，具体情况如下：

发行人的技术创新和研发项目坚持以解决临床需求为导向，并以提高临床 CRO 服务能力和服务质量为目标，将技术创新成果转化成客户需要的技术服务，以适应市场对新药研发的多样性需求。

发行人自成立以来，坚持自主培养和外部引进相结合的专业团队建设模式，通过加强专业人员的培养和培训，不断优化人员结构和管理模式，并采用多种激励方式提高研发人员积极性和创新能力。

九、发行人境外开展业务情况

报告期内，未在境外拥有经营性资产。

第七节 公司治理与独立性

一、发行人股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书制度运行情况

（一）股东大会及运行情况

根据《公司法》和《公司章程》等有关规定，公司制定了《股东大会议事规则》，公司股东大会按照法律、法规、规范性文件和《公司章程》、《股东大会议事规则》的有关规定规范运行。

报告期内，公司股东大会运行情况良好，通过召开股东大会选举公司董事会和监事会成员，对股份公司创立、《公司章程》的修订、董事的聘任等事项进行了决议。截至本招股说明书签署日，公司自整体变更设立股份公司以来，共召开 7 次股东大会。

公司股东大会的召开、决议的内容符合《公司法》、《证券法》等法律、法规、规范性文件及《公司章程》、《股东大会议事规则》的有关规定。

（二）董事会运行情况

根据《公司法》和《公司章程》等有关规定，公司制定了《董事会议事规则》，公司董事会按照法律、法规、规范性文件和《公司章程》、《董事会议事规则》的有关规定履行职责。

公司董事会运行情况良好，主要对公司高级管理人员的选聘和工作制度的制定、内部管理制度的制定、公司重大生产经营决策等重要事项进行了审议，确保了公司决策的科学性。截至本招股说明书签署日，公司自整体变更设立股份公司以来，公司董事会共召开了 7 次会议。

公司董事会的召开、决议的内容及签署均符合《公司法》、《证券法》等法律、法规、规范性文件及《公司章程》、《董事会议事规则》的有关规定。

（三）监事会运行情况

根据《公司法》和《公司章程》等有关规定，公司制定了《监事会议事规则》，公司监事会按照法律、法规、规范性文件和《公司章程》、《监事会议

事规则》的有关规定履行职责。

报告期内，公司监事会运行情况良好，依法履行了监事会的职责，有效地对公司董事会和高级管理人员履行了监督职责，维护公司和股东的合法权益。截至本招股说明书签署日，公司自整体变更设立股份公司以来，公司监事会共召开了 5 次会议。

公司监事会的召开、决议的内容及签署均符合《公司法》、《证券法》等法律、法规、规范性文件及《公司章程》、《监事会议事规则》的有关规定。

（四）独立董事履职情况

2019 年 8 月 22 日，公司召开 2019 年第一次临时股东大会，选举尹宗成、姜宝红为公司独立董事，尹宗成为会计专业人士、姜宝红为药物研发专家。独立董事达到董事会总人数三分之一，其提名程序及任职资格均符合相关法律法规规定。

独立董事自聘任以来，依照有关法律法规和《公司章程》等有关规定，勤勉、认真、谨慎地履行其权利，承担其义务，按时出席董事会会议，了解公司的生产经营和运作情况，主动调查、获取做出决策所需要的情况和资料，参与了公司的重大经营决策，对有关事项发表了独立意见，为公司完善治理结构和规范运作起到了积极作用，并在公司的决策和经营管理中发挥了重要作用。

（五）董事会秘书履职情况

2019 年 8 月 22 日，公司召开第一届董事会第一次会议，聘任刘妹为公司董事会秘书，并审议通过《董事会秘书工作细则》。根据《公司章程》、《董事会秘书工作细则》规定，公司董事会秘书负责公司股东大会和董事会会议的筹备、文件保管以及公司股东资料管理等事宜。

董事会秘书自聘任以来，有效履行了《公司章程》和《董事会秘书工作细则》赋予的职责，按照法定程序组织董事会会议和股东大会，协助公司董事、监事和高级管理人员了解法律法规及规范性文件规定，促使董事会依法行使职权，在法人治理结构的完善、与各中介机构的配合协调、与监管部门的沟通协调等方面发挥了重要作用。

公司《董事会秘书工作细则》系根据《公司法》、《证券法》等法律法规及《公司章程》制定，符合《上市公司治理准则》等公司治理方面的规范性文件关于董事会秘书的要求。

（六）公司治理存在的缺陷及改进情况

为建立健全公司治理结构，公司根据《公司法》、《证券法》、《上市公司章程指引》等相关法律法规的要求，公司制定了《公司章程》及《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《监事会议事规则》、《独立董事议事规则》、《关联交易决策制度》、《对外担保管理制度》等内部管理制度，符合中国证监会发布的《上市公司章程指引》、《上市公司治理准则》、《关于在上市公司建立独立董事制度的指导意见》等有关上市公司治理的规范性文件要求。

公司建立了由公司股东大会、董事会、监事会和高级管理层组成的公司治理架构，形成了权力机构、决策机构、监督机构和管理层之间权责明确、运作规范、相互协调和相互制衡的机制。

（七）董事会专门委员会的设置及运行情况

2019 年 8 月 22 日，公司召开第一届董事会第一次会议，审议通过了关于设立董事会专门委员会的议案，并审议通过了各专门委员会实施细则的议案。2020 年 12 月 4 日，公司召开第一届董事会第五次会议，审议通过了关于改选董事会专门委员会委员的议案。

截至本招股说明书签署日，公司各专门委员会的具体成员如下：

委员会名称	主任委员	其他成员
战略委员会	陶春蕾	沈英、姜宝红
审计委员会	尹宗成	沈英、姜宝红
提名委员会	姜宝红	陶春蕾、尹宗成
薪酬与考核委员会	尹宗成	陶春蕾、姜宝红

公司各专门委员会成立以来，严格按照《公司章程》和《战略委员会实施细则》、《审计委员会实施细则》、《提名委员会实施细则》、《薪酬与考核委员会实施细则》的有关规定开展工作，较好地履行了其职责。

二、特别表决权股份或类似安排的情况

截至本招股说明书签署日，公司不存在特别表决权股份或类似安排的情况。

三、协议控制架构安排的情况

截至本招股说明书签署日，公司不存在协议控制架构安排的情况。

四、管理层对内部控制的自我评估和注册会计师的鉴证意见

（一）管理层对内部控制的自我评价

公司管理层按照《公司法》、《证券法》、《企业内部控制基本规范》、《企业内部控制应用指引》、《企业内部控制评价指引》、《上市公司治理准则》、《深圳证券交易所创业板股票上市规则》等相关法律、法规的要求，对公司内部控制情况进行了全面深入的检查。

公司管理层对公司截至 2021 年 6 月 30 日的内部控制有效性进行了自查和评估后认为，公司已按照企业内部控制规范体系和相关规定的要求在所有重大方面保持了有效的财务报告内部控制。

（二）注册会计师对公司内部控制的鉴证意见

本次发行的审计机构容诚会计师出具了《内部控制鉴证报告》，容诚会计师认为公司按照《企业内部控制基本规范》及相关规定于 2021 年 6 月 30 日在所有重大方面保持了有效的与财务报告有关的内部控制。

五、发行人报告期内违法违规行为及受到处罚情况

截至本招股说明书签署日，公司严格按照《公司法》、《证券法》等相关法律、法规和《公司章程》的规定规范运作、依法经营，最近三年内公司不存在重大违法违规行为。报告期内，公司受到的行政处罚情况如下：

1、2019 年 6 月，国家税务总局合肥高新技术产业开发区税务局对伊然生物下发《税务行政处罚决定书（简易）》，对伊然生物未按期申报增值税的行为处以罚款 100 元的行政处罚。根据国家税务总局合肥高新技术产业开发区税务局出具的证明，上述行为不属于重大违法行为。

2、2018 年 4 月，精迅康达被国家税务总局北京经济技术开发区税务处以罚款 200 元的行政处罚。该罚款金额较小，不属于重大行政处罚。

3、2021 年 4 月，根据精迅康达收到的《税务行政处罚决定书（简易）》，对精迅康达未按期申报个人所得税的行为处以罚款 50 元的行政处罚。上述违法行为显著轻微，系适用简易程序作出，处罚金额较小，不属于重大行政处罚。

4、2021 年 1 月 26 日，国家税务总局长沙市芙蓉区税务局八一路税务分局对万邦医药湖南分公司下发《税务行政处罚决定书（简易）》，对万邦医药湖南分公司未按期申报个人所得税的行为处以 100 元罚款的行政处罚。该罚款金额较小，不属于重大行政处罚。

六、发行人报告期内资金被控股股东、实际控制人及其控制的其他企业占用情况，或为其担保的情况

（一）最近三年资金被控股股东、实际控制人及其控制的其他企业占用情况

1、资金占用情况

报告期内，因个人资金需要，发行人存在短期内与控股股东、实际控制人陶春蕾发生资金往来的情形。为进一步规范资金往来，避免关联方占用公司资金，发行人对上述资金往来事项进行了清理，具体情况参见本招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“九、关联方、关联关系与关联交易”之“（二）关联交易情况”。截至报告期末，陶春蕾与发行人之间的资金往来已经清理完毕。截至本招股说明书签署日，发行人未再发生关联方资金占用的情况。

2、规范措施

为了杜绝资金占用情况再次发生，公司制定了《公司章程》、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《关联交易决策制度》，从制度层面避免日后类似情形的发生。

同时，发行人控股股东、实际控制人出具了《关于避免资金占用的承诺函》，承诺防止和杜绝占用公司资金等行为的发生。

（二）最近三年为控股股东、实际控制人及其控制的其他企业担保情况

报告期内，发行人不存在为控股股东、实际控制人及其控制的其他企业提

供担保的情况。

七、发行人独立性情况

公司成立以来，严格按照《公司法》、《证券法》等法律法规和《公司章程》的要求规范运作，逐步建立健全了公司法人治理结构，在资产、人员、财务、机构、业务方面均独立于控股股东、实际控制人及其控制的其他企业，具有完整的业务体系及面向市场独立经营的能力，具体情况如下：

（一）资产完整

发行人由万邦有限整体变更成立，原万邦有限的资产全部进入发行人。目前，发行人合法拥有日常经营所需的业务体系及主要资产，主要资产权属清晰，不存在重大权属纠纷。

（二）人员独立

发行人董事、监事、高级管理人员均按照《公司法》、《公司章程》等规定的条件和程序产生，不存在控股股东、实际控制人超越公司董事会和股东大会作出人事任免决定的情形。发行人总经理、副总经理、财务总监、董事会秘书等高级管理人员未在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中担任除董事、监事以外的任何职务，也未在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业领薪。发行人财务人员未在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中兼职。

（三）财务独立

发行人设立了独立的财务部门，建立了独立的会计核算体系和财务管理制度，配备了独立的财务人员，独立做出财务决策，具有规范的财务会计制度和对子公司的财务管理制度。公司独立开设银行账户，独立纳税，不存在与控股股东、实际控制人及其控制的企业共用银行账户的情况。

（四）机构独立

发行人根据《公司法》、《公司章程》等有关规定设置了股东大会、董事会、监事会及总经理负责的管理层，发行人已建立健全内部经营管理机构，独立行使经营管理权，与控股股东、实际控制人及其控制的企业之间不存在机构

混同的情况。

（五）业务独立

发行人拥有独立、完整的业务体系，业务运营管理均独立进行，具有独立经营决策的能力，具有独立面向市场自主经营的能力。发行人与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业不存在同业竞争和显失公平的关联交易。

（六）主营业务、控制权、管理团队稳定

发行人最近两年内主营业务、控制权、管理团队稳定，最近两年内主营业务和董事、高级管理人员均没有发生重大不利变化；控股股东和受控股股东、实际控制人支配的股东所持发行人的股份权属清晰，最近两年实际控制人没有发生变更，不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷。

（七）影响持续经营重大事项方面

截至报告期期末，发行人主要资产、核心技术及商标不存在重大权属纠纷。截至报告期期末，发行人不存在对持续经营产生重大影响的重大偿债风险、重大担保、诉讼、仲裁等或有事项，不存在经营环境已经或将要发生重大变化而对持续经营产生重大影响的情况。

八、同业竞争情况

（一）与控股股东、实际控制人及其控制企业之间不存在同业竞争

发行人主要从事临床研究服务和药学研究服务。报告期内，公司控股股东为陶春蕾，共同实际控制人为陶春蕾、许新珞。截至报告期末，除发行人及其子公司外，控股股东、实际控制人控制的其他企业主营业务情况如下：

序号	企业名称	注册资本（万元）	出资结构	主营业务
1	百瑞邦投资	350.00	陶春蕾持有 83.00%出资，普通合伙人	股权投资，仅持有公司股份
2	合肥航邦	874.00	陶春蕾持有 4.92%出资，普通合伙人	股权投资，仅持有公司股份

除持有发行人股权外，百瑞邦投资、合肥航邦不存在其他实际经营业务。

综上所述，截至本招股说明书签署日，发行人控股股东、实际控制人及其控制的企业不存在与发行人从事相同、相似业务的情况，不存在与发行人构成

同业竞争的情形。

（二）避免同业竞争的承诺

为避免与发行人产生同业竞争，发行人控股股东陶春蕾，实际控制人陶春蕾、许新珞出具了《关于避免同业竞争的承诺函》，承诺如下：

“1、截至本承诺函签署之日，本人及本人控制的其他经济实体未经营任何与公司及下属子公司现有业务构成竞争或潜在竞争的业务；亦未投资或任职于任何与公司及其下属子公司现有业务构成竞争或潜在竞争的其他企业。

2、自本承诺函签署之日起，本人及本人控制的其他经济实体将不经营任何与公司及下属子公司经营业务构成竞争或潜在竞争的业务；也不投资或任职于任何与公司及其下属子公司经营业务构成竞争或潜在竞争的其他企业。

3、自本承诺函签署之日起，如公司及其下属子公司未来进一步拓展业务范围，且拓展后的业务范围和本人及本人控制的其他经济实体存在竞争，则本人及本人控制的其他经济实体将积极采取下列措施的一项或多项以避免同业竞争的发生：

（1）停止经营存在竞争或潜在竞争的业务；

（2）将存在竞争或潜在竞争的业务纳入公司的经营体系；

（3）将存在竞争或潜在竞争的业务转让给无关联关系的独立第三方经营。

4、本承诺函自签署之日起正式生效，在本人作为控股股东、实际控制人期间持续有效。如因本人及本人控制的其他经济实体违反上述承诺而导致公司的利益及其他股东权益受到损害，本人同意承担相应的损害赔偿责任。”

九、关联方、关联关系与关联交易

（一）关联方与关联关系

1、控股股东、实际控制人及其关系密切的家庭成员

发行人控股股东为陶春蕾，共同实际控制人为陶春蕾、许新珞，二人系母子关系。截至本招股说明书签署日，陶春蕾直接持有公司 52.86%的股份，通过百瑞邦投资间接控制公司 9.32%的股份，通过合肥航邦间接控制公司 1.36%的

股份；许新珞持有公司 19.45%的股份。

2、其他持有发行人 5%以上股份的股东

截至本招股说明书签署日，除陶春蕾、许新珞外，其他持有发行人 5%以上股份的股东为百瑞邦投资。百瑞邦投资的情况参见本招股说明书之“第五节发行人基本情况”之“七、持有发行人 5%以上股份的股东及实际控制人的基本情况”之“（二）控股股东及实际控制人控制的其他企业”之“1、百瑞邦投资”。

3、控股股东、实际控制人控制的其他企业

截至本招股说明书签署日，公司控股股东、共同实际控制人陶春蕾控制的其他企业为百瑞邦投资、合肥航邦。百瑞邦投资、合肥航邦的情况参见本招股说明书之“第五节发行人基本情况”之“七、持有发行人 5%以上股份的股东及实际控制人的基本情况”之“（二）控股股东及实际控制人控制的其他企业”之“1、百瑞邦投资”和“2、合肥航邦”。

4、董事、监事、高级管理人员及其关系密切的家庭成员

公司董事、监事、高级管理人员及其关系密切的家庭成员为公司的关联方。董事、监事及高级管理人员关系密切的家庭成员包括其配偶、父母、配偶的父母、兄弟姐妹及其配偶、年满十八周岁的子女及其配偶、配偶的兄弟姐妹和子女配偶的父母。

5、董事、监事、高级管理人员及其关系密切的家庭成员直接或间接控制的，或担任董事、高级管理人员的企业

公司董事、监事和高级管理人员及其关系密切的家庭成员直接或间接控制的，或担任董事、高级管理人员的企业为公司的关联方。公司董事、监事、高级管理人员的对外投资和担任董事、高级管理人员的其他企业情况如下：

姓名	职务	被投资企业	出资比例（%）	被投资企业与发行人关系
陶春蕾	董事长、总经理	百瑞邦投资	83.00	公司股东
		合肥航邦	4.92	公司股东
周燕	董事、副总经理	百瑞邦投资	2.00	公司股东

姓名	职务	被投资企业	出资比例（%）	被投资企业与发行人关系
孟广东	董事、副总经理	百瑞邦投资	4.00	公司股东
王小董	监事会主席、职工代表监事	合肥航邦	3.43	公司股东
李杰	监事	合肥航邦	2.29	公司股东
邵凤	监事	合肥航邦	3.43	公司股东
刘妹	财务总监、董事会秘书	百瑞邦投资	6.00	公司股东
许杨	副总经理	百瑞邦投资	3.00	公司股东
宋欣	副总经理	百瑞邦投资	2.00	公司股东
陈斌	副总经理	合肥航邦	1.72	公司股东

公司董事、监事和高级管理人员关系密切的家庭成员直接或间接控制的，或担任董事、高级管理人员的企业的基本情况如下：

序号	公司名称	关联关系
1	安徽四叶草装饰工程有限公司	公司财务总监、董事会秘书刘妹配偶的父亲控制并担任执行董事兼总经理的企业
2	合肥市包河区木子书店	公司财务总监、董事会秘书刘妹的兄弟控制的企业
3	合肥市包河区梦希文体用品经营部	公司财务总监、董事会秘书刘妹的兄弟控制的企业

（二）关联交易情况

1、经常性关联交易

（1）采购商品/接受劳务

报告期内，公司不存在向关联方采购商品或接受劳务的情况。

（2）出售商品/提供劳务

报告期内，公司不存在向关联方出售商品或提供劳务的情况。

（3）董事、监事、高级管理人员薪酬

董事、监事、高级管理人员薪酬参见本招股说明书“第五节发行人基本情况”之“十四、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的薪酬情况”之“（二）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的薪酬情况”。

2、偶发性关联交易

（1）向关联方购买股权

2018 年 4 月 12 日，发行人与实际控制人陶春蕾、许新珞签订《股权转让协议》，以 0 元购买陶春蕾持有的伊然生物 70%股权，以 0 元购买许新珞持有的伊然生物 30%股权。该次收购交易的工商变更登记于 2018 年 8 月 21 日完成。

伊然生物当时注册资本尚未实缴，上述股权转让的交易价格系根据伊然生物净资产并经双方协商确定，具有公允性。

（2）资金拆借

报告期内，因个人资金需要，发行人存在短期内与实际控制人陶春蕾、陶春蕾的亲属郭敏、公司高级管理人员周燕发生资金往来的情形。具体如下：

①陶春蕾

单位：万元

所属期间	期初余额	本期拆出	本期收回	当期利息	期末余额
2021 年 1-6 月	-	-	-	-	-
2020 年度	-	-	-	-	-
2019 年度	47.56	-	47.56	-	-
2018 年度	862.08	595.00	1,455.00	45.48	47.56

②郭敏

单位：万元

所属期间	期初余额	本期拆出	本期收回	当期利息	期末余额
2021 年 1-6 月	-	-	-	-	-
2020 年度	-	-	-	-	-
2019 年度	-	-	-	-	-
2018 年度	-	290.00	290.00	-	-

③周燕

单位：万元

所属期间	期初余额	本期拆出	本期收回	当期利息	期末余额
2021 年 1-6 月	-	-	-	-	-
2020 年度	-	-	-	-	-

所属期间	期初余额	本期拆出	本期收回	当期利息	期末余额
2019 年度	-	-	-	-	-
2018 年度	-	102.00	102.00	-	-

（3）关联担保

2015 年 2 月 8 日，发行人与中国银行股份有限公司安徽省分行签署《固定资产借款合同》，借款本金金额为 330 万元。为此，发行人实际控制人陶春蕾、许新珞提供连带责任保证担保并签署《保证合同》。截至本招股说明书出具日，发行人上述借款本息已清偿完毕，关联方的相应担保责任亦已解除。

2017 年 8 月 15 日，发行人与徽商银行合肥创新大道支行签署《流动资金借款合同》，借款本金金额为 200 万元。为此，发行人实际控制人陶春蕾、许新珞提供连带责任保证担保并签署《最高额保证合同》。同时，发行人委托合肥高新融资担保有限公司为发行人的上述借款向徽商银行合肥创新大道支行提供连带保证担保；发行人实际控制人陶春蕾、许新珞向合肥高新融资担保有限公司提供反担保。截至本招股说明书出具日，发行人上述借款本息已清偿完毕，关联方的相应抵押及担保责任亦已解除。

2018 年 12 月 27 日，发行人与中国建设银行股份有限公司合肥黄山西路支行签署《人民币流动资金贷款合同》，借款本金 500 万元。发行人委托合肥高新融资担保有限公司为发行人的上述借款向中国建设银行股份有限公司合肥黄山西路支行提供连带保证担保；陶春蕾、周燕、孟广东、许杨、刘妹、宋欣向合肥高新融资担保有限公司提供反担保。截至本招股说明书出具日，发行人上述借款本息已清偿完毕，关联方的相应担保责任亦已解除。

（4）委托付款

2020 年 4 月 14 日，因发行人采购乘用车的车辆购置税需通过个人卡支付，发行人委托股东许新珞垫付税款 94,742.30 元。发行人于同日将该款项归还许新珞。该交易已履行必要的审批程序。

（5）关联方往来余额

报告期各期末，发行人与关联方往来款项余额情况如下：

单位：万元

项目名称	关联方	2021-6-30	2020-12-31	2019-12-31	2018-12-31
其他应收款	陶春蕾	-	-	-	47.56

3、关联交易对公司财务状况和经营成果的影响

公司的偶发性关联交易对公司财务状况和经营成果不构成重大影响。公司制定了规范适当的关联交易制度，发行人与关联方发生的偶发性关联交易得到了有效规范和控制，发行人不存在对关联方依赖的情形，不存在影响公司独立性的情形。

4、报告期内全部关联交易简要汇总表

单位：万元

关联方	关联交易内容	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
	经常性关联交易				
董事、监事、高级管理人员	董事、监事、高级管理人员薪酬	274.78	478.28	381.90	306.34
	偶发性关联交易				
陶春蕾	关联资金拆出	-	-	-	595.00
郭敏	关联资金拆出	-	-	-	290.00
周燕	关联资金拆出	-	-	-	102.00
陶春蕾、许新珞	向关联方购买股权	具体情况参见本节“九、关联方、关联关系与关联交易”之“（二）关联交易情况”之“2、偶发性关联交易”之“（1）向关联方购买股权”			
陶春蕾、许新珞、周燕、孟广东、许杨、刘妹、宋欣	关联担保	具体情况参见本节“九、关联方、关联关系与关联交易”之“（二）关联交易情况”之“2、偶发性关联交易”之“（3）关联担保”			
许新珞	委托付款	-	9.47	-	-

（三）发行人报告期内关联交易执行情况及独立董事意见

1、关联交易的制度规定及履行情况

报告期内，公司逐步建立健全公司治理机制。公司制定了《公司章程》、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》及《关联交易决策制度》，对关联交易的决策权限、决策程序及关联董事、关联股东的回避表决制度进行了详细规定。

公司召开 2019 年年度股东大会，对公司 2018 年-2019 年的关联交易进行了

补充确认。

2、独立董事对公司关联交易的意见

发行人独立董事已就报告期内发行人与关联方之间发生的关联交易事项发表意见，认为公司与关联方之间关联交易的履行遵循了一般商业原则；其内容真实，关联交易的价格公允、合理；另外，由于公司改制为股份公司前，各项规章制度尚不完备，公司章程等对于关联交易的决策制度并无明确规定，故公司改制为股份公司前的关联交易未履行内部审批程序，但相关事项已于 2019 年年度股东大会补充确认，改制为股份公司后的关联交易决策程序符合《公司法》、《证券法》等法律法规及《公司章程》等公司内部规章制度的规定，董事会履行了诚信义务；关联交易不存在损害公司或非关联股东合法权益的情形，且公司已采取规范和减少关联交易的有效措施。

3、发行人规范和减少关联交易的措施

公司在日常经营活动中将尽量减少关联交易，使关联交易的金额和对经营成果的影响降至最小程度。对于不可避免的关联交易，公司将严格执行关联交易基本原则、决策程序、回避制度以及信息披露制度，并进一步完善公司独立董事议事规则，加强独立董事对关联交易的监督，保证交易的公平、公正、公开，避免关联交易损害公司及股东利益。

为进一步规范公司的关联交易，公司的控股股东陶春蕾，实际控制人陶春蕾、许新珞出具了《关于规范和减少关联交易的承诺函》，具体如下：

“1、本人现时及将来均严格遵守发行人的《公司章程》以及其他关联交易管理制度，并根据有关法律法规和证券交易所规则等有关规定履行信息披露义务和办理有关报批程序，保证不通过关联交易损害发行人及其股东的合法权益。

2、本人将尽量减少和规范与发行人的关联交易。对于无法避免或者有合理原因而与发行人发生的关联交易，承诺将按照公平、公允和等价有偿的原则进行，并依法签订协议，履行合法程序，保证不通过关联交易转移、输送利益，损害发行人及其他股东的合法权益。

3、涉及本人与发行人的关联交易事项，本人将严格按照《公司章程》及相

关规范性法律文件的要求，在相关董事会和股东大会中回避表决，不利用本人/本企业的地位，为本人在与发行人关联交易中谋取不正当利益。

4、如违反上述任何一项承诺，本人愿意承担由此给发行人及其股东造成的直接或间接经济损失、索赔责任及与此相关的费用支出。”

（四）报告期内关联方的变化情况

1、关联自然人的变化情况

报告期内发行人关联自然人（包括持股 5%以上自然人股东、董事、监事、高级管理人员）变化情况如下表所示：

序号	关联方姓名	关联关系变化情况
1	钱业银	2019 年 8 月起担任发行人董事，2020 年 8 月辞任
2	周燕	2019 年 8 月起担任发行人董事
3	孟广东	2019 年 8 月起担任发行人董事
4	尹宗成	2019 年 8 月起担任发行人独立董事
5	姜宝红	2019 年 8 月起担任发行人独立董事
6	沈英	2020 年 8 月起担任发行人董事
7	王小董	2019 年 8 月起担任发行人监事
8	李杰	2019 年 8 月起担任发行人监事
9	邵凤	2019 年 8 月起担任发行人监事
10	刘妹	2019 年 8 月起担任发行人高级管理人员
11	宋欣	2019 年 8 月起担任发行人高级管理人员
12	许杨	2019 年 8 月起担任发行人高级管理人员
13	陈斌	2019 年 8 月起担任发行人高级管理人员

上述关联自然人关系密切的家庭成员在对应期间内为公司的关联方。钱业银于 2020 年 8 月辞任发行人董事，截至本招股说明书签署日已超过 12 个月，钱业银不是发行人的关联方。

2、关联法人（或者其他组织）变化情况

序号	关联方名称	关联关系变化情况
1	合肥百瑞邦股权投资合伙企业（有限合伙）	2019 年 4 月起成为持有发行人 5%以上股份的股东
2	上海周圆股权投资基金管理有限公司	公司前任董事钱业银任董事的企业。钱业

序号	关联方名称	关联关系变化情况
		银于 2020 年 8 月辞任发行人董事
3	共青城瑞高崇业投资管理合伙企业（有限合伙）	公司前任董事钱业银实际控制的企业。钱业银于 2020 年 8 月辞任发行人董事
4	新疆四海盘龙投资管理有限公司	公司前任董事钱业银实际控制并担任执行董事兼总经理的企业。钱业银于 2020 年 8 月辞任发行人董事
5	上海恒锐创业投资有限公司	公司前任董事钱业银之配偶陶咏梅报告期内曾担任董事长的企业，已于 2018 年 8 月注销。钱业银于 2020 年 8 月辞任发行人董事
6	安徽骏腾生态园林服务有限公司	公司前任董事钱业银之配偶陶咏梅担任监事的企业。钱业银于 2020 年 8 月辞任发行人董事
7	上海耀安创业投资合伙企业（有限合伙）	公司前任董事钱业银之配偶陶咏梅控制的企业。钱业银于 2020 年 8 月辞任发行人董事
8	巢湖市佳瑞商贸有限责任公司	公司前任董事钱业银报告期内曾实际控制的企业，已于 2019 年 1 月退出。钱业银于 2020 年 8 月辞任发行人董事

钱业银于 2020 年 8 月辞任发行人董事，截至本招股说明书签署日已超过 12 个月，上述公司除合肥百瑞邦股权投资合伙企业（有限合伙）以外，不再是发行人的关联方。

第八节 财务会计信息与管理层分析

本节引用的财务数据及财务相关信息，非经特别说明，均引自经容诚会计师审计的财务报告。本节的财务会计数据及有关说明反映了公司报告期内经审计财务报表及附注的主要内容，公司提醒投资者关注财务报表和审计报告全文，以获取全部的财务资料。

一、影响未来盈利能力的主要因素分析

（一）服务特点

公司深耕于生物医药综合研发服务 CRO 领域，具有丰富的行业及项目经验，服务范围覆盖了包括药学研究服务以及全流程临床研究服务在内的药物研发主要环节，可满足客户开展临床试验以及药物研发所提出的不同层次的需求。在为客户提供 CRO 服务的过程中，公司逐步形成了高效严格的质量管理体系以及专业的研发团队，在市场中建立了良好的口碑，公司已与百余家医药企业开展过合作，客户遍布全国。受公司的服务特点影响，公司的项目数量、价格以及成本均存在一定的波动，导致公司的营业收入以及利润水平发生变化，从而进一步影响公司未来的盈利能力和财务状况。公司各业务收入的具体情况及分析参见本节之“十、经营成果分析”。

（二）业务模式

公司是一家以临床研究服务以及药学研究服务为业务核心的综合型医药研发企业，公司的业务模式的核心是以订单为驱动、市场为导向，为客户提供定制化的研发 CRO 服务，公司业务模式对于未来盈利能力的影响可涵盖为以下几个方面：

1、多核驱动的盈利模式

公司服务于药物研发的药学研究和临床研究阶段，盈利模式包括客户委托研发、研发技术成果转让、共同研发。报告期内，公司的收入、利润主要来源于客户委托研发。由于不同盈利模式下客户的结算方式、项目单价、项目毛利率以及项目周期均存在差异，故不同期间内公司的利润水平存在波动。此外，如果公司未来的盈利模式发生改变，对公司的服务范围、结算方式或收费单价

进行调整，将会影响公司的营业收入及盈利情况。

2、以临床试验服务为主的采购模式

公司的采购模式包括服务采购、物料采购以及其他采购。报告期内，公司在临床研究服务中向药物临床试验机构采购的临床试验服务是最为主要的成本。公司采取优先集中化、规模化的模式进行服务以及物资的采购，以达到有效管控采购质量，降低采购单价的目的。针对药学研究中需要使用的参比制剂以及色谱柱等消耗品，公司一般根据项目的具体情况，单独进行采购。随着未来公司规模的不断扩大，公司的采购规模也将持续增大，若未来公司的采购模式发生变化，单独进行采购的物料或者服务的比例上升，或不能持续利用规模采购的规模效应来增强自身的竞争力，公司未来的盈利能力将受到影响。

3、服务模式的不断转变以及演进

目前，公司的服务模式主要包括药学研究中的研发服务模式以及可涵盖临床全流程的临床研究服务模式。通过不断的技术研发以及项目演进，公司的服务模式正在不断向多元化，前沿化转变。未来公司的临床研究服务将更多地涉及临床 II-IV 期的临床研究项目，公司药学研究项目也将通过技术平台的不断孵化涉足多肽、生物药物开发等多个药学研究领域。服务模式的不断转变及演进将对公司的未来盈利能力带来持续的影响。

4、营销模式的转变

公司提供的研发服务属于定制化服务，均直接向客户提供，销售方式属于直销。CRO 企业并不直接面对普通大众，不需要投入大量广告进行营销。公司主要通过客户推介、新客户主动拜访、参加行业展会以及招投标等方式开展销售活动。未来如公司因市场竞争情况及政策变化调整自身的营销战略，将可能导致公司的盈利水平受到影响。

（三）行业竞争程度

公司所属的 CRO 行业属于充分竞争行业，目前国内市场竞争态势总体处于合理有序状态。公司受到的行业内竞争主要来自于国内大型临床研究服务机构，未来如果公司所处的行业竞争程度持续上升，将对公司的盈利能力产生不利影响。

（四）外部市场环境

仿制药质量和疗效一致性评价制度相关的政策在 2016 年后陆续颁布，对保障药品安全性和有效性、促进医药产业升级和结构调整具有重要意义。由于国内只有少数大型药企能够自行承担仿制药一致性评价，大多数药企没有充足的时间和资源自行开展，选择外包给 CRO 企业。CRO 企业迎来订单项目的快速增长期。药品上市许可持有人制度（MAH）的实施，落实了药品全生命周期的主体责任，并且鼓励研发企业和科研人员进行研发创新。随着一系列促进医药行业研发创新政策的推进，刺激了医药企业的创新需求，加速新药投入市场的速度，改善了行业内的供需关系，同时也为公司的发展带来机遇。

（五）影响收入、成本、费用和利润的主要因素

1、影响发行人收入的主要因素

报告期内，公司主要从事药学研究服务和临床研究服务，公司的营业收入分别为 10,478.87 万元、10,304.68 万元、13,912.99 万元及 10,024.11 万元。公司所在的 CRO 行业属于技术密集型行业，随着技术的发展，客户对于 CRO 服务商的要求也不断上升，是否能够持续跟踪市场对于技术发展的要求以及 CRO 市场的供需关系是影响公司收入的主要因素。

2、影响发行人成本的主要因素

报告期内，公司营业成本分别为 5,732.47 万元、5,377.93 万元、6,151.35 万元及 4,522.13 万元。公司的营业成本主要包括直接服务采购成本、直接人工成本、直接材料成本和其他间接成本。服务采购成本主要受研究服务的内容、研究方案的具体设计、公司已有的项目经验以及技术储备情况等因素的影响。直接人工成本主要受公司员工数量、员工工作绩效、员工的专业水平及公司所在地社会平均工资等因素的综合影响。直接材料成本和其他间接成本受项目规模、项目周期、项目研发效率以及项目类型等多种因素影响。

3、影响发行人费用的主要因素

报告期内，公司期间费用占营业收入的比例分别为 16.05%、22.36%、14.07%及 11.84%。其中，公司管理费用占营业收入的比例分别为 8.25%、10.95%、6.44%及 5.56%，在各费用中占比最大。期间费用主要受公司所处发展

阶段、经营发展需要及费用控制力度等因素的影响。影响公司费用的主要因素分析参见本招股说明书本节之“十、经营成果分析”之“（四）期间费用分析”。

4、影响发行人利润的主要因素

报告期内，公司利润主要来源于主营业务毛利，影响主营业务毛利的主要因素为：（1）公司的市场地位及在行业中的竞争水平：公司所处的市场竞争地位及行业的竞争程度对公司利润有着直接影响，当公司的市场地位及在行业中的竞争水平逐渐上升时公司的利润水平将同步上升；（2）项目涉及药品的制剂类型、试验要求测试的样本例数、项目要求的专业水平、试验周期、试验环境等因素的差异导致委托服务的单价不同；（3）公司既有的技术储备、SOP 流程的适用性、公司内部的产能情况以及项目的试验结果等因素导致各项目的成本也存在差异。

（六）具有预示作用的财务或非财务指标

1、对发行人具有核心意义，或其变动对业绩变动具有较强预示作用的财务指标

（1）营业收入增长率

营业收入是公司净利润的基础和首要影响因素，根据收入增长率能较好的评判公司主营业务发展状况、市场口碑及市场开拓能力。2018-2020 年，公司营业收入的年均复合增长率为 15.23%，呈平稳发展趋势。营业收入具体情况分析参见本节“十、经营成果分析”之“（一）营业收入分析”。

（2）主营业务毛利率

毛利率是反映公司盈利能力和业绩变动的主要指标之一，体现了公司的市场定位、竞争能力和获利能力。报告期内，公司主营业务毛利率分别为 44.79%、47.12%、54.34%及 52.92%，较为稳定且处于较高水平，盈利能力可观，也反映了公司产品具备较强的竞争优势。具体毛利率情况参见本节“十、经营成果分析”之“（三）毛利及毛利率分析”。

2、对发行人具有核心意义，或其变动对业绩变动具有较强预示作用的非财务指标

项目的研发成功率和审评通过率是评估 CRO 公司技术水平和质量体系的关键指标，是对业绩变动具有较强预示作用的非财务指标。随着公司研发能力的不断提升，以及内部质量控制体系的不断完善，公司的服务将更大程度地被客户认可并推动公司经营业绩的持续增长。

二、财务报表及审计意见

（一）财务报表

1、合并资产负债表

单位：元

项目	2021-6-30	2020-12-31	2019-12-31	2018-12-31
流动资产				
货币资金	125,783,620.40	119,873,082.82	5,643,221.52	20,861,729.38
交易性金融资产	-	-	29,151,554.42	-
应收票据	2,468,422.93	13,860,791.02	2,662,246.00	1,681,470.40
应收账款	14,682,792.18	7,231,760.26	12,979,871.28	10,277,174.25
预付款项	3,947,696.95	3,012,201.47	3,171,970.71	3,340,895.13
其他应收款	289,775.56	131,179.00	110,381.26	1,018,347.56
存货	535,105.89	377,710.58	235,300.60	244,289.11
合同资产	32,104,925.54	19,958,746.10	-	-
其他流动资产	1,157,885.19	-	-	3,013,754.72
流动资产合计	**180,970,224.64**	**164,445,471.25**	**53,954,545.79**	**40,437,660.55**
非流动资产				
投资性房地产	-	-	2,772,140.97	1,083,697.86
固定资产	31,634,294.28	32,094,261.39	23,153,918.69	22,942,508.71
在建工程	1,055,966.37	555,549.27	-	-
无形资产	8,465,206.94	791,455.89	1,133,467.06	1,004,607.89
长期待摊费用	2,232,668.35	2,128,524.76	1,266,359.28	1,496,752.46
递延所得税资产	746,511.27	530,330.59	275,955.38	94,922.46
其他非流动资产	589,133.94	-	1,794,305.50	178,810.00
非流动资产合计	**44,723,781.15**	**36,100,121.90**	**30,396,146.88**	**26,801,299.38**

项目	2021-6-30	2020-12-31	2019-12-31	2018-12-31
资产总计	**225,694,005.79**	**200,545,593.15**	**84,350,692.67**	**67,238,959.93**

合并资产负债表（续）

单位：元

项目	2021-6-30	2020-12-31	2019-12-31	2018-12-31
流动负债				
短期借款	-	-	-	5,000,000.00
应付账款	5,443,874.40	3,898,669.37	3,222,984.89	5,197,044.66
预收款项	-	-	17,158,477.03	21,635,788.41
合同负债	13,858,985.76	27,122,902.21	-	-
应付职工薪酬	5,817,635.66	7,326,379.71	5,794,112.55	5,221,058.20
应交税费	4,443,280.00	5,519,927.58	2,218,102.78	7,367,558.97
其他应付款	151,607.19	5,850.05	100,567.67	3,266,457.80
一年内到期的非流动负债	-	-	-	628,571.44
其他流动负债	78,840.06	548,376.64	-	-
流动负债合计	**29,794,223.07**	**44,422,105.56**	**28,494,244.92**	**48,316,479.48**
非流动负债				
长期借款	-	-	-	157,142.80
递延收益	2,137,711.60	1,957,125.74	875,759.75	-
递延所得税负债	3,162,660.33	3,153,464.56	2,123,166.56	1,773,079.39
非流动负债合计	**5,300,371.93**	**5,110,590.30**	**2,998,926.31**	**1,930,222.19**
负债合计	**35,094,595.00**	**49,532,695.86**	**31,493,171.23**	**50,246,701.67**
所有者权益				
股本	50,000,000.00	50,000,000.00	10,000,000.00	1,000,000.00
资本公积	29,785,439.04	29,785,439.04	26,145,519.04	-
盈余公积	7,241,027.24	7,241,027.24	2,347,074.36	3,675,230.42
未分配利润	103,572,944.51	63,986,431.01	14,364,928.04	12,030,468.54
归属于母公司所有者权益合计	**190,599,410.79**	**151,012,897.29**	**52,857,521.44**	**16,705,698.96**
少数股东权益	-	-	-	**286,559.30**
所有者权益合计	**190,599,410.79**	**151,012,897.29**	**52,857,521.44**	**16,992,258.26**
负债及所有者权益合计	**225,694,005.79**	**200,545,593.15**	**84,350,692.67**	**67,238,959.93**

2、合并利润表

单位：元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
一、营业收入	**100,241,088.88**	**139,129,876.40**	**103,046,778.42**	**104,788,737.29**
减：营业成本	45,221,324.62	61,513,457.83	53,779,271.02	57,324,733.91
税金及附加	387,023.13	920,813.01	536,382.63	284,557.30
销售费用	1,754,815.45	2,917,392.75	4,788,590.29	2,774,650.00
管理费用	5,578,086.33	8,958,241.02	11,287,626.43	8,646,342.34
研发费用	4,869,554.05	7,783,129.45	6,734,589.82	5,604,829.16
财务费用	-337,173.70	-83,483.78	231,984.76	-205,257.05
其中：利息费用	-	-	230,094.53	167,790.78
利息收入	341,685.83	92,412.33	10,511.73	443,780.29
加：其他收益	1,275,628.31	1,659,339.60	2,407,545.93	-
投资收益（损失以“－”号填列）	667,433.87	1,195,186.67	371,605.10	76,275.33
公允价值变动收益（损失以“－”号填列）	-	-	221,554.42	-
信用减值损失（损失以“－”号填列）	-603,304.80	-191,567.18	-345,125.13	-
资产减值损失（损失以“－”号填列）	-628,746.29	-338,759.61	-	-86,530.48
二、营业利润（亏损以“－”号填列）	**43,478,470.09**	**59,444,525.60**	**28,343,913.79**	**30,348,626.48**
加：营业外收入	2,203,000.00	3,383,352.24	2,249,398.30	1,787,847.18
减：营业外支出	10,100.00	74,233.52	102,789.54	221.73
三、利润总额（亏损总额以“－”号填列）	**45,671,370.09**	**62,753,644.32**	**30,490,522.55**	**32,136,251.93**
减：所得税费用	6,084,856.59	8,238,070.04	4,000,552.37	4,344,945.47
四、净利润（净亏损以“－”号填列）	**39,586,513.50**	**54,515,574.28**	**26,489,970.18**	**27,791,306.46**
其中：被合并方在合并前实现的净利润	-	-	-	-
（一）按经营持续性分类：				

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
1、持续经营净利润（净亏损以“—”号填列）	39,586,513.50	54,515,574.28	26,489,970.18	27,791,306.46
2、终止经营净利润（净亏损以“—”号填列）	-	-	-	-
（二）按所有权归属分类：				
1、归属于母公司股东的净利润（净亏损以“—”号填列）	39,586,513.50	54,515,574.28	26,601,402.07	27,904,747.16
2、少数股东损益（净亏损以“—”号填列）	-	-	-111,431.89	-113,440.70
五、其他综合收益的税后净额	-	-	-	-
六、综合收益总额	**39,586,513.50**	**54,515,574.28**	**26,489,970.18**	**27,791,306.46**
1、归属于母公司所有者的综合收益总额	39,586,513.50	54,515,574.28	26,601,402.07	27,904,747.16
2、归属于少数股东的综合收益总额	-	-	-111,431.89	-113,440.70
七、每股收益				
（一）基本每股收益（元/股）	0.79	1.14	0.61	0.74
（二）稀释每股收益（元/股）	0.79	1.14	0.61	0.74

3、合并现金流量表

单位：元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
一、经营活动产生的现金流量：				
销售商品、提供劳务收到的现金	79,785,764.78	120,286,116.31	90,814,054.57	100,679,208.29
收到的税费返还	-	-	-	-
收到其他与经营活动有关的现金	6,752,553.15	8,599,442.56	5,391,209.95	2,451,279.33
经营活动现金流入小计	**86,538,317.93**	**128,885,558.87**	**96,205,264.52**	**103,130,487.62**
购买商品、接受劳务支付的现金	36,715,544.74	41,994,121.27	40,657,287.80	44,126,253.47
支付给职工以及为职工	16,309,571.26	20,345,134.02	18,407,119.04	13,142,704.95

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
支付的现金				
支付的各项税费	9,727,932.43	10,339,650.93	7,675,989.38	2,152,590.63
支付其他与经营活动有关的现金	8,301,026.81	9,086,558.35	11,059,899.55	7,826,039.76
经营活动现金流出小计	**71,054,075.24**	**81,765,464.57**	**77,800,295.77**	**67,247,588.81**
经营活动产生的现金流量净额	**15,484,242.69**	**47,120,094.30**	**18,404,968.75**	**35,882,898.81**
二、投资活动产生的现金流量：				
收回投资收到的现金	492,300,000.00	401,001,554.42	50,220,000.00	38,850,000.00
取得投资收益收到的现金	667,433.87	1,195,186.67	371,605.10	76,275.33
收到其他与投资活动有关的现金	-	-	454,764.17	20,220,000.00
投资活动现金流入小计	**492,967,433.87**	**402,196,741.09**	**51,046,369.27**	**59,146,275.33**
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	10,241,138.98	6,876,894.09	4,221,938.87	10,634,517.94
投资支付的现金	492,300,000.00	371,850,000.00	76,350,000.00	41,650,000.00
取得子公司及其他营业单位支付的现金净额	-	-	400,000.00	-
支付其他与投资活动有关的现金	-	-	-	11,620,000.00
投资活动现金流出小计	**502,541,138.98**	**378,726,894.09**	**80,971,938.87**	**63,904,517.94**
投资活动产生的现金流量净额	**-9,573,705.11**	**23,469,847.00**	**-29,925,569.60**	**-4,758,242.61**
三、筹资活动产生的现金流量：				
吸收投资收到的现金	-	43,639,920.00	6,567,901.76	400,000.00
其中：子公司吸收少数股东投资收到的现金	-	-	-	-
取得借款收到的现金	-	-	-	5,000,000.00
筹资活动现金流入小计	**-**	**43,639,920.00**	**6,567,901.76**	**5,400,000.00**
偿还债务支付的现金	-	-	5,785,714.24	2,628,571.44
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	-	-	4,480,094.53	17,167,790.78
支付其他与筹资活动有关的现金	-	-	-	3,000,000.00
筹资活动现金流出小计	-	-	10,265,808.77	22,796,362.22
筹资活动产生的现金流量净额	**-**	**43,639,920.00**	**-3,697,907.01**	**-17,396,362.22**
四、汇率变动对现金的	-	-	-	-

