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

成都倍特药业股份有限公司

CHENGDU BRILLIANT PHARMACEUTICAL CO., LTD.

（四川省成都市高新区高朋大道15号）

首次公开发行股票

并在创业板上市招股说明书

（注册稿）

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。

保荐机构（主承销商）

华泰联合证券有限责任公司

HUATAI UNITED SECURITIES CO.,LTD

住所：深圳市前海深港合作区南山街道桂湾五路128号前海深港基金小镇B7栋401

发行人声明

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

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

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

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

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

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

根据《证券法》的规定，股票依法发行后，发行人经营与收益的变化，由发行人自行负责；投资者自主判断发行人的投资价值，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。

本次发行概况

发行股票类型	境内上市人民币普通股（A 股）
发行股数	不超过 5,000 万股（不考虑超额配售选择权），不低于发行后总股本的 10%（最终发行数量由董事会根据股东大会授权予以确定，并以深圳证券交易所审核、中国证监会同意注册后的数量为准）；公司与主承销商可采用超额配售选择权，超额配售选择权不得超过首次公开发行股票数量（不考虑超额配售选择权）的 15%；本次发行全部为新股发行，不存在原股东公开发售的情形
保荐机构依法设立的相关子公司或者实际控制该保荐机构的证券公司依法设立的其他相关子公司参与战略配售情况	发行人或本次发行若符合保荐机构跟投要求的，保荐机构将安排依法设立的相关子公司或实际控制保荐机构的华泰证券股份有限公司依法设立的相关子公司参与本次发行战略配售，具体按照深圳证券交易所相关规定执行
每股面值	人民币 1.00 元
每股发行价格	【】元
预计发行日期	【】年【】月【】日
拟上市证券交易所	深圳证券交易所
拟上市板块	创业板
发行后总股本	不超过 50,000 万股（不考虑超额配售选择权）
保荐人（主承销商）	华泰联合证券有限责任公司
招股说明书签署日	【】年【】月【】日

重大事项提示

本公司特别提请投资者注意，在作出投资决策之前，务必仔细阅读本招股说明书正文的全部内容，并特别关注以下重大事项。

一、特别风险提示

本公司特别提醒投资者注意以下风险扼要提示，欲详细了解，请认真阅读本招股说明书“第四节 风险因素”。

（一）持续研发药物的风险

为契合公司发展战略，保持市场竞争力，公司需持续进行药物研发以深化公司业务布局，保证公司不断有新产品推向市场。药物研发具有资金投入大、技术难度高、试验周期长等特点，且容易受到不可预测因素的影响，如果最终未能获批上市，则将导致药物研发失败，进而影响到公司前期研发投入的回收。另一方面，公司获批上市的新药可能因为无法适应不断变化的市场需求而不被市场接受，进而对公司业务带来不利影响。

（二）在研药物无法成功上市的风险

公司目前拥有**近** 40 款产品已位于审批上市阶段，且随着在研项目进程不断推进，未来将陆续有更多产品进入审批上市阶段，但在审批上市阶段仍存在一定不确定性，例如由于监管机构不同意公司对临床前研究或临床试验数据之诠释、审评审批政策变动等原因，导致公司的临床前或临床数据不足或监管机构要求公司修订临床试验方案，则可能出现延缓或无法成功通过监管机构审批的情形，存在在研药物无法顺利上市进而影响公司业务拓展的风险。

（三）药品价格下降的风险

2018 年 11 月，中央全面深化改革委员会通过《国家组织药品集中采购试点方案》。同年 12 月，“4+7”城市带量采购招标结果公布，中选价平均降幅 52%，最高降幅 96%，降价效果明显。2019 年 9 月，“4+7”试点扩大范围到全国；2019 年 12 月底，第二轮全国带量采购正式启动。2020 年 8 月，第三轮带量采购在上海开标。由于非中选品种仅能分享带量采购以外的市场份额，使得部分非中选药品选择在带量采购地区主动降价，以争取市场竞争主动权。因此，被纳入带量采购目录品种的产品均

存在市场价格大幅下降的风险。

公司富马酸替诺福韦二吡呋酯片、头孢呋辛酯片中标 2018 年国家首批“4+7”带量采购，中标后一方面带动了上述产品的销量，但同时中标后药品价格大幅下降。未来随着药品集中采购和使用试点方案的持续推进，公司更多产品亦可能进入集中采购范围，公司面临不中标或中标后产品价格下降导致经营业绩增长放缓甚至下滑的可能，则对公司的业务、财务状况及经营业绩产生不利影响。

