

本次发行股票拟在创业板上市，创业板公司具有创新投入大、新旧产业融合存在不确定性、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的投资风险及本公司所披露的风险因素，审慎作出投资决定。

成都欣捷高新技术开发股份有限公司

Chengdu Giantech Hi-technology Development Co., Ltd.

（成都高新区冯家湾工业园科园南路 88 号 B7 栋 5 楼）



首次公开发行股票并在创业板上市 招股说明书

（申报稿）

声明：本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作为投资决定的依据。

保荐人（主承销商）



中信建投证券股份有限公司
CHINA SECURITIES CO., LTD.

（北京市朝阳区安立路 66 号 4 号楼）

重要声明

中国证监会、证券交易所对本次发行所作的任何决定或意见，均不表明其对发行人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；投资者自主判断发行人的投资价值，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。

发行概况

发行股票类型	人民币普通股（A 股）
发行股数	本次拟公开发行新股不超过 3,505.1358 万股，公司股东不公开发售股份，公开发行的股份占发行后公司总股本的比例不低于 25%
每股面值	人民币 1.00 元
每股发行价格	人民币【】元/股
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 14,020.5430 万股
保荐人（主承销商）	中信建投证券股份有限公司
招股说明书签署日期	【】年【】月【】日

目 录

重要声明	1
发行概况	2
目 录.....	3
第一节 释义	7
一、一般术语.....	7
二、专业术语.....	9
第二节 概览	13
一、重大事项提示.....	13
二、发行人及本次发行的中介机构基本情况.....	16
三、本次发行情况.....	16
四、发行人主营业务经营情况.....	17
五、发行人符合创业板定位情况.....	20
六、发行人主要财务数据及财务指标.....	28
七、发行人选择的具体上市标准.....	28
八、发行人公司治理特殊安排等重要事项.....	29
九、募集资金运用与未来发展规划.....	29
第三节 风险因素	31
一、与发行人相关的风险.....	31
二、与行业相关的风险.....	37
三、其他风险.....	39
第四节 发行人基本情况	41
一、发行人基本情况.....	41
二、发行人股本变化的简要情况.....	41
三、发行人设立以来的重要事项.....	55
四、发行人在全国中小企业股份转让系统挂牌情况.....	59
五、发行人股权结构.....	60
六、发行人子公司及参股公司情况.....	60
七、持有 5%以上股份的主要股东及实际控制人情况	64

八、发行人股本情况.....	67
九、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员.....	72
十、本次公开发行申报前已经制定或实施的股权激励及相关安排.....	82
十一、发行人员工及社会保障情况.....	88
第五节 业务与技术	92
一、发行人主营业务、主要产品或服务及其变化情况.....	92
二、发行人所处行业的基本情况.....	127
三、发行人在行业中的竞争地位.....	173
四、发行人销售情况和主要客户.....	186
五、发行人采购情况和主要供应商.....	193
六、发行人主要固定资产及无形资产.....	202
七、发行人核心技术与研发情况.....	221
八、发行人生产经营中的环境保护情况.....	235
九、发行人境外生产经营情况.....	237
第六节 财务会计信息与管理层分析	238
一、财务报表.....	238
二、审计意见及关键审计事项.....	243
三、影响公司经营业绩的主要因素以及对业绩变动具有较强预示作用的财务或非财务指标分析.....	245
四、财务报表的编制基础、合并财务报表范围及变化情况.....	247
五、重要会计政策和会计估计.....	248
六、分部信息.....	263
七、经注册会计师鉴证的非经常性损益明细表.....	263
八、主要税项及享受的税收优惠政策.....	264
九、发行人报告期内主要财务指标.....	266
十、经营成果分析.....	267
十一、资产质量分析.....	304
十二、偿债能力、流动性与持续经营能力分析.....	323
十三、重大投资或资本性支出等事项的基本情况.....	339
十四、资产负债表日后事项、或有及承诺事项.....	340

十五、盈利预测情况.....	340
第七节 募集资金运用与未来发展规划	341
一、本次募集资金投资项目情况.....	341
二、本次募集资金投资项目具体情况.....	344
三、发行人未来发展规划.....	344
第八节 公司治理与独立性	349
一、报告期内发行人公司治理存在的缺陷及改进情况.....	349
二、发行人管理层对内部控制的自我评估意见及注册会计师的鉴证意见.....	349
三、报告期内内控缺陷及整改情况.....	350
四、公司违法违规情况.....	350
五、发行人资金占用和对外担保情况.....	351
六、发行人的独立性.....	351
七、同业竞争情况.....	353
八、关联方及关联关系.....	354
九、关联交易.....	357
第九节 投资者保护	372
一、本次发行完成前滚存利润的分配安排.....	372
二、发行前后的股利分配政策和决策程序以及差异情况.....	372
三、公司特别表决权或类似安排情况.....	375
四、公司协议控制架构.....	375
第十节 其他重要事项	376
一、重要合同.....	376
二、对外担保.....	381
三、重大诉讼或仲裁.....	381
四、公司主要关联方涉及的重大诉讼或仲裁情况.....	381
第十一节 声明	382
一、发行人全体董事、监事、高级管理人员声明.....	382
二、发行人控股股东、实际控制人声明.....	383
三、保荐人（主承销商）声明.....	384
四、发行人律师声明.....	386

五、审计机构声明.....	387
六、资产评估机构声明`.....	388
七、验资机构声明.....	390
八、验资机构声明.....	391
九、验资复核机构声明.....	393
第十二节 附件	394
一、备查文件.....	394
二、查阅时间及地点.....	394
三、落实投资者关系管理相关规定的安排、股利分配决策程序、股东投票机制建立情况.....	395
四、与投资者保护相关的承诺.....	398
五、股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书制度的建立健全及运行情况说明.....	419
六、审计委员会及其他专门委员会的设置情况说明.....	422
七、募集资金具体运用情况.....	423
八、子公司、参股公司简要情况.....	432

第一节 释义

在本招股说明书中，除非另有说明或文义另有所指，下列词语具有如下含义：

一、一般术语

欣捷高新、发行人、公司、本公司	指	成都欣捷高新技术开发股份有限公司
欣捷有限	指	成都欣捷高新技术开发有限公司
海峡文博	指	成都海峡文博企业管理合伙企业（有限合伙），发行人股东
鲁信创投	指	成都鲁信菁蓉创业投资中心（有限合伙），发行人原股东
广东中润	指	广东中润医药有限公司，发行人股东
成都技转	指	成都技转创业投资有限公司，发行人股东
福建巨泽	指	福建巨泽生物医药有限公司，发行人股东
海峡文捷	指	成都海峡文捷企业管理合伙企业（有限合伙），发行人股东
新恒创	指	成都新恒创药业有限公司，发行人一级子公司
汇智恒创	指	四川汇智恒创科技有限公司，发行人一级子公司
远拓恒创	指	广州远拓恒创医药科技有限公司，发行人一级子公司
思力为	指	成都思力为生物医药有限公司，发行人二级子公司
磐恒药业	指	四川磐恒药业有限公司，发行人二级子公司
欣捷元灏	指	成都欣捷元灏药业有限公司，发行人二级子公司
汇智远拓	指	汇智远拓企业发展（广州）合伙企业（有限合伙）
美大康	指	四川美大康佳乐药业有限公司
成都思彦	指	成都思彦生物医药有限公司
成都擎苍	指	成都擎苍企业管理有限公司
四川思彦	指	四川思彦医药有限公司
太极制药	指	太极集团四川太极制药有限公司
通惠制药	指	峨眉山通惠制药有限公司
汇宇制药	指	四川汇宇制药股份有限公司，上海证券交易所科创板上市公司，股票代码 688553.SH
苑东生物	指	成都苑东生物制药股份有限公司，上海证券交易所科创板上市公司，股票代码 688513.SH
一品制药	指	河北一品制药股份有限公司
一品红	指	一品红药业股份有限公司，深圳证券交易所创业板上市公司，股票代码 300723.SZ
吉贝尔	指	江苏吉贝尔药业股份有限公司，上海证券交易所科创板上市公司，股票代码 688566.SH

博瑞医药	指	博瑞生物医药（苏州）股份有限公司，上海证券交易所科创板上市公司，股票代码 688166.SH
奥锐特	指	奥锐特药业股份有限公司，上海证券交易所主板上市公司，股票代码 605116.SH
科源制药	指	山东科源制药股份有限公司，深圳证券交易所创业板上市公司，股票代码 301281.SZ
亨迪药业	指	湖北亨迪药业股份有限公司，深圳证券交易所创业板上市公司，股票代码 301211.SZ
辽宁海思科	指	辽宁海思科制药有限公司
四川海思科	指	四川海思科制药有限公司
海思科制药（眉山）	指	海思科制药（眉山）有限公司
中共中央	指	中国共产党中央委员会
国务院	指	中华人民共和国国务院
中共中央办公厅	指	中国共产党中央委员会办公厅
国务院办公厅	指	中华人民共和国国务院办公厅
中国证监会	指	中国证券监督管理委员会
工业和信息化部	指	中华人民共和国工业和信息化部
国家发展改革委	指	中华人民共和国国家发展和改革委员会
国家药品监督管理局	指	中华人民共和国国家药品监督管理局，其前身为中华人民共和国国家食品药品监督管理总局、中华人民共和国国家食品药品监督管理局
CDE	指	Center for Drug Evaluation 的缩写，国家药品监督管理局药品审评中心
国家医疗保障局	指	中华人民共和国国家医疗保障局
国家卫生健康委	指	中华人民共和国国家卫生健康委员会，其前身为中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会、中华人民共和国卫生部
人力资源社会保障部	指	中华人民共和国人力资源和社会保障部
生态环境部	指	中华人民共和国生态环境部
国家统计局	指	中华人民共和国国家统计局
成都市工商局	指	成都市工商行政管理局，现已改革为成都市市场监督管理局
成都市市监局	指	成都市市场监督管理局
米内网	指	集医药健康产业研究、医院市场研究、零售市场研究、商业渠道研究、互联网在线医药健康信息服务于一体的综合性专业信息服务平台，由国家药品监督管理局南方医药经济研究所下属企业广州标点医药信息股份有限公司主办
沙利文	指	弗若斯特沙利文咨询公司，一家国际知名的咨询公司
Mordor Intelligence	指	一家国际咨询机构，专业从事行业市场调研及分析，业务范围涵盖食品、医药、化工等多个行业领域
Chemical Pharmaceutical Generic Association	指	意大利非专利药品市场活性成分和中间体制造商协会

中国化学制药工业协会	指	由从事（化学）药品生产的多种经济类型的骨干企业（集团）、省（市）医药行业协会、医药研究及设计单位和大中专院校等组成的全国性社会团体法人
Evaluate Pharma	指	一家针对医药及生物技术行业的市场研究机构
《公司法》	指	《中华人民共和国公司法》（2018 年修订）
《证券法》	指	《中华人民共和国证券法》（2019 年修订）
《药品管理法》	指	《中华人民共和国药品管理法》（2019 年修订）
《公司章程》	指	《成都欣捷高新技术开发股份有限公司章程》
《公司章程（草案）》	指	《成都欣捷高新技术开发股份有限公司章程（草案）》
股东大会	指	成都欣捷高新技术开发股份有限公司股东大会
董事会	指	成都欣捷高新技术开发股份有限公司董事会
监事会	指	成都欣捷高新技术开发股份有限公司监事会
股转系统	指	全国中小企业股份转让系统
股转公司	指	全国中小企业股份转让系统有限责任公司
深交所	指	深圳证券交易所
中信建投证券、保荐人	指	中信建投证券股份有限公司
天健会计师	指	天健会计师事务所（特殊普通合伙）
东方华银、发行人律师	指	上海东方华银律师事务所
中联评估、中联评估师	指	中联资产评估集团有限公司
最近三年一期、报告期	指	2020 年 1 月 1 日至 2023 年 6 月 30 日期间
最近两年	指	2021 年和 2022 年
报告期各期	指	2020 年、2021 年、2022 年和 2023 年 1-6 月
报告期各期末	指	2020 年 12 月 31 日、2021 年 12 月 31 日、2022 年 12 月 31 日和 2023 年 6 月 30 日
ppm	指	parts per million 的缩写，百万分比，系重量或体积的比例
kg	指	千克
元、万元、亿元	指	人民币元、万元、亿元

二、专业术语

药品	指	用于预防、治疗、诊断人的疾病，有目的地调节人的生理机能并规定有适应症或者功能主治、用法和用量的物质，包括中药、化学药和生物制品等
制剂	指	为适应治疗或预防的需要，按照一定的剂型如片剂、胶囊剂、注射剂等要求所制成的，可以最终提供给用药对象使用的药品
化学药品制剂	指	直接用于人体疾病防治、诊断的化学药品，其活性成分通过化学合成、或来源于天然物质或采用生物技术获得，根据临床需求制成的各种剂型

原料药	指	旨在供生产一种药物（医疗用品）制剂，并作为其活性成分的物质或混合物。该类物质旨在疾病的诊断、治疗、缓减、处置或预防以及在影响人体的结构和功能等方面发挥药理作用或其它的直接效应
化学原料药	指	化学药品制剂的基础原料和有效成分，主要通过化学合成、或来源于天然物质或采用生物技术获得
化学药品、化学药、化药	指	化学合成、或来源于天然物质或采用生物技术获得的有效成分，制成用于预防、治疗、诊断人的疾病，有目的地调节人的生理机能并规定有适应症或者功能主治、用法和用量的物质
医药中间体	指	医药中间体是化学原料药生产阶段中获得的产品，在成为化学原料药前，需经进一步的分子改变或纯化
适应症	指	每种药物或治疗方法所能治疗的疾病或症状
药品注册批件	指	国家药品监督管理局根据药品注册申请人的申请，依照法定程序，对拟上市销售的药品的安全性、有效性、质量可控性等进行审查，并决定同意其申请后颁发的批准证明文件
一致性评价	指	仿制药质量和疗效一致性评价，是《国家药品安全“十二五”规划》《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》等法规规定的一项药品质量要求，即要求仿制药品与原研药品质量和疗效一致
视同通过一致性评价	指	根据 CDE《常见一般性技术问题解答》，对于按照《化学药品注册分类改革工作方案》新化学药品注册分类申报上市的仿制药，已按照与原研药质量与疗效一致性的原则受理和审评审批，审批上市即可视同通过一致性评价
国家短缺药品	指	经我国药品监督管理部门批准上市，临床必需且不可替代或者不可完全替代，在一定时间或一定区域内供应不足或不稳定的药品
药品上市许可持有人	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制度	指	拥有药品技术的药品研发机构或药品生产企业等主体，通过提出药品上市许可申请并获得药品上市许可批件，并对药品质量在其整个生命周期内承担主要责任的制度。药品上市许可持有人可以自行生产药品，也可以委托药品生产企业生产
甾体类药物	指	分子结构中含有环戊烷骈多氢菲基本骨架的一类物质，主要包括甾体激素类药物、甾醇类药物、甾体皂苷类药物、强心苷类药物和甾体生物碱等，是维持机体正常生命活动的重要活性物质，其在调节机体物质代谢、细胞发育分化、性功能及免疫调节等方面发挥着重要作用
手性药物	指	分子结构中含有手性中心的物质，包括单一的立体异构体、两个以上（含两个）立体异构体的不等量的混合物以及外消旋体
晶型	指	固体物质的分子排列形式和分子构象
晶型药物	指	药效成分以特定晶型状态存在的固体物质
处方药	指	凭执业医师或执业助理医师处方才可调配、购买和使用的药品
非处方药	指	不需要凭执业医师或执业助理医师处方即可自行判断、购买和使用的药品
小容量注射剂	指	标示装量小于 50ml 的注射剂

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	与原研药具有相同的活性成分、剂型、给药途径和治疗作用的药品
首仿	指	国内首先仿制生产并上市销售的仿制药
化学创新药	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
化学药改良型新药	指	在已知活性成份的基础上，对其结构、剂型、处方工艺、给药途径、适应症等进行优化，且具有明显临床优势的药品
祛痰药	指	一类能使痰液变稀、黏稠度降低而易于咳出，或者能加速呼吸道黏膜纤毛运动、改善痰液转运功能的药物，能够促进呼吸道管腔内积痰的排出，减少对呼吸道黏膜的刺激，间接起到镇咳和平喘的作用，也有利于控制继发感染。祛痰药主要包括刺激性祛痰药及黏液溶解剂两类
升压药	指	能够提升血压，纠正低血压的药物
《国家基本药物目录》、基药目录	指	基本药物是适应基本医疗卫生需求，剂型适宜，价格合理，能够保障供应，公众可公平获得的药品。《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
《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》、医保目录	指	规定基本医疗保险和生育保险基金支付药品费用标准的药品目录
GMP	指	Good Manufacturing Practice 的缩写，药品生产质量管理规范
参比制剂	指	用于仿制药质量和疗效一致性评价的对照药品，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
GSP	指	Good Supply Practice 的缩写，药品经营质量管理规范
药品注册	指	药品注册申请人依照法定程序和相关要求提出药物临床试验、药品上市许可、再注册等申请以及补充申请，药品监督管理部门基于法律法规和现有科学认知进行安全性、有效性和质量可控性等审查，决定是否同意其申请的活动
关联审评	指	在审批药品制剂时，对化学原料药一并审评审批，对相关辅料、直接接触药品的包装材料和容器一并审评
集中采购/集采	指	《国家组织药品集中采购和使用试点方案》中的一项方案，其中规定：从通过质量和疗效一致性评价（含按化学药品新注册分类批准上市）的仿制药对应的通用名药品中遴选试点品种，国家组织药品集中采购和使用试点，实现药价明显降低，减轻患者药费负担
带量采购	指	在药品集中采购过程中开展招投标或谈判议价时，通过约定采购数量来降低采购单价，从而降低患者药费负担的采购方式
两票制	指	药品生产企业到流通企业开一次发票，流通企业到医疗机构开一次发票
剂型	指	药物剂型，是根据疾病的诊断、治疗或预防的需要而制备的不同给药形式，如注射剂、片剂、胶囊剂等
ICH	指	The International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use 简称，国际人用药品注册技术协调会
优先审评审批	指	药品注册申请时，具有明显临床价值的药品，可以申请适用优先审评审批程序

心脏兴奋药	指	作用于心脏的拟交感神经药，其直接或间接激活肾上腺素受体，不同的肾上腺素受体被激活会产生不同的作用。在心血管疾病中拟交感药主要应用其 α_1 和 β_1 激活作用，增加心衰和休克时的组织血供
肌肉松弛药	指	通过竞争或替代乙酰胆碱，作用于骨骼肌运动终板乙酰胆碱受体，阻断了运动神经与骨骼肌的正常传导，使骨骼肌暂时松弛失去收缩力
《中国药典》	指	《中华人民共和国药典》（2020 年版）
《欧洲药典》	指	英文全称 European Pharmacopoeia，简称 EP，《欧洲药典》，若后接数字为版本号
《美国药典》	指	英文全称 U.S. Pharmacopeia/ National Formulary，简称 USP，《美国药典/国家处方集》，若后接数字为版本号

在本招股说明书中，若合计数与各分项数值相加之和在尾数上存在差异，均系四舍五入所致。

第二节 概览

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

一、重大事项提示

（一）本次发行相关主体作出的重要承诺

本公司提示投资者认真阅读本公司、股东、董事、监事、高级管理人员以及本次发行的保荐人及其他证券服务机构等作出的重要承诺以及未能履行承诺的约束措施，具体承诺参见本招股说明书“第十二节 附件”之“四、与投资者保护相关的承诺”。

（二）本次发行前滚存利润的分配安排及上市后股利分配政策

1、本次发行前滚存利润的分配安排

公司首次公开发行股票前的滚存未分配利润，在公司首次公开发行股票并上市后由新老股东按持股比例共享。

2、本次发行后的股利分配政策

本次发行后，公司的利润分配政策参见本招股说明书“第九节 投资者保护”之“二、发行前后的股利分配政策和决策程序以及差异情况”之“（一）本次发行上市后的股利分配政策”。

（三）本公司特别提醒投资者关注以下风险因素

本公司提醒投资者特别关注“风险因素”中的下列风险，并认真阅读本招股说明书“第三节 风险因素”中的全部内容。

1、产品相对集中的风险

2020 年度、2021 年度，公司主营业务收入主要来源于化学原料药及医药中间体业务，而化学原料药及医药中间体业务收入主要来源于罗库溴铵和甲磺酸多拉司琼，同期上述品种实现收入占化学原料药及医药中间体业务收入比例分别为 78.81%和 78.34%，占主营业务收入比例分别为 74.39%和 62.12%。2022 年度、2023 年 1-6 月，公司主营业务收入主要来源于化学药品制剂业务，而化学药品

制剂业务收入主要来源于盐酸溴己新注射液、重酒石酸间羟胺注射液，同期上述品种实现收入占化学药品制剂业务收入比例分别为 98.58%和 96.59%，占主营业务收入比例分别为 78.04%和 89.46%。因此，公司存在产品相对集中的风险。如果上述核心产品受到竞争产品冲击、遭受重大政策影响或由于产品质量和知识产权等问题使公司无法保持相关产品的销量、定价水平，且公司目前其他产品收入不能快速增长或无法适时推出新产品，则公司主要产品的收入下降将对公司未来的经营和财务状况产生不利影响。

2、药品集中采购政策影响风险

2022 年 7 月，公司盐酸溴己新注射液中选第七批全国药品集采，采购周期为 3 年。受益于该品种中选集采，2022 年度、2023 年 1-6 月，公司经营业绩快速增长。该品种集采周期 3 年到期后，若受集采续标政策、市场竞争加剧以及竞争对手过评数量增多等因素影响，公司无法续标或中标区域减少、中标价格下降，将导致公司面临经营业绩无法持续增长甚至下滑的风险。

公司化学药品制剂产品中罗库溴铵注射液、丙戊酸钠注射用浓溶液和盐酸帕洛诺司琼注射液已开展国家集采但公司未参与或参与后未中选；重酒石酸间羟胺注射液已纳入易短缺和急抢救药品联盟（二十五个省、自治区、直辖市以及新疆生产建设兵团）集中带量采购目录和京津冀“3+N”联盟带量联动品种目录，甲磺酸酚妥拉明注射液已纳入易短缺和急抢救药品联盟集中带量采购目录，截至本招股说明书签署日，易短缺和急抢救药品联盟集中带量采购处于投标阶段，京津冀“3+N”联盟带量联动尚未公布中选结果；甲硫酸新斯的明注射液、盐酸替罗非班注射液尚未开展国家集采或地方集采。针对已开展集采但公司未参与或参与后未中选的情形、正在开展集采但未来公司未中选、尚未开展集采但未来若开展而公司未中选的情形，公司可能面临增量空间有限、市场开发难度加大、价格下降的局面，从而将导致公司相关产品销售收入下降或增长空间有限，以及公司面临的产品相对集中的风险将进一步加大，进而对公司生产经营和持续经营能力产生一定不利影响。

3、产品质量控制风险

药品质量直接关系到患者的身体健康和生命安全，同时原料药质量是药品质

量控制的关键和源头，直接关系到药品的有效性与安全性。我国对药品生产的监管政策日趋严格，2019年12月1日正式施行的新《药品管理法》虽然取消了GMP认证，但要求从事药品生产活动应当遵守药品生产质量管理规范，建立健全药品生产质量管理体系，保证药品生产全过程持续符合法定要求；同时强化药品全过程信息要求，全面加大对违法行为的处罚力度。公司核心产品生产环节具有生产流程较长、工艺较为复杂等特点，产品质量受到原辅料采购，产品生产、检测、包装、仓储和运输，受托生产厂商质量控制等诸多因素影响，任一环节的疏漏都有可能对产品质量产生不利影响。未来如果公司或受托生产厂商在某些环节质量控制程序执行不到位，或不能持续改进质量控制体系以适应生产经营的变化而引发产品质量事故或不良事件，将对公司生产经营和市场声誉造成不利影响，前述事件不但会导致产生赔偿风险，甚至会造成法律纠纷，并存在产品大规模召回或被监管部门处罚的风险，从而将对公司的经营业绩产生重大不利影响。

4、委托生产的风险

公司目前采用委托生产模式生产已上市制剂产品，若未来公司布局制剂自主生产能力提升的计划未能顺利实施，或受托生产厂商因合同到期后无法续期、不可抗力等因素无法保证生产，公司又无法及时寻找到替代生产厂商，可能导致公司的核心制剂产品出现阶段性不能及时生产、供应的情况，短期内会对公司的生产经营造成冲击，进而影响公司的经营业绩。

5、药品招投标未能中标风险

目前带量采购政策在全国推广，如果未来公司除盐酸溴己新注射液外其他制剂产品被纳入药品集采范围，但公司未能在药品集采招标中中标，则公司相关产品市场占有率、销售收入可能会受到影响，从而导致公司盈利能力下滑。

除药品国家集采外，根据《关于完善公立医院药品集中采购工作的指导意见》《关于落实完善公立医院药品集中采购工作指导意见的通知》等相关规定，公立医院药品采购坚持以省（自治区、直辖市）为单位的网上药品集中采购方向，实行一个平台、上下联动、公开透明、分类采购，采取招生产企业、招采合一、量价挂钩、双信封制、全程监控等措施。

除盐酸溴己新注射液已中选国家集采涉及区域外，公司药品向公立医院销售

需通过各省（自治区、直辖市）采购平台招标挂网。药品招标采购需根据相关规定履行严格的招标采购流程，若未来公司制剂产品在各省（自治区、直辖市）采购招投标中落标，将对公司经营业绩构成不利影响。

二、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	成都欣捷高新技术开发股份有限公司	成立日期	2000 年 9 月 18 日
注册资本	10,515.4072 万元	法定代表人	关文捷
注册地址	成都高新区冯家湾工业园科技园南路 88 号 B7 栋 5 楼	主要生产经营地址	成都高新区科园南路 88 号 B7 栋 5 楼、成都市温江区海科路西段 459 号
控股股东	关文捷	实际控制人	关文捷
行业分类	C27 医药制造业	在其他交易场所（申请）挂牌或上市的情况	于 2016 年 4 月 5 日在股转系统挂牌，并于 2021 年 7 月 14 日终止挂牌
（二）本次发行的有关中介机构			
保荐人	中信建投证券股份有限公司	主承销商	中信建投证券股份有限公司
发行人律师	上海东方华银律师事务所	其他承销机构	无
审计机构、验资机构、验资复核机构	天健会计师事务所（特殊普通合伙）	评估机构	中联资产评估集团有限公司
验资机构	大华会计师事务所（特殊普通合伙）		
发行人与本次发行有关的保荐人、承销机构、证券服务机构及其负责人、高级管理人员、经办人员之间存在的直接或间接的股权关系或其他利益关系		无	
（三）本次发行的其他有关机构			
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	收款银行	中信银行北京京城大厦支行
其他与本次发行有关的机构		无	

三、本次发行情况

（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		
发行股数	不超过 3,505.1358 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 3,505.1358 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 14,020.5430 万股		
每股发行价格	【】元/股		
发行市盈率	【】倍（按每股发行价格除以发行后每股收益计算）		
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	【】倍（按每股发行价格除以发行后每股净资产计算）		
发行方式	采用网下向询价对象配售和网上向社会公众投资者按市值申购定价发行相结合的方式，或采用中国证监会、深圳证券交易所认可的其他发行方式		
发行对象	符合国家法律法规和监管机构规定条件的询价对象和已开立深圳证券交易所创业板股票交易账户的境内自然人、法人等投资者（国家法律、法规和规范性文件禁止购买者除外）或中国证监会规定的其他对象		
承销方式	余额包销		
募集资金总额	【】万元		
募集资金净额	【】万元		
募集资金投资项目	特色制剂产业化基地建设项目		
	总部及研发管线平台建设项目		
	高端化学原料药产业化基地		
	欣捷信息化系统建设项目		
	补充流动资金		
发行费用概算	本次发行费用总额为【】万元，其中：承销及保荐费【】万元，审计及验资费【】万元，律师费【】万元，发行手续费【】万元，其他【】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		

四、发行人主营业务经营情况

（一）主要业务、主要产品或服务及其用途

公司主要从事化学药品制剂、化学原料药及医药中间体的研发、生产及销售，并对外提供技术服务，秉承“让生命之树常青”的企业使命，致力于成为在细分

领域国内领先、具有竞争力的化学药品制剂及原料药企业。

截至本招股说明书签署日，公司持有药品注册批件 11 个和已批准在上市制剂使用的原料药备案登记号 15 个。

在化学药品制剂领域，经过多年的技术研发和创新，公司坚持以临床价值为研发导向，重点布局临床广泛使用的经典药物和专科用药，涵盖呼吸系统类、心血管系统类、神经系统类、肌肉-骨骼系统类、血液和造血器官类、消化道和代谢类等多个领域，目前核心产品为盐酸溴己新注射液、重酒石酸间羟胺注射液。盐酸溴己新注射液为同品种首家视同通过一致性评价且已中选第七批全国药品集采，重酒石酸间羟胺注射液为同品种第二家视同通过一致性评价。根据米内网的数据，2021 年度、2022 年度和 2023 年 1-6 月，我国公立医疗机构终端市场中，公司盐酸溴己新注射液市场份额¹分别为 9.38%、21.01%和 26.73%，市场份额排名分别位居第四位、第二位和**第二位**；2022 年度和 2023 年 1-6 月，公司重酒石酸间羟胺注射液市场份额为 1.76%和 8.02%，市场份额排名均位居第二位。同时，公司积极布局具有明确临床价值和良好市场前景的国家短缺药品、临床必需易短缺药品和急（抢）救药品，致力于不断加强国家短缺药品和急（抢）救药品的供应保障的同时，逐步形成差异化竞争优势，其中甲硫酸新斯的明注射液为国家短缺药品、临床必需易短缺药品和急（抢）救药品，为同品种第二家视同通过一致性评价；甲磺酸酚妥拉明注射液为临床必需易短缺药品和急（抢）救药品，为同品种首家视同通过一致性评价且截至目前尚无其他企业通过或视同通过一致性评价。此外，公司在研产品储备丰富，覆盖领域逐步拓展，截至本招股说明书签署日，公司共有化学药品制剂在研项目 60 余个。公司将快速推进在研产品研发、注册以及商业化进程，加快推进制剂产品多元化战略，为公司的持续发展提供强力保障。

在化学原料药及医药中间体领域，公司全资子公司新恒创系开展该业务的主体，其被认定为国家级专精特新“小巨人”企业，目前核心产品为罗库溴铵原料药，根据第七批全国药品集采中选结果，罗库溴铵注射液中选企业为 8 家，其中多家已关联新恒创原料药，市场空间广阔。此外，新恒创具有公司主要制剂产品

¹ 市场份额为终端销售数据，由于公司制剂产品实现销售与产品终端销售存在时间差、米内网数据统计及计算口径等原因，根据“米内网市场规模数据×米内网市场份额数据”计算出来的公司产品收入与公司相关产品实际销售收入存在差异，下同。

匹配的原料药生产能力。

在技术服务领域，公司自 2000 年成立即开始为客户提供药学研究等技术服务，结合二十余年的研发实践，公司已经构筑了覆盖药物药学研究、技术转移研究、临床研究、法规与注册申报的完整研发技术服务体系，形成了成熟的自主研发体系、较为深厚的技术沉淀、具有一定前瞻性的选题立项能力和专业化的研发团队。

公司主要产品或服务及其用途的具体情况参见本招股说明书“第五节 业务与技术”之“一、发行人主营业务、主要产品或服务及其变化情况”之“（二）发行人主要产品或服务”。

（二）主要经营模式

采购模式方面，根据业务需要，公司采购的原材料主要包括原料、辅料和包装材料等。公司面向市场独立采购，建立了健全的采购制度，与主要供应商形成了稳定的合作关系。具体采购时由需求部门结合生产计划、原材料库存情况及公司安全库存量发起申请，经内部审批程序后交供应部；供应部综合考虑产品质量、价格、货期等因素后确定供应商，并经内部审批程序后向相关供应商下达正式采购订单。报告期内，公司主要原材料供应商包括**南通艾维瑞医药化工有限公司**、**重庆安纳源医药科技有限公司**、**成都市金鼓药用包装有限公司**、**重庆波克底科技开发有限责任公司**和**四川金恒通化工有限公司**等。

销售模式方面，公司化学药品制剂业务采用经销模式，根据经销商是否承担市场推广职能，公司经销商可分为配送经销商和推广经销商。公司化学原料药及医药中间体业务采用直销、贸易商销售相结合的销售模式。公司技术服务业务采用直销模式。报告期内，公司主要客户包括**华润医药集团有限公司**、**国药控股股份有限公司**、**南京医药股份有限公司**和**杭州思诺科生物医药有限公司**等。

生产模式方面，对于化学药品制剂产品，公司目前采用委托生产模式生产已上市制剂产品，采用自主生产和委托生产相结合的模式开展在研制剂产品的研发。对于化学原料药产品，主要由新恒创自主生产；对于医药中间体产品，除新恒创自主生产外，基于产线利用和相关产品市场需求情况，存在外购后销售的情况；对于技术服务业务，由公司专业团队开展相关服务。

研发模式方面，公司以自主研发为主，部分研发工作通过委托研发进行。公司化学药品制剂产品研发流程主要涵盖项目筛选和评估、参比制剂剖析、处方和工艺开发、质量研究、工艺放大研究、工艺验证、稳定性研究、临床研究（如需）等环节；新恒创化学原料药及医药中间体产品研发流程主要涵盖项目筛选和评估、工艺优化、质量研究、工艺放大研究、工艺验证和稳定性研究等环节。

公司经营模式的具体情况参见本招股说明书“第五节 业务与技术”之“一、发行人主营业务、主要产品或服务及其变化情况”之“（四）发行人主要经营模式”；公司重要客户的具体情况参见本招股说明书“第五节 业务与技术”之“四、发行人销售情况和主要客户”之“（二）报告期内前五大客户情况”；公司重要供应商的具体情况参见本招股说明书“第五节 业务与技术”之“五、发行人采购情况和主要供应商”之“（二）报告期内前五大原材料供应商情况”。

（三）行业竞争地位

公司行业竞争地位参见本招股说明书“第五节 业务与技术”之“三、发行人在行业中的竞争地位”。

经过多年发展，公司逐步形成了“制剂+原料药+技术服务”协同发展的良好局面。一方面，原料药业务为制剂业务提供匹配的原料药生产能力，使其拥有充足、稳定且优质的原料药供应和成本优势，以积极应对药品集中采购、一致性评价和药品关联审评审批等政策带来的机遇与挑战；另一方面，技术服务业务形成的成熟的自主研发体系、较为深厚的技术沉淀和专业化的研发团队为制剂业务积累了较强的技术实现能力，奠定了坚实的基础。随着业务链条逐步延伸、业务范围不断扩展，公司抗风险能力、盈利能力和市场竞争能力不断增强。

五、发行人符合创业板定位情况

发行人符合创业板定位要求，具体分析如下：

（一）发行人符合创业板定位相关指标要求

公司符合《深圳证券交易所创业板企业发行上市申报及推荐暂行规定（2022年修订）》第三条所规定的指标要求，具体情况如下：

创业板定位相关指标一	是否符合	指标情况
最近三年研发投入复合增长率不低于 15%	√是 □否	公司最近三年（2020 年-2022 年）研发费用分别为 1,384.48 万元、2,581.24 万元和 3,914.66 万元，年均复合增长率为 68.15%。
最近一年研发投入金额不低于 1,000 万元	√是 □否	公司最近一年研发费用为 3,914.66 万元。
最近三年营业收入复合增长率不低于 20%	√是 □否	公司最近三年（2020 年-2022 年）营业收入分别为 6,597.24 万元、10,760.65 万元和 28,341.83 万元，年均复合增长率为 107.27%。

（二）发行人关于符合创业板定位的具体说明

1、发行人的技术创新性及其表征

（1）创新是公司发展的动力源泉，创新能力能够支撑成长性

创新是公司发展的动力源泉，自成立至今，公司坚持持续创新，立足于自主研发的研发模式，以临床价值为研发导向，加大研发投入、加强自主创新，从而使创新能力能够支撑公司的成长性。

在研发积累方面，公司自 2000 年成立即开始为客户提供药学研究等技术服务，结合二十余年的研发实践，公司已经构筑了覆盖药物药学研究、技术转移研究、临床研究、法规与注册申报的完整研发技术服务体系，形成了成熟的自主研发体系、较为深厚的技术沉淀和专业化的研发团队，为公司积累了较强的技术实现能力。

在研发体系方面，经过二十余年的技术研发与积累，公司已形成了成熟的自主研发体系，公司制剂研究中心、新恒创原料药研究中心和远距恒创研发中心充分关注技术发展的最新动态，着力把握技术发展趋势，根据公司发展战略、产品布局和行业技术发展方向进行有针对性的技术研发。

在研发投入方面，报告期内，公司研发费用分别为 1,384.48 万元、2,581.24 万元、3,914.66 万元和 **2,774.96 万元**，研发投入**较高**。未来公司将结合临床需求、技术发展方向和自身发展战略继续加大研发投入，为公司的持续创新提供强力保障。

在研发团队方面，公司拥有专业化、经验丰富的研发团队。截至 **2023 年 6 月 30 日**，公司研发人员共 **96 人**，占公司员工总数的 **23.53%**，人员背景覆盖药理学、化学和生物工程等专业，结构合理、技能全面，有力地支撑了公司的技术创

新和产品研发。同时，公司积极拓宽人才引进渠道、加大人才引进力度、优化人才结构，不断完善满足公司研发需要的人才梯队。

在研发布局方面，公司以临床价值为研发导向，重点布局临床广泛使用的经典药物和专科用药，围绕呼吸系统类、心血管系统类、神经系统类、肌肉-骨骼系统类、血液和造血器官类、消化道和代谢类等重点疾病领域开展制剂及相应原料药的研发工作。同时，公司积极布局具有明确临床价值和良好市场前景的国家短缺药品、临床必需易短缺药品和急（抢）救药品，致力于不断加强国家短缺药品和急（抢）救药品的供应保障的同时，逐步形成差异化竞争优势。

（2）公司已取得众多技术壁垒较高的研发成果

通过多年的技术研发和创新，公司已取得众多技术壁垒较高的研发成果，具体情况如下：

在核心技术方面，公司围绕主营业务通过不断的技术研发和创新形成了手性/晶型药物设计与产业化技术平台、创新化药物制造设计集成与产业化技术平台、甾体类药物技术设计与产业化技术平台和药物杂质色谱分析设计技术平台四大核心技术平台，相关核心技术应用于公司主要产品的关键生产环节，解决了产品生产关键技术壁垒并实现产品工业化稳定生产，提高产品质量的同时降低生产可变性，在产品生命周期内有效控制生产成本，实现产品高质量持续稳定生产。同时，公司主要核心技术具有相关专利保护，截至本招股说明书签署日，公司取得了 **62** 项专利（其中 **45** 项为发明专利）。

在产品通过一致性评价方面，在开展一致性评价过程中，药品上市许可持有人须在参比制剂的基础上，按照 CDE 发布的质量与疗效一致性评价相关指南，结合 ICH 和国内外药学及非临床、临床等相关指南要求，全面深入地开展比对研究，因此率先通过或视同通过一致性评价能一定程度反映药品上市许可持有人的技术实力。得益于公司二十余年长期坚持的技术积累，公司盐酸溴己新注射液、甲磺酸酚妥拉明注射液为同品种首家视同通过一致性评价，盐酸替罗非班注射液（15ml: 3.75mg（按 $C_{22}H_{36}N_2O_5S$ 计））为同品种该规格首家视同通过一致性评价，重酒石酸间羟胺注射液、甲硫酸新斯的明注射液为同品种第二家视同通过一致性评价。

在产品优势方面，得益于生产工艺的持续创新及改进，公司核心产品在杂质控制水平、生产工艺和稳定性等方面具有一定优势，具体情况参见本招股说明书“第五节 业务与技术”之“一、发行人主营业务、主要产品或服务及其变化情况”之“（二）发行人主要产品或服务”。

（3）公司已形成完善的技术创新组织体系，持续实施技术研发与创新计划

为保持公司技术创新的延续性，公司已经建立了一套以临床价值为导向、以前沿技术为引领、持续加大研发投入、建立健全人才激励机制为主要内容的技术创新组织体系，为公司持续创新提供强力保障。在此体系下，公司紧密围绕主营业务和市场需求实施技术研发与创新计划，不断提升公司技术研发能力及自主创新能力，具体情况参见本招股说明书“第七节 募集资金运用与未来发展规划”之“三、发行人未来发展规划”之“（三）发行人未来发展规划及拟采取的措施”。

2、发行人的成长性及其表征

（1）报告期内公司的成长情况

通过营业收入、净利润、市场份额、公司行业地位等衡量公司成长性的主要指标可以明显看出，公司在报告期内业务发展较为迅速，业绩快速增长，成长性良好。

①营业收入、净利润等增长情况

报告期内，公司主营业务收入分别为 6,246.18 万元、10,723.26 万元、27,932.64 万元和 **35,297.90 万元**，**2020-2022 年度**年均复合增长率为 111.47%；归属于母公司所有者的净利润分别为 1,944.68 万元、2,594.68 万元、6,581.17 万元和 **10,624.32 万元**，**2020-2022 年度**年均复合增长率为 83.96%；扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润分别为 1,360.05 万元、2,196.91 万元、6,117.84 万元和 **10,364.27 万元**，**2020-2022 年度**年均复合增长率为 112.09%，均呈现快速增长的态势。

②市场份额

根据米内网的数据，我国公立医疗机构终端市场中，2021 年度、2022 年度和 **2023 年 1-6 月**，公司盐酸溴己新注射液市场份额分别为 9.38%、21.01%和

26.73%，市场份额排名分别位居第四位、第二位**和**第二位；2022 年度**和**2023 年 1-6 月，公司重酒石酸间羟胺注射液市场份额为 1.76%**和**8.02%，市场份额排名均位居第二位，市场份额变动具体分析参见本招股说明书“第五节 业务与技术”之“一、发行人主营业务、主要产品或服务及其变化情况”之“（七）发行人报告期各期具有代表性的业务指标及变动情况”。

③行业地位及竞争优势

经过多年发展，公司逐步形成了“制剂+原料药+技术服务”协同发展的良好局面。一方面，原料药业务为制剂业务提供匹配的原料药生产能力，使其拥有充足、稳定且优质的原料药供应和成本优势，以积极应对药品集中采购、一致性评价和药品关联审评审批等政策带来的机遇与挑战；另一方面，技术服务业务形成的成熟的自主研发体系、较为深厚的技术沉淀和专业化的研发团队为制剂业务积累了较强的技术实现能力，奠定了坚实的基础。随着业务链条逐步延伸、业务范围不断扩展，公司抗风险能力、盈利能力和市场竞争能力不断增强，并形成了“制剂+原料药+技术服务”一体化布局的产业链优势、研发能力优势、产品质量优势、团队及人才优势等竞争优势。

公司行业地位及竞争优势具体参见本招股说明书“第五节 业务与技术”之“三、发行人在行业中的竞争地位”。

（2）公司未来成长空间良好

①公司核心产品为对应细分领域的经典药物，市场空间较为广阔，相关业务具有可持续成长性

A、盐酸溴己新注射液

溴己新为临床经典呼吸系统祛痰药，临床安全性良好、疗效确切、配液方式灵活，被多个权威临床诊疗指南及专家共识收录和推荐，临床认可度较高。根据米内网的数据，2013-2022 年，我国公立医疗机构终端盐酸溴己新注射液销售规模由 0.04 亿元增长至 3.35 亿元，年均复合增长率为 63.76%，呈现快速上升的态势；**2023 年 1-6 月，该品种销售规模增长至 6.62 亿元，已超过 2022 年度全年销售规模。**2021 年、2022 年**和**2023 年 1-6 月，受益于盐酸溴己新注射液过评企业达到 3 家以上且纳入集采目录、主要企业加强市场推广力度，我国公立医疗机

构终端盐酸溴己新注射液销售规模快速增长，2021 年度增长至 1.43 亿元，较 2020 年增长 175.73%；2022 年增长至 3.35 亿元，较 2021 年增长 134.68%；**2023 年 1-6 月增长至 6.62 亿元，已超过 2022 年度全年销售规模**。盐酸溴己新注射液市场规模具体情况参见本招股说明书“第五节 业务与技术”之“二、发行人所处行业的基本情况”之“（三）行业发展态势”之“7、发行人所在细分领域发展概况”。

得益于 2022 年该品种中选第七批全国药品集采，同时加大市场推广力度，公司该品种收入快速增长。由于该品种为临床经典药物，市场空间持续扩大，市场竞争格局良好，同时，公司具有“原料药+制剂”一体化成本优势、产品质量优势及销售网络覆盖优势，该品种收入具有可持续性。

B、重酒石酸间羟胺注射液

间羟胺为临床经典升压药，临床安全性良好、疗效确切、给药方式灵活，被多个权威临床诊疗指南及专家共识收录和推荐，临床认可度较高。同时，其已被纳入《急（抢）救药品直接挂网采购示范药品目录》和上海市、广东省、湖北省、山东省等十余个省、自治区、直辖市短缺药品目录或临床必需易短缺药品目录。根据米内网的数据，2013-2022 年，我国公立医疗机构终端重酒石酸间羟胺注射液销售规模由 0.29 亿元增长至 11.93 亿元，年均复合增长率为 50.98%，呈现快速上升的态势；**2023 年 1-6 月，该品种销售规模为 8.14 亿元**。重酒石酸间羟胺注射液市场规模具体情况参见本招股说明书“第五节 业务与技术”之“二、发行人所处行业的基本情况”之“（三）行业发展态势”之“7、发行人所在细分领域发展概况”。

截至本招股说明书签署日，重酒石酸间羟胺注射液过评企业包括发行人、天津金耀药业有限公司、南京泽恒医药技术开发有限公司、**上海禾丰制药有限公司、北京市永康药业有限公司等 5 家公司**。根据国务院办公厅发布的《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》“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”以及国家药品监督管理局发布的《关于仿制药质量和疗效一致性评价有关事项的公告》“对同品种药品通过一致性评价的药品生产企业达到 3

家以上的，在药品集中采购等方面，原则上不再选用未通过一致性评价的品种”的相关规定，公司为同品种第二家视同通过一致性评价的企业，具有一定先发优势。

由于该品种为临床经典药物，市场空间持续扩大，公司将充分发挥“原料药+制剂”一体化成本优势、产品质量优势，同时加大市场推广力度，从而推动该品种销售规模的扩大。

C、罗库溴铵原料药

基于我国巨大的人口基数以及随着人口老龄化程度加深，以及医疗卫生水平和人均卫生费用不断提高，我国年住院病人手术人次呈现持续增长态势，肌肉松弛药是手术必须用药，罗库溴铵注射液市场需求将不断提高，从而为罗库溴铵原料药提供广阔的市场空间。根据米内网的数据，2013-2022 年，我国公立医疗机构终端罗库溴铵注射液销售规模由 3.07 亿元增长至 10.94 亿元，年均复合增长率为 15.15%，呈现快速上升的态势；**2023 年 1-6 月，该品种销售规模为 3.16 亿元。**罗库溴铵原料药市场规模具体情况参见本招股说明书“第五节 业务与技术”之“二、发行人所处行业的基本情况”之“（三）行业发展态势”之“7、发行人所在细分领域发展概况”。

在化学原料药关联审评审批制度与集中带量采购制度背景下，公司凭借充足、稳定且优质的罗库溴铵原料药供应能力，第七批全国药品集采 8 家罗库溴铵注射液中选企业中多家已关联新恒创原料药，随着集采的陆续放量，新恒创罗库溴铵原料药业绩具有较强的可持续性。

②公司布局国家短缺药品、临床必需易短缺药品和急（抢）救药品，逐步形成差异化竞争优势

公司积极布局具有明确临床价值和良好市场前景的国家短缺药品、临床必需易短缺药品和急（抢）救药品，逐步形成差异化竞争优势，其中甲硫酸新斯的明注射液为国家短缺药品、临床必需易短缺药品和急（抢）救药品，甲磺酸酚妥拉明注射液为临床必需易短缺药品和急（抢）救药品。

根据米内网的数据，2013-2022 年，我国公立医疗机构终端甲硫酸新斯的明注射液销售规模由 0.34 亿元增长至 8.65 亿元，年均复合增长率为 43.14%；甲磺

酸酚妥拉明注射液销售规模由 0.05 亿元增长至 0.25 亿元，年均复合增长率为 19.83%，均呈现快速上升的态势。**2023 年 1-6 月，上述品种销售规模分别为 5.15 亿元和 0.13 亿元。**未来公司将加大相关产品市场推广力度，提升其销售规模及市场份额。

③公司拥有丰富的在研产品储备

公司综合考虑发展战略、产品布局和行业技术发展方向进行研发投入，遴选了较多具有较高临床价值及市场潜力的研发项目，公司在研产品储备丰富，覆盖领域逐步拓展，截至本招股说明书签署日，公司共有在研项目 **110** 余个，其中制剂在研项目 **60** 余个（其中 **14** 个已申请注册审评审批）、原料药在研项目 **50** 余个（其中 **10** 个已申请原料药备案登记），主要在研项目具体情况参见本招股说明书“第五节 业务与技术”之“七、发行人核心技术与研发情况”之“（二）发行人研发情况”之“3、公司在研项目的进展情况”。

公司将快速推进在研产品研发、注册以及商业化进程，加快推进制剂产品多元化战略，为公司的持续发展提供强力保障。公司主要制剂在研产品均为临床广泛使用的经典药物和专科用药，均已纳入医保目录，部分为临床必需易短缺药品和急（抢）救药品，临床价值较高、市场空间较为广阔、市场前景较好。相关产品获批后，公司将加大市场推广力度，迅速实现进院销售，提升相关产品销量及市场份额，形成公司新的业绩增长点。

3、发行人符合创业板行业领域及其依据

公司主要从事化学药品制剂、化学原料药及医药中间体的研发、生产及销售，并对外提供技术服务。根据国家统计局发布的《国民经济行业分类（GB/T4754-2017）》，公司所处行业属于“C 制造业”中的“C27 医药制造业”；根据国家统计局发布的《战略性新兴产业分类（2018）》，公司所处行业属于“4.1.2 化学药品与原料药制造”行业，系国家重点支持的战略性新兴产业。公司所处行业不属于《深圳证券交易所创业板企业发行上市申报及推荐暂行规定（2022 年修订）》第五条规定的原则上不支持其申报在创业板发行上市的行业或禁止类行业。公司主营业务与所属行业分类匹配，公司行业分类准确，所属行业分类变动的可能性较低，公司不存在主要依赖国家限制产业开展业务的情况。因此，公司

符合创业板行业领域相关的规定及要求。

综上所述，公司符合创业板定位要求。

六、发行人主要财务数据及财务指标

报告期内，发行人主要财务数据及财务指标如下：

项目	2023年6月30日 /2023年1-6月	2022年12月31日 /2022年度	2021年12月31日 /2021年度	2020年12月31日 /2020年度
资产总额（万元）	53,709.18	49,599.32	16,370.34	12,606.14
归属于母公司所有者权益 （万元）	33,723.99	24,736.44	7,257.76	5,539.42
资产负债率（母公司）	48.00%	46.56%	39.37%	38.34%
营业收入（万元）	35,326.01	28,341.83	10,760.65	6,597.24
净利润（万元）	10,624.32	6,152.43	2,568.95	1,395.49
归属于母公司所有者的净 利润（万元）	10,624.32	6,581.17	2,594.68	1,944.68
扣除非经常性损益后归属 于母公司所有者的净利润 （万元）	10,364.27	6,117.84	2,196.91	1,360.05
基本每股收益（元）	1.01	0.70	0.29	0.22
稀释每股收益（元）	1.01	0.70	0.29	0.22
加权平均净资产收益率	35.26%	53.68%	42.21%	42.63%
经营活动产生的现金流量 净额（万元）	5,168.47	20,818.29	2,403.05	1,819.71
现金分红（万元）	1,808.65	-	1,002.22	149.86
研发投入占营业收入的比 例	7.86%	13.81%	23.99%	20.99%

注：上述财务指标的计算方法参见本招股说明书“第六节 财务会计信息与管理层分析”之“九、发行人报告期内主要财务指标”

七、发行人选择的具体上市标准

公司本次发行上市选择《深圳证券交易所创业板股票上市规则（2023年修订）》第2.1.2条第（一）项规定的标准：最近两年净利润均为正，且累计净利润不低于5,000万元。

2021年度、2022年度，公司经审计归属于母公司所有者的净利润分别为2,594.68万元和6,581.17万元，扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润分别为2,196.91万元和6,117.84万元。净利润以扣除非经常性损益前后的孰

低者为准计算，公司最近两年净利润均为正，且累计净利润不低于 5,000 万元，符合上述标准。

八、发行人公司治理特殊安排等重要事项

截至本招股说明书签署日，发行人不存在公司治理特殊安排。

九、募集资金运用与未来发展规划

（一）募集资金运用

经公司 2023 年第二次临时股东大会审议批准，本次发行募集资金扣除发行费用后，将投资于以下项目：

单位：万元

序号	项目名称	总投资额	拟投入募集资金	项目代码	环评批复文号	实施主体
1	特色制剂产业化基地建设项目	38,594.51	38,594.51	2303-510122-04-01-985251	成环审（承诺）（2023）25 号	欣捷元灏
2	总部及研发管线平台建设项目	33,142.46	33,142.46	2303-510122-04-01-283486	成双环承诺环评审（2023）20 号	欣捷元灏
3	高端化学原料药产业化基地	18,000.00	14,000.00	2020-511621-27-03-526673	广环审批（2021）33 号	磐恒药业
4	欣捷信息化系统建设项目	4,299.75	4,299.75	2303-510122-04-01-859768	无需环评	公司
5	补充流动资金	30,000.00	30,000.00	无需备案	无需环评	公司
合计		124,036.73	120,036.73	-	-	-

注 1：“补充流动资金”不涉及固定资产投资项目建设或者生产等事项，不适用于主管部门关于固定资产投资的管理规定，无需履行相应的审批、核准或备案程序；

注 2：“欣捷信息化系统建设项目”及“补充流动资金”实施过程不涉及对环境可能造成重大影响的因素，不属于《建设项目环境影响评价分类管理名录（2021 年版）》规定的需要申报环境影响评价的类别，无需办理环境影响评价审批手续

本次发行上市募集资金到位前，公司将根据上述项目的实际进度，以自筹资金支付项目所需款项。本次发行上市募集资金到位后，公司将严格按照有关制度使用募集资金，募集资金可用于置换前期投入募集资金投资项目的自筹资金以及支付项目剩余款项，若本次发行实际募集资金净额低于项目拟投入募集资金金额，差额部分公司将通过自筹资金解决；若本次发行实际募集资金净额高于项目拟投入募集资金金额，剩余部分将用于其他与主营业务相关的营运资金。本次募集资金投资项目均由公司自主实施，不涉及与他人合作情况。

公司募集资金运用的具体情况参见本招股说明书“第七节 募集资金运用与

未来发展规划”之“一、本次募集资金投资项目情况”。

（二）未来发展规划

未来公司将持续以临床价值为研发导向，以技术研发和创新为依托，以产能提升为保障，以一致性评价、集中带量采购、关联审评等制度为机遇，以人才培养和引进为支撑，以优化管理体制为保障，持续推进“制剂+原料药+技术服务”一体化发展战略和制剂产品多元化战略，进一步扩大业务规模，不断增强公司抗风险能力、盈利能力和市场竞争能力。

公司未来发展规划的具体情况参见本招股说明书“第七节 募集资金运用与未来发展规划”之“三、发行人未来发展规划”。

第三节 风险因素

投资者在评价公司本次发行的股票时，除本招股说明书提供的各项资料外，应特别认真地考虑下述各项风险因素。下述各项风险因素根据重要性原则或可能影响投资决策的程度大小排序，该排序并不表示风险因素会依次发生。公司提请投资者仔细阅读本节全文。

一、与发行人相关的风险

（一）经营风险

1、产品相对集中的风险

2020 年度、2021 年度，公司主营业务收入主要来源于化学原料药及医药中间体业务，而化学原料药及医药中间体业务收入主要来源于罗库溴铵和甲磺酸多拉司琼，同期上述品种实现收入占化学原料药及医药中间体业务收入比例分别为 78.81%和 78.34%，占主营业务收入比例分别为 74.39%和 62.12%。2022 年度、**2023 年 1-6 月**，公司主营业务收入主要来源于化学药品制剂业务，而化学药品制剂业务收入主要来源于盐酸溴己新注射液、重酒石酸间羟胺注射液，同期上述品种实现收入占化学药品制剂业务收入比例分别为 98.58%和 **96.59%**，占主营业务收入比例分别为 78.04%和 **89.46%**。因此，公司存在产品相对集中的风险。如果上述核心产品受到竞争产品冲击、遭受重大政策影响或由于产品质量和知识产权等问题使公司无法保持相关产品的销量、定价水平，且公司目前其他产品收入不能快速增长或无法适时推出新产品，则公司主要产品的收入下降将对公司未来的经营和财务状况产生不利影响。

2、药品集中采购政策影响风险

2022 年 7 月，公司盐酸溴己新注射液中选第七批全国药品集采，采购周期为 3 年。受益于该品种中选集采，2022 年度、**2023 年 1-6 月**，公司经营业绩快速增长。该品种集采周期 3 年到期后，若受集采续标政策、市场竞争加剧以及竞争对手过评数量增多等因素影响，公司无法续标或中标区域减少、中标价格下降，将导致公司面临经营业绩无法持续增长甚至下滑的风险。

公司化学药品制剂产品中罗库溴铵注射液、丙戊酸钠注射用浓溶液和盐酸

帕洛诺司琼注射液已开展国家集采但公司未参与或参与后未中选；重酒石酸间羟胺注射液已纳入易短缺和急抢救药品联盟（二十五个省、自治区、直辖市以及新疆生产建设兵团）集中带量采购目录和京津冀“3+N”联盟带量联动品种目录，甲磺酸酚妥拉明注射液已纳入易短缺和急抢救药品联盟集中带量采购目录，截至本招股说明书签署日，易短缺和急抢救药品联盟集中带量采购处于投标阶段，京津冀“3+N”联盟带量联动尚未公布中选结果；甲硫酸新斯的明注射液、盐酸替罗非班注射液尚未开展国家集采或地方集采。针对已开展集采但公司未参与或参与后未中选的情形、正在开展集采但未来公司未中选、尚未开展集采但未来若开展而公司未中选的情形，公司可能面临增量空间有限、市场开发难度加大、价格下降的局面，从而将导致公司相关产品销售收入下降或增长空间有限，以及公司面临的产品相对集中的风险将进一步加大，进而对公司生产经营和持续经营能力产生一定不利影响。

3、产品质量控制风险

药品质量直接关系到患者的身体健康和生命安全，同时原料药质量是药品质量控制的关键和源头，直接关系到药品的有效性与安全性。我国对药品生产的监管政策日趋严格，2019年12月1日正式施行的新《药品管理法》虽然取消了GMP认证，但要求从事药品生产活动应当遵守药品生产质量管理规范，建立健全药品生产质量管理体系，保证药品生产全过程持续符合法定要求；同时强化药品全过程信息要求，全面加大对违法行为的处罚力度。公司核心产品生产环节具有生产流程较长、工艺较为复杂等特点，产品质量受到原辅料采购，产品生产、检测、包装、仓储和运输，受托生产厂商质量控制等诸多因素影响，任一环节的疏漏都有可能对产品质量产生不利影响。未来如果公司或受托生产厂商在某些环节质量控制程序执行不到位，或不能持续改进质量控制体系以适应生产经营的变化而引发产品质量事故或不良事件，将对公司生产经营和市场声誉造成不利影响，前述事件不但会导致产生赔偿风险，甚至会造成法律纠纷，并存在产品大规模召回或被监管部门处罚的风险，从而将对公司的经营业绩产生重大不利影响。

4、委托生产的风险

公司目前采用委托生产模式生产已上市制剂产品，若未来公司布局制剂自主生产能力提升的计划未能顺利实施，或受托生产厂商因合同到期后无法续期、不

可抗力等因素无法保证生产，公司又无法及时寻找到替代生产厂商，可能导致公司的核心制剂产品出现阶段性不能及时生产、供应的情况，短期内会对公司的生产经营造成冲击，进而影响公司的经营业绩。

5、环境保护和安全生产风险

公司生产经营中主要环境污染物包括废水、废气、固体废物和噪声，生产经营活动受到国家及地方各级环境保护主管部门的监督管理。随着我国对环境保护问题的日益重视、环境监管标准的日趋严格，公司环境保护的实际执行与管理能力均面临更高的要求。若公司未来的日常经营发生造成环境污染或违反环境保护法规的情况，可能因此被环境保护主管部门采取责令改正、处以罚款等行政处罚，进而对公司整体正常经营活动产生不利影响。同时，环保政策趋严也可能提升公司的环保支出，对公司的经营利润产生一定影响。

公司生产经营存在发生安全事故及职业卫生事故的潜在风险。虽然公司建立了完备的安全管理制度和标准作业流程，但是公司在生产中涉及部分易燃、易爆、有毒等危险物质，仍有可能因人为操作不当或设备老化故障等原因导致安全事故的发生，从而造成经济损失并影响生产经营活动的正常开展。

6、经营规模扩大带来的管理风险

报告期内，公司业务发展较为迅速，业绩快速增长，随着募投项目的逐步建成和实施，发行人经营规模将进一步扩大，从而对公司在经营管理、资源配置、财务内控、营销推广、人力资源等方面提出了更高的要求。如果公司管理能力的提升未能与经营规模和范围的扩张保持同步，将给公司带来一定的管理风险。

7、主要原材料供应商变动较大的风险

报告期内，公司前五大原材料供应商变动较大，主要系受产品结构、罗库溴铵中间体市场供求关系、下游市场需求、产品质量、产品价格、优化供应商结构等因素影响。若未来公司与主要供应商的合作关系发生变化，且公司无法及时采取有效的替代措施，将对公司的经营稳定性产生不利影响。

（二）研发与技术风险

1、新产品研发及推广风险

公司的长期竞争力取决于新产品的成功研发和后续的产业化，而新产品的研发具有周期长、技术要求高、资金投入大等特征，仿制药从研发到上市要经过参比制剂剖析、处方和工艺开发、质量研究、工艺放大研究、工艺验证、稳定性研究、临床研究（如需）、药品注册申报、药品注册现场核查（如需）和药品注册审评审批等多个环节。如果公司不断进行研发投入但相应产品未实现预计效益，甚至在研项目未能形成产品或者未能通过药品注册审评审批，则公司难以收回前期研发投入，可能导致公司短期业绩或业绩持续增长能力受到较大程度的影响。

公司新产品研发成功并获批上市后，需进行市场开拓和推广，将药品的药理作用、临床用法用量、安全性、与竞品对比结果等信息通过多种渠道传递到市场，从而使市场熟悉和接受公司产品。同时在同类产品竞争过程中，公司产品亦需不断地提高市场认可度与知名度，力争进入各大医疗机构采购范围。如果新产品未被市场接受，或公司未能有效地组织合适的销售团队及合作伙伴对产品进行推广，将对产品的市场开拓产生负面影响，进而对公司的持续盈利能力产生不利影响。

2、专利无效的风险

2023年4月，自然人王世建对公司原料药核心产品之一罗库溴铵所申请的发明专利“一种罗库溴铵晶型”向国家知识产权局提起无效宣告的请求。2023年5月26日，新恒创已向国家知识产权局提交了意见陈述书。2023年8月，国家知识产权局作出决定，宣告该专利全部无效。2023年11月，新恒创向北京知识产权法院起诉国家知识产权局（王世建为第三人），请求撤销无效宣告审查决定并重新作出审查决定。截至本招股说明书签署日，该案尚未进行开庭审理，若法院最终裁决维持国家知识产权局决定，将导致发行人在该专利基础上形成的部分或全部技术无法得到《中华人民共和国专利法》等相关法律法规赋予的专利权保护，其他主体部分或全部使用该专利涉及的相关技术将不再被视为侵权，可能导致该产品出现新的市场竞争对手，从而对发行人罗库溴铵原料药的销售造成不利影响。

3、知识产权保护风险

公司拥有的各项专利权、非专利技术和技术秘密等知识产权是公司核心竞争力的重要组成部分，若公司无法及时、充分采取各项有效措施保护自身知识产权，将可能导致核心技术遭到侵权，从而对公司技术优势产生不利影响。

（三）财务风险

1、毛利率下降的风险

公司主要从事化学药品制剂、化学原料药及医药中间体的研发、生产及销售，并对外提供技术服务。报告期内，发行人主营业务毛利率分别为 63.28%、61.29%、87.88%和 **92.91%**，毛利率处于较高水平。公司毛利率的变动主要受产品结构、产品销售价格、成本控制能力等因素影响。如果公司主要产品**因被纳入国家集采等原因导致**销售价格下降、原材料采购价格及人工成本等上升，而公司不能在产品结构、技术创新、成本控制能力等方面保持竞争力，公司将面临毛利率下降的风险，进而影响公司的盈利能力。

2、销售费用增加的风险

报告期各期，公司销售费用分别为 98.52 万元、1,364.14 万元、11,627.12 万元和 **16,305.82 万元**，占营业收入的比例分别为 1.49%、12.68%、41.02%和 **46.16%**，公司销售费用主要系学术推广费。报告期内，公司销售费用大幅增加，主要系公司 2021 年开始化学药品制剂产品的销售，并持续加大销售推广力度。未来若公司合作的推广服务商的推广效果不达预期、公司产品面临的市场竞争进一步加剧，公司的学术推广费可能存在持续增加的风险，从而将对公司业绩造成不利影响。

3、人工成本提升的风险

报告期内，随着经营规模快速扩大，公司员工数量及其薪酬水平总体呈增长趋势，公司支付给职工以及为职工支付的现金分别为 1,603.06 万元、2,295.80 万元、3,918.74 万元和 **3,383.58 万元**，呈现快速增长的趋势。

一方面，随着经营规模的进一步扩大，公司人员数量尤其是研发人员的数量将进一步增加；另一方面，行业内专业人才尤其是高端技术人员较为短缺，公司为吸引优秀人才需要不断加大人工成本开支。因此，若未来人员工资水平持续上

涨将导致公司成本费用不断上升，从而对公司的经营业绩造成一定不利影响。

4、政府补助政策变化风险

报告期各期，公司计入当期损益的政府补助分别为 651.04 万元、346.32 万元、459.55 万元和 46.74 万元，公司享受的政府补助系基于政府部门相关规定和公司的实际经营情况获得，若未来政府补助相关政策发生调整或公司无法满足相关条件，公司不能持续获得政府补助或面临政府补助减少的风险，可能对公司的经营业绩造成不利影响。

5、税收优惠政策变化的风险

公司及子公司新恒创均系高新技术企业，享受企业所得税税率为 15% 的税收优惠，若未来相关税收优惠政策出现变化，或公司无法满足相关税收政策的要求，将导致公司税收成本增加，直接影响公司的盈利能力。

（四）法律风险

1、发生被列入医药价格和招采失信事项目录清单的失信行为的风险

根据国家医疗保障局于 2020 年 8 月发布的《关于建立医药价格和招采信用评价制度的指导意见》，国家医疗保障局建立医药价格和招采失信事项目录清单，实行动态调整，列入目录清单的失信事项主要包括在医药购销中给予回扣或其他不正当利益、涉税违法、实施垄断行为、不正当价格行为、扰乱集中采购秩序、恶意违反合同约定等有悖诚实信用的行为。若未来公司发生了被列入医药价格和招采失信事项目录清单的失信行为，则可能发生中选顺位后移、降低带量比例、减少供应地区等处置措施，甚至被暂停参加招标的资格，给公司销售以及经营情况造成不利影响。

2、部分自有或租赁建筑物未办理产权证书的风险

截至本招股说明书签署日，新恒创位于成都市温江区海科路西段 459 号的土地上共有 5 栋建筑物未办理产权证书，建筑面积合计 2,226.50m²，占公司及子公司所有房产建筑面积比重为 16.63%，占比相对较低且主要为经营辅助用途。

关于该等未办证房产，新恒创已取得成都医学城管委会出具的允许维持现状并保留使用或积极支持协调办理产权证书的书面文件，同时，成都市温江区规划

和自然资源局已出具文件原则同意成都医学城管委会的处理意见。虽然新恒创已取得上述文件，但其仍存在该等未办证房产被认定为违章建筑而被要求拆除以及新恒创受到行政处罚的风险。

同时，远拓恒创租赁的位于广州市黄埔区开源大道 11 号 A7 栋 101 室的房产作为主要办公场所，该租赁房产未取得产权证书，但已取得相应的建设工程规划许可证。若未来其发生停用或搬迁的情形，远拓恒创必须及时找到替代房产，否则将对远拓恒创生产经营造成不利影响。

3、业务资质续期风险

根据我国现行的《药品管理法》《药品生产监督管理办法》等法律法规的相关规定，药品上市许可持有人、医药生产企业须向有关政府机构申请并取得许可证等资质文件，包括药品生产许可证、药品注册证书等，上述证书均具有一定的有效期。虽然公司在日常经营中重视业务资质的管理，但仍存在未来经营期间内公司相关业务资质被取消或者到期无法顺利展期的可能性，从而给公司经营带来一定风险。

二、与行业相关的风险

（一）医疗行业政策变化风险

医药行业是关系国计民生、经济发展和国家安全的战略性产业，与人民群众的身体健康和生命安全高度相关，因此医药行业长期处于强监管状态，其监管部门主要包括国家及地方各级药品监管部门和卫生行政部门，其在各自的权限范围内制订相关的政策法规，对医药行业实施监管指导。随着我国医药卫生体制改革的逐步推进、社会医疗保障体制的不断完善，医药行业政策亦将不断调整、优化。除带量采购、一致性评价、基药目录和医保目录等政策外，国家可能出台其它一系列有利于提高药品质量、促进药品研发、规范药品销售流通秩序、降低用药成本的监管措施，如公司不能及时调整经营策略以适应医药卫生体制改革带来的市场规则和监管政策的变化，将对公司经营产生不利影响。

（二）基药目录或医保目录调整风险

《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，《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》是基本医疗保险和生育保险基金支

付药品费用的标准，纳入医保目录的药品则由社保基金支付全部或部分费用。因此，纳入基药目录和医保目录意味着药品更容易进入医疗机构市场并为医疗机构市场所接受，有利于药品在医疗终端机构的销售。

2018年9月19日，国务院办公厅发布《关于完善国家基本药物制度的意见》，提出要动态调整优化目录，基药目录的调整周期原则上不超过3年。此外，医保目录会根据药品临床实践、药品标准变化、药品新上市情况等进行调整。未来如果公司已列入基药目录或医保目录的产品被调出目录或公司开发出的新产品未能成功被列入基药目录或医保目录，将对公司生产经营产生不利影响。

（三）药品招投标未能中标风险

目前带量采购政策在全国推广，如果未来公司除盐酸溴己新注射液外其他制剂产品被纳入药品集采范围，但公司未能在药品集采招标中中标，则公司相关产品市场占有率、销售收入可能会受到影响，从而导致公司盈利能力下滑。

除药品国家集采外，根据《关于完善公立医院药品集中采购工作的指导意见》《关于落实完善公立医院药品集中采购工作指导意见的通知》等相关规定，公立医院药品采购坚持以省（自治区、直辖市）为单位的网上药品集中采购方向，实行一个平台、上下联动、公开透明、分类采购，采取招生产企业、招采合一、量价挂钩、双信封制、全程监控等措施。

除盐酸溴己新注射液已中选国家集采涉及区域外，公司药品向公立医院销售需通过各省（自治区、直辖市）采购平台招标挂网。药品招标采购需根据相关规定履行严格的招标采购流程，若未来公司制剂产品在各省（自治区、直辖市）采购招投标中落标，将对公司经营业绩构成不利影响。

（四）药品价格下降的风险

药品作为与人民群众日常生活关系重大的商品，其价格受国家政策影响较大。近年来，随着国家药品价格谈判、医保目录调整、一致性评价和带量采购等政策的相继出台，药品价格可能根据市场竞争情况出现波动，部分药品的终端招标采购价格逐渐下降。若受市场环境的影响，或因市场竞争加剧等原因导致中标价格下降，公司制剂产品未来可能面临销售价格下降风险，从而对公司制剂产品销售和盈利水平产生不利影响。

三、其他风险

（一）发行失败风险

公司本次拟公开发行股份总数不超过 3,505.1358 万股，不低于发行后总股本的 25%。在股票发行过程中，若出现提供有效报价的投资者或申购的投资者数量不足法律法规规定要求或其他影响发行的不利情形，可能会导致本次发行失败。

（二）募集资金投资项目风险

1、募集资金投资项目实施风险

公司本次募集资金拟用于特色制剂产业化基地建设项目、总部及研发管线平台建设项目、高端化学原料药产业化基地、欣捷信息化系统建设项目和补充流动资金，拟投入募集资金总额为 120,036.73 万元。公司募集资金投资项目已基于产品研发进度、商业化进程安排和市场需求预测等综合因素进行了可行性研究。如果在项目实施过程中监管审批、投资成本、市场需求等客观条件发生较大不利变化，则可能导致项目不能如期完成或不能实现预期收益，从而影响公司未来经营业绩。

2、募集资金投资项目产能消化风险

公司本次募集资金投资项目中，特色制剂产业化基地建设项目、高端化学原料药产业化基地将大幅提升公司制剂自主生产能力和原料药产能。由于公司本次募集资金投资项目规模较大，若后续市场需求和客户订单不及预期，无法消化募集资金投资项目新增产能，将导致项目无法实现预期收益，从而对公司未来经营业绩产生不利影响。

3、募集资金投资项目新增固定资产折旧和无形资产摊销的风险

公司本次募集资金投资项目的实施会新增较大规模的固定资产和无形资产投入，在募集资金投资项目投产后，前述固定资产和无形资产在经营期内每年新增固定资产折旧费用和无形资产摊销费用金额较大。若公司本次募集资金投资项目达产后未能实现预期收益，新增固定资产折旧和无形资产摊销将对公司盈利能力产生不利影响。

（三）前瞻性陈述可能不准确的风险

本招股说明书刊载有若干前瞻性陈述，涉及行业市场规模、行业未来发展趋势、公司未来发展规划等方面的预测、预期或讨论。公司提醒投资者注意，前述预测、预期或讨论涉及的内容存在一定的不确定性，可能存在不准确的风险，相关内容不应视为公司的承诺或声明。

（四）股票市场风险

本次发行的股票拟在深圳证券交易所上市。除公司的经营和财务状况之外，公司股票价格还受到国家政治、宏观政策、经济形势、资本市场走势、投资心理和各类重大突发事件等多重因素的影响，投资者在购买公司股票前应对股票市场价格的波动及股票市场投资的风险有充分的了解，并作出审慎判断。

第四节 发行人基本情况

一、发行人基本情况

中文名称	成都欣捷高新技术开发股份有限公司
英文名称	Chengdu Giantech Hi-technology Development Co., Ltd.
注册资本	10,515.4072 万元
法定代表人	关文捷
成立日期	2000 年 9 月 18 日
股份公司设立日期	2015 年 11 月 11 日
住所	成都高新区冯家湾工业园科园南路 88 号 B7 栋 5 楼
邮政编码	610041
电话号码	028-68252551
互联网网址	http://www.giantech.net.cn/
电子信箱	xjgx.mail@giantech.net.cn
其他信息	负责信息披露和投资者关系的部门：董事会办公室 负责人：赵寅嵩 电话号码：028-68252551

二、发行人股本变化的简要情况

（一）历次股权变更简图



（二）有限公司的设立情况

2000年9月6日，邹欣、马量、王涛、李剑签署《出资协议书》，决定共同出资 50.00 万元设立欣捷有限，其中，邹欣以货币出资 5.00 万元，以实物出资 36.00 万元，马量、王涛、李剑各以实物出资 3.00 万元。

2000年9月6日，四川国信会计师事务所有限公司出具“川国会验 I(2000) 第 075 号”《验资报告》确认：截至 2000 年 9 月 4 日，公司已收到其股东投入的资本 50.00 万元，其中货币资金 5.00 万元，实物资产 45.00 万元。

2000 年 9 月 7 日，欣捷有限召开股东会，审议通过公司章程等相关议案。

2000 年 9 月 18 日，欣捷有限取得成都市工商局核发的企业法人营业执照。

欣捷有限设立时的股权结构如下：

序号	股东姓名	出资额（万元）	出资比例
1	邹欣	41.00	82.00%
2	马量	3.00	6.00%
3	王涛	3.00	6.00%
4	李剑	3.00	6.00%
合计		50.00	100.00%

（三）股份公司的设立情况

公司系由欣捷有限依法整体变更设立的股份有限公司。

2015 年 9 月 29 日，大华会计师事务所（特殊普通合伙）出具“大华审字[2015]006331 号”《审计报告》确认：截至 2015 年 7 月 31 日，公司经审计后的净资产为 11,866,764.63 元。

2015 年 9 月 30 日，中环松德（北京）资产评估有限公司出具“松德评报字[2015]第 072 号”《资产评估报告书》确认：截至 2015 年 7 月 31 日，公司经评估后的净资产价值为人民币 3,008.73 万元。2022 年 10 月 9 日，中联评估师对公司截至整体改制基准日 2015 年 7 月 31 日的净资产价值进行了追溯评估并出具“中联评报字[2022]第 3314 号”《资产评估报告》确认：截至 2015 年 7 月 31 日，欣捷有限净资产评估值为 2,484.47 万元。

2015 年 10 月 10 日，欣捷有限股东会作出决议，同意公司整体变更为股份有限公司，以 2015 年 7 月 31 日经审计的账面净资产按 1:0.9270 折合成股份有限公司的股本，共计折合 1,100.00 万元股本，每股面值 1.00 元，净资产大于股本的部分计入资本公积。

2015 年 10 月 26 日，公司召开创立大会暨第一次股东大会，审议通过公司整体变更为股份有限公司等相关议案。

2015 年 10 月 26 日，大华会计师事务所（特殊普通合伙）出具“大华验字[2015]001082 号”《验资报告》确认：截至 2015 年 10 月 26 日，公司（筹）已收到各发起人缴纳的注册资本（股本）合计人民币 11,000,000.00 元，均系以欣捷高新截至 2015 年 7 月 31 日的净资产折股投入，共计 11,000,000 股，每股面值 1.00 元。净资产折合股本后的余额转为资本公积。

2015 年 11 月 11 日，公司取得成都市工商行政管理局核发的变更后的营业执照。

股份公司设立时，公司股权结构如下：

序号	股东名称	持股数量（万股）	持股比例
1	关文捷	825.00	75.00%
2	海峡文博	220.00	20.00%
3	邹欣	55.00	5.00%
合计		1,100.00	100.00%

（四）报告期内的股本和股东变化情况

报告期初，公司股权结构如下：

序号	股东名称	持股数量（股）	持股比例
1	关文捷	8,444,174	67.61%
2	海峡文博	2,200,000	17.62%
3	鲁信创投	647,250	5.18%
4	邹欣	550,000	4.40%
5	成都技转	323,624	2.59%
6	广东中润	323,624	2.59%

序号	股东名称	持股数量（股）	持股比例
	合计	12,488,672	100.00%

1、2020年6月，增资至31,221,680元

2020年4月29日和2020年5月20日，公司分别召开第二届董事会第十一次会议和2019年度股东大会，审议通过公司2019年度利润分配方案。根据分配方案，公司以总股本12,488,672股为基数，以资本公积向全体股东每10股转增15股，共计转增18,733,008股，公司总股本增至31,221,680股。

本次权益分派对象为截至2020年6月4日下午股转系统收市后，在中国证券登记结算有限责任公司北京分公司登记在册的公司全体股东，本次所送（转）股于2020年6月5日直接记入股东证券账户。

2020年6月16日，公司取得成都市市监局核发的本次增资后的营业执照。

2023年5月26日，天健会计师出具《验资报告》（天健验〔2023〕11-10号）验证：截至2020年6月11日，公司已将资本公积18,733,008元转为实收股本。

本次增资完成后，公司股权结构如下：

序号	股东名称	持股数量（股）	持股比例
1	关文捷	21,110,435	67.61%
2	海峡文博	5,500,000	17.62%
3	鲁信创投	1,618,125	5.18%
4	邹欣	1,375,000	4.40%
5	成都技转	809,060	2.59%
6	广东中润	809,060	2.59%
	合计	31,221,680	100.00%

2、2021年3月，股份转让

2021年3月，鲁信创投通过盘后大宗交易的方式对外转让1,618,125股，其中向关文捷转让156,108股，向王秀惠转让1,462,017股，每股交易价格为8.35元。本次转让前，为形成二级市场交易价格，邹欣以8.00元/股的价格向李楠转让了100股股份。

本次股份转让后，公司股权结构如下：

序号	股东名称	持股数量（股）	持股比例
1	关文捷	21,266,543	68.1147%
2	海峡文博	5,500,000	17.6160%
3	王秀惠	1,462,017	4.6827%
4	邹欣	1,374,900	4.4037%
5	广东中润	809,060	2.5913%
6	成都技转	809,060	2.5913%
7	李楠	100	0.0003%
合计		31,221,680	100.0000%

3、2022年3月，增资至35,654,692元

2022年2月24日，公司召开第三届董事会第二次会议，审议通过公司增加注册资本并修订公司章程的议案。公司拟新发行股份4,433,012股，由福建巨泽按14.48元/股的价格，共出资6,419.00万元进行认购。

2022年3月14日，公司召开2022年第一次临时股东大会审议通过了上述议案。

2022年3月29日，公司取得成都市市监局核发的本次增资后的营业执照。

2022年4月1日，天健会计师出具《验资报告》（天健验〔2022〕11-25号）验证：截至2022年3月22日，公司已收到福建巨泽缴纳的出资64,190,013.76元，其中计入注册资本4,433,012.00元，计入资本公积59,757,001.76元。

本次增资完成后，公司股权结构如下：

序号	股东名称	持股数量（股）	持股比例
1	关文捷	21,266,543	59.6458%
2	海峡文博	5,500,000	15.4257%
3	福建巨泽	4,433,012	12.4332%
4	王秀惠	1,462,017	4.1005%
5	邹欣	1,374,900	3.8562%
6	广东中润	809,060	2.2692%
7	成都技转	809,060	2.2692%

序号	股东名称	持股数量（股）	持股比例
8	李楠	100	0.0002%
合计		35,654,692	100.0000%

4、2022 年 10 月，增资至 41,333,981 元

2022 年 9 月 14 日，公司召开第三届董事会第四次会议，审议通过公司增加注册资本并修订公司章程的议案。公司拟新发行股份 5,679,289 股，由黄光栋、陈治寿按 15.93 元/股的价格，共出资 9,047.11 万元进行认购，其中，黄光栋认购 3,819,260 股，陈治寿认购 1,860,029 股。

2022 年 9 月 30 日，公司召开 2022 年第二次临时股东大会审议通过了上述议案。

2022 年 10 月 21 日，公司取得成都市市监局核发的本次增资后的营业执照。

2023 年 5 月 26 日，天健会计师出具《验资报告》（天健验〔2023〕11-11 号）验证：截至 2022 年 11 月 30 日，公司已收到黄光栋、陈治寿缴纳的出资 90,471,073.77 元，其中计入注册资本 5,679,289.00 元，计入资本公积 84,791,784.77 元。

本次增资完成后，公司股权结构如下：

序号	股东名称	持股数量（股）	持股比例
1	关文捷	21,266,543	51.4505%
2	海峡文博	5,500,000	13.3062%
3	福建巨泽	4,433,012	10.7249%
4	黄光栋	3,819,260	9.2400%
5	陈治寿	1,860,029	4.5000%
6	王秀惠	1,462,017	3.5371%
7	邹欣	1,374,900	3.3263%
8	广东中润	809,060	1.9574%
9	成都技转	809,060	1.9574%
10	李楠	100	0.0002%
合计		41,333,981	100.0000%

5、2022 年 11 月，增资至 42,061,628 元

2022 年 10 月 8 日，公司召开第三届董事会第五次会议，审议通过公司增加注册资本并修订公司章程的议案。公司拟新发行股份 727,647 股，由海峡文捷出资 520.81 万元进行认购。

2022 年 10 月 24 日，公司召开 2022 年第三次临时股东大会审议通过了上述议案。

2022 年 11 月 18 日，公司取得成都市市监局核发的增资后的营业执照。

2023 年 5 月 26 日，天健会计师出具《验资报告》（天健验〔2023〕11-12 号）验证：截至 2022 年 11 月 30 日，公司已收到海峡文捷缴纳的出资 5,208,054.39 元，其中计入注册资本 727,647.00 元，计入资本公积 4,480,407.39 元。

本次增资完成后，公司股权结构如下：

序号	股东名称	持股数量（股）	持股比例
1	关文捷	21,266,543	50.5604%
2	海峡文博	5,500,000	13.0761%
3	福建巨泽	4,433,012	10.5393%
4	黄光栋	3,819,260	9.0802%
5	陈治寿	1,860,029	4.4222%
6	王秀惠	1,462,017	3.4759%
7	邹欣	1,374,900	3.2688%
8	广东中润	809,060	1.9235%
9	成都技转	809,060	1.9235%
10	海峡文捷	727,647	1.7300%
11	李楠	100	0.0002%
合计		42,061,628	100.0000%

6、2022 年 11 月，股份转让

2022 年 11 月 17 日，李楠与邹欣签署《股份转让协议》，约定李楠将其持有的公司 100 股股份以 15.93 元/股的价格转让给邹欣，转让总价为 1,593 元。

2022 年 11 月 25 日，邹欣向李楠支付了转让价款。

本次股份转让完成后，公司股权结构如下：

序号	股东名称	持股数量（股）	持股比例
1	关文捷	21,266,543	50.56%
2	海峡文博	5,500,000	13.08%
3	福建巨泽	4,433,012	10.54%
4	黄光栋	3,819,260	9.08%
5	陈治寿	1,860,029	4.42%
6	王秀惠	1,462,017	3.48%
7	邹欣	1,375,000	3.27%
8	广东中润	809,060	1.92%
9	成都技转	809,060	1.92%
10	海峡文捷	727,647	1.73%
合计		42,061,628	100.00%

7、2022 年 12 月，增资至 105,154,072 元

2022 年 11 月 30 日，公司召开第三届董事会第七次会议，审议通过公司以总股本 42,061,628 股为基数，以资本公积金向全体股东每 10 股转增 15 股，合计转增 63,092,444 股，转增后公司注册资本增至 105,154,072 股，同时修订公司章程。

2022 年 12 月 15 日，公司召开 2022 年第五次临时股东大会审议通过了上述议案。

2022 年 12 月 19 日，公司取得成都市市监局核发的增资后的营业执照。

2023 年 5 月 26 日，天健会计师出具《验资报告》（天健验〔2023〕11-13 号）验证：截至 2022 年 12 月 31 日，公司已将资本公积 63,092,444.00 元转为实收股本。

本次增资完成后，公司股权结构如下：

序号	股东名称	持股数量（股）	持股比例
1	关文捷	53,166,358	50.56%
2	海峡文博	13,750,000	13.08%
3	福建巨泽	11,082,530	10.54%

序号	股东名称	持股数量（股）	持股比例
4	黄光栋	9,548,150	9.08%
5	陈治寿	4,650,073	4.42%
6	王秀惠	3,655,043	3.48%
7	邹欣	3,437,500	3.27%
8	广东中润	2,022,650	1.92%
9	成都技转	2,022,650	1.92%
10	海峡文捷	1,819,118	1.73%
合计		105,154,072	100.00%

（五）发行人历史沿革中存在的股权代持情况

1、公司设立时的代持情况

2000年9月，邹欣、马量、王涛、李剑签署《出资协议书》，决定共同出资50.00万元设立欣捷有限，其中，邹欣以货币出资5.00万元，以实物出资36.00万元，马量、王涛、李剑各以实物出资3.00万元。马量、王涛和李剑用于出资的实物实际由邹欣购买，出资资产全部来源于邹欣，马量、王涛和李剑系代邹欣持有股权。

上述股权代持关系的形成原因和背景如下：

设立欣捷有限进行注册登记需要2名及以上股东，且邹欣希望能有医药行业背景的人一起登记为股东，以便于欣捷有限对外开展业务和宣传。因此，邹欣商请此前的同事和朋友马量、王涛及李剑一起登记注册为欣捷有限的股东，全部出资均由邹欣提供，马量、王涛及李剑仅作为名义上的股东，不承担出资义务和股东责任，欣捷有限由邹欣负责经营和管理。具体代持情况如下：

序号	名义出资人	实际出资人	出资额（万元）	出资比例
1	邹欣	邹欣	41.00	82.00%
2	马量	邹欣	3.00	6.00%
3	王涛	邹欣	3.00	6.00%
4	李剑	邹欣	3.00	6.00%
合计			50.00	100.00%

2001年6月5日，欣捷有限召开股东会，同意马量、王涛、李剑将其各自

持有的欣捷有限 6.00% 的股权全部对外转让，同意邹欣将其持有的欣捷有限 47.00% 的股权对外转让，同意关文捷受让 35.00% 的股权，同意高红和王晓玲分别受让 15.00% 的股权。

本次股权转让中，马量、王涛、李剑转让股权系解除股权代持，转让对价为 0 元。通过本次股权转让，发行人历史上存在的股权代持情形已解除。

本次转让完成后，发行人股权结构如下：

序号	股东姓名	出资额（万元）	出资比例
1	关文捷	17.50	35.00%
2	邹欣	17.50	35.00%
3	高红	7.50	15.00%
4	王晓玲	7.50	15.00%
合计		50.00	100.00%

2、员工持股平台存在的代持情况

发行人设立员工持股平台海峡文博实施股权激励时，因被激励对象资金实力及对公司未来发展前景看法不同等原因，存在个别代持情况，具体如下：

序号	名义出资人	在海峡文博中的名义出资额（万元）	实际出资人	在海峡文博中的实际出资额（万元）
1	黄汉伟	12.00	黄汉伟	6.00
			高红	6.00
2	刘晓琳	12.00	刘晓琳	10.51
			毛志华	1.49

为对发行人股权激励进行严格管理，确保股权清晰，上述黄汉伟代高红持有的份额及刘晓琳代毛志华持有的份额均由发行人实际控制人关文捷予以收回。

2022 年 10 月 27 日，关文捷与高红和黄汉伟签署《协议书》，约定关文捷受让黄汉伟代高红持有的 6.00 万元出资额，受让价格为 36.82 万元，该价格系根据发行人截至 2022 年 8 月 31 日的净资产价值确定。

2022 年 12 月 20 日，关文捷与刘晓琳和毛志华签署《协议书》，约定关文捷受让刘晓琳代毛志华持有的 1.49 万元出资额，受让价格为 9.12 万元，该价格系根据发行人截至 2022 年 8 月 31 日的净资产价值确定。

代持解除后海峡文博的出资情况参见本节“十、（一）2016 年股权激励”。

综上，根据股权代持相关当事人签署的协议及书面确认函，经保荐人和发行人律师对相关当事人访谈确认，并查阅海峡文博股权代持解除涉及的付款凭证，发行人历史上存在的股权代持的情形已依法解除，发行人股权结构清晰，股权代持各方不存在纠纷或潜在纠纷的情形。

（六）发行人历史沿革中存在的出资瑕疵情况

1、出资瑕疵的具体情况

2000 年 9 月欣捷有限设立时注册资本为 50.00 万元，其中 45.00 万元系以实物进行出资，但股东用于出资的实物未进行评估，不符合当时有效的相关法律法规规定。

2003 年 4 月，欣捷有限注册资本由 50.00 万元增至 100.00 万元，新增注册资本由股东以对欣捷有限享有的债权进行出资，其中关文捷出资 30.00 万元，邹欣出资 20.00 万元。本次用于出资的债权未进行评估，不符合当时有效的相关法律法规规定。

2015 年 3 月，欣捷有限注册资本由 100.00 万元增至 500.00 万元，新增的 400.00 万元出资由关文捷认缴，其中，关文捷以对欣捷有限享有的债权出资 82.56 万元，以货币出资 317.44 万元。本次用于出资的债权未进行评估，不符合当时有效的相关法律法规规定，且 317.44 万元货币出资中有 17.44 万元系以现金形式直接交付至欣捷有限，难以有效查证。

2、出资瑕疵的规范情况

2001 年 12 月第一次股权转让和 2002 年 12 月第二次股权转让时，关文捷分别受让了公司设立时 45.00 万元实物出资中的 17.50 万元和 15.00 万元出资额。因此，关文捷涉及的出资瑕疵金额为 162.50 万元，邹欣涉及的出资瑕疵金额为 32.50 万元。

2022 年 11 月 25 日和 2022 年 12 月 9 日，关文捷和邹欣分别向发行人缴付货币 162.50 万元和 32.50 万元，该款项均计入资本公积，对前述涉及的增资予以夯实，对相关出资瑕疵进行了补正。

2023年2月5日，发行人召开2023年第一次临时股东大会，对上述股东以货币资金夯实出资的事宜进行了确认。

2023年5月26日，天健会计师出具《实收资本复核报告》（天健验〔2023〕11-14号），对上述股东以货币夯实出资的情况进行了验证。

综上，发行人历史沿革中存在的出资瑕疵已得到有效的整改，该等出资瑕疵不构成重大违法违规行为，发行人及有关股东也未因该等出资瑕疵受到行政处罚，发行人出资方面不存在纠纷或潜在纠纷，上述出资瑕疵不会对发行人本次发行上市构成实质性障碍。

（七）发行人历史沿革中涉及国有股权变动程序瑕疵的情况

2018年6月，发行人作为股转系统挂牌企业进行定向发行股票，成都技转通过认购公司股票成为发行人股东。2022年3月、2022年10月和2022年11月，发行人分别进行增资引进新股东，导致成都技转的持股比例降低。在前述股权变动过程中，成都技转就其投资事项及后续持股比例变动事项未履行相应评估程序或获得其有权主管部门的批复文件，不符合国有资产监督管理相关规定。

根据成都产业投资集团有限公司2021年7月26日下发的《成都产业集团关于印发〈成都产业集团向下属科创投集团授权经营实施方案〉的通知》所附之《关于支持成都科技创新投资集团有限公司发展的若干措施》，对成都科技创新投资集团有限公司及其下属企业²持有参股企业股权比例变动时可以免于资产评估，按照市场化方式估值。

2023年4月20日，成都科技创新投资集团有限公司根据成都产业投资集团有限公司的授权出具《确认函》确认：“成都技转投资欣捷高新及其所持欣捷高新股份数量/比例的历次变动情况，已依据其内部管理制度及国资监管要求履行了相应的决策程序，符合有关法律法规及成都科技创新投资集团有限公司内部国资监管的相关管理要求，合法、真实、有效”。

因此，发行人历史沿革中涉及国有股权变动存在瑕疵的情况不会对发行人本次发行上市构成实质性障碍。

² 成都科技创新投资集团有限公司持有成都技转100%股权。

（八）发行人历史沿革中存在的对赌协议情况

2018年6月，发行人作为股转系统挂牌企业进行定向发行股票时，发行人实际控制人关文捷与发行对象广东中润、成都技转和鲁信创投签署了补充协议，协议内容涉及对赌条款及股东特殊权利的约定。协议的主要内容如下：

项目	与成都技转和鲁信创投的约定	与广东中润的约定
股份回购	如发行人发生如下任一情形，投资人有权要求实际控制人进行回购： 1、在2017年10月1日至2018年12月31日期间，公司未新获得3个以上（含3个）原料药批件（或登记号），亦未获得1个以上（含1个）公司拥有所有权的制剂批件，亦未获得注射用帕瑞昔布钠的销售权，全资子公司新恒创亦未获得盐酸替罗非班氯化钠注射液经销权。 2、在2021年7月31日前中国证监会未受理公司IPO材料； 3、在2022年12月31日前未通过中国证监会发行审核，亦未以可以实现年化8%（含8%）收益的价格被收购。	
业绩补偿	如发行人均未达成下述业绩目标，投资人有权要求实际控制人进行业绩补偿： 1、2017-2019年度公司经审计后的累计净利润（扣除非正常损益）不低于4,680万元； 2、2017年10月1日至2018年12月31日期间，公司新获得3个以上（含3个）原料药批件（或登记号）或者1个以上（含1个）公司拥有所有权的制剂批件或者公司获得注射用帕瑞昔布钠的销售权或者公司全资子公司新恒创获得盐酸替罗非班氯化钠注射液经销权，且2017年至2019年度经审计后的累计净利润（扣除非正常损益）不低于3,177万元。	
估值补偿	发行人在进行新的股权融资时，若估值低于17,000万元（核心员工股权激励除外），投资人有权要求实际控制人支付现金补偿。	
收益补偿	若投资人对外转让股份的收益低于年化8%的收益率，投资人有权要求实际控制人进行现金补偿。	
优先认购权	发行人在上市前发行股票以现金认购的，投资人在同等条件下有权依据相关规定享有优先认购权。	无
领售权	若实际控制人向第三方转让股份，投资人有权以同样的价格、条款和条件将其持有的股份优先出售予该第三方，实际控制人应有义务促使第三方进行购买。	无

2021年3月，鲁信创投将所持有的全部发行人股份转让给关文捷及王秀惠。鲁信创投与关文捷签署的《股份转让协议》明确约定：双方及成都技转签署的原《补充协议》中约定的鲁信创投与关文捷之间的权利义务包括但不限于股份回购、业绩补偿以及特殊权利等全部终止，且双方就履行原《补充协议》不存在任何争议，互不负任何违约责任，关文捷无需向鲁信创投支付任何补偿、赔偿，亦无需承担任何责任及义务等。

2023年3月15日和2023年5月22日，发行人实际控制人关文捷分别与广东中润和成都技转签署《补充协议》（二），约定对于已经触发的股份回购，广东中润和成都技转均放弃行使股份回购权利，关文捷也无需按约定履行回购义务，

且自《补充协议》（二）签署之日起，原《补充协议》股份回购全部条款均予以终止；原《补充协议》约定的业绩目标已完成，关文捷无需进行任何业绩补偿，且自《补充协议》（二）签署之日起，原《补充协议》业绩补偿全部条款均予以终止；原《补充协议》中约定的其他补偿条款及特殊权利条款予以终止；各方就原《补充协议》中“对赌及特殊权利条款”的履行及清理无任何争议或潜在纠纷。

因此，发行人历史沿革中存在的对赌协议均已解除，发行人股权结构清晰稳定。

三、发行人设立以来的重要事项

（一）2015 年收购新恒创 100%股权

新恒创主要从事化学原料药及医药中间体产品的研发、生产及销售，原系发行人实际控制人关文捷控制的企业。2015 年，发行人筹划在股转系统挂牌时，鉴于化学原料药及医药中间体产品业务与医药技术服务业务较强的相关性，为避免潜在的同业竞争及减少关联交易，发行人决定收购新恒创 100%股权。

本次收购前，新恒创的股权结构如下：

序号	股东姓名	出资额（万元）	出资比例
1	关言	855.00	77.73%
2	关文捷	150.00	13.64%
3	许自珍	95.00	8.63%
合计		1,100.00	100.00%

注：关言系关文捷兄长，许自珍系关文捷母亲，关言和许自珍所持有的股权均系代关文捷持有

本次收购时，发行人与新恒创均为关文捷控制的企业，经双方协商确定收购价格为 1,100.00 万元，即每 1 元出资额的单价为 1 元。2015 年 6 月 30 日，欣捷有限与关言、关文捷和许自珍签署股权转让协议，就上述收购事项作出约定。

2015 年 7 月 9 日，新恒创获得成都市温江区工商行政管理局核发的变更后的营业执照。

本次收购后，发行人形成了“技术服务+原料药”的业务布局，为发行人未来的业务发展奠定了坚实的基础。

（二）报告期内的重大资产重组情况

2022 年 3 月，发行人完成对思力为 49%少数股权的收购，因本次收购的交易对价占发行人 2021 年度未经审计的资产净额的比例超过 50%，本次收购构成重大资产重组。

本次收购的具体情况如下：

1、收购的背景

思力为原定位于发行人化学药品制剂的研发主体，但其本身并无研发能力，其研发工作均委托发行人承担，根据思力为与发行人的约定，相关化学药品制剂的权益人为思力为，但药品注册批件则以发行人的名义进行申报。

本次收购前，思力为的股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例
1	汇智恒创	510.00	51.00%
2	福建巨泽	490.00	49.00%
合计		1,000.00	100.00%

收购前，除上述两名股东所投入的注册资本外，思力为品种研发所需资金由两名股东以借款的方式投入。

为解决相关化学药品制剂上市许可持有人与实际权益享有人分离的问题并减少因股东借款产生的关联交易，同时使发行人对化学药品制剂业务具有更强的控制力，发行人决定收购福建巨泽持有的思力为 49%少数股权。

2、收购履行的主要程序

2021 年 12 月 29 日，天健会计师四川分所出具了《成都思力为生物医药有限公司专项审计报告》（天健川审〔2021〕1161 号），经审计，思力为截至 2021 年 4 月 30 日的净资产值为 1,011.92 万元。

2021 年 12 月 31 日，中联评估师出具了《成都欣捷高新技术开发股份有限公司拟收购成都思力为生物医药有限公司 49%股权评估项目资产评估报告》（中联评报字[2021]第 4339 号），经评估，思力为截至 2021 年 4 月 30 日的股东全部权益价值为 13,100.00 万元。

2022年3月14日，欣捷高新召开2022年第一次临时股东大会，审议通过汇智恒创收购思力为49%股权的相关议案。本次收购以中联评估师出具的评估报告为定价依据，并经转让双方友好协商，思力为49%股权作价6,138.45万元。

汇智恒创与福建巨泽、思力为签署股权转让协议就股权转让事项作出了约定。

2022年3月23日，思力为取得成都市高新区市场监督管理局核发的变更后的营业执照。

3、收购的影响

本次收购完成后，思力为成为发行人100%控制的企业，本次收购少数股权解决了相关化学药品制剂上市许可持有人与实际权益享有人分离的问题并减少了因股东借款产生的关联交易，使发行人对化学药品制剂业务具有更强的控制力。

本次交易不涉及承诺情况，盈利预测或业绩对赌。

（三）报告期内的其他重组情况

1、2022年12月收购远拓恒创30%股权

（1）收购的背景

远拓恒创成立于2021年10月，定位于发行人设立在广州地区的化学药品复杂制剂的研发主体，其设立之初由发行人和实际控制人关文捷控制的合伙企业汇智远拓各自持有70%和30%的股权。其中，关文捷在长期规划上考虑将汇智远拓持有的30%股权作为激励股权逐步转让给远拓恒创的核心员工。

本次收购前，远拓恒创的股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例
1	欣捷高新	700.00	70.00%
2	汇智远拓	300.00	30.00%
合计		1,000.00	100.00%

由于远拓恒创目前暂未确定具体的激励对象，基于发行人与董监高共同投资的监管要求，为避免潜在的利益冲突，发行人拟将汇智远拓持有的股权进行收购。

（2）收购履行的程序

2022 年 12 月 16 日，中联评估师出具《成都欣捷高新技术开发股份有限公司拟收购子公司少数股权所涉及的广州远拓恒创医药科技有限公司股东全部权益价值评估项目资产评估报告》（中联评报字【2022】第 4112 号），经评估，远拓恒创截至 2022 年 10 月 31 日的股东全部权益价值为 780.29 万元。

2022 年 12 月 20 日，欣捷高新召开第三届董事会第九次会议，审议通过收购远拓恒创 30%股权的议案，本次转让以中联评估师的评估结论为定价依据，经转让双方协商后作价 234.00 万元。

欣捷高新、汇智远拓和远拓恒创签署股权转让协议就股权转让事项作出了约定。

2022 年 12 月 26 日，远拓恒创取得广州市黄埔区市场监督管理局核发的变更后的营业执照。

本次收购完成后，远拓恒创成为发行人 100%控制的企业。

2、2022 年 12 月转让成都思彦 50%股权

成都思彦原主要从事发行人与四川思彦合作开发（发行人与四川思彦各自持有 50%的权益）的盐酸替罗非班氯化钠注射液和注射用帕瑞昔布钠的销售推广。2022 年 12 月，发行人将其持有的上述药品 50%的权益转让给四川思彦后，同时拟将其持有的成都思彦 50%的股权进行转让。

本次转让前，成都思彦的股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例
1	汇智恒创	50.00	50.00%
2	任毓	50.00	50.00%
合计		100.00	100.00%

2022 年 12 月 16 日，中联评估师出具《四川汇智恒创科技有限公司拟转让其所持有的成都思彦生物医药有限公司 50%股权所涉及的成都思彦生物医药有限公司股东全部权益评估项目资产评估报告》（中联评报字【2022】第 4111 号），经评估，成都思彦截至 2022 年 9 月 30 日的股东全部权益价值为 228.62 万元。

本次转让以中联评估师的评估结论为定价依据，经转让双方协商后作价115.00万元。汇智恒创、任建平和成都思彦股权转让协议就股权转让事项作出了约定。

2022年12月21日，任建平向汇智恒创支付了股权转让款。

本次转让完成后，汇智恒创不再持有成都思彦的股权。

四、发行人在全国中小企业股份转让系统挂牌情况

（一）挂牌情况

2016年2月26日，股转公司印发“股转系统函〔2016〕1685号”《关于同意成都欣捷高新技术开发股份有限公司股票在全国中小企业股份转让系统挂牌的函》，同意公司股票在股转系统挂牌，转让方式为协议转让。

公司股票于2016年4月5日起在股转系统挂牌并公开转让，股票代码为836659。

（二）终止挂牌情况

2021年5月10日和2021年5月27日，公司分别召开第二届董事会第二十次会议和2021年第四次临时股东大会，审议通过《关于拟申请公司股票在全国中小企业股份转让系统终止挂牌的议案》。

2021年7月13日，股转公司印发“股转系统函〔2021〕1744号”《关于同意成都欣捷高新技术开发股份有限公司股票终止在全国中小企业股份转让系统挂牌的函》，同意公司股票自2021年7月14日起终止在股转系统挂牌。

（三）挂牌期间受处罚情况

在股转系统挂牌期间，发行人不存在受到中国证监会或股转公司处罚的情况。

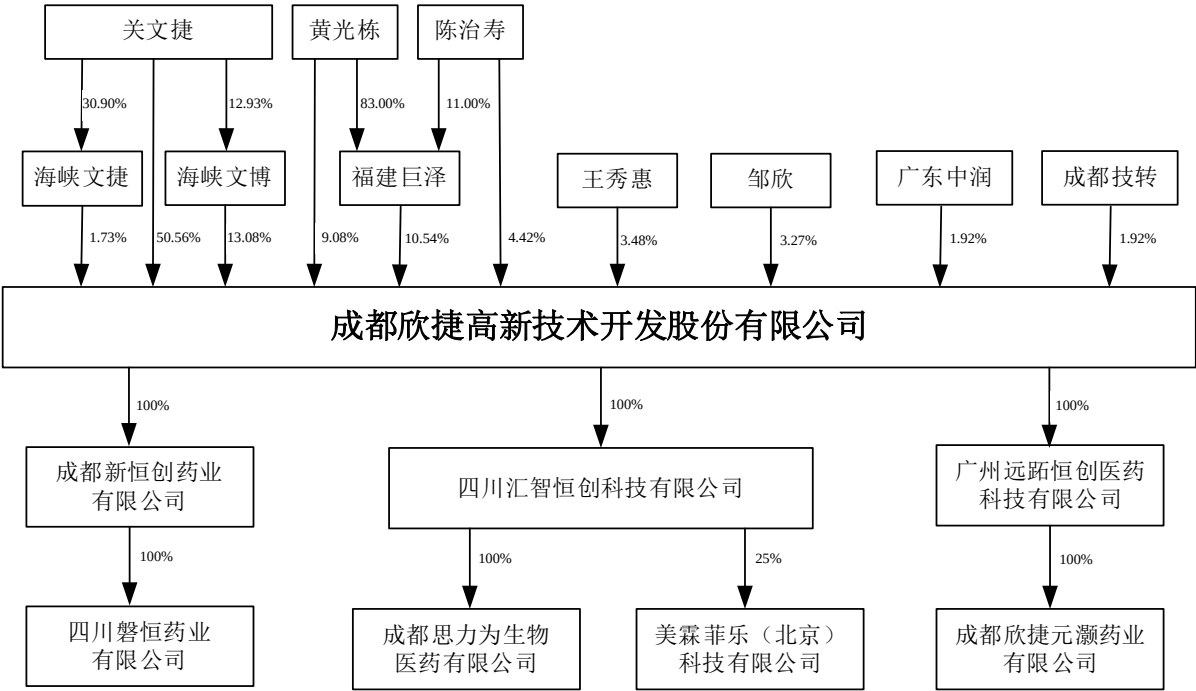
（四）信息披露差异情况

发行人在股转系统挂牌期间披露信息与本招股说明书披露信息存在一定差异，包括财务信息、关联方及关联交易、风险因素、专利、员工人数、销售模式、董事、监事及高级管理人员简历等方面，主要系公司为切实履行信息披露义务，根据《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第57号——招股说明书》

等文件的要求，并结合公司实际情况对相关信息进行补充及更正披露。

五、发行人股权结构

截至本招股说明书签署日，公司股权结构如下图所示：



六、发行人子公司及参股公司情况

截至本招股说明书签署日，发行人共有 3 家一级子公司，3 家二级子公司，1 家参股公司。

（一）发行人一级子公司情况

1、新恒创

公司名称	成都新恒创药业有限公司
成立时间	2006 年 8 月 18 日
注册资本（万元）	1,100.00
实收资本（万元）	1,100.00
注册地和主要生产经营地	成都市
主营业务及在发行人业务板块中的定位	化学原料药及医药中间体的研发、生产及销售
股权结构	欣捷高新持股 100%
主要财务数据（万元）	2023 年 6 月 30 日/2023 年 1-6 月

	总资产	净资产	营业收入	净利润
	24,736.53	15,362.31	9,970.59	5,239.89
2022 年 12 月 31 日/2022 年度				
	总资产	净资产	营业收入	净利润
	16,084.65	9,992.79	11,384.45	5,390.09

注：上述财务数据经天健会计师事务所审计

2、汇智恒创

公司名称	四川汇智恒创科技有限公司			
成立时间	2016 年 8 月 3 日			
注册资本（万元）	400.00			
实收资本（万元）	400.00			
注册地和主要生产经营地	成都市			
主营业务及在发行人业务板块中的定位	持股平台，未实际开展业务			
股权结构	欣捷高新持股 100%			
主要财务数据（万元）	2023 年 6 月 30 日/2023 年 1-6 月			
	总资产	净资产	营业收入	净利润
	7,791.07	-106.43	-	0.0033
	2022 年 12 月 31 日/2022 年度			
	总资产	净资产	营业收入	净利润
	7,791.07	-106.43	-	122.81

注：上述财务数据经天健会计师事务所审计

3、远拓恒创

公司名称	广州远拓恒创医药科技有限公司			
成立时间	2021 年 10 月 14 日			
注册资本（万元）	1,000.00			
实收资本（万元）	1,000.00			
注册地和主要生产经营地	广州市			
主营业务及在发行人业务板块中的定位	化学药品复杂制剂的研发			
股权结构	欣捷高新持股 100%			
主要财务数据（万元）	2023 年 6 月 30 日/2023 年 1-6 月			
	总资产	净资产	营业收入	净利润

	5,971.30	740.38	1,352.83	684.87
	2022年12月31日/2022年度			
	总资产	净资产	营业收入	净利润
	807.32	55.51	313.96	-805.28

注：上述财务数据经天健会计师审计

（二）发行人二级子公司情况

1、磐恒药业

公司名称	四川磐恒药业有限公司			
成立时间	2020年12月11日			
注册资本（万元）	1,000.00			
实收资本（万元）	1,000.00			
注册地和主要生产经营地	四川省广安市			
主营业务及在发行人业务板块中的定位	原料药生产和销售			
股权结构	新恒创持股 100%			
主要财务数据（万元）	2023年6月30日/2023年1-6月			
	总资产	净资产	营业收入	净利润
	6,126.49	866.31	-	-31.71
	2022年12月31日/2022年度			
	总资产	净资产	营业收入	净利润
	3,596.79	898.02	-	-47.85