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
影响				
五、现金及现金等价物净增加额	**5,910,537.58**	**114,229,861.30**	**-15,218,507.86**	**13,728,293.98**
加：期初现金及现金等价物的余额	119,873,082.82	5,643,221.52	20,861,729.38	7,133,435.40
六、期末现金及现金等价物余额	**125,783,620.40**	**119,873,082.82**	**5,643,221.52**	**20,861,729.38**

（二）注册会计师的审计意见

公司委托容诚会计师审计了 2018 年 12 月 31 日、2019 年 12 月 31 日、2020 年 12 月 31 日及 2021 年 6 月 30 日的合并及母公司资产负债表，2018 年度、2019 年度、2020 年度及 2021 年 1-6 月的合并及母公司利润表、现金流量表、股东权益变动表以及相关财务报表附注。

2021 年 8 月 15 日，容诚会计师出具“容诚审字[2021]230Z3896 号”标准无保留意见《审计报告》，容诚会计师认为公司财务报表在所有重大方面按照企业会计准则的规定编制，公允反映了万邦医药 2018 年 12 月 31 日、2019 年 12 月 31 日、2020 年 12 月 31 日及 2021 年 6 月 30 日的合并及母公司财务状况以及 2018 年度、2019 年度、2020 年度及 2021 年 1-6 月的合并及母公司经营成果和现金流量。

三、关键审计事项及与财务会计信息相关的重要性水平判断标准

（一）与财务会计信息相关的重要性水平判断标准

公司披露与财务会计信息相关的重大事项或重要性水平参考以下标准：当年合并利润总额的 5%，或金额虽未达到当年合并利润总额的 5%但公司认为较为重要的相关事项。

（二）关键审计事项

关键审计事项是会计师根据职业判断，认为对报告期内财务报表审计最为重要的事项。这些事项的应对以财务报表整体进行审计并形成审计意见为背景，会计师不对这些事项单独发表意见。

容诚会计师在审计中识别出的关键审计事项如下：

1、事项描述

报告期内，公司的营业收入分别为 10,478.87 万元、10,304.68 万元、13,912.99 万元及 10,024.11 万元。万邦医药业务类型多样，主要分为临床研究服务和药学研究服务两大业务板块。其中临床研究服务包括全流程临床研究服务、其他临床研究服务；药学研究服务包括制剂研究服务、其他药学研究服务。万邦医药提供的各类服务的合同类型多样，收入确认模式涉及管理层对合同类型识别与判断。公司报告期收入主要来源于临床研究服务中的全流程临床研究服务及药学研究服务中的制剂研究服务。

2020 年 1 月 1 日之前，全流程临床研究服务业务采用完工百分比法确认收入，完工百分比按照已经发生的成本占预计总成本的比例确定；2020 年 1 月 1 日之后，万邦医药施行新收入准则，全流程临床研究服务属于在某一时段内履行履约义务，按照已经发生的合同成本占合同预计总成本的比例作为履约进度乘以合同总收入确认收入。全流程临床研究服务业务收入核算涉及管理层对合同预计总成本的估计，该估计依赖于管理层对行业及市场经济形势的判断。

2020 年 1 月 1 日之前，制剂研究服务（按里程碑交付成果的项目）按照完工百分比法确认，以累计已完成的工作量占预计总工作量的比例确定完工百分比；2020 年 1 月 1 日之后，万邦医药施行新收入准则，制剂研究服务（按里程碑交付成果的项目）属于在某一时段内履行履约义务，按照产出法确认收入，以累计已完成的工作量占预计总工作量的比例确定履约进度。制剂研究服务（按里程碑交付成果的项目）的完工百分比及履约进度确定过程涉及管理层的重大判断及估计，该估计对药学研究服务收入影响重大。

基于以上因素，我们将收入确认确定为关键审计事项。

2、审计应对

在 2021 年 1-6 月、2020 年度、2019 年度、2018 年度财务报表审计中，针对这一关键审计事项，我们实施的主要审计程序如下：

（1）了解和评价与收入确认有关的内部控制设计的合理性，并测试关键控制执行的有效性；

（2）针对不同的服务内容，分别选取样本检查销售合同、协议，检查并复

核主要交易条款，结合访谈管理层及了解同行业惯例，评价收入确认政策是否符合企业会计准则的要求；

（3）执行分析性程序，对报告期内收入和毛利率进行比较，分析是否存在异常波动；

（4）选取全流程临床研究服务项目样本，检查项目阶段性进度资料、试验记录、经客户确认的总结报告等；选取制剂研究服务项目样本，检查合同及已达到收入确认条件的支持性文件，复核制剂研究服务项目的履约进度及完工百分比确认依据，包括经客户确认的项目进度确认单，以评价相关收入是否已按照万邦医药的收入确认政策确认；

（5）选取全流程临床研究服务项目样本，检查项目预计总成本的充分性、完整性、合理性，检查项目预计成本变动的合理性，检查项目实际成本与预计成本的差异，分析其合理性；

（6）对资产负债表日前后的发生成本执行细节测试，从成本明细账选取样本，检查人工成本、采购成本和其他成本的工时信息、合同和付款凭证等支持性文件；并从工时信息、合同和付款凭证等的支持性文件选取样本，核对至成本明细账，以评价成本是否记录于恰当的会计期间；

（7）对报告期内主要的客户实施函证程序，函证内容包括合同主要信息、收款情况、全流程临床研究服务项目完工进度、制剂研究服务项目主要里程碑节点等；

（8）查询报告期内主要客户的工商信息，并进行实地走访，与相关人员进行访谈，了解与万邦医药合作项目的相关情况，确认主要客户与万邦医药是否存在关联方关系。

基于上述工作结果，我们认为相关证据能够支持管理层关于各类业务收入确认的重要会计估计和判断。

四、财务报表的编制基础、合并范围及变化情况

（一）财务报表的编制基础及持续经营能力评价

公司以持续经营为基础，根据实际发生的交易和事项，按照财政部颁布的

《企业会计准则——基本准则》和各项具体会计准则、企业会计准则应用指南、企业会计准则解释及其他相关规定（以下合称“企业会计准则”），以及中国证券监督管理委员会《公开发行证券的公司信息披露编报规则第 15 号——财务报告的一般规定》的披露规定编制财务报表。

公司不存在可能导致对公司自报告期末起 12 个月内的持续经营能力产生重大影响的事项或情况。

（二）合并范围及变化情况

1、截至 2021 年 6 月 30 日，公司合并财务报表范围内子公司情况如下：

子公司简称	持股比例（%）		取得方式
	直接	间接	
精迅康达	100.00	-	新设合并
伊然生物	100.00	-	同一控制下企业合并
募正医学	100.00	-	新设合并
本奥医学	100.00	-	新设合并
冠威医学	100.00	-	新设合并
薏豆医学	100.00	-	新设合并

2、报告期内合并范围变动情况

报告期内新增纳入合并范围的子公司如下：

名称	取得时间	取得方式
精迅康达	2018 年 2 月 1 日	新设合并
伊然生物	2018 年 8 月 17 日	同一控制下企业合并
募正医学	2021 年 4 月 8 日	新设合并
本奥医学	2021 年 4 月 8 日	新设合并
冠威医学	2021 年 4 月 8 日	新设合并
薏豆医学	2021 年 4 月 9 日	新设合并

五、报告期内主要的会计政策和会计估计

（一）同一控制下和非同一控制下企业合并的会计处理方法

1、同一控制下的企业合并

公司在企业合并中取得的资产和负债，在合并日按取得被合并方在最终控制方合并财务报表中的账面价值计量。其中，对于被合并方与公司在企业合并前采用的会计政策不同的，基于重要性原则统一会计政策，即按照公司的会计政策对被合并方资产、负债的账面价值进行调整。公司在企业合并中取得的净资产账面价值与所支付对价的账面价值之间存在差额的，首先调整资本公积（资本溢价或股本溢价），资本公积（资本溢价或股本溢价）的余额不足冲减的，依次冲减盈余公积和未分配利润。

2、非同一控制下的企业合并

公司在企业合并中取得的被购买方各项可辨认资产和负债，在购买日按其公允价值计量。其中，对于被购买方与公司在企业合并前采用的会计政策不同的，基于重要性原则统一会计政策，即按照公司的会计政策对被购买方资产、负债的账面价值进行调整。公司在购买日的合并成本大于企业合并中取得的被购买方可辨认资产、负债公允价值的差额，确认为商誉；如果合并成本小于企业合并中取得的被购买方可辨认资产、负债公允价值的差额，首先对合并成本以及在企业合并中取得的被购买方可辨认资产、负债的公允价值进行复核，经复核后合并成本仍小于取得的被购买方可辨认资产、负债公允价值的，其差额确认为合并当期损益。

通过分步交易实现非同一控制下企业合并的会计处理方法参见本节之“五、报告期内主要的会计政策和会计估计”之“（二）合并财务报表的编制方法”之“6、特殊交易的会计处理”。

3、企业合并中有关交易费用的处理

为进行企业合并发生的审计、法律服务、评估咨询等中介费用以及其他相关管理费用，于发生时计入当期损益。作为合并对价发行的权益性证券或债务性证券的交易费用，计入权益性证券或债务性证券的初始确认金额。

（二）合并财务报表的编制方法

1、合并范围的确定

合并财务报表的合并范围以控制为基础予以确定,不仅包括根据表决权（或类似表决权）本身或者结合其他安排确定的子公司，也包括基于一项或多项合同安排决定的结构化主体。

控制是指公司拥有对被投资方的权力，通过参与被投资方的相关活动而享有可变回报，并且有能力运用对被投资方的权力影响其回报金额。子公司是指被公司控制的主体（含企业、被投资单位中可分割的部分，以及企业所控制的结构化主体等），结构化主体是指在确定其控制方时没有将表决权或类似权利作为决定性因素而设计的主体（注：有时也称为特殊目的主体）。

2、关于母公司是投资性主体的特殊规定

如果母公司是投资性主体，则只将那些为投资性主体的投资活动提供相关服务的子公司纳入合并范围，其他子公司不予以合并，对不纳入合并范围的子公司的股权投资方确认为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产。

当母公司同时满足下列条件时，该母公司属于投资性主体：

（1）该公司是以向投资方提供投资管理服务为目的，从一个或多个投资者处获取资金。

（2）该公司的唯一经营目的，是通过资本增值、投资收益或两者兼有而让投资者获得回报。

（3）该公司按照公允价值对几乎所有投资的业绩进行考量和评价。

当母公司由非投资性主体转变为投资性主体时，除仅将为其投资活动提供相关服务的子公司纳入合并财务报表范围编制合并财务报表外，企业自转变日起对其他子公司不再予以合并，并参照部分处置子公司股权但未丧失控制权的原则处理。

当母公司由投资性主体转变为非投资性主体时，应将原未纳入合并财务报表范围的子公司于转变日纳入合并财务报表范围，原未纳入合并财务报表范围的子公司在转变日的公允价值视同为购买的交易对价，按照非同一控制下企业

合并的会计处理方法进行处理。

3、合并财务报表的编制方法

公司以自身和子公司的财务报表为基础，根据其他有关资料，编制合并财务报表。

公司编制合并财务报表，将整个企业集团视为一个会计主体，依据相关企业会计准则的确认、计量和列报要求，按照统一的会计政策，反映企业集团整体财务状况、经营成果和现金流量。

（1）合并母公司与子公司的资产、负债、所有者权益、收入、费用和现金流等项目。

（2）抵销母公司对子公司的长期股权投资与母公司在子公司所有者权益中所享有的份额。

（3）抵销母公司与子公司、子公司相互之间发生的内部交易的影响。内部交易表明相关资产发生减值损失的，应当全额确认该部分损失。

（4）站在企业集团角度对特殊交易事项予以调整。

4、报告期内增减子公司的处理

（1）增加子公司或业务

①同一控制下企业合并增加的子公司或业务

A、编制合并资产负债表时，调整合并资产负债表的期初数，同时对比较报表的相关项目进行调整，视同合并后的报告主体自最终控制方开始控制时点起一直存在。

B、编制合并利润表时，将该子公司以及业务合并当期期初至报告期末的收入、费用、利润纳入合并利润表，同时对比较报表的相关项目进行调整，视同合并后的报告主体自最终控制方开始控制时点起一直存在。

C、编制合并现金流量表时，将该子公司以及业务合并当期期初至报告期末的现金流量纳入合并现金流量表，同时对比较报表的相关项目进行调整，视同合并后的报告主体自最终控制方开始控制时点起一直存在。

②非同一控制下企业合并增加的子公司或业务

A、编制合并资产负债表时，不调整合并资产负债表的期初数。

B、编制合并利润表时，将该子公司以及业务购买日至报告期末的收入、费用、利润纳入合并利润表。

C、编制合并现金流量表时，将该子公司购买日至报告期末的现金流量纳入合并现金流量表。

（2）处置子公司或业务

①编制合并资产负债表时，不调整合并资产负债表的期初数。

②编制合并利润表时，将该子公司以及业务期初至处置日的收入、费用、利润纳入合并利润表。

③编制合并现金流量表时将该子公司以及业务期初至处置日的现金流量纳入合并现金流量表。

5、合并抵销中的特殊考虑

（1）子公司持有公司的长期股权投资，应当视为公司的库存股，作为所有者权益的减项，在合并资产负债表中所有者权益项目下以“减：库存股”项目列示。

子公司相互之间持有的长期股权投资，比照公司对子公司的股权投资的抵销方法，将长期股权投资与其对应的子公司所有者权益中所享有的份额相互抵销。

（2）“专项储备”和“一般风险准备”项目由于既不属于实收资本（或股本）、资本公积，也与留存收益、未分配利润不同，在长期股权投资与子公司所有者权益相互抵销后，按归属于母公司所有者的份额予以恢复。

（3）因抵销未实现内部销售损益导致合并资产负债表中资产、负债的账面价值与其在所属纳税主体的计税基础之间产生暂时性差异的，在合并资产负债表中确认递延所得税资产或递延所得税负债，同时调整合并利润表中的所得税费用，但与直接计入所有者权益的交易或事项及企业合并相关的递延所得税除外。

（4）公司向子公司出售资产所发生的未实现内部交易损益，应当全额抵销“归属于母公司所有者的净利润”。子公司向公司出售资产所发生的未实现内部交易损益，应当按照公司对该子公司的分配比例在“归属于母公司所有者的净利润”和“少数股东损益”之间分配抵销。子公司之间出售资产所发生的未实现内部交易损益，应当按照公司对出售方子公司的分配比例在“归属于母公司所有者的净利润”和“少数股东损益”之间分配抵销。

（5）子公司少数股东分担的当期亏损超过了少数股东在该子公司期初所有者权益中所享有的份额的，其余额仍应当冲减少数股东权益。

6、特殊交易的会计处理

（1）购买少数股东股权

公司购买子公司少数股东拥有的子公司股权，在个别财务报表中，购买少数股权新取得的长期股权投资的投资成本按照所支付对价的公允价值计量。在合并财务报表中，因购买少数股权新取得的长期股权投资与按照新增持股比例计算应享有子公司自购买日或合并日开始持续计算的净资产份额之间的差额，应当调整资本公积（资本溢价或股本溢价），资本公积不足冲减的，依次冲减盈余公积和未分配利润。

（2）通过多次交易分步取得子公司控制权的

①通过多次交易分步实现同一控制下企业合并

在合并日，公司在个别财务报表中，根据合并后应享有的子公司净资产在最终控制方合并财务报表中的账面价值的份额，确定长期股权投资的初始投资成本；初始投资成本与达到合并前的长期股权投资账面价值加上合并日取得进一步股份新支付对价的账面价值之和的差额，调整资本公积（资本溢价或股本溢价），资本公积（资本溢价或股本溢价）不足冲减的，依次冲减盈余公积和未分配利润。

在合并财务报表中，合并方在合并中取得的被合并方的资产、负债，除因会计政策不同而进行的调整以外，按合并日在最终控制方合并财务报表中的账面价值计量；合并前持有投资的账面价值加上合并日新支付对价的账面价值之和，与合并中取得的净资产账面价值的差额，调整资本公积（股本溢价/资本溢

价），资本公积不足冲减的，调整留存收益。

合并方在取得被合并方控制权之前持有的股权投资且按权益法核算的，在取得原股权之日与合并方和被合并方同处于同一方最终控制之日孰晚日起至合并日之间已确认有关损益、其他综合收益以及其他所有者权益变动，应分别冲减比较报表期间的期初留存收益。

②通过多次交易分步实现非同一控制下企业合并

在合并日，在个别财务报表中，按照原持有的长期股权投资的账面价值加上合并日新增投资成本之和，作为合并日长期股权投资的初始投资成本。

在合并财务报表中，对于购买日之前持有的被购买方的股权，按照该股权在购买日的公允价值进行重新计量，公允价值与其账面价值的差额计入当期投资收益；购买日之前持有的被购买方的股权涉及权益法核算下的其他综合收益等的，与其相关的其他综合收益等转为购买日所属当期收益，但由于被合并方重新计量设定受益计划净资产或净负债变动而产生的其他综合收益除外。公司在附注中披露其在购买日之前持有的被购买方的股权在购买日的公允价值、按照公允价值重新计量产生的相关利得或损失的金额。

（3）公司处置对子公司长期股权投资但未丧失控制权

母公司在不丧失控制权的情况下部分处置对子公司的长期股权投资，在合并财务报表中，处置价款与处置长期股权投资相对应享有子公司自购买日或合并日开始持续计算的净资产份额之间的差额，调整资本公积（资本溢价或股本溢价），资本公积不足冲减的，调整留存收益。

（4）公司处置对子公司长期股权投资且丧失控制权

①一次交易处置

公司因处置部分股权投资等原因丧失了对被投资方的控制权的，在编制合并财务报表时，对于剩余股权，按照其在丧失控制权日的公允价值进行重新计量。处置股权取得的对价与剩余股权公允价值之和，减去按原持股比例计算应享有原有子公司自购买日或合并日开始持续计算的净资产的份额之间的差额，计入丧失控制权当期的投资收益。

与原子公司的股权投资相关的其他综合收益、其他所有者权益变动，在丧失控制权时转入当期损益，由于被投资方重新计量设定受益计划净负债或净资产变动而产生的其他综合收益除外。

②多次交易分步处置

在合并财务报表中，应首先判断分步交易是否属于“一揽子交易”。

如果分步交易不属于“一揽子交易”的，在个别财务报表中，对丧失子公司控制权之前的各项交易，结转每一次处置股权相对应的长期股权投资的账面价值，所得价款与处置长期股权投资账面价值之间的差额计入当期投资收益；在合并财务报表中，应按照“母公司处置对子公司长期股权投资但未丧失控制权”的有关规定处理。

如果分步交易属于“一揽子交易”的，应当将各项交易作为一项处置子公司并丧失控制权的交易进行会计处理；在个别财务报表中，在丧失控制权之前的每一次处置价款与所处置的股权对应的长期股权投资账面价值之间的差额，先确认为其他综合收益，到丧失控制权时再一并转入丧失控制权的当期损益；在合并财务报表中，对于丧失控制权之前的每一次交易，处置价款与处置投资对应的享有该子公司净资产份额的差额应当确认为其他综合收益，在丧失控制权时一并转入丧失控制权当期的损益。

各项交易的条款、条件以及经济影响符合下列一种或多种情况的，通常将多次交易作为“一揽子交易”进行会计处理：

A、这些交易是同时或者在考虑了彼此影响的情况下订立的。

B、这些交易整体才能达成一项完整的商业结果。

C、一项交易的发生取决于其他至少一项交易的发生。

D、一项交易单独考虑时是不经济的，但是和其他交易一并考虑时是经济的。

（5）因子公司的少数股东增资而稀释母公司拥有的股权比例

子公司的其他股东（少数股东）对子公司进行增资，由此稀释了母公司对子公司的股权比例。在合并财务报表中，按照增资前的母公司股权比例计算其

在增资前子公司账面净资产中的份额，该份额与增资后按照母公司持股比例计算的在增资后子公司账面净资产份额之间的差额调整资本公积（资本溢价或股本溢价），资本公积（资本溢价或股本溢价）不足冲减的，调整留存收益。

（三）合营安排分类及共同经营会计处理方法

合营安排，是指一项由两个或两个以上的参与方共同控制的安排。合营安排分为共同经营和合营企业。

共同经营是指公司享有该安排相关资产且承担该安排相关负债的合营安排。

公司确认其与共同经营中利益份额相关的下列项目，并按照相关企业会计准则的规定进行会计处理：

（1）确认单独所持有的资产，以及按其份额确认共同持有的资产；

（2）确认单独所承担的负债，以及按其份额确认共同承担的负债；

（3）确认出售其享有的共同经营产出份额所产生的收入；

（4）按其份额确认共同经营因出售产出所产生的收入；

（5）确认单独所发生的费用，以及按其份额确认共同经营发生的费用。

（四）现金及现金等价物的确定标准

现金指企业库存现金及可以随时用于支付的存款。现金等价物指持有的期限短（一般是指从购买日起三个月内到期）、流动性强、易于转换为已知金额现金、价值变动风险很小的投资。

（五）外币业务和外币报表折算

1、外币交易时折算汇率的确定方法

公司外币交易初始确认时采用交易发生日的即期汇率或采用按照系统合理的方法确定的、与交易发生日即期汇率近似的汇率（以下简称即期汇率的近似汇率）折算为记账本位币。

2、资产负债表日外币货币性项目的折算方法

在资产负债表日，对于外币货币性项目，采用资产负债表日的即期汇率折

算。因资产负债表日即期汇率与初始确认时或前一资产负债表日即期汇率不同而产生的汇兑差额，计入当期损益。对以历史成本计量的外币非货币性项目，仍采用交易发生日的即期汇率折算；对以公允价值计量的外币非货币性项目，采用公允价值确定日的即期汇率折算，折算后的记账本位币金额与原记账本位币金额的差额，计入当期损益。

3、外币报表折算方法

对企业境外经营财务报表进行折算前先调整境外经营的会计期间和会计政策，使之与企业会计期间和会计政策相一致，再根据调整后会计政策及会计期间编制相应货币（记账本位币以外的货币）的财务报表，再按照以下方法对境外经营财务报表进行折算：

（1）资产负债表中的资产和负债项目，采用资产负债表日的即期汇率折算，所有者权益项目除“未分配利润”项目外，其他项目采用发生时的即期汇率折算。

（2）利润表中的收入和费用项目，采用交易发生日的即期汇率或即期汇率的近似汇率折算。

（3）外币现金流量以及境外子公司的现金流量，采用现金流量发生日的即期汇率或即期汇率的近似汇率折算。汇率变动对现金的影响额应当作为调节项目，在现金流量表中单独列报。

（4）产生的外币财务报表折算差额，在编制合并财务报表时，在合并资产负债表中所有者权益项目下单独列示“其他综合收益”。

处置境外经营并丧失控制权时，将资产负债表中所有者权益项目下列示的、与该境外经营相关的外币报表折算差额，全部或按处置该境外经营的比例转入处置当期损益。

（六）金融工具（适用于 2018 年 12 月 31 日及以前）

1、金融资产的分类

（1）以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产

包括交易性金融资产和直接指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益

的金融资产，前者主要是指公司为了近期内出售而持有的股票、债券、基金以及不作为有效套期工具的衍生工具投资。这类资产在初始计量时按照取得时的公允价值作为初始确认金额，相关的交易费用在发生时计入当期损益。支付的价款中包含已宣告但尚未发放的现金股利或已到付息期但尚未领取的债券利息，单独确认为应收项目。在持有期间取得利息或现金股利，确认为投资收益。资产负债表日，公司将这类金融资产以公允价值计量且其变动计入当期损益。这类金融资产在处置时，其公允价值与初始入账金额之间的差额确认为投资收益，同时调整公允价值变动损益。

（2）持有至到期投资

主要是指到期日固定、回收金额固定或可确定，且公司具有明确意图和能力持有至到期的国债、公司债券等。这类金融资产按照取得时的公允价值和相关交易费用之和作为初始确认金额。支付价款中包含的已到付息期但尚未发放的债券利息，单独确认为应收项目。持有至到期投资在持有期间按照摊余成本和实际利率计算确认利息收入，计入投资收益。处置持有至到期投资时，将所取得价款与该投资账面价值之间的差额计入投资收益。

（3）应收款项

应收款项主要包括应收账款和其他应收款等。应收账款是指公司销售商品或提供劳务形成的应收款项。应收账款按从购货方应收的合同或协议价款作为初始确认金额。

（4）可供出售金融资产

主要是指公司没有划分为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产、持有至到期投资、贷款和应收款项的金融资产。可供出售金融资产按照取得该金融资产的公允价值和相关交易费用之和作为初始确认金额。支付的价款中包含的已到付息期但尚未领取的债券利息或已宣告但尚未发放的现金股利，单独确认为应收项目。可供出售金融资产持有期间取得的利息或现金股利计入投资收益。

可供出售金融资产是外币货币性金融资产的，其形成的汇兑损益应当计入当期损益。采用实际利率法计算的可供出售债务工具投资的利息，计入当期损

益；可供出售权益工具投资的现金股利，在被投资单位宣告发放股利时计入当期损益。资产负债表日，可供出售金融资产以公允价值计量，且其变动计入其他综合收益。处置可供出售金融资产时，将取得的价款与该金融资产账面价值之间差额计入投资收益；同时，将原计入所有者权益的公允价值变动累计额对应处置部分的金额转出，计入投资收益。

2、金融负债的分类

（1）以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债，包括交易性金融负债和指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债；这类金融负债初始确认时以公允价值计量，相关交易费用直接计入当期损益，资产负债表日将公允价值变动计入当期损益。

（2）其他金融负债，是指以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债以外的金融负债。

3、金融资产的重分类

因持有意图或能力发生改变，使某项投资不再适合划分为持有至到期投资的，公司将其重分类为可供出售金融资产，并以公允价值进行后续计量。持有至到期投资部分出售或重分类的金额较大，且不属于《企业会计准则第 22 号——金融工具确认和计量》第十六条所指的例外情况，使该投资的剩余部分不再适合划分为持有至到期投资的，公司应当将该投资的剩余部分重分类为可供出售金融资产，并以公允价值进行后续计量，但在本会计年度及以后两个完整的会计年度内不再将该金融资产划分为持有至到期投资。

重分类日，该投资的账面价值与公允价值之间的差额计入其他综合收益，在该可供出售金融资产发生减值或终止确认时转出，计入当期损益。

因持有意图或能力发生改变，或公允价值不再能够可靠计量，或持有至到期投资重分类为可供出售金融资产后持有期限已超过两个完整的会计年度，使金融资产不再适合按照公允价值计量时，公司将可供出售金融资产改按成本或摊余成本计量。成本或摊余成本为重分类日该金融资产的公允价值或账面价值。

该金融资产有固定到期日的，与该金融资产相关、原直接计入其他综合收

益的利得或损失，在该金融资产的剩余期限内，采用实际利率法摊销，计入当期损益；该金融资产的摊余成本与到期日金额之间的差额，在该金融资产的剩余期限内，采用实际利率法摊销，计入当期损益。该金融资产没有固定到期日的，与该金融资产相关、原直接计入其他综合收益的利得或损失仍保留在所有者权益中，在该金融资产被处置时转出，计入当期损益。

4、金融负债与权益工具的区分

除特殊情况外，金融负债与权益工具按照下列原则进行区分：

（1）如果公司不能无条件地避免以交付现金或其他金融资产来履行一项合同义务，则该合同义务符合金融负债的定义。有些金融工具虽然没有明确地包含交付现金或其他金融资产义务的条款和条件，但有可能通过其他条款和条件间接地形成合同义务。

（2）如果一项金融工具须用或可用公司自身权益工具进行结算，需要考虑用于结算该工具的公司自身权益工具，是作为现金或其他金融资产的替代品，还是为了使该工具持有方享有在发行方扣除所有负债后的资产中的剩余权益。如果是前者，该工具是发行方的金融负债；如果是后者，该工具是发行方的权益工具。在某些情况下，一项金融工具合同规定公司须用或可用自身权益工具结算该金融工具，其中合同权利或合同义务的金额等于可获取或需交付的自身权益工具的数量乘以其结算时的公允价值，则无论该合同权利或合同义务的金额是固定的，还是完全或部分地基于除公司自身权益工具的市场价格以外变量（例如利率、某种商品的价格或某项金融工具的价格）的变动而变动，该合同分类为金融负债。

5、金融资产转移

金融资产转移是指下列两种情形：

将收取金融资产现金流量的合同权利转移给另一方；

将金融资产整体或部分转移给另一方，但保留收取金融资产现金流量的合同权利，并承担将收取的现金流量支付给一个或多个收款方的合同义务。

（1）终止确认所转移的金融资产

已将金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬转移给转入方的，或既没有转移也没有保留金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬的，但放弃了对该金融资产控制的，终止确认该金融资产。

在判断是否已放弃对所转移金融资产的控制时，注重转入方出售该金融资产的实际能力。转入方能够单独将转入的金融资产整体出售给与其不存在关联方关系的第三方，且没有额外条件对此项出售加以限制的，表明企业已放弃对该金融资产的控制。

公司在判断金融资产转移是否满足金融资产终止确认条件时，注重金融资产转移的实质。

金融资产整体转移满足终止确认条件的，将下列两项金额的差额计入当期损益：

①所转移金融资产的账面价值；

②因转移而收到的对价，与原直接计入所有者权益的公允价值变动累计额（涉及转移的金融资产为可供出售金融资产的情形）之和。

金融资产部分转移满足终止确认条件的，将所转移金融资产整体的账面价值，在终止确认部分和未终止确认部分（在此种情况下，所保留的服务资产视同未终止确认金融资产的一部分）之间，按照各自的相对公允价值进行分摊，并将下列两项金额的差额计入当期损益：

终止确认部分的账面价值；

终止确认部分的对价，与原直接计入所有者权益的公允价值变动累计额中对应终止确认部分的金额（涉及转移的金融资产为可供出售金融资产的情形）之和。

（2）继续涉入所转移的金融资产

既没有转移也没有保留金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬的，且未放弃对该金融资产控制的，应当按照其继续涉入所转移金融资产的程度确认有关金融资产，并相应确认有关负债。

继续涉入所转移金融资产的程度，是指该金融资产价值变动使企业面临的风险水平。

（3）继续确认所转移的金融资产

仍保留与所转移金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬的，应当继续确认所转移金融资产整体，并将收到的对价确认为一项金融负债。

该金融资产与确认的相关金融负债不得相互抵销。在随后的会计期间，企业应当继续确认该金融资产产生的收入和该金融负债产生的费用。所转移的金融资产以摊余成本计量的，确认的相关负债不得指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债。

6、金融负债终止确认

金融负债的现时义务全部或部分已经解除的，终止确认该金融负债或其一部分。

将用于偿付金融负债的资产转入某个机构或设立信托，偿付债务的现时义务仍存在的，不终止确认该金融负债，也不终止确认转出的资产。

与债权人之间签订协议，以承担新金融负债方式替换现存金融负债，且新金融负债与现存金融负债的合同条款实质上不同的，终止确认现存金融负债，并同时确认新金融负债。

对现存金融负债全部或部分的合同条款作出实质性修改的，终止确认现存金融负债或其一部分，同时将修改条款后的金融负债确认为一项新金融负债。

金融负债全部或部分终止确认的，将终止确认部分的账面价值与支付的对价（包括转出的非现金资产或承担的新金融负债）之间的差额，计入当期损益。

7、金融资产和金融负债的抵销

金融资产和金融负债应当在资产负债表内分别列示，不得相互抵销。但同时满足下列条件的，以相互抵销后的净额在资产负债表内列示：

公司具有抵销已确认金额的法定权利，且该种法定权利是当前可执行的；

公司计划以净额结算，或同时变现该金融资产和清偿该金融负债。

不满足终止确认条件的金融资产转移，转出方不得将已转移的金融资产和相关负债进行抵销。

8、金融资产减值测试方法及减值准备计提方法

（1）金融资产发生减值的客观证据

①发行方或债务人发生严重财务困难；

②债务人违反了合同条款，如偿付利息或本金发生违约或逾期等；

③债权人出于经济或法律等方面的考虑，对发生财务困难的债务人作出让步；

④债务人可能倒闭或进行其他财务重组；

⑤因发行方发生重大财务困难，该金融资产无法在活跃市场继续交易；

⑥无法辨认一组金融资产中的某项资产的现金流量是否已经减少，但根据公开的数据对其进行总体评价后发现，该组金融资产自初始确认以来的预计未来现金流量确已减少且可计量；

⑦债务人经营所处的技术、市场、经济或法律环境等发生重大不利变化，使权益工具投资人可能无法收回投资成本；

⑧权益工具投资的公允价值发生严重或非暂时性下跌；

⑨其他表明金融资产发生减值的客观证据。

（2）金融资产的减值测试（不包括应收款项）

①以摊余成本计量的金融资产

如果有客观证据表明该金融资产发生减值，则将该金融资产的账面价值减记至预计未来现金流量（不包括尚未发生的未来信用损失）现值，减记金额计入当期损益。

预计未来现金流量现值，按照该持有至到期投资的原实际利率折现确定，并考虑相关担保物的价值（取得和出售该担保物发生的费用予以扣除）。原实际利率是初始确认该持有至到期投资时计算确定的实际利率。对于浮动利率的

持有至到期投资，在计算未来现金流量现值时可采用合同规定的现行实际利率作为折现率。

公司对以摊余成本计量的金融资产确认减值损失后，如有客观证据表明该金融资产价值已恢复，且客观上与确认该损失后发生的事项有关，原确认的减值损失予以转回，计入当期损益。但是，该转回后的账面价值不超过假定不计提减值准备情况下该金融资产在转回日的摊余成本。

②可供出售金融资产减值测试

可供出售金融资产发生减值的，在确认减值损失时，将原直接计入所有者权益的公允价值下降形成的累计损失一并转出，计入资产减值损失。可供出售债务工具金融资产发生减值后，利息收入按照确定减值损失时对未来现金流量进行折现采用的折现率作为利率计算确认。

对于已确认减值损失的可供出售债务工具，在随后的会计期间公允价值已上升且客观上与确认原减值损失确认后发生的事项有关的，原确认的减值损失予以转回，计入当期损益。可供出售权益工具投资发生的减值损失，不得通过损益转回。

9、金融资产和金融负债公允价值的确定方法

公司以主要市场的价格计量相关资产或负债的公允价值，不存在主要市场的，公司以最有利市场的价格计量相关资产或负债的公允价值。

主要市场，是指相关资产或负债交易量最大和交易活跃程度最高的市场；最有利市场，是指在考虑交易费用和运输费用后，能够以最高金额出售相关资产或者以最低金额转移相关负债的市场。公司采用市场参与者在对该资产或负债定价时为实现其经济利益最大化所使用的假设。

（1）估值技术

公司采用在当期情况下适用并且有足够可利用数据和其他信息支持的估值技术，使用的估值技术主要包括市场法、收益法和成本法。公司使用与其中一种或多种估值技术相一致的方法计量公允价值，使用多种估值技术计量公允价值的，考虑各估值结果的合理性，选取在当期情况下最能代表公允价值的金额

作为公允价值。

公司在估值技术的应用中，优先使用相关可观察输入值，只有在相关可观察输入值无法取得或取得不切实可行的情况下，才使用不可观察输入值。可观察输入值，是指能够从市场数据中取得的输入值。该输入值反映了市场参与者在对相关资产或负债定价时所使用的假设。不可观察输入值，是指不能从市场数据中取得的输入值。该输入值根据可获得的市场参与者在对相关资产或负债定价时所使用假设的最佳信息取得。

（2）公允价值层次

公司将公允价值计量所使用的输入值划分为三个层次，并首先使用第一层次输入值，其次使用第二层次输入值，最后使用第三层次输入值。第一层次输入值是在计量日能够取得的相同资产或负债在活跃市场上未经调整的报价。第二层次输入值是除第一层次输入值外相关资产或负债直接或间接可观察的输入值。第三层次输入值是相关资产或负债的不可观察输入值。

（七）金融工具（自 2019 年 1 月 1 日起适用）

金融工具，是指形成一方的金融资产并形成其他方的金融负债或权益工具的合同。

1、金融工具的确认和终止确认

当公司成为金融工具合同的一方时，确认相关的金融资产或金融负债。

金融资产满足下列条件之一的，终止确认：

（1）收取该金融资产现金流量的合同权利终止；

（2）该金融资产已转移，且符合下述金融资产转移的终止确认条件。

金融负债的现时义务全部或部分已经解除的，终止确认该金融负债或其一部分。公司（债务人）与债权人之间签订协议，以承担新金融负债方式替换现存金融负债，且新金融负债与现存金融负债的合同条款实质上不同的，终止确认现存金融负债，并同时确认新金融负债。公司对原金融负债（或其一部分）的合同条款作出实质性修改的，应当终止原金融负债，同时按照修改后的条款确认一项新的金融负债。

以常规方式买卖金融资产，按交易日进行会计确认和终止确认。常规方式买卖金融资产，是指按照合同条款规定，在法规或市场惯例所确定的时间安排来交付金融资产。交易日，是指公司承诺买入或卖出金融资产的日期。

2、金融资产的分类与计量

公司在初始确认时根据管理金融资产的业务模式和金融资产的合同现金流量特征，将金融资产分类为：以摊余成本计量的金融资产、以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产、以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产。除非公司改变管理金融资产的业务模式，在此情形下，所有受影响的相关金融资产在业务模式发生变更后的首个报告期间的第一天进行重分类，否则金融资产在初始确认后不得进行重分类。

金融资产在初始确认时以公允价值计量。对于以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产，相关交易费用直接计入当期损益，其他类别的金融资产相关交易费用计入其初始确认金额。因销售商品或提供劳务而产生的、未包含或不考虑重大融资成分的应收票据及应收账款，公司则按照收入准则定义的交易价格进行初始计量。

金融资产的后续计量取决于其分类：

（1）以摊余成本计量的金融资产

金融资产同时符合下列条件的，分类为以摊余成本计量的金融资产：公司管理该金融资产的业务模式是以收取合同现金流量为目标；该金融资产的合同条款规定，在特定日期产生的现金流量，仅为对本金和以未偿付本金金额为基础的利息的支付。对于此类金融资产，采用实际利率法，按照摊余成本进行后续计量，其终止确认、按实际利率法摊销或减值产生的利得或损失，均计入当期损益。

（2）以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产

金融资产同时符合下列条件的，分类为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产：公司管理该金融资产的业务模式是既以收取合同现金流量为目标又以出售金融资产为目标；该金融资产的合同条款规定，在特定日期产生的现金流量，仅为对本金和以未偿付本金金额为基础的利息的支付。对于

此类金融资产，采用公允价值进行后续计量。其折价或溢价采用实际利率法进行摊销并确认为利息收入或费用。除减值损失或利得及汇兑损益确认为当期损益外，此类金融资产的公允价值变动作为其他综合收益确认，直到该金融资产终止确认时，其累计利得或损失转入当期损益。但是采用实际利率法计算的该金融资产的相关利息收入计入当期损益。

公司不可撤销地选择将部分非交易性权益工具投资指定为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产，仅将相关股利收入计入当期损益，公允价值变动作为其他综合收益确认，直到该金融资产终止确认时，其累计利得或损失转入留存收益。

（3）以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产

上述以摊余成本计量的金融资产和以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产之外的金融资产，分类为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产。对于此类金融资产，采用公允价值进行后续计量，所有公允价值变动计入当期损益。

3、金融负债的分类与计量

公司将金融负债分类为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债、财务担保合同负债及以摊余成本计量的金融负债。

金融负债的后续计量取决于其分类：

（1）以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债

该类金融负债包括交易性金融负债（含属于金融负债的衍生工具）和指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债。初始确认后，对于该类金融负债以公允价值进行后续计量，除与套期会计有关外，产生的利得或损失（包括利息费用）计入当期损益。但公司对指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债，由其自身信用风险变动引起的该金融负债公允价值的变动金额计入其他综合收益，当该金融负债终止确认时，之前计入其他综合收益的累计利得和损失应当从其他综合收益中转出，计入留存收益。

（2）贷款承诺及财务担保合同负债

贷款承诺是公司向客户提供的一项在承诺期间内以既定的合同条款向客户发放贷款的承诺。贷款承诺按照预期信用损失模型计提减值损失。

财务担保合同指，当特定债务人到期不能按照最初或修改后的债务工具条款偿付债务时，要求公司向蒙受损失的合同持有人赔付特定金额的合同。财务担保合同负债以按照依据金融工具的减值原则所确定的损失准备金额以及初始确认金额扣除按收入确认原则确定的累计摊销额后的余额孰高进行后续计量。

（3）以摊余成本计量的金融负债

初始确认后，对其他金融负债采用实际利率法以摊余成本计量。

除特殊情况外，金融负债与权益工具按照下列原则进行区分：

①如果公司不能无条件地避免以交付现金或其他金融资产来履行一项合同义务，则该合同义务符合金融负债的定义。有些金融工具虽然没有明确地包含交付现金或其他金融资产义务的条款和条件，但有可能通过其他条款和条件间接地形成合同义务。

②如果一项金融工具须用或可用公司自身权益工具进行结算，需要考虑用于结算该工具的公司自身权益工具，是作为现金或其他金融资产的替代品，还是为了使该工具持有方享有在发行方扣除所有负债后的资产中的剩余权益。如果是前者，该工具是发行方的金融负债；如果是后者，该工具是发行方的权益工具。在某些情况下，一项金融工具合同规定公司须用或可用自身权益工具结算该金融工具，其中合同权利或合同义务的金额等于可获取或需交付的自身权益工具的数量乘以其结算时的公允价值，则无论该合同权利或合同义务的金额是固定的，还是完全或部分地基于除公司自身权益工具的市场价格以外变量（例如利率、某种商品的价格或某项金融工具的价格）的变动而变动，该合同分类为金融负债。

4、衍生金融工具及嵌入衍生工具

衍生金融工具初始以衍生交易合同签订当日的公允价值进行计量，并以其公允价值进行后续计量。公允价值为正数的衍生金融工具确认为一项资产，公

允价值为负数的确认为一项负债。

除现金流量套期中属于套期有效的部分计入其他综合收益并于被套期项目影响损益时转出计入当期损益之外，衍生工具公允价值变动而产生的利得或损失，直接计入当期损益。

对包含嵌入衍生工具的混合工具，如主合同为金融资产的，混合工具作为一个整体适用金融资产分类的相关规定。如主合同并非金融资产，且该混合工具不是以公允价值计量且其变动计入当期损益进行会计处理，嵌入衍生工具与该主合同在经济特征及风险方面不存在紧密关系，且与嵌入衍生工具条件相同，单独存在的工具符合衍生工具定义的，嵌入衍生工具从混合工具中分拆，作为单独的衍生金融工具处理。如果该嵌入衍生工具在取得日或后续资产负债表日的公允价值无法单独计量，则将混合工具整体指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产或金融负债。

5、金融工具减值

公司对于以摊余成本计量的金融资产、以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的债权投资、合同资产、租赁应收款、贷款承诺及财务担保合同等，以预期信用损失为基础确认损失准备。

（1）预期信用损失的计量

预期信用损失，是指以发生违约的风险为权重的金融工具信用损失的加权平均值。信用损失，是指公司按照原实际利率折现的、根据合同应收的所有合同现金流量与预期收取的所有现金流量之间的差额，即全部现金短缺的现值。其中，对于公司购买或源生的已发生信用减值的金融资产，应按照该金融资产经信用调整的实际利率折现。

整个存续期预期信用损失，是指因金融工具整个预计存续期内所有可能发生的违约事件而导致的预期信用损失。

未来 12 个月内预期信用损失，是指因资产负债表日后 12 个月内（若金融工具的预计存续期少于 12 个月，则为预计存续期）可能发生的金融工具违约事件而导致的预期信用损失，是整个存续期预期信用损失的一部分。

于每个资产负债表日，公司对于处于不同阶段的金融工具的预期信用损失分别进行计量。金融工具自初始确认后信用风险未显著增加的，处于第一阶段，公司按照未来 12 个月内的预期信用损失计量损失准备；金融工具自初始确认后信用风险已显著增加但尚未发生信用减值的，处于第二阶段，公司按照该工具整个存续期的预期信用损失计量损失准备；金融工具自初始确认后已经发生信用减值的，处于第三阶段，公司按照该工具整个存续期的预期信用损失计量损失准备。

对于在资产负债表日具有较低信用风险的金融工具，公司假设其信用风险自初始确认后并未显著增加，按照未来 12 个月内的预期信用损失计量损失准备。

公司对于处于第一阶段和第二阶段、以及较低信用风险的金融工具，按照其未扣除减值准备的账面余额和实际利率计算利息收入。对于处于第三阶段的金融工具，按照其账面余额减已计提减值准备后的摊余成本和实际利率计算利息收入。

对于应收票据、应收账款及应收融资款及合同资产，无论是否存在重大融资成分，公司均按照整个存续期的预期信用损失计量损失准备。

①应收款项/合同资产

对于存在客观证据表明存在减值，以及其他适用于单项评估的应收票据、应收账款，其他应收款、应收款项融资、合同资产及长期应收款等单独进行减值测试，确认预期信用损失，计提单项减值准备。对于不存在减值客观证据的应收票据、应收账款、其他应收款、应收款项融资、合同资产及长期应收款或当单项金融资产无法以合理成本评估预期信用损失的信息时，公司依据信用风险特征将应收票据、应收账款、其他应收款、应收款项融资、合同资产及长期应收款等划分为若干组合，在组合基础上计算预期信用损失，确定组合的依据如下：

A、应收票据确定组合的依据如下：

应收票据组合 1 商业承兑汇票

应收票据组合 2 银行承兑汇票

对于划分为组合的应收票据，公司参考历史信用损失经验，结合当前状况以及对未来经济状况的预测，通过违约风险敞口和整个存续期预期信用损失率，计算预期信用损失。

B、应收账款确定组合的依据如下：

公司以账龄组合作为信用风险特征组合，按信用风险特征组合对应收账款计算预期信用损失。确定组合的依据为账龄组合。计量预计信用损失的方法为参考历史信用损失经验，结合当前状况以及对未来经济状况的预测，编制应收账款账龄与整个存续期预期信用损失率对照表，计算预期信用损失。

C、其他应收款确定组合的依据如下：

其他应收款组合 1 应收利息

其他应收款组合 2 应收股利

其他应收款组合 3 应收其他款项

对于划分为组合的其他应收款，公司参考历史信用损失经验，结合当前状况以及对未来经济状况的预测，通过违约风险敞口和未来 12 个月内或整个存续期预期信用损失率，计算预期信用损失。