注：上述财务数据经天健会计师审计

2、思力为

公司名称	成都思力为生物医药有限公司			
成立时间	2018年9月14日			
注册资本（万元）	1,000.00			
实收资本（万元）	1,000.00			
注册地和主要生产经营地	成都市			
主营业务及在发行人业务板块中的定位	化学药品制剂的研发及销售推广服务			
股权结构	汇智恒创持股 100%			
主要财务数据（万元）	2023年6月30日/2023年1-6月			

	总资产	净资产	营业收入	净利润
	6,326.94	5,915.93	2,210.48	1,486.59
2022 年 12 月 31 日/2022 年度				
	总资产	净资产	营业收入	净利润
	5,707.66	4,429.34	5,059.29	2,789.56

注：上述财务数据经天健会计师审计

3、欣捷元灏

公司名称	成都欣捷元灏药业有限公司			
成立时间	2023 年 3 月 9 日			
注册资本（万元）	10,000.00			
实收资本（万元）	4,000.00			
注册地和主要生产经营地	成都市			
主营业务及在发行人业务板块中的定位	化学药品制剂的研发、生产及销售			
股权结构	远拓恒创持股 100%			
主要财务数据（万元）	2023 年 6 月 30 日/2023 年 1-6 月			
	总资产	净资产	营业收入	净利润
	3,998.95	3,998.95	-	-1.05
	2022 年 12 月 31 日/2022 年度			
	总资产	净资产	营业收入	净利润
	-	-	-	-

注：欣捷元灏成立于 2023 年，无 2022 年财务数据；2023 年 1-6 月财务数据经天健会计师审计

（三）发行人参股公司情况

公司名称	美霖菲乐（北京）科技有限公司
成立时间	2017 年 11 月 24 日
注册资本（万元）	500.00
实收资本（万元）	404.65
注册地和主要生产经营地	北京市
主营业务	未实际经营
股权结构	汇智恒创持股 25%，陈芳持股 25%，赵锐持股 25%，毛儒清持股 24%，王少山持股 1%
主要财务数据（万元）	2023 年 6 月 30 日/2023 年 1-6 月

	总资产	净资产	营业收入	净利润
	8.46	-88.09	-	-1.42
2022 年 12 月 31 日/2022 年度				
	总资产	净资产	营业收入	净利润
	8.49	-86.67	-	-2.65

注：上述财务数据未经审计

七、持有 5%以上股份的主要股东及实际控制人情况

（一）控股股东及实际控制人基本情况

截至本招股说明书签署日，关文捷直接持有发行人 53,166,358 股股份，占总股本的比例为 50.56%，同时，关文捷通过海峡文捷可控制公司 1.73%的股份，其合计可控制公司 52.29%的股份。因此，关文捷为公司控股股东及实际控制人，其简历如下：

关文捷先生，1967 年出生，身份证号为 6201021967XXXXXXXX，中国国籍，无境外永久居留权，博士研究生学历。1998 年 7 月至 1999 年 4 月，任成都倍特药业有限公司开发部副经理；1999 年 5 月至 2001 年 5 月，任四川倍达尔新技术开发有限公司常务副总经理；2001 年 6 月至 2002 年 12 月，任欣捷有限执行董事；2002 年 12 月至 2015 年 10 月，任欣捷有限执行董事兼总经理；2015 年 10 月至今，任公司董事长兼总经理。

（二）持有发行人 5%以上股份的其他主要股东情况

除控股股东关文捷外，持有发行人 5%以上股份的其他主要股东的基本情况如下：

1、海峡文博

截至本招股说明书签署日，海峡文博持有发行人 13,750,000 股股份，占总股本的比例为 13.08%。海峡文博的基本情况如下：

一、基本信息	
名称	成都海峡文博企业管理合伙企业（有限合伙）
成立日期	2015 年 6 月 18 日
统一社会信用代码	91510115343067944P

出资额（万元）	240.00			
注册地和主要生产经营地	成都市			
主营业务及其与发行人主营业务的关系	发行人员工股权激励持股平台，未从事具体业务			
二、主要财务数据（万元）				
项目	总资产	净资产	营业收入	净利润
2023 年 6 月 30 日/2023 年 1-6 月	288.04	240.74	-	-0.12
2022 年 12 月 31 日/2022 年度	240.86	240.86	-	0.63
审计情况	未经审计			

截至本招股说明书签署日，海峡文博的合伙人及其出资情况如下：

序号	合伙人姓名	合伙人类别	出资金额（万元）	出资比例
1	徐思媛	普通合伙人	20.00	8.33%
2	高建	有限合伙人	36.00	15.00%
3	高红	有限合伙人	36.00	15.00%
4	关文捷	有限合伙人	31.03	12.93%
5	李有章	有限合伙人	24.00	10.00%
6	邓军	有限合伙人	24.00	10.00%
7	蒲洪	有限合伙人	24.00	10.00%
8	韩安斌 ^注	有限合伙人	14.40	6.00%
9	刘晓琳	有限合伙人	10.51	4.38%
10	刘力超	有限合伙人	9.60	4.00%
11	黄汉伟	有限合伙人	6.00	2.50%
12	伍伟	有限合伙人	4.46	1.86%
合计			240.00	100.00%

注：韩安斌已去世，其合伙份额的继承尚在办理过程中

2、福建巨泽

截至本招股说明书签署日，福建巨泽持有发行人 11,082,530 股股份，占总股本的比例为 10.54%。福建巨泽的基本情况如下：

一、基本信息	
名称	福建巨泽生物医药有限公司
成立日期	2018年4月19日
统一社会信用代码	91350100MA31MCBL8Y

注册资本（万元）	10,000.00			
注册地和主要生产经营地	福州市			
股东构成	黄光栋持股 83%，陈治寿持股 11%，付军持股 4%，黄智勇持股 2%			
主营业务及其与发行人主营业务的关系	主要为投资持股平台，与发行人主营业务不存在竞争关系			
二、主要财务数据（万元）				
项目	总资产	净资产	营业收入	净利润
2023 年 6 月 30 日/2023 年 1-6 月	22,542.58	10,999.93	95.90	149.03
2022 年 12 月 31 日/2022 年度	20,945.76	10,921.35	42.56	3,361.49
审计情况	未经审计			

3、黄光栋

截至本招股说明书签署日，黄光栋直接持有发行人 9,548,150 股股份，占总股本的比例为 9.08%，其基本情况如下：

黄光栋先生，1973 年出生，身份证号为 3522271973XXXXXXXX，中国国籍，无境外永久居留权，大专学历。黄光栋先生最近五年的主要工作经历如下：2018 年 1 月至今，任福建金诺医药科技有限公司执行董事；2018 年 4 月至今，任福建巨泽执行董事；2018 年 12 月至 2020 年 3 月，任四川汇宇制药有限公司董事；2019 年 10 月至 2021 年 9 月，任巨泽（福建）医疗器械有限公司执行董事兼经理；2019 年 12 月至 2021 年 9 月，任重庆巨泽医药有限公司执行董事兼经理；2019 年 12 月至 2021 年 10 月，任广东信沃生物医疗有限公司董事、总经理；2018 年 1 月至 2020 年 11 月，任福州领悦智能科技有限公司监事。

（三）控股股东和实际控制人直接或间接持有发行人的股份的质押或其他有争议的情况

截至本招股说明书签署日，公司控股股东和实际控制人关文捷直接或间接持有发行人的股份的不存在质押或其他有争议的情况。

（四）控股股东报告期内违法违规行情况

报告期内，发行人控股股东不存在贪污、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。

八、发行人股本情况

（一）本次拟发行股份及发行前后股本变动情况

公司本次发行前总股本为 105,154,072 股，本次拟向社会公众公开发行股份总数不超过 35,051,358 股，占公司发行后总股本的比例不低于 25%。

按本次发行上限计算，公司发行前后的股本结构如下：

股东名称	发行前		发行后	
	持股数量（股）	持股比例	持股数量（股）	持股比例
一、有限售条件股份				
关文捷	53,166,358	50.56%	53,166,358	37.92%
海峡文博	13,750,000	13.08%	13,750,000	9.81%
福建巨泽	11,082,530	10.54%	11,082,530	7.90%
黄光栋	9,548,150	9.08%	9,548,150	6.81%
陈治寿	4,650,073	4.42%	4,650,073	3.32%
王秀惠	3,655,043	3.48%	3,655,043	2.61%
邹欣	3,437,500	3.27%	3,437,500	2.45%
广东中润	2,022,650	1.92%	2,022,650	1.44%
成都技转（SS）	2,022,650	1.92%	2,022,650	1.44%
海峡文捷	1,819,118	1.73%	1,819,118	1.30%
小计	105,154,072	100.00%	105,154,072	75.00%
二、无限售条件股份				
公众股东	-	-	35,051,358	25.00%
合计	105,154,072	100.00%	140,205,430	100.00%

注：根据《上市公司国有股权监督管理办法》（国资委 财政部 证监会令第 36 号）的规定，成都技转的证券账户应标注“SS”标识。极米科技（688696.SH）上市时，成都技转作为其股东，已取得成都市国有资产监督管理委员会出具的国有股权管理事宜的批复，成都技转的证券账户已标注“SS”标识。2023 年 7 月 26 日，成都产业投资集团有限公司印发《关于同意成都科创投集团下属技转创投参股企业成都欣捷高新技术开发股份有限公司国有股权管理方案的批复》（成产业司〔2023〕232 号），原则同意欣捷高新国有股权管理方案

（二）本次发行前的前十名股东

本次发行前，发行人共 10 名股东，具体参见本节“八、（一）本次拟发行股份及发行前后股本变动情况”。

（三）前十名自然人股东及其担任发行人职务情况

本次发行前，发行人前十名自然人股东的持股情况及其在发行人担任的职务情况如下：

股东姓名	持股数量（股）	持股比例	职务
关文捷	53,166,358	50.56%	董事长、总经理
黄光栋	9,548,150	9.08%	-
陈治寿	4,650,073	4.42%	-
王秀惠	3,655,043	3.48%	-
邹欣	3,437,500	3.27%	顾问

（四）国有股份和外资股份情况

2023年7月26日，成都产业投资集团有限公司印发《关于同意成都科创投资集团下属技转创投参股企业成都欣捷高新技术开发股份有限公司国有股权管理方案的批复》（成产业司〔2023〕232号），原则同意欣捷高新国有股权管理方案。同时，根据成都市国有资产监督管理委员会历史上对成都技转国有股东身份的认定批复（成国资批〔2019〕40号），成都技转系国有股份持有人，其持股情况如下：

股东名称	持股数量（股）	持股比例	股东性质
成都技转	2,022,650	1.92%	SS

本次发行前，发行人不存在外资股份。

（五）发行人私募基金股东的备案情况

截至本招股说明书签署日，发行人股东中的非自然人股东为海峡文博、福建巨泽、成都技转、广东中润和海峡文捷。

海峡文博和海峡文捷系发行人员工持股平台，其投资发行人股份的资金来源于其合伙人（均为自然人）自有或自筹资金，不存在非公开募集资金的情形，不属于私募基金，无需按照《私募投资基金监督管理暂行办法》和《私募投资基金登记备案办法》等相关法律法规履行登记或备案程序。

福建巨泽和广东中润为公司制企业法人，其主要从事医疗领域的经营和投资活动，其投资发行人股份的资金来源于其股东投入或经营所得，不存在非公开募

集资金的情形，不属于私募基金，无需按照《私募投资基金监督管理暂行办法》和《私募投资基金登记备案办法》等相关法律法规履行登记或备案程序。

成都技转系成都科技创新投资集团有限公司持有 100%股权的公司制企业，其投资发行人股份的资金来源于公司自有资金或经营所得。成都技转属于私募基金管理人，其已于 2019 年 12 月 18 日在中国证券投资基金业协会进行备案登记，登记编号为 P1070514。

（六）最近十二个月新增股东情况

本次发行人申报前 12 个月内，发行人新增股东为黄光栋、陈治寿和海峡文捷，其增资情况参见本节“二、（四）4、2022 年 10 月，增资至 41,333,981 元”和“二、（四）5、2022 年 11 月，增资至 42,061,628 元”。

1、黄光栋

黄光栋的基本情况参见本节“七、（二）3、黄光栋”。

黄光栋入股发行人的主要原因为看好发行人未来发展前景，经协商确定入股价格为 15.93 元/股。

黄光栋与发行人股东王秀惠系夫妻关系，其同时为发行人股东福建巨泽的控股股东。此外，黄光栋持有福州高新区倍斯特企业管理咨询合伙企业（有限合伙）（以下简称“福州倍斯特”）31.75%的合伙份额并系其执行事务合伙人，发行人董事林传淦亦持有福州倍斯特 7.94%的合伙份额。除上述关系外，黄光栋与发行人其他股东、董事、监事、高级管理人员不存在关联关系，与本次发行的中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员不存在关联关系，不存在股份代持情形。

2、陈治寿

陈治寿先生，1977 年出生，身份证号为 3623261977XXXXXXXX，中国国籍，无境外永久居留权，博士研究生学历。陈治寿先生最近五年的工作经历如下：2018 年 1 月至今，任福建金诺医药科技有限公司总经理；2019 年 10 月至今，任广东信沃生物医疗有限公司生产部副总裁。

陈治寿入股发行人的主要原因为看好发行人未来发展前景，经协商确定入股价格为 15.93 元/股。

陈治寿持有发行人股东福建巨泽 11%的股权。此外，黄光栋、王秀惠夫妇合计持有福建金诺医药科技有限公司 41%的股权，且黄光栋任执行董事，王秀惠任监事，陈治寿持有福建金诺医药科技有限公司 9%的股权。除上述关系外，陈治寿与发行人其他股东、董事、监事、高级管理人员不存在关联关系，与本次发行的中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员不存在关联关系，不存在股份代持情形。

3、海峡文捷

海峡文捷系发行人员工持股平台，其合伙人均为公司员工，海峡文捷的入股原因为发行人实施股权激励计划，入股价格系根据公司每股净资产情况，结合员工对公司的贡献程度并考虑员工可从股权激励中获取的合理收益予以综合考虑，经公司董事会及股东大会审议，确定为平均 7.16 元/股。

截至本招股说明书签署日，海峡文捷的基本情况如下：

名称	成都海峡文捷企业管理合伙企业（有限合伙）
成立日期	2022 年 11 月 22 日
统一社会信用代码	91510100MAC3LQ3H5X
执行事务合伙人	关文捷
出资额（万元）	363.8235
住所	成都高新区科园南路 1 号 2 栋 1 楼 1 号
经营范围	一般项目：企业管理。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）

截至本招股说明书签署日，海峡文捷的合伙人及出资情况如下：

序号	姓名	出资额（元）	出资比例	合伙人类别
1	关文捷	1,124,215.00	30.90%	普通合伙人
2	林传淦	909,560.00	25.00%	有限合伙人
3	王钢	272,870.00	7.50%	有限合伙人
4	许明	272,870.00	7.50%	有限合伙人
5	刘驰	254,675.00	7.00%	有限合伙人
6	赵寅嵩	181,910.00	5.00%	有限合伙人
7	伍伟	181,910.00	5.00%	有限合伙人
8	朱鹏	47,295.00	1.30%	有限合伙人

序号	姓名	出资额（元）	出资比例	合伙人类别
9	张龙	40,020.00	1.10%	有限合伙人
10	许娟	40,020.00	1.10%	有限合伙人
11	陈小宁	29,105.00	0.80%	有限合伙人
12	莫兆明	21,830.00	0.60%	有限合伙人
13	鲜菊蓉	21,830.00	0.60%	有限合伙人
14	陈默	21,830.00	0.60%	有限合伙人
15	王艺璇	21,830.00	0.60%	有限合伙人
16	晏涌波	18,190.00	0.50%	有限合伙人
17	关烨琳	18,190.00	0.50%	有限合伙人
18	刘海峰	18,190.00	0.50%	有限合伙人
19	周玮	18,190.00	0.50%	有限合伙人
20	严建成	18,190.00	0.50%	有限合伙人
21	匡建明	18,190.00	0.50%	有限合伙人
22	李佳	18,190.00	0.50%	有限合伙人
23	贾淼	14,555.00	0.40%	有限合伙人
24	何超	10,915.00	0.30%	有限合伙人
25	王成刚	10,915.00	0.30%	有限合伙人
26	康宣龙	10,915.00	0.30%	有限合伙人
27	陈旭红	10,915.00	0.30%	有限合伙人
28	王刚强	3,640.00	0.10%	有限合伙人
29	杨建伟	3,640.00	0.10%	有限合伙人
30	刘肖林	3,640.00	0.10%	有限合伙人
合计		3,638,235.00	100.00%	-

上述合伙人中，关烨琳系关文捷之侄女，林传淦、刘驰、赵寅嵩、张龙、陈默、鲜菊蓉在发行人担任董事、监事或高级管理人员职务。除上述关系外，海峡文捷的合伙人与发行人其他股东、董事、监事、高级管理人员不存在关联关系，与本次发行的中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员不存在关联关系，不存在股份代持情形。

（七）各股东间的关联关系及一致行动关系

本次发行前，各股东间的关联关系如下：

1、关文捷系海峡文捷的执行事务合伙人，关文捷及海峡文捷分别持有发行人 50.56%和 1.73%的股份，关文捷与海峡文捷构成一致行动关系。

2、海峡文博持有发行人 13.08%的股份，关文捷系海峡文博的有限合伙人，其持有海峡文博 12.93%的合伙份额。

3、黄光栋持有福建巨泽 83%的股权，系福建巨泽的控股股东，黄光栋与王秀惠为夫妻关系，黄光栋、王秀惠和福建巨泽构成一致行动关系；陈治寿持有福建巨泽 11%的股权。前述股东持有发行人股份的情况如下：

股东名称	持股数量（股）	持股比例
福建巨泽	11,082,530	10.54%
黄光栋	9,548,150	9.08%
陈治寿	4,650,073	4.42%
王秀惠	3,655,043	3.48%

除上述情形外，发行人其他股东之间不存在关联关系及一致行动关系。

九、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员

（一）董事、监事、高级管理人员及其他核心人员简介

1、董事会成员

截至本招股说明书签署日，公司董事会由 9 名董事组成，其中董事长 1 名，独立董事 3 名。公司董事由股东大会选举产生，任期 3 年。公司董事的基本情况如下：

序号	姓名	职务	提名人	选聘情况	任期
1	关文捷	董事长	董事会	2021 年第五次临时股东大会	2021-10-12 至 2024-10-12
2	高红	董事	董事会	2021 年第五次临时股东大会	2021-10-12 至 2024-10-12
3	徐思媛	董事	董事会	2021 年第五次临时股东大会	2021-10-12 至 2024-10-12
4	林传淦 ^注	董事	董事会	2022 年第一次临时股东大会	2022-03-14 至 2024-10-12
5	高建	董事	董事会	2022 年第三次临时股东大会	2022-10-24 至 2024-10-12
6	张龙	董事	董事会	2022 年第三次临时股东大会	2022-10-24 至 2024-10-12

序号	姓名	职务	提名人	选聘情况	任期
7	赵洪功	独立董事	董事会	2022 年第三次临时股东大会	2022-10-24 至 2024-10-12
8	兰静波	独立董事	董事会	2022 年第三次临时股东大会	2022-10-24 至 2024-10-12
9	潘席龙	独立董事	董事会	2022 年第三次临时股东大会	2022-10-24 至 2024-10-12

注：因原董事余洪辞职，王秀惠向董事会提议增补林传淦为董事，董事会经讨论后将其作为临时提案提交 2022 年第一次临时股东大会审议通过

公司现任董事的简历如下：

关文捷先生，其简历参见本节“七、（一）控股股东及实际控制人基本情况”。

高红女士，1970 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，大专学历。1988 年 9 月至 1996 年 7 月，任乐山第五制药厂化验员；1996 年 7 月至 1999 年 7 月，任乐山三民药物研究所药物研究员；1999 年 8 月至 2001 年 10 月，任四川倍达尔新技术开发有限公司研发经理；2001 年 10 月至 2002 年 12 月，任欣捷有限副总经理；2003 年 1 月至 2004 年 4 月，自主创业；2004 年 4 月至 2004 年 8 月，任成都金典药物科技开发有限公司总经理；2004 年 8 月至 2009 年 4 月，任成都百事达医药技术开发有限公司研发经理；2009 年 4 月至 2012 年 11 月，任成都泛恩药品咨询有限公司技术经理；2012 年 11 月至 2015 年 10 月，任欣捷有限副总经理；2015 年 11 月至 2018 年 10 月，任欣捷高新董事兼副总经理；2018 年 10 月至今，任公司董事、新恒创副总经理。

徐思媛女士，1980 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，硕士研究生学历。2003 年 7 月至 2006 年 10 月，历任成都标定科技有限责任公司行政人事部经理、总经理助理；2007 年 10 月至 2015 年 10 月，任新恒创副总经理；2015 年 11 月至今，任公司董事；2016 年 8 月至 2022 年 10 月，任公司董事会秘书；2022 年 10 月至今，任公司副总经理。

林传淦先生，1974 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，大学本科学历。1998 年 7 月至 2011 年 4 月，历任陕西东盛药业有限公司省区经理、大区经理、处方药事业部营销总监；2011 年 4 月至 2019 年 7 月，任哈尔滨誉衡制药股份有限公司营销中心副总经理；2019 年 8 月至 2021 年 5 月，任重庆巨泽医药有限公司营销总监；2021 年 6 月至 2022 年 11 月，任思力为销售总监；2022 年 11 月至今，任公司销售总监；2022 年 3 月至今，任公司董事。

高建先生，1977 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，大学本科学历。2000 年 7 月至 2001 年 7 月，任重庆南华学校教师；2001 年 8 月至 2006 年 9 月，任欣捷有限合成研究员；2006 年 9 月至 **2015 年 6 月**，任新恒创副总经理；**2015 年 6 月至今**，任新恒创总经理；2022 年 10 月至今，任公司董事、副总经理。

张龙先生，1985 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，大专学历。2008 年 7 月至 2013 年 4 月，任成都诚诺新技术有限公司生产部技术员；2013 年 7 月至今，历任新恒创技术部技术员、原料生产部副经理；2022 年 10 月至今，任公司董事。

赵洪功先生，1967 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，硕士研究生学历，高级会计师。1987 年 7 月至 1992 年 2 月，任原四川省苍溪罐头食品厂经理；1992 年 3 月至 1994 年 12 月，历任原四川省苍溪猕猴桃食品饮料厂、原四川省温江金属制桶厂经理、主任、分厂厂长、经理；1995 年 1 月至 1998 年 8 月，任原四川省审计事务所项目经理；1998 年 9 月至今，任四川省投资集团有限责任公司财务管理职位，其中：2003 年 9 月至 2009 年 5 月，历任四川川投水务集团有限公司财务经理、副总会计师；2009 年 6 月至 2012 年 9 月，任四川川投资产管理有限责任公司经理；2012 年 10 月至 2018 年 5 月，历任四川省房地产开发投资有限责任公司财务经理、总会计师；2019 年 6 月至 **2023 年 9 月**，任展利国际（香港）集团有限公司、四川川投国际贸易有限公司财务总监；2019 年 12 月至今，任成都川投空港建设有限公司财务总监；2022 年 10 月至今，任公司独立董事。赵洪功先生现同时兼任依米康科技集团股份有限公司独立董事、创信工程咨询股份有限公司独立董事。

兰静波先生，1972 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，博士研究生学历，教授。1992 年 7 月至 2006 年 6 月，任四川大学设备处物资会计、副科长；2006 年 7 月至今，历任四川大学化学学院讲师、副教授、教授；2022 年 10 月至今，任公司独立董事。

潘席龙先生，1969 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，博士研究生学历，副教授。1996 年 7 月至今，历任西南财经大学讲师、副教授；1999 年 9 月至 2000 年 9 月，任华盛顿州立大学经济与贸易学院访问学者；2000 年 9 月至 2003 年 9 月，于加州州立大学海沃德分校攻读 MBA；2022 年 10 月至今，任公司独

立董事。潘席龙先生现同时兼任成都市兴蓉环境股份有限公司独立董事、内江兴隆村镇银行股份有限公司外部监事。

2、监事会成员

截至本招股说明书签署日，公司监事会由 3 名监事组成，其中职工代表监事 1 名。职工代表监事由职工代表大会选举产生，其他监事由股东大会选举产生，任期均为 3 年。公司监事的基本情况如下：

序号	姓名	职务	提名人	选聘情况	任期
1	刘力超	监事会主席	监事会	2021 年第五次临时股东大会	2021-10-12 至 2024-10-12
2	陈默	监事	职工代表大会	职工代表大会	2021-10-12 至 2024-10-12
3	鲜菊蓉	监事	监事会	2022 年第四次临时股东大会	2022-12-02 至 2024-10-12

注：刘力超自 2022 年 12 月 2 日起任监事会主席

公司现任监事的简历如下：

刘力超先生，1983 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，大学本科学历。2007 年 7 月至今，历任新恒创合成部工艺研究员、合成部项目组长、原料药工艺研究部资料组组长、原料药研究中心经理；2021 年 10 月至今，任公司监事；2022 年 12 月至今，任公司监事会主席。

陈默女士，1986 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，大学本科学历。2011 年 1 月至 2015 年 10 月，任欣捷有限人事行政部经理；2015 年 10 月至今，任公司人事行政部经理；2021 年 10 月至今，任公司监事。

鲜菊蓉女士，1983 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，大学本科学历。2005 年 3 月至 2009 年 3 月，任成都正康药业有限公司财务部主办会计；2009 年 3 月至 2012 年 2 月，任四川升和药业股份有限公司主办会计、成本会计；2012 年 3 月至今，历任公司财务经理、财务负责人、财务经理；2022 年 12 月至今，任公司监事。

3、高级管理人员

公司高级管理人员包括总经理、副总经理、董事会秘书和财务总监。截至本招股说明书签署日，公司的高级管理人员情况如下：

序号	姓名	职务	任期
1	关文捷	总经理	2021-10-12 至 2024-10-12
2	刘晓琳	常务副总经理	2022-12-06 至 2024-10-12
3	徐思媛	副总经理	2022-10-08 至 2024-10-12
4	高建	副总经理	2022-10-08 至 2024-10-12
5	刘驰	财务总监	2022-10-08 至 2024-10-12
6	赵寅嵩	董事会秘书	2022-10-08 至 2024-10-12

关文捷先生，其简历参见本节“七、（一）控股股东及实际控制人基本情况”。

刘晓琳女士，1976 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，大学本科学历。1999 年 7 月至 2002 年 5 月，历任成都倍特药业有限公司质量部 QA、研发部研究员；2002 年 6 月至 2005 年 1 月，任四川倍达尔新技术开发有限公司制剂研发部部门经理；2005 年 1 月至 2013 年 7 月，任四川创佳医药技术开发有限公司总经理；2013 年 8 月至 2015 年 10 月，历任市场部经理、监事等职；2015 年 10 月至 2022 年 12 月，任公司监事会主席；2022 年 12 月至今，任公司常务副总经理。

徐思媛女士，其简历参见本节“九、（一）1、董事会成员”。

高建先生，其简历参见本节“九、（一）1、董事会成员”。

刘驰先生，1975 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，大学本科学历，高级会计师、注册会计师。1996 年 7 月至 2004 年 3 月，历任四川信达会计师事务所项目经理、部门经理；2004 年 4 月至 2015 年 2 月，历任宏华集团有限公司各子公司财务副经理、财务经理、财务总监；2015 年 3 月至 2016 年 7 月，任重庆渝宜商实业有限公司财务投资部财务总监；2016 年 8 月至 2019 年 8 月，任公司财务总监；2019 年 9 月至 2020 年 12 月，任捷贝通石油集团股份有限公司财务部副总经理；2021 年 1 月至 2022 年 8 月，任重庆万普隆能源股份有限公司财务总监。2022 年 10 月至今，任公司财务总监。

赵寅嵩先生，1992 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，硕士研究生学历。2016 年 7 月至 2017 年 7 月，任德勤华永会计师事务所（特殊普通合伙）咨询顾问；2017 年 8 月至 2020 年 9 月，任上海元藩投资有限公司投资经理；2020 年 10 月至 2022 年 9 月，任上海宏力达信息技术股份有限公司证券事务代表；2022 年 10 月至今，任公司董事会秘书。

4、其他核心人员

报告期内，公司其他核心人员均为核心技术人员，其基本情况如下表所示：

姓名	任职
关文捷	董事长、总经理
刘晓琳	常务副总经理
高红	董事、新恒创副总经理
高建	董事、副总经理
刘力超	监事会主席
朱鹏	制剂研究中心项目经理
许娟	新恒创质量控制部副经理

关文捷先生，其简历参见本节“七、（一）控股股东及实际控制人基本情况”。

刘晓琳女士，其简历参见本节“九、（一）3、高级管理人员”。

高红女士，其简历参见本节“九、（一）1、董事会成员”。

高建先生，其简历参见本节“九、（一）1、董事会成员”。

刘力超先生，其简历参见本节“九、（一）2、监事会成员”。

朱鹏先生，1988 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，大学本科学历。2012 年 7 月至今，历任公司制剂研究中心质量研究员、工艺研究员、工艺研究组长、项目经理。

许娟女士，1986 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，大学本科学历。2009 年 7 月至 2016 年 12 月，历任公司质量研究员、质量研究组长；2016 年 12 月至今，任新恒创质量控制部副经理。

（二）董事、监事、高级管理人员及其他核心人员兼职情况

截至本招股说明书签署日，发行人的董事、监事、高级管理人员及其他核心人员兼职（不含在子公司的任职）情况如下：

姓名	在发行人所任职务	兼职单位	兼任职务	兼职单位与发行人的关联关系
关文捷	董事长、总经理	四川海天药业有限公司	监事	无
		汇智远拓	执行事务合伙人	实际控制人控制的企业

姓名	在发行人所任职务	兼职单位	兼任职务	兼职单位与发行人的关联关系
		海峡文捷	执行事务合伙人	公司员工持股平台
林传淦	董事	两江新区木秀于林企业管理咨询中心	经营者	董事控制的企业
赵洪功	独立董事	成都川投空港建设有限公司	财务总监	董事担任高级管理人员的企业
		依米康科技集团股份有限公司	独立董事	无
		创信工程咨询股份有限公司	独立董事	无
		紫光创新投资有限公司	监事	无
		四川圣贤智慧文化传播有限公司	监事	无
兰静波	独立董事	四川大学	教授	无
潘席龙	独立董事	西南财经大学	副教授	无
		成都市兴蓉环境股份有限公司	独立董事	无
		内江兴隆村镇银行股份有限公司	外部监事	无
		成都财情教育科技有限公司	执行董事、总经理	董事控制的企业

（三）董事、监事、高级管理人员及其他核心人员之间的亲属关系

截至本招股说明书签署日，公司现任董事、监事、高级管理人员及其他核心人员之间无亲属关系。

（四）董事、监事、高级管理人员及其他核心人员最近三年涉及行政处罚、监督管理措施、纪律处分或自律监管措施、被司法机关立案侦查、被中国证监会立案调查情况

公司董事、监事、高级管理人员及其他核心人员最近3年内不存在受到行政处罚、监督管理措施、纪律处分或自律监管措施、被司法机关立案侦查、被中国证监会立案调查的情形。

（五）发行人与董事、监事、高级管理人员及其他核心人员所签订的协议及其履行情况

公司与董事（不含独立董事）、监事、高级管理人员和其他核心人员均签订了《劳动合同》和《保密及禁止竞业合约书》。上述合同或协议对工作内容、违约责任、保密责任等内容进行了约定。

截至本招股说明书签署日，上述合同或协议均正常履行，不存在违约情形。

（六）董事、监事、高级管理人员及其他核心人员及其近亲属直接或间接持股情况

1、直接持股

截至本招股说明书签署日，公司董事长兼总经理关文捷直接持有发行人 53,166,358 股股份，直接持股比例为 50.56%。

2、间接持股

截至本招股说明书签署日，公司董事、监事、高级管理人员、其他核心人员及其近亲属间接持有公司股份的情况如下：

序号	姓名	公司职务	持股主体	间接持股比例
1	关文捷	董事长、总经理	海峡文博	1.69%
			海峡文捷	0.54%
2	高红	董事	海峡文博	1.96%
3	徐思媛	董事、副总经理	海峡文博	1.09%
4	林传淦	董事	海峡文捷	0.43%
5	高建	董事、副总经理	海峡文博	1.96%
6	张龙	董事	海峡文捷	0.02%
7	刘力超	监事会主席	海峡文博	0.52%
8	陈默	监事	海峡文捷	0.01%
9	鲜菊蓉	监事	海峡文捷	0.01%
10	刘晓琳	常务副总经理	海峡文博	0.57%
11	刘驰	财务总监	海峡文捷	0.12%
12	赵寅嵩	董事会秘书	海峡文捷	0.09%
13	关烨琳	注册外联部经理	海峡文捷	0.01%

注：关烨琳系关文捷侄女

截至本招股说明书签署日，公司董事、监事、高级管理人员、其他核心人员及其近亲属持有的公司股份不存在质押或冻结的情况。

（七）董事、监事、高级管理人员及其他核心人员近两年变动情况**1、董事变动情况**

时间	时任董事姓名	变动及原因
2021年1月1日至2021年5月7日	关文捷、高红、徐思媛、李有章、张利	-
2021年5月8日至2022年3月14日	关文捷、高红、徐思媛、李有章、余洪	张利因其提名股东转让股权辞职，新选举余洪任董事
2022年3月14日至2022年10月24日	关文捷、高红、徐思媛、李有章、林传淦	余洪因个人原因辞职，新选举林传淦任董事
2022年10月25日至今	关文捷、高红、徐思媛、林传淦、高建、张龙、赵洪功、兰静波、潘席龙	李有章因工作调整原因辞任董事，新选举高建、张龙任董事，新聘任赵洪功、兰静波、潘席龙为独立董事

上述公司董事变更系公司进一步完善公司治理所需，不会对公司生产经营产生重大不利影响。上述董事的变化符合《公司法》及《公司章程》的规定，履行了必要的法律程序。

2、监事变动情况

时间	时任监事姓名	变动及原因
2021年1月1日至2022年12月2日	刘晓琳、刘力超、陈默	-
2022年12月3日至今	刘力超、陈默、鲜菊蓉	刘晓琳因工作调整辞任监事，新选举鲜菊蓉为监事

上述监事变更系因工作调整，辞任监事仍任职于发行人处，新选举监事系公司内部员工，发行人监事的变动对发行人的生产经营不构成重大不利影响。上述监事的变化符合《公司法》及《公司章程》的规定，履行了必要的法律程序。

3、高级管理人员变动情况

时间	时任高级管理人员姓名	变动及原因
2021年1月1日至2022年10月8日	关文捷、李有章、徐思媛、鲜菊蓉	-
2022年10月9日至2022年12月7日	关文捷、徐思媛、高建、刘驰、赵寅嵩	鲜菊蓉因工作调整辞去财务负责人职务，李有章因工作调整辞去副总经理职务；新聘任高建为副总经理、刘驰为财务总监、赵寅嵩为董事会秘书
2022年12月8日至今	关文捷、刘晓琳、徐思媛、高建、刘驰、赵寅嵩	新聘任刘晓琳为常务副总经理

近两年，公司经营核心管理团队稳定，生产经营正常，主营业务收入持续稳定增长，上述高级管理人员变动履行了必要的法律程序，符合《公司法》及《公

公司章程》的规定，未对公司生产经营产生重大不利影响。

（八）董事、监事、高级管理人员及其他核心人员对外投资情况

截至本招股说明书签署日，除持有海峡文博和海峡文捷的合伙份额外，发行人董事、监事、高级管理人员及其他核心人员与发行人及其业务相关的对外投资情况如下：

姓名	职务	对外投资企业名称	出资比例
关文捷	董事长、总经理	通惠制药	8.25%
		四川海天药业有限公司	11.50%
		四川倍达尔新技术开发有限公司	1.16%

注：四川海天药业有限公司处于清算注销中，四川倍达尔新技术开发有限公司处于吊销未注销的状态

（九）董事、监事、高级管理人员及其他核心人员的薪酬情况

1、薪酬组成、确定依据及履行的程序情况

公司董事（独立董事除外）、监事、高级管理人员及其他核心人员的薪酬总额由基本薪酬和绩效薪酬组成，其中，基本薪酬根据岗位职称确定，绩效薪酬经过考核后发放。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。

公司董事的薪酬经董事会审议后，提交股东大会批准执行；监事的薪酬经监事会审议后，提交股东大会批准执行；高级管理人员的薪酬由董事会批准执行；其他核心人员的薪酬由行政部依据公司的相关政策确定。独立董事履职津贴由股东大会确定。

2、薪酬总额占各期发行人利润总额的比重

报告期各期，公司董事、监事、高级管理人员及其他核心人员的薪酬总额及其占公司利润总额的比例如下：

项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
薪酬总额（A）（万元）	289.99	478.64	299.51	246.99
利润总额（B）（万元）	11,840.13	7,237.35	1,310.44	1,764.39
占比（A/B）	2.45%	6.61%	22.86%	14.00%

3、最近一年从发行人及关联企业领取薪酬的情况

公司现任董事、监事、高级管理人员及其他核心人员最近一年度在公司领取薪酬的情况如下表所示：

序号	姓名	职务	2022 年度薪酬（万元）	是否自关联方领薪
1	关文捷	董事长、总经理	38.50	否
2	高红	董事	26.74	否
3	徐思媛	董事、副总经理	31.16	否
4	林传淦	董事	149.42	否
5	高建	董事、副总经理	26.82	否
6	张龙	董事	9.57	否
7	赵洪功	独立董事	1.50	否
8	兰静波	独立董事	1.50	否
9	潘席龙	独立董事	1.50	否
10	刘力超	监事会主席	32.75	否
11	陈默	监事	20.40	否
12	鲜菊蓉	监事	20.79	否
13	刘晓琳	常务副总经理	26.87	否
14	刘驰	财务总监	14.31	否
15	赵寅嵩	董事会秘书	11.20	否
16	朱鹏	核心技术人员	28.25	否
17	许娟	核心技术人员	25.43	否

注：上述人员中，林传淦于 2022 年 3 月起担任公司董事，张龙于 2022 年 10 月起担任公司董事，刘驰于 2022 年 10 月起担任公司财务总监，赵寅嵩于 2022 年 10 月起担任公司董事会秘书；赵洪波、兰静波和潘席龙于 2022 年 10 月起担任公司独立董事

截至本招股说明书签署日，除工资、津贴、奖金、社会保险、住房公积金外，公司未向上述人员提供额外的其他待遇，亦未安排其他的退休金计划。

十、本次公开发行申报前已经制定或实施的股权激励及相关安排

为进一步增强公司凝聚力、维护公司长期稳定发展，建立健全激励约束长效机制，兼顾员工与公司长远利益，发行人自设立以来共进行了两次股权激励，具体情况如下：

（一）2016 年股权激励

1、股权激励概况

本次股权激励的方式为：设立员工持股平台海峡文博，被激励对象通过持有海峡文博的合伙份额间接持有发行人股份。

2015 年 6 月，关文捷与徐思媛共同出资设立海峡文博。

2016 年 6 月至 2016 年 9 月，被激励对象高建、高红等 9 人陆续与关文捷签署合伙份额转让协议并支付对价，通过受让海峡文博合伙份额的方式获得激励份额，具体受让价格因被激励对象职级、工作年限、贡献度不同而有所差别。

初始激励时，海峡文博各合伙人出资额及出资比例如下：

序号	姓名	在海峡文博中的出资情况		截至 2016 年对应持有发行人股份的情况	
		出资金额（万元）	出资比例	持股数量（万股）	持股比例
1	关文捷	33.48	13.95%	30.69	2.79%
2	高建	36.00	15.00%	33.00	3.00%
3	高红	36.00	15.00%	33.00	3.00%
4	李有章	24.00	10.00%	22.00	2.00%
5	邓军	24.00	10.00%	22.00	2.00%
6	蒲洪	24.00	10.00%	22.00	2.00%
7	徐思媛	20.00	8.33%	18.33	1.67%
8	黄汉伟	12.00	5.00%	11.00	1.00%
9	刘晓琳	12.00	5.00%	11.00	1.00%
10	刘力超	9.60	4.00%	8.80	0.80%
11	张善军	8.92	3.72%	8.18	0.74%
合计		240.00	100.00%	220.00	20.00%

2、变动情况

2019 年 2 月，张善军因个人原因离职退伙，其持有的合伙份额由发行人实际控制人关文捷收回。

2020 年 12 月，关文捷与公司员工伍伟签署《成都海峡文博企业管理合伙企业（有限合伙）出资额转让协议》，关文捷将海峡文博 4.46 万元出资额以 15 万元的价格转让给伍伟。

2022 年 11 月，关文捷将海峡文博 14.40 万元出资额以 1 元的价格转让给韩安斌，韩安斌系关文捷硕士研究生导师，获得合伙份额时已退休。目前韩安斌已去世，其合伙份额的继承尚在办理过程中。

关于海峡文博合伙份额存在的代持及解除情况参见本节“二、（五）2、员工持股平台存在的代持情况”。

经上述变动后，截至本招股说明书签署日，海峡文博各合伙人出资额及出资比例如下：

序号	姓名	在海峡文博中的出资情况		对应持有发行人股份的情况	
		出资金额（万元）	出资比例	持股数量（万股）	持股比例
1	关文捷	31.03	12.93%	177.78	1.69%
2	高建	36.00	15.00%	206.25	1.96%
3	高红	36.00	15.00%	206.25	1.96%
4	李有章	24.00	10.00%	137.50	1.31%
5	邓军	24.00	10.00%	137.50	1.31%
6	蒲洪	24.00	10.00%	137.50	1.31%
7	徐思媛	20.00	8.33%	114.58	1.09%
8	韩安斌	14.40	6.00%	82.50	0.78%
9	刘晓琳	10.51	4.38%	60.21	0.57%
10	刘力超	9.60	4.00%	55.00	0.52%
11	黄汉伟	6.00	2.50%	34.38	0.33%
12	伍伟	4.46	1.86%	25.55	0.24%
合计		240.00	100.00%	1,375.00	13.08%

3、对发行人的影响

本次股权激励有利于稳定公司经营管理团队及核心技术人员，促进公司的长远发展，提高员工的凝聚力和战斗力，使核心员工可以分享公司经营成果，对发行人具有积极影响。

同时，由于本次股权激励授予价格低于授予时的公允价值，应计提相应的股份支付费用。本次股权激励涉及报告期股份支付费用及之后各期预计确认的股份支付费用如下：

时间	2020 年	2021 年	2022 年	2023 年	2024-2028 年	合计
股份支付金额（万元）	22.88	30.93	25.73	30.14	52.11	161.79

由上表可见，股份支付费用对发行人报告期内经营业绩的影响较小。

（二）2022 年股权激励

1、股权激励概况

本次股权激励的方式为：设立员工持股平台海峡文捷，被激励对象通过持有海峡文捷的合伙份额间接持有发行人股份。

本次激励对象为公司的董事、监事、中高层管理人员、核心技术骨干以及公司董事会认为需要进行激励的相关员工。公司根据已有工作年限、职级、职位及过往业绩等因素确认激励对象、激励份额及激励价格，具体激励对象名单及其分配比例由公司董事会审定，并报经公司股东大会审议批准。

2022 年 10 月，公司分别召开董事会和股东大会审议通过股权激励事项，2022 年 11 月，激励对象成立持股平台海峡文捷，海峡文捷向发行人增资以完成股权激励。

海峡文捷各合伙人出资额及出资比例如下：

序号	姓名	授予时在海峡文捷中的出资情况		授予时对应持有发行人股份的情况	
		出资额（万元）	出资比例	持股数量（万股）	持股比例
1	关文捷	110.60	30.40%	55.30	0.526%
2	林传淦	90.96	25.00%	45.48	0.432%
3	许明	27.29	7.50%	13.64	0.130%
4	王钢	27.29	7.50%	13.64	0.130%
5	刘驰	25.47	7.00%	12.73	0.121%
6	伍伟	18.19	5.00%	9.10	0.086%
7	赵寅嵩	18.19	5.00%	9.10	0.086%
8	朱鹏	4.73	1.30%	2.36	0.022%
9	许娟	4.00	1.10%	2.00	0.019%
10	张龙	4.00	1.10%	2.00	0.019%
11	陈小宁	2.91	0.80%	1.46	0.014%

序号	姓名	授予时在海峡文捷中的出资情况		授予时对应持有发行人股份的情况	
		出资额（万元）	出资比例	持股数量（万股）	持股比例
12	王艺璇	2.18	0.60%	1.09	0.010%
13	鲜菊蓉	2.18	0.60%	1.09	0.010%
14	莫兆明	2.18	0.60%	1.09	0.010%
15	陈默	2.18	0.60%	1.09	0.010%
16	匡建明	1.82	0.50%	0.91	0.009%
17	严建成	1.82	0.50%	0.91	0.009%
18	伍文君	1.82	0.50%	0.91	0.009%
19	晏涌波	1.82	0.50%	0.91	0.009%
20	刘海峰	1.82	0.50%	0.91	0.009%
21	周玮	1.82	0.50%	0.91	0.009%
22	李佳	1.82	0.50%	0.91	0.009%
23	关烨琳	1.82	0.50%	0.91	0.009%
24	贾淼	1.46	0.40%	0.73	0.007%
25	王成刚	1.09	0.30%	0.55	0.005%
26	陈旭红	1.09	0.30%	0.55	0.005%
27	康宣龙	1.09	0.30%	0.55	0.005%
28	何超	1.09	0.30%	0.55	0.005%
29	王刚强	0.36	0.10%	0.18	0.002%
30	杨建伟	0.36	0.10%	0.18	0.002%
31	刘肖林	0.36	0.10%	0.18	0.002%
合计		363.81	100.00%	181.91	1.73%

2、变动情况

2023 年 4 月，因伍文君离职，其持有的激励份额根据规定由发行人实际控制人按照授予价格加计相应期限的存款利息金额予以收回。

本次变动后，截至本招股说明书签署日，海峡文捷各合伙人出资额及出资比例如下：

序号	姓名	在海峡文捷中的出资情况		对应持有发行人股份的情况	
		出资额（万元）	出资比例	持股数量（万股）	持股比例
1	关文捷	112.42	30.90%	56.21	0.535%

序号	姓名	在海峡文捷中的出资情况		对应持有发行人股份的情况	
		出资额（万元）	出资比例	持股数量（万股）	持股比例
2	林传淦	90.96	25.00%	45.48	0.432%
3	许明	27.29	7.50%	13.64	0.130%
4	王钢	27.29	7.50%	13.64	0.130%
5	刘驰	25.47	7.00%	12.73	0.121%
6	伍伟	18.19	5.00%	9.10	0.086%
7	赵寅嵩	18.19	5.00%	9.10	0.086%
8	朱鹏	4.73	1.30%	2.36	0.022%
9	许娟	4.00	1.10%	2.00	0.019%
10	张龙	4.00	1.10%	2.00	0.019%
11	陈小宁	2.91	0.80%	1.46	0.014%
12	王艺璇	2.18	0.60%	1.09	0.010%
13	鲜菊蓉	2.18	0.60%	1.09	0.010%
14	莫兆明	2.18	0.60%	1.09	0.010%
15	陈默	2.18	0.60%	1.09	0.010%
16	匡建明	1.82	0.50%	0.91	0.009%
17	严建成	1.82	0.50%	0.91	0.009%
18	晏涌波	1.82	0.50%	0.91	0.009%
19	刘海峰	1.82	0.50%	0.91	0.009%
20	周玮	1.82	0.50%	0.91	0.009%
21	李佳	1.82	0.50%	0.91	0.009%
22	关烨琳	1.82	0.50%	0.91	0.009%
23	贾淼	1.46	0.40%	0.73	0.007%
24	王成刚	1.09	0.30%	0.55	0.005%
25	陈旭红	1.09	0.30%	0.55	0.005%
26	康宣龙	1.09	0.30%	0.55	0.005%
27	何超	1.09	0.30%	0.55	0.005%
28	王刚强	0.36	0.10%	0.18	0.002%
29	杨建伟	0.36	0.10%	0.18	0.002%
30	刘肖林	0.36	0.10%	0.18	0.002%
合计		363.81	100.00%	181.91	1.73%

3、对发行人的影响

本次股权激励有利于稳定公司经营管理团队及核心技术人员，促进公司的长远发展，提高员工的凝聚力和战斗力，使核心员工可以分享公司经营成果，对发行人具有积极影响。

同时，由于本次股权激励授予价格低于授予时的公允价值，应计提相应的股份支付费用。本次股权激励涉及报告期股份支付费用及之后各期预计确认的股份支付费用如下：

时间	2022 年	2023 年	2024 年	2025 年	2026 年	2027 年	合计
股份支付金额 (万元)	220.57	86.43	86.43	86.43	86.43	72.03	638.34

由上表可见，股份支付费用对发行人报告期内经营业绩的影响较小。

截至本招股说明书签署日，除前述股权激励计划外，发行人不存在其他已实施、正在实施或尚未实施的股权激励及相关安排。

十一、发行人员工及社会保障情况

（一）员工基本情况

1、人数及其变化情况

截至报告期各期末，发行人及其子公司员工人数如下：

项目	2023 年 06 月 30 日	2022 年 12 月 31 日	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日
人数（人）	408	332	233	149

2、员工专业结构

截至 2023 年 6 月 30 日，公司员工的专业结构如下：

专业类别	人数（人）	比例
生产人员	148	36.27%
研发人员	96	23.53%
销售人员	42	10.29%
财务人员	16	3.92%
管理行政人员	63	15.44%

专业类别	人数（人）	比例
其他人员	43	10.54%
合计	408	100.00%

（二）员工社会保障及住房公积金情况

公司与员工按照《中华人民共和国劳动法》的有关规定签订了《劳动合同》，并为员工提供了必要的社会保障计划，根据国家及地方的有关规定，公司为员工办理了养老保险、医疗保险、失业保险、工伤保险和生育保险，并为员工缴纳了住房公积金。报告期内，发行人遵守劳动和社会保障、住房公积金的有关法律、法规及规范性文件，不存在因违反劳动和社会保障、住房公积金的法律法规而受到行政机关处罚的情形。

报告期各期末，公司及其子公司在册员工人数分别为 149 人、233 人、332 人和 408 人，公司缴纳社会保险及住房公积金的员工人数如下：

1、社会保险缴纳情况

单位：人

项目	2023 年 6 月 30 日	2022 年 12 月 31 日	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日
员工总人数	408	332	233	149
缴纳人数	397	321	208	138
缴纳人数占比	97.30%	96.69%	89.27%	92.62%
未缴纳人数	11	11	25	11
其中：退休返聘	6	6	6	4
当月入职	3	-	7	3
应缴未缴	2	5	12	4
其中：外单位购买	2	3	2	1
试用期	-	-	-	2
兼职人员	-	-	9	1
其他	-	2	1	-

注：上表中社会保险 5 类险种中任一险种未缴纳均被统计为未缴纳状态

2、住房公积金缴纳情况

单位：人

项目	2023年6月 30日	2022年12月 31日	2021年12月 31日	2020年12月 31日
员工总人数	408	332	233	149
缴纳人数	398	323	193	130
缴纳人数占比	97.55%	97.29%	82.83%	87.25%
未缴纳人数	10	9	40	19
其中：退休返聘	6	6	6	4
当月入职	3	-	8	5
应缴未缴	1	3	26	10
其中：外单位购买	1	2	2	1
试用期	-	-	10	5
兼职人员	-	-	9	1
其他	-	1	5	3

报告期各期末，公司员工社会保险和住房公积金的实缴人数与员工在册人数存在差异，主要原因包括：

（1）退休返聘：部分员工属于退休返聘，其已达法定退休年龄、已享受养老保险待遇，不适用《中华人民共和国社会保险法（2018修正）》《住房公积金管理条例（2019修订）》规定的用人单位应当为与其构成劳动关系的员工缴纳社会保险及住房公积金的相关规定。公司无需为其缴纳社会保险、住房公积金。

（2）当月入职：部分员工当月入职时间是在当地社会保险、住房公积金增员业务办理时间之后，导致当月无法办理或者部分员工上一家工作单位当月未办理减员手续，导致公司当月无法办理增员手续，该等情形下，公司无需为其补缴当月社保及住房公积金。

（3）应缴未缴：除上述两类原因外，公司还存在应为部分员工缴纳而未缴纳社会保险及住房公积金的情形，主要为：

①外单位购买：部分员工因原任职单位职工安置安排等原因，自愿由原单位继续缴纳社会保险、住房公积金，公司无法重复缴纳。

②试用期：部分员工因正处于试用期间，公司未为其缴纳住房公积金或社会

保险。

③兼职人员：部分员工在公司工作为兼职，与公司签署劳务协议，未在公司缴纳社保和公积金。

④其它：应缴未缴类型中，除上述原因外，公司还存在部分员工因自行购买社会保险、有关社会保险及住房公积金手续未转移至公司等原因而未缴纳社会保险和住房公积金的情形。

公司社保相关缴纳主体所在地的社会保障管理部门及住房公积金管理中心均出具文件，证明公司不存在受到行政处理或处罚的情况。

发行人控股股东、实际控制人关文捷承诺：如因政策调整或应相关主管部门要求或决定，公司及其子公司的员工社会保险及住房公积金出现需要补缴之情形，或公司及其子公司因未为员工缴纳社会保险金和住房公积金而承担任何罚款或损失的情形，本人关文捷将无条件以现金全额承担公司及其子公司应补缴的员工社会保险及住房公积金以及因此所产生的滞纳金、罚款等相关费用，并补偿公司及其子公司因此产生的全部损失。

报告期内，发行人应缴未缴社会保险和住房公积金的人数及占各期末员工人数的比例均较低，发行人未与员工就社会保险和住房公积金缴纳问题发生相关纠纷，发行人及其子公司获得了其住所地社会保险主管部门和住房公积金管理中心出具的无违法违规记录的证明，发行人控股股东、实际控制人已就发行人应缴未缴社会保险和住房公积金的情形承诺进行补偿。因此，发行人报告期内存在的应缴未缴社会保险和住房公积金的情形不会对发行人本次发行上市构成实质性影响。

第五节 业务与技术

一、发行人主营业务、主要产品或服务及其变化情况

（一）发行人主营业务基本情况

公司主要从事化学药品制剂、化学原料药及医药中间体的研发、生产及销售，并对外提供技术服务，秉承“让生命之树常青”的企业使命，致力于成为在细分领域国内领先、具有竞争力的化学药品制剂及原料药企业。

截至本招股说明书签署日，公司持有药品注册批件 11 个和已批准在上市制剂使用的原料药备案登记号 15 个。

在化学药品制剂领域，经过多年的技术研发和创新，公司坚持以临床价值为研发导向，重点布局临床广泛使用的经典药物和专科用药，涵盖呼吸系统类、心血管系统类、神经系统类、肌肉-骨骼系统类、血液和造血器官类、消化道和代谢类等多个领域，目前核心产品为盐酸溴己新注射液、重酒石酸间羟胺注射液。盐酸溴己新注射液为同品种首家视同通过一致性评价且已中选第七批全国药品集采，重酒石酸间羟胺注射液为同品种第二家视同通过一致性评价。根据米内网的数据，2021 年度、2022 年度和 2023 年 1-6 月，我国公立医疗机构终端市场中，公司盐酸溴己新注射液市场份额分别为 9.38%、21.01%和 26.73%，市场份额排名分别位居第四位、第二位和**第二位**；2022 年度和 2023 年 1-6 月，公司重酒石酸间羟胺注射液市场份额为 1.76%和 8.02%，市场份额排名均位居第二位。同时，公司积极布局具有明确临床价值和良好市场前景的国家短缺药品、临床必需易短缺药品和急（抢）救药品，致力于不断加强国家短缺药品和急（抢）救药品的供应保障的同时，逐步形成差异化竞争优势，其中甲硫酸新斯的明注射液为国家短缺药品、临床必需易短缺药品和急（抢）救药品，为同品种第二家视同通过一致性评价；甲磺酸酚妥拉明注射液为临床必需易短缺药品和急（抢）救药品，为同品种首家视同通过一致性评价且截至目前尚无其他企业通过或视同通过一致性评价。此外，公司在研产品储备丰富，覆盖领域逐步拓展，截至本招股说明书签署日，公司共有化学药品制剂在研项目 60 余个。公司将快速推进在研产品研发、注册以及商业化进程，加快推进制剂产品多元化战略，为公司的持续发展提供强力保障。

在化学原料药及医药中间体领域，公司全资子公司新恒创系开展该业务的主体，其被认定为国家级专精特新“小巨人”企业，目前核心产品为罗库溴铵原料药，根据第七批全国药品集采中选结果，罗库溴铵注射液中选企业为8家，其中多家已关联新恒创原料药，市场空间广阔。此外，新恒创具有公司主要制剂产品匹配的原料药生产能力。

在技术服务领域，公司自2000年成立即开始为客户提供药学研究等技术服务，结合二十余年的研发实践，公司已经构筑了覆盖药物药学研究、技术转移研究、临床研究、法规与注册申报的完整研发技术服务体系，形成了成熟的自主研发体系、较为深厚的技术沉淀、具有一定前瞻性的选题立项能力和专业化的研发团队。

随着药品上市许可持有人制度逐步成熟落地，公司把握机遇，基于对政策发展趋势、市场需求的理解，依托自身在药品研发、原料药供应等方面的优势，快速布局及推进公司作为药品上市许可持有人的化学药品制剂业务。因此，公司逐步形成了“制剂+原料药+技术服务”协同发展的良好局面。一方面，原料药业务为制剂业务提供匹配的原料药生产能力，使其拥有充足、稳定且优质的原料药供应和成本优势，以积极应对药品集中采购、一致性评价和药品关联审评审批等政策带来的机遇与挑战；另一方面，技术服务业务形成的成熟的自主研发体系、较为深厚的技术沉淀和专业化的研发团队为制剂业务积累了较强的技术实现能力，奠定了坚实的基础。随着业务链条逐步延伸、业务范围不断扩展，公司抗风险能力、盈利能力和市场竞争能力不断增强。

（二）发行人主要产品或服务

1、化学药品制剂

公司化学药品制剂产品主要包括盐酸溴己新注射液、重酒石酸间羟胺注射液等产品，均为处方药，主要涵盖呼吸系统类、心血管系统类等领域，新恒创具有公司主要制剂产品匹配的原料药生产能力，因此公司化学药品制剂业务拥有充足、稳定且优质的原料药供应和成本优势。公司已上市制剂产品均为小容量注射剂，具有吸收快、作用迅速等优势。

公司盐酸溴己新注射液、甲磺酸酚妥拉明注射液为同品种首家视同通过一致

性评价，盐酸替罗非班注射液（15ml：3.75mg（按 $C_{22}H_{36}N_2O_5S$ 计））为同品种该规格首家视同通过一致性评价，重酒石酸间羟胺注射液、甲硫酸新斯的明注射液为同品种第二家视同通过一致性评价。

（1）产品基本情况

截至本招股说明书签署日，公司化学药品制剂产品基本情况具体如下：

分类	产品名称	规格	注册类别	适应症	原研药情况
呼吸系统类	盐酸溴己新注射液	2ml：4mg	化学药品3类	用于在口服给药困难的情况下，慢性支气管炎及其他呼吸道疾病如哮喘、支气管扩张、矽肺等有粘痰不易咳出的患者。	原研厂商为 Boehringer-Ingelheim Pharmaceuticals, Inc., 最早于 1967 年获批在西班牙上市，截至目前尚未进入中国市场。
心血管系统类	重酒石酸间羟胺注射液	1ml：10mg（按 $C_9H_{13}NO_2$ 计）	化学药品3类	用于防治椎管内阻滞麻醉时发生的急性低血压；由于出血、药物过敏，手术并发症及脑外伤或脑肿瘤合并休克而发生的低血压，可用于辅助性对症治疗；也可用于心源性休克或败血症所致的低血压。	原研厂商为 Merck & Co., Inc., 最早于 1954 年获批在美国上市，截至目前尚未进入中国市场。
神经系统类	甲硫酸新斯的明注射液	1ml：0.5mg、2ml：1mg、4ml：2mg	化学药品3类	抗胆碱酯酶药，用于手术结束时拮抗非去极化肌肉松弛药的残留肌松作用，用于重症肌无力，手术后功能性肠胀气及尿潴留等。	原研厂商为日本盐野义制药株式会社，最早于 1936 年获批在日本上市，截至目前尚未进入中国市场。
心血管系统类	甲磺酸酚妥拉明注射液	1ml：10mg	化学药品4类	控制嗜铬细胞瘤患者在手术治疗前和手术过程中的阵发性高血压。如果无法进行其他特定试验或其他试验不足以给出明确诊断情况下，实验用于嗜铬细胞瘤的诊断性检查。预防和治疗去甲肾上腺素静脉给药外溢，防止皮肤坏死和腐烂。治疗左心室衰竭。	原研厂商为 Novartis Pharma Schweiz AG, 最早于 1951 年获批在瑞士上市，原研药曾于 2000 年以“利其丁”商品名进口中国市场销售，并于 2014 年有效期到期后未进行再注册上市销售。
肌肉-骨骼系统类	罗库溴铵注射液	2.5ml：25mg	原化学药品第6类	全身麻醉辅助用药，用于常规诱导麻醉期间气管插管，以及维持术中骨骼肌的神经肌肉阻滞。	原研厂商为 N.V.Organon, 最早于 1994 年获批在美国上市，于 1997 年获批在中国上市，上市许可持有人为 Merck Sharp & Dohme B. V.。
血液和造血器官类	盐酸替罗非班注射液	15ml：3.75mg（按 $C_{22}H_{36}N_2$ 计）	化学药品3类	用于末次胸痛发作 12 小时之内且伴有 ECG 改变和/或心肌酶升高的非 ST 段抬高型急性冠脉综合征（NSTE-ACS）成年患者，预防早	原研厂商为 Medicure International Inc, 最早于 2016 年获批在美国上市，截至目前该规

分类	产品名称	规格	注册类别	适应症	原研药情况
		O ₅ S 计)		期心肌梗死。最可能受益的患者是在急性心绞痛症状发作后头3-4天内具有较高心肌梗死风险的患者，包括可能进行早期经皮冠状动脉介入术（PCI）的患者。 用于计划进行直接PCI的急性心肌梗死患者（STEMI），以减少重大心血管事件的发生。 应与普通肝素和阿司匹林一起使用。	格尚未进入中国市场。
神经系统类	丙戊酸钠注射液	3ml: 0.3g (按 C ₈ H ₁₅ Na O ₂ 计)	化学药品3类	用于治疗癫痫，在成人和儿童中，当暂时不能服用口服剂型时，用于替代口服剂型。	原研厂商为 Desitin Arzneimittel GmbH，最早于1979年获批在丹麦上市，截至目前尚未进入中国市场。
消化道和代谢类	盐酸帕洛诺司琼注射液	1.5ml: 0.075mg、 5ml: 0.25mg (按 C ₁₉ H ₂₄ N ₂ O 计)	化学药品4类	用于成人预防高度致吐化疗引起的急性恶心、呕吐；预防中度致吐化疗引起的急性和延迟性恶心、呕吐；预防手术后24小时内的手术后恶心呕吐。 用于1个月至17岁以下儿童患者预防化疗（包括高度致吐化疗）引起的急性恶心、呕吐。	原研厂商为 Helsinn Healthcare S.A.，其中 5ml:0.25mg 规格 最早于2003年获批在美国上市，于2018年获批在中国上市，上市许可持有人为 Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd. ， 1.5ml:0.075mg 规格 最早于2008年获批在美国上市，于2021年获批在中国上市，上市许可持有人为 Helsinn Healthcare S.A. 。

注1：化学药品3类为境内申请人仿制境外上市但境内未上市原研药品的药品；化学药品4类为境内申请人仿制已在境内上市原研药品的药品；原化学药品第6类根据《药品注册管理办法》（局令第28号）（已废止），为已有国家药品标准的原料药或者制剂；

注2：上述制剂产品均为仿制药，均非首仿产品

（2）核心产品情况

报告期内，公司核心制剂产品包括盐酸溴己新注射液和重酒石酸间羟胺注射液，上述产品特点及优势具体如下：

产品名称	产品特点及优势
盐酸溴己新注射液	■溴己新为临床经典呼吸系统祛痰药，临床安全性良好、疗效确切、配液方式灵活，被《中西医结合防治儿童反复呼吸道感染专家共识》《急性气管-支气管炎基层合理用药指南》《咳嗽基层合理用药指南》《中国儿童普通感冒规范诊治专家共识（2013年）》《成人支气管扩张症诊治专家共识》等权威临床诊疗指南及专家共识收录和推

产品名称	产品特点及优势
	荐，临床认可度较高。 ■杂质控制水平高于原有国家药品标准。公司在该产品开发过程中发现了已上市同品种中三个未见文献报道的杂质并进行了结构鉴定，开发了有效的检测方法，同时将上述相关杂质含量水平控制在限度范围内，提升了药品的质量和安全性。此外，其他与活性成分相关的已知杂质、未知杂质和总杂质控制水平均高于原有国家药品标准。 ■具有工艺先进性。基于严格的原辅料内控质量标准，采用一步稀配法，未使用活性炭吸附，避免了活性炭中外源性物质对药品安全性的影响。采用终端湿热过度杀灭法（121°C/15min）进行灭菌，提高产品无菌保障程度，从而有效提高药品的安全性。
重酒石酸间羟胺注射液	■间羟胺为临床经典升压药，临床安全性良好、疗效确切、给药方式灵活，被《急性心力衰竭中国急诊管理指南（2022）》《室上性心动过速诊断及治疗中国专家共识（2021）》《血管加压药物在急诊休克中的应用专家共识》《下消化道出血诊治指南（2020）》《围手术期血压管理医-药专家共识》等权威临床诊疗指南及专家共识收录和推荐，临床认可度较高。 ■间羟胺已被纳入《急（抢）救药品直接挂网采购示范药品目录》和上海市、广东省、湖北省、山东省、新疆维吾尔自治区、内蒙古自治区、广西壮族自治区、宁夏回族自治区等十余个省、自治区、直辖市短缺药品目录或临床必需易短缺药品目录。 ■抗氧化剂和杂质控制水平高于国内外药典标准。公司在该产品开发过程中严格控制了抗氧化剂焦亚硫酸钠的含量，发现了已上市同品种中一个未见文献报道的杂质并进行了结构鉴定，开发了有效的检测方法，同时将上述相关杂质含量水平控制在限度范围内，提升了药品的质量和安全性。此外，其他与活性成分相关的已鉴定杂质、未知杂质和总杂质控制水平均高于国内外药典标准。 ■具有工艺先进性。为确保产品质量，全程采用无缝连续配液、高精度灌封和氢氧火焰熔封生产工艺；基于严格的原辅料内控质量标准，采用一步稀配法，未使用活性炭吸附，避免了活性炭中外源性物质对药品安全性的影响。采用终端湿热过度杀灭法（121°C/15min）进行灭菌，提高产品无菌保障程度，从而有效提高药品的安全性。

（3）产品及同类竞品通过或视同通过一致性评价情况

截至本招股说明书签署日，公司持有的所有制剂产品均已通过或视同通过一致性评价，不存在无法在规定时间内完成一致性评价的情况。公司制剂产品及同类竞品通过或视同通过一致性评价情况具体如下：

产品名称	规格	一致性评价情况	同类竞品通过或视同通过一致性评价情况（除发行人外）
盐酸溴己新注射液	2ml: 4mg	于2021年3月取得药品注册证书，为同品种首家视同通过一致性评价。	石家庄四药有限公司、仁合益康集团有限公司、广州一品红制药有限公司等9家公司
重酒石酸间羟胺注射液	1ml: 10mg（按C ₉ H ₁₃ NO ₂ 计）	于2022年4月取得药品注册证书，为同品种第二家视同通过一致性评价。	天津金耀药业有限公司、南京泽恒医药技术开发有限公司、上海禾丰制药有限公司、北京市永康药业有限公司
甲硫酸新斯的明注射液	1ml: 0.5mg、2ml: 1mg、4ml: 2mg	于2022年9月取得药品注册证书，为同品种第二家视同通过一致性评价。	上海信谊金朱药业有限公司（1ml: 0.5mg、2ml: 1mg）、成都苑东生物制药股份有限公司（1ml: 0.5mg、4ml: 2mg）、河

产品名称	规格	一致性评价情况	同类竞品通过或视同通过一致性评价情况（除发行人外）
			南润弘制药股份有限公司（1ml：0.5mg、2ml：1mg）
甲磺酸酚妥拉明注射液	1ml：10mg	于2023年3月取得药品注册证书，为同品种首家视同通过一致性评价。	截至本招股书签署日，除发行人外，尚无其他企业通过或视同通过一致性评价
罗库溴铵注射液	2.5ml：25mg	于2022年1月通过一致性评价	浙江仙琚制药股份有限公司、福安药业集团庆余堂制药有限公司和广东嘉博制药有限公司等13家公司以及进口原研厂商N.V.Organon
盐酸替罗非班注射液	15ml：3.75mg（按C ₂₂ H ₃₆ N ₂ O ₅ S计）	于2022年11月取得药品注册证书，为同品种该规格首家视同通过一致性评价	沈阳双鼎制药有限公司、广州曼翔医药有限公司、石家庄四药有限公司
丙戊酸钠注射用浓溶液	3ml：0.3g（按C ₈ H ₁₅ NaO ₂ 计）	于2022年4月取得药品注册证书，视同通过一致性评价	河北仁合益康药业有限公司、四川科瑞德制药股份有限公司和西安远大德天药业股份有限公司等14家公司
盐酸帕洛诺司琼注射液	1.5ml：0.075mg、5ml：0.25mg（按C ₁₉ H ₂₄ N ₂ O计）	于2022年3月取得药品注册证书，视同通过一致性评价	辽宁海思科制药有限公司、齐鲁制药（海南）有限公司和江苏奥赛康药业有限公司等20家公司以及进口原研厂商Helsinn Healthcare S.A.、Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd.

（4）纳入《国家基本药物目录（2018年版）》以及《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2023年）》情况

《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，《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》是基本医疗保险和生育保险基金支付药品费用的标准，纳入医保目录的药品则由社保基金支付全部或部分费用。因此，纳入基药目录和医保目录意味着药品更容易进入医疗机构市场并为医疗机构市场所接受，有利于药品在医疗终端机构的销售。截至本招股说明书签署日，公司制剂产品纳入《国家基本药物目录（2018年版）》和《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2023年）》情况具体如下：

产品名称	纳入《国家基本药物目录（2018年版）》情况	纳入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2023年）》情况
盐酸溴己新注射液	否	乙类
重酒石酸间羟胺注射液	是	甲类

产品名称	纳入《国家基本药物目录（2018年版）》情况	纳入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2023年）》情况
甲硫酸新斯的明注射液	是	甲类
甲磺酸酚妥拉明注射液	是	甲类
罗库溴铵注射液	是	乙类
盐酸替罗非班注射液	否	乙类
丙戊酸钠注射用浓溶液	否	乙类
盐酸帕洛诺司琼注射液	否	乙类

注：甲硫酸新斯的明注射液 1ml：0.5mg 和 2ml：1mg 规格已纳入《国家基本药物目录（2018年版）》，4ml：2mg 规格尚未纳入《国家基本药物目录（2018年版）》

（5）公司产品中标国家集采情况

公司化学药品制剂产品开展国家集采及公司中选情况具体如下：

产品名称	规格	是否开展国家集采	公司是否中选
盐酸溴己新注射液	2ml：4mg	是（第七批全国药品集采）	是
重酒石酸间羟胺注射液	1ml：10mg（按C ₉ H ₁₃ NO ₂ 计）	否	-
甲硫酸新斯的明注射液	1ml：0.5mg、2ml：1mg、4ml：2mg	否	-
甲磺酸酚妥拉明注射液	1ml：10mg	否	-
罗库溴铵注射液	2.5ml：25mg	是（第七批全国药品集采）	否
盐酸替罗非班注射液	15ml：3.75mg（按C ₂₂ H ₃₆ N ₂ O ₅ S计）	否	-
丙戊酸钠注射用浓溶液	3ml：0.3g（按C ₈ H ₁₅ NaO ₂ 计）	是（第八批全国药品集采）	否
盐酸帕洛诺司琼注射液	1.5ml：0.075mg（按C ₁₉ H ₂₄ N ₂ O计）	是（第七批全国药品集采）	否
	5ml：0.25mg（按C ₁₉ H ₂₄ N ₂ O计）	是（第五批全国药品集采）	否

公司化学药品制剂产品中盐酸溴己新注射液、罗库溴铵注射液、丙戊酸钠注射用浓溶液和盐酸帕洛诺司琼注射液已开展国家集采，其中公司核心产品盐酸溴己新注射液已中选第七批全国药品集采，具体情况如下：

产品名称	规格包装	中选时间	中选价格（元/支）	供应省份	采购周期	首年约定采购量（万支）	占全国首年约定采购量比重
盐酸溴己新注射液	2ml：4mg*5支/盒	2022年7月	18.72	内蒙古自治区、辽宁省、吉林省、安徽省、山东省、贵州省、青海省	原则上为3年	746.73	20.94%

注：占全国首年约定采购量比重=发行人盐酸溴己新注射液在对应供应省份首年约定采购量合计数/盐酸溴己新注射液在第七批全国药品集采中所有供应省份首年约定采购量合计数

根据《全国药品集中采购文件（GY-YD2022-1）》，盐酸溴己新注射液采购周期原则上为 3 年，采购协议每年一签。续签采购协议时，约定采购量原则上不少于各地该中选药品上年约定采购量。因此，盐酸溴己新注射液集采第二年、第三年约定采购量不低于首年约定采购量。

中选全国药品集采对公司的重要影响是突破医疗机构原有的采购习惯、采购格局等限制迅速实现进院销售，快速放量并扩大市场份额，从而实现业绩快速增长。

2023 年 3 月 1 日，国家医疗保障局办公室发布《关于做好 2023 年医药集中采购和价格管理工作的通知》，指出“广东牵头开展易短缺和急抢救药省际联盟采购”。重酒石酸间羟胺注射液已纳入急（抢）救药品目录及十余个省、自治区、直辖市短缺药品目录或临床必需易短缺药品目录，已纳入易短缺和急抢救药品联盟（二十五个省、自治区、直辖市以及新疆生产建设兵团）集中带量采购目录和京津冀“3+N”联盟带量联动品种目录；甲磺酸酚妥拉明注射液为临床必需易短缺药品和急（抢）救药品，已纳入易短缺和急抢救药品联盟集中带量采购目录；截至本招股说明书签署日，易短缺和急抢救药品联盟集中带量采购处于投标阶段，京津冀“3+N”联盟带量联动尚未公布中选结果。

①公司化学药品制剂产品已开展国家集采但公司未参与或参与后未中选情形对公司生产经营和持续经营能力的影响

截至本招股说明书签署日，公司化学药品制剂产品中罗库溴铵注射液、丙戊酸钠注射用浓溶液和盐酸帕洛诺司琼注射液已开展国家集采但公司未参与或参与后未中选，公司未中选品种仍可参与公立医疗机构带量采购用量之外的业务，但可能面临增量空间有限、市场开发难度加大、价格下降的局面，从而将导致公司相关产品销售收入下降或增长空间有限，但不会对公司生产经营和持续经营能力产生重大不利影响，具体原因如下：

A、罗库溴铵注射液、丙戊酸钠注射用浓溶液和盐酸帕洛诺司琼注射液非公司核心制剂产品。报告期内，上述三个品种中罗库溴铵注射液和盐酸帕洛诺司琼注射液已实现上市销售，实现收入合计分别为 0.00 万元、0.00 万元、285.39 万元和 184.39 万元，占当期主营业务收入的比例分别为 0.00%、0.00%、1.02%

和 0.52%，收入规模及占比均较小，但公司已经构建了一定的销售渠道，产品形成了一定的医患认可度，实现了销售终端渗透。

B、国家集采主要实施范围为公立医疗机构，公司仍可以在国家集采约定采购量以外市场及民营医疗机构等市场销售。

C、根据国务院办公厅发布的《关于推动药品集中带量采购工作常态化制度化开展的意见》，国家医疗保障局办公室发布的《关于做好国家组织药品集中带量采购协议期满后接续工作的通知》等相关规定，国家集采协议期满后总体原则为坚持“招采合一、量价挂钩”的原则，着眼于稳定市场预期、稳定价格水平、稳定临床用药，以省（自治区、直辖市及新疆生产建设兵团）或省际联盟为单位，依法合规，平稳开展接续工作；综合考量企业和产品的多方面因素，通过询价、竞价、综合评价等方式确定中选企业和中选价格。因此，上述三个品种本轮国家集采协议期满后，公司将积极参与各省（自治区、直辖市及新疆生产建设兵团）或省际联盟为单位组织的集采以扩大市场份额。

②公司化学药品制剂产品正在开展集采情形对公司生产经营和持续经营能力的影响

A、公司化学药品制剂产品正在开展集采的具体情况

重酒石酸间羟胺注射液已纳入易短缺和急抢救药品联盟（二十五个省、自治区、直辖市以及新疆生产建设兵团）集中带量采购目录和京津冀“3+N”联盟带量联动品种目录，甲磺酸酚妥拉明注射液已纳入易短缺和急抢救药品联盟集中带量采购目录，截至本招股说明书签署日，易短缺和急抢救药品联盟集中带量采购处于投标阶段，京津冀“3+N”联盟带量联动尚未公布中选结果。

公司积极参与上述省际联盟集采，具有较强的集采竞争力，主要体现在以下方面：

a、稳定的原料药供应和成本优势

公司坚持“原料药+制剂”一体化布局，公司子公司新恒创具有重酒石酸间羟胺注射液及甲磺酸酚妥拉明注射液匹配的原料药生产能力，生产工艺成熟且产能稳定，为公司提供了充足、稳定且优质的原料药供应，从而有效提高了制剂产品供应的稳定性，降低了生产成本并保证产品质量，使公司在集采招投标

中具备价格优势和原料药稳定供应的优势。截至本招股说明书签署日，我国仅新恒创、辽源市银鹰制药有限责任公司等 5 家企业取得重酒石酸间羟胺原料药备案登记号且已批准在上市制剂使用，13 家重酒石酸间羟胺注射液上市许可持有人中仅发行人具备自产原料药的能力。根据《易短缺和急抢救药联盟集中带量采购文件》，拟中选/备选产品确定过程中，若同品种同组申报企业单位可比价相同时，按照以下规则依次确定优先顺序：“（1）当前未被任意一省依据医药价格和招采信用评价制度评定为“中等”、“严重”或“特别严重”失信等级的企业优先；（2）过评产品及参比制剂优先；（3）原料药自产的企业优先；……”。

b、具有质量优势和工艺先进性

公司重酒石酸间羟胺注射液和甲磺酸酚妥拉明注射液具有质量优势和工艺先进性，在产品质量优势方面，公司上述产品抗氧化剂和杂质控制水平高于国内外药典标准。公司在上述产品开发过程中严格控制了抗氧化剂焦亚硫酸钠的含量，各发现了已上市同品种中一个未见文献报道的杂质并进行了结构鉴定，开发了有效的检测方法，同时将上述相关杂质含量水平控制在限度范围内，提升了药品的质量和安全性。此外，其他与活性成分相关的已鉴定杂质、未知杂质和总杂质控制水平均高于国内外药典标准。在工艺先进性方面，为确保产品质量，重酒石酸间羟胺注射液全程采用无缝连续配液、高精度灌封和氩氧火焰熔封生产工艺；甲磺酸酚妥拉明注射液全程采用低温氮气流控氧连续配液及四级串联过滤、高速灌封和充氮拉丝熔封生产工艺；基于严格的原辅料内控质量标准，上述两个产品采用一步稀配法，未使用活性炭吸附，避免了活性炭中外源性物质对药品安全性的影响。此外，重酒石酸间羟胺注射液采用终端湿热过度杀灭法（121℃/15min）进行灭菌，甲磺酸酚妥拉明注射液采用三级除菌过滤灭菌，均提高产品无菌保障程度，从而有效提高药品的安全性。

c、具有一定销售渠道和医患认可度

根据米内网的数据，2022 年度，我国公立医疗机构终端市场中，公司重酒石酸间羟胺注射液市场份额为 1.76%，市场份额排名位居第二位，当期市场份额较低主要系该品种于 2022 年 4 月下旬取得药品注册批件，2022 年 6 月才实现上市销售所致。2023 年 1-6 月，公司该品种实现收入 12,213.77 万元，已超过该品种 2022 年度全年收入规模 6,098.23 万元，市场份额也由 2021 年度的 1.76%

快速提升至 8.02%。2023 年 1-6 月，公司甲磺酸酚妥拉明注射液实现收入 45.38 万元。虽然公司上述品种销售时间相对较短，但随着加大市场推广力度，公司已经构建了一定的销售渠道，产品形成了一定的医患认可度。

d、过评时间较早

公司重酒石酸间羟胺注射液为同品种第二家视同通过一致性评价，甲磺酸酚妥拉明注射液为同品种首家视同通过一致性评价且截至目前尚无其他企业通过或视同通过一致性评价。

根据《易短缺和急抢救药联盟集中带量采购文件》，拟中选/备选产品确定过程中，将同品种同组企业的单位可比价由低到高依次顺位排序，若同品种同组申报企业单位可比价相同时，按照以下规则依次确定优先顺序：“……（2）过评产品及参比制剂优先；……（7）通过一致性评价时间在前的企业优先”。

综上，公司重酒石酸间羟胺注射液及甲磺酸酚妥拉明注射液具有较强的集采竞争力，公司将充分发挥“原料药+制剂”一体化优势、产品质量优势和成本优势等，积极参与集采。若公司中标集采，能够突破医疗机构原有的采购习惯、采购格局等限制迅速实现进院销售，快速放量并扩大市场份额，从而实现该品种业绩快速增长。

B、上述品种若公司未中选对公司生产经营和持续经营能力的影响

若未来上述品种公司未中选，虽然公司仍可参与公立医疗机构带量采购用量之外的业务，但可能面临增量空间有限、市场开发难度加大、价格下降的局面，从而将导致公司相关产品销售收入下降或增长空间有限，以及公司面临的产品相对集中的风险将进一步加大，进而对公司盈利能力产生一定不利影响，但不会对公司生产经营和持续经营能力产生重大不利影响，具体原因如下：

a、报告期内，重酒石酸间羟胺注射液、甲磺酸酚妥拉明注射液已实现上市销售，合计实现收入分别为 0.00 万元、0.00 万元、6,098.23 万元和 12,259.15 万元，占当期主营业务收入的比例分别为 0.00%、0.00%、21.83%和 34.73%。若公司未中选集采，虽然相关产品销售收入存在下降或增长空间有限的风险，但公司已经构建了一定的销售渠道，产品形成了一定的医患认可度，实现了销售终端渗透。

b、由于公司核心制剂产品盐酸溴己新注射液为临床经典药物，市场空间持续扩大，市场竞争格局良好，同时公司已中选第七批全国药品集采，且具有“原料药+制剂”一体化优势、产品质量优势、成本优势、稳定的供货能力优势、集采周期中形成的销售网络覆盖优势以及医患认可度，该品种收入增长具有可持续性。

c、集采主要实施范围为公立医疗机构，公司仍可以在集采约定采购量以外市场及民营医疗机构等市场销售。

d、公司在研产品储备丰富，截至本招股说明书签署日，公司共有在研项目 110 余个，其中制剂在研项目 60 余个（其中 14 个已申请注册审评审批）、原料药在研项目 50 余个（其中 10 个已申请原料药备案登记），公司将快速推进在研产品研发、注册以及商业化进程，加快推进制剂产品多元化战略，为公司的持续发展提供强力保障。

e、相关品种集采协议期满后，公司将积极参与集采续期以扩大市场份额。

③公司化学药品制剂产品尚未开展集采情形对公司生产经营和持续经营能力的影响

截至本招股说明书签署日，公司化学药品制剂产品中甲硫酸新斯的明注射液和盐酸替罗非班注射液尚未开展集采，对于该等两个品种未来被纳入集采的可能性及对公司影响分析如下：

在现行集采政策下，综合考虑公司相关品种类别及属性、临床使用情况、市场规模、过评或预计过评企业数量，甲硫酸新斯的明注射液和盐酸替罗非班注射液开展集采的可能性具体分析如下：

产品名称	规格	纳入基药目录情况	纳入医保目录情况	2022 年度、2023 年 1-6 月我国公立医疗机构终端销售规模（万元）	原研药进入中国市场情况	通过或视同通过一致性评价情况	开展集采的可能性分析
甲硫酸新斯的明注射液	1ml : 0.5mg、2ml : 1mg、4ml : 2mg	是	甲类	86,500.00、51,516.00	截至目前尚未进入中国市场	4 家：发行人（1ml : 0.5mg、2ml : 1mg、4ml : 2mg）、上海信谊金朱药业有限公司（1ml : 0.5mg、2ml : 1mg）、成都苑东生物制	具备开展集采的可能性。该品种为临床经典抗胆碱酯酶药，临床安全性良好、疗效确切、临床认可度较高，已纳入基药目录、医保目录（甲类），为国家短缺药品、临床必需易短缺药品和急（抢）救药品，同时临床使用量较大、

产品名称	规格	纳入基药目录情况	纳入医保目录情况	2022年度、2023年1-6月我国公立医疗机构终端销售规模（万元）	原研药进入中国市场情况	通过或视同通过一致性评价情况	开展集采的可能性分析
						药股份有限公司（1ml：0.5mg、4ml：2mg）、河南润弘制药股份有限公司（1ml：0.5mg、2ml：1mg）	采购金额较高。
盐酸替罗非班注射液	15ml：3.75mg（按C ₂₂ H ₃₆ N ₂ O ₅ S计）	否	乙类	23,552.00、3,239.00	截至目前该规格尚未进入中国市场	4家：发行人、沈阳双鼎制药有限公司、广州曼翔医药有限公司、石家庄四药有限公司	可能性较低，未纳入基药目录，替罗非班注射剂型之盐酸替罗非班氯化钠注射液已开展国家集采，申报一致性评价或按照新化学药品注册分类申报上市审评的企业数量相对较少。

注：上表中列示的盐酸替罗非班注射液我国公立医疗机构终端销售规模为米内网盐酸替罗非班注射用浓溶液数据，主要系公司盐酸替罗非班注射液（15ml：3.75mg（按C₂₂H₃₆N₂O₅S计））为同品种该规格首家视同通过一致性评价，其后注册申报的该规格药品CDE批准名称为盐酸替罗非班注射用浓溶液，该品种（15ml：3.75mg（按C₂₂H₃₆N₂O₅S计））与盐酸替罗非班注射用浓溶液（50ml：12.5mg（按C₂₂H₃₆N₂O₅S计）和15ml：3.75mg（按C₂₂H₃₆N₂O₅S计））适应症、用法用量、药物浓度（0.25mg/ml）等均一致

报告期内，公司甲硫酸新斯的明注射液实现收入分别为0.00万元、0.00万元、28.41万元和883.82万元，占当期主营业务收入的比例分别为0.00%、0.00%、0.10%和2.50%，占比很小；公司盐酸替罗非班注射液尚未上市销售。

若未来上述品种开展集采但公司未中选，虽然公司仍可参与公立医疗机构带量采购用量之外的业务，但可能面临增量空间有限、市场开发难度加大、价格下降的局面，从而将导致公司相关产品销售收入下降或增长空间有限，以及公司面临的产品相对集中的风险将进一步加大，进而对公司盈利能力产生一定不利影响；但由于上述两个品种对公司业绩贡献度较低，且公司在研产品储备丰富，故不会对公司生产经营和持续经营能力产生重大不利影响。

（6）正在申请药品注册审评审批的产品情况

截至本招股说明书签署日，公司正在申请药品注册审评审批的产品情况具体如下：

序号	产品名称	规格	注册分类	适应症	进展
1	盐酸多巴胺注射液	2.5ml：50mg	化学药品	用于心肌梗死、创伤、内毒素败血症、心脏手术、肾功能衰竭、	CDE已于2022年9月受理申请，目前

序号	产品名称	规格	注册分类	适应症	进展
		5ml : 100mg	3 类	充血性心力衰竭等引起的休克综合征；补充血容量后休克仍不能纠正者，尤其有少尿及周围血管阻力正常或较低的休克；也用于洋地黄和利尿剂无效的心功能不全。	正在审评中。
2	重酒石酸去甲肾上腺素注射液	1ml: 2mg; 4ml: 8mg	化学药品 3 类	用于治疗急性心肌梗死、体外循环等引起的低血压；对血容量不足所致的休克、低血压或嗜铬细胞瘤切除术后的低血压，本品作为急救时补充血容量的辅助治疗，以使血压回升，暂时维持脑与冠状动脉灌注，直到补充血容量治疗发生作用；也可用于椎管内阻滞时的低血压及心跳骤停复苏后血压维持。	CDE 已于 2022 年 10 月受理申请，目前正在审评中。
3	盐酸多巴酚丁胺注射液	5ml : 100mg (以 $C_{18}H_{23}NO_3$ 计)	化学药品 3 类	用于急性循环衰竭中的心脏收缩力增强和负荷超声心动图检查。	CDE 已于 2022 年 11 月受理申请，目前正在审评中。
4	左西孟旦注射液	5ml : 12.5mg	化学药品 4 类	用于传统治疗疗效不佳，并且需要增加心肌收缩力的急性失代偿心力衰竭（ADHF）的短期治疗。	CDE 已于 2023 年 2 月受理申请，目前正在审评中。
5	布美他尼注射液	4ml: 1mg	化学药品 3 类	用于治疗与充血性心力衰竭，肝肾疾病（包括肾病综合征）相关的水肿。	CDE 已于 2023 年 2 月受理申请，目前正在审评中。
6	盐酸溴己新片	8mg	化学药品 3 类	用于慢性支气管炎、哮喘等引起的粘痰不易咳出的患者。	CDE 已于 2023 年 2 月受理申请，目前正在审评中。
7	帕米膦酸二钠注射液	10ml : 30mg (以 $C_3H_9NNa_2O_7P_2$ 计)	化学药品 3 类	用于恶性肿瘤并发的高钙血症和溶骨性癌转移引起的骨痛。	CDE 已于 2023 年 3 月受理申请，目前正在审评中。
8	盐酸异丙肾上腺素注射液	1ml:0.2mg ; 5ml:1mg	化学药品 3 类	治疗心源性或感染性休克；治疗完全性房室传导阻滞、心搏骤停。	CDE 已于 2023 年 5 月受理申请，目前已纳入优先审评审批程序，正在审评中。
9	硝普钠注射液	2ml:50mg (以 $Na_2[Fe(CN)_5NO] \cdot 2H_2O$ 计)	化学药品 3 类	用于高血压危象中立即降低成人和儿科患者的血压，应同时服用长效降压药，以尽量减少硝普钠的治疗时间；手术期间控制血压以减少出血；治疗急性充血性心力衰竭。	CDE 已于 2023 年 6 月受理申请，目前正在审评中。
10	氯化钾注射液	10ml:20mEq	化学药品 3 类	用于在无法进行口服给药治疗时用于治疗钾缺乏症。	CDE 已于 2023 年 6 月受理申请，目前正在审评中。

序号	产品名称	规格	注册分类	适应症	进展
11	重酒石酸间羟胺注射液	5ml : 50mg (按 $C_9H_{13}NO_2$ 计)	化学药品 3 类	用于防治椎管内阻滞麻醉时发生的急性低血压；由于出血、药物过敏，手术并发症及脑外伤或脑肿瘤合并休克而发生的低血压，可用于辅助性对症治疗；也可用于心源性休克或败血症所致的低血压。	CDE 已于 2023 年 6 月受理申请，目前正在审评中。
12	盐酸肾上腺素注射液	1ml : 1 mg (以 $C_9H_{13}NO_3$ 计)	化学药品 3 类	主要适用于因支气管痉挛所致严重呼吸困难，可迅速缓解药物等引起的过敏性休克，亦可用于延长浸润麻醉用药的作用时间。各种原因引起的心脏骤停进行心肺复苏的主要抢救用药。	CDE 已于 2023 年 8 月受理申请，目前正在审评中。
13	复合磷酸氢钾注射液	5ml : 1.18g K_2HPO_4 与 1.12g KH_2PO_4	化学药品 3 类	复合磷酸氢钾注射液是一种磷源：当口服或肠内替代物不可能、不足或禁忌时，静脉输液纠正成人和儿童患者的低磷血症；当口服或肠内营养不可能、不足或禁忌时，用于成人和儿童患者的肠外营养磷补充剂。	CDE 已于 2023 年 11 月受理申请，目前正在审评中。
14	法莫替丁注射液	2ml : 20mg	化学药品 3 类	上消化道出血（消化性溃疡、急性应激性溃疡、出血性胃炎所致）；卓-艾综合征；抑制侵袭应激（术后需进行重症监护的大手术，需进行重症监护的脑血管疾病、颅脑损伤、多器官衰竭、大面积烧伤）引起的上消化道出血；麻醉前给药。	CDE 已于 2023 年 11 月受理申请，目前正在审评中。

注 1：上述产品适应症为公司向 CDE 申报的适应症；

注 2：上表中第 11 项重酒石酸间羟胺注射液（5ml : 50mg（按 $C_9H_{13}NO_2$ 计））与公司已上市重酒石酸间羟胺注射液（1ml : 10mg（按 $C_9H_{13}NO_2$ 计））规格不同

2、化学原料药及医药中间体

（1）产品基本情况

截至本招股说明书签署日，公司主要化学原料药及医药中间体产品基本情况具体如下：

分类		产品名称	产品用途
化学原料药	肌肉-骨骼系统类	罗库溴铵	用于生产罗库溴铵注射液。
	心血管系统类	重酒石酸间羟胺	用于生产重酒石酸间羟胺注射液。
	呼吸系统类	盐酸溴己新	用于生产盐酸溴己新注射液、注射用盐酸溴己新、盐酸溴己新葡萄糖注射液、盐酸溴己新片、盐酸溴己新颗粒和盐酸溴己新口服溶液。

分类	产品名称	产品用途
肌肉-骨骼系统类	帕瑞昔布钠	用于生产注射用帕瑞昔布钠。
血液和造血器官类	盐酸替罗非班	用于生产盐酸替罗非班注射液、盐酸替罗非班注射用浓溶液、盐酸替罗非班氯化钠注射液、注射用盐酸替罗非班。
解毒类	盐酸戊乙奎醚	用于生产盐酸戊乙奎醚注射液。
消化道和代谢类	盐酸帕洛诺司琼	用于生产盐酸帕洛诺司琼注射液、盐酸帕洛诺司琼胶囊。
神经系统类	甲硫酸新斯的明	用于生产甲硫酸新斯的明注射液、注射用甲硫酸新斯的明。
医药中间体	(S)-1-苯基-1,2,3,4-四氢异喹啉	用于生产琥珀酸索利那新原料药。

（2）核心产品情况

报告期内，新恒创核心化学原料药产品为罗库溴铵，根据第七批全国药品集中采购中选结果，罗库溴铵注射液中选企业为 8 家，其中多家已关联新恒创原料药。新恒创罗库溴铵原料药产品特点及优势具体如下：

产品名称	产品特点及优势
罗库溴铵	■罗库溴铵属于甾体类药物结构，其分子结构中含有多个手性中心，结构复杂。罗库溴铵生产需要经过多步化学反应合成最终产品，极易在合成过程引入其他异构体杂质，合成工艺复杂、杂质研究和质量控制难度较大。此外，罗库溴铵及其部分中间体稳定性较差，纯化难度较大。 ■具有工艺先进性。新恒创罗库溴铵生产工艺有效规避了高危试剂在生产过程中的使用，显著提高了生产过程的安全性和工艺的稳定性。此外，新恒创自主研发了新工艺，有效提升了产品纯度及质量。 ■杂质控制水平高于国内外药典标准。新恒创在该产品开发过程中严格控制了关键中间体中的重点异构体杂质，优化了杂质的检测方法，对国内外药典标准中未收载且具有检测难度的 2 个显著的工艺杂质进行了控制，将致突变杂质的限度控制在 5ppm 以下，从而有效保障了产品的质量和安全性。 ■产品稳定性优势明显。新恒创采用自主研发的新工艺生产的产品在稳定性方面具有显著优势，可实现 25℃以下保存（《欧洲药典》要求-15℃以下保存；《美国药典》要求冷冻保存，若含有醋酸则 2-8℃保存；《中国药典》要求在阴凉处保存），从而有效降低储运成本和风险。

（3）正在申请原料药备案登记的产品情况

截至本招股说明书签署日，公司正在申请原料药备案登记的产品情况具体如下：

序号	产品名称	产品用途	进展
1	盐酸溴己新	用于生产盐酸溴己新注射液、注射用盐酸溴己新、盐酸溴己新葡萄糖注射液、盐酸	CDE 已于 2022 年 9 月受理申请，目前正在审评中。

序号	产品名称	产品用途	进展
		溴己新片、盐酸溴己新颗粒和盐酸溴己新口服溶液。	
2	盐酸多巴酚丁胺	用于生产盐酸多巴酚丁胺注射液、盐酸多巴酚丁胺葡萄糖注射液、注射用盐酸多巴酚丁胺。	CDE 已于 2022 年 10 月受理申请，目前正在审评中。
3	肾上腺素	用于生产盐酸肾上腺素注射液。	CDE 已于 2022 年 11 月受理申请，目前正在审评中。
4	硝普钠	用于生产硝普钠注射液、注射用硝普钠。	CDE 已于 2023 年 1 月受理申请，目前正在审评中。
5	布美他尼	用于生产布美他尼注射液、注射用布美他尼、布美他尼片。	CDE 已于 2023 年 2 月受理申请，目前正在审评中。
6	盐酸异丙肾上腺素	用于生产盐酸异丙肾上腺素注射液、盐酸异丙肾上腺素气雾剂。	CDE 已于 2023 年 3 月受理申请，目前正在审评中。
7	磷酸二氢钾	用于生产复合磷酸氢钾注射液。	CDE 已于 2023 年 9 月受理申请，目前正在审评中。
8	磷酸氢二钾	用于生产复合磷酸氢钾注射液。	CDE 已于 2023 年 10 月受理申请，目前正在审评中。
9	碘解磷定	用于生产碘解磷定注射液。	CDE 已于 2023 年 11 月受理申请，目前正在审评中。
10	氯解磷定	用于生产氯解磷定注射液、注射用氯解磷定。	CDE 已于 2023 年 12 月受理申请，目前正在审评中。

注：上表中盐酸溴己新与公司已批准在上市制剂使用的盐酸溴己新原料药（登记号：Y20180001038）属于不同的生产工艺

3、技术服务

公司按照客户要求为其提供药学研究（制剂工艺研究、合成工艺研究、质量研究等）和药品注册申报等技术服务。目前，公司持续聚焦制剂及原料药业务，主动逐步压减技术服务业务的开展。

（三）发行人主要业务经营情况和核心技术产业化情况

1、主营业务收入的主要构成及特征

报告期内，公司主营业务收入构成情况如下：

单位：万元

业务类型	2023 年 1-6 月		2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
化学药品制剂	32,691.87	92.62%	22,113.14	79.17%	1,665.92	15.54%	-	-
化学原料药及医药中间体	2,439.99	6.91%	5,312.14	19.02%	8,503.26	79.30%	5,896.11	94.40%
技术服务	166.04	0.47%	507.36	1.82%	554.08	5.17%	350.07	5.60%
合计	35,297.90	100.00%	27,932.64	100.00%	10,723.26	100.00%	6,246.18	100.00%

报告期内，公司主营业务收入分别为 6,246.18 万元、10,723.26 万元、27,932.64 万元和 **35,297.90 万元**，**2020-2022 年度**年均复合增长率为 111.47%，持续快速增长，体现出公司良好的成长性。2020 年度、2021 年度，公司主营业务收入主要来源于化学原料药及医药中间体业务；2022 年度、**2023 年 1-6 月**，公司主营业务收入主要来源于化学药品制剂业务，主要系当期公司把握行业发展机遇，大力发展化学药品制剂业务，盐酸溴己新注射液中选第七批全国药品集采等因素所致。

2、主营业务经营情况

报告期内，公司经营成果的总体情况如下：

单位：万元

项目	2023 年 1-6 月	2022 年度		2021 年度		2020 年度
	金额	金额	同比增长	金额	同比增长	金额
营业收入	35,326.01	28,341.83	163.38%	10,760.65	63.11%	6,597.24
营业利润	11,849.56	7,249.57	450.37%	1,317.21	-27.68%	1,821.40
利润总额	11,840.13	7,237.35	452.28%	1,310.44	-25.73%	1,764.39
净利润	10,624.32	6,152.43	139.49%	2,568.95	84.09%	1,395.49
归属于母公司所有者的净利润	10,624.32	6,581.17	153.64%	2,594.68	33.42%	1,944.68
扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润	10,364.27	6,117.84	178.48%	2,196.91	61.53%	1,360.05

公司整体经营情况良好，报告期内，公司归属于母公司所有者的净利润分别为 1,944.68 万元、2,594.68 万元、6,581.17 万元和 **10,624.32 万元**，扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润分别为 1,360.05 万元、2,196.91 万元、6,117.84 万元和 **10,364.27 万元**，均呈现快速增长的态势。

3、核心技术产业化情况

经过多年发展，公司围绕主营业务通过不断的技术研发和创新形成了一系列核心技术，公司具体的核心技术情况参见本节“七、发行人核心技术与研发情况”之“（一）发行人主要产品或服务的核心技术情况”。截至本招股说明书签署日，

公司取得了 11 个药品注册批件、15 个已批准在上市制剂使用的原料药备案登记号以及 62 项专利（其中 45 项为发明专利）。

目前，公司自主研发的各项核心技术应用于公司主要产品或在研产品中，并为公司经营规模的持续扩大起到了积极贡献，公司核心技术产业化情况较好。

（四）发行人主要经营模式

1、采购模式

根据业务需要，公司采购的原材料主要包括原料、辅料和包装材料等。公司面向市场独立采购，建立了健全的采购制度，与主要供应商形成了稳定的合作关系，结合行业特点及 GMP 要求制定了《生产物资采购管理制度》《供应商管理制度》《供应商管理规程》《供应商审计管理规程》等制度，对采购工作实施全方位有效管理，保证采购流程符合 GMP 管理规范，保障采购产品质量和供应及时性，降低采购成本和采购风险。

公司对供应商采取名单准入式管理，公司质量保证中心负责供应商评审全过程，协同制剂研究中心、生产中心、供应部等综合考虑供应商经营资质、产品生产工艺和质量标准、供应稳定性等因素后将合格供应商纳入《合格供应商清单》。此外，公司结合生产过程质检情况和产品后续质量情况，对供应商进行动态评估。

具体采购时由需求部门结合生产计划、原材料库存情况及安全库存量发起申请，经内部审批程序后交供应部；供应部综合考虑产品质量、价格、货期等因素后确定供应商，并经内部审批程序后向相关供应商下达正式采购订单。

2、销售模式

公司化学药品制剂业务采用经销模式，化学原料药及医药中间体业务采用直销、贸易商销售相结合的销售模式，公司技术服务业务采用直销模式。

公司制剂业务按照经销商类别采取不同的定价策略。在配送经销商模式下，公司向配送经销商的制剂销售价格主要在终端医疗机构价格基础上，综合考虑配送经销商的配送成本、回款周期以及税收等因素而确定。在推广经销商模式下，公司向推广经销商的制剂销售价格主要在成本基础上加合理的利润空间而确定。

公司原料药及中间体业务会根据当前市场上的销售情况，分析价格走势，综合考虑市场趋势、研发投入、生产成本、产品库存数量等因素，确定产品价格目录，并及时更新。公司会对原料药及中间体客户在产品价格目录基础上综合考虑市场供需关系、客户采购量、付款方式、客户性质等因素与客户商谈确定，通常采购量较大的客户采购单价相对较低，同时公司也会根据客户的性质调整价格，通常向终端厂家销售的价格高于向贸易商的销售价格。

公司主要产品中盐酸溴己新注射液、重酒石酸间羟胺注射液毛利率水平与同行业公司同类产品基本一致；罗库溴铵毛利率处于合理区间，与同行业公司同类产品不存在重大差异。公司主要产品价格的确定方法合理、公允。

（1）化学药品制剂

公司与经销商实行买断式销售，公司向经销商销售产品后，商品的控制权即转移至经销商，再由经销商销售至终端医疗机构。终端医疗机构定价原则为根据产品类型差异及销售区域政策要求，采用挂网或招投标方式产生的挂网限价、中标价格定价，或终端医疗机构与其供应商在一定限价基础上议价确定价格。

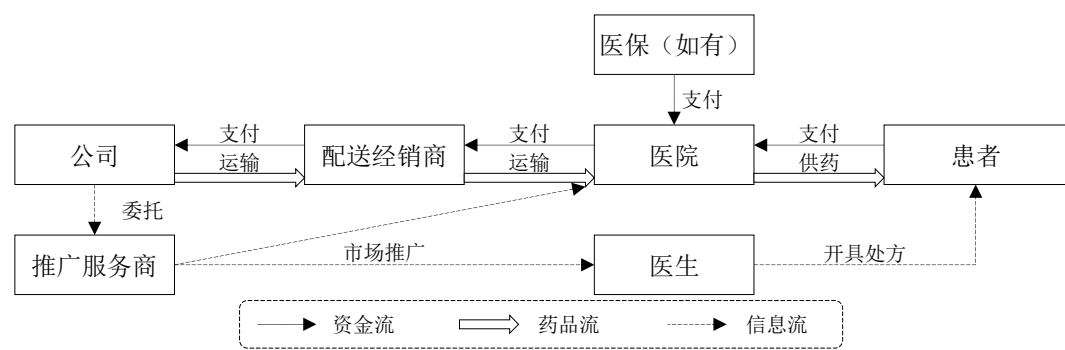
根据经销商是否承担市场推广职能，公司经销商可分为配送经销商和推广经销商，具体情况如下：

①配送经销商模式

配送经销商模式下，配送经销商仅承担药品配送职能，不承担区域渠道开拓、市场和学术推广等职能。配送经销商主要为具有较强配送能力、资金实力和商业信誉的区域性或全国性的医药流通企业。公司直接将产品销售给该类客户，并由其销往终端医疗机构。在终端开发和产品推广方面，由公司负责统筹、规划产品的市场推广，并委托专业的推广服务商具体执行特定区域的推广工作。

在配送经销商模式下，公司向配送经销商的销售价格主要在终端医疗机构价格基础上，综合考虑配送经销商的配送成本、回款周期以及税收等因素而确定。

配送经销商模式示意图

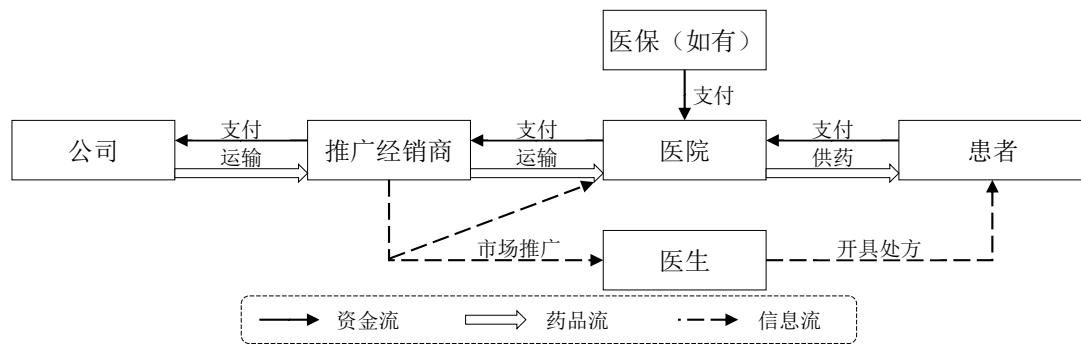


②推广经销商模式

推广经销商模式下，推广经销商既要承担药品流通配送职能，也要承担市场推广职能，公司产品的销售、推广及流通配送均由推广经销商负责完成。公司对推广经销商的资质、经营能力、市场推广能力、终端渠道资源等方面进行考察及评价，筛选合适的推广经销商。公司对推广经销商提供部分市场支持，例如提供学术宣传资料，进行学术问题解答，如有必要派遣专业的学术推广团队参与其组织的学术推广活动，帮助临床医生了解、熟悉并认可公司的产品，从而安全有效地使用药品。

在推广经销商模式下，公司向推广经销商的销售价格主要在成本基础上加合理的利润空间而确定。

推广经销商模式示意图



以上两种经销商模式的对比情况具体如下：

项目	配送经销商模式	推广经销商模式
客户类型	配送经销商	推广经销商
药品类型	处方药	

项目	配送经销商模式	推广经销商模式
销售价格	一般售价较高	一般售价较低
销售费用	由公司委托专业的推广服务商具体执行推广工作，公司承担的销售费用较高	主要由推广经销商承担市场推广职能，公司提供部分市场支持，承担的销售费用相对较低
销售类型	买断式销售	
收入确认时点	公司已根据合同约定将产品交付给客户且客户签收该商品，已收取价款或取得收款权利且相关的经济利益很可能流入时确认	
终端定价原则	根据产品类型差异及销售区域政策要求，采用挂网或招投标方式产生的挂网限价、中标价格定价，或终端医疗机构与其供应商在一定限价基础上议价确定价格	

（2）化学原料药及医药中间体

新恒创化学原料药及医药中间体除用于公司自有制剂产品生产外，直接或通过贸易商销往下游客户。

①直销模式

新恒创设立销售部负责化学原料药及医药中间体的销售工作。新恒创销售人员通过公开渠道获取生产过程中需使用新恒创产品的制剂或原料药生产厂商名单后，有针对性地开发目标客户。此外，新恒创还通过参加世界制药原料中国展及中国国际医药原料药/中间体/包装/设备交易会等方式加强品牌宣传，提升知名度并持续开发新客户。新恒创与目标客户确定合作意向后，双方就产品数量、单价、质量保障、结算方式等具体合同条款达成一致并签订销售合同，其后按照合同约定方式发货、收款，完成最终销售。

②贸易商模式

除直销模式外，为覆盖部分海外客户和中小客户，并发挥贸易商的渠道资源优势，新恒创部分化学原料药及医药中间体产品销售采用贸易商模式，部分专业贸易商会搜集下游客户的需求并向新恒创采购相关产品。贸易商模式下，新恒创与贸易商直接签订销售合同，发货至贸易商指定地点并结算货款、完成销售。

（3）技术服务

公司技术服务采用直销模式。

3、生产模式

（1）化学药品制剂

①委托生产

公司处于快速成长期，研发能力和品种储备的提升是公司目前发展的重点。但药品生产线的建设通常需要一定的建设周期和资金投入，在资本实力较弱的情况下，基于效率和成本优先原则，为充分发挥研发效能，实现技术的快速转化和品种的产业化落地，公司目前采用委托生产模式生产已上市制剂产品，采用自主生产和委托生产相结合的模式开展在研制剂产品的研发。公司选择与各品种技术需求匹配的受托生产厂商开展合作，并在其 GMP 生产车间完成中试批次、工艺验证批次、注册批次的生产，并进行注册申请，品种获批后继续以委托生产的方式快速实现生产，确保获批后快速进入医药市场。

公司生产中心和质量保证中心等对药品生产企业的生产条件、技术水平和质量管理情况等进行充分评估和审核后确定合适的受托方。在受托方确定后，公司与其签订委托生产协议以及质量协议，并依法向药品监督管理部门办理委托生产手续。在签订相关协议后，公司向受托方提供委托生产的药品技术资料，进行技术转移、开展中试生产和工艺验证。公司与受托方合作过程中，原料药、包材等物料由公司自主采购并按照《研发阶段生产管理规程》和《上市产品生产管理规程》移交给受托方，由受托方进行委托产品的生产，公司按照协议支付品种技术转移、中试生产及工艺验证发生的费用；产品上市后按照加工数量向其支付加工费用。

公司营销中心根据产品订单量及销售预测制定销售计划，生产中心结合销售计划、库存、受托方产线利用和生产周期等情况制定生产计划并发送至受托方；其后，受托方根据生产计划组织生产。在生产期间，公司质量保证中心现场质量保证人员对受托方的生产和检验进行监督，受托产品完成生产放行后，由公司质量保证中心和生产中心对产品生产及检验记录进行审核，由公司质量授权人对产品进行上市放行。上述管理措施可以有效保证公司产品的生产符合注册工艺，生产管理符合《药品生产质量管理规范》以及产品的质量符合注册标准。

关于委托生产，公司按照《药品生产质量管理规范》《药品上市许可持有人落实药品质量安全主体责任监督管理规定》等要求，建立健全了药品生产质量管理体系，制定了《委托生产管理制度》《受托生产商信息收集、筛选、评估批准操作规程》《上市产品生产管理规程》和《药品受托生产商审计管理规程》等一

系列制度，生产质量管理体系执行情况良好。

②自主生产

在自主生产能力方面，新恒创已完成小容量注射剂（非最终灭菌）生产车间建设和生产许可范围增项，目前用于在研制剂产品左西孟旦注射液和硝普钠注射液等品种的中试批次、工艺验证批次、注册批次等研发相关的生产。此外，公司拟将本次部分募集资金用于“特色制剂产业化基地建设项目”，以大幅提升公司制剂自主生产能力，增强公司抗风险能力。

③委托生产的具体情况

截至本招股说明书签署日，公司委托生产的已取得药品注册批件的制剂产品情况如下：

序号	产品名称	受托生产方	受托生产方药品生产许可证编号
1	盐酸溴己新注射液	美大康	川 20160253
2	重酒石酸间羟胺注射液	美大康	川 20160253
3	甲硫酸新斯的明注射液	太极制药	川 20160353
4	甲磺酸酚妥拉明注射液	美大康	川 20160253
5	罗库溴铵注射液	通惠制药	川 20160006
6	盐酸替罗非班注射液	美大康	川 20160253
7	丙戊酸钠注射用浓溶液	汇宇制药	川 20160137
8	盐酸帕洛诺司琼注射液	美大康	川 20160253

报告期内，公司对委托生产品种均按照《药品生产监督管理办法》要求进行了药品生产许可证的变更。上市产品均不存在重大质量问题或其他产品纠纷，不存在产品召回、导致医疗事故或医疗纠纷及其他质量和安全性事项，未受到相关行政处罚。

关于上述委托生产，公司与受托生产厂商均已签订委托生产协议和质量协议，并严格履行合同约定。报告期内，公司主要委托生产协议和质量协议的重要条款主要如下：

协议类型	重要条款
委托生产协议	A、公司的责任和义务 a、负责《公司提供的物料清单》中的物料供应商的选择、管理和审核，承担物

协议类型	重要条款
	料质量保证工作，向受托方提供生产所需的《公司提供的物料清单》中的物料； b、负责向受托方提供原辅料、中间产品、成品的质量标准，产品生产工艺； c、负责向受托方提供必要的技术支持； d、向受托方下达委托生产计划，支付委托加工费。 B、受托方的责任与义务 a、按照法规要求和双方约定负责对公司提供的原辅包装材料、成品进行取样、检验等； b、负责对公司提供的物料进行验收及保管； c、负责对生产或检验所用且未列入《公司提供的物料清单》中的物料进行采购、检验和保管； d、负责根据公司提供的《委托生产订单》《生产计划表》《生产计划变更申请表》等按 GMP 要求组织生产； e、负责向公司提供原辅料、包装材料库存报表及每批生产消耗数量； f、对公司提供的工艺技术资料保密，若受托方工作人员故意或因过失导致公司技术和技术数据泄漏，受托方应承担相应的法律责任和经济赔偿责任。
质量协议	A、人员：按照 GMP 要求，受托方应确保相关人员经过培训和资质确认。 B、厂房设施与设备：受托方应当确保与该产品生产和检验相关的厂房设施、设备、计算机系统等状态良好并均已被确认，生产工艺、清洗方法、分析方法等均已通过相关验证。 C、物料：持有人负责物料供应商的选择、管理和审核，供应商应当符合国家药品监督管理局制定的质量管理规范以及关联审评审批有关要求。持有人将合格供应商目录提供给受托方，经受托方审核合格后，纳入受托方合格供应商目录中，用于受托方入厂时的核对验收。 D、生产现场监督：针对质量协议涉及产品的生产过程，持有人对受托方的生产和检验活动进行指导和监督。 E、质量控制和质量保证：受托方负责建立实验室控制的管理程序，确保所有的检验活动在符合 GMP 要求的条件下进行。受托方应当根据药品监督管理部门核准的物料和产品的质量标准进行检验，成品必须按照注册批准的方法进行全项检验，其中质量协议涉及的所有质量标准应当经持有人审核批准。 F、产品上市放行：持有人应当建立药品上市放行的规程，并配备质量授权人依据该规程对受托方出厂放行的产品进行全面审核，不仅应当审核检验结果是否符合国家药品标准，还应当审核药品生产过程是否符合 GMP、核准生产工艺以及原料辅料包材是否符合法定要求。受托方完成生产放行后，将批生产记录和批检验记录等提交给持有人进行最终审核，由持有人作出是否上市放行的决定。 G、产品储存：受托方应对物料及产品的储存条件进行有效监控和维护，对生产用物料、中间产品和产品按照标识的储存条件要求进行储存，并应当符合 GMP 要求。 H、现场审核：持有人应当对受托方的生产条件、技术水平和质量管理情况进行现场审核，确保其具备质量协议涉及产品的生产条件和质量管理能力。发现严重质量安全风险等必要情况时，持有人应当立即对受托方进行有因审核。受托方应当积极配合持有人进行现场审核。 I、质量争议解决：当委托生产相关产品出现质量争议，双方应当遵循药品法律法规规章规定、GMP 要求和质量协议约定进行解决。

④药品信息化系统建设情况

根据国家药品监督管理局《关于药品信息化追溯体系建设的指导意见》等相关规定，药品上市许可持有人、生产企业、经营企业、使用单位应通过信息化手

段建立药品追溯系统，及时准确记录、保存药品追溯数据，形成互联互通药品追溯数据链，实现药品生产、流通和使用全过程来源可查、去向可追；有效防范非法药品进入合法渠道；确保发生质量安全风险的药品可召回、责任可追究。

公司作为药品上市许可持有人，严格按照相关规定要求建立了《药品追溯管理规程》等相关管理制度。公司负责在“码上放心”平台申请、下载、解密药品追溯码的工作，并将药品追溯码移交给受托生产方；由受托生产方完成药品追溯码的关联，并将关联关系移交给公司，由公司上传“码上放心”平台激活；公司在产品发货时，完成追溯码的扫描及上传。同时，公司可登陆部分经销商的药品流向系统查询制剂产品的具体流向，来辅助实现公司部分制剂产品自公司至经销商再至终端医疗机构的流向可追溯。

报告期内，公司药品信息化追溯系统和相关管理制度健全有效，符合相关规定。

（2）化学原料药及医药中间体

化学原料药主要由新恒创自主生产；医药中间体除新恒创自主生产外，基于产线利用和相关产品市场需求情况，存在外购后销售的情况。新恒创主要采用以销定产、合理库存的生产模式，产品生产主要包括生产策划、生产准备、生产执行、产品放行等四个阶段。在生产策划阶段，新恒创销售部根据产品订单量及销售预测制定销售计划，新恒创原料生产部结合销售计划、库存、产线利用和生产周期等情况制定生产计划，进行产品生产布局；如因临时订单调整导致原销售计划调整，新恒创原料生产部会变更生产计划，以满足产品销售需求。在生产准备阶段，新恒创原料生产部根据生产计划制定原材料需求及到料计划后由新恒创供应部负责物料采购；新恒创原料生产部负责核对产品生产使用的技术文件、工艺文件等，并确认生产设备等是否符合要求。在生产执行阶段，新恒创原料生产部根据生产计划并严格按照 GMP 要求合理安排和管理生产，同时由新恒创质量保证部对生产全过程进行质量管理，生产质量管理体系的建立及执行情况良好，从而实现了符合高标准 GMP 要求下的所有生产环节标准化、程序化、制度化，保证生产的顺利进行。在产品放行阶段，由新恒创质量控制部对产成品进行检验，产品检验合格后入库，由新恒创质量保证部对产品生产及检验记录进行审核，由新恒创质量授权人对产品进行上市放行。除商业化产品的生产计划外，新恒创原

料生产部还需要结合研发计划进行中试批次、工艺验证批次等研发相关的生产。

（3）技术服务

签订合同后，项目负责人根据客户需求和目标组织技术团队召开项目立项会议并确定研发总方案，由公司研发团队在实验室进行处方和/或工艺开发和优化，初步确定处方和/或工艺后模拟商业化生产条件进行小试，如处方和/或工艺可行继续根据需求进行中试生产以及在 GMP 条件下开展生产工艺验证、质量标准验证等，在整个研发过程中研发人员同时记录相关数据，对生产样品进行质量检测，根据相关法规或指导原则完成质量研究（包括不限于杂质研究、包材相容性研究、生产组件相容性研究、滤芯相容性研究、包材密封性研究、元素杂质研究等）和符合 GMP 条件下的稳定性研究，形成药学研究资料或药品注册申报文件，经审核后交付客户。

4、研发模式

公司以自主研发为主，部分研发工作通过委托研发进行。公司化学药品制剂产品研发流程主要涵盖项目筛选和评估、参比制剂剖析、处方和工艺开发、质量研究、工艺放大研究、工艺验证、稳定性研究、临床研究（如需）等环节；新恒创化学原料药及医药中间体产品研发流程主要涵盖项目筛选和评估、工艺优化、质量研究、工艺放大研究、工艺验证和稳定性研究等环节。

自主研发方面，公司制剂研究中心、新恒创原料药研究中心和远拓恒创研发中心充分关注技术发展的最新动态，着力把握技术发展趋势，根据公司发展战略、产品布局和行业技术发展方向进行有针对性的技术研发；委托研发方面，公司与高等院校、科研机构 and 第三方机构合作，将部分研发工作委托给专业机构，提高研发效率，促进研发成果转化。

5、采用目前经营模式的原因、影响经营模式的关键因素、经营模式和影响因素在报告期内的变化情况及未来变化趋势

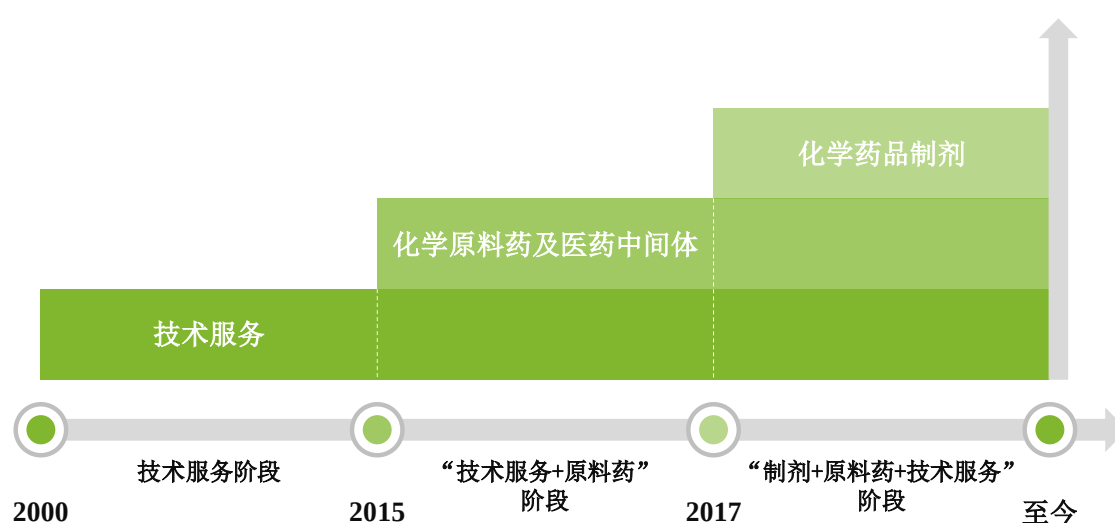
公司主要从事化学药品制剂、化学原料药及医药中间体的研发、生产及销售，并对外提供技术服务。自 2019 年新《药品管理法》施行并全面实行药品上市许可持有人制度以来，公司作为药品上市许可持有人开展的化学药品制剂业务成为公司重点发展的业务，因此公司逐步完善化学药品制剂业务销售模式。公司目前

的经营模式是在长期发展中不断探索和完善的，是根据公司所处行业发展现状及趋势、行业上下游发展情况、行业监管政策要求、客户地域分布、市场及客户需求、公司业务发展及自身优势等因素综合考虑而形成的。

公司所采用的经营模式和影响经营模式的关键因素在报告期内未发生重大变化。上述影响因素在可预见的未来一段时期内预计不会发生重大变化，不会对公司所采用的经营模式产生重大影响，公司将保持主要经营模式的稳定性。

（五）发行人主营业务的演变情况

自成立至今，公司业务发展主要经历了以下三个阶段：



1、技术服务阶段（2000-2015 年）

2000-2015 年，公司主要为医药行业的研发、生产企业等提供全方位的药品研发和成果转化等技术服务。在此阶段，公司与科伦药业、红日药业、海思科等知名医药企业建立了合作关系。

该阶段由于我国尚未实行药品上市许可持有人制度，2013 年公司开始通过不作为药品上市许可持有人的方式开展化学药品制剂成果转化业务。结合二十余年的研发实践，公司已经构筑了覆盖药物药学研究、技术转移研究、临床研究、法规与注册申报的完整研发技术服务体系，形成了成熟的自主研发体系、较为深厚的技术沉淀和专业化的研发团队，为公司后续作为药品上市许可持有人开展化学药品制剂业务积累了较强的技术实现能力，奠定了坚实的基础。

2、“技术服务+原料药”阶段（2015-2017 年）

在技术服务基础上，公司于 2015 年收购关言、关文捷和许自珍持有的新恒创 100.00% 股权，新恒创主要从事化学原料药及医药中间体产品的研发、生产及销售，从而形成了“技术服务+原料药”的业务布局。随着原料药业务的开展，公司逐步形成了化学原料药及医药中间体产品完整的研发体系和成熟的生产工艺，从而为公司后续作为药品上市许可持有人开展化学药品制剂业务提供匹配的原料药生产能力。

3、“制剂+原料药+技术服务”阶段（2017 年至今）

2016 年 6 月，国务院办公厅发布《药品上市许可持有人制度试点方案》，开始在北京、天津、河北、上海、四川等十个省（市）开展药品上市许可持有人制度试点，药品上市许可持有人可以自行生产药品，也可以委托药品生产企业进行生产。2019 年 12 月 1 日，新《药品管理法》开始施行，允许全面实行药品上市许可持有人制度。

公司把握机遇，基于对政策发展趋势、市场需求的理解，依托自身在药品研发、原料药供应等方面的优势，快速布局及推进公司作为药品上市许可持有人的化学药品制剂业务。2017 年，公司进行项目筛选和评估；2018 年初，公司盐酸溴己新注射液项目立项；2021 年 1 月，公司获得四川省药品监督管理局颁发的《药品生产许可证》，为未来制剂产品获得上市许可、进行商业化生产提供了资质保障；2021 年 3 月，公司取得首个持有品种盐酸溴己新注射液的药品注册证书。截至本招股说明书签署日，公司已持有药品注册批件 11 个。

综上所述，经过多年发展，公司形成了“制剂+原料药+技术服务”协同发展的良好局面，随着业务链条逐步延伸、业务范围不断扩展，公司抗风险能力、盈利能力和市场竞争能力不断增强。报告期内，公司主营业务未发生重大变化。

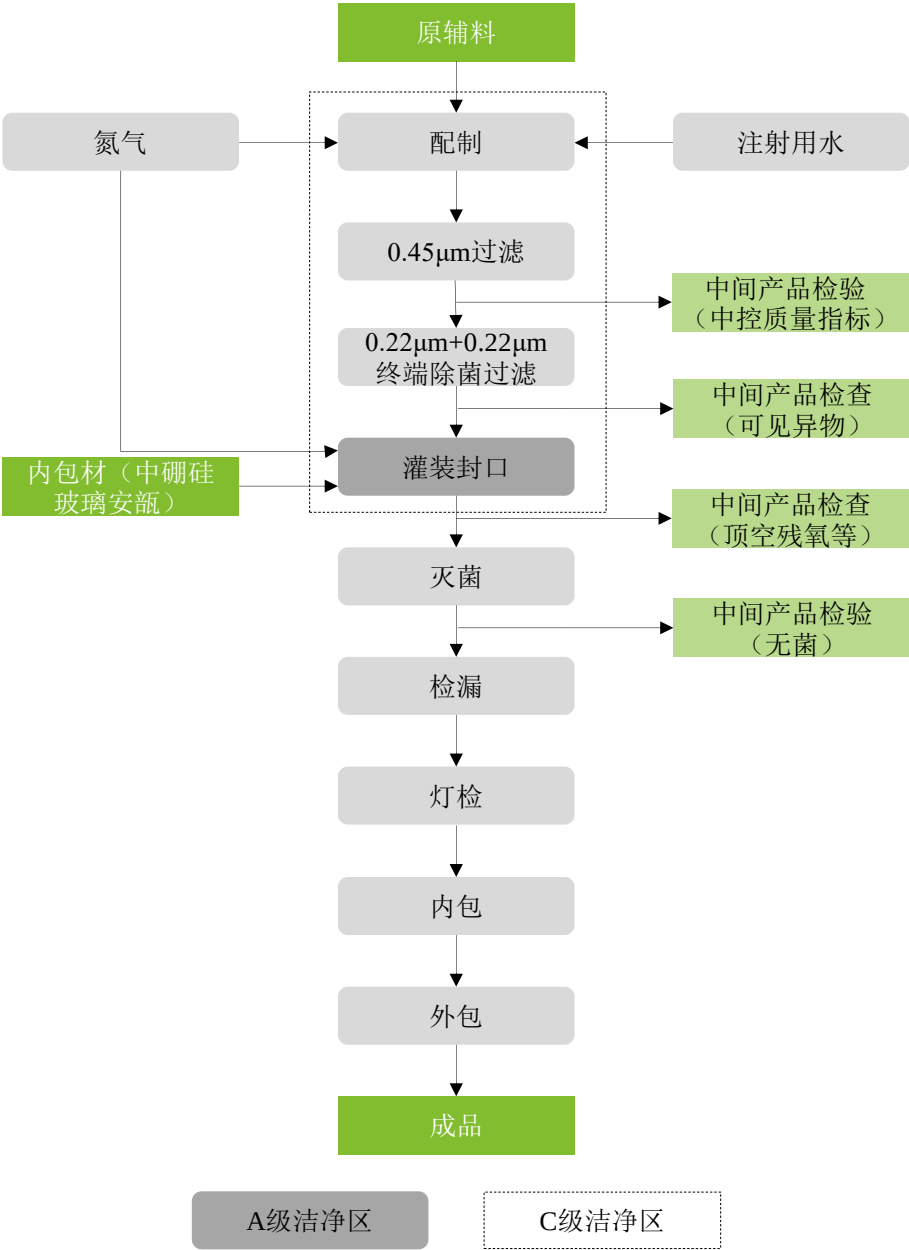
（六）发行人主要产品的工艺流程图

1、化学药品制剂

（1）最终灭菌（中硼硅玻璃安瓿）产品

公司最终灭菌（中硼硅玻璃安瓿）产品包括盐酸溴己新注射液、重酒石酸间

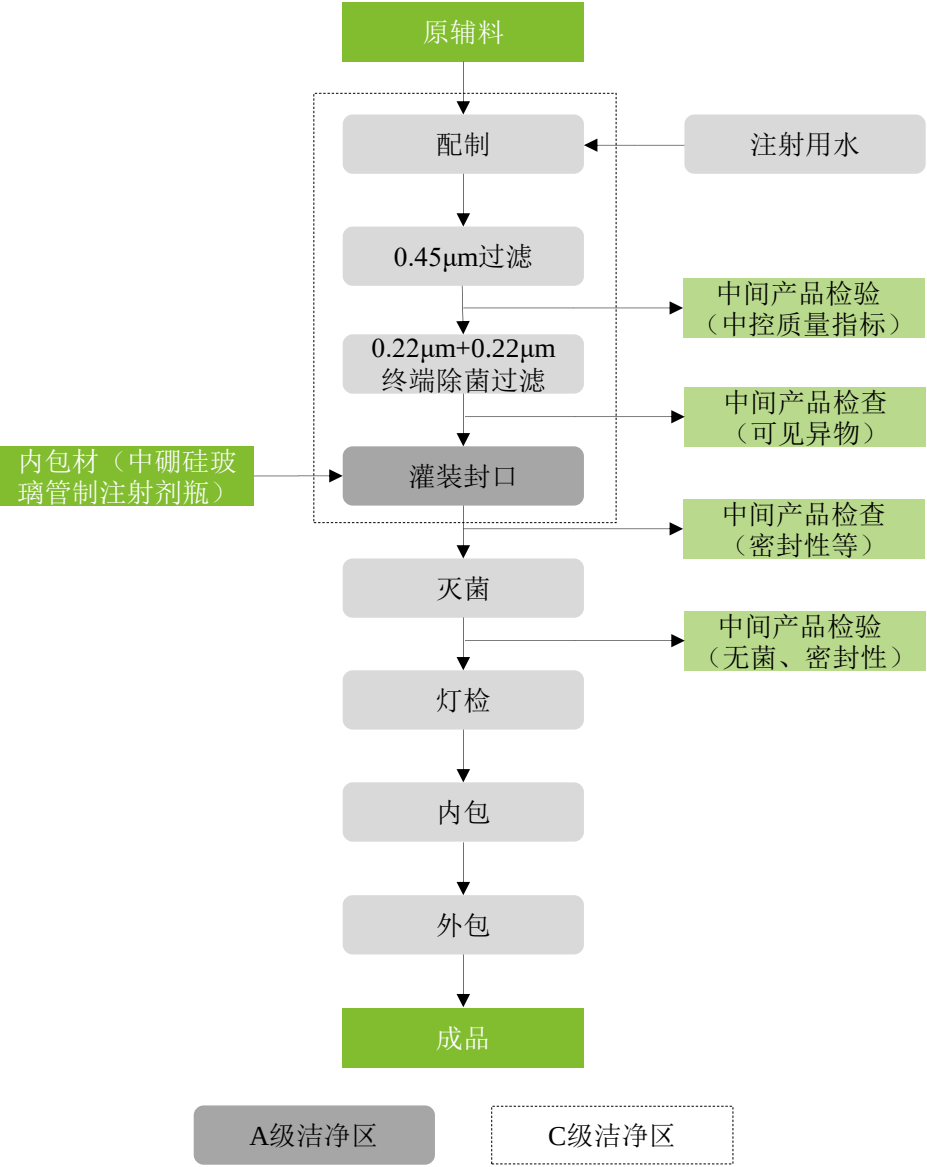
羟胺注射液、甲硫酸新斯的明注射液、罗库溴铵注射液、盐酸替罗非班注射液和盐酸帕洛诺司琼注射液，其工艺流程图具体如下：



注：盐酸替罗非班注射液生产无氮气环节

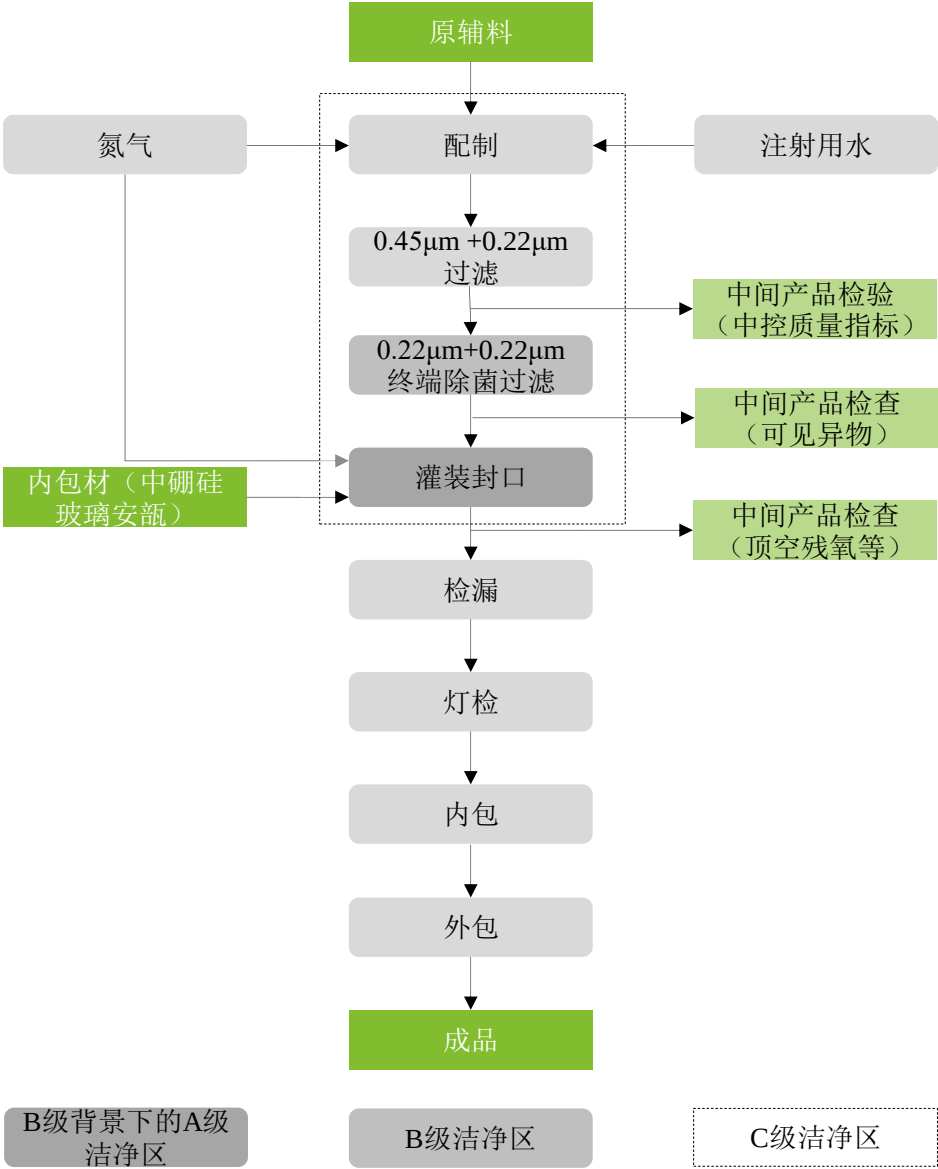
（2）最终灭菌（中硼硅玻璃管制注射剂瓶）产品

公司最终灭菌（中硼硅玻璃管制注射剂瓶）产品包括丙戊酸钠注射用浓溶液，其工艺流程图具体如下：



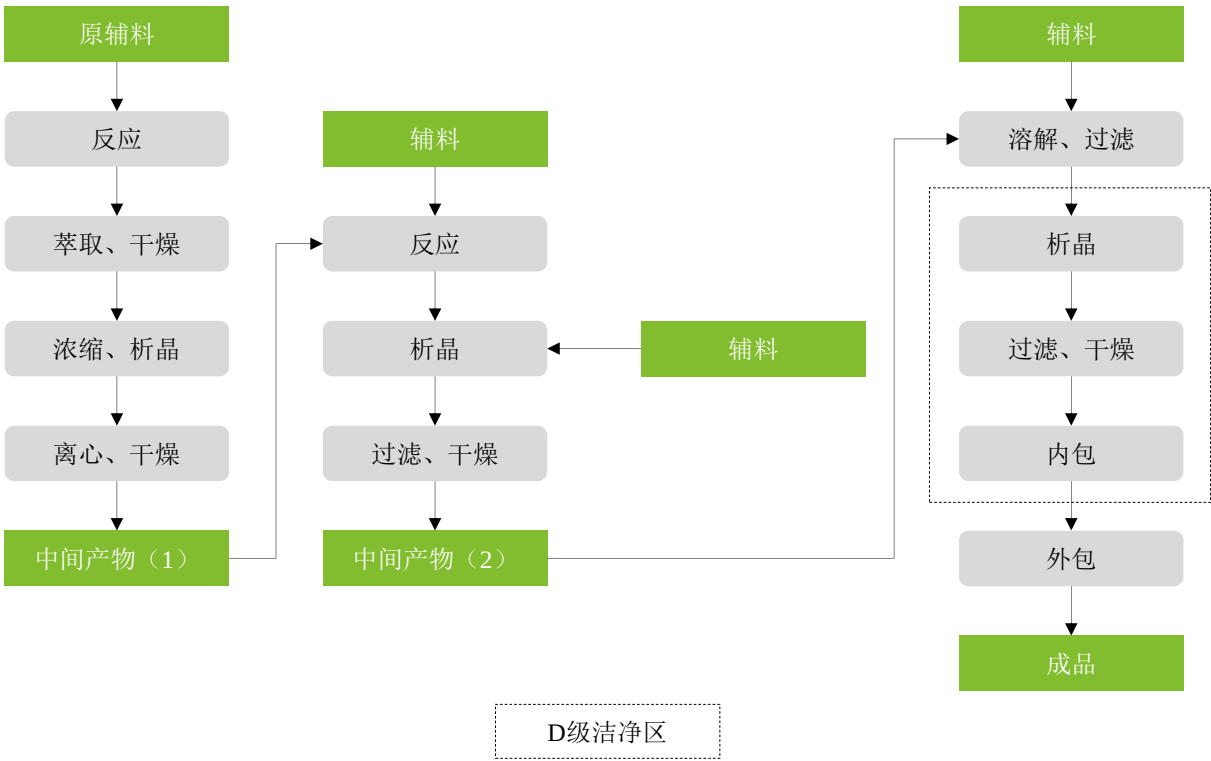
（3）非最终灭菌（中硼硅玻璃安瓿）产品

公司非最终灭菌（中硼硅玻璃安瓿）产品包括甲磺酸酚妥拉明注射液，其工艺流程图具体如下：



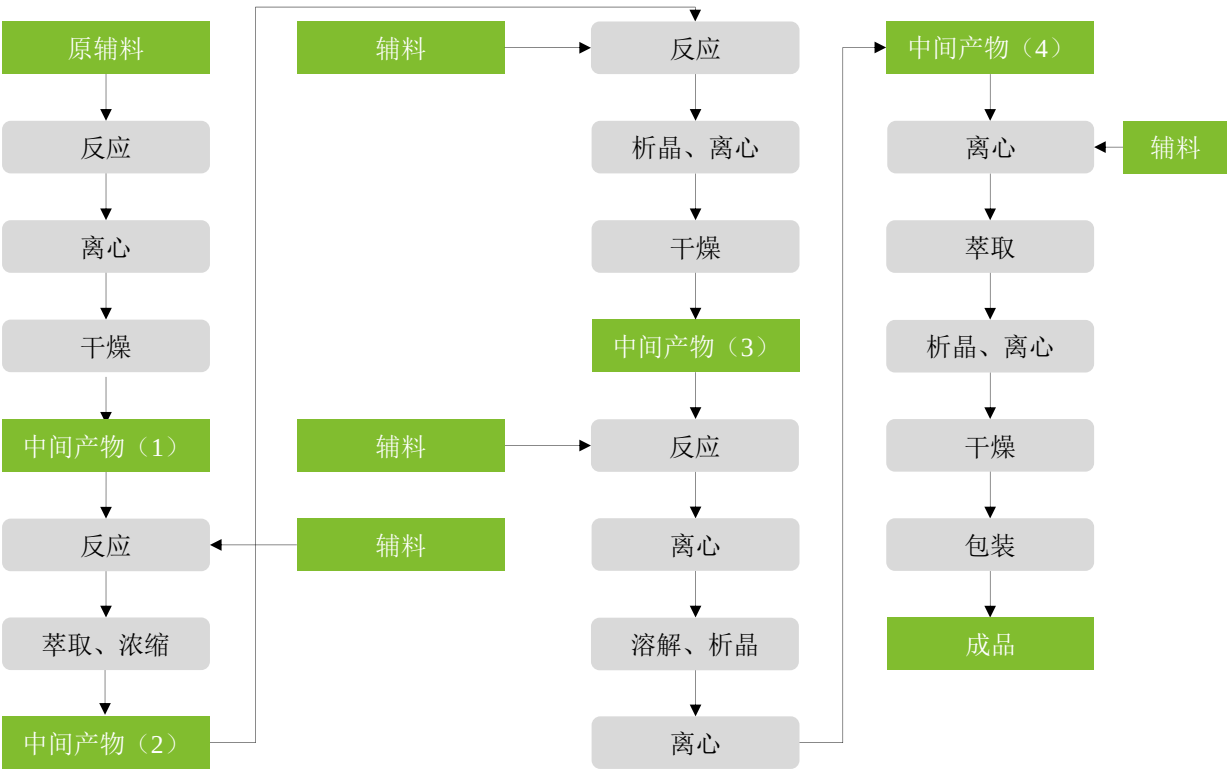
2、化学原料药及医药中间体

(1) 主要化学原料药（罗库溴铵）

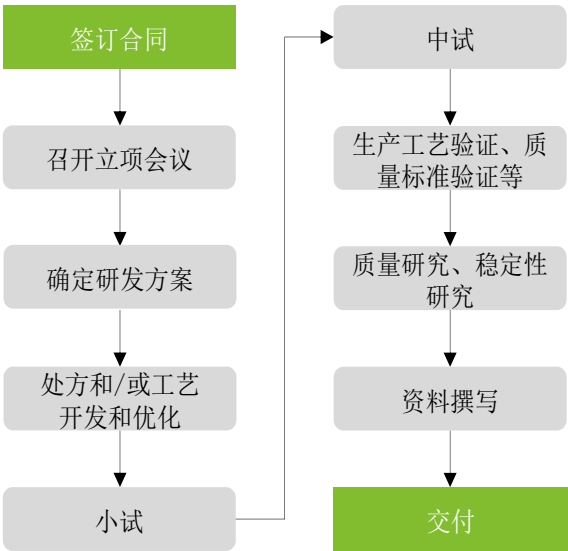


注：辅料主要包括溶剂、化学试剂等，下图同

(2) 主要医药中间体（(S)-1-苯基-1,2,3,4-四氢异喹啉）



3、技术服务



通过多年的技术研发和创新，公司逐步形成了手性/晶型药物设计与产业化技术平台、创新化药物制造设计集成与产业化技术平台、甾体类药物技术设计与产业化技术平台和药物杂质色谱分析设计技术平台四大核心技术平台，相关核心技术应用于公司主要产品的关键生产环节，解决了产品生产关键技术壁垒并实现产品工业化稳定生产，提高产品质量同时降低生产可变性，在产品生命周期内有

效控制生产成本，实现产品高质量持续稳定生产。

（七）发行人报告期各期具有代表性的业务指标及变动情况

公司核心制剂产品为盐酸溴己新注射液、重酒石酸间羟胺注射液，公司盐酸溴己新注射液为同品种首家视同通过一致性评价，根据米内网的数据，2021 年度、2022 年度和 2023 年 1-6 月，我国公立医疗机构终端市场中，公司盐酸溴己新注射液市场份额分别为 9.38%、21.01%和 26.73%，市场份额排名分别位居第四位、第二位和**第二位**，其市场份额及排名均有所提升主要系当期公司该品种中选第七批全国药品集采，同时公司加大市场推广力度所致。公司重酒石酸间羟胺注射液为同品种第二家视同通过一致性评价，根据米内网的数据，2022 年度，我国公立医疗机构终端市场中，公司重酒石酸间羟胺注射液市场份额为 1.76%，市场份额排名位居第二位，当期市场份额较低主要系该品种于 2022 年 4 月下旬取得药品注册批件，2022 年 6 月才实现上市销售所致；**2023 年 1-6 月**，随着公司加大市场推广力度，**该品种市场份额快速提升至 8.02%**。

新恒创核心化学原料药产品为罗库溴铵，根据第七批全国药品集采中选结果，罗库溴铵注射液中选企业为 8 家，其中多家已关联新恒创原料药，预计新恒创罗库溴铵原料药市场份额相对较高。

截至本招股说明书签署日，公司共有在研项目 110 余个，其中制剂在研项目 60 余个（其中 14 个已申请注册审评审批）、原料药在研项目 50 余个（其中 10 个已申请原料药备案登记）。

此外，公司具有代表性的业务指标还包括产量、销量及产销率等，报告期各期上述业务指标参见本节“四、发行人销售情况和主要客户”之“（一）报告期内主要产品的销售情况”之“1、主要产品的产能、产量及销量情况”。

（八）发行人符合产业政策和国家经济发展战略的情况

公司主要从事化学药品制剂、化学原料药及医药中间体的研发、生产及销售，并对外提供技术服务。根据国家统计局发布的《战略性新兴产业分类（2018）》，公司所处行业属于“4.1.2 化学药品与原料药制造”行业，系国家重点支持的战略性新兴产业。

近年来，国家出台一系列产业政策有效激发了行业发展的动力，为行业的发

展营造了良好的政策环境，为公司提供了有利的市场环境和发展机遇，从而使公司不断释放发展潜力。

关于化学药品制剂，工业和信息化部、国家发展改革委等九部门联合发布的《“十四五”医药工业发展规划》提出医药工业是关系国计民生、经济发展和国家安全的战略性新兴产业，是健康中国建设的重要基础；以临床需求为导向，持续更新《鼓励仿制药品目录》并完善相关配套政策，促进临床急需、专利到期药物的仿制开发。

关于原料药，国家发展改革委、工业和信息化部联合发布的《关于推动原料药产业高质量发展实施方案的通知》提出化学原料药是药品的基础原料和有效成分，是医药产业的重要组成部分。坚持创新引领、绿色低碳、科学布局、开放发展，构建原料药产业新发展格局、夯实医药供应保障基础、加快新形势下原料药产业高质量发展步伐、推动提升医药产业核心竞争力。

综上所述，公司符合产业政策和国家经济发展战略。

二、发行人所处行业的基本情况

（一）发行人所属行业及确定所属行业的依据

公司主要从事化学药品制剂、化学原料药及医药中间体的研发、生产及销售，并对外提供技术服务。根据国家统计局发布的《国民经济行业分类（GB/T4754-2017）》，公司所处行业属于“C 制造业”中的“C27 医药制造业”；根据国家统计局发布的《战略性新兴产业分类（2018）》，公司所处行业属于“4.1.2 化学药品与原料药制造”行业，系国家重点支持的战略性新兴产业。

（二）行业主管部门、行业监管体制、行业主要法律法规政策及对发行人经营发展的影响

1、行业主管部门

行业主要监管部门包括国家药品监督管理局、国家医疗保障局、国家卫生健康委、国家发展改革委以及生态环境部，其与医药行业相关的主要职能具体如下：

序号	主管部门名称	主要职能
1	国家药品监督管	负责药品、医疗器械和化妆品安全监督管理、标准管理、注册管

序号	主管部门名称	主要职能
	理局	理、质量管理、上市后风险管理；执业药师资格准入管理；负责组织指导药品、医疗器械和化妆品监督检查；药品、医疗器械和化妆品监督管理领域对外交流与合作，参与相关国际监管规则和标准的制定；指导省、自治区、直辖市药品监督管理部门工作。
2	国家医疗保障局	负责拟订医疗保险、生育保险、医疗救助等医疗保障制度的法律法规草案、政策、规划和标准，制定部门规章并组织实施；组织制定城乡统一的药品、医用耗材、医疗服务项目、医疗服务设施等医保目录和支付标准，建立动态调整机制，制定医保目录准入谈判规则并组织实施；组织制定药品、医用耗材价格和医疗服务项目、医疗服务设施收费等政策；制定药品、医用耗材的招标采购政策并监督实施；制定定点医药机构协议和支付管理办法并组织实施，建立健全医疗保障信用评价体系和信息披露制度，监督管理纳入医保范围内的医疗服务行为和医疗费用。
3	国家卫生健康委	组织拟订国民健康政策，拟订卫生健康事业发展法律法规草案、政策、规划，制定部门规章和标准并组织实施；协调推进深化医药卫生体制改革，研究提出深化医药卫生体制改革重大方针、政策、措施的建议；制定并组织落实疾病预防控制规划、国家免疫规划以及严重危害人民健康公共卫生问题的干预措施，制定检疫传染病和监测传染病目录；组织制定国家药物政策和国家基本药物制度，开展药品使用监测、临床综合评价和短缺药品预警，提出国家基本药物价格政策的建议，参与制定国家药典；制定医疗机构、医疗服务行业管理办法并监督实施，建立医疗服务评价和监督管理体系。
4	国家发展改革委	负责对医药行业的发展规划和行业内企业经营进行宏观指导，负责医药行业技改投资项目立项工作，对药品的价格进行监督管理，推进落实国家产业政策。
5	生态环境部	负责建立健全生态环境基本制度，监督管理国家减排目标的落实，环境污染防治的监督管理，组织制定陆地和海洋各类污染物排放总量控制、排污许可证制度并监督实施。

2、行业监管体制

（1）药品生产许可制度和药品生产质量管理规范

根据《药品管理法》规定，从事药品生产活动，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，取得药品生产许可证。无药品生产许可证的，不得生产药品。药品生产许可证应当标明有效期和生产范围，到期重新审查发证。根据国家药品监督管理局的相关规定，生产医药中间体产品不需要取得药品生产许可证。

根据《药品管理法》规定，从事药品生产活动，应当遵守药品生产质量管理规范，建立健全药品生产质量管理体系，保证药品生产全过程持续符合法定要求。生产药品所需的原料、辅料，应当符合药用要求、药品生产质量管理规范的有关要求。《药品生产质量管理规范》是药品生产管理和质量控制的基本要求，适用

于药品制剂生产的全过程和原料药生产中影响成品质量的关键工序，涵盖药品生产、控制及产品放行、贮存、发运的全过程。

2019年12月1日正式施行的新《药品管理法》取消了GMP认证，但要求从事药品生产活动应当遵守药品生产质量管理规范，建立健全药品生产质量管理体系，保证药品生产全过程持续符合法定要求。

（2）药品经营许可制度和药品经营质量管理规范

根据《药品管理法》规定，从事药品批发活动，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，取得药品经营许可证。从事药品零售活动，应当经所在地县级以上地方人民政府药品监督管理部门批准，取得药品经营许可证。无药品经营许可证的，不得经营药品。

根据《药品管理法》规定，从事药品经营活动，应当遵守药品经营质量管理规范，建立健全药品经营质量管理体系，保证药品经营全过程持续符合法定要求。

《药品经营质量管理规范》是药品经营管理和质量控制的基本准则，规定企业应当在药品采购、储存、销售、运输等环节采取有效的质量控制措施，确保药品质量，并按照国家有关要求建立药品追溯系统，实现药品可追溯。

2019年12月1日正式施行的新《药品管理法》取消了药品经营质量管理规范（GSP）认证，但应当遵守药品经营质量管理规范，建立健全药品经营质量管理体系，保证药品经营全过程持续符合法定要求。

（3）药品研制和注册管理制度

根据《药品管理法》规定，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。在中国境内上市的药品，应当经国务院药品监督管理部门批准，取得药品注册证书；但是，未实施审批管理的中药材和中药饮片除外。

根据《药品注册管理办法》规定，药品注册是指药品注册申请人依照法定程序和相关要求提出药物临床试验、药品上市许可、再注册等申请以及补充申请，药品监督管理部门基于法律法规和现有科学认知进行安全性、有效性和质量可控性等审查，决定是否同意其申请的活动。药品注册按照中药、化学药和生物制品等进行分类注册管理。中药注册按照中药创新药、中药改良型新药、古代经典名

方中药复方制剂、同名同方药等进行分类。化学药注册按照化学药创新药、化学药改良型新药、仿制药等进行分类。生物制品注册按照生物制品创新药、生物制品改良型新药、已上市生物制品（含生物类似药）等进行分类。药品审评中心在审评药品制剂注册申请时，对药品制剂选用的化学原料药、辅料及直接接触药品的包装材料和容器进行关联审评。

我国化学药品注册分类具体情况如下：

分类	分类说明	具体内容	申报程序
1 类	境内外均未上市的创新药	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。	按新药程序申报
2 类	境内外均未上市的改良型新药	在已知活性成份的基础上，对其结构、剂型、处方工艺、给药途径、适应症等进行优化，且具有明显临床优势的药品。	
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	该类药品应与参比制剂的质量和疗效一致。	按仿制药程序申报
4 类	境内申请人仿制已在境内上市原研药品的药品	该类药品应与参比制剂的质量和疗效一致。	
5 类	境外上市的药品申请在境内上市	①境外上市的原研药品和改良型药品申请在境内上市。改良型药品应具有明显临床优势。 ②境外上市的仿制药申请在境内上市。	按进口药程序申报

目前国家药品监督管理局对于原料药实施登记备案制度，新注册品种需向国务院药品监督管理部门递交原料药登记备案材料，通过形式审查后获得原料药登记备案号；原料药登记备案后可授权制剂客户引用进行关联审评，关联审评通过后，制剂客户可获得药品上市许可，在国务院药品监督管理部门的登记备案平台上，会对相应原料药品种登记备案号上标注“已批准在上市制剂使用的原料”，表示对应原料药已获得上市批准。

（4）药品上市许可持有人制度

根据《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。药品上市许可持有人的法定代表人、主要负责人对药品质量全面负责。

药品上市许可持有人可以自行生产药品，也可以委托药品生产企业生产。药品上市许可持有人自行生产药品的，应当取得药品生产许可证；委托生产的，应当委托符合条件的药品生产企业。血液制品、麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、药品类易制毒化学品不得委托生产；但是国务院药品监督管理部门另有规定的除外。

药品上市许可持有人可以自行销售其取得药品注册证书的药品，也可以委托药品经营企业销售。药品上市许可持有人从事药品零售活动的，应当取得药品经营许可证。药品上市许可持有人自行销售药品的，应当具备《药品管理法》第五十二条规定的条件；委托销售的，应当委托符合条件的药品经营企业。

（5）药品分类管理制度

根据《处方药与非处方药分类管理办法（试行）》规定，我国实行处方药和非处方药分类管理制度，根据药品品种、规格、适应症、剂量及给药途径不同，对药品分别按处方药与非处方药进行管理。处方药必须凭执业医师或执业助理医师处方才可调配、购买和使用；非处方药不需要凭执业医师或执业助理医师处方即可自行判断、购买和使用。

（6）国家基本药物制度

基本药物是适应基本医疗卫生需求，剂型适宜，价格合理，能够保障供应，公众可公平获得的药品。2009 年，我国基本药物制度建设工作正式启动，随着经济社会以及医疗体系的不断发展，我国陆续制定并发布了《国家基本药物目录（2012 年版）》《国家基本药物目录管理办法》《国家基本药物目录（2018 年版）》。

（7）国家药品标准制度

根据《药品管理法》规定，药品应当符合国家药品标准。经国务院药品监督管理部门核准的药品质量标准高于国家药品标准的，按照经核准的药品质量标准执行；没有国家药品标准的，应当符合经核准的药品质量标准。国务院药品监督管理部门颁布的《中国药典》和药品标准为国家药品标准。国务院药品监督管理部门会同国务院卫生健康主管部门组织药典委员会，负责国家药品标准的制定和修订。国务院药品监督管理部门设置或者指定的药品检验机构负责标定国家药品标准品、对照品。

（8）医疗保险制度

为进一步提高参保人员的用药保障水平，规范医疗保险、工伤保险和生育保险用药管理，国家医疗保障局、人力资源社会保障部联合发布《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》，其是基本医疗保险和生育保险基金支付药品费用的标准，纳入医保目录的药品则由社保基金支付全部或部分费用。

（9）药品定价管理制度

根据《国务院办公厅关于进一步改革完善药品生产流通使用政策的若干意见》，落实药品分类采购政策，按照公开透明、公平竞争的原则，科学设置评审因素，进一步提高医疗机构在药品集中采购中的参与度。鼓励跨区域和专科医院联合采购。在全面推行医保支付方式改革或已制定医保药品支付标准的地区，允许公立医院在省级药品集中采购平台（省级公共资源交易平台）上联合带量、带预算采购。完善国家药品价格谈判机制，逐步扩大谈判品种范围，做好与医保等政策衔接。

（10）仿制药质量和疗效一致性评价制度

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》，提出“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。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。”

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》，提出“（一）《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。（二）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。”

（11）带量采购制度

2018年11月，中央全面深化改革委员会第五次会议审议通过《国家组织药品集中采购和使用试点方案》，明确了国家组织、联盟采购、平台操作的总体思路。2019年12月，国家医疗保障局发布《关于做好当前药品价格管理工作的意见》，明确深化药品集中带量采购制度改革，坚持“带量采购、量价挂钩、招采合一”的方向，促使药品价格回归合理水平。

带量采购制度推行前，对临床使用量较大、采购金额较高的基本药物和非专利药品，我国实行的是以省为单位的药品集中采购办法。2018年11月，中央全面深化改革委员会第五次会议审议通过《国家组织药品集中采购和使用试点方案》，本次集中采购主要是以完善带量采购方法换取更优惠的价格。带量采购是在集中采购的基础上提出的，指在药品集中采购过程中开展招投标或谈判议价时，要明确采购数量，让企业针对具体的药品数量报价。

2018年11月，国家组织药品集中采购和使用联合采购办公室发布《4+7城市药品集中采购文件》（GY-YD2018-1），带量采购从11个试点城市开始拉开序幕；2019年9月，国家组织药品集中采购和使用联合采购办公室发布《联盟地区药品集中采购文件》（GY-YD2019-1），带量采购区域从11个试点城市扩展到25个联盟地区省份；截至本招股说明书签署日，第**九**批国家药品集采已开标。

带量采购制度的主要目标为降低药品采购价格，降低交易成本，引导医疗机构合理用药。该制度为药品流通领域的重大改革，为我国医药卫生体制改革的风向标。

（12）两票制

“两票制”是指药品生产企业到流通企业开一次发票，流通企业到医疗机构开一次发票。为应对自然灾害、重大突发事件和病人急（抢）救等特殊情况，紧急采购药品或国家医药储备药品，可特殊处理。“两票制”的施行是鼓励药品生产企业与医院直接结算药品货款，与配送企业结算配送费用，压缩中间环节，降低虚高价格。

在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”是深化医药卫生体制改革、促进医药产业健康发展的重大举措，是规范药品流通秩序、压缩流通环节、降低虚高药价的重要抓手，是净化流通环境、打击“过票洗钱”、强化医药市场监督管理的有效手段，是保障城乡居民用药安全、维护人民健康的必然要求。自 2017 年“两票制”开始在综合医改试点省（区、市）和公立医院改革试点城市率先推行，截至 2018 年末，“两票制”已在国内 31 个省、自治区、直辖市全面推行。

（13）原料药出口规定

为加强对出口药品和医疗器械的监管，确保产品质量安全，国家药品监督管理局对部分出口药品和医疗器械品种生产实施目录管理，并根据监督管理工作需要制定、发布、调整《出口药品和医疗器械监管品种目录》，出口药品监管品种目录包括以下品种的原料药或制剂：①硫酸庆大霉素②阿托伐他汀及其盐③西地那非及其盐④奥司他韦及其盐⑤头孢哌酮、头孢曲松及其盐⑥甘油⑦肝素及其盐⑧青蒿素及其衍生物（包括双氢青蒿素、青蒿琥酯、蒿甲醚等）⑨适应症或功能主治为勃起功能障碍或增强性功能的中药制剂。生产上述出口药品的企业，应当依照药品生产监督管理有关规定申请并取得《药品生产许可证》，依照药品注册管理有关规定申请并取得药品批准文号，出口前应按规定申请《药品销售证明书》。

3、行业主要法律法规及产业政策

（1）主要法律法规、部门规章、规范性文件

序号	法律法规、部门规章、规范性文件名称	文号	发布机构	施行日期
基本类				
1	《药品上市后变更管理办法（试行）》	国家药品监督管理局公告 2021 年第 8 号	国家药品监督管理局	2021 年 01 月
2	《中华人民共和国药典》（2020 年版）	国家药品监督管理局国家卫生健康委公告 2020 年第 78 号	国家药品监督管理局、国家卫生健康委	2020 年 12 月
3	《中华人民共和国药品管理法》（2019 年修订）	中华人民共和国主席令第 31 号	全国人民代表大会常务委员会	2019 年 12 月
4	《中华人民共和国药品管理法实施条例》（2019 年修订）	中华人民共和国国务院令 第 709 号	国务院	2019 年 03 月
5	《关于印发国家基本药物目录（2018 年版）的通知》	国卫药政发〔2018〕31 号	国家卫生健康委、国家中医药管理局	2018 年 11 月

序号	法律法规、部门规章、规范性文件名称	文号	发布机构	施行日期
药品生产				
6	《药品上市许可持有人落实药品质量安全主体责任监督管理规定》	国家药品监督管理局公告 2022 年第 126 号	国家药品监督管理局	2023 年 3 月
7	《药品生产监督管理办法》（2020 年修订）	国家市场监督管理总局令 第 28 号	国家市场监督管理总局	2020 年 07 月
8	《关于发布仿制药质量和疗效一致性评价品种分类指导意见的通知》	国家食品药品监督管理总局通告 2017 年第 49 号	原国家食品药品监督管理总局	2017 年 03 月
9	《药品生产质量管理规范》（2010 年修订）	卫生部令第 79 号	原卫生部	2011 年 03 月
药品经营与价格				
10	《关于原料药领域的反垄断指南》	国反垄发〔2021〕3 号	国务院反垄断委员会	2021 年 11 月
11	《关于建立完善国家医保谈判药品“双通道”管理机制的指导意见》	国保发〔2021〕28 号	国家医疗保障局、国家卫生健康委	2021 年 04 月
12	《药品经营许可证管理办法》（2017 年修正）	国家食品药品监督管理总局令 第 37 号	原国家食品药品监督管理总局	2017 年 11 月
13	《关于进一步深化基本医疗保险支付方式改革的指导意见》	国办发〔2017〕55 号	国务院办公厅	2017 年 06 月
14	《关于进一步改革完善药品生产流通使用政策的若干意见》	国办发〔2017〕13 号	国务院办公厅	2017 年 01 月
15	《关于在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”的实施意见（试行）》	国医改办发〔2016〕4 号	原国务院深化医药卫生体制改革领导小组办公室、原国家卫生和计划生育委员会等八部门	2016 年 12 月
16	《药品经营质量管理规范（2016 年修订）》	国家食品药品监督管理总局令 第 28 号	原国家食品药品监督管理总局	2016 年 07 月
17	《关于印发推进药品价格改革意见的通知》	发改价格[2015]904 号	国家发展改革委、原国家卫生和计划生育委员会等七部门	2015 年 06 月
药品注册				
18	《药品注册管理办法》（2020 年修订）	国家市场监督管理总局令 第 27 号	国家市场监督管理总局	2020 年 07 月
19	《化学药品注册分类及申报资料要求》	国家药品监督管理局公告 2020 年第 44 号	国家药品监督管理局	2020 年 07 月
20	《突破性治疗药物审评工作程序（试行）》《药品附条件批准上市申请审评审批工作程序（试	国家药品监督管理局公告 2020 年第 82 号	国家药品监督管理局	2020 年 07 月

序号	法律法规、部门规章、规范性文件名称	文号	发布机构	施行日期
	行)》《药品上市许可优先审评审批工作程序(试行)》			
21	《关于发布化学药品注册分类改革工作方案的公告》	国家食品药品监督管理总局公告2016年第51号	原国家食品药品监督管理总局	2016年03月

药品研发

22	《药物临床试验质量管理规范》(2020年修订)	国家药品监督管理局国家卫生健康委公告2020年第57号	国家药品监督管理局、国家卫生健康委	2020年07月
23	《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	2017年10月
24	《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令第34号	原国家食品药品监督管理总局	2017年09月

其他

25	《关于推动药品集中采购工作常态化制度化开展的意见》	国办发〔2021〕2号	国务院办公厅	2021年01月
26	《国家短缺药品清单管理办法(试行)》	国卫办药政发〔2020〕5号	国家卫生健康委办公厅、国家发展改革委办公厅等十二部门	2020年04月
27	《关于国家组织药品集中采购和使用试点医保配套措施的意见》	国保发〔2019〕18号	国家医疗保障局	2019年02月
28	《关于仿制药质量和疗效一致性评价有关事项的公告》	国家药品监督管理局公告2018年第102号	国家药品监督管理局	2018年12月
29	《关于改革完善仿制药供应保障及使用政策的意见》	国办发〔2018〕20号	国务院办公厅	2018年04月
30	《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	国务院办公厅	2016年03月

(2) 行业主要产业政策

序号	政策名称	发布机构	发布日期	主要内容
1	《“十四五”医药工业发展规划》	工业和信息化部、国家发展改革委等九部门	2022年01月	①加强临床急需品种开发引进。以临床需求为导向,持续更新《鼓励仿制药品目录》并完善相关配套政策,促进临床急需、专利到期药物的仿制开发。②增强易短缺药供应保障能力。以基本药物、儿童药品、急抢救药品等为重点,完善易短缺药采购支付政策,对符合条件的品种及时纳入挂网采购,调

序号	政策名称	发布机构	发布日期	主要内容
				动企业生产积极性。 ③巩固原料药制造优势，加快发展一批市场潜力大、技术门槛高的特色原料药新品种以及核酸、多肽等新产品类型。依托原料药基础，打造“原料药+制剂”一体化优势。
2	《DRG/DIP支付方式改革三年行动计划》	国家医疗保障局	2021年11月	从2022到2024年，全面完成DRG/DIP付费方式改革任务，推动医保高质量发展。到2024年底，全国所有统筹地区全部开展DRG/DIP付费方式改革工作，先期启动试点地区不断巩固改革成果；到2025年底，DRG/DIP支付方式覆盖所有符合条件的开展住院服务的医疗机构，基本实现病种、医保基金全覆盖。
3	《关于推动原料药产业高质量发展实施方案的通知》	国家发展改革委、工业和信息化部	2021年10月	①推动生产技术创新升级。顺应原料药技术革新趋势，加快合成生物技术、连续流微反应、连续结晶和晶型控制等先进技术开发与应用，利用现代技术改造传统生产过程。 ②推动产业绿色低碳转型。加强前瞻性研究布局，开发原料药绿色低碳生产技术。推动大宗原料药绿色化改造，持续降低单位产品能耗和排放水平。
4	《“十四五”全民医疗保障规划》	国务院办公厅	2021年09月	深入实施健康中国战略，深化医药卫生体制改革，以推动中国特色医疗保障制度更加成熟定型为主线，以体制机制创新为动力，发挥医保基金战略性购买作用，坚持医疗保障需求侧管理和医药服务供给侧改革并重，加快建设覆盖全民、统筹城乡、公平统一、可持续的多层次医疗保障体系。
5	《中华人民共和国国民经济和社会发展第十四个五年规划和2035年远景目标纲要》	全国人民代表大会	2021年03月	推进国家组织药品和耗材集中带量采购使用改革，发展高端医疗设备。完善创新药物、疫苗、医疗器械等快速审评审批机制，加快临床急需和罕见病治疗药品、医疗器械审评审批，促进临床急需境外已上市新药和医疗器械尽快在境内上市。
6	《推动原料药产业绿色发展的指导意见》	工业和信息化部、生态环境部等四部门	2019年12月	到2025年，产业结构更加合理、产业布局更加优化、技术水平有效提升、绿色标准不断完善、清洁生产水平明显提高。
7	《关于进一步做好短缺药品保供稳价工作的意见》	国务院办公厅	2019年09月	建立健全短缺药品常态储备机制，优化中央和地方医药储备结构，加大短缺药品储备力度；增加药用原料有效供给，推动制剂企业联合原料药企业组成供应联盟，整合上下游优质产业资源，引导原料药企业向制剂企业直接供应，鼓励原料药和制剂一体化生产；短缺药品配送不得限制配送企业，不受“两票制”限制。
8	《关于进一步完善药品关联审评审批和监管工	国家药品监督管理局	2019年07月	药品制剂注册申请与已登记原辅包进行关联；仿制或进口境内已上市药品制剂所用的原料药，原料药登记人登记后，可进行单独审评审批，通过审评审批的登记状态标识为“A”，未通过审评审批的标

序号	政策名称	发布机构	发布日期	主要内容
	作有关事宜的公告》			识为“I”。
9	《国家组织药品集中采购和使用试点方案》	国务院办公厅	2019年01月	国家组织药品集中采购和使用试点，实现药价明显降低，减轻患者药费负担；降低企业交易成本，净化流通环境，改善行业生态；引导医疗机构规范用药，支持公立医院改革；探索完善药品集中采购机制和以市场为主导的药品价格形成机制。
10	《关于仿制药质量和疗效一致性评价有关事项的公告》	国家药品监督管理局	2018年12月	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。
11	《关于改革完善仿制药供应保障及使用政策意见》	国务院办公厅	2018年03月	①以需求为导向，鼓励仿制临床必需、疗效确切、供应短缺的药品，鼓励仿制重大传染病防治和罕见病治疗所需药品、处置突发公共卫生事件所需药品、儿童使用药品以及专利到期前一年尚没有提出注册申请的药品。 ②国家发展和改革委员会、工业和信息化部等部门要加大扶持力度，支持仿制药企业工艺改造。
12	《关于在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”的实施意见（试行）》	原国务院深化医药卫生体制改革领导小组办公室、原国家卫生和计划生育委员会等八部门	2016年12月	“两票制”是指药品生产企业到流通企业开一次发票，流通企业到医疗机构开一次发票。为应对自然灾害、重大突发事件和病人急（抢）救等特殊情况，紧急采购药品或国家医药储备药品，可特殊处理。
13	《医药工业发展规划指南》	工业和信息化部、国家发展改革委等六部门	2016年10月	①加快临床急需、新专利到期药物的仿制药开发，提高患者用药可及性。提高仿制药质量水平。 ②巩固化学原料药国际竞争地位，提高精深加工产品出口比重，增加符合先进水平GMP要求的品种数量。立足原料药产业优势，实施制剂国际化战略，全面提高我国制剂出口规模、比重和产品附加值，重点拓展发达国家市场和新兴医药市场。

4、行业主要政策对发行人的影响

（1）药品上市许可持有人制度

根据《药品管理法》规定，国家对药品管理实行药品上市许可持有人制度，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可以自行生产药品，也可以委托药品生产企业生产。

公司把握药品上市许可持有人制度带来的机遇，在资本实力较弱的情况下，

基于效率和成本优先原则，为充分发挥研发效能，实现技术的快速转化和品种的产业化落地，公司目前采用委托生产模式生产已上市制剂产品。

（2）仿制药质量和疗效一致性评价制度

一致性是指仿制药与原研药（或“参比制剂”）的治疗等效，其中治疗等效一是指药学等效，即同样的剂型要包含同样量的原料药，并达到同样的质量层次；二是指生物等效，即具有同样的临床有效性和安全性。在开展一致性评价过程中，药品生产企业须以参比制剂为对照，全面深入地开展比对研究。

对于仿制药企业来说，一致性评价制度的出台为国内仿制药市场提供了评判标准，也为高质量仿制药提供了与原研药同台竞争的机会，提升了通过一致性评价的仿制药企业的市场竞争力。通过一致性评价的产品不仅能够在招标定价方面享受政策红利，而且可以获得医疗机构优先采购的优势，从而快速抢占市场。而未通过一致性评价的制剂厂商，随着国家集采范围的扩大，将在竞争中处于不利地位。截至本招股说明书签署日，公司持有的所有制剂产品均已通过或视同通过一致性评价。

对于原料药厂商来说，一致性评价制度对原料药产品的质量和研究深度提出了更高的要求，部分已备案登记的原料药质量已无法满足一致性评价的要求，而提高质量需进行一系列的研究和上市后变更，这促使部分需开展一致性评价的制剂厂商变更原有原料药供应商，此外新研发品种的制剂厂商遴选原料药厂商的过程更加谨慎严格，因此制剂厂商对优质原料药的需求更加强烈，订单持续向质量标准较高、产能供应稳定的原料药厂商集中。一致性评价政策下，新恒创原料药业务将不断优化生产工艺、提高产品质量，从而不断满足公司自身制剂业务及原料药客户对于优质原料药的需求。

（3）带量采购制度

对于制剂产品，由于原研药的产品成本及定价较高，参与集中带量采购面临更大的降价压力，因此集中带量采购对原研药企业的冲击更为显著；而对于国产仿制药企业来说，其一旦中选集中带量采购能够突破医疗机构原有的采购习惯、采购格局等限制迅速实现进院销售，快速放量并扩大市场份额，从而实现业绩快速增长。虽然集中带量采购可能导致产品售价下跌、毛利率下降，但其对销量具

有较大的提升作用，对于整体盈利情况通常为提升作用。同时，对于公司这类具有“原料药+制剂”一体化布局，关键品种均具备充足、稳定且优质的自有原料药供给能力的厂商来说，集中带量采购导致的售价下降对盈利能力的负面影响将进一步弱化。公司将积极参与国家和地方集中带量采购，并通过“原料药+制剂”一体化布局形成成本优势、质量优势，以积极应对集中带量采购带来的机遇与挑战。2022年7月，公司核心化学药品制剂产品盐酸溴己新注射液中选第七批全国药品集采，市场前景广阔，且公司具有匹配的原料药生产能力。

对于原料药，一方面，药品进入集中采购目录后，大部分制剂产品价格将呈下降趋势，打破现有市场供需情况，制剂厂商会寻求能提供更优价格的原料药厂商，迫使原料药价格同步下降；另一方面，是否具备充足、稳定且优质的原料药供给能力，将成为制剂厂商考量供应商的关键因素，如果在供应链上出现质量问题或供货不足，都极可能影响到企业集采供货能力和企业信誉。新恒创凭借充足、稳定且优质的罗库溴铵原料药供应能力，第七批全国药品集采8家罗库溴铵注射液中选企业中多家已关联新恒创原料药。

（4）两票制

“两票制”的施行压缩了药品流通环节，过去具备区域经销资源的中小型药品经销商或退出竞争，或逐渐被全国性大型药品流通企业收购、兼并。在“两票制”的背景下，规模较大的全国型药品流通企业竞争力进一步提升，因此公司在选择化学药品制剂经销商时以全国性的医药流通企业为主。

根据《关于在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”的实施意见（试行）》规定，为应对自然灾害、重大突发事件和病人急（抢）救等特殊情况，紧急采购药品或国家医药储备药品，可特殊处理。根据《关于进一步做好短缺药品保供稳价工作的意见》规定，短缺药品配送不得限制配送企业，不受“两票制”限制。根据《关于印发国家短缺药品清单的通知》，新斯的明注射剂系国家短缺药品，因此公司甲硫酸新斯的明注射液不受“两票制”限制。

（5）原料药产业绿色发展政策的影响

2019年12月，工业和信息化部、生态环境部、国家卫生健康委、国家药品监督管理局等四部门联合发布《推动原料药产业绿色发展的指导意见》，对原料

药产业发展的主要目标、重点任务和组织实施等提出了明确意见，提出“坚持创新驱动、绿色发展。加快绿色产品开发和技术进步，依法依规淘汰落后产能，推动提升行业绿色发展水平。整合行业创新资源，打造绿色制药技术联盟，突破制约原料药绿色发展的技术瓶颈。”预计未来市场竞争机制和倒逼机制将加强，原料药产业集中度和规模化生产水平将进一步提升。公司已形成了完整的环境保护体系及健全的环境保护制度，并将积极通过工艺改进等方式减少污染、提高收率，形成环保优势产能。

（6）化学原料药关联审评审批制度

化学原料药关联审评审批制度已在《药品管理法》中明确，其规定：国务院药品监督管理部门在审批药品时，对化学原料药一并审评审批，对相关辅料、直接接触药品的包装材料和容器一并审评，对药品的质量标准、生产工艺、标签和说明书一并核准。2019年7月，国家药品监督管理局发布《关于进一步完善药品关联审评审批和监管工作有关事宜的公告》，进一步明确了关联审评审批的总体要求、产品登记管理、登记信息的使用和管理等。

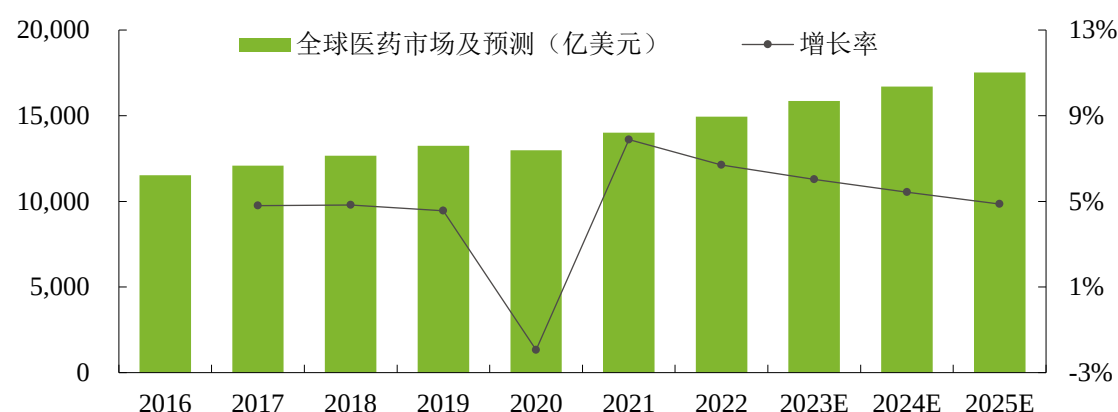
关联审评审批制度使得化学原料药和化学药品制剂厂商能够事前进行双向选择，合作关系更加紧密牢固，对于制剂厂商而言，更换原料药供应商的成本和难度明显增加，其订单持续向质量标准较高、产能供应稳定的原料药厂商集中。在关联审评审批政策下，新恒创将与下游制剂客户建立更紧密的长期合作关系，有助于稳定核心原料药销量，维持核心原料药的市场份额。

（三）行业发展态势

1、全球医药行业发展概况

近年来，随着全球经济发展、人口总量增长、人口老龄化程度加深、居民健康意识增强以及各国医疗保障体制的不断完善，全球医疗卫生支出及医药市场规模保持稳定增长。根据沙利文的数据，2016-2022年，全球医药市场规模由11,530亿美元增长至14,950亿美元，年均复合增长率为4.42%，呈现稳步上升的态势；预计到2025年全球医药市场规模将达到17,524亿美元，2022年至2025年年均复合增长率为5.44%。从收入构成来看，化学药品是全球医药市场最主要的组成部分，2021年市场占比为75.85%。

2016-2025 年全球医药市场规模及预测



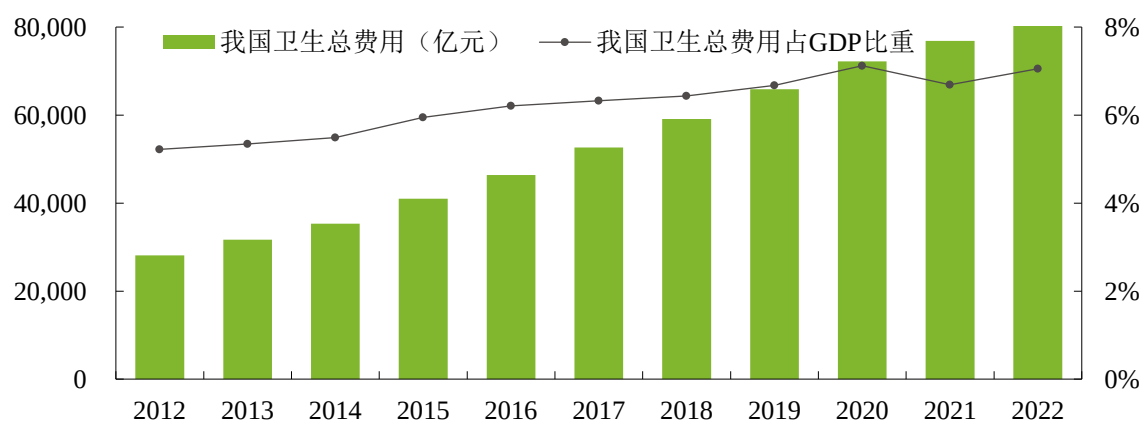
资料来源：沙利文

2、我国医药行业发展概况

医药行业是支撑发展医疗卫生事业和健康服务业的重要基础，是具有较强成长性、关联性和带动性的朝阳产业，是关系国计民生、经济发展和国家安全的战略性新兴产业，是健康中国建设的重要基础。近年来，随着我国经济持续高速发展、居民人均可支配收入稳定增长、人口老龄化程度显著加深、居民健康意识持续增强以及国家医保支出不断增长，我国卫生总费用和医药市场规模保持快速增长。

2012-2022 年，我国卫生总费用由 28,119.00 亿元增长至 **85,327.49** 亿元，年均复合增长率为 **11.74%**；我国卫生总费用占 GDP 比重不断提升，从 2012 年的 5.22% 增长至 2022 年的 **7.05%**，我国医疗卫生支出在国民经济中的重要性水平进一步提升。同期，我国人均卫生费用由 0.21 万元增长至 **0.60** 万元，年均复合增长率为 **11.32%**，均呈现快速上升的态势。

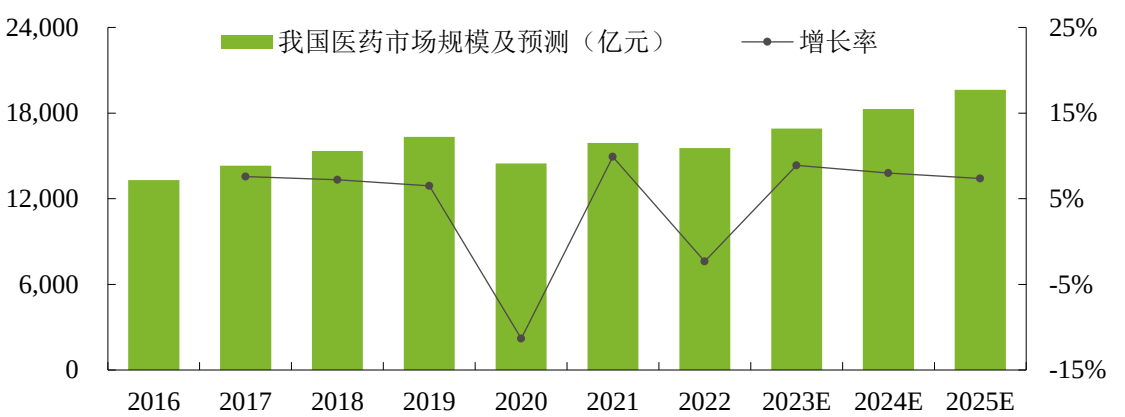
2012-2022 年我国卫生总费用及占 GDP 比重



资料来源：国家统计局

根据沙利文的数据，2016-2022 年，我国医药市场规模由 13,294 亿元增长至 15,541 亿元，年均复合增长率为 2.64%，呈现稳步上升的态势；预计到 2025 年我国医药市场规模将达到 19,627 亿元，2022 年至 2025 年年均复合增长率为 8.09%。从收入构成来看，化学药品是我国医药市场最主要的组成部分，2022 年市场占比为 45.73%。

2016-2025 年我国医药市场规模及预测



资料来源：沙利文

3、化学药品制剂行业发展概况

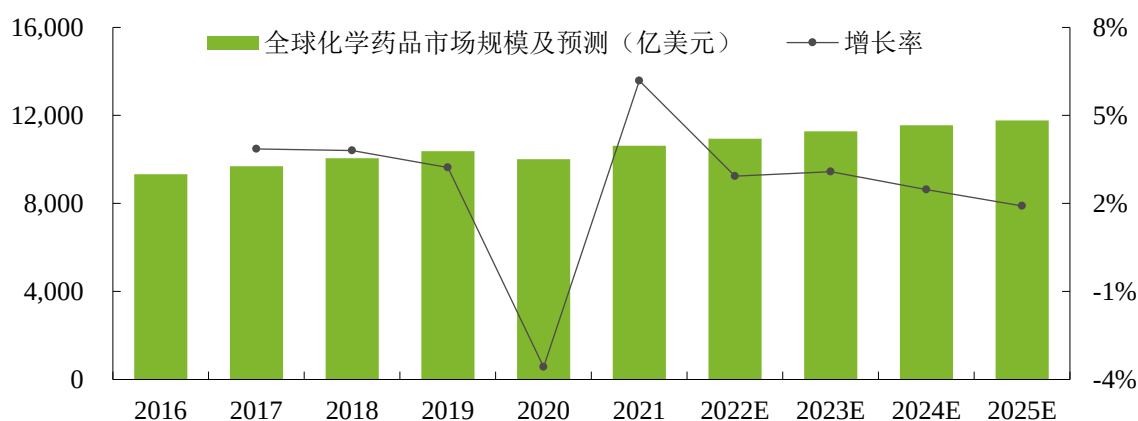
化学药品制剂指直接用于人体疾病防治、诊断的化学药品，其活性成分通过化学合成、或来源于天然物质或采用生物技术获得，根据临床需求制成的各种剂型。化学药品制剂具有多种分类方法，具体情况如下：

分类指标	具体分类
适应症	分为抗感染类、维生素及矿物质类、消化系统类、心血管系统类、计划生育及激素类、抗肿瘤类、中枢神经系统类、血液系统类、麻醉类等。
剂型	分为注射剂、片剂、胶囊剂、颗粒剂、口服溶液剂、口服混悬液剂、口服乳剂、吸入制剂、喷雾剂、软膏剂、贴剂、膜剂等。
给药途径	分为口服药物、局部外用药物、粘膜给药药物、呼吸道给药药物、注射给药药物、眼用给药药物，鼻用给药药物等。
创新程度	分为创新药和仿制药。

（1）全球化学药品制剂行业概况

根据沙利文的数据，2016-2021 年，全球化学药品市场规模由 9,328 亿美元增长至 10,628 亿美元，年均复合增长率为 2.64%，呈现稳步上升的态势；预计到 2025 年全球医药市场规模将达到 11,778 亿美元，2021 年至 2025 年年均复合增长率为 2.60%。

2016-2025 年全球化学药品市场规模及预测

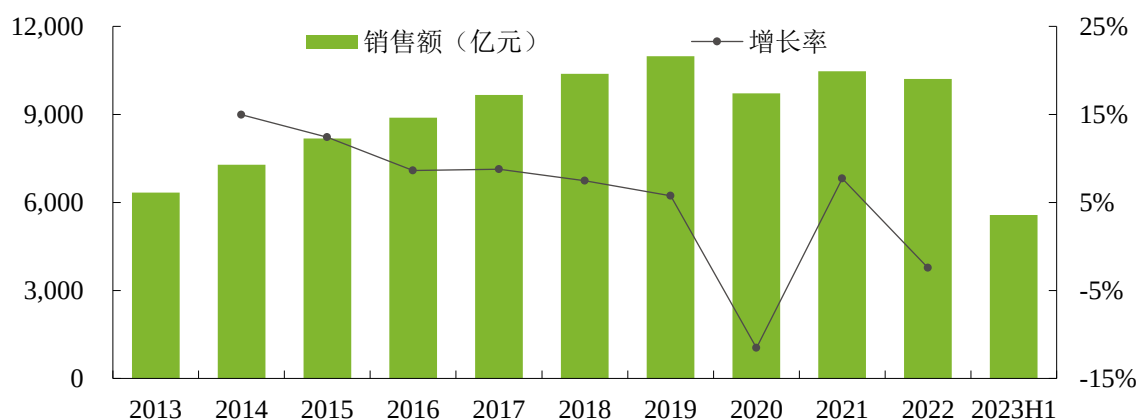


资料来源：沙利文

（2）我国化学药品制剂行业概况

作为传统的药物形式，化学药品制剂一直是我国医药市场最主要的组成部分，根据沙利文的数据，2021 年我国化学药品市场规模占医药市场的 47.20%，是我国居民日常使用最广泛和品类最多的医药产品。受益于国内药品需求不断增长、医保体系逐渐健全以及政府医疗卫生支出不断增加，近年来我国化学药品制剂市场规模不断扩大。根据米内网的数据，2013-2022 年，我国公立医疗机构终端化学药销售规模由 6,331 亿元增长至 10,210 亿元，年均复合增长率为 5.45%，呈现稳步上升的态势；2023 年 1-6 月，化学药销售规模为 5,564 亿元。基于我国巨大的人口基数以及未来随着我国人口老龄化问题的逐步加剧以及医药卫生体制改革的不断深化，我国化学药品制剂市场预计仍将保持较快的增长态势。

2013-2023 年 H1 我国公立医疗机构终端化学药销售规模



资料来源：米内网中国公立医疗机构终端竞争格局（全国放大版）数据库

近年来，随着我国正式加入 ICH，以及一致性评价、药物临床试验数据核查、原辅包关联审评审批等相关措施落地，我国药品审评注册标准显著提升，市场准

入条件更为严格，行业标准及药品质量安全进一步提升；其次，随着我国医保正逐步从“按比例支付”向“同一通用名等额支付”过渡，以及疾病诊断相关分组付费（DRG）/病种分值付费（DIP）等控价控量政策的出台，原研药价格较高的劣势将凸显；此外，医药分开政策的执行（如药品零加成等），也将抑制医院和医生在处方中使用高价原研药的意愿，而更倾向于选择价格合理的仿制药品种，因此未来国产仿制药有望借助性价比逐步实现原研替代。

4、化学药品制剂行业发展趋势

（1）以临床需求为导向的研发创新将迎来快速发展

我国化学药品制剂工业起步较晚，长期以仿制药为主，导致我国医药企业的整体技术水平以及研发实力相对较弱。历经多年，我国医药工业已经取得了长足的发展，随着行业技术水平的提升、仿制药市场竞争不断加剧，医药企业正加大新剂型、新处方工艺、新给药途径等具有明显临床优势的药品的研发。此外，对于仿制药而言，研发门槛较高、技术难度较大、附加值较高的仿制药也逐步成为仿制药企业的重点发展方向。

我国大力推进医药卫生体制改革，鼓励医药体系自主创新，化学药品和生物制品新分类、药品专利纠纷早期解决机制、审评特殊通道（优先审评审批、突破性治疗药物、附条件批准上市）等政策更加支持创新程度高、临床优势明显药品的快速上市；医保谈判加快了创新药纳入医保的速度，提高了创新药的可及性；医疗支付体系改革则进一步加大了创新药的支付力度。在此背景下，大量传统医药企业正加快创新转型，更加重视技术改良与创新。未来，能够顺应行业发展趋势、把握创新研究方向的化学药品制剂企业有望实现快速发展。

（2）一致性评价、集中带量采购等制度重塑仿制药竞争格局

仿制药行业是我国医药行业的重要组成部分，生产企业多、批文数量多、市场占比高，其发展对于推动我国医药产业自主起步、解决“缺医少药”问题起到了重要作用，但发展至今也面临生产企业和产品质量良莠不齐的问题。因此，近年来国家积极出台了一致性评价、集中带量采购等一系列产业政策，推动仿制药行业高质量发展。一致性评价政策规定，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，逾期未完成的除特殊情况外将不予再注册。此外，一致性评价政策与集中带量采购相挂钩，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。

一致性评价和集中带量采购等政策对于存量规模巨大的仿制药市场产生了深刻影响，仿制药行业加速出清，市场逐步向优质医药企业集中。从技术能力角度，对于产品质量较低、研发能力较弱的医药企业来说，无法通过一致性评价不仅可能会逐步丧失市场份额，还将面临产品无法再注册的风险，而产品质量较高、研发能力较强的医药企业将通过率先通过一致性评价并参与集采的模式抢占市场份额、获取合理利润；从市场竞争角度，集中带量采购通过以量换价的方式降低了药品采购价格，将在一定程度上降低部分原有市场份额较高的大型医药企业的盈利能力，而对于具备一定研发和成本控制能力的中小医药企业，集中带量采购为其提供了实现产品快速放量的发展机会；从产品角度，未来各仿制药品种的价值将出现分化，仿制门槛较低、通过一致性评价的批件较多的药品品种，其在集中带量采购招标竞价过程中将面临较大竞争压力，拥有成本优势的企业将具备较强的竞争优势，而仿制门槛较高、通过一致性评价的批件较少的药品品种，则将具备较强的竞争优势和议价权。

对医药企业而言，短期内需尽可能发展仿制门槛高的药品；长期来看，质量、品种线丰富度、价格是决定企业综合竞争力的核心因素，储备品种多、能率先通过一致性评价且具备成本优势的企业将在集中带量采购制度下持续受益。

（3）“原料药+制剂”一体化布局的企业竞争优势明显

在药品集中带量采购政策驱动下，销售端利润不断被压缩，更有效的成本控制及质量控制已成为我国医药企业发展的重要方向。此外，由于原料药企业的生产工艺及设施设备、控制措施的不同，不同企业生产的同一品类产品之间会存在一定质量差异，从而可能使得制剂产品存在潜在的质量风险，甚至引起不可预期的临床风险，进而对制剂企业产生较大的影响。因此，制剂厂商通常会对原料药企业进行严格的审计并对原料药产品进行全面的质量评估，建立合格供应商名单。若要更换或新增原料药供应商，制剂厂商需要对新供应商及其产品重新进行审计和评估，并开展工艺验证和稳定性考察，完成药品上市后变更的相关工作，时间、

资金成本较高。

“原料药+制剂”一体化布局能够在保障充足、稳定且优质的原料药供应的前提下，有效降低成本，充分发挥协同效应，以应对市场及政策环境带来的挑战，从而提高市场话语权。

（4）药品研究各领域技术要求与国际接轨

2017年6月，原国家食品药品监督管理总局正式加入ICH；2018年6月，国家药品监督管理局进一步成为ICH管理委员会成员。目前我国基本完成了ICH指导原则转化实施，截至2022年末国家药品监督管理局累计实施了全部3个ICH一级指导原则、全部5个二级指导原则以及58个三级指导原则。

加入ICH并全面推进ICH指导原则转化实施标志着我国药品研发和审评技术要求的提升以及与国际药品研发技术的接轨，有助于深化我国药品审评审批改革，提升我国药品监管能力建设国际化水平，推动我国药物研发创新，促进我国医药创新体系与国际接轨和互认升级，深度融入全球创新体系。

（5）行业监管趋严化

近年来，随着《药品管理法》《药品注册管理办法》《药品生产监督管理办法》和《药品上市后变更管理办法（试行）》等一系列法规的修订和施行，我国药品行业监管呈现愈发严格的趋势。

上述政策对国内医药企业在研发、生产、质量控制等方面提出了更高的要求，一方面将有利于提高我国药品质量的整体安全水平，另一方面也将促进行业良性循环和医药企业的优胜劣汰，未来标准化、规范化的企业有望获得长期的发展机遇，具有全球视野和竞争力的企业，有望参与国际化竞争。

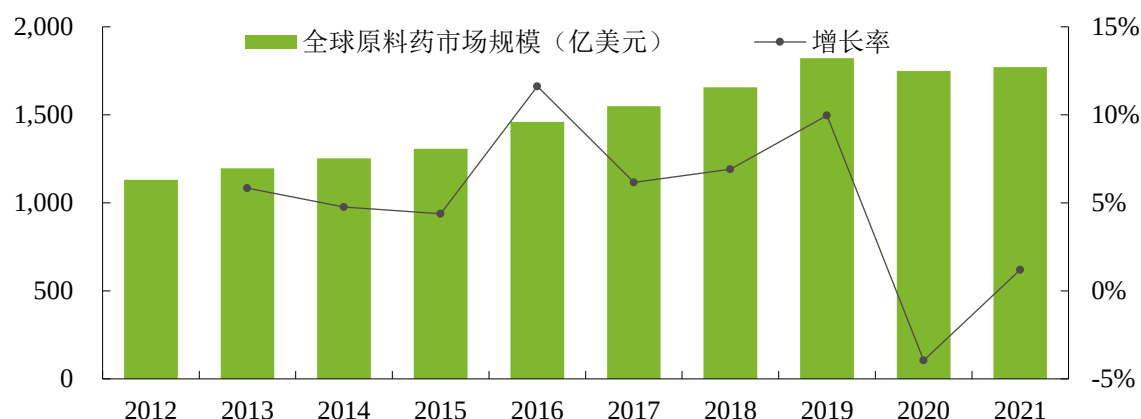
5、化学原料药及医药中间体行业发展概况

化学原料药是药品的基础原料和有效成分，是医药产业的重要组成部分，是保障药品供应、满足人民用药需求的基础，其主要通过化学合成、或来源于天然物质或采用生物技术获得。医药中间体是化学原料药生产阶段中获得的产品，在成为化学原料药前，需经进一步的分子改变或纯化。广义上讲原料药及中间体均属于原料药。

（1）全球化学原料药行业概况

原料药处于医药产业链的上游，全球医药市场规模的不断扩大直接带动全球原料药市场规模的逐年上升。根据 Mordor Intelligence 和 Chemical Pharmaceutical Generic Association 的数据，2012-2021 年，全球化学原料药市场规模由 1,130 亿美元增长至 1,771 亿美元，年均复合增长率为 5.12%，呈现稳步上升的态势。

2012-2021 年全球原料药市场规模



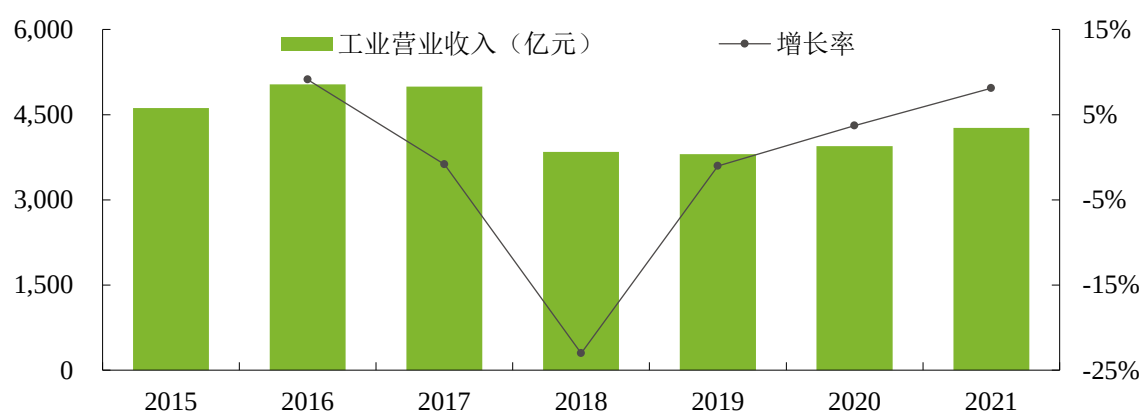
资料来源：Mordor Intelligence、Chemical Pharmaceutical Generic Association

20 世纪 90 年代以前，美国 and 欧洲地区是全球主要的化学原料药生产地，生产规模大且技术水平先进。20 世纪 90 年代开始，由于环保、成本等原因，全球化学原料药的生产重心逐步转移至中国、印度等发展中国家。随着中国、印度等发展中国家的原料药厂商不断增加研发投入、优化生产工艺、提高技术水平，其在原料药行业的竞争地位不断提升。

（2）我国化学原料药行业概况

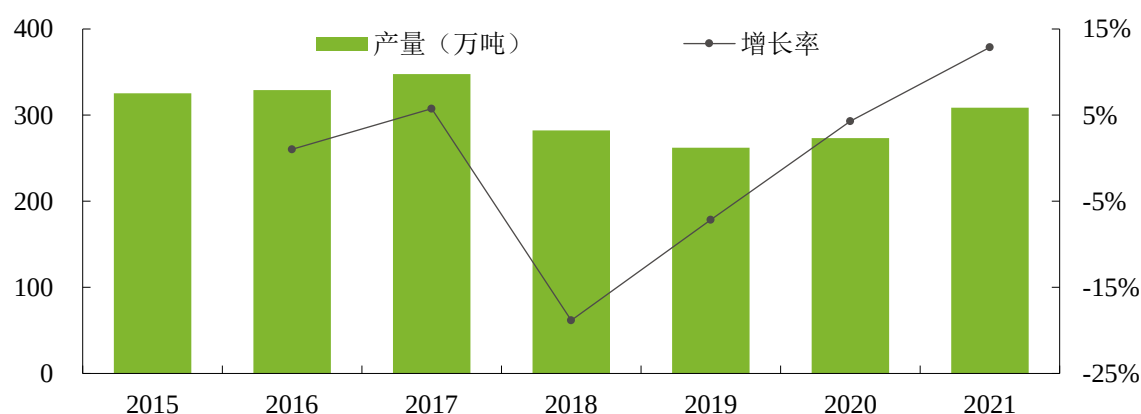
近年来，我国原料药产业取得较快发展，生产技术不断提高，质量水平稳步提升，产业规模持续扩大，已成为全球最大的原料药生产与出口国。2015 年至 2016 年我国原料药市场保持稳步发展，产量和收入稳步增长。2017 年至 2020 年受环保政策、产能过剩等方面因素影响，原料药行业产量和收入有所下滑，目前已恢复增长态势。根据中国化学制药工业协会的数据，2021 年我国化学原料药行业营业收入总额达到 4,265 亿元，同比增长 8.11%；原料药产量达到 308.60 万吨，同比增长 12.87%。

2015 年-2021 年我国化学原料药行业营业收入总额



资料来源：中国化学制药工业协会

2015-2021 年我国化学原料药产量



资料来源：国家统计局

6、化学原料药及医药中间体行业发展趋势

（1）原料药行业壁垒不断提高，行业集中度提升，利好优质原料药企业

目前，原料药行业存在产业结构不尽合理、产业布局不尽完善、绿色生产水平不高等问题。为加快新形势下原料药产业高质量发展步伐，推动提升医药产业核心竞争力，近年来政府愈加重视原料药行业的规范治理，大力推动供给侧结构性改革，依托监管和引导的方式推动产业结构优化调整，加快淘汰落后产品、技术和装备，推动生产规模化、集约化发展，鼓励优势企业做大做强，提升产业集中度，具体体现在：

①依法依规淘汰落后技术和产品。完善原料药行业准入标准，严格质量、环保、卫生等标准，强化市场竞争机制和倒逼机制，减少低水平重复，技术落后、环保不达标的中小原料药企业被关停或被迫退出市场，原料药行业整体运行更加规范，环保投入充分、运营规范、拥有稳定市场份额的原料药优质企业将迎来更

大的发展机遇；

②一致性评价和原料药关联审评审批制度对原料药产品的质量和研究深度提出了更高的要求，制剂厂商更换原料药厂商的时间成本和资金成本大幅提高，从而使得原料药企业在产业链中的地位至关重要；

③药品进入集中采购目录后，大部分制剂产品价格将呈下降趋势，从而将传导至上游原料药产业，具有成本优势的大规模原料药厂商更具竞争优势；

④在环保政策趋严的背景下，原料药项目环评审批日趋严格，行业进入壁垒不断提高。同时，环保政策趋严也提升了原料药厂商的环保支出，从而倒逼部分小产能原料药厂商退出市场。

因此，在当前政策背景下，生产成本、产品质量、环保要求等因素均提升了行业壁垒，市场出清速度加快，行业集中度提升，环保投入充分、运营规范、拥有稳定市场份额的原料药优质企业将迎来更大的发展机遇。

（2）化学原料药关联审评、一致性评价和集中带量采购制度推动生产工艺和产品质量向高标准发展

在关联审评审批制度下，制剂厂商若更换原料药供应商需要对新供应商及其产品重新进行审计和评估，并开展工艺验证和稳定性考察，完成药品上市后变更的相关工作，时间、资金成本较高，从而促使制剂厂商遴选原料药厂商的过程更加谨慎严格，对优质原料药的需求更加强烈，订单持续向质量标准较高、产能供应稳定的原料药厂商集中。

一致性评价政策对原料药产品的质量和研究深度提出了更高的要求，部分已备案登记的原料药质量已无法满足一致性评价的要求，而提高质量需进行一系列的研究和上市后变更，这促使部分需开展一致性评价的制剂厂商变更原有原料药供应商，此外新研发品种的制剂厂商遴选原料药厂商的过程更加谨慎严格。

在集中带量采购制度下，是否具备充足、稳定且优质的原料药供给能力，将成为制剂厂商考量供应商的关键因素，如果在供应链上出现质量问题或供货不足，都极可能影响到企业集采供货能力和企业信誉。

综上，制剂企业倾向于与质量标准较高、产能供应稳定的优质原料药企业建

立长期合作关系，推动原料药企业生产工艺和产品质量向高标准发展。

（3）原料药绿色升级加快推进

近年来，我国原料药产业快速发展，对保障人民健康、促进经济发展发挥了重要作用。同时，原料药产业还存在产品同质化严重、产业集中度不高、生产技术相对落后、环境成本较高等问题。为进一步推进原料药产业绿色升级，助力医药行业高质量发展，2019年12月，工业和信息化部、生态环境部、国家卫生健康委员会、国家药品监督管理局等四部门联合发布《推动原料药产业绿色发展的指导意见》，提出“到2025年，产业结构更加合理，采用绿色工艺生产的原料药比重进一步提高，高端特色原料药市场份额显著提升；技术水平有效提升，突破20项以上绿色关键共性技术，基本实现行业绿色生产技术替代；绿色标准不断完善，建立原料药绿色工厂、绿色园区、绿色管理标准评价体系，发挥优势企业绿色发展引领作用；清洁生产水平明显提高，单位工业增加值能耗、二氧化碳排放量、用水量以及二氧化硫、氮氧化物、挥发性有机物等主要污染物排放强度逐步下降。”

原料药绿色升级的加快推进将倒逼落后产能退出，推动原料药企业转型升级，从而要求原料药企业加快绿色产品开发、提升技术水平、加快技术创新与应用、提高产品质量，以适应原料药产业绿色发展的需要。

（4）原料药企业向下游制剂产业延伸

医药制造业产业链中，分子砌块、中间体、原料药、制剂呈层层递进的关系。一致性评价和集中带量采购政策推行之后，行业竞争加剧且集中度提高，原料药企业依靠成本及质量优势，将更容易向下游制剂产业进行延伸。具体来看，原料药企业拥有质量把控和成本控制的优势，为发展仿制药提供了良好的基础，能更快完成仿制药由非规范市场到规范市场的升级、原研药专利到期后向首仿升级，提升自身在产业链中的地位。因此，原料药及制剂一体化已经成为行业发展的主流趋势。

（5）原研药专利到期促进需求增长

根据 Evaluate Pharma《World Preview 2019, Outlook to 2024》分析，在2019-2024年之间，总计销售额高达1,980亿美金的多个原研药专利将会过期。

原研药专利到期将为仿制药市场增长创造良好机会，进而带动原料药需求量的提升。此外，对于已过专利期的药物，由于发展中国家用药需求的不断增长和转型升级，一定程度上也将带动原料药产量的提高。

7、发行人所在细分领域发展概况

（1）祛痰药市场概况

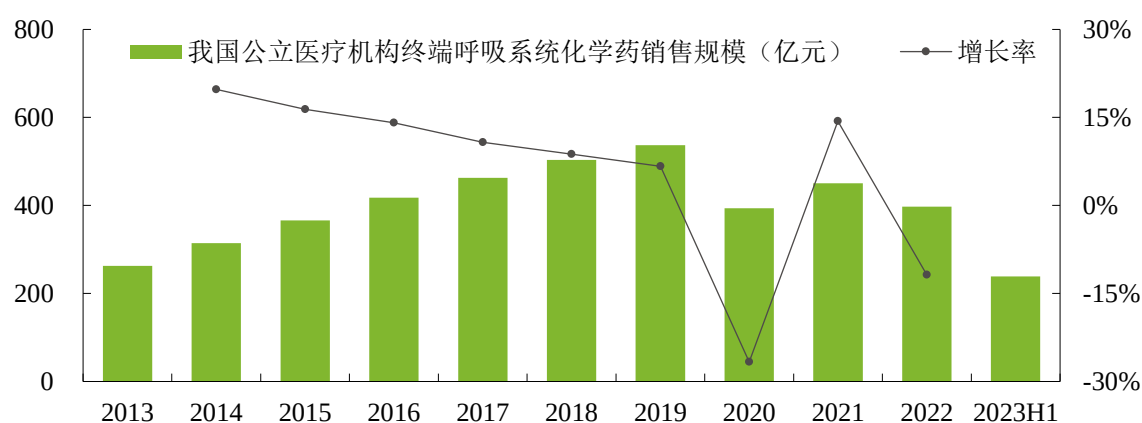
公司核心制剂产品盐酸溴己新注射液用于在口服给药困难的情况下，慢性支气管炎及其他呼吸道疾病如哮喘、支气管扩张、矽肺等有粘痰不易咳出的患者，属于“呼吸系统用药”之“不含复方镇咳药的祛痰药”。

①呼吸系统用药市场概况

呼吸系统疾病是一类常见且多发的疾病，在世界范围内的发病率与死亡率都较高。呼吸系统疾病主要病变在气管肺部及胸腔，病变轻者症见多咳嗽、胸痛、呼吸受影响，重者症见呼吸困难、缺氧，甚至因呼吸衰竭而致死。常见的呼吸道疾病可分为哮喘病、气管炎、支气管炎、慢性阻塞性肺疾病和肺结核等。呼吸系统疾病的重要诱因因为空气污染，空气中污染物的增多会导致慢性支气管炎急性发作病例显著增多，其他粉尘也会刺激支气管粘膜、减损肺的防御功能，增加微生物入侵的可能性。随着我国经济的不断发展，空气污染问题日益突出，呼吸系统疾病发病率呈逐年上升的趋势，根据《2022 中国卫生健康统计年鉴》数据统计，呼吸系统疾病为继心脏病、恶性肿瘤、脑血管病之后的我国居民第四大死亡病因。呼吸系统疾病发病率的上升，推动了我国呼吸系统用药市场的发展。

根据米内网的数据，2013-2022 年，我国公立医疗机构终端呼吸系统化学药销售规模由 262.62 亿元增长至 397.08 亿元，年均复合增长率为 4.70%，总体呈现上升的态势；**2023 年 1-6 月，呼吸系统化学药销售规模为 238.95 亿元。**2020-2022 年受居民日常佩戴口罩习惯的养成，致使呼吸系统相关疾病的发病率显著降低，因此呼吸系统化学药销售规模较 2019 年有所下降。

2013-2023 年 H1 我国公立医疗机构终端呼吸系统化学药销售规模



资料来源：米内网中国公立医疗机构终端竞争格局（全国放大版）数据库

呼吸系统用药主要是消除或缓解呼吸道症状，从其功能来看，主要分为镇咳药、祛痰药、平喘药等。患某些呼吸系统疾病时，咳、痰、喘三种症状往往同时存在，并有一定的互为因果的关系，在治疗上也有内在的联系。例如呼吸道痰液蓄积可刺激气道黏膜引起咳嗽，当气道被痰液部分或完全阻塞时，既能引起气喘，也能产生继发感染，此时祛痰药如应用得当，可能使上述三种症状均得到缓解。

②祛痰药市场概况

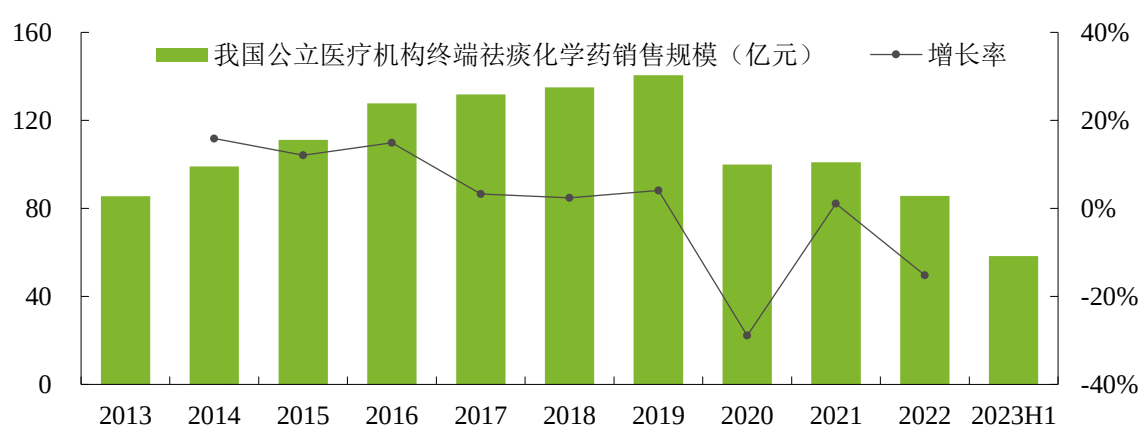
在生理情况下，呼吸道内具有少量分泌物生成，覆盖在气道黏膜之上，起到保护作用，并参与气道的清除功能。这些分泌物不断被黏膜上皮纤毛的定向运动输送到喉头而无自觉地咽下。但在呼吸道感染等病理情况下，分泌物的质与量都会发生变化，通常通过刺激黏膜下咳嗽感受器，使咳嗽次数增多、幅度增大，将痰排出。但当痰液黏稠、过多或排痰能力减弱时，就需要通过药物和物理手段来协助排痰。呼吸道感染时脓性分泌物的引流是治疗关键之一，没有通畅的引流时，单独抗感染药物作用将很有限，此时适当应用祛痰药就很重要。

祛痰药是一类能使痰液变稀、黏稠度降低而易于咳出，或者能加速呼吸道黏膜纤毛运动、改善痰液转运功能的药物，能够促进呼吸道管腔内积痰的排出，减少对呼吸道黏膜的刺激，间接起到镇咳和平喘的作用，也有利于控制继发感染。祛痰药主要包括刺激性祛痰药及黏液溶解剂两类，前者通过刺激胃黏膜反射性引起气道黏膜分泌较稀黏液、稀化痰液以利排出，如氯化铵；后者主要通过分解痰液中黏蛋白、多糖纤维素等降低痰液黏稠度促进排出，如溴己新、乙酰半胱氨酸。

祛痰药为呼吸系统用药重要组成部分，2022 年我国公立医疗机构终端祛痰

化学药（不包括含止咳药的复方制剂）销售规模占呼吸系统化学药销售规模比重为 21.57%。根据米内网的数据，2013-2022 年，我国公立医疗机构终端祛痰化学药（不包括含止咳药的复方制剂）销售规模由 85.49 亿元增长至 85.67 亿元，年均复合增长率为 0.02%；**2023 年 1-6 月，祛痰化学药（不包括含止咳药的复方制剂）销售规模为 58.36 亿元**。2020-2022 年受居民日常佩戴口罩习惯的养成，致使呼吸系统相关疾病的发病率显著降低，因此祛痰化学药销售规模相较 2019 年有所下降。

2013-2023 年 H1 我国公立医疗机构终端祛痰化学药销售规模



资料来源：米内网中国公立医疗机构终端竞争格局（全国放大版）数据库

③ 盐酸溴己新市场概况

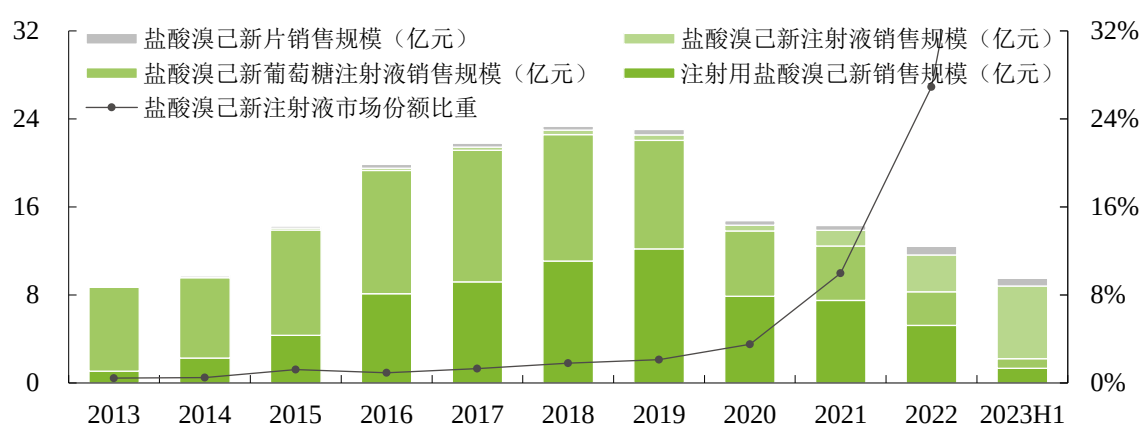
祛痰药主要包括溴己新、氨溴索、羧甲司坦、桉柠蒎、福多司坦和乙酰半胱氨酸等多个品种，临床用药剂型包括小容量注射剂、口服常释剂型、冻干制剂和大容量注射液等多种剂型。

溴己新是一种粘痰溶解剂，可直接作用于支气管腺体，促使粘液分泌细胞的溶酶体释出，使痰中的粘多糖纤维分化裂解，使痰液稀释，易于咳出。盐酸溴己新制剂有注射剂（小水针、冻干制剂）、大输液、片剂、颗粒剂和口服溶液剂等多种剂型，具体包括盐酸溴己新注射液、注射用盐酸溴己新、盐酸溴己新葡萄糖注射液、盐酸溴己新片、盐酸溴己新颗粒和盐酸溴己新口服溶液。

溴己新为临床经典呼吸系统祛痰药，临床安全性良好、疗效确切、配液方式灵活，被《中西医结合防治儿童反复呼吸道感染专家共识》《急性气管-支气管炎基层合理用药指南》《咳嗽基层合理用药指南》《中国儿童普通感冒规范诊治专家共识（2013 年）》《成人支气管扩张症诊治专家共识》等权威临床诊疗指南及专

家共识收录和推荐，临床认可度较高。根据米内网的数据，2013-2022 年，我国公立医疗机构终端盐酸溴己新制剂销售规模由 8.88 亿元增长至 12.43 亿元，年均复合增长率为 3.80%，总体呈现上升的态势；**2023 年 1-6 月，盐酸溴己新制剂销售规模为 9.52 亿元**。2020-2022 年受居民日常佩戴口罩习惯的养成，致使呼吸系统相关疾病的发病率显著降低，因此盐酸溴己新制剂销售规模相较 2019 年有所下降。

2013-2023 年 H1 我国公立医疗机构终端盐酸溴己新制剂销售规模



资料来源：米内网中国公立医疗机构终端竞争格局（全国放大版）数据库

注：盐酸溴己新颗粒于 2022 年 9 月获批上市，**2023 年 1-6 月销售规模为 2.00 万元**；盐酸溴己新口服溶液于 **2022 年 12 月** 获批上市，尚无市场销售数据

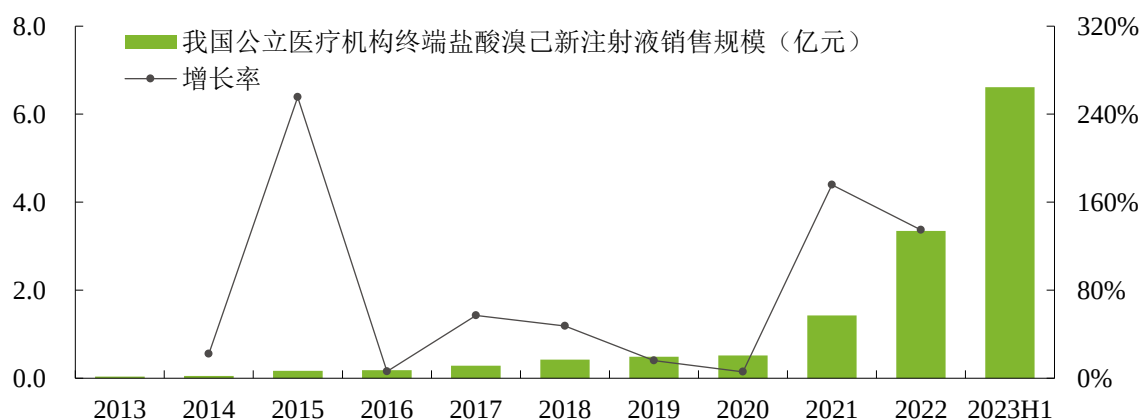
2022 年之前，盐酸溴己新制剂中注射用盐酸溴己新和盐酸溴己新葡萄糖注射液市场份额相对较高；2022 年之后，按照一致性评价政策，一致性评价需要科学选择参比制剂，由于注射用盐酸溴己新和盐酸溴己新葡萄糖注射液均为原研制剂改剂型药品，原研制剂无此剂型在国内外上市销售，目前尚无参比制剂可供企业选择备案，根据国家药监局发布的《关于无参比制剂品种仿制研究的公告》以及《无参比制剂品种开展仿制研究的技术要求和申报资料要求（试行）》，预计上述两个品种短期内将无法开展一致性评价，而根据国务院办公厅发布的《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》，“通过一致性评价的药品品种，在医保支付方面予以适当支持，医疗机构应优先采购并在临床中优先选用”；同时盐酸溴己新注射液已在第七批全国药品集采中完成集采，因此预计注射用盐酸溴己新和盐酸溴己新葡萄糖注射液市场容量将可能逐步被盐酸溴己新注射液替代，所释放市场空间较大。2020 年至 2022 年，盐酸溴己新注射液销售规模占盐酸溴