D、合同资产确定组合的依据如下：

合同资产组合 已履约未结算资产

对于划分为组合的合同资产，公司参考历史信用损失经验，结合当前状况以及对未来经济状况的预测，通过违约风险敞口与整个存续期预期信用损失率，计算预期信用损失。

②债权投资、其他债权投资

对于债权投资和其他债权投资，公司按照投资的性质，根据交易对手和风险敞口的各种类型，通过违约风险敞口和未来 12 个月内或整个存续期预期信用损失率，计算预期信用损失。

（2）具有较低的信用风险

如果金融工具的违约风险较低，借款人在短期内履行其合同现金流量义务

的能力很强，并且即便较长时期内经济形势和经营环境存在不利变化但未必一定降低借款人履行其合同现金流量义务的能力，该金融工具被视为具有较低的信用风险。

（3）信用风险显著增加

公司通过比较金融工具在资产负债表日所确定的预计存续期内的违约概率与在初始确认时所确定的预计存续期内的违约概率，以确定金融工具预计存续期内发生违约概率的相对变化，以评估金融工具的信用风险自初始确认后是否已显著增加。

在确定信用风险自初始确认后是否显著增加时，公司考虑无须付出不必要的额外成本或努力即可获得的合理且有依据的信息，包括前瞻性信息。公司考虑的信息包括：

①信用风险变化所导致的内部价格指标是否发生显著变化；

②预期将导致债务人履行其偿债义务的能力是否发生显著变化的业务、财务或经济状况的不利变化；

③债务人经营成果实际或预期是否发生显著变化；债务人所处的监管、经济或技术环境是否发生显著不利变化；

④作为债务抵押的担保物价值或第三方提供的担保或信用增级质量是否发生显著变化。这些变化预期将降低债务人按合同规定期限还款的经济动机或者影响违约概率；

⑤预期将降低债务人按合同约定期限还款的经济动机是否发生显著变化；

⑥借款合同的预期变更，包括预计违反合同的行为是否可能导致的合同义务的免除或修订、给予免息期、利率跳升、要求追加抵押品或担保或者对金融工具的合同框架做出其他变更；

⑦债务人预期表现和还款行为是否发生显著变化；

⑧合同付款是否发生逾期超过（含）30 日。

根据金融工具的性质，公司以单项金融工具或金融工具组合为基础评估信用风险是否显著增加。以金融工具组合为基础进行评估时，公司可基于共同信

用风险特征对金融工具进行分类，例如逾期信息和信用风险评级。

通常情况下，如果逾期超过 30 日，公司确定金融工具的信用风险已经显著增加。除非公司无需付出过多成本或努力即可获得合理且有依据的信息，证明虽然超过合同约定的付款期限 30 天，但信用风险自初始确认以来并未显著增加。

（4）已发生信用减值的金融资产

公司在资产负债表日评估以摊余成本计量的金融资产和以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的债权投资是否已发生信用减值。当对金融资产预期未来现金流量具有不利影响的一项或多项事件发生时，该金融资产成为已发生信用减值的金融资产。金融资产已发生信用减值的证据包括下列可观察信息：

发行方或债务人发生重大财务困难；债务人违反合同，如偿付利息或本金违约或逾期等；债权人出于与债务人财务困难有关的经济或合同考虑，给予债务人在任何其他情况下都不会做出的让步；债务人很可能破产或进行其他财务重组；发行方或债务人财务困难导致该金融资产的活跃市场消失；以大幅折扣购买或源生一项金融资产，该折扣反映了发生信用损失的事实。

（5）预期信用损失准备的列报

为反映金融工具的信用风险自初始确认后的变化，公司在每个资产负债表日重新计量预期信用损失，由此形成的损失准备的增加或转回金额，应当作为减值损失或利得计入当期损益。对于以摊余成本计量的金融资产，损失准备抵减该金融资产在资产负债表中列示的账面价值；对于以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的债权投资，公司在其他综合收益中确认其损失准备，不抵减该金融资产的账面价值。

（6）核销

如果公司不再合理预期金融资产合同现金流量能够全部或部分收回，则直接减记该金融资产的账面余额。这种减记构成相关金融资产的终止确认。这种情况通常发生在公司确定债务人没有资产或收入来源可产生足够的现金流量以偿还将被减记的金额。

已减记的金融资产以后又收回的，作为减值损失的转回计入收回当期的损益。

6、金融资产转移

金融资产转移是指下列两种情形：

将收取金融资产现金流量的合同权利转移给另一方；

将金融资产整体或部分转移给另一方，但保留收取金融资产现金流量的合同权利，并承担将收取的现金流量支付给一个或多个收款方的合同义务。

（1）终止确认所转移的金融资产

已将金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬转移给转入方的，或既没有转移也没有保留金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬的，但放弃了对该金融资产控制的，终止确认该金融资产。

在判断是否已放弃对所转移金融资产的控制时，注重转入方出售该金融资产的实际能力。转入方能够单独将转入的金融资产整体出售给与其不存在关联方关系的第三方，且没有额外条件对此项出售加以限制的，表明企业已放弃对该金融资产的控制。

公司在判断金融资产转移是否满足金融资产终止确认条件时，注重金融资产转移的实质。

①金融资产整体转移满足终止确认条件的，将下列两项金额的差额计入当期损益：

A、所转移金融资产的账面价值；

B、因转移而收到的对价，与原直接计入其他综合收益的公允价值变动累计额中对于终止确认部分的金额（涉及转移的金融资产为根据《企业会计准则第 22 号-金融工具确认和计量》第十八条分类为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产的情形）之和。

②金融资产部分转移满足终止确认条件的，将所转移金融资产整体的账面价值，在终止确认部分和未终止确认部分（在此种情况下，所保留的服务资产视同未终止确认金融资产的一部分）之间，按照各自的相对公允价值进行分

摊，并将下列两项金额的差额计入当期损益：

A、终止确认部分的账面价值；

B、终止确认部分的对价，与原计入其他综合收益的公允价值变动累计额中对应终止确认部分的金额（涉及转移的金融资产为根据《企业会计准则第 22 号-金融工具确认和计量》第十八条分类为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产的情形）之和。

（2）继续涉入所转移的金融资产

既没有转移也没有保留金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬的，且未放弃对该金融资产控制的，应当按照其继续涉入所转移金融资产的程度确认有关金融资产，并相应确认有关负债。

继续涉入所转移金融资产的程度，是指该金融资产价值变动使企业面临的风险水平。

（3）继续确认所转移的金融资产

仍保留与所转移金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬的，应当继续确认所转移金融资产整体，并将收到的对价确认为一项金融负债。

该金融资产与确认的相关金融负债不得相互抵销。在随后的会计期间，企业应当继续确认该金融资产产生的收入（或利得）和该金融负债产生的费用（或损失）。

7、金融工具的抵销

金融资产和金融负债应当在资产负债表内分别列示，不得相互抵销。但同时满足下列条件的，以相互抵销后的净额在资产负债表内列示：

公司具有抵销已确认金额的法定权利，且该种法定权利是当前可执行的；

公司计划以净额结算，或同时变现该金融资产和清偿该金融负债。

不满足终止确认条件的金融资产转移，转出方不得将已转移的金融资产和相关负债进行抵销。

8、金融工具公允价值的确定方法

金融资产和金融负债的公允价值确定方法参见本节之“五、报告期内主要的会计政策和会计估计”之“（八）公允价值计量”。

（八）公允价值计量

公司以主要市场的价格计量相关资产或负债的公允价值，不存在主要市场的，公司以最有利市场的价格计量相关资产或负债的公允价值。

主要市场，是指相关资产或负债交易量最大和交易活跃程度最高的市场；最有利市场，是指在考虑交易费用和运输费用后，能够以最高金额出售相关资产或者以最低金额转移相关负债的市场。公司采用市场参与者在对该资产或负债定价时为实现其经济利益最大化所使用的假设。

1、估值技术

公司采用在当期情况下适用并且有足够可利用数据和其他信息支持的估值技术，使用的估值技术主要包括市场法、收益法和成本法。公司使用与其中一种或多种估值技术相一致的方法计量公允价值，使用多种估值技术计量公允价值的，考虑各估值结果的合理性，选取在当期情况下最能代表公允价值的金额作为公允价值。

公司在估值技术的应用中，优先使用相关可观察输入值，只有在相关可观察输入值无法取得或取得不切实可行的情况下，才使用不可观察输入值。可观察输入值，是指能够从市场数据中取得的输入值。该输入值反映了市场参与者在对相关资产或负债定价时所使用的假设。不可观察输入值，是指不能从市场数据中取得的输入值。该输入值根据可获得的市场参与者在对相关资产或负债定价时所使用假设的最佳信息取得。

2、公允价值层次

公司将公允价值计量所使用的输入值划分为三个层次，并首先使用第一层次输入值，其次使用第二层次输入值，最后使用第三层次输入值。第一层次输入值是在计量日能够取得的相同资产或负债在活跃市场上未经调整的报价。第二层次输入值是除第一层次输入值外相关资产或负债直接或间接可观察的输入

值。第三层次输入值是相关资产或负债的不可观察输入值。

（九）应收款项（适用于 2018 年 12 月 31 日及以前）

1、单项金额重大并单项计提坏账准备的应收款项

（1）单项金额重大的判断依据或金额标准：公司将 300.00 万元以上应收账款，300.00 万元以上其他应收款确定为单项金额重大。

（2）单项金额重大并单项计提坏账准备的计提方法：对于单项金额重大的应收款项，单独进行减值测试。有客观证据表明其发生了减值的，根据其未来现金流量现值低于其账面价值的差额，确认减值损失，并据此计提相应的坏账准备。

短期应收款项的预计未来现金流量与其现值相差很小的，在确定相关减值损失时，可不对其预计未来现金流量进行折现。

2、按信用风险特征组合计提坏账准备的应收款项

（1）确定组合的依据：

组合：对单项金额重大单独测试未发生减值的应收款项汇同单项金额不重大的应收款项，公司以账龄作为信用风险特征组合。

（2）按组合计提坏账准备的计提方法：

组合：账龄分析法。

根据以前年度按账龄划分的各段应收款项实际损失率作为基础，结合现时情况确定本年各账龄段应收款项组合计提坏账准备的比例，据此计算本年应计提的坏账准备。各账龄段应收款项组合计提坏账准备的比例具体如下：

账龄	应收账款计提比例（%）	其他应收款计提比例（%）
1 年以内	5.00	5.00
1—2 年	10.00	10.00
2—3 年	30.00	30.00
3—4 年	50.00	50.00
4—5 年	80.00	80.00
5 年以上	100.00	100.00

3、单项金额不重大但单项计提坏账准备的应收款项

对单项金额不重大但已有客观证据表明其发生了减值的应收款项，按账龄分析法计提的坏账准备不能反映实际情况，公司单独进行减值测试，根据其未来现金流量现值低于其账面价值的差额，确认减值损失，并据此计提相应的坏账准备。

（十）存货

1、存货的分类

存货是指公司在日常活动中持有以备出售的产成品或商品、处在生产过程中的在产品、在生产过程或提供劳务过程中耗用的材料和物料等，包括原材料、在产品等。

2、发出存货的计价方法

公司在存货发出时采用月末一次加权平均法计价。

3、存货的盘存制度

公司的存货采用永续盘存制，每年至少盘点一次，盘盈及盘亏金额计入当年度损益。

4、存货跌价准备的计提方法

资产负债表日按成本与可变现净值孰低计量，存货成本高于其可变现净值的，计提存货跌价准备，计入当期损益。

在确定存货的可变现净值时，以取得的可靠证据为基础，并且考虑持有存货的目的、资产负债表日后事项的影响等因素。

（1）产成品、商品和用于出售的材料等直接用于出售的存货，在正常生产经营过程中，以该存货的估计售价减去估计的销售费用和相关税费后的金额确定其可变现净值。为执行销售合同或者劳务合同而持有的存货，以合同价格作为其可变现净值的计量基础；如果持有存货的数量多于销售合同订购数量，超出部分的存货可变现净值以一般销售价格为计量基础。用于出售的材料等，以市场价格作为其可变现净值的计量基础。

（2）需要经过加工的材料存货，在正常生产经营过程中，以所生产的产成品的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用和相关税费后的金额确定其可变现净值。如果用其生产的产成品的可变现净值高于成本，则该材料按成本计量；如果材料价格的下降表明产成品的可变现净值低于成本，则该材料按可变现净值计量，按其差额计提存货跌价准备。

（3）存货跌价准备一般按单个存货项目计提；对于数量繁多、单价较低的存货，按存货类别计提。

（4）资产负债表日如果以前减记存货价值的影响因素已经消失，则减记的金额予以恢复，并在原已计提的存货跌价准备的金额内转回，转回的金额计入当期损益。

5、周转材料的摊销方法

（1）低值易耗品摊销方法：在领用时采用一次转销法。

（2）包装物的摊销方法：在领用时采用一次转销法。

（十一）合同资产及合同负债（自 2020 年 1 月 1 日起适用）

公司根据履行履约义务与客户付款之间的关系在资产负债表中列示合同资产或合同负债。公司已向客户转让商品或提供服务而有权收取的对价（且该权利取决于时间流逝之外的其他因素）列示为合同资产。公司已收或应收客户对价而应向客户转让商品或提供服务的义务列示为合同负债。

公司对合同资产的预期信用损失的确定方法及会计处理方法参见本招股说明书本节之“五、报告期内主要的会计政策和会计估计”之“（七）金融工具（自 2019 年 1 月 1 日起适用）”。

合同资产和合同负债在资产负债表中单独列示。同一合同下的合同资产和合同负债以净额列示，净额为借方余额的，根据其流动性在“合同资产”或“其他非流动资产”项目中列示；净额为贷方余额的，根据其流动性在“合同负债”或“其他非流动负债”项目中列示。不同合同下的合同资产和合同负债不能相互抵销。

（十二）合同成本（自 2020 年 1 月 1 日起适用）

合同成本分为合同履约成本与合同取得成本。

1、公司为履行合同而发生的成本，在满足下列条件时作为合同履约成本确认为一项资产：

（1）该成本与一份当前或预期取得的合同直接相关，包括直接人工、直接材料、制造费用（或类似费用）、明确由客户承担的成本以及仅因该合同而发生的其他成本。

（2）该成本增加了公司未来用于履行履约义务的资源。

（3）该成本预期能够收回。

2、公司为取得合同发生的增量成本预期能够收回的，作为合同取得成本确认为一项资产。

与合同成本有关的资产采用与该资产相关的商品或服务收入确认相同的基础进行摊销；但是对于合同取得成本摊销期限未超过一年的，公司将其在发生时计入当期损益。

与合同成本有关的资产，其账面价值高于下列两项的差额的，公司将对于超出部分计提减值准备，并确认为资产减值损失，并进一步考虑是否应计提亏损合同有关的预计负债：

（1）因转让与该资产相关的商品或服务预期能够取得的剩余对价；

（2）为转让该相关商品或服务估计将要发生的成本。

上述资产减值准备后续发生转回的，转回后的资产账面价值不超过假定不计提减值准备情况下该资产在转回日的账面价值。

确认为资产的合同履约成本，初始确认时摊销期限不超过一年或一个正常营业周期，在“存货”项目中列示，初始确认时摊销期限超过一年或一个正常营业周期，在“其他非流动资产”项目中列示。

确认为资产的合同取得成本，初始确认时摊销期限不超过一年或一个正常营业周期，在“其他流动资产”项目中列示，初始确认时摊销期限超过一年或

一个正常营业周期，在“其他非流动资产”项目中列示。

（十三）长期股权投资

公司长期股权投资包括对被投资单位实施控制、重大影响的权益性投资，以及对合营企业的权益性投资。公司能够对被投资单位施加重大影响的，为公司的联营企业。

1、确定对被投资单位具有共同控制、重大影响的依据

共同控制，是指按照相关约定对某项安排所共有的控制，并且该安排的相关活动必须经过分享控制权的参与方一致同意后才能决策。在判断是否存在共同控制时，首先判断所有参与方或参与方组合是否集体控制该安排，如果所有参与方或一组参与方必须一致行动才能决定某项安排的相关活动，则认为所有参与方或一组参与方集体控制该安排。其次再判断该安排相关活动的决策是否必须经过这些集体控制该安排的参与方一致同意。如果存在两个或两个以上的参与方组合能够集体控制某项安排的，不构成共同控制。判断是否存在共同控制时，不考虑享有的保护性权利。

重大影响，是指投资方对被投资单位的财务和经营政策有参与决策的权力，但并不能够控制或者与其他方一起共同控制这些政策的制定。在确定能否对被投资单位施加重大影响时，考虑投资方直接或间接持有被投资单位的表决权股份以及投资方及其他方持有的当期可执行潜在表决权在假定转换为对被投资方单位的股权后产生的影响，包括被投资单位发行的当期可转换的认股权证、股份期权及可转换公司债券等的影响。

当公司直接或通过子公司间接拥有被投资单位 20%（含 20%）以上但低于50%的表决权股份时，一般认为对被投资单位具有重大影响，除非有明确证据表明该种情况下不能参与被投资单位的生产经营决策，不形成重大影响。

2、初始投资成本确定

（1）企业合并形成的长期股权投资，按照下列规定确定其投资成本：

①同一控制下的企业合并，合并方以支付现金、转让非现金资产或承担债务方式作为合并对价的，在合并日按照被合并方所有者权益在最终控制方合并

财务报表中的账面价值的份额作为长期股权投资的初始投资成本。长期股权投资初始投资成本与支付的现金、转让的非现金资产以及所承担债务账面价值之间的差额，调整资本公积；资本公积不足冲减的，调整留存收益；

②同一控制下的企业合并，合并方以发行权益性证券作为合并对价的，在合并日按照被合并方所有者权益在最终控制方合并财务报表中的账面价值的份额作为长期股权投资的初始投资成本。按照发行股份的面值总额作为股本，长期股权投资初始投资成本与所发行股份面值总额之间的差额，调整资本公积；资本公积不足冲减的，调整留存收益；

③非同一控制下的企业合并，以购买日为取得对被购买方的控制权而付出的资产、发生或承担的负债以及发行的权益性证券的公允价值确定为合并成本作为长期股权投资的初始投资成本。合并方为企业合并发生的审计、法律服务、评估咨询等中介费用以及其他相关管理费用，于发生时计入当期损益。

（2）除企业合并形成的长期股权投资以外，其他方式取得的长期股权投资，按照下列规定确定其投资成本：

①以支付现金取得的长期股权投资，按照实际支付的购买价款作为投资成本。初始投资成本包括与取得长期股权投资直接相关的费用、税金及其他必要支出；

②以发行权益性证券取得的长期股权投资，按照发行权益性证券的公允价值作为初始投资成本；

③通过非货币性资产交换取得的长期股权投资，如果该项交换具有商业实质且换入资产或换出资产的公允价值能可靠计量，则以换出资产的公允价值和相关税费作为初始投资成本，换出资产的公允价值与账面价值之间的差额计入当期损益；若非货币资产交换不同时具备上述两个条件，则按换出资产的账面价值和相关税费作为初始投资成本。

④通过债务重组取得的长期股权投资，以所放弃债权的公允价值和可直接归属于该资产的税金等其他成本确定其入账价值，并将所放弃债权的公允价值与账面价值之间的差额，计入当期损益。

3、后续计量及损益确认方法

公司能够对被投资单位实施控制的长期股权投资采用成本法核算；对联营企业和合营企业的长期股权投资采用权益法核算。

（1）成本法

采用成本法核算的长期股权投资，追加或收回投资时调整长期股权投资的成本；被投资单位宣告分派的现金股利或利润，确认为当期投资收益。

（2）权益法

按照权益法核算的长期股权投资，一般会计处理为：

公司长期股权投资的投资成本大于投资时应享有被投资单位可辨认净资产公允价值份额的，不调整长期股权投资的初始投资成本；长期股权投资的初始投资成本小于投资时应享有被投资单位可辨认净资产公允价值份额的，其差额计入当期损益，同时调整长期股权投资的成本。

公司按照应享有或应分担的被投资单位实现的净损益和其他综合收益的份额，分别确认投资收益和其他综合收益，同时调整长期股权投资的账面价值；公司按照被投资单位宣告分派的利润或现金股利计算应享有的部分，相应减少长期股权投资的账面价值；被投资单位除净损益、其他综合收益和利润分配以外所有者权益的其他变动，调整长期股权投资的账面价值并计入所有者权益。在确认应享有被投资单位净损益的份额时，以取得投资时被投资单位可辨认净资产的公允价值为基础，对被投资单位的净利润进行调整后确认。被投资单位采用的会计政策及会计期间与公司不一致的，应按照公司的会计政策及会计期间对被投资单位的财务报表进行调整，并据以确认投资收益和其他综合收益等。公司与联营企业及合营企业之间发生的未实现内部交易损益按照享有的比例计算归属于公司的部分予以抵销，在此基础上确认投资损益。公司与被投资单位发生的未实现内部交易损失属于资产减值损失的，应全额确认。

因追加投资等原因能够对被投资单位施加重大影响或实施共同控制但不构成控制的，按照原持有的股权投资的公允价值加上新增投资成本之和，作为改按权益法核算的初始投资成本。原持有的股权投资分类为可供出售金融资产的，其公允价值与账面价值之间的差额，以及原计入其他综合收益的累计公允

价值变动应当转入改按权益法核算的当期损益。

因处置部分股权投资等原因丧失了对被投资单位的共同控制或重大影响的，处置后的剩余股权改按公允价值计量，其在丧失共同控制或重大影响之日的公允价值与账面价值之间的差额计入当期损益。原股权投资因采用权益法核算而确认的其他综合收益，在终止采用权益法核算时采用与被投资单位直接处置相关资产或负债相同的基础进行会计处理。

4、减值测试方法及减值准备计提方法

对子公司、联营企业及合营企业的投资，计提资产减值的方法见参见本节之“五、报告期内主要的会计政策和会计估计”之“（十八）长期资产减值”。

（十四）投资性房地产

1、投资性房地产的分类

投资性房产是指为赚取租金或资本增值，或两者兼有而持有的房地产。主要包括：

（1）已出租的土地使用权。

（2）持有并准备增值后转让的土地使用权。

（3）已出租的建筑物。

2、投资性房地产的计量模式

公司采用成本模式对投资性房地产进行后续计量，计提资产减值方法参见本节之“五、报告期内主要的会计政策和会计估计”之“（十八）长期资产减值”

公司对投资性房地产成本减累计减值及净残值后按直线法计算折旧或摊销，投资性房地产的类别、估计的经济使用年限和预计的净残值率分别确定折旧年限和年折旧率如下：

类别	折旧年限（年）	残值率（%）	年折旧率（%）
房屋、建筑物	25	5.00	3.80

（十五）固定资产

固定资产是指为生产商品、提供劳务、出租或经营管理而持有的使用寿命超过一年的单位价值较高的有形资产。

1、确认条件

固定资产在同时满足下列条件时，按取得时的实际成本予以确认：

（1）与该固定资产有关的经济利益很可能流入企业。

（2）该固定资产的成本能够可靠地计量。

固定资产发生的后续支出，符合固定资产确认条件的计入固定资产成本；不符合固定资产确认条件的在发生时计入当期损益。

2、各类固定资产的折旧方法

公司从固定资产达到预定可使用状态的次月起按年限平均法计提折旧，按固定资产的类别、估计的经济使用年限和预计的净残值率分别确定折旧年限和年折旧率如下：

类别	折旧方法	折旧年限（年）	残值率（%）	年折旧率（%）
房屋及建筑物	年限平均法	20-25	5.00	3.80-4.75
专用设备	年限平均法	5-10	5.00	9.50-19.00
运输设备	年限平均法	10	5.00	9.50
其他设备	年限平均法	5	5.00	19.00

对于已经计提减值准备的固定资产，在计提折旧时扣除已计提的固定资产减值准备。

每年年度终了，公司对固定资产的使用寿命、预计净残值和折旧方法进行复核。使用寿命预计数与原先估计数有差异的，调整固定资产使用寿命。

3、融资租入固定资产的认定依据、计价方法和折旧方法

公司在租入的固定资产实质上转移了与资产有关的全部风险和报酬时确认该项固定资产的租赁为融资租赁。融资租赁取得的固定资产的成本，按租赁开始日租赁资产公允价值与最低租赁付款额现值两者中较低者确定。融资租入的固定资产采用与自有固定资产相一致的折旧政策计提租赁资产折旧。能够合理

确定租赁期届满时将会取得租赁资产所有权的，在租赁资产使用年限内计提折旧；无法合理确定租赁期届满时能够取得租赁资产所有权的，在租赁期与租赁资产使用寿命两者中较短的期间内计提折旧。

（十六）在建工程

1、在建工程以立项项目分类核算。

2、在建工程结转为固定资产的标准和时点如下：

在建工程项目按建造该项资产达到预定可使用状态前所发生的全部支出，作为固定资产的入账价值。包括建筑费用、机器设备原价、其他为使在建工程达到预定可使用状态所发生的必要支出以及在资产达到预定可使用状态之前为该项目专门借款所发生的借款费用及占用的一般借款发生的借款费用。公司在工程安装或建设完成达到预定可使用状态时将在建工程转入固定资产。所建造的已达到预定可使用状态、但尚未办理竣工决算的固定资产，自达到预定可使用状态之日起，根据工程预算、造价或者工程实际成本等，按估计的价值转入固定资产，并按公司固定资产折旧政策计提固定资产的折旧，待办理竣工决算后，再按实际成本调整原来的暂估价值，但不调整原已计提的折旧额。

（十七）无形资产

1、无形资产的计价方法

按取得时的实际成本入账。

2、无形资产使用寿命及摊销

（1）使用寿命有限的无形资产的使用寿命估计情况

项目	预计使用寿命（年）	依据
土地使用权	50	法定使用权
软件使用权	3-10	参考能为公司带来经济利益的期限确定使用寿命

每年年度终了，公司对使用寿命有限的无形资产的使用寿命及摊销方法进行复核。经复核，本报告期末无形资产的使用寿命及摊销方法与以前估计未有不同。

（2）无法预见为企业带来经济利益的期限的无形资产

无法预见无形资产为企业带来经济利益期限的，视为使用寿命不确定的无形资产。对于使用寿命不确定的无形资产，公司在每年年度终了对使用寿命不确定的无形资产的使用寿命进行复核，如果重新复核后仍为不确定的，于在资产负债表日进行减值测试。

（3）无形资产的摊销

对于使用寿命有限的无形资产，公司在取得时判定其使用寿命，在使用寿命内采用直线法系统合理摊销，摊销金额按受益项目计入当期损益。具体应摊销金额为其成本扣除预计残值后的金额。已计提减值准备的无形资产，还应扣除已计提的无形资产减值准备累计金额，残值为零。但下列情况除外：有第三方承诺在无形资产使用寿命结束时购买该无形资产或可以根据活跃市场得到预计残值信息，并且该市场在无形资产使用寿命结束时很可能存在。

对使用寿命不确定的无形资产，不予摊销。每年年度终了对使用寿命不确定的无形资产的使用寿命进行复核，如果有证据表明无形资产的使用寿命是有限的，估计其使用寿命并在预计使用年限内系统合理摊销。

3、划分内部研究开发项目的研究阶段和开发阶段具体标准

（1）公司将为进一步开发活动进行的资料及相关方面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。

（2）在公司已完成研究阶段的工作后再进行的开发活动作为开发阶段。

4、开发阶段支出资本化的具体条件

开发阶段的支出同时满足下列条件时，才能确认为无形资产：

（1）完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性；

（2）具有完成该无形资产并使用或出售的意图；

（3）无形资产产生经济利益的方式，包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场，无形资产将在内部使用的，能够证明其有用性；

（4）有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产；

（5）归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。

（十八）长期资产减值

1、长期股权投资减值测试方法及会计处理方法

公司在资产负债表日对长期股权投资进行逐项检查，根据被投资单位经营政策、法律环境、市场需求、行业及盈利能力等的各种变化判断长期股权投资是否存在减值迹象。当长期股权投资可收回金额低于账面价值时，将可收回金额低于长期股权投资账面价值的差额作为长期股权投资减值准备予以计提。资产减值损失一经确认，在以后会计期间不再转回。

2、固定资产的减值测试方法及会计处理方法

公司在资产负债表日对各项固定资产进行判断，当存在减值迹象，估计可收回金额低于其账面价值时，账面价值减记至可收回金额，减记的金额确认为资产减值损失，计入当期损益，同时计提相应的资产减值准备。资产减值损失一经确认，在以后会计期间不再转回。当存在下列迹象的，按固定资产单项项目全额计提减值准备：

（1）长期闲置不用，在可预见的未来不会再使用，且已无转让价值的固定资产；

（2）由于技术进步等原因，已不可使用的固定资产；

（3）虽然固定资产尚可使用，但使用后产生大量不合格品的固定资产；

（4）已遭毁损，以至于不再具有使用价值和转让价值的固定资产；

（5）其他实质上已经不能再给公司带来经济利益的固定资产。

3、在建工程减值测试方法及会计处理方法

公司于资产负债表日对在建工程进行全面检查，如果有证据表明在建工程已经发生了减值，估计可收回金额低于其账面价值时，账面价值减记至可收回金额，减记的金额确认为资产减值损失，计入当期损益，同时计提相应的资产

减值准备。资产减值损失一经确认，在以后会计期间不再转回。存在下列一项或若干项情况的，对在建工程进行减值测试：

（1）长期停建并且预计在未来 3 年内不会重新开工的在建工程；

（2）所建项目无论在性能上，还是在技术上已经落后，并且给企业带来的经济利益具有很大的不确定性；

（3）其他足以证明在建工程已经发生减值的情形。

4、无形资产减值测试方法及会计处理方法

当无形资产的可收回金额低于其账面价值时，将资产的账面价值减记至可收回金额，减记的金额确认为资产减值损失，计入当期损益，同时计提相应的无形资产减值准备。无形资产减值损失一经确认，在以后会计期间不再转回。存在下列一项或多项以下情况的，对无形资产进行减值测试：

（1）该无形资产已被其他新技术等所替代，使其为企业创造经济利益的能力受到重大不利影响；

（2）该无形资产的市价在当期大幅下跌，并在剩余年限内可能不会回升；

（3）其他足以表明该无形资产的账面价值已超过可收回金额的情况。

（十九）长期待摊费用

长期待摊费用核算公司已经发生但应由本期和以后各期负担的分摊期限在一年以上的各项费用。公司长期待摊费用在受益期内平均摊销。

（二十）职工薪酬

职工薪酬，是指公司为获得职工提供的服务或解除劳动关系而给予的各种形式的报酬或补偿。职工薪酬包括短期薪酬、离职后福利、辞退福利和其他长期职工福利。公司提供给职工配偶、子女、受赡养人、已故员工遗属及其他受益人等的福利，也属于职工薪酬。

根据流动性，职工薪酬分别列示于资产负债表的“应付职工薪酬”项目和“长期应付职工薪酬”项目。

1、短期薪酬的会计处理方法

（1）职工基本薪酬（工资、奖金、津贴、补贴）

公司在职工为其提供服务的会计期间，将实际发生的短期薪酬确认为负债，并计入当期损益，其他会计准则要求或允许计入资产成本的除外。

（2）职工福利费

公司发生的职工福利费，在实际发生时根据实际发生额计入当期损益或相关资产成本。职工福利费为非货币性福利的，按照公允价值计量。

（3）医疗保险费、工伤保险费、生育保险费等社会保险费和住房公积金，以及工会经费和职工教育经费

公司为职工缴纳的医疗保险费、工伤保险费、生育保险费等社会保险费和住房公积金，以及按规定提取的工会经费和职工教育经费，在职工为其提供服务的会计期间，根据规定的计提基础和计提比例计算确定相应的职工薪酬金额，并确认相应负债，计入当期损益或相关资产成本。

（4）短期带薪缺勤

公司在职工提供服务从而增加了其未来享有的带薪缺勤权利时，确认与累积带薪缺勤相关的职工薪酬，并以累积未行使权利而增加的预期支付金额计量。公司在职工实际发生缺勤的会计期间确认与非累积带薪缺勤相关的职工薪酬。

（5）短期利润分享计划

利润分享计划同时满足下列条件的，公司确认相关的应付职工薪酬：

①企业因过去事项导致现在具有支付职工薪酬的法定义务或推定义务；

②因利润分享计划所产生的应付职工薪酬义务金额能够可靠估计。

2、离职后福利的会计处理方法

（1）设定提存计划

公司在职工为其提供服务的会计期间，将根据设定提存计划计算的应缴存金额确认为负债，并计入当期损益或相关资产成本。

根据设定提存计划，预期不会在职工提供相关服务的年度报告期结束后十二个月内支付全部应缴存金额的，公司参照相应的折现率（根据资产负债表日与设定提存计划义务期限和币种相匹配的国债或活跃市场上的高质量公司债券的市场收益率确定），将全部应缴存金额以折现后的金额计量应付职工薪酬。

（2）设定受益计划

①确定设定受益计划义务的现值和当期服务成本

根据预期累计福利单位法，采用无偏且相互一致的精算假设对有关人口统计变量和财务变量等做出估计，计量设定受益计划所产生的义务，并确定相关义务的归属期间。公司按照相应的折现率（根据资产负债表日与设定受益计划义务期限和币种相匹配的国债或活跃市场上的高质量公司债券的市场收益率确定）将设定受益计划所产生的义务予以折现，以确定设定受益计划义务的现值和当期服务成本。

②确认设定受益计划净负债或净资产

设定受益计划存在资产的，公司将设定受益计划义务现值减去设定受益计划资产公允价值所形成的赤字或盈余确认为一项设定受益计划净负债或净资产。

设定受益计划存在盈余的，公司以设定受益计划的盈余和资产上限两项的孰低者计量设定受益计划净资产。

③确定应计入资产成本或当期损益的金额

服务成本，包括当期服务成本、过去服务成本和结算利得或损失。其中，除了其他会计准则要求或允许计入资产成本的当期服务成本之外，其他服务成本均计入当期损益。

设定受益计划净负债或净资产的利息净额，包括计划资产的利息收益、设定受益计划义务的利息费用以及资产上限影响的利息，均计入当期损益。

④确定应计入其他综合收益的金额

重新计量设定受益计划净负债或净资产所产生的变动，包括：

A、精算利得或损失，即由于精算假设和经验调整导致之前所计量的设定

受益计划义务现值的增加或减少；

B、计划资产回报，扣除包括在设定受益计划净负债或净资产的利息净额中的金额；

C、资产上限影响的变动，扣除包括在设定受益计划净负债或净资产的利息净额中的金额。

上述重新计量设定受益计划净负债或净资产所产生的变动直接计入其他综合收益,并且在后续会计期间不允许转回至损益，但公司可以在权益范围内转移这些在其他综合收益中确认的金额。

3、辞退福利的会计处理方法

公司向职工提供辞退福利的，在下列两者孰早日确认辞退福利产生的职工薪酬负债，并计入当期损益：

（1）企业不能单方面撤回因解除劳动关系计划或裁减建议所提供的辞退福利时；

（2）企业确认与涉及支付辞退福利的重组相关的成本或费用时。

辞退福利预期在年度报告期结束后十二个月内不能完全支付的，参照相应的折现率（根据资产负债表日与设定受益计划义务期限和币种相匹配的国债或活跃市场上的高质量公司债券的市场收益率确定）将辞退福利金额予以折现，以折现后的金额计量应付职工薪酬。

4、其他长期职工福利的会计处理方法

（1）符合设定提存计划条件的

公司向职工提供的其他长期职工福利，符合设定提存计划条件的，将全部应缴存金额以折现后的金额计量应付职工薪酬。

（2）符合设定受益计划条件的

在报告期末，公司将其他长期职工福利产生的职工薪酬成本确认为下列组成部分：

①服务成本；

②其他长期职工福利净负债或净资产的利息净额；

③重新计量其他长期职工福利净负债或净资产所产生的变动。

为简化相关会计处理，上述项目的总净额计入当期损益或相关资产成本。

（二十一）预计负债

1、预计负债的确认标准

如果与或有事项相关的义务同时符合以下条件，公司将其确认为预计负债：

（1）该义务是公司承担的现时义务；

（2）该义务的履行很可能导致经济利益流出公司；

（3）该义务的金额能够可靠地计量。

2、预计负债的计量方法

预计负债按照履行相关现时义务所需支出的最佳估计数进行初始计量，并综合考虑与或有事项有关的风险、不确定性和货币时间价值等因素。每个资产负债表日对预计负债的账面价值进行复核。有确凿证据表明该账面价值不能反映当前最佳估计数的，按照当前最佳估计数对该账面价值进行调整。

（二十二）股份支付

1、股份支付的种类

以现金结算的股份支付和以权益结算的股份支付。

2、权益工具公允价值的确定方法

（1）对于授予职工的股份，其公允价值按公司股份的市场价格计量，同时考虑授予股份所依据的条款和条件（不包括市场条件之外的可行权条件）进行调整。

（2）对于授予职工的股票期权，在许多情况下难以获得其市场价格。如果不存在条款和条件相似的交易期权，公司选择适用的期权定价模型估计所授予的期权的公允价值。

3、确认可行权权益工具最佳估计的依据

在等待期内每个资产负债表日，公司根据最新取得的可行权职工人数变动等后续信息作出最佳估计，修正预计可行权的权益工具数量，以作出可行权权益工具的最佳估计。

4、股份支付计划实施的会计处理

（1）以现金结算的股份支付

①授予后立即可行权的以现金结算的股份支付，在授予日以公司承担负债的公允价值计入相关成本或费用，相应增加负债。并在结算前的每个资产负债表日和结算日对负债的公允价值重新计量，将其变动计入损益。

②完成等待期内的服务或达到规定业绩条件以后才可行权的以现金结算的股份支付，在等待期内的每个资产负债表日以对可行权情况的最佳估计为基础，按公司承担负债的公允价值金额，将当期取得的服务计入成本或费用和相应的负债。

（2）以权益结算的股份支付

①授予后立即可行权的换取职工服务的以权益结算的股份支付，在授予日以权益工具的公允价值计入相关成本或费用，相应增加资本公积。

②完成等待期内的服务或达到规定业绩条件以后才可行权换取职工服务的以权益结算的股份支付，在等待期内的每个资产负债表日，以对可行权权益工具数量的最佳估计为基础，按权益工具授予日的公允价值，将当期取得的服务计入成本或费用和资本公积。

5、股份支付计划修改的会计处理

公司对股份支付计划进行修改时，若修改增加了所授予权益工具的公允价值，按照权益工具公允价值的增加相应地确认取得服务的增加；若修改增加了所授予权益工具的数量，则将增加的权益工具的公允价值相应地确认为取得服务的增加。权益工具公允价值的增加是指修改前后的权益工具在修改日的公允价值之间的差额。若修改减少了股份支付公允价值总额或采用了其他不利于职工的方式修改股份支付计划的条款和条件，则仍继续对取得的服务进行会计处

理，视同该变更从未发生，除非公司取消了部分或全部已授予的权益工具。

6、股份支付计划终止的会计处理

如果在等待期内取消了所授予的权益工具或结算了所授予的权益工具（因未满足可行权条件而被取消的除外），公司：

（1）将取消或结算作为加速可行权处理，立即确认原本应在剩余等待期内确认的金额；

（2）在取消或结算时支付给职工的所有款项均作为权益的回购处理，回购支付的金额高于该权益工具在回购日公允价值的部分，计入当期费用。

公司如果回购其职工已可行权的权益工具，冲减企业的所有者权益；回购支付的款项高于该权益工具在回购日公允价值的部分，计入当期损益。

（二十三）收入（适用于 2019 年 12 月 31 日及以前）

1、销售商品收入

公司已将商品所有权上的主要风险和报酬转移给购买方；公司既没有保留与所有权相联系的继续管理权，也没有对已售出的商品实施有效控制；收入的金额能够可靠地计量；相关的经济利益很可能流入企业；相关的已发生或将发生的成本能够可靠地计量时，确认商品销售收入实现。

2、提供劳务收入

在资产负债表日提供劳务交易的结果能够可靠估计的，采用完工百分比法确认提供劳务收入。提供劳务交易的完工进度，依据已经发生的成本占估计总成本的比例确定。

提供劳务交易的结果能够可靠估计是指同时满足：收入的金额能够可靠地计量；相关的经济利益很可能流入企业；交易的完工程度能够可靠地确定；交易中已发生和将发生的成本能够可靠地计量。

公司按照已收或应收的合同或协议价款确定提供劳务收入总额，但已收或应收的合同或协议价款不公允的除外。资产负债表日按照提供劳务收入总额乘以完工进度扣除以前会计期间累计已确认提供劳务收入后的金额，确认当期提供劳务收入；同时，按照提供劳务估计总成本乘以完工进度扣除以前会计期间

累计已确认劳务成本后的金额，结转当期劳务成本。

在资产负债表日提供劳务交易结果不能够可靠估计的，分别下列情况处理：

已经发生的劳务成本预计能够得到补偿的，按照已经发生的劳务成本金额确认提供劳务收入，并按相同金额结转劳务成本。已经发生的劳务成本预计不能够得到补偿的，将已经发生的劳务成本计入当期损益，不确认提供劳务收入。

3、让渡资产使用权收入

与交易相关的经济利益很可能流入企业，收入的金额能够可靠地计量时，分别下列情况确定让渡资产使用权收入金额：

①利息收入金额，按照他人使用本企业货币资金的时间和实际利率计算确定。

②使用费收入金额，按照有关合同或协议约定的收费时间和方法计算确定。

4、收入确认的具体方法：

（1）药学研究服务

①制剂研究服务（按里程碑交付成果的项目）

按里程碑交付成果的药学研究服务项目，主要指公司向客户提供的制剂研究服务，此类服务项目研究工序较多，项目实施周期较长。根据合同约定，公司需按里程碑交付成果并收取款项。公司在资产负债表日按照相关服务的完工百分比确认提供劳务收入，公司按照项目到达各个里程碑时完成的工作量占预计总工作量的比例，并结合平均结算比例，确定了统一的里程碑和形象进度，作为完工百分比的确认依据。在资产负债表日，处于里程碑之间的已经发生并预计能够得到补偿的劳务成本结转计入当期成本，按同等金额确认该阶段所提供的劳务收入。

②其他药学研究服务（一次性交付成果的项目）

公司一次性交付成果的药学研究服务项目主要为仅向客户提供某项药品的

部分阶段药学研究服务并最终一次性交付成果的研究服务。此类服务项目合同由于研究内容较为单一，合同具体实施环节较少，项目实施周期较短，根据合同条款不能划分具体里程碑，公司仅在最终完成时一次性向客户交付成果并确认收入，同时结转成本。

（2）临床研究服务

①全流程临床研究服务

该服务为一项综合性全方位的服务，覆盖临床试验项目的各个阶段，并且该服务的成果是一个持续交付过程，时间跨度较长。公司在资产负债表日按照相关服务的完工百分比确认提供劳务收入，其中，完工百分比按照已经发生的成本占预计总成本的比例来确定。

②其他临床试验服务

其他临床研究服务包括临床试验现场管理、生物样本分析、数据管理与统计分析服务业务等。由于该类服务主要为临床试验中的单独环节，项目周期较短、收入金额较小，公司在完成交付并取得客户确认后，一次性确认收入。

（二十四）收入（自 2020 年 1 月 1 日起适用）

1、一般原则

收入是公司在日常活动中形成的、会导致股东权益增加且与股东投入资本无关的经济利益的总流入。

公司在履行了合同中的履约义务，即在客户取得相关商品控制权时确认收入。取得相关商品控制权，是指能够主导该商品的使用并从中获得几乎全部的经济利益。

合同中包含两项或多项履约义务的，公司在合同开始日，按照各单项履约义务所承诺商品或服务的单独售价的相对比例，将交易价格分摊至各单项履约义务，按照分摊至各单项履约义务的交易价格计量收入。

交易价格是公司因向客户转让商品或服务而预期有权收取的对价金额，不包括代第三方收取的款项。在确定合同交易价格时，如果存在可变对价，公司按照期望值或最可能发生金额确定可变对价的最佳估计数，并以不超过在相关

不确定性消除时累计已确认收入极可能不会发生重大转回的金额计入交易价格。合同中如果存在重大融资成分，公司将根据客户在取得商品控制权时即以现金支付的应付金额确定交易价格，该交易价格与合同对价之间的差额，在合同期间内采用实际利率法摊销，对于控制权转移与客户支付价款间隔未超过一年的，公司不考虑其中的融资成分。

满足下列条件之一的，属于在某一时段内履行履约义务；否则，属于在某一时点履行履约义务：

（1）客户在公司履约的同时即取得并消耗公司履约所带来的经济利益；

（2）客户能够控制公司履约过程中在建的商品；

（3）公司履约过程中所产出的商品具有不可替代用途，且公司在整个合同期间内有权就累计至今已完成的履约部分收取款项。

对于在某一时段内履行的履约义务，公司在该段时间内按照履约进度确认收入，但是，履约进度不能合理确定的除外。公司按照投入法（或产出法）确定提供服务的履约进度。当履约进度不能合理确定时，公司已经发生的成本预计能够得到补偿的，按照已经发生的成本金额确认收入，直到履约进度能够合理确定为止。

对于在某一时点履行的履约义务，公司在客户取得相关商品控制权时点确认收入。在判断客户是否已取得商品或服务控制权时，公司会考虑下列迹象：

（1）公司就该商品或服务享有现时收款权利，即客户就该商品负有现时付款义务；

（2）公司已将该商品的法定所有权转移给客户，即客户已拥有了该商品的法定所有权；

（3）公司已将该商品的实物转移给客户，即客户已实物占有该商品；

（4）公司已将该商品所有权上的主要风险和报酬转移给客户，即客户已取得该商品所有权上的主要风险和报酬；

（5）客户已接受该商品。

2、合同变更

公司与客户之间的合同发生合同变更时：

（1）如果合同变更增加了可明确区分的服务及合同价款，且新增合同价款反映了新增服务单独售价的，公司将该合同变更作为一份单独的合同进行会计处理；

（2）如果合同变更不属于上述第（1）种情形，且在合同变更日已转让的服务与未转让的服务之间可明确区分的，公司将其视为原合同终止，同时，将原合同未履约部分与合同变更部分合并为新合同进行会计处理；

（3）如果合同变更不属于上述第（1）种情形，且在合同变更日已转让的服务与未转让的服务之间不可明确区分，公司将该合同变更部分作为原合同的组成部分进行会计处理，由此产生的对已确认收入的影响，在合同变更日调整当期收入。

3、收入确认的具体方法：

公司收入确认的具体方法如下：

（1）药学研究服务

①制剂研究服务（按里程碑交付成果的项目）

按里程碑交付成果的药学研究服务项目，主要指公司向客户提供的制剂研究服务，此类服务项目研究工序较多，项目实施周期较长。根据合同约定，公司需按里程碑交付成果并收取款项。公司在资产负债表日按照相关服务的履约进度确认提供劳务收入，公司按照项目到达各个里程碑时完成的工作量占预计总工作量的比例，并结合平均结算比例，确定了统一的里程碑和形象进度，作为履约进度的确认依据。在资产负债表日，处于里程碑之间的已经发生并预计能够得到补偿的合同履约成本结转计入当期成本，按同等金额确认该阶段所提供的劳务收入。