己新制剂销售规模比重由 3.51%快速增长至 26.92%；**2023 年 1-6 月比重进一步快速增长至 69.48%**。2020 年至 2022 年，注射用盐酸溴己新和盐酸溴己新葡萄糖注射液销售规模占盐酸溴己新制剂销售规模比重由 93.75%快速下降至 66.59%，**2023 年 1-6 月比重进一步快速下降至 23.08%**。

④盐酸溴己新注射液市场概况

盐酸溴己新注射液用于在口服给药困难的情况下，慢性支气管炎及其他呼吸道疾病如哮喘、支气管扩张、矽肺等有粘痰不易咳出的患者。根据米内网的数据，2013-2022 年，我国公立医疗机构终端盐酸溴己新注射液销售规模由 0.04 亿元增长至 3.35 亿元，年均复合增长率为 63.76%，呈现快速上升的态势；**2023 年 1-6 月，该品种销售规模增长至 6.62 亿元，已超过 2022 年度全年销售规模**。2021 年、2022 年和 **2023 年 1-6 月**，受益于盐酸溴己新注射液过评企业达到 3 家以上且纳入集采目录、主要企业加强市场推广力度，我国公立医疗机构终端盐酸溴己新注射液销售规模快速增长，2021 年度增长至 1.43 亿元，较 2020 年增长 175.73%；2022 年增长至 3.35 亿元，较 2021 年增长 134.68%；**2023 年 1-6 月增长至 6.62 亿元，已超过 2022 年度全年销售规模**。

2013-2023 年 H1 我国公立医疗机构终端盐酸溴己新注射液销售规模



资料来源：米内网中国公立医疗机构终端竞争格局（全国放大版）数据库

截至本招股说明书签署日，盐酸溴己新注射液过评企业包括发行人、石家庄四药有限公司、仁合益康集团有限公司、广州一品红制药有限公司等 **10** 家公司。近年来，我国公立医疗机构终端盐酸溴己新注射液竞争格局具体如下：

公司名称	市场份额及排名		
	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度
石家庄四药有限公司	28.89%, 1	41.23%, 1	16.01%, 3
发行人	26.73%, 2	21.01%, 2	9.38%, 4
广州一品红制药有限公司	20.66%, 3	7.01%, 5	-
仁合益康集团有限公司	19.28%, 4	17.87%, 3	33.97%, 2
上海旭东海普药业有限公司	2.07%, 5	1.15%, 7	3.02%, 5
山东圣鲁制药有限公司	1.39%, 6	9.45%, 4	37.36%, 1
江西亿友药业有限公司	0.92%, 7	2.25%, 6	-
再维药业（海南）有限公司	0.04%, 8	-	-
华润双鹤药业股份有限公司	0.02%, 9	0.04%, 8	0.26%, 6

资料来源：米内网中国公立医疗机构终端竞争格局（全国放大版）数据库

在第七批全国药品集采中，共有四家公司的盐酸溴己新注射液产品中选，中选情况具体如下：

中选企业	规格包装	中选价格 (元/支)	供应省份	首年约定采 购量（万支）	占全国首 年约定采 购量比重	首年约定 采购金额 (万元)	占全国首年 约定采购金 额比重
石 家 庄 四 药 有 限 公 司	2ml: 4mg*2ml/ 支, 10 支 每盒	16.97	河北省、上海市、 浙江省、福建省、 江西省、海南省、 云南省、宁夏回族 自治区、新疆（含 兵团）	1,421.27	39.86%	24,119.01	37.99%
广 州 一 品 红 制 药 有 限 公 司（河 北 凯 威 制 药 有 限 责 任 公 司 受 托 生 产）	2ml: 4mg* 每盒 10 支	17.88	北京市、天津市、 黑龙江省、江苏 省、河南省、湖南 省、广东省、西藏 自治区	750.42	21.05%	13,417.53	21.13%
仁 合 益 康 集 团 有 限 公 司（河 北 仁 合 益 康 药 业 有 限 公 司 受 托 生 产）	2ml: 4mg*10 支 /盒	18.50	山西省、湖北省、 广西壮族自治区、 重庆市、四川省、 陕西省、甘肃省	647.06	18.15%	11,970.52	18.86%
发 行 人（美 大 康 受 托 生 产）	2ml: 4mg*5 支/ 盒	18.72	内蒙古自治区、辽 宁省、吉林省、安 徽省、山东省、贵 州省、青海省	746.73	20.94%	13,978.78	22.02%

中选企业	规格包装	中选价格 (元/支)	供应省份	首年约定采 购量（万支）	占全国首 年约定采 购量比重	首年约定 采购金额 (万元)	占全国首年 约定采购金 额比重
合计				3,565.48	100.00%	63,485.84	100.00%

注 1：占全国首年约定采购量比重=中选企业盐酸溴己新注射液在对应供应省份首年约定采购量合计数/盐酸溴己新注射液在第七批全国药品集采中所有供应省份首年约定采购量合计数；

注 2：首年约定采购金额=首年约定采购量*中选价格；占全国首年约定采购金额比重=中选企业盐酸溴己新注射液在对应供应省份首年约定采购金额合计数/盐酸溴己新注射液在第七批全国药品集采中所有供应省份首年约定采购金额合计数

（2）心脏兴奋药市场概况

公司核心制剂产品重酒石酸间羟胺注射液用于防治椎管内阻滞麻醉时发生的急性低血压；由于出血、药物过敏，手术并发症及脑外伤或脑肿瘤合并休克而发生的低血压，可用于辅助性对症治疗；也可用于心源性休克或败血症所致的低血压，属于“心血管系统用药”之“强心苷类除外的心脏兴奋药”。

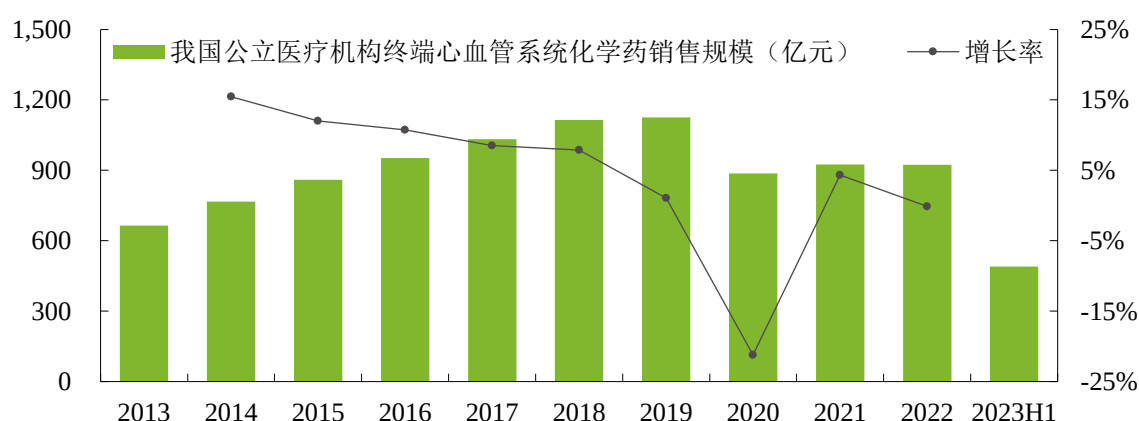
①心血管系统用药市场概况

心血管疾病泛指由于高脂血症、血液黏稠、动脉粥样硬化、高血压等导致的心脏缺血性或出血性疾病的统称，包括冠心病、脑血管疾病、高血压、外周动脉疾病、风湿性心脏病、先天性心脏病和心力衰竭等。心血管疾病属于病程长且通常情况下发展缓慢的疾病，具有发病率、病死率、致残率高，而知晓率、治疗率、控制率低的“三高三低”的特点，可伴有心、脑、肾等器官的功能或器质性损害的临床综合征。心血管药物包括针对心血管疾病发病机制的药物（例如动脉粥样硬化时纠正血脂异常、血小板功能异常、血液凝结异常等药物）和针对心血管疾病临床证候的药物（例如针对高血压的降压药、针对心力衰竭的抗心力衰竭药、针对心律失常的抗心律失常药等）。

随着社会经济的发展，国民生活方式的变化，尤其是人口老龄化及城镇化进程的加速，居民不健康生活方式日益突出，心血管疾病危险因素对居民健康的影响越加显著，心血管疾病的发病率仍持续增高。根据国家心血管病中心发布的《中国心血管健康与疾病报告 2022》，我国心血管疾病死亡占城乡居民总死亡原因的首位，2020 年分别占农村、城市死因的 48.00%和 45.86%，每 5 例死亡中就有 2 例死于心血管疾病；推算我国心血管疾病现患人数 3.3 亿。根据米内网的数据，2013-2022 年，我国公立医疗机构终端心血管系统化学药销售规模由 664.36 亿元

增长至 **924.22** 亿元，年均复合增长率为 3.74%，总体呈现上升的态势；**2023 年 1-6 月**，心血管系统化学药销售规模为 **489.81** 亿元。2020-2022 年受国家执行集中带量采购致部分心血管系统类药物销售价格降低影响，心血管系统化学药销售规模相较 2019 年有所下降。

2013-2023 年 H1 我国公立医疗机构终端心血管系统化学药销售规模



资料来源：米内网中国公立医疗机构终端竞争格局（全国放大版）数据库

②心脏兴奋药市场概况

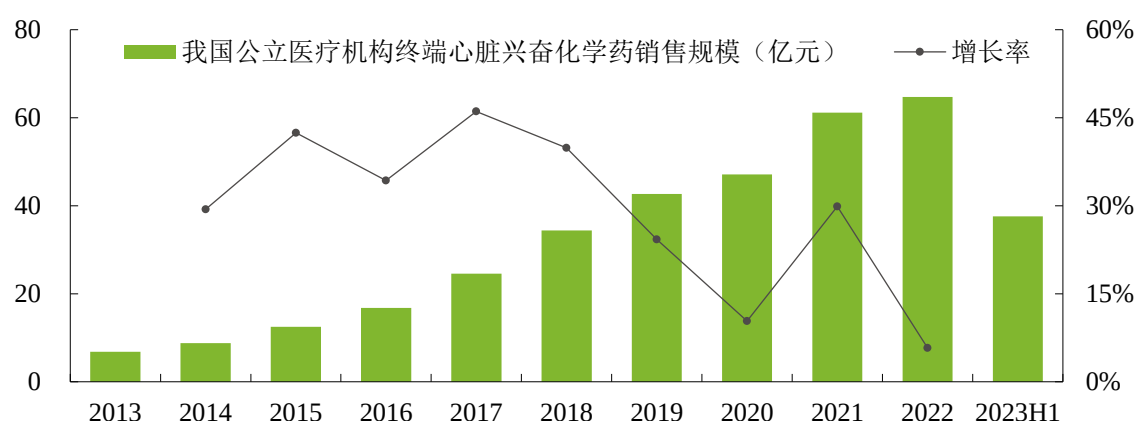
心脏兴奋药指作用于心脏的拟交感神经药，其直接或间接激活肾上腺素受体，不同的肾上腺素受体被激活会产生不同的作用。在心血管疾病中拟交感药主要应用其 α_1 和 β_1 激活作用，增加心衰和休克时的组织血供。

人体组织器官的血液灌注取决于三个重要因素：血容量、血管阻力和血压，休克时由于上述三个因素的变化而造成组织灌注不足。在休克的治疗中，用血管活性药物调整血管阻力占重要地位，按药物对血管的最后作用机制可分为血管收缩药和血管扩张药两大类。血管收缩药习称升压药，以兴奋 α 受体为其主要作用，目前较为常用包括去甲肾上腺素、间羟胺和去氧肾上腺素，去甲肾上腺素作用强烈而短暂，间羟胺作用缓和而持久。血管收缩药主要用于小动脉扩张的低阻抗休克如神经源性休克、过敏性休克，也以较小剂量用于心源性休克，至于感染性休克和低血容量性休克则仅在来不及补足血容量时短期应用，以维持一定的动脉压，保证心脑血管血液灌注。

根据米内网的数据，2013-2022 年，我国公立医疗机构终端心脏兴奋化学药（不包括强心甙类药）销售规模由 6.79 亿元增长至 64.72 亿元，年均复合增长率为 28.46%，总体快速上升的态势；**2023 年 1-6 月**，心脏兴奋化学药（不包括强

心甙类药）销售规模为 37.60 亿元。

2013-2023 年 H1 我国公立医疗机构终端心脏兴奋化学药销售规模



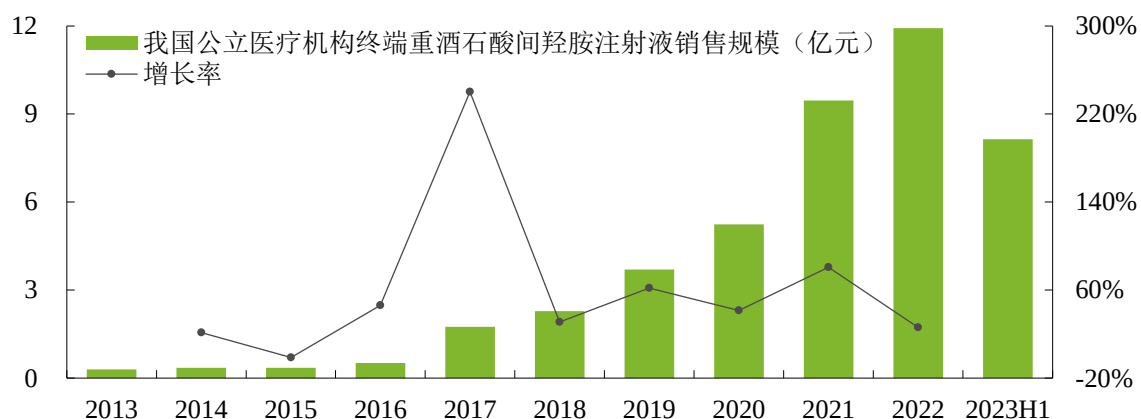
资料来源：米内网中国公立医疗机构终端竞争格局（全国放大版）数据库

③重酒石酸间羟胺注射液行业发展概况

重酒石酸间羟胺为 α 受体激动剂，是一种强效拟交感神经胺；对心脏有正性肌力作用，对外周血管有收缩压作用，可增加心肌收缩力量以及外周血管收缩作用，持续地升高收缩压和舒张压，使休克患者的心输出量增加。重酒石酸间羟胺仅注射液一种剂型，重酒石酸间羟胺注射液用于防治椎管内阻滞麻醉时发生的急性低血压；由于出血、药物过敏，手术并发症及脑外伤或脑肿瘤合并休克而发生的低血压，可用于辅助性对症治疗；也可用于心源性休克或败血症所致的低血压。

间羟胺为临床经典升压药，临床安全性良好、疗效确切、给药方式灵活，被《急性心力衰竭中国急诊管理指南（2022）》《室上性心动过速诊断及治疗中国专家共识（2021）》《血管加压药物在急诊休克中的应用专家共识》《下消化道出血诊治指南（2020）》《围手术期血压管理医-药专家共识》等权威临床诊疗指南及专家共识收录和推荐，临床认可度较高。同时，其已被纳入《急（抢）救药品直接挂网采购示范药品目录》和上海市、广东省、湖北省、山东省、新疆维吾尔自治区、内蒙古自治区、广西壮族自治区、宁夏回族自治区等十余个省、自治区、直辖市短缺药品目录或临床必需易短缺药品目录。根据米内网的数据，2013-2022 年，我国公立医疗机构终端重酒石酸间羟胺注射液销售规模由 0.29 亿元增长至 11.93 亿元，年均复合增长率为 50.98%，呈现快速上升的态势；2023 年 1-6 月，该品种销售规模为 8.14 亿元。

2013-2023 年 H1 我国公立医疗机构终端重酒石酸间羟胺注射液销售规模



资料来源：米内网中国公立医疗机构终端竞争格局（全国放大版）数据库

截至本招股说明书签署日，重酒石酸间羟胺注射液过评企业包括发行人、天津金耀药业有限公司、南京泽恒医药技术开发有限公司、上海禾丰制药有限公司、北京市永康药业有限公司等 5 家公司。近年来，我国公立医疗机构终端重酒石酸间羟胺注射液竞争格局具体如下：

公司名称	市场份额及排名		
	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度
北京市永康药业有限公司	88.97%，1	96.30%，1	99.08%，1
发行人	8.02%，2	1.76%，2	-
上海禾丰制药有限公司	1.22%，3	1.05%，3	0.46%，2
天津金耀药业有限公司	0.97%，4	0.61%，4	0.44%，3
西南药业股份有限公司	0.82%，5	0.28%，5	-
悦康药业集团股份有限公司	-	-	0.02%，4

资料来源：米内网中国公立医疗机构终端竞争格局（全国放大版）数据库

2022 年度，我国公立医疗机构终端市场中，公司重酒石酸间羟胺注射液市场份额为 1.76%，市场份额排名位居第二位，当期市场份额较低主要系该品种于 2022 年 4 月下旬取得药品注册批件，2022 年 6 月才实现上市销售所致；2023 年 1-6 月，随着公司加大市场推广力度，该品种市场份额快速提升至 8.02%。

（3）罗库溴铵原料药市场概况

公司核心原料药产品为罗库溴铵原料药，其主要用于生产罗库溴铵注射液，因此罗库溴铵原料药的行业发展情况与罗库溴铵注射液的发展情况密切相关。罗库溴铵注射液为全身麻醉辅助用药，用于常规诱导麻醉期间气管插管，以及维持

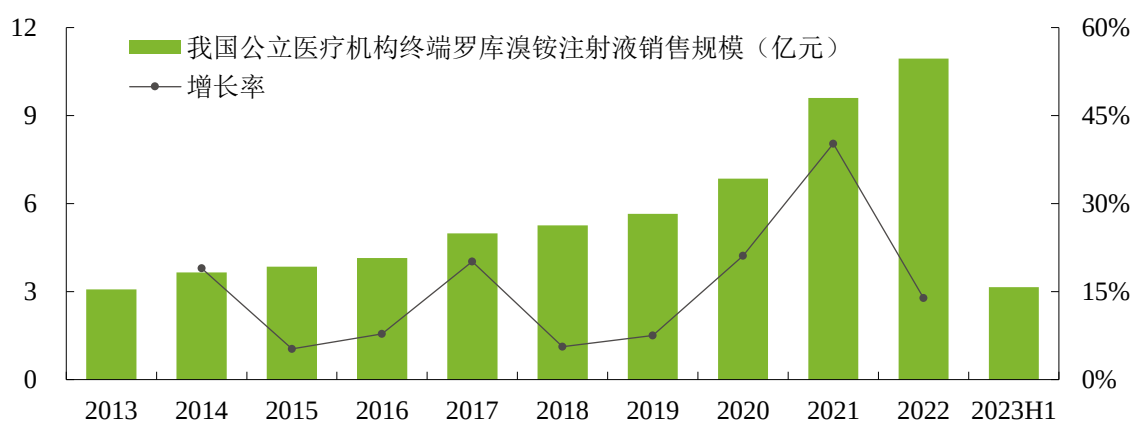
术中骨骼肌的神经肌肉阻滞，属于“麻醉药与麻醉辅助用药”之“肌肉松弛药”。

麻醉药与麻醉辅助用药广泛应用于手术麻醉及术后的镇痛治疗过程，一般可以分为麻醉剂、麻醉性镇痛药和肌肉松弛药。其中，麻醉剂保证患者在接受手术或有创检查时未感知疼痛，其生命体征得以满意维持，并保证手术或有创操作顺利完成，此类药物以七氟烷、丙泊酚为代表；麻醉性镇痛药主要起镇痛、镇静作用，多种品种同时具有成瘾性，被定义为麻醉药品而被国家高度监管，具有较高的政策壁垒，此类药物以吗啡和芬太尼为代表；肌肉松弛药通过竞争或替代乙酰胆碱，作用于骨骼肌运动终板乙酰胆碱受体，阻断了运动神经与骨骼肌的正常传导，使骨骼肌暂时松弛失去收缩力，其也是手术必须用药，但其没有镇痛或镇静效果，归类为麻醉辅助用药。除阿片类麻醉药外的麻醉剂和肌肉松弛药均按普通药品管理，未被列入麻醉药品目录。

根据国家统计局的数据，2013-2022 年，我国医疗卫生机构住院病人手术人次由 3,982.76 万人增长至 8,271.75 万人，年均复合增长率为 8.46%，呈现快速上升的态势，住院病人手术人次快速上升是推动麻醉药与麻醉辅助用药市场发展的主要因素。同时，我国正在实行的医药卫生体制改革，政府支付在国民卫生费用中的比例大幅加大，增加了患者对各种疾病的治疗意愿，从而将带来麻醉及辅助用药市场增量需求的释放。

根据米内网的数据，2013-2022 年，我国公立医疗机构终端罗库溴铵注射液销售规模由 3.07 亿元增长至 10.94 亿元，年均复合增长率为 15.15%，呈现快速上升的态势；2023 年 1-6 月，该品种销售规模为 3.16 亿元。

2013-2023 年 H1 我国公立医疗机构终端罗库溴铵注射液销售规模



资料来源：米内网中国公立医疗机构终端竞争格局（全国放大版）数据库

基于我国巨大的人口基数以及随着人口老龄化程度加深，以及医疗卫生水平和人均卫生费用不断提高，我国年住院病人手术人次呈现持续增长态势，肌肉松弛药是手术必须用药，罗库溴铵注射液市场需求将不断提高，从而为罗库溴铵原料药提供广阔的市场空间。

罗库溴铵属于甾体类药物结构，其分子结构中含有多个手性中心，结构复杂。罗库溴铵生产需要经过多步化学反应合成最终产品，极易在合成过程引入其他异构体杂质，合成工艺复杂、杂质研究和质量控制难度较大。此外，罗库溴铵及其部分中间体稳定性较差，纯化难度较大。因此，国内市场参与者相对较少。在化学原料药关联审评审批制度与集中带量采购制度背景下，公司凭借充足、稳定且优质的罗库溴铵原料药供应能力，第七批全国药品集采 8 家罗库溴铵注射液中选企业中多家已关联新恒创原料药，随着集采的陆续放量，新恒创罗库溴铵原料药业绩具有较强的可持续性。

（四）行业技术水平及特点

医药制造业具有高投入、高技术壁垒和高风险的特征，对研发创新、生产制备技术水平和成本质量管控等方面要求较高，是技术密集、资金密集和人才密集型行业。在研发创新方面，对于创新药来说，从研发到上市要经过靶点确定与化合物筛选、药学研究、药理学/药效学研究、药代动力学研究、安全药理研究、毒理学研究、制剂开发、临床研究、药品注册申报、药品注册现场核查和药品注册审评审批等多个环节；对于仿制药来说，从研发到上市要经过参比制剂剖析、处方和工艺开发、质量研究、工艺放大研究、工艺验证、稳定性研究、临床研究（如需）、药品注册申报、药品注册现场核查（如需）和药品注册审评审批等多个环节，研发周期长、技术要求高、资金投入大。在生产制备技术方面，生产设备及参数应满足药品工艺需求，生产管理需要严格按照 GMP 要求进行，对生产环境控制、设备验证、工艺流程以及现场管理等要求较高。在成本质量管控方面，技术密集程度远高于普通精细化学品行业，企业核心竞争力主要体现在化学合成技术、工艺的选择和工艺流程的管理等方面，不同技术水平的企业在成本和质量控制上存在较大差异。

我国化学药品制剂工业起步较晚，长期以仿制药为主，导致我国医药企业的整体技术水平以及研发实力相对较弱。历经多年，我国医药工业已经取得了长足

的发展，随着行业技术水平的提升、仿制药市场竞争不断加剧，医药企业正加大新剂型、新处方工艺、新给药途径等具有明显临床优势的药品的研发。此外，对于仿制药而言，研发门槛较高、技术难度较大、附加值较高的仿制药也逐步成为仿制药企业的重点发展方向。目前我国正处于从仿制为主向自主创新为主、创仿结合的战略性的转轨阶段，尽管我国制药企业与国际大型制药企业存在一定的差距，但随着我国医药企业创仿结合发展阶段进程加速、基础研究实力的提升、高端研发人才储备的增加，部分领先企业逐渐加大对创新药物的投入，我国医药企业与国际大型医药企业的差距正在逐渐缩小。

近年来，我国原料药产业取得较快发展，生产技术不断提高，质量水平稳步提升，产业规模持续扩大，已成为全球最大的原料药生产与出口国，但同时也存在产业结构不尽合理、产业布局不尽完善、绿色生产水平不高等问题。为加快新形势下原料药产业高质量发展步伐，一方面推动生产技术创新升级，加快合成生物技术、连续流微反应、连续结晶和晶型控制等先进技术开发与应用，利用现代技术改造传统生产过程；另一方面推动产业绿色低碳转型，加强前瞻性研究布局，开发原料药绿色低碳生产技术，加快淘汰落后产品、技术和装备。

上述行业技术水平及特点在报告期内未发生重大不利变化，未来亦无可预见的会对行业产生重大不利影响的变化趋势。

（五）进入本行业的主要壁垒

1、政策壁垒

医药制造业直接关系到人民群众的身体健康和生命安全，属强监管行业。国家在药品研发、生产、经营等方面均制定了严格的法律、法规及行业标准，通过严格监管以确保公众用药安全，为公众健康提供有力的法治保障。在研发环节，医药企业需严格遵守《药品注册管理办法》《药物临床试验质量管理规范》等相关规定，完成药物研发工作并最终申请上市；在生产环节，医药企业需取得药品监督管理部门颁发的药品生产许可证并严格遵守《药品生产质量管理规范》要求；在经营环节，医药流通企业需取得药品监督管理部门颁发的药品经营许可证并严格遵守《药品经营质量管理规范》要求。近年来，国家通过推行一致性评价和药品上市许可人制度、开展药品审评审批管理体系改革等多层次战略措施，对医药

制造业的准入提出了更高的要求。因此，行业新进入者面临较高的政策壁垒。

2、技术壁垒

医药制造业属于技术密集型行业，具有多技术融合、跨学科应用等特点。在研发创新方面，对于创新药来说，从研发到上市要经过靶点确定与化合物筛选、药学研究、药理学/药效学研究、药代动力学研究、安全药理研究、毒理学研究、制剂开发、临床研究、药品注册申报、药品注册现场核查和药品注册审评审批等多个环节；对于仿制药来说，从研发到上市要经过参比制剂剖析、处方和工艺开发、质量研究、工艺放大研究、工艺验证、稳定性研究、临床研究（如需）、药品注册申报、药品注册现场核查（如需）和药品注册审评审批等多个环节，研发周期长、技术要求高、资金投入大。在生产方面，药品生产具有工艺路线复杂、生产环境洁净度要求高、设备验证苛刻、质量控制严格等特点，对生产人员和质量保证人员的专业水平、规范意识和执业经验提出了较高的要求。上述研发及生产每一个方面均严格考验医药企业的技术实力，且自主研发能力与产业化能力均是医药企业核心竞争力的重要组成部分。新进入者难以在短期内掌握相关的研发技术和生产制备能力，因此医药制造业具备较高的技术壁垒。

3、稳定、高质量的生产能力、成本管控能力以及环境保护壁垒

近年来，政府愈加重视原料药行业的规范治理，大力推动供给侧结构性改革，依托监管和引导的方式推动产业结构优化调整，加快淘汰落后产品、技术和装备，推进原料药产业绿色升级，推动生产规模化、集约化发展，提升产业集中度，因此原料药行业稳定、高质量的生产能力以及成本管控能力壁垒持续提升，具体体现在：

（1）完善原料药行业准入标准，严格质量、环保、卫生等标准，强化市场竞争机制和倒逼机制，减少低水平重复，技术落后、环保不达标的中小原料药企业被关停或被迫退出市场，环保投入充分、运营规范、拥有稳定市场份额的原料药优质企业将迎来更大的发展机遇；

（2）一致性评价和原料药关联审评审批制度对原料药产品的质量和研究深度提出了更高的要求，制剂厂商更换原料药厂商的时间成本和资金成本大幅提高，从而使得原料药企业在产业链中的地位至关重要；

（3）药品进入集中采购目录后，大部分制剂产品价格将呈下降趋势，从而将传导至上游原料药产业，部分中小型原料药企业未能形成规模效应，因此难以满足下游制剂客户对“高质量、低成本”原料药的需求；

（4）在环保政策趋严的背景下，原料药项目环评审批日趋严格，在满足配套环保设施建设等投资要求下，新建原料药工厂所需投资金额大幅提升。

因此，在当前政策背景下，是否拥有稳定、高质量的生产能力和成本管控能力成为原料药企业参与市场竞争的重要能力，以及行业新进入者面对的重要壁垒之一。同时，行业新进入者面临较高的环境保护壁垒。

4、人才壁垒

医药制造业作为典型的知识密集型和人才密集型行业，其发展必须具备坚实的智力保障，无论产品研发和注册、质量标准制定、生产现场管理、供应链管理，还是市场研究、市场策略制定和执行、销售管理等方面，都需要行业经验丰富、技能结构合理的专业人才。上述人才队伍的稳定性是制药企业的重要竞争力，也是在市场竞争中的关键影响因素。行业先进入者已经通过长期经营拥有了一定的人才储备，而新进入者往往在短时间内难以建立一支优秀的人才队伍。因此，人才资源的积累是行业新进入者面对的重要壁垒之一。

5、资金壁垒

医药制造业属于资本密集型行业，具有高投入、高风险、周期长的特点，只有具备充足的资金实力，才能有效保证产品的研发和规模化生产顺利进行。药品从研究开发、临床试验、试生产、大规模生产至最终产品的上市销售，每一个环节需投入大量的资金、人才、设备等资源。新药研发周期通常超过 10 年，高端仿制药的研发周期通常为 3-5 年，一般仿制药的研发周期通常为 2-3 年，而最终的投资收益需要研发产品顺利获取生产批文并成功进入市场销售才能逐步实现。随着我国医药行业的产业化、规范化趋势日益明显，医药企业在技术、设备、人才等方面的投入日益提升，新进入企业需要具备足够的资金实力。因此，行业新进入者面临较高的资金壁垒。

6、品牌壁垒

医药制造业直接关系到人民群众的身体健康和生命安全，临床用药选择上对

于新进入品牌往往较为谨慎。医药产品的差异表现在药品适应症、给药方式、药品疗效、药品质量、药品包装、药品价格及售后服务上，使不同企业的产品减少了可替代性，故医药企业需要一定时间的市场开拓与学术推广，促进医生及患者对其产品机理的理解，以及对其产品安全性、有效性的广泛认可。一般而言，由于医药产品高技术壁垒和学术壁垒，新进入者通常难以通过简单的广告投入等常规营销手段在短期内树立品牌与声誉。新进入者创立品牌、形成销售网络并建立良好的信誉都需要经历一个较为漫长的过程，并需要在营销方面进行大规模的投资和布局。因此，品牌壁垒对行业新进入者设置了一定的障碍。

上述进入本行业的主要壁垒在报告期内未发生重大不利变化，未来亦无可预见的会对行业产生重大不利影响的变化趋势。

（六）发行人面临机遇与风险

1、行业面临的机遇

（1）国家积极出台产业政策为行业发展提供政策支持，行业愈发规范

医药行业是支撑发展医疗卫生事业和健康服务业的重要基础，是具有较强成长性、关联性和带动性的朝阳产业，是关系国计民生、经济发展和国家安全的战略性新兴产业，是健康中国建设的重要基础。

我国政府高度重视医药行业的发展，近年来我国积极出台了一系列产业政策，将有效激发医药行业发展的内生动力，为行业的发展营造了良好的政策环境，从而使其不断释放发展潜力。2022年1月，工业和信息化部、国家发展改革委等九部门联合发布《“十四五”医药工业发展规划》，提出“以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，深入贯彻党的十九大和十九届历次全会精神，立足新发展阶段，完整、准确、全面贯彻新发展理念，构建新发展格局，落实制造强国战略，全面推进健康中国建设，以推动高质量发展为主题，以深化供给侧结构性改革为主线，统筹发展和安全，全面提高医药产业链现代化水平，实现供应链稳定可控，加快创新驱动发展转型，培育新发展新动能，推动产业高端化、智能化和绿色化，构筑国际竞争新优势，健全医药供应保障体系，更好满足人民群众多元化、多层次的健康需求。”

近年来，我国政府愈加重视医药行业的规范治理，大力推动供给侧结构性改革

革，依托监管和引导的方式推动产业结构优化调整，加快淘汰落后产能，鼓励制药企业转型升级，推动原料药产业绿色发展，同时加大医药市场规范力度，打击违法涨价和恶意控销行为。由此陆续出台了仿制药一致性评价、集中带量采购等相关制度，医药行业愈发规范，产业门槛提升，行业无序、恶性竞争情况减少，产能无序扩张得到遏制，为优质企业做大做强提供机遇。

（2）人口基数庞大、人口老龄化程度显著加深，居民用药需求将持续增长，医疗卫生支出快速上升

我国人口基数庞大，2020 年第七次全国人口普查数据显示，我国总人口为 14.43 亿人，普查登记的大陆 31 个省、自治区、直辖市和现役军人的人口共 14.12 亿人。同时，我国人口老龄化程度显著加深，我国 65 岁及以上人口为 1.91 亿人，占 13.50%，与 2010 年第六次全国人口普查相比上升了 4.63 个百分点。预计“十四五”期间我国人口将进入中度老龄化阶段，2035 年前后进入重度老龄化阶段。我国医疗卫生支出随之快速上升，2012-2022 年，我国卫生总费用由 28,119.00 亿元增长至 **85,327.49** 亿元，年均复合增长率为 **11.74%**；同期，我国人均卫生费用由 **0.21** 万元增长至 **0.60** 万元，年均复合增长率为 **11.32%**。

随着人口老龄化程度显著加深以及居民健康意识增强，我国居民的用药需求将持续增长，医疗卫生支出不断上升，从而推动我国医药行业长远发展。

（3）居民人均可支配收入稳定增长、医疗保障体系不断健全，提高人民群众用药可及性

随着我国经济持续高速发展，居民人均可支配收入稳定增长，2013-2022 年，我国居民人均可支配收入由 1.83 万元增长至 3.69 万元，年均复合增长率为 8.09%。同时，我国医疗保障体系不断健全，新一轮医改以来，我国已建成全世界最大、覆盖全民的基本医疗保障网，随着医保改革的逐渐深入，部分惠及民生安全的药品通过谈判方式纳入医保、推进城乡居民医疗保险整合，提高医保财政补助、逐步扩大按病种付费的病种数量，同时持续扩大药品集采覆盖面大幅降低药品价格等多项措施的实施，我国正加快建设覆盖全民、统筹城乡、公平统一、可持续的多层次医疗保障体系。截至 2022 年 12 月 31 日，全国参加基本医疗保险人数 13.46 亿人；2022 年度，国家财政医疗卫生支出为 22,541.67 亿元，占国家财政支出的

比重为 8.65%。

受益于居民人均可支配收入稳定增长、医疗保障体系不断健全，我国居民医疗支付能力不断提升，从而有效提高了人民群众用药可及性，为优秀医药企业的发展提供了良好契机。

（4）一致性评价、集中带量采购等制度重塑仿制药竞争格局

近年来，国家积极出台了一致性评价、集中带量采购等一系列产业政策，推动仿制药行业高质量发展。一致性评价和集中带量采购等政策对于存量规模巨大的仿制药市场产生了深刻影响，仿制药行业加速出清，市场逐步向优质医药企业集中。从技术能力角度，对于产品质量较低、研发能力较弱的医药企业来说，无法通过一致性评价不仅可能会逐步丧失市场份额，还将面临产品无法再注册的风险，而产品质量较高、研发能力较强的医药企业将通过率先通过一致性评价并参与集采的模式抢占市场份额、获取合理利润；从市场竞争角度，集中带量采购通过以量换价的方式大幅降低了药品采购价格，将在一定程度上降低部分原有市场份额较高的大型医药企业的盈利能力，而对于具备一定研发和成本控制能力的中小医药企业，集中带量采购为其提供了实现产品快速放量的发展机会；从产品角度，未来各仿制药品种的价值将出现分化，仿制门槛较低、通过一致性评价的批件较多的药品品种，其在集中带量采购招标竞价过程中将面临较大竞争压力，拥有成本优势的企业将具备较强的竞争优势，而仿制门槛较高、通过一致性评价的批件较少的药品品种，则将具备较强的竞争优势和议价权。

对医药企业而言，短期内需尽可能发展仿制门槛高的药品；长期来看，质量、品种线丰富度、价格是决定企业综合竞争力的核心因素，储备品种多、能率先通过一致性评价且具备成本优势的企业将在集中带量采购制度下持续受益。

（5）以临床需求为导向的研发创新将迎来快速发展

我国大力推进医药卫生体制改革，鼓励医药体系自主创新，化学药品和生物制品新分类、药品专利纠纷早期解决机制、审评特殊通道（优先审评审批、突破性治疗药物、附条件批准上市）等政策更加支持创新程度高、临床优势明显药品的快速上市；医保谈判加快了创新药纳入医保的速度，提高了创新药的可及性；医疗支付体系改革则进一步加大了创新药的支付力度。上述各项政策及措施有益

于提高行业标准与药品质量安全水平，为具有优秀创新能力的医药企业提供了坚实的保障。

在此背景下，大量传统医药企业正加快创新转型，更加重视技术改良与创新。化学药品的研发方向也逐渐向创新模式转变，技术门槛较高的药品市场仍存有较大空白，医药企业正加大新剂型、新处方工艺、新给药途径等具有明显临床优势的药品的研发。此外，对于仿制药而言，研发门槛较高、技术难度较大、附加值较高的仿制药也逐步成为仿制药企业的重点发展方向。未来，能够顺应行业发展趋势、把握创新研究方向的化学药品制剂企业有望实现快速发展。

（6）化学原料药关联审评、一致性评价和集中带量采购制度提升优质原料药企业价值

在关联审评审批制度下，制剂厂商若更换原料药供应商需要对新供应商及其产品重新进行审计和评估，并开展工艺验证和稳定性考察，完成药品上市后变更的相关工作，时间、资金成本较高，从而促使制剂厂商遴选原料药厂商的过程更加谨慎严格，对优质原料药的需求更加强烈，订单持续向质量标准较高、产能供应稳定的原料药厂商集中。

一致性评价政策对原料药产品的质量和研究深度提出了更高的要求，部分已备案登记的原料药质量已无法满足一致性评价的要求，而提高质量需进行一系列的研究和上市后变更，这促使部分需开展一致性评价的制剂厂商变更原有原料药供应商，此外新研发品种的制剂厂商遴选原料药厂商的过程更加谨慎严格。

在带量采购制度下，是否具备充足、稳定且优质的原料药供给能力，将成为制剂厂商考量供应商的关键因素，如果在供应链上出现质量问题或供货不足，都极可能影响到企业集采供货能力和企业信誉。

综上，制剂企业倾向于与质量标准较高、产能供应稳定的优质原料药企业建立长期合作关系，从而提升了优质原料药企业价值。

2、行业面临的风险

（1）产业结构性不合理，产品同质化严重、行业集中度较低

与全球医药市场相比，我国医药企业数量众多，呈现规模小、占比分散等特

征，产业集中度低，低水平重复建设现象较为明显，多为同质化产品竞争，难以适应各类患者的不同临床用药需求。尽管近年来的医药卫生体制改革有效促进了医药行业的优胜劣汰，但我国长期以来形成的医药企业多、小、散的结构性问题尚未得到根本解决，具有较强自主创新能力、形成规模效应的大型企业较少，研发能力、生产技术及配套设施先进程度仍有待提高。

（2）研发投入不足，创新能力相对较弱

我国医药行业起步较晚，发展初期研发投入及技术能力不足，历经多年，虽然我国医药工业已经取得了长足的发展，但整体来看整体研发投入仍相对较少、研究成果转化率仍相对较低、前沿领域原始创新能力不足、产学研医协同创新体制机制仍需完善。根据南方医药经济研究所统计数据，目前我国整体医药行业研发投入占销售收入比重平均为 1%-2%，而国外发达国家的平均水平为 15%-18%，印度的水平为 6%-12%。由于医药制造行业属于技术密集型行业，需要投入专业化人才，同时产品研发周期长、研发投入大、产出不确定性高，对于大多数的小型制药企业，很难承担较大的研发投入。在短期利益驱动之下，多数企业开展创新药物的研发以及仿制药生产工艺的深入研究的动力相对较弱，导致产品同质化情况严重。长期来看，研发投入不足，创新能力相对较弱将对我国医药制造业的高质量发展、可持续发展产生一定的不利影响。

（3）医保控费等政策的实施，药品单位价格下降

近年来，随着政府一系列药品价格调控政策的实施，医保谈判的覆盖范围扩大、集中带量采购的常态化施行、疾病诊断相关分组付费（DRG）/病种分值付费（DIP）的加速推动，同时伴随市场竞争的日益加剧，药品单位价格水平整体呈现下降趋势。在此背景下，低技术含量、同质化的仿制药将面临更加严峻的竞争态势，随着药品销售价格的下降，其利润空间将被进一步压缩；而高技术含量、高附加值的特效药、创新药有望获得更高的市场价格和利润。

（4）多方面因素导致行业成本上升，企业经营压力增大

近年来，我国人工成本的持续上升、原材料价格波动均对药品的成本端形成了一定压力，部分原料药及中间体的采购价格整体有所上升。此外，随着环境和资源对经济发展的约束不断加强，医药企业环保设施支出亦持续上升；为了降低

生产成本及控制原料供应风险，部分医药企业逐步向原料药及中间体等上游产业延伸，也相应加大了企业的投资压力。综上，近年来我国医药企业成本普遍出现上升趋势，企业面临较大的经营压力。

上述行业面临的机遇及风险情况在报告期内未发生重大不利变化，未来亦无可预见的会对行业产生重大不利影响的变化趋势。

（七）行业的周期性、区域性和季节性特征

医药制造业与人民群众的身体健康和生命安全高度相关，具有较强的需求刚性，因此其不存在明显的周期性特征。同时，医药制造业总体而言不存在明显的区域性和季节性，但某些疾病的发生与气候变化相关（例如冬季、春季为呼吸系统疾病高发季节），且不同地区的经济发展水平、环境状况、医疗水平存在差异，因此对某类药物而言，存在一定的区域性或季节性特征。

上述情况在报告期内未发生重大不利变化，未来亦无可预见的会对行业产生重大不利影响的变化趋势。

（八）发行人所属行业在产业链中的地位和作用，与上、下游行业之间的关联性

医药制造业与上下游存在明显的关联性。公司主要从事化学药品制剂、化学原料药及医药中间体的研发、生产及销售。在医药制造业产业链上，化学原料药是化学药品制剂的基础原料和有效成分，主要通过化学合成、或来源于天然物质或采用生物技术获得；医药中间体是化学原料药生产阶段中获得的产品，在成为化学原料药前，需经进一步的分子改变或纯化；化学药品制剂是直接用于人体疾病防治、诊断的化学药品，是我国医药市场最主要的组成部分。

化学药品制剂制造业上游供应商主要包括化学原料药、辅料、包材等制造商。在化学原料药关联审评、一致性评价和集中带量采购制度影响下，制剂企业倾向于与质量标准较高、产能供应稳定的优质原料药企业建立长期合作关系。此外，原料药价格的波动直接影响化学药品制剂行业的生产成本；药品进入集中采购目录后，大部分制剂产品价格将呈下降趋势，从而将传导至上游原料药产业，具有成本优势的大规模原料药厂商更具竞争优势。

化学药品制剂制造业下游链条主要为药品流通企业和终端销售主体，前者主

要负责药品的配送，后者则主要涵盖公立医院、民营医院、零售药店、基层医疗机构等终端市场。下游药品的销量直接影响到化学药品制剂制造业的市场需求，而国家医保体系则构成了部分药品的重要付费主体。此外，在药品销售领域，国家药品集中采购省级平台、药品交易所、区域联合体等不同参与者，也均对药品的销售模式形成了深远影响。

医药中间体的上游原材料主要为基础化学品，化学原料药的上游原材料主要为医药中间体和基础化学品，原材料成本占医药中间体、化学原料药的成本比例较高，因此原材料的价格波动会一定程度上影响医药中间体和化学原料药的价格，并间接对化学药品制剂行业产生影响。同时，医药中间体、化学原料药受环保政策等外部因素影响较大，其供给稳定性也会对化学药品制剂行业产生影响。

（九）发行人自身的创新、创造、创意特征，科技创新、模式创新和业态创新情况

具体内容参见本招股说明书“第二节 概览”之“五、发行人符合创业板定位情况”。

三、发行人在行业中的竞争地位

（一）发行人行业地位

在化学药品制剂领域，经过多年的技术研发和创新，公司坚持以临床价值为研发导向，重点布局临床广泛使用的经典药物和专科用药，目前核心产品为盐酸溴己新注射液、重酒石酸间羟胺注射液。盐酸溴己新注射液为同品种首家视同通过一致性评价且已中选第七批全国药品集采，重酒石酸间羟胺注射液为同品种第二家视同通过一致性评价。根据米内网的数据，我国公立医疗机构终端市场中，2021 年度、2022 年度和 2023 年 1-6 月，公司盐酸溴己新注射液市场份额分别为 9.38%、21.01%和 26.73%，市场份额排名分别位居第四位、第二位和**第二位**；2022 年度和 2023 年 1-6 月，公司重酒石酸间羟胺注射液市场份额为 1.76%和 8.02%，市场份额排名**均**位居第二位。同时，公司积极布局具有明确临床价值和良好市场前景的国家短缺药品、临床必需易短缺药品和急（抢）救药品，致力于不断加强国家短缺药品和急（抢）救药品的供应保障的同时，逐步形成差异化竞争优势，其中甲硫酸新斯的明注射液为国家短缺药品、临床必需易短缺药品和急（抢）救

药品，为同品种第二家视同通过一致性评价；甲磺酸酚妥拉明注射液为临床必需易短缺药品和急（抢）救药品，为同品种首家视同通过一致性评价且截至目前尚无其他企业通过或视同通过一致性评价。此外，公司在研产品储备丰富，覆盖领域逐步拓展，截至本招股说明书签署日，公司共有化学药品制剂在研项目 60 余个。公司将快速推进在研产品研发、注册以及商业化进程，加快推进制剂产品多元化战略，为公司的持续发展提供强力保障。

在化学原料药及医药中间体领域，公司全资子公司新恒创系开展该业务的主体，其被认定为国家级专精特新“小巨人”企业，目前核心产品为罗库溴铵原料药，根据第七批全国药品集采中选结果，罗库溴铵注射液中选企业为 8 家，其中多家已关联新恒创原料药，市场空间广阔。此外，新恒创具有公司主要制剂产品匹配的原料药生产能力。

在技术服务领域，公司自 2000 年成立即开始为客户提供药学研究等技术服务，结合二十余年的研发实践，公司已经构筑了覆盖药物药学研究、技术转移研究、临床研究、法规与注册申报的完整研发技术服务体系，形成了成熟的自主研发体系、较为深厚的技术沉淀、具有一定前瞻性的选题立项能力和专业化的研发团队。

经过多年发展，公司逐步形成了“制剂+原料药+技术服务”协同发展的良好局面。一方面，原料药业务为制剂业务提供匹配的原料药生产能力，使其拥有充足、稳定且优质的原料药供应和成本优势，以积极应对药品集中采购、一致性评价和药品关联审评审批等政策带来的机遇与挑战；另一方面，技术服务业务形成的成熟的自主研发体系、较为深厚的技术沉淀和专业化的研发团队为制剂业务积累了较强的技术实现能力，奠定了坚实的基础。随着业务链条逐步延伸、业务范围不断扩展，公司抗风险能力、盈利能力和市场竞争能力不断增强。

（二）行业竞争格局

我国医药企业数量众多，根据国家统计局的数据，截至 2022 年末，我国医药制造业规模以上工业企业单位为 9,231 家，市场化程度高，市场竞争较为激烈。从企业规模角度来看，行业内大、中、小型企业呈金字塔形分布，小型企业仍占据多数，行业集中度较低。当前制药行业低水平重复建设现象较为明显，多为同

质化产品竞争，随着我国建立创新型国家战略的实施以及产业结构调整，对药品质量标准、制药企业的技术及研发能力均提出了更高要求。尽管近年来的医药卫生体制改革有效促进了医药行业的优胜劣汰，但我国长期以来形成的医药企业多、小、散的结构性问题尚未得到根本解决，具有较强自主创新能力、形成规模效应的大型企业较少，研发能力、生产技术及配套设施先进程度仍有待提高。

公司核心产品的市场竞争格局参见本节“二、发行人所处行业的基本情况”之“（三）行业发展态势”之“7、发行人所在细分领域发展概况”。

（三）同行业可比公司情况

1、同行业可比公司的选择依据

公司主要从事化学药品制剂、化学原料药及医药中间体的研发、生产及销售，并对外提供技术服务。2020 年度、2021 年度，公司主营业务收入主要来源于化学原料药及医药中间体业务；2022 年度、**2023 年 1-6 月**，公司主营业务收入主要来源于化学药品制剂业务。截至本招股说明书签署日，A 股上市公司或拟上市公司中尚无细分产品与公司完全重合的企业，公司基于所处行业、主营业务、产品结构、收入构成、经营模式等因素综合考虑，按照以下标准分别选取化学药品制剂业务、化学原料药及医药中间体业务的同行业可比公司：

标准 1：选取的同行业可比公司应为上市公司或拟上市公司，且优先选择上市公司；

标准 2：关于不同业务的同行业可比公司，选取 2020-2022 年度、**2023 年 1-6 月**相应业务收入占比超过 60.00%的公司；

标准 3：优先选择经营模式与发行人具有一定相似性的公司；

标准 4：化学药品制剂业务同行业可比公司优先选择产品主要为处方药且采取“原料药+制剂”一体化布局的公司。

根据上述标准，公司选取苑东生物、一品制药、一品红和吉贝尔作为化学药品制剂业务的同行业可比公司，选取博瑞医药、奥锐特、科源制药和亨迪药业作为化学原料药及医药中间体业务的同行业可比公司。

2、同行业可比公司情况

（1）化学药品制剂业务同行业可比公司情况

①成都苑东生物制药股份有限公司

苑东生物成立于 2009 年，在上海证券交易所科创板上市（688513.SH），主要从事化学原料药、高端化学药品及生物药品的研发、生产、销售，其产品涵盖麻醉镇痛、心脑血管、抗肿瘤、糖尿病、儿童药和消化等多个领域，主要产品包括盐酸纳美芬注射液、布洛芬注射液、依托考昔片、富马酸比索洛尔片、达比加群酯胶囊、伊班膦酸钠注射液、乌苯美司胶囊、枸橼酸咖啡因注射液和注射用复方甘草酸苷等。

②河北一品制药股份有限公司

一品制药成立于 2013 年，拟首次公开发行股票并在创业板上市，主要从事化学制剂和原料药的研发、生产和销售，其产品涵盖心血管类、麻醉类、消化系统类和代谢类等多个领域，主要产品包括盐酸乌拉地尔注射液、吸入用七氟烷、盐酸罗哌卡因注射液和复方 α -酮酸原料药等。

③一品红药业股份有限公司

一品红成立于 2002 年，在深圳证券交易所创业板上市（300723.SZ），主要从事药品的研发、生产和销售，主要聚焦于儿童药、慢病药及生物疫苗领域，其产品涵盖化学药（含原料药和制剂）、特色中成药和生物疫苗等多个领域，主要产品包括盐酸克林霉素棕榈酸酯分散片、盐酸克林霉素棕榈酸酯颗粒、乙酰吉他霉素干混悬剂、磷酸奥司他韦胶囊、盐酸氨溴索滴剂、注射用乙酰谷酰胺、注射用促肝细胞生长素、硝苯地平控释片、缬沙坦氨氯地平片和盐酸溴己新注射液等，其全资孙公司广州一品红制药有限公司的盐酸溴己新注射液已中选第七批全国药品集采。

④江苏吉贝尔药业股份有限公司

吉贝尔成立于 2001 年，在上海证券交易所科创板上市（688566.SH），主要从事药物研发、生产，其产品涵盖提升白细胞、抗高血压、增强免疫力、治疗关节疾病、抗眼部感染、治疗支气管炎和保护肝功能等多个领域，主要产品包括利

可君片、尼群洛尔片、醋氯芬酸肠溶片、玉屏风胶囊等。

（2）化学原料药及医药中间体同行业可比公司情况

①博瑞生物医药（苏州）股份有限公司

博瑞医药成立于 2001 年，在上海证券交易所科创板上市（688166.SH），主要从事医药中间体、原料药和制剂产品的研发和生产，其产品涵盖抗病毒、抗真菌、免疫抑制、呼吸系统和抗肿瘤等多个领域，主要产品包括恩替卡韦、奥司他韦、卡泊芬净、米卡芬净钠、阿尼芬净、泊沙康唑、依维莫司、吡美莫司、布地奈德、沙美特罗替卡松、噻托溴铵和艾立布林等。

②奥锐特药业股份有限公司

奥锐特成立于 1998 年，在上海证券交易所主板上市（605116.SH），主要从事特色复杂原料药、医药中间体和制剂的研发、生产和销售，其产品涵盖呼吸系统、心血管、抗感染、神经系统、抗肿瘤和女性健康药物等多个领域，主要产品包括氟美松、丙酸氟替卡松、糠酸氟替卡松、依普利酮、贝派度酸、替诺福韦、普瑞巴林、布瓦西坦、醋酸阿比特龙、恩扎卢胺和地屈孕酮等。

③山东科源制药股份有限公司

科源制药成立于 2004 年，在深圳证券交易所创业板上市（301281.SZ），主要从事化学原料药及其制剂产品的研发、生产和销售，其产品涵盖降糖类、麻醉类、心血管类和精神类等多个领域，主要原料药产品包括格列齐特、盐酸二甲双胍、盐酸罗哌卡因和单硝酸异山梨酯等，主要化学药品制剂产品包括盐酸氟西汀分散片、单硝酸异山梨酯缓释片和单硝酸异山梨酯片等。

④湖北亨迪药业股份有限公司

亨迪药业成立于 1995 年，在深圳证券交易所创业板上市（301211.SZ），主要从事化学原料药（含中间体）及制剂产品的研发、生产和销售，并可根据客户需求提供合同研发生产服务（CDMO），其产品以非甾体抗炎类原料药为核心，心血管类、抗肿瘤类等特色原料药为辅助，主要原料药产品包括布洛芬、右旋布洛芬、托拉塞米、米力农、醋酸阿比特龙、磷酸氟达拉滨和盐酸格拉司琼等，主要制剂产品包括托拉塞米片和布洛芬颗粒等。

3、同行业可比公司的可比程度

(1) 化学药品制剂业务同行业可比公司的可比程度

公司名称	业务类型	收入构成情况				主要产品是否为处方药	“原料药+制剂”是否一体化布局	化学药品制剂相关业务经营模式	与发行人可比性
		2023年1-6月收入占比	2022年度收入占比	2021年度收入占比	2020年度收入占比				
苑东生物	化学制剂	79.61%	87.10%	87.43%	87.88%	是	是	①销售模式：主要采用经销模式； ②推广模式：配备专业的市场和医学团队，负责产品的学术推广，通过与各类专业学术研究机构、学术推广服务商合作，开展不同层次和规模的学术活动； ③生产模式：以自主生产为主，少部分化学药品采取委托生产、合作生产模式。	2022年度及2023年1-6月收入构成情况、销售模式、推广模式、生产模式、主要产品为处方药且采用“原料药+制剂”一体化布局与发行人具有可比性。
	化学原料药	7.59%	7.02%	7.43%	6.74%				
	CMO/CDMO	2.50%	2.08%	1.86%	2.22%				
	技术服务	10.27%	3.76%	3.28%	3.12%				
	其他	0.03%	0.05%	0.01%	0.05%				
一品制药	制剂	-	71.64%	64.81%	61.62%	是	是	①销售模式：制剂业务以配送商模式为主、传统经销商为辅，此外存在极少量直接销售； ②推广模式：主要委托第三方学术推广机构进行产品推广。	2022年度收入构成情况、销售模式、推广模式、主要产品为处方药且采用“原料药+制剂”一体化布局与发行人具有可比性。
	原料药	-	28.22%	34.59%	38.24%				
	其他	-	0.13%	0.60%	0.13%				
一品红	医药制造	98.41%	97.32%	91.61%	83.52%	是	是	推广模式：主要聘请各地区专业学术推广服务商负责组织和实施开展客户医生或专家拜访活动，学术会议及推广活动、医药市场调研、各类医院档案管理等活动。	2022年度及2023年1-6月收入构成情况、推广模式、主要产品为处方药且采用“原料药+制剂”一体化布局与发行人具有可比性，同时其全资孙公司广州一品红制药有限公司的盐酸溴己新注射
	医药代理及其他	1.59%	2.68%	8.39%	16.48%				

公司名称	业务类型	收入构成情况				主要产品是否为处方药	“原料药+制剂”是否一体化布局	化学药品制剂相关业务经营模式	与发行人可比性
		2023年1-6月收入占比	2022年度收入占比	2021年度收入占比	2020年度收入占比				
									液已中选第七批全国集采。
吉贝尔	医药制造	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%	是	是	销售模式：主要采用“学术推广+药品流通商”的销售模式。	2022年度及2023年1-6月收入构成情况、销售模式、主要产品为处方药且采用“原料药+制剂”一体化布局与发行人具有可比性。
公司	化学药品制剂	92.54%	78.02%	15.48%	-	是	是	①销售模式：采用“配送经销商+推广经销商”模式； ②推广模式：委托专业的推广服务商负责推广活动的具体执行； ③生产模式：采用委托生产模式生产已上市制剂产品。	-
	化学原料药及中间体	6.91%	18.74%	79.02%	89.37%				
	技术服务	0.47%	1.79%	5.15%	5.31%				
	其他	0.08%	1.44%	0.35%	5.32%				

资料来源：同行业可比公司公开披露的定期报告、招股说明书等，一品制药 2022 年相关数据来源于其公开披露的《首次公开发行股票并在创业板上市申请文件审核问询函之回复》

注：上表中收入占比为当期该类业务实现营业收入占营业收入总额的比例

（2）化学原料药及医药中间体业务同行业可比公司的可比程度

公司名称	业务类型	收入构成情况				化学原料药及医药中间体相关业务经营模式	与发行人可比性
		2023年1-6月收入占比	2022年度收入占比	2021年度收入占比	2020年度收入占比		
博瑞医药	原料药	75.27%	76.39%	83.45%	80.76%	销售模式：采用直销为主、经销为辅的销售模式。	2020 年度、2021 年度收入构成情况、销售模式与发行人具有可比性。
	制剂类	14.33%	9.87%	4.71%	4.61%		
	技术转让或服务	4.42%	8.29%	6.44%	5.99%		
	产品权益分成	5.40%	5.05%	5.19%	8.43%		
	其他	0.58%	0.40%	0.21%	0.21%		
奥锐	原料药及中间体	90.45%	90.50%	87.83%	80.57%	销售模式：采用直销为主、经销为辅的销售模式。	2020 年度、2021 年度收入构成情
	贸易	8.32%	8.79%	11.81%	18.92%		

公司名称	业务类型	收入构成情况				化学原料药及医药中间体相关业务经营模式	与发行人可比性
		2023 年 1-6 月收入占比	2022 年度收入占比	2021 年度收入占比	2020 年度收入占比		
特	其他	1.23%	0.72%	0.36%	0.51%		况、销售模式与发行人具有可比性。
科源制药	化学原料药	49.60%	64.71%	85.72%	81.82%	销售模式：化学原料药采用直销为主、贸易商销售为辅的销售模式，中间体产品根据客户要求直接销售给客户或其指定的贸易商。	2020 年度、2021 年度收入构成情况、销售模式与发行人具有可比性。
	化学药品制剂	31.66%	15.53%	8.48%	12.86%		
	中间体	18.59%	19.63%	5.51%	5.02%		
	其他	0.14%	0.12%	0.29%	0.30%		
亨迪药业	原料药	99.46%	82.91%	85.94%	92.43%	销售模式：采用直销为主、经销为辅的销售模式。	2020 年度、2021 年度收入构成情况、销售模式与发行人具有可比性。
	制剂		16.79%	13.90%	7.47%		
	其他	0.54%	0.30%	0.16%	0.10%		
公司	化学药品制剂	92.54%	78.02%	15.48%	-	销售模式：直接销往或通过贸易商销往下游客户	-
	化学原料药及中间体	6.91%	18.74%	79.02%	89.37%		
	技术服务	0.47%	1.79%	5.15%	5.31%		
	其他	0.08%	1.44%	0.35%	5.32%		

资料来源：同行业可比公司公开披露的定期报告、招股说明书等

注：上表中收入占比为当期该类业务实现营业收入占营业收入总额的比例

4、同行业可比公司主要经营指标与公司的对比情况

公司与同行业可比公司经营情况对比如下：

（1）业务规模比较

报告期内，公司与同行业可比公司营业收入的比较情况如下：

单位：万元

公司名称	股票代码	营业收入				
		2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度	2020-2022 年度复合增长率
苑东生物	688513.SH	55,535.80	117,051.29	102,293.56	92,191.85	12.68%
一品制药	-	-	38,184.73	35,153.41	30,803.18	11.34%
一品红	300723.SZ	126,571.08	228,019.86	219,921.44	167,541.71	16.66%
吉贝尔	688566.SH	41,881.18	65,473.06	50,969.40	56,597.35	7.56%
博瑞医药	688166.SH	58,748.20	101,733.15	105,240.86	78,538.27	13.81%
奥锐特	605116.SH	55,265.00	100,807.65	80,336.27	72,144.02	18.21%
科源制药	301281.SZ	22,447.48	44,286.51	42,088.86	36,705.76	9.84%

公司名称	股票代码	营业收入				
		2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度	2020-2022 年度复合增长率
亨迪药业	301211.SZ	40,575.86	51,491.18	54,062.26	59,292.43	-6.81%
本公司		35,326.01	28,341.83	10,760.65	6,597.24	107.27%

资料来源：同行业可比公司公开披露的定期报告、招股说明书等，一品制药 2022 年相关数据来源于其公开披露的《首次公开发行股票并在创业板上市申请文件审核问询函之回复》

报告期内，公司与同行业可比公司净利润的比较情况如下：

单位：万元

公司名称	股票代码	净利润				
		2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度	2020-2022 年度复合增长率
苑东生物	688513.SH	13,152.17	24,652.08	23,242.76	17,816.18	17.63%
一品制药	-	-	7,262.45	6,592.74	4,260.40	30.56%
一品红	300723.SZ	19,017.07	26,209.70	29,341.47	22,363.63	8.26%
吉贝尔	688566.SH	9,607.13	15,426.30	11,434.72	12,985.72	8.99%
博瑞医药	688166.SH	9,838.95	21,142.70	23,755.78	16,936.19	11.73%
奥锐特	605116.SH	9,684.94	20,821.14	16,828.14	15,722.72	15.08%
科源制药	301281.SZ	5,120.44	9,127.84	7,817.25	6,865.14	15.31%
亨迪药业	301211.SZ	11,303.89	12,572.39	12,164.94	16,807.27	-13.51%
本公司		10,624.32	6,152.43	2,568.95	1,395.49	109.97%

资料来源：同行业可比公司公开披露的定期报告、招股说明书等，一品制药 2022 年相关数据来源于其公开披露的《首次公开发行股票并在创业板上市申请文件审核问询函之回复》

（2）资产规模比较

单位：万元

公司名称	股票代码	2023 年 6 月 30 日		
		资产总额	负债总额	净资产
苑东生物	688513.SH	308,543.79	57,582.49	250,961.30
一品制药	-	-	-	-
一品红	300723.SZ	421,709.22	178,133.90	243,575.32
吉贝尔	688566.SH	204,525.37	28,890.26	175,635.11
博瑞医药	688166.SH	481,406.15	246,091.14	235,315.00
奥锐特	605116.SH	214,596.97	40,772.52	173,824.46
科源制药	301281.SZ	142,759.79	12,183.14	130,576.65

公司名称	股票代码	2023 年 6 月 30 日		
		资产总额	负债总额	净资产
亨迪药业	300723.SZ	249,250.79	19,796.05	229,454.74
本公司		53,709.18	19,985.20	33,723.99

资料来源：同行业可比公司公开披露的定期报告、招股说明书等，一品制药 2022 年相关数据来源于其公开披露的《首次公开发行股票并在创业板上市申请文件审核问询函之回复》

除上述内容外，公司与上述同行业可比公司的关键业务数据、指标等方面的比较情况参见本招股说明书“第六节 财务会计信息与管理层分析”之“十、经营成果分析”、“十一、资产质量分析”及“十二、偿债能力、流动性与持续经营能力分析”的相关内容。

（四）发行人的主要竞争优势

1、“制剂+原料药+技术服务”一体化布局的产业链优势

经过多年发展，公司形成了“制剂+原料药+技术服务”协同发展的良好局面。截至本招股说明书签署日，公司持有药品注册批件 11 个，新恒创具有公司主要制剂产品匹配的原料药生产能力，因此公司化学药品制剂业务拥有充足、稳定且优质的原料药供应，能够有效降低制剂生产成本并保证产品质量，以应对国家药品集中采购政策带来的机遇与挑战。在技术服务领域，公司自 2000 年成立即开始为客户提供药学研究等技术服务，结合二十余年的研发实践，公司已经构筑了覆盖药物药学研究、技术转移研究、临床研究、法规与注册申报的完整研发技术服务体系，形成了成熟的自主研发体系、较为深厚的技术沉淀和专业化的研发团队，为制剂业务积累了较强的技术实现能力。随着业务链条逐步延伸、业务范围不断扩展，公司抗风险能力、盈利能力和市场竞争能力不断增强。

公司三类业务是具有内在联系的统一整体，各类业务一体化布局、联动发展有利于充分发挥各类业务的协同效应，逐步延伸业务链条、不断扩展业务范围，从而增强公司的抗风险能力、盈利能力和市场竞争能力。

2、研发能力优势

创新是公司发展的动力源泉，自成立至今，公司坚持持续创新，立足于自主研发的研发模式，以临床价值为研发导向，加大研发投入、加强自主创新。经过二十余年的技术研发与积累，公司已形成了成熟的自主研发体系、较为深厚的技

术沉淀、具有一定前瞻性的选题立项能力和专业化的研发团队，公司制剂研究中心、新恒创原料药研究中心和远距恒创研发中心充分关注技术发展的最新动态，着力把握技术发展趋势，根据公司发展战略、产品布局和行业技术发展方向进行有针对性的技术研发。同时，公司已经建立了一套以临床价值为导向、以前沿技术为引领、持续加大研发投入、建立健全人才激励机制为主要内容的技术创新组织体系，为公司持续创新提供强力保障。

公司一直重视研发与创新，为保持公司技术创新的延续性，持续加大研发投入，报告期内，公司研发费用分别为 1,384.48 万元、2,581.24 万元、3,914.66 万元和 **2,774.96 万元**，研发投入较高。通过持续的研发投入，公司形成了手性/晶型药物设计与产业化技术平台、创新化药物制造设计集成与产业化技术平台、甾体类药物技术设计与产业化技术平台和药物杂质色谱分析设计技术平台四大核心技术平台，相关核心技术应用于公司主要产品的关键生产环节，解决了产品生产关键技术壁垒并实现产品工业化稳定生产，提高产品质量同时降低生产可变性，在产品生命周期内有效控制生产成本，实现产品高质量持续稳定生产。

截至本招股说明书签署日，公司取得了 11 个药品注册批件、**15** 个已批准在上市制剂使用的原料药备案登记号以及 **62** 项专利（其中 **45** 项为发明专利）。同时，随着持续研发投入，公司形成了丰富的在研产品储备，覆盖领域逐步拓展，截至本招股说明书签署日，公司共有在研项目 **110** 余个，其中制剂在研项目 **60** 余个（其中 **14** 个已申请注册审评审批）、原料药在研项目 **50** 余个（其中 **10** 个已申请原料药备案登记）。未来公司将结合临床需求、技术发展方向和自身发展战略继续加大研发投入，快速推进在研产品研发、注册以及商业化进程，加快推进制剂产品多元化战略，为公司的持续发展提供强力保障。

3、产品质量优势

药品质量直接关系到患者的身体健康和生命安全；同时原料药质量是药品质量控制的关键和源头，直接关系到药品的有效性与安全性。公司高度重视产品的质量，始终坚持把产品质量作为生产经营的基石和生命线。得益于生产工艺的持续创新及改进，公司核心产品具有一定的质量优势，具体情况如下：

产品名称	质量优势
盐酸溴己新注射液	■杂质控制水平高于原有国家药品标准。公司在该产品开发过程中发现了已上市同品种中三个未见文献报道的杂质并进行了结构鉴定，开发了有效的检测方法，同时将上述相关杂质含量水平控制在限度范围内，提升了药品的质量和安全性。此外，其他与活性成分相关的已知杂质、未知杂质和总杂质控制水平平均高于原有国家药品标准。 ■具有工艺先进性。基于严格的原辅料内控质量标准，采用一步稀配法，未使用活性炭吸附，避免了活性炭中外源性物质对药品安全性的影响。采用终端湿热过度杀灭法（121°C/15min）进行灭菌，提高产品无菌保障程度，从而有效提高药品的安全性。
重酒石酸间羟胺注射液	■抗氧剂含量和杂质控制水平高于国内外药典标准。公司在该产品开发过程中严格控制了抗氧剂焦亚硫酸钠的含量，发现了已上市同品种中一个未见文献报道的杂质并进行了结构鉴定，开发了有效的检测方法，同时将上述相关杂质含量水平控制在限度范围内，提升了药品的质量和安全性。此外，其他与活性成分相关的已鉴定杂质、未知杂质和总杂质控制水平平均高于国内外药典标准。 ■具有工艺先进性。为确保产品质量，全程采用无缝连续配液、高精度灌封和氢氧火焰熔封生产工艺；基于严格的原辅料内控质量标准，采用一步稀配法，未使用活性炭吸附，避免了活性炭中外源性物质对药品安全性的影响。采用终端湿热过度杀灭法（121°C/15min）进行灭菌，提高产品无菌保障程度，从而有效提高药品的安全性。
罗库溴铵原料药	■具有工艺先进性。新恒创罗库溴铵生产工艺有效规避了高危试剂在生产过程中的使用，显著提高了生产过程的安全性和工艺的稳定性。此外，新恒创自主研发了新工艺，有效提升了产品纯度及质量。 ■杂质控制水平高于国内外药典标准。新恒创在该产品开发过程中严格控制了关键中间体中的重点异构体杂质，优化了杂质的检测方法，对国内外药典标准中未收载且具有检测难度的2个显著的工艺杂质进行了控制，将致突变杂质的限度控制在5ppm以下，从而有效保障了产品的质量和安全性。 ■产品稳定性优势明显。新恒创采用自主研发的新工艺生产的产品在稳定性方面具有显著优势，可实现25°C以下保存（《欧洲药典》要求-15°C以下保存；《美国药典》要求冷冻保存，若含有醋酸则2-8°C保存；《中国药典》要求在阴凉处保存），从而有效降低储运成本和风险。

公司建立了完善的质量管理体系，从供应商遴选、评估、审计到确认，物料采购、检测、入库到领用，产品生产、检验到放行审核，全过程严格管控。公司核心产品质量标准高于原国家标准，对于产品关键质量指标（如主成分物质含量、有关物质（杂质）等）公司在原国家标准的基础上制定了更为严格的内控标准；同时对所有注射剂产品的辅料均在原国家标准的基础上增加了微生物限度检查项目，供注射剂使用的原料药及辅料均制定了细菌内毒素指标。

4、团队及人才优势

经过多年的团队建设与培养，公司已经拥有一支专业化、经验丰富、技能结构合理的人才队伍。公司管理团队深耕医药领域多年，对临床需求与医药市场格局有着较为深刻的理解力和较为敏锐的洞察力，具有较为丰富的研发、生产、商业化和经验，能够积极顺应行业发展趋势和市场需求变化，及时做出正确的

决策，使公司保持较强的竞争力。同时，公司管理团队具有较强的稳定性，并结合实际情况在研发、采购、生产、销售和人力资源等方面制定了相应管理制度，形成了一套系统的、行之有效的精益经营管理体系，为公司确立正确的战略发展目标 and 路径、把握行业发展机遇、实现快速发展提供了有力保障。

公司董事、监事、高级管理人员中关文捷、刘晓琳、高红、高建、刘力超同时为核心技术人员，长期坚持在研发一线，负责产品及技术发展方向规划，带领研发团队有针对性地开展研发工作，截至 2023 年 6 月 30 日，公司拥有研发人员共 96 人，占公司员工总数的 23.53%。此外，公司逐步建立起一支由具有丰富医药行业经验或专业学科背景人员构成的销售团队，采用层级化、精细化营销模式，积极开展营销工作。

在长期的发展过程中，公司团队已经在实践中形成了完备的分工体系以及工作流程，提高了运营效率并降低了经营成本，提升了公司的综合竞争力。同时，公司积极拓宽人才引进渠道、加大人才引进力度、优化人才结构，不断完善满足公司业务需要的人才梯队。

5、核心化学药品制剂产品已成为多个临床诊疗指南/专家共识推荐的药物类别

临床诊疗指南和专家共识基于临床研究结果等循证医学临床证据，在临床诊疗实践中能够指导医生规范用药，行业内通常认为临床诊疗指南和专家共识的推荐与产品临床价值具有一定的关联度。

公司坚持以临床价值为研发导向，核心化学药品制剂产品已成为多个临床诊疗指南/专家共识推荐的药物类别，具体情况如下：

产品名称	临床诊疗指南/专家共识推荐情况
盐酸溴己新注射液	■溴己新被《中西医结合防治儿童反复呼吸道感染专家共识》《急性气管-支气管炎基层合理用药指南》《咳嗽基层合理用药指南》《中国儿童普通感冒规范诊治专家共识（2013 年）》《成人支气管扩张症诊治专家共识》等权威临床诊疗指南及专家共识收录和推荐，临床认可度较高。
重酒石酸间羟胺注射液	■间羟胺被《急性心力衰竭中国急诊管理指南（2022）》《室上性心动过速诊断及治疗中国专家共识（2021）》《血管加压药物在急诊休克中的应用专家共识》《下消化道出血诊治指南（2020）》《围手术期血压管理医-药专家共识》等权威临床诊疗指南及专家共识收录和推荐，临床认可度较高。

（五）发行人的主要竞争优势

1、融资渠道较为单一

医药制造业属于资本密集型行业，具有高投入、高风险、周期长的特点，只有具备充足的资金实力，才能有效保证产品的研发和规模化生产顺利进行。目前，公司融资渠道较为单一，面临着融资难和融资成本较高的问题，未来可能成为制约公司扩大经营规模、加大研发投入、新建药品生产线、引进专业人才的瓶颈。因此，公司希望通过进入资本市场，开辟新的融资渠道，从而优化资本结构，缓解流动资金压力。

2、产品结构相对单一

2022 年度、2023 年 1-6 月，公司主营业务收入主要来源于化学药品制剂业务，核心制剂产品包括盐酸溴己新注射液、重酒石酸间羟胺注射液两个品种，产品结构相对单一。未来公司需要持续加大研发投入、人才投入，在项目筛选和评估、品种研发、注册申报和市场推广等多环节持续发力，快速推进在研产品研发、注册以及商业化进程以丰富公司制剂产品品种，提高相关产品的市场份额，从而加快推进制剂产品多元化战略。

3、高端人才不足

医药制造业作为典型的知识密集型和人才密集型行业，其发展必须具备坚实的智力保障，无论产品研发和注册、质量标准制定、生产现场管理、供应链管理，还是市场研究、市场策略制定和执行、销售管理等方面，都需要行业经验丰富、技能结构合理的专业人才。虽然公司已经拥有一支专业化的人才队伍，但现有人才规模尤其在高素质、高水平的研发人才、管理人才及销售人才等已难以满足公司长远发展的需求，公司仍需要加大培养和选拔力度，通过自主培养和外部引进方式弥补高端人才的不足，不断完善满足公司业务需要的人才梯队。

四、发行人销售情况和主要客户

（一）报告期内主要产品的销售情况

1、主要产品的产能、产量及销量情况

报告期内，公司主要产品的产能、产量及销量情况具体如下：

产品	项目	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
盐酸溴己新注射液	产量（万支）	1,558.27	1,347.33	162.33	-
	销量（万支）	1,217.37	976.41	137.78	-
	产销率	78.12%	72.47%	84.88%	-
重酒石酸间羟胺注射液	产量（万支）	421.25	278.86	-	-
	销量（万支）	376.72	189.90	-	-
	产销率	89.43%	68.10%	-	-
罗库溴铵	产能（kg）	500.00	500.00	500.00	500.00
	产量（kg）	224.39	546.61	1,302.80	190.84
	销量（kg）	280.28	486.14	1,159.33	175.36
	自用量（kg）	0.10	40.76	8.21	0.43
	产能利用率	44.88%	109.32%	260.56%	38.17%
	产销率	124.91%	88.94%	88.99%	91.89%
	扣除自用量后的产销率	124.96%	96.10%	89.55%	92.09%
甲磺酸多拉司琼	产能（kg）	60.00	60.00	60.00	60.00
	产量（kg）	-	-	-	228.59
	销量（kg）	-	-	-	228.59
	产能利用率	-	-	-	380.99%
	产销率	-	-	-	100.00%

注1：公司目前采用委托生产模式生产已上市制剂产品，故上表未列示化学药品制剂产能及产能利用率；

注2：产能利用率=产量/产能、产销率=销量/产量、扣除自用量后的产销率=销量/（产量-自用量）；

注3：甲磺酸多拉司琼注射液是辽宁海思科的国内独家品种，2017年新恒创向四川海思科转让甲磺酸多拉司琼原料药相关技术、知识产权。基于受让的相关技术及知识产权，四川海思科全资子公司海思科制药（眉山）取得甲磺酸多拉司琼原料药备案登记号，并于2020年8月通过GMP符合性现场检查，于2021年2月取得GMP现场检查结果通知书，同月开始自行生产该原料药，因此2021年开始至今新恒创未生产、销售甲磺酸多拉司琼。根据新恒创与四川海思科、辽宁海思科签署的相关协议，新恒创可就甲磺酸多拉司琼原料药针对中国以外的市场进行生产和出口，但是如甲磺酸多拉司琼原料药国外上市的制剂获批进口中国，新恒创不得向制剂进口批件持有商或生产商供应该原料药；如果国外客户以对国内销售甲磺酸多拉司琼原料药为目的，新恒创不得向此类国外客户供应该原料药

报告期内，新恒创在不超过环境影响报告书审查批复总产能（5,000kg）的情况下，存在罗库溴铵、甲磺酸多拉司琼等原料药产品在个别年度产量超过环境影响报告书所载产量的情况。新恒创上述个别产品在个别年度间超产能生产情形主要系相关产品下游市场需求较为旺盛，新恒创利用其原有生产线实施，以产品结构调整、生产效率提升等方式实现，不涉及新建产线的情况；生产过程中，新

恒创各项污染治理设施完备、运行正常、处理能力充足，环保排放合规，污染物排放种类不超过排污许可证限定的范围，污染物排放量不超过排污许可证规定的限值，未发生超标准、超总量排污行为。针对此情况，新恒创积极进行整改，于2023年12月取得成都市生态环境局出具的《关于成都新恒创药业有限公司新恒创产品结构提档升级和配套设施改造项目环境影响报告书的批复》，罗库溴铵产能变更为1,500kg/年，甲磺酸多拉司琼产能变更为0kg/年。根据新恒创所在地环境保护主管部门出具的相关文件，新恒创上述部分产品产量超过环境影响报告书所载产量事项不属于重大环境违法违规行为。

针对上述事项，公司控股股东、实际控制人关文捷承诺：如因报告期内新恒创个别产品在个别年度间超产能生产事项导致被有关主管部门处以任何形式的处罚，或因该事项导致公司及新恒创遭受损失的，本人关文捷将承担一切责任并全额补偿由此给公司及新恒创造成的一切损失。

2、主要产品和服务收入构成情况

（1）按业务类型分类

报告期内，按业务类型分类，公司主营业务收入构成情况如下：

单位：万元

业务类型	2023年1-6月		2022年度		2021年度		2020年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
化学药品制剂	32,691.87	92.62%	22,113.14	79.17%	1,665.92	15.54%	-	-
化学原料药及医药中间体	2,439.99	6.91%	5,312.14	19.02%	8,503.26	79.30%	5,896.11	94.40%
技术服务	166.04	0.47%	507.36	1.82%	554.08	5.17%	350.07	5.60%
合计	35,297.90	100.00%	27,932.64	100.00%	10,723.26	100.00%	6,246.18	100.00%

（2）按品种类型分类

报告期内，按品种分类，公司主营业务收入构成情况如下：

单位：万元

业务类型	产品	2023年1-6月		2022年度		2021年度		2020年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
化学药品制剂	盐酸溴己新注射液	19,364.51	54.86%	15,701.12	56.21%	1,665.92	15.54%	-	-

业务类型	产品	2023 年 1-6 月		2022 年度		2021 年度		2020 年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
	重酒石酸间羟胺注射液	12,213.77	34.60%	6,098.23	21.83%	-	-	-	-
	其他	1,113.59	3.15%	313.79	1.12%	-	-	-	-
	小计	32,691.87	92.62%	22,113.14	79.17%	1,665.92	15.54%	-	-
化学原料药及医药中间体	罗库溴铵	1,795.56	5.09%	3,129.47	11.20%	6,661.27	62.12%	1,497.43	23.97%
	甲磺酸多拉司琼	-	-	-	-	-	-	3,149.22	50.42%
	其他	644.43	1.83%	2,182.67	7.81%	1,841.99	17.18%	1,249.46	20.00%
	小计	2,439.99	6.91%	5,312.14	19.02%	8,503.26	79.30%	5,896.11	94.40%
技术服务		166.04	0.47%	507.36	1.82%	554.08	5.17%	350.07	5.60%
合计		35,297.90	100.00%	27,932.64	100.00%	10,723.26	100.00%	6,246.18	100.00%

报告期内，公司主要产品价格变化情况具体如下

单位：元/支（化学药品制剂）、万元/kg（化学原料药及医药中间体）

业务类型	产品	2023 年 1-6 月		2022 年度		2021 年度		2020 年度
		单价	变动	单价	变动	单价	变动	单价
化学药品制剂	盐酸溴己新注射液	15.91	-1.08%	16.08	33.00%	12.09	-	-
	重酒石酸间羟胺注射液	32.42	0.96%	32.11	-	-	-	-
化学原料药及医药中间体	罗库溴铵	6.41	-0.48%	6.44	12.04%	5.75	-32.71%	8.54
	甲磺酸多拉司琼	-	-	-	-	-	-	13.78

（3）按销售区域分类

报告期内，按销售区域分类，公司主营业务收入构成情况如下：

单位：万元

项目	2023 年 1-6 月		2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
华东地区	19,551.79	55.39%	14,939.60	53.48%	7,315.39	68.22%	1,204.62	19.29%
西南地区	4,271.83	12.10%	4,094.36	14.66%	1,532.90	14.30%	1,114.10	17.84%
华北地区	4,101.60	11.62%	2,875.42	10.29%	1,020.95	9.52%	353.52	5.66%
东北地区	3,355.00	9.50%	2,789.03	9.98%	90.70	0.85%	3,303.79	52.89%

项目	2023 年 1-6 月		2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
华中地区	1,411.92	4.00%	1,546.45	5.54%	426.64	3.98%	30.76	0.49%
华南地区	1,748.77	4.95%	802.34	2.87%	149.92	1.40%	6.50	0.10%
西北地区	835.60	2.37%	654.34	2.34%	79.53	0.74%	-	-
境外地区	21.39	0.06%	231.10	0.83%	107.22	1.00%	232.89	3.73%
合计	35,297.90	100.00%	27,932.64	100.00%	10,723.26	100.00%	6,246.18	100.00%

（4）按销售模式分类

报告期内，按销售模式分类，公司主营业务收入构成情况如下：

单位：万元

业务类型	销售模式	2023 年 1-6 月		2022 年度		2021 年度		2020 年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
化学药品制剂	配送经销商模式	29,702.84	84.15%	20,048.90	71.78%	487.42	4.55%	-	-
	推广经销商模式	2,989.03	8.47%	2,064.25	7.39%	1,178.50	10.99%	-	-
化学原料药及医药中间体	直销模式	2,181.74	6.18%	3,960.78	14.18%	2,424.08	22.61%	4,886.25	78.23%
	贸易商模式	258.26	0.73%	1,351.36	4.84%	6,079.18	56.69%	1,009.86	16.17%
技术服务	直销模式	166.04	0.47%	507.36	1.82%	554.08	5.17%	350.07	5.60%
合计		35,297.90	100.00%	27,932.64	100.00%	10,723.26	100.00%	6,246.18	100.00%

（5）按销售季度分类

报告期内，按销售季度分类，公司主营业务收入构成情况如下：

单位：万元

项目	2023 年 1-6 月		2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
第一季度	23,638.72	66.97%	1,508.53	5.40%	1,547.62	14.43%	949.95	15.21%
第二季度	11,659.19	33.03%	1,592.06	5.70%	3,248.51	30.29%	1,985.47	31.79%
第三季度	-	-	4,945.77	17.71%	4,080.19	38.05%	1,748.67	28.00%
第四季度	-	-	19,886.29	71.19%	1,846.93	17.22%	1,562.10	25.01%

项目	2023 年 1-6 月		2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
合计	35,297.90	100.00%	27,932.64	100.00%	10,723.26	100.00%	6,246.18	100.00%

（二）报告期内前五大客户情况

1、报告期内前五大客户基本情况

报告期内，公司向前五大客户的销售情况具体如下：

2023 年 1-6 月			
序号	客户名称	销售金额（万元）	占营业收入比例
1	国药控股股份有限公司	7,796.75	22.07%
2	华润医药集团有限公司	5,981.93	16.93%
3	南京医药股份有限公司	2,638.90	7.47%
4	九州通医药集团股份有限公司	2,450.75	6.94%
5	潍坊翰程医药有限公司	1,138.18	3.22%
合计		20,006.51	56.63%
2022 年度			
序号	客户名称	销售金额（万元）	占营业收入比例
1	华润医药集团有限公司	6,390.20	22.55%
2	国药控股股份有限公司	4,396.32	15.51%
3	南京医药股份有限公司	1,315.79	4.64%
4	杭州泓友医药科技有限公司	1,190.99	4.20%
5	贵州信邦制药股份有限公司	1,091.75	3.85%
合计		14,385.06	50.76%
2021 年度			
序号	客户名称	销售金额（万元）	占营业收入比例
1	杭州思诺科生物医药有限公司	3,238.94	30.10%
2	颐德药业（上海）有限公司	1,169.50	10.87%
3	峨眉山通惠制药有限公司	1,091.84	10.15%
4	天津红日药业股份有限公司	756.37	7.03%
5	中国江苏国际经济技术合作集团有限公司	722.57	6.71%
合计		6,979.22	64.86%
2020 年度			

序号	客户名称	销售金额（万元）	占营业收入比例
1	辽宁海思科制药有限公司	3,149.22	47.74%
2	峨眉山通惠制药有限公司	671.10	10.17%
3	颐德药业（上海）有限公司	472.65	7.16%
4	天津红日药业股份有限公司	363.33	5.51%
5	扬子江药业集团有限公司	231.58	3.51%
合计		4,887.88	74.09%

注：受同一实际控制人控制的客户合并计算销售金额

报告期内，公司前五大客户销售金额占营业收入的比例分别为 74.09%、64.86%、50.76%和 56.63%，不存在对单个客户销售比例超过 50%或严重依赖于少数客户的情形。2020 年度，公司向辽宁海思科的销售金额占营业收入的比例为 47.74%，相对较高，主要是由于当期公司主要产品为甲磺酸多拉司琼原料药，而甲磺酸多拉司琼注射液是辽宁海思科的国内独家品种，其向公司独家采购该原料药，且当期公司营业收入整体规模相对较小。

公司控股股东、实际控制人关文捷持有 2020 年度、2021 年度前五大客户中峨眉山通惠制药有限公司 8.25%的股权。报告期内，公司向峨眉山通惠制药有限公司销售帕瑞昔布钠、罗库溴铵等原料药并提供技术服务，均为相关产品及服务终端客户。除上述情况外，公司、公司控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员及其关系密切的家庭成员与公司前五大客户不存在其他关联关系，亦不存在公司前五大客户及其控股股东、实际控制人是公司前员工、前关联方、前股东、公司实际控制人的密切家庭成员等可能导致利益倾斜的情形。

2、报告期内前五大客户中新增客户情况

报告期内，公司各期前五大客户相比上期新增的前五大客户的具体情况如下：

序号	新增期间	客户名称	成立时间	开始合作时间	新增原因
1	2023 年 1-6 月	九州通医药集团股份有限公司	1999 年 3 月 9 日	2021 年	为公司制剂产品经销商，所属区域终端医疗机构需求量增加，当期其制剂产品采购规模大幅增长。
2	2023 年 1-6 月	潍坊翰程医药有限公司	2019 年 3 月 26 日	2022 年	为公司制剂产品经销商，所属区域终端医疗机构需求量增加，当期其制剂产品采购规模大幅增长。
3	2022 年度	华润医药集团有限公司	2007 年 5 月 10 日	2021 年	为公司制剂产品经销商，2022 年度公司大力发展化学药品制剂业务，当

序号	新增期间	客户名称	成立时间	开始合作时间	新增原因
4	2022 年度	国药控股股份有限公司	2003 年 1 月 8 日	2021 年	期制剂业务收入大幅增长。
5	2022 年度	南京医药股份有限公司	1994 年 1 月 25 日	2021 年	
6	2022 年度	杭州泓友医药科技有限公司	2019 年 5 月 6 日	2021 年	为新恒创罗库溴铵原料药客户，2022 年度其罗库溴铵注射液中选第七批全国药品集采，为集采备货其罗库溴铵原料药采购规模大幅增长。
7	2022 年度	贵州信邦制药股份有限公司	1995 年 1 月 27 日	2022 年	为公司制剂产品经销商，2022 年度公司大力发展化学药品制剂业务，当期制剂业务收入大幅增长。
8	2021 年度	杭州思诺科生物医药有限公司	2005 年 1 月 7 日	2020 年	为新恒创罗库溴铵原料药贸易商，2021 年度罗库溴铵原料药下游市场需求快速增长，其向新恒创采购规模随之增长。
9	2021 年度	中国江苏国际经济技术合作集团有限公司	1981 年 11 月 7 日	2021 年	为新恒创罗库溴铵原料药贸易商，2021 年度罗库溴铵原料药下游市场需求快速增长，其向新恒创采购规模随之增长。

五、发行人采购情况和主要供应商

（一）报告期内主要原材料、能源采购情况及委托生产情况

1、主要原材料采购情况

（1）主要原材料用途、采购数量及金额

公司主要原材料包括原料、辅料和包材等。报告期内，公司原材料采购类别较为分散，主要原材料用途、采购数量、金额及占比情况具体如下：

单位: kg (原料及辅料采购量), 万支、万个 (包材采购量), 万元 (采购金额)

原材料类型	原材料名称		用途	2023 年 1-6 月			2022 年度			2021 年度			2020 年度		
				采购量	采购金额	占比	采购量	采购金额	占比	采购量	采购金额	占比	采购量	采购金额	占比
原料	罗库溴铵中间体	罗库溴铵化合物Ⅳ	合成罗库溴铵中间体 7, 并进一步生产内销罗库溴铵	695.00	549.71	35.46%	302.00	260.58	9.22%	-	-	-	-	-	-
		罗库溴铵中间体 7	生产出口用罗库溴铵	-	-	-	210.00	327.21	11.58%	1,270.48	2,076.55	59.71%	156.80	293.17	15.10%
		其他罗库溴铵中间体		-	-	-	7.00	11.15	0.39%	5.00	12.83	0.37%	26.80	72.91	3.75%
		小计	-	695.00	549.71	35.46%	519.00	598.94	21.19%	1,275.48	2,089.38	60.08%	183.60	366.08	18.85%
	(S,S)-2,8-二氮杂双环[4,3,0]壬烷		对外销售	-	-	-	-	-	-	400.00	100.88	2.90%	1,150.00	315.04	16.22%
	3β-羟基-5α雄甾-17-酮		合成罗库溴铵中间体 7, 并进一步生产内销罗库溴铵	-	-	-	750.00	107.92	3.82%	739.00	106.72	3.07%	1,300.00	181.77	9.36%
	(S)-1-苯基-1,2,3,4-四氢异喹啉		对外销售	90.00	15.93	1.03%	855.00	155.24	5.49%	710.00	122.52	3.52%	55.00	11.19	0.58%
	(S)-1-苯基-1,2,3,4		生产(S)-1-苯基	-	-	-	2,425.50	96.35	3.41%	1.00	0.04	0.001%	3,303.77	129.45	6.67%

原材料类型	原材料名称	用途	2023 年 1-6 月			2022 年度			2021 年度			2020 年度		
			采购量	采购金额	占比	采购量	采购金额	占比	采购量	采购金额	占比	采购量	采购金额	占比
	四氢异喹啉 中间体III	-1, 2, 3, 4- 四 氢异喹啉; 对 外销售												
	R-奎宁环-3- 醇	对外销售	-	-	-	-	-	-	100.00	61.95	1. 78%	130.00	84.69	4. 36%
	3- 环 戊 烯 -1-甲酸	生产甲磺酸 多拉司琼	-	-	-	-	-	-	-	-	-	450. 00	98. 76	5. 09%
	间溴苯酚	生产重酒石 酸间羟胺	300. 00	17. 65	1. 14%	590. 90	37. 20	1. 32%	60. 10	3. 75	0. 11%	61. 00	3. 51	0. 18%
	2- 氨 基 -3, 5- 二 溴 苯甲醛	生产盐酸溴 己新	300. 00	7. 70	0. 50%	425. 00	10. 91	0. 39%	-	-	-	-	-	-
辅料	无水乙醇	生产辅料, 用 于多种产品 生产	25, 381. 74	20. 80	1. 34%	48,426.71	39.17	1. 39%	45,402.30	38.81	1. 12%	43,106.28	31.23	1. 61%
	乙酸乙酯		33, 408. 13	22. 74	1. 47%	42,121.65	32.09	1. 14%	2,344.96	2.07	0. 06%	27,007.22	16.90	0. 87%
包材	中硼硅安瓿	产品包材	2, 753. 29	288. 55	18. 61%	3,304.94	406.84	14. 39%	485.98	67.00	1. 93%	308.88	45.22	2. 33%
	纸盒		515. 13	49. 71	3. 21%	489.27	48.53	1. 72%	70.58	10.27	0. 30%	-	-	-
合 计			-	972. 80	62. 75%	-	1, 533. 18	54. 25%	-	2, 603. 40	74. 86%	-	1, 283. 85	66. 10%

注 1: 上表主要原材料采购情况为公司合并口径下对外采购情况。报告期内,公司已上市制剂产品原料药均采购自子公司新恒创,故主要原材料采购情况不包括原料药采购;

注 2: 3-环戊烯-1-甲酸为生产甲磺酸多拉司琼的原材料,甲磺酸多拉司琼注射液是辽宁海思科的国内独家品种,2017年新恒创向四川海思科转让甲磺酸多拉司琼原料药相关技术、知识产权。基于受让的相关技术及知识产权,四川海思科全资子公司海思科制药(眉山)于2021年2月完整具备甲磺酸多拉司琼原料药自行生产能力及资质,因此2021年度后新恒创未生产、销售甲磺酸多拉司琼,也未再采购3-环戊烯-1-甲酸

报告期内，公司主要原材料采购总额分别为 1,283.85 万元、2,603.40 万元、1,533.18 万元和 972.80 万元，占采购总额的比例分别为 66.10%、74.86%、54.25% 和 62.75%。

报告期，公司主要产品与主要原料对应情况如下：

产品名称	对应原料药/中间产品	对应主要原料
盐酸溴己新注射液	盐酸溴己新原料药（自产）	2-氨基-3,5-二溴苯甲醛
重酒石酸间羟胺注射液	重酒石酸间羟胺原料药（自产）	间溴苯酚
罗库溴铵	罗库溴铵中间体 7（部分自产、部分外购）【注】	3 β -羟基-5 α -雄甾-17-酮/罗库溴铵化合物 IV
甲磺酸多拉司琼	-	3-环戊烯-1-甲酸

注：公司供贸易商出口销售的罗库溴铵为外购罗库溴铵中间体 7 进行生产，供销售给国内终端厂家的罗库溴铵则需公司自产罗库溴铵中间体 7，自产罗库溴铵中间体 7 公司分别从主要原材料 3 β -羟基-5 α -雄甾-17-酮和罗库溴铵化合物 IV 等起始合成

报告期内，公司主要原料、辅料、包材采购情况变动幅度较大，主要系公司产品结构、产品市场需求、生产工艺等情况变化所致。

① 主要原料采购变动情况

新恒创采购罗库溴铵中间体用于生产罗库溴铵，其中罗库溴铵化合物 IV 用于合成罗库溴铵中间体 7，并进一步生产内销罗库溴铵；罗库溴铵中间体 7、其他罗库溴铵中间体用于生产出口用罗库溴铵。2021 年度，罗库溴铵中间体 7 采购量大幅上升主要系境外罗库溴铵原料药市场需求快速增长所致；2022 年度、2023 年 1-6 月，罗库溴铵化合物 IV 采购量大幅上升主要系 2022 年下半年开始新恒创以罗库溴铵化合物 IV 为主要原材料合成罗库溴铵中间体 7，进而生产内销罗库溴铵所致，而 2020 年度、2021 年度，新恒创以 3 β -羟基-5 α -雄甾-17-酮为主要原材料合成罗库溴铵中间体 7。

报告期内，新恒创采购 (S,S)-2,8-二氮杂双环[4,3,0]壬烷、(S)-1-苯基-1,2,3,4-四氢异喹啉、R-奎宁环-3-醇主要基于产线利用和相关产品市场需求情况，直接外购上述品种向客户销售，因此上述品种采购量波动受下游客户需求变动影响。

新恒创采购 3 β -羟基-5 α -雄甾-17-酮用于合成罗库溴铵中间体 7，并进一步生产内销罗库溴铵。2020 年度采购量相对较大主要系新恒创根据市场需求的合理预期进行备货所致；2023 年 1-6 月，新恒创未采购该原材料主要系当期新恒创

以罗库溴铵化合物Ⅳ为主要原材料合成罗库溴铵中间体7，进而生产内销罗库溴铵所致。

新恒创采购（S）-1-苯基-1,2,3,4 四氢异喹啉中间体Ⅲ用于生产（S）-1-苯基-1,2,3,4-四氢异喹啉或**直接对外销售**，2020 年度采购量较大主要系新恒创当期末根据市场需求的合理预期进行备货所致，该等备货用于 2021 年度新恒创自行生产（S）-1-苯基-1,2,3,4 四氢异喹啉；2022 年度，根据市场及客户需求采购（S）-1-苯基-1,2,3,4 四氢异喹啉中间体Ⅲ用于对外销售；**2023 年 1-6 月，新恒创未采购该原材料主要系新恒创直接外购（S）-1-苯基-1,2,3,4-四氢异喹啉向客户销售，且客户当期无（S）-1-苯基-1,2,3,4 四氢异喹啉中间体Ⅲ采购需求所致。**

新恒创采购 3-环戊烯-1-甲酸用于生产甲磺酸多拉司琼，2021 年开始至今新恒创未生产、销售甲磺酸多拉司琼，故 2021 年开始至今未再采购该原材料。

新恒创采购间溴苯酚用于生产重酒石酸间羟胺，采购 2-氨基-3,5-二溴苯甲醛用于生产盐酸溴己新，2022 年度上述原材料采购量大幅上升主要系当期对应制剂产品产销量增长，原料药产量随之增长所致。

②主要辅料采购变动情况

报告期内，公司无水乙醇采购**金额占比**整体较为平稳。**报告期内**，乙酸乙酯采购量变动较大主要系产品结构变化所致，2020 年度新恒创生产甲磺酸多拉司琼原料药消耗乙酸乙酯较多，2021 年度新恒创未生产销售甲磺酸多拉司琼原料药，2022 年度、**2023 年 1-6 月**新恒创生产重酒石酸间羟胺原料药消耗乙酸乙酯较多。

③主要包材采购变动情况

报告期内，公司主要采购包材为制剂产品包材，其采购量变动情况与公司制剂业务发展密切相关。2020 年度，公司采购中硼硅玻璃安瓿主要用于研发产品工艺验证批次、注册批次的制剂生产，以及根据盐酸溴己新注射液获批后市场需求的合理预期进行备货；2022 年度，中硼硅玻璃安瓿和纸盒采购量大幅上升主要系当期制剂销量快速增长所致；**2023 年 1-6 月，中硼硅玻璃安瓿和纸盒采购金额占比提高主要系当期制剂销量快速增长所致。**

(2) 主要原材料价格变动情况

报告期内，公司主要原材料的采购单价变动情况具体如下：

单位：元/kg（原料及辅料）、元/支、元/个（包材）

原材料类型	原材料名称	2023 年 1-6 月		2022 年度		2021 年度		2020 年度
		采购单价	变动	采购单价	变动	采购单价	变动	采购单价
原料	罗库溴铵中间体 7	-	-	15,581.54	-4.67%	16,344.59	-12.58%	18,697.04
	(S,S)-2,8-二氮杂双环[4,3,0]壬烷	-	-	-	-	2,552.12	-7.94%	2,739.52
	3β-羟基-5α-雄甾-17-酮	-	-	1,438.94	-0.36%	1,444.13	3.28%	1,398.23
	罗库溴铵化合物Ⅳ	7,909.53	-8.33%	8,628.32	-	-	-	-
	(S)-1-苯基-1,2,3,4-四氢异喹啉	1,769.91	-2.52%	1,815.71	5.22%	1,725.66	-15.22%	2,035.40
	(S)-1-苯基-1,2,3,4 四氢异喹啉中间体Ⅲ	-	-	397.24	-6.39%	424.36	8.30%	391.83
	R-奎宁环-3-醇	-	-	-	-	6,194.69	-4.91%	6,514.36
	间溴苯酚	588.50	-6.51%	629.50	0.90%	623.89	8.46%	575.22
	2-氨基-3,5-二溴苯甲醛	256.64	-	256.64	-	-	-	-
辅料	无水乙醇	8.20	1.33%	8.09	-5.38%	8.55	17.99%	7.24
	乙酸乙酯	6.81	-10.67%	7.62	-13.83%	8.84	41.29%	6.26
包材	中硼硅玻璃安瓿	0.10	-14.86%	0.12	-10.71%	0.14	-5.83%	0.15
	纸盒	0.10	-2.71%	0.10	-31.82%	0.15	-	-

报告期内，公司主要采购的原辅料为医药中间体和化工产品，受相关产品市场供需变动、生产厂家生产成本及竞争格局变化、产品规格、采购规模等因素影响，公司原辅料采购价格存在一定波动。

报告期内，公司主要采购的包材受采购量大幅增长影响，采购单价随之下降。

2、主要能耗消耗及采购情况

报告期内，公司子公司新恒创为原料药及中间体生产主体，其主要能源采购情况具体如下：

项目		2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
电	数量（万度）	128.29	207.76	109.03	78.29
	金额（万元）	84.57	129.50	60.68	39.20
	单价（元/度）	0.66	0.62	0.56	0.50

项目		2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
天然气	数量（万立方）	15.89	27.86	12.62	8.90
	金额（万元）	45.47	75.88	31.64	20.10
	单价（元/立方）	2.86	2.72	2.51	2.26
水	数量（万吨）	1.69	4.65	2.06	2.12
	金额（万元）	6.46	17.82	7.89	8.11
	单价（元/吨）	3.82	3.83	3.82	3.83

报告期内，新恒创用电量呈上升趋势，主要系新恒创生产规模逐年提升、生产车间运行时间增长、尾气处理装置运行及小容量注射剂（非最终灭菌）生产车间试运行等因素所致。报告期内，新恒创用电单价呈上升趋势，主要受峰谷分时电价、阶梯电价等因素影响。

2021 年度，新恒创用气量同比有所增长，主要系为提高环境保护水平，当期下半年新恒创新建尾气处理装置开始运行所致，该装置的活性炭需由蒸汽脱附，而蒸汽由新恒创天然气锅炉自产。2022 年度，新恒创用气量同比大幅增长，主要系当期全年运行尾气处理装置、小容量注射剂（非最终灭菌）生产车间试运行增大用气量等因素所致。报告期内，新恒创天然气单价逐步上涨主要系天然气供应单位定价所致。

2020 年度、2021 年度，新恒创用水量较为稳定；2022 年度，新恒创用水量大幅增长，主要系地下自来水管老化断裂造成水泄露、小容量注射剂（非最终灭菌）生产车间试运行增大用水量等因素所致。报告期内，新恒创用水单价较为稳定。

3、委托生产情况

报告期内，公司采用委托生产模式生产已上市制剂产品，具体委托加工金额及占主营业务成本比例具体情况如下：

单位：万元

项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
委托加工费	895.79	618.65	60.30	-
主营业务成本	2,504.07	3,385.81	4,151.25	2,293.39
占主营业务成本比例	35.77%	18.27%	1.45%	-

注：上表中委托加工费为结转主营业务成本的委外生产已上市制剂产品的加工费；此外公司

委外生产在研制剂产品的加工费计入研发费用

报告期内，公司委托加工费快速增长主要系公司化学药品制剂业务快速发展所致。

（二）报告期内前五大原材料供应商情况

1、报告期内前五大原材料供应商基本情况

报告期内，公司向前五大原材料供应商的采购情况具体如下：

2023 年 1-6 月				
序号	供应商名称	采购内容	采购金额 (万元)	占原材料采 购总额比例
1	重庆安纳源医药科技有限公司	罗库溴铵中间体	539.80	34.82%
2	成都市金鼓药用包装有限公司	中硼硅玻璃安瓿、中硼硅玻 璃管制注射剂瓶	172.79	11.15%
3	沧州四星玻璃股份有限公司	中硼硅玻璃安瓿	121.76	7.85%
4	成都亿隆包装有限公司	纸盒、标签、说明书、纸箱	84.59	5.46%
5	四川金恒通化工有限公司	二氯甲烷、乙腈、无水乙醇 等	80.85	5.22%
合计			999.79	64.50%
2022 年度				
序号	供应商名称	采购内容	采购金额 (万元)	占原材料采 购总额比例
1	重庆安纳源医药科技有限公司	罗库溴铵中间体	549.29	19.43%
2	成都市金鼓药用包装有限公司	中硼硅玻璃安瓿、中硼硅玻 璃管制注射剂瓶	245.37	8.68%
3	重庆英斯凯化工有限公司	(S)-1-苯基-1,2,3,4-四氢异 喹啉	155.24	5.49%
4	沧州四星玻璃股份有限公司	中硼硅玻璃安瓿	152.31	5.39%
5	成都润成创生生物技术有限公司	(S)-(-)-1,2,3,4-四氢-1- 萘甲酸、5,6,7,8-四氢-1-萘甲 酸等	119.42	4.23%
合计			1,221.63	43.22%
2021 年度				
序号	供应商名称	采购内容	采购金额 (万元)	占原材料采 购总额比例
1	南通艾维瑞医药化工有限公司	罗库溴铵中间体	1,360.18	39.11%
2	重庆波克底科技开发有限责任 公司	罗库溴铵中间体	292.19	8.40%
3	重庆艾塞康生物科技有限公司	罗库溴铵中间体	221.24	6.36%

4	重庆英斯凯化工有限公司	(S)-1-苯基-1,2,3,4-四氢异喹啉等	125.40	3.61%
5	四川金恒通化工有限公司	二氯甲烷、乙腈、无水乙醇等	110.17	3.17%
合计			2,109.17	60.65%
2020 年度				
序号	供应商名称	采购内容	采购金额 (万元)	占原材料采购总额比例
1	台州金友医药科技有限公司	(S,S)-2,8-二氮杂双环[4,3,0]壬烷	210.18	10.82%
2	江苏远大信谊药业有限公司	3 β -羟基-5 α -雄甾-17-酮	181.77	9.36%
3	南通艾维瑞医药化工有限公司	罗库溴铵中间体	176.11	9.07%
4	沙洋秦江化工有限公司	(S,S)-2,8-二氮杂双环[4,3,0]壬烷、2,8-二氮杂双环[4,3,0]壬烷	136.73	7.04%
5	峨眉山宏昇药业股份有限公司	(S)-1-苯基-1,2,3,4-四氢异喹啉中间体III	129.44	6.66%
合计			834.22	42.95%

注：受同一实际控制人控制的供应商合并计算采购金额

报告期内，公司前五大原材料供应商采购金额占原材料采购总额的比例分别为 42.95%、60.65%、43.22%和 **64.50%**，公司不存在对单个供应商采购比例超过 50%或严重依赖于少数供应商的情形。

报告期内，公司、公司控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员及其关系密切的家庭成员与公司前五大原材料供应商不存在关联关系，亦不存在公司前五大原材料供应商及其控股股东、实际控制人是公司前员工、前关联方、前股东、公司实际控制人的密切家庭成员等可能导致利益倾斜的情形。

2、报告期内前五大原材料供应商中新增供应商情况

报告期内，公司各期前五大原材料供应商相比上期新增的前五大原材料供应商的具体情况如下：

序号	新增期间	供应商名称	成立时间	开始合作时间	新增原因
1	2023 年 1-6 月	成都亿隆包装有限公司	2003 年 6 月 23 日	2021 年	向其采购制剂产品纸盒等包材，2023 年 1-6 月公司制剂产品销售规模快速增长，故向其采购规模随之快速增长。
2	2023 年 1-6 月、2021	四川金恒通化工有限公司	2009 年 9 月 24 日	2018 年	向其采购二氯甲烷、乙腈、无水乙醇等工业液体，当期采购规模增长所致。

序号	新增期间	供应商名称	成立时间	开始合作时间	新增原因
	年度				
3	2022年度	重庆安纳源医药科技有限公司	2021年9月30日	2022年	向其采购罗库溴铵中间体用于生产罗库溴铵原料药，由于该供应商产品质量控制水平较高、生产管理较为规范，能够满足新恒创品质要求，当期其成为新恒创罗库溴铵中间体主要供应商，故向其采购规模随之增长。
4	2022年度	成都市金鼓药用包装有限公司	2002年1月29日	2018年	主要向其采购制剂产品包材中硼硅玻璃安瓿，2022年度公司制剂产品销售规模快速增长，故向其采购规模随之增长。
5	2022年度	沧州四星玻璃股份有限公司	2006年3月23日	2022年	向其采购制剂产品包材中硼硅玻璃安瓿，2022年度公司制剂产品销售规模快速增长，故向其采购规模随之增长。
6	2022年度	成都润成创生生物技术有限公司	2014年4月21日	2014年	基于产线利用和相关产品市场需求情况，主要向其采购（S）-（-）-1,2,3,4-四氢-1-萘甲酸向下游客户销售，当期该产品下游客户需求增长，故向其采购规模随之增长。
7	2021年度	重庆波克底科技开发有限责任公司	2006年2月14日	2020年	向其采购罗库溴铵中间体用于生产罗库溴铵原料药，当期境外罗库溴铵原料药市场需求快速增长，故向其采购规模随之增长。
8	2021年度	重庆艾塞康生物科技有限公司	2017年11月30日	2021年	向其采购罗库溴铵中间体用于生产罗库溴铵原料药，当期境外罗库溴铵原料药市场需求快速增长，故向其采购规模随之增长。
9	2021年度	重庆英斯凯化工有限公司	2002年8月30日	2019年	主要向其采购（S）-1-苯基-1,2,3,4-四氢异喹啉，基于产线利用和相关产品市场需求情况，当期该产品新恒创从自主生产为主逐步转变为外购后销售为主，故向其采购规模随之增长。

六、发行人主要固定资产及无形资产

（一）主要固定资产情况

1、固定资产情况

公司固定资产主要包括房屋及建筑物、机器设备、运输设备和电子设备，目前使用状况良好，不存在抵押、质押或优先权等权利瑕疵或限制，不存在权属纠纷和法律风险。截至2023年6月30日，公司固定资产整体情况如下：

单位：万元

项目	折旧年限（年）	账面原值	累计折旧	减值准备	账面价值	成新率
房屋及建筑物	20年	3,798.64	1,731.07	-	2,067.57	54.43%
机器设备	5-10年	7,226.58	1,650.54	-	5,576.04	77.16%
运输设备	5年	561.40	198.92	-	362.48	64.57%

项目	折旧年限 (年)	账面原值	累计折旧	减值准备	账面价值	成新率
电子设备	5 年	273.77	159.26	-	114.51	41.83%
合计	-	11,860.38	3,739.78	-	8,120.60	68.47%

2、主要房产情况

截至本招股说明书签署日，公司及下属公司已取得产权证书的房产情况如下：

序号	证书编号	坐落	所有权人	建筑面积 (平方米)	用途	他项权利
1	成房权证监证字第 4655904 号	高新区科园南路 88 号 11 栋 5 层 501 号	公司	723.61	研发楼	无
2	成房权证监证字第 4891456 号	高新区科园南路 88 号 11 栋 5 层 502 号	公司	705.91	研发楼	无
3	川（2020）温江区不动产权第 0009844 号	温江区海科路西段 459 号 2 栋 1 层 1 号、3 栋 1 层 1 号、4 栋 1 层 1 号、5 栋 1 层 1 号、7 栋 1 层 1 号	新恒创	9,731.75	办公、锅炉机修、溶煤库、车间、综合车间	无

截至本招股说明书签署日，新恒创位于温江区海科路西段 459 号的土地（不动产权证书编号：川（2020）温江区不动产权第 0009844 号）上共有 10 栋建筑物，其中 5 栋建筑物（办公、锅炉机修、溶煤库、车间、综合车间）已办理产权证书，建筑面积为 9,731.75m²；其余 5 栋建筑物（门卫室、污染源在线监测室、食堂和宿舍楼、综合库房、污水处理站）未办理产权证书，其中综合库房和污水处理站 2 栋建筑物所占地块土地用途为工业用地，可以根据有关规定申请办理产权证书；门卫室、污染源在线监测室、食堂和宿舍楼 3 栋建筑物所占地块的规划用地性质由工业用地最终调整为防护绿地和公园绿地，导致该 3 栋建筑物已无法申请办理产权证书。上述 5 栋未办证建筑物建筑面积合计 2,226.50m²，占公司及子公司所有房产建筑面积比重为 16.63%，占比相对较低且主要为经营辅助用途。

根据成都医学城管委会向新恒创出具的《关于<关于厂区内房屋建筑有关事项的汇报>的回复》，关于新恒创综合库房和污水处理站 2 栋建筑物办理不动产权证书事宜，可根据成都市相关政策要求申请办理，成都医学城管委会将给予积极支持并协调配合；关于新恒创门卫室、污染源在线监测室、食堂和宿舍楼 3 栋建筑物申请维持现状并保留使用事宜，成都医学城管委会原则同意新恒创暂时保留使用。此外，成都市温江区规划和自然资源局出具了《关于成都新恒创药业有限公司

司厂区内相关房屋建筑有关事项的回函》，关于新恒创厂区内相关房屋建筑有关事宜，在符合安全、消防、环保等相关要求和成都医学城管委会的全过程监督下，该局原则同意成都医学城管委会的处理意见。

根据成都市温江区规划和自然资源局于2023年7月出具的证明文件，自2020年1月1日起至证明出具之日止，新恒创不存在因违反土地、规划方面的法律法规受到该局行政处罚、行政处理的情形。根据成都市温江区住房和城乡建设局于2023年7月出具的证明文件，自2020年1月1日起至**2023年6月30日止**，**新恒创严格遵守国家及地方有关国家建筑工程相关法律、法规及规范性文件**，在该局不存在有关其建筑工程方面的违法行政处罚记录，未受到过该局的调查，与该局不存在未结的纠纷或诉讼，该局没有收到有关投诉或举报，也未发现其存在违反国家建筑工程相关法律、法规及规范性文件的建筑相关违法违规行为。

针对上述5栋建筑物未办理产权证书的瑕疵，公司控股股东、实际控制人关文捷承诺：如因新恒创占有、使用无证房产导致被有关主管部门处以任何形式的处罚，或新恒创占用、使用的无证房产被要求搬迁或拆迁导致公司及新恒创遭受损失的，本人关文捷将承担一切责任并全额补偿由此给公司及新恒创造成的一切损失。

综上，上述房产瑕疵事项不会对发行人及新恒创的生产经营产生重大不利影响，也不会对发行人本次发行上市构成实质性障碍。

3、租赁房产情况

截至本招股说明书签署日，公司及下属公司租赁的主要房产情况如下：

序号	承租方	出租方	房屋坐落	租赁面积 (平方米)	当前租金 (万元/年)	租赁期限
1	公司	四川海特投资有限公司	成都市高新区科技园南路1号海特国际广场3栋8楼1-4号	1,430.06	99.53	2023年6月30日至2027年12月29日
2	公司	罗宗丽	成都市武侯区丽都路538号3栋1单元14层146号	68.93	3.36	2023年3月1日至2024年2月29日
3	公司	刘虹	成都市高新区新乐南街3号25栋1单元10号	106.00	2.88	2023年2月18日至2025年2月17日
4	公司	唐智会	成都市高新区新	76.00	2.40	2023年5月25

序号	承租方	出租方	房屋坐落	租赁面积 (平方米)	当前租金 (万元/年)	租赁期限
			义路5号8栋3单元3层12号			日至2024年5月24日
5	公司	龙学林	成都市天府新区华阳祥鹤一街48号9幢1单元1205	65.34	2.76	2023年8月17日至2024年8月16日
6	远 距恒创	广州开发区控股集团有限公司	广州市黄埔区开源大道11号A7栋101室	1,077.44	46.57	2022年12月10日至2024年12月9日
7	远 距恒创	广州开发区控股集团有限公司	广州市黄埔区开源大道11号E3栋802、809房	98.05	3.95	2023年3月1日至2024年2月28日
8	远 距恒创	广州开发区控股集团有限公司	广州市黄埔区开源大道11号E2栋4楼408房	53.65	2.16	2023年5月29日至2024年12月31日
9	远 距恒创	广州开发区控股集团有限公司	广州市黄埔区开源大道11号E2栋4楼401房	49.31	1.99	2022年11月14日至2023年12月31日
10	远 距恒创	广州开发区控股集团有限公司	广州市黄埔区开源大道11号E3栋6楼633房	49.12	1.98	2023年3月1日至2024年2月29日
11	远 距恒创	广州开发区控股集团有限公司	广州市黄埔区开源大道11号E3栋5楼501房	48.62	1.96	2023年5月1日至2024年4月30日
12	远 距恒创	广州开发区控股集团有限公司	广州市黄埔区开源大道11号E3栋9楼927房	49.33	1.99	2023年7月5日至2024年12月31日
13	远 距恒创	广州开发区控股集团有限公司	广州市黄埔区开源大道11号D1栋5楼553室	43.84	2.07	2023年8月28日至2024年8月31日
14	远 距恒创	广州开发区控股集团有限公司	广州市黄埔区开源大道11号D1栋9楼944室	46.54	2.20	2023年9月16日至2024年9月30日
15	远 距恒创	广州开发区控股集团有限公司	广州市黄埔区开源大道11号E3栋9楼911房	49.33	1.99	2023年9月16日至2024年9月30日
16	磐 恒药业	广安生物医药科技产业园开发有限公司	广安市岳池县新平路安置六期3栋1单元6层1号及2号人才公寓	140.20	0.67	2023年5月26日至2024年5月25日
17	磐 恒药业	广安生物医药科技产业园开发有限公司	广安市岳池县新平路安置六期4栋2单元6层1号人才公寓	70.10	0.34	2023年1月20日至2024年1月19日

截至本招股说明书签署日，远距恒创租赁的位于广州市黄埔区开源大道 11 号 A7 栋 101 室的房产作为主要办公场所，该租赁房产未取得产权证书，但已取得相应的建设工程规划许可证。若未来其发生停用或搬迁的情形，远距恒创必须

及时找到替代房产，否则将对远距恒创生产经营造成不利影响。针对公司及子公司房产租赁情况，公司控股股东、实际控制人关文捷承诺：如因公司及子公司租赁房产存在瑕疵（包括但不限于出租方无权出租、未办理租赁登记/备案、公司及子公司无法继续使用相关房产而必须搬迁等）导致公司及子公司遭受损失，并且出租方不给予赔偿、补偿的，本人关文捷将无条件全额承担由此产生的一切支出。

（二）主要无形资产情况

1、无形资产情况

截至 2023 年 6 月 30 日，公司无形资产的具体情况如下：

单位：万元

项目	摊销年限（年）	账面原值	累计摊销	账面价值
土地使用权	50	852.45	93.63	758.81
药品所有权	10	225.47	21.28	204.19
软件	5	89.54	88.83	0.71
合计	-	1,167.46	203.75	963.71

2、土地使用权

截至本招股说明书签署日，公司及下属公司拥有的土地使用权情况如下：

序号	证书编号	坐落	所有权人	权利性质	面积（平方米）	用途	终止日期	他项权利
1	成高国用（2015）第45826号	高新区科园南路88号11栋5层501号	公司	出让	79.52	科研设计用地	2058年12月18日	无
2	成高国用（2016）第16419号	高新区科园南路88号11栋5层502号	公司	出让	77.57	科研设计用地	2058年12月18日	无
3	川（2020）温江区不动产权第0009844号	温江区海科路西段459号	新恒创	出让	24,687.09	工业用地	2057年1月9日	无
4	川（2022）岳池县不动产权第0000008号	四川岳池经济开发区健康路	磐恒药业	出让	69,256.38	工业用地	2071年12月26日	无
5	川（2023）双流区不动产权第0076786号	双流区永安镇松柏社区1组、黄甲街道青云寺社区1组	欣捷元灏	出让	43,480.55	工业用地	2073年12月14日	无

3、商标

截至本招股说明书签署日，公司及下属公司拥有注册商标 57 项，具体情况如下：

序号	商标	注册号	类别	注册人	有效期	他项权利
1		第 4013740 号	第 5 类	公司	2016 年 12 月 14 日至 2026 年 12 月 13 日	无
2		第 4070637 号	第 5 类	公司	2017 年 1 月 21 日至 2027 年 1 月 20 日	无
3		第 4299625 号	第 5 类	公司	2017 年 10 月 14 日至 2027 年 10 月 13 日	无
4		第 4414760 号	第 5 类	公司	2018 年 3 月 21 日至 2028 年 3 月 20 日	无
5		第 4414761 号	第 5 类	公司	2018 年 3 月 21 日至 2028 年 3 月 20 日	无
6		第 4841866 号	第 5 类	公司	2019 年 1 月 14 日至 2029 年 1 月 13 日	无
7		第 4841867 号	第 5 类	公司	2019 年 1 月 14 日至 2029 年 1 月 13 日	无
8		第 4841868 号	第 5 类	公司	2019 年 1 月 14 日至 2029 年 1 月 13 日	无
9		第 4841870 号	第 5 类	公司	2019 年 1 月 14 日至 2029 年 1 月 13 日	无
10		第 4841871 号	第 5 类	公司	2019 年 1 月 14 日至 2029 年 1 月 13 日	无
11		第 4841872 号	第 5 类	公司	2019 年 1 月 14 日至 2029 年 1 月 13 日	无
12		第 4802206 号	第 5 类	公司	2019 年 1 月 28 日至 2029 年 1 月 27 日	无
13		第 4841869 号	第 5 类	公司	2019 年 3 月 21 日至 2029 年 3 月 20 日	无
14		第 4841873 号	第 5 类	公司	2019 年 3 月 21 日至 2029 年 3 月 20 日	无
15		第 4802205 号	第 5 类	公司	2019 年 4 月 7 日至 2029 年 4 月 6 日	无
16		第 4802208 号	第 5 类	公司	2019 年 4 月 7 日至 2029 年 4 月 6 日	无
17		第 32613755 号	第 5 类	公司	2019 年 6 月 14 日至 2029 年 6 月 13 日	无
18		第 43039301 号	第 5 类	公司	2020 年 8 月 28 日至 2030 年 8 月 27 日	无
19		第 43051212 号	第 5 类	公司	2020 年 8 月 28 日至 2030 年 8 月 27 日	无
20		第 43052443 号	第 5 类	公司	2020 年 8 月 28 日至 2030 年 8 月 27 日	无

序号	商标	注册号	类别	注册人	有效期	他项权利
21	康通维可	第 43061276 号	第 5 类	公司	2020 年 9 月 7 日至 2030 年 9 月 6 日	无
22	思力为霖	第 43061281 号	第 5 类	公司	2020 年 11 月 28 日至 2030 年 11 月 27 日	无
23	慈欣	第 57677556 号	第 5 类	公司	2022 年 1 月 21 日至 2032 年 1 月 20 日	无
24	广欣堂	第 57684064 号	第 5 类	公司	2022 年 3 月 14 日至 2032 年 3 月 13 日	无
25	维克欣	第 57688945 号	第 5 类	公司	2022 年 1 月 21 日至 2032 年 1 月 20 日	无
26	欣必灵	第 57692117 号	第 5 类	公司	2022 年 1 月 21 日至 2032 年 1 月 20 日	无
27	欣邦灵	第 57696608A 号	第 5 类	公司	2022 年 3 月 21 日至 2032 年 3 月 20 日	无
28	浮星	第 67501693 号	第 5 类	公司	2023 年 4 月 14 日至 2033 年 4 月 13 日	无
29	鑫盈	第 67507914 号	第 5 类	公司	2023 年 5 月 7 日至 2033 年 5 月 6 日	无
30	能奇	第 67507917 号	第 5 类	公司	2023 年 5 月 7 日至 2033 年 5 月 6 日	无
31	秦莱	第 67870190 号	第 5 类	公司	2023 年 5 月 7 日至 2033 年 5 月 6 日	无
32	鑫捷	第 67514267A 号	第 5 类	公司	2023 年 5 月 28 日至 2033 年 5 月 27 日	无
33	洁珂	第 67507904A 号	第 5 类	公司	2023 年 6 月 7 日至 2033 年 6 月 6 日	无
34	洁洛	第 67510055A 号	第 5 类	公司	2023 年 6 月 28 日至 2033 年 6 月 27 日	无
35	新恒创	第 25621194 号	第 5 类	新恒创	2019 年 7 月 28 日至 2029 年 7 月 27 日	无
36	新恒创	第 35537974 号	第 5 类	新恒创	2019 年 11 月 7 日至 2029 年 11 月 6 日	无
37		第 32567734 号	第 5 类	新恒创	2020 年 3 月 21 日至 2030 年 3 月 20 日	无
38	Sino-Strong	第 5976607 号	第 5 类	新恒创	2020 年 6 月 28 日至 2030 年 6 月 27 日	无
39	帕瑞驱奇	第 43040422 号	第 5 类	新恒创	2020 年 8 月 28 日至 2030 年 8 月 27 日	无
40	帕瑞宝灵	第 43040427 号	第 5 类	新恒创	2020 年 8 月 28 日至 2030 年 8 月 27 日	无
41	溴溶欣	第 43053445 号	第 5 类	新恒创	2020 年 8 月 28 日至 2030 年 8 月 27 日	无
42	康特溴新	第 43039246 号	第 5 类	新恒创	2020 年 8 月 28 日至 2030 年 8 月 27 日	无
43	替洛广通	第 43040412 号	第 5 类	新恒创	2020 年 8 月 28 日至 2030 年 8 月 27 日	无

序号	商标	注册号	类别	注册人	有效期	他项权利
44	帕锐灵	第 57684382 号	第 5 类	新恒创	2022 年 1 月 21 日至 2032 年 1 月 20 日	无
45	帕锐宝	第 57691939 号	第 5 类	新恒创	2022 年 1 月 21 日至 2032 年 1 月 20 日	无
46	新睿敏	第 57705737 号	第 5 类	新恒创	2022 年 1 月 21 日至 2032 年 1 月 20 日	无
47	新恒创	第 67502869 号	第 5 类	新恒创	2023 年 4 月 28 日至 2033 年 4 月 27 日	无
48	思洛为	第 38071566 号	第 5 类	思力为	2020 年 1 月 28 日至 2030 年 1 月 27 日	无
49	思欣特	第 38079871 号	第 5 类	思力为	2020 年 1 月 28 日至 2030 年 1 月 27 日	无
50	思必为	第 38088180 号	第 5 类	思力为	2020 年 1 月 28 日至 2030 年 1 月 27 日	无
51	思力升	第 38067716 号	第 5 类	思力为	2020 年 2 月 7 日至 2030 年 2 月 6 日	无
52	思优为	第 38071918 号	第 5 类	思力为	2020 年 2 月 7 日至 2030 年 2 月 6 日	无
53	思欣为	第 38087857 号	第 5 类	思力为	2020 年 2 月 7 日至 2030 年 2 月 6 日	无
54	思克为	第 38089623 号	第 5 类	思力为	2020 年 2 月 7 日至 2030 年 2 月 6 日	无
55	思力为	第 39564279 号	第 5 类	思力为	2020 年 2 月 28 日至 2030 年 2 月 27 日	无
56	Viriprime	第 43003412 号	第 5 类	思力为	2020 年 9 月 14 日至 2030 年 9 月 13 日	无
57	思安泰	第 54608057 号	第 5 类	思力为	2021 年 12 月 14 日至 2031 年 12 月 13 日	无

注：上表中第 48 项注册号为“第 38071566 号”的商标已由注册人思力为许可公司使用（普通许可使用），许可期限为 2022 年 2 月 21 日至 2030 年 1 月 27 日；上表中第 50 项注册号为“第 38088180 号”的商标已由注册人思力为许可公司使用（普通许可使用），许可期限为 2022 年 6 月 14 日至 2030 年 1 月 27 日；上表中第 51 项注册号为“第 38067716 号”的商标已由注册人思力为许可公司使用（普通许可使用），许可期限为 2022 年 10 月 21 日至 2030 年 2 月 6 日；上表中第 52 项注册号为“第 38071918 号”的商标已由注册人思力为许可公司使用（普通许可使用），许可期限为 2022 年 1 月 27 日至 2027 年 12 月 31 日；上表中第 53 项注册号为“第 38087857 号”的商标已由注册人思力为许可公司使用（普通许可使用），许可期限为 2021 年 1 月 5 日至 2023 年 12 月 31 日

4、专利

截至本招股说明书签署日，公司及下属公司拥有授权专利 62 项，其中发明专利 45 项、实用新型专利 16 项、外观设计专利 1 项，其具体情况如下：

序号	专利名称	专利号	专利权人	专利类型	授权公告日	有效期	他项权利
1	高哌嗪及其衍生物的制备方法	ZL201010002330.6	公司	发明专利	2012 年 12 月 12 日	20 年	无

序号	专利名称	专利号	专利权人	专利类型	授权公告日	有效期	他项权利
2	一种阿戈美拉汀 I 晶型的制备方法	ZL201110365497.3	公司	发明专利	2014 年 4 月 9 日	20 年	无
3	一种检测罗库溴铵中溴丙烯含量的方法	ZL201110240742.8	公司	发明专利	2013 年 4 月 24 日	20 年	无
4	一种盐酸替罗非班杂质及其制备、检测方法	ZL201310148047.8	公司	发明专利	2014 年 7 月 23 日	20 年	无
5	利奈唑胺晶型 VI 及其制备方法	ZL201210349878.7	公司	发明专利	2014 年 9 月 10 日	20 年	无
6	一种 III 晶型盐酸普拉克索片剂及其制备方法	ZL201210525806.3	公司	发明专利	2014 年 10 月 8 日	20 年	无
7	一种高载药量、体外快速溶出的 IV 晶型利奈唑胺片的制备方法	ZL201210525618.0	公司	发明专利	2014 年 11 月 26 日	20 年	无
8	一种制备帕瑞昔布钠中间体的方法	ZL201410479678.2	公司	发明专利	2016 年 8 月 24 日	20 年	无
9	一种高载药量、快速溶出的枸橼酸铁组合物及其制备方法	ZL201510150541.7	公司、远距恒创	发明专利	2017 年 7 月 14 日	20 年	无
10	一种用高效液相色谱仪检测牛磺熊去氧胆酸中杂质的方法	ZL201510719541.4	公司	发明专利	2017 年 9 月 8 日	20 年	无
11	一种 1-Boc-4-氨基哌啶的质量检测方法	ZL201510992441.9	公司、远距恒创	发明专利	2017 年 12 月 26 日	20 年	无
12	一种含有依匹哌啶的冻干口服制剂及其制备方法	ZL201510605653.7	公司	发明专利	2018 年 5 月 22 日	20 年	无
13	一种含有依匹哌啶的冻干口服制剂及其制备方法	ZL201510605714.X	公司	发明专利	2018 年 5 月 22 日	20 年	无
14	一种用高效液相色谱仪检测左西孟旦中杂质的方法	ZL201510724167.7	公司	发明专利	2018 年 5 月 22 日	20 年	无
15	一种含有阿戈美拉汀的冻干口服制剂及其制备方法	ZL201510605461.6	公司	发明专利	2018 年 7 月 3 日	20 年	无
16	一种替格瑞洛手性异构体含量的高效液相色谱检测方法	ZL201611055702.5	公司	发明专利	2018 年 8 月 31 日	20 年	无
17	衍生检测甾体化合物 A 环双键异构体的高效液相色谱方法	ZL201710363918.6	公司	发明专利	2019 年 5 月 21 日	20 年	无

序号	专利名称	专利号	专利权人	专利类型	授权公告日	有效期	他项权利
18	一种酒石酸西尼必利的新杂质及其制备方法和应用	ZL201510939816.5	公司	发明专利	2019年6月18日	20年	无
19	一种脱除间苯三酚合成工艺中有色杂质的方法	ZL201710744252.9	公司、远拓恒创	发明专利	2020年4月17日	20年	无
20	一种盐酸溴己新有关物质的高效液相色谱检测法	ZL201711023872.X	公司	发明专利	2020年6月16日	20年	无
21	一种左西孟旦钠晶型及其制备方法	ZL202010397176.0	公司	发明专利	2021年7月2日	20年	无
22	稳定的盐酸替罗非班液体组合物及其制备方法	ZL201910052298.3	公司	发明专利	2021年9月17日	20年	无
23	用于急性失代偿心力衰竭症状的左西孟旦钠药用组合物及制备方法	ZL202010396742.6	公司	发明专利	2021年9月17日	20年	无
24	稳定的盐酸溴己新液体制剂组合物及其制备方法	ZL201910070018.1	公司	发明专利	2021年9月24日	20年	无
25	格隆溴铵注射液及其制备方法	ZL202010467001.2	公司	发明专利	2022年5月3日	20年	质押
26	枸橼酸在制备帕瑞昔布钠冻干制剂组合物中的应用及其组合物和制备方法	ZL201910090846.1	公司	发明专利	2022年6月21日	20年	无
27	一种左西孟旦钠晶型B及其制备方法	ZL202010716257.2	公司	发明专利	2023年3月10日	20年	无
28	一种重酒石酸间羟胺药物组合物及其制备方法	ZL202110564960.0	公司	发明专利	2023年6月9日	20年	无
29	一种具有明确谱效关系的西藏胡黄连组合物	ZL200810097971.7	新恒创	发明专利	2012年5月2日	20年	无
30	琥珀酸索非那新的制备工艺	ZL201210348560.7	新恒创	发明专利	2015年5月20日	20年	无
31	一种左西孟旦杂质及其制备和检测方法	ZL201410648671.9	新恒创	发明专利	2016年8月17日	20年	无
32	一种含有不同粒径范围的法匹拉韦药物组合物	ZL201410510605.5	新恒创、远拓恒创	发明专利	2017年1月18日	20年	无
33	一种左西孟旦潜在基因毒性杂质及其制备、检测方法	ZL201410479758.8	新恒创	发明专利	2017年2月15日	20年	无
34	一种不含二氧化硅	ZL201410654611.8	新恒创、远	发明专利	2017年4月	20	无

序号	专利名称	专利号	专利权人	专利类型	授权公告日	有效期	他项权利
	的琥珀酸普芦卡必利药物组合物及其制备方法		跣恒创		12 日	年	
35	一种制备磷酸特地唑胺的关键中间体及其制备方法	ZL201510036885.5	新恒创	发明专利	2017 年 7 月 14 日	20 年	无
36	一种不含表面活性剂的吉非替尼药物组合物及其制备方法	ZL201410654596.7	新恒创	发明专利	2017 年 12 月 26 日	20 年	无
37	一种不含表面活性剂的盐酸厄洛替尼药物组合物	ZL201410580516.8	新恒创	发明专利	2018 年 2 月 16 日	20 年	无
38	一种多拉司琼异构体或其盐的制备方法	ZL201611075417.X	新恒创	发明专利	2018 年 8 月 31 日	20 年	无
39	一种甲磺酸多拉司琼注射液有关物质的检测方法	ZL201611070508.4	新恒创	发明专利	2019 年 2 月 22 日	20 年	无
40	一种甲磺酸多拉司琼手性异构体的高效液相色谱检测方法	ZL201710960846.3	新恒创	发明专利	2020 年 11 月 13 日	20 年	无
41	一种帕瑞昔布钠降解杂质及其制备、检测方法和应用	ZL201810173211.3	新恒创	发明专利	2020 年 11 月 13 日	20 年	无
42	一种罗库溴铵晶型	ZL201911372921.X	新恒创	发明专利	2021 年 10 月 26 日	20 年	无
43	一种阿卡波糖片溶出度的测定方法	ZL201811471899.X	新恒创	发明专利	2022 年 2 月 8 日	20 年	无
44	一种高纯度罗库溴铵的制备方法	ZL201911372936.6	新恒创	发明专利	2023 年 9 月 12 日	20 年	质押
45	一种牛磺熊去氧胆酸制剂的制备方法	ZL201410650450.5	远跣恒创	发明专利	2017 年 10 月 13 日	20 年	无
46	一种可改变药物混合体积的料斗混合机	ZL201920186523.8	新恒创	实用新型专利	2019 年 10 月 18 日	10 年	无
47	用于药液过滤的真空过滤器	ZL201920175353.3	新恒创	实用新型专利	2019 年 10 月 22 日	10 年	无
48	一种制药反应釜用多功能转接头	ZL201920175355.2	新恒创	实用新型专利	2019 年 10 月 22 日	10 年	无
49	一种药物受热均匀的高效真空干燥箱	ZL201920175354.8	新恒创	实用新型专利	2019 年 10 月 25 日	10 年	无
50	一种洁净区内冷凝药物气体的直管式冷凝器	ZL201920174564.5	新恒创	实用新型专利	2019 年 11 月 12 日	10 年	无
51	一种制药用反应釜	ZL201920174563.0	新恒创	实用新型	2019 年 11	10	无

序号	专利名称	专利号	专利权人	专利类型	授权公告日	有效期	他项权利
				专利	月 15 日	年	
52	一种增大药物接触面积的平板过滤器	ZL201920174567.9	公司	实用新型专利	2019 年 11 月 15 日	10 年	无
53	一种用于观察药物反应过程的玻璃真空回流管	ZL201920174568.3	新恒创	实用新型专利	2019 年 11 月 15 日	10 年	无
54	一种抗药物氧化的过滤装置	ZL201920174569.8	新恒创	实用新型专利	2019 年 11 月 15 日	10 年	无
55	一种适用于药物分离的平板离心机	ZL201920186541.6	新恒创	实用新型专利	2019 年 11 月 15 日	10 年	无
56	一种化工用高效水解反应釜	ZL202122497762.5	新恒创	实用新型专利	2022 年 3 月 18 日	10 年	无
57	一种生物制药用原料预处理的防护设备	ZL202122324477.3	新恒创	实用新型专利	2022 年 4 月 19 日	10 年	无
58	一种肿瘤化疗用药物碎药设备	ZL202220186833.1	新恒创	实用新型专利	2022 年 8 月 12 日	10 年	无
59	一种具有卸压功能的玻璃反应釜装置	ZL202220239612.6	新恒创	实用新型专利	2022 年 8 月 30 日	10 年	无
60	一种反应釜尾气排放管	ZL202220281368.X	新恒创	实用新型专利	2023 年 3 月 14 日	10 年	无
61	一种汽水油分离器	ZL202220282608.8	新恒创	实用新型专利	2023 年 10 月 27 日	10 年	无
62	包装盒	ZL201830443928.6	汇智恒创	外观设计专利	2019 年 7 月 16 日	10 年	无

注 1：上表中有效期自专利申请日起计算；

注 2：2023 年 4 月，自然人王世建针对上表中第 42 项“一种罗库溴铵晶型”发明专利向国家知识产权局复审和无效管理部提出无效宣告请求。2023 年 5 月，新恒创已向国家知识产权局提交了意见陈述书。2023 年 8 月，国家知识产权局作出决定，宣告该专利全部无效。2023 年 11 月，新恒创向北京知识产权法院起诉国家知识产权局（王世建为第三人），请求撤销无效宣告审查决定并重新作出审查决定。截至本招股说明书签署日，该案尚未进行开庭审理，若法院最终裁决维持国家知识产权局决定，将导致发行人在该专利基础上形成的部分或全部技术无法得到《中华人民共和国专利法》等相关法律法规赋予的专利权保护，其他主体部分或全部使用该专利涉及的相关技术将不再被视为侵权，具体情况参见本招股说明书“第十节 其他重要事项”之“五、其他事项”；

注 3：上表中第 25 项“格隆溴铵注射液及其制备方法”发明专利已办理质押登记，质权人为成都银行股份有限公司科技支行、质押登记生效日为 2023 年 3 月 17 日；上表中第 44 项“一种高纯度罗库溴铵的制备方法”发明专利已办理质押登记，质权人为成都银行股份有限公司科技支行、质押登记生效日为 2023 年 12 月 18 日

注 4：上表中第 2 项“一种阿戈美拉汀 I 晶型的制备方法”发明专利已由专利权人公司许可新恒创使用（独占许可），许可期限为 2015 年 5 月 6 日至 2025 年 5 月 6 日；上表中第 38 项“一种多拉司琼异构体或其盐的制备方法”、第 39 项“一种甲磺酸多拉司琼注射液有关物质的检测方法”、第 40 项“一种甲磺酸多拉司琼手性异构体的高效液相色谱检测方法”发明专利已由专利权人新恒创许可四川海思科、辽宁海思科使用（独占许可），许可期限为专利有效期内；

注 5：上表中第 45 项“一种牛磺熊去氧胆酸制剂的制备方法”发明专利专利权人于 2022 年 8 月由新恒创变更为远距恒创；上表中第 9 项“一种高载药量、快速溶出的枸橼酸铁组合物

及其制备方法”、第 11 项“一种 1-Boc-4-氨基哌啶的质量检测方法”、第 19 项“一种脱除间苯三酚合成工艺中有色杂质的方法”发明专利原专利权人为公司，现专利权人为公司与远拓恒创；上表中第 32 项“一种含有不同粒径范围的法匹拉韦药物组合物”、第 34 项“一种不含二氧化硅的琥珀酸普芦卡必利药物组合物及其制备方法”发明专利原专利权人为新恒创，现专利权人为新恒创与远拓恒创；上表中第 52 项“一种增大药物接触面积的平板过滤器”实用新型专利专利权人于 2023 年 11 月 28 日由新恒创变更为公司；

注 6：上表中第 56 项“一种化工用高效水解反应釜”、第 57 项“一种生物制药用原料预处理的防护设备”、第 58 项“一种肿瘤化疗用药物碎药设备”实用新型专利系由新恒创向第三方购买并将权利人变更为新恒创

甲磺酸多拉司琼注射液是辽宁海思科的国内独家品种，2017 年新恒创向四川海思科转让甲磺酸多拉司琼原料药相关技术、知识产权（包括发明专利“一种甲磺酸多拉司琼晶型及其制备方法”（ZL200410074654.5）、“一种多拉司琼异构体及其盐的含量的检测方法”（ZL201010216160.1）、“一种多拉司琼异构体或其盐及其制备方法和其应用”（ZL201010216169.2））。其后，四川海思科将发明专利“一种甲磺酸多拉司琼晶型及其制备方法”转让给海思科制药（眉山），将发明专利“一种多拉司琼异构体及其盐的含量的检测方法”、“一种多拉司琼异构体或其盐及其制备方法和其应用”转让给辽宁海思科。新恒创可生产甲磺酸多拉司琼原料药用于提供给辽宁海思科以及非中国市场的销售，因此海思科制药（眉山）及辽宁海思科将上述发明专利许可新恒创使用，具体情况如下：

专利名称	专利号	专利权人	专利类型	被许可方	许可种类	许可期至
一种甲磺酸多拉司琼晶型及其制备方法	ZL200410074654.5	海思科制药（眉山）	发明专利	新恒创	普通许可	2024 年 9 月 9 日
一种多拉司琼异构体及其盐的含量的检测方法	ZL201010216160.1	辽宁海思科	发明专利	新恒创	普通许可	2029 年 9 月 24 日
一种多拉司琼异构体或其盐及其制备方法和其应用	ZL201010216169.2	辽宁海思科	发明专利	新恒创	普通许可	2029 年 9 月 24 日

5、计算机软件著作权

截至本招股说明书签署日，公司子公司新恒创拥有软件著作权 5 项，其具体情况如下：

序号	软件名称	登记号	著作权人	首次发表日期	开发完成日期	有效期	他项权利
1	帕瑞昔布钠质量安全溯源管理系统 V1.0	2023SR0144970	新恒创	未发表	2022 年 8 月 10 日	首次发表后第 50 年的 12 月 31 日	无
2	药品反应杂质提纯过程控制管理系统 V1.0	2023SR0144971	新恒创	未发表	2022 年 9 月 12 日	首次发表后第 50 年的 12 月 31 日	无

序号	软件名称	登记号	著作权人	首次发表日期	开发完成日期	有效期	他项权利
3	药品量化生产管理系统 V1.0	2023SR0144972	新恒创	未发表	2022 年 9 月 1 日	首次发表后第 50 年的 12 月 31 日	无
4	重酒石酸间羟胺研发全流程管理系统 V1.0	2023SR0144973	新恒创	未发表	2022 年 8 月 21 日	首次发表后第 50 年的 12 月 31 日	无
5	罗库溴铵安全生产管理系统 V1.0	2023SR0144975	新恒创	未发表	2022 年 9 月 26 日	首次发表后第 50 年的 12 月 31 日	无

6、域名

截至本招股说明书签署日，公司及下属公司拥有域名 3 项，其具体情况如下：

序号	域名	注册所有人	到期时间
1	giantech.net.cn	公司	2028 年 4 月 21 日
2	cd-xinjie.com	公司	2024 年 3 月 20 日
3	sino-strong.com.cn	新恒创	2025 年 12 月 22 日

注：公司及新恒创将在域名到期前办理续期手续

（三）允许他人使用公司资产情况

截至本招股说明书签署日，公司存在允许他人使用公司专利的情况，其具体情况如下：

专利名称	专利号	专利权人	专利类型	被许可方	许可种类	许可期限
一种多拉司琼异构体或其盐的制备方法	ZL201611075417.X	新恒创	发明专利	四川海思科、辽宁海思科	独占许可	专利有效期内
一种甲磺酸多拉司琼注射液有关物质的检测方法	ZL201611070508.4					
一种甲磺酸多拉司琼手性异构体的高效液相色谱检测方法	ZL201710960846.3					

注：2019 年许可时“一种甲磺酸多拉司琼手性异构体的高效液相色谱检测方法”发明专利正在申请过程中，于 2020 年获得授权

甲磺酸多拉司琼注射液是辽宁海思科的国内独家品种，2017 年新恒创向四川海思科转让甲磺酸多拉司琼原料药相关技术、知识产权；2019 年新恒创许可四川海思科、辽宁海思科使用上述专利，同时四川海思科、辽宁海思科可通过再许可方式许可其关联公司使用上述专利。在上述专利有效期内，新恒创仅能以自行使用的方式实施上述专利，不得以任何方式再许可任何其他第三方使用上述专利。

除上述情况外，公司不存在其他允许他人使用公司资产的情况。

（四）发行人与业务相关的资质及许可情况

截至本招股说明书签署日，公司及下属公司未拥有特许经营权，公司及下属公司拥有经营所需的资质及许可情况如下：

1、药品生产许可证

序号	持有人	证书编号	主要生产范围	发证机关	发证日期	有效期至
1	公司	川 2021 0528	（1）受托方为四川美大康佳乐药业有限公司，受托产品为：①盐酸溴己新注射液、重酒石酸间羟胺注射液、盐酸帕洛诺司琼注射液、盐酸替罗非班注射液、甲磺酸酚妥拉明注射液；②以下品种仅限注册申报使用：盐酸替罗非班氯化钠注射液、重酒石酸去甲肾上腺素注射液。 （2）受托方为太极集团四川太极制药有限公司，受托产品为：甲硫酸新斯的明注射液。 （3）受托方为峨眉山通惠制药有限公司，受托产品为：①罗库溴铵注射液；②以下品种仅限注册申报使用：盐酸多巴胺注射液、盐酸多巴酚丁胺注射液、布美他尼注射液、盐酸异丙肾上腺素注射液。	四川省药品监督管理局	2021 年1月 5日	2026 年1月 4日
2	新恒创	川 2016 0199	（1）原料药，（2）以下品种仅限注册申报使用：片剂、硬胶囊剂、颗粒剂、口服混悬剂、小容量注射剂（非最终灭菌）。	四川省药品监督管理局	2020 年10 月23 日	2025 年10 月22 日

2、药品 GMP 证书/药品 GMP 现场检查结果通知书

截至本招股说明书签署日，公司子公司新恒创持有 3 份药品 GMP 证书，其具体情况如下：

序号	持有人	证书编号	认证范围	发证机关	发证日期	有效期至
1	新恒创	SC20180121	原料药（罗库溴铵）	四川省药品监督管理局	2019年1月 29日	2024年1 月28日
2	新恒创	SC20190044	原料药（盐酸替罗非班）	四川省药品监督管理局	2019年5月 31日	2024年5 月30日
3	新恒创	SC20190117	原料药（帕瑞昔布钠）	四川省药品监督管理局	2019年11 月14日	2024年11 月13日

注：根据《药品管理法》（2019 年修订）及《国家药品监督管理局关于贯彻实施〈中华人民共和国药品管理法〉有关事项的公告》，自 2019 年 12 月 1 日起，取消药品 GMP 认证，不再受理 GMP 认证申请，不再发放药品 GMP 证书。凡现行法规要求进行现场检查的，2019 年 12 月 1 日后应当继续开展现场检查，并将现场检查结果通知企业；检查不符合要求的，按照规定依法予以处理。新恒创甲磺酸多拉司琼原料药药品 GMP 证书于 2021 年到期后未再继续申请和发放

截至本招股说明书签署日，公司及下属公司经四川省药品监督管理局组织实施现场检查后，核发的药品 GMP 现场检查结果通知书情况具体如下：

序号	公司	通知书编号	检查范围	检查时间	检查结论
1	新恒创	川 2020064	原料药（盐酸戊乙奎醚）	2020年3月31日至2020年4月2日	根据本次检查情况，经审查，该企业符合《药品生产质量管理规范（2010年修订）》和附录要求。
2	新恒创	川 2021047	原料药（盐酸溴己新）	2021年3月27日至2021年3月29日	根据本次检查情况，经审查，该企业符合《药品生产质量管理规范（2010年修订）》和附录要求。
3	新恒创	川 2022043	原料药（盐酸帕洛诺司琼）	2022年3月23日至2022年3月25日	根据本次检查情况，经审查，该企业符合《药品生产质量管理规范（2010年修订）》和附录要求。
4	公司	川 2022046	通惠制药生产罗库溴铵注射液（国药准字 H20183304）	2022年04月16日至2022年04月19日	根据本次检查情况，经审查，该企业符合《药品生产质量管理规范（2010年修订）》和附录要求。
5	新恒创	川 2022049	原料药（重酒石酸间羟胺）	2022年4月26日至2022年4月28日	根据本次检查情况，经审查，该企业符合《药品生产质量管理规范（2010年修订）》和附录要求。
6	新恒创	川 2022071	原料药（甲硫酸新斯的明）	2022年6月15日至2022年6月17日	根据本次检查情况，经审查，该企业符合《药品生产质量管理规范（2010年修订）》和附录要求。
7	公司	川 2023036	汇宇制药生产丙戊酸钠注射用浓溶液（国药准字 H20223267）	2023年1月11日至2023年1月14日	根据本次检查情况，经审查，该企业符合《药品生产质量管理规范（2010年修订）》和附录要求。
8	新恒创	川 2023068	原料药（甲磺酸酚妥拉明）	2023年4月15日至2023年4月18日	根据本次检查情况，经审查，该企业符合《药品生产质量管理规范（2010年修订）》和附录要求。

注 1：已获批准的原料药埃索美拉唑、格隆溴铵、盐酸法舒地尔和左西孟旦，因尚未开展用于上市制剂的原料药生产，故未申请生产前的 GMP 符合性检查；

注 2：《药品上市后变更管理办法（试行）》规定“转让的药品在通过药品生产质量管理规范符合性检查后，符合产品放行要求的，可以上市销售”，故公司受让的罗库溴铵注射液、丙戊酸钠注射用浓溶液已通过 GMP 现场检查

3、药品注册批件及原料药备案登记情况

（1）药品注册批件

截至本招股说明书签署日，公司持有药品注册批件 11 个，其具体情况如下：

序号	持有人	药品名称	剂型	规格	药品批准文号	有效期至
1	公司	盐酸溴己新注射液	注射剂	2ml: 4mg	国药准字 H20213154	2026年3月1日

序号	持有人	药品名称	剂型	规格	药品批准文号	有效期至
2	公司	重酒石酸间羟胺注射液	注射剂	1ml：10mg（按C ₉ H ₁₃ NO ₂ 计）	国药准字H20223250	2027年4月18日
3	公司	甲硫酸新斯的明注射液	注射剂	2ml：1mg	国药准字H20223714	2027年9月29日
4	公司	甲硫酸新斯的明注射液	注射剂	1ml：0.5mg	国药准字H20223715	2027年9月29日
5	公司	甲硫酸新斯的明注射液	注射剂	4ml：2mg	国药准字H20223716	2027年9月29日
6	公司	甲磺酸酚妥拉明注射液	注射剂	1ml：10mg	国药准字H20233392	2028年3月23日
7	公司	罗库溴铵注射液	注射剂	2.5ml：25mg	国药准字H20183304	2028年5月29日
8	公司	盐酸替罗非班注射液	注射剂	15ml：3.75mg（按C ₂₂ H ₃₆ N ₂ O ₅ S计）	国药准字H20223802	2027年10月31日
9	公司	丙戊酸钠注射用浓溶液	注射剂	3ml：0.3g（按C ₈ H ₁₅ NaO ₂ 计）	国药准字H20223267	2027年4月26日
10	公司	盐酸帕洛诺司琼注射液	注射剂	1.5ml：0.075mg（按C ₁₉ H ₂₄ N ₂ O计）	国药准字H20223129	2027年3月15日
11	公司	盐酸帕洛诺司琼注射液	注射剂	5ml：0.25mg（按C ₁₉ H ₂₄ N ₂ O计）	国药准字H20223130	2027年3月15日

注：上表中第7项“罗库溴铵注射液”和第9项“丙戊酸钠注射用浓溶液”的药品注册批件系受让取得

（2）原料药备案登记情况

截至本招股说明书签署日，新恒创持有 15 个已批准在上市制剂使用的原料药备案登记号，其具体情况如下：

序号	持有人	品种名称	登记号
1	新恒创	罗库溴铵	Y20170000033
2	新恒创	盐酸替罗非班	Y20170000721
3	新恒创	埃索美拉唑钠	Y20170000149
4	新恒创	帕瑞昔布钠	Y20170000934
5	新恒创	盐酸戊乙奎醚	Y20170000965
6	新恒创	左西孟旦	Y20170001128
7	新恒创	格隆溴铵	Y20170001168
8	新恒创	盐酸溴己新	Y20180001038
9	新恒创	甲磺酸多拉司琼	Y20190006350
10	新恒创	盐酸法舒地尔	Y20190006594
11	新恒创	盐酸帕洛诺司琼	Y20200000425
12	新恒创	重酒石酸间羟胺	Y20200001021

序号	持有人	品种名称	登记号
13	新恒创	甲硫酸新斯的明	Y20210000033
14	新恒创	甲磺酸酚妥拉明	Y20210000888
15	新恒创	重酒石酸去甲肾上腺素	Y20220000724

4、出口欧盟原料药证明文件

持有人	证书编号	出口原料药范围	发证机关	有效期至
新恒创	SC230010	罗库溴铵	四川省药品监督管理局	2026年2月28日 (应在《药品生产许可证》和《药品GMP证书》有效期内)

5、药品出口销售证明

持有人	证书编号	出口原料药范围	进口国/地区	发证机关	有效期至
新恒创	川 20220098 号	罗库溴铵	印度、巴西、墨西哥、厄瓜多尔、哥伦比亚、智利、越南、秘鲁、埃及	四川省药品监督管理局	2024年9月29日

6、印度药品注册证书

持有人	证书编号	许可范围	发证机关	有效期至
新恒创	RC/BD-002685	罗库溴铵 U. S. P.	CDSCO（印度中央药品标准控制组织）	2026年7月26日

7、安全生产标准化证书

持有人	证书编号	等级	发证机关	有效期至
公司	AQBIIITY(川)2022834860	安全生产标准化三级企业（医药）	成都市应急管理局	2025年3月3日
新恒创	AQBIIYY(川)2022835170	安全生产标准化三级企业（医药）	成都市应急管理局	2025年8月23日

8、排污许可证

持有人	证书编号	行业类别	发证机关	有效期至
新恒创	91510115792159190X001P	医药制造业	成都市生态环境局	2027年5月8日

9、剧毒化学品从业单位备案登记表

持有人	使用剧毒化学品品种	发证机关
新恒创	乙酸汞、氯甲基甲醚、氰化钾、氯甲酸甲酯、三氧化二砷、苯硫酚、氯化汞、三正丁胺、氧化汞、氯甲酸	成都市公安局温江区分局

持有人	使用剧毒化学品品种	发证机关
	乙酯、叠氮化钠、甲基磺酰氯、氰化钠	

10、剧毒化学品使用单位备案审批表

持有人	证书编号	使用剧毒化学品品种	发证机关	有效期至
新恒创	温应急危剧字第（2021）001号	乙酸汞、氯甲基甲醚、氰化钾、氯甲酸甲酯、三氧化二砷、苯硫酚、氯化汞、三正丁胺、氧化汞、氯甲酸乙酯、叠氮化钠、甲基磺酰氯、氰化钠	成都市温江区应急管理局	2024年10月24日

11、第二类、第三类易制毒化学品购买备案证明

新恒创产品生产需使用盐酸、甲苯、丙酮、乙醚等第二类、第三类易制毒化学品，新恒创采购易制毒化学品之前均取得了由公安机关出具的《第二类、第三类易制毒化学品购买备案证明》。

12、监控化学品生产特别许可证书

持有人	证书编号	许可事项	发证机关	有效期至
新恒创	HW-B51A0024	符合生产 R-奎宁环-3 醇的各项条件，准予生产	中华人民共和国工业和信息化部	2025年11月24日

13、药品/医疗器械互联网信息服务备案表

持有人	证书编号	网站域名	发证机关
公司	川(备)-非经营性-2023-018	giantech.net.cn	成都高新区市场监督管理局

14、海关报关单位注册登记证书

持有人	海关注册编码	企业经营类别	发证机关	有效期至
新恒创	5101964206	进出口货物收发货人	中华人民共和国成都海关	长期

15、食品经营许可证

持有人	证书编号	主体业态	经营项目	发证机关	有效期至
新恒创	JY35101150087874	单位食堂	热食类食品制售	成都市温江区市场监督管理局	2024年7月21日

目前，公司及下属公司已取得从事经营活动所必需的相关资质，相关资质亦不存在被吊销、撤销、注销、撤回的重大法律风险。

（五）主要资源要素与公司和产品的内在联系

报告期内，上述固定资产、无形资产、业务资质与经营许可是公司生产经营的核心要素之一。截至本招股说明书签署日，除新恒创 5 栋建筑物（门卫室、污染源在线监测室、食堂和宿舍楼、综合库房、污水处理站）未办理产权证书外，公司已取得与生产经营直接相关的土地使用权、房屋所有权、商标、专利、业务经营资质与经营许可相关权证，主要生产设备、专利使用情况良好，主要产品均已取得必需的备案、批文或注册证书，均在有效期内且合法有效，可为公司生产稳健经营、可持续发展提供有力保障。

七、发行人核心技术与研发情况

（一）发行人主要产品或服务的核心技术情况

1、发行人核心技术

自成立以来，公司通过不断的技术研发和创新形成了自身的核心竞争力，逐步形成了手性/晶型药物设计与产业化技术平台、创新化药物制造设计集成与产业化技术平台、甾体类药物技术设计与产业化技术平台和药物杂质色谱分析设计技术平台四大核心技术平台。

（1）手性/晶型药物设计与产业化技术平台

手性药物在拆分过程中同时可能会出现新的晶型，而不同的手性药物其药理作用具有差异，需要拆分除去没有药理活性或不是目标药理活性的手性异构体。同时，药物晶型可能影响药物的溶解速度等理化性质从而进一步影响药物的安全性、有效性和质量可控性。同一种药物可能表现出多种晶型，不同晶型可能会影响药物的临床治疗效果。经过多年技术研发，公司形成了具有特色的手性/晶型药物设计与产业化技术平台，在此平台上形成的核心技术具体如下：

序号	技术名称	技术内容及先进性表征	技术来源	专利号
1	一种罗库溴铵晶型	本技术是一种罗库溴铵晶型 A，使用 Cu-Kα 辐射，以 2θ 角度表示的 X-射线粉末衍射图谱在 8.0±0.2°、11.1±0.2°、15.4±0.2°、15.9±0.2°、17.1±0.2°、18.2±0.2°、19.0±0.2°、19.6±0.2°、20.2±0.2°、22.0±0.2°、22.8±0.2°、25.4±0.2° 的位置有特征衍射峰。本技术罗库溴铵晶型制备方法简单，同时具有较好的稳定性，贮藏温度由-20℃提升到室温（约 25℃）保存，有利于生产和储运。	自主研发	ZL201911372921.X

序号	技术名称	技术内容及先进性表征	技术来源	专利号
2	一种左西孟旦钠晶型及其制备方法	本技术是一种式 I 的左西孟旦钠及其晶型，晶型纯度大于 99.8%，单杂小于 0.10%。左西孟旦钠晶型 A 在水中溶解性好（约 1g/20ml），有利于制剂的生产，解决左西孟旦在水中不溶解问题，可避免左西孟旦注射液中使用无水乙醇作为溶剂带来的刺激性和溶血现象。	自主研发	ZL202010397176.0
3	一种左西孟旦钠晶型 B 及其制备方法	本技术是一种左西孟旦钠晶型 B，晶型 B 的制备方法及其稳定的药物组合物，使用 Cu-K α 辐射，以 2 θ 角度表示的 X-射线粉末衍射图谱在 2 θ 在 12.2° $\pm$ 0.2°、14.6° $\pm$ 0.2°、18.3° $\pm$ 0.2°、27.4° $\pm$ 0.2°、30.0° $\pm$ 0.2°的位置有一处或多处特征衍射峰。本技术左西孟旦钠晶型 B 收率高达 98%；同时采用该晶型用于制剂配方中，利用其较好的溶解性解决左西孟旦水中不溶解问题，避免左西孟旦采用乙醇作为溶剂带来的临床刺激性和溶血现象，也可降低如环糊精类增溶剂的使用量或不使用增溶剂即可获得给药浓度的左西孟旦水溶液，避免大量使用辅料用于临床给药带来的安全性风险。	自主研发	ZL202010716257.2

注：关于上表中第 1 项“一种罗库溴铵晶型”技术，2021 年 10 月，公司取得“一种罗库溴铵晶型”发明专利（ZL201911372921.X）；2023 年 4 月，自然人王世建针对该发明专利向国家知识产权局复审和无效管理部提出无效宣告请求；2023 年 8 月，国家知识产权局作出决定，宣告该专利全部无效。2023 年 11 月，新恒创向北京知识产权法院起诉国家知识产权局（王世建为第三人），请求撤销无效宣告审查决定并重新作出审查决定。截至本招股说明书签署日，该案尚未进行开庭审理，若法院最终裁决维持国家知识产权局决定，将导致发行人在该专利基础上形成的部分或全部技术无法得到《中华人民共和国专利法》等相关法律法规赋予的专利权保护，其他主体部分或全部使用该专利涉及的相关技术将不再被视为侵权

（2）创新化药物制造设计集成与产业化技术平台

公司围绕临床治疗效果开展临床经典药物的创新开发，旨在提升其产品质量，降低其临床安全影响，确保药品安全性、有效性和质量可控性。而临床经典药物上市时间较早，其质量无法达到目前药品技术发展的要求和质量水平，公司在针对热不稳定药物、难溶性药物、易氧化药物、配方设计不合理药物、制造工艺有缺陷药物、无菌保障度不合理药物等类型药物的创新化质量提升开发中，逐步形成了创新化药物制造技术集成和产业化技术平台，在此平台上形成的核心技术具体如下：

序号	技术名称	技术内容及先进性表征	技术来源	专利号
1	稳定的盐酸溴己新液体剂组合物及其制备方法	本技术是一种稳定的盐酸溴己新液体剂组合物及其制备方法。通过选择环糊精的化学修饰后的衍生物或其盐作为稳定剂，利用该稳定剂的性质助溶盐酸溴己新，可以在 pH1-14 范围内保持稳定，溴己新不会析出，解决了盐酸溴己新在临床配伍稀释中酸性环境下浑浊、析出药物的风险，同时避开了溴己新与调等渗辅料葡萄糖在水	自主研发	ZL201910070018.1

序号	技术名称	技术内容及先进性表征	技术来源	专利号
		溶液中美拉德反应产生溴己新葡萄糖加合物 A 和溴己新葡萄糖加合物 B，溴己新杂质 C 葡萄糖加合物和溴己新杂质 D 葡萄糖加合物，提高临床用药的安全性，使其优于目前同类产品安全性。		
2	一种重酒石酸间羟胺药物组合物及其制备方法	本技术是一种重酒石酸间羟胺药物组合物及其制备方法，包括：药学可接受量的重酒石酸间羟胺；药学可接受量的渗透压调节剂氯化钠；药学可接受量的 pH 缓冲剂；以及注射用水。本技术组合物不含有焦亚硫酸钠作为抗氧化剂，解决了重酒石酸间羟胺注射液制备、贮存和使用中，容易氧化的问题，同时解决了焦亚硫酸钠对过敏性患者的影响。	自主研发	ZL202110564960.0
3	稳定的盐酸替罗非班液体组合物及其制备方法	本技术是一种稳定的盐酸替罗非班液体组合物及其制备方法。通过选择环糊精的化学修饰后的衍生物或其盐作为稳定剂，利用该稳定剂的性质能够很好地解决盐酸替罗非班注射液稳定性的问题，因此本技术制备的盐酸替罗非班注射液具有更好的稳定性，主要体现在注射液的可见异物和不溶解性微粒等影响临床安全用药的质量指标，完全解决了该产品不能够在温差巨大（-20°C-40°C）反复变化下的产品质量安全性问题；同时控制光降解杂质 Y 含量在 0%-0.1% 范围内，符合 ICH Q3B 指南安全范围。	自主研发	ZL201910052298.3
4	用于急性失代偿心力衰竭症状的左西孟旦钠药用组合物及制备方法	本技术是一种用于急性失代偿心力衰竭症状的左西孟旦钠药用组合物及制备方法，本技术的制剂可以为注射液或干燥粉末，干燥粉末经重建后形成原始溶液，主要用于注射途径给药，本技术药用组合物包含：左西孟旦钠，作为活性成分，以及赋形剂。本技术解决了左西孟旦游离碱在水中的不溶解性和上市销售贮藏期间水解降解杂质不稳定问题，使左西孟旦钠可以制备成以水为溶媒的稳定的注射剂。	自主研发	ZL202010396742.6
5	一种高载药量、快速溶出的枸橼酸铁组合物及其制备方法	本技术是一种高载药量、快速溶出的枸橼酸铁组合物，包括 1,200-1,500 重量份的枸橼酸铁水合物，110-160 重量份的填充剂，90-150 重量份的崩解剂，5-10 重量份的粘合剂，10-20 重量份的纯水和 10-30 重量份的润滑剂。上述枸橼酸铁组合物能够保障高载药量下的枸橼酸铁片剂顺利工业化生产，同时产品品质满足体外快速溶出，符合速释制剂的要求。	自主研发	ZL201510150541.7
6	一种含有阿戈美拉汀的冻干口服制剂及其制备方法	本技术是一种含有阿戈美拉汀的冻干口服制剂及其制备方法，冻干口服制剂包括药用量的阿戈美拉汀和冻干制剂辅料，制备方法通过采用冻干法将阿戈美拉汀及辅料制备成冻干口服制剂。本技术通过将阿戈美拉汀与冻干制剂辅料溶于纯化水后进行冷冻干燥，制备成含有阿戈美拉汀的冻干口服制剂。由于该冻干口服制剂可以在口腔或胃内快速崩解，加快了药物的溶出速度，使阿戈美拉汀通过黏膜转运，实现了阿戈美拉汀的胃前吸收以及无水送服，缩短了阿戈美拉汀的崩解、吸收时间，从而提高了生物利用度以及临床患者的依从性。	自主研发	ZL201510605461.6
7	一种含有依匹哌唑	本技术是一种含有依匹哌唑的冻干口服制剂及其制备方法，属于药物制剂领域，冻干口服制剂包括药用量的依	自主研发	ZL201510605653.7 、

序号	技术名称	技术内容及先进性表征	技术来源	专利号
	的冻干口服制剂及其制备方法	匹哌唑以及其他药用辅料，制备方法通过采用冻干法将原料及辅料制备成冻干口服制剂。本技术通过将依匹哌唑原料药制备成冻干口服制剂，从而填补了依匹哌唑在冻干制剂技术领域的空白，不仅为临床患者提供了药物剂型的多样性选择，而且含有依匹哌唑的冻干口服制剂可以快速崩解，从而使依匹哌唑快速溶出而被患者快速吸收，提高了生物利用度；同时，该冻干口服制剂无需用水就可以在患者口腔内崩解，使部分药物可以通过黏膜转运而吸收，从而实现了胃前吸收，避免了药物对肠胃的刺激损伤，提高了临床患者的依从性。		ZL201510605714.X
8	一种不含二氧化硅的琥珀酸普芦卡必利药物组合物及其制备方法	本技术是一种不含二氧化硅的琥珀酸普芦卡必利药物组合物，包括 1-5 重量份琥珀酸普芦卡必利（以必利普芦卡必利计），100-280 重量份稀释剂，90-140 重量份崩解剂，1-10 重量份润滑剂。采用本技术的组合物及其制备方法，可以增加主成分琥珀酸普芦卡必利的比表面积，利用干法制粒生产工艺提高颗粒流动性，解决无需添加二氧化硅（微粉硅胶）的直压技术给制剂带来含量均匀度的影响，保障临床用药剂量的准确性；同时普通生产设备和辅料即可以生产，降低工业化生产成本。	自主研发	ZL201410654611.8
9	一种不含表面活性剂的吉非替尼药物组合物及其制备方法	本技术是一种不含表面活性剂的吉非替尼药物组合物，包括吉非替尼 150-300 重量份，稀释剂 90-270 重量份，崩解剂 40-110 重量份，润滑剂 5-10 重量份。本技术药物组合物不含表面活性剂，不影响配方的体外溶出，同时符合药品开发要求尽量减少辅料种类的原则，保障临床使用的安全性。	自主研发	ZL201410654596.7
10	一种不含表面活性剂的盐酸厄洛替尼药物组合物	本技术是一种不含表面活性剂的盐酸厄洛替尼药物组合物，包括盐酸厄洛替尼 150-300 重量份，稀释剂 40-250 重量份，崩解剂 80-190 重量份，润滑剂 5-10 重量份。本技术剔除了十二烷基硫酸钠特殊辅料在组方中的使用，同时解决了体外溶出在规定的测定条件下达到了溶出平台，与参比制剂吻合，不影响体内生物利用度，提高了产品在临床使用中的安全性。	自主研发	ZL201410580516.8

（3）甾体类药物技术设计与产业化技术平台

甾体类药物技术设计与产业化技术平台是公司为开发甾体类药物领域的新技术以及实现成果转化而形成的，围绕甾体类药物工艺开发和生产关键技术、甾体类药物质量控制关键技术、甾体类药物制剂关键技术以及新型制药设备的使用四大方向进行新产品的开发。该平台除了可构建和研究甾体类药物外，还可用于牛磺熊去氧胆酸及维生素类药物（例如维生素 D 类）的研究与开发。甾体类药物具有生产工艺复杂、手性中心多、杂质研究和质量控制难度大等特点，导致其工艺开发周期长、技术壁垒高、参与者较少，但其制剂品种多样、

涉及疾病类型广、市场需求较大。此外，甾体类药物体内靶点广泛，涉及肿瘤、代谢和抗感染等领域，目前国内外较多医药企业正针对上述疾病靶点进行相关结构药物的开发。

该平台目前的主要研究成果罗库溴铵原料药已通过与制剂的关联审评审批，并与多个制剂生产厂商进行了关联，同时为公司布局更多的甾体类药物提供了成熟的、可借鉴的工艺开发和质量控制方法。该平台涉及的其他原料药项目，如维库溴铵已完成工艺放大研究，地屈孕酮已处于工艺开发阶段，牛磺熊去氧胆酸已完成工艺开发，其他甾体类药物正在积极布局。在此平台上形成的核心技术具体如下：

序号	技术名称	技术内容及先进性表征	技术来源	专利号
1	一种罗库溴铵晶型	本技术是一种罗库溴铵晶型 A，使用 Cu-Kα 辐射，以 2θ 角度表示的 X-射线粉末衍射图谱在 8.0±0.2°、11.1±0.2°、15.4±0.2°、15.9±0.2°、17.1±0.2°、18.2±0.2°、19.0±0.2°、19.6±0.2°、20.2±0.2°、22.0±0.2°、22.8±0.2°、25.4±0.2° 的位置有特征衍射峰。本技术罗库溴铵晶型制备方法简单，同时具有较好的稳定性，贮藏温度由-20℃提升到室温（约 25℃）保存，有利于生产和储运。	自主研发	ZL201911372921.X
2	一种高纯度罗库溴铵的制备方法	罗库溴铵为甾体化合物，对湿、热、氧较为敏感，极易发生降解，不易纯化、干燥和储运，产品中的杂质 A 和杂质 C 控制难度较大，此外纯化制备过程会产生其他多个未知小杂质，影响产品整体质量。采用本技术纯化得到的罗库溴铵单杂低于 0.02%，总杂低于 0.05%，3-溴丙烯致突变杂质低于 0.5ppm 或未检出，同时产品能够在 25℃室温保存，该制备方法符合 GMP 要求，适合工业化生产。	自主研发	ZL201911372936.6
3	一种检测罗库溴铵中溴丙烯含量的方法	本技术是一种检测罗库溴铵中溴丙烯含量的方法，检测限为 0.044ng。该方法能够在制备罗库溴铵过程中，对溴丙烯残留进行检测，灵敏度高、专属性强、结果准确可靠，从而对罗库溴铵产品质量进行准确的评价，保障罗库溴铵产品的质量。	自主研发	ZL201110240742.8
4	衍生检测甾体化合物 A 环双键异构体的高效液相色谱方法	本技术是一种衍生检测甾体化合物 A 环双键异构体的高效液相色谱方法，本技术所提供的检验方法可分离并且检验甾体类化合物 A 环双键异构体，检验精密度高、重复性好，能够准确识别异构体杂质并控制在产品限度范围内，提高产品纯度。	自主研发	ZL201710363918.6
5	一种用高效液相色谱仪检测牛磺熊去氧胆酸中	本技术属于药物质量测定方法技术领域，是一种用高效液相色谱仪检测牛磺熊去氧胆酸中杂质的方法。本技术检测方法能够在同样的色谱条件下，全面检测牛磺熊去氧胆酸中杂质，保障产品的品质；操作简单、时间快、精确度高、数据稳定、成本较低，为高效低成本的色谱	自主研发	ZL201510719541.4

序号	技术名称	技术内容及先进性表征	技术来源	专利号
	杂质的方法	杂质监控分析技术。		

（4）药物杂质色谱分析设计技术平台

杂质是药品的关键质量属性，可影响药品的安全性和有效性。药品中有机杂质通常被定义为“影响药物纯度的物质”，按其来源可分为工艺杂质（合成起始物料、中间体、副产物等）和降解杂质两类，而致突变杂质作为特殊杂质，单独按照 ICH M7 指导原则进行监管。由于药品在临床使用中产生的不良反应除了与药品本身的药理活性有关外，有时与药品中存在的杂质具有较大关系，例如青霉素等抗生素中的多聚物等高分子杂质是引起过敏的主要原因。因此，药物中有机杂质色谱监控技术创新在药物开发过程中具有重要作用，将杂质控制在一个安全、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。在色谱技术的运用中，重点在“复杂体系样本的分离分析、微量组分的结构分析和微量组分的毒性评价”等三个方面，而药物中的有机杂质是微量组分，需利用色谱集成技术“色谱（TLC、HPLC、GC）、光谱（UV、NMR）、和联用技术（HPLC-PDA、GC-MS、HPLC-MS）”对其进行分离分析、结构确证，并进行毒性评价，最终在药品中进行杂质控制，从而提升药品纯度，降低药物不良反应。经过多年技术研发，公司逐步形成药物杂质色谱分析设计技术平台，在此平台上形成的核心技术具体如下：

序号	技术名称	技术内容及先进性表征	技术来源	专利号
1	一种盐酸溴己新有关物质的高效液相色谱检测方法	本技术是一种盐酸溴己新有关物质的高效液相色谱检测方法，解决了现有技术中没有方法能检测盐酸溴己新大部分有关物质的问题，本技术色谱条件为：用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂，以 pH 为 5-5.5 的缓冲盐溶液为流动相 A，甲醇为流动相 B 进行梯度洗脱。本技术操作简单，能快速、准确地对盐酸溴己新 15 个有关物质进行测定，能有效保证盐酸溴己新产品质量，同时能够用于制剂中溴己新葡萄糖加合物杂质 A 和溴己新葡萄糖加合物杂质 B，溴己新杂质 C 葡萄糖加合物、溴己新杂质 D 葡萄糖加合物的监控，保证用药安全。	自主研发	ZL201711023872.X
2	一种检测罗库溴铵中溴丙烯含量的方法	本技术是一种检测罗库溴铵中溴丙烯含量的方法，检测限为 0.044ng。该方法能够在制备罗库溴铵过程中，对溴丙烯残留进行检测，灵敏度高、专属性强、结果准确可靠，从而对罗库溴铵产品质量进行准确的评价，保障罗库溴铵产品的质量。	自主研发	ZL201110240742.8

序号	技术名称	技术内容及先进性表征	技术来源	专利号
3	衍生检测甾体化合物 A 环双键异构体的高效液相色谱方法	本技术是一种衍生检测甾体化合物 A 环双键异构体的高效液相色谱方法，本技术所提供的检验方法可分离并且检验甾体类化合物 A 环双键异构体，检验精密度高、重复性好，能够准确识别异构体杂质并控制在产品限度范围内，提高产品纯度。	自主研发	ZL201710363918.6
4	一种甲磺酸多拉司琼手性异构体的高效液相色谱检测方法	本技术是一种甲磺酸多拉司琼手性异构体的高效液相色谱检测方法，解决现有技术中检测周期长、样品处理繁杂、灵敏度低的问题。本技术色谱条件为：以硅胶或硅胶表面键合极性官能团的固定相为填充剂，以极性溶剂乙腈(2-20:80-98)为流动相，用亲水作用色谱法(HILIC)进行洗脱。本技术方法操作简单，能快速、准确地对甲磺酸多拉司琼手性异构体进行测定。	自主研发	ZL201710960846.3
5	一种盐酸替罗非班杂质及其制备、检测方法	本技术是一种盐酸替罗非班全新杂质，该化合物在现有文献中没有报道，它可作为分析盐酸替罗非班杂质时的对照品。本技术通过高分辨质谱和核磁共振波谱鉴定检测对其结构进行确定，也可以通过单晶衍射测定其绝对结构。本技术包含一种上述杂质的制备方法和检测方法，对控制此类杂质提供了新的解决途径。	自主研发	ZL201310148047.8
6	一种用高效液相色谱仪检测左西孟旦中杂质的方法	本技术属于药物质量测定方法技术领域，涉及一种用高效液相色谱仪检测左西孟旦中杂质的方法。通过试样溶液准备、配制对照品溶液、配制供试品溶液等步骤，杂质色谱系统要求：用高效液相色谱仪对对照品溶液进行色谱定位，杂质与杂质之间分离度 >1.5 ，以及杂质与主成分之间分离度 >1.5 ；连续测定 5 次对照品溶液，主成分峰峰面积的 RSD 值 $\leq 5.0\%$ ，即为色谱系统合格。本技术中的检测方法能够在同样的色谱条件下，全面检测左西孟旦中 10 多个杂质，保障产品的品质；操作简单、时间快、精确度高、数据稳定、成本较低。	自主研发	ZL201510724167.7
7	一种左西孟旦杂质及其制备和检测方法	本技术特征是一种左西孟旦新发现杂质，该杂质是在左西孟旦的合成工艺中存在醇（以乙醇为例）、水等亲核试剂时，在重氮化、缩合反应中产生的。本技术包含一种上述杂质的制备方法，包括 6-(4-氨基苯基)-4,5-二氢-5-甲基-3(2H)-吡嗪酮经重氮化制备式III化合物，以及式III化合物与 TOH 进行反应制备得到杂质的步骤。本技术还包含一种所述杂质的检测方法以及上述杂质在左西孟旦原料药及其制剂的质量研究中的应用。	自主研发	ZL201410648671.9
8	一种左西孟旦潜在基因毒性杂质及其制备、检测方法	本技术是一种具有重氮氨基基因毒性警示结构的左西孟旦潜在基因毒性杂质，包含一种上述杂质的制备方法、检测方法以及上述杂质在检测左西孟旦原料药及其制剂中潜在基因毒性杂质的应用。	自主研发	ZL201410479758.8
9	一种用高效液相色谱仪检测牛磺熊去氧胆酸中杂质的方法	本技术属于药物质量测定方法技术领域，是一种用高效液相色谱仪检测牛磺熊去氧胆酸中杂质的方法。本技术检测方法能够在同样的色谱条件下，全面检测牛磺熊去氧胆酸中杂质，保障产品的品质；操作简单、时间快、	自主研发	ZL201510719541.4

序号	技术名称	技术内容及先进性表征	技术来源	专利号
	氧胆酸中杂质的方法	精确度高、数据稳定、成本较低，为高效低成本的色谱杂质监控分析技术。		
10	一种帕瑞昔布钠降解杂质及其制备、检测方法及应用	本技术特征是帕瑞昔布钠的降解杂质及其制备方法，解决了现有技术中尚未有帕瑞昔布钠降解杂质研究的问题。本技术包含该降解杂质的应用，以及该降解杂质的高效液相色谱检测法。本技术为帕瑞昔布钠的质量研究、标准研究、稳定性研究、药品不良反应的机制研究提供了基础；同时为帕瑞昔布钠的生产、包装、储存、运输及应用条件的选择提供依据。	自主研发	ZL201810173211.3
11	一种替格瑞洛手性异构体含量的高效液相色谱检测方法	本技术是替格瑞洛手性异构体含量的高效液相色谱检测方法，采用硅胶表面键合有纤维素三（3,5 二氯苯氨基甲酸酯）为填充剂的手性色谱柱并采用适宜流动相进行梯度洗脱，快速有效地一次性分离替格瑞洛所有手性异构体杂质，为检控替格瑞洛异构体提供了有效的检测方法，保证了替格瑞洛产品质量和用药安全；采用自身对照法进行杂质的定量测定，操作简便、检测成本低且具有良好的灵敏度、线性、专属性、精密度、准确度、稳定性和耐用性，是控制异构体含量的有效检测方法。	自主研发	ZL201611055702.5

目前，公司拥有的上述主要核心技术在相关产品或服务、在研产品中得到了广泛、深入地应用，并为公司经营业绩的快速增长起到了积极贡献。公司技术先进性及具体表征参见本招股说明书之“第二节 概览”之“五、发行人符合创业板定位情况”之“（二）发行人关于符合创业板定位的具体说明”。

2、发行人核心技术的保护措施

长期以来，公司在注重技术研发与创新的同时，也高度重视对核心技术、知识产权的保护。公司对自主研发成果及时申请专利保护，并通过制定严格的《专利管理办法》《无形资产管理制度》、与员工签订《保密及竞业禁止合约书》、加强员工保密意识培训等多项措施对公司核心技术进行保护。

（二）发行人研发情况

1、主要研发领域及发展方向

公司以临床价值为研发导向，重点布局临床广泛使用的经典药物和专科用药，围绕呼吸系统类、心血管系统类、神经系统类、肌肉-骨骼系统类、血液和造血器官类、消化道和代谢类等重点疾病领域开展制剂及相应原料药的研发工作。

2、研发投入情况

单位：万元

项目	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
研发费用	2,774.96	3,914.66	2,581.24	1,384.48
营业收入	35,326.01	28,341.83	10,760.65	6,597.24
研发费用占营业收入的比例	7.86%	13.81%	23.99%	20.99%

注：报告期内，发行人研发投入均为费用化研发投入，不存在资本化开发支出

公司一直重视研发与创新，为保持公司技术创新的延续性，持续加大研发投入，报告期内，公司研发费用分别为 1,384.48 万元、2,581.24 万元、3,914.66 万元和 2,774.96 万元，研发投入较高。

3、公司在研项目的进展情况

截至本招股说明书签署日，公司共有在研项目 110 余个，其中制剂在研项目 60 余个（其中 14 个已申请注册审评审批）、原料药在研项目 50 余个（其中 10 个已申请原料药备案登记），主要在研项目的具体情况如下：

序号	类型	在研项目名称	所处阶段	拟申报时间
1	制剂	盐酸多巴胺注射液	CDE已于2022年9月受理申请，目前正在审评中	-
2	制剂	重酒石酸去甲肾上腺素注射液	CDE已于2022年10月受理申请，目前正在审评中	-
3	制剂	盐酸多巴酚丁胺注射液	CDE已于2022年11月受理申请，目前正在审评中	-
4	制剂	左西孟旦注射液	CDE已于2023年2月受理申请，目前正在审评中	-
5	制剂	布美他尼注射液	CDE已于2023年2月受理申请，目前正在审评中	-
6	制剂	盐酸溴己新片	CDE已于2023年2月受理申请，目前正在审评中	-
7	制剂	帕米麟酸二钠注射液	CDE已于2023年3月受理申请，目前正在审评中	-
8	制剂	盐酸异丙肾上腺素注射液	CDE已于2023年5月受理申请，目前正在审评中	-
9	制剂	硝普钠注射液	CDE已于2023年6月受理申请，目前正在审评中	-
10	制剂	氯化钾注射液	CDE已于2023年6月受理申请，目前正在审评中	-
11	制剂	重酒石酸间羟胺注射液	CDE已于2023年6月受理申请，目前正在审评中。	-
12	制剂	盐酸肾上腺素注射液	CDE已于2023年8月受理申请，目前正	-

序号	类型	在研项目名称	所处阶段	拟申报时间
			在审评中。	
13	制剂	复合磷酸氢钾注射液	CDE已于2023年11月受理申请，目前正在审评中。	-
14	制剂	法莫替丁注射液	CDE已于2023年11月受理申请，目前正在审评中。	-
15	原料药	盐酸溴己新	CDE已于2022年9月受理申请，目前正在审评中	-
16	原料药	盐酸多巴酚丁胺	CDE已于2022年10月受理申请，目前正在审评中	-
17	原料药	肾上腺素	CDE已于2022年11月受理申请，目前正在审评中	-
18	原料药	硝普钠	CDE已于2023年1月受理申请，目前正在审评中	-
19	原料药	布美他尼	CDE已于2023年2月受理申请，目前正在审评中	-
20	原料药	盐酸异丙肾上腺素	CDE已于2023年3月受理申请，目前正在审评中	-
21	原料药	磷酸二氢钾	CDE已于2023年9月受理申请，目前正在审评中。	-
22	原料药	磷酸氢二钾	CDE已于2023年10月受理申请，目前正在审评中。	-
23	原料药	碘解磷定	CDE已于2023年11月受理申请，目前正在审评中。	-
24	原料药	氯解磷定	CDE已于2023年12月受理申请，目前正在审评中。	-
25	制剂	GPZ22002	已完成工艺验证，正在进行质量标准验证和符合GMP条件下的稳定性考察	2024年
26	制剂	GPZ22007	已完成工艺验证，正在进行质量标准验证和符合GMP条件下的稳定性考察	2024年
27	制剂	GPZ21011	准备工艺验证	2024年
28	制剂	YZHC-405	已完成工艺验证，正在进行质量标准验证和符合GMP条件下的稳定性考察	2024年
29	制剂	GPZ22012	实验室研发	2024年
30	制剂	YZHC-406	实验室研发	2024年
31	原料药	SSZ22012	工艺优化	2024年
32	原料药	SSZ21008	工艺优化	2024年
33	原料药	SSZ21010	已完成工艺验证，正在进行质量标准验证和符合GMP条件下的稳定性考察	2024年
34	原料药	GSZ18002	工艺优化	2024年

注1：上表中第11项重酒石酸间羟胺注射液（5ml：50mg（按C₉H₁₃NO₂计））与公司已上市重酒石酸间羟胺注射液（1ml：10mg（按C₉H₁₃NO₂计））规格不同；

注2：上表中第15项盐酸溴己新原料药与公司已批准在上市制剂使用的盐酸溴己新原料药（登记号：Y20180001038）属于不同的生产工艺

上述制剂在研项目研发完成后须向 CDE 提交药品上市许可申请并经其审评通过后获得药品注册批件。原料药在研项目研发完成后须向 CDE 递交原料药登记备案材料，通过形式审查后获得原料药备案登记号；原料药登记备案后可授权制剂客户引用进行关联审评，关联审评通过后，在国务院药品监督管理部门的登记备案平台上，会对相应原料药品种登记备案号上标注“已批准在上市制剂使用的原料”，表示对应原料药已获得上市批准。

4、合作研发的开展情况

截至本招股说明书签署日，公司不存在合作研发情况。

（三）发行人核心技术人员及研发人员相关情况

1、核心技术人员基本情况

公司核心技术人员共 7 人，占公司员工总数的 **1.72%**，包括关文捷、刘晓琳、高建、高红、刘力超、朱鹏、许娟，涵盖技术研发、生产工艺研发和质量控制等领域。公司核心技术人员主要负责公司产品及技术发展方向规划，密切关注业内最新技术动向，以临床价值为研发导向，根据公司发展战略、产品布局和行业技术发展方向进行有针对性的技术研发。

公司核心技术人员的具体情况如下：

姓名	任职	专业背景	工作内容、参与环节、研发贡献	研发成果
关文捷	董事长、总经理	化学	总体负责产品及技术发展方向规划与决策、技术指导、总体把控。	作为发明人之一的已授权专利五项
刘晓琳	常务副总经理	药物分析	总体负责制剂研发体系和研发流程的建设，制剂产品研发、临床、生产合作及注册的全流程管理，上市制剂产品上市后管理。	作为发明人之一的已授权专利九项
高红	董事、新恒创副总经理	药学	总体负责新恒创原料药研发体系和研发流程的建设，原料药研发过程以及上市原料药产品的质量控制和质量保证。	作为发明人之一的已授权专利六项
高建	董事、副总经理	化学	曾担任新恒创原料药研发负责人，负责原料药研发体系和研发流程的建设；曾担任新恒创质量授权人，负责原料药从研发至生产全流程的质量体系的建设；现担任新恒创生产负责人，负责原料药研发成果的转移落地。	作为发明人之一的已授权专利十三项
刘力超	监事会主席、新恒创原料药研究	制药工程	参与新恒创原料药研发体系和研发流程的建设，负责原料药研究中心的管	作为发明人之一的已授

姓名	任职	专业背景	工作内容、参与环节、研发贡献	研发成果
	中心经理		理、原料药工艺开发和注册申报。	权专利七项
朱鹏	制剂研究中心项目经理	制药工程	负责制剂研发项目的研发、注册申报资料的撰写及审核；参与上市制剂产品上市后变更及评价。	作为发明人之一的已授权专利四项
许娟	新恒创质量控制部副经理	药学	负责新恒创原料药研发项目的质量研究、注册申报；参与原料药上市后变更及评价。	作为发明人之一的已授权专利九项

公司核心技术人员的基本情况参见本招股说明书“第四节 发行人基本情况”之“九、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员”之“（一）董事、监事、高级管理人员及其他核心人员简介”。

2、公司核心技术不依赖于个别人员

经过二十余年的技术研发与积累，公司已形成了成熟的自主研发体系，拥有了专业化、经验丰富的研发团队。截至 2023 年 6 月 30 日，公司研发人员共 96 人，占公司员工总数的 23.53%，人员背景覆盖药学、化学和生物工程等专业，结构合理、技能全面，有力地支撑了公司的技术创新和产品研发。因此，公司核心技术系经过多年技术积累形成，不依赖于个别人员。

3、发行人对核心技术人员实施的约束激励措施

公司与核心技术人员均签订了《保密及竞业禁止合约书》，明确了保密范围、保密义务、工作成果权益归属、保密期限、竞业禁止和违约责任等。同时，公司通过设立合理的薪酬制度、严格标准的职位晋升激励机制以及核心员工股权激励机制等人才激励机制充分调动核心技术人员的积极性和创造性，增强其归属感和获得感。

4、在发行人核心技术和产品研发过程中发挥重要作用的人员，其目前仍在发行人任职及对发行人的影响

公司核心技术和产品研发过程中发挥重要作用的人员主要为上述核心技术人员，截至本招股说明书签署日，相关人员仍在公司任职。报告期内，公司核心技术人员未发生重大变化，核心技术人员的稳定有利于公司业务开展。

5、研发人员认定口径及数量、占比、学历分布情况

（1）研发人员尤其是非全时研发人员认定口径

报告期内，公司参与研发工作的部门可以分为专职参与研发工作的部门及辅助参与研发工作的部门。专职参与研发工作的部门包括母公司欣捷高新的制剂研究中心、子公司新恒创的原料药研究中心以及子公司远拓恒创除综合事务部以外的部分部门，上述部门专职从事制剂及原料药的研发工作；辅助参与研发工作的部门包括质量保证中心、药物警戒部、注册外联部以及原料药生产中心等，公司研发项目的工艺验证阶段、注册与审批阶段等环节涉及上述部门的参与。

公司按参与研发项目的工时进行划分，将当期专职参与研发工作的部门员工中研发工时占比为在 50.00%以上的人员认定为研发人员，其中，将研发工时占比为 100.00%的人员认定为全时研发人员，将研发工时占比介于 50.00%至 100.00%之间的人员认定为非全时研发人员。对于当期专职参与研发工作的部门员工中研发工时占比不足 50.00%的人员以及辅助参与研发工作的部门员工不认定为研发人员。

公司研发人员认定的具体标准如下：

参与部门	人员分类	职责描述	认定依据	相关薪酬归集
专职参与研发工作的部门	全时研发人员	专职从事研发活动	当期研发工时占比为 100.00%	全部计入研发费用
	非全时研发人员	主要从事研发活动，根据公司发展需要阶段性从事受托研发等技术服务工作	当期研发工时占比 $\geq$ 50.00%且 $<$ 100.00%	按照相应的工时统计情况，分摊计入研发费用、制造费用或生产成本等科目
	未认定为研发人员		当期研发工时占比 $<$ 50.00%	
辅助参与研发工作的部门	非研发人员	辅助参与研发项目部分阶段或环节的工作	不认定为研发人员，但根据其实际参与的工作统计工时	

注：母公司欣捷高新以及子公司远拓恒创基于业务发展需要，存在部分技术服务业务，相关技术服务业务由部分专职参与研发工作的部门员工完成，因此上述部门员工中存在非全时研发人员及未认定为研发人员的情况

（2）报告期各期研发人员数量、占比、学历分布情况

截至报告期各期末，公司及其子公司研发人员数量及占比如下：

项目	2023 年 6 月 30 日	2022 年 12 月 31 日	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日
研发人员数量（人）	96	72	41	23
研发人员数量占比	23.53%	21.69%	17.60%	15.44%

截至报告期各期末，公司及其子公司研发人员学历分布情况如下：

学历类别	2023年6月30日		2022年12月31日		2021年12月31日		2020年12月31日	
	人数（人）	比例	人数（人）	比例	人数（人）	比例	人数（人）	比例
硕士及以上	12	12.50%	9	12.50%	4	9.76%	2	8.70%
本科	72	75.00%	50	69.44%	29	70.73%	17	73.91%
大专及以下	12	12.50%	13	18.06%	8	19.51%	4	17.39%
合计	96	100.00%	72	100.00%	41	100.00%	23	100.00%

（四）发行人保持技术创新的机制、技术储备及技术创新安排

创新是公司发展的动力源泉，为保持公司技术创新的延续性，公司建立了一套完善的技术创新组织体系，具体如下：

1、以临床价值为导向

公司坚持持续创新，立足于自主研发的研发模式，以临床价值为研发导向，重点布局临床广泛使用的经典药物和专科用药，围绕呼吸系统类、心血管系统类、神经系统类、肌肉-骨骼系统类、血液和造血器官类、消化道和代谢类等重点疾病领域开展制剂和原料药的研发工作。根据研发导向及研发领域，公司建立了高效、体系化的研发架构，制剂研究中心负责制剂的研发工作，新恒创原料药研究中心负责原料药的研发工作。此外，2021年公司设立远拓恒创，布局化学药品复杂制剂的研发工作。公司下属三大研发机构目标明确，根据公司发展战略、产品布局和行业技术发展方向进行有针对性的技术研发。

2、以前沿技术为引领

为了持续保持技术及创新优势，公司充分关注技术发展的最新动态，着力把握技术发展趋势，以临床价值为研发导向，积极研究纳米药物技术、聚合物药物技术、微通道连续流反应技术、光化学反应合成技术等前沿技术及其应用，结合研发过程中遇到的技术难点积极攻关、不断创新，提高药物前沿技术转化生产应用能力，充分发挥前沿技术对自身技术实力与自主创新能力提升的促进作用。

3、持续加大研发投入

自成立至今，公司一直重视研发与创新，为保持公司技术创新的延续性，持续加大研发投入，为公司的持续创新提供了强力保障。报告期内，公司研发费用分别为1,384.48万元、2,581.24万元、3,914.66万元和**2,774.96万元**，研发投入

较高。未来公司将结合临床需求、技术发展方向和自身发展战略继续加大研发投入，为公司的持续创新提供强力保障。

4、建立健全人才激励机制

经过多年发展，公司已经通过一系列激励措施逐步建立健全了人才激励机制，从而有利于拓宽人才引进渠道、优化人才结构，形成满足公司业务需要的人才梯队；有利于激发员工的创新热情，调动其积极性和创造性，为进一步提升公司的技术实力和自主创新能力提供良好的人才支撑。

八、发行人生产经营中的环境保护情况

（一）发行人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

1、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

公司及子公司生产经营中主要环境污染物包括废水、废气、固体废物和噪声。报告期内，公司及子公司各类环保设施运转正常，主要污染物排放达标。公司及子公司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具体如下：

类别	主要污染物	涉及环境污染的具体环节	主要处理设施/方式	处理能力
废水	化学需氧量、氨氮等	反应、离心、萃取、分离、过滤、干燥、浓缩、析晶、实验等	（1）主要处理设施包括新恒创污水处理站。 （2）主要处理方式包括： ①新恒创废水等收集后排入厂区内污水处理站处理；污水处理采用“调节+水解酸化+厌氧+CASS”工艺处理达标后排放；经污水处理站处理后的废水排入市政污水管网，最终经市政污水处理厂进一步处理达标； ②欣捷高新实验室废水经实验室废水专用管道排入天府生命科技园污水处理站进行处理； ③远拓恒创实验室废液、二次清洗废水经废液桶收集后，交由有资质单位统一处理；制纯水产生的浓水水质较为简单，视为清净下水，可直接排入市政污水管网。	100m ³ /d （新恒创废水）
废气	挥发性有机物等	反应、离心、浓缩、干燥、实验等	（1）主要处理设施包括新恒创废水处理站废气治理设施、工艺有机废气治理设施、低氮燃烧锅炉、15m 排气筒。 （2）主要处理方式包括： ①新恒创废水处理站废气经碱洗、水洗、除雾、活性炭吸附处理达标后排放； ②新恒创工艺废气经酸洗、碱洗、除雾、碳纤维吸附再生、活性炭吸附再生处理达标后排放； ③新恒创锅炉废气经低氮燃烧装置处理达标后排放； ④欣捷高新酸性废气及有机废气经专用排风管道收集后，分别引至楼顶排放，有机废气排口安装活性炭吸	9,000m ³ /h （新恒创废水处理站废气）、 10,000m ³ /h （新恒创工艺废气）、 4,000m ³ /h （实验室废气）

类别	主要污染物	涉及环境污染的具体环节	主要处理设施/方式	处理能力
			附装置，酸性废气经碱液缸中和处理； ⑤远距恒创废气经通风柜及万向罩收集，其后由专用风管引至活性炭吸附处理后经 25m 排气筒排放。	
固体废物	废有机溶剂、蒸馏及反应残余物、废母液及反应基废物等	干燥、分离、浓缩、过滤、萃取、实验等	（1）设置有危险废物暂存间和一般固体废物暂存间。 （2）主要处理方式包括： ①危险废物交由具备处置资质的危废处理单位处理； ②一般固体废物交由物资回收部门处理； ③生活垃圾交由市政环卫部门转运处理。	-
噪声	设备机械噪声	设备运行	采用选用低噪设备，合理布局，高噪设备装备防振垫、隔声罩和消声器，墙体隔声，设备减震等措施。	-

2、主要污染物排放量

公司全资子公司新恒创系开展化学原料药及医药中间体业务的主体，生产业务由其负责实施。报告期内，新恒创主要污染物排放情况具体如下：

单位：吨

类别	主要污染物	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
废水	化学需氧量	1.70	1.69	2.31	3.32
	氨氮	0.07	0.13	0.05	0.02
废气	挥发性有机物	0.26	0.58	0.42	0.22
固体废物	废有机溶剂	175.69	219.22	175.62	96.22
	蒸馏及反应残余物	5.44	22.51	35.28	21.39
	废母液及反应基废物	8.00	12.26	15.42	9.20

（二）发行人环保投资和相关费用成本支出等情况

报告期内，随着公司生产经营规模不断扩大以及对环境保护理念的重视，公司持续进行环保投入。发行人环保投入主要包括危废处理费、环境检测及技术服务费等环保运营费用，环保设施购置及升级改造费用，具体情况如下：

单位：万元

项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
环保运营费用	78.03	139.35	116.32	99.24
环保设施购置及升级改造费用	-	164.10	111.70	220.67
环保投入合计	78.03	303.45	228.02	319.91

项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
环保运营费用变化率	-	19.79%	17.21%	-

报告期内，公司持续进行环保投入，环保运营费用持续增长，与处理公司生产经营所产生的污染相匹配；2021 年度，公司环保设施购置及升级改造费用低于 2020 年度、2022 年度，主要系 VOCs 有机废气处理设备工程在报告期内各期根据实施进度费用投入存在差异所致；**2023 年 1-6 月，公司无环保设施购置及升级改造费用，主要系 VOCs 有机废气处理设备工程已于 2022 年实施完毕所致。**未来发行人将继续积极加强环保管理工作，持续进行环保投入，不断强化完善环境保护相关制度，实现各类环保设施运转正常，主要污染物排放达标。

（三）发行人环境保护合规情况

公司在日常生产经营过程中，一贯重视环境保护工作，建立了完善的环保管理制度和体系，配置了有效的环保设施。报告期内，公司未发生环境污染事件，未发生环保事故，未因环境违法行为受到相关行政处罚，亦不存在生态安全领域的重大违法行为。

九、发行人境外生产经营情况

截至本招股说明书签署日，公司无境外子公司、无境外资产。除部分化学原料药及医药中间体产品销往境外，公司未在境外进行其他生产经营活动，报告期内，公司境外主营业务收入占比分别为 3.73%、1.00%、0.83%以及 **0.06%**，占比较低。

第六节 财务会计信息与管理层分析

本节的财务会计数据及相关分析反映了本公司最近三年一期经审计的财务状况，所引用的财务会计数据，非经特别说明，均引自天健会计师事务所出具的标准无保留意见的《审计报告》（天健审〔2023〕11-279号），并以合并口径反映。本节对财务报表的重要项目进行了说明，投资者欲对公司的财务状况、经营成果和现金流量等进行更详细的了解，应当认真阅读本招股说明书备查文件财务报告与审计报告全文。非经特别说明，下述财务数据的单位均为人民币元或万元。

本节以公司报告期内各项业务开展的实际情况为基础，提供从经审计的财务报表及附注中摘录的部分信息，以及根据这些财务信息，结合管理层对公司所处行业、公司各项业务的理解，对公司的财务状况、盈利能力及现金流量财务指标以及影响这些财务指标的主要原因进行了分析说明。

公司根据自身业务特点和所处行业，从项目性质及金额两方面判断与财务会计信息相关的重大事项或重要性水平。在判断项目性质重要性时，公司主要考虑该项目的性质是否显著影响公司财务状况、经营成果和现金流量，是否会引起特别的风险。在判断项目金额大小的重要性时，综合考虑该项目金额占营业收入、净利润等项目金额比重情况，具体为当期税前利润总额的5%。

一、财务报表

（一）合并资产负债表

单位：元

项目	2023年6月30日	2022年12月31日	2021年12月31日	2020年12月31日
流动资产：				
货币资金	185,531,573.08	196,037,412.77	29,024,131.11	51,721,670.96
交易性金融资产	100,000,000.00	105,000,000.00	21,980,557.84	13,100,000.00
应收账款	34,736,790.91	18,592,074.95	8,013,450.68	3,562,837.17
应收款项融资	483,000.00	2,083,396.00	1,132,270.80	-
预付款项	3,124,124.73	1,787,473.93	1,539,434.86	634,050.23
其他应收款	580,548.20	1,160,251.32	1,913,185.73	2,550,926.21
存货	32,661,504.11	27,355,909.93	14,055,719.47	15,324,776.50
其他流动资产	7,099,891.61	2,537,359.74	83,285.64	452,394.39

项目	2023 年 6 月 30 日	2022 年 12 月 31 日	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日
流动资产合计	364,217,432.64	354,553,878.64	77,742,036.13	87,346,655.46
非流动资产：	-			
固定资产	81,206,020.95	74,433,305.82	39,430,040.77	32,555,432.24
在建工程	45,107,539.56	26,228,669.69	16,311,407.18	2,749,409.23
使用权资产	4,804,573.14	5,474,313.54	167,534.87	-
无形资产	9,637,105.34	9,836,068.76	7,959,646.46	2,146,674.75
长期待摊费用	1,885,376.51	-	-	-
递延所得税资产	21,833,048.42	21,569,478.40	18,491,442.86	480,912.15
其他非流动资产	8,400,741.00	3,897,517.77	3,601,280.00	782,279.00
非流动资产合计	172,874,404.92	141,439,353.98	85,961,352.14	38,714,707.37
资产总计	537,091,837.56	495,993,232.62	163,703,388.27	126,061,362.83
流动负债：				
短期借款	12,002,166.67	22,827,998.06	29,138,608.10	27,035,331.91
应付账款	8,796,273.58	13,112,739.89	8,675,552.23	2,581,527.02
预收款项	-	-	-	-
合同负债	22,645,655.32	52,693,338.89	21,614,914.52	21,611,350.00
应付职工薪酬	9,192,393.26	11,278,911.73	5,514,315.04	3,120,979.00
应交税费	9,978,038.21	21,772,773.06	2,692,363.84	1,024,191.85
其他应付款	122,780,719.57	111,674,339.11	9,603,528.14	11,902,722.32
一年内到期的非流动负债	1,398,110.64	1,459,474.32	89,964.29	-
其他流动负债	719,575.13	1,946,057.72	320,769.44	489,461.95
流动负债合计	187,512,932.38	236,765,632.78	77,650,015.60	67,765,564.05
非流动负债：				
租赁负债	2,949,939.48	3,502,447.46	62,663.42	-
递延收益	7,998,026.22	7,147,844.25	5,743,953.04	5,317,300.00
递延所得税负债	1,391,058.80	1,212,906.11	41,883.72	-
非流动负债合计	12,339,024.50	11,863,197.82	5,848,500.18	5,317,300.00
负债合计	199,851,956.88	248,628,830.60	83,498,515.78	73,082,864.05
股东权益：				
股本	105,154,072.00	105,154,072.00	31,221,680.00	31,221,680.00
资本公积	38,626,433.79	38,014,422.21	5,059,197.76	4,723,453.26
专项储备	5,799,873.44	4,693,135.33	2,605,608.50	1,682,619.90

项目	2023 年 6 月 30 日	2022 年 12 月 31 日	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日
盈余公积	11,161,041.77	11,161,041.77	6,185,973.84	5,686,962.75
未分配利润	176,498,459.68	88,341,730.71	27,505,114.35	12,079,525.33
归属于母公司所有者权益合计	337,239,880.68	247,364,402.02	72,577,574.45	55,394,241.24
少数股东权益	-	-	7,627,298.04	-2,415,742.46
所有者权益合计	337,239,880.68	247,364,402.02	80,204,872.49	52,978,498.78
负债和所有者权益总计	537,091,837.56	495,993,232.62	163,703,388.27	126,061,362.83

（二）合并利润表

单位：元

项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
一、营业总收入	353,260,053.51	283,418,322.69	107,606,531.38	65,972,448.52
其中：营业收入	353,260,053.51	283,418,322.69	107,606,531.38	65,972,448.52
二、营业总成本	236,220,489.17	217,330,535.61	99,234,597.82	54,401,273.79
其中：营业成本	25,040,653.23	33,970,976.82	41,560,882.67	25,924,786.85
税金及附加	4,672,081.97	4,525,560.09	1,189,670.71	1,118,753.75
销售费用	163,058,165.38	116,271,241.59	13,641,368.54	985,249.40
管理费用	17,498,731.52	24,092,785.19	15,806,904.88	11,210,928.51
研发费用	27,749,573.10	39,146,566.01	25,812,428.52	13,844,803.48
财务费用	-1,798,716.03	-676,594.09	1,223,342.50	1,316,751.80
其中：利息费用	373,467.32	825,195.99	1,284,338.40	1,217,282.46
利息收入	2,022,087.87	1,142,382.56	206,830.30	343,214.42
加：其他收益	507,221.67	5,673,717.27	3,234,785.28	6,096,574.55
投资收益	2,649,032.16	1,772,275.11	1,182,257.10	259,328.31
其中：对联营企业和合营企业的投资收益	-	615,230.33	-	-406,942.35
信用减值损失	-1,372,360.29	-907,793.77	382,122.40	289,218.03
资产减值损失	-364,576.60	-130,255.72	-21,127.31	-2,328.12
资产处置收益	36,694.33	-	22,097.42	-
三、营业利润	118,495,575.61	72,495,729.97	13,172,068.45	18,213,967.50
加：营业外收入	4,164.44	1,583.30	2,370.86	128,444.66
减：营业外支出	98,478.48	123,778.43	70,030.47	698,500.00
四、利润总额	118,401,261.57	72,373,534.84	13,104,408.84	17,643,912.16

项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
减：所得税费用	12,158,032.20	10,849,194.03	-12,585,093.53	3,688,999.05
五、净利润	106,243,229.37	61,524,340.81	25,689,502.37	13,954,913.11
（一）按经营持续性分类：	-	-	-	-
1.持续经营净利润	106,243,229.37	61,524,340.81	25,689,502.37	13,954,913.11
2.终止经营净利润	-	-	-	-
（二）按所有权归属分类：	-	-	-	-
1.归属于母公司所有者的净利润	106,243,229.37	65,811,684.29	25,946,759.37	19,446,767.88
2.少数股东损益	-	-4,287,343.48	-257,257.00	-5,491,854.77
六、其他综合收益的税后净额	-	-	-	-
七、综合收益总额	106,243,229.37	61,524,340.81	25,689,502.37	13,954,913.11
归属于母公司所有者的综合收益总额	106,243,229.37	65,811,684.29	25,946,759.37	19,446,767.88
归属于少数股东的综合收益总额	-	-4,287,343.48	-257,257.00	-5,491,854.77
八、每股收益：	-	-	-	-
（一）基本每股收益	1.01	0.70	0.29	0.22
（二）稀释每股收益	1.01	0.70	0.29	0.22

（三）合并现金流量表

单位：元

项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 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	348,866,363.55	341,384,967.52	110,373,000.09	74,402,624.81
收到的税费返还	-	240,937.49	407,108.49	-
收到其他与经营活动有关的现金	6,761,317.21	36,214,660.54	8,684,946.71	8,697,165.53
经营活动现金流入小计	355,627,680.76	377,840,565.55	119,465,055.29	83,099,790.34
购买商品、接受劳务支付的现金	39,381,319.90	42,798,263.73	34,120,198.05	20,102,726.35
支付给职工以及为职工支付的现金	33,835,787.02	39,187,378.72	22,958,042.21	16,030,554.61
支付的各项税费	70,611,504.13	29,198,694.13	10,813,443.12	13,954,551.77
支付其他与经营活动有关的现金	160,114,376.32	58,473,370.55	27,542,888.13	14,814,889.27

项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
经营活动现金流出小计	303,942,987.37	169,657,707.13	95,434,571.51	64,902,722.00
经营活动产生的现金流量净额	51,684,693.39	208,182,858.42	24,030,483.78	18,197,068.34
二、投资活动产生的现金流量：				
收回投资收到的现金	455,000,000.00	345,443,182.84	323,659,942.16	176,020,000.00
取得投资收益收到的现金	2,649,032.16	622,275.11	1,182,257.10	666,270.66
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	52,151.00	-	40,318.88	122,668.00
收到其他与投资活动有关的现金	-	2,500,000.00	-	-
投资活动现金流入小计	457,701,183.16	348,565,457.95	324,882,518.14	176,808,938.66
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	40,961,584.70	55,329,810.34	30,417,933.98	4,347,915.47
投资支付的现金	450,000,000.00	427,312,625.00	332,540,500.00	189,110,000.00
质押贷款净增加额	-	-	-	-
取得子公司及其他营业单位支付的现金净额	-	-	-	-
支付其他与投资活动有关的现金	1,800,000.00	700,000.00	-	1,000,000.00
投资活动现金流出小计	492,761,584.70	483,342,435.34	362,958,433.98	194,457,915.47
投资活动产生的现金流量净额	-35,060,401.54	-134,776,977.39	-38,075,915.84	-17,648,976.81
三、筹资活动产生的现金流量：				
吸收投资收到的现金	-	162,859,141.92	10,000.00	-
其中：子公司吸收少数股东投资收到的现金	-	2,990,000.00	10,000.00	-
取得借款收到的现金	10,000,000.00	33,342,080.00	32,300,000.00	28,000,000.00
收到其他与筹资活动有关的现金	-	14,597,784.16	13,993,471.41	33,737,000.00
筹资活动现金流入小计	10,000,000.00	210,799,006.08	46,303,471.41	61,737,000.00
偿还债务支付的现金	20,800,000.00	39,642,080.00	30,200,000.00	21,000,000.00
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	15,832,470.66	1,214,415.66	11,418,067.68	2,796,712.15
支付其他与筹资活动有关的现金	497,660.88	76,335,109.79	13,337,511.52	30,085,000.00
筹资活动现金流出小计	37,130,131.54	117,191,605.45	54,955,579.20	53,881,712.15
筹资活动产生的现金流	-27,130,131.54	93,607,400.63	-8,652,107.79	7,855,287.85

项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
量净额				
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响				
五、现金及现金等价物净增加额	-10,505,839.69	167,013,281.66	-22,697,539.85	8,403,379.38
加：期初现金及现金等价物余额	196,037,412.77	29,024,131.11	51,721,670.96	43,318,291.58
六、期末现金及现金等价物余额	185,531,573.08	196,037,412.77	29,024,131.11	51,721,670.96

二、审计意见及关键审计事项

（一）审计意见

公司聘请天健会计师事务所（特殊普通合伙）对本公司最近三年一期的财务报表进行了审计，并出具了标准无保留意见的《审计报告》（天健审〔2023〕11-279号）。审计意见如下：

“我们审计了成都欣捷高新技术开发股份有限公司（以下简称欣捷高新公司）财务报表，包括 2020 年 12 月 31 日、2021 年 12 月 31 日、2022 年 12 月 31 日、2023 年 6 月 30 日的合并及母公司资产负债表，2020 年度、2021 年度、2022 年度、2023 年 1—6 月的合并及母公司利润表、合并及母公司现金流量表、合并及母公司所有者权益变动表，以及相关财务报表附注。

我们认为，后附的财务报表在所有重大方面按照企业会计准则的规定编制，公允反映了欣捷高新公司 2020 年 12 月 31 日、2021 年 12 月 31 日、2022 年 12 月 31 日、2023 年 6 月 30 日的合并及母公司财务状况，以及 2020 年度、2021 年度、2022 年度、2023 年 1—6 月的合并及母公司经营成果和现金流量。”

（二）关键审计事项

关键审计事项	审计应对
（一）收入确认	
公司的营业收入主要来自于销售化学药品制剂和化学原料药及医药中间体业务。2020 年度、2021 年度、2022 年度、2023 年 1—6 月，欣捷高新公司的营业收入金额分别为人民币	1、了解与收入确认相关的关键内部控制，评价这些控制的设计，确定其是否得到执行，并测试相关内部控制的运行有效性； 2、获取欣捷高新公司与主要客户签订的销售合同，了解主要合同条款或条件，评价收入确认方法是否适当； 3、对营业收入及毛利率按月度、产品、客户等实施分析程序，识别是否存在重大或异常波动，并查明波动原因； 4、获取报告期内客户名单，分析报告期客户数量变动及地区分

关键审计事项	审计应对
6,597.24 万元、10,760.65 万元、28,341.83 万元、 35,326.01 万元 ，其中制剂和原料药及中间体销售业务分别为人民币 5,896.11 万元、10,169.18 万元、27,425.28 万元、 35,131.86 万元 ，占当年度营业收入的 89.37%、94.50%、96.77%、 99.45% 。营业收入是公司关键业绩指标之一，可能存在管理层通过不恰当的收入确认以达到特定目标或预期的固有风险，因此，天健会计师将收入确认确定为关键审计事项。	布情况，对主要客户进行背景调查，检查其工商登记信息，并询问欣捷高新公司相关人员，核查其是否与欣捷高新公司存在关联关系； 5、以选取特定项目的方式检查与收入确认相关的支持性文件，包括销售合同、订单、销售发票、出库单、客户签收单、出口报关单、货运提单等； 6、对主要客户进行实地走访，核实商业关系真实存在，并了解销售合同实际执行情况； 7、结合应收账款函证，以选取特定项目的方式向主要客户函证报告期销售额； 8、对资产负债表日前后确认的收入实施截止测试，评价收入是否在恰当期间确认； 9、获取报告期内及资产负债表日后的销售退回记录，检查是否存在资产负债表日不满足收入确认条件的情况； 10、检查与营业收入相关的信息是否已在财务报表中作出恰当列报。

（二）学术推广费确认

公司主要采取专业化学术推广模式开拓市场。2021 年度、2022 年度、2023 年 1-6 月，学术推广费金额分别为人民币 1,062.11 万元、10,677.68 万元、15,325.17 万元。由于该项费用确认存在潜在错报风险且金额重大，因此，天健会计师将学术推广费确认确定为关键审计事项。	1、了解与学术推广费确认相关的关键内部控制，评价这些控制的设计，确定其是否得到执行，并测试相关内部控制的运行有效性； 2、向管理层询问开展专业化学术推广模式的背景及商业逻辑； 3、获取欣捷高新公司与主要推广服务商签订的推广服务合同，了解主要合同条款或条件，评价学术推广费确认方法是否适当； 4、对学术推广费按月度、类别、推广服务商等实施分析程序，识别是否存在重大或异常波动，并查明波动原因； 5、对主要推广商进行背景调查，检查其工商登记信息，并询问欣捷高新公司相关人员，核查其是否与欣捷高新公司存在关联关系； 6、以选取特定项目的方式检查与学术推广费确认相关的支持性文件，包括推广服务合同、发票、推广服务费结算单及其原始支持资料（学术推广相关的拜访记录、会议资料、签到表、总结）等支持性文件是否与账务记录相符； 7、以选取特定项目的方式向报告期主要推广服务商进行访谈，以核实商业关系真实存在，并了解推广服务合同实际执行情况； 8、结合其他应付款函证，以选取特定项目的方式向主要推广服务商函证报告期学术推广费金额； 9、对资产负债表日前后确认的学术推广费执行截止测试，评价学术推广费是否在恰当期间确认； 10、检查与学术推广费相关的信息是否已在财务报表中作出恰当列报。

三、影响公司经营业绩的主要因素以及对业绩变动具有较强预示作用的财务或非财务指标分析

（一）影响公司经营业绩的主要因素

1、医药行业政策

近年来，我国对医药行业的监管力度逐渐加大，国家陆续出台了“两票制”“一致性评价”“带量采购”等一系列代表性政策，对药品的研发、生产、流通、支付等各个环节都制定了严格的监管制度和规则，旨在整治行业部分价格乱象，提高药品整体质量，促进创新研发，降低国民用药成本，推动行业健康发展。

2022 年度，公司盐酸溴己新注射液中标第七批全国药品集中采购，产品销量及收入实现了快速增长。“带量采购”政策可能会导致公司产品售价下跌、毛利率下降，但集采中标对销量具有较大的提升作用；同时，对于公司这类具有“原料药+制剂”一体化布局、关键品种均具备充足、稳定且优质的自有原料药供给能力的厂商来说，集中带量采购导致的售价下降对盈利能力的负面影响将进一步弱化。

“一致性评价”政策在对企业技术水平、产品质量等提出了较高的要求的同时，也为高质量仿制药提供了与原研药同台竞争的机会，提升了通过一致性评价的仿制药企业的市场竞争力。通过一致性评价的产品不仅能够在招标定价方面享受政策红利，而且可以获得医疗机构优先采购的优势，从而快速抢占市场。而未通过一致性评价的制剂厂商，随着国家集采范围的扩大，将在竞争中处于不利地位。截至本招股说明书签署日，公司持有的所有制剂产品均已通过或视同通过一致性评价，奠定了公司良好的市场竞争力，保证了公司持续盈利能力。

政策环境的变动长期看有利于行业良性发展，但短期内提高了企业的合规成本及行业竞争门槛，也为企业带来了更多的机遇和挑战。如果公司不能根据政策变动及时调整经营战略，经营业绩将可能有下滑风险。