②其他药学研究服务（一次性交付成果的项目）

公司一次性交付成果的药学研究服务项目主要为仅向客户提供某项药品的部分阶段药学研究服务并最终一次性交付成果的研究服务。此类服务项目合同

由于研究内容较为单一，合同具体实施环节较少，项目实施周期较短，根据合同条款不能划分具体里程碑，公司仅在最终完成时一次性向客户交付成果并确认收入，同时结转成本。

（2）临床研究服务

①全流程临床研究服务

该服务为一项综合性全方位的服务，覆盖临床试验项目的各个阶段，并且该服务的成果是一个持续交付过程，时间跨度较长，属于在某一段时期履行履约义务。公司在资产负债表日按照相关服务的履约进度确认提供劳务收入，其中，履约进度按照已经发生的成本占预计总成本的比例来确定。

②其他临床研究服务

其他临床研究服务包括临床试验现场管理、生物样本分析、数据管理与统计分析服务业务等。由于该类服务主要为临床试验中的单独环节，项目周期较短、收入金额较小，公司在完成交付并取得客户确认后，一次性确认收入。

（二十五）政府补助

1、政府补助的确认

政府补助同时满足下列条件的，才能予以确认：

（1）公司能够满足政府补助所附条件；

（2）公司能够收到政府补助。

2、政府补助的计量

政府补助为货币性资产的，按照收到或应收的金额计量。政府补助为非货币性资产的，按照公允价值计量；公允价值不能可靠取得的，按照名义金额计量。

3、政府补助的会计处理

（1）与资产相关的政府补助

公司取得的、用于购建或以其他方式形成长期资产的政府补助划分为与资产相关的政府补助。与资产相关的政府补助确认为递延收益，在相关资产使用

期限内按照合理、系统的方法分期计入损益。按照名义金额计量的政府补助，直接计入当期损益。相关资产在使用寿命结束前被出售、转让、报废或发生毁损的，将尚未分配的相关递延收益余额转入资产处置当期的损益。

（2）与收益相关的政府补助

除与资产相关的政府补助之外的政府补助划分为与收益相关的政府补助。与收益相关的政府补助，分情况按照以下规定进行会计处理：

用于补偿公司以后期间的相关成本费用或损失的，确认为递延收益，并在确认相关成本费用或损失的期间，计入当期损益；

用于补偿公司已发生的相关成本费用或损失的，直接计入当期损益。

对于同时包含与资产相关部分和与收益相关部分的政府补助，区分不同部分分别进行会计处理；难以区分的，整体归类为与收益相关的政府补助。

与公司日常活动相关的政府补助，按照经济业务实质，计入其他收益。与公司日常活动无关的政府补助，计入营业外收支。

（3）政策性优惠贷款贴息

财政将贴息资金拨付给贷款银行，由贷款银行以政策性优惠利率向公司提供贷款的，以实际收到的借款金额作为借款的入账价值，按照借款本金和该政策性优惠利率计算相关借款费用。

财政将贴息资金直接拨付给公司，公司将对应的贴息冲减相关借款费用。

（4）政府补助退回

已确认的政府补助需要返还时，初始确认时冲减相关资产账面价值的，调整资产账面价值；存在相关递延收益余额的，冲减相关递延收益账面余额，超出部分计入当期损益；属于其他情况的，直接计入当期损益。

（二十六）递延所得税资产和递延所得税负债

公司通常根据资产与负债在资产负债表日的账面价值与计税基础之间的暂时性差异，采用资产负债表债务法将应纳税暂时性差异或可抵扣暂时性差异对所得税的影响额确认和计量递延所得税负债或递延所得税资产。公司不对递延

所得税资产和递延所得税负债进行折现。

1、递延所得税资产的确认

对于可抵扣暂时性差异，其对所得税的影响额按预计转回期间的所得税税率计算，并将该影响额确认为递延所得税资产，但是以公司很可能取得用来抵扣可抵扣暂时性差异、可抵扣亏损和税款抵减的未来应纳税所得额为限。

同时具有下列特征的交易或事项中因资产或负债的初始确认所产生的可抵扣暂时性差异对所得税的影响额不确认为递延所得税资产：

（1）该项交易不是企业合并；

（2）交易发生时既不影响会计利润也不影响应纳税所得额（或可抵扣亏损）。

公司对与子公司、联营公司及合营企业投资相关的可抵扣暂时性差异，同时满足下列两项条件的，其对所得税的影响额（才能）确认为递延所得税资产：

（1）暂时性差异在可预见的未来很可能转回；

（2）未来很可能获得用来抵扣可抵扣暂时性差异的应纳税所得额；

资产负债表日，有确凿证据表明未来期间很可能获得足够的应纳税所得额用来抵扣可抵扣暂时性差异的，确认以前期间未确认的递延所得税资产。

在资产负债表日，公司对递延所得税资产的账面价值进行复核。如果未来期间很可能无法获得足够的应纳税所得额用以抵扣递延所得税资产的利益，减记递延所得税资产的账面价值。在很可能获得足够的应纳税所得额时，减记的金额予以转回。

2、递延所得税负债的确认

公司所有应纳税暂时性差异均按预计转回期间的所得税税率计量对所得税的影响，并将该影响额确认为递延所得税负债，但下列情况的除外：

（1）因下列交易或事项中产生的应纳税暂时性差异对所得税的影响不确认为递延所得税负债：

①商誉的初始确认；

②具有以下特征的交易中产生的资产或负债的初始确认：该交易不是企业合并，并且交易发生时既不影响会计利润也不影响应纳税所得额或可抵扣亏损。

（2）公司对与子公司、合营企业及联营企业投资相关的应纳税暂时性差异，其对所得税的影响额一般确认为递延所得税负债，但同时满足以下两项条件的除外：

①公司能够控制暂时性差异转回的时间；

②该暂时性差异在可预见的未来很可能不会转回。

3、特定交易或事项所涉及的递延所得税负债或资产的确认

（1）与企业合并相关的递延所得税负债或资产

非同一控制下企业合并产生的应纳税暂时性差异或可抵扣暂时性差异，在确认递延所得税负债或递延所得税资产的同时，相关的递延所得税费用（或收益），通常调整企业合并中所确认的商誉。

（2）直接计入所有者权益的项目

与直接计入所有者权益的交易或者事项相关的当期所得税和递延所得税，计入所有者权益。暂时性差异对所得税的影响计入所有者权益的交易或事项包括：可供出售金融资产公允价值变动等形成的其他综合收益、会计政策变更采用追溯调整法或对前期（重要）会计差错更正差异追溯重述法调整期初留存收益、同时包含负债成份及权益成份的混合金融工具在初始确认时计入所有者权益等。

（3）可弥补亏损和税款抵减

①公司自身经营产生的可弥补亏损以及税款抵减

可抵扣亏损是指按照税法规定计算确定的准予用以后年度的应纳税所得额弥补的亏损。对于按照税法规定可以结转以后年度的未弥补亏损（可抵扣亏损）和税款抵减，视同可抵扣暂时性差异处理。在预计可利用可弥补亏损或税款抵减的未来期间内很可能取得足够的应纳税所得额时，以很可能取得的应纳

税所得额为限，确认相应的递延所得税资产，同时减少当期利润表中的所得税费用。

②因企业合并而形成的可弥补的被合并企业的未弥补亏损

在企业合并中，公司取得被购买方的可抵扣暂时性差异，在购买日不符合递延所得税资产确认条件的，不予以确认。购买日后 12 个月内，如取得新的或进一步的信息表明购买日的相关情况已经存在，预期被购买方在购买日可抵扣暂时性差异带来的经济利益能够实现的，确认相关的递延所得税资产，同时减少商誉，商誉不足冲减的，差额部分确认为当期损益；除上述情况以外，确认与企业合并相关的递延所得税资产，计入当期损益。

（4）合并抵销形成的暂时性差异

公司在编制合并财务报表时，因抵销未实现内部销售损益导致合并资产负债表中资产、负债的账面价值与其在所属纳税主体的计税基础之间产生暂时性差异的，在合并资产负债表中确认递延所得税资产或递延所得税负债，同时调整合并利润表中的所得税费用，但与直接计入所有者权益的交易或事项及企业合并相关的递延所得税除外。

（5）以权益结算的股份支付

如果税法规定与股份支付相关的支出允许税前扣除，在按照会计准则规定确认成本费用的期间内，公司根据会计期末取得信息估计可税前扣除的金额计算确定其计税基础及由此产生的暂时性差异，符合确认条件的情况下确认相关的递延所得税。其中预计未来期间可税前扣除的金额超过按照会计准则规定确认的与股份支付相关的成本费用，超过部分的所得税影响应直接计入所有者权益。

（二十七）租赁（适用于 2020 年 12 月 31 日及以前）

实质上转移了与资产所有权有关的全部风险和报酬的租赁为融资租赁，除此之外的均为经营租赁。

1、经营租赁的会计处理方法

（1）公司作为经营租赁承租人时，将经营租赁的租金支出，在租赁期内各

个期间按照直线法或根据租赁资产的使用量计入当期损益。出租人提供免租期的，公司将租金总额在不扣除免租期的整个租赁期内，按直线法或其他合理的方法进行分摊，免租期内确认租金费用及相应的负债。出租人承担了承租人某些费用的，公司按该费用从租金费用总额中扣除后的租金费用余额在租赁期内进行分摊。

初始直接费用，计入当期损益。如协议约定或有租金的在实际发生时计入当期损益。

（2）公司作为经营租赁出租人时，采用直线法将收到的租金在租赁期内确认为收益。出租人提供免租期的，出租人将租金总额在不扣除免租期的整个租赁期内，按直线法或其他合理的方法进行分配，免租期内出租人也确认租金收入。承担了承租人某些费用的，公司按该费用自租金收入总额中扣除后的租金收入余额在租赁期内进行分配。

初始直接费用，计入当期损益。金额较大的予以资本化，在整个经营租赁期内按照与确认租金收入相同的基础分期计入当期损益。如协议约定或有租金的在实际发生时计入当期收益。

2、融资租赁的会计处理方法

（1）公司作为融资租赁承租人时，在租赁期开始日，将租赁开始日租赁资产公允价值与最低租赁付款额现值两者中较低者作为租入资产的入账价值，将最低租赁付款额作为长期应付款的入账价值，其差额作为未确认融资费用。在租赁期内各个期间采用实际利率法进行分摊，确认为当期融资费用，计入财务费用。

发生的初始直接费用，计入租入资产价值。

在计提融资租赁资产折旧时，公司采用与自有应折旧资产相一致的折旧政策，折旧期间以租赁合同而定。如果能够合理确定租赁期届满时公司将会取得租赁资产所有权，以租赁期开始日租赁资产的寿命作为折旧期间；如果无法合理确定租赁期届满后公司是否能够取得租赁资产的所有权，以租赁期与租赁资产寿命两者中较短者作为折旧期间。

（2）公司作为融资租赁出租人时，于租赁期开始日将租赁开始日最低租赁

应收款额与初始直接费用之和作为应收融资租赁款的入账价值，计入资产负债表的长期应收款，同时记录未担保余值；将最低租赁应收款额、初始直接费用及未担保余值之和与其现值之和的差额作为未实现融资收益，在租赁期内各个期间采用实际利率法确认为租赁收入。

（二十八）租赁（自 2021 年 1 月 1 日起适用）

1、租赁的识别

在合同开始日，公司评估合同是否为租赁或者包含租赁，如果合同中一方让渡了在一定期间内控制一项或多项已识别资产使用的权利以换取对价，则该合同为租赁或者包含租赁。为确定合同是否让渡了在一定期间内控制已识别资产使用的权利，公司评估合同中的客户是否有权获得在使用期间内因使用已识别资产所产生的几乎全部经济利益，并有权在该使用期间主导已识别资产的使用。

2、单独租赁的识别

合同中同时包含多项单独租赁的，公司将合同予以分拆，并分别各项单独租赁进行会计处理。同时符合下列条件的，使用已识别资产的权利构成合同中的一项单独租赁：（1）承租人可从单独使用该资产或将其与易于获得的其他资源一起使用中获利；（2）该资产与合同中的其他资产不存在高度依赖或高度关联关系。

3、公司作为承租人的会计处理方法

在租赁期开始日，公司将预计租赁期不超过 12 个月，且不包含购买选择权的租赁认定为短期租赁；将单项租赁资产为全新资产时价值较低的租赁认定为低价值资产租赁。公司转租或预期转租租赁资产的，原租赁不认定为低价值资产租赁。

对于所有短期租赁和低价值资产租赁，公司在租赁期内各个期间按照直线法将租赁付款额计入相关资产成本或当期损益。

除上述采用简化处理的短期租赁和低价值资产租赁外，在租赁期开始日，公司对租赁确认使用权资产和租赁负债。

（1）使用权资产

使用权资产，是指承租人可在租赁期内使用租赁资产的权利。

在租赁期开始日，使用权资产按照成本进行初始计量。该成本包括：

①租赁负债的初始计量金额；

②在租赁期开始日或之前支付的租赁付款额，存在租赁激励的，扣除已享受的租赁激励相关金额；

③承租人发生的初始直接费用；

④承租人为拆卸及移除租赁资产、复原租赁资产所在场地或将租赁资产恢复至租赁条款约定状态预计将发生的成本。公司按照预计负债的确认标准和计量方法对该成本进行确认和计量，参见本节之“五、报告期内主要的会计政策和会计估计”之“（二十一）预计负债”。前述成本属于为生产存货而发生的将计入存货成本。

使用权资产折旧采用年限平均法分类计提。对于能合理确定租赁期届满时将会取得租赁资产所有权的，在租赁资产预计剩余使用寿命内，根据使用权资产类别和预计净残值率确定折旧率；对于无法合理确定租赁期届满时将会取得租赁资产所有权的，在租赁期与租赁资产剩余使用寿命两者孰短的期间内，根据使用权资产类别确定折旧率。

（2）租赁负债

租赁负债应当按照租赁期开始日尚未支付的租赁付款额的现值进行初始计量。租赁付款额包括以下五项内容：

①固定付款额及实质固定付款额，存在租赁激励的，扣除租赁激励相关金额；

②取决于指数或比率的可变租赁付款额；

③购买选择权的行权价格，前提是承租人合理确定将行使该选择权；

④行使终止租赁选择权需支付的款项，前提是租赁期反映出承租人将行使终止租赁选择权；

⑤根据承租人提供的担保余值预计应支付的款项。

计算租赁付款额现值时采用租赁内含利率作为折现率，无法确定租赁内含利率的，采用公司增量借款利率作为折现率。租赁付款额与其现值之间的差额作为未确认融资费用，在租赁期各个期间内按照确认租赁付款额现值的折现率确认利息费用，并计入当期损益。未纳入租赁负债计量的可变租赁付款额于实际发生时计入当期损益。

租赁期开始日后，当实质固定付款额发生变动、担保余值预计的应付金额发生变化、用于确定租赁付款额的指数或比率发生变动、购买选择权、续租选择权或终止选择权的评估结果或实际行权情况发生变化时，公司按照变动后的租赁付款额的现值重新计量租赁负债，并相应调整使用权资产的账面价值。

4、公司作为出租人的会计处理方法

在租赁开始日，公司将实质上转移了与租赁资产所有权有关的几乎全部风险和报酬的租赁划分为融资租赁，除此之外的均为经营租赁。

（1）经营租赁

公司在租赁期内各个期间按照直线法将租赁收款额确认为租金收入，发生的初始直接费用予以资本化并按照与租金收入确认相同的基础进行分摊，分期计入当期损益。公司取得的与经营租赁有关的未计入租赁收款额的可变租赁付款额在实际发生时计入当期损益。

（2）融资租赁

在租赁开始日，公司按照租赁投资净额（未担保余值和租赁期开始日尚未收到的租赁收款额按照租赁内含利率折现的现值之和）确认应收融资租赁款，并终止确认融资租赁资产。在租赁期的各个期间，公司按照租赁内含利率计算并确认利息收入。

公司取得的未纳入租赁投资净额计量的可变租赁付款额在实际发生时计入当期损益。

5、租赁变更的会计处理

（1）租赁变更作为一项单独租赁

租赁发生变更且同时符合下列条件的，公司将该租赁变更作为一项单独租赁进行会计处理：A.该租赁变更通过增加一项或多项租赁资产的使用权而扩大了租赁范围；B.增加的对价与租赁范围扩大部分的单独价格按该合同情况调整后的金额相当。

（2）租赁变更未作为一项单独租赁

①公司作为承租人

在租赁变更生效日，公司重新确定租赁期，并采用修订后的折现率对变更后的租赁付款额进行折现，以重新计量租赁负债。在计算变更后租赁付款额的现值时，采用剩余租赁期间的租赁内含利率作为折现率；无法确定剩余租赁期间的租赁内含利率的，采用租赁变更生效日的增量借款利率作为折现率。

就上述租赁负债调整的影响，区分以下情形进行会计处理：

A、租赁变更导致租赁范围缩小或租赁期缩短的，调减使用权资产的账面价值，并将部分终止或完全终止租赁的相关利得或损失计入当期损益；

B、其他租赁变更，相应调整使用权资产的账面价值。

②公司作为出租人

经营租赁发生变更的，公司自变更生效日起将其作为一项新租赁进行会计处理，与变更前租赁有关的预收或应收租赁收款额视为新租赁的收款额。

融资租赁的变更未作为一项单独租赁进行会计处理的，公司分别下列情形对变更后的租赁进行处理：如果租赁变更在租赁开始日生效，该租赁会被分类为经营租赁的，公司自租赁变更生效日开始将其作为一项新租赁进行会计处理，并以租赁变更生效日前的租赁投资净额作为租赁资产的账面价值；如果租赁变更在租赁开始日生效，该租赁会被分类为融资租赁的，公司按照关于修改或重新议定合同的规定进行会计处理。

6、售后租回

公司按照本节之“五、报告期内主要的会计政策和会计估计”之“（二十四）收入（自 2020 年 1 月 1 日起适用）”的规定，评估确定售后租回交易中的资产转让是否属于销售。

（1）公司作为卖方（承租人）

售后租回交易中的资产转让不属于销售的，公司继续确认被转让资产，同时确认一项与转让收入等额的金融负债，并按照本节之“五、报告期内主要的会计政策和会计估计”之“（七）金融资产（自 2019 年 1 月 1 日起适用）”对该金融负债进行会计处理。该资产转让属于销售的，公司按原资产账面价值中与租回获得的使用权有关的部分，计量售后租回所形成的使用权资产，并仅就转让至出租人的权利确认相关利得或损失。

（2）公司作为买方（出租人）

售后租回交易中的资产转让不属于销售的，公司不确认被转让资产，但确认一项与转让收入等额的金融资产，并按照本节之“五、报告期内主要的会计政策和会计估计”之“（七）金融资产（自 2019 年 1 月 1 日起适用）”对该金融资产进行会计处理。该资产转让属于销售的，公司根据其他适用的企业会计准则对资产购买进行会计处理，并对资产出租进行会计处理。

（二十九）重要会计政策和会计估计的变更

1、重要会计政策变更

（1）根据 2019 年 4 月 30 日财政部发布的《关于修订印发 2019 年度一般企业财务报表格式的通知》（财会[2019]6 号），公司对财务报表格式进行了如下修订：

资产负债表中将“应收票据及应收账款”行项目拆分为“应收票据”及“应收账款”；增加“应收款项融资”项目，反映资产负债表日以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的应收票据和应收账款等；将“应收股利”和“应收利息”归并至“其他应收款”项目；将“固定资产清理”归并至“固定资产”项目；将“工程物资”归并至“在建工程”项目；将“应付票据及应付

账款”行项目拆分为“应付票据”及“应付账款”；将“应付股利”和“应付利息”归并至“其他应付款”项目；将“专项应付款”归并至“长期应付款”项目。

利润表中在投资收益项目下增加“以摊余成本计量的金融资产终止确认收益（损失以“-”号填列）”的明细项目；从“管理费用”项目中分拆出“研发费用”项目，并在“研发费用”项目增加了计入管理费用的自行开发无形资产摊销金额；在财务费用项目下分拆“利息费用”和“利息收入”明细项目。

公司对合并报表比较数据按照财会[2019]6 号文进行调整，相应调整情况列示如下：

单位：万元

项目	2018 年度	
	变更前	变更后
管理费用	1,425.12	864.63
研发费用	-	560.48

（2）执行新金融工具准则

财政部于 2017 年 3 月 31 日分别发布了《企业会计准则第 22 号—金融工具确认和计量》（财会[2017]7 号）、《企业会计准则第 23 号—金融资产转移》（财会[2017]8 号）、《企业会计准则第 24 号—套期会计》（财会[2017]9 号），于 2017 年 5 月 2 日发布了《企业会计准则第 37 号—金融工具列报》（财会[2017]14 号）（上述准则以下统称“新金融工具准则”）。要求境内上市企业自 2019 年 1 月 1 日起执行新金融工具准则。公司于 2019 年 1 月 1 日执行上述新金融工具准则，对会计政策的相关内容进行调整，变更后的会计政策参见本节之“五、报告期内主要的会计政策和会计估计”之“（七）金融工具（自 2019 年 1 月 1 日起适用）”。

公司对合并报表比较数据按照财会[2017]14 号文进行调整，相应调整情况列示如下：

单位：万元

项目	2019 年 1 月 1 日	
	变更前	变更后
交易性金融资产	-	280.00
其他流动资产	301.38	21.38

（3）执行新收入准则

2017 年 7 月 5 日，财政部发布了《企业会计准则第 14 号—收入》（财会[2017]22 号）（以下简称“新收入准则”）。要求境内上市企业自 2020 年 1 月 1 日起执行新收入准则。公司于 2020 年 1 月 1 日执行新收入准则并对会计政策的相关内容进行调整，变更后的会计政策参见本节之“五、报告期内主要的会计政策和会计估计”之“（二十四）收入（自 2020 年 1 月 1 日起适用）”。

①新收入准则实施前后收入确认会计政策的主要差异

新收入准则实施后，公司收入确认会计政策为：公司在履行了合同中的履约义务，即在客户取得相关商品控制权时，按照分摊至该项履约义务的交易价格确认收入。履约义务，是指合同中公司向客户转让可明确区分商品的承诺。取得相关商品控制权，是指能够主导该商品的使用并从中获得几乎全部的经济利益。新收入准则实施前后收入确认会计政策的对比情况如下：

项目	公司 2019 年 12 月 31 日之前收入确认原则	执行新收入准则下的收入确认原则
基本原则	公司已将商品或服务所有权上的主要风险和报酬转移给买方。	公司在履行了合同中的履约义务，即在客户取得相关商品控制权时，按照分摊至该项履约义务的交易价格确认收入。

②新收入准则实施前后收入确认会计政策的主要差异及实施新收入准则在业务模式、合同条款、收入确认等方面产生的影响

A、业务模式

公司提供的药学研究服务及临床研究服务均采用直销模式。公司通过接受客户委托，为其完成制剂研发、全流程临床研究等服务，在服务过程中，公司按照履约进度或者达到指定合同约定的节点确认收入。新收入准则实施前后公司确认履约进度的方式及确认收入的时点无差异。

B、合同条款

公司与客户签订的合同条款主要由公司与客户协商确定，符合公司业务情况和行业惯例，因此实施新收入准则不会在合同条款方面对公司产生重大影响。

③执行新收入准则对财务报表的具体影响

新收入准则要求首次执行该准则的累积影响数调整首次执行当年年初（即2020 年 1 月 1 日）留存收益及财务报表其他相关项目金额，对可比期间信息不予调整。在执行新收入准则时，公司仅对首次执行日尚未完成的合同的累计影响数进行调整。

2019 年 12 月 10 日，财政部发布了《企业会计准则解释第 13 号》。公司于2020 年 1 月 1 日执行该解释，对以前年度不进行追溯，执行新收入准则对公司2018-2019 年度财务指标不存在影响。

执行新收入准则对财务报表的影响数如下：

单位：万元

项目	2020 年 1 月 1 日	
	变更前	变更后
应收账款	1,297.99	399.87
合同资产	-	898.10
递延所得税资产	27.60	27.60
预收款项	1,715.85	-
合同负债	-	1,708.43
其他流动负债	-	7.42
盈余公积	234.71	234.71
未分配利润	1,436.49	1,436.48

2、重要会计估计变更

本报告期内，公司无重大会计估计变更。

六、经注册会计师鉴证的非经常性损益明细表

容诚会计师对公司 2018 年度、2019 年度、2020 年度以及 2021 年 1-6 月的非经常性损益进行专项审核，出具了“容诚专字[2021]230Z2247 号”《关于安徽万邦医药科技股份有限公司非经常性损益的鉴证报告》，容诚会计师认为万

邦医药管理层编制的 2018 年度、2019 年度、2020 年度及 2021 年 1-6 月非经常性损益明细表符合中国证监会发布的《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[2008]》的规定。

报告期内，公司非经常性损益明细表如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
（1）非流动性资产处置损益，包括已计提资产减值准备的冲销部分	-	-7.42	-9.33	-
（2）越权审批，或无正式批准文件，或偶发性的税收返还、减免	-	-	-	-
（3）计入当期损益的政府补助，（与企业业务密切相关，按照国家统一标准定额或定量享受的政府补助除外）	327.62	466.91	445.75	177.36
（4）计入当期损益的对非金融企业收取的资金占用费	-	-	-	42.90
（5）企业取得子公司、联营企业及合营企业的投资成本小于取得投资时应享有被投资单位可辨认净资产公允价值产生的收益	-	-	-	-
（6）非货币性资产交换损益	-	-	-	-
（7）委托他人投资或管理资产的损益	-	-	-	7.63
（8）因不可抗力因素，如遭受自然灾害而计提的各项资产减值准备	-	-	-	-
（9）债务重组损益	-	-	-	-
（10）企业重组费用，如安置职工的支出、整合费用等	-	-	-	-
（11）交易价格显失公允的交易产生的超过公允价值部分的损益	-	-	-	-
（12）同一控制下企业合并产生的子公司期初至合并日的当期净损益	-	-	-	34.01
（13）与公司正常经营业务无关的或有事项产生的损益	-	-	-	-
（14）除同公司正常经营业务相关的有效套期保值业务外，持有交易性金融资产、衍生金融资产、交易性金融负债、衍生金融负债产生的公允价值变动损益，以及处置交易性金融资产、衍生金融资产、交易性金融负债、衍生金融负债和其他债权投资取得的投资收益	66.74	119.52	59.32	-
（15）单独进行减值测试的应收款项减值准备转回	-	-	-	-
（16）对外委托贷款取得的损益	-	-	-	-
（17）采用公允价值模式进行后续计量的投资性房地产公允价值变动产生的损益	-	-	-	-

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
（18）根据税收、会计等法律、法规的要求对当期损益进行一次性调整对当期损益的影响	-	-	-	-
（19）受托经营取得的托管费收入	-	-	-	-
（20）除上述各项之外的其他营业外收入和支出	-0.71	0.85	3.99	1.41
（21）其他符合非经常性损益定义的损益项目	19.94	36.51	-305.74	-
非经常性损益总额	413.60	616.36	193.99	263.30
减：非经常性损益的所得税影响数	60.71	91.98	77.33	34.40
非经常性损益净额	352.89	524.39	116.66	228.90
减：归属于少数股东的非经常性损益净额	-	-	-	-
归属于公司普通股股东的非经常性损益净额	352.89	524.39	116.66	228.90

报告期内，公司非经常性损益主要包括政府补助、银行理财产品收益等。公司归属于普通股股东的非经常性损益（扣除所得税后）分别为 228.90 万元、116.66 万元、524.39 万元以及 352.89 万元，占净利润的比例分别为 8.24%、4.40%、9.62%以及 8.91%。关于政府补助分析具体参见本招股说明书本节之“十、经营成果分析”之“（五）其他影响利润的因素”之“2、其他收益”、“7、营业外收入和营业外支出”及本节之“十二、偿债能力、流动性与持续经营能力分析”之“（一）偿债能力分析”之“2、主要负债情况”之“（2）非流动负债”之“②递延收益”。

七、税项

（一）主要税种及税率

1、境内主体的主要税种及税率

报告期内，公司缴纳的主要税种及税率情况如下：

税种	计税依据	法定税率/征收率
增值税	销售货物所得额或提供应税劳务所得额	3%、5%、6%
城市维护建设税	应缴流转税税额	7%
教育费附加	应缴流转税税额	3%
地方教育费附加	应缴流转税税额	2%

税种	计税依据	法定税率/征收率
企业所得税	应纳税所得额	25%

2、不同企业所得税税率纳税主体说明

纳税主体名称	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
股份公司	15%	15%	15%	15%
万邦医药湖南分公司	25%	25%	25%	25%
伊然生物	20%	20%	20%	20%
精迅康达	20%	20%	20%	20%
募正医学	20%	不适用	不适用	不适用
本奥医学	20%	不适用	不适用	不适用
冠威医学	20%	不适用	不适用	不适用
薏豆医学	20%	不适用	不适用	不适用

（二）税收优惠及批文

1、根据财政部、国家税务总局、海关总署发布的《关于深化增值税改革有关政策的公告》（财政部国家税务总局海关总署公告 2019 年第 39 号）第 7 条的规定，自 2019 年 4 月 1 日至 2021 年 12 月 31 日，允许生产、生活性服务业一般纳税人按照当期可抵扣进项税额加计 10%，抵减应纳税额。

2、根据《财政部、国家税务总局关于全面推开营业税改征增值税试点的通知》（财税〔2016〕36 号）规定纳税人提供技术转让、技术开发和与之相关的技术咨询、技术服务，免征增值税。

根据《中华人民共和国企业所得税法》第二十七条规定，企业符合条件的技术转让所得可以免征、减征企业所得税。《中华人民共和国企业所得税法实施条例》第九十条规定，所称符合条件的技术转让所得免征、减征企业所得税，是指一个纳税年度内，居民企业技术转让所得不超过 500 万元的部分，免征企业所得税；超过 500 万元的部分，减半征收企业所得税。

3、公司于 2018 年 7 月 24 日取得安徽省科学技术厅、安徽省财政厅、国家税务总局安徽省税务局颁发的编号为 GR201834000746 号《高新技术企业证书》，自证书获得年度起连续三年享受高新技术企业 15%的企业所得税优惠税率，减免期限为 2018 年 7 月 24 日至 2021 年 7 月 24 日。2018 年度、2019 年度

及 2020 年度减按 15%的税率征收企业所得税。截至 2021 年 6 月 30 日，公司正在进行高新技术企业重新认定，根据《国家税务总局关于实施高新技术企业所得税优惠政策有关问题的公告》（国家税务总局公告 2017 年第 24 号）规定，企业的高新技术企业资格期满当年，在通过重新认定前，其企业所得税暂按 15%的税率预缴，2021 年 1-6 月适用 15%的企业所得税税率。

4、根据财政部、税务总局、科技部《关于提高研究开发费用税前加计扣除比例的通知》（财税〔2018〕99 号），企业开展研发活动中实际发生的研发费用，未形成无形资产计入当期损益的，在按规定据实扣除的基础上，在 2018 年 1 月 1 日至 2020 年 12 月 31 日期间，再按照实际发生额的 75%在税前加计扣除。

5、根据财政部、税务总局 2017 年 6 月 6 日公告的《关于扩大小型微利企业所得税优惠政策范围》（财税〔2017〕43 号）的规定，自 2017 年 1 月 1 日至 2019 年 12 月 31 日，将小型微利企业的年应纳税所得额上限由 30 万元提高至 50 万元，对年应纳税所得额低于 50 万元（含 50 万元）的小型微利企业，其所得减按 50%计入应纳税所得额，按 20%的税率缴纳企业所得税。

根据财政部、税务总局 2018 年 7 月 11 日公告的《财政部税务总局关于进一步扩大小型微利企业所得税优惠政策范围的通知》（财税〔2018〕77 号）的规定，自 2018 年 1 月 1 日至 2020 年 12 月 31 日，将小型微利企业的年应纳税所得额上限由 50 万元提高至 100 万元，对年应纳税所得额低于 100 万元（含 100 万元）的小型微利企业，其所得减按 50%计入应纳税所得额，按 20%的税率缴纳企业所得税。

根据财政部、税务总局 2019 年 1 月 17 日公告的《关于实施小微企业普惠性税收减免政策的通知》（财税〔2019〕13 号）的规定，自 2019 年 1 月 1 日至 2021 年 12 月 31 日，对小型微利企业年应纳税所得额不超过 100 万元的部分，减按 25%计入应纳税所得额，按 20%的税率缴纳企业所得税；对年应纳税所得额超过 100 万元但不超过 300 万元的部分，减按 50%计入应纳税所得额，按 20％的税率缴纳企业所得税。

根据财政部、税务总局《关于实施小微企业和个体工商户所得税优惠政策

的公告》（财税（2021）12 号），2021 年 1 月 1 日至 2022 年 12 月 31 日，对小型微利企业年应纳税所得额不超过 100 万元的部分，在《财政部 税务总局关于实施小微企业普惠性税收减免政策的通知》（财税〔2019〕13 号）第二条规定的优惠政策基础上，再减半征收企业所得税。

6、根据财政部、税务总局《关于支持个体工商户复工复业增值税政策的公告》（财税（2020）13 号）、《关于延续实施应对疫情部分税费优惠政策的公告》（财税（2021）7 号），2020 年 3 月 1 日至 2021 年 12 月 31 日，除湖北省外，其他省、自治区、直辖市的增值税小规模纳税人，适用 3%征收率的应税销售收入，减按 1%征收率征收增值税。

（三）税收优惠对经营成果的影响

报告期内，税收优惠对公司利润总额的影响如下：

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
增值税税收优惠（万元）	108.56	135.80	110.99	233.26
研发加计扣除（万元）	53.65	85.41	74.88	63.05
所得税税收优惠（万元）	483.01	537.21	271.16	233.27
税收优惠合计金额（万元）	**645.22**	**758.42**	**457.03**	**529.59**
利润总额（万元）	4,567.14	6,275.36	3,049.05	3,213.63
税收优惠占利润总额比例（%）	**14.13**	**12.09**	**14.99**	**16.48**

报告期内，公司税收优惠金额分别为 529.59 万元、457.03 万元、758.42 万元及 645.22 万元，占利润总额的比例分别为 16.48%、14.99%、12.09%及 14.13%。公司所享受的税收优惠占利润总额的比例较小，对公司盈利不构成重大影响。在现行税收政策不发生重大变化的情况下，公司未来税收优惠具有较强可持续性，不存在发生重大变化的风险。

八、分部信息

公司分行业及分地区的主营业务收入分类的情况参见本招股说明书本节之“十、经营成果分析”之“（一）营业收入分析”。

九、发行人的主要财务指标

（一）基本指标

报告期内，公司各项基本财务指标如下：

项目	2021-6-30	2020-12-31	2019-12-31	2018-12-31
流动比例（倍）	6.07	3.70	1.89	0.84
速动比例（倍）	5.88	3.63	1.77	0.70
资产负债率（合并，%）	15.55	24.70	37.34	74.73
资产负债率（母公司，%）	16.29	25.58	38.95	75.72
归属于公司股东的每股净资产（元）	3.81	3.02	5.29	16.71
项目	**2021 年 1-6 月**	**2020 年度**	**2019 年度**	**2018 年度**
应收账款周转率（次）	5.13	6.53	8.31	16.20
息税折旧摊销前利润（万元）	4,790.52	6,689.84	3,416.23	3,411.43
归属于公司股东的净利润（万元）	3,958.65	5,451.56	2,660.14	2,790.47
归属于公司股东扣除非经常性损益后的净利润（万元）	3,605.76	4,927.17	2,543.48	2,561.57
研发投入占营业收入的比例（%）	4.86	5.59	6.54	5.35
每股经营活动产生的现金流量净额（元）	0.31	0.94	1.84	35.88
每股净现金流量（元）	0.12	2.28	-1.52	13.73

注：上述指标计算方法具体如下：
流动比例=流动资产/流动负债
速动比例=（流动资产-预付款项-存货-其他流动资产）/流动负债
资产负债率=总负债/总资产
应收账款周转率=营业收入/（应收账款平均余额+合同资产平均余额）
息税折旧摊销前利润=利润总额+利息费用-利息收入+计入损益的折旧与摊销
研发投入占营业收入的比例=研发投入/营业收入
每股经营活动产生的现金流量净额=经营活动产生的现金流量净额/期末股本总额
每股净现金流量=现金流量净额/期末股本总额

（二）净资产收益率与每股收益

根据《公开发行证券公司信息披露编报规则第 9 号——净资产收益率和每股收益的计算及披露（2010 年修订）》，公司净资产收益率和每股收益如下表所示：

项目	2021 年 1-6 月		
	加权平均净资产收益率（%）	每股收益（元/股）	
		基本每股收益	稀释每股收益
归属于普通股股东的净利润	23.18	0.79	0.79
扣除非经常性损益后归属于普通股股东的净利润	21.11	0.72	0.72
项目	2020 年度		
	加权平均净资产收益率（%）	每股收益（元/股）	
		基本每股收益	稀释每股收益
归属于普通股股东的净利润	57.59	1.14	1.14
扣除非经常性损益后归属于普通股股东的净利润	52.05	1.03	1.03
项目	2019 年度		
	加权平均净资产收益率（%）	每股收益（元/股）	
		基本每股收益	稀释每股收益
归属于普通股股东的净利润	74.10	0.61	0.61
扣除非经常性损益后归属于普通股股东的净利润	70.85	0.58	0.58
项目	2018 年度		
	加权平均净资产收益率（%）	每股收益（元/股）	
		基本每股收益	稀释每股收益
归属于普通股股东的净利润	116.25	0.74	0.74
扣除非经常性损益后归属于普通股股东的净利润	106.72	0.68	0.68

注：上述财务指标计算公式如下：

加权平均净资产收益率=P0/（E0＋NP÷2＋Ei×Mi÷M0–Ej×Mj÷M0±Ek×Mk÷M0）

其中：P0 分别对应于归属于公司普通股股东的净利润、扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润；NP 为归属于公司普通股股东的净利润；E0 为归属于公司普通股股东的期初净资产；Ei 为报告期发行新股或债转股等新增的、归属于公司普通股股东的净资产；Ej 为报告期回购或现金分红等减少的、归属于公司普通股股东的净资产；Mi 为新增净资产次月起至报告期期末的累计月数；Mj 为减少净资产次月起至报告期期末的累计月数；Ek 为因其他交易或事项引起的、归属于公司普通股股东的净资产增减变动；Mk 为发生其他净资产增减变动次月起至报告期期末的累计月数；M0 为报告期月份数。

基本每股收益=P0÷S

S=S0＋S1＋Si×Mi÷M0–Sj×Mj÷M0-Sk

其中：P0 为归属于公司普通股股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于普通股股东的净利润；S 为发行在外的普通股加权平均数；S0 为期初股份总数；S1 为报告期因公积金转增股本或股票股利分配等增加股份数；Si 为报告期因发行新股或债转股等增加股份数；Sj 为报告期因回购等减少股份数；Sk 为报告期缩股数；M0 为报告期月份数；Mi 为增加股份次月起至报告期期末的累计月数；Mj 为减少股份次月起至报告期期末的累计月数。

稀释每股收益=P1/（S0＋S1＋Si×Mi÷M0–Sj×Mj÷M0–Sk+认股权证、股份期权、可转换债券等增加的普通股加权平均数）

其中，P1 为归属于公司普通股股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润，并考虑稀释性潜在普通股对其影响，按《企业会计准则》及有关规定进行调整。

十、经营成果分析

报告期内，公司经营成果主要数据如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
一、营业收入	10,024.11	13,912.99	10,304.68	10,478.87
减：营业成本	4,522.13	6,151.35	5,377.93	5,732.47
税金及附加	38.70	92.08	53.64	28.46
销售费用	175.48	291.74	478.86	277.47
管理费用	557.81	895.82	1,128.76	864.63
研发费用	486.96	778.31	673.46	560.48
财务费用	-33.72	-8.35	23.20	-20.53
其中：利息费用	-	-	23.01	16.78
利息收入	34.17	9.24	1.05	44.38
加：其他收益	127.56	165.93	240.75	-
投资收益（损失以“－”号填列）	66.74	119.52	37.16	7.63
公允价值变动收益（损失以“－”号填列）	-	-	22.16	-
信用减值损失（损失以“－”号填列）	-60.33	-19.16	-34.51	-
资产减值损失（损失以“－”号填列）	-62.87	-33.88	-	-8.65
资产处置收益（亏损以“－”号填列）	-	-	-	-
二、营业利润（亏损以“－”号填列）	4,347.85	5,944.45	2,834.39	3,034.86
加：营业外收入	220.30	338.34	224.94	178.78
减：营业外支出	1.01	7.42	10.28	0.02
三、利润总额（亏损总额以“－”号填列）	4,567.14	6,275.36	3,049.05	3,213.63
减：所得税费用	608.49	823.81	400.06	434.49
四、净利润（净亏损以“－”号填列）	3,958.65	5,451.56	2,649.00	2,779.13

报告期内，公司净利润分别为 2,779.13 万元、2,649.00 万元、5,451.56 万元及 3,958.65 万元，净利润率分别为 26.52%、25.71%、39.18%及 39.49%，公司

净利润主要来自于营业利润。

（一）营业收入分析

1、营业收入构成分析

报告期内，公司营业收入构成及其变化如下：

项目	2021 年 1-6 月		2020 年度	
	金额（万元）	比例（%）	金额（万元）	比例（%）
主营业务收入	9,499.38	94.77	13,309.45	95.66
其他业务收入	524.72	5.23	603.53	4.34
营业收入合计	**10,024.11**	**100.00**	**13,912.99**	**100.00**
项目	**2019 年度**		**2018 年度**	
	金额（万元）	比例（%）	金额（万元）	比例（%）
主营业务收入	10,050.80	97.54	10,312.32	98.41
其他业务收入	253.88	2.46	166.56	1.59
营业收入合计	**10,304.68**	**100.00**	**10,478.87**	**100.00**

公司聚焦于主营业务，报告期内，主营业务收入占营业收入的比例分别达到为 98.41%、97.54%、95.66%及 94.77%，公司的营业收入分别为 10,478.87 万元、10,304.68 万元、13,912.99 万元和 10,024.11 万元，最近三年营业收入年均复合增长率达 15.23%，整体呈稳定上升趋势。公司收入的持续增长可归因于以下因素：

（1）CRO 整体市场的演化趋势及国内政策法规的双重刺激作用

①CRO 企业在药企研发过程中起到的作用日益增强

CRO 行业是以医药产业为依托的服务型行业，近年来 CRO 行业一直保持着快速发展势头。据 Frost&Sullivan 的统计，2016 年，我国 CRO 行业市场规模为 220 亿元，到 2020 年，行业市场规模增长至 522 亿元，年均复合增长率为 24.11%；Frost&Sullivan 预计，未来几年，中国 CRO 市场还将维持 24.84%的年复合增长率，至 2025 年增长至 1,583 亿元。持续向上的整体行业环境，为公司近年来的发展带来了良好的契机。

②国内医药产业政策改革为发行人带来良好发展机遇

目前，我国医药产业正经历医保体制改革、卫生体制改革与药品流通体制改革联动的“三医联动”医改模式。尤其 2015 年以来，监管架构的调整、政策密集出台对行业产生了深刻影响，增强了医药企业的研发需求，也助推了公司近年来的业务发展。

（2）一站式的全方位药品研发服务能力以及高效有序的质量控制体系

公司深耕于药物开发阶段的 CRO 服务行业多年，拥有向客户提供一站式全方位药物研发的服务能力。公司致力于构建快速、高效、高质量的研究服务模式，搭建了涵盖药学研究、全流程临床研究服务、生物样本分析、数据管理与统计分析的综合技术服务平台，其建立的完整的质量控制体系，已成为业务质量保障的坚实基础。高效的服务能力以及良好的质量控制，是公司业务持续增长的内在逻辑。

（3）深耕专业领域多年的客户口碑积累及示范效应

公司坚持以市场需求为发展方向，建立了以市场导向为基础的研发项目管理模式，通过与优质客户协同发展的机制，在客户群体中积累了良好的口碑，并建立了良性的长期合作关系，通过现有客户不断发掘增量项目已成为公司扩展销售渠道的主要方式之一。此外，公司服务的客户包含众多国内知名医药制造企业，其研发理念、技术标准和生产工艺均处于行业较高水平，与这些客户合作对公司的研发实力、研发效率都提出了较高的要求。公司在持续为知名药企服务的基础上，逐步实现了内部研发团队的协同发展，提升和完善了公司的服务模式，并在合作中完成了多个具有技术难度以及高协作要求的项目，这些项目的完成也为公司后续市场的开拓提供了示范性效应。

2、按业务类型划分的主营业务收入

报告期内，按业务类型划分，公司主营业务收入的构成情况如下：

项目		2021 年 1-6 月		2020 年度	
		金额（万元）	比例（%）	金额（万元）	比例（%）
药学研究服务	制剂研究服务	1,832.06	19.29	3,055.35	22.96
	其他药学研究服务	36.38	0.38	42.15	0.32
	小计	1,868.44	19.67	3,097.50	23.27

临床研究服务	全流程临床研究服务	7,443.18	78.35	9,955.55	74.80
	其他临床研究服务	187.76	1.98	256.41	1.93
	小计	7,630.94	80.33	10,211.95	76.73
主营业务收入合计		**9,499.38**	**100.00**	**13,309.45**	**100.00**
项目		**2019 年度**		**2018 年度**	
		金额（万元）	**比例（%）**	**金额（万元）**	**比例（%）**
药学研究服务	制剂研究服务	1,045.07	10.40	712.22	6.91
	其他药学研究服务	163.19	1.62	13.43	0.13
	小计	1,208.26	12.02	725.65	7.04
临床研究服务	全流程临床研究服务	8,451.39	84.09	9,255.90	89.76
	其他临床研究服务	391.14	3.89	330.76	3.21
	小计	8,842.54	87.98	9,586.67	92.96
主营业务收入合计		**10,050.80**	**100.00**	**10,312.32**	**100.00**

公司药学研究服务主要由制剂研究服务构成。报告期内，药学研究服务的收入分别为 725.65 万元、1,208.26 万元、3,097.50 万元和 1,868.44 万元，占主营业务收入的比例分别为 7.04%、12.02%、23.27%以及 19.67%。依托临床研究业务与药学研究业务的协同优势，公司实现了药学研究业务的快速增长，最近三年药学研究业务的年均复合增长率达到 106.61%。

公司的临床研究服务主要由全流程临床研究服务及其他临床研究服务构成。报告期内，临床研究服务的收入分别为 9,586.67 万元、8,842.54 万元、10,211.95 万元和 7,630.94 万元，占主营业务收入的比例分别为 92.96%、87.98%、76.73%以及 80.33%，公司的临床研究服务收入总体保持上升状态，主要是由于公司的业务量上升所致。

3、按地理区域划分的主营业务收入

报告期内，按地理区域划分，公司主营业务收入的构成情况如下：

地区	**2021 年 1-6 月**		**2020 年度**	
	金额（万元）	**比例（%）**	**金额（万元）**	**比例（%）**
华东地区	4,330.72	45.59	6,800.19	51.09
华北地区	2,059.19	21.68	1,783.48	13.40
西北地区	1,541.32	16.23	2,179.60	16.38

华中地区	395.01	4.16	353.16	2.65
东北地区	410.17	4.32	932.77	7.01
西南地区	366.12	3.85	802.32	6.03
华南地区	396.86	4.18	457.93	3.44
主营业务收入合计	**9,499.38**	**100.00**	**13,309.45**	**100.00**
地区	**2019 年度**		**2018 年度**	
	金额（万元）	**比例（%）**	**金额（万元）**	**比例（%）**
华东地区	4,412.61	43.90	6,098.75	59.14
华北地区	899.52	8.95	1,437.21	13.94
西北地区	556.63	5.54	919.53	8.92
华中地区	2,370.27	23.58	1,282.60	12.44
东北地区	1,017.78	10.13	51.16	0.50
西南地区	647.76	6.44	511.40	4.96
华南地区	146.23	1.45	11.66	0.11
主营业务收入合计	**10,050.80**	**100.00**	**10,312.32**	**100.00**

报告期内，公司所有收入均来自于国内市场。公司总部地处华东，属于人才及医疗资源密集区域。报告期内，公司依靠其区位优势，建立了以华东地区为主、兼顾其他国内地区发展的业务格局，来自于华东区域的主营业务收入占比分别达到 59.14%、43.90%、51.09%以及 45.59%。

4、按季度划分的主营业务收入

报告期内，按季度划分，公司主营业务收入的构成情况如下：

季度	**2021 年 1-6 月**		**2020 年度**	
	金额（万元）	**比例（%）**	**金额（万元）**	**比例（%）**
第一季度	3,014.35	31.73	1,806.76	13.58
第二季度	6,485.03	68.27	2,533.71	19.04
第三季度	-	-	4,512.74	33.91
第四季度	-	-	4,456.24	33.48
主营业务收入合计	**9,499.38**	**100.00**	**13,309.45**	**100.00**
季度	**2019 年度**		**2018 年度**	
	金额（万元）	**比例（%）**	**金额（万元）**	**比例（%）**

第一季度	2,583.42	25.70	1,997.33	19.37
第二季度	1,999.53	19.89	2,231.04	21.63
第三季度	2,506.74	24.94	3,091.15	29.98
第四季度	2,961.10	29.46	2,992.80	29.02
主营业务收入合计	**10,050.80**	**100.00**	**10,312.32**	**100.00**

从季度划分来看，公司的收入未呈现显著的季节性特点，各季度的收入情况总体较为平均。从总体情况来看，公司的主营业务收入更多地集中在第三及第四季度。

5、第三方回款情况

报告期内，公司与销售及回款相关的内部控制设计合理、运行有效，销售回款单位、签订合同单位及项目的委托方均一致，不存在客户通过第三方向公司支付销售回款的情形。

（二）营业成本分析

1、营业成本构成分析

报告期内，公司的营业成本构成情况如下：

项目	2021 年 1-6 月		2020 年度	
	金额（万元）	比例（%）	金额（万元）	比例（%）
主营业务成本	4,472.21	98.90	6,077.70	98.80
其他业务成本	49.92	1.10	73.65	1.20
营业成本合计	**4,522.13**	**100.00**	**6,151.35**	**100.00**
项目	**2019 年度**		**2018 年度**	
	金额（万元）	比例（%）	金额（万元）	比例（%）
主营业务成本	5,314.70	98.82	5,693.29	99.32
其他业务成本	63.23	1.18	39.19	0.68
营业成本合计	**5,377.93**	**100.00**	**5,732.47**	**100.00**

公司的营业成本主要为主营业务成本，报告期内，主营业务成本占营业成本的比例分别达到 99.32%、98.82%、98.80%及 98.90%。公司各期营业成本的变动情况与各期营业收入变动情况基本匹配。

2、按成本类型划分的主营业务成本

报告期内，按成本类型划分，公司主营业务成本的构成情况如下：

项目	2021 年 1-6 月		2020 年度	
	金额（万元）	比例（%）	金额（万元）	比例（%）
服务采购	3,348.77	74.88	4,570.11	75.19
直接人工	830.62	18.57	1,146.03	18.86
直接材料	103.53	2.32	181.58	2.99
间接费用	189.30	4.23	179.98	2.96
合计	**4,472.21**	**100.00**	**6,077.70**	**100.00**
项目	**2019 年度**		**2018 年度**	
	金额（万元）	比例（%）	金额（万元）	比例（%）
服务采购	4,027.84	75.79	4,660.08	81.85
直接人工	1,020.27	19.20	888.50	15.61
直接材料	79.08	1.49	22.81	0.40
间接费用	187.51	3.53	121.90	2.14
合计	**5,314.70**	**100.00**	**5,693.29**	**100.00**

（1）服务采购

报告期内，公司的服务采购的发生额分别为 4,660.08 万元、4,027.84 万元、4,570.11 万元及 3,348.77 万元，占主营业务成本比例分别为 81.85%、75.79%以、75.19%及 74.88%。公司的服务采购主要由临床机构费用、临床试验现场管理费用、数据管理与统计分析费用等构成。

（2）直接人工

报告期内，公司直接人工的发生额分别为 888.50 万元、1,020.27 万元、1,146.03 万元以及 830.62 万元，占主营业务成本比例分别为 15.61%、19.20%、18.86%以及 18.57%。公司员工团队的规模扩大以及工资水平的上升是导致直接人工占主营业务成本的比例上升的主要因素。

（3）直接材料

报告期内，公司直接材料的发生额分别为 22.81 万元、79.08 万元、181.58 万元以及 103.53 万元，占主营业务成本比例分别为 0.40%、1.49%、2.99%以及

2.32%。公司发生的直接材料成本主要为药学研究服务所需的色谱柱、参比制剂等耗材。随着公司药学研究服务业务量的上升，公司直接材料占主营业务成本的比例总体呈上升趋势。

（4）间接费用

报告期内，公司的间接费用的发生额分别为 121.90 万元、187.51 万元、179.98 万元及 189.30 万元，占主营业务成本比例分别为 2.14%、3.53%、2.96%以及 4.23%。间接费用的构成主要以固定资产折旧、无形资产摊销等固定支出类费用为主，在报告期内其发生额占整体成本的比例变动较小。

3、按业务类型划分的主营业务成本

报告期内，按业务类型划分，公司主营业务成本的构成情况如下：

项目		2021 年 1-6 月		2020 年度	
		金额（万元）	比例（%）	金额（万元）	比例（%）
药学服务研究	制剂研究服务	471.30	10.54	736.90	12.12
	其他药学研究服务	9.95	0.22	4.59	0.08
	小计	**481.25**	**10.76**	**741.49**	**12.20**
临床研究服务	全流程临床研究服务	3,939.36	88.09	5,260.39	86.55
	其他临床研究服务	51.60	1.15	75.82	1.25
	小计	**3,990.96**	**89.24**	**5,336.21**	**87.80**
主营业务成本合计		**4,472.21**	**100.00**	**6,077.70**	**100.00**
项目		**2019 年度**		**2018 年度**	
		金额（万元）	**比例（%）**	**金额（万元）**	**比例（%）**
药学服务研究	制剂研究服务	348.10	6.55	228.92	4.02
	其他药学研究服务	8.97	0.17	8.13	0.14
	小计	**357.07**	**6.72**	**237.04**	**4.16**
临床研究服务	全流程临床研究服务	4,837.05	91.01	5,308.91	93.25
	其他临床研究服务	120.57	2.27	147.33	2.59
	小计	**4,957.62**	**93.28**	**5,456.24**	**95.84**
主营业务成本合计		**5,314.70**	**100.00**	**5,693.29**	**100.00**

报告期内，公司主营业务成本的金额分别为 5,693.29 万元、5,314.70 万元、6,077.70 及 4,472.21 万元。2019 年度及 2020 年度主营业务成本较上年的变

动幅度分别为-6.65%及 14.36%，其变动趋势与主营业务收入变动趋势总体保持一致。

（三）毛利及毛利率分析

1、营业毛利及毛利率分析

报告期内，公司营业毛利情况如下：

项目	2021 年 1-6 月		2020 年度	
	金额（万元）	比例（%）	金额（万元）	比例（%）
主营业务毛利	5,027.17	91.37	7,231.75	93.17
其他业务毛利	474.81	8.63	529.89	6.83
营业毛利合计	**5,501.98**	**100.00**	**7,761.64**	**100.00**
项目	2019 年度		2018 年度	
	金额（万元）	比例（%）	金额（万元）	比例（%）
主营业务毛利	4,736.10	96.13	4,619.03	97.32
其他业务毛利	190.65	3.87	127.37	2.68
营业毛利合计	**4,926.75**	**100.00**	**4,746.40**	**100.00**

报告期内，公司的营业毛利分别为 4,746.40 万元、4,926.75 万元、7,761.64 万元以及 5,501.98 万元，营业毛利主要由主营业务毛利构成，报告期内主营业务毛利占营业毛利的比例分别为 97.32%、96.13%、93.17%以及 91.37%。

报告期内，公司的毛利率情况如下：

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
营业收入（万元）	10,024.11	13,912.99	10,304.68	10,478.87
营业成本（万元）	4,522.13	6,151.35	5,377.93	5,732.47
营业毛利（万元）	5,501.98	7,761.64	4,926.75	4,746.40
营业毛利率（%）	**54.89**	**55.79**	**47.81**	**45.29**

公司属于同时提供药学研究服务以及临床研究服务的综合型 CRO 企业，公司主要为医药企业提供专业化医药研发外包服务。报告期内，营业毛利率分别为 45.29%、47.81%、55.79%及 54.89%，公司的毛利率总体呈上升趋势，2020 年较 2019 年毛利率上升较多主要系公司的药学研究服务的收入增加以及临床研究服务毛利率上升所致。

2、主营业务毛利率分析

报告期内，各主营业务毛利情况如下：

项目		2021 年 1-6 月		
		毛利（万元）	毛利率（%）	毛利占比（%）
药学研究服务	制剂研究服务	1,360.77	74.28	27.07
	其他药学研究服务	26.42	72.64	0.53
	小计	**1,387.19**	**74.24**	**27.59**
临床研究服务	全流程临床研究服务	3,503.82	47.07	69.70
	其他临床研究服务	136.16	72.52	2.71
	小计	**3,639.98**	**47.70**	**72.41**
合计		**5,027.17**	**52.92**	**100.00**
项目		**2020 年度**		
		毛利（万元）	毛利率（%）	毛利占比（%）
药学研究服务	制剂研究服务	2,318.45	75.88	32.06
	其他药学研究服务	37.56	89.10	0.52
	小计	**2,356.01**	**76.06**	**32.58**
临床研究服务	全流程临床研究服务	4,695.15	47.16	64.92
	其他临床研究服务	180.59	70.43	2.50
	小计	**4,875.75**	**47.75**	**67.42**
合计		**7,231.75**	**54.34**	**100.00**
项目		**2019 年度**		
		毛利（万元）	毛利率（%）	毛利占比（%）
药学研究服务	制剂研究服务	696.97	66.69	14.72
	其他药学研究服务	154.22	94.50	3.26
	小计	**851.18**	**70.45**	**17.97**
临床研究服务	全流程临床研究服务	3,614.34	42.77	76.31
	其他临床研究服务	270.57	69.17	5.71
	小计	**3,884.91**	**43.93**	**82.03**
合计		**4,736.10**	**47.12**	**100.00**
项目		**2018 年度**		
		毛利（万元）	毛利率（%）	毛利占比（%）

药学研究服务	制剂研究服务	483.30	67.86	10.46
	其他药学研究服务	5.31	39.51	0.11
	小计	**488.61**	**67.33**	**10.58**
临床研究服务	全流程临床研究服务	3,946.99	42.64	85.45
	其他临床研究服务	183.43	55.46	3.97
	小计	**4,130.42**	**43.09**	**89.42**
合计		**4,619.03**	**44.79**	**100.00**

（1）药学研究服务毛利率分析

报告期内，公司药学研究服务毛利分别为 488.61 万元、851.18 万元、2,356.01 万元及 1,387.19 万元，毛利率分别为 67.33%、70.45%、76.06%及 74.24%，毛利占整体主营毛利的比例分别为 10.58%、17.97%、32.58%及 27.59%，在公司主营业务毛利中的比例逐年上升。

① 制剂研究服务

报告期内，公司制剂研究服务的毛利率分别为 67.86%、66.69%、75.88%和 74.28%，总体呈上涨趋势。制剂研究服务的收入增长幅度与成本增长幅度对比如下：

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度		2019 年度		2018 年度
	金额（万元）	金额（万元）	增长率（%）	金额（万元）	增长率（%）	金额（万元）
营业收入	1,832.06	3,055.35	192.36	1,045.07	46.73	712.22
营业成本	471.30	736.90	111.69	348.10	52.07	228.92
其中：直接人工	303.90	406.31	84.48	220.24	15.60	190.53
直接材料	80.90	151.12	197.45	50.80	535.65	7.99
间接费用	69.83	85.79	11.33	77.06	153.49	30.40
服务采购	16.68	93.68	-	-	-	-

报告期内，公司制剂研究服务毛利率受到的影响主要因素如下：

A、收入变动对毛利率的影响

报告期内，制剂研究服务的项目数量持续上升，同时公司制剂研究业务的平均项目合同金额呈总体向上趋势，项目数量以及平均项目合同金额的共同上升是驱动毛利率上涨的主要因素之一。

B、人均效率对毛利率的影响

公司制剂研究业务的成本主要为技术人员的职工薪酬，故人均效率对毛利率具有重要的影响。由于 2018 至 2019 年公司的产能尚未饱和，公司的人均项目量较少，2020 年以后随着业务量的快速增长，公司扩大了团队规模，并提高整体人员的利用率，导致 2020 年以来公司的人均效率有明显的提升。此外，公司的核心研究团队保持稳定，核心技术人员未发生重大不利变化，研发队伍建制的完善以及协作效率的持续上升也是公司人均产出上升的重要原因。

②其他药学研究服务

报告期内，公司其他药学研究服务的毛利率情况如下：

项目	2021 年 1-6 月			2020 年度		
	营业收入（万元）	营业成本（万元）	毛利率（%）	营业收入（万元）	营业成本（万元）	毛利率（%）
其他药学研究服务	36.38	9.95	72.64	42.15	4.59	89.10
项目	2019 年度			2018 年度		
	营业收入（万元）	营业成本（万元）	毛利率（%）	营业收入（万元）	营业成本（万元）	毛利率（%）
其他药学研究服务	163.19	8.97	94.50	13.43	8.13	39.51

其他药学研究主要包括药品处方工艺研究、杂质研究服务、技术成果转化等。该类项目的成本主要为员工的职工薪酬，并且由于服务内容、研发的对象以及工艺的不同，项目的毛利率存在一定的差异，导致其他药学项目的综合毛利率各期间内的毛利率波动较大。

（2）临床研究服务毛利率分析

报告期内，公司营业毛利主要来自于临床研究服务，临床研究服务毛利分别为 4,130.42 万元、3,884.91 万元、4,875.75 万元及 3,639.98 万元，毛利率分别为 43.09%、43.93%、47.75%及 47.70%，毛利占整体主营毛利的比例分别为 89.42%、82.03%、67.42%及 72.41%。各项临床研究服务业务的毛利率变动情况如下：

① 全流程临床研究服务

报告期内，公司全流程临床研究服务的毛利率分别为 42.64%、42.77%、

47.16%及 47.07%，呈上升趋势。全流程临床研究服务的收入增长幅度与成本增长幅度对比如下：

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度		2019 年度		2018 年度
	金额（万元）	金额（万元）	增长率（%）	金额（万元）	增长率（%）	金额（万元）
营业收入	7,443.18	9,955.55	17.80	8,451.39	-8.69	9,255.90
营业成本	3,939.36	5,260.39	8.75	4,837.05	-8.89	5,308.91
其中：服务采购	3,311.28	4,453.37	11.38	3,998.47	-13.21	4,606.86
直接人工	494.33	687.15	-2.84	707.23	18.40	597.32
直接材料	20.86	29.14	3.87	28.06	89.40	14.81
间接费用	112.90	90.73	-12.16	103.29	14.88	89.91

报告期内，公司全流程临床研究服务毛利率受到的影响主要如下：

A、收入变动对毛利率的影响

公司全流程临床研究服务的收入变动主要受新增项目的类型以及数量的影响。2020 年开始，公司的新增合同价格呈较为显著的降幅，主要由于临床 CRO 市场的参与者有所增加，产生了一定的挤压效应。收入的下降对公司整体的毛利率增长起到了抑制作用。

B、服务采购变动对毛利率的影响

服务采购主要由临床机构费用构成，临床机构费用为公司委托临床试验机构进行试验产生的服务成本。报告期内，公司采购的临床试验平均单例价格整体呈下降趋势。公司临床机构测试单例价格的下降是公司全流程临床研究服务毛利率上升的主要驱动因素，公司临床试验平均单例价格的下降主要有以下两方面的原因：

首先，国内药物临床机构数量总体呈快速增长趋势，2018 年初根据国家食品药品监督管理局的数据，我国具有药物临床试验机构资格的认定机构仅有 625 家；至 2021 年 6 月末，临床机构数量已突破 1,000 家。临床机构数量的快速增长导致临床机构市场供给端的价格不断下降。

其次，由于公司全流程临床研究服务的测试对象主要为健康人群，对于临床机构的甄选更加注重其床位供给量及试验的排期情况，随着报告期内公司业

务的持续增多、公司年测试例数的不断上升，公司的规模效应更加显著。

C、直接人工变动对毛利率的影响

报告期内，全流程临床研究服务的业务人员人数及人均产出情况如下：

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
全流程临床研究服务收入（万元）	7,443.18	9,955.55	8,418.39	9,255.90
期末业务人数（人）	109	99	82	88
人均项目产出（万元）	68.29	100.56	102.66	105.18

报告期内，公司参与全流程临床研究服务的业务人员人数分别为 88 人、82 人、99 人以及 109 人，公司临床研究业务条线的员工数量总体呈上升趋势，人均产出效率保持稳定。

D、直接材料及间接费用变动对毛利率的影响

直接材料主要为公司全流程临床研究服务中需要使用的试管、试剂等耗材，占整体成本比例较小。报告期内，直接材料发生额的变动幅度较大主要是不同项目间对于材料的耗用情况差异较大所致。总体而言，全流程临床研究业务中的直接材料及间接费用的发生额均存在一定波动，但由于两者占成本的比例较小，对于全流程临床研究服务的毛利率影响较小。

② 其他临床研究服务

报告期内，公司的其他临床研究业务整体毛利率分别为 55.46%、69.17%、70.43%及 72.52%，呈上升趋势。2019 年公司其他各项临床研究服务的综合毛利率为 69.17%，较 2018 年上升 13.72%，主要原因为公司临床试验现场管理服务业务毛利率提升所致。2020 年以后，公司的其他临床研究收入较 2019 年有所下降，综合毛利率与 2019 年基本持平。主要由于 2020 年以后公司的全流程临床研究服务的业务量增加较多，公司优先开展内部项目的临床试验相关环节，对外释放的产能有限，导致其他临床研究业务的数量有所减少。

3、毛利率水平与同行业可比公司比较

（1）综合毛利率情况

报告期内，同行业可比公司综合毛利率的对比情况如下：

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
泰格医药	47.57%	47.43%	46.48%	43.11%
博济医药	45.49%	43.70%	42.53%	45.60%
百花村	36.69%	-161.95%	48.49%	44.90%
阳光诺和	55.65%	49.61%	45.89%	42.39%
诺思格	-	39.25%	43.50%	37.72%
百诚医药	-	65.81%	62.20%	54.04%
平均值*	46.35%	**49.16%**	**48.18%**	**44.63%**
发行人	**54.89%**	**55.79%**	**47.81%**	**45.29%**

数据来源：根据同行业可比公司定期报告及招股说明书所披露的数据计算而得。
*注：2020 年平均值为剔除百花村后的计算结果。

报告期内，公司的综合毛利率分别为 45.29%、47.81%、55.79%及 54.89%，2018 年及 2019 年公司与行业可比公司平均毛利率基本持平，2020 年公司综合毛利率高于同行业可比公司毛利率水平，主要是公司的药学研究服务毛利规模增长以及临床研究业务的毛利率上升所致。

（2）按业务类型的毛利率情况

①药学研究服务

报告期内，公司药学研究服务毛利率与同行业可比公司对比如下：

公司名称	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
博济医药	45.95%	52.18%	43.73%	62.71%
百花村	48.05%	-633.52%	62.18%	64.61%
阳光诺和	-	58.40%	51.31%	54.08%
百诚医药	-	67.10%	69.25%	58.94%
平均值*	**47.00%**	**59.23%**	**56.62%**	**60.09%**
发行人	**74.24%**	**76.06%**	**70.45%**	**67.33%**

数据来源：根据同行业可比公司定期报告及招股说明书所披露的数据计算而得。
*注：2020 年平均值为剔除百花村后的计算结果。

报告期内，公司药学研究服务毛利率高于同行业可比公司，主要由于公司的细分业务模式以及整体业务规模与同行业存在一定差异，具体分析如下：

A、发行人与同行业可比公司在药学研究的服务内容及业务模式上存在差异

公司药学研究服务的核心业务为药物制剂的研究及开发，与同行业可比公司的药学业务在服务范围及业务模式两方面存在一定的差异：

博济医药项目的涉及面较广，与公司以制剂开发为主的药学研发模式存在一定的差异；百花村的药学研究业务的范围主要为制剂研究的先导环节，其因所属业务环节的不同与公司的毛利率存在一定差异；阳光诺和的药学研究涉及部分创新药的开发，导致部分项目的成本投入及周期存在不确定性，故其毛利率与公司相比略低；百诚医药的药学研究采取“受托研发服务+研发技术成果转化”的发展模式，与公司的药学研究的服务模式存在较大差异。

B、发行人的药学研究业务规模小于同行业平均水平故能够保持更好的业务弹性

与同行业公司相比，公司的药学研究业务收入、药学研究业务占整体收入的比例以及药学技术人员的数量均小于同行业公司，在项目情况相同的前提下，公司整体的管理成本更小、团队的整合能力更强，也更容易进行精细化管理。故公司在人均产出效率以及项目平均人力成本上的表现优于同行业公司，这也是公司药学项目毛利率指标高于同行业公司的重要原因。

②临床研究服务

报告期内，公司临床研究服务毛利率与同行业可比公司对比如下：

公司名称	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
泰格医药	47.59%	47.24%	46.31%	43.15%
博济医药	44.46%	39.40%	42.34%	39.80%
百花村	-4.31%	-82.71%	24.18%	24.58%
阳光诺和	-	36.88%	39.39%	28.68%
诺思格	-	39.25%	43.50%	37.72%
百诚医药	-	63.53%	43.48%	45.19%
平均值*	**46.02%**	**45.26%**	**39.87%**	**36.52%**
发行人	**47.70%**	**47.75%**	**43.93%**	**43.09%**

数据来源：根据同行业可比公司定期报告及招股说明书所披露的数据计算而得。
*注：2020 年及 2021 年 1-6 月平均值为剔除百花村后的计算结果。

报告期内，公司临床研究服务毛利率高于同行业平均水平，这主要得益于公司有效的成本控制以及完整的产业链布局，具体分析如下：

A、临床机构费用优势

临床机构费用作为临床研究服务中最主要成本之一在决定公司的成本竞争力时具有关键影响力。公司临床研究服务主要为生物等效性试验，相关临床试验大部分基于健康受试者开展，因此临床试验机构可选择范围较大；同行业可比公司由于其业务更多地涉及了临床 II-IV 期的业务，该类临床研究的受试者群体为对应适应症患者，可供选择的临床机构范围较为狭窄，较难通过规模化采购实现成本控制。

B、产业链集成带来的成本优势

在同行业可比公司中，百花村及阳光诺和毛利率较低，主要是由于其部分业务环节仍需委托外部机构进行。公司的毛利率与泰格医药接近，由于泰格医药作为国内领先的临床合同研究组织具有完整的产业链体系，其临床研究服务的业务链条与公司相近，故毛利率较为接近。在剔除百花村及阳光诺和的毛利率后，公司临床服务业务的毛利率与同行业其他公司平均值接近，不存在重大差异。

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
平均值（剔除前）	46.02%	45.26%	39.87%	36.52%
平均值（剔除后）	46.02%	47.35%	43.91%	41.46%
发行人	47.70%	47.75%	43.93%	43.09%

（四）期间费用分析

报告期内，公司期间费用构成情况如下：

项目	2021 年 1-6 月		2020 年度	
	金额（万元）	占收入比例（%）	金额（万元）	占收入比例（%）
销售费用	175.48	1.75	291.74	2.10
管理费用	557.81	5.56	895.82	6.44
研发费用	486.96	4.86	778.31	5.59
财务费用	-33.72	-0.34	-8.35	-0.06
期间费用合计	**1,186.53**	**11.84**	**1,957.53**	**14.07**
项目	**2019 年度**		**2018 年度**	
	金额	**占收入比例**	**金额**	**占收入比例**

	（万元）	（%）	（万元）	（%）
销售费用	478.86	4.65	277.47	2.65
管理费用	1,128.76	10.95	864.63	8.25
研发费用	673.46	6.54	560.48	5.35
财务费用	23.20	0.22	-20.53	-0.20
期间费用合计	**2,304.28**	**22.36**	**1,682.06**	**16.05**

报告期内，公司期间费用总额分别为 1,682.06 万元、2,304.28 万元、1,957.53 万元及 1,186.53 万元，占营业收入的比例分别为 16.05%、22.36%、14.07%及 11.84%。

1、销售费用分析

（1）报告期内销售费用主要明细

项目	2021 年 1-6 月		2020 年度	
	金额（万元）	比例（%）	金额（万元）	比例（%）
投标推广费	67.46	38.44	106.37	36.46
职工薪酬	80.11	45.65	134.66	46.16
差旅费	5.02	2.86	11.33	3.88
业务招待费	3.12	1.78	8.12	2.78
折旧摊销费	0.43	0.25	0.85	0.29
其他	19.35	11.03	30.41	10.42
销售费用合计	**175.48**	**100.00**	**291.74**	**100.00**
项目	**2019 年度**		**2018 年度**	
	金额（万元）	比例（%）	金额（万元）	比例（%）
投标推广费	353.01	73.72	180.43	65.03
职工薪酬	61.51	12.85	63.21	22.78
差旅费	17.07	3.56	22.77	8.21
业务招待费	15.77	3.29	4.19	1.51
折旧摊销费	0.83	0.17	0.84	0.30
其他	30.67	6.40	6.01	2.17
销售费用合计	**478.86**	**100.00**	**277.47**	**100.00**

报告期内，公司的销售费用发生额分别为 277.47 万元、478.86 万元、

291.74 万元以及 175.48 万元，占营业收入的比例分别为 2.65%、4.65%、2.10%以及 1.75%。公司的销售费用主要由职工薪酬和投标推广费构成，2019 年公司的销售费用率较 2018 年上升较多，主要由于公司 2019 年开展了较多的市场拓展及渠道开发措施所致。

（2）销售费用具体明细变动分析

①投标推广费

投标推广费主要为公司参与行业展会或者客户招标项目所产生的销售费用。2019 年，为了应对“带量采购”政策对临床 CRO 市场所产生的冲击，公司努力开拓销售渠道，加强了客户招标项目的参与度，进而导致投标推广费增长较多。2020 年，公司调整销售策略降低了招标项目的参与度，导致当年投标推广费有所下降。

② 职工薪酬

报告期内，公司销售费用中职工薪酬分别为 63.21 万元、61.51 万元、134.66 万元以及 80.11 万元。公司销售费用中的职工薪酬主要随销售人员数量的增加而增加。

（3）公司销售费用率与同行业可比公司比较

公司与同行业可比公司销售费用率对比情况如下表：

可比公司	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
泰格医药	3.24%	3.03%	2.89%	2.37%
博济医药	6.02%	5.39%	5.59%	5.75%
百花村	2.13%	4.96%	1.80%	0.28%
阳光诺和	3.08%	2.51%	2.57%	2.41%
诺思格	-	2.39%	2.06%	2.07%
百诚医药	-	0.94%	2.42%	3.87%
平均值	**3.61%**	**3.20%**	**2.89%**	**2.79%**
发行人	**1.75%**	**2.10%**	**4.65%**	**2.65%**

报告期内，公司销售费用占营业收入的比例与同行业可比公司相比总体持平，不存在重大差异。

2、管理费用分析

（1）报告期内管理费用主要明细如下表所示：

项目	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额（万元）	比例（%）	金额（万元）	比例（%）	金额（万元）	比例（%）	金额（万元）	比例（%）
职工薪酬	306.25	54.90	485.48	54.19	426.08	37.75	440.24	50.92
股份支付	-	-	-	-	320.74	28.42	-	-
办公费用	50.19	9.00	91.42	10.21	102.02	9.04	129.56	14.98
咨询服务费	56.01	10.04	91.27	10.19	73.83	6.54	88.14	10.19
水电费	29.57	5.30	55.75	6.22	52.18	4.62	42.70	4.94
折旧摊销费	48.96	8.78	80.15	8.95	43.57	3.86	39.46	4.56
业务招待费	27.55	4.94	34.82	3.89	23.71	2.10	15.94	1.84
差旅及交通费	6.78	1.21	16.30	1.82	30.66	2.72	49.74	5.75
董事会费	3.51	0.63	7.61	0.85	1.76	0.16	0.00	-
其他	29.01	5.20	33.04	3.69	54.22	4.80	58.86	6.81
管理费用合计	**557.81**	**100.00**	**895.82**	**100.00**	**1,128.76**	**100.00**	**864.63**	**100.00**

报告期内，公司管理费用总额分别为 864.63 万元、1,128.76 万元、895.82 万元及 557.81 万元，占营业收入比例分别为 8.25%、10.95%、6.44%及 5.56%，报告期内，公司管理费用主要由职工薪酬、办公费及咨询服务费等项目构成，2019 年公司管理费用金额较高，主要系当年确认股份支付费用所致。

（2）管理费用具体明细变动分析

①职工薪酬

报告期内，公司管理费用中职工薪酬分别为 440.24 万元、426.08 万元、485.48 万元及 306.25 万元，其变动情况与公司整体营业收入规模变动保持一致。2020 年公司管理人员的职工薪酬有所上升，主要系 2020 年公司业绩增长带来的工资提升。

②办公费用

报告期内，公司管理费用中办公费用分别为 129.56 万元、102.02 万元、

91.42 万元及 50.19 万元，发生额总体保持稳定。

③咨询服务费

咨询服务费主要为聘请外部机构为公司开展审计、咨询等服务所产生的费用，报告期内，公司管理费用中咨询服务费分别为 88.14 万元、73.83 万元、91.27 万元及 56.01 万元，变动较小。

（3）股份支付的形成原因、公允价值的确认及会计处理方式

①股份支付的形成原因

2018 年 3 月 29 日，公司创始人陶春蕾与公司员工 4 人共同设立百瑞邦投资作为持股平台，拟通过百瑞邦投资向公司增资的方式实施股权激励。2019 年 4 月 18 日，股权激励实施前，百瑞邦投资的合伙人结构如下：

序号	合伙人	在公司处担任的职务	出资额（万元）	出资比例（%）
1	陶春蕾	董事长、总经理	290.50	83.00
2	刘妹	财务总监、董事会秘书	21.00	6.00
3	孟广东	董事、副总经理	14.00	4.00
4	许杨	副总经理	10.50	3.00
5	周燕	董事、副总经理	7.00	2.00
6	宋欣	副总经理	7.00	2.00
合计			**350.00**	**100.00**

2019 年 4 月 17 日，万邦有限股东会通过决议，同意将万邦有限的注册资本由 100 万元增至 123.456792 万元，新增注册资本由新股东百瑞邦、钱业银、沈英、司马文龙分别以货币方式认缴。本次增资认缴价格为 28.00 元/每出资额，其中，百瑞邦认缴 123,456.80 元。2019 年 4 月 22 日，万邦有限完成了上述增资的工商变更登记。

鉴于百瑞邦投资为公司员工持股平台，参与合伙人全部为公司员工，百瑞邦投资增资价格低于同期活跃市场中类似资产或负债的报价，公司应将此次增资认定为股份支付。

③ 股份支付公允价值的确认依据、具体构成及计算过程

由于股权激励实施之前及之后六个月内，公司股东未进行与公司有关的股

权交易，且公司的股权无可供参考的市场价格，故本次股份支付所涉及股权的公允价值以公司 2018 年度经审计的归属于母公司所有者的净利润 2,790.47 万元为基础，参考市场交易惯例，按 8 倍市盈率计算确定。

2018 年度净利润（万元）	市盈率（倍）	万邦有限的估值（万元）
a	b	c=a*b
2,790.47	8	22,323.80

由于持股平台中实际控制人陶春蕾出资价格与新增股东一致，并且本次增资中实际控制人未获得超出原持股比例的新增份额。确认的股份支付应当为持股平台中除实际控制人外的员工所间接持有的公司的股票。具体计算过程如下：

万邦有限的估值（万元）	增资后持股平台持有公司股权的比例	持股平台中员工所占有的比例	持股平台中员工所占的增资价格（万元）	股份支付公允价格（万元）
a	b	c	d	e=a*b*c-d
22,323.80	10%	17%	58.77	320.74

③股份支付的会计处理情况，是否符合《企业会计准则》的规定

根据《企业会计准则第 11 号——股份支付》第五条，授予后立即可行权的换取职工服务的以权益结算的股份支付，应当在授予日按照权益工具的公允价值计入相关成本或费用，相应增加资本公积。

由于本次股权激励未约定固定的服务期限，因此公司认为该股份支付属于未约定等待期且授予后立即可行权的股份支付。公司将该股份支付的增资工商变更登记日作为授予日，一次性确认相关费用，相应增加资本公积。

综上，公司股份支付的会计处理符合《企业会计准则》的规定。

（4）与同行业可比公司对比分析

公司与同行业可比公司管理费用率对比情况如下表：

可比公司	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
泰格医药	11.95%	12.24%	12.47%	13.66%
博济医药	18.82%	16.13%	20.11%	19.86%
百花村	23.16%	74.28%	24.55%	13.58%

阳光诺和	10.82%	12.71%	12.97%	12.52%
诺思格	-	10.04%	10.61%	10.31%
百诚医药	-	21.52%	18.67%	22.05%
平均值	**16.19%**	**24.49%**	**16.56%**	**15.33%**
发行人	**5.56%**	**6.44%**	**10.95%**	**8.25%**

数据来源：根据同行业可比公司定期报告及招股说明书所披露的数据计算而得。

报告期内，公司管理费用占营业收入的比例与同行业可比公司相比较低，主要系以下原因所致：

①公司的日常经营主要通过自有房产开展，并且报告期内，公司精简了驻外分支机构数量，避免了不必要的房屋租赁支出，导致公司的租赁及物业费较低。

②公司管理人员的职工薪酬规模低于同行业可比公司，公司管理人员数量占比较低，同时，公司主要经营地为安徽省合肥市，相较于同行业可比公司普遍地处北京、上海等一线城市而言，在人力资源成本上具有一定优势。

综上，由于公司在房屋租赁成本以及职工薪酬方面的优势，公司的管理费用率在同业内可比公司内处于较低水平。

3、研发费用分析

（1）报告期内研发费用主要明细

项目	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额（万元）	比例（%）	金额（万元）	比例（%）	金额（万元）	比例（%）	金额（万元）	比例（%）
职工薪酬	247.34	50.79	425.71	54.70	383.70	56.98	351.89	62.78
研发材料	63.43	13.02	72.86	9.36	82.23	12.21	61.91	11.05
折旧摊销费	56.29	11.56	135.40	17.40	109.87	16.31	78.78	14.06
实验费用	109.80	22.55	130.36	16.75	59.53	8.84	46.47	8.29
设备维修检测费	9.67	1.98	11.15	1.43	15.61	2.32	6.40	1.14
其他	0.44	0.09	2.83	0.36	22.53	3.34	15.04	2.68
研发费用合计	**486.96**	**100.00**	**778.31**	**100.00**	**673.46**	**100.00**	**560.48**	**100.00**

报告期内，公司研发费用的金额分别为 560.48 万元、673.46 万元、778.31 万元以及 486.96 万元，占营业收入的比例分别为 5.35%、6.54%、5.59%以及

4.86%。报告期内，公司的研发费用主要由职工薪酬、折旧及摊销、研发材料等项目构成，公司保持稳定的研发投入，以确保拥有可持续的市场竞争力。其中，职工薪酬主要为公司为开展研发活动而向公司员工支付的工资、奖金、社会保险费及住房公积金等支出；折旧及摊销主要为研究过程中使用的实验设备所产生的折耗；研发材料主要为实施研发项目而消耗的实验耗材、色谱柱等支出。

（2）同行业可比公司对比分析

报告期内，公司与同行业可比公司研发费用占营业收入比例对比情况具体如下：

可比公司	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
泰格医药	4.52%	4.91%	4.43%	3.83%
博济医药	10.22%	10.15%	8.16%	7.84%
阳光诺和	8.82%	9.84%	8.16%	6.28%
诺思格	-	7.16%	7.36%	7.24%
百诚医药	-	16.17%	10.02%	15.05%
平均值	**7.86%**	**9.65%**	**7.63%**	**8.05%**
发行人	**4.86%**	**5.59%**	**6.54%**	**5.35%**

数据来源：根据同行业可比公司定期报告及招股说明书所披露的数据计算而得。

报告期内，公司研发费用分别为 5.35%、6.54%、5.59%以及 4.86%，略低于同行业平均水平。主要由于公司的研发模式以自主研发为主，委托外部研发机构研发支出相对于同行业可比公司更少所致。

4、财务费用分析

报告期内，公司财务费用的构成情况如下：

项目	2021 年 1-6 月		2020 年度	
	金额（万元）	占营业收入比例（%）	金额（万元）	占营业收入比例（%）
利息支出	-	-	-	-
减：利息收入	34.17	0.34	9.24	0.07
手续费	0.45	0.00	0.89	0.01
财务费用合计	**-33.72**	**-0.34**	**-8.35**	**-0.06**

项目	2019 年度		2018 年度	
	金额（万元）	占营业收入比例（%）	金额（万元）	占营业收入比例（%）
利息支出	23.01	0.22	16.78	0.16
减：利息收入	1.05	0.01	44.38	0.42
手续费	1.24	0.01	7.07	0.07
财务费用合计	**23.20**	**0.23**	**-20.53**	**-0.20**

报告期内，公司财务费用较低，主要由于公司经营活动现金流较好，以债务形式对外进行融资的金额较少。2018 年度，公司利息收入较高，主要来自关联方的资金占款所形成的利息收入。

（五）其他影响利润的因素

1、税金及附加

报告期内，公司税金及附加的具体情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
城市维护建设税	12.60	39.66	19.36	5.08
教育费附加	5.40	18.19	8.29	2.17
地方教育费附加	3.60	10.01	5.52	1.44
房产税	4.31	8.90	9.38	8.09
土地使用税	2.75	0.49	0.60	0.71
水利基金	6.37	9.48	6.01	5.96
印花税	3.52	5.20	4.48	4.98
其他	0.16	0.15	-	0.02
税金及附加合计	**38.70**	**92.08**	**53.64**	**28.46**

报告期内，公司的税金及附加发生额分别为 28.46 万元、53.64 万元、92.08 万元以及 38.70 万元，占营业收入的比例分别为 0.27%、0.52%、0.66%以及 0.39%，总体保持稳定。

2、其他收益

报告期内，公司其他收益主要由增值税进项税加计抵减额及政府补助构成，具体情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
政府补助	107.62	129.42	225.75	-
增值税进项税加计抵减额	18.30	27.13	14.91	-
个人所得税手续费返还	1.64	9.38	0.09	-
其他收益合计	**127.56**	**165.93**	**240.75**	-

报告期内，公司计入其他收益的政府补助具体明细如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	资产相关/收益相关
支持重大医疗医药创新发展基础能力建设	0.91	-	-	资产相关
安徽省科技厅系统财务企业购置研发仪器设备补助	3.64	7.28	0.61	资产相关
生物医药基地专项资金	5.94	6.93	-	资产相关
购置研发仪器设备补助	2.19	4.38	2.92	资产相关
财政补贴购置研发关键仪器设备市级补助	1.63	2.17	-	资产相关
购置研发关键仪器补助	1.68	1.40	-	资产相关
政策兑现第 51 条仪器设备补助	-	1.87	-	资产相关
市自主创新政策兑现第 53 条仪器设备补助	-	-	0.63	资产相关
高成长企业财税贡献奖励	90.10	-	-	收益相关
中小微企业稳岗补贴	1.23	-	-	收益相关
吸纳特定群体社会保险补贴	0.30	-	-	收益相关
2020 年创新型省份建设资金（第七批）补贴款	-	81.30	-	收益相关
政策兑现第 43 条技术合同交易额补助	-	20.00	-	收益相关
失业保险金补贴	-	3.11	-	收益相关
财政局稳岗补贴	-	0.97	-	收益相关
安徽省科技厅系统财务大型科学仪器共享补助	-	-	171.60	收益相关
合肥市科学技术局政策兑现第 45 条技术合同交易补助	-	-	50.00	收益相关
合计	**107.62**	**129.42**	**225.75**	-

3、投资收益

报告期内，公司投资收益主要为理财投资收益以及处置交易性金融资产所

形成的收益，具体情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
理财产品投资收益	-	-	-	7.63
处置交易性金融资产形成的收益	66.74	119.52	37.16	-

4、公允价值变动收益

2019 年公司公允价值变动收益发生额为 22.16 万元，系公司购买的理财产品公允价值变动所形成的收益。

5、信用减值损失

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
应收账款坏账损失	-59.67	-19.15	-37.12	-
其他应收款坏账损失	-0.66	-0.01	2.61	-
信用减值损失合计	-60.33	-19.16	-34.51	-

公司于 2019 年开始执行《企业会计准则第 22 号——金融工具确认和计量》（财会〔2017〕7 号），根据准则要求计提的将应收账款坏账损失和其他应收款坏账损失计入信用减值损失。报告期内，公司信用减值损失主要系按会计政策计提的信用减值准备。

6、资产减值损失

2018 年、2020 年及 2021 年 1-6 月，公司的资产损失发生额分别为-8.65 万元、-33.88 万元以及-62.87 万元，系根据坏账计提政策对应收账款、其他应收款计提以及合同资产的减值损失。2019 年以后，根据《企业会计准则第 22 号——金融工具确认和计量》（财会〔2017〕7 号）的要求，公司将应收账款坏账损失和其他应收款坏账损失计入“信用减值损失”。资产减值损失的具体情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
合同资产减值损失	-62.87	-33.88	-	-
应收账款坏账损失	-	-	-	-48.09

其他应收款坏账损失	-	-	-	39.44
合计	**-62.87**	**-33.88**	**-**	**-8.65**

7、营业外收入和营业外支出

报告期内，公司营业外收支情况如下：

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
营业外收入（万元）	220.30	338.34	224.94	178.78
营业外支出（万元）	1.01	7.42	10.28	0.02
营业外收支净额（万元）	219.29	330.91	214.66	178.76
利润总额（万元）	4,567.15	6,275.36	3,049.05	3,213.63
营业外收支净额占利润总额比重（%）	**4.80**	**5.27**	**7.04**	**5.56**

报告期内，公司营业外收支净额分别为 178.76 万元、214.66 万元、330.91 万元以及 219.29 万元，占利润总额比例分别为 5.56%、7.04%、5.27%以及 4.80%。营业外收入及营业外支出的具体构成情况如下：

（1）营业外收入

报告期内，公司营业外收入的具体情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
与企业日常活动无关的政府补助	220.00	337.49	220.00	177.36
其他	0.30	0.85	4.94	1.43
营业外收入合计	**220.30**	**338.34**	**224.94**	**178.78**

报告期内，公司计入营业外收入的政府补助明细情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度	资产相关/收益相关
高新区财政补贴融资奖励	120.00	-	-	-	收益相关
科技小巨人过亿补贴	-	50.00	-	-	收益相关
重新认定高企补贴	-	5.00	-	-	收益相关
高新区财政补助	-	10.22	-	-	收益相关
2020 年企业表彰大会涉及普	-	30.00	-	-	收益相关

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度	资产相关/收益相关
惠资金的拨付					
高新区人事局 2020 年小微企业新增就业补贴	-	0.40	-	-	收益相关
合肥市财政国库一次性稳定就业补贴（第二批次）	-	18.80	-	-	收益相关
2020 年省级专精特新企业奖励	-	20.00	-	-	收益相关
2019 年度科技金融政策之股改完成奖励	-	200.00	-	-	收益相关
2019 年度科技金融政策之资产确认补贴	-	3.07	-	-	收益相关
高新区经贸局 19 年支持现在医疗和医药产业政策	-	-	100.00	-	收益相关
高新区经贸局服务业企业成长事项资金	-	-	100.00	-	收益相关
高新区经贸局三重一创资金拨付	50.00	-	10.00	-	收益相关
高新区经贸局第一次政策资金兑现	-	-	10.00	-	收益相关
高新区经贸局现代医疗和医药产业发展补助资金	50.00	-	-	112.10	收益相关
合肥市科学技术局补贴省创新型省份省份建设专项	-	-	-	64.70	收益相关
企业岗位补贴	-	-	-	0.56	收益相关
合计	**220.00**	**337.49**	**220.00**	**177.36**	**-**

（2）营业外支出

报告期内，公司营业外支出分别为 0.02 万元、10.28 万元、7.42 万元以及 1.01 万元，其中，营业外支出主要系固定资产报废损失，具体情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
非流动资产毁损报废损失	-	7.42	9.33	-
其他	1.01	-	0.95	0.02
营业外支出合计	**1.01**	**7.42**	**10.28**	**0.02**

（六）所得税费用

1、所得税费用明细

报告期内，公司所得税费用构成情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
当期所得税费用	629.18	746.21	383.15	303.51
递延所得税费用	-20.70	77.59	16.91	130.98
所得税费用合计	**608.49**	**823.81**	**400.06**	**434.49**

2、所得税费用与会计利润的关系

报告期内，公司所得税费用与会计利润的关系如下表所示：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
所得税税率	**15.00%**	**15.00%**	**15.00%**	**15.00%**
利润总额	4,567.14	6,275.36	3,049.05	3,213.63
按法定/适用税率计算的所得税费用	685.07	941.30	457.36	482.04
子公司适用不同税率的影响	-24.99	-25.70	-6.89	-4.28
调整以前期间所得税的影响	-	-	-	-
非应税收入的影响	-	-	-16.70	-
不可抵扣的成本、费用和损失的影响	2.35	1.58	53.67	6.55
使用前期未确认递延所得税资产的可抵扣亏损的影响	-	-7.07	-23.53	-
本期未确认递延所得税资产的可抵扣暂时性差异或可抵扣亏损的影响	-0.15	-0.89	11.02	13.23
税率调整导致期初递延所得税资产/负债余额的变化	-0.15	-	-	-
研发费用加计扣除	-53.65	-85.41	-74.88	-63.05
其他	-	-	-	-
所得税费用合计	**608.49**	**823.81**	**400.06**	**434.49**