2、公司产品结构

公司主要从事化学药品制剂、化学原料药及医药中间体的研发、生产及销售，并对外提供技术服务。目前，公司主要利润来源为化学药品制剂板块，报告期内

占主营业务收入比例分别为 0.00%、15.54%、79.17%和 **92.62%**，呈现快速增长趋势，其中盐酸溴己新注射液对公司主营业务收入及毛利贡献较大，存在主要产品相对集中的风险。随着公司重酒石酸间羟胺注射液、甲硫酸新斯的明注射液等陆续投放市场，以及未来新产品的持续开发，公司产品结构将进一步丰富，有利于增强公司持续盈利能力，但若公司主要产品的市场需求短期内发生较大不利变化，或者新产品投放不及预期将对公司业绩产生不利影响。

3、产品开发能力

公司持续投入研发，一方面寻求现有产品的质量升级，另一方面寻求新产品的突破。如果新产品和新工艺未能研发成功或者最终新产品未能通过注册审批，则可能因研发失败对公司未来的盈利水平造成一定的不利影响，而研发成功则会有助于公司增加新的利润增长点。

（二）对公司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或非财务指标

根据公司所处行业状况及自身业务特点，公司管理层认为，主营业务收入增长率、毛利率、经营活动现金流量净额占当期净利润比例、销售费用率等财务指标对公司具有核心意义，其变动对业绩波动有较强预示作用。报告期内，公司营业收入分别为 6,597.24 万元、10,760.65 万元、28,341.83 万元和 **35,326.01 万元**，年均复合增长率为 **120.42%**（计算年均复合增长率时，2023 年数据为年化数据），保持较快的增长趋势。未来，随着公司研发管线中储备的产品逐步实现产业化，公司主营业务收入有望持续稳定增长；公司主营业务毛利率分别为 63.28%、61.29%、87.88%及 **92.91%**，毛利率保持在较高水平，说明公司主营业务具有较强的获利能力；经营活动现金流量净额占当期净利润比例分别为 130.40%、93.54%、338.37%和 **48.65%**，表明公司获取现金的能力较强，实现的净利润均有回款支撑，保证了公司持续经营能力；销售费用率分别为 1.49%、12.68%、41.02%和 **46.16%**，2022 年度、2023 年 1-6 月，公司持续加强了对制剂产品的推广，促进了公司业绩的快速增长。

此外，公司产品的市场竞争力、核心产品批文数量、在研项目储备等对公司的业绩变动和未来增长具有重要意义。根据米内网的数据，我国公立医疗机构终

端市场中，2021 年度、2022 年度和 2023 年 1-6 月，公司盐酸溴己新注射液市场份额分别为 9.38%、21.01%和 26.73%，市场份额排名分别位居第四位、第二位和**第二位**；2022 年度和 2023 年 1-6 月，公司重酒石酸间羟胺注射液市场份额为 1.76%和 8.02%，市场份额排名**均**位居第二位。核心原料药产品罗库溴铵，根据第七批全国药品集中采购中选结果，罗库溴铵注射液中选企业多家已关联新恒创原料药。总体来看，公司核心产品具有较强的市场竞争力。截至本招股说明书签署日，公司持有药品注册批件 11 个和已批准在上市制剂使用的原料药备案登记号 15 个，同时公司拥有丰富的在研产品储备，为公司持续增长奠定了基础。综上，公司上述核心指标情况良好，具有较好的成长性和持续盈利能力。

四、财务报表的编制基础、合并财务报表范围及变化情况

（一）财务报表编制基础

1、编制基础

本公司财务报表以持续经营为编制基础。

2、持续经营

本公司不存在导致对报告期末起 12 个月内的持续经营能力产生重大疑虑的事项或情况。

（二）合并财务报表合并范围及变化情况

1、合并报表范围

报告期各期末，公司合并财务报表范围内子公司情况如下：

公司名称	是否纳入合并报表范围			
	2023 年 6 月 30 日	2022 年 12 月 31 日	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日
成都新恒创药业有限公司	是	是	是	是
四川汇智恒创科技有限公司	是	是	是	是
广州远拓恒创医药科技有限公司	是	是	是	-
四川磐恒药业有限公司	是	是	是	是
成都思力为生物医药有限公司	是	是	是	是
成都欣捷元灏药业有限公司	是	-	-	-

2、报告期合并财务报表范围变动情况

报告期内，公司合并范围的变化情况如下：

公司名称	变动原因
成都欣捷元灏药业有限公司	2023 年 3 月新设成立
广州远拓恒创医药科技有限公司	2021 年 10 月新设成立
四川磐恒药业有限公司	2020 年 12 月新设成立

五、重要会计政策和会计估计

本部分内容仅披露报告期内公司采用的对公允反映公司财务状况和经营成果有重大影响的主要会计政策和会计估计，相关会计政策和会计估计与同行业可比公司不存在重大差异，符合一般会计原则。关于公司采用的会计政策和会计估计的详细说明参见公司经审计的财务报表附注。

（一）收入

1、收入确认原则

于合同开始日，公司对合同进行评估，识别合同所包含的各单项履约义务，并确定各单项履约义务是在某一时段内履行，还是在某一时点履行。

满足下列条件之一时，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。履约进度不能合理确定时，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，在客户取得相关商品或服务控制权时点确认收入。

在判断客户是否已取得商品控制权时，公司考虑下列迹象：

- （1）公司就该商品享有现时收款权利，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，即客户已拥有该商品的法定所有权；
- （3）公司已将该商品实物转移给客户，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；
- （6）其他表明客户已取得商品控制权的迹象。

2、收入计量原则

（1）公司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以及预期将退还给客户的款项。

（2）合同中存在可变对价的，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，但包含可变对价的交易价格，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。

（3）合同中存在重大融资成分的，公司按照假定客户在取得商品或服务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。

（4）合同中包含两项或多项履约义务的，公司于合同开始日，按照各单项履约义务所承诺商品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。

3、收入确认的具体方法

公司销售化学药品制剂和化学原料药及医药中间体等产品，属于在某一时点履行履约义务。化学药品制剂收入确认需满足以下条件：公司已根据合同约定将产品交付给客户且客户签收该商品，已收取价款或取得收款权利且相关的经济利益很可能流入时确认。化学原料药及医药中间体内销收入确认需满足以下条件：公司已根据合同约定将产品交付给客户，客户签收该商品且质量异议期满，已收取价款或取得收款权利且相关的经济利益很可能流入时确认。化学原料药及医药

中间体外销收入确认需满足以下条件：公司已根据合同约定将产品报关，取得提单，已收取货款或取得了收款权利且相关的经济利益很可能流入时确认。

公司为客户提供药学研究技术服务，由于公司履约的同时客户即取得并消耗公司履约所带来的经济利益，公司将其作为在某一时段内履行的履约义务。药学研究技术服务收入确认需满足以下条件：在提供劳务交易的结果能够可靠估计的情况下，且不附有任何退款义务时，公司在交付合同明确约定的阶段性成果后，已收取价款或取得收款权利且相关的经济利益很可能流入时确认；对于合同约定有退款条款的，在退款义务已明确不成立之前，收取的分阶段合同款计入合同负债，不确认收入。在资产负债表日提供劳务交易结果不能够可靠估计的，若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；若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。

（二）金融工具

1、金融资产和金融负债的分类

金融资产在初始确认时划分为以下三类：

- （1）以摊余成本计量的金融资产；
- （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；
- （3）以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产。

金融负债在初始确认时划分为以下四类：

- （1）以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债；
- （2）金融资产转移不符合终止确认条件或继续涉入被转移金融资产所形成的金融负债；
- （3）不属于上述（1）或（2）的财务担保合同，以及不属于上述（1）并以低于市场利率贷款的贷款承诺；
- （4）以摊余成本计量的金融负债。

2、金融资产和金融负债的确认依据、计量方法和终止确认条件

（1）金融资产和金融负债的确认依据和初始计量方法

公司成为金融工具合同的一方时，确认一项金融资产或金融负债。初始确认金融资产或金融负债时，按照公允价值计量；对于以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产和金融负债，相关交易费用直接计入当期损益；对于其他类别的金融资产或金融负债，相关交易费用计入初始确认金额。但是，公司初始确认的应收账款未包含重大融资成分或公司不考虑未超过一年的合同中的融资成分的，按照《企业会计准则第14号——收入》所定义的交易价格进行初始计量。

（2）金融资产的后续计量方法

①以摊余成本计量的金融资产

采用实际利率法，按照摊余成本进行后续计量。以摊余成本计量且不属于任何套期关系的一部分的金融资产所产生的利得或损失，在终止确认、重分类、按照实际利率法摊销或确认减值时，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债务工具投资

采用公允价值进行后续计量。采用实际利率法计算的利息、减值损失或利得及汇兑损益计入当期损益，其他利得或损失计入其他综合收益。终止确认时，将之前计入其他综合收益的累计利得或损失从其他综合收益中转出，计入当期损益。

③以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的权益工具投资

采用公允价值进行后续计量。获得的股利（属于投资成本收回部分的除外）计入当期损益，其他利得或损失计入其他综合收益。终止确认时，将之前计入其他综合收益的累计利得或损失从其他综合收益中转出，计入留存收益。

④以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产

采用公允价值进行后续计量，产生的利得或损失（包括利息和股利收入）计入当期损益，除非该金融资产属于套期关系的一部分。

（3）金融负债的后续计量方法

①以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债

此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。对于此类金融负债以公允价值进行后续计量。因公司自身信用风险变动引起的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的公允价值变动金额计入其他综合收益，除非该处理会造成或扩大损益中的会计错配。此类金融负债产生的其他利得或损失（包括利息费用、除因公司自身信用风险变动引起的公允价值变动）计入当期损益，除非该金融负债属于套期关系的一部分。终止确认时，将之前计入其他综合收益的累计利得或损失从其他综合收益中转出，计入留存收益。

②金融资产转移不符合终止确认条件或继续涉入被转移金融资产所形成的金融负债

按照《企业会计准则第 23 号——金融资产转移》相关规定进行计量。

③不属于上述①或②的财务担保合同，以及不属于上述 1）并以低于市场利率贷款的贷款承诺

在初始确认后按照下列两项金额之中的较高者进行后续计量：A、按照金融工具的减值规定确定的损失准备金额；B、初始确认金额扣除按照《企业会计准则第 14 号——收入》相关规定所确定的累计摊销额后的余额。

④以摊余成本计量的金融负债

采用实际利率法以摊余成本计量。以摊余成本计量且不属于任何套期关系的一部分的金融负债所产生的利得或损失，在终止确认、按照实际利率法摊销时计入当期损益。

（4）金融资产和金融负债的终止确认

①当满足下列条件之一时，终止确认金融资产：

A、收取金融资产现金流量的合同权利已终止；

B、金融资产已转移，且该转移满足《企业会计准则第 23 号——金融资产转移》关于金融资产终止确认的规定。

②当金融负债（或其一部分）的现时义务已经解除时，相应终止确认该金融负债（或该部分金融负债）。

3、金融资产转移的确认依据和计量方法

公司转移了金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬的，终止确认该金融资产，并将转移中产生或保留的权利和义务单独确认为资产或负债；保留了金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬的，继续确认所转移的金融资产。公司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，分别下列情况处理：

（1）未保留对该金融资产控制的，终止确认该金融资产，并将转移中产生或保留的权利和义务单独确认为资产或负债；

（2）保留了对该金融资产控制的，按照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。

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）所转移金融资产在终止确认日的账面价值；

（2）因转移金融资产而收到的对价，与原直接计入其他综合收益的公允价值变动累计额中对应终止确认部分的金额（涉及转移的金融资产为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的债务工具投资）之和。

转移了金融资产的一部分，且该被转移部分整体满足终止确认条件的，将转移前金融资产整体的账面价值，在终止确认部分和继续确认部分之间，按照转移日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：

（1）终止确认部分的账面价值；

（2）终止确认部分的对价，与原直接计入其他综合收益的公允价值变动累计额中对应终止确认部分的金额（涉及转移的金融资产为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的债务工具投资）之和。

4、金融资产和金融负债的公允价值确定方法

公司采用在当前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确定相关金融资产和金融负债的公允价值。公司将估值技术使用的输入值分以下层级，并依次使用：

（1）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；

（2）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，包括：活跃市场中类似资产或负债的报价；非活跃市场中相同或类似资产或负债的报价；除报价以外的其他可观察输入值，如在正常报价间隔期间可观察的利率和收益率曲线等；市场验证的输入值等；

（3）第三层次输入值是相关资产或负债的不可观察输入值，包括不能直接观察或无法由可观察市场数据验证的利率、股票波动率、企业合并中承担的弃置义务的未来现金流量、使用自身数据作出的财务预测等。

5、金融工具减值

（1）金融工具减值计量和会计处理

公司以预期信用损失为基础，对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务工具投资、合同资产、租赁应收款、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以外的贷款承诺、不属于以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债或不属于金融资产转移不符合终止确认条件或继续涉入被转移金融资产所形成的金融负债的财务担保合同进行减值处理并确认损失准备。

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，按照该金融资产经信用调整的实际利率折现。

对于购买或源生的已发生信用减值的金融资产，公司在资产负债表日仅将自初始确认后整个存续期内预期信用损失的累计变动确认为损失准备。

对于由《企业会计准则第 14 号——收入》规范的交易形成的应收款项及合同资产，公司运用简化计量方法，按照相当于整个存续期内的预期信用损失金额计量损失准备。

除上述计量方法以外的金融资产，公司在每个资产负债表日评估其信用风险

自初始确认后是否已经显著增加。如果信用风险自初始确认后已显著增加，公司按照整个存续期内预期信用损失的金额计量损失准备；如果信用风险自初始确认后未显著增加，公司按照该金融工具未来 12 个月内预期信用损失的金额计量损失准备。

公司利用可获得的合理且有依据的信息，包括前瞻性信息，通过比较金融工具在资产负债表日发生违约的风险与在初始确认日发生违约的风险，以确定金融工具的信用风险自初始确认后是否已显著增加。

于资产负债表日，若公司判断金融工具只具有较低的信用风险，则假定该金融工具的信用风险自初始确认后并未显著增加。

公司以单项金融工具或金融工具组合为基础评估预期信用风险和计量预期信用损失。当以金融工具组合为基础时，公司以共同风险特征为依据，将金融工具划分为不同组合。

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，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。

（2）按组合评估预期信用风险并采用三阶段模型计量预期信用损失的金融工具

项目	确定组合的依据	计量预期信用损失的方法
其他应收款——合并范围内关联方组合	款项性质	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
其他应收款——账龄组合	账龄	

（3）采用简化计量方法，按组合计量预期信用损失的应收款项及合同资产

①具体组合及计量预期信用损失的方法

项目	确定组合的依据	计量预期信用损失的方法
应收银行承兑汇票	票据类型	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

项目	确定组合的依据	计量预期信用损失的方法
		用损失
应收账款——账龄组合	账龄	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

②应收账款——账龄组合的账龄与整个存续期预期信用损失率对照表

账龄	应收账款预期信用损失率（%）
1 年以内（含，下同）	5.00
1-2 年	10.00
2-3 年	50.00
3 年以上	100.00

6、金融资产和金融负债的抵销

金融资产和金融负债在资产负债表内分别列示，不相互抵销。但同时满足下列条件的，公司以相互抵销后的净额在资产负债表内列示：（1）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；（2）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，公司不对已转移的金融资产和相关负债进行抵销。

（三）长期股权投资

1、共同控制、重大影响的判断

按照相关约定对某项安排存在共有的控制，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，认定为共同控制。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，认定为重大影响。

2、投资成本的确定

（1）同一控制下的企业合并形成的，合并方以支付现金、转让非现金资产、承担债务或发行权益性证券作为合并对价的，在合并日按照取得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其初始投资成本。长期

股权投资初始投资成本与支付的合并对价的账面价值或发行股份的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。

公司通过多次交易分步实现同一控制下企业合并形成的长期股权投资，判断是否属于“一揽子交易”。属于“一揽子交易”的，把各项交易作为一项取得控制权的交易进行会计处理。不属于“一揽子交易”的，在合并日，根据合并后应享有被合并方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初始投资成本。合并日长期股权投资的初始投资成本，与达到合并前的长期股权投资账面价值加上合并日进一步取得股份新支付对价的账面价值之和的差额，调整资本公积；资本公积不足冲减的，调整留存收益。

（2）非同一控制下的企业合并形成的，在购买日按照支付的合并对价的公允价值作为其初始投资成本。

公司通过多次交易分步实现非同一控制下企业合并形成的长期股权投资，区分个别财务报表和合并财务报表进行相关会计处理：

①在个别财务报表中，按照原持有的股权投资的账面价值加上新增投资成本之和，作为改按成本法核算的初始投资成本。

②在合并财务报表中，判断是否属于“一揽子交易”。属于“一揽子交易”的，把各项交易作为一项取得控制权的交易进行会计处理。不属于“一揽子交易”的，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。

（3）除企业合并形成以外的：以支付现金取得的，按照实际支付的购买价款作为其初始投资成本；以发行权益性证券取得的，按照发行权益性证券的公允价值作为其初始投资成本；以债务重组方式取得的，按《企业会计准则第12号——债务重组》确定其初始投资成本；以非货币性资产交换取得的，按《企业会计准则第7号——非货币性资产交换》确定其初始投资成本。

3、后续计量及损益确认方法

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。

4、通过多次交易分步处置对子公司投资至丧失控制权的处理方法

（1）个别财务报表

对处置的股权，其账面价值与实际取得价款之间的差额，计入当期损益。对于剩余股权，对被投资单位仍具有重大影响或者与其他方一起实施共同控制的，转为权益法核算；不能再对被投资单位实施控制、共同控制或重大影响的，按照《企业会计准则第 22 号——金融工具确认和计量》的相关规定进行核算。

（2）合并财务报表

①通过多次交易分步处置对子公司投资至丧失控制权，且不属于“一揽子交易”的

在丧失控制权之前，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），资本溢价不足冲减的，冲减留存收益。

丧失对原子公司控制权时，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，同时冲减商誉。与原有子公司股权投资相关的其他综合收益等，应当在丧失控制权时转为当期投资收益。

②通过多次交易分步处置对子公司投资至丧失控制权，且属于“一揽子交易”的

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。但是，在丧失控制权之前每一次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，在合并财务报表中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。

（四）固定资产

1、固定资产确认条件

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，使用年限超过一个会计年度的有形资产。固定资产在同时满足经济利益很可能流入、成本能够可靠计量时予以确认。

2、各类固定资产的折旧方法

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	5.00	4.75
机器设备	年限平均法	5-10	5.00	9.50-19.00
电子设备	年限平均法	5	5.00	19.00
运输设备	年限平均法	5	5.00	19.00

（五）在建工程

1、在建工程同时满足经济利益很可能流入、成本能够可靠计量则予以确认。在建工程按建造该项资产达到预定可使用状态前所发生的实际成本计量。

2、在建工程达到预定可使用状态时，按工程实际成本转入固定资产。已达到预定可使用状态但尚未办理竣工决算的，先按估计价值转入固定资产，待办理竣工决算后再按实际成本调整原暂估价值，但不再调整原已计提的折旧。

（六）无形资产

1、无形资产包括土地使用权、药品所有权及软件等，按成本进行初始计量。

2、使用寿命有限的无形资产，在使用寿命内按照与该项无形资产有关的经济利益的预期实现方式系统合理地摊销，无法可靠确定预期实现方式的，采用直线法摊销。具体年限如下：

项目	摊销年限（年）
土地使用权	50
药品所有权	10
软件	5

3、内部研究开发项目研究阶段的支出，于发生时计入当期损益。内部研究

开发项目开发阶段的支出，同时满足下列条件的，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。

（七）股份支付

1、股份支付的种类

包括以权益结算的股份支付和以现金结算的股份支付。

2、实施、修改、终止股份支付计划的相关会计处理

（1）以权益结算的股份支付

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，在授予日按照权益工具的公允价值计入相关成本或费用，相应调整资本公积。完成等待期内的服务或达到规定业绩条件才可行权的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相关成本或费用，相应调整资本公积。

换取其他方服务的权益结算的股份支付，如果其他方服务的公允价值能够可靠计量的，按照其他方服务在取得日的公允价值计量；如果其他方服务的公允价值不能可靠计量，但权益工具的公允价值能够可靠计量的，按照权益工具在服务取得日的公允价值计量，计入相关成本或费用，相应增加所有者权益。

（2）以现金结算的股份支付

授予后立即可行权的换取职工服务的以现金结算的股份支付，在授予日按公

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。完成等待期内的服务或达到规定业绩条件才可行权的换取职工服务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，将当期取得的服务计入相关成本或费用和相应的负债。

（3）修改、终止股份支付计划

如果修改增加了所授予的权益工具的公允价值，公司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；如果修改增加了所授予的权益工具的数量，公司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；如果公司按照有利于职工的方式修改可行权条件，公司在处理可行权条件时，考虑修改后的可行权条件。

如果修改减少了授予的权益工具的公允价值，公司继续以权益工具在授予日的公允价值为基础，确认取得服务的金额，而不考虑权益工具公允价值的减少；如果修改减少了授予的权益工具的数量，公司将减少部分作为已授予的权益工具的取消来进行处理；如果以不利于职工的方式修改了可行权条件，在处理可行权条件时，不考虑修改后的可行权条件。

如果公司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），则将取消或结算作为加速可行权处理，立即确认原本在剩余等待期内确认的金额。

（八）政府补助

1、政府补助在同时满足下列条件时予以确认：

（1）公司能够满足政府补助所附的条件；

（2）公司能够收到政府补助。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。

2、与资产相关的政府补助判断依据及会计处理方法

政府文件规定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。政府文件不明确的，以取得该补助必须具备的基本条件为基

础进行判断，以购建或以其他方式形成长期资产为基本条件的作为与资产相关的政府补助。与资产相关的政府补助，冲减相关资产的账面价值或确认为递延收益。与资产相关的政府补助确认为递延收益的，在相关资产使用寿命内按照合理、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。

3、与收益相关的政府补助判断依据及会计处理方法

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。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，难以区分与资产相关或与收益相关的，整体归类为与收益相关的政府补助。与收益相关的政府补助，用于补偿以后期间的相关成本费用或损失的，确认为递延收益，在确认相关成本费用或损失的期间，计入当期损益或冲减相关成本；用于补偿已发生的相关成本费用或损失的，直接计入当期损益或冲减相关成本。

4、与公司日常经营活动相关的政府补助，按照经济业务实质，计入其他收益或冲减相关成本费用。与公司日常活动无关的政府补助，计入营业外收支。

5、政策性优惠贷款贴息的会计处理方法

（1）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。

（2）财政将贴息资金直接拨付给公司的，将对应的贴息冲减相关借款费用。

（九）安全生产费

公司按照财政部、应急部发布的《企业安全生产费用提取和使用管理办法》（财资〔2022〕136号）的规定提取的安全生产费，计入相关产品的成本或当期损益，同时记入“专项储备”科目。使用提取的安全生产费时，属于费用性支出的，直接冲减专项储备。形成固定资产的，通过“在建工程”科目归集所发生的支出，待安全项目完工达到预定可使用状态时确认为固定资产；同时，按照形成固定资产的成本冲减专项储备，并确认相同金额的累计折旧，该固定资产在以后期间不再计提折旧。

（十）会计政策、会计估计变更

财政部于2018年颁布了《企业会计准则第21号——租赁（修订）》（财会〔2018〕35号）（以下简称“新租赁准则”），对租赁准则进行了修订。按照相关规定，公司于2021年1月1日起执行新租赁准则。

公司于2021年1月1日起执行新租赁准则，对会计政策相关内容进行了调整。执行该准则未对公司财务状况和经营成果产生重大影响。

六、分部信息

报告期内，公司无经营分部信息。

七、经注册会计师鉴证的非经常性损益明细表

根据天健会计师出具的《关于成都欣捷高新技术开发股份有限公司最近三年及一期非经常性损益的鉴证报告》（天健审〔2023〕11-280号），报告期内公司非经常性损益明细表如下：

单位：万元

项目	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
非流动资产处置损益,包括已计提资产减值准备的冲销部分	-4.02	41.43	-1.73	-61.76
计入当期损益的政府补助(与公司正常经营业务密切相关,符合国家政策规定、按照一定标准定额或定量持续享受的政府补助除外)	46.74	459.55	346.32	651.04
计入当期损益的对非金融企业收取的资金占用费	-	31.24	11.75	17.22
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	264.90	62.23	118.23	66.63
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	2.24	147.93	-1.14	5.28
其他符合非经常性损益定义的损益项目	-3.36	-206.16	-	-
小计	306.50	536.21	473.43	678.40
减: 所得税费用(所得税费用减少以“-”表示)	46.45	70.47	71.98	88.85

项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
少数股东损益	-	2.41	3.68	4.92
归属于母公司所有者的非经常性损益净额	260.05	463.33	397.77	584.62

报告期内，公司非经常性损益对当期经营成果的影响如下：

单位：万元

项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
归属于母公司所有者的净利润	10,624.32	6,581.17	2,594.68	1,944.68
归属于母公司所有者的非经常性损益净额	260.05	463.33	397.77	584.62
扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润	10,364.27	6,117.84	2,196.91	1,360.05
归属于母公司所有者的非经常性损益净额占归属于母公司所有者的净利润的比例	2.45%	7.04%	15.33%	30.06%

报告期内，公司归属于母公司股东的非经常性损益净额占归属于母公司股东的净利润的比例分别为 30.06%、15.33%、7.04%和 2.45%。非经常性损益主要为政府补助、处置交易性金融资产取得的投资收益，2020、2021 年度非经常性损益净额占归属于母公司所有者的净利润的比重相对较高。随着公司收入及利润规模的快速提升，非经常性损益对公司归属于母公司所有者的净利润影响快速降低，同时公司扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润逐年增长，非经常性损益对公司的经营稳定性及未来持续盈利能力未构成重大不利影响。

八、主要税项及享受的税收优惠政策

（一）主要税种及税率

税种	计税依据	税率
增值税	以按税法规定计算的销售货物和应税劳务收入为基础计算销项税额，扣除当期允许抵扣的进项税额后，差额部分为应交增值税	13%、6%、3%、1%、0%
房产税	从价计征的，按房产原值一次减除 30%后余值的 1.2%计缴	1.2%
城市维护建设税	实际缴纳的流转税税额	7%
教育费附加	实际缴纳的流转税税额	3%
地方教育附加	实际缴纳的流转税税额	2%
企业所得税	应纳税所得额	25%、15%

不同税率的纳税主体企业所得税税率说明：

纳税主体名称	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
欣捷高新	15%	15%	15%	15%
新恒创	15%	15%	15%	15%
除上述以外的其他纳税主体	25%	25%	25%	25%

（二）税收优惠

1、企业所得税

根据四川省科学技术厅、四川省财政厅、国家税务总局四川省税务局联合颁发的高新技术企业证书（编号：GR201951000248 和 GR202251006912），公司被认定为高新技术企业，自 2019 年至 2024 年适用 15%的企业所得税优惠税率。

根据四川省科学技术厅、四川省财政厅、国家税务总局四川省税务局联合颁发的高新技术企业证书（编号：GR202051002676），公司子公司成都新恒创药业有限公司被认定为高新技术企业，自 2020 年至 2022 年适用 15%的企业所得税优惠税率。成都新恒创药业有限公司正在进行高新技术企业认定复审，根据全国高新技术企业认定管理工作领导小组办公室于 2023 年 12 月 12 日发布的《对四川省认定机构 2023 年认定报备的第二批高新技术企业拟进行备案的公示》，成都新恒创药业有限公司已通过高新技术企业复审审核，目前处于公示阶段（公示期 10 个工作日），预计获得高新技术企业资质不存在较大不确定性。

2、增值税

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》（财政部 税务总局公告 2020 年第 13 号）规定：“自 2020 年 3 月 1 日至 5 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。”本公司之子公司汇智恒创适用上述优惠政策。

3、其他税收优惠

根据《四川省财政厅 国家税务总局关于增值税小规模纳税人减征相关税费的通知》（川财规〔2019〕1 号）规定：“自 2019 年 1 月 1 日至 2021 年 12 月 31 日，对我省增值税小规模纳税人按照 50%减征资源税（不含水资源税）、城市维

护建设税、房产税、城镇土地使用税、印花税（不含证券交易印花税）、耕地占用税和教育费附加、地方教育附加。增值税小规模纳税人已按规定享受资源税、城市维护建设税、房产税、城镇土地使用税、印花税、耕地占用税、教育费附加、地方教育附加等其他优惠政策的，可叠加享受上述优惠政策。”本公司之子公司汇智恒创适用上述优惠政策。

九、发行人报告期内主要财务指标

（一）主要财务指标

项目	2023.06.30/ 2023年1-6月	2022.12.31/ 2022年度	2021.12.31/ 2021年度	2020.12.31/ 2020年度
流动比率（倍）	1.94	1.50	1.00	1.29
速动比率（倍）	1.77	1.38	0.82	1.06
资产负债率（合并）	37.21%	50.13%	51.01%	57.97%
资产负债率（母公司）	48.00%	46.56%	39.37%	38.34%
利息保障倍数（倍）	318.03	88.70	11.20	15.49
应收账款周转率（次/年）	13.25	21.31	18.59	8.34
存货周转率（次/年）	0.83	1.64	2.83	1.63
息税折旧摊销前利润（万元）	12,441.96	8,043.24	1,942.47	2,399.57
归属于母公司所有者的净利润（万元）	10,624.32	6,581.17	2,594.68	1,944.68
扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润（万元）	10,364.27	6,117.84	2,196.91	1,360.05
研发投入占营业收入的比例	7.86%	13.81%	23.99%	20.99%
每股经营活动产生的现金流量（元）	0.49	1.98	0.77	0.58
每股净现金流量（元）	-0.10	1.59	-0.73	0.27
归属于母公司所有者的每股净资产（元）	3.21	2.35	2.32	1.77

上述财务指标的计算方法如下：

- 1、流动比率=流动资产/流动负债；
- 2、速动比率=（流动资产-存货）/流动负债；
- 3、资产负债率（母公司）=负债总额（母公司）/资产总额（母公司）；
- 4、利息保障倍数=（利润总额+利息支出）/利息支出；
- 5、应收账款周转率=营业收入/应收账款平均净额；
- 6、存货周转率=营业成本/存货平均净额；
- 7、息税折旧摊销前利润=利润总额+利息支出+固定资产折旧+使用权资产折旧+无形资产摊销+长期待摊费用摊销；
- 8、研发投入占营业收入的比例=研发费用/营业收入；
- 9、每股经营活动产生的现金流量=经营活动产生的现金流量净额/期末普通股股份数；
- 10、每股净现金流量=现金及现金等价物净增加额/期末普通股股份数；
- 11、归属于母公司所有者的每股净资产=期末归属于母公司所有者权益/期末股本总额

（二）净资产收益率和每股收益

根据中国证监会《公开发行证券的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）的规定，报告期公司净资产收益率及每股收益如下：

期间	报告期利润计算口径	加权平均净资产收益率	每股收益（元）	
			基本每股收益	稀释每股收益
2023年 1-6月	归属于公司普通股股东的净利润	35.26%	1.01	1.01
	扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	34.39%	0.99	0.99
2022年度	归属于公司普通股股东的净利润	53.68%	0.70	0.70
	扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	49.90%	0.65	0.65
2021年度	归属于公司普通股股东的净利润	42.21%	0.29	0.29
	扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	35.74%	0.25	0.25
2020年度	归属于公司普通股股东的净利润	42.63%	0.22	0.22
	扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	29.81%	0.15	0.15

上述指标的计算公式如下：

- 1、加权平均净资产收益率= $P / (E_0 + NP \div 2 + E_i \times M_i \div M_0 - E_j \times M_j \div M_0 \pm E_k \times M_k \div M_0)$ ；
- 2、基本每股收益= $P / (S_0 + S_1 + S_i \times M_i \div M_0 - S_j \times M_j \div M_0 - S_k)$ ；
- 3、稀释每股收益= $(P + \text{已确认为费用的稀释性潜在普通股利息} \times (1 - \text{所得税率}) - \text{转换费用}) / (S_0 + S_1 + S_i \times M_i \div M_0 - S_j \times M_j \div M_0 - S_k + \text{认股权证、股份期权、可转换债券等增加的普通股加权平均数})$ 。其中：P为报告期利润；E₀为归属于母公司的期初净资产；E_i为报告期内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；E_j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；E_k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；NP为报告期归属于母公司的净利润；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；S_i为报告期因发行新股或债转股等增加股份数；S_j为报告期因回购或缩股等减少股份数；S_k为报告期缩股数；M₀为报告期月份数；M_i为新增净资产次月起至报告期期末的累计月数；M_j为减少净资产次月起至报告期期末的累计月数；M_k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；
- 4、报告期内因公积金转增股本、股票股利分配增加股份数，计算每股收益时该等股份数自报告期初纳入计算。

十、经营成果分析

（一）营业收入构成及变动分析

1、营业收入构成情况

报告期内，公司营业收入构成情况如下：

单位：万元

项目	2023 年 1-6 月		2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
主营业务收入	35,297.90	99.92%	27,932.64	98.56%	10,723.26	99.65%	6,246.18	94.68%
其他业务收入	28.10	0.08%	409.19	1.44%	37.40	0.35%	351.06	5.32%
合计	35,326.01	100.00%	28,341.83	100.00%	10,760.65	100.00%	6,597.24	100.00%

公司主营业务收入为化学药品制剂、化学原料药及医药中间体、技术服务的收入，主营业务收入占营业收入的比重较高，主营业务突出。报告期内，公司制剂产品盐酸溴己新注射液、重酒石酸间羟胺注射液等陆续取得药品注册证书并上市销售，盐酸溴己新注射液中选第七批全国药品集采，带动了公司营业收入的快速增长。

公司其他业务收入金额及占比均较小，对公司业绩影响较小，主要系合作研发收益、产品权益转让收入、推广服务收入等。

2、主营业务收入产品或服务类型构成及分析

报告期内，公司主营业务收入来自于化学药品制剂、化学原料药及医药中间体和技术服务，具体情况如下：

单位：万元

业务类型	产品	2023 年 1-6 月		2022 年度		2021 年度		2020 年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
化学药品制剂	盐酸溴己新注射液	19,364.51	54.86%	15,701.12	56.21%	1,665.92	15.54%	-	-
	重酒石酸间羟胺注射液	12,213.77	34.60%	6,098.23	21.83%	-	-	-	-
	其他	1,113.59	3.15%	313.79	1.12%	-	-	-	-
	小计	32,691.87	92.62%	22,113.14	79.17%	1,665.92	15.54%	-	-
化学原料药及医药中间体	罗库溴铵	1,795.56	5.09%	3,129.47	11.20%	6,661.27	62.12%	1,497.43	23.97%
	甲磺酸多拉司琼	-	-	-	-	-	-	3,149.22	50.42%
	其他	644.43	1.83%	2,182.67	7.81%	1,841.99	17.18%	1,249.46	20.00%
	小计	2,439.99	6.91%	5,312.14	19.02%	8,503.26	79.30%	5,896.11	94.40%
技术服务		166.04	0.47%	507.36	1.82%	554.08	5.17%	350.07	5.60%
合计		35,297.90	100.00%	27,932.64	100.00%	10,723.26	100.00%	6,246.18	100.00%

报告期内，公司主营业务收入快速增长，主要源于制剂收入的持续增长。随着药品上市许可持有人制度的实施，公司依托自身在药品研发、原料药供应等方面的优势，快速布局及推进公司作为上市许可持有人的化学药品制剂业务，推动“制剂+原料药+技术服务”协同发展。2021年3月，公司作为上市许可持有人，取得了首个药品注册证书（盐酸溴己新注射液），以此为起点，公司制剂业务收入持续增长，2021年度、2022年度和**2023年1-6月**，公司制剂产品收入分别为1,665.92万元、22,113.14万元和**32,691.87万元**，占主营业务收入的比例从2021年的15.54%提升到**2023年1-6月的92.62%**，制剂产品陆续上市销售成为推动公司主营业务收入持续快速增长的重要动力。随着化学药品制剂产品收入快速提升，化学原料药及医药中间体、技术服务在收入中的比例逐步降低。

（1）化学药品制剂销售收入构成变动分析

①化学药品制剂收入构成及变动情况

报告期内，公司化学药品制剂收入构成情况如下：

单位：万元

产品名称	2023年1-6月		2022年度		2021年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
盐酸溴己新注射液	19,364.51	59.23%	15,701.12	71.00%	1,665.92	100.00%
重酒石酸间羟胺注射液	12,213.77	37.36%	6,098.23	27.58%	-	-
其他	1,113.59	3.41%	313.79	1.42%	-	-
合计	32,691.87	100.00%	22,113.14	100.00%	1,665.92	100.00%

报告期内，公司化学药品制剂收入主要来自盐酸溴己新注射液、重酒石酸间羟胺注射液，制剂业务收入从2021年的1,665.92万元快速增长到**32,691.87万元**。主要源自于：A、盐酸溴己新注射液2021年取得药品注册证书，并在2022年中标全国药品集中采购，推动了销量和收入的快速增长；B、公司坚持以临床价值为研发导向，重点布局临床广泛使用的经典药物和专科用药，产品布局逐步丰富和完善，重酒石酸间羟胺注射液在2022年4月取得注册证书，并于当年实现销售，形成了新的收入增长点；C、公司加强销售团队的管理和建设，加大了产品的市场推广力度。

②化学药品制剂主要产品销售数量及单价变化情况

报告期内，公司制剂产品主要为盐酸溴己新注射液、重酒石酸间羟胺注射液，2021、2022 年度上述两个产品的收入占制剂产品收入的比重分别为 100.00%、98.58%，盐酸溴己新注射液、重酒石酸间羟胺注射液的销售数量及单价变动情况如下：

A、盐酸溴己新注射液

项目	2023 年 1-6 月		2022 年度		2021 年度
	数量/金额	变动率	数量/金额	变动率	数量/金额
销售数量（万支）	1,217.37	24.68%	976.41	608.66%	137.78
销售均价（元/支）	15.91	-1.08%	16.08	33.00%	12.09
销售收入（万元）	19,364.51	23.33%	15,701.12	842.49%	1,665.92

2021 年度、2022 年度和 2023 年 1-6 月，盐酸溴己新注射液销售收入分别为 1,665.92 万元、15,701.12 万元和 19,364.51 万元，盐酸溴己新注射液收入增长的主要来自于销售数量的增长。2022 年度，盐酸溴己新注射液销售数量较 2021 年增长 608.66%，2023 年 1-6 月，销量较 2022 年全年增长了 24.68%，主要系该产品于 2022 年中标全国第七批药品集中采购，销量增长较快。销售价格方面，2021 年，公司盐酸溴己新注射液以推广经销商模式为主，价格相对较低；随着公司逐步积累推广、销售经验以及公司中标集采，盐酸溴己新注射液 2022 年以配送经销商模式为主，销售单价较 2021 年提升。2023 年 1-6 月，盐酸溴己新注射液销售均价保持稳定。

B、重酒石酸间羟胺注射液

公司重酒石酸间羟胺注射液在 2022 年 4 月取得注册证书，并于当年实现销售，具体情况如下：

项目	2023 年 1-6 月		2022 年
	数量/金额	变动率	数量/金额
销售数量（万支）	376.72	98.38%	189.90
销售均价（元/支）	32.42	0.96%	32.11
销售收入（万元）	12,213.77	100.28%	6,098.23

重酒石酸间羟胺注射液在上市当年即实现销售 189.90 万支，销售额达到 6,098.23 万元。2023 年 1-6 月，重酒石酸间羟胺注射液销售收入较 2022 年全年

增长了 100.28%，主要系销售数量的快速增长所致。间羟胺作为临床经典升压药，安全性良好、疗效确切、给药方式灵活，临床认可度较高，市场规模持续增长。同时公司重酒石酸间羟胺注射液为同品种第二家视同通过一致性评价，具有一定先发优势。此外，公司在盐酸溴己新注射液产品上积累了推广销售经验，在重酒石酸间羟胺注射液上市后加强了产品推广工作，促进了产品销售数量及销售收入的快速增长。价格方面，重酒石酸间羟胺注射液销售单价基本稳定。重酒石酸间羟胺注射液的上市销售进一步丰富了公司制剂产品布局，增强了公司持续盈利能力。

（2）化学原料药及医药中间体销售收入构成变动分析

①化学原料药及医药中间体收入构成及变动情况

报告期内，化学原料药及医药中间体产品收入构成情况如下：

单位：万元

产品	2023 年 1-6 月		2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
罗库溴铵	1,795.56	73.59%	3,129.47	58.91%	6,661.27	78.34%	1,497.43	25.40%
甲磺酸多拉司琼	-	-	-	-	-	-	3,149.22	53.41%
其他	644.43	26.41%	2,182.67	41.09%	1,841.99	21.66%	1,249.46	21.19%
合计	2,439.99	100.00%	5,312.14	100.00%	8,503.26	100.00%	5,896.11	100.00%

公司化学原料药及医药中间体产品种类较多。报告期内，公司化学原料药及医药中间体收入主要由罗库溴铵、甲磺酸多拉司琼等产品贡献，上述产品合计占化学原料药及医药中间体业务收入的比例分别为 78.81%、78.34%、58.91%和 73.59%。

2021 年度，公司化学原料药及医药中间体收入较 2020 年度增长 44.22%，主要是罗库溴铵收入较上年增加 5,163.84 万元所致。受全球突发公共卫生事件影响，2021 年度海外客户对罗库溴铵需求增长，因而贸易商客户杭州思诺科生物医药有限公司、颐德药业（上海）有限公司等增加了从公司的采购。

2022 年度，公司化学原料药及医药中间体收入较 2021 年度下降 37.53%，主要系受海外需求变动影响，罗库溴铵销售额在 2021 年大幅增长后出现下降。根据第七批全国药品集采中选结果，罗库溴铵注射液中标企业为 8 家，其中 5 家已

关联公司原料药，罗库溴铵的长期需求稳定。2022 年度，化学原料药及医药中间体产品中，其他产品占比相对较高，主要系重酒石酸间羟胺等产品收入增加所致。

2017 年新恒创向四川海思科转让甲磺酸多拉司琼原料药相关技术、知识产权。基于受让的相关技术及知识产权，四川海思科全资子公司海思科制药（眉山）取得甲磺酸多拉司琼原料药备案登记号，并于 2020 年 8 月通过 GMP 符合性现场检查，于 2021 年 2 月取得 GMP 现场检查结果通知书，同月开始自行生产该原料药，因此 2021 年度、2022 年度新恒创未生产、销售甲磺酸多拉司琼。

②化学原料药及医药中间体销售数量及单价变化情况

报告期内，公司主要化学原料药及医药中间体产品销售数量及单价变化情况如下：

单位：kg、万元/kg、万元

产品	项目	2023 年 1-6 月		2022 年度		2021 年度		2020 年度
		数量/金额	变动率	数量/金额	变动率	数量/金额	变动率	数量/金额
罗库溴铵	销售数量	280.28	-42.35%	486.14	-58.07%	1,159.33	561.11%	175.36
	销售均价	6.41	-0.48%	6.44	12.04%	5.75	-32.71%	8.54
	销售收入	1,795.56	-42.62%	3,129.47	-53.02%	6,661.27	344.85%	1,497.43
甲磺酸多拉司琼	销售数量	-	-	-	-	-	-	228.59
	销售均价	-	-	-	-	-	-	13.78
	销售收入	-	-	-	-	-	-	3,149.22

受全球突发公共卫生事件影响，罗库溴铵销量在 2021 年大幅增长后，2022 年有所回落，但总体销量较 2020 年仍有较大幅度提升。根据第七批全国药品集采中选结果，罗库溴铵注射液中标企业为 8 家，其中 5 家已关联公司原料药，保证了公司罗库溴铵的长期稳定需求。从销售价格来看，由于用于出口罗库溴铵主要通过贸易商实现销售，因此 2021 年度销售均价下降较多，随着 2022 年度国内终端客户销售占比提高，销售均价较 2021 年度提高。2023 年 1-6 月，罗库溴铵销售价格基本稳定。

（3）技术服务收入构成变动分析

公司的技术服务主要为客户提供药学研究（制剂工艺研究、合成工艺研究、

质量研究、杂质研究等）和药品注册申报等服务。

报告期内，公司技术服务收入分别为 350.07 万元、554.08 万元、507.36 万元和 166.04 万元，公司当期确认的技术服务收入取决于合同执行进度及相应退款义务是否已消除，因此每个会计期间确认的技术服务收入金额可能会发生波动。

3、主营业务收入分销售地区分析

报告期内，公司分销售区域的主营业务收入情况如下：

单位：万元

项目	2023 年 1-6 月		2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
华东地区	19,551.79	55.39%	14,939.60	53.48%	7,315.39	68.22%	1,204.62	19.29%
西南地区	4,271.83	12.10%	4,094.36	14.66%	1,532.90	14.30%	1,114.10	17.84%
华北地区	4,101.60	11.62%	2,875.42	10.29%	1,020.95	9.52%	353.52	5.66%
东北地区	3,355.00	9.50%	2,789.03	9.98%	90.70	0.85%	3,303.79	52.89%
华中地区	1,411.92	4.00%	1,546.45	5.54%	426.64	3.98%	30.76	0.49%
华南地区	1,748.77	4.95%	802.34	2.87%	149.92	1.40%	6.50	0.10%
西北地区	835.60	2.37%	654.34	2.34%	79.53	0.74%	-	-
境外地区	21.39	0.06%	231.10	0.83%	107.22	1.00%	232.89	3.73%
合计	35,297.90	100.00%	27,932.64	100.00%	10,723.26	100.00%	6,246.18	100.00%

报告期内，公司主营业务收入主要来源于境内，境内收入占主营业务收入的比重分别为 96.27%、99.00%、99.17%和 99.94%。公司境内收入主要集中在华东、西南、华北和东北地区。报告期内上述区域收入合计占主营业务收入的比重分别为 95.68%、92.88%、88.42%以及 88.62%，一方面公司盐酸溴己新注射液中标或挂网销售省份主要位于华东、华北、东北和西南地区，在上述区域销售额较高；另一方面，基于市场需求情况公司重点布局了在上述区域的推广工作。此外，公司化学原料药及医药中间体客户亦主要位于上述区域。境外销售收入为部分化学原料药及医药中间体的收入，占比较低。

4、主营业务收入分销售模式分析

报告期内，公司主营业务收入按销售模式划分情况如下：

单位：万元

项目	销售模式	2023 年 1-6 月		2022 年度		2021 年度		2020 年度	
		金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
化学药品制剂	配送经销商模式	29,702.84	84.15%	20,048.90	71.78%	487.42	4.55%	-	-
	推广经销商模式	2,989.03	8.47%	2,064.25	7.39%	1,178.50	10.99%	-	-
化学原料药及医药中间体	贸易商模式	258.26	0.73%	1,351.36	4.84%	6,079.18	56.69%	1,009.86	16.17%
	直销模式	2,181.74	6.18%	3,960.78	14.18%	2,424.08	22.61%	4,886.25	78.23%
技术服务	直销模式	166.04	0.47%	507.36	1.82%	554.08	5.17%	350.07	5.60%
合计		35,297.90	100.00%	27,932.64	100.00%	10,723.26	100.00%	6,246.18	100.00%

报告期内，公司销售模式与产品类型相关，不同类型产品的销售模式存在差异。

公司化学药品制剂 2021 年开始实现销售，业务初期公司尚缺乏产品推广、销售经验，主要采取了推广经销商为主的经销模式，由推广经销商负责公司制剂产品的推广销售及流通配送。随着公司逐步积累销售、推广经验以及公司产品中标集采，作为以处方药为主的企业，公司制剂产品的销售从推广经销商模式为主逐步转变为配送经销商模式为主。2022 年、2023 年 1-6 月，配送经销商模式下制剂产品的收入占制剂产品收入的比例达到 90.67%和 90.86%。

2020 年度、2022 年度和 2023 年 1-6 月化学原料药及医药中间体产品以直接向终端厂家销售的直销模式为主，2021 年度贸易商模式占比较高，主要系当年境外客户对罗库溴铵需求大幅增加，境内贸易商客户从公司采购增加所致。

公司技术服务业务全部为直销模式。

5、主营业务收入的季节性分析

报告期内，公司不同季度的主营业务收入情况如下：

单位：万元

项目	2023 年 1-6 月		2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
第一季度	23,638.72	66.97%	1,508.53	5.40%	1,547.62	14.43%	949.95	15.21%
第二季度	11,659.19	33.03%	1,592.06	5.70%	3,248.51	30.29%	1,985.47	31.79%
第三季度	-	-	4,945.77	17.71%	4,080.19	38.05%	1,748.67	28.00%

项目	2023 年 1-6 月		2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
第四季度	-	-	19,886.29	71.19%	1,846.93	17.22%	1,562.10	25.01%
合计	35,297.90	100.00%	27,932.64	100.00%	10,723.26	100.00%	6,246.18	100.00%

2020 及 2021 年度，公司二、三季度收入占比相对较高，主要系受下游客户采购节奏影响，二、三季度化学原料药及医药中间体业务收入较高。2022 年度第四季度及 2023 年一季度收入占比较高，主要系公司盐酸溴己新注射液 2022 年 7 月中标第七批全国药品集采，2022 年 11 月开始执标后销售量大幅增长所致。同时发行人主要制剂产品盐酸溴己新注射液为呼吸系统用药，呼吸系统疾病一般多发于春、冬季节，呈现一定的季节性特征。

（二）营业成本分析

1、营业成本整体情况

报告期内，公司营业成本整体情况如下：

单位：万元

项目	2023 年 1-6 月		2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
主营业务成本	2,504.07	100.00%	3,385.81	99.67%	4,151.25	99.88%	2,293.39	88.46%
其他业务成本	-	-	11.29	0.33%	4.84	0.12%	299.09	11.54%
合计	2,504.07	100.00%	3,397.10	100.00%	4,156.09	100.00%	2,592.48	100.00%

报告期内，公司营业成本分别为 2,592.48 万元、4,156.09 万元、3,397.10 万元和 2,504.07 万元。2021 年度营业成本较 2020 年增加 1,563.61 万元，主要系原料药及中间体业务收入从 2020 年的 5,896.11 万元增长到 2021 年的 8,503.26 万元，原料药及中间体业务收入的增加导致 2021 年度营业成本增加。

2022 年度营业成本相较于 2021 年度有所下降，主要系收入结构变动所致。2022 年度制剂产品占主营业务收入的比例达到 79.17%，而 2021 年该比例仅为 15.54%。制剂产品与原料药及中间体产品单位成本存在差异，因此制剂收入的快速增长造成 2022 年度营业成本下降。2023 年 1-6 月，制剂产品收入占主营业务收入的比例进一步提升到 92.62%，原料药及中间体产品收入占比下降，因此尽管 2023 年 1-6 月营业收入相较于 2022 年度增长，但营业成本有所下降。

2、主营业务成本产品构成分析

报告期内，公司主营业务成本按产品或服务类别分类情况如下：

单位：万元

项目	2023 年 1-6 月		2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
化学药品制剂	1,538.74	61.45%	1,133.14	33.47%	111.74	2.69%	-	-
化学原料药及医药中间体	887.06	35.42%	1,974.79	58.33%	3,935.00	94.79%	2,251.29	98.16%
技术服务	78.27	3.13%	277.88	8.21%	104.52	2.52%	42.10	1.84%
合计	2,504.07	100.00%	3,385.81	100.00%	4,151.25	100.00%	2,293.39	100.00%

报告期内，公司主营业务成本中化学原料药及医药中间体业务成本占比下降，化学药品制剂成本占比不断提升，与公司产品结构变动趋势相一致。技术服务成本金额及占比较低，其中 2022 年度技术服务成本金额增加较多，主要系 2021、2022 年度承接的技术服务项目陆续投入所致。

3、主营业务成本按要素划分情况

报告期内，公司主营业务成本按要素划分情况如下：

单位：万元

项目	2023 年 1-6 月		2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
直接材料	1,032.53	41.23%	1,638.97	48.41%	3,129.39	75.38%	1,374.06	59.91%
直接人工	119.38	4.77%	258.54	7.64%	185.32	4.46%	137.05	5.98%
制造费用	456.36	18.22%	869.66	25.69%	776.25	18.70%	782.28	34.11%
委托加工费	895.79	35.77%	618.65	18.27%	60.30	1.45%	-	-
合计	2,504.07	100.00%	3,385.81	100.00%	4,151.25	100.00%	2,293.39	100.00%

公司主营业务成本包括直接材料、直接人工、制造费用和委托加工费。直接材料主要为生产过程中领用的原辅料及包装材料；直接人工主要为生产车间发生的直接生产人员成本；制造费用主要为燃料动力、折旧费及安全生产费等；委托加工费为制剂产品委外生产费用。

报告期内，公司主营业务成本构成中各要素占比存在波动，主要系各年度产品结构变动以及不同类别产品成本要素存在差异所致。具体如下：

(1) 化学药品制剂业务

报告期内，公司化学药品制剂业务的主营业务成本按要素构成情况如下：

单位：万元

项目	2023 年 1-6 月		2022 年度		2021 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
直接材料	347.77	22.60%	280.16	24.72%	30.76	27.53%
直接人工	40.25	2.62%	22.92	2.02%	0.18	0.16%
制造费用	254.93	16.57%	211.41	18.66%	20.50	18.35%
委托加工费	895.79	58.21%	618.65	54.60%	60.30	53.96%
合计	1,538.74	100.00%	1,133.14	100.00%	111.74	100.00%

可以看出，化学药品制剂业务成本构成中各要素占比总体保持稳定，未发生较大变动。制剂业务成本中委托加工费占比较高，在原料药自产以保障稳定的原料药供应和成本优势的前提下，基于效率和成本优先原则，为实现技术的快速转化和品种的产业化落地，目前主要采用委托生产模式生产已上市制剂产品，因而委托加工费占主营业务成本的比例较高，而直接人工和制造费用占比较低。

(2) 化学原料药及医药中间体业务

报告期内，公司化学原料药及医药中间体业务的主营业务成本按要素构成情况如下：

单位：万元

项目	2023 年 1-6 月		2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
直接材料	681.49	76.83%	1,326.14	67.15%	3,082.84	78.34%	1,371.80	60.93%
直接人工	38.48	4.34%	106.99	5.42%	143.95	3.66%	109.89	4.88%
制造费用	167.09	18.83%	541.65	27.43%	708.21	18.00%	769.60	34.18%
合计	887.06	100.00%	1,974.79	100.00%	3,935.00	100.00%	2,251.29	100.00%

化学原料药及医药中间体业务的成本构成中，直接材料、制造费用占比较高，报告期各期合计占比分别为 95.12%、96.34%、94.58%和 95.66%，占比基本保持稳定。

2021 年度成本构成中，直接材料占比提升，制造费用占比下降，主要系当年原料药收入中罗库溴铵收入达到 6,661.27 万元，占化学原料药及医药中间体业

务收入的比例达到 78.34%，2021 年销售的罗库溴铵主要通过贸易商向境外客户销售。公司向境内制剂厂商销售的罗库溴铵原料药主要从 **3β-羟基-5α-雄甾-17-酮或罗库溴铵化合物Ⅳ** 开始经多步中间体合成罗库溴铵，生产周期较长；而出口用罗库溴铵则通过外购中间体 **7** 进行生产，因此相较于内销罗库溴铵，出口罗库溴铵成本中直接材料占比升高，从而导致 2021 年度成本构成中直接材料占比提升，制造费用占比下降。

2022 年度成本构成中，直接材料占比下降，制造费用占比增加，主要系该年度罗库溴铵实现销售收入 3,129.47 万元，占化学原料药及医药中间体业务收入的比例达到 58.91%，而客户以国内制剂厂商为主，当期公司主要以 **3β-羟基-5α-雄甾-17-酮** 为主要原材料自产罗库溴铵中间体 **7**，进而生产罗库溴铵，因此 2022 年度成本构成中，直接材料占比下降，而制造费用和直接人工占比上升。

2023 年 1-6 月成本构成中，直接材料占比上升，制造费用占比下降，主要系当期罗库溴铵以国内终端销售为主，公司以罗库溴铵化合物Ⅳ为主要原材料自产罗库溴铵中间体 **7**，进而生产罗库溴铵，由于从罗库溴铵化合物Ⅳ生产罗库溴铵中间体 **7** 相对从 **3β-羟基-5α-雄甾-17-酮** 生产罗库溴铵中间体 **7** 工艺较短，罗库溴铵化合物Ⅳ单价高于 **3β-羟基-5α-雄甾-17-酮**，从而材料成本更高，导致直接材料占比上升，制造费用占比下降。

4、主要原材料和能源采购数量及采购价格

报告期内，公司主要原材料和能源采购数量及采购价格参见本招股说明书“第五节 业务与技术”之“五、发行人采购情况和主要供应商”。

（三）毛利及毛利率分析

1、毛利构成及变化趋势

报告期内，公司营业毛利构成情况如下：

单位：万元

项目	2023 年 1-6 月		2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
主营业务毛利	32,793.84	99.91%	24,546.83	98.40%	6,572.01	99.51%	3,952.79	98.70%
其他业务毛利	28.10	0.09%	397.90	1.60%	32.56	0.49%	51.98	1.30%

项目	2023 年 1-6 月		2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
合计	32,821.94	100.00%	24,944.73	100.00%	6,604.56	100.00%	4,004.77	100.00%

报告期内，公司的毛利主要为主营业务毛利，占比超过 98%，是公司营业毛利的主要来源，其他业务产生的毛利对公司利润影响较小。报告期内，公司营业毛利分别为 4,004.77 万元、6,604.56 万元、24,944.73 万元和 **32,821.94 万元**，呈现快速增长趋势。

报告期内，公司主营业务毛利按产品构成情况如下：

单位：万元

项目	2023 年 1-6 月		2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
化学药品制剂	31,153.13	95.00%	20,980.01	85.47%	1,554.18	23.65%	-	-
化学原料药及医药中间体	1,552.93	4.74%	3,337.35	13.60%	4,568.26	69.51%	3,644.82	92.21%
技术服务	87.77	0.27%	229.47	0.93%	449.56	6.84%	307.97	7.79%
合计	32,793.84	100.00%	24,546.83	100.00%	6,572.01	100.00%	3,952.79	100.00%

公司主营业务毛利主要来自于化学药品制剂、化学原料药及医药中间体业务，其中化学药品制剂业务对毛利贡献呈快速上升趋势，在 **2023 年 1-6 月** 已达到 **95.00%**。

2、毛利率及其变动分析

（1）综合毛利率变动分析

报告期内，公司综合毛利率分别为 60.70%、61.38%、88.01%和 **92.91%**，2020-2021 年度，综合毛利率基本保持稳定，2022 年、**2023 年 1-6 月** 提升较大，主要受到公司产品销售结构变动的影响。2022 年度、**2023 年 1-6 月** 毛利率较高的化学药品制剂业务占营业收入的比例大幅增加，从而导致综合毛利率快速提升。

（2）分具体业务及产品主营业务毛利率变动分析

报告期内，公司主营业务毛利率分别为 63.28%、61.29%、87.88%和 **92.91%**，公司主营业务毛利率主要受各产品的收入占比及其毛利率影响，具体如下：

项目	2023 年 1-6 月		
	毛利率	占主营业务收入比例	毛利率贡献率
化学药品制剂	95.29%	92.62%	88.26%
化学原料药及医药中间体	63.65%	6.91%	4.40%
技术服务	52.86%	0.47%	0.25%
合计	92.91%	100.00%	92.91%
项目	2022 年度		
	毛利率	占主营业务收入比例	毛利率贡献率
化学药品制剂	94.88%	79.17%	75.11%
化学原料药及医药中间体	62.83%	19.02%	11.95%
技术服务	45.23%	1.82%	0.82%
合计	87.88%	100.00%	87.88%
项目	2021 年度		
	毛利率	占主营业务收入比例	毛利率贡献率
化学药品制剂	93.29%	15.54%	14.49%
化学原料药及医药中间体	53.72%	79.30%	42.60%
技术服务	81.14%	5.17%	4.19%
合计	61.29%	100.00%	61.29%
项目	2020 年度		
	毛利率	占主营业务收入比例	毛利率贡献率
化学药品制剂	-	-	-
化学原料药及医药中间体	61.82%	94.40%	58.35%
技术服务	87.97%	5.60%	4.93%
合计	63.28%	100.00%	63.28%

注：毛利率贡献率=产品毛利率×产品销售收入占主营业务收入比例

报告期内，对主营业务毛利率贡献率较高的主要为化学药品制剂、化学原料药及医药中间体业务，上述两项业务具体产品毛利率变动情况如下：

①化学药品制剂业务毛利率变动分析

公司化学药品制剂业务 2021 年开始贡献收入，2021 年、2022 年和 2023 年 1-6 月，制剂产品的毛利率分别为 93.29%、94.88%和 95.29%，持续稳定在较高水平。公司具有制剂产品对应的原料药生产能力，从而拥有稳定的原料供应和成本优势，毛利率水平较高。

公司制剂产品毛利率及毛利率贡献率情况如下：

2023 年 1-6 月			
产品类别	毛利率	占制剂收入的比例	毛利率贡献率
盐酸溴己新注射液	95.58%	59.23%	56.61%
重酒石酸间羟胺注射液	95.26%	37.36%	35.59%
甲硫酸新斯的明注射液	94.75%	2.70%	2.56%
罗库溴铵注射液	70.43%	0.54%	0.38%
甲磺酸酚妥拉明注射液	91.96%	0.14%	0.13%
盐酸帕洛诺司琼注射液	83.66%	0.03%	0.02%
合计	95.29%	100.00%	95.29%
2022 年度			
产品类别	毛利率	占制剂收入的比例	毛利率贡献率
盐酸溴己新注射液	95.40%	71.00%	67.73%
重酒石酸间羟胺注射液	94.75%	27.58%	26.13%
罗库溴铵注射液	68.86%	1.29%	0.89%
甲硫酸新斯的明注射液	95.01%	0.13%	0.12%
合计	94.88%	100.00%	94.88%
2021 年度			
产品类别	毛利率	占制剂收入的比例	毛利率贡献率
盐酸溴己新注射液	93.29%	100.00%	93.29%
合计	93.29%	100.00%	93.29%

2022 年度制剂产品毛利率较 2021 年度增加 1.59 个百分点，主要系盐酸溴己新注射液毛利率提高所致。2022 年度，盐酸溴己新注射液毛利率上升到 95.40%，主要原因为 2022 年该产品销售单价提升，销售均价从 2021 年的 12.09 元/支提升到 16.08 元/支。公司盐酸溴己新注射液 2021 年以推广经销商模式为主，价格相对较低，2022 年以配送经销商模式为主，销售均价较 2021 年提升。2023 年 1-6 月，制剂产品毛利率从 94.88%提升到 95.29%，主要系重酒石酸间羟胺注射液毛利率从 94.75%提高到 95.26%，毛利率贡献率从 26.13%增加到 35.59%所致。重酒石酸间羟胺注射液销售价格基本稳定，毛利率提升主要系批产量上升从而导致单位制造费用下降所致。

②化学原料药及医药中间体业务毛利率变动分析

报告期内，公司化学原料药及医药中间体业务毛利率分别为 61.82%、53.72%、62.83%和 63.65%。2021 年毛利率较 2020 年下降 8.09 个百分点，2022 年上升 9.10 个百分点，主要系产品结构变动对毛利率的影响所致。

产品名称	2023 年 1-6 月		2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率
罗库溴铵	73.59%	58.97%	58.91%	69.11%	78.34%	58.74%	25.40%	56.29%
甲磺酸多拉司琼	-	-	-	-	-	-	53.41%	74.82%
其他	26.41%	76.67%	41.09%	53.81%	21.66%	35.57%	21.19%	35.67%
合计	100.00%	63.65%	100.00%	62.83%	100.00%	53.72%	100.00%	61.82%

上述产品毛利率贡献情况如下：

产品名称	2023 年 1-6 月		2022 年度		2021 年度		2020 年度
	毛利率贡献	毛利率贡献变动值	毛利率贡献	毛利率贡献变动值	毛利率贡献	毛利率贡献变动值	毛利率贡献
罗库溴铵	43.40%	2.68%	40.72%	-5.30%	46.02%	31.72%	14.30%
甲磺酸多拉司琼	-	-	-	-	-	-39.96%	39.96%
其他	20.25%	-1.86%	22.11%	14.40%	7.71%	0.15%	7.56%
合计	63.65%	0.82%	62.83%	9.10%	53.72%	-8.09%	61.82%

注：毛利率贡献=收入占比×毛利率；毛利率贡献变动值=本期毛利率贡献-上期毛利率贡献

2020 年度，甲磺酸多拉司琼产品收入占化学原料药及医药中间体收入的比重为 53.41%，其毛利率为 74.82%，对毛利率的贡献达到 39.96%。2021 年度、2022 年度，海思科制药（眉山）自行生产甲磺酸多拉司琼，因此辽宁海思科未再向公司采购。2021 年度，罗库溴铵收入实现了快速增长，其收入占比和毛利率贡献值大幅提升，毛利率贡献变动值达到 31.72%，而罗库溴铵毛利率低于甲磺酸多拉司琼，总体造成公司 2021 年原料药及中间体业务毛利率的下降。

2022 年，化学原料药及医药中间体业务毛利率回升，主要系其他产品中重酒石酸间羟胺等产品毛利率较高所致。2023 年 1-6 月，化学原料药及医药中间体业务毛利率基本稳定。

3、与可比上市公司毛利率对比分析

报告期内，公司与同行业可比公司毛利率对比情况如下：

原料药及中间体业务可比公司				
公司名称	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
博瑞医药	-	57.09%	53.57%	48.65%
奥锐特	-	54.64%	53.73%	54.04%
科源制药	34.60%	35.01%	40.20%	46.66%
亨迪药业	-	22.86%	28.48%	49.16%
平均值	34.60%	42.40%	44.00%	49.63%
欣捷高新化学原料药及医药中间体业务	63.65%	62.83%	53.72%	61.82%
化学药品制剂业务可比公司				
公司名称	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
苑东生物	-	84.18%	86.34%	89.83%
一品制药	-	-	84.38%	83.53%
一品红	85.18%	88.29%	90.19%	90.54%
吉贝尔	88.91%	88.37%	87.81%	88.89%
平均值	87.05%	86.95%	87.18%	88.20%
欣捷高新化学药品制剂业务	95.29%	94.88%	93.29%	-

资料来源：同行业可比公司公开披露的定期报告、招股说明书等

注：可比公司毛利率数据为对应业务毛利率数据，其中一品红为医药制造业务毛利率数据，奥锐特为自产业务毛利率数据

报告期内，公司化学药品制剂业务毛利率分别为 0.00%、93.29%、94.88%和 95.29%，保持在较高水平，稍高于同行业可比公司毛利率。

报告期内，公司化学原料药及医药中间体毛利率分别为 61.82%、53.72%、62.83%和 63.65%，高于同行业可比公司平均水平，主要受产品品种特点及结构影响较大。不同产品的毛利率差异较大，如亨迪药业主要产品为布洛芬，属于大宗原料药，毛利率较低。博瑞医药及奥锐特产品种类较多，不同产品毛利率差异较大，具体情况如下：

（1）博瑞医药

产品	2022 年度	2021 年度	2020 年度
原料药-抗病毒类	29.07%	25.48%	19.83%
原料药-抗真菌类	72.17%	69.28%	68.04%
原料药-免疫抑制类	48.78%	29.46%	60.48%

产品	2022 年度	2021 年度	2020 年度
原料药-其他类产品	51.42%	47.44%	40.15%

（2）奥锐特

产品	2022 年度	2021 年度	2020 年度
心血管	64.17%	64.95%	69.78%
女性健康	75.03%	61.82%	-
呼吸系统	58.02%	54.91%	51.68%
神经系统	40.63%	38.18%	39.19%
抗感染	41.83%	35.27%	41.61%
抗肿瘤	31.09%	40.19%	62.08%
其他	20.61%	29.80%	29.90%

可以看出，化学原料药及医药中间体产品不同产品毛利率差异较大。公司以特色原料药为主，主要产品罗库溴铵等竞争格局优异，毛利率相对较高。

（四）期间费用分析

报告期各期，公司期间费用以及占当期营业收入的比例情况如下：

单位：万元

项目	2023 年 1-6 月		2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	占营业收入比例	金额	占营业收入比例	金额	占营业收入比例	金额	占营业收入比例
销售费用	16,305.82	46.16%	11,627.12	41.02%	1,364.14	12.68%	98.52	1.49%
管理费用	1,749.87	4.95%	2,409.28	8.50%	1,580.69	14.69%	1,121.09	16.99%
研发费用	2,774.96	7.86%	3,914.66	13.81%	2,581.24	23.99%	1,384.48	20.99%
财务费用	-179.87	-0.51%	-67.66	-0.24%	122.33	1.14%	131.68	2.00%
合计	20,650.78	58.46%	17,883.40	63.10%	5,648.40	52.49%	2,735.77	41.47%

报告期各期，公司期间费用总额分别为 2,735.77 万元、5,648.40 万元、17,883.40 万元和 20,650.78 万元，期间费用占营业收入的比例分别为 41.47%、52.49%、63.10%和 58.46%，随着公司业务的成熟以及经营规模的快速扩张，期间费用总额持续增长。2021 年度期间费用总额较 2020 年度增长较大，主要系公司自 2021 年度开展化学药品制剂业务并产生相应的销售费用；2022 年度期间费

用总额较 2021 年度增长较大，主要系公司进一步加大销售推广力度，对应的销售费用大幅增加；此外，公司在报告期内持续加大研发投入力度，亦对期间费用的金额造成影响。

1、销售费用

（1）销售费用的构成情况

报告期各期，公司销售费用构成情况如下：

单位：万元

项目	2023 年 1-6 月		2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
学术推广费	15,325.17	93.99%	10,677.68	91.83%	1,062.11	77.86%	-	-
职工薪酬	753.36	4.62%	744.83	6.41%	220.38	16.16%	52.74	53.53%
业务招待费	28.91	0.18%	48.94	0.42%	24.48	1.79%	7.00	7.10%
差旅费	80.35	0.49%	61.54	0.53%	31.58	2.31%	2.10	2.13%
样品费	35.17	0.22%	43.47	0.37%	5.02	0.37%	3.37	3.42%
办公费	21.71	0.13%	19.27	0.17%	6.98	0.51%	4.03	4.09%
折旧摊销	5.03	0.03%	10.49	0.09%	1.27	0.09%	-	-
其他	56.12	0.34%	20.92	0.18%	12.32	0.90%	29.29	29.73%
合计	16,305.82	100.00%	11,627.12	100.00%	1,364.14	100.00%	98.52	100.00%

注：其他包括检验检测费、维修费、租赁费、保险以及邮寄费等

报告期各期，公司销售费用分别为 98.52 万元、1,364.14 万元、11,627.12 万元和 16,305.82 万元，销售费用逐年增加。公司的销售费用主要包括学术推广费、职工薪酬，上述费用合计占销售费用的比例分别为 53.53%、94.02%、98.24%以及 98.61%。

（2）销售费用的变动情况

2021 年度，公司销售费用较 2020 年度增加 1,265.61 万元，增幅为 1,284.56%，主要系公司于 2021 年取得盐酸溴己新注射液药品注册证书，开展化学药品制剂产品的销售，新增学术推广费。2022 年度，公司销售费用较 2021 年度增加 10,262.99 万元，增幅为 752.34%，主要系公司持续发展化学药品制剂业务，并加大了化学药品制剂产品的学术推广力度。

①学术推广费

针对化学药品制剂产品的销售，公司主要委托第三方推广服务商进行产品推广，并支付相应的学术推广费。报告期内，公司学术推广费分别为 0.00 万元、1,062.11 万元、10,677.68 万元以及 **15,325.17 万元**，增长较快。公司自 2021 年开始化学药品制剂产品的销售，新增学术推广费；2022 年，为增强制剂产品的知名度以及品牌影响力，更好获取终端用药反馈信息，公司进一步加强了学术推广力度。

报告期内，公司学术推广费与化学药品制剂收入的匹配情况如下：

单位：万元

项目名称	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
学术推广费	15,325.17	10,677.68	1,062.11	-
化学药品制剂业务收入	32,691.87	22,113.14	1,665.92	-
学术推广费占化学药品制剂业务收入比例	46.88%	48.29%	63.76%	-

报告期内，公司学术推广费占化学药品制剂收入的比例变动主要系：2020 年度，公司主要业务为原料药以及中间体制造，未进行化学药品制剂产品的销售，未发生学术推广费用；2021 年度，公司开始进行制剂产品销售，为达到良好的市场推广效果，公司新增了学术推广费，同时，在制剂业务市场导入的初期，公司收入规模较小，导致学术推广费占化学药品制剂业务收入的比例较高；2022 年度，公司学术推广费占比与 2021 年度相比大幅下降，主要系公司化学药品制剂产品的收入规模快速增长，此外，核心产品盐酸溴己新注射液中选第七批全国药品集采，在一定程度上降低了对应产品的市场推广难度；2023 年 1-6 月，随着公司制剂产品销售规模进一步扩大，产品竞争力持续提升，学术推广费占比继续下降。

按照推广活动类型划分，公司的学术推广活动分为市场活动、会议活动以及信息收集三类。报告期内，公司学术推广费的主要构成情况如下：

单位：万元

服务类别	2023 年 1-6 月		2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
市场活动	3,990.01	26.04%	1,917.35	17.96%	157.19	14.80%	-	-
会议活动	7,234.87	47.21%	6,484.75	60.73%	739.17	69.59%	-	-

服务类别	2023 年 1-6 月		2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
信息收集	4,100.29	26.76%	2,275.58	21.31%	165.75	15.61%	-	-
合计	15,325.17	100.00%	10,677.68	100.00%	1,062.11	100.00%	-	-

市场活动包括临床拜访、渠道拜访、终端维护等市场管理类服务；会议活动主要是学术交流会议，以小型及中型学术会议为主；信息收集主要包括终端用药信息收集以及竞品信息反馈等服务，以帮助公司掌握产品市场情况。

公司已制定了《推广服务商管理制度》《内部审计管理制度》《反商业贿赂管理制度》等内部管理制度，由多个部门对公司学术推广活动的不同环节进行监督管理，从推广服务商的选择及审批、学术推广服务活动的开展过程、服务费用结算及审批流程等方面，对推广服务商的推广活动进行了严格规范。

②职工薪酬

报告期内，公司计入销售费用的职工薪酬分别为 52.74 万元、220.38 万元、744.83 万元和 **753.36 万元**，呈现逐步上升的趋势。2021 年，公司取得盐酸溴己新注射液药品注册证书，开始搭建化学药品制剂业务的销售团队，销售人员的增加使得职工薪酬有所增长；2022 年度，随着公司制剂业务销售规模的快速增长以及其他制剂产品的推出，公司持续加大销售人员招聘力度，销售费用中的职工薪酬持续增加。

（3）销售费用和同行业可比公司比较情况

报告期内，公司与同行业可比公司的销售费用率对比情况如下：

原料药及中间体业务可比公司				
公司名称	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
博瑞医药	4.84%	6.89%	4.07%	2.21%
奥锐特	4.68%	3.95%	3.70%	2.96%
科源制药	13.85%	6.47%	6.20%	10.77%
亨迪药业	3.30%	2.89%	2.21%	2.40%
平均值	6.67%	5.05%	4.05%	4.58%
平均值-剔除科源制药	4.27%	4.58%	3.33%	2.52%
化学药品制剂业务可比公司				

公司名称	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
苑东生物	34.31%	40.51%	45.76%	51.20%
一品制药	-	40.73%	42.94%	43.14%
一品红	49.38%	54.77%	58.28%	55.77%
吉贝尔	47.81%	47.49%	51.04%	50.82%
平均值	43.83%	45.88%	49.51%	50.23%
欣捷高新	46.16%	41.02%	12.68%	1.49%

资料来源：同行业可比公司公开披露的定期报告、招股说明书等

2020 年度，公司业务为化学原料药及医药中间体、技术服务，尚未开展化学药品制剂业务，2020 年度销售费用率与原料药业务同行业可比公司具有可比性。公司 2020 年度销售费用率低于原料药业务同行业可比公司平均水平，主要系：①在上述原料药业务可比公司中，科源制药以及亨迪药业同时经营化学药品制剂业务，存在较高的市场推广费等销售费用，科源制药 2020 年度化学药品制剂业务收入占其主营业务收入的比重为 12.90%，占比较高，剔除科源制药后，上述可比公司在 2020 年度的销售费用率为 2.52%；②2020 年，公司原料药收入的主要来源为向辽宁海思科销售甲磺酸多拉司琼原料药，对应产生的销售费用较低。

2021 年度，公司开始化学药品制剂产品的销售，化学药品制剂业务的收入规模占主营业务收入的比例为 15.54%，占比较小，与化学药品制剂业务的可比公司相比销售费用率较低；同时，开展化学药品制剂业务使得公司销售费用率高于原料药业务可比公司平均水平，剔除因开展制剂业务产生的 1,062.11 万元学术推广服务费后，公司当年销售费用率为 2.81%，与剔除科源制药后的原料药业务可比公司平均水平相比差异不大。

2022 年度，公司化学药品制剂业务收入规模快速增长，公司业务以化学药品制剂为主，当期销售费用率与化学药品制剂业务可比公司具有可比性。公司 2022 年度销售费用率水平与化学药品制剂业务可比公司的平均水平相比差异不大。

2023 年 1-6 月，公司销售费用率水平与化学药品制剂业务可比公司的平均水平相比差异不大。

2、管理费用

（1）管理费用的构成情况

报告期各期，公司管理费用构成情况如下：

单位：万元

项目	2023 年 1-6 月		2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
职工薪酬	695.16	39.73%	944.22	39.19%	837.49	52.98%	575.90	51.37%
办公费	201.00	11.49%	238.22	9.89%	150.66	9.53%	109.45	9.76%
股份支付	25.28	1.44%	228.98	9.50%	19.59	1.24%	19.59	1.75%
差旅及业务招待费	174.87	9.99%	202.76	8.42%	153.50	9.71%	117.06	10.44%
折旧摊销费	220.62	12.61%	219.95	9.13%	144.72	9.16%	133.80	11.93%
中介服务费	138.54	7.92%	194.69	8.08%	141.75	8.97%	98.35	8.77%
物料消耗及损失	217.03	12.40%	148.30	6.16%	17.03	1.08%	6.06	0.54%
其他	77.38	4.42%	232.16	9.64%	115.95	7.34%	60.88	5.43%
合计	1,749.87	100.00%	2,409.28	100.00%	1,580.69	100.00%	1,121.09	100.00%

注：其他包括检验检测费、维修费、租赁费、培训费、保险以及邮寄费等

公司管理费用主要包括职工薪酬、办公费、折旧摊销费、差旅及业务招待费以及股份支付。报告期内，上述费用逐年增长，合计分别为 955.80 万元、1,305.97 万元、1,834.13 万元以及 **1,316.93 万元**。

（2）管理费用的变动情况

2021 年度，公司管理费用较 2020 年度增加 459.60 万元，增幅为 41.00%，主要系职工薪酬增加 261.59 万元；2022 年度，公司管理费用较 2021 年度增加 828.59 万元，增幅为 52.42%，主要系股份支付增加 209.38 万元、物料消耗及损失增加 131.27 万元以及职工薪酬增加 106.73 万元。

①职工薪酬

报告期各期，公司计入管理费用的职工薪酬分别为 575.90 万元、837.49 万元、944.22 万元以及 **695.16 万元**，整体呈现上升趋势，公司管理费用中的职工薪酬主要是管理人员的工资、奖金等。报告期内，公司处于快速发展期，管理人员数量有所增加；同时，随着公司业绩的快速增长，管理人员的绩效薪酬亦有所

提高。

②股份支付

报告期各期，公司计入管理费用的股份支付分别为 19.59 万元、19.59 万元、228.98 万元以及 **25.28 万元**，2022 年度股份支付较 2021 年度增加 209.38 万元，主要系公司于 2022 年 10 月进行了新一轮的股权激励。

2016 年 5 月 27 日，公司员工高建、高红等 9 人和自然人邓军通过受让实际控制人关文捷持有的成都海峡文博企业管理合伙企业（有限合伙）部分合伙份额，间接取得公司 17.21% 的股份，合伙协议约定的退伙条款消除时间为 96 个月，以此作为此次股权激励的行权等待期。根据中联评估出具的《评估报告》（中联评报字[2021]第 3417 号）确认公司 2016 年 5 月 31 日股权价值为 4,900.00 万元，以此计算上述人员实际取得的股份比例对应的公允价值为 843.28 万元，扣除员工实际出资额 638.72 万元，在股权激励行权等待期内分摊确认股份支付的费用总额为 204.56 万元；2020 年 12 月 1 日，公司员工伍伟受让实际控制人关文捷持有的海峡文博部分合伙份额，间接取得公司 0.33% 的股份，此次转让将 2021 年 3 月成都鲁信蓉蓉创业投资中心（有限合伙）通过盘后大宗交易的方式对外转让其所持公司股份时的每股交易价格 8.35 元/股确定为公允价值，以此计算在股权激励行权等待期内对应分摊确认股份支付的费用总额为 70.31 万元。报告期内，上述股权激励分摊至管理费用的股份支付金额分别为 19.59 万元、19.59 万元以及 18.71 万元。

2022 年 10 月 24 日，公司召开 2022 年第三次临时股东大会决议，公司员工关文捷、林传淦等 31 人通过成都海峡文捷企业管理合伙企业（有限合伙）增资公司股权，间接取得公司 1.73% 的股份。除实际控制人关文捷外，本次股权激励约定的其他人员服务期时间为 60 个月。将 2022 年 11 月外部投资者黄光栋、陈治寿增资公司股份时的交易价格 15.93 元/股作为本次股权激励的公允价值，以此计算此次股权激励在行权等待期内分摊确认股份支付的费用总额为 638.34 万元。实际控制人关文捷股份支付的费用总额 206.16 万元于 2022 年度一次性计入当期损益，其余对应分摊至管理费用的股份支付金额为 4.10 万元。

公司实施股权激励的详细情况参见本招股说明书“第四节 发行人基本情况”

之“十、本次公开发行申报前已经制定或实施的股权激励及相关安排”。

③折旧摊销费

报告期各期，公司折旧摊销费分别为 133.80 万元、144.72 万元、219.95 万元以及 **220.62 万元**，公司折旧摊销费由固定资产折旧以及无形资产摊销构成。2020 年度及 2021 年度，公司折旧摊销费用较为稳定，2022 年度折旧摊销费较 2021 年度增加 75.23 万元，主要系新恒创建设的注射剂 GMP 车间项目完工并转入固定资产，处于生产线验证阶段，尚未正式投产，对应的折旧费用增加。

④物料消耗及损失

报告期各期，公司物料消耗及损失分别为 6.06 万元、17.03 万元、148.30 万元以及 **217.03 万元**，2022 年度公司物料消耗及损失较 2021 年度增加 131.27 万元，主要系新恒创部分在产品经检测不符合质量条件，产生物料损失；此外，新恒创建设的注射剂 GMP 车间项目完工后进行生产线验证，产生部分物料消耗；**2023 年 1-6 月，公司物料消耗及损失增加，主要系新恒创对部分过复验期、不满足质量条件的罗库溴铵及盐酸帕洛诺司琼原料药产品进行了销毁，母公司欣捷高新已上市制剂产品的稳定性研究产生部分物料消耗所致。**

（2）管理费用和同行业可比公司比较情况

报告期各期，公司与同行业可比公司的管理费用率对比情况如下：

原料药及中间体业务可比公司				
公司名称	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
博瑞医药	8.82%	11.29%	9.76%	10.07%
奥锐特	14.81%	13.43%	13.23%	10.11%
科源制药	9.12%	6.36%	9.20%	9.28%
亨迪药业	4.69%	7.10%	5.14%	9.03%
平均值	9.36%	9.55%	9.33%	9.62%
化学药品制剂业务可比公司				
公司名称	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
苑东生物	8.60%	7.71%	5.86%	5.87%
一品制药	-	6.87%	6.40%	6.18%
一品红	9.83%	9.42%	7.69%	6.05%

吉贝尔	6.63%	7.74%	8.73%	7.12%
平均值	8.35%	7.94%	7.17%	6.30%
合并平均值	8.93%	8.74%	8.25%	7.96%
欣捷高新	4.95%	8.50%	14.69%	16.99%

资料来源：同行业可比公司公开披露的定期报告、招股说明书等

报告期内，基于营业收入的快速增长，公司管理费用率呈现下降趋势。

同行业可比公司管理费用率平均水平持续提升，主要系：2021 年度，可比公司奥锐特的职工薪酬、环保费用以及折旧费用增加，管理费用率较 2020 年度增加 3.12%；2022 年度，可比公司博瑞医药和一品红的职工薪酬及折旧摊销费用增加较多，对应的管理费用率有所增加。

2020 年度及 2021 年度，公司的管理费用率高于同行业可比公司的平均水平，主要系当期公司的营业收入规模较小，而管理费用里的相关固定支出较多，导致管理费用率较高；2022 年度，随着公司业务规模的增长，公司管理费用率与同行业可比公司的平均水平相比差异不大；2023 年 1-6 月，随着公司营业收入的快速增长，公司管理费用率进一步降低，低于同行业可比公司的平均水平。

3、研发费用

（1）研发费用的构成情况

报告期各期，公司研发费用构成情况如下：

单位：万元

项目	2023 年 1-6 月		2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
职工薪酬	956.85	34.48%	1,541.01	39.37%	785.64	30.44%	450.11	32.51%
研发物料费	631.51	22.76%	934.18	23.86%	843.61	32.68%	352.35	25.45%
委外服务费	826.40	29.78%	867.56	22.16%	601.94	23.32%	369.95	26.72%
折旧摊销费	126.99	4.58%	222.32	5.68%	120.22	4.66%	118.72	8.58%
注册费	175.20	6.31%	204.02	5.21%	118.57	4.59%	47.48	3.43%
其他	58.01	2.09%	145.56	3.72%	111.27	4.31%	45.87	3.31%
合计	2,774.96	100.00%	3,914.66	100.00%	2,581.24	100.00%	1,384.48	100.00%

注：其他包括燃料动力费、维修费、差旅费以及股份支付费等

作为技术服务业务起步的医药类企业，公司高度重视研发投入，母公司欣捷

高新专注于化学药品制剂产品的研发，子公司新恒创以原料药产品的研发为核心；2021 年，公司设立远拓恒创，将其作为复杂化学药品制剂以及原料药产品的研发平台。

公司研发费用主要由职工薪酬、研发物料费、委外服务费、折旧摊销费以及注册费等费用构成，报告期内，公司研发费用分别为 1,384.48 万元、2,581.24 万元、3,914.66 万元以及 **2,774.96 万元**，研发费用逐年增加；占各期营业收入的比例分别为 20.99%、23.99%、13.81%以及 **7.86%**。

最近三年，公司累计研发投入金额占最近三年累计营业收入的比例为 17.24%，研发投入复合增长率为 68.15%。

（2）研发费用的变动情况

公司研发费用金额呈现逐年增长趋势，2021 年度研发费用较 2020 年度增长 1,196.76 万元，主要系研发物料费、职工薪酬以及委外服务费分别增加 491.25 万元、335.53 万元以及 231.99 万元；2022 年度研发费用较 2021 年度增长 1,333.41 万元，主要系职工薪酬、委外服务费分别增加 755.37 万元以及 265.62 万元。

报告期内，公司的研发投入全部费用化，未发生资本化的研发投入。

①职工薪酬

报告期内，公司计入研发费用的职工薪酬费用分别为 450.11 万元、785.64 万元、1,541.01 万元以及 **956.85 万元**，上述职工薪酬主要为研发人员的工资以及奖金。公司计入研发费用的职工薪酬持续增长，主要系在公司不断增加研发投入力度的背景下，公司研发团队规模以及研发人员的薪资水平有所增加。

②研发物料费

报告期内，公司的研发物料费分别为 352.35 万元、843.61 万元、934.18 万元以及 **631.51 万元**，研发物料费主要为研发项目所领用的原辅料、耗材等。2021 年，公司研发物料费较 2020 年增长较多，主要系公司不断增强研发投入，新增较多研发项目，此外，部分研发项目进入工艺验证等阶段亦导致了研发材料消耗的增加；2022 年，公司研发物料费与 2021 年相比保持稳定。

③委外服务费

报告期内，公司的研发委外服务费分别为 369.95 万元、601.94 万元、867.56 万元以及 **826.40 万元**，呈现持续增加的趋势，研发委外服务主要系产品研发过程中委托外部第三方机构进行的检验检测、中试生产、工艺验证以及生物等效性试验等服务。随着公司研发项目数量的增加、前期项目逐步进入工艺验证等阶段，公司对研发活动委外服务的需求增加，委外服务费金额有所提升。

（3）主要研发项目的投入情况

报告期内，公司累计研发投入金额 100.00 万元以上的研发项目情况具体如下：

单位：万元

项目代码	预算金额	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度	报告期末进展情况
GPW18003	686.76	98.24	178.15	325.96	87.36	正在研发
甲硫酸新斯的明注射液	230.03	-	26.55	110.86	155.55	已完成
GPZ20001	312.86	8.77	166.49	117.80	-	正在研发
GPZ20002	252.86	92.47	179.71	92.62	-	正在研发
SSZ20002	116.96	11.94	97.41	144.99	18.71	正在研发
甲磺酸酚妥拉明注射液	276.86	0.83	54.11	182.86	20.71	已完成
GPZ21011	1,041.36	187.36	196.42	27.96	-	正在研发
重酒石酸间羟胺注射液	202.86	-	-13.52	87.55	145.71	已完成
GPZ21001	277.73	12.42	112.83	83.46	-	正在研发
GPZ21007	242.86	85.67	168.20	26.36	-	正在研发
SSW20001	149.00	2.93	30.76	152.72	10.31	正在研发
SPZ20001	774.96	33.43	48.51	93.40	43.22	正在研发
GPZ21002	242.86	20.74	157.78	26.15	-	正在研发
SSZ21001	181.00	-1.17	79.89	93.82	-	正在研发
盐酸帕洛诺司琼注射液	222.14	-	1.07	42.32	118.30	已完成
SSZ18002	317.00	15.53	-53.42	146.85	55.52	正在研发
GPZ21003	242.86	3.47	127.68	19.37	-	正在研发
SSZ20004	116.96	4.52	56.49	63.68	20.26	正在研发
YZHC-302	232.00	-	45.33	94.80	-	已终止
甲磺酸酚妥拉明	146.00	50.12	10.96	37.75	90.39	已完成
SSZ21007	150.00	21.08	126.99	11.56	-	正在研发

项目代码	预算金额	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度	报告期末进展情况
重酒石酸间羟胺	283.00	-54.16	80.36	17.52	40.48	已完成
SSZ20003	113.86	0.78	-28.57	156.68	9.26	正在研发
SPZ21001	140.50	31.27	87.80	31.16	-	正在研发
SSZ21005	135.00	58.49	91.80	27.09	-	正在研发
GPZ21008	221.86	39.45	95.28	17.32	-	正在研发
盐酸帕洛诺司琼	155.00	-30.33	13.48	15.11	77.13	已完成
SSZ21006	148.00	27.98	74.39	29.77	-	正在研发
SSW21002	113.00	19.37	95.33	6.64	-	正在研发
盐酸溴己新注射液	182.81	-	1.23	6.71	93.28	已完成
SSZ22002	181.00	123.03	91.58	-	-	正在研发
GPZ21010	255.36	118.59	73.28	13.79	-	正在研发
GPZ22002	290.86	172.59	26.09	-	-	正在研发
SSZ22010	168.00	96.38	84.12	-	-	正在研发
SSZ22007	233.00	92.84	70.88	-	-	正在研发
GPZ22007	452.03	63.38	77.87	-	-	正在研发
SSZ22003	262.00	70.81	55.84	-	-	正在研发
甲硫酸新斯的明	103.00	18.48	6.81	36.23	56.33	已完成
GPZ22003	254.86	38.83	69.86	-	-	正在研发
SSZ22009	132.00	81.04	22.11	-	-	正在研发
YZHC-313	286.36	52.21	49.34	-	-	正在研发

（4）研发费用和同行业可比公司比较情况

报告期各期，公司与同行业可比公司的研发费用率对比情况如下：

原料药及中间体业务可比公司				
公司名称	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
博瑞医药	17.60%	20.35%	16.47%	17.93%
奥锐特	10.12%	11.63%	8.63%	6.56%
科源制药	6.89%	6.09%	5.80%	7.59%
亨迪药业	4.98%	3.85%	3.38%	3.87%
平均值	9.90%	10.48%	8.57%	8.99%
化学药品制剂业务可比公司				

公司名称	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
苑东生物	19.22%	19.72%	19.62%	16.69%
一品制药	-	7.22%	4.79%	8.46%
一品红	10.29%	8.32%	6.47%	8.08%
吉贝尔	6.83%	8.43%	5.75%	5.93%
平均值	12.11%	10.92%	9.16%	9.79%
合并平均值	10.85%	10.70%	8.86%	9.39%
欣捷高新	7.86%	13.81%	23.99%	20.99%

资料来源：同行业可比公司公开披露的定期报告、招股说明书等

2020 年度及 2021 年度，公司研发费用率高于同行业可比公司的平均水平，主要系：长期以来，公司高度重视化学药品制剂以及原料药的研发工作，研发投入力度较大，而当期公司营业收入整体规模较小，导致研发费用率较高；2022 年及 2023 年 1-6 月，在公司持续增强研发投入的基础上，化学药品制剂业务收入快速增长，研发费用率有所下降，与同行业可比公司的平均水平相比差异不大。

4、财务费用

报告期各期，公司财务费用构成情况如下：

单位：万元

项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
利息支出	37.35	82.52	128.43	121.73
减：利息收入	202.21	114.24	20.68	34.32
汇兑损益	-16.98	-38.60	11.35	41.56
手续费及其他	1.97	2.66	3.23	2.71
合计	-179.87	-67.66	122.33	131.68

报告期各期，公司财务费用分别为 131.68 万元、122.33 万元、-67.66 万元和 -179.87 万元，公司的财务费用主要由利息支出以及利息收入构成。2020 年度以及 2021 年度，财务费用保持稳定；2022 年度以来，公司财务费用大幅减少，主要系公司业务规模快速增长，盈利能力增强，银行存款增加导致对应的利息收入增加。

（五）利润表其他项目分析

1、税金及附加

单位：万元

项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
城市维护建设税	245.97	220.53	41.66	38.57
教育费附加	105.41	94.51	17.85	16.53
地方教育附加	70.28	63.01	11.90	11.02
房产税	14.95	29.88	29.86	29.86
印花税	20.66	25.01	4.81	2.74
土地使用税	9.73	19.46	12.53	12.53
其他	0.22	0.16	0.36	0.62
合计	467.21	452.56	118.97	111.88

公司税金及附加主要包括城市维护建设税、教育费附加、地方教育附加、房产税、印花税以及土地使用税等。报告期内，随着公司收入规模的增加，税金及附加亦随之增长。

2、其他收益

报告期各期，公司其他收益具体情况如下：

单位：万元

项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
与资产相关的政府补助	18.86	32.61	15.94	28.27
与收益相关的政府补助	27.88	386.66	305.85	580.86
代扣个人所得税手续费返还	1.85	0.86	0.66	0.14
增值税加计抵减	2.13	147.24	1.03	0.38
合计	50.72	567.37	323.48	609.66

报告期各期，公司其他收益分别为 609.66 万元、323.48 万元、567.37 万元和 50.72 万元，主要系收到的政府补助。报告期内，公司计入当期损益的政府补助明细情况如下：

单位：万元

补助项目	类型	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
化学药物研究、中试及品种孵化平台项	与资产相关	7.97	15.94	15.94	28.27

补助项目	类型	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
目					
生产车间有机废气处置装置改造项目	与资产相关	7.50	7.50	-	-
企业新增固定资产投资额的补贴	与资产相关	1.73	3.46	-	-
化学药物生产线及其配套质量控制中心升级改造	与资产相关	1.20	2.40	-	-
锅炉提标和电能替代改造补助项目	与资产相关	0.46	2.00	-	-
2021 成都市中小企业成长工程补助项目	与资产相关	-	1.31	-	-
专项纾困补助	与收益相关	13.00	-	-	-
锅炉提标和电能替代改造补助	与收益相关	4.00	-	-	-
污染防治专项补助	与收益相关	3.00	-	-	-
小微企业社保补贴	与收益相关	1.18	-	-	-
2022 生物产业政策资金	与收益相关	-	108.90	-	-
技术中心能力提升奖补	与收益相关	-	100.00	-	-
科技成果转化示范补助	与收益相关	-	60.00	-	-
工业企业综合贡献激励	与收益相关	-	20.00	-	-
院士专家创新工作站奖补资金	与收益相关	-	20.00	-	-
成都市温江区产业发展扶持政策资金	与收益相关	-	20.00	-	-
稳岗补贴	与收益相关	-	14.17	-	-
第十五批企业扶持资金补助	与收益相关	-	12.00	-	-
省、市院士（专家）工作站补助	与收益相关	-	10.00	-	-
2021 年第一批企业职工项目制培训补贴	与收益相关	-	9.01	-	-
2022 年成都市第一批高新技术企业认定奖补	与收益相关	-	5.00	-	-
土壤污染防治奖补专项奖金	与收益相关	-	2.60	-	-
一次性扩岗补助	与收益相关	-	1.42	-	-
2020 年短期出口信用保险保补贴	与收益相关	-	1.35	-	-
短期出口信用保险保费扶持补助	与收益相关	-	1.20	-	-
民营企业吸纳劳动者在温初次就业一次性补贴	与收益相关	-	0.40		
闭环生产企业补贴资金	与收益相关	-	0.28	-	-
研发准备金制度财政奖补资金	与收益相关	-	0.20	-	-
失业监测补贴	与收益相关	-	0.12	0.18	0.06
2021 生物产业政策资金（第一批）	与收益相关	-	-	102.50	-
新获批企业技术中心、工业设计中心奖励	与收益相关	-	-	40.00	-

补助项目	类型	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
研发投入补贴	与收益相关	-	-	37.73	24.87
高层次人才创新产品销售补贴	与收益相关	-	-	34.37	-
深化产业培育发展专项补助	与收益相关	-	-	30.00	30.00
2021 年第六批企业以工代训补贴	与收益相关	-	-	11.86	-
2021 年第二批次科技创新政策补贴	与收益相关	-	-	7.40	-
成都市高新技术企业认定奖补	与收益相关	-	-	5.00	-
高新技术企业获批奖励	与收益相关	-	-	5.00	-
企业研发投入补助	与收益相关	-	-	4.60	-
土壤检测隐患排查补助	与收益相关	-	-	3.86	-
稳岗补贴	与收益相关	6.70	-	3.83	-
工业企业参会参展补贴	与收益相关	-	-	3.00	-
2021 年短期出口信用保险保费扶持补助	与收益相关	-	-	2.51	-
2021 年第六批市级财政科技项目专项资金	与收益相关	-	-	2.28	-
出口信用保险支持资金	与收益相关	-	-	2.20	-
获得国家、省、市专利奖、认定知识产权示范企业或优势企业奖励	与收益相关	-	-	2.00	-
展位补贴	与收益相关	-	-	1.54	-
专利资助	与收益相关	-	-	1.43	-
2021 年第八批企业职工岗前培训	与收益相关	-	-	1.40	-
2021 年市场产权发展和保护专项资金	与收益相关	-	-	1.00	-
高校毕业生一次性吸纳就业补贴	与收益相关	-	-	0.80	-
鼓励企业高质量发展转型补贴	与收益相关	-	-	0.50	0.50
高层次人才薪酬补贴	与收益相关	-	-	0.44	-
雇主责任险补贴	与收益相关	-	-	0.43	-
企业研发创新成果补贴	与收益相关	-	-	-	458.50
2020 年第一批市级工业发展资金	与收益相关	-	-	-	40.08
知识产权运营服务体系建	与收益相关	-	-	-	9.00
对企业参加全国性、国际性展会的补贴	与收益相关	-	-	-	6.69
支持高新技术企业量质提升奖补	与收益相关	-	-	-	5.00
稳岗补贴	与收益相关	-	-	-	3.52
省级专利资助补助	与收益相关	-	-	-	0.61
安全复产复业重点企业体系建设补贴	与收益相关	-	-	-	0.50

补助项目	类型	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
2020 年知识产权专利资助	与收益相关	-	-	-	0.50
用电补助	与收益相关	-	-	-	0.48
优化产业服务促进企业发展补贴	与收益相关	-	-	-	0.22
2020 年第一批成都市科技与专利保险项目补助经费	与收益相关	-	-	-	0.19
科技与专利保险补贴	与收益相关	-	-	-	0.14
合计		46.74	419.27	321.79	609.13

3、投资收益

报告期各期，公司投资收益具体情况如下：

单位：万元

项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
权益法核算的长期股权投资收益	-	61.52	-	-40.69
处置长期股权投资产生的投资收益	-	53.48	-	-
处置交易性金融资产取得的投资收益	264.90	62.23	118.23	66.63
合计	264.90	177.23	118.23	25.93

报告期内，公司投资收益分别为 25.93 万元、118.23 万元、177.23 万元和 264.90 万元。2021 年投资收益较 2020 年度增加 92.29 万元，主要系公司购买理财产品，对应所产生的投资收益增加；2022 年度，公司权益法核算的长期股权投资收益为 61.52 万元，主要系持有成都思彦股权期间所产生的投资收益；公司处置长期股权投资产生的投资收益为 53.48 万元，主要系 2022 年 12 月转让成都思彦 50% 股权所产生的投资收益，公司 2022 年转让成都思彦 50% 股权的详细情况参见本招股说明书“第四节 发行人基本情况”之“三、发行人设立以来的重要事项”之“（三）报告期内的其他重组情况”之“2、2022 年 12 月转让成都思彦 50% 股权”。

4、信用减值损失

报告期各期，公司信用减值损失的具体情况如下：

单位：万元

项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
应收账款坏账损失	-86.31	-53.81	41.02	30.19

项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
其他应收款坏账损失	-50.92	-36.97	-2.81	-1.27
合计	-137.24	-90.78	38.21	28.92

报告期各期，公司信用减值损失分别为 28.92 万元、38.21 万元、-90.78 万元以及-137.24 万元。2022 年度及 2023 年 1-6 月，公司信用减值损失较往年波动较大，主要系随着公司业务规模的快速扩张，应收账款余额增加导致坏账准备计提增加所致。

5、资产减值损失

报告期各期，公司资产减值损失的具体情况如下：

单位：万元

项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
存货跌价损失	-36.46	-13.03	-2.11	-0.23
合计	-36.46	-13.03	-2.11	-0.23

报告期各期，公司资产减值损失为存货跌价损失，金额分别为-0.23 万元、-2.11 万元、-13.03 万元以及-36.46 万元。报告期各期末，公司根据存货成本与可变现净值孰低的原则，计提相应的跌价准备。

6、资产处置损益

报告期各期，公司资产处置收益均为固定资产处置收益，金额较小，具体情况如下：

单位：万元

项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
固定资产处置收益	-0.62	-	2.21	-
使用权资产处置收益	4.29			
合计	3.67	-	2.21	-

7、营业外收入

报告期各期，公司营业外收入具体情况如下：

单位：万元

项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
保险赔款	-	-	-	11.13
其他	0.42	0.16	0.24	1.71
合计	0.42	0.16	0.24	12.84

报告期各期，公司营业外收入分别为 12.84 万元、0.24 万元、0.16 万元和 0.42 万元。2020 年度营业外收入金额较大，主要系新恒创所拥有的车辆因暴雨受损而取得保险赔款 11.13 万元。

8、营业外支出

报告期各期，公司营业外支出的具体情况如下：

单位：万元

项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
固定资产报废损失	7.69	12.04	3.94	61.76
其他	2.16	0.33	3.06	8.09
合计	9.85	12.38	7.00	69.85

报告期内，公司营业外支出分别为 69.85 万元、7.00 万元、12.38 万元和 9.85 万元，营业外支出主要由固定资产报废损失构成。

（六）所得税费用及税收政策变动与税收优惠的影响

1、所得税费用明细

单位：万元

项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
当期所得税费用	1,224.34	1,275.62	538.36	399.96
递延所得税费用	-8.54	-190.70	-1,796.86	-31.06
合计	1,215.80	1,084.92	-1,258.51	368.90

2、所得税费用和会计利润的关系

单位：万元

项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
利润总额	11,840.13	7,237.35	1,310.44	1,764.39
按母公司适用税率计算的所得税费用	1,776.02	1,085.60	196.57	264.66

项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
子公司适用不同税率的影响	258.12	273.57	-114.37	-130.32
非应税收入的影响	-	-12.50	-1.70	-12.32
不可抵扣的成本、费用和损失的影响	36.87	89.27	114.26	9.24
使用前期未确认递延所得税资产的可抵扣亏损的影响	-145.63	-17.55	-1,218.43	-
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	62.85	347.98	55.70	462.77
加计扣除	-772.43	-681.46	-290.54	-225.13
所得税费用	1,215.80	1,084.92	-1,258.51	368.90

3、报告期内主要税项缴纳情况

单位：万元

年度	项目	增值税	所得税
2023 年 1-6 月	期初未交数	785.25	975.57
	本期已交数	4,309.49	2,191.19
	期末未交数	-49.14	8.73
2022 年度	期初未交数	77.10	166.51
	本期已交数	2,138.07	466.56
	期末未交数	785.25	975.57
2021 年度	期初未交数	-0.55	52.67
	本期已交数	512.89	424.51
	期末未交数	77.10	166.51
2020 年度	期初未交数	36.35	375.49
	本期已交数	553.48	722.79
	期末未交数	-0.55	52.67

4、重大税收政策变化及税收优惠的影响

报告期内，发行人母公司按 15% 的所得税税率缴纳企业所得税，增值税、企业所得税优惠以及对发行人的影响情况参见本节“八、主要税项及享受的税收优惠政策”。

报告期内，公司严格遵守国家及地方的税收法律、法规，依法缴纳各种税金，执行的税种、税率均符合相关税收法律、法规的规定，不存在重大违法违规行为，

亦不存在重大税收政策变化。

（七）非经常性损益分析

报告期各期，公司非经常性损益的具体情况如下：

单位：万元

项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
非流动资产处置损益，包括已计提资产减值准备的冲销部分	-4.02	41.43	-1.73	-61.76
计入当期损益的政府补助（与公司正常经营业务密切相关，符合国家政策规定、按照一定标准定额或定量持续享受的政府补助除外）	46.74	459.55	346.32	651.04
计入当期损益的对非金融企业收取的资金占用费	-	31.24	11.75	17.22
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	264.90	62.23	118.23	66.63
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	2.24	147.93	-1.14	5.28
其他符合非经常性损益定义的损益项目	-3.36	-206.16	-	-
小计	306.50	536.21	473.43	678.40
减：所得税费用（所得税费用减少以“-”表示）	46.45	70.47	71.98	88.85
少数股东损益	-	2.41	3.68	4.92
归属于母公司股东的非经常性损益净额	260.05	463.33	397.77	584.62

报告期各期，公司归属于母公司股东的非经常性损益净额分别为 584.62 万元、397.77 万元、463.33 万元以及 260.05 万元，占各期归属于母公司股东的净利润比重分别为 30.06%、15.33%、7.04%以及 2.45%，占比持续降低，对公司经营成果及盈利能力稳定性不构成重大影响。

区分与收益相关或与资产相关的政府补助分析披露参见本节“十、经营成果分析”之“（五）利润表其他项目分析”之“2、其他收益”。

十一、资产质量分析

报告期各期末，公司资产的构成情况如下所示：

单位：万元

项目	2023年6月30日		2022年12月31日		2021年12月31日		2020年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
流动资产	36,421.74	67.81%	35,455.39	71.48%	7,774.20	47.49%	8,734.67	69.29%
非流动资产	17,287.44	32.19%	14,143.94	28.52%	8,596.14	52.51%	3,871.47	30.71%
合计	53,709.18	100.00%	49,599.32	100.00%	16,370.34	100.00%	12,606.14	100.00%

报告期各期末，公司资产总额分别为 12,606.14 万元、16,370.34 万元、49,599.32 万元以及 53,709.18 万元，呈现持续增长的趋势。2021 年末，公司资产总额较 2020 年末增加 3,764.20 万元，主要系新恒创的注射剂 GMP 车间项目、化学原料药合成车间改造项目在建工程增加以及递延所得税资产增加所致；2022 年末，公司资产总额较 2021 年末增加 33,228.98 万元，主要系：①当期收到股东投资款；②随着公司业务规模的快速增长，货币资金以及交易性金融资产对应增加；③磐恒药业的原料药产业化基地一期建设项目的开展使得在建工程有所增加；2023 年 6 月末，随着公司在建工程的推进，公司的资产总额持续增加。

（一）流动资产分析

报告期各期末，公司流动资产结构如下：

单位：万元

项目	2023年6月30日		2022年12月31日		2021年12月31日		2020年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
货币资金	18,553.16	50.94%	19,603.74	55.29%	2,902.41	37.33%	5,172.17	59.21%
交易性金融资产	10,000.00	27.46%	10,500.00	29.61%	2,198.06	28.27%	1,310.00	15.00%
应收账款	3,473.68	9.54%	1,859.21	5.24%	801.35	10.31%	356.28	4.08%
应收款项融资	48.30	0.13%	208.34	0.59%	113.23	1.46%	-	-
预付款项	312.41	0.86%	178.75	0.50%	153.94	1.98%	63.41	0.73%
其他应收款	58.05	0.16%	116.03	0.33%	191.32	2.46%	255.09	2.92%
存货	3,266.15	8.97%	2,735.59	7.72%	1,405.57	18.08%	1,532.48	17.54%
其他流动资产	709.99	1.95%	253.74	0.72%	8.33	0.11%	45.24	0.52%
合计	36,421.74	100.00%	35,455.39	100.00%	7,774.20	100.00%	8,734.67	100.00%

报告期内，公司流动资产主要由货币资金、交易性金融资产、应收账款以及存货构成，上述资产合计占流动资产的比例分别为 95.84%、94.00%、97.87%以及 96.90%。

1、货币资金

报告期各期末，公司货币资金具体情况如下：

单位：万元

项目	2023年6月 30日	2022年12月 31日	2021年12月 31日	2020年12月 31日
库存现金	-	1.45	2.62	0.77
银行存款	18,553.16	19,602.29	2,899.79	5,171.39
合计	18,553.16	19,603.74	2,902.41	5,172.17

公司货币资金主要为银行存款，报告期各期末，公司货币资金分别为5,172.17万元、2,902.41万元、19,603.74万元和18,553.16万元，占流动资产的比例分别为59.21%、37.33%、55.29%和50.94%。

2021年末，公司货币资金较2020年末减少2,269.75万元，主要系：（1）新恒创投资建设注射剂GMP车间项目以及化学原料药合成车间项目，导致相关支出增加；（2）公司将部分货币资金购买了银行理财产品。

2022年末，公司货币资金较2021年末增加16,701.33万元，主要系：（1）公司于2022年取得增资款合计15,986.91万元；（2）公司化学药品制剂业务收入大幅增长，盈利状况良好，货币资金随之增加。

2023年6月末，公司货币资金与2022年末相比保持稳定。

2、交易性金融资产

报告期各期末，公司交易性金融资产具体情况如下：

单位：万元

项目	2023年6月 30日	2022年12月 31日	2021年12月 31日	2020年12月 31日
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	10,000.00	10,500.00	2,198.06	1,310.00
其中：结构性存款	10,000.00	10,500.00	-	-
理财产品	-	-	2,198.06	1,310.00
合计	10,000.00	10,500.00	2,198.06	1,310.00

报告期内，公司交易性金融资产主要系银行结构性存款以及理财产品，公司投资的目的主要系提高资金利用效率和收益，上述交易性金融资产期限较短、可

回收性良好，不存在需要计提减值准备的情况，对公司资金安排或流动性不存在较大影响。

3、应收账款

报告期各期末，公司应收账款余额情况如下：

单位：万元

项目	2023年6月 30日	2022年12月 31日	2021年12月 31日	2020年12月 31日
应收账款账面余额	3,658.31	1,957.53	845.85	442.01
坏账准备	184.63	98.32	44.51	85.73
应收账款账面价值	3,473.68	1,859.21	801.35	356.28
营业收入	35,326.01	28,341.83	10,760.65	6,597.24
应收账款账面余额/ 营业收入	10.36%	6.91%	7.86%	6.70%