十一、资产质量分析

（一）资产结构

报告期各期末，公司资产总额状况如下：

项目	2021-6-30		2020-12-31	
	金额（万元）	比例（%）	金额（万元）	比例（%）
流动资产	18,097.02	80.18	16,444.55	82.00
非流动资产	4,472.38	19.82	3,610.01	18.00

资产总额	22,569.40	100.00	20,054.56	100.00
项目	2019-12-31		2018-12-31	
	金额（万元）	比例（%）	金额（万元）	比例（%）
流动资产	5,395.45	63.96	4,043.77	60.14
非流动资产	3,039.61	36.04	2,680.13	39.86
资产总额	8,435.07	100.00	6,723.90	100.00

从资产规模来看，公司总资产规模逐步增加。报告期各期末，公司资产总额分别为 6,723.90 万元、8,435.07 万元、20,054.56 万元及 22,569.40 万元，公司资产总额的逐年增长，主要系公司的经营积累以及公司收到权益性投资所致。

报告期内各期末，公司流动资产占资产总额的比例分别为 60.14%、63.96%、82.00%及 80.18%，占比逐年增加，主要是由于报告期内公司多次增加股本，相关股东以货币资金增资，同时随着公司收入的增加，导致公司流动资产增加幅度比非流动资产大。

（二）流动资产构成与分析

项目	2021-6-30		2020-12-31	
	金额（万元）	比例（%）	金额（万元）	比例（%）
货币资金	12,578.36	69.51	11,987.31	72.90
应收票据	246.84	1.36	1,386.08	8.43
应收账款	1,468.28	8.11	723.18	4.40
预付款项	394.77	2.18	301.22	1.83
其他应收款	28.98	0.16	13.12	0.08
存货	53.51	0.30	37.77	0.23
合同资产	3,210.49	17.74	1,995.87	12.14
其他流动资产	115.79	0.64	-	-
流动资产合计	18,097.02	100.00	16,444.55	100.00
项目	2019-12-31		2018-12-31	
	金额（万元）	比例（%）	金额（万元）	比例（%）
货币资金	564.32	10.46	2,086.17	51.59
交易性金融资产	2,915.16	54.03	-	-
应收票据	266.22	4.93	168.15	4.16

应收账款	1,297.99	24.06	1,027.72	25.41
预付款项	317.20	5.88	334.09	8.26
其他应收款	11.04	0.20	101.83	2.52
存货	23.53	0.44	24.43	0.60
其他流动资产	-	-	301.38	7.45
流动资产合计	5,395.45	100.00	4,043.77	100.00

报告期内，公司的流动资产主要为货币资金、交易性金融资产、应收账款、预付款项及合同资产。具体分析如下：

1、货币资金

项目	2021-6-30		2020-12-31	
	金额（万元）	比例（%）	金额（万元）	比例（%）
银行存款	12,578.36	100.00	11,987.31	100.00
货币资金合计	12,578.36	100.00	11,987.31	100.00
项目	2019-12-31		2018-12-31	
	金额（万元）	比例（%）	金额（万元）	比例（%）
库存现金	-	-	3.79	0.18
银行存款	564.32	100.00	2,082.39	99.82
货币资金合计	564.32	100.00	2,086.17	100.00

报告期各期末公司货币资金余额分别为 2,086.17 万元、564.32 万元、11,987.31 万元及 12,578.36 万元，在公司流动资产中占比分别为 51.59%、10.46%、72.90%及 69.51%，公司的货币资金主要由银行存款构成。2019 年末，公司货币资金余额较小，主要系 2019 年公司利用暂时闲置的货币资金购买理财产品所致。2020 年末及 2021 年 6 月末，公司的货币资金增长较多，主要系公司盈利能力增强、经营性现金流净额增加以及获得外部权益性投资导致现金流入所致。

2、交易性金融资产

2019 年末，公司交易性金融资产余额为 2,915.16 万元，主要系公司为提高闲置资金使用效率而购买的银行理财产品。

3、应收票据

报告期各期末，公司应收票据余额分别为 168.15 万元、266.22 万元、1,386.08 万元及 246.84 万元，公司应收票据均为银行承兑汇票。公司 2020 年末应收票据余额增长较大，主要系回款中以银行承兑汇票进行结算的方式增加。

4、应收账款

（1）报告期内，公司应收账款情况

项目	2021-6-30	2020-12-31	2019-12-31	2018-12-31
应收账款余额（万元）	1,570.49	765.72	1,393.59	1,086.20
坏账准备（万元）	102.21	42.54	95.60	58.48
应收账款净额（万元）	1,468.28	723.18	1,297.99	1,027.72
应收账款余额占营业收入比例*（%）	24.69	20.61	13.52	10.37
应收账款周转率*（次）	5.13	6.53	8.31	16.20

*注：为了保持可比性，应收账款余额占营业收入比例及应收账款周转率的具体计算方式如下：
应收账款余额占营业收入比例=（应收账款期末余额+合同资产期末余额）/营业收入
应收账款周转率=营业收入/（应收账款平均余额+合同资产平均余额）
2021 年 1-6 月数据已年化计算。

报告期各期末，公司应收账款净额分别为 1,027.72 万元、1,297.99 万元、723.18 万元及 1,468.28 万元，应收账款余额占营业收入比例分别为 10.37%、13.52%、20.61%及 24.69%，应收账款周转率分别为 16.20、8.31、6.53 及 5.13。报告期内，随着公司业务规模扩大，营业收入持续增加，应收账款占营业收入的比例也逐年上升。

报告期内，公司信用政策未发生变化，不存在通过放宽信用期以增加销售收入的情形。

行业内可比公司同期应收账款净额占营业收入比例对比如下：

可比公司	2021-6-30	2020-12-31	2019-12-31	2018-12-31
泰格医药	39.96%	41.21%	41.31%	33.94%
博济医药	32.35%	28.59%	34.84%	37.67%

百花村	73.94%	201.47%	89.72%	55.18%
阳光诺和	32.30%	31.95%	32.30%	41.67%
诺思格	-	26.16%	19.59%	21.15%
百诚医药	-	26.13%	17.14%	16.54%
平均值	44.64%	59.25%	39.15%	34.36%
发行人	23.34%	19.54%	12.60%	9.81%

数据来源：根据同行业可比公司定期报告及招股说明书所披露的数据计算而得。

行业内可比公司应收账款净额周转率指标对比如下：

单位：次

可比公司	2021-6-30	2020-12-31	2019-12-31	2018-12-31
泰格医药	2.78	2.58	2.89	3.26
博济医药	3.17	3.42	3.14	2.84
百花村	1.38	0.42	1.12	2.49
阳光诺和	3.51	3.73	3.55	3.60
诺思格	-	4.61	5.58	4.83
百诚医药	-	5.12	7.75	9.80
平均值	2.71	3.31	4.01	4.47
发行人	5.42	6.93	8.86	17.11

数据来源：根据同行业可比公司定期报告及招股说明书所披露的数据计算而得。

公司应收账款占同期营业收入的比例低于同行业可比公司，应收账款周转率高于同行业可比公司平均水平，表明公司应收账款的回款速度及信用风险管理能力优于同行业可比公司。

（2）应收账款账龄分析

报告期内，公司应收账款余额及账龄情况如下表：

账龄	2021-6-30		2020-12-31	
	金额（万元）	比例（%）	金额（万元）	比例（%）
1 年以内	1,368.20	87.12	687.18	89.74
1-2 年	199.05	12.67	76.90	10.04
2-3 年	1.60	0.10	1.63	0.21
3 年及以上	1.63	0.10	-	-
小计	1,570.49	100.00	765.72	100.00

减：坏账准备	102.21	-	42.54	-
应收账款净额	1,468.28	-	723.18	-
账龄	**2019-12-31**		**2018-12-31**	
	金额（万元）	**比例（%）**	**金额（万元）**	**比例（%）**
1 年以内	968.69	69.51	1,002.82	92.32
1-2 年	401.52	28.81	83.38	7.68
2-3 年	23.38	1.68	-	-
小计	1,393.59	100.00	1,086.20	100.00
减：坏账准备	95.60	-	58.48	-
应收账款净额	1,297.99	-	1,027.72	-

报告期各期末，公司账龄 1 年以内的应收账款余额分别为 1,002.82 万元、968.69 万元、687.18 万元和 1,368.20 万元，占应收账款总额的比例分别为 92.32%、69.51%、89.74%和 87.12%。对于账龄一年以上的应收账款，公司已根据实际情况按照坏账准备计提政策足额提取了坏账准备。截至 2021 年 6 月 30 日，公司的应收账款中不存在金额重大的逾期未归还款项。

（3）报告期各期末，公司坏账准备计提的具体情况

账龄	**2021 年 6 月 30 日**		
	应收账款余额（万元）	**坏账准备（万元）**	**计提比例（%）**
1 年以内	1,368.20	68.41	5.00
1-2 年	199.05	32.51	16.33
2-3 年	1.60	0.48	30.00
3-4 年	1.63	0.82	50.00
4-5 年	-	-	80.00
5 年以上	-	-	100.00
合计	**1,570.49**	**102.21**	**6.51**
账龄	**2020 年 12 月 31 日**		
	应收账款余额（万元）	**坏账准备（万元）**	**计提比例（%）**
1 年以内	687.18	34.36	5.00
1-2 年	76.90	7.69	10.00
2-3 年	1.63	0.49	30.00

3-4 年	-	-	50.00
4-5 年	-	-	80.00
5 年以上	-	-	100.00
合计	**765.72**	**42.54**	**5.56**
账龄	**2019 年 12 月 31 日**		
	应收账款余额（万元）	**坏账准备（万元）**	**计提比例（%）**
1 年以内	968.69	48.43	5.00
1-2 年	401.52	40.15	10.00
2-3 年	23.38	7.01	30.00
3-4 年	-	-	50.00
4-5 年	-	-	80.00
5 年以上	-	-	100.00
合计	**1,393.59**	**95.60**	**6.86**
账龄	**2018 年 12 月 31 日**		
	应收账款余额（万元）	**坏账准备（万元）**	**计提比例（%）**
1 年以内	1,002.82	50.14	5.00
1-2 年	83.38	8.34	10.00
2-3 年	-	-	30.00
3-4 年	-	-	50.00
4-5 年	-	-	80.00
5 年以上	-	-	100.00
合计	**1,086.20**	**58.48**	**5.38**

公司在制定坏账准备计提政策时，综合考虑了潜在的损失情况，公司坏账准备计提政策与同行业可比公司无重大差异，处于合理水平。具体比较情况如下：

可比公司	**1 年以下**	**1-2 年**	**2-3 年**	**3-4 年**	**4-5 年**	**5 年以上**
泰格医药	5%	10%	20%	40%	80%	100%
博济医药	5%	10%	30%	50%	80%	100%
百花村	5%	10%	20%	31%	55%	100%
阳光诺和	5%	10%	30%	50%	80%	100%
诺思格	5%	10%	20%	40%	80%	100%

可比公司	1 年以下	1-2 年	2-3 年	3-4 年	4-5 年	5 年以上
百诚医药	5%	10%	30%	50%	50%	100%
平均值	5%	10%	25%	44%	71%	100%
发行人	5%	10%	30%	50%	80%	100%

数据来源：根据同行业可比公司定期报告及招股说明书所披露的数据计算而得。

（4）报告期内前五名应收账款客户情况

①2021 年 6 月 30 日前五名应收账款客户情况

序号	单位名称	业务性质	金额（万元）	占应收账款比例（%）
1	石家庄四药有限公司	应收合同款	364.01	23.18
2	西安利君制药有限责任公司	应收合同款	309.93	19.73
3	吉林省德商药业股份有限公司	应收合同款	183.53	11.69
4	江西东抚制药有限公司	应收合同款	88.00	5.60
5	合肥英太制药有限公司	应收合同款	74.67	4.75
合计			**1,020.14**	**64.96**

②2020 年 12 月 31 日前五名应收账款客户情况

序号	单位名称	业务性质	金额（万元）	占应收账款比例（%）
1	吉林省德商药业股份有限公司	应收合同款	141.20	18.44
2	西安利君制药有限责任公司	应收合同款	100.00	13.06
3	北京诺康达医药科技股份有限公司	应收合同款	90.40	11.81
4	卓和药业集团有限公司	应收合同款	81.03	10.58
5	海南卫康制药（潜山）有限公司	应收合同款	46.50	6.07
合计			**459.13**	**59.96**

③2019 年 12 月 31 日前五名应收账款客户情况

序号	单位名称		业务性质	金额（万元）	占应收账款比例（%）
1	安徽贝克生物制药有限公司		应收合同款	199.02	14.28
2	四川明欣药业有限责任公司		应收合同款	183.99	13.20
3	华润双鹤药业股份	华润双鹤利民药业（济南）有限公司	应收合同款	123.85	8.89

序号	单位名称		业务性质	金额（万元）	占应收账款比例（%）
	有限公司	华润赛科药业有限责任公司	应收合同款	29.90	2.15
		华润双鹤药业股份有限公司	应收合同款	0.27	0.02
		小计	应收合同款	154.02	11.05
4	合肥英太制药有限公司		应收合同款	119.97	8.61
5	安徽安科恒益药业有限公司		应收合同款	109.50	7.86
合计				**766.49**	**55.00**

④2018 年 12 月 31 日前五名应收账款客户情况

序号	单位名称	业务性质	金额（万元）	占应收账款比例（%）
1	安徽贝克生物制药有限公司	应收合同款	534.29	49.19
2	回音必集团江西东亚制药有限公司	应收合同款	84.50	7.78
3	蚌埠丰原涂山制药有限公司	应收合同款	84.30	7.76
4	合肥英太制药有限公司	应收合同款	83.01	7.64
5	西安泰科迈医药科技股份有限公司	应收合同款	55.18	5.08
合计			**841.27**	**77.45**

报告期各期末，公司应收账款前五名客户余额合计占应收账款余额的比例为 77.45%、55.00%、59.96%和 64.96%。公司的主要客户大部分为国内知名制药公司，信誉和实际经营情况良好，公司不存在重大应收账款无法收回的情况。

5、存货

报告期各期末，公司存货的具体情况如下表：

项目	2021 年 6 月 30 日		2020 年 12 月 31 日	
	金额（万元）	比例（%）	金额（万元）	比例（%）
合同履约成本	40.61	75.90	25.79	68.28
原材料	12.90	24.10	11.98	31.72
存货总额	53.51	100.00	37.77	100.00
存货跌价准备	-	-	-	-
存货净额	53.51	-	37.77	-
项目	**2019 年 12 月 31 日**		**2018 年 12 月 31 日**	

	金额（万元）	比例（%）	金额（万元）	比例（%）
劳务成本	20.26	86.08	24.43	100.00
原材料	3.27	13.92	-	0.00
存货总额	23.53	100.00	24.43	100.00
存货跌价准备	-	-	-	-
存货净额	23.53	-	24.43	-

报告期各期末，公司存货余额分别为 24.43 万元、23.53 万元、37.77 万元及 53.51 万元。公司存货主要为劳务成本/合同履约成本，报告期各期末，公司劳务成本/合同履约成本占各期存货余额之比分别为 100.00%、86.08%、68.28%及 75.90%。公司劳务成本/合同履约成本为公司已提供服务但尚未结转收入的项目对应发生的项目成本，主要由子公司对外提供的临床试验现场管理服务所产生。

6、预付款项

报告期各期末，预付款项的账龄情况如下表：

账龄	2021-6-30		2020-12-31		2019-12-31		2018-12-31	
	金额（万元）	比例（%）	金额（万元）	比例（%）	金额（万元）	比例（%）	金额（万元）	比例（%）
1 年以内	392.11	99.33	301.22	100.00	317.20	100.00	334.09	100.00
1-2 年	2.66	0.67	-	-	-	-	-	-
预付款项合计	394.77	100.00	301.22	100.00	317.20	100.00	334.09	100.00

报告期各期末，公司预付账款余额分别为 334.09 万元、317.20 万元、301.22 万元和 394.77 万元，占各期末流动资产的比例分别为 8.26%、5.88%、1.83%和 2.18%，整体占比较为稳定。预付款项主要为临床试验的服务采购款，截至报告期末，公司不存在大额预付款项未结转的情形。

报告期各期末，预付款项前五名单位情况如下：

（1）2021 年 6 月 30 日预付款项前五名单位情况

单位名称	性质	金额（万元）	占预付账款比例（%）
长沙市第三医院	临床机构费用	97.20	24.62

安徽济民肿瘤医院	临床机构费用	94.32	23.89
辽宁中医药大学附属医院	临床机构费用	50.00	12.67
苏州国辰生物科技股份有限公司	分析检测费用	33.82	8.57
武汉宏韧生物医药科技有限公司	分析检测费用	22.94	5.81
合计		**298.28**	**75.56**

（2）2020 年 12 月 31 日预付款项前五名单位情况

单位名称	性质	金额（万元）	占预付账款比例（%）
郴州市第一人民医院	临床机构费用	51.23	17.01
安徽济民肿瘤医院	临床机构费用	51.04	16.94
长治医学院附属和平医院	临床机构费用	49.01	16.27
辽宁中医药大学附属医院	临床机构费用	42.72	14.18
华润守正招标有限公司	招投标费用	25.76	8.55
合计		**219.75**	**72.95**

（3）2019 年 12 月 31 日预付款项前五名单位情况

单位名称	性质	金额（万元）	占预付账款比例（%）
蚌埠医学院	临床机构费用	91.20	28.75
郴州市第一人民医院	临床机构费用	87.42	27.56
衡阳华程医院有限公司	临床机构费用	48.81	15.39
武汉宏韧生物医药科技有限公司	分析检测费用	28.30	8.92
苏州西山中科药物研究开发有限公司	分析检测费用	23.58	7.44
合计		**279.31**	**88.06**

（4）2018 年 12 月 31 日预付款项前五名单位情况

单位名称	性质	金额（万元）	占预付账款比例（%）
郴州市第一人民医院	临床机构费用	113.82	34.07
安徽医科大学第二附属医院	临床机构费用	107.33	32.13
辽宁中医药大学附属医院	临床机构费用	47.90	14.34
北京医普科诺科技有限公司	数据管理费用	19.49	5.83
广州静远医药研究有限公司	数据管理费用	10.65	3.19

单位名称	性质	金额（万元）	占预付账款比例（%）
合计		**299.19**	**89.56**

7、其他应收款

报告期内，公司其他应收款的具体情况如下表：

项目	2021 年 6 月 30 日		2020 年 12 月 31 日	
	金额（万元）	比例（%）	金额（万元）	比例（%）
备用金	7.56	24.73	13.94	99.29
押金保证金	23.00	75.27	0.10	0.71
账面余额	30.56	100.00	14.04	100.00
坏账准备	1.58	-	0.92	-
账面价值	28.98	-	13.12	-
项目	**2019 年 12 月 31 日**		**2018 年 12 月 31 日**	
	金额（万元）	比例（%）	金额（万元）	比例（%）
员工借款	-	-	67.56	62.93
备用金	6.85	57.33	18.08	16.84
押金保证金	5.10	42.67	21.72	20.23
账面余额	11.95	100.00	107.36	100.00
坏账准备	0.91	-	5.52	-
账面价值	11.04	-	101.83	-

报告期各期末，其他应收款的净额分别为 101.83 万元、11.04 万元、13.12 万元及 28.98 万元，占流动资产比例分别为 2.52%、0.20%、0.08%及 0.16%，整体占比较为稳定。公司的其他应收款主要由押金保证金及备用金构成，截至 2021 年 6 月 30 日，公司不存在关联方占用公司资金的情况。

8、合同资产

2017 年，财政部发布修订后的《企业会计准则第 14 号——收入》（以下简称新收入准则），申请首发企业应当自 2020 年 1 月 1 日起执行新收入准则，新增合同资产科目。根据新收入准则，合同资产是指企业已向客户转让商品而有权收取对价的权利，且该权利取决于时间流逝之外的其他因素。

公司所列报的合同资产是指公司已向客户提供劳务而形成的可收取对价的

权利，但尚未达到合同约定的付款里程碑的部分。公司应收账款与合同资产的区别在于，应收账款是指公司已向客户提供劳务且已达到合同约定的付款里程碑的可收取对价的权利。

2020 年 12 月 31 日及 2021 年 6 月 30 日，公司的合同资产构成情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 6 月 30 日			2020 年 12 月 31 日		
	账面余额	减值准备	账面价值	账面余额	减值准备	账面价值
已履约未结算资产	3,379.47	168.97	3,210.49	2,101.97	106.10	1,995.87

9、其他流动资产

2018 年末，公司的其他流动资产余额为 301.38 万元，主要为公司购买的银行理财产品。2021 年 6 月末，公司的其他流动资产余额为 115.79 万元，主要为公司预先支付的服务采购款以及待摊费用。

（三）非流动资产构成与分析

项目	2021 年 6 月 30 日		2020 年 12 月 31 日	
	金额（万元）	比例（%）	金额（万元）	比例（%）
固定资产	3,163.43	70.73	3,209.43	88.90
在建工程	105.60	2.36	55.55	1.54
无形资产	846.52	18.93	79.15	2.19
长期待摊费用	223.27	4.99	212.85	5.90
递延所得税资产	74.65	1.67	53.03	1.47
其他非流动资产	58.91	1.32	-	-
非流动资产合计	4,472.38	100.00	3,610.01	100.00
项目	2019 年 12 月 31 日		2018 年 12 月 31 日	
	金额（万元）	比例（%）	金额（万元）	比例（%）
投资性房地产	277.21	9.12	108.37	4.04
固定资产	2,315.39	76.17	2,294.25	85.60
无形资产	113.35	3.73	100.46	3.75
长期待摊费用	126.64	4.17	149.68	5.58
递延所得税资产	27.60	0.91	9.49	0.35

其他非流动资产	179.43	5.90	17.88	0.67
非流动资产合计	3,039.61	100.00	2,680.13	100.00

报告期内各期末，公司的非流动资产主要为固定资产、投资性房地产、无形资产、长期待摊费用。具体分析如下：

1、投资性房地产

公司的投资性房地产主要系用于出租的房屋，均采用成本计量模式进行会计计量。2018 年末及 2019 年末，公司投资性房地产账面价值分别为 108.37 万元及 277.21 万元。

2、固定资产

（1）报告期各期末，公司固定资产的账面价值具体情况

项目	2021 年 6 月 30 日		2020 年 12 月 31 日	
	金额（万元）	比例（%）	金额（万元）	比例（%）
房屋建筑物	835.59	26.41	855.23	26.65
专用设备	2,121.41	67.06	2,153.47	67.10
运输设备	139.15	4.40	147.73	4.60
其他设备	67.28	2.13	52.99	1.65
固定资产合计	3,163.43	100.00	3,209.43	100.00
项目	2019 年 12 月 31 日		2018 年 12 月 31 日	
	金额（万元）	比例（%）	金额（万元）	比例（%）
房屋建筑物	602.86	26.04	791.62	34.50
专用设备	1,603.26	69.24	1,364.54	59.48
运输设备	27.65	1.19	40.37	1.76
其他设备	81.62	3.52	97.73	4.26
固定资产合计	2,315.39	100.00	2,294.25	100.00

报告期各期末，公司的固定资产账面价值分别为 2,294.25 万元、2,315.39 万元、3209.43 万元和 3,163.43 万元，公司主要固定资产为从事药品研发相关及生物样本分析的实验仪器等。为满足公司经营规模扩大的需要，公司不断引进先进的实验设备，使得报告期内公司的固定资产相应增加。公司固定资产的使用状况良好，不存在因市价持续下跌或技术陈旧、损坏、长期闲置等原因，导

致固定资产可收回金额低于账面价值的情形。

（2）公司固定资产折旧年限与同行业可比公司的比较情况

万邦医药				
项目	折旧方法	折旧年限（年）	残值率（%）	折旧率（%）
房屋建筑物	直线法	20-25	5	3.80-4.75
专用设备	直线法	5-10	5	9.50-19.00
运输设备	直线法	10	5	9.50
其他设备	直线法	5	5	19.00
泰格医药				
项目	折旧方法	折旧年限（年）	残值率（%）	折旧率（%）
房屋建筑物	直线法	10-40	5	2.38-9.50
专用设备	直线法	5-10	5	9.50-19.00
运输设备	直线法	5	5	19.00
通用设备	直线法	5	5	19.00
博济医药				
项目	折旧方法	折旧年限（年）	残值率（%）	折旧率（%）
房屋建筑物	直线法	30	5	3.17
机器设备	直线法	10	5	9.50
运输设备	直线法	10	5	9.50
其他设备	直线法	5	5	19.00
百花村				
项目	折旧方法	折旧年限（年）	残值率（%）	折旧率（%）
房屋建筑物	直线法	20-35	5	2.71-4.75
固定资产装修	直线法	5-12	5	7.92-19.00
机器设备	直线法	5-14	5	6.79-19.00
电子设备	直线法	5-10	5	9.50-19.00
运输设备	直线法	4-14	5	6.79-23.75
办公设备及其他	直线法	4-6	5	15.83-23.75
阳光诺和				
项目	折旧方法	折旧年限（年）	残值率（%）	折旧率（%）
机器设备	直线法	5-10	5	9.50-19.00

电子设备	直线法	3-5	5	19.00-31.67
运输设备	直线法	5	5	19.00
办公设备及其他	直线法	5	5	19.00
诺思格				
项目	**折旧方法**	**折旧年限（年）**	**残值率（%）**	**折旧率（%）**
机器设备	直线法	5-8	5	11.88-19.00
电子设备	直线法	3	5	31.67
运输设备	直线法	4	5	23.75
办公家具	直线法	5	5	19.00
百诚医药				
项目	**折旧方法**	**折旧年限（年）**	**残值率（%）**	**折旧率（%）**
通用设备	直线法	3	5	31.67
专用设备	直线法	5	5	19.00
运输工具	直线法	5	5	19.00
其他设备	直线法	5	5	19.00

数据来源：根据同行业可比公司定期报告及招股说明书所披露的数据计算而得。

公司固定资产的折旧年限及折旧方式与同行业可比公司不存在重大差异。

3、在建工程

报告期末，公司的在建工程余额为 105.60 万元，主要为药物研发及药代动力学工程中心项目的建设投入。

4、无形资产

发行人的无形资产主要由软件及土地使用权构成，报告期末公司无形资产的具体情况如下表所示：

单位：万元

项目	2021-6-30	2020-12-31	2019-12-31	2018-12-31
一、原值合计	947.04	156.00	150.50	109.99
软件使用权	156.00	156.00	150.50	109.99
土地使用权	791.04	-	-	-
二、累计摊销合计	100.51	76.85	37.15	9.53
软件使用权	96.56	76.85	37.15	9.53

项目	2021-6-30	2020-12-31	2019-12-31	2018-12-31
土地使用权	3.96	-	-	-
三、减值准备合计	-	-	-	-
软件使用权	-	-	-	-
土地使用权	-	-	-	-
四、账面价值合计	846.52	79.15	113.35	100.46
软件使用权	59.44	79.15	113.35	100.46
土地使用权	787.08	-	-	-

5、长期待摊费用

报告期各期末，公司长期待摊费用的余额分别为 149.68 万元、126.64 万元、212.85 万元和 223.27 万元，占各期期末非流动资产的比例分别为 5.58%，4.17%、5.90%和 4.99%，长期待摊费用主要由共建临床研究室支出构成。

报告期内公司的长期待摊费用的具体变动情况如下表所示：

单位：万元

项目	2021-6-30	2020-12-31	2019-12-31	2018-12-31
一、期初余额合计	**212.85**	**126.64**	**149.68**	**71.18**
共建临床研究室	170.80	126.64	149.68	71.18
装修费支出	42.05	-	-	-
二、本期增加合计	**58.53**	**156.11**	**21.34**	**112.49**
共建临床研究室	58.53	105.65	21.34	112.49
装修费支出	-	50.46	-	-
三、本期减少合计	**48.12**	**69.90**	**44.38**	**33.99**
共建临床研究室	39.69	61.49	44.38	33.99
装修费支出	8.43	8.41	-	-
四、期末余额合计	**223.27**	**212.85**	**126.64**	**149.68**
共建临床研究室	189.64	170.80	126.64	149.68
装修费支出	33.63	42.05	-	-

6、递延所得税资产

报告期各期末，公司递延所得税资产情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 6 月 30 日		2020 年 12 月 31 日	
	可抵扣暂时性差异	递延所得税资产	可抵扣暂时性差异	递延所得税资产
资产减值准备	168.97	25.35	106.10	15.91
信用减值准备	103.79	15.73	43.46	6.44
递延收益	213.77	32.07	195.71	29.36
其他	10.08	1.51	8.83	1.32
递延所得税合计	496.62	74.65	354.10	53.03
项目	2019 年 12 月 31 日		2018 年 12 月 31 日	
	可抵扣暂时性差异	递延所得税资产	可抵扣暂时性差异	递延所得税资产
资产减值准备	-	-	63.56	9.49
信用减值准备	96.49	14.46	-	-
递延收益	87.58	13.14	-	-
递延所得税合计	184.07	27.60	63.56	9.49

报告期各期末，公司递延所得税资产主要由资产减值准备及递延收益构成。报告期各期末，公司已确认的递延所得税资产分别为 9.49 万元、27.60 万元、53.03 万元及 74.65 万元，占各期末非流动资产的比例分别为 0.35%、0.91%、1.47%和 1.67%，总体占比较为稳定。

7、其他非流动资产

2018 年末、2019 年末及 2021 年 6 月末，公司其他非流动资产的余额分别为 17.88 万元、179.43 万元及 58.91 万元，均为预付长期资产购置款。

十二、偿债能力、流动性与持续经营能力分析

（一）偿债能力分析

1、负债结构

（1）报告期各期末公司的负债结构情况

项目	2021 年 6 月 30 日		2020 年 12 月 31 日	
	金额（万元）	比例（%）	金额（万元）	比例（%）
流动负债	2,979.42	84.90	4,442.21	89.68

非流动负债	530.04	15.10	511.06	10.32
负债总额	3,509.46	100.00	4,953.27	100.00
项目	**2019 年 12 月 31 日**		**2018 年 12 月 31 日**	
	金额（万元）	**比例（%）**	**金额（万元）**	**比例（%）**
流动负债	2,849.42	90.48	4,831.65	96.16
非流动负债	299.89	9.52	193.02	3.84
负债总额	3,149.32	100.00	5,024.67	100.00

报告期各期末，公司负债总额分别为 5,024.67 万元、3,149.32 万元、4,953.27 万元和 3,509.46 万元，公司的负债以流动负债为主。

（2）同行业可比公司流动负债占负债总额比例情况

公司名称	**2021-6-30**	**2020-12-31**	**2019-12-31**	**2018-12-31**
泰格医药	73.49%	69.15%	89.04%	97.03%
博济医药	93.40%	92.92%	90.91%	90.59%
百花村	86.32%	87.94%	80.51%	87.79%
诺思格	-	99.26%	99.23%	98.96%
阳光诺和	95.70%	100.00%	100.00%	96.98%
百诚医药	-	40.61%	74.38%	83.94%
平均值	**87.23%**	**81.65%**	**89.01%**	**92.55%**
发行人	84.90%	89.68%	90.48%	96.16%

数据来源：根据同行业可比公司定期报告及招股说明书所披露的数据计算而得。

报告期各期末，公司流动负债占比与其他同行业可比公司基本持平。

2、主要负债情况

（1）流动负债

报告期各期末，公司的流动负债构成情况如下：

项目	**2021 年 6 月 30 日**		**2020 年 12 月 31 日**	
	金额（万元）	**比例（%）**	**金额（万元）**	**比例（%）**
应付账款	544.39	18.27	389.87	8.78
合同负债	1,385.90	46.52	2,712.29	61.06
应付职工薪酬	581.76	19.53	732.64	16.49

应交税费	444.33	14.91	551.99	12.43
其他应付款	15.16	0.51	0.59	0.01
其他流动负债	7.88	0.26	54.84	1.23
流动负债合计	2,979.42	100.00	4,442.21	100.00
项目	**2019 年 12 月 31 日**		**2018 年 12 月 31 日**	
	金额（万元）	**比例（%）**	**金额（万元）**	**比例（%）**
短期借款	-	-	500.00	10.35
应付账款	322.30	11.31	519.70	10.76
预收款项	1,715.85	60.22	2,163.58	44.78
应付职工薪酬	579.41	20.33	522.11	10.81
应交税费	221.81	7.78	736.76	15.25
其他应付款	10.06	0.35	326.65	6.76
一年内到期的非流动负债	-	-	62.86	1.30
流动负债合计	2,849.42	100.00	4,831.65	100.00

报告期各期末，流动负债金额分别为 4,831.65 万元、2,849.42 万元、4,442.21 万元及 2,979.42 万元，主要包括应付账款、预收款项、应付职工薪酬、应交税费、其他应付款及合同负债。

2019 年末，公司流动负债较 2018 年末下降 1,982.22 万元，下降幅度达到 41.03%，主要系公司整体资产负债结构有所改善，预收款项、应交税费及短期借款较上年下降。2020 年末，公司流动负债达到 4,442.21 万元，较上年末增加 1,592.79 万元，增加幅度达到 55.90%，主要由于公司业务量上升，合同负债上升。

流动负债主要项目具体分析如下：

① 短期借款

2018 年末，公司短期借款的余额为 500.00 万元，公司的借款均为银行保证借款，截至 2021 年 6 月 30 日，公司不存在未偿还的短期借款。

②应付账款

报告期各期末，公司应付账款余额分别为 519.70 万元、322.30 万元、389.87 万元和 544.39 万元，占流动负债比例分别为 10.76%、11.31%、8.78%和

18.27%。公司的应付账款主要为应付临床机构费用款、应付临床试验现场管理费用款等。

报告期各期末，公司应付账款的账龄情况如下：

单位：万元

项目	2021-6-30	2020-12-31	2019-12-31	2018-12-31
1 年以内（含 1 年）	391.20	223.68	199.30	487.08
1-2 年（含 2 年）	46.65	59.79	90.56	32.63
2-3 年（含 3 年）	4.59	73.97	32.43	-
3 年以上	101.94	32.43	-	-
应付账款合计	544.39	389.87	322.30	519.70

报告期各期末，公司的应付账款账龄主要集中在 1 年以内，不存在金额重大的长期未支付款项。

报告期各期末，应付账款按项目性质区分的应付账款情况如下：

项目	2021 年 6 月 30 日		2020 年 12 月 31 日	
	金额（万元）	比例（%）	金额（万元）	比例（%）
应付服务款	475.12	87.28	378.87	97.18
应付设备购置款	69.26	12.72	11.00	2.82
应付账款合计	544.39	100.00	389.87	100.00
项目	2019 年 12 月 31 日		2018 年 12 月 31 日	
	金额（万元）	比例（%）	金额（万元）	比例（%）
应付服务款	319.47	99.12	489.78	94.24
应付设备购置款	2.83	0.88	29.93	5.76
应付账款合计	322.30	100.00	519.70	100.00

报告期各期末，公司应付账款前五名单位情况如下：

单位名称	2021 年 6 月 30 日		
	性质	金额（万元）	占应付账款比例（%）
上海公共卫生临床中心	临床机构费用	101.94	18.73
郴州市第一人民医院	临床机构费用	80.77	14.84
安徽省科学器材有限责任公司	设备采购款	51.09	9.38

辽宁中医药大学附属医院	临床机构费用	38.50	7.07
安徽医科大学第二附属医院	临床机构费用	29.47	5.41
合计		**301.76**	**55.43**
单位名称	**2020 年 12 月 31 日**		
	性质	**金额（万元）**	**占应付账款比例（%）**
上海公共卫生临床中心	临床机构费用	101.94	26.15
蚌埠医学院第一附属医院	临床机构费用	90.00	23.08
北京中兴正远科技有限公司	临床机构费用	27.98	7.18
广州静远医药研究有限公司	数据管理费	23.58	6.05
合肥工投工业科技肥西有限公司	水电费用	21.03	5.39
合计		**264.53**	**67.85**
单位名称	**2019 年 12 月 31 日**		
	性质	**金额（万元）**	**占应付账款比例（%）**
上海公共卫生临床中心	临床机构费用	101.94	31.63
广州静远医药研究有限公司	数据管理费用	38.68	12.00
安徽医科大学第二附属医院	临床机构费用	26.24	8.14
沈阳诚谛商务信息咨询有限公司	临床试验现场管理服务费用	21.96	6.81
北京中兴正远科技有限公司	临床机构费用	20.87	6.48
合计		**209.69**	**65.06**
单位名称	**2018 年 12 月 31 日**		
	性质	**金额（万元）**	**占应付账款比例（%）**
上海乐颜市场营销咨询中心	招标费用	147.57	28.40
上海市公共卫生临床中心	临床机构费用	112.23	21.60
郴州市第一人民医院	临床机构费用	52.84	10.17
南京科利泰医药科技有限公司	检测费用	47.35	9.11
北京中兴正远科技有限公司	临床机构费用	39.26	7.55
合计		**399.26**	**76.82**

报告期各期末，应付账款占流动负债比例与可比公司的比较情况如下：

公司名称	2021-6-30	2020-12-31	2019-12-31	2018-12-31
泰格医药	8.46%	8.89%	4.20%	3.64%
博济医药	19.59%	20.71%	26.45%	27.90%

公司名称	2021-6-30	2020-12-31	2019-12-31	2018-12-31
百花村	19.68%	16.21%	14.98%	25.30%
诺思格	-	11.41%	8.17%	5.83%
阳光诺和	9.54%	7.10%	9.50%	7.10%
百诚医药	-	27.90%	5.11%	3.45%
平均值	**14.32%**	**15.37%**	**11.40%**	**12.21%**
发行人	18.27%	8.78%	11.31%	10.76%

数据来源：根据同行业可比公司定期报告及招股说明书所披露的数据计算而得。

报告期各期末，公司应付账款占流动负债的比例总体低于同行业可比公司平均值，与同行业可比公司不存在重大差异。

③预收款项及合同负债

报告期各期末，预收款项及合同负债合计余额分别为 2,163.58 万元、1,715.85 万元、2,712.29 万元和 1,385.90 万元，占流动负债的比例分别为 44.78%、60.22%、61.06%和 46.52%，公司的预收款项及合同负债主要系客户预付的项目款。

A、预收款项账龄情况如下：

单位：万元

项目	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日
1 年以内（含 1 年）	1,504.59	1,727.12
1-2 年（含 2 年）	92.32	375.14
2-3 年（含 3 年）	118.94	61.32
合计	**1,715.85**	**2,163.58**

报告期各期末，预收款项前五名客户情况如下：

单位名称	2019 年 12 月 31 日		
	性质	金额（万元）	占预收款项比例（%）
卓和药业集团有限公司	合同进度款	274.06	15.97
华润双鹤药业股份有限公司	合同进度款	218.11	12.71
西安利君制药有限责任公司	合同进度款	216.13	12.60
晋城海斯制药有限公司	合同进度款	200.30	11.67
四川明欣药业有限责任公司	合同进度款	119.81	6.98

合计		1,028.42	59.94
单位名称	2018 年 12 月 31 日		
	性质	金额（万元）	占预收款项比例（%）
华中药业股份有限公司	合同进度款	650.94	30.09
沈阳红旗制药有限公司	合同进度款	327.58	15.14
华北制药河北华民药业	合同进度款	314.81	14.55
四川明欣药业有限责任公司	合同进度款	152.00	7.03
安庆乘风制药有限公司	合同进度款	128.13	5.92
合计		1,573.46	72.72

B、合同负债

2020 年 1 月 1 日起，公司执行新收入准则，将因提供研究服务而预先收取客户的合同对价从“预收款项”项目变更为“合同负债”项目列报。2020 年 12 月 31 日及 2021 年 6 月 30 日，公司合同负债余额为 2,712.29 万元及 1,385.90 万元。

④应付职工薪酬

报告期各期末，应付职工薪酬余额分别为 522.11 万元、579.41 万元、732.64 万元和 581.76 万元，主要系公司应付职工的工资、奖金津贴和补贴等。公司应付职工薪酬余额逐年增加，主要原因为随着公司业务规模的扩大，公司的薪酬规模的相应提升所致。

⑤应交税费

报告期各期末，公司应交税费构成如下：

单位：万元

项目	2021-6-30	2020-12-31	2019-12-31	2018-12-31
企业所得税	368.55	297.54	114.81	195.59
增值税	54.90	213.30	95.75	74.54
土地使用税	2.62	0.25	0.25	0.35
房产税	2.16	4.31	3.39	4.61
印花税	2.13	1.07	-	0.44
水利基金	1.88	2.20	0.79	0.81
城市维护建设税	3.78	15.99	3.98	2.19

项目	2021-6-30	2020-12-31	2019-12-31	2018-12-31
教育费附加	1.62	6.85	1.71	0.94
地方教育费附加	1.08	4.57	1.14	0.63
个人所得税	5.61	5.92	-	456.65
应交税费合计	444.33	551.99	221.81	736.76

报告期各期末，公司应交税费余额分别为 736.76 万元、221.81 万元、551.99 万元和 444.33 万元，主要系公司尚未缴纳的所得税和增值税。

2019 年末，应交税费较 2018 年末下降了 514.95 万元，下降幅度达到 69.89%，主要系当期缴纳股东股利分红款个人所得税所致。2020 年末，应交税费较 2019 年末上升了 330.18 万元，上升幅度达到 148.86%，主要系公司业务量及利润上升，导致应交企业所得税、应交增值税同步上升所致。

⑥其他应付款

报告期各期末，其他应付款具体构成情况如下：

项目	2021 年 6 月 30 日		2020 年 12 月 31 日	
	金额（万元）	比例（%）	金额（万元）	比例（%）
应付利息	-	-	-	-
应付股利	-	-	-	-
其他应付款	15.16	100.00	0.59	100.00
其他应付款合计	15.16	100.00	0.59	100.00
项目	2019 年 12 月 31 日		2018 年 12 月 31 日	
	金额（万元）	比例（%）	金额（万元）	比例（%）
应付利息	-	-	-	-
应付股利	-	-	-	-
其他应付款	10.06	100.00	326.65	100.00
其他应付款合计	10.06	100.00	326.65	100.00

报告期各期末，其他应付款余额分别为 326.65 万元、10.06 万元、0.59 万元和 15.16 万元，占流动负债比例分别为 6.76%、0.35%、0.01%和 0.51%。2019 年末，其他应付款较上期末减少较多，主要系 2019 年公司偿还个人借款所致。

（2）非流动负债

报告期内，非流动负债构成情况如下：

项目	2021 年 6 月 30 日		2020 年 12 月 31 日	
	金额（万元）	比例（%）	金额（万元）	比例（%）
递延收益	213.77	40.33	195.71	38.30
递延所得税负债	316.27	59.67	315.35	61.70
非流动负债合计	530.04	100.00	511.06	100.00
项目	2019 年 12 月 31 日		2018 年 12 月 31 日	
	金额（万元）	比例（%）	金额（万元）	比例（%）
长期借款	-	-	15.71	8.14
递延收益	87.58	29.20	-	-
递延所得税负债	212.32	70.80	177.31	91.86
非流动负债合计	299.89	100.00	193.02	100.00

报告期各期末，公司非流动负债余额分别为 193.02 万元、299.89 万元、511.06 万元和 530.04 万元，主要由长期借款、递延收益及递延所得税负债构成。

①长期借款

2018 年末，公司的未偿还长期借款余额为 78.57 万元，其中，划分为一年内到期的长期借款余额为 68.57 万元，长期借款余额为 15.71 万元。公司的长期借款系公司为购买工投立恒工业广场二期 A-15 栋房产而向中国银行股份有限公司安徽省分行借入的资金，截至 2021 年 6 月 30 日，公司无待偿还的长期借款。

②递延收益

公司递延收益主要核算与资产相关的政府补助，具体情况如下：

单位：万元

项目	2021-6-30	2020-12-31	2019-12-31	2018-12-31
期初余额	195.71	87.58	-	-
本期收到补贴款	34.05	130.30	91.10	-
计入损益的金额	15.99	22.16	3.52	-

期末余额	213.77	195.71	87.58	-

③递延所得税负债

单位：万元

项目	2021-6-30	2020-12-31	2019-12-31	2018-12-31
固定资产加速折旧	316.27	315.35	208.08	164.53
公允价值变动损益	-	-	3.32	-
其他	-	-	0.91	12.78
递延所得税负债合计	316.27	315.35	212.32	177.31

报告期各期末，递延所得税负债分别为 177.31 万元、212.32 万元、315.35 万元和 316.27 万元，主要系固定资产加速折旧引起的应纳税暂时性差异。

3、偿债能力财务指标分析

（1）短期偿债能力分析

报告期各期末，公司偿债能力指标如下：

财务指标	2021-6-30	2020-12-31	2019-12-31	2018-12-31
流动比例（倍）	6.07	3.70	1.89	0.84
速动比例（倍）	5.88	3.63	1.77	0.70
资产负债率（%）	15.55	24.70	37.34	74.73
息税折旧摊销前利润（万元）	4,790.52	6,689.84	3,416.23	3,411.43
利息保障倍数（倍）	-	-	133.51	192.53

报告期各期末，公司流动比例分别为 0.84、1.89、3.70 和 6.07，速动比例分别为 0.70、1.77、3.63 和 5.88，合并资产负债率分别为 74.73%、37.34%、24.70%和 15.55%，以上偿债指标的变动表明，报告期内公司短期偿债能力不断提升、资产结构不断改善。

（2）同行业可比公司偿债能力对比

报告期各期末，公司与同行业可比公司的偿债能力指标对比如下：

项目	公司名称	2021-6-30	2020-12-31	2019-12-31	2018-12-31
流动比例（倍）	泰格医药	7.90	10.22	1.88	1.33
	博济医药	2.60	1.52	1.78	1.71

项目	公司名称	2021-6-30	2020-12-31	2019-12-31	2018-12-31
	百花村	1.76	1.43	2.21	2.15
	诺思格	-	2.54	2.05	1.77
	阳光诺和	3.65	1.37	1.09	0.96
	百诚医药	-	1.96	3.13	1.62
	平均值	**3.98**	**3.17**	**2.02**	**1.59**
	发行人	6.07	3.70	1.89	0.84
速动比例（倍）	泰格医药	7.10	9.44	1.78	1.27
	博济医药	1.81	0.78	0.87	0.74
	百花村	0.32	0.28	1.29	1.18
	诺思格	-	1.81	1.84	1.59
	阳光诺和	3.17	0.86	0.94	0.81
	百诚医药	-	1.50	2.97	1.48
	平均值	**3.10**	**2.44**	**1.61**	**1.18**
	发行人	5.88	3.63	1.77	0.70
资产负债率（%）	泰格医药	9.30	8.45	26.70	29.10
	博济医药	26.25	35.30	27.96	30.08
	百花村	31.05	35.96	26.06	26.33
	诺思格	-	35.78	44.11	51.01
	阳光诺和	24.14	49.87	58.41	63.36
	百诚医药	-	46.83	26.38	51.79
	平均值	**22.68**	**35.37**	**34.94**	**41.95**
	发行人	15.55	24.70	37.34	74.73

数据来源：根据同行业可比公司定期报告及招股说明书所披露的数据计算而得。

报告期内，随着公司经营利润留存的积累、外部投资者对公司的投资入股和负债规模的下降，公司流动比例、速动比例均呈现上升趋势，资产负债率呈现下降趋势。2018 年末，公司流动比例、速动比例低于同行业可比公司，而资产负债率高于同行业可比公司，随着公司经营状况的不断改善，截至 2021 年 6 月末，公司的偿债能力指标表现优于同行业平均水平。

（3）未来十二个月发行人需偿还的负债情况

截至 2021 年 6 月 30 日，公司未来十二个月需偿还的负债总额为 1,593.52 万元，资产负债率为 15.55%，流动比例和速动比例分别为 6.07 和 5.88，公司资

产结构稳健，偿债能力较强，不存在较大的流动性风险。

（二）股利分配情况

2018 年 12 月 14 日，万邦有限召开股东大会，审议通过对有限公司 2018 年 10 月 30 日的未分配利润中的 2,125.00 万元进行分配。陶春蕾出资 70%，分得 1,487.50 万元；许新珞出资 30%，分得 637.50 万元。

（三）现金流量分析

报告期内，公司现金流量情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
经营活动产生的现金流量净额	1,548.42	4,712.01	1,840.50	3,588.29
投资活动产生的现金流量净额	-957.37	2,346.98	-2,992.56	-475.82
筹资活动产生的现金流量净额	-	4,363.99	-369.79	-1,739.64
汇率变动对现金及现金等价物的影响	-	-	-	-
现金及现金等价物净增加额	591.05	11,422.99	-1,521.85	1,372.83
加：期初现金及现金等价物余额	11,987.31	564.32	2,086.17	713.34
期末现金及现金等价物余额	12,578.36	11,987.31	564.32	2,086.17

报告期内，公司资产规模及营业收入逐年增长，经营性现金流量状况良好；投资活动现金流由购入及赎回银行理财产品构成；筹资活动现金流主要包括吸收投资、银行借款带来的现金流入以及偿还负债、支付利息引起的现金流出。

现金流主要项目具体分析如下：

1、经营活动产生的现金流量分析

报告期内，经营活动产生的现金流量净额情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
销售商品、提供劳务收到的现金	7,978.58	12,028.61	9,081.41	10,067.92
营业收入	10,024.11	13,912.99	10,304.68	10,478.87
购买商品、接受劳务支付的现金	3,671.55	4,199.41	4,065.73	4,412.63

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
营业成本	4,522.13	6,151.35	5,377.93	5,732.47
经营活动产生的现金流量净额	1,548.42	4,712.01	1,840.50	3,588.29
净利润	3,958.65	5,451.56	2,649.00	2,779.13

报告期内，经营活动产生的现金流量净额分别为 3,588.29 万元、1,840.50 万元、4,712.01 万元及 1,548.42 万元，主要项目的变动情况如下：

（1）销售商品、提供劳务收到的现金

报告期内，销售商品、提供劳务收到的现金分别为 10,067.92 万元、9,081.41 万元、12,028.61 万元及 7,978.58 万元，占营业收入比例分别为 96.08%、88.13%、86.46%及 79.59%，保持较为稳定状态。

（2）收到其他与经营活动有关的现金

报告期内，收到其他与经营活动有关的现金情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2019 年度
收到的政府补助	345.68	575.05	533.33	177.36
收到的利息收入	34.17	9.24	1.05	1.48
收到的其他往来款	293.46	265.43	-	64.87
收到的其他利得	1.94	10.23	4.74	1.43
合计	**675.26**	**859.94**	**539.12**	**245.13**

报告期内，收到其他与经营活动有关的现金分别为 245.13 万元、539.12 万元、859.94 万元及 675.26 万元。主要包括政府补助、利息收入、其他利得等。

（3）支付其他与经营活动有关的现金

报告期内，支付的其他与经营活动有关的现金情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
管理费用中现金支出	202.60	330.20	332.29	382.89
研发费用中现金支出	119.91	144.34	97.99	100.04
销售费用中现金支出	94.95	156.24	416.52	213.41
财务费用中现金支出	0.45	0.89	1.24	7.07

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
营业外支出中现金支出	1.01		0.95	0.02
往来款项及其他	411.19	276.99	256.99	11.67
预计负债支付	-	-	-	67.50
合计	**830.10**	**908.66**	**1,105.99**	**782.60**

报告期内，支付其他与经营活动有关的现金分别为 782.60 万元、1,105.99 万元、908.66 万元及 830.10 万元。公司支付其他与经营活动有关的现金主要包括付现的费用、付现的押金保证金和付现的手续费等。

（4）经营活动产生的现金流量与净利润的关系

报告期内，经营活动产生的现金流量与净利润的关系如下：

单位：万元

科目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
净利润	3,958.65	5,451.56	2,649.00	2,779.13
加：信用减值损失	60.33	19.16	34.51	-
资产减值损失	62.87	33.88	-	8.65
固定资产折旧	189.73	314.12	273.22	181.88
无形资产摊销	19.71	39.70	27.62	9.53
长期待摊费用摊销	48.12	69.90	44.38	33.99
固定资产报废损失（收益以“－”号填列）	-	7.42	9.33	-
公允价值变动损失（收益以“－”号填列）	-	-	-22.16	-
财务费用（收益以“－”号填列）	-	-	23.01	16.78
投资损失（收益以“－”号填列）	-66.74	-119.52	-37.16	-7.63
递延所得税资产减少（增加以“－”号填列）	-21.62	-25.44	-18.10	8.92
递延所得税负债增加（减少以“－”号填列）	0.92	103.03	35.01	122.06
存货的减少（增加以“－”号填列）	-15.74	-14.24	0.90	-24.43
经营性应收项目的减少（增加以“－”号填列）	-1,203.52	-2,981.78	-681.09	-1,352.42
经营性应付项目的增加（减少以“－”号填列）	-1,484.29	1,814.23	-818.70	1,811.82
其他	-	-	320.74	-

科目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
经营活动产生的现金流量净额	1,548.42	4,712.01	1,840.50	3,588.29

报告期内，经营活动产生的现金流量与净利润差异主要来自经营性应收项目的减少及经营性应付项目的增加，其他主要系股份支付的影响。

2、投资活动产生的现金流量分析

报告期内，公司投资活动现金流情况如下：

单位：万元

科目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
收回投资收到的现金	49,230.00	40,100.16	5,022.00	3,885.00
取得投资收益收到的现金	66.74	119.52	37.16	7.63
收到的其他与投资活动有关的现金	-	-	45.48	2,022.00
投资活动现金流入小计	**49,296.74**	**40,219.67**	**5,104.64**	**5,914.63**
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	1,024.11	687.69	422.19	1,063.45
投资支付的现金	49,230.00	37,185.00	7,635.00	4,165.00
取得子公司和其他经营单位支付的现金净额	-	-	40.00	-
支付的其他与投资活动有关的现金	-	-	-	1,162.00
投资活动现金流出小计	**50,254.11**	**37,872.69**	**8,097.19**	**6,390.45**
投资活动产生的现金流量净额	**-957.37**	**2,346.98**	**-2,992.56**	**-475.82**

报告期内，投资活动产生的现金流量净额分别为-475.82 万元、-2,992.56 万元、2,346.98 万元及-957.37 万元，主要系报告期内，公司购入及卖出银行理财产品导致的现金流量变动。

3、筹资活动产生的现金流量分析

报告期内，公司筹资活动现金流情况如下：

单位：万元

科目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
吸收投资收到的现金	-	4,363.99	656.79	40.00
取得借款收到的现金	-	-	-	500.00
筹资活动现金流入小计	-	4,363.99	656.79	540.00

科目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
偿还债务支付的现金	-	-	578.57	262.86
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	-	-	448.01	1,716.78
支付其他与筹资活动有关的现金	-	-	-	300.00
筹资活动现金流出小计	-	-	1,026.58	2,279.64
筹资活动产生的现金流量净额	-	4,363.99	-369.79	-1,739.64

2018 年、2019 年及 2020 年，筹资活动产生的现金流量净额分别为-1,739.64 万元、-369.79 万元及 4,363.99 万元，主要由吸收投资者投资、取得银行借款、购买下属子公司少数股权支付的现金、分配现金股利、偿还债务及利息所构成。

（四）重大资本性支出

1、报告期内的重大资本性支出情况

2018 年、2019 年、2020 年及 2021 年 1-6 月，公司购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金分别为 1,063.45 万元、422.19 万元、687.69 万元及 1,024.11 万元。公司资本支出项目均围绕公司主营业务进行，不存在跨行业投资的情况。

2、未来可预见的重大资本性支出

截至本招股说明书签署日，公司除利用本次发行募集资金投资项目外，无其他可预见的重大资本性支出计划。本次发行募集资金投资项目具体情况参见本招股说明书“第九节 募集资金运用与未来发展规划”。

（五）流动性风险分析

报告期末，公司流动资产总额 18,097.02 万元，其中货币资金为 12,578.36 万元，公司流动资产变现能力较强。

报告期末，公司负债总额 3,509.46 万元，其中流动负债 2,979.42 万元，主要由应付账款、合同负债及其他应付款构成，不存在融资性短期负债。

报告期末，公司不存在逾期未结清的债务性融资，公司流动资产高于负债总额，流动性风险较低。

（六）发行人在持续经营能力方面的风险因素

可能直接或间接对公司持续经营能力产生重大不利影响的风险因素参见本招股说明书“第四节 风险因素”。

十三、期后事项、或有事项及其他重要事项

（一）或有事项

1、未决诉讼或仲裁形成的或有事项及其财务影响

截至本招股说明书签署日，公司无需披露的未决诉讼或仲裁形成的或有事项。

2、对外担保形成的或有事项

截至本招股说明书签署日，公司对外担保情况具体参见本招股说明书“第十一节 其他重要事项”之“二、对外担保情况”及本招股说明书“第七节公司治理与独立性”之“九、关联方、关联关系与关联交易”之“（二）关联交易情况”。

除上述情形外，截至本招股说明书签署日，公司无其他需要披露的或有事项。

（二）资产负债表日后事项

截至本招股说明书签署日，公司无需披露的资产负债表日后事项。

（三）其他重要事项

截至本招股说明书签署日，公司无需要披露的其他重要事项。

十四、发行人的盈利预测情况

公司未编制盈利预测。

第九节 募集资金运用与未来发展规划

一、本次募集资金运用

（一）募集资金运用概况

经公司 2021 年第一次临时股东大会审议批准，公司拟向社会公开发行不超过 1,666.6667 万股人民币普通股，不低于发行后总股本的 25%，实际募集资金扣除发行费用后的净额全部用于药物研发及药代动力学工程中心项目以及补充主营业务发展所需的营运资金。

根据公司 2021 年第一次临时股东大会决议，本次募集资金在扣除发行费用后，将根据轻重缓急用于以下各项目：

单位：万元

序号	项目名称	项目投资总额	拟用募集资金金额
1	药物研发及药代动力学工程中心项目	40,398.00	40,398.00
2	补充流动资金项目	8,000.00	8,000.00
合计		**48,398.00**	**48,398.00**

公司在本次发行的募集资金到位之前，根据公司经营状况和发展规划对项目以自筹资金先行投入，并在本次发行募集资金到位之后以募集资金予以置换。若本次发行实际募集资金净额低于上述项目的募集资金拟投入金额，不足部分由公司自筹解决；若本次发行实际募集资金净额超过上述项目的募集资金拟投入金额，公司将根据发展规划及实际经营需求，按照国家法律、法规及中国证监会和深交所的有关规定履行相应法定程序后合理使用。

（二）募集资金投资项目建设期及投资进度

募集资金投资项目的建设期及投资进度安排如下：

单位：万元

序号	项目名称	项目建设期	项目投资进度			
			第一年	第二年	第三年	合计
1	药物研发及药代动力学工程中心项目	36 个月	7,158.16	33,070.90	168.94	40,398.00
2	补充流动资金项目	-	8,000.00	-	-	8,000.00
合计			**15,158.16**	**33,070.90**	**168.94**	**48,398.00**

（三）募集资金投资项目备案及环评情况

本次募集资金拟用于药物研发及药代动力学工程中心项目和补充流动资金项目。本次募集资金投资项目将在运行或实施过程中严格遵守国家和地方的法律法规，严格执行建设项目环境评价和环境管理制度。项目的备案及环评情况如下：

序号	项目名称	项目备案代码	项目环评备案号
1	药物研发及药代动力学工程中心项目	2020-340161-73-03-022040	环高审【2020】157 号
1.1	临床试验服务能力提升项目		
1.2	药学研究中心升级建设项目		
1.3	创新药开发平台建设项目		
2	补充流动资金项目	不适用	不适用

（四）募集资金的使用管理制度

公司 2021 年第一次临时股东大会审议通过了《安徽万邦医药科技股份有限公司募集资金管理办法》，对募集资金的存储、使用、变更、管理与监督等事项做了较为详细的规定。公司将严格按照《募集资金管理制度》的规定管理和使用募集资金。本次募集资金到位后将及时存入董事会指定专项账户，严格按照募集资金使用计划确保专款专用。

（五）募集资金投资项目与公司现有主营业务之间的关系及对公司未来经营发展的影响

公司作为一家 CRO 企业，主营业务为临床研究服务和药学研究服务。本次募集资金拟投资于药物研发及药代动力学工程中心项目及补充流动资金项目。募集资金投资项目均围绕公司主营业务展开，符合公司发展战略。

药物研发及药代动力学工程中心项目包含临床试验服务能力提升项目、药学研究中心升级建设项目、创新药开发平台建设项目 3 个子项目。上述项目实施后，将进一步提升公司临床研究服务能力、药学研究服务能力和创新药开发能力，有利于进一步增强公司的核心竞争力，深入拓展现有业务结构，增强综合盈利能力。

补充流动资金项目是公司综合考虑行业发展状况、自身状况以及战略发展

规划等因素，用于补充与公司主营业务相关项目及补充主营业务发展所需的营运资金。

（六）董事会对募集资金投资项目可行性的分析意见

公司第一届董事会第七次会议审议通过了《关于募集资金投资项目及其可行性的议案》，认为本次募集资金投资项目均围绕主营业务展开，符合国家产业政策和公司发展战略，与公司现有生产经营规模、财务状况、技术水平和管理能力相适应，具有较好的市场前景和盈利能力，具备可行性。

二、募集资金投资项目的必要性和可行性

（一）临床试验服务能力提升项目

1、项目建设必要性

（1）全面提升临床服务能力，增强公司核心竞争力

近年来，随着新药研发难度加大以及企业研发成本不断增加，制药企业委托临床外包服务比例不断提升。临床服务能力和服务水平的高低已成为 CRO 企业竞争的关键要素，完善临床服务业务体系，全面提升临床服务能力，已成为公司增强核心竞争力的必然要求。

本项目将从临床方案设计、临床运营、监查服务体系、生物分析平台、临床项目管理等层面进行临床服务体系及人才培养的全方位建设。本项目是对公司现有临床研究业务的扩大和延展，项目的实施将进一步丰富公司的临床研究服务能力，增强公司临床研究产业链效应，并利用规模效应加强成本控制，提高临床研究的核心竞争力，继续巩固和增强公司在行业中的优势地位。

（2）抓住行业快速发展的契机，促进公司业务规模快速增长

随着我国医药政策改革的陆续落地，政府对卫生医疗等领域不断加大投入、人们消费水平与健康意识日渐提高，基于我国庞大的人口基数、人口老龄化、城镇化、医保普及化等因素，我国医药市场迎来了快速发展，医药研发需求不断增长，药品生产企业出于控制研发成本及提高研发效率等因素，越来越倾向于将药物研发委托给专业的 CRO 企业，为国内 CRO 企业带来广阔的市场需求。在此背景下，公司必须牢牢抓住行业快速发展的契机，进一步拓展临床

研究业务，促进公司业务规模快速增长。

近年来，公司临床研究业务规模逐步扩大，未来创新药的 I 期临床研究和 II-IV 期临床研究服务都需要更加健全完善的监查服务网点。除了对于现有的监察服务网点进行升级和扩建外，在长三角、粤港澳、京津冀、西部地区分别选择主要城市建立临床监查运营中心。配备运营和监查人员以及相应的办公条件，不断完善和加强与主要临床机构的深度合作关系。

通过引进先进的专业管理软件，对原有 CTMS 系统进行全面升级，进一步提高临床研究项目管理的时效性和执行效率，降低项目管理成本。

本项目还将对现有生物分析服务平台进行全面升级，打造除了可以满足仿制药生物样本分析需求以外，也可以满足创新药 PK/PD 检测需求的全面分析服务的平台，可以大规模对外提供涵盖大、小分子药物的药代动力学、药效学及生物标志物等相关研究服务，从而实现对现有生物分析业务的完善和延伸。通过不断完善公司创新药研发体系，有利于与现有仿制药开发体系形成良好的协同效应，有效拓展公司业务范围，满足客户多样化的药物研发服务需求，增强公司的综合盈利能力。

本项目的实施，将进一步完善公司临床研究服务体系，有助于公司更好地发挥在临床试验运营服务、PK/PD 生物样本分析服务、临床试验现场管理服务、数据管理与统计分析服务等方面的业务优势，推动临床研究业务的快速拓展，不断提高公司市场占有率，增强公司在行业中的竞争地位。

（3）提升项目综合管理能力，增强持续竞争优势

随着公司临床研究项目的不断增加，管理难度和复杂程度不断提高，对于公司项目管理的要求也越来越高，本项目拟对现有 CTMS 系统进行全面升级，基于多方协作，系统可提供标准的临床试验进度编排模板，使之最大限度地符合临床试验的 GCP 法规，最大限度地规范临床试验的进程，并对整个临床试验中所涉及的质量、进度、风险、人员、沟通、预算、进度、费用、文档等进行管理和控制，使管理者方便及时地掌握试验进展情况。项目实施后，将有效增强公司临床试验项目管理能力，提高项目实施效率，更好地为医药企业提供高效、优质的服务，从而进一步提升公司品牌形象，增强客户粘性。

（4）提升临床试验数据统计效率和质量，满足日渐趋严的监管要求

EDC 数据库是临床试验数据分析流程中重要的环节，临床试验数据的规范化是新药疗效评价科学性和可靠性的根本保证。本项目拟定制开发 EDC 数据管理平台，从数据录入、存储、分析、稽查等方面对数据管理与统计分析服务进行全面支持，有利于进一步提升数据管理与分析报告的效率与质量，为客户提供全方位、高标准的数据管理与统计分析服务，同时也有助于公司不断适应国家监管要求趋严的变化趋势，时刻保持临床研究服务的高标准和专业化水平。

（5）加快受试者筛选入组速度，缩短药品研发周期

受试者的筛选入组速度慢是临床研究周期长的主要原因之一。随着我国加入 ICH，国际多中心临床试验项目在中国大量开展，各临床试验项目对受试者的争夺也日趋激烈，严重影响到项目的进度。本项目拟引进专业化管理软件，通过与合作医疗机构合作，在医院配备相应设备对接平台，系统化地获得患者需求信息，解决临床项目入组难和患者需求不匹配的问题。本项目受试者招募平台的建设将进一步加快临床试验受试者的入组速度，缩短药物研发周期，提高公司核心竞争力。

2、项目建设可行性

（1）项目市场前景广阔

根据 Frost & Sullivan 的预测，我国医药研发投入规模将从 2014 年的 93 亿美元增长到 2020 年的 270 亿美元，药物研发投入的持续增长为 CRO 行业的高速增长奠定了坚实的基础。随着“重大新药创制”科技重大专项、鼓励创新药、仿制药研发等一系列国家政策的推出和实施，未来 CRO 行业市场规模将进一步扩大，根据 Frost & Sullivan 的数据，到 2023 年，我国 CRO 市场规模将达到 172 亿美元。

仿制药一致性评价包括药学一致性评价、BE 试验等过程。创新药在研制过程中因为处方工艺的改变，有时也需要做 BE 进行临床试验数据的桥接，2015 年以来 BE 试验数量明显提升。增幅远超验证性临床试验，为公司 BE 试验业务带来了广阔的增量市场。公司 2020 年度承接 BE 试验服务合同数量为 79 个，较 2019 年全年增加了 38 个，2021 年上半年，公司承接 BE 试验服务合同数量达到

39 个，相较于去年同期的 29 个有大幅增长，在市场需求旺盛的今天，公司 BE 业务未来有望迎来进一步增长。

近年来，在一系列药物研发政策的鼓励下，中国的创新药研发能力已经取得了很大的进步，我国创新药临床申报数量总体呈现增长趋势。根据《2020 年度药品审评报告》的数据，2020 年 CDE 受理 1 类创新药的新药临床试验申请 1062 个（591 个品种），较 2019 年同比增长 51.71%。本项目建成后，公司业务将会在仿制药、创新药临床研究服务业务领域都得到规模的扩大。我国创新药的快速发展将为公司业务结构的优化和产业链的延伸奠定坚实基础，也为本项目实施后的产能消化提供了有力的支撑。

（2）公司具有丰富的临床服务经验和优秀的技术团队

公司深耕医药研发服务领域多年，积累了丰富的临床服务管理经验以及专业的人才队伍。自 2015 年以来，公司先后服务于多家知名药企，主持完成了 BE/PK 试验项目 200 余项，其中 40 多个项目成功获批。不断补充的人才团队会因为具有长期的研发创新和技术改进实践经验，来充分保障本项目顺利实施并尽快达到预期效益。

（3）现有监查服务网点的实施和运作经验可供借鉴

公司目前已在多个省市建立了监查服务体系，积累了丰富的各地建立网点的管理经验。本次募投拟扩建公司监查服务网点的项目，可以充分借鉴公司现有监查服务网点的实施运营经验，有效缩短建设周期。同时，拟新建网点的北京、上海、广州、成都等地区经济发展水平较高，医疗体系十分完善，临床试验机构数量众多，因此新增网点的建设也与医疗资源的分布和集聚方向一致。

（4）公司建立了完善的管理体系

经过多年的发展，公司具备了完善和规范的质量管理体系和多年的 GLP 研究经验，公司实验室配备了多台 LC-MS/MS、GC-MS、ICP-MS、HPLC 等先进的检测设备，同时采用了 ThermoWstsonLIMS7.6 实验室信息管理系统，通过引入私有云管理模式及全新的 6S 管理方式，不断优化实验环境，提高管理效率。

公司的核心管理团队成员稳定、结构合理、风格稳健，为公司的可持续发展、核心竞争力的打造和提升、管理模式的创新奠定了基础，从而使得公司的

各项业务能够顺畅开展，保障公司的稳定发展。完善的管理体系和优秀的管理团队为本项目实施后的质量控制和服务水平等方面奠定了坚实的基础。

（5）公司积累了丰富的客户资源

公司深耕行业多年，基于在医药研发服务领域长期的项目经验积累，拥有稳定优质的客户资源。目前，公司已经在 PK/PD 研究服务领域积累了部分客户，并与多家医药企业达成合作关系，使得公司可以在深度了解客户需求的基础上对创新药物 PK/PD 研究服务进行精准推广，然后进一步渗透到 II-IV 期临床试验。

（二）药学研究中心升级项目

1、项目建设必要性

（1）提升公司药学研究能力，增强核心竞争力

本项目拟对现有药学研究中心进行升级，通过扩建药学研究实验室场地，并配置更加先进的实验仪器设备等，以创新药、改良型新药和高端特色仿制药开发需求。具体涵盖药物传递给药系统平台（如透皮给药系统、缓控释给药系统和靶向给药系统等）、复杂制剂开发平台、药物中试工艺放大试验平台以及包装系统密封性研究、大小分子特殊杂质研究等研究平台建设所需的基础设施和精密仪器设备。此外，本项目还将进一步升级完善药学实验室信息管理系统，通过配置先进的专用软件，从项目管理、仪器设备管理、原始记录、质量控制、数据分析、物资管理等各方面全面支撑药学研究工作，帮助公司全面、准确、动态地掌握项目管理的进度和质量，提升研发效率和质量管控水平。

项目的实施，将进一步完善公司药学研究服务体系，提升公司药学研究服务水平，显著增强公司在药学研究领域的核心竞争力，并为未来药学研究业务中的创新药、改良型新药和仿制药研发的药学研发服务进一步拓展奠定坚实基础。

（2）优化业务结构，拓展新的盈利增长点

2016 年 5 月，国务院办公厅颁布《药品上市许可持有人制度试点方案》，研发企业和科研人员可持有药品批准文号分别委托药品生产企业和药品经营企

业进行生产销售，该政策的出台为公司拓展盈利模式、优化业务结构带来了巨大的契机。通过本项目的实施，公司的药学研究能力将得到全面提升，未来将加大力度开展自主立项项目的研究，并逐步形成集“客户委托+技术成果转让+持有注册批件”于一体的全方位盈利模式，极大地丰富公司药品品种的开发策略，大幅提升公司综合盈利能力。

（3）培养和引进高端技术人才，增强公司持续创新能力

高端技术人才是 CRO 企业的核心资产，也是公司保持业务快速增长的重要支撑。随着公司的不断发展，行业竞争的不断加剧，技术水平的不断提升，公司现有研发人员将无法满足公司未来发展的需要，需要扩充研发技术人员。为此，公司必须加大研发投入，为技术人才搭建更高的平台，创造更好的研发条件。本项目实施后，公司药学研究中心功能体系将更加完善，有助于公司吸引专业能力较强、技术能力过硬的优秀研发人才，壮大公司药学研究技术人才队伍，提升药物研发实力，增强公司的持续创新能力。

2、项目建设可行性

（1）国家产业政策的大力支持

2015 年 8 月，国务院印发了《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》，提出开展上市许可持有人制度试点；2016 年 5 月，国务院办公厅颁布《药品上市许可持有人制度试点方案》。在 MAH 制度下，研发企业和科研人员可持有药品批准文号分别委托药品生产企业和药品经营企业进行生产和销售，极大调动了研发机构和科研人员药品研发创新的积极性，MAH 制度实现了所有权和生产的分离，使得公司药品品种的开发策略更加丰富。此外，《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》、国家食品药品监督管理局《关于药品注册审评审批若干政策的公告》等政策相继出台和落地，进一步加快了新药审评速度，推动了我国药物研发需求的进一步增长，有效促进了优质医药研发服务企业的研发积极性，也为本项目的实施奠定了良好的政策基础。

（2）公司拥有较丰富的技术储备和完善的研发管理体系

自主研发是企业的生存之本，是公司核心竞争力的关键。因此，公司一直

十分重视研究与开发工作，不断加大技术研发力度，积累了多年的药学研究技术储备。作为一家高新技术企业，公司获得了中国医药外包公司 20 强、中国医药守法诚信企业、合肥高新区瞪羚企业、安徽省企业技术中心、安徽省专精特新中小企业等多个荣誉。

在药学研究服务方面，公司在专业人才、业务经验、技术体系、质量控制等方面拥有了扎实的基础，建立了外用制剂研发平台，并已配备开发外用制剂的专业技术人员、生产设备和检验仪器，该平台被认定为 2020 年安徽省第一批生物医药和高端医疗器械产业基地支持项目，可为客户提供包括外用药物制剂的仿制药研发、新药研发的服务。

公司药学实验室已搭建较为完备的体系，配备有适用于固体口服制剂、外用制剂、注射剂等剂型的全套先进制剂设备和分析设备，包括高效薄膜包衣机、多功能流化造粒包衣机、高速混合制粒机、高效液相色谱仪等，可为多种剂型提供立项评估与咨询、参比制剂选择与解析、制剂处方工艺开发、质量对比研究、稳定性研究、包材相容性研究、遗传毒性杂质研究等服务。

丰富的技术储备和完善的实验室质量管理体系，有利于研发体系在保持先前技术开发优势的基础上，加上本项目建成后提供的更好的研发设施和条件，必然可以充分达到预定目标。

（3）公司具有成熟完善的技术开发经验

自 2015 年“722 临床试验核查”政策发布以来，公司累计承接药学研究服务和 BE 试验服务项目超过 200 项，完成方法开发药物种类百余种，涉及口服固体、外用制剂、注射剂等多个品类，公司承接的恩替卡韦分散片为安徽省第一个通过一致性评价的品种，甲硝唑片为全国第二家通过一致性评价的品种。得益于公司在医药研发服务领域长期的项目经验积累，目前公司已经成为国内药物研发服务主要提供商之一。自成立以来，公司先后为多家大中型医药企业提供药物研发服务，形成了长期稳定的合作关系。公司通过不断提升自身研发能力，积累了稳定优质的客户资源，增强了客户服务满意度和客户粘性，为本项目实施后公司未来业务的持续增长提供了保障。

（4）公司组建了经验丰富的人才团队

公司一贯重视技术研发团队建设，在多年专业化经营过程中，通过建立人才引进和培养制度、管理和激励机制，培养了一支在化药制剂工艺、质量研究、商业化生产以及产品注册、政策法规等方面有着丰富经验的优秀技术队伍。在人才战略上，公司坚信“人才资源是企业的第一资源”理念，不断创新人才培育和引进方式，建设一支与企业战略发展相适应、总量适当、层级结构合理、专业结构配套的人才队伍，将其打造成企业的中坚力量，确保企业战略目标的顺利实现。公司已制定与本项目建设进度配套的人员引进及招聘和培训计划，并将随着项目开工建设分阶段逐步实施，能充分满足项目人才需求。

（三）创新药开发平台建设项目

1、项目建设必要性

（1）顺应医药行业发展趋势，提升公司创新药研发能力

2018 年 11 月，带量采购的医保配套政策出台之后，仿制药价格大幅下降，为了保障市场竞争力，传统制药企业的研发加速向创新药转型；另一方面，近年来国家相继出台多项政策，极大地鼓励了创新药研发。国内 CRO 企业必须加快从承接仿制药一致性评价项目向承接创新药研发项目的转型。为了适应医药行业的新形势，公司有必要加快建设创新药开发平台，通过引进科学家团队共同开发创新药和改良型新药，来起到迅速扩充公司研发团队，进一步提升公司创新药研发能力，增强公司整体竞争实力的目的。

（2）完善创新药服务产业链，实现现有业务的深入拓展和延伸

本项目创新药开发平台建设完成后，经过筛选的新药开发项目，公司可以提供研发需求的硬件设备、行政服务和资金的支持，项目初步孵化评估可以推进。

科研技术成果经过初期孵化，通过评估认为可以继续推进转化的项目，创新药开发平台团队将参与完成符合现行新药注册要求的药学或临床合规研究工作，并帮助对接客户，并与创新药开发平台合作的科学家团队共同承担新药研发风险。创新药项目成功转让或者注册获批成功后，科学家团队和创新药开发平台将按照事先约定的项目股份的比例共同享有研发成果。

（3）引进和培养高端人才，提升公司研究团队整体能力

相对于仿制药而言，创新药的研发具有更高的技术门槛，对公司研发体系、研发能力、临床试验能力等提出了更高的要求，公司必须建立一支高素质的专业研究团队。本项目在购置先进实验室软硬件设备的同时，还将引进和培养药物合成、生物分析、药代动力学、毒理学、生物化学、临床医学、临床药学等领域的专业技术人才，以满足创新药和改良型新药的成功开发和获批上市。同时创新药开发平台将通过聘任外部资深行业专家，结合自身各专业高端人才，共同组建创新药科学委员会，为公司自主研发的创新药项目和在本平台上进行科技成果转化的科学家们提供策略支持和技术支持，从而保障创新项目顺利和高效的推进。高端专业人才的引进和培养将进一步有效提升公司整体研发能力，满足未来创新药研发服务业务逐步开展的需要。

（4）项目的实施符合公司未来发展战略的需求

公司正在逐步开展创新药和改良型新药自研业务，随着创新药开发平台的建设，公司未来将逐渐形成仿制药开发与创新药开发协同发展、优势互补的业务格局。本项目的实施，符合公司由传统 CRO 企业向“自主创新技术转让+自主创新技术许可+临床 CRO”协同发展的战略目标，有利于加快公司业务转型，为公司长远发展奠定坚实基础。

2、项目建设可行性

（1）公司具备药物研发综合服务经验

公司已完成上百项仿制药小分子药物研究的业务，积累了丰富的药学研究和临床研究服务经验。

新药和医疗器械方面，公司的临床部开展过抗组胺药的验证性临床研究服务、Ⅱ类医疗器械临床研究服务。公司的生物分析团队先后为药企提供过新药小分子化学药物的 PK 研究服务，如治疗耳部疾病的滴耳制剂 PK 研究。

公司的 SMO 团队也为多项创新药的临床研究提供过服务，例如“评价 GR1405 注射液在晚期实体肿瘤或淋巴瘤患者中重复给药、剂量递增、剂量扩展的安全性、药代动力学和初步疗效的 I/II 期临床研究”、“注射用重组人 B 淋巴细胞刺激因子受体－抗体融合蛋白治疗甲氨蝶呤疗效不佳的中、重度类风

湿关节炎III期临床试验”、“注射用重组人 B 淋巴细胞刺激因子受体－抗体融合蛋白治疗系统性红斑狼疮患者的III期临床试验”、“Y 型 PEG 化重组人生长激素注射液治疗儿童生长激素缺乏症的多中心、随机开放、阳性药对照的II/III期合并临床试验”、“环孢素 A 眼凝胶治疗中至重度干眼患者的有效性和安全性的多中心、随机、双盲、安慰剂对照III期临床研究”等。

公司通过长期高品质服务和成功的项目案例建立了市场声誉与品牌口碑，为从事新药开发研究服务，进一步拓展业务范畴、扩大市场份额提供了有力保障。

（2）公司积累了丰富的客户资源和专家资源

公司深耕行业多年，基于在医药研发服务领域长期的项目经验积累，拥有稳定优质的客户资源。目前，公司已经在综合研究服务领域积累了很多客户，并与多家医药企业达成合作关系，使得公司可以在深度了解客户需求的基础上对可以孵化成功的创新药物进行精准推广。创新药开发平台可以充分共享公司在提供 CRO 服务过程中积累的庞大客户群，在更早期阶段锁定客户的订单需求，满足客户多维度多层次的业务需要。

（3）公司组建了经验丰富的人才团队

公司一贯重视技术研发团队建设，在多年专业化经营过程中，通过建立人才引进和培养制度、管理和激励机制，培养了一支在药学研究、临床试验、生物样本分析、数据管理与统计分析等方面有着丰富经验的优秀技术队伍。在管理团队方面，公司的核心管理团队成员稳定、结构合理、风格稳健，为公司的可持续发展、核心竞争力的打造和提升、管理模式的创新奠定了基础，从而使得公司的各项业务能够顺畅开展，保障公司的稳定发展。公司已制定与本项目建设进度配套的人员引进及培训计划，并将随着项目开工建设分阶段逐步实施，能充分满足项目人才需求。

三、募集资金投资项目具体情况

本次募集资金总额 48,398.00 万元，其中 8,000.00 万元用于补充流动资金，40,398.00 万元用于药物研发及药代动力学工程中心项目。药物研发及药代动力学工程中心项目包括临床试验服务能力提升项目、药学研究中心升级建设项目

和创新药开发平台建设项目，具体投资情况如下：

序号	项目名称	项目投资总额	拟用募集资金金额
1	临床试验服务能力提升项目	19,690.75	19,690.75
2	药学研究中心升级建设项目	16,076.89	16,076.89
3	创新药开发平台建设项目	4,630.36	4,630.36
合计		**40,398.00**	**40,398.00**

（一）临床试验服务能力提升项目

1、项目概况

本项目总投资 19,690.75 万元，其中本次募集资金拟投入 19,690.75 万元。本项目拟通过扩建监查服务网点、升级临床研究项目管理系统、升级生物分析平台、升级建设受试者招募管理平台和 EDC 数据管理平台等措施，全面提升公司临床研究服务能力和服务水平，推动公司临床服务业务规模的不断增长，增强公司核心竞争力，进一步巩固公司在行业内的优势地位。

2、项目实施主体、环评及用地情况

本项目由万邦医药实施，项目建设地点为合肥市高新区明珠大道与火龙地路交口西南角。本项目已取得合肥市高新技术产业开发区生态环境分局出具的《关于对“安徽万邦医药科技股份有限公司药物研发及药代动力学工程中心项目”环境影响报告表的审批意见》（环高审【2020】157 号），已取得编号为皖（2021）合肥市不动产权第 11102292 号的《不动产权证书》。

3、项目进度安排

本项目建设期为 24 个月，项目实施进度计划如下：

序号	项目	T+1						T+2					
		1-2	3-4	5-6	7-8	9-10	11-12	1-2	3-4	5-6	7-8	9-10	11-12
1	总部建筑工程												
2	总部软硬件购置、人员招聘												
3	总部试运营、鉴定验收												
4	办事处租赁装修、软硬件购置、人员招聘												
5	办事处试运营、鉴定验收												

注：T 年为募集资金到账当年。

4、项目投资估算

本项目总投资 19,690.75 万元，其中本次募集资金拟投入 19,690.75 万元，主要用于工程费用和工程建设其他费用。项目投资构成具体如下：

序号	项目名称	项目总投资金额及比例		募集资金拟投入金额及比例	
		金额（万元）	比例（%）	金额（万元）	比例（%）
一	建筑工程费	5,292.07	26.88	5,292.07	26.88
二	场地租赁装修费	630.50	3.20	630.50	3.20
三	软硬件购置费	9,673.35	49.13	9,673.35	49.13
四	人工费用	2,226.85	11.31	2,226.85	11.31
五	铺底流动资金	1,867.98	9.49	1,867.98	9.49
合计		**19,690.75**	**100.00**	**19,690.75**	**100.00**

5、项目效益分析

项目建设期 2 年，正常运营后，年均营业收入约为 22,077.60 万元，年均净利润约为 3,725.33 万元，所得税后内部收益率约为 24.12%，所得税后静态投资回收期约为 5.91 年。

（二）药学研究中心升级项目

1、项目概况

本项目总投资 16,076.89 万元，其中本次募集资金拟投入 16,076.89 万元。本项目拟通过扩建药学研究实验室、升级实验室信息管理系统等措施，进一步完善药学研究服务体系，全面提升药学研发服务能力，有效优化和拓展业务结构，提升公司综合盈利水平。

2、项目实施主体、环评及用地情况

本项目由万邦医药实施，项目建设地点为合肥市高新区明珠大道与火龙地路交口西南角。本项目已取得合肥市高新技术产业开发区生态环境分局出具的《关于对“安徽万邦医药科技股份有限公司药物研发及药代动力学工程中心项目”环境影响报告表的审批意见》（环高审【2020】157 号），已取得编号为皖（2021）合肥市不动产权第 11102292 号的《不动产权证书》。

3、项目进度安排

本项目建设期为 24 个月，项目实施进度计划如下：

序号	项目	T+1						T+2					
		1-2	3-4	5-6	7-8	9-10	11-12	1-2	3-4	5-6	7-8	9-10	11-12
1	建筑工程												
2	软硬件购置												
3	人员招聘培训												
4	试运营												
5	鉴定验收												

注：T 年为募集资金到账当年。

4、项目投资估算

本项目总投资 16,076.89 万元，其中本次募集资金拟投入 16,076.89 万元，主要用于工程费用和工程建设其他费用。项目投资构成具体如下：

序号	项目名称	项目总投资金额及比例		募集资金拟投入金额及比例	
		金额（万元）	比例（%）	金额（万元）	比例（%）
一	建筑工程费	5,541.82	34.47	5,541.82	34.47
二	软硬件购置费	8,689.80	54.05	8,689.80	54.05
三	人工费用	1,010.33	6.28	1,010.33	6.28
四	铺底流动资金	834.93	5.19	834.93	5.19
合计		**16,076.89**	**100.00**	**16,076.89**	**100.00**

5、项目效益分析

项目建设期 2 年，正常运营后，年均营业收入约为 10,175.00 万元，年均净利润约为 3,475.51 万元，所得税后内部收益率约为 25.46%，所得税后静态投资回收期约为 5.76 年。

（三）创新药开发平台建设项目

1、项目概况

本项目总投资 4,630.36 万元，其中本次募集资金拟投入 4,630.36 万元，本项目拟通过引进先进实验室软硬件设备、搭建创新药研发平台，吸引高素质的研究团队等方式，进一步完善公司创新药研发体系，提升创新药开发能力，逐

步形成仿制药与创新药开发协同发展的业务格局，增强公司综合竞争实力。

2、项目实施主体、环评及用地情况

本项目由万邦医药实施，项目建设地点为合肥市高新区明珠大道与火龙地路交口西南角。本项目已取得合肥市高新技术产业开发区生态环境分局出具的《关于对“安徽万邦医药科技股份有限公司药物研发及药代动力学工程中心项目”环境影响报告表的审批意见》（环高审【2020】157 号），已取得编号为皖（2021）合肥市不动产权第 11102292 号的《不动产权证书》。

3、项目进度安排

本项目建设期为 24 个月，项目实施进度计划如下：

序号	项目	T+1						T+2					
		1-2	3-4	5-6	7-8	9-10	11-12	1-2	3-4	5-6	7-8	9-10	11-12
1	建筑工程												
2	软硬件购置												
3	人员招聘培训												
4	试运营												
5	鉴定验收												

注：T 年为募集资金到账当年。

4、项目投资估算

本项目总投资 4,630.36 万元，其中本次募集资金拟投入 4,630.36 万元，主要用于工程费用和工程建设其他费用。项目投资构成具体如下：

序号	项目名称	项目总投资金额及比例		募集资金拟投入金额及比例	
		金额（万元）	比例（%）	金额（万元）	比例（%）
一	建筑工程费	2,430.91	52.50	2,430.91	52.50
二	软硬件购置费	1,875.32	40.50	1,875.32	40.50
三	人员费用	324.13	7.00	324.13	7.00
合计		**4,630.36**	**100.00**	**4,630.36**	**100.00**

5、项目效益分析

项目建设期 2 年，不直接产生收入。项目建成后，效益主要体现为公司创新药研发平台的进一步完善以及整体研发创新能力的大幅提高，有利于公司进

一步提升创新药开发能力，完善创新药研发服务产业链，提高公司的整体核心竞争力。

四、募集资金运用对财务状况和经营成果的影响

本次募集资金投资项目以现有主营业务为基础，根据市场发展趋势，对临床研究服务能力、药学研究服务能力进行提升的同时建设创新药研发平台。本次募集资金投资项目实施后，将进一步增强公司在药物研发服务领域的核心竞争力，实现仿制药开发与创新药研发服务协同发展，提升公司的抗风险能力，其对公司财务状况和经营成果的影响如下：

（一）对公司财务状况的影响

1、对净资产和每股净资产的影响

截至报告期末，公司归属于母公司所有者净资产为 19,059.94 万元。本次募集资金到位后，公司的净资产和每股净资产将大幅度增长，公司规模和实力有所增强。

2、对总资产和资产负债率的影响

截至报告期末，公司合并口径下资产总额为 22,569.40 万元。本次募集资金到位后，公司资产规模将大幅增长，公司资产负债率将进一步下降，增强公司防范财务风险的能力。

3、对净资产收益率和盈利能力的影响

本次募集资金到位后，公司净资产和每股净资产将大幅增长，公司规模和实力有所增强。在募集资金到位初期，项目尚处于建设期或者运营初期，募集资金投资项目难以在短期内全部产生效益，公司净资产收益率在短期内会有所降低。

（二）对公司经营成果的影响

本次募集资金投资项目围绕现有主营业务进行，募集资金投向不改变现有经营模式和收入构成。本次募集资金投资项目建成后，公司经营规模、研发能力、运营管理实力和资金实力将显著提高。本次募投项目实施后，将进一步提升临床项目管理效率，有效拓展监查服务网络的深度和广度，提升公司创新药

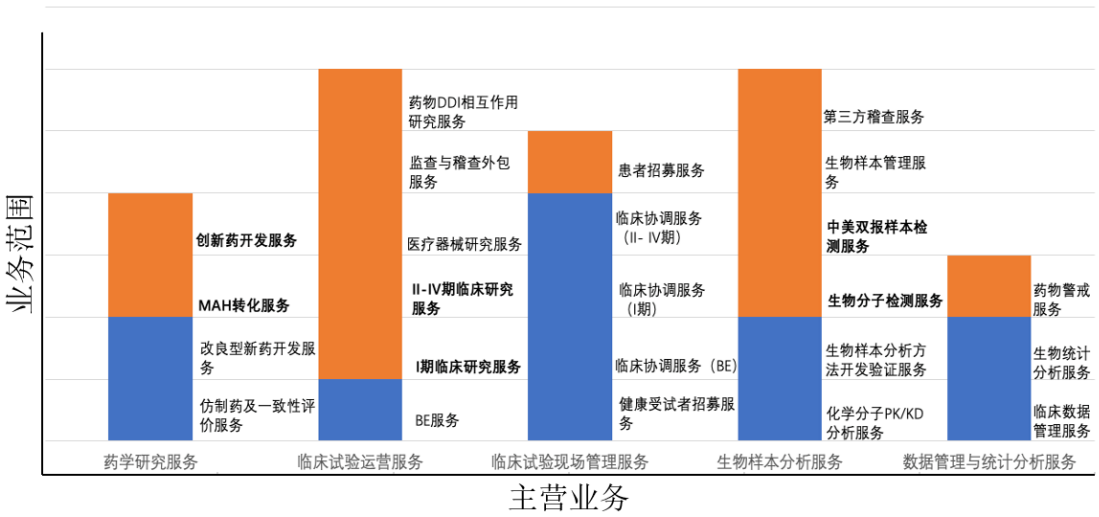
研发服务能力，优化业务结构，有利于保持和提升公司在行业内的市场地位和核心竞争力。

五、发行人未来发展规划

本规划为公司在当前经济形势和市场环境下，对发行当年和未来三年公司发展做出的计划和安排，投资者不应排除公司根据经济形势变化和实际经营状况对本规划进行修正、调整和完善的可能性。

（一）总体发展规划

公司的药学研究服务和临床研究服务已经搭建完整服务体系，具备药学研究和临床研究全流程服务能力。公司将继续保持药学研究及临床研究全流程、一体化服务的优势，并在原有的技术平台基础上扩大、升级服务领域。见下图：



注：蓝色部分为公司传统优势业务；橙色部分为公司未来拓展业务，其中粗体部分为公司重点发展的业务。

药学研究服务方面，公司向复杂仿制药、改良型新药、MAH 转化、创新药开拓业务。在新一轮医药政策改革的背景下，我国医药行业研发投入增幅较快，创新药的研发投入保持了较高的增幅水平。公司顺应行业发展趋势，积极建设创新药开发平台，强化公司在药学研究服务领域的战略布局。