报告期各期末，公司应收账款账面余额分别为 442.01 万元、845.85 万元、1,957.53 万元和 **3,658.31 万元**，占当期营业收入的比例分别为 6.70%、7.86%、6.91%和 **10.36%**。对于化学药品制剂产品和原料药及中间体产品，公司与客户按照先款后货的方式进行结算，或结合客户的市场地位、采购规模以及与客户交易的具体产品等因素综合考虑，给予客户一定的信用期。

2021 年末，公司应收账款账面余额较 2020 年末增加 403.84 万元，主要系公司新增化学药品制剂业务的应收账款 387.97 万元，公司于当年开始经营化学药品制剂业务，结合客户的经营规模以及信用情况给予其一定信用期；2022 年末，公司应收账款账面余额较 2021 年末增加 1,111.67 万元，随着 2022 年度化学药品制剂业务收入的大幅增加，对应应收账款相应增加，化学药品制剂业务的应收账款账面余额新增 1,356.61 万元；**2023 年 6 月末，公司化学药品制剂业务收入的持续增长，导致应收账款较 2022 年末有所增加。**

（1）应收账款账龄及坏账准备计提分析

①应收账款构成情况

报告期各期末，公司应收账款坏账计提的情况如下：

单位：万元

2023年6月30日					
类别	账面余额		坏账准备		账面价值
	金额	占比	金额	计提比例	
单项计提坏账准备	-	-	-	-	-
按组合计提坏账准备	3,658.31	100.00%	184.63	5.05%	3,473.68
合计	3,658.31	100.00%	184.63	5.05%	3,473.68
2022年12月31日					
类别	账面余额		坏账准备		账面价值
	金额	占比	金额	计提比例	
单项计提坏账准备	-	-	-	-	-
按组合计提坏账准备	1,957.53	100.00%	98.32	5.02%	1,859.21
合计	1,957.53	100.00%	98.32	5.02%	1,859.21
2021年12月31日					
类别	账面余额		坏账准备		账面价值
	金额	占比	金额	计提比例	
单项计提坏账准备	-	-	-	-	-
按组合计提坏账准备	845.85	100.00%	44.51	5.26%	801.35
合计	845.85	100.00%	44.51	5.26%	801.35
2020年12月31日					
类别	账面余额		坏账准备		账面价值
	金额	占比	金额	计提比例	
单项计提坏账准备	-	-	-	-	-
按组合计提坏账准备	442.01	100.00%	85.73	19.40%	356.28
合计	442.01	100.00%	85.73	19.40%	356.28

②应收账款账龄情况

报告期各期末，公司按照账龄分析法计提坏账准备的应收账款情况具体如下：

单位：万元

2023年6月30日						
账龄	账面余额		坏账准备		账面价值	
	金额	占比	金额	计提比例	金额	占比
1年以内	3,654.83	99.90%	182.74	5.00%	3,472.09	99.95%

1 至 2 年	-	-	-	-	-	-
2 至 3 年	3.19	0.09%	1.59	50.00%	1.59	0.05%
3 年以上	0.30	0.01%	0.30	100.00%	-	-
合计	3,658.31	100.00%	184.63	5.05%	3,473.68	100.00%
2022 年 12 月 31 日						
账龄	账面余额		坏账准备		账面价值	
	金额	占比	金额	计提比例	金额	占比
1 年以内	1,954.04	99.82%	97.70	5.00%	1,856.34	99.85%
1 至 2 年	3.18	0.16%	0.32	10.00%	2.87	0.15%
2 至 3 年	-	-	-	-	-	-
3 年以上	0.30	0.02%	0.30	100.00%	-	-
合计	1,957.53	100.00%	98.32	5.02%	1,859.21	100.00%
2021 年 12 月 31 日						
账龄	账面余额		坏账准备		账面价值	
	金额	占比	金额	计提比例	金额	占比
1 年以内	806.94	95.40%	40.35	5.00%	766.60	95.66%
1 至 2 年	38.61	4.56%	3.86	10.00%	34.75	4.34%
2 至 3 年	-	-	-	-	-	-
3 年以上	0.30	0.04%	0.30	100.00%	-	-
合计	845.85	100.00%	44.51	5.26%	801.35	100.00%
2020 年 12 月 31 日						
账龄	账面余额		坏账准备		账面价值	
	金额	占比	金额	计提比例	金额	占比
1 年以内	201.67	45.62%	10.08	5.00%	191.58	53.77%
1 至 2 年	183.00	41.40%	18.30	10.00%	164.70	46.23%
2 至 3 年	-	-	-	-	-	-
3 年以上	57.35	12.97%	57.35	100.00%	-	-
合计	442.01	100.00%	85.73	19.40%	356.28	100.00%

报告期各期末，公司应收账款账龄主要集中在 1 年以内，1 年以内的应收账款账面余额占比分别为 45.62%、95.40%、99.82%以及 **99.90%**，占比较高且逐年提升。2020 年 12 月 31 日，公司 1 至 2 年账龄的应收账款余额较高，主要系向美大康销售原料药所致，美大康于 2019 年出于对下游市场的良好预期以及节约原料药检测成本的考虑，向子公司新恒创采购原料药，鉴于其采购规模，公司给

予其一定的信用账期，上述款项已于 2021 年全部收回。总体而言，公司应收账款结构合理，账龄期限较短，应收账款占营业收入的比例较小，公司已根据坏账准备计提政策对应收账款足额计提了坏账准备。

③应收账款坏账准备计提政策分析

根据新金融工具准则，公司对于《企业会计准则第 14 号——收入准则》规范的交易形成且不含重大融资成分的应收款项，始终按照相当于整个存续期内预期信用损失的金额计量其损失准备。公司参考历史信用损失经验，结合当前状况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。预期信用损失金额按照资产负债表日各账龄金额乘以对应的预期信用损失计提比例进行确认。

报告期内，公司按照账龄组合计提坏账准备的计提政策与同行业可比公司对比如下：

账龄	博瑞医药	奥锐特	科源制药	亨迪药业	苑东生物	一品制药	一品红	吉贝尔	欣捷高新
1 年以内	5.00%	5.00%	5.00%	3.00%	5.00%	5.00%	5.00%	5.00%	5.00%
1 至 2 年	10.00%	20.00%	40.00%	10.00%	10.00%	10.00%	15.00%	30.00%	10.00%
2 至 3 年	50.00%	80.00%	60.00%	20.00%	30.00%	50.00%	30.00%	60.00%	50.00%
3 年以上	100.00%	100.00%	100.00%	30.00%至 100.00%	50.00%至 100.00%	100.00%	50.00%至 100.00%	100.00%	100.00%

资料来源：同行业可比公司公开披露的定期报告、招股说明书等

公司按照账龄组合计提坏账准备的计提政策与同行业可比公司不存在重大差异，坏账计提政策较为谨慎。

（2）应收账款主要单位

报告期各期末，公司应收账款期末余额前五名客户的情况如下：

单位：万元

2023 年 6 月 30 日			
单位名称	账面余额	占应收账款余额的比例	坏账准备
华润山东医药有限公司	705.03	19.27%	35.25
浙江英特药业有限责任公司	411.90	11.26%	20.59
华东医药股份有限公司	379.00	10.36%	18.95

国药乐仁堂医药有限公司	281.86	7.70%	14.09
潍坊翰程医药有限公司	279.91	7.65%	14.00
小计	2,057.69	56.25%	102.88
2022 年 12 月 31 日			
单位名称	账面余额	占应收账款余额的比例	坏账准备
浙江英特药业有限责任公司	281.44	14.38%	14.07
华东医药股份有限公司	213.96	10.93%	10.70
国药控股河南股份有限公司	132.62	6.77%	6.63
国药集团新疆新特药业有限公司	127.40	6.51%	6.37
华润山东医药有限公司	105.79	5.40%	5.29
小计	861.21	43.99%	43.06
2021 年 12 月 31 日			
单位名称	账面余额	占应收账款余额的比例	坏账准备
峨眉山通惠制药有限公司	228.78	27.05%	11.44
江西源铭医药有限公司	194.85	23.04%	9.74
杭州泓友医药科技有限公司	76.78	9.08%	3.84
四川美大康佳乐药业有限公司	76.22	9.01%	5.74
通用医药（深圳）有限公司	66.74	7.89%	3.34
小计	643.37	76.07%	34.10
2020 年 12 月 31 日			
单位名称	账面余额	占应收账款余额的比例	坏账准备
四川美大康佳乐药业有限公司	195.39	44.20%	18.92
峨眉山通惠制药有限公司	193.83	43.85%	63.89
吉林振澳制药有限公司	32.40	7.33%	1.62
连云港润众制药有限公司	15.85	3.59%	0.79
重庆迪康长江制药有限公司	4.10	0.93%	0.20
小计	441.57	99.90%	85.42

报告期各期末，公司前五名应收账款余额合计分别为 441.57 万元、643.37 万元、861.21 万元以及 2,057.69 万元，占应收账款余额的比例分别为 99.90%、76.07%、43.99%以及 56.25%。2020 年末以及 2021 年末，公司前五名应收账款余额占比较高，2022 年末，随着公司化学药品制剂业务收入的大幅增长，公司

应收账款客户与之前相比更加分散，前五名应收账款余额占比合计有所降低；此外，基于公司业务结构的变化，前五名应收账款的客户结构亦发生改变，2022年以大型医药流通公司为主。

报告期各期末，公司前五名应收账款客户的资信状况良好，且报告期内未发生坏账损失。

（3）公司对各客户应收账款账龄认定

报告期内，公司以收入确认时点作为应收账款账龄的起算时点，在确认收入的同时开始起算应收账款的账龄，客户的信用期完整计入到应收账款的账龄中，依据谨慎性原则对应收账款计提坏账准备。

综上所述，公司已制定了合理的坏账计提政策，结合应收账款账龄、同行业可比上市公司坏账准备计提政策等方面来看，公司应收账款账龄相对较短，期后回款良好，应收账款余额占营业收入的比例较小，公司坏账准备计提政策与同行业可比公司不存在重大差异，公司已充分计提坏账准备。

4、应收款项融资

报告期各期末，公司应收款项融资的具体情况如下：

单位：万元

项目	2023年6月30日		2022年12月31日		2021年12月31日		2020年12月31日	
	账面价值	累计确认的信用减值准备	账面价值	累计确认的信用减值准备	账面价值	累计确认的信用减值准备	账面价值	累计确认的信用减值准备
银行承兑汇票	48.30	-	208.34	-	113.23	-	-	-
合计	48.30	-	208.34	-	113.23	-	-	-

公司应收款项融资主要系银行承兑汇票，报告期各期末，公司应收款项融资余额分别为 0.00 万元、113.23 万元、208.34 万元以及 48.30 万元，占流动资产的比例分别为 0.00%、1.46%、0.59%以及 0.13%。

公司已背书或贴现且在资产负债表日尚未到期的应收票据情况具体如下：

单位：万元

项目	终止确认金额			
	2023年6月30日	2022年12月31日	2021年12月31日	2020年12月31日
银行承兑汇票	-	-	-	3.64
合计	-	-	-	3.64

5、预付账款

报告期内，公司预付账款主要系预付供应商的材料采购款以及预付研发项目委外服务商的委外服务费。报告期各期末，公司预付账款的金额分别为 63.41 万元、153.94 万元、178.75 万元以及 **312.41 万元**。

报告期各期末，公司预付账款的账龄结构如下：

单位：万元

账龄	2023年6月30日		2022年12月31日		2021年12月31日		2020年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
1年以内	309.86	99.18%	172.64	96.58%	153.94	100.00%	61.41	96.85%
1至2年	2.56	0.82%	6.11	3.42%	-	-	2.00	3.15%
合计	312.41	100.00%	178.75	100.00%	153.94	100.00%	63.41	100.00%

报告期各期末，公司预付账款余额前五名的情况如下：

单位：万元

2023年6月30日		
单位名称	账面余额	占预付账款余额的比例
YINGKE CHINA CENTER HOLDING LIMITED	29.72	9.51%
成都市海通药业有限公司	28.62	9.16%
成都天台山制药有限公司	27.06	8.66%
北京越洋比邻国际会展有限公司	26.06	8.34%
杭州安元生物医药科技有限公司	16.43	5.26%
合计	127.89	40.93%
2022年12月31日		
单位名称	账面余额	占预付账款余额的比例
成都天台山制药有限公司	27.06	15.14%
成都百裕制药股份有限公司	22.50	12.59%

成都台商投资区天然气开发有限公司	10.88	6.09%
RAMPEX LABS PVT LTD	9.64	5.39%
国网四川省电力公司	8.76	4.90%
合计	78.83	44.11%
2021 年 12 月 31 日		
单位名称	账面余额	占预付账款余额的比例
四川美大康佳乐药业有限公司	33.02	21.45%
峨眉山通惠制药有限公司	18.90	12.28%
山东豪迈机械制造有限公司	10.00	6.50%
广州汉光药业股份有限公司	9.45	6.14%
湖南华昊实验室技术服务有限公司	8.20	5.33%
合计	79.57	51.70%
2020 年 12 月 31 日		
单位名称	账面余额	占预付账款余额的比例
四川美大康佳乐药业有限公司	25.85	40.77%
国网四川省电力公司	8.22	12.96%
成都百康医药工业药理毒理研究院	7.50	11.83%
成都台商投资区天然气开发有限公司	4.80	7.57%
中国石油天然气股份有限公司四川成都温江销售分公司	3.01	4.75%
合计	49.38	77.88%

2020 年末，公司预付账款主要系向美大康预付委外服务费。公司与美大康合作时间较长，美大康除向公司提供制剂产品的受托生产服务外，亦向公司提供研发中试生产及工艺验证等研发技术服务。公司与研发项目的委外服务商通常在合同签订时预付部分款项并根据技术服务合同的进程按照节点支付剩余款项。

2021 年末以及 2022 年末，公司预付账款较 2020 年末增长较大，主要系随着公司业务规模的增加以及更多的研发项目进入工艺验证阶段，对应预付材料款以及研发项目委外服务费有所增加。

6、其他应收款

报告期各期末，公司其他应收款账面余额按照款项性质的分类如下：

单位：万元

款项性质	2023年6月 30日	2022年12月 31日	2021年12月 31日	2020年12月 31日
押金保证金	142.00	146.55	104.85	130.35
备用金	19.36	22.60	13.71	30.95
拆借款	-	-	28.81	84.08
合作研发款	-	-	60.00	23.41
其他	1.74	0.99	1.09	0.44
合计	163.09	170.14	208.47	269.23

报告期各期末，公司其他应收款账面余额分别为 269.23 万元、208.47 万元、170.14 万元以及 163.09 万元，其他应收款账面余额逐年降低，公司的其他应收款主要由押金保证金等款项构成。

押金保证金主要系公司向广安市岳池县财政局支付的 100.00 万元保证金。2020 年 12 月，新恒创与岳池县人民政府签订《高端化学原料药项目投资合同》，并向四川岳池经济开发区管理委员会缴纳项目建设履约保证金 100.00 万元，待项目主体建设工程完工后分阶段退还，截至本招股说明书签署日，上述项目仍在正常建设中；合作研发款系公司与四川思彦合作研发项目所致。

7、存货

（1）存货账面余额构成与变动分析

报告期各期末，公司存货构成的具体情况如下：

单位：万元

项目	2023年6月30日			2022年12月31日		
	账面余额	跌价准备	账面价值	账面余额	跌价准备	账面价值
库存商品	1,276.31	36.46	1,239.85	973.60	13.03	960.57
原材料	477.03	-	477.03	545.44	-	545.44
在产品	927.17	-	927.17	452.18	-	452.18
委托加工物资	576.25	-	576.25	446.24	-	446.24
发出商品	45.85	-	45.85	331.16	-	331.16
合计	3,302.61	36.46	3,266.15	2,748.62	13.03	2,735.59

项目	2021 年 12 月 31 日			2020 年 12 月 31 日		
	账面余额	跌价准备	账面价值	账面余额	跌价准备	账面价值
库存商品	618.80	2.11	616.69	519.38	0.23	519.15
原材料	381.74	-	381.74	345.79	-	345.79
在产品	189.79	-	189.79	366.69	-	366.69
委托加工物资	28.48	-	28.48	28.04	-	28.04
发出商品	188.87	-	188.87	272.80	-	272.80
合计	1,407.68	2.11	1,405.57	1,532.71	0.23	1,532.48

公司存货主要由库存商品、原材料、在产品、委托加工物资以及发出商品构成。报告期各期末，公司存货账面价值分别为 1,532.48 万元、1,405.57 万元、2,735.59 万元和 **3,266.15 万元**，占流动资产的比例分别为 17.54%、18.08%、7.72% 和 **8.97%**。

报告期各期末，原材料账面价值分别为 345.79 万元、381.74 万元、545.44 万元和 **477.03 万元**，占存货账面价值的比例分别为 22.56%、27.16%、19.94% 以及 **14.61%**。公司原材料主要系生产原料药及中间体、化学药品制剂所需的各类原辅料，随着公司经营规模持续扩大，公司加大了对原材料的储备力度。

报告期各期末，库存商品、发出商品合计账面价值分别为 791.95 万元、805.56 万元、1,291.73 万元和 **1,285.70 万元**，占存货账面价值的比例分别为 51.68%、57.31%、47.22% 和 **39.36%**。公司库存商品主要系完工入库的原料药以及制剂产品，发出商品主要系公司已发货但在期末未满足收入确认条件的产品。

报告期各期末，在产品以及委托加工物资合计账面价值分别为 394.73 万元、218.27 万元、898.42 万元和 **1,503.42 万元**，占存货账面价值的比例分别为 25.76%、15.53%、32.84% 和 **46.03%**。在产品主要系投入生产后，尚未完工入库的原料药产品；委托加工物资主要系委托加工商进行加工，尚未完工的制剂产品。2022 年，公司委托加工物资金额增长较多，主要系公司加大了对化学药品制剂产品的备货力度。

（2）存货跌价准备计提情况

报告期各期末，公司存货跌价准备构成的具体情况如下：

单位：万元

项目	2023年6月 30日	2022年12月 31日	2021年12月 31日	2020年12月 31日
库存商品	36.46	13.03	2.11	0.23
合计	36.46	13.03	2.11	0.23

公司按存货成本与可变现净值孰低的原则计提存货跌价准备。公司的化学药品制剂产品有效期通常为 18 个月或 24 个月，公司在确定制剂产成品可变现净值时充分考虑了产品的有效期对可变现净值的影响，具体为：①剩余有效期 6 个月以内（含 6 个月）的产成品的可变现净值确定为零；②对剩余有效期 6 个月到 12 个月（含 12 个月）的产成品的可变现净值按存货账面余额的 50.00%确定。

8、其他流动资产

报告期各期末，公司其他流动资产的具体情况如下：

单位：万元

项目	2023年6月 30日	2022年12月 31日	2021年12月 31日	2020年12月 31日
期末留抵增值税	450.89	253.72	8.33	45.24
预交企业所得税	259.10	0.01	-	-
合计	709.99	253.74	8.33	45.24

报告期各期末，公司其他流动资产期末金额分别为 45.24 万元、8.33 万元、253.74 万元和 709.99 万元，占流动资产的比例分别为 0.52%、0.11%、0.72%和 1.95%，其他流动资产主要包括期末留抵增值税、预交企业所得税。报告期各期末，其他流动资产的金额存在一定波动，主要系各期末各项税费的预缴情况、增值税进项税抵扣情况变化造成。

（二）非流动资产分析

报告期各期末，公司非流动资产的具体构成情况如下：

单位：万元

项目	2023年6月30日		2022年12月31日		2021年12月31日		2020年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
固定资产	8,120.60	46.97%	7,443.33	52.63%	3,943.00	45.87%	3,255.54	84.09%
在建工程	4,510.75	26.09%	2,622.87	18.54%	1,631.14	18.98%	274.94	7.10%
使用权资	480.46	2.78%	547.43	3.87%	16.75	0.19%	-	-

项目	2023 年 6 月 30 日		2022 年 12 月 31 日		2021 年 12 月 31 日		2020 年 12 月 31 日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
产								
无形资产	963.71	5.57%	983.61	6.95%	795.96	9.26%	214.67	5.54%
长期待摊费用	188.54	1.09%	-	-	-	-	-	-
递延所得税资产	2,183.30	12.63%	2,156.95	15.25%	1,849.14	21.51%	48.09	1.24%
其他非流动资产	840.07	4.86%	389.75	2.76%	360.13	4.19%	78.23	2.02%
合计	17,287.44	100.00%	14,143.94	100.00%	8,596.14	100.00%	3,871.47	100.00%

报告期各期末，公司非流动资产主要为固定资产、在建工程、递延所得税资产以及无形资产等，上述资产合计占非流动资产的比例分别为 97.98%、95.62%、93.37%以及 91.27%。

1、固定资产

（1）固定资产构成及变动分析

报告期各期末，公司固定资产具体情况如下：

单位：万元

项目	2023 年 6 月 30 日	2022 年 12 月 31 日	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日
一、账面原值合计	11,860.38	11,201.24	7,226.13	6,288.42
房屋及建筑物	3,798.64	3,798.64	3,798.64	3,731.31
机器设备	7,226.58	6,859.69	3,009.64	2,194.39
运输设备	561.40	299.96	198.76	180.64
电子设备	273.77	242.95	219.10	182.09
二、累计折旧合计	3,739.78	3,757.91	3,283.13	3,032.88
房屋及建筑物	1,731.06	1,635.46	1,442.16	1,250.41
机器设备	1,650.54	1,813.47	1,566.32	1,562.01
运输设备	198.92	169.03	141.75	112.17
电子设备	159.26	139.95	132.89	108.29
三、账面价值合计	8,120.60	7,443.33	3,943.00	3,255.54
房屋及建筑物	2,067.57	2,163.17	2,356.47	2,480.89
机器设备	5,576.04	5,046.23	1,443.31	632.38
运输设备	362.48	130.94	57.01	68.47

项目	2023年6月 30日	2022年12月 31日	2021年12月 31日	2020年12月 31日
电子设备	114.51	102.99	86.21	73.80

报告期各期末，公司固定资产账面价值分别为 3,255.54 万元、3,943.00 万元、7,443.33 万元和 8,120.60 万元，占非流动资产的比例分别为 84.09%、45.87%、52.63%和 46.97%，公司的固定资产主要为生产经营所需的房屋建筑物和机器设备，上述资产账面价值合计占固定资产的比例分别为 95.63%、96.37%、96.86%以及 94.13%。

报告期内，固定资产账面原值持续增长，主要系：随着公司业务规模的稳步增长，公司加大生产经营以及研发投入，购置与生产以及研发相关的机器设备资产；此外，公司建设的化学原料药合成车间项目、注射剂 GMP 车间项目等在建工程陆续转固。

截至报告期末，公司固定资产整体运行情况良好，不存在减值迹象。

（2）固定资产折旧政策与同行业可比公司的比较

报告期各期末，公司与同行业可比公司均采用年限平均法对固定资产计提折旧，公司主要固定资产的具体折旧政策与同行业可比公司的比较情况如下：

公司名称	房屋建筑物		机器设备		电子设备		运输工具	
	折旧年限	残值率	折旧年限	残值率	折旧年限	残值率	折旧年限	残值率
博瑞医药	20 年	5.00%-10.00%	5 年至 10 年	5.00%-10.00%	3 年至 10 年	5.00%-10.00%	4 年至 5 年	5.00%-10.00%
奥锐特	20 年	5.00%	不适用	不适用	不适用	不适用	4 年	5.00%
科源制药	10 年至 30 年	3.00%-5.00%	6 年至 10 年	3.00%-5.00%	3 年至 5 年	3.00%-5.00%	4 年至 6 年	3.00%-5.00%
亨迪药业	18 年至 50 年	4.00%	5 年至 14 年	4.00%	不适用	不适用	3 年至 8 年	4.00%
苑东生物	5 年至 40 年	3.00%	5 年至 12 年	3.00%	3 年至 5 年	3.00%	5 年	3.00%
一品制药	40 年	5.00%	5 年至 10 年	5.00%	3 年	5.00%	4 年	5.00%
一品红	20 年	5.00%	10 年	5.00%	不适用	不适用	5 年	5.00%
欣捷高新	20 年	5.00%	5 年至 10 年	5.00%	5 年	5.00%	5 年	5.00%

资料来源：同行业可比公司公开披露的定期报告、招股说明书等

公司主要固定资产折旧政策与同行业可比公司相比不存在重大差异，具有谨

慎性。

2、在建工程

报告期各期末，公司在建工程的具体构成情况如下：

单位：万元

项目	2023年6月 30日	2022年12月 31日	2021年12月 31日	2020年12月 31日
一、期初数	2,622.87	1,631.14	274.94	61.33
二、本期增加	1,975.04	3,722.36	2,207.53	293.45
其中：原料药产业化基地一期建设	1,779.68	2,550.32	72.54	-
高端化学原料药产业化基地	54.33	-	-	-
特色制剂产业化基地建设项目	4.08	-	-	-
总部及研发管线平台建设项目	3.05	-	-	-
注射剂 GMP 车间	-	592.35	1,325.64	41.66
VOCs 有机废气处理工程	-	231.06	42.21	149.09
化学原料药合成车间	-	-	667.07	22.87
其他工程	133.90	348.62	100.06	79.83
三、本期转固	87.16	2,730.63	851.33	79.83
其中：原料药产业化基地一期建设	-	-	-	-
高端化学原料药产业化基地	-	-	-	-
特色制剂产业化基地建设项目	-	-	-	-
总部及研发管线平台建设项目	-	-	-	-
注射剂 GMP 车间	-	1,959.65	-	-
VOCs 有机废气处理工程	-	422.36	-	-
化学原料药合成车间	-	-	751.26	-
其他工程	87.16	348.62	100.06	79.83
四、期末余额	4,510.75	2,622.87	1,631.14	274.94

报告期各期末，公司在建工程账面价值分别为 274.94 万元、1,631.14 万元、2,622.87 万元和 4,510.75 万元，占非流动资产的比例分别为 7.10%、18.98%、

18.54%和 26.09%。公司在建工程账面价值在报告期内持续增加，主要系为满足业务快速发展以及研发的需要，并提升现有生产线环保处理能力，公司重点开展注射剂 GMP 车间项目、化学原料药合成车间项目、原料药产业化基地一期建设项目、VOCs 有机废气处理工程项目、**高端化学原料药产业化基地项目**等的建设工作。

2021 年，公司主要开展注射剂 GMP 车间项目以及化学原料药合成车间项目，其中化学原料药合成车间项目于当年转入固定资产 751.26 万元；2022 年，公司主要开展原料药产业化基地一期建设项目以及注射剂 GMP 车间项目，其中注射剂 GMP 车间于当年完工并转入固定资产 1,959.65 万元。

报告期各期末，公司在建工程不存在减值迹象，因此未计提减值准备。

3、使用权资产

公司的使用权资产主要系公司经营过程中租赁的相关房屋，报告期各期末，公司使用权资产账面价值分别为 0.00 万元、16.75 万元、547.43 万元以及 **480.46 万元**，占非流动资产的比例分别为 0.00%、0.19%、3.87%和 **2.78%**。2022 年末，公司的使用权资产大幅增加，主要系为满足员工办公需求，公司新增办公室租赁。

4、无形资产

报告期各期末，公司无形资产的具体构成情况如下：

单位：万元

项目	2023 年 6 月 30 日	2022 年 12 月 31 日	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日
一、账面原值合计	1,167.46	1,167.46	941.98	336.41
土地使用权	852.45	852.45	852.45	246.88
软件	89.54	89.54	89.54	89.54
药品所有权	225.47	225.47	-	-
二、累计摊销合计	203.75	183.85	146.02	121.75
土地使用权	93.63	85.01	67.76	61.62
软件	88.83	88.83	78.26	60.13
药品所有权	21.28	10.01	-	-
三、账面价值合计	963.71	983.61	795.96	214.67
土地使用权	758.81	767.44	784.68	185.26

项目	2023年6月 30日	2022年12月 31日	2021年12月 31日	2020年12月 31日
软件	0.71	0.71	11.28	29.41
药品所有权	204.19	215.46	-	-

报告期各期末，公司无形资产账面价值分别为 214.67 万元、795.96 万元、983.61 万元和 **963.71 万元**，占非流动资产的比例分别为 5.54%、9.26%、6.95% 和 **5.57%**。报告期内，无形资产主要系土地使用权、软件以及药品所有权。

2021 年，公司土地使用权的增加主要系子公司磐恒药业为进行原料药产业化基地一期建设而新购置土地；2022 年，公司无形资产中新增药品所有权 215.46 万元，主要系：①2022 年 3 月，公司从通惠制药受让罗库溴铵注射液的药品注册批件；②2022 年 11 月，公司从汇宇制药受让丙戊酸钠注射用浓溶液的药品注册批件；③2022 年 12 月，公司通过从四川思彦受让盐酸替罗非班注射液 50% 的药品权益。

报告期内，公司无形资产均处于正常使用状态，可收回金额均不低于其账面价值，报告期各期末不存在减值迹象，未计提减值准备。

5、长期待摊费用

报告期各期末，公司长期待摊费用构成的具体情况如下：

单位：万元

项目	2023年6月 30日	2022年12月 31日	2021年12月 31日	2020年12月 31日
装修费	188.54	-	-	-
合计	188.54	-	-	-

6、递延所得税资产

报告期各期末，公司递延所得税资产构成的具体情况如下：

单位：万元

项目	2023年6月30日		2022年12月31日		2021年12月31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	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
内部交易未实现利润	10,467.97	1,570.20	7,693.92	1,154.09	315.14	47.27	-	-

项目	2023年6月30日		2022年12月31日		2021年12月31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	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
收入确认会计与税法差异	2,226.70	334.00	2,948.63	442.29	2,754.94	413.24	81.45	12.22
可抵扣亏损	217.27	54.32	1,302.60	325.65	5,955.39	1,289.52	-	-
政府补助	695.92	104.39	714.78	107.22	574.40	86.16	201.26	30.19
租赁负债	434.81	71.89	412.13	103.03	15.26	3.82	-	-
资产减值准备	323.40	48.51	163.78	24.67	60.77	9.13	37.89	5.68
合计	14,366.06	2,183.30	13,235.83	2,156.95	9,675.91	1,849.14	320.61	48.09

报告期各期末，公司递延所得税资产账面价值分别为 48.09 万元、1,849.14 万元、2,156.95 万元和 2,183.30 万元，占非流动资产的比例分别为 1.24%、21.51%、15.25%和 12.63%。报告期内，公司递延所得税资产增长，主要系可抵扣亏损、内部交易未实现利润增长所致。

7、其他非流动资产

报告期各期末，公司其他非流动资产账面价值分别为 78.23 万元、360.13 万元、389.75 万元和 840.07 万元，占非流动资产的比例分别为 2.02%、4.19%、2.76%以及 4.86%。公司的其他非流动资产系预付的工程设备款，2021 年起，公司预付的工程设备款较高，系部分在建工程项目预付的工程设备相关款项以及子公司思力为预付装修款。

十二、偿债能力、流动性与持续经营能力分析

（一）负债状况分析

报告期各期末，公司负债构成情况如下：

单位：万元

项目	2023年6月30日		2022年12月31日		2021年12月31日		2020年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
流动负债	18,751.29	93.83%	23,676.56	95.23%	7,765.00	93.00%	6,776.56	92.72%
非流动负债	1,233.90	6.17%	1,186.32	4.77%	584.85	7.00%	531.73	7.28%

项目	2023年6月30日		2022年12月31日		2021年12月31日		2020年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
合计	19,985.20	100.00%	24,862.88	100.00%	8,349.85	100.00%	7,308.29	100.00%

报告期各期末，公司负债总额分别为 7,308.29 万元、8,349.85 万元、24,862.88 万元和 **19,985.20 万元**，公司负债主要是日常经营过程中形成的其他应付款、合同负债、短期借款等流动负债，非流动负债较少。

1、流动负债分析

报告期各期末，公司流动负债的具体构成情况如下：

单位：万元

项目	2023年6月30日		2022年12月31日		2021年12月31日		2020年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
短期借款	1,200.22	6.40%	2,282.80	9.64%	2,913.86	37.53%	2,703.53	39.90%
应付账款	879.63	4.69%	1,311.27	5.54%	867.56	11.17%	258.15	3.81%
合同负债	2,264.57	12.08%	5,269.33	22.26%	2,161.49	27.84%	2,161.14	31.89%
应付职工薪酬	919.24	4.90%	1,127.89	4.76%	551.43	7.10%	312.10	4.61%
应交税费	997.80	5.32%	2,177.28	9.20%	269.24	3.47%	102.42	1.51%
其他应付款	12,278.07	65.48%	11,167.43	47.17%	960.35	12.37%	1,190.27	17.56%
一年内到期的非流动负债	139.81	0.75%	145.95	0.62%	9.00	0.12%	-	-
其他流动负债	71.96	0.38%	194.61	0.82%	32.08	0.41%	48.95	0.72%
合计	18,751.29	100.00%	23,676.56	100.00%	7,765.00	100.00%	6,776.56	100.00%

报告期各期末，公司流动负债主要由短期借款、应付账款、合同负债、应付职工薪酬、应交税费以及其他应付款构成，上述负债合计占流动负债比例分别为 99.28%、99.47%、98.56%以及 **98.87%**。

（1）短期借款

报告期各期末，公司短期借款的情况如下：

单位：万元

项目	2023年6月30日	2022年12月31日	2021年12月31日	2020年12月31日
保证借款	200.00	1,200.00	910.00	1,200.00
质押借款	1,000.00	-	-	-

项目	2023年6月 30日	2022年12月 31日	2021年12月 31日	2020年12月 31日
保证、抵押借款	-	1,000.00	1,500.00	1,500.00
信用借款	-	80.00	-	-
保证、质押借款	-	-	500.00	-
应计利息	0.22	2.80	3.86	3.53
合计	1,200.22	2,282.80	2,913.86	2,703.53

报告期各期末，公司短期借款金额分别为 2,703.53 万元、2,913.86 万元、2,282.80 万元和 1,200.22 万元，占流动负债的比例分别为 39.90%、37.53%、9.64% 和 6.40%，公司短期借款主要系银行借款。2022 年，随着公司经营规模的增长，现金储备增加，对借款的需求降低，公司短期借款减少。报告期内，公司不存在银行借款逾期未偿还的情形。

（2）应付账款

报告期各期末，公司应付账款构成的具体情况如下：

单位：万元

项目	2023年6月 30日	2022年12月 31日	2021年12月 31日	2020年12月 31日
材料商品款	410.05	719.89	244.27	246.89
工程设备款	450.60	580.18	615.68	7.86
其他	18.98	11.21	7.61	3.40
合计	879.63	1,311.27	867.56	258.15

公司应付账款主要由应付材料商品款以及应付工程设备款构成，报告期各期末，公司应付账款金额分别为 258.15 万元、867.56 万元、1,311.27 万元和 879.63 万元，占流动负债的比例分别为 3.81%、11.17%、5.54%和 4.69%。

2021 年末，公司应付账款较 2020 年末增加 609.40 万元，主要系公司 2021 年开始进行注射剂 GMP 车间以及化学原料药合成车间等项目的建设工作，应付工程设备款相应增加；2022 年末，公司应付工程设备款与 2021 年末相比保持稳定，应付材料商品款增加较多，主要系随着化学药品制剂业务的快速发展，公司向制剂产品的受托生产商美大康以及通惠制药存在较多的应付产品加工费，此外，基于受让通惠制药罗库溴铵注射液的药品注册批件，公司亦存在向通惠制药的应付药品批件转让款，2022 年末，公司向美大康以及通惠制药应付材料商品款合

计 417.14 万元。

（3）合同负债

报告期各期末，公司合同负债构成的具体情况如下：

单位：万元

项目	2023 年 6 月 30 日	2022 年 12 月 31 日	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日
货款	752.31	3,650.23	645.86	371.61
技术服务款	1,512.26	1,619.11	1,515.63	1,789.53
合计	2,264.57	5,269.33	2,161.49	2,161.14

公司合同负债主要系预收客户的货款及技术服务款。2020 年及 2021 年，公司化学药品制剂业务的整体规模偏小，合同负债主要由公司技术服务业务对应的技术服务款构成；随着化学药品制剂业务规模的快速扩张，公司合同负债主要由货款构成。

报告期各期末，公司合同负债金额分别为 2,161.14 万元、2,161.49 万元、5,269.33 万元和 **2,264.57 万元**，占当期营业收入的比例分别为 32.76%、20.09%、18.59%和 **6.41%**，占比逐年降低。

（4）应付职工薪酬

报告期各期末，公司应付职工薪酬主要为短期薪酬，各期末金额分别为 312.10 万元、551.43 万元、1,127.89 万元以及 **919.24 万元**，呈现持续增长的趋势，主要系随着公司业务规模的逐步扩大，公司员工人数有所上升。

（5）应交税费

报告期各期末，公司应交税费情况如下：

单位：万元

项目	2023 年 6 月 30 日	2022 年 12 月 31 日	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日
增值税	401.75	1,038.97	85.43	44.69
个人所得税	266.99	8.56	6.63	3.76
企业所得税	267.83	975.58	166.51	52.67
城市维护建设税	30.20	83.33	5.96	0.68
教育费附加	12.94	35.71	2.55	0.29

项目	2023年6月 30日	2022年12月 31日	2021年12月 31日	2020年12月 31日
地方教育附加	8.63	23.81	1.70	0.19
其他	9.46	11.31	0.46	0.13
合计	997.80	2,177.28	269.24	102.42

报告期各期末，公司应交税费账面价值分别为 102.42 万元、269.24 万元、2,177.28 万元和 997.80 万元，占流动负债的比例分别为 1.51%、3.47%、9.20% 和 5.32%。2022 年末，公司应交税费增长较快，主要系公司经营规模扩大导致应交增值税及应交企业所得税相应增加。

（6）其他应付款

报告期各期末，公司其他应付款构成的具体情况如下：

单位：万元

项目	2023年6月 30日	2022年12月 31日	2021年12月 31日	2020年12月 31日
学术推广费	10,157.41	8,164.65	496.26	-
押金保证金	2,102.18	2,960.78	281.58	57.63
合作研发款	-	30.93	181.76	111.85
拆借款	-	-	-	1,019.66
其他	18.49	11.08	0.76	1.13
合计	12,278.07	11,167.43	960.35	1,190.27

公司其他应付款主要由学术推广费以及押金保证金等构成。报告期各期末，公司其他应付款账面价值分别为 1,190.27 万元、960.35 万元、11,167.43 万元和 12,278.07 万元，占流动负债的比例分别为 17.56%、12.37%、47.17%和 65.48%。

2020 年末，公司存在 1,019.66 万元应付拆借款，主要系子公司汇智恒创与福建巨泽于 2018 年签订《合作协议》，共同设立思力为，合作开发化学药物品种，其中汇智恒创出资占比 51%，福建巨泽出资占比 49%。双方以向思力为借款的方式，按出资比例投入产品开发所需资金。上述借款的具体情况参见本招股说明书“第八节 公司治理与独立性”之“九、关联交易”之“（三）重大偶发性关联交易”之“2、关联方资金拆借”。

2021 年末，基于化学药品制剂业务的开展，公司新增应付推广服务商的学术推广费以及学术推广保证金；2022 年末及 2023 年 6 月末，公司应付学术推广

费金额为 8,164.65 万元以及 10,157.41 万元，主要系公司持续加大制剂产品的学术推广力度。

（7）一年内到期的非流动负债

报告期各期末，公司一年内到期的非流动负债金额分别为 0.00 万元、9.00 万元、145.95 万元和 139.81 万元，主要由一年内到期的租赁负债构成。

（8）其他流动负债

报告期各期末，公司其他流动负债金额分别为 48.95 万元、32.08 万元、194.61 万元和 71.96 万元，主要系待转销项税税额。

2、非流动负债结构及变动分析

报告期各期末，公司非流动负债结构如下：

单位：万元

项目	2023 年 6 月 30 日		2022 年 12 月 31 日		2021 年 12 月 31 日		2020 年 12 月 31 日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
租赁负债	294.99	23.91%	350.24	29.52%	6.27	1.07%	-	-
递延收益	799.80	64.82%	714.78	60.25%	574.40	98.21%	531.73	100.00%
递延所得税负债	139.11	11.27%	121.29	10.22%	4.19	0.72%	-	-
合计	1,233.90	100.00%	1,186.32	100.00%	584.85	100.00%	531.73	100.00%

报告期各期末，公司非流动负债由租赁负债、递延收益以及递延所得税负债构成。

（1）租赁负债

报告期各期末，公司租赁负债的具体情况如下：

单位：万元

项目	2023 年 6 月 30 日	2022 年 12 月 31 日	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日
租赁负债	294.99	350.24	6.27	-
合计	294.99	350.24	6.27	-

报告期各期末，公司租赁负债账面价值分别为 0.00 万元、6.27 万元、350.24 万元和 294.99 万元。公司自 2021 年 1 月 1 日起执行《企业会计准则第 21 号—租赁》，在租入资产确认使用权资产的同时确认租赁负债。相关租赁的具体情况

参见本节“十一、资产质量分析”之“（二）非流动资产分析”之“3、使用权资产”。

（2）递延收益

报告期各期末，公司递延收益的具体情况如下：

单位：万元

项目	2023年6月 30日	2022年12月 31日	2021年12月 31日	2020年12月 31日
医药产品生产技术 功能性提升服务示 范项目	460.00	460.00	460.00	460.00
生产车间有机废气 处置装置改造项目	135.00	142.50	-	-
岳池县工业园区新 入驻企业自行平整 场地补助	103.88	-	-	-
化学药物研究、中 试及品种孵化平台 项目	31.88	39.85	55.79	71.73
企业新增固定资产 投资额的补贴	29.41	31.14	34.61	-
化学药物生产线及 其配套质量控制中 心升级改造	20.40	21.60	24.00	-
2021 成都市中小企 业成长工程补助项 目	17.69	17.69	-	-
锅炉提标和电能替 代改造补助项目	1.54	2.00	-	-
合计	799.80	714.78	574.40	531.73

报告期各期末，公司递延收益为与资产相关的政府补助，公司递延收益账面价值分别为 531.73 万元、574.40 万元、714.78 万元和 799.80 万元。

（二）偿债能力分析

1、偿债能力指标

报告期各期末，公司主要偿债能力指标如下：

项目	2023年1-6月/2023 年6月30日	2022年度/2022年 12月31日	2021年度/2021年 12月31日	2020年度/2020年 12月31日
流动比率（倍）	1.94	1.50	1.00	1.29
速动比率（倍）	1.77	1.38	0.82	1.06

项目	2023年1-6月/2023年6月30日	2022年度/2022年12月31日	2021年度/2021年12月31日	2020年度/2020年12月31日
资产负债率（母公司）	48.00%	46.56%	39.37%	38.34%
资产负债率（合并）	37.21%	50.13%	51.01%	57.97%
息税折旧摊销前利润（万元）	12,441.96	8,043.24	1,942.47	2,399.57
利息保障倍数（倍）	318.03	88.70	11.20	15.49

注：上述财务指标的计算方式参见本节“九、发行人报告期内主要财务指标”

报告期各期，公司流动比率、速动比率、资产负债率均处于合理水平，息税折旧摊销前利润保持增长，利息保障倍数亦保持在较高水平。总体上，公司经营稳健、业绩良好，具备良好的偿债能力。

2、与同行业可比公司比较

报告期内，公司与同行业可比公司偿债能力指标的比较如下：

财务指标	公司名称	2023年6月30日	2022年12月31日	2021年12月31日	2020年12月31日
流动比率（倍）	博瑞医药	2.16	2.39	1.70	3.24
	奥锐特	2.95	3.38	4.87	6.90
	科源制药	10.74	2.62	1.84	1.77
	亨迪药业	11.54	10.66	20.67	6.09
	苑东生物	3.19	3.23	4.11	4.92
	一品制药	-	-	2.48	3.08
	一品红	1.25	1.17	1.30	2.17
	吉贝尔	5.55	6.93	11.33	17.97
	平均值	5.34	4.34	6.04	5.77
	平均值-剔除亨迪药业以及吉贝尔	4.06	2.56	2.72	3.68
	发行人	1.94	1.50	1.00	1.29
速动比率（倍）	博瑞医药	1.77	2.04	1.36	2.55
	奥锐特	1.65	2.00	3.17	5.23
	科源制药	9.85	1.99	1.06	1.06
	亨迪药业	10.87	10.11	19.80	4.73
	苑东生物	2.88	2.96	3.87	4.70
	一品制药	-	-	1.83	2.50
	一品红	1.02	1.02	1.20	1.97

财务指标	公司名称	2023年6月 30日	2022年12 月31日	2021年12 月31日	2020年12 月31日
	吉贝尔	5.38	6.75	11.08	17.59
	平均值	4.77	3.84	5.42	5.04
	平均值-剔除亨 迪药业以及吉 贝尔	3.43	2.00	2.08	3.00
	发行人	1.77	1.38	0.82	1.06
资产负债率（合 并）	博瑞医药	51.12%	51.91%	41.35%	21.62%
	奥锐特	19.00%	17.15%	12.40%	9.65%
	科源制药	8.53%	20.26%	22.97%	25.49%
	亨迪药业	7.94%	8.86%	4.61%	12.80%
	苑东生物	18.66%	18.99%	17.43%	17.21%
	一品制药	-	-	17.18%	18.59%
	一品红	42.24%	47.16%	45.51%	30.31%
	吉贝尔	14.13%	13.76%	11.57%	9.78%
	平均值	23.09%	25.44%	21.63%	18.18%
	平均值-剔除亨 迪药业以及吉 贝尔	27.91%	31.09%	26.14%	20.48%
	发行人	37.21%	50.13%	51.01%	57.97%

资料来源：同行业可比公司公开披露的定期报告、招股说明书等

整体来看，与同行业可比公司相比，公司流动比率、速动比率低于同行业可比公司平均水平，而资产负债率高于同行业可比公司平均水平，主要系：①同行业可比公司中，亨迪药业、吉贝尔的流动比率及速动比率相对较高，资产负债率相对较低，对同行业可比公司的平均水平造成影响。亨迪药业以及吉贝尔分别于2021年12月及2020年5月上市，上市后取得股权募集资金导致流动比率、速动比率有较大提升，资产负债率有所下降，剔除亨迪药业及吉贝尔的影响后，公司流动比率及速动比率与同行业可比公司的平均水平差异缩小；②公司作为非上市公司，融资渠道仍然以债权融资为主，且报告期内处于业务快速发展期，有较多的资本性支出需求，对资金的使用需求较大；此外，公司期末存在金额较大的合同负债及其他应付款，亦对上述指标产生影响。

3、未来12个月偿债能力分析

（1）公司有息负债金额相对较小

截至 2023 年 6 月 30 日，公司待偿付的负债主要系与公司日常经营相关的短期借款、应付账款以及其他应付款等，公司短期借款余额为 1,200.22 万元。报告期内，公司利息保障倍数分别为 15.49 倍、11.20 倍、88.70 倍以及 318.03 倍，随着公司业务规模的快速扩张，公司的偿债能力逐步增强，预期因不能偿还到期债务而导致的财务风险较低。

（2）公司偿债能力逐步提升

公司经营活动产生的现金流量净额随着营业规模的扩大而逐年提升，报告期内，公司经营活动产生的现金流量净额分别为 1,819.71 万元、2,403.05 万元、20,818.29 万元以及 5,168.47 万元，偿债能力逐年提升。

总体而言，目前公司的财务状况较为稳健，预期因不能偿还到期债务而导致的财务风险较低；本次发行后，公司将筹集长期资本金，更有助于公司改善财务结构，扩大公司经营规模，进一步降低财务风险和经营风险。

（三）资产周转能力分析

报告期内，公司资产周转率指标如下：

项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
应收账款周转率（次/年）	13.25	21.31	18.59	8.34
存货周转率（次/年）	0.83	1.64	2.83	1.63

1、应收账款周转率对比分析

报告期各期，公司与同行业可比公司的应收账款周转率对比如下：

单位：次/年

原料药及中间体业务可比公司				
公司名称	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
博瑞医药	1.95	3.01	3.82	4.34
奥锐特	2.53	5.58	5.67	5.22
科源制药	6.05	14.98	21.00	12.30
亨迪药业	4.87	5.09	4.96	6.98
平均值	3.85	7.16	8.86	7.21
化学药品制剂业务可比公司				

公司名称	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
苑东生物	4.46	9.39	8.75	7.67
一品制药	-	-	5.75	5.86
一品红	5.94	10.11	12.00	10.13
吉贝尔	2.56	7.48	5.03	5.98
平均值	4.32	8.99	7.88	7.41
欣捷高新	13.25	21.31	18.59	8.34

资料来源：同行业可比公司公开披露的定期报告、招股说明书等

报告期内，公司应收账款周转率水平持续提升，应收账款周转率水平高于同行业可比公司的平均水平，医药企业的应收账款周转率主要受产品结构、信用政策、经销模式等因素的影响，不同公司的产品结构、销售政策、信用政策均会影响应收账款周转率，因此不同企业的应收账款周转率存在一定差异。

2020 年度以及 2021 年度，公司应收账款主要为原料药客户，公司对大部分原料药客户采取先款后货的结算方式，对部分客户结合产品类型、销售规模、合作情况等因素给予其一定的信用期，而原料药业务同行业可比公司大多给予其客户一定的信用期，导致公司上述年度应收账款周转率水平较高；2022 年度以来，公司的应收账款主要来自于化学药品制剂业务客户，公司对化学药品制剂业务的核心产品盐酸溴己新注射液主要采取先款后货的结算方式，导致当年应收账款周转率水平较高；此外，2022 年及 2023 年 1-6 月，公司营业收入的大幅增长，亦对应收账款周转率水平造成影响。

2、存货周转率分析

报告期内，公司与同行业可比公司的存货周转率对比如下：

单位：次/年

原料药及中间体业务可比公司				
公司名称	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
博瑞医药	0.85	1.57	2.28	2.08
奥锐特	0.59	1.26	1.45	1.59
科源制药	1.36	3.39	3.10	2.78
亨迪药业	2.06	3.59	3.19	2.86
平均值	1.21	2.45	2.50	2.33

化学药品制剂业务可比公司				
公司名称	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
苑东生物	0.66	1.60	1.53	1.45
一品制药	-	-	1.69	1.99
一品红	0.93	2.05	2.83	3.08
吉贝尔	1.42	2.36	1.94	2.05
平均值	1.00	2.00	2.00	2.14
欣捷高新	0.83	1.64	2.83	1.63

资料来源：同行业可比公司公开披露的定期报告、招股说明书等

报告期内，公司存货周转率与同行业可比公司相比差异不大。

（四）股利分配情况

报告期内，公司股利分配情况如下：

2020 年 5 月 20 日，公司召开 2019 年度股东大会，审议通过《2019 年度利润分配预案》，决定以未分配利润向全体股东每 10 股派发现金红利 1.2 元（含税），以资本公积向全体股东每 10 股转增 15 股，合计派发现金股利 149.86 万元（含税），转增 1,873.30 万股。

2021 年 3 月 24 日，公司召开 2020 年度股东大会，审议通过《2020 年年度利润分配预案》，决定以未分配利润向全体股东每 10 股派发现金红利 3.21 元（含税），合计派发现金红利 1,002.22 万元（含税）。

2023 年 6 月 15 日，公司召开 2022 年度股东大会，审议通过《关于公司 2022 年度利润分配预案的议案》，决定向全体股东每 10 股派发现金红利 1.72 元（含税），合计拟派发现金红利 1,808.65 万元（含税）。

（五）现金流量分析

报告期各期，公司现金流量具体情况如下：

单位：万元

项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
经营活动现金流入小计	35,562.77	37,784.06	11,946.51	8,309.98
经营活动现金流出小计	30,394.30	16,965.77	9,543.46	6,490.27
经营活动产生的现金流量净额	5,168.47	20,818.29	2,403.05	1,819.71

项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
投资活动现金流入小计	45,770.12	34,856.55	32,488.25	17,680.89
投资活动现金流出小计	49,276.16	48,334.24	36,295.84	19,445.79
投资活动产生的现金流量净额	-3,506.04	-13,477.70	-3,807.59	-1,764.90
筹资活动现金流入小计	1,000.00	21,079.90	4,630.35	6,173.70
筹资活动现金流出小计	3,713.01	11,719.16	5,495.56	5,388.17
筹资活动产生的现金流量净额	-2,713.01	9,360.74	-865.21	785.53
现金及现金等价物净增加额	-1,050.58	16,701.33	-2,269.75	840.34

1、经营活动现金流量分析

报告期内，公司经营活动产生的现金流量情况如下：

单位：万元

项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
销售商品、提供劳务收到的现金	34,886.64	34,138.50	11,037.30	7,440.26
收到的税费返还	-	24.09	40.71	-
收到其他与经营活动有关的现金	676.13	3,621.47	868.49	869.72
经营活动现金流入小计	35,562.77	37,784.06	11,946.51	8,309.98
购买商品、接受劳务支付的现金	3,938.13	4,279.83	3,412.02	2,010.27
支付给职工以及为职工支付的现金	3,383.58	3,918.74	2,295.80	1,603.06
支付的各项税费	7,061.15	2,919.87	1,081.34	1,395.46
支付其他与经营活动有关的现金	16,011.44	5,847.34	2,754.29	1,481.49
经营活动现金流出小计	30,394.30	16,965.77	9,543.46	6,490.27
经营活动产生的现金流量净额	5,168.47	20,818.29	2,403.05	1,819.71

报告期内，公司经营活动产生的现金流量净额分别为 1,819.71 万元、2,403.05 万元、20,818.29 万元及 5,168.47 万元。其中，公司经营活动现金流入主要为销售商品、提供劳务收到的现金，报告期各期分别为 7,440.26 万元、11,037.30 万元、34,138.50 万元和 34,886.64 万元，占营业收入的比例分别为 112.78%、102.57%、120.45%和 98.76%，公司销售回款情况良好。

报告期各期，公司经营活动产生的现金流量净额和净利润的对比情况如下：

单位：万元

项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
经营活动产生的现金流量净额	5,168.47	20,818.29	2,403.05	1,819.71
净利润	10,624.32	6,152.43	2,568.95	1,395.49
经营活动产生的现金流量净额占净利润的比例	48.65%	338.38%	93.54%	130.40%

报告期内，公司经营活动产生的现金流量净额与净利润的差异主要系存货变动、经营性往来等因素的变动等所致，公司净利润与经营活动产生的现金流量净额的匹配关系如下：

单位：万元

项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
净利润	10,624.32	6,152.43	2,568.95	1,395.49
加：资产减值准备	173.69	103.80	-36.10	-28.69
固定资产折旧、油气资产折耗、生产性生物资产折旧	459.06	676.79	478.59	490.41
使用权资产折旧	68.39	8.74	0.73	-
无形资产摊销	19.90	37.83	24.27	23.04
长期待摊费用摊销	17.14	-	-	-
处置固定资产、无形资产和其他长期资产的损失（收益以“－”号填列）	-3.67	-	-2.21	-
固定资产报废损失（收益以“－”号填列）	7.69	12.04	3.94	61.76
公允价值变动损失（收益以“－”号填列）	-	-	-	-
财务费用（收益以“－”号填列）	37.35	91.55	141.21	146.41
投资损失（收益以“－”号填列）	-264.90	-177.23	-118.23	-25.93
递延所得税资产减少（增加以“－”号填列）	-26.36	-307.80	-1,801.05	-31.06
递延所得税负债增加（减少以“－”号填列）	17.82	117.10	4.19	-
存货的减少（增加以“－”号填列）	-567.02	-1,343.04	124.79	124.26
经营性应收项目的减少（增加以“－”号填列）	-2,375.59	-1,465.17	-565.20	1,064.14
经营性应付项目的增加（减少以“－”号填列）	-3,276.24	16,315.78	1,413.27	-1,499.12
其他	256.89	595.44	165.90	98.99
经营活动产生的现金流量净额	5,168.47	20,818.29	2,403.05	1,819.71

2、投资活动现金流量分析

报告期内，公司投资活动产生的现金流量情况如下：

单位：万元

项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
收回投资收到的现金	45,500.00	34,544.32	32,365.99	17,602.00
取得投资收益收到的现金	264.90	62.23	118.23	66.63
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	5.22	-	4.03	12.27
处置子公司及其他营业单位收到的现金净额	-	-	-	-
收到其他与投资活动有关的现金	-	250.00	-	-
投资活动现金流入小计	45,770.12	34,856.55	32,488.25	17,680.89
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	4,096.16	5,532.98	3,041.79	434.79
投资支付的现金	45,000.00	42,731.26	33,254.05	18,911.00
取得子公司及其他营业单位支付的现金净额	-	-	-	-
支付其他与投资活动有关的现金	180.00	70.00	-	100.00
投资活动现金流出小计	49,276.16	48,334.24	36,295.84	19,445.79
投资活动产生的现金流量净额	-3,506.04	-13,477.70	-3,807.59	-1,764.90

报告期各期，投资活动产生的现金流量净额分别为-1,764.90 万元、-3,807.59 万元、-13,477.70 万元以及**-3,506.04 万元**，公司投资活动产生的现金流量净额持续为负，主要系公司为提高闲置资金收益而购买理财产品以及购买部分子公司少数股权；此外，报告期内，公司增加了购置固定资产、在建工程等长期资本性支出，公司持续推进注射剂 GMP 车间项目以及原料药产业化基地一期建设项目等在建项目。

3、筹资活动现金流量分析

单位：万元

项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
吸收投资收到的现金	-	16,285.91	1.00	-
其中：子公司吸收少数股东投资收到的现金	-	299.00	1.00	-
取得借款收到的现金	1,000.00	3,334.21	3,230.00	2,800.00
收到其他与筹资活动有关的现金	-	1,459.78	1,399.35	3,373.70

项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
筹资活动现金流入小计	1,000.00	21,079.90	4,630.35	6,173.70
偿还债务支付的现金	2,080.00	3,964.21	3,020.00	2,100.00
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	1,583.25	121.44	1,141.81	279.67
其中：子公司支付给少数股东的股利、利润	-	-	-	-
支付其他与筹资活动有关的现金	49.77	7,633.51	1,333.75	3,008.50
筹资活动现金流出小计	3,713.01	11,719.16	5,495.56	5,388.17
筹资活动产生的现金流量净额	-2,713.01	9,360.74	-865.21	785.53

报告期各期，筹资活动产生的现金流量净额分别为 785.53 万元、-865.21 万元、9,360.74 万元和 -2,713.01 万元，公司筹资活动现金流入主要为吸收投资收到的现金和取得借款收到的现金；筹资活动现金流出主要为偿还债务支付的现金和支付其他与筹资活动有关的现金。2022 年度，公司吸收投资收到的现金主要系收到股东增资款，上述具体情况参见本招股说明书“第四节 发行人基本情况”之“二、发行人股本变化的简要情况”之“（四）报告期内的股本和股东变化情况”。

（六）重大资本性支出计划及资金需求量

截至本招股说明书签署日，除本次发行募集资金拟投资项目外，公司无确定的其他重大资本性支出计划。本次发行募集资金投资项目参见本招股说明书“第七节 募集资金运用与未来发展规划”。

（七）流动性情况分析

报告期内，公司负债以流动负债为主。报告期各期末，公司流动负债占负债总额的比例分别为 92.72%、93.00%、95.23%和 93.83%，公司债务期限结构良好，与公司业务发展相匹配。截至 2023 年 6 月 30 日，公司的资产负债率为 37.21%，公司的主要负债包括短期借款 1,200.22 万元、合同负债 2,264.57 万元、其他应付款 12,278.07 万元，主要系公司经营过程中形成的经营性负债。同时，公司短期借款规模相对较小，公司与相关金融机构合作情况良好，有利于为公司在业务开展过程中提供流动性保障；公司亦将持续加强对客户信用的管理，提高应收账款的回款效率，努力对接资本市场并拓展各类直接、间接融资渠道，为公司健康可持续发展提供有效的资金保障。

报告期内，公司业务规模快速增长，公司经营活动产生的现金流量净额分别为 1,819.71 万元、2,403.05 万元、20,818.29 万元和 **5,168.47 万元**，盈利能力持续增长，预计未来不存在负债无法偿还的流动性风险。

（八）持续经营能力分析

1、对公司持续经营能力产生重大不利影响因素

对公司持续经营能力产生重大不利影响的风险因素包括产品相对集中的风险、知识产权保护风险、新产品研发及推广风险以及医疗政策变化的风险等，上述风险因素的具体情况参见本招股说明书“第三节 风险因素”。

2、管理层对公司持续经营能力自我评判

报告期内，公司营业收入分别为 6,597.24 万元、10,760.65 万元、28,341.83 万元和 **35,326.01 万元**，得益于盐酸溴己新注射液以及重酒石酸间羟胺注射液产品的上市，公司营业收入稳步增长，实现归属于母公司股东净利润 1,944.68 万元、2,594.68 万元、6,581.17 万元和 **10,624.32 万元**，盈利能力逐步增强。未来，公司仍将持续加大研发投入以提高核心竞争力，不断完善化学药品制剂的产品体系，进一步提升公司品牌影响力以及市场地位；随着本次募集资金投资项目的实施，亦将加强公司原料药以及制剂产品的自主生产能力。综上所述，公司管理层认为公司持续经营能力不存在重大不利变化。

十三、重大投资或资本性支出等事项的基本情况

2022 年 3 月，公司完成对思力为 49%少数股权的收购，因本次收购的交易对价占公司 2021 年度未经审计的资产净额的比例超过 50%，本次收购构成重大资产重组。上述重大资产重组的详细情况参见本招股说明书“第四节 发行人基本情况”之“三、发行人设立以来的重要事项”之“（二）报告期内的重大资产重组情况”。

报告期各期，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 434.79 万元、3,041.79 万元、5,532.98 万元和 **4,096.16 万元**，主要是为满足业务需求，增强原料药以及制剂生产能力，公司进行注射剂 GMP 车间、原料药产业化基地一期建设以及化学原料药合成车间等项目的建设。上述重大资本性支出均围绕公司主营业务进行，符合公司战略发展方向。

截至本招股说明书签署日，除本次发行募集资金拟投资项目外，本公司无确定的其他重大资本性支出计划。本次发行募集资金投资项目参见本招股说明书“第七节 募集资金运用与未来发展规划”。

十四、资产负债表日后事项、或有及承诺事项

（一）资产负债表日后事项

截至本招股说明书签署日，公司不存在应披露的资产负债表日后事项。

（二）或有事项

截至本招股说明书签署日，公司不存在应披露的重要或有事项。

（三）承诺事项

截至本招股说明书签署日，公司不存在应披露的重大承诺事项。

十五、盈利预测情况

公司未编制盈利预测报告。

本节对财务报表的重要项目进行了说明，投资者欲对公司的财务状况、经营成果和现金流量等进行更详细的了解，应当认真阅读本招股说明书备查文件财务报告与审计报告全文。

第七节 募集资金运用与未来发展规划

一、本次募集资金投资项目情况

（一）募集资金投资项目基本情况

经公司 2023 年第二次临时股东大会审议批准，本次发行募集资金扣除发行费用后，将投资于以下项目：

单位：万元

序号	项目名称	总投资额	拟投入募集资金	项目代码	环评批复文号	实施主体
1	特色制剂产业化基地建设项目	38,594.51	38,594.51	2303-510122-04-01-985251	成环审（承诺）（2023）25 号	欣捷元灏
2	总部及研发管线平台建设项目	33,142.46	33,142.46	2303-510122-04-01-283486	成双环承诺环评审（2023）20 号	欣捷元灏
3	高端化学原料药产业化基地	18,000.00	14,000.00	2020-511621-27-03-526673	广环审批（2021）33 号	磐恒药业
4	欣捷信息化系统建设项目	4,299.75	4,299.75	2303-510122-04-01-859768	无需环评	公司
5	补充流动资金	30,000.00	30,000.00	无需备案	无需环评	公司
合计		124,036.73	120,036.73	-	-	-

注 1：“补充流动资金”不涉及固定资产投资项目建设或者生产等事项，不适用于主管部门关于固定资产投资的管理规定，无需履行相应的审批、核准或备案程序；

注 2：“欣捷信息化系统建设项目”及“补充流动资金”实施过程不涉及对环境可能造成重大影响的因素，不属于《建设项目环境影响评价分类管理名录（2021 年版）》规定的需要申报环境影响评价的类别，无需办理环境影响评价审批手续

本次发行上市募集资金到位前，公司将根据上述项目的实际进度，以自筹资金支付项目所需款项。本次发行上市募集资金到位后，公司将严格按照有关制度使用募集资金，募集资金可用于置换前期投入募集资金投资项目的自筹资金以及支付项目剩余款项，若本次发行实际募集资金净额低于项目拟投入募集资金金额，差额部分公司将通过自筹资金解决；若本次发行实际募集资金净额高于项目拟投入募集资金金额，剩余部分将用于其他与主营业务相关的营运资金。本次募集资金投资项目均由公司自主实施，不涉及与他人合作情况。

（二）募集资金使用管理制度

为了规范募集资金的管理和使用，最大限度保护投资者权益，公司依照相关法律法规并结合公司实际情况，制定了《募集资金管理制度》，对募集资金存储、使用、用途变更等内容进行了明确规定。

根据公司制定的《募集资金管理制度》，公司募集资金应当存放于经董事会批准设立的专户集中管理，专户不得存放非募集资金或用作其它用途。公司将在募集资金到位后一个月内与保荐人、存放募集资金的商业银行签订三方监管协议。

（三）募集资金投资项目对发行人主营业务发展的贡献及未来经营战略的影响

公司本次募集资金投资项目均围绕现有主营业务开展，有利于公司提升制剂自主生产能力、扩大原料药产能、加快引进专业人才、加大研发投入、夯实技术优势、提升综合竞争力，从而进一步提高公司经营规模和盈利能力。此外，通过补充流动资金，公司未来经营战略的推进将获得充足的资金支持。因此，本次募集资金投资项目的实施是稳步推进公司未来发展规划及经营战略的重要举措。

（四）募集资金投资项目的确定依据

公司募集资金投资项目综合考虑了公司主营业务的发展现状、未来市场预期、现有生产经营规模、财务状况、技术水平、管理能力和发展目标等因素，系公司围绕主营业务进行的拓展和升级，旨在进一步增强公司的持续盈利能力和市场竞争力。

截至**2023年6月30日**，公司资产总额为**53,709.18**万元，公司具备管理较大规模资产及投资项目的经验和能力。近年来，公司经营规模快速扩大、业务链条不断延伸，募集资金投资项目实施之后，公司将进一步扩大业务规模、提升制剂自主生产能力、扩大原料药产能、增强持续盈利能力。因此，本次募集资金投资数额和项目与公司现有生产经营规模相适应。

报告期内，公司营业收入分别为**6,597.24**万元、**10,760.65**万元、**28,341.83**万元和**35,326.01**万元，**2020-2022年度**年均复合增长率为**107.27%**；扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润分别为**1360.05**万元、**2,196.91**万元、**6,117.84**万元和**10,364.27**万元，**2020-2022年度**年均复合增长率为**112.09%**。总体来看，公司盈利能力较好、增长速度较快。本次募集资金到位后，预计公司盈利能力将进一步增强。因此，公司财务状况能够有效支持募集资金投资项目的建设 and 实施。

自成立至今，公司坚持立足于自主研发的研发模式，建立了一套持续稳定的技术创新机制。因此，公司较强的技术实力、专业的技术团队、持续稳定的技术

创新机制等为募集资金投资项目的实施奠定了坚实基础。

随着资产规模和业务规模的扩大，公司已建立了较为完善的内部管理体制和法人治理结构，并将不断完善和健全。同时，公司管理团队具有多年的行业专业背景和丰富的企业管理经验，对于行业发展水平和发展趋势有着较为深刻的认识和理解。本次发行上市后，公司将严格按照上市公司要求规范运作，进一步完善内部管理体制和法人治理结构，以更好地适应公司业务发展的需要和资本市场要求。因此，本次募集资金数额和投资项目与公司管理能力相适应。

综上，公司募集资金投资项目确定依据充分，与公司主营业务、生产经营规模、财务状况、技术条件和管理能力等相适应。

（五）募集资金投资项目不新增同业竞争且对发行人独立性不产生不利影响

公司本次募集资金投资项目均围绕公司主营业务展开，实施后不会导致公司与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业之间产生同业竞争，亦不会对公司的独立性产生不利影响。

（六）募集资金投资项目与发行人主要业务、核心技术之间的关系

公司主要从事化学药品制剂、化学原料药及医药中间体的研发、生产及销售，并对外提供技术服务。

公司募集资金投资项目关键技术主要系现有核心技术及基于现有核心技术基础上的延伸，公司较强的技术实力、专业的技术团队、持续稳定的技术创新机制等为募集资金投资项目的实施奠定了坚实基础。同时，随着募集资金投资项目的逐步实施，公司将进一步加大研发投入、扩充研发团队、购置研发设备，从而有助于全面提升公司技术研发能力及自主创新能力。

（七）募集资金投资项目对发行人业务创新创造性的支持作用

通过实施本次募集资金投资项目，公司将整合现有技术资源、完善技术创新体系、加大研发投入、引进专业技术人才，从而不断提升技术实力和自主创新能力，进一步推进公司制剂产品多元化战略；通过补充流动资金，公司在人才引进、技术研发、设备购置等方面将获得充足的资金支持。因此，本次募集资金投资项目的实施将提升公司业务创新创造性。

（八）募集资金投资项目符合国家和地方环保法规和要求

公司本次募集资金投资项目实施过程中对产生的废水、废气、固体废物和噪声等污染物都将采取切实可行的治理措施，严格控制在国家规定的排放标准内。同时，公司本次募集资金投资项目已在相关机构履行了必要的环境影响评价程序。综上所述，公司本次募集资金投资项目符合国家和地方环保法规和要求。

二、本次募集资金投资项目具体情况

公司本次募集资金投资项目具体情况参见本招股说明书“第十二节 附件”之“七、募集资金具体运用情况”。

三、发行人未来发展规划

（一）发行人总体战略目标

公司主要从事化学药品制剂、化学原料药及医药中间体的研发、生产及销售，并对外提供技术服务，秉承“让生命之树常青”的企业使命，致力于成为在细分领域国内领先、具有竞争力的化学药品制剂及原料药企业。

未来公司将持续以临床价值为研发导向，以技术研发和创新为依托，以产能提升为保障，以一致性评价、集中带量采购、关联审评等制度为机遇，以人才培养和人才引进为支撑，以优化管理体制为保障，持续推进“制剂+原料药+技术服务”一体化发展战略和制剂产品多元化战略，进一步扩大业务规模，不断增强公司抗风险能力、盈利能力和市场竞争能力。

（二）发行人报告期内为实现战略目标已采取的措施及实施效果

1、形成了“制剂+原料药+技术服务”协同发展的良好局面

经过多年发展，公司形成了“制剂+原料药+技术服务”协同发展的良好局面。新恒创具有公司主要制剂产品匹配的原料药生产能力，因此公司化学药品制剂业务拥有充足、稳定且优质的原料药供应，能够有效降低制剂生产成本并保证产品质量，以应对国家药品集中采购政策带来的机遇与挑战。在技术服务领域，公司自2000年成立即开始为客户提供药学研究等技术服务，形成了成熟的自主研发体系、较为深厚的技术沉淀和专业化的研发团队，为制剂业务积累了较强的技术实现能力。公司三类业务是具有内在联系的统一整体，各类业务一体化布局、联

动发展有利于充分发挥各类业务的协同效应，逐步延伸业务链条、不断扩展业务范围，从而增强公司的抗风险能力、盈利能力和市场竞争能力。

2、加强技术创新，夯实技术实力

创新是公司发展的动力源泉，自成立至今，公司坚持持续创新，立足于自主研发的研发模式，以临床价值为研发导向，加大研发投入、加强自主创新。经过二十余年的技术研发与积累，公司已形成了成熟的自主研发体系、较为深厚的技术沉淀、具有一定前瞻性的选题立项能力和专业化的研发团队，公司制剂研究中心、新恒创原料药研究中心和远距恒创研发中心根据公司发展战略、产品布局和行业技术发展方向进行有针对性的技术研发。经过多年发展，公司围绕主营业务通过不断的技术研发和创新形成了手性/晶型药物设计与产业化技术平台、创新化药物制造设计集成与产业化技术平台、甾体类药物技术设计与产业化技术平台和药物杂质色谱分析设计技术平台四大核心技术平台。截至本招股说明书签署日，公司取得了 11 个药品注册批件、15 个已批准在上市制剂使用的原料药备案登记号以及 62 项专利（其中 45 项为发明专利）。

为了保证技术创新的持续性以及人才队伍的积极性，公司建立了一套持续稳定的技术创新机制。公司整合现有技术资源、完善技术创新体系、加大研发投入、引进专业技术人才，不断提升技术实力和自主创新能力。因此，公司较强的技术实力为公司战略目标的实现提供了技术支撑。

3、健全人才引进、培养和激励机制

经过多年发展，公司已经通过一系列激励措施逐步建立健全了人才激励机制，从而有利于拓宽人才引进渠道、优化人才结构，形成满足公司业务需要的人才梯队；有利于激发员工的创新热情，调动其积极性和创造性，增强其归属感和获得感。因此，经过多年的团队建设与培养，公司已经拥有一支专业化、经验丰富、技能结构合理的人才队伍，为公司战略目标的实现提供了人才支撑。

4、建立高标准质量管理体系，严格把控质量关

公司建立了完善的质量管理体系，从供应商遴选、评估、审计到确认，物料采购、检测、入库到领用，产品生产、检验到放行审核，全过程严格管控。公司盐酸溴己新注射液为同品种首家视同通过一致性评价，重酒石酸间羟胺注射液为

同品种第二家视同通过一致性评价，公司核心产品质量标准高于原国家标准，对于产品关键质量指标（如主成分物质含量、有关物质（杂质）等）公司在原国家标准的基础上制定了更为严格的内控标准；同时对所有注射剂产品的辅料均在原国家标准的基础上增加了微生物限度检查项目，供注射剂使用的原料药及辅料均制定了细菌内毒素指标。

5、持续优化法人治理结构、完善内部控制制度

公司持续优化法人治理结构、完善内部控制制度、提高经营管理能力，形成了权责明确、相互制衡、运转高效的管理机制；同时公司根据客观条件和业务规模的变化，及时调整内部组织结构和管理体系，从而为公司战略目标的实现提供了制度保障。

（三）发行人未来发展规划及拟采取的措施

1、以临床价值为研发导向

在化学药品制剂领域，公司坚持以临床价值为研发导向，重点布局临床广泛使用的经典药物和专科用药，涵盖呼吸系统类、心血管系统类、神经系统类、肌肉-骨骼系统类、血液和造血器官类、消化道和代谢类等多个领域；在原料药领域，为充分发挥“原料药+制剂”一体化布局优势，公司加大制剂产品相应原料药的研发力度。未来公司将持续加大研发投入、人才投入，快速推进在研产品研发、注册以及商业化进程，丰富公司制剂产品品种，推动原料药产品工艺优化和质量提升，从而为公司持续快速发展，不断提高市场竞争力奠定坚实的基础。

2、以技术研发和创新为依托

公司将继续把技术研发和创新作为公司持续发展的驱动力，紧密围绕主营业务和市场需求实施技术研发与创新计划，不断提升公司技术研发能力及自主创新能力，具体措施包括：

第一，公司拟将本次部分募集资金用于“总部及研发管线平台建设项目”，整合现有技术资源、改善研发环境、扩充研发团队、购置专业设备，加大对自主创新的投入，加快推进新品种研发工作。

第二，报告期内，公司研发费用分别为 1,384.48 万元、2,581.24 万元、3,914.66

万元和 2,774.96 万元，研发投入较高。未来公司将结合临床需求、技术发展方向和自身发展战略继续加大研发投入，为公司的持续创新提供强力保障。

第三，公司在项目筛选和评估、品种研发、注册申报和市场推广等多环节持续发力，加快推进制剂产品多元化战略，不断丰富公司制剂品种，相关产品的产业化落地将有效提升公司的资本实力和抗风险能力，为公司在复杂制剂领域的研发和创新奠定坚实基础。

3、以产能提升为保障

公司拟将本次部分募集资金用于“特色制剂产业化基地建设项目”和“高端化学原料药产业化基地”。“特色制剂产业化基地建设项目”建成后，可用于生产盐酸溴己新注射液、重酒石酸间羟胺注射液、甲硫酸新斯的明注射液等注射剂品种以及盐酸溴己新片等片剂品种，从而大幅提升公司制剂自主生产能力、实现注射剂及片剂等多剂型生产能力、增强公司抗风险能力；“高端化学原料药产业化基地”建成后，可用于生产罗库溴铵、盐酸溴己新等多种原料药，从而大幅提升原料药产能。公司制剂自主生产能力和原料药产能的大幅提高，有助于满足日益增长的市场需求，为公司销售收入和市场份额的提升提供强有力的保障。

4、以一致性评价、集中带量采购、关联审评等制度为机遇

近年来，一致性评价、集中带量采购、关联审评等制度逐步落地，对于制剂业务来说，产品质量较高、研发能力较强的医药企业将通过率先通过一致性评价并参与集采的模式抢占市场份额、获取合理利润。同时对于公司这类具有“原料药+制剂”一体化布局，关键品种均具备充足、稳定且优质的自有原料药供给能力的厂商来说，集中带量采购导致的售价下降对盈利能力的负面影响将进一步弱化。因此，公司将积极参与国家和地方集中带量采购，并通过“原料药+制剂”一体化布局形成成本优势、质量优势，以积极应对集中带量采购带来的机遇与挑战。

对于原料药业务来说，制剂企业倾向于与质量标准较高、产能供应稳定的优质原料药企业建立长期合作关系，因此公司将不断提升原料药产品质量，一方面为自身制剂业务提供充足、稳定且优质的原料药，另一方面满足日益增长的下游市场需求。

5、以人才培养和人才引进为支撑

公司是典型的知识密集型和智力密集型企业，经过多年的团队建设与培养，公司已经拥有一支专业化、经验丰富、技能结构合理的人才队伍。随着经营规模持续扩大，公司对优秀的研发人员、管理人员、销售人员的需求日益迫切，公司将进一步加大人才引进和培养力度，为公司的可持续、稳健发展提供不竭动力。

6、以优化管理体制为保障

公司目前处于快速发展阶段，随着经营规模的持续扩大、组织结构的日益复杂和发展规划的逐步实施，这些变化将对公司管理层的经营管理能力提出更高的要求。因此，公司将不断完善内部管理体制和法人治理结构，为更好地适应公司业务发展的需要和资本市场要求提供保障，具体措施包括：

第一，持续优化公司法人治理结构，明确决策、执行、监督等方面的职责权限，形成科学有效的职责分工和制衡机制。

第二，加强公司内部控制制度的建设，完善内部控制体系，由公司董事会负责内部控制体系的建立健全和有效实施，公司监事会进行监督，从而提升内部控制体系的健全性和有效性，确保公司经营合规、高效。

第三，持续优化调整组织架构，合理设置内部职能机构，明确各机构的职责权限，形成各司其职、各负其责、相互制约、协调运行的工作机制。

第八节 公司治理与独立性

一、报告期内发行人公司治理存在的缺陷及改进情况

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，逐步建立健全了由股东大会、董事会、独立董事、监事会和高级管理人员组成的治理结构。公司建立了符合上市公司治理规范性要求的《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《监事会议事规则》《独立董事工作制度》《董事会秘书工作制度》等制度规则，并建立了战略委员会、审计委员会、提名委员会、薪酬与考核委员会四个董事会专门委员会。

公司股东大会、董事会、监事会及相关职能部门按照有关法律法规和公司内部制度规范运行，形成了职责明确、相互制衡、规范有效的公司治理机制，不存在违法违规情况。报告期内公司不存在公司治理缺陷，公司董事、监事、高级管理人员不存在违反《公司法》及其他规定行使职权的情形。

公司股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书制度的建立健全及运行的详细情况参见本招股说明书“第十二节 附件”之“五、股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书制度的建立健全及运行情况说明”，专门委员会的设置情况参见本招股说明书“第十二节 附件”之“六、审计委员会及其他专门委员会的设置情况说明”。

2023年3月7日，公司召开2023年第二次临时股东大会，审议通过了《成都欣捷高新技术开发股份有限公司章程（草案）》《成都欣捷高新技术开发股份有限公司股东大会议事规则（草案）》《成都欣捷高新技术开发股份有限公司董事会议事规则（草案）》《成都欣捷高新技术开发股份有限公司监事会议事规则（草案）》等一系列公司治理制度，有助于进一步提升公司治理的规范性。

二、发行人管理层对内部控制的自我评估意见及注册会计师的鉴证意见

（一）管理层对内部控制的自我评估意见

公司认为，根据《企业内部控制基本规范》及相关规定，公司内部控制于2023年6月30日在所有重大方面是有效的。

（二）注册会计师对内部控制制度的鉴证意见

2023 年 12 月 15 日，天健会计师就公司内部控制有效性出具了《内部控制鉴证报告》（天健审〔2023〕11-283 号），认为公司按照《企业内部控制基本规范》及相关规定于 2023 年 6 月 30 日在所有重大方面保持了有效的内部控制。

三、报告期内内控缺陷及整改情况

（一）转贷

报告期内，为满足银行受托支付要求，发行人存在转贷以及关联方通过公司进行转贷的情况。公司已制定了《成都欣捷高新技术开发股份有限公司筹资管理制度》《成都欣捷高新技术开发股份有限公司资金支付与费用报销管理制度》等规章制度，在制度层面进一步规范公司的融资行为，严格按照筹资方案、借款合同等确定的用途使用资金，严禁擅自改变资金用途。上述转贷的具体情况参见本节“九、关联交易”之“（三）重大偶发性关联交易”之“4、关联方转贷”。

（二）与关联方进行资金拆借

报告期内，公司存在与关联方进行资金拆借的情形，具体情况参见本节“九、关联交易”之“（三）重大偶发性关联交易”之“2、关联方资金拆借”。

公司已对与关联方进行资金拆借事项进行了整改，公司与关联方之间的资金拆借已清理完毕。

四、公司违法违规情况

报告期内，公司及其控股子公司中仅新恒创存在一例行政处罚，具体情况如下：

2020 年 7 月 31 日，成都市应急管理局出具《行政处罚决定书》（（成）应急罚[2020]5020 号），认定新恒创未利用有效的管理技术和手段及时制止不安全行为和消除安全隐患、有易燃易爆气体和粉尘的作业场所未采取有效的防焊技术措施的行为违反了《四川省安全生产条例》第十五条、第三十二条第二款的规定，决定给予警告、责令限期改正，并处以人民币 16,000.00 元罚款的行政处罚。

新恒创已足额缴纳罚款，并对公司相关责任人员进行应急安全知识培训，避免类似事件的再次发生。成都市应急管理局于 2022 年 10 月 22 日出具证明文件

确认，新恒创该项违规行为无情节严重情形，不属于重大违法违规行为，其给予的处罚也不构成重大行政处罚。

除上述情形外，公司及子公司不存在其他违法违规被处罚的情形。

新恒创上述罚款金额较小，且给予处罚的主管机关已出具专项证明确认新恒创的违规行为不属于重大违法违规行为，其相应受到的处罚也不属于重大行政处罚。因此，新恒创上述行政处罚不会对发行人本次发行上市构成实质性障碍。

五、发行人资金占用和对外担保情况

报告期内，公司不存在资金被控股股东、实际控制人及其控制的其他企业占用的情形，也不存在为控股股东、实际控制人及其控制的其他企业担保的情形。

六、发行人的独立性

公司严格按照《公司法》《证券法》等有关法律、法规和《公司章程》的要求规范运作，在资产、人员、财务、机构、业务方面与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业完全分开，具有完整的业务体系和直接面向市场独立经营的能力。

（一）资产完整情况

公司具备与生产经营有关的主要生产系统、辅助生产系统和配套设施，合法拥有与生产经营有关的主要土地、厂房、机器设备以及商标、专利、非专利技术的所有权或者使用权，具有独立的原料采购和产品销售系统。公司的资产与控股股东、其他关联方或第三人之间产权界定清晰、划分明确，具备独立完整性。

（二）人员独立情况

公司董事、监事、高级管理人员均严格按照《公司法》和《公司章程》的规定产生，不存在股东超越股东大会和董事会作出人事任免决定的情况。公司总经理、副总经理、财务负责人和董事会秘书等高级管理人员不在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业担任除董事、监事以外的其他职务，不在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业领薪；公司的财务人员不在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业兼职。公司已按照国家有关法律规定了独立的劳动、人事和分配管理制度，独立进行劳动、人事及工资管理，公司人员独立。

（三）财务独立情况

公司设立了独立的财务部门，配备了专职财务人员。根据现行会计制度及相关法规，结合公司实际情况，发行人制定了规范、独立的财务会计制度，并建立了独立的财务核算体系，能够独立做出财务决策；公司具有规范的财务会计制度和对分公司、子公司的财务管理制度；公司已开设单独的银行账户，未与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业共用银行账户。公司作为独立的纳税人，依法独立进行纳税申报和履行缴纳义务，与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业无混合纳税现象。

（四）机构独立情况

公司建立了符合自身生产经营所需的组织结构且运行良好，各部门独立履行其职能。公司的生产经营和办公场所与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业严格分开，不存在与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业“混合经营、合署办公”的情形，亦不存在受控股股东及其他任何单位或个人干预的现象。

（五）业务独立情况

公司拥有独立完整的研发、采购、生产和销售业务体系，具有直接面向市场独立经营的能力。公司的业务独立于控股股东、实际控制人及其控制的其他企业，与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争，以及严重影响独立性或者显失公平的关联交易。

（六）经营稳定性及其他情况

报告期内，公司主营业务、控制权、管理团队稳定，最近两年内主营业务和董事、高级管理人员均未发生重大不利变化；控股股东和受控股股东、实际控制人支配的股东所持公司的股份权属清晰，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。

公司不存在主要资产、核心技术、商标的重大权属纠纷，不存在重大偿债风险，不存在重大担保、诉讼、仲裁等或有事项，不存在经营环境已经或将要发生的重大变化等对持续经营有重大影响的事项。

七、同业竞争情况

（一）发行人与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业之间的同业竞争情况

1、公司与控股股东、实际控制人关文捷之间不存在同业竞争

公司控股股东、实际控制人系自然人关文捷，发行人与其之间不存在同业竞争。

2、公司与公司实际控制人及其近亲属所控制的其他企业之间不存在同业竞争

截至本招股说明书签署日，除发行人及子公司外，公司实际控制人及其近亲属所控制的其他企业情况如下：

序号	关联方名称	关联关系	经营范围	实际经营业务
1	海峡文捷	关文捷持有该合伙企业30.90%合伙份额并担任普通合伙人	一般项目：企业管理（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）	员工持股平台
2	汇智远拓	关文捷持有该合伙企业90%合伙份额并担任普通合伙人	企业管理	未实际开展经营业务
3	成都擎苍	关文捷之女关雨航持股95%的企业	一般项目：企业总部管理（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）	未实际开展经营业务

公司主要从事化学药品制剂、化学原料药及医药中间体的研发、生产及销售，并对外提供技术服务，公司实际控制人及其近亲属所控制的其他企业不存在与发行人从事相同或类似业务的情形，与发行人不存在同业竞争。

（二）避免同业竞争的制度安排

为避免与公司出现可能的同业竞争，维护公司及全体股东的利益，保证公司长期稳定发展，发行人控股股东、实际控制人关文捷出具了《成都欣捷高新技术开发股份有限公司控股股东及实际控制人关于避免同业竞争的承诺函》，具体承诺参见本招股说明书“第十二节 附件”之“四、与投资者保护相关的承诺”。

八、关联方及关联关系

根据《公司法》《企业会计准则第 36 号——关联方披露》《深圳证券交易所创业板股票上市规则（2023 年修订）》等有关规定，截至 2023 年 6 月 30 日，公司关联方及关联关系情况如下：

（一）控股股东及实际控制人

公司控股股东及实际控制人为关文捷，其具体情况参见本招股说明书“第四节 发行人基本情况”之“七、（一）控股股东及实际控制人基本情况”。

（二）持有发行人 5%以上股份的其他股东

序号	关联方名称	关联关系
1	海峡文博	持有发行人 13.08%的股份
2	福建巨泽	持有发行人 10.54%的股份
3	黄光栋	持有发行人 9.08%的股份
4	王秀惠	持有发行人 3.48%的股份且与黄光栋为夫妻关系
5	陈治寿	直接持有发行人 4.42%的股份并通过持有福建巨泽 11%股权间接持有发行人 1.16%的股份，直接和间接合计持有发行人 5.58%的股份

（三）控股股东及实际控制人控制的其他企业

序号	关联方名称	关联关系
1	海峡文捷	关文捷担任执行事务合伙人且持有 30.90%的合伙份额
2	汇智远拓	关文捷担任执行事务合伙人且持有 90%的合伙份额

（四）发行人的子公司、合营及联营企业

发行人子公司的具体情况参见本招股说明书“第四节 发行人基本情况”之“六、（一）发行人一级子公司情况”和“六、（二）发行人二级子公司情况”。

发行人的联营企业为美霖菲乐（北京）科技有限公司，其具体情况参见本招股说明书“第四节 发行人基本情况”之“六、（三）发行人参股公司情况”。

发行人无合营企业。

（五）发行人的董事、监事和高级管理人员

发行人的董事、监事和高级管理人员的具体情况参见本招股说明书“第四节 发行人基本情况”之“九、（一）董事、监事、高级管理人员及其他核心人员简

介”。

（六）发行人持股 5%以上自然人股东、董事、监事、高级管理人员及其关系密切的家庭成员控制、共同控制或施加重大影响的其他企业

序号	关联方名称	关联关系
1	成都擎苍	关文捷之女关雨航持股 95%
2	福州惠语医药科技有限公司	福建巨泽持股 100%
3	福州恒泽生物科技有限公司	福建巨泽持股 100%
4	广东信沃生物医疗有限公司	黄光栋持股 23.32%
5	福州高新区倍斯特企业管理咨询合伙企业（有限合伙）	黄光栋持有 31.75% 合伙份额并担任执行事务合伙人
6	福建金诺医药科技有限公司	黄光栋持股 21%、黄光栋配偶王秀惠持股 20%；黄光栋任执行董事
7	上海爽飒企业管理咨询事务所（有限合伙）	黄光栋持有 20% 合伙份额
8	福州德道医药科技有限公司	黄光栋姐姐黄淑柳持股 100% 并担任执行董事兼总经理
9	泽润大昌（福州）医药科技有限公司	黄光栋妹妹黄丽丰持股 70% 并任执行董事兼总经理
10	福州永润贸易有限公司 ^注	王秀惠持股 80% 并任执行董事
11	福建省凯撒国际旅行社有限公司	王秀惠哥哥卞家平持股 50% 并担任执行董事
12	重庆翰亿企业管理咨询合伙企业（有限合伙）	陈治寿持有 50% 的合伙份额并担任执行事务合伙人
13	两江新区木秀于林企业管理咨询中心	林传淦为经营者
14	厦门谦世久传能源有限公司	林传淦哥哥林传勇持股 40% 并担任执行董事、经理
15	内蒙古三利达土石方工程有限责任公司	林传淦哥哥林传勇持股 35%
16	内蒙古东南天成煤业有限责任公司	林传淦哥哥林传勇持股 25%，哥哥林传树任执行董事
17	青河县东润矿业有限公司	林传淦哥哥林传勇持股 20%
18	内蒙古家景煤化工产业发展有限公司	林传淦哥哥林传勇任董事
19	内蒙古美方鼎兴实业有限公司	林传淦姐夫林永辉任生产厂长
20	晟虹（海南）投资有限公司	林传淦妹夫郑云持股 80% 并担任执行董事、总经理兼财务负责人
21	成都财情教育科技有限公司	潘席龙持股 70% 并担任执行董事、总经理
22	四川圣贤智慧文化传播有限公司	赵洪功配偶张莹持股 70% 并担任执行董事、总经理；配偶的弟弟张贵明持股 30%
23	成都隆中咨询有限公司 ^注	赵洪功持股 90%

注：福州永润贸易有限公司和成都隆中咨询有限公司目前处于吊销未注销的状态

（七）关联自然人关系密切的家庭成员

发行人其他关联方还包括前述关联自然人关系密切的家庭成员，包括配偶、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。

（八）根据实质重于形式原则认定的关联方

序号	关联方名称	关联关系
1	通惠制药	关文捷持股 8.25%

（九）报告期内的其他关联方

序号	关联方名称	关联关系
1	张利	报告期内曾担任发行人董事
2	余洪	报告期内曾担任发行人董事
3	李有章	报告期内曾担任发行人董事、副总经理
4	鲁信创投	报告期内曾持有发行人 5.18%股份
5	四川汇宇制药股份有限公司	黄光栋报告期内曾担任董事
6	巨泽（福建）医疗器械有限公司	黄光栋报告期内曾担任执行董事及经理
7	重庆巨泽医药有限公司	黄光栋报告期内曾担任执行董事及经理
8	莆田市秀屿区东悦市场管理工作室 ^注	黄光栋报告期内曾为经营者
9	上海亿珈仁信息服务中心 ^注	黄光栋报告期内曾为经营者
10	福州领悦智能科技有限公司	黄光栋报告期内曾持股 32%
11	南岸区高博健康咨询服务部 ^注	黄光栋妹夫陈雄报告期内曾为经营者
12	福建省春秋国际旅行社有限公司福州下藤路营业部 ^注	报告期内王秀惠哥哥卞家平担任负责人
13	徐州翰亿企业管理咨询合伙企业（有限合伙） ^注	陈治寿和重庆翰亿企业管理咨询合伙企业（有限合伙）分别持有 7.38%和 66.40%的合伙份额，其均为有限合伙人
14	成都思彦	发行人报告期内的合营企业
15	福州优力扶生物科技有限公司	报告期内曾任董事余洪持股 30%并担任执行董事兼总经理
16	福建东宏泰达实业有限公司	报告期内曾任董事余洪持股 20%
17	莆田市秀屿区弘裕市场管理工作室 ^注	报告期内曾任董事余洪曾为经营者
18	上海民颐医药科技中心 ^注	报告期内曾任董事、副总经理李有章岳母罗孝碧持有 100%权益
19	上海裕和医药科技中心 ^注	报告期内曾任董事、副总经理李有章岳母罗孝碧持有 100%权益

序号	关联方名称	关联关系
20	成都鲁信菁蓉股权投资基金管理有限公司	报告期内曾任董事张利担任董事
21	青岛中鸿重型机械有限公司	报告期内曾任董事张利担任董事
22	山东远大特材科技股份有限公司	报告期内曾任董事张利担任董事
23	新风光电子科技股份有限公司	报告期内曾任董事张利曾担任董事
24	江西汇海能源发展有限公司	林传淦妹夫郑云报告期内曾担任执行董事、总经理
25	徐州市欧楷教育科技有限公司 ^注	林传淦妹夫郑云报告期内曾持股 70%并担任执行董事

注：截至报告期末，莆田市秀屿区东悦市场管理工作室、上海亿珈仁信息服务中心、徐州翰亿企业管理咨询合伙企业（有限合伙）、南岸区高博健康咨询服务部、福建省春秋国际旅行社有限公司福州下藤路营业部、莆田市秀屿区弘裕市场管理工作室、上海民颐医药科技中心、上海裕和医药科技中心和徐州市欧楷教育科技有限公司已注销；

（十）报告期前十二个月内的关联方

序号	关联方名称	关联关系
1	山东万通液压股份有限公司	报告期内曾任董事张利报告期前十二个月内曾担任董事
2	成都优拿味思贸易有限公司 ^注	潘席龙报告期前十二个月内持股 50%并担任执行董事、总经理

注：截至报告期末，成都优拿味思贸易有限公司已注销

九、关联交易

（一）报告期内公司关联交易汇总

单位：万元

类型	重大/一般关联交易	交易对象	交易内容	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
经常性关联交易	重大	通惠制药	销售原料药及杂质	75.54	727.07	959.77	671.10
	重大	董事、监事、高级管理人员、核心技术人员	关键管理人员报酬	289.99	478.64	299.51	246.99
	一般	通惠制药	采购技术服务	40.42	97.48	-	-
	一般	通惠制药	采购委托加工服务	-	141.01	-	-
	一般	通惠制药	提供技术服务	-	193.40	132.08	-
偶发性关联交易	重大	福建巨泽	关联方股权转让	2022 年 3 月，汇智恒创购买福建巨泽持有的思力为 49%股权，交易对价 6,138.45 万元，参见本节“（三）重大偶发性关联交易”之“1、关联方股权转让”			

类型	重大/一般关联交易	交易对象	交易内容	2023年 1-6月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
	重大	福建巨泽	关联方资金拆借-拆入	福建巨泽以股东借款的方式向思力为投入产品开发所需资金，合计 994.70 万元，参见本节“（三）重大偶发性关联交易”之“2、关联方资金拆借”之“（1）资金拆入”			
	重大	成都擎苍	关联方资金拆借-拆出	成都擎苍自公司拆借资金用于其资金周转，累计发生额 2,864.45 万元，参见本节“（三）重大偶发性关联交易”之“2、关联方资金拆借”之“（2）资金拆出”			
	重大	关文捷	关联担保	公司实际控制人关文捷为公司及子公司银行借款提供担保及反担保，参见本节“（三）重大偶发性关联交易”之“3、关联担保”			
	重大	通惠制药	关联方转贷	发行人曾协助通惠制药取得银行贷款，金额 890.00 万元，参见本节“（三）重大偶发性关联交易”之“4、关联方转贷”			
	重大	成都擎苍	关联方转贷	报告期内发行人存在通过成都擎苍取得银行贷款的情形，合计金额 1,823.45 万元，参见本节“（三）重大偶发性关联交易”之“4、关联方转贷”			
	重大	汇智远拓	与关联方共同投资	2021 年 10 月，欣捷高新与汇智远拓共同出资设立远拓恒创，其中欣捷高新出资 700 万元，汇智远拓出资 300 万元，参见本节“（三）重大偶发性关联交易”之“5、与关联方共同投资”			
	一般	通惠制药	关联收购	为丰富和完善公司产品布局，公司于 2022 年受让通惠制药持有的罗库溴铵注射液（2.5ml:25mg）批件，交易对价 100 万元			
	一般	成都思彦	销售原料药及中间体	-	-	-	1.04
	一般	成都思彦	关联方资金拆借-拆出	-	-	-	25.00
	一般	福建巨泽	关联方资金拆借-拆出	-	280.55	-	-
	一般	汇智远拓	关联收购	2022 年 12 月，公司收购了汇智远拓持有的公司控股子公司远拓恒创 30% 股权，交易对价 234.00 万元			
	一般	关午	代关联方缴纳社保	-	1.48	0.14	-

根据《深圳证券交易所创业板股票上市规则》，公司的重大关联交易主要包括：（1）与关联自然人发生的成交金额超过 30 万元的交易；（2）与关联法人发生的成交金额超过 300 万元，且占公司最近一期经审计净资产绝对值 0.5% 以上的交易。在界定是否构成重大关联交易时，对于同一交易对象的同类交易金额累

计计算。

（二）重大经常性关联交易

1、销售商品和提供劳务

报告期内，发行人的重大经常性关联销售金额情况如下：

单位：万元

关联方	关联交易内容	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
通惠制药及其关联方	销售原料药及杂质	75.54	727.07	959.77	671.10
占同类业务的比例		3.10%	13.69%	11.29%	11.38%
占营业收入的比例		0.21%	2.57%	8.92%	10.17%

注：2022 年度、2023 年 1-6 月，通惠制药存在通过其关联方山东惠通仁和药业有限公司向公司采购罗库溴铵原料药的情形，此处合并披露向通惠制药及山东惠通仁和药业有限公司的销售金额

报告期内，发行人重大关联性销售为向通惠制药销售原料药及杂质（含向其关联方销售，下同）等，各年度合计销售金额分别为 671.10 万元、959.77 万元、727.07 万元和 75.54 万元，交易金额呈降低趋势，占同类业务的比例分别为 11.38%、11.29%、13.69%和 3.10%，占当年营业收入的比例分别为 10.17%、8.92%、2.57%和 0.21%，2023 年 1-6 月占当年度营业收入的比例仅为 0.21%，总体占比较低，对公司财务状况和经营成果不构成重大影响，不影响公司独立性。

（1）交易背景及其合理性分析

通惠制药拥有 5ml:50mg、2.5ml:25mg（该规格批件于 2022 年转让给公司）两个规格的罗库溴铵注射液生产批件，以及 20mg（按 $C_{19}H_{18}N_2O_4S$ 计）、40mg（按 $C_{19}H_{18}N_2O_4S$ 计）两个规格的注射用帕瑞昔布钠生产批件，其向公司采购相应原料药及杂质，用于产品的生产、研究，双方业务往来基于实际经营需要产生，符合商业逻辑，交易具有合理性。

（2）交易价格公允性分析

报告期内，公司向通惠制药销售的产品主要为罗库溴铵、帕瑞昔布钠，报告期各期二者合计占公司向通惠制药销售的比例超过 99%，其他产品为罗库溴铵杂质、帕瑞昔布钠对照品及杂质等，金额较小。

单位：万元

产品	2023 年 1-6 月		2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
罗库溴铵	75.10	99.42%	646.90	88.97%	342.17	35.65%	404.94	60.34%
帕瑞昔布钠	-	-	77.43	10.65%	612.75	63.84%	260.57	38.83%
其他	0.44	0.58%	2.74	0.38%	4.85	0.50%	5.59	0.83%
合计	75.54	100.00%	727.07	100.00%	959.77	100.00%	671.10	100.00%

公司向通惠制药销售原料药，交易价格参考同类产品交易价格、结合公司成本等因素，由双方协商确定，价格公允。

①罗库溴铵

发行人向通惠制药及国内其他非关联第三方终端厂家销售罗库溴铵原料药的毛利率情况如下：

项目		2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
销售毛利率	通惠制药	62.07%	71.70%	75.91%	63.62%
	国内其他终端厂家	59.63%	70.51%	76.30%	67.55%
	差异率	4.09%	1.69%	-0.51%	-5.82%

公司向通惠制药销售罗库溴铵的毛利率与向国内其他非关联第三方终端厂家销售的罗库溴铵毛利率基本一致，差异率较小。2020 年度，公司向通惠制药销售的毛利率稍低于向其他终端厂家销售的毛利率，主要系 2020 年通惠制药罗库溴铵采购较多，公司在价格方面给予其一定优惠。总体而言，公司向通惠制药销售罗库溴铵原料药价格公允。

②帕瑞昔布钠

发行人向通惠制药销售帕瑞昔布钠情况如下：

项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
销售均价（万元/千克）	-	2.21	2.53	17.70
销售毛利率	-	54.77%	44.80%	81.91%

报告期内，发行人仅向通惠制药销售帕瑞昔布钠原料药，因此不存在向第三方销售的可比价格，同时帕瑞昔布钠未发现有权威市场报价，因此无可比市场公允价格等可供比较。

2020 年帕瑞昔布钠销售价格较高，主要系公司帕瑞昔布钠在 2019 年 8 月完成原料药备案登记，考虑到前期研发成本及市场帕瑞昔布钠制剂销售价格等因素，定价较高。2021、2022 年度，帕瑞昔布钠销售价格较 2020 年下降较多，主要系通惠制药注射用帕瑞昔布钠在 2021 年中标第四批国家集采，该产品竞争激烈，中标厂家达到 10 家，制剂产品价格降幅较大。基于双方长期合作考虑，经协商，发行人降低了向通惠制药供应的帕瑞昔布钠原料药价格。

从毛利率水平看，帕瑞昔布钠毛利率和发行人其他原料药毛利率相比处于合理水平。此外，尽管 2020 年度帕瑞昔布钠销售价格相对较高，但当年帕瑞昔布钠总体销售金额较小，占当年公司营业收入的比例仅为 3.95%，占比较低，未对公司经营业绩与财务状况产生重大影响。

综上，帕瑞昔布钠销售价格系经双方平等协商，基于研发投入、市场情况、成本因素等综合确定，该关联交易具有必要性、合理性和价格公允性。

2、关键管理人员的薪酬

单位：万元

项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
关键管理人员报酬	289.99	478.64	299.51	246.99

报告期内，公司向担任董事、监事及高级管理人员、核心技术人员等关键管理人员支付薪酬，相关关键管理人员薪酬合计分别为 246.99 万元、299.51 万元、478.64 万元和 289.99 万元。

（三）重大偶发性关联交易

1、关联方股权转让

单位：万元

出售方	购买方	关联交易内容	交易对价
福建巨泽	汇智恒创	思力为 49%股权	6,138.45

2022 年 3 月 23 日，发行人全资子公司汇智恒创购买福建巨泽持有的思力为 49%股权。中联评估就本次交易出具了资产评估报告（中联评报字[2021]第 4339 号），思力为股东全部权益价值为 13,100 万元。经协商，交易作价 6,138.45 万元，价格公允。

2、关联方资金拆借

（1）资金拆入

报告期内，公司向关联方拆入资金的情况如下：

单位：万元

关联方名称	拆借金额	起始日	到期日
福建巨泽	152.80	2019/05/08	2021/03/31
	100.00	2019/05/28	2021/03/31
	100.00	2019/05/30	2021/03/31
	210.70	2019/12/06	2021/03/31
	225.40	2020/08/11	2021/03/31
	205.80	2020/12/24	2021/03/31

汇智恒创与福建巨泽于 2018 年签订《合作协议》，共同设立思力为合作开发化学药物品种。汇智恒创出资占比 51%，福建巨泽出资占比 49%。双方按出资比例投入产品开发所需资金，投入资金方式为股东按出资比例给予思力为借款。上述资金拆借计提利息情况如下：

单位：万元

关联方名称	2021 年度	2020 年度
福建巨泽	6.87	18.42

截至 2021 年 4 月，上述资金拆借及相应利息已全部转入思力为资本公积。

（2）资金拆出

报告期内，公司与关联方的资金拆出情况如下：

单位：万元

关联方名称	拆借金额	起始日	到期日
成都擎苍	400.00	2020/01/02	2020/04/03
	300.00	2020/04/01	2020/04/23
	300.00	2020/04/01	2020/04/24
	300.00	2020/04/01	2020/06/30
	100.00	2020/04/01	2020/06/28
	300.00	2020/07/01	2020/12/31
	52.50	2020/11/30	2020/12/30

关联方名称	拆借金额	起始日	到期日
	20.00	2020/12/30	2021/01/05
	10.00	2020/12/30	2021/01/06
	3.00	2020/12/30	2021/01/08
	8.00	2020/12/30	2021/01/04
	120.00	2021/01/01	2021/07/28
	180.00	2021/01/01	2021/07/28
	548.00	2021/04/16	2021/04/20
	222.95	2021/04/16	2021/04/21

2020-2021 年间，成都擎苍自公司拆借资金主要用于其资金周转。截至 2021 年 7 月末，上述拆借资金已全部归还。

报告期内，发行人向成都擎苍拆出资金收取的利息情况如下：

单位：万元

关联方名称	2021 年度	2020 年度
成都擎苍	5.70	14.38

3、关联担保

报告期内，公司不存在作为担保方为合并报表范围外关联方提供担保的情况。公司及子公司作为被担保方的关联担保如下：

（1）实际控制人为公司提供担保

单位：万元

被担保人	担保人	借款银行	借款金额	借款期限	截至报告期末是否已履行完毕
欣捷高新	关文捷	成都银行	200.00	2019.11.05-2020.10.08	是
新恒创	关文捷	成都农商银行	1,350.00	2019.05.20-2020.03.06	是
新恒创	关文捷	建设银行	500.00	2020.03.23-2021.03.23	是
新恒创	关文捷	成都银行	500.00	2020.03.25-2021.03.18	是
新恒创	关文捷	中国银行	1,000.00	2020.04.01-2021.04.01	是
新恒创	关文捷	成都农商银行	30.00	2020.05.19-2020.11.30	是
新恒创	关文捷	成都农商银行	200.00	2020.11.30-2021.11.19	是
欣捷高新	关文捷	成都银行	300.00	2021.01.08-2021.12.15	是

被担保人	担保人	借款银行	借款金额	借款期限	截至报告期末是否已履行完毕
新恒创	关文捷	建设银行	500.00	2021.04.13-2022.04.12	是
新恒创	关文捷	中国银行	1,000.00	2021.04.15-2022.04.12	是
新恒创	关文捷	成都银行	500.00	2021.06.01-2022.04.12	是
新恒创	关文捷	成都农商银行	200.00	2021.11.19-2022.11.11	是
新恒创	关文捷	兴业银行	210.00	2021.11.19-2022.04.02	是
			399.60	2022.03.01-2022.04.02	是
欣捷高新	关文捷	成都银行	500.00	2021.12.14-2022.12.08	是
新恒创	关文捷	中信银行	500.00	2022.03.30-2023.03.30	是
新恒创	关文捷	建设银行	500.00	2022.04.20-2023.04.19	是
新恒创	关文捷	中国银行	1,000.00	2022.04.20-2023.04.20	是
欣捷高新	关文捷	兴业银行	26.00	2022.03.14-2022.04.02	是
			128.60	2022.04.20-2022.09.21	是
新恒创	关文捷	成都银行	120.00	2022.06.13-2022.10.12	是
			380.00	2022.07.14-2022.10.12	是
新恒创	关文捷	成都农商银行	200.00	2022.11.11-2023.10.26	否

(2) 实际控制人为公司提供反担保

单位：万元

被担保人	担保人	反担保人	借款银行	借款金额	借款期限	截至报告期末是否已履行完毕
欣捷高新	成都中小企业融资担保有限责任公司	关文捷	成都银行	500.00	2019.12.19-2020.12.10	是
新恒创	成都中小企业融资担保有限责任公司	关文捷	成都银行	500.00	2020.03.25-2021.03.18	是
欣捷高新	成都中小企业融资担保有限责任公司	关文捷	成都银行	500.00	2020.12.14-2021.12.09	是
新恒创	成都中小企业融资担保有限责任公司	关文捷	成都银行	500.00	2021.06.01-2022.04.12	是
欣捷高新	成都中小企业融资担保有限责任公司	关文捷	成都银行	500.00	2021.12.14-2022.12.08	是

4、关联方转贷

报告期内，发行人曾协助关联方通惠制药取得银行贷款，主要情况如下：

单位：万元

借款人	借款银行	转贷交易对手	转入新恒创日期	转入金额	转回通惠制药日期	转回金额
通惠制药	乐山市商业银行	新恒创	2020/04/07	890.00	2020/04/09	500.00
					2020/04/13	390.00

上述转贷资金通惠制药主要用于其日常经营活动。截至 2021 年 11 月末，上述银行贷款已清偿完毕，不存在逾期还款的情形。

报告期内发行人存在通过关联方成都擎苍取得银行贷款的情形，具体如下：

单位：万元

借款人	借款银行	转贷交易对手	转贷金额	新恒创支付日期	成都擎苍转回日期	转回金额
新恒创	中国银行温江支行	成都擎苍	1,000.00	2020/04/01	2020/04/23	300.00
					2020/04/24	300.00
					2020/06/28	100.00
					2020/06/30	300.00
	成都农商银行崇州大划支行	成都擎苍	52.50	2020/11/30	2020/12/30	52.50
	中国银行温江支行		770.95	2021/04/16	2021/04/20	548.00
					2021/04/21	222.95

公司通过转贷取得资金主要为经营所需，截至 2022 年 4 月末，上述转贷业务涉及的相关银行借款均已按期还款付息，未给贷款银行造成资金损失，不存在以非法占有为目的的骗贷行为，公司未因此受到相关监管机构的处罚。

根据中国人民银行温江支行于 2023 年 1 月 9 日出具的《关于对申请查询违法违规记录的回复》，自 2018 年起，其所有行政处罚信息已在中国人民银行官方网站的行政处罚栏目公开。经查询，未发现报告期内新恒创因违反人民银行相关法律法规、规章及规范性文件而受到行政处罚的相关信息。