临床研究服务方面，公司立足于临床研究领域的服务能力和行业品牌，把握创新药发展机遇，搭建了 I-IV 期临床研究服务平台，包括组织架构、人员储备、管理体系等，迅速拓展 I 期临床研究服务业务并逐步拓展 II-IV 期临床研究

服务。在生物样本分析领域，公司立足于小分子药物生物样本分析的同时，不断拓展大分子药物生物样本分析业务以及创新药 PK/PD 等相关的其他检测业务，并打造了符合中美双报的生物样本检测平台。

通过本次公开发行并建设药物研发及药代动力学工程中心项目，公司将进一步优化自身的财务状况、人力资源和运营管理水平，提升公司服务创新药研发的能力，并发展中美双报服务。公司沿着原有的业务基础不断升级扩大服务的范围和项目难度，最终实现成为被全球客户尊重的 CRO 企业的战略目标。

（二）发展规划的实施效果

在项目建成后，新业务将给公司收入带来持续的增长，盈利能力将得到进一步提升。在公司现有业务还未达到成熟期的时候，快速搭建新业务平台，实现转型升级，预计新业务将于 2022 年开始逐步实现收入，在现有业务规模逐步扩大的基础上，在新业务实现收入后，促进实现公司的新一轮快速增长。

（三）发展规划所依据的假设条件

1、国家宏观政治、经济和社会环境处于正常的发展状态，没有对公司发展产生重大影响的不可抗力因素出现。

2、医药产业政策，以及与公司日常业务经营相关的法律、法规和政策无重大不利变化。

3、本次公司股票发行上市能够成功，募集资金能够顺利到位，募集资金投资项目可以有效实施。

4、公司未发生重大经营决策失误。

5、公司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。

（四）发展规划实施过程中可能面临的主要困难

1、高端人才储备不足

CRO 行业是典型的知识密集型行业，对专业技术人才的需求较高，随着公司业务规模的不断扩大，公司在技术研发、商务拓展、企业管理等方面均需要大量专业人才。为了能紧跟行业快速发展变化的步伐，在激烈的市场竞争中建立起稳固的优势，公司急需引进大量国际化、专业化人才。

2、融资渠道单一

公司正处于快速发展时期，在加快技术研发、引进先进技术和优秀人才、拓展营销服务网络等方面均迫切需要大量的资金支持。公司目前仅仅依靠自身积累很难满足爆发式发展的资金需求，而缺乏直接融资渠道等问题也束缚了公司的进一步快速发展。

（五）确保实现发展规划采用的措施、方法或途径

1、公司将严格按照上市公司的要求规范运作，进一步加强公司治理、风险控制和财务管理能力，促进公司的机制创新和管理升级。

2、加快培养和引进技术人才及高端管理人才，优化公司的人才结构，完善人才激励机制，确保公司业务发展拥有坚实的人才基础。

3、本次发行股票将为实现上述业务发展计划提供资金支持，公司将对募集资金规范管理、有效监督，合理使用募集资金，确保募集资金投资项目顺利实施。

第十节 投资者保护

一、投资者关系的主要安排

（一）信息披露制度和流程

为规范公司信息披露行为，公司制定了《公司章程（草案）》、《信息披露管理制度》等相关内部管理制度。根据《公司章程（草案）》的规定，股东享有查阅本章程、股东名册、公司债券存根、股东大会会议记录、董事会会议决议、监事会会议决议、财务会计报告的权利。

同时，公司《信息披露管理制度》对公司信息披露的内容、程序、管理等做出了详尽的规定，以保证信息披露的真实、准确、完整、及时，保障所有股东都能以快捷、经济的方式获取公司信息。

（二）投资者沟通渠道的建立情况

根据中国证监会及深交所的相关规定，公司从制度层面制定了《公司章程（草案）》、《股东大会议事规则》、《投资者关系管理制度》，明确了股东享有的权利及履行权利的程序，为投资者尤其是中小股东合法权益提供制度保障。同时，公司将通过股东大会等现场会议、加强使用网络渠道等多方面与投资者保持持续、及时、深入的沟通，充分保障投资者相关股东权益。

（三）未来开展投资者关系管理的规划

公司本着充分披露信息、合规披露信息、投资者机会均等、诚实守信、高效低耗及互动沟通等原则来开展及安排投资者关系维护与管理工作。公司未来将通过公告、股东大会、分析师会议或说明书、一对一沟通、公司网站等多种方式，开展投资者关系管理活动。通过积极的投资者关系管理，促进公司与投资者之间的良性关系，增进投资者对公司的进一步了解和熟悉，增加公司信息披露透明度，改善公司治理。

二、股利分配政策及决策程序

（一）本次发行后的股利分配政策及决策程序

公司 2021 年第一次临时股东大会决议通过的《公司章程（草案）》，关于

本次发行后发行人股利分配政策的规定如下：

1、发行人可以采取现金、股票或者二者相结合的方式进行股利分配。发行人的股利分配应当重视对投资者的合理投资回报，股利分配政策应当保持连续性和稳定性；在发行人盈利能力、现金流等满足发行人正常的生产经营和长期发展的前提下，发行人将实施积极的现金股利分配政策。

2、发行人董事会可以根据发行人的资金状况提议进行中期现金分配。

3、发行人若无重大资金支出安排，每年以现金方式累计分配的利润应当不少于当年实现的可分配利润的百分之十。

4、在保证发行人股本规模和公司股权结构合理的前提下，基于对回报投资者和分享发行人价值的考虑，当公司股票估值处于合理范围内，发行人可以发放股票股利，具体方案需经发行人董事会审议通过后提交发行人股东大会审议批准。

5、发行人董事会未作出现金利润分配预案的，应当在定期报告中披露原因，发行人独立董事应当对此发表独立意见。

6、发行人股东大会对利润分配方案作出决议后，发行人董事会须在发行人股东大会召开后二个月内完成股利（或者股份）的派发事项。

7、发行人董事会应当综合考虑所处的行业特点、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，并且按照规定的程序，提出差异化的现金分配政策：

（1）发行人发展阶段属于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的比例最低应达到 80%；

（2）发行人发展阶段属于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的比例最低应达到 40%；

（3）发行人发展阶段属于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的比例最低应达到 20%；

发行人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。

（二）本次发行前后股利分配政策的差异

根据《公司章程》的规定，发行人本次发行前的股利分配政策如下：

“公司分配当年税后利润时，应当提取利润的 10%列入公司法定公积金。公司法定公积金累计额为公司注册资本的 50%以上的，可以不再提取。

公司的法定公积金不足以弥补以前年度亏损的，在依照前款规定提取法定公积金之前，应当先用当年利润弥补亏损。

公司从税后利润中提取法定公积金后，经股东大会决议，还可以从税后利润中提取任意公积金。

公司弥补亏损和提取公积金后所余税后利润，按照股东持有的股份比例分配，但本章程规定不按持股比例分配的除外。

股东大会违反前款规定，在公司弥补亏损和提取法定公积金之前向股东分配利润的，股东必须将违反规定分配的利润退还公司。

公司持有的公司股份不参与分配利润。”

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》、《上市公司监管指引第 3 号—上市公司现金分红》等相关规定，公司进一步完善了发行后的股利分配政策。

三、本次发行完成前滚存利润的分配安排

根据公司股东大会决议，本次发行前滚存的未分配利润由发行完成后的新老股东按各自所持股份比例共同享有。

四、股东投票机制的建立情况

公司《公司章程（草案）》、《股东大会议事规则》对股东投票机制作出了规定，包括采取累积投票制选举公司董事、中小投资者单独计票机制、法定事项采取网络投票方式召开股东大会进行审议表决、征集投票权的相关安排等，具体内容如下：

（一）累积投票制

股东大会就选举董事、监事进行表决时，根据章程的规定或者股东大会的

决议，实行累积投票制。

前款所称累积投票制是指股东大会选举董事或者监事时，每一股份拥有与应选董事或者监事人数相同的表决权，股东拥有的表决权可以集中使用。董事会应当向股东公告提供候选董事、监事的简历和基本情况。

（二）中小投资者单独计票机制

股东（包括股东代理人）以其所代表的有表决权的股份数额行使表决权，每一股份享有一票表决权。股东大会审议影响中小投资者利益的重大事项时，对中小投资者表决应当单独计票。单独计票结果应当及时公开披露。

（三）网络投票方式召开股东大会

公司召开股东大会的地点为：为公司住所地或会议通知中确定的地点。

股东大会将设置会场，以现场会议形式召开。公司还将提供网络投票的方式为股东参加股东大会提供便利。股东通过上述方式参加股东大会的，视为出席。

股东大会审议利润分配方案时，公司应为股东提供网络投票方式，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。

（四）征集投票权

公司董事会、独立董事和符合相关规定条件的股东可以公开征集股东投票权。征集股东投票权应当向被征集人充分披露具体投票意向等信息。禁止以有偿或者变相有偿的方式征集股东投票权。公司不得对征集投票权提出最低持股比例限制。

五、其他特殊架构安排

截至本招股说明书签署日，公司不存在特别表决权股份、协议控制架构或类似特殊安排。

六、重要承诺事项

（一）本次发行前股东所持股份的限售安排、自愿锁定股份、延长锁定期限的承诺以及股东减持及减持意向等承诺

1、本次发行前股东所持股份的限售安排、自愿锁定股份、延长锁定期限的承诺

（1）控股股东、实际控制人承诺

①自公司首次公开发行的股票在证券交易所上市之日起 36 个月内，不转让或者委托他人管理在公司首次公开发行股票前其直接或间接持有的公司股份，也不由公司回购该等股份。在上述锁定期满后两年内减持股票的，减持价格不低于本次发行的发行价；

②本人所持股票在锁定期届满后两年内减持的，减持价格不低于发行价；公司上市后 6 个月内如公司股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者上市后 6 个月期末收盘价低于发行价，本人直接或间接持有的公司股票的锁定期自动延长 6 个月；

③若公司股票在锁定期内发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项的，上述减持价格及收盘价均应相应作除权除息处理。

（2）股东百瑞邦投资、合肥航邦承诺

①自公司首次公开发行的股票在证券交易所上市之日起 36 个月内，不转让或者委托他人管理在公司首次公开发行股票前其持有的公司股份，也不由公司回购该等股份。在上述锁定期满后两年内减持股票的，减持价格不低于本次发行的发行价；

②公司上市后 6 个月内如公司股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者上市后 6 个月期末收盘价低于发行价，所持股票的锁定期自动延长 6 个月；

③若公司股票在锁定期内发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项的，上述减持价格及收盘价均应相应作除权除息处理。

（3）股东郭军（实际控制人的亲属）承诺

①自公司首次公开发行的股票在证券交易所上市之日起 36 个月内，不转让或者委托他人管理在公司首次公开发行股票前其直接或间接持有的公司股份，也不由公司回购该等股份。在上述锁定期满后两年内减持股票的，减持价格不低于本次发行的发行价；

②本人所持股票在锁定期届满后两年内减持的，减持价格不低于发行价；公司上市后 6 个月内如公司股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者上市后 6 个月期末收盘价低于发行价，本人直接或间接持有的公司股票的锁定期自动延长 6 个月；

③若公司股票在锁定期内发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项的，上述减持价格及收盘价均应相应作除权除息处理。

（4）股东苏民投基金、天优投资承诺

①自公司首次公开发行的股票在证券交易所上市之日起 36 个月内，不转让或者委托他人管理在公司首次公开发行股票前其持有的公司股份，也不由公司回购该等股份；

②若公司股票在锁定期内发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项的，上述减持价格及收盘价均应相应作除权除息处理。

（5）其他股东承诺

公司其他股东承诺：自公司首次公开发行的股票在证券交易所上市之日起 12 个月内，不转让在公司首次公开发行股票前其持有的公司股份，也不由公司回购该等股份。

（6）直接持公司股份的董事陶春蕾、沈英承诺

①本人担任公司董事/高级管理人员期间，每年转让的股份不超过本人持有公司股份总数的 25%；

②离职后 6 个月内，不转让本人持有的公司股份；

③公司上市后 6 个月内如公司股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者上市后 6 个月期末收盘价低于发行价，本人持有公司股份的锁定期限

自动延长 6 个月；

④若本人持有的公司股份在锁定期满后两年内减持，减持价格不低于首次公开发行股票的发行价；

⑤若公司股票在锁定期内发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项的，上述减持价格及收盘价均应相应作除权除息处理。

（7）间接持有公司股份的董事、高级管理人员周燕、孟广东、刘妹、宋欣、许杨、陈斌承诺

本人通过百瑞邦投资、合肥航邦间接持有公司股份，针对该等间接持有的公司股份，本人承诺：

①担任公司董事、高级管理人员期间，每年转让的股份不超过本人上述间接持有公司股份总数的 25%；

②离职后 6 个月内，不转让本人上述间接持有的公司股份；

③如果公司上市后 6 个月内公司股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者上市后 6 个月期末收盘价低于发行价，本人上述间接持有公司股份的锁定期限自动延长 6 个月；

④若本人上述间接持有的发行人股份在锁定期满后两年内减持，减持价格不低于本次发行的发行价；

⑤若公司股票在锁定期内发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项的，上述减持价格及收盘价均应相应作除权除息处理。

（8）间接持有公司股份的监事王小董、李杰、邵凤承诺

本人通过合肥航邦间接持有公司股份，针对该等间接持有的公司股份，本人承诺：

①担任公司监事期间，每年转让的股份不超过本人上述间接持有公司股份总数的 25%；

②离职后 6 个月内，不转让本人上述间接持有的公司股份。

2、股东减持及减持意向的承诺

本次公开发行前在公司持股 5%以上的股东为陶春蕾、许新珞、百瑞邦投资。公司股东陶春蕾、许新珞、百瑞邦投资就公司首次公开发行股票并上市后的持股意向及减持意向承诺如下：

（1）本人/本企业拟减持股票的，将认真遵守中国证监会、证券交易所关于股东减持的相关规定，审慎制定股票减持计划。

（2）本人/本企业在所持公司首次公开发行股票前已发行股票的锁定期满后两年内减持该等股票的，减持价格将不低于公司首次公开发行股票时的价格（若公司上市后发生派发股利、送红股、转增股本、增发新股或配股等除息、除权行为的，则前述价格将进行相应调整）。

（3）本人/本企业减持公司股份的方式应符合相关法律、法规、规章的规定，包括但不限于交易所集中竞价交易方式、大宗交易方式、协议转让方式等。

（4）本人/本企业所持股票在锁定期满后实施减持时，将提前 3 个交易日予以公告。

（5）本人/本企业所持股票在锁定期满后实施减持时，如证监会、证券交易所对股票减持存在新增规则和要求的，本人/本企业将同时遵守该等规则和要求。

（二）稳定股价的措施和承诺

1、启动股价稳定措施的具体条件

（1）预警条件

当发行人股票连续 5 个交易日的收盘价低于每股净资产的 120%时，在 10 个工作日内召开投资者见面会，与投资者就发行人经营状况、财务指标、发展战略进行深入沟通。

（2）启动条件

当发行人股票连续 20 个交易日的收盘价低于发行人上一会计年度末经审计的每股净资产时（每股净资产=合并财务报表中归属于母公司普通股股东权益合

计数/年末发行人股份总数，下同），若因除权除息等事项致使上述股票收盘价与发行人上一会计年度末经审计的每股净资产不具可比性的，上述股票收盘价应做相应调整。

（3）停止条件

在稳定股价具体方案的实施期间内，如发行人股票连续 20 个交易日收盘价高于每股净资产时，将停止实施稳定股价措施。稳定股价具体方案实施期满后，如再次发生上述第 2 项的启动条件，则再次启动稳定股价措施。

2、稳定股价的具体措施

（1）由公司回购股票

发行人在满足以下条件的情形下履行上述回购义务：

①回购结果不会导致发行人的股权分布不符合上市条件；

②回购价格不超过发行人上一会计年度末经审计的每股净资产的价格；

③单次用于回购的资金金额不超过上一年度经审计的归属于母公司所有者净利润的 20%。

发行人将依据法律、法规及公司章程的规定，在上述条件成立之日起 10 个交易日内启动董事会会议程序讨论具体的回购方案，并提交股东大会审议。具体实施方案将在发行人依法召开董事会、股东大会做出股份回购决议后公告。在股东大会审议通过股份回购方案后，发行人将依法通知债权人，并向证券监督管理部门、证券交易所等主管部门报送相关材料，办理审批或备案手续。如果回购方案实施前发行人股价已经不满足启动稳定公司股价措施条件的，可不再继续实施该方案。

若某一会计年度内发行人股价多次触发上述需采取股价稳定措施条件的（不包括发行人实施稳定股价措施期间及实施完毕当次稳定股价措施并公告日后开始计算的连续 20 个交易日股票收盘价仍低于上一个会计年度末经审计的每股净资产的情形），发行人将继续按照稳定股价预案执行，但单一会计年度累计用于回购的资金金额不超过上一年度经审计的归属于母公司所有者净利润的 50%。超过上述标准的，有关稳定股价措施在当年度不再继续实施。但如下一

年度继续出现需启动稳定股价措施的情形时，发行人将继续按照上述原则执行稳定股价预案。

（2）控股股东、实际控制人增持

控股股东、实际控制人将根据法律、法规及公司章程的规定启动稳定公司股价的措施，增持发行人股份，至消除连续 20 个交易日收盘价低于每股净资产的情形为止。若因除权除息等事项致使上述股票收盘价与发行人上一会计年度末经审计的每股净资产不具可比性的，上述股票收盘价应做相应调整。

控股股东、实际控制人在满足以下条件的情形下履行上述增持义务：

①增持结果不会导致发行人的股权分布不符合上市条件；

②增持价格不超过发行人上一会计年度末经审计的每股净资产的价格；

③单次用于增持的资金金额不超过发行人上市后控股股东、实际控制人及其控制的企业累计从发行人所获得现金分红金额的 20%；

④累计用于增持的资金金额不超过发行人上市后控股股东、实际控制人及其控制的企业累计从发行人所获得现金分红金额的 50%；

⑤发行人以回购公众股作为稳定股价的措施未实施，或者发行人已采取回购公众股措施但发行人股票收盘价仍低于上一会计年度末经审计的每股净资产。

超过上述标准的，有关稳定股价措施在当年度不再继续实施。但如下一年度继续出现需启动稳定股价措施的情形时，控股股东、实际控制人将继续按照上述原则执行稳定股价预案。下一年度触发股价稳定措施时，以前年度已经用于稳定股价的增持资金额不再计入累计现金分红金额。

控股股东、实际控制人将依据法律、法规及公司章程的规定，在上述条件成立之日起 10 个交易日内向发行人提交增持计划并公告。控股股东、实际控制人将在发行人公告的 10 个交易日后，按照增持计划开始实施买入发行人股份的计划。

如果发行人公告控股股东、实际控制人增持计划后 10 个交易日内其股价已经不满足启动稳定公司股价措施的条件的，或者继续增持股票将导致发行人不

满足法定上市条件时，或者继续增持股票将导致发行人控股股东、实际控制人履行要约收购义务，控股股东、实际控制人可不再实施上述增持发行人股份的计划。

（3）董事、高级管理人员增持

发行人董事、高级管理人员将根据法律、法规及公司章程的规定启动稳定公司股价的措施，增持发行人股份，至消除连续 20 个交易日收盘价低于每股净资产的情形为止。若因除权除息等事项致使上述股票收盘价与公司上一会计年度末经审计的每股净资产不具可比性的，上述股票收盘价应做相应调整。

董事、高级管理人员在满足以下条件的情形下履行上述增持义务：

①增持结果不会导致发行人的股权分布不符合上市条件；

②增持价格不超过发行人上一会计年度末经审计的每股净资产的价格；

③单次用于增持的资金金额不超过董事、高级管理人员上一年度自发行人领取税后薪酬及津贴总和的 20%；

④单一会计年度累计用于增持的资金金额不超过上一年度自发行人领取税后薪酬及津贴总和的 50%；

⑤如发行人已采取回购公众股措施且控股股东、实际控制人已采取增持股份措施但发行人股票收盘价仍低于上一会计年度末经审计的每股净资产。

超过上述标准的，有关稳定股价措施在当年度不再继续实施。但如下一年度继续出现需启动稳定股价措施的情形时，董事、高级管理人员将继续按照上述原则执行稳定股价预案。

董事、高级管理人员将依据法律、法规及公司章程的规定，在上述条件成立之日起 10 个交易日内向发行人提交增持计划并公告。董事、高级管理人员将在发行人公告的 10 个交易日后，按照增持计划开始实施买入发行人股份的计划。

如果发行人公告董事、高级管理人员增持计划后 10 个交易日内其股价已经不满足启动稳定公司股价措施的条件的，董事、高级管理人员可不再实施上述增持发行人股份的计划。

3、约束措施

在启动条件满足时，如发行人、控股股东、实际控制人、有增持义务的董事、高级管理人员未采取稳定股价的具体措施，发行人、控股股东、实际控制人、有增持义务的董事、高级管理人员承诺接受以下约束措施：

（1）发行人、控股股东、实际控制人、有增持义务的董事、高级管理人员将在发行人股东大会及中国证监会指定报刊上公开说明未采取上述稳定股价措施的具体原因并向发行人股东和社会公众投资者道歉。

（2）如果控股股东、实际控制人未采取上述稳定股价的具体措施的，则发行人有权将与拟增持股票所需资金总额相等金额的应付控股股东现金分红予以暂时扣留，直至其按预案的规定采取相应的稳定股价措施并实施完毕。

（3）如果有增持义务的董事、高级管理人员未采取上述稳定股价的具体措施的，则发行人有权将与该等董事、高级管理人员拟增持股票所需资金总额相等金额的薪酬、应付现金分红予以暂时扣留，直至该等董事、高级管理人员按本预案的规定采取相应的股价稳定措施并实施完毕。

（4）如因发行人股票上市地上市规则等证券监管法规对于社会公众股股东最低持股比例的规定导致发行人、控股股东、实际控制人、有增持义务的董事及高级管理人员在一定时期内无法履行其稳定股价义务的，相关责任主体可免于前述约束措施，但其亦应积极采取其他合理且可行的措施稳定股价。

（三）股份回购的承诺

1、公司承诺

公司本次公开发行的招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。公司对其真实性、准确性、完整性承担法律责任。

若公司招股说明书被监管机构认定存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，对判断公司是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响的，公司将在证券监督管理部门作出上述认定或行政处罚决定后，依法回购首次公开发行的全部新股，并于五个交易日内启动回购程序，回购价格按照发行价并加算银行同期存款利息（如有派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项的，发

行价应相应调整）。在实施上述股份回购时，如法律法规、公司章程等另有规定的从其规定。

若因公司本次公开发行的招股说明书存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券交易中遭受损失的，公司将依法赔偿投资者损失。

2、控股股东、实际控制人承诺

公司的招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，本人对其真实性、准确性、完整性、及时性承担个别和连带的法律责任。

如公司招股说明书有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，对判断公司是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响的，本人将督促公司依法回购首次公开发行的全部新股。

若公司的招股说明书存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券交易中遭受损失的，本人将在证券监管部门依法对上述事实作出认定或处罚决定后依法赔偿投资者损失。

（四）对欺诈发行上市的股份回购和股份买回承诺

1、公司承诺

公司就欺诈发行上市的股份购回作出如下承诺：

保证公司本次公开发行股票并在创业板上市不存在任何欺诈发行的情形。

如公司不符合发行上市条件，以欺骗手段骗取发行注册并已经发行上市的，公司将在证券监管部门确认后 5 个工作日内启动股份购回程序，购回公司本次公开发行的全部新股。

2、控股股东、实际控制人承诺

保证公司本次公开发行股票并在创业板上市不存在任何欺诈发行的情形。

如公司不符合发行上市条件，以欺骗手段骗取发行注册并已经发行上市的，本人将在证券监管部门确认后 5 个工作日内启动股份购回程序，购回公司本次公开发行的全部新股。

（五）填补被摊薄即期回报的措施及承诺

本次发行完成后，公司的总股本和净资产都将有较大幅度的增加，但本次募集资金投资项目需要一定的建设时间，净利润可能难以实现同步大幅增长，本次发行将摊薄即期回报。

公司承诺将保证或尽最大努力促使下述填补被摊薄即期回报措施的有效实施，防范即期回报被摊薄的风险，积极应对外部环境变化，增厚未来收益，实现发行人业务的可持续发展，以填补股东回报，充分保护中小股东的利益。

1、填补被摊薄即期回报的措施

（1）全面提升公司管理水平，做好成本控制，完善员工激励机制

公司将改进完善业务流程，提高公司业务运营效率，提高营运资金周转效率。同时公司将加强预算管理，严格执行公司的采购审批制度，加强对董事、高级管理人员职务消费的约束。另外，公司将完善薪酬和激励机制，建立有市场竞争力的薪酬体系，引进市场优秀人才，并最大限度地激发员工积极性，挖掘公司员工的创造力和潜在动力。通过以上措施，公司将全面提升公司的运营效率，降低成本，并提升公司的经营业绩。

（2）加快募投项目投资进度，尽快实现项目预期效益

公司募集资金项目符合国家产业政策和公司的发展战略，具有良好的市场前景和经济效益。随着项目逐步进入回收期，公司的盈利能力和经营业绩将会显著提升，有助于填补本次发行对股东即期回报的摊薄。本次发行募集资金到位前，为尽快实现募投项目效益，公司将积极调配资源，提前实施募投项目的前期准备工作；本次发行募集资金到位后，公司将加快推进募投项目建设，争取募投项目早日达产并实现预期效益，增强以后年度的股东回报，降低本次发行导致的股东即期回报摊薄的风险。

（3）加强募集资金的管理，提高资金使用效率，提升经营效率和盈利能力

为规范公司募集资金的使用与管理，确保募集资金的使用规范、安全、高效，公司将制定专门的募集资金管理制度。本次发行股票结束后，募集资金将按照制度要求存放于董事会指定的专项账户中，以保证募集资金合理规范使

用，防范募集资金使用风险。公司未来将努力提高资金的使用效率，完善并强化投资决策程序，设计更合理的资金使用方案，合理运用各种融资工具和渠道，控制资金成本，提升资金使用效率，节省公司的各项费用支出，全面有效地控制公司经营风险，提升经营效率和盈利能力。

（4）严格执行公司的分红政策，保障公司股东利益回报

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》和《上市公司监管指引第 3 号—上市公司现金分红》的要求，公司进一步完善和细化了利润分配政策。公司在充分考虑对股东的投资回报并兼顾公司的成长与发展的基础上，对公司上市后适用的《公司章程（草案）》中有关利润分配的条款内容进行了细化。同时公司结合自身实际情况制订了股东回报规划。上述制度的制订完善，进一步明确了公司分红的决策程序、机制和具体分红比例，将有效地保障全体股东的合理投资回报。

未来，公司将继续严格执行公司分红政策，强化投资者回报机制，确保公司股东特别是中小股东的利益得到保护。公司制定填补被摊薄即期回报措施不等于对公司未来利润做出保证。

2、填补被摊薄即期回报措施的承诺

（1）控股股东、实际控制人承诺

公司实际控制人陶春蕾、许新珞承诺：

①本人承诺不越权干预公司经营管理活动，不侵占公司利益；

②本人承诺不以任何方式无偿或以不公平条件向其他单位或者个人输送利益，也不采用其他方式损害公司利益；

③本人承诺督促董事和高级管理人员对其职务消费行为进行约束；

④本人承诺不动用公司资产从事与履行职责无关的投资、消费活动；

⑤若公司后续推出公司股权激励计划，本人承诺促使拟公布的公司股权激励的行权条件与公司填补回报措施的执行情况相挂钩；

⑥本人承诺切实履行本承诺，愿意承担因违背上述承诺而产生的法律责任；

⑦若证券监督管理部门作出关于填补回报措施及其承诺的其他新的监管规定的，且上述承诺不能满足证券监督管理部门该等规定时，本人承诺届时将按照证券监督管理部门的最新规定出具补充承诺。

（2）董事、高级管理人员承诺

发行人董事、高级管理人员承诺：

①本人承诺不以任何方式无偿或以不公平条件向其他单位或者个人输送利益，也不采用其他方式损害公司利益；

②本人承诺对本人的职务消费行为进行约束；

③本人承诺不动用公司资产从事与履行职责无关的投资、消费活动；

④本人承诺公司董事会或薪酬委员会制定的薪酬制度与公司填补回报措施的执行情况相挂钩；

⑤若公司后续推出股权激励的，本人承诺拟公布的公司股权激励的行权条件与公司填补回报措施的执行情况相挂钩；

⑥有关填补回报措施的承诺，若本人违反该等承诺并给公司或者投资者造成损失的，本人愿意依法承担对公司或者投资者的补偿责任；

⑦若证券监督管理部门作出关于填补回报措施及其承诺的其他新的监管规定的，且上述承诺不能满足证券监督管理部门该等规定时，本人承诺届时将按照证券监督管理部门的最新规定出具补充承诺。

（六）利润分配政策的承诺

1、本次发行前滚存利润的分配

根据公司股东大会决议，本次发行前滚存的未分配利润由发行完成后的新老股东按各自所持股份比例共同享有。

2、本次发行上市后的股利分配政策及承诺

根据公司股东大会决议通过的《公司章程（草案）》，关于本次发行后发行人股利分配政策的规定如下：

（1）发行人可以采取现金、股票或者二者相结合的方式进行股利分配。发

行人的股利分配应当重视对投资者的合理投资回报，股利分配政策应当保持连续性和稳定性；在发行人盈利能力、现金流等满足发行人正常的生产经营和长期发展的前提下，发行人将实施积极的现金股利分配政策。

（2）发行人董事会可以根据发行人的资金状况提议进行中期现金分配。

（3）发行人若无重大资金支出安排，每年以现金方式累计分配的利润应当不少于当年实现的可分配利润的百分之十。

（4）在保证发行人股本规模和公司股权结构合理的前提下，基于对回报投资者和分享发行人价值的考虑，当公司股票估值处于合理范围内，发行人可以发放股票股利，具体方案需经发行人董事会审议通过后提交发行人股东大会审议批准。

（5）发行人董事会未作出现金利润分配预案的，应当在定期报告中披露原因，发行人独立董事应当对此发表独立意见。

（6）发行人股东大会对利润分配方案作出决议后，发行人董事会须在发行人股东大会召开后二个月内完成股利（或者股份）的派发事项。

（7）发行人董事会应当综合考虑所处的行业特点、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，并且按照规定的程序，提出差异化的现金分配政策：

①发行人发展阶段属于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的比例最低应达到 80%；

②发行人发展阶段属于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的比例最低应达到 40%；

③发行人发展阶段属于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的比例最低应达到 20%；

发行人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。

（七）依法承担责任的承诺

1、公司承诺

公司本次公开发行的招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。公司对其真实性、准确性、完整性承担法律责任。

若因公司本次公开发行的招股说明书存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券交易中遭受损失的，公司将依法赔偿投资者损失。

2、控股股东、实际控制人承诺

公司的招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，本人对其真实性、准确性、完整性、及时性承担个别和连带的法律责任。

若公司的招股说明书存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券交易中遭受损失的，本人将在证券监管部门依法对上述事实作出认定或处罚决定后依法赔偿投资者损失。

3、董事、监事、高级管理人员承诺

发行人的招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，本人对其真实性、准确性、完整性、及时性承担个别和连带的法律责任。

若发行人的招股说明书存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券交易中遭受损失的，本人将在证券监管部门依法对上述事实作出认定或处罚决定后依法赔偿投资者损失。

4、证券服务机构承诺

保荐机构民生证券承诺：因公司为发行人首次公开发行并上市制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，将依法赔偿投资者的损失。

发行人律师承诺：因本所为发行人首次公开发行并在创业板上市制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，将依法赔偿投资者损失。

发行人审计机构承诺：因本所为发行人首次公开发行并在创业板上市制

作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，将依法赔偿投资者损失。

发行人验资机构承诺：因本所为发行人首次公开发行并在创业板上市制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，将依法赔偿投资者损失。

发行人资产评估机构承诺：因本公司为发行人首次公开发行并在创业板上市制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，将依法赔偿投资者损失。

（八）未履行承诺的约束措施

1、公司关于未履行承诺的约束措施

如公司未能履行相关承诺、确已无法履行或无法按期履行的（因相关法律法规、政策变化、自然灾害及其他不可抗力等其无法控制的客观原因导致的除外），公司将采取如下措施：

（1）及时、充分披露其承诺未能履行、无法履行或无法按期履行的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉；

（2）提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护投资者的合法权益；

（3）将上述补充承诺或替代承诺提交公司股东大会审议；

（4）发行人违反承诺给投资者造成损失的，将依法承担损害赔偿责任。

2、控股股东、实际控制人关于未履行承诺的约束措施

如本人未能履行相关承诺、确已无法履行或无法按期履行的（因相关法律法规、政策变化、自然灾害及其他不可抗力等其无法控制的客观原因导致的除外），本企业将采取如下措施：

（1）及时、充分披露其承诺未能履行、无法履行或无法按期履行的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉；

（2）提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护投资者的合法权益；

（3）本人违反承诺给投资者造成损失的，公司有权将应付给本人的现金分

红予以暂扣，直至本人履行相关承诺义务为止。

3、董事、监事、高级管理人员关于未履行承诺的约束措施

如本人未能履行相关承诺、确已无法履行或无法按期履行的（因相关法律法规、政策变化、自然灾害及其他不可抗力等其无法控制的客观原因导致的除外），本人将采取如下措施：

（1）及时、充分披露其承诺未能履行、无法履行或无法按期履行的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉；

（2）提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护投资者的合法权益；

（3）本人违反承诺给投资者造成损失的，公司有权将应付给本人的现金分红予以暂扣，直至本人履行相关承诺义务为止。

（九）关于公司股东信息披露的承诺

本公司现根据《监管规则适用指引—关于申请首发上市企业股东信息披露》第二项的规定，针对股东信息披露出具如下承诺：

1、本公司已在《首次公开发行股票并在创业板上市招股说明书（申报稿）》中真实、准确、完整地披露了股东信息。

2、本公司历史沿革中不存在股权/股份代持等情形，不存在股权纠纷或潜在纠纷等。

3、直接或间接持有本公司股份的股东均具备法律、法规规定的股东资格，不存在法律法规规定禁止持股的主体直接或间接持有本公司股份的情形。

4、本公司为首次公开发行股票并在创业板上市聘请的中介机构或其负责人、高级管理人员、经办人员不存在直接或间接持有本公司股份的情形；上述机构及人员与直接或间接持有本公司股份的股东均不存在亲属关系、关联关系、委托持股、信托持股或其他利益输送安排。

5、本公司及本公司股东均不存在以本公司股份进行不当利益输送的情形。

6、本公司提交首次公开发行股票并在创业板上市申请前 12 个月内的新增股东，与本公司其他股东、董事、监事、高级管理人员不存在关联关系，与本

公司为首次公开发行股票并在创业板上市聘请的中介机构或其负责人、高级管理人员、经办人员亦不存在关联关系，新增股东均不存在股份代持情形。该等新增股东已承诺其所持新增股份自取得之日起36个月内不得转让。

7、本公司历史沿革中不存在股东入股价格明显异常的情形。

（十）其他承诺事项

1、关于避免同业竞争的承诺

公司控股股东、实际控制人就避免同业竞争作出了承诺，具体情况参见本招股说明书“第七节公司治理与独立性”之“八、同业竞争情况”之“（二）避免同业竞争的承诺”。

2、关于规范和减少关联交易的承诺

公司控股股东、实际控制人就规范、减少关联交易作出了相关承诺，具体情况参见本招股说明书“第七节公司治理与独立性”之“九、关联方、关联关系与关联交易”之“（三）发行人报告期内关联交易执行情况及独立董事意见”。

3、关于社保、公积金缴纳事宜的承诺函

公司控股股东、实际控制人就发行人社保、公积金缴纳事宜作出了相关承诺，具体情况参见本招股说明书“第五节发行人基本情况”之“十五、发行人员工及社会保障情况”之“（三）员工社会保障情况”。

第十一节 其他重要事项

一、重大合同

（一）销售合同

截至报告期末，公司及子公司报告期内已履行或正在履行的金额在 700 万元以上的销售合同如下：

序号	销售方	客户名称	服务内容	签订时间	合同金额（万元）	履行状态
1	发行人	华中药业股份有限公司	临床研究服务、血样存储	2018 年 4 月	774.00	正在履行
2	发行人	西安利君制药有限责任公司	临床研究服务、血样存储	2019 年 1 月	720.00	正在履行
3	发行人	卓和药业集团有限公司	药学研究服务、临床研究服务、血样存储	2019 年 7	850.00	正在履行
4	发行人	四川明欣药业有限责任公司	药学研究服务、临床研究服务、血样存储	2019 年 10 月	1,060.00	正在履行
5	发行人	江西轩豪中药饮片有限公司（2020 年 11 月更名为“轩豪益邦制药有限公司”）	药学研究服务、临床研究服务	2020 年 5 月	800.00	正在履行
6	发行人	浙江九洲生物医药有限公司	药学研究服务、临床研究服务	2020 年 9 月	890.00	正在履行
7	发行人	成都天兴致远生物科技有限公司	药学研究服务	2020 年 11 月	720.00	正在履行
8	发行人	海南海灵化学制药有限公司	药学研究服务、临床研究服务、血样存储	2020 年 11 月	880.00	正在履行
9	发行人	海南卫康制药（潜山）有限公司	药学研究服务、临床研究服务	2021 年 6 月	820.00	正在履行

（二）采购合同

1、临床试验服务

截至报告期末，公司及子公司报告期内已履行或正在履行的金额在 200 万元以上的临床试验服务采购合同如下：

序号	采购方	供应商名称	服务内容	签订时间	合同金额（万元）	履行状态
1	发行人	辽宁中医药大学附属医院国家药物临床试验机构	临床试验	2018 年 6 月	260.00	履行完毕

序号	采购方	供应商名称	服务内容	签订时间	合同金额（万元）	履行状态
2	发行人	安徽医科大学第二附属医院国家药物临床试验中心（机构）	临床试验	2018 年 7 月	280.00	履行完毕
3	发行人	安徽医科大学第二附属医院国家药物临床试验中心（机构）	临床试验	2019 年 4 月	300.00	履行完毕
4	发行人	辽宁中医药大学附属医院国家药物临床试验机构	临床试验	2019 年 5 月	220.80	履行完毕
5	发行人	安徽医科大学第二附属医院国家药物临床试验中心（机构）	临床试验	2019 年 5 月	265.20	履行完毕
6	发行人	辽宁中医药大学附属医院	临床试验	2020 年 9 月	224.00	履行完毕
7	发行人	郴州市第一人民医院	临床试验	2020 年 12 月	208.28	履行完毕
8	发行人	安徽医科大学第二附属医院国家药物临床试验中心（机构）	临床试验	2021 年 1 月	288.10	履行完毕
9	发行人	安徽医科大学第二附属医院国家药物临床试验中心（机构）	临床试验	2021 年 3 月	235.00	履行完毕
10	发行人	长沙市第三医院	临床试验	2021 年 5 月	324.36	正在履行

2、实验设备

截至报告期末，公司及子公司报告期内已履行或正在履行的金额在 300 万元以上的实验设备采购合同如下：

序号	采购方	供应商名称	设备名称	签订日期	合同金额（万元）	履行状态
1	发行人	安徽仪德飞科学仪器有限公司	高效液相色谱仪等	2018 年 5 月	300.00	履行完毕
2	发行人	安徽仪德飞科学仪器有限公司	超高压液相色谱三重四极杆串联质谱仪等	2018 年 8 月	363.00	履行完毕
3	发行人	安徽仪德飞科学仪器有限公司	液相色谱三重四极杆质谱仪	2020 年 7 月	410.00	履行完毕

（三）借款合同

截至报告期末，公司及子公司报告期内已履行或正在履行的金额在 500 万元以上的借款合同如下：

借款人	贷款人	合同期限	合同金额（万元）	利率	担保人	履行状态
发行人	中国建设银行股份有限公司合肥黄山西路支行	2018 年 12 月 27 日-2019 年 12 月 26 日	500.00	LPR-0.1675%	合肥高新融资担保有限公司	履行完毕

（四）担保合同

截至报告期末，公司及子公司报告期内已履行或正在履行的担保金额在 500 万元以上的担保合同如下：

担保人	被担保人	合同期限	担保金额（万元）	担保费（万元）	担保事项	履行状态
合肥高新融资担保有限公司	发行人	2018 年 12 月 27 日-2019 年 12 月 26 日	500.00	6.00	就发行人向中国建设银行股份有限公司合肥黄山西路支行借款 500.00 万元提供保证担保	履行完毕
陶春蕾、许新珞、周燕、孟广东、许杨、宋欣、刘妹	合肥高新融资担保有限公司	2018 年 12 月 27 日-2019 年 12 月 26 日	500.00	-	就发行人与合肥高新融资担保有限公司签署《委托保证合同》提供反担保	履行完毕

（五）其他重要合同

1、共建临床研究室合同

2017 年和 2020 年，公司分别与郴州市第一人民医院和安徽济民肿瘤医院签订《共建 I 期临床研究室协议》，约定联合建设符合国家食品药品监督管理局、美国食品药品监督管理局规范要求的国内一流、与国际接轨的 I 期临床研究室。

2、建设工程施工合同

截至本招股说明书签署日，公司及子公司已履行或正在履行的金额在 1,000.00 万元以上的建设工程施工合同如下：

2021 年 7 月 22 日，公司与安徽宏志建设工程有限责任公司签署《建设工程施工合同》，约定了发行人药物研发及药代动力学工程中心 1#生产车间工程施工的具体工程，合同金额为 3,700.00 万元。

二、对外担保情况

截至本招股说明书签署日，公司不存在对外担保的情况。

三、重大诉讼或仲裁事项

（一）发行人及子公司重大诉讼或仲裁事项

截至本招股说明书签署日，公司不存在尚未了结的或可预见的可能对公司的财务状况、经营成果、声誉、业务活动、未来前景等可能产生较大影响的诉讼或仲裁事项。

（二）控股股东、实际控制人的重大诉讼或仲裁事项

截至本招股说明书签署日，公司控股股东、实际控制人不存在对发行人的业务和财务造成重大不利影响的重大诉讼或仲裁事项。

（三）董事、监事、高级管理人员和其他核心人员的重大诉讼或仲裁事项

截至本招股说明书签署日，公司董事、监事、高级管理人员和核心技术人员不存在对发行人的业务和财务造成重大不利影响的诉讼、仲裁事项。

（四）董事、监事、高级管理人员和其他核心人员涉及的刑事诉讼

截至本招股说明书签署日，公司董事、监事、高级管理人员和核心技术人员不存在对发行人的业务和财务造成重大不利影响的涉及刑事诉讼的情况。

四、董事、监事、高级管理人员和其他核心人员最近三年涉及行政处罚、被司法机关立案侦查、被中国证监会立案调查的情况

发行人董事、监事、高级管理人员和其他核心人员报告期内不存在受到中国证监会行政处罚，或者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等情形。

五、控股股东、实际控制人报告期内重大违法违规行为

报告期内，公司控股股东、实际控制人不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，不存在欺诈发行、重大信

息披露违法或者其他涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的重大违法行为。

第十二节 声明

发行人及其董事、监事、高级管理人员声明

本公司及全体董事、监事、高级管理人员承诺本招股说明书的内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

全体董事签字：

陶春蕾		孟广东	
周　燕		沈　英	
姜宝红		尹宗成	

全体监事签字：

王小董		李　杰	
邵　凤			

非董事高级管理人员签字：

刘　妹		宋　欣	
许　杨		陈　斌	

安徽万邦医药科技股份有限公司

2021 年 9 月 24 日

发行人控股股东、实际控制人声明

本公司或本人承诺本招股说明书的内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

控股股东签名：

陶春蕾

实际控制人签名：

陶春蕾

许新珞

2021 年 9 月 24 日

三、保荐人（主承销商）声明

本公司已对招股说明书进行了核查，确认招股说明书的内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

法定代表人签名：

冯鹤年

保荐代表人签名：

王璐

傅德福

项目协办人签名：

沈彦昊

民生证券股份有限公司

2021年9月24日

保荐人（主承销商）董事长声明

本人已认真阅读安徽万邦医药科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市招股说明书的全部内容，确认不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

董事长：

冯鹤年

民生证券股份有限公司

2021 年 9 月 24 日

保荐人（主承销商）总经理声明

本人已认真阅读安徽万邦医药科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市招股说明书的全部内容，确认不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

总经理：

冯鹤年

民生证券股份有限公司

2021 年 9 月 24 日

发行人律师声明

本所及经办律师已阅读招股说明书，确认招股说明书与本所出具的法律意见书无矛盾之处。本所及经办律师对发行人在招股说明书中引用的法律意见书的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

律师事务所负责人签名：

鲍金桥

经办律师签名：

鲍金桥　　胡鸿杰

安徽承义律师事务所

2021 年 9 月 24 日

审计机构声明

本所及签字注册会计师已阅读招股说明书，确认招股说明书与本所出具的审计报告、内部控制鉴证报告及经本所鉴证的非经常性损益明细表等无矛盾之处。本所及签字注册会计师对发行人在招股说明书中引用的审计报告、内部控制鉴证报告及经本所鉴证的非经常性损益明细表等的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

会计师事务所负责人签名：

曾厚发

签字注册会计师签名：

毛伟 冯炬 方水

容诚会计师事务所（特殊普通合伙）

2021 年 9 月 24 日

资产评估机构声明

本机构及签字资产评估师已阅读招股说明书，确认招股说明书与本机构出具的资产评估报告无矛盾之处。本机构及签字资产评估师对发行人在招股说明书中引用的资产评估报告的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

评估机构负责人签名：

肖力

签字评估师签名：

陈大海 方强

中水致远资产评估有限公司

2021 年 9 月 24 日

验资机构声明

本机构及签字注册会计师已阅读招股说明书，确认招股说明书与本机构出具的验资报告无矛盾之处。本机构及签字注册会计师对发行人在招股说明书中引用的验资报告的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

验资机构负责人签名：

肖厚发

签字注册会计师签名：

毛伟　　冯炬　　方冰

容诚会计师事务所（特殊普通合伙）

2021 年 9 月 24 日

第十三节 附件

（一）发行保荐书；

（二）上市保荐书；

（三）法律意见书；

（四）财务报告及审计报告；

（五）公司章程（草案）；

（六）与投资者保护相关的承诺；

（七）发行人及其他责任主体作出的与发行人本次发行上市相关的其他承诺事项；

（八）发行人审计报告基准日至招股说明书签署日之间的相关财务报表及审阅报告（如有）；

（九）内部控制鉴证报告；

（十）经注册会计师鉴证的非经常性损益明细表；

（十一）中国证监会同意发行人本次公开发行注册的文件；

（十二）其他与本次发行有关的重要文件。