截至 2022 年 12 月 31 日，发行人未发生新的转贷事项，公司已依照相关法律、法规，建立健全了法人治理结构，完善了相应内控制度。目前，公司严格执行相关内部控制制度，有效保证了公司资金管理的有效性与规范性。

5、与关联方共同投资

2021 年 10 月，欣捷高新与汇智远拓共同出资设立远拓恒创，远拓恒创设立

时注册资本 1,000.00 万元，其中欣捷高新出资 700.00 万元，汇智远拓出资 300.00 万元。

汇智远拓系公司实际控制人关文捷与常务副总经理刘晓琳共同设立的合伙企业，其中关文捷出资 90.00%，并担任执行事务合伙人，刘晓琳出资 10.00%，本次投资构成发行人与关联方汇智远拓的共同投资暨关联交易。

公司及子公司新恒创与远拓恒创存在业务及资金往来。上述往来均为发行人合并报表范围内的相关往来，不会对发行人的经营业绩及财务状况产生重大不利影响，不会对发行人利益造成损害。

2022 年 12 月，欣捷高新收购了汇智远拓持有的远拓恒创 30% 股权，上述与关联方共同投资的情况已消除。

（四）一般关联交易

单位：万元

关联方名称	关联交易内容	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
通惠制药	采购技术服务	40.42	97.48	-	-
	采购委托加工服务	-	141.01	-	-
	提供技术服务	-	193.40	132.08	-
	关联收购	为丰富和完善公司产品布局，公司于 2022 年受让通惠制药持有的罗库溴铵注射液（2.5ml:25mg）批件，交易对价 100 万元			
成都思彦	关联方资金拆借-拆出	-	-	-	25.00
	销售原料药及中间体	-	-	-	1.04
福建巨泽	关联方资金拆借-拆出	-	280.55	-	-
汇智远拓	关联收购	2022 年 12 月，公司收购了汇智远拓持有的公司控股子公司远拓恒创 30% 股权，交易对价 234.00 万元			
关午	代关联方缴纳社保	-	1.48	0.14	-

注：关午已于 2022 年 12 月偿还了代缴社保的本金及利息

通惠制药拥有经过国家药监部门认证的生产、检验等厂房设备设施和专业人员，基于公司业务需求，公司向通惠制药采购的技术服务主要为制剂产品的工艺放大、中试生产及工艺验证等服务，技术服务的交易价格基于不同制剂产品的技术及工艺情况等，由双方协商确定，定价公允，且交易金额较小，未对公司的经营业绩与财务状况产生重大影响。

基于公司技术研发实力和通惠制药自身需求，通惠制药委托公司进行罗库溴铵注射液一致性评价、盐酸氨溴索注射液质量和疗效一致性评价药学研究等技术服务，双方基于服务内容等通过协商确定价格，定价公允，且各期向通惠制药提供技术服务的金额均较小，未对公司的经营业绩与财务状况产生重大影响。

2022 年度，公司受让通惠制药罗库溴铵注射液（2.5ml:25mg）批件，中联评估就本次交易出具了资产评估报告（中联评报字[2022]第 4088 号），罗库溴铵注射液（2.5ml: 25mg）市场价值 100 万元。经双方协商，交易作价 100 万元，价格公允。同时基于通惠制药的专业生产设备、人员及相关经验，公司委托通惠制药生产上述罗库溴铵注射液产品，委托加工费用基于产品种类、服务内容等由双方协商确定，定价公允，且交易金额较小，未对公司的经营业绩与财务状况产生重大影响。

2020 年 8 月，公司子公司汇智恒创作为成都思彦股东，因成都思彦经营需求，向其提供了借款 25.00 万元，成都思彦已于 2022 年 8 月偿还了上述借款，并支付了相应借款利息。

2022 年 3 月，汇智恒创受让了福建巨泽持有的思力为 49%股权，参考评估价格并经双方协商，交易对价 6,419 万元。根据汇智恒创、福建巨泽签署的《合作协议》，双方按照出资比例对成都思力为投入合作项目开发所需资金。在本次股权转让的计价基准日至股权交割日期间，福建巨泽仍有义务就合作项目开发向思力为投入资金，合计 280.55 万元。根据 2022 年 3 月 31 日福建巨泽、汇智恒创、思力为三方签署的《股权转让合同补充协议》，各方同意福建巨泽将上述需投入的 280.55 万元合作项目开发资金支付给汇智恒创，用于冲减股权转让的交易对价，福建巨泽应于上述补充协议签署之日起 30 日内将 280.55 万元支付给汇智恒创。由于福建巨泽实际于 2022 年 12 月 30 日支付上述款项，构成了对汇智恒创的资金拆借，对于该等资金拆借，福建巨泽于 2022 年 12 月 30 日向汇智恒创支付了相应利息。

2022 年 12 月，公司收购汇智远拓持有的公司控股子公司远拓恒创 30%股权，中联评估就本次交易出具了资产评估报告（中联评报字[2022]第 4112 号），远拓恒创股东全部权益价值为 780.29 万元。经协商，收购远拓恒创 30%股权交易作价 234.00 万元，价格公允。

（五）关联往来余额

1、应收关联方款项

单位：万元

科目名称	关联方	2023 年 1-6 月		2022.12.31		2021.12.31		2020.12.31	
		账面 余额	坏账 准备	账面 余额	坏账 准备	账面 余额	坏账 准备	账面 余额	坏账 准备
应收账款	通惠制药	-	-	87.50	4.38	228.78	11.44	193.83	63.89
合计		-	-	87.50	4.38	228.78	11.44	193.83	63.89
预付款项	通惠制药	-	-	-	-	18.90	-	-	-
合计		-	-	-	-	18.90	-	-	-
其他应收款	成都擎苍	-	-	-	-	-	-	56.24	2.81
其他应收款	成都思彦	-	-	-	-	26.50	2.60	25.53	1.28
合计		-	-	-	-	26.50	2.60	81.77	4.09

公司应收通惠制药款项主要为向其销售原料药所形成的应收账款，各期末余额受通惠制药采购规模的影响而变动。公司预付通惠制药款项系向其采购中试生产、工艺验证等技术服务而形成。

公司对成都擎苍的其他应收款系向成都擎苍拆出资金的本金及利息，截至 2021 年 4 月末，成都擎苍已全部归还上述拆借资金及其利息。

公司对成都思彦的其他应收款系子公司汇智恒创作为成都思彦股东，向成都思彦提供的借款 25.00 万元及其利息，成都思彦已于 2022 年 8 月偿还了上述借款及利息。

2、应付关联方款项

单位：万元

科目名称	关联方	2023 年 1-6 月	2022.12.31	2021.12.31	2020.12.31
应付账款	通惠制药	131.72	233.33	-	-
合计		131.72	233.33	-	-
合同负债	通惠制药	42.45	42.45	196.68	283.70
合计		42.45	42.45	196.68	283.70
其他应付款	福建巨泽	-	-	-	1,019.66
合计		-	-	-	1,019.66

2022 年末、2023 年 1-6 月末，公司应付通惠制药款项系公司向通惠制药采

购委托加工服务及受让罗库溴铵注射液批件等而形成。

公司对通惠制药的合同负债系公司向通惠制药提供技术服务形成。根据合同约定分阶段收取的款项，在未达到收入确认时点前记入合同负债，报告期各期末合同负债余额随合同履行进度而变化。

2020 年末，思力为对福建巨泽的其他应付款系福建巨泽以股东借款方式向思力为投入的项目开发资金的本金及利息，截至 2021 年 4 月，股东借款及相应利息已全部转入思力为资本公积。

（六）报告期内关联交易制度的执行及独立董事意见

公司已在《公司章程》《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《关联交易管理制度》等公司治理文件中对关联交易的决策权限、关联交易的决策程序、关联交易的回避制度等作出了严格的规定，确保关联交易决策公允，不损害公司及中小股东利益。

1、关联交易审批权限

公司发生符合以下标准的关联交易（提供担保、提供财务资助除外），达到下列标准之一的，应当经董事会审议：

（1）与关联自然人发生的交易金额超过 30 万元的交易；

（2）与关联法人发生的成交金额超过 300 万元，且占公司最近一期经审计净资产绝对值 0.5%以上的交易。

公司与关联人发生的交易（提供担保除外）金额超过 3,000 万元，且占公司最近一期经审计净资产绝对值 5%以上的，应当提交股东大会审议。

2、关联交易决策程序的相关规定

公司董事会审议关联交易事项时，关联董事应当回避表决，也不得代理其他董事行使表决权。该董事会会议由过半数的非关联董事出席即可举行，董事会会议所做决议须经非关联董事过半数通过。出席董事会的非关联董事人数不足三人的，公司应当将该交易提交股东大会审议。

股东大会审议有关关联交易事项时，关联股东不应当参与投票表决，其所代表的有表决权的股份数不计入有效表决总数。

3、关联交易制度的执行情况

公司在《公司章程》《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《关联交易管理制度》等规章制度中明确规定了关联交易审批权限、董事会和股东大会审议关联交易时关联董事和关联股东回避表决制度等事项，建立了相对完善的决策机制和监督体系。

2023年5月26日和2023年6月15日，公司第三届董事会第十二次会议和2022年年度股东大会分别审议通过《关于确认公司2020年度、2021年度、2022年度关联交易的议案》《关于预计2023年度关联交易的议案》，对发行人报告期内与关联方之间关联交易事项予以确认或预计。前述董事会和股东大会就相关议案进行表决时，关联董事和关联股东均进行了回避。

4、独立董事意见

公司独立董事对发行人报告期内关联交易发表意见如下：“公司2020年度、2021年度及2022年度发生的关联交易事项均符合国家有关政策的规定，关联交易符合了平等、自愿、等价、有偿原则，交易价格公平、合理，是公司报告期内的生产经营需要，不存在利益输送的情况，不构成对公司独立性的影响，不存在损害公司及其他股东特别是中小股东利益的情形。公司关于本议案中发生的关联交易事项的审批程序合法有效，关联董事均已回避表决。

独立董事同意《关于确认公司2020年度、2021年度、2022年度关联交易的议案》，并同意将相关议案提交股东大会审议。

公司预计的2023年日常性关联交易符合公司经营发展需要，交易价格公允，不存在损害公司及其他股东的情况。关联董事回避表决，符合有关法律、法规及《公司章程》的规定。独立董事同意上述关联交易事项。”

（七）关于减少并规范关联交易的措施

公司将严格执行《公司章程》《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《独立董事工作制度》《关联交易管理制度》等相关制度中关于关联交易的规定，尽量减少关联交易的发生。对于不可避免的关联交易，公司将严格执行公司相关制度规定的关联交易决策程序、回避制度和信息披露制度，加强独立董事对关联交易的监督，进一步健全公司治理结构，保证关联交易的公平、公正、公允，避免

关联交易损害公司及股东利益。

此外，公司控股股东、实际控制人，全体董事、监事、高级管理人员就减少并规范关联交易事项出具了承诺函，具体参见本招股说明书“第十二节 附件”之“四、与投资者保护相关的承诺”之“（九）关于减少并规范关联交易的承诺”。

第九节 投资者保护

一、本次发行完成前滚存利润的分配安排

经公司 2023 年第二次临时股东大会审议通过《关于首次公开发行股票并在创业板上市前滚存未分配利润分配方案的议案》，同意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。

二、发行前后的股利分配政策和决策程序以及差异情况

（一）本次发行上市后的股利分配政策

公司于 2023 年 3 月 7 日召开 2023 年第二次临时股东大会，审议通过了《成都欣捷高新技术开发股份有限公司章程（草案）》。公司发行后的股利分配政策如下：

1、利润分配原则

公司的利润分配政策应重视对投资者的合理回报并兼顾公司的可持续发展，利润分配政策应保持连续性和稳定性，并符合法律法规和规范性文件的相关规定。

2、利润分配方式及时间间隔

公司采取现金、股票或两者相结合以及法律、法规允许的其他方式分配利润。在具备现金分红条件下，公司应当优先采用现金分红的方式进行利润分配。公司原则上在每年年度股东大会审议通过后进行一次现金分红，公司可以根据公司的盈利状况及资金需求进行中期现金分红。

3、公司现金分红的具体条件、比例

（1）现金分红的具体条件

①公司该年度或半年度实现的可分配利润（即公司弥补亏损、提取公积金后所余的税后利润）为正值，实施现金分红不会影响公司后续持续经营；

②公司累计可供分配利润为正值；

③审计机构对公司的该年度财务报告出具标准无保留意见的审计报告（公司拟以半年度财务报告为基础进行现金分红，且不送红股或者不用资本公积金转增

股本的，半年度财务报告可以不经审计）；

④公司无重大资金支出安排，具体指以下情形之一：

A、公司未来十二个月内拟对外投资、收购资产或者购买设备累计支出达到或者超过公司最近一期经审计净资产的 10%，且超过 3,000 万元；

B、公司未来十二个月内拟对外投资、收购资产或者购买设备累计支出达到或者超过公司最近一期经审计总资产的 5%。

（2）现金分红的比例

①在满足现金分红条件且公司无重大资金支出安排情况下，公司每年以现金方式分配的利润不低于当年实现的可分配利润的 10%。

②公司董事会应当综合考虑所处行业特点、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，并按照公司章程规定的程序，提出差异化的现金分红政策：

A、公司发展阶段属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比例最低应达到 80%；

B、公司发展阶段属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比例最低应达到 40%；

C、公司发展阶段属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比例最低应达到 20%；

D、公司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。

现金分红在本次利润分配中所占比例为现金股利除以现金股利与股票股利之和。

4、公司发放股票股利的具体条件

公司经营情况良好，且董事会认为公司股本规模与公司规模不匹配、发放股票股利有利于公司全体股东整体利益时，可以在满足现金分红的条件下，提出股票股利分配预案。

5、公司利润分配方案的决策程序和机制

（1）公司利润分配方案应经公司董事会、监事会分别审议通过后方可提交股东大会审议。

（2）公司在制定现金分红具体方案时，董事会应当认真研究和论证公司现金分红的时机、条件和最低比例、调整的条件及决策程序要求等事宜，独立董事应发表明确意见。

独立董事可以征集中小股东的意见，提出分红提案，并直接提交董事会审议。

（3）股东大会对现金分红具体方案进行审议前，公司应当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，及时答复中小股东关心的问题

6、公司利润分配政策的变更

（1）调整利润分配政策的具体条件

如因战争、自然灾害等不可抗力因素，或外部经营环境发生重大变化并对公司生产经营造成重大不利影响，或公司自身经营状况发生重大变化，公司可对利润分配政策进行调整，但调整后的利润分配政策不得违反相关法律法规、规范性文件的规定。

（2）调整利润分配政策的决策程序和机制

公司应当严格执行公司章程确定的现金分红政策以及股东大会审议批准的现金分红具体方案。确有必要对公司章程确定的现金分红政策进行调整或变更的，必须满足公司章程规定的条件，并由董事会作出专题讨论，详细论证说明理由，并将书面论证报告经独立董事和监事会审议通过后方能提交股东大会审议，股东大会在审议现金分红政策调整方案时，须经出席会议的股东所持表决权的三分之二以上通过。

7、利润分配政策的披露

公司应当在年度报告中详细披露现金分红政策执行情况，说明是否符合公司章程的规定或者股东大会决议的要求，分红标准和比例是否明确和清晰，相关的决策程序和机制是否完备，独立董事是否尽职履职尽责并发挥了应有的作用，中

小股东是否有充分表达意见和诉求的机会，中小股东的合法权益是否得到充分维护等。对现金分红政策进行调整或变更的，还应对调整或变更的条件和程序是否合规和透明等进行详细说明。

8、其他事项

公司监事会对董事会执行公司利润分配政策和股东回报规划的情况及是否履行决策程序和信息披露等情况进行监督。

（二）本次发行上市前后的股利分配政策差异情况

根据相关法律法规的规定，公司在本次发行前股利分配政策的基础上，修改和完善了公司利润分配的形式、现金分红条件、比例、股票股利的发放条件等重要条款，进一步明确和细化了利润分配方案的决策程序、利润分配政策的调整，以期兼顾投资者合理投资回报和满足公司正常经营和持续发展。

三、公司特别表决权或类似安排情况

截至本招股说明书签署日，公司不存在特别表决权或类似安排情况。

四、公司协议控制架构

截至本招股说明书签署日，公司不存在协议控制架构。

第十节 其他重要事项

一、重要合同

根据公司实际生产经营情况，公司销售及采购主要采取逐笔订单的方式，单笔金额较小且数量较多，仅与部分客户及供应商签订框架合同。结合公司上述业务特点，对公司报告期内经营活动、财务状况或未来发展等具有重要影响的已履行合同、截至报告期末正在履行合同，包括：

（1）金额达 500 万元以上的合同；

（2）公司与合同相对方（报告期内任意一年的不含税交易金额达 500 万元以上）的主要框架合同；

（3）虽未达到前述标准但对经营活动、财务状况或未来发展具有重要影响的合同，具体如下：

（一）重大销售合同

序号	买方	卖方	合同标的	合同金额（元）	合同期限	履行情况
1	辽宁海思制药有限公司	新恒创	甲磺酸多拉司琼原料药	框架协议	2020.4.1-2021.4.30	履行完毕
2	颐德药业（上海）有限公司	新恒创	罗库溴铵原料药	9,375,000.00	2021.3.26-卖方对买方权利义务履行完毕之日	履行完毕
3	杭州思诺生物医药有限公司	新恒创	罗库溴铵原料药	9,000,000.00	2021.5.20-卖方对买方权利义务履行完毕之日	履行完毕
4				6,000,000.00	2021.6.15-卖方对买方权利义务履行完毕之日	履行完毕
5				5,580,000.00	2021.4.9-卖方对买方权利义务履行完毕之日	履行完毕
6	福州博立医药科技有限公司	新恒创	罗库溴铵原料药	6,000,000.00	2021.6.16-2022.6.15	履行完毕
7	江西源铭医药有限公司	欣捷高新	盐酸溴己新注射液	7,151,050.00	2021.5.21-2022.5.31	履行完毕
8	海南斯达制药有限公司	新恒创	罗库溴铵原料药	15,000,000.00	2022.8.10-2027.8.9	正在履行
9	杭州泓友医药科技有限公司	新恒创	罗库溴铵原料药	21,420,000.00	2022.7.26-2025.7.25	正在履行
10	山东惠通仁和药业有限	新恒创	罗库溴铵原料药	11,295,000.00	2022.7.25-2023.7.24	履行完毕

序号	买方	卖方	合同标的	合同金额（元）	合同期限	履行情况
	公司					
11	扬子江药业集团上海海尼药业有限公司	新恒创	罗库溴铵原料药	12,768,000.00	2022.7.22-卖方对买方权利义务履行完毕之日	履行完毕
12	华润辽宁医药有限公司	欣捷高新	盐酸溴己新注射液	16,344,000.00	2022.10.25-卖方对买方权利义务履行完毕之日	履行完毕
13	华润山东医药有限公司	欣捷高新	盐酸溴己新注射液	15,434,640.00	2022.11.18-卖方对买方权利义务履行完毕之日	履行完毕
14				13,618,800.00	2022.10.24-卖方对买方权利义务履行完毕之日	履行完毕
15				8,298,388.80	2022.10.13-卖方对买方权利义务履行完毕之日	履行完毕
16				5,629,104.00	2022.11.7-卖方对买方权利义务履行完毕之日	履行完毕
17	安徽天星医药集团有限公司	欣捷高新	盐酸溴己新注射液	12,579,000.00	2022.11.1-卖方对买方权利义务履行完毕之日	履行完毕
18	华润内蒙古医药有限公司	欣捷高新	盐酸溴己新注射液	17,784,000.00	2022.9.27-卖方对买方权利义务履行完毕之日	正在履行
19	国药控股安徽有限公司	欣捷高新	盐酸溴己新注射液	8,985,000.00	2022.11.1-卖方对买方权利义务履行完毕之日	履行完毕
20	贵州光正医药物流有限公司	欣捷高新	盐酸溴己新注射液	5,157,360.00	2022.11.29-卖方对买方权利义务履行完毕之日	履行完毕
21				5,335,200.00	2022.10.26-卖方对买方权利义务履行完毕之日	履行完毕
22	赤峰九州通医药有限公司	欣捷高新	盐酸溴己新注射液	17,784,000.00	2022.9.27-卖方对买方权利义务履行完毕之日	正在履行
23	华润辽宁医药有限公司	欣捷高新	盐酸溴己新注射液	10,896,000.00	2023.1.3-卖方对买方权利义务履行完毕之日	履行完毕
24				7,264,000.00	2023.1.4-卖方对买方权利义务履行完毕之日	履行完毕
25	国药控股吉林有限公司	欣捷高新	盐酸溴己新注射液	5,335,200.00	2023.1.3-卖方对买方权利义务履行完毕之日	履行完毕
26				7,113,600.00	2023.1.4-卖方对买方权利义务履行完毕之日	履行完毕
27				5,335,200.00	2023.4.26-卖方对买方权利义务履行完毕之日	履行完毕
28	华润山东医药有限公司	欣捷高新	盐酸溴己新注射液	14,526,720.00	2023.1.4-卖方对买方权利义务履行完毕之日	正在履行
29				5,447,520.00	2023.1.5-卖方对买方权利义务履行完毕之日	履行完毕
30	华润内蒙古医药有限公司	欣捷高新	盐酸溴己新注射液	8,892,000.00	2023.1.4-卖方对买方权利义务履行完毕之日	正在履行

序号	买方	卖方	合同标的	合同金额（元）	合同期限	履行情况
31	国药控股安徽有限公司	欣捷高新	盐酸溴己新注射液	9,030,000.00	2023.1.4-卖方对买方权利义务履行完毕之日	履行完毕
32				9,030,000.00	2023.1.5-卖方对买方权利义务履行完毕之日	履行完毕
33	安徽天星医药集团有限公司	欣捷高新	盐酸溴己新注射液	9,030,000.00	2023.1.5-卖方对买方权利义务履行完毕之日	履行完毕
34				9,030,000.00	2023.1.4-卖方对买方权利义务履行完毕之日	履行完毕
35				5,418,000.00	2023.6.14-卖方对买方权利义务履行完毕之日	履行完毕
36	上药科园信海通辽医药有限公司	欣捷高新	盐酸溴己新注射液	17,784,000.00	2023.1.9-卖方对买方权利义务履行完毕之日	正在履行
37	华润安徽医药有限公司	欣捷高新	盐酸溴己新注射液	9,079,200.00	2023.2.17-卖方对买方权利义务履行完毕之日	正在履行
38	吉林省申达医药有限责任公司	欣捷高新	盐酸溴己新注射液	9,079,200.00	2023.6.5-卖方对买方权利义务履行完毕之日	正在履行
39	上药科园信海医药吉林有限公司	欣捷高新	盐酸溴己新注射液	5,335,200.00	2023.6.7-卖方对买方权利义务履行完毕之日	正在履行
40	青海省新绿洲药业集团有限公司	欣捷高新	盐酸溴己新注射液	5,335,200.00	2023.6.25-卖方对买方权利义务履行完毕之日	正在履行
41	广东浩海医药贸易有限公司	欣捷高新	重酒石酸间羟胺注射液	11,400,000.00	2023.1.17-卖方对买方权利义务履行完毕之日	正在履行
42	湖南思达医药有限公司	欣捷高新	重酒石酸间羟胺注射液	11,400,000.00	2023.2.1-卖方对买方权利义务履行完毕之日	正在履行

（二）重大采购合同

序号	买方	卖方	合同标的	合同金额（元）	合同期限	履行情况
1	欣捷高新	贵阳宏盛企业管理有限公司	盐酸溴己新注射液综合商务推广服务	框架协议	2022.8.1-2023.7.31	履行完毕
2	欣捷高新	合肥铭祥生物技术有限公司	盐酸溴己新注射液综合商务推广服务	框架协议	2022.11.1-2023.10.31	履行完毕
3	欣捷高新	安徽九州通生和大药房连锁有限公司	盐酸溴己新注射液综合商务推广服务	框架协议	2022.8.1-2023.7.31	正在履行
4	新恒创	江西滕信医疗器械有限公司	西林瓶联动线	7,170,000.00	2021.1.20-卖方对买方权利义务履行完毕之日	履行完毕
5	欣捷	安徽九州通生	重酒石酸间羟胺	框架协议	2023.1.1-2023.12.31	正在

序号	买方	卖方	合同标的	合同金额(元)	合同期限	履行情况
	高新	和大药房连锁有限公司	注射液综合商务推广服务			履行
6	欣捷高新	贵阳宏鑒企业管理有限公司	盐酸溴己新注射液综合商务推广服务	框架协议	2023.1.1-2023.12.31	正在履行
7	欣捷高新	合肥铭祥生物技术有限公司	盐酸溴己新注射液综合商务推广服务	框架协议	2023.1.1-2023.12.31	正在履行
8	欣捷高新	合肥益药云企业管理咨询有限公司	盐酸溴己新注射液综合商务推广服务	框架协议	2023.1.1-2023.12.31	正在履行
9	欣捷高新	吉林省祥运企业管理有限公司	盐酸溴己新注射液综合商务推广服务	框架协议	2023.1.1-2023.12.31	正在履行
10	新恒创	云南高晟进出口有限公司	气相色谱仪、液相色谱仪（VWD/DAD）、蒸发光检测器、网络版软件	5,235,000.00	2023.2.18-卖方对买方权利义务履行完毕之日	履行完毕

（三）借款合同、授信合同

截至报告期末，公司及其控股子公司对报告期内生产经营有重大影响的（合同金额在 500 万元及以上）已履行和正在履行的银行借款合同如下：

序号	合同类型	授信申请人/借款人	贷款银行	合同编号	合同金额(万元)	提款金额(万元)	授信/借款期限	履行情况
1	借款	新恒创	成都农村商业银行股份有限公司崇州大划支行	成农商崇大 公流借 20190001	1,350.00	1,350.00	2019.5.20-2020.3.6	履行完毕
2	借款	新恒创	中国建设银行股份有限公司成都温江支行	建温流 2020 年 7 号	500.00	500.00	2020.3.23-2021.3.23	履行完毕
3	借款	新恒创	成都银行股份有限公司双流支行	H0201012003 19680	500.00	500.00	2020.3.25-2021.3.18	履行完毕
4	借款	新恒创	中国银行股份有限公司温江支行	2020 年中银 温小借字（E） 008 号	1,000.00	1,000.00	2020.4.1-2021.4.1	履行完毕
5	借款	欣捷高新	成都银行股份有限公司科技支行	H1804011912 11102	500.00	500.00	2019.12.19-2020.12.10	履行完毕
6	借款	欣捷高新	成都银行股份有限公司科技支行	H1804012012 09512	500.00	500.00	2020.12.14-2021.12.9	履行完毕
7	借款	汇智恒创	中国建设银行股份有限公司成都温江支行	510837113-00 91-202048075 81	500.00	70.00	2020.3.12-2020.3.16	履行完毕

序号	合同类型	授信申请人/借款人	贷款银行	合同编号	合同金额（万元）	提款金额（万元）	授信/借款期限	履行情况
8	借款	新恒创	中国建设银行股份有限公司成都温江支行	建温流贷202104号	500.00	500.00	2021.4.13-2022.4.12	履行完毕
9	借款	新恒创	中国银行股份有限公司温江支行	2021年中银温小借字（E）004号	1,000.00	1,000.00	2021.4.15-2022.4.12	履行完毕
10	借款	新恒创	成都银行股份有限公司科技支行	H180401210527663	500.00	500.00	2021.6.1-2022.4.12	履行完毕
11	授信	新恒创	兴业银行股份有限公司成都分行	兴银蓉（授）2111第82611号	1,000.00	609.60	2021.11.8-2022.10.14	履行完毕
12	授信	欣捷高新	兴业银行股份有限公司成都分行	兴银蓉（授）2111第79645号	800.00	154.60	2021.11.8-2022.10.14	履行完毕
13	借款	欣捷高新	成都银行股份有限公司科技支行	H180401211209481	500.00	500.00	2021.12.14-2022.12.8	履行完毕
14	借款	新恒创	中信银行股份有限公司成都分行	2022信银蓉成华贷字第242015号	500.00	500.00	2022.3.30-2023.3.30	履行完毕
15	借款	新恒创	中国建设银行股份有限公司成都温江支行	建温流贷202203号	500.00	500.00	2022.4.20-2023.4.19	履行完毕
16	借款	新恒创	中国银行股份有限公司温江支行	2022年中银温小借字（S）009号	1,000.00	1,000.00	2022.4.20-2023.4.20	履行完毕
17	借款	欣捷高新	成都银行股份有限公司科技支行	H180401230320700	1,000.00	1,000.00	2023.3.20-2024.3.19	正在履行

（四）其他重大合同

1、股权转让合同

2022年3月15日，福建巨泽与发行人全资子公司汇智恒创签订《股权转让合同》，约定福建巨泽将其持有的思力为49%股权（对应注册资本490万元）全部转让给汇智恒创，经各方同意，该股权转让价款为6,419万元。

2022年3月31日，福建巨泽与汇智恒创签订《股权转让合同补充协议》，约定在本次股权转让的计价基准日至股权交割日期间，福建巨泽仍有义务就合作项目的开发向思力为投入资金280.55万元，经各方一致同意，福建巨泽将应投入的280.55万元资金支付给汇智恒创，并相应冲抵本次股权转让的交易对价。

2、投资合作协议

2023年3月17日，成都天府国际生物城管理委员会与公司子公司远拓恒创签订《投资合作协议》，约定了远拓恒创在国际生物城投资建设“欣捷高新高端制剂研发生产基地项目”相关事项，项目总投资约30亿元。

二、对外担保

截至本招股说明书签署日，发行人不存在对外担保事项。

三、重大诉讼或仲裁

截至本招股说明书签署日，发行人控股子公司新恒创存在一宗尚未了结的重大诉讼案件，具体情况如下：

2023年4月3日，自然人王世建针对新恒创拥有的发明专利“一种罗库溴铵晶型”，向国家知识产权局复审和无效管理部提出无效宣告请求。2023年8月，国家知识产权局作出决定，宣告该专利全部无效。2023年11月，新恒创向北京知识产权法院起诉国家知识产权局（王世建为第三人），请求：1、依法撤销被告作出的第563380号无效宣告请求审查决定书；2、责令被告重新作出审查决定；3、本案诉讼费用由被告承担。截至本招股说明书签署日，该案尚未进行开庭审理。

四、公司主要关联方涉及的重大诉讼或仲裁情况

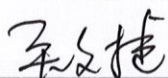
截至本招股说明书签署日，发行人控股股东、实际控制人、子公司，以及发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员均未涉及作为一方当事人可能对公司产生重大影响的刑事诉讼、重大诉讼或仲裁事项。

第十一节 声明

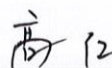
一、发行人全体董事、监事、高级管理人员声明

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。

全体董事签名：



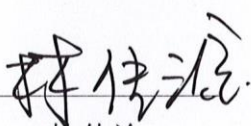
关文捷



高红



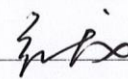
徐思媛



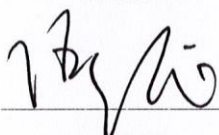
林传淦



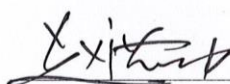
高建



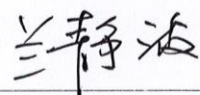
张龙



潘席龙

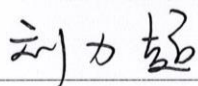


赵洪功

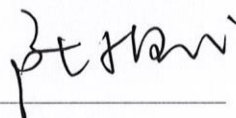


兰静波

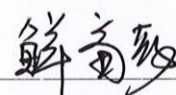
全体监事签名：



刘力超

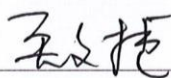


陈默

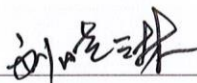


鲜菊蓉

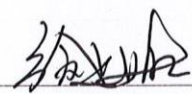
全体高级管理人员签名：



关文捷



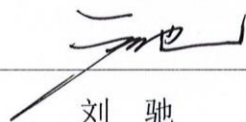
刘晓琳



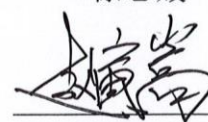
徐思媛



高建



刘驰



赵寅嵩

成都欣捷高新技术开发股份有限公司



二、发行人控股股东、实际控制人声明

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：


关文捷

实际控制人：

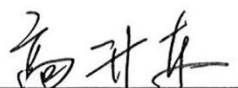

关文捷

2023年12月20日

三、保荐人（主承销商）声明

本公司已对招股说明书进行核查，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。

项目协办人签名：


高升东

保荐代表人签名：


杨泉


王雨

法定代表人/董事长签名：


王常青

中信建投证券股份有限公司

2023年12月20日



声 明

本人已认真阅读成都欣捷高新技术开发股份有限公司招股说明书的全部内容，确认招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对招股说明书真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

总经理、董事长、法定代表人签名：



王常青

中信建投证券股份有限公司

2023 年 12 月 20 日



四、发行人律师声明

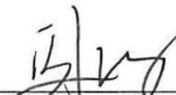
本所及经办律师已阅读招股说明书，确认招股说明书与本所出具的法律意见书无矛盾之处。本所及经办律师对发行人在招股说明书中引用的法律意见书的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

律师事务所负责人：


黄勇

经办律师：


叶菲


闵鹏


黄夕晖

上海东方华银律师事务所

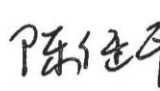
2023年12月20日

五、审计机构声明

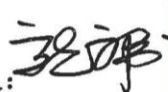
本所及签字注册会计师已阅读《成都欣捷高新技术开发股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市招股说明书》（以下简称招股说明书），确认招股说明书与本所出具的《审计报告》（天健审〔2023〕11-279号）、《内部控制鉴证报告》（天健审〔2023〕11-283号）及经本所鉴证的非经常性损益明细表的内容无矛盾之处。本所及签字注册会计师对成都欣捷高新技术开发股份有限公司在招股说明书中引用的上述审计报告、内部控制鉴证报告及经本所鉴证的非经常性损益明细表的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

签字注册会计师：

 
彭 卓

 
陈继平

天健会计师事务所负责人：

 
龙文虎

天健会计师事务所（特殊普通合伙）

二〇二三年十二月二十日



评估机构声明

本机构及签字资产评估师已阅读《成都欣捷高新技术开发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》，并确认《成都欣捷高新技术开发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》与本机构出具的《成都欣捷高新技术开发股份有限公司拟了解其于 2015 年 7 月改制设立股份公司时净资产价值追溯评估项目资产评估报告》（中联评报字[2022]第 3314 号）以及《成都欣捷高新技术开发股份有限公司拟引进战略投资者所涉及的其股东全部权益价值评估项目资产评估报告》（中联评报字[2021]第 4338 号）无矛盾之处。本机构及签字资产评估师对《成都欣捷高新技术开发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》援引本机构出具的《成都欣捷高新技术开发股份有限公司拟了解其于 2015 年 7 月改制设立股份公司时净资产价值追溯评估项目资产评估报告》（中联评报字[2022]第 3314 号）以及《成都欣捷高新技术开发股份有限公司拟引进战略投资者所涉及的其股东全部权益价值评估项目资产评估报告》（中联评报字[2021]第 4338 号）的内容无异议，确认《成都欣捷高新技术开发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》不致因援引本机构出具的资产评估专业结论而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

签字资产评估师：



蒋钟声



方炳希

（已离职）

李 舰

资产评估机构负责人：



胡 智



关于签字资产评估师离职的说明

本机构接受成都欣捷高新技术开发股份有限公司（以下简称“发行人”）委托，以 2021 年 4 月 30 日为评估基准日，为发行人出具了《成都欣捷高新技术开发股份有限公司拟引进战略投资者所涉及的其股东全部权益价值评估项目资产评估报告》（中联评报字[2021]第 4338 号），签字资产评估师为方炳希、李舰。上述签字资产评估师中李舰已从本机构离职，上述人员的离职不影响本机构出具的上述报告的法律效力。

特此说明。

资产评估机构负责人：


胡 智



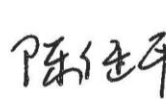
七、验资机构声明

本所及签字注册会计师已阅读《成都欣捷高新技术开发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》（以下简称招股说明书），确认招股说明书与本所出具的《验资报告》（天健验〔2022〕11-25号、天健验〔2023〕11-10号、天健验〔2023〕11-11号、天健验〔2023〕11-12号、天健验〔2023〕11-13号）的内容无矛盾之处。本所及签字注册会计师对成都欣捷高新技术开发股份有限公司在招股说明书中引用的上述报告的内容无异议，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。

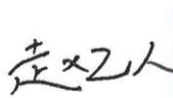
签字注册会计师：


彭 卓




陈继平




赵乙人



天健会计师事务所负责人：


龙文虎



天健会计师事务所（特殊普通合伙）

二〇二三年十二月二十日



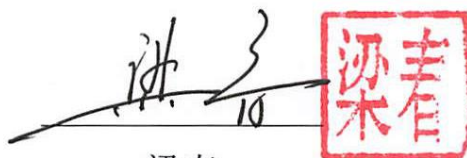
八、验资机构声明

验资机构声明

大华特字[2023]002562 号

本所已阅读《成都欣捷高新技术开发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》（以下简称招股说明书），确认招股说明书与本所出具的验资报告（大华验字[2015] 001082号）无矛盾之处。本所对成都欣捷高新技术开发股份有限公司在招股说明书中引用的上述报告的内容无异议，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，并对引用的上述内容承担相应的法律责任。

会计师事务所负责人：



梁春

（已离职）

（已离职）

签字注册会计师：

张燕

王铮铮

大华会计师事务所（特殊普通合伙）

中国·北京

二〇二三年12月20日

关于签字注册会计师离职的说明

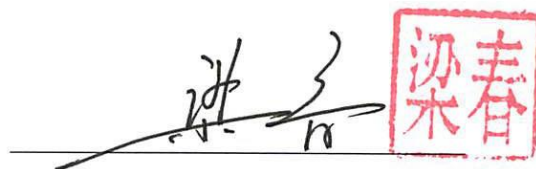
大华特字[2023]002529 号

本机构于 2015 年 10 月 26 日出具了《成都欣捷高新技术开发股份有限公司（筹）验资报告》（大华验字[2015]001082 号），签字注册会计师为张燕、王铮铮。

截至本说明出具日，张燕、王铮铮已自本机构离职，故未在《成都欣捷高新技术开发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》的验资机构声明中签字，其离职不影响本机构出具的验资报告的法律效力。

特此说明。

会计师事务所负责人：



梁春

大华会计师事务所（特殊普通合伙）

中国·北京

二〇二三年12月20日



九、验资复核机构声明

本所及签字注册会计师已阅读《成都欣捷高新技术开发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》（以下简称招股说明书），确认招股说明书与本所出具的《实收资本复核报告》（天健验（2023）11-14 号）的内容无矛盾之处。本所及签字注册会计师对成都欣捷高新技术开发股份有限公司在招股说明书中引用的上述报告的内容无异议，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。

签字注册会计师：


彭 卓


陈继平

天健会计师事务所负责人：


龙文虎

天健会计师事务所（特殊普通合伙）

二〇二三年十二月二十日



第十二节 附件

一、备查文件

- （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）落实投资者关系管理相关规定的安排、股利分配决策程序、股东投票机制建立情况；
- （七）与投资者保护相关的承诺；
- （八）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；
- （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）股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书制度的建立健全及运行情况说明；
- （十二）审计委员会及其他专门委员会的设置情况说明；
- （十三）募集资金具体运用情况；
- （十四）子公司、参股公司简要情况；
- （十五）其他与本次发行有关的重要文件。

二、查阅时间及地点

（一）查阅时间

工作日：上午 9:30-11:30，下午 13:30-16:00。

（二）查阅地点

1、发行人：成都欣捷高新技术开发股份有限公司

办公地址：成都市温江区海峡两岸科技产业开发园区海科路西段 459 号

联系电话：028-68252551

联系人：赵寅嵩

2、中信建投证券股份有限公司

办公地址：成都市高新区天府大道中段 588 号通威国际中心 2002

联系电话：028-68850835

联系人：杨泉

三、落实投资者关系管理相关规定的安排、股利分配决策程序、股东投票机制建立情况

（一）投资者关系管理相关规定的安排

1、信息披露与投资者关系管理制度

根据《公司法》《证券法》《上市公司信息披露管理办法》《上市公司投资者关系管理工作指引》《首次公开发行股票注册管理办法》等相关法律、法规、规范性文件以及《公司章程（草案）》的规定，公司制订并经股东大会审议通过了《成都欣捷高新技术开发股份有限公司信息披露管理制度》和《成都欣捷高新技术开发股份有限公司投资者关系管理制度》。前述制度明确了信息披露的内容、程序、管理、责任追究机制，明确了公司管理人员在信息披露和投资者关系管理中的责任和义务；有助于加强公司与投资者之间的信息沟通，提升规范运作和公司治理水平，切实保护投资者的合法权益。公司建立并逐步完善公司治理与内部控制体系，组织机构运行良好，经营管理规范，保障投资者的知情权、决策参与权，切实保护投资者的合法权益。

2、投资者沟通渠道的建立情况

公司的信息披露及投资者服务工作由董事会统一领导和管理，董事会秘书为公司投资者关系管理实施负责人，负责具体的协调和组织信息披露及投资者服务

事宜，董事会办公室为公司的投资者关系管理职能部门，具体履行投资者关系管理工作的职责。相关人员联系方式如下：

董事会秘书	赵寅嵩
联系地址	成都市温江区海科路西段 459 号
电话号码	028-68252551
公司网站	http://www.giantech.net.cn/
电子信箱	xjgx.mail@giantech.net.cn

3、未来开展投资者关系管理的规划

本次发行上市后，公司将持续完善投资者关系管理及相关的制度措施，以保障公司与投资者实现良好的沟通，为投资者尤其是中小投资者在获取公司信息、享有资产收益、参与重大决策和选择管理者等方面提供制度保障；同时，公司将主动听取投资者的意见、建议，实现公司与投资者之间的双向沟通，形成良性互动，从而达到提升公司治理水平、实现公司整体利益最大化和切实保护投资者权益的目标。

（二）股利分配决策程序

股利分配决策程序参见本招股说明书“第九节 投资者保护”之“二、发行前后的股利分配政策和决策程序以及差异情况”。

（三）股东投票机制建立情况

公司于 2023 年 3 月 7 日召开 2023 年第二次临时股东大会审议通过了《公司章程（草案）》和《股东大会议事规则》。公司建立了累积投票制、中小投资者单独计票机制、网络投票制等股东投票机制，充分保障投资者特别是中小投资者参与公司重大决策的权利。

1、累积投票制

根据《公司章程（草案）》和《股东大会议事规则》的规定：股东大会就选举董事、监事进行表决时，可以实行累积投票制。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候选董事、监事的简历和基本情况。

股东大会以累积投票方式选举董事、监事的，独立董事、非独立董事、监事的表决应当分别进行。

2、中小投资者单独计票机制

根据《公司章程（草案）》的规定：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。

3、法定事项采取网络投票方式召开股东大会进行审议表决

根据《公司章程（草案）》和《股东大会议事规则》的规定：公司股东大会应当设置会场，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。

根据《公司章程（草案）》的规定：股东大会采用网络或其他方式的，应当在股东大会通知中明确载明网络或其他方式的表决时间及表决程序。股东大会网络或其他方式投票的开始时间，不得早于现场股东大会召开前一日下午 3：00，并不得迟于现场股东大会召开当日上午 9：30，其结束时间不得早于现场股东大会结束当日下午 3：00。

根据《公司章程（草案）》的规定：股东大会会议现场结束时间不得早于网络或其他方式，会议主持人应当在会议现场宣布每一提案的表决情况和结果，并根据表决结果宣布提案是否通过。

在正式公布表决结果前，股东大会现场、网络或其他表决方式中所涉及的公司、计票人、监票人、主要股东、网络服务方等相关各方对表决情况均负有保密义务。

4、征集投票权

根据《公司章程（草案）》的规定：公司董事会、独立董事、持有百分之一以上有表决权股份的股东或者依照法律、行政法规或者中国证监会的规定设立的投资者保护机构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。除法定条件外，公司不得对征集投票权提出最低持股比例限制。

四、与投资者保护相关的承诺

（一）本次发行前股东关于其所持股份流通限制及自愿锁定的承诺

发行人控股股东、实际控制人关文捷承诺：自发行人股票上市之日起三十六个月内，不转让或者委托他人管理其直接或间接持有的发行人首次公开发行股票前已发行的股份，也不由发行人回购该部分股份。如出现发行人股票上市后六个月内连续二十个交易日的收盘价均低于发行价，或者上市后六个月期末收盘价低于发行价的情形，其直接持有的发行人股票的锁定期限将自动延长至少六个月（若上述期间公司发生派发股利、送红股、转增股本、增发新股或配股等除息、除权行为的，上述收盘价须按照中国证监会、深圳证券交易所的有关规定作复权处理）。其所持发行人股票在锁定期（包括延长锁定期）满后两年内，可以按照法律法规允许的交易方式进行减持，减持价格（如果因派发现金红利、送股、转增股本、增发新股等原因进行除权、除息的，须按照中国证监会、深圳证券交易所的有关规定作复权处理）不低于发行价。

同时，关文捷还承诺：在上述持股锁定期（包括延长的锁定期）届满后，在其担任董事、监事或高级管理人员的期间，每年转让的股份不超过其持有公司股份数的 25%；在离职后半年内，不转让其持有的公司股份；其不因职务变更、离职等原因而放弃履行上述承诺。若法律、法规、规范性文件及中国证监会、深圳证券交易所等监管机构关于股份锁定另有规定的，则其承诺遵守法律、法规、规范性文件及中国证监会、深圳证券交易所等监管机构的相关规定。

发行人股东海峡文博、福建巨泽、广东中润、成都技转、王秀惠和邹欣承诺：自公司首次公开发行股票并上市之日起十二个月内，不转让或者委托他人管理本合伙企业/本公司/本人直接或间接持有的公司首次公开发行股票前已发行的股份，也不由公司回购该部分股份。

通过海峡文博间接持有公司股份的董事/监事/高级管理人员高红、高建、徐思媛、刘晓琳和刘力超承诺：自公司首次公开发行股票并上市之日起十二个月内，不转让或者委托他人管理本人通过海峡文博间接持有的公司首次公开发行股票前已发行的股份，也不由公司回购该部分股份。

发行人股东黄光栋和陈治寿承诺：作为公司提交上市申请前十二个月内的新

增股东，在该期间内取得并持有的公司股份，自取得之日起三十六个月内不得转让或者委托他人管理，也不由公司回购该部分股份。

发行人股东海峡文捷承诺：自公司首次公开发行股票并上市之日起三十六个月内，不转让或者委托他人管理本合伙企业直接或间接持有的公司首次公开发行股票前已发行的股份，也不由公司回购该部分股份；其在锁定期（包括延长的锁定期）届满后，拟减持股票的，将认真遵守《公司法》《证券法》以及中国证监会、深圳证券交易所关于股东减持的相关规定。

通过海峡文捷间接持有公司股份的董事/监事/高级管理人员林传淦、刘驰、赵寅嵩、张龙、陈默和鲜菊蓉承诺：自公司首次公开发行股票并上市之日起三十六个月内，不转让或者委托他人管理本人通过海峡文捷间接持有的公司首次公开发行股票前已发行的股份，也不由公司回购该部分股份。

（二）本次发行前持股 5%以上股东的持股意向及减持意向的承诺

1、控股股东和实际控制人关文捷的持股意向及减持意向的承诺

发行人控股股东、实际控制人关文捷承诺如下：

“一、本人按照法律法规及监管要求，持有公司的股份，并严格履行公司首次公开发行股票并上市招股说明书披露的股票锁定承诺。本人所持公司股份锁定期满后两年内，在符合届时有效的相关法律法规、中国证监会相关规定及其他对本人有约束力的规范性文件规定并同时满足下述条件的情形下，减持本人所持有的公司首次公开发行股票前已发行的股票：

1、减持前提：不违反法律、法规、规范性文件、中国证监会及深圳证券交易所的相关规定，且不违反本人在公司首次公开发行股票并上市时所作出的股份锁定及减持承诺。

2、减持价格：减持价格（如果因派发现金红利、送股、资本公积金转增股本等原因进行除权、除息的，须按照中国证监会、深圳证券交易所的有关规定作相应调整）将根据届时二级市场交易价格确定，且不低于公司首次公开发行股票并上市时的发行价，并应符合相关法律、法规及规范性文件的规定。

3、减持方式：本人减持所持公司股份的方式应符合相关法律、法规及规范

性文件的规定，减持方式包括但不限于二级市场集中竞价交易方式、大宗交易方式、协议转让方式等。

4、减持数量：本人在锁定期满后两年内拟减持数量，将遵守相关法律、法规、规章及中国证监会、深圳证券交易所监管规则等规范性文件的要求，且不得违背已作出承诺，并根据资金需求、投资安排等各方面因素确定具体减持数量。

5、减持期限：本人在减持股份前，应提前三个交易日公告减持计划。如通过证券交易所集中竞价交易减持股份，应当在首次卖出的十五个交易日前预先披露减持计划，在未按照法律、法规及规范性文件的规定履行公告程序等信息披露程序前不得减持。减持股份的期限自公告减持计划之日起六个月。减持期限届满后，若本人拟继续减持股份，则须符合届时有效的相关法律、法规、规范性文件的有关规定以及证券交易所相关规则的有关要求，并按规定和要求履行相关程序。

二、如本人违反以上股份减持承诺，本人应承担未能履行承诺的约束措施如下：

1、如未能履行本承诺函相关承诺事项，本人将在公司股东大会及中国证监会指定报刊上公开说明未履行承诺的具体原因并向公司的其他股东和社会公众投资者道歉；

2、如未能履行本承诺函关于股份减持的承诺，则减持公司股票所得收益归属公司所有；如未将减持公司股票所得收益上交公司，则公司有权在应付本人现金分红时扣留与本人应上交的减持所得金额相等的现金分红；

3、如因未能履行本承诺函相关承诺事项，致使投资者在证券交易中遭受损失的，本人将依法赔偿投资者损失。”

2、其他发行前持股 5%以上股东持股意向及减持意向的承诺

（1）海峡文博承诺如下：

“一、本合伙企业按照法律法规及监管要求，持有公司的股份，并严格履行公司首次公开发行股票并上市招股说明书披露的股票锁定承诺。本合伙企业所持公司股份锁定期满后两年内，在符合届时有效的相关法律法规、中国证监会相关规定及其他对本合伙企业有约束力的规范性文件规定并同时满足下述条件的情

形下，减持本合伙企业所持有的公司首次公开发行股票前已发行的股票：

1、减持前提：不违反法律、法规、规范性文件、中国证监会及深圳证券交易所的相关规定，且不违反本合伙企业在公司首次公开发行股票并上市时所作出的股份锁定及减持承诺。

2、减持价格：减持价格（如果因派发现金红利、送股、资本公积金转增股本等原因进行除权、除息的，须按照中国证监会、深圳证券交易所的有关规定作相应调整）将根据届时二级市场交易价格确定，并应符合相关法律、法规及规范性文件的规定。

3、减持方式：本合伙企业减持所持公司股份的方式应符合相关法律、法规及规范性文件的规定，减持方式包括但不限于二级市场集中竞价交易方式、大宗交易方式、协议转让方式等。

4、减持数量：本合伙企业在锁定期满后两年内拟减持数量，将遵守相关法律、法规、规章及中国证监会、深圳证券交易所监管规则等规范性文件的要求，且不得违背已作出承诺，并根据资金需求、投资安排等各方面因素确定具体减持数量。

5、减持期限：本合伙企业在减持股份前，应提前三个交易日公告减持计划。如通过证券交易所集中竞价交易减持股份，应当在首次卖出的十五个交易日前预先披露减持计划，在未按照法律、法规及规范性文件的规定履行公告程序等信息披露程序前不得减持。减持股份的期限自公告减持计划之日起六个月。减持期限届满后，若本合伙企业拟继续减持股份，则须符合届时有效的相关法律、法规、规范性文件的有关规定以及证券交易所相关规则的有关要求，并按规定和要求履行相关程序。

二、如本合伙企业违反以上股份减持承诺，本合伙企业应承担未能履行承诺的约束措施如下：

1、如未能履行本承诺函相关承诺事项，本合伙企业将在公司股东大会及中国证监会指定报刊上公开说明未履行承诺的具体原因并向公司的其他股东和社会公众投资者道歉；

2、如未能履行本承诺函关于股份减持的承诺，则减持公司股票所得收益归

属公司所有；如未将减持公司股票所得收益上交公司，则公司有权在应付本合伙企业现金分红时扣留与本合伙企业应上交的减持所得金额相等的现金分红；

3、如因未能履行本承诺函相关承诺事项，致使投资者在证券交易中遭受损失的，本合伙企业将依法赔偿投资者损失。”

（2）福建巨泽承诺如下：

“一、本公司按照法律法规及监管要求，持有发行人的股份，并严格履行发行人首次公开发行股票并上市招股说明书披露的股票锁定承诺。本公司所持发行人股份锁定期满后两年内，在符合届时有效的相关法律法规、中国证监会相关规定及其他对本公司有约束力的规范性文件规定并同时满足下述条件的情形下，减持本公司所持有的发行人首次公开发行股票前已发行的股票：

1、减持前提：不违反法律、法规、规范性文件、中国证监会及深圳证券交易所的相关规定，且不违反本公司在公司首次公开发行股票并上市时所作出的股份锁定及减持承诺。

2、减持价格：减持价格（如果因派发现金红利、送股、资本公积金转增股本等原因进行除权、除息的，须按照中国证监会、深圳证券交易所的有关规定作相应调整）将根据届时二级市场交易价格确定，并应符合相关法律、法规及规范性文件的规定。

3、减持方式：本公司减持所持发行人股份的方式应符合相关法律、法规及规范性文件的规定，减持方式包括但不限于二级市场集中竞价交易方式、大宗交易方式、协议转让方式等。

4、减持数量：本公司在锁定期满后两年内拟减持数量，将遵守相关法律、法规、规章及中国证监会、深圳证券交易所监管规则等规范性文件的要求，且不得违背已作出承诺，并根据资金需求、投资安排等各方面因素确定具体减持数量。

5、减持期限：本公司在减持股份前，应提前三个交易日公告减持计划。如通过证券交易所集中竞价交易减持股份，应当在首次卖出的十五个交易日前预先披露减持计划，在未按照法律、法规及规范性文件的规定履行公告程序等信息披露程序前不得减持。减持股份的期限自公告减持计划之日起六个月。减持期限届满后，若本公司拟继续减持股份，则须符合届时有效的相关法律、法规、规范性

文件的有关规定以及证券交易所相关规则的有关要求，并按规定和要求履行相关程序。

二、如本公司违反以上股份减持承诺，本公司应承担未能履行承诺的约束措施如下：

1、如未能履行本承诺函相关承诺事项，本公司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履行承诺的具体原因并向发行人的其他股东和社会公众投资者道歉；

2、如未能履行本承诺函关于股份减持的承诺，则减持发行人股票所得收益归属发行人所有；如未将减持发行人股票所得收益上交发行人，则发行人有权在应付本公司现金分红时扣留与本公司应上交的减持所得金额相等的现金分红；

3、如因未能履行本承诺函相关承诺事项，致使投资者在证券交易中遭受损失的，本公司将依法赔偿投资者损失。”

（3）黄光栋承诺如下：

“一、本人按照法律法规及监管要求，持有公司的股份，并严格履行公司首次公开发行股票并上市招股说明书披露的股票锁定承诺。本人所持公司股份锁定期满后两年内，在符合届时有效的相关法律法规、中国证监会相关规定及其他对本人有约束力的规范性文件规定并同时满足下述条件的情形下，减持本人所持有的公司首次公开发行股票前已发行的股票：

1、减持前提：不违反法律、法规、规范性文件、中国证监会及深圳证券交易所的相关规定，且不违反本人在公司首次公开发行股票并上市时所作出的股份锁定及减持承诺。

2、减持价格：减持价格（如果因派发现金红利、送股、资本公积金转增股本等原因进行除权、除息的，须按照中国证监会、深圳证券交易所的有关规定作相应调整）将根据届时二级市场交易价格确定，并应符合相关法律、法规及规范性文件的规定。

3、减持方式：本人减持所持公司股份的方式应符合相关法律、法规及规范性文件的规定，减持方式包括但不限于二级市场集中竞价交易方式、大宗交易方

式、协议转让方式等。

4、减持数量：本人在锁定期满后两年内拟减持数量，将遵守相关法律、法规、规章及中国证监会、深圳证券交易所监管规则等规范性文件的要求，且不得违背已作出承诺，并根据资金需求、投资安排等各方面因素确定具体减持数量。

5、减持期限：本人在减持股份前，应提前三个交易日公告减持计划。如通过证券交易所集中竞价交易减持股份，应当在首次卖出的十五个交易日前预先披露减持计划，在未按照法律、法规及规范性文件的规定履行公告程序等信息披露程序前不得减持。减持股份的期限自公告减持计划之日起六个月。减持期限届满后，若本人拟继续减持股份，则须符合届时有效的相关法律、法规、规范性文件的有关规定以及证券交易所相关规则的有关要求，并按规定和要求履行相关程序。

二、如本人违反以上股份减持承诺，本人应承担未能履行承诺的约束措施如下：

1、如未能履行本承诺函相关承诺事项，本人将在公司股东大会及中国证监会指定报刊上公开说明未履行承诺的具体原因并向公司的其他股东和社会公众投资者道歉；

2、如未能履行本承诺函关于股份减持的承诺，则减持公司股票所得收益归属公司所有；如未将减持公司股票所得收益上交公司，则公司有权在应付本人现金分红时扣留与本人应上交的减持所得金额相等的现金分红；

3、如因未能履行本承诺函相关承诺事项，致使投资者在证券交易中遭受损失的，本人将依法赔偿投资者损失。”

（三）关于稳定股价的预案及约束措施的承诺

1、发行人启动股价稳定措施的条件

自公司股票上市之日起3年内，当公司股票连续20个交易日的收盘价（如因公司派发现金红利、送股、转增股本、增发新股等原因进行除权、除息的，须按照有关规定作相应调整，下同）均低于公司最近一期经审计的每股净资产（每股净资产=合并财务报表中的归属于母公司普通股股东权益合计数÷年末公司股份总数，下同）时，且公司及相关主体同时满足法律、行政法规、部门规章、规

范性文件及证券监管机构关于回购、增持等关于股本变动行为规定的，则应实施相关稳定股价的措施。

2、股价稳定的具体措施

公司及相关主体将按照以下顺序启动稳定股价的方案：

（1）公司回购

①公司为稳定股价之目的回购股票，应符合相关法律、法规、部门规章、规范性文件及证券监管机构业务规则的规定，且同时保证回购结果不会导致公司的股权分布不符合上市条件。

②公司回购股份的程序

在达到触发启动股价稳定措施条件的情况下，公司将在 10 日内召开董事会，董事会对实施回购股份作出决议，必须经全体董事的过半数通过。董事会决议通过后提交股东大会批准并履行相应公告程序。

公司将在董事会决议作出之日起 30 日内召开股东大会，审议实施回购股份的议案，公司股东大会对实施回购股份作出决议，必须经出席会议的股东所持表决权的 2/3 以上通过。

公司股东大会批准实施回购股份的议案后，公司将依照中国证监会及证券交易所有关股份回购的规定，履行相应的公告、备案及通知债权人等程序，并依照有关法律法规和规范性文件以及实施回购股份的决议中所规定的价格区间、期限等实施回购。

（2）控股股东增持

①公司控股股东应在符合《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》《上市公司收购管理办法》等法律法规及与上市公司股东增持有关的部门规章、规范性文件所规定条件的前提下，对公司股票进行增持。

控股股东增持公司股票不会致使公司将不满足法定上市条件或触发控股股东的要约收购义务的前提下，若 A、公司无法实施回购股票或回购股票议案未获得公司股东大会批准；B、公司虽实施股票回购计划但仍未满足“公司股票连续 3 个交易日的收盘价均已高于最近一期经审计的每股净资产”之条件时，控股股

东将在符合《上市公司收购管理办法》及中国证监会相关规定的前提下增持公司股票。

②在履行相应的公告等义务后，控股股东将在满足法定条件下依照增持方案所规定的价格区间、期限实施增持。除非出现下列情形，控股股东将在增持方案公告之日起 6 个月内实施增持公司股票计划，且增持股票的数量将不超过公司股份总数的 2%：A、通过增持公司股票，公司股票连续 3 个交易日的收盘价均已高于公司最近一期经审计的每股净资产；B、继续增持股票将导致公司不满足法定上市条件；C、继续增持股票将导致控股股东需要履行要约收购义务且控股股东未计划实施要约收购。

（3）董事（不含独立董事，下同）、高级管理人员增持

①公司董事、高级管理人员应在符合《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》等法律法规及与上市公司董事、高级管理人员增持有关的部门规章、规范性文件所规定条件的前提下，对公司股票进行增持。

在公司控股股东增持公司股票方案实施完成后，如公司股票仍未满足“公司股票连续 3 个交易日的收盘价均已高于公司最近一期经审计的每股净资产”之条件，并且董事和高级管理人员增持公司股票不会致使公司将不满足法定上市条件或促使控股股东履行要约收购义务时，董事或高级管理人员将在控股股东增持公司股票方案实施完成后依照相关法律法规增持公司股票。

②董事或高级管理人员，在实施前述稳定公司股价的方案时，用于增持股票的资金不低于其上一年度于公司取得税后薪酬总额的 10%，且年度用于增持股份的资金不超过其上一年度于公司取得的薪酬总额；增持完成后，公司的股权分布应当符合上市条件，增持股份行为及信息披露应当符合《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》及其他相关法律、行政法规的规定。

③董事或高级管理人员增持公司股票在达到以下条件之一的情况下终止：A、通过增持公司股票，公司股票连续 3 个交易日的收盘价均已高于公司最近一期经审计的每股净资产；B、继续增持股票将导致公司不满足法定上市条件；C、继续增持股票将导致需要履行要约收购义务且其未计划实施要约收购。

④公司在上市后三年内聘任新的董事、高级管理人员亦会要求其在任职前做

出稳定股价的承诺并履行相关义务。

（4）稳定股价措施的再度触发

公司稳定股价措施实施完毕后，如公司股票价格再度触发启动股价稳定措施的条件，则公司、控股股东及董事、高级管理人员等相关责任主体将继续按照上述措施履行相关义务。在每一个自然年度，公司需强制启动股价稳定措施的义务仅限一次。

3、未履行股价稳定措施的约束措施

在启动股价稳定措施的前提条件满足时，如果公司、控股股东、董事、高级管理人员未采取上述稳定股价的具体措施的，公司、控股股东、董事、高级管理人员承诺接受以下约束措施：

（1）若公司违反上市后三年内稳定股价预案中的承诺，则公司应：①在公司股东大会及中国证监会指定媒体上公开说明未履行承诺的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉；②因未能履行该项承诺造成投资者损失的，公司将依法向投资者进行赔偿。

（2）若控股股东违反上市后三年内稳定股价预案中的承诺，则控股股东应：①在公司股东大会及中国证监会指定媒体上公开说明未履行承诺的具体原因并向其他股东和社会公众投资者道歉；②并将在上述事项发生之日起停止从公司处领取现金分红，同时控股股东持有的公司股份将不得转让，直至采取相应的稳定股价措施并实施完毕时为止。

（3）若有增持公司股票义务的公司董事、高级管理人员违反上市后三年内稳定股价预案中的承诺，则该等董事、高级管理人员应：①在公司股东大会及中国证监会指定媒体上公开说明未履行承诺的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉；②并将在上述事项发生之日起停止从公司处领取薪酬及现金分红（如有），同时董事、高级管理人员若持有公司股份的，亦将不得转让，直至采取相应的稳定股价措施并实施完毕时为止。

（四）关于股份回购和股份买回的措施和承诺

1、发行人承诺

（1）本公司首次公开发行股票招股说明书不存在任何虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，也不存在公司不符合发行上市条件而以欺骗手段骗取发行注册的情形。

（2）如因发行人招股说明书被中国证监会等有权部门认定存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏的情形，对判断本公司是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响的，或被中国证监会等有权部门认定存在欺诈发行上市的行为，本公司将依法购回首次公开发行的全部新股（如本公司上市后发生除权事项的，上述购回数量相应调整）。

（3）本公司将在有权部门出具有关违法事实的认定结果后及时进行公告，并在 5 个工作日内启动购回程序，根据相关法律法规及公司章程的规定及时召开董事会审议股份购回具体方案，并提交股东大会审议。本公司将根据股东大会决议及有权部门的审批（如需）启动股份购回措施。若届时公司首次公开发行的 A 股股票尚未上市，股份购回价格为发行价加算银行同期存款利息；若届时公司首次公开发行的 A 股股票已上市交易，股份购回价格为发行价格加算银行同期存款利息或证券监督管理部门认可的其他价格。

2、控股股东、实际控制人承诺

发行人控股股东、实际控制人关文捷承诺如下：

（1）发行人首次公开发行股票招股说明书不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，也不存在公司不符合发行上市条件而以欺骗手段骗取发行注册的情形。

（2）如因发行人招股说明书被中国证监会等有权部门认定存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏的情形，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，或被中国证监会等有权部门认定存在欺诈发行上市的行为，本人将按照有权部门要求依法购回首次公开发行的全部新股（如公司上市后发生除权事项的，上述购回数量相应调整）。

（五）关于填补被摊薄即期回报的措施及承诺

1、发行人填补回报的相关措施

本次发行完成后，公司每股收益和净资产收益率等指标在短时期内可能出现一定幅度的下降。为降低本次发行摊薄即期回报的影响，充分保护中小股东的利益，公司制定了如下措施：

（1）巩固现有业务，积极拓展新业务，扩大经营规模

公司凭借丰富的行业经验、突出的技术实力，在报告期内取得了较好的市场业绩。公司未来将在现有业务的基础上，扩大经营规模，同时以现有主营业务为依托，拓展新业务，进一步提升公司业绩。

（2）加强对募集资金监管，保证募集资金合理合法使用

为规范募集资金的管理和使用，确保本次发行募集资金专项用于募集资金投资项目，公司已经根据《公司法》《证券法》和《深圳证券交易所创业板股票上市规则》等法律、法规的规定和要求，结合公司实际情况，制定并完善了本公司的募集资金管理制度，明确规定公司对募集资金采用专户专储、专款专用的制度，以便于募集资金的管理和使用以及对其使用情况加以监督。根据公司制定的《成都欣捷高新技术开发股份有限公司募集资金管理制度》，公司在募集资金到账后一个月内将与保荐人、存放募集资金的商业银行签订募集资金专户存储三方监管协议，将募集资金存放于董事会指定的专项账户中。公司将定期检查募集资金使用情况，保证募集资金得到合理合法使用。

（3）积极推进募集资金投资项目建设，争取尽早实现项目预期收益

本次公开发行募集资金投资项目紧紧围绕公司主营业务，有利于提高长期回报。本次募集资金到位后，公司将积极调配资源，加快募集资金投资项目的建设进度，争取早日实现项目收益。

同时，公司将根据相关法规和《成都欣捷高新技术开发股份有限公司募集资金管理制度》的规定，加强募集资金管理，定期检查募集资金使用情况，从而加强对募投项目的监管，保证募集资金得到合法、合理的使用。

（4）加强内部控制和经营管理，提高经营效率

公司将加强企业内部控制，进一步提高公司规范运作水平。同时，公司将进一步优化预算管理并强化预算执行监督，加强成本管理，有效控制公司经营和管控风险，提升经营效率和盈利能力。

（5）坚持技术创新，加强研发投入

公司通过多年的技术与行业经验积累，掌握并具备了相关研发、生产和销售能力，拥有较为强劲的研发能力。未来公司将继续坚持技术创新，加强研发投入，保持公司的技术优势。推出更多满足市场需求的药品，进而提高公司盈利能力。

（6）严格执行现金分红，保障投资者利益

为完善和健全公司科学、持续、稳定、透明的分红政策和监督机制，积极有效地回报投资者，根据中国证券监督管理委员会《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》等规定，公司制定和完善了《公司章程》中有关利润分配的相关条款，明确了公司利润分配尤其是现金分红的具体条件、比例、分配形式和股票股利分配条件等，完善了公司利润分配的决策程序和机制以及利润分配政策的调整原则，强化了中小投资者权益保障机制。本次公开发行A股股票后，公司将依据相关法律规定，严格执行落实现金分红的相关制度和股东分红回报规划，保障投资者的利益。

（7）完善公司治理和加大人才引进，为企业发展提供制度保障和人才保障

公司将严格遵循《公司法》《证券法》《上市公司治理准则》等法律、法规和规范性文件的要求，不断完善公司的治理结构，确保股东能够充分行使权利，确保董事会能够按照法律、法规和公司章程的规定行使职权，做出科学、迅速和谨慎的决策，确保独立董事能够认真履行职责，维护公司整体利益尤其是中小股东的合法权益，确保监事会能够独立有效地行使对董事、高级管理人员及公司财务的监督权和检查权，为公司发展提供制度保障。

2、实际控制人、控股股东、董事和高级管理人员的承诺

发行人控股股东、实际控制人关文捷承诺如下：

“1、承诺不越权干预公司经营管理活动，不侵占公司利益；

2、承诺自本承诺出具日至公司首次公开发行并上市实施完毕前，若中国证

券监督管理委员会或深圳证券交易所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该等规定时，本人承诺届时将按照最新规定出具补充承诺。”

发行人董事和高级管理人员承诺如下：

“1、承诺不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、承诺将严格自律并积极促使公司采取实际行动，对董事和高级管理人员的职务消费行为进行约束；

3、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、在自身职权范围内积极推动公司薪酬制度的完善使之符合摊薄即期填补回报措施的要求，承诺支持公司董事会或薪酬与考核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、当参与公司制订及推出股权激励计划的相关决策时，在自身职权范围内应该使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。”

（六）关于利润分配政策的承诺

发行人承诺如下：

“发行人将严格遵守上市后适用的《公司章程（草案）》及《股东分红回报规划》及公司股东大会审议通过的其他利润分配安排，切实保障投资者收益权。”

（七）关于上市文件真实、准确、完整的承诺

1、发行人承诺

“1、本公司首次公开发行股票招股说明书不存在任何虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

2、如因发行人招股说明书被有权部门认定存在虚假记载、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，本公司将依法赔偿因上述信息披露违法行为给投资者造成的直接经济损失。公司将在中国证监会等有权部门作出上述认定之日起五个交易日内启动赔偿投资者损失的相关工作。投资者损失依

据中国证监会或有权司法机关认定的金额或者本公司与投资者协商之金额确定。”

2、控股股东、实际控制人承诺

发行人控股股东、实际控制人关文捷承诺如下：

“1、发行人首次公开发行股票招股说明书不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。

2、如因发行人招股说明书被有权部门认定存在虚假记载、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，本人将依法赔偿因发行人上述信息披露违法行为给投资者造成的直接经济损失。”

3、全体董事、监事和高级管理人员承诺

公司全体董事、监事和高级管理人员承诺如下：

“1、本人确认为本次申请公开发行股票所提供的全部文件和资料真实、准确、完整，发行人的招股说明书不存在任何虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

2、如因发行人招股说明书被有权部门认定存在虚假记载、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，本人将依法赔偿因上述信息披露违法行为给投资者造成的直接经济损失。”

4、证券服务机构的承诺

（1）保荐人中信建投证券作出如下承诺：

“因本公司为发行人首次公开发行股票并在创业板上市制作、出具的文件存在虚假记载、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。”

（2）发行人律师东方华银作出如下承诺：

“一、本机构为发行人首次公开发行股票并上市制作、出具的文件不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏的情形；

二、若因本机构为发行人首次公开发行股票并上市制作、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，本机构将依法赔偿投资

者损失。”

（3）发行人审计机构、验资机构、验资复核机构天健会计师事务所作出如下承诺：

“因我们为成都欣捷高新技术开发股份有限公司首次公开发行股票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。”

（4）发行人资产评估机构中联资产评估集团有限公司作出如下承诺：

“因我们为成都欣捷高新技术开发股份有限公司首次公开发行股票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。”

（5）发行人验资机构大华会计师事务所（特殊普通合伙）作出如下承诺：

“若因本所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。”

（八）控股股东、实际控制人避免同业竞争的承诺

为避免与发行人的同业竞争，维护发行人及其他股东的利益和保证发行人的长期稳定发展，发行人控股股东、实际控制人关文捷承诺如下：

“1、除发行人及其控股子公司外，本人及本人直接或间接控制的其他企业目前没有通过任何形式从事与发行人的主营业务及其他业务相同、相似的业务（下称“竞争业务”）；本人与发行人不存在同业竞争。

2、除发行人及其控股子公司以及本人向发行人书面披露的企业外，本人目前未直接或间接控制任何其他企业，亦未对其他任何企业施加任何重大影响。

3、除发行人及其控股子公司外，本人及本人直接或间接控制的其他企业不会以任何方式从事竞争业务或与发行人业务可能构成实质竞争的业务。

4、若因本人及本人直接或间接控制的除发行人以外的其他企业，将来从事竞争业务或与发行人业务可能构成实质竞争的业务，则本人将在发行人提出异议后及时转让或终止上述业务或促使本人控制的其他企业及时转让或终止上述业务；如发行人进一步要求收购上述竞争业务，本人将在同等条件下给予发行人优

先受让权，并尽最大努力促使交易条件平等合理、交易价格公允、透明。

5、若发生本人或本人控制的除发行人以外的其他企业将来面临或可能取得任何与竞争业务有关的投资机会或其他商业机会，在同等条件下赋予发行人该等投资机会或商业机会之优先选择权。

6、本人将促使本人的直系亲属履行上述避免同业竞争承诺中与本人相同的义务。

7、如本人违反上述承诺，发行人及发行人其他股东有权根据本承诺函依法申请强制本人履行上述承诺，本人愿意就因违反上述承诺而给发行人及发行人其他股东造成的全部经济损失承担赔偿责任；同时，本人因违反上述承诺所取得的利益归发行人所有。

8、自本承诺函出具日起，本承诺函项下之承诺为不可撤销且持续有效，本承诺函有效期自签署之日起至下列日期中的较早日期终止：（1）本人不再直接或间接持有发行人 5%以上股份之日；或（2）发行人终止在深圳证券交易所上市之日。”

（九）关于减少并规范关联交易的承诺

1、控股股东、实际控制人承诺

发行人控股股东、实际控制人关文捷承诺如下：

“1、本人严格按照证券监督法律、法规及规范性文件所要求对关联方以及关联交易进行了完整、详尽的披露。除本次发行及上市文件中披露的关联交易外，本人及本人控制的企业与发行人之间现时不存在其他任何依照法律法规和中国证券监督管理委员会的有关规定应披露而未披露的关联交易。

2、在发行人上市以后，本人严格按照《中华人民共和国公司法》等法律、法规和规范性文件与证券交易所的相关规定，以及发行人的公司章程，行使股东和董事的权利，履行股东和董事的义务，在股东大会和董事会对本人以及本人控制的企业与发行人之间的关联交易进行表决时，履行回避表决的义务。

3、本人及本人控制的其他企业将尽量减少及避免与发行人的关联交易。如果届时发生确有必要且无法避免的关联交易，本人保证本人及本人控制的企业将

遵循市场化原则和公允价格公平交易，严格履行法律和发行人公司章程设定的关联交易的决策程序，并依法及时履行信息披露义务，绝不通过关联交易损害发行人及其非关联股东合法权益。

4、本人承诺不会利用关联交易转移、输送利益，不会通过发行人的经营决策权损害发行人及其他股东的合法权益。

5、如本人违背上述承诺，给发行人造成了经济损失、索赔责任及额外的费用，本人将依法赔偿发行人损失；若本人未履行赔偿义务的，则以当年度以及以后年度本人在发行人年度分红中应分配的利润作为履约担保。”

2、全体董事、监事和高级管理人员承诺

公司全体董事、监事和高级管理人员承诺如下：

“1、本人严格按照证券监督法律、法规及规范性文件所要求对关联方以及关联交易进行了完整、详尽的披露。除本次发行及上市文件中披露的关联交易外（如有），本人及本人控制的企业与发行人之间现时不存在其他任何依照法律法规和中国证券监督管理委员会的有关规定应披露而未披露的关联交易。

2、在发行人上市以后，本人严格按照《中华人民共和国公司法》等法律、法规和规范性文件与证券交易所的相关规定，以及发行人的公司章程，行使董事、监事或高级管理人员的权利，履行董事、监事或高级管理人员的义务，在股东大会和董事会对本人以及本人控制的企业与发行人之间的关联交易（如有）进行表决时，履行回避表决的义务。

3、本人及本人控制的其他企业将尽量减少及避免与发行人的关联交易。如果届时发生确有必要且无法避免的关联交易，本人保证本人及本人控制的企业将遵循市场化原则和公允价格公平交易，严格履行法律和发行人公司章程设定的关联交易的决策程序，并依法及时履行信息披露义务，绝不通过关联交易损害发行人及其非关联股东合法权益。

4、本人承诺不会利用关联交易转移、输送利益，不会通过发行人的经营决策权损害发行人及其他股东的合法权益。

5、如本人违背上述承诺，给发行人造成了经济损失、索赔责任及额外的费

用，本人将依法赔偿发行人损失。”

（十）关于社保公积金事项的承诺

发行人控股股东、实际控制人关文捷承诺如下：

“如因政策调整或应相关主管部门要求或决定，公司及其子公司的员工社会保险及住房公积金出现需要补缴之情形，或公司及其子公司因未为员工缴纳社会保险金和住房公积金而承担任何罚款或损失的情形，本人关文捷将无条件以现金全额承担公司及其子公司应补缴的员工社会保险及住房公积金以及因此所产生的滞纳金、罚款等相关费用，并补偿公司及其子公司因此产生的全部损失。”

（十一）关于新恒创个别产品在个别年度间超产能生产事项的承诺

发行人控股股东、实际控制人关文捷承诺如下：

“如因报告期内新恒创个别产品在个别年度间超产能生产事项导致被有关主管部门处以任何形式的处罚，或因该事项导致公司及新恒创遭受损失的，本人关文捷将承担一切责任并全额补偿由此给公司及新恒创造成的一切损失。”

（十二）关于新恒创部分房产未办理产权证书事项的承诺

发行人控股股东、实际控制人关文捷承诺如下：

“如因新恒创占有、使用无证房产导致被有关主管部门处以任何形式的处罚，或新恒创占用、使用的无证房产被要求搬迁或拆迁导致公司及新恒创遭受损失的，本人关文捷将承担一切责任并全额补偿由此给公司及新恒创造成的一切损失。”

（十三）关于租赁房产瑕疵事项的承诺

发行人控股股东、实际控制人关文捷承诺如下：

“如因公司及子公司租赁房产存在瑕疵（包括但不限于出租方无权出租、未办理租赁登记/备案、公司及子公司无法继续使用相关房产而必须搬迁等）导致公司及子公司遭受损失，并且出租方不给予赔偿、补偿的，本人关文捷将无条件全额承担由此产生的一切支出。”

（十四）关于未履行相关公开承诺事宜的约束措施

1、若公司未履行公开承诺的约束措施

如本公司在首次公开发行股票并在创业板上市过程中所作出的全部公开承诺事项，非因不可抗力原因未能履行、确已无法履行或无法按期履行的，将采取如下约束措施：

（1）如本公司未履行相关承诺事项，本公司将在股东大会及中国证券监督管理委员会指定报刊上及时披露未履行承诺的具体情况、原因并向股东和社会公众投资者道歉。

（2）因本公司未履行相关承诺事项，导致投资者遭受经济损失的，本公司将依法向投资者赔偿损失。

（3）如因相关法律法规、政策变化及其他不可抗力等本公司无法控制的客观因素导致本公司已作出的承诺未能履行或未能按期履行，本公司将采取如下措施：①及时、充分披露承诺未能履行或未能按期履行的具体原因及影响；②提出合法、合理、有效的补救措施或替代性承诺，以尽可能保护投资者权益。

2、若公司控股股东、实际控制人未履行公开承诺的约束措施

发行人控股股东、实际控制人关文捷就未履行公开承诺的约束措施承诺如下：

“如本人在发行人首次公开发行股票并在创业板上市过程中所作出的全部公开承诺事项，非因不可抗力原因未能履行、确已无法履行或无法按期履行的，其将采取如下约束措施：

1、如本人未履行相关承诺事项，本人将在公司的股东大会及中国证券监督管理委员会指定报刊上及时披露未履行承诺的具体情况、原因并向公司的股东和社会公众投资者道歉。

2、如因本人未履行相关承诺事项，致使公司或者投资者遭受损失的，本人将向公司或者投资者依法承担赔偿责任。

3、如本人未能履行相关承诺事项，公司有权在前述事项发生之日起 10 个交易日内，停止对本人进行现金分红（如有），停发本人应在公司领取的薪酬或津贴，直至本人履行完成相关承诺。同时，本人直接或间接持有的公司股份不得转

让，直至本人履行完成相关承诺。

4、如本人违反上述承诺或法律强制性规定减持发行人股份的，本人承诺违规减持发行人股票所得收益（以下简称“违规减持所得”）归发行人所有。如本人未将违规减持所得上缴发行人，则发行人有权将应付本人现金分红中与违规减持所得相等的金额收归发行人所有。”

3、若公司董事、监事、高级管理人员未履行公开承诺的约束措施

公司董事、监事、高级管理人员就未履行公开承诺的约束措施承诺如下：

“如本人在发行人首次公开发行股票并在创业板上市过程中所作出的全部公开承诺事项，非因不可抗力原因未能履行、确已无法履行或无法按期履行的，其将采取如下约束措施：

1、如本人未履行相关承诺事项，本人将在公司的股东大会及中国证券监督管理委员会指定报刊上及时披露未履行承诺的具体情况、原因并向公司的股东和社会公众投资者道歉。同时，本人将提出合法、合理、有效的补救措施或替代性承诺，以尽可能保护发行人及其投资者的权益。

2、如因本人未履行相关承诺事项，致使公司或者投资者遭受损失的，本人将向公司或者投资者依法承担赔偿责任。

3、如本人未能履行相关承诺事项，公司有权在前述事项发生之日起 10 个交易日内，停止对本人进行现金分红（如有），停发本人应在公司领取的薪酬或津贴，直至本人履行完成相关承诺。同时，本人直接或间接持有的公司股份不得转让，直至本人履行完成相关承诺。

4、如本人因未履行相关承诺事项而获得收益的，所获收益归公司所有。本人在获得收益或知晓未履行相关承诺事项的事实之日起 5 个交易日内，应将所获收益支付给公司。”

（十五）发行人关于股东信息披露专项承诺

发行人承诺如下：

“1、本公司的直接或间接股东中，不存在《中华人民共和国证券法》《中华人民共和国公务员法》《关于印发参照公务员法管理的党中央、国务院直属事业

单位名单的通知》《国有企业领导人员廉洁从业若干规定》《中国人民解放军内务条令》《中国共产党党员领导干部廉洁从政若干准则》《关于“不准在领导干部管辖的业务范围内个人从事可能与公共利益发生冲突的经商办企业活动”的解释》或其他法律法规规定的禁止持股的主体，不存在现在或曾经为中国证监会及其派出机构、深圳证券交易所、上海证券交易所等证券监督管理机构相关工作人员的情况；

2、本公司本次申请首次公开发行股票并上市的中介机构中信建投证券股份有限公司、上海东方华银律师事务所、天健会计师事务所（特殊普通合伙）、中联资产评估集团有限公司、大华会计师事务所（特殊普通合伙）或其负责人、高级管理人员、项目经办人员不存在直接或间接持有本公司股份或权益的情形；

3、本公司及其全体股东、董事、监事、高级管理人员不存在以公司股权作为对价向本公司的客户、供应商、业务监管部门及证券监督管理机构相关人员进行不正当利益输送的情形。”

五、股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书制度的建立健全及运行情况说明

（一）股东大会制度的建立健全及运行情况

公司股东大会是公司的权力机构，股东大会依法履行了《公司法》《公司章程》所赋予的权利和义务，并制定了健全的《股东大会议事规则》，对股东大会的职权、会议召集、提案与通知、召开、表决和决议、会议记录等进行了规定。报告期内，公司股东大会制度健全，运行情况良好。

报告期初至本招股说明书签署日，公司共召开 19 次股东大会，股东均按照相关规定出席股东大会，依法履行股东义务，行使股东权利。历次股东大会的召集、提案、出席、议事、表决、决议及会议记录规范，对公司董事、监事和独立董事的选举、公司财务预算、利润分配、《公司章程》及其他主要管理制度的制定和修改、首次公开发行的决策和募集资金投向等重大事项作出了有效决议。公司历次股东大会的召开、决议的内容和签署符合适时有效的《公司章程》和《股东大会议事规则》，不存在董事会、管理层违反《公司法》、适时有效的《公司章程》及相关制度等要求行使职权的行为。

为进一步完善公司股东大会制度，满足创业板对上市公司的监管要求，公司于 2023 年 3 月 7 日召开 2023 年第二次临时股东大会，审议通过《成都欣捷高新技术开发股份有限公司股东大会议事规则（草案）》，将于公司首次公开发行股票并在深圳证券交易所创业板上市交易之日起生效并实施。

（二）董事会制度的建立健全及运行情况

公司制定了《董事会议事规则》，对董事会的职权、会议召集、通知、召开、表决和决议有关内容等进行了规定。根据现行有效的《公司章程》和《董事会议事规则》的规定，公司设董事会，对股东大会负责。公司董事会由 9 名董事组成，其中独立董事 3 人，董事会设董事长 1 人。董事长由董事会以全体董事的过半数选举产生。报告期内，董事会制度健全，运行情况良好。

报告期初至本招股说明书签署日，公司共召开 25 次董事会会议。公司董事会历次会议的召集、提案、出席、表决、决议及会议记录规范，对公司高级管理人员的考核选聘、公司重大经营决策、公司管理制度的制定等事宜作出了有效决议。公司董事会的召开、决议的内容和签署符合适时有效的《公司章程》和《董事会议事规则》，不存在董事会、管理层违反《公司法》、适时有效的《公司章程》及相关制度等要求行使职权的行为。

为进一步完善公司董事会制度，满足创业板对上市公司的监管要求，公司于 2023 年 3 月 7 日召开 2023 年第二次临时股东大会，审议通过《成都欣捷高新技术开发股份有限公司董事会议事规则（草案）》，将于公司首次公开发行股票并在深圳证券交易所创业板上市交易之日起生效并实施。

（三）监事会制度的建立健全及运行情况

公司制定了《监事会议事规则》，对监事会职权、会议召集、通知、召开与表决、会议记录等进行了规定。根据现行有效的《公司章程》和《监事会议事规则》的规定，监事会是公司依法设立的监督机构，对股东大会负责，并向股东大会报告工作。监事会由 3 名监事组成，其中职工代表的比例不低于 1/3，监事会设主席 1 名。报告期内，监事会制度健全，运行情况良好。

报告期初至本招股说明书签署日，公司共召开 11 次监事会会议。公司监事会会议的召开、决议的内容和签署符合适时有效的《公司章程》和《监事会议事

规则》，不存在违反《公司法》及其他规定行使职权的情况，对公司运营实施了有效的监督。

为进一步完善公司监事会制度，满足创业板对上市公司的监管要求，公司于2023年3月7日召开2023年第二次临时股东大会，审议通过《成都欣捷高新技术开发股份有限公司监事会议事规则（草案）》，将于公司首次公开发行股票并在深圳证券交易所创业板上市交易之日起生效并实施。

（四）独立董事制度的建立健全及运行情况

根据《公司法》《公司章程》等有关规定，公司制定了《独立董事工作制度》，对独立董事的人员构成、任职资格、选举和更换、职责、独立意见的发表、独立董事制度的保障等进行了规定。2022年10月24日，公司召开2022年第三次临时股东大会，选举潘席龙、赵洪功、兰静波为公司第三届董事会独立董事。上述独立董事均符合公司章程规定的任职条件，具备中国证监会《上市公司独立董事规则》所要求的独立性。

公司独立董事自受聘以来，均能勤勉尽责，严格按照法律、法规、规范性文件及《公司章程》《独立董事工作制度》的规定认真履行独立董事职责并出席有关董事会和股东大会，积极参与议案讨论，独立行使表决权，不存在缺席或应亲自出席而未能亲自出席会议的情况。此外，各位独立董事以其丰富的专业知识和经验，就公司规范运作和有关经营工作提出意见，履行职责，积极参与公司的重大生产经营决策，对公司经营管理、发展战略的选择发挥了积极作用。

（五）董事会秘书制度的建立健全情况

公司聘请了董事会秘书，制订了《董事会秘书工作制度》，对董事会秘书的任职资格、职责等作了详细的规定。董事会秘书按照《公司章程》及《董事会秘书工作制度》履行了职责。

自公司建立董事会秘书制度以来，公司董事会秘书严格按照《公司章程》和《董事会秘书工作制度》的有关规定开展工作，出席了公司历次董事会和股东大会，并按照《公司章程》等有关规定完成历次会议记录，认真履行了相关职责，为公司治理结构的完善和股东大会、董事会正常行使职权发挥了重要作用。

六、审计委员会及其他专门委员会的设置情况说明

为了更好地发挥公司董事会职能、完善公司治理结构，公司在董事会下设了4个专门委员会，包括战略委员会、审计委员会、提名委员会及薪酬与考核委员会，并相应制订了各个专门委员会的工作细则。

（一）审计委员会

公司董事会审计委员会建立后运行良好，严格按照《公司法》等相关法律、法规、规范性文件及《公司章程》等履行职责，切实发挥了董事会在事前审计、专业审计、对管理层的监督及完善公司治理结构等方面的作用，有效地防范了公司经营风险，切实保障了公司及股东的合法权益。

审计委员会由赵洪功、潘席龙、**高红**三名董事组成，其中赵洪功、潘席龙为独立董事，且赵洪功作为会计专业人士担任召集人。

（二）战略委员会

公司董事会战略委员会建立后运行良好，严格按照《公司法》等相关法律、法规、规范性文件及《公司章程》等履行职责，切实发挥了董事会在中长期发展战略规划及重大事项等方面的决策作用，进一步完善了公司的治理结构。

战略委员会由关文捷、潘席龙、兰静波三名董事组成，其中潘席龙、兰静波为独立董事，关文捷担任召集人。

（三）提名委员会

公司董事会提名委员会建立后运行良好，严格按照《公司法》等相关法律、法规、规范性文件及《公司章程》等履行职责，切实发挥了董事会董事和高级管理人员人选搜寻、资格审查等方面的作用。

提名委员会由潘席龙、关文捷、兰静波三名董事组成，其中潘席龙、兰静波为独立董事，潘席龙担任召集人。

（四）薪酬与考核委员会

公司董事会薪酬与考核委员会建立后运行良好，严格按照《公司法》等相关法律、法规、规范性文件及《公司章程》等履行职责，强化了公司董事会的决策

功能，切实发挥了董事会在董事及高级管理人员考核和薪酬管理制度及完善公司治理结构等方面的作用。

薪酬与考核委员会由兰静波、赵洪功、高建三名董事组成，其中兰静波、赵洪功为独立董事，兰静波担任召集人。

七、募集资金具体运用情况

（一）特色制剂产业化基地建设项目

1、项目概况

本项目在四川省成都天府国际生物城购置土地，建造制剂生产车间以及质量控制保障中心、仓储物流中心、污水处理站、危险品库房、配电房等附属设施，购置配液罐、缓冲罐、平衡罐等设备，从而建设常规剂型制剂生产线和特殊剂型制剂生产线，以提升制剂产品产能。本项目建成后，可用于生产盐酸溴己新注射液、重酒石酸间羟胺注射液、甲硫酸新斯的明注射液等注射剂品种以及盐酸溴己新片等片剂品种，能够大幅提升公司制剂自主生产能力、实现注射剂及片剂等多剂型生产能力、增强公司抗风险能力，从而为公司可持续发展奠定坚实基础。

2、项目实施的可行性

（1）持续增长的市场需求提供了广阔的市场空间

近年来，随着我国经济持续高速发展、居民人均可支配收入稳定增长、人口老龄化程度显著加深、居民健康意识持续增强以及国家医保支出不断增长，我国卫生总费用和医药市场规模保持快速增长。基于我国巨大的人口基数以及未来随着我国人口老龄化问题的逐步加剧以及医药卫生体制改革的不断深化，我国化学药品制剂市场预计仍将保持较快的增长态势。

本项目核心生产品种盐酸溴己新注射液和重酒石酸间羟胺注射液市场需求快速增长，根据米内网的数据，2013-2022 年，我国公立医疗机构终端盐酸溴己新注射液销售规模由 0.04 亿元增长至 3.35 亿元，年均复合增长率为 63.76%；**2023 年 1-6 月，该品种销售规模增长至 6.62 亿元，已超过 2022 年度全年销售规模。**2013-2022 年，重酒石酸间羟胺注射液销售规模由 0.29 亿元增长至 11.93 亿元，年均复合增长率为 50.98%；**2023 年 1-6 月，该品种销售规模为 8.14 亿**

元。

因此，盐酸溴己新注射液和重酒石酸间羟胺注射液等核心品种持续增长的市场需求为本项目的实施提供了广阔的市场空间。

（2）公司“原料药+制剂”一体化布局提供了强有力的保障

公司具有本项目生产的核心品种的原料药生产能力，同时随着“高端化学原料药产业化基地”的建设，新恒创原料药产能将大幅提升，为本项目的实施提供充足、稳定且优质的原料药供应，能够有效降低成本，充分发挥协同效应，以应对市场及政策环境带来的挑战，从而提高市场话语权。

因此，公司“原料药+制剂”一体化布局为本项目的实施提供了强有力的保障。

（3）制剂生产管理经验奠定了坚实的基础

截至本招股说明书签署日，公司按照《药品生产质量管理规范》《药品上市许可持有人落实药品质量安全主体责任监督管理规定》等要求，建立健全了药品生产质量管理体系，制定了《上市产品生产管理规程》《研发阶段生产管理规程》等一系列制度。

报告期内，新恒创已完成小容量注射剂（非最终灭菌）生产车间建设和生产许可范围增项，目前用于在研制剂产品左西孟旦注射液和硝普钠注射液等品种的中试批次、工艺验证批次、注册批次等研发相关的生产。同时，在委托生产期间，公司质量保证中心现场质量保证人员对受托方的生产和检验进行监督，受托产品完成生产放行后，由公司质量保证中心和生产中心对产品生产及检验记录进行审核，由公司质量授权人对产品进行上市放行。因此，公司积累了一定制剂生产管理经验。

因此，公司制剂生产管理经验为本项目的实施奠定了坚实的基础。

3、项目投资估算

本项目总投资为 38,594.51 万元，拟全部使用募集资金进行投资，总投资中建筑及装修工程费用 20,299.43 万元、设备购置及安装费用 13,806.00 万元、土地购置及整理费用 2,651.25 万元、预备费 1,837.83 万元。

4、项目实施进度

本项目建设期为 3 年，项目建设进度计划内容包括初步设计与规划报建、车间详细设计、建筑工程施工、装修工程施工、设备采购、设备安装调试、试生产及认证阶段。

5、项目环保情况

本项目的 主要污染物为废水、废气、固体废物和噪声，公司已制定了相应的治理控制措施，严格控制在国家规定的排放标准内，具体控制治理措施如下：

类别	具体控制治理措施
废水	（1）设备清洗废水、质检废水、喷淋塔废水等：直接进入厂区废水处理站进行处理，处理达标后经厂区废水总排口排放； （2）纯水及注射用水制备废水：直接经厂区废水处理站总排口排放； （3）办公生活污水：通过厂区生活污水预处理设施进行预处理后，进入厂区废水处理站进行处理，经厂区废水总排口排放。
废气	（1）粉尘类废气：由密闭设备抽风收集后，经密闭管道通入设备配套的布袋除尘器处理，处理后经 50m 排气筒从厂房顶部排放； （2）质检废气：质检中涉及挥发性物质的样品预处理工序均在通风橱/万向罩内进行，废气经收集后并入质检废气处理系统（水喷淋+脱水装置+活性炭吸附）进行处理，处理达标后经 20m 高的排气筒排放； （3）废水处理站恶臭：废水处理站各池体进行加盖密封，并对各池体废气整体抽风进行收集，同时污泥脱水间密闭设置，并对房间整体抽风呈微负压状态进行废气收集，收集后经“酸液喷淋塔+碱液喷淋塔+活性炭吸附”装置处理后，经距地面约 15 米的排气筒排放； （4）锅炉烟气：锅炉采用低氮燃烧技术，锅炉烟气直接经 12 米排气筒排放。
固体废物	（1）危险固废：暂存于危险固废暂存间，定期交由有危险固废处理资质的单位进行处置； （2）一般固废：暂存于厂区一般固废暂存库，可回收部分由废品回收站统一收购，其余由市政环卫部门统一清运。
噪声	（1）选用低噪声设备，安装时采取安装减震垫等措施； （2）合理布置噪声源，将主要的噪声源布置于厂房中部，尽量远离厂界； （3）对排风系统及废气治理系统的风机的主排风管和进风管加柔性软接； （4）加强设备检修维护，维持设备处于良好的运转状态。

6、项目选址情况

本项目拟在欣捷元灏位于成都市双流区永安镇松柏社区 1 组、黄甲街道青云寺社区 1 组的自有土地(不动产权证书编号:川(2023)双流区不动产权第 0076786 号)实施。

（二）总部及研发管线平台建设项目

1、项目概况

本项目一方面在四川省成都天府国际生物城购置土地，建造总部办公大楼、研发实验楼，以满足公司对办公场地的需求，并改善现有研发环境；另一方面扩充研发团队，购置高效液相色谱仪、气相色谱仪、拉曼光谱仪等研发设备，购置合成研究实验室用物料、制剂研究实验室用物料等物料，委托第三方开展药理、毒理等安全性试验、药代动力学试验以及生物等效性试验等技术服务，加快推进新品种研发工作，以丰富公司产品储备，持续拓展公司制剂业务范围，进而进一步增强公司核心竞争力。

2、项目实施的可行性

（1）持续增长的市场需求提供了广阔的市场空间

近年来，随着我国经济持续高速发展、居民人均可支配收入稳定增长、人口老龄化程度显著加深、居民健康意识持续增强以及国家医保支出不断增长，我国卫生总费用和医药市场规模保持快速增长。根据米内网的数据，2013-2022 年，我国公立医疗机构终端化学药销售规模由 6,331 亿元增长至 **10,210 亿元**，年均复合增长率为 **5.45%**，呈现稳步上升的态势；**2023 年 1-6 月，化学药销售规模为 5,564 亿元**。基于我国巨大的人口基数以及未来随着我国人口老龄化问题的逐步加剧以及医药卫生体制改革的不断深化，我国化学药品制剂市场预计仍将保持较快的增长态势。

因此，我国化学药品制剂市场持续增长的需求为本项目的实施提供了广阔的市场空间。

（2）公司丰富的技术储备和人才资源提供了有力支撑

经过多年发展，公司具备丰富的技术储备，围绕主营业务通过不断的技术研发和创新形成了手性/晶型药物设计与产业化技术平台、创新化药物制造设计集成与产业化技术平台、甾体类药物技术设计与产业化技术平台和药物杂质色谱分析设计技术平台四大核心技术平台。截至本招股说明书签署日，公司取得了 11 个药品注册批件、**15 个**已批准在上市制剂使用的原料药备案登记号以及 **62 项**专利（其中 **45 项**为发明专利）。

公司将人才视为持续发展的不竭动力，经过多年的团队建设与培养，公司已经拥有一支专业化、经验丰富、技能结构合理的人才队伍，有力地支撑了公司的技术创新和产品研发。

因此，公司丰富的技术储备和人才资源为本项目的实施提供了有力支撑。

（3）公司多年的研发积累和保持技术不断创新机制提供了强有力的保障

自成立以来，公司即开展技术服务，构筑了覆盖药物药学研究、技术转移研究、临床研究、法规与注册申报的完整研发技术服务体系，形成了成熟的自主研发体系、较为深厚的技术沉淀和专业化的研发团队，为公司开展化学药品制剂业务积累了较强的技术实现能力。为保持公司技术创新的延续性，公司已经建立了一套以临床价值为导向、以前沿技术为引领、持续加大研发投入、建立健全人才激励机制为主要内容的技术创新组织体系，为公司持续创新提供强力保障。

因此，公司多年的研发积累和保持技术不断创新机制为本项目的实施提供强有力的保障。

3、项目投资估算

本项目总投资为 33,142.46 万元，拟全部使用募集资金进行投资，总投资中研发人员工资支出 9,330.21 万元、材料及其他第三方合作费用 8,150.00 万元、建筑及装修工程费用 8,090.93 万元、设备购置及安装费用 4,704.50 万元、土地购置及整理费用 2,121.00 万元，预备费 745.82 万元。

4、项目实施进度

本项目建设期为 3 年，项目建设进度计划内容包括初步设计与规划报建、详细设计、建筑工程施工、装修工程施工、设备仪器采购、设备仪器安装调试、试运行及竣工验收阶段。

5、项目环保情况

本项目的污染物为废水、废气、固体废物和噪声，公司已制定了相应的治理控制措施，严格控制在国家规定的排放标准内，具体控制治理措施如下：

类别	具体控制治理措施
废水	（1）研发废水、检测废水、喷淋塔废水：进入厂区废水处理站，经“调节池+水解

类别	具体控制治理措施
	酸化+厌氧+缺氧+好氧+沉淀”处理达标后经厂区废水总排口排放； （2）纯水制备废水：经厂区废水总排口直接排放； （3）锅炉排水：进入厂区废水处理站进行处理，处理达标后经厂区废水总排口排放； （4）办公生活污水：进入厂区的生活污水预处理设施进行处理后，进入厂区废水处理站处理达标后经厂区废水总排口排放。
废气	（1）研发废气：相关工序均在通风橱内进行，产生的废气、投料粉尘通过抽风进行收集，再并入研发废气处理系统进行处理，处理达标后经 40m 高的排气筒排放； （2）检测废气：工序均在通风橱内进行，使用集气罩收集无法放入通风橱内的大型仪器检测过程产生的废气，收集后并入废气处理系统进行处理，处理达标后经 40m 高的排气筒排放； （3）锅炉烟气：锅炉采用低氮燃烧技术，锅炉烟气直接经 12 米排气筒排放； （4）废水处理站恶臭：废水处理站各池体进行加盖密封，并对各池体废气整体抽风进行收集，同时污泥脱水间密闭设置，并对房间整体抽风呈微负压状态进行废气收集，收集后经“酸液喷淋塔+碱液喷淋塔+活性炭吸附”装置处理后，经距地面约 15 米的排气筒排放。
固体废物	（1）危险固废：暂存于危险固废暂存间，定期交由有危险固废处理资质的单位进行处置。 （2）一般固废：暂存于厂区一般固废暂存库，可回收部分由废品回收站统一收购，其余由市政环卫部门统一清运。
噪声	（1）选用低噪声设备，安装时采取安装减震垫等措施； （2）合理布置噪声源，将主要的噪声源布置于厂房中部，尽量远离厂界； （3）对排风系统及废气治理系统的风机的主排风管和进风管加柔性软接； （4）加强设备检修维护，维持设备处于良好的运转状态。

6、项目选址情况

本项目拟在欣捷元灏位于成都市双流区永安镇松柏社区 1 组、黄甲街道青云寺社区 1 组的自有土地(不动产权证书编号:川(2023)双流区不动产权第 0076786 号)实施。

（三）高端化学原料药产业化基地

1、项目概况

本项目拟建造化学原料药生产车间及质检楼、综合仓库、污水处理站等附属设施，购置搪玻璃反应釜、离心机、干燥器等设备，从而建设化学原料药生产线。本项目建成后，可用于生产罗库溴铵、盐酸溴己新等多种原料药，大幅提升原料药产能，一方面为公司化学药品制剂业务提供充足、稳定且优质的原料药供应；另一方面进一步提高原料药产能及质量，增强公司在化学原料药生产领域的优势。

2、项目实施的可行性

（1）公司“原料药+制剂”一体化布局及市场方面的积累提供了强有力的保

障

公司“原料药+制剂”一体化布局能够在保障充足、稳定且优质的原料药供应的前提下，有效降低成本，充分发挥协同效应，以应对市场及政策环境带来的挑战，从而提高市场话语权。经过多年发展，公司已在原料药领域积累了丰富的市场经验和客户资源，在业内形成较好的口碑。在化学原料药关联审评、一致性评价和带量采购制度影响下，制剂企业倾向于与质量标准较高、产能供应稳定的优质原料药企业建立长期合作关系，因此公司与下游客户建立了良好的合作关系。

因此，公司“原料药+制剂”一体化布局及市场方面的积累为本项目的实施提供了强有力的保障。

（2）适应国家组织药品集采的政策要求

根据近年来已实施的全国药品集采方案，供应入围标准包括企业的质量标准、生产能力和供应稳定性等方面，要求签约按照协议报库存备货，不能保证质量和供应协议量的生产企业面临一定处罚风险，这对中选企业原料药质量及供应能力提出了较高的要求。公司盐酸溴己新注射液中选第七批全国药品集采，本项目的实施有助于提升公司配套原料药生产能力、保证制剂供货稳定性，从而进一步提升未来公司参与国家组织药品集采的市场竞争力。

（3）公司较为先进的生产工艺和丰富的生产经验奠定了坚实基础

在原料药生产领域，公司已具备较为先进的生产工艺和丰富的生产经验，例如公司持续进行罗库溴铵产品工艺优化和质量提升，现有生产工艺有效规避了高危试剂在生产过程中的使用，显著提高了生产过程的安全性和工艺的稳定性。同时，公司已掌握了产品生产的具体特点和要求，深入研究了本项目所涉及的生产车间设计、建设、运营标准以及相关产品的工艺技术。项目实施后，公司将以现有技术、工艺储备为基础，采用较为先进的生产工艺设备等，保障产品质量和生产线的稳定运行。

因此，公司较为先进的生产工艺和丰富的生产经验为本项目的顺利实施奠定了坚实基础。

3、项目投资估算

本项目总投资为 18,000.00 万元，拟投入募集资金 14,000.00 万元，总投资中建筑及装修工程费用 12,971.81 万元，设备购置及安装费用 3,271.30 万元，土地购置及整理费用 899.75 万元，预备费 857.14 万元。

4、项目实施进度

本项目建设期为 3 年，项目建设进度计划内容包括初步设计与规划报建、车间详细设计、建筑工程施工、装修工程施工、设备采购、设备安装调试、试生产及认证阶段。

5、项目环保情况

本项目的污染物为废水、废气、固体废物、噪声，公司已制定了相应的治理控制措施，严格控制在国家规定的排放标准内，具体控制治理措施如下：

类别	具体控制治理措施
废水	（1）高浓高盐废水：送厂废水站蒸发浓缩处理，蒸发过程中在 100℃ 条件下蒸发污冷水，污冷水与一般高浓废水混合，经厂废水站“多维电解→高效泥水分离→水解调配（低浓废水经格栅进入调节池）→厌氧处理→CASS”处理，后排放到园区污水厂； （2）一般高浓废水：一般高浓废水与高浓高盐废水的污冷水混合后，经厂废水站“多维电解→高效泥水分离→水解调配（低浓废水经格栅进入调节池）→厌氧处理→CASS”处理，后排放到园区污水厂； （3）低浓废水和生活污水：在水解调节池与其他废水混合后，经厂废水站“水解调配（低浓废水经格栅进入调节池）→厌氧处理→CASS”处理，后排放到园区污水厂。
废气	（1）有机废气：含卤代烃废气经“酸洗+碱洗+两级树脂/活性炭纤维混合吸附后”经 15m 排气筒排放；含尘废气经布袋除尘器除尘后和不含卤代烃的废气混合后经“酸洗+碱洗+RTO”处理后由 15m 排气筒排放； （2）厂废水站臭气：厂废水站厌氧处理池进行加盖处理，厂废水站恶臭气体经“酸洗+碱洗+两级活性炭吸附”处理后经 15m 排气筒排放。
固体废物	（1）危险固废外委有资质单位处置；生活垃圾送园区垃圾场暂存； （2）配备一般固废暂存间和危险废物暂存间，严格按照《危险废物贮存污染控制标准》要求进行分区、分类存放，采取防雨、防渗和防流失等处置措施，保证危险废物厂内临时堆存处置的安全性。
噪声	优化总图布置，合理布局，并对高噪声源有针对性地采取降噪、隔声、消声及减振等综合措施，实现厂界达标。

6、项目选址情况

本项目拟在磐恒药业位于四川岳池经济开发区健康路的自有土地（不动产权证书编号：川（2022）岳池县不动产权第 0000008 号）实施。

（四）欣捷信息化系统建设项目

1、项目概况

本项目拟购置及部署制药专用 MES 系统、药物研究实验室信息管理系统、超融合药品工厂数据中心、CRM 销售管理系统等信息系统，形成以企业组织和业务为管理对象的信息化系统，使其全面覆盖公司研发管理、生产管理、质量管理、销售管理、财务管理和人力资源管理等各个运营层面，推动从业务端到管理端的全面整合，从而提高公司管理水平和效率。

2、项目实施的可行性

（1）公司成熟的内部管理制度为项目实施奠定了基础

完善的企业信息化系统贯穿于公司研发管理、生产管理等业务端流程和财务管理、人力资源管理等管理端流程，推动从业务端到管理端的全面整合，与企业的业务流程、组织结构、内部控制制度等紧密结合。目前，公司已建立了一整套独立、完善的业务流程和内部控制制度，为本项目的实施奠定了基础。

（2）信息技术发展提供了技术支撑

近年来，在国家大力支持信息化发展的环境下，我国信息技术不断创新、信息产业持续发展、信息网络广泛普及，针对各行业的信息化配套服务也日趋成熟。因此，信息技术的快速发展为本项目的顺利实施提供了技术支撑。

3、项目投资估算

本项目总投资为 4,299.75 万元，拟全部使用募集资金进行投资，总投资中设备购置及安装费用 4,095.00 万元，预备费 204.75 万元。

4、项目实施进度

本项目建设期为 3 年，项目建设进度计划内容包括前期调研及需求分析、信息化建设方案确定、软件购置、安装部署、系统调试与修正、员工培训与系统试运行、竣工验收。

5、项目环保情况

该项目实施过程不涉及对环境可能造成重大影响的因素，不属于《建设项目

环境影响评价分类管理名录(2021年版)》规定的需要申报环境影响评价的类别，无需办理环境影响评价审批手续。

6、项目选址情况

本项目拟在欣捷元灏位于成都市双流区永安镇松柏社区1组、黄甲街道青云寺社区1组的自有土地(不动产权证书编号:川(2023)双流区不动产权第0076786号)实施。

（五）补充流动资金

1、项目概况

公司综合考虑了行业发展趋势、自身经营特点、财务状况以及未来发展规划等，计划将本次募集资金中的 30,000.00 万元用于补充流动资金，可以有效缓解公司未来营运资金压力。

2、项目实施的合理性和必要性

随着未来公司产能的逐步提升、产品品种的不断丰富、业务规模和人员数量的不断扩大、研发投入的持续增加，公司对日常运营资金的需求将持续增加，充足的营运资金有助于公司实现战略规划，更好地抵御市场风险。

本次募集资金部分用于补充流动资金后，可以有效缓解公司未来营运资金压力，满足公司经营规模扩大后营运资金的周转需求，同时还可以降低公司资产负债率，增强公司偿债能力和盈利水平，有助于提高公司的资本实力和综合融资能力，从而有利于公司及时把握市场机遇，为公司未来的发展奠定坚实基础。

3、项目环保情况

该项目实施过程不涉及对环境可能造成重大影响的因素，不属于《建设项目环境影响评价分类管理名录(2021年版)》规定的需要申报环境影响评价的类别，无需办理环境影响评价审批手续。

八、子公司、参股公司简要情况

发行人子公司、参股公司简要情况参见本招股说明书“第四节 发行人基本情况”之“六、发行人子公司及参股公司情况”。