（四）经营业绩下滑的风险

公司 2019 年经营业绩较 2018 年有所下滑，主要原因为公司研发投入不断加大。2020 年 1-9 月，公司营业收入同比**增长 2.70%**，归属于母公司股东的净利润同比下降 **32.03%**。净利润下降**主要**是由于**期间费用的增长**。根据公司研发支出的会计核算政策，在达到资本化条件前的研发投入应计入当期损益。公司目前在研项目众多，公司结合自身发展阶段及战略规划，综合评估配置资源重点推进具备高潜力的在研项目，涵盖创新药、吸入制剂、高端仿制药等多个领域，未来需要持续进行研发投入，尤其是吸入制剂、创新药研发所需要的资金投入较高。持续的高研发投入可能在短期内对公司的经营业绩造成不利影响，导致公司经营业绩下滑甚至出现亏损。

（五）无形资产减值风险

2018 年 6 月，宝鉴堂药业收购四川升和药业相关药品批件，转让价值为 12,047.93 万元。该部分无形资产按照 6 年期限进行摊销，截至 2020 年 **9 月 30 日**的账面价值为 **7,362.62** 万元。由于宝鉴堂药业收购药品批件后，需要建立自有品牌及营销推广团队，重新进行相关药品的市场准入，需要较长的市场开发期，2018-2020 年仍处于前期市场开发阶段，相关药品批件对应的产品实现的销售收入较低，与收购评估报告预测收入差异较大。宝鉴堂药业期末对该批药品批件采用收益法进行减值测试，经测试，相关无形资产报告期内未出现减值情形。在进行收入预测时，宝鉴堂药业根据自身业务发展规划以及对相关产品市场前景的预测，对相关药品批件对应产品的收入预测增速较高，与相关产品已实现的销售收入差异较大。尤其是糖脉康，其减值测试收入预测于 2031 年达到峰值 51,530.27 万元，虽然低于同类产品目前的销售额，但仍远高于其目前已实现的收入，未来能否实现预测收入存在一定不确定性。如果未来出现市场环境变化、产业变革等导致相关产品市场需求下降，或者由于宝

鉴堂药业对相关产品的市场推广效果不达预期等原因而导致预测收入无法实现，则可能产生无形资产减值的风险，从而对公司当期损益造成不利影响。

二、本次发行后公司的利润分配政策

公司拟申请首次公开发行股票并在创业板上市，为充分保障公司全体股东的合法权益，积极回报投资者，促进实现公司股东的投资收益最大化，公司从长远和可持续发展的角度出发，充分考虑公司盈利规模、现金流量状况、发展阶段和当期资金需求、股东的合理投资回报、外部融资成本和融资环境等因素，建立对投资者持续、稳定、科学的回报规划与机制，从而对公司利润分配作出明确的制度性安排，以保证利润分配政策的连续性和稳定性。

本公司提醒投资者关注公司发行上市后的利润分配政策、现金分红的最低比例，具体参见本招股说明书“第十节 投资者保护”之“二、发行后的股利分配政策、决策程序及发行前后股利分配政策的差异”。

三、新冠肺炎疫情对发行人经营情况的影响

受新冠肺炎（COVID-19）疫情的影响，延迟开工、物流受阻等情况给公司生产经营带来了暂时性的影响，但公司根据当地疫情防控要求，从组织机构、制度预案、人员筛查、防控物资准备等方面逐一进行了落实。为积极应对疫情，及时保障疫情防控药物供应，公司于 2 月 9 日全面复工复产，并被纳入全国疫情防控重点保障企业名单。

在生产方面，虽然开工延期，但公司复工后已恢复至疫情前生产状态。在采购方面，部分原材料受到国内供应商返工受阻或进口需求无法正常供应的影响，个别原材料采购相对困难。在销售方面，由于公司产品进入终端医院延缓、部分地区交通物流受阻等，对公司产品销售收入的实现造成了一定的影响，但各地下游客户目前已陆续复工，相关影响已逐步减弱。在研发方面，公司处于临床阶段的研发项目在患者招募、试验开展进度等方面可能会受到一定影响。

2020 年 1-9 月，受疫情影响，公司营业收入同比**仅增长 2.70%**。总体而言，疫情目前对公司生产经营影响较为可控，预计不会对公司持续经营能力产生重大不利影响。公司也将持续密切关注新冠肺炎疫情的进展情况，及时评估并积极应对其对公司财务状况、经营成果等方面的影响。

四、财务报告审计截止日后主要财务信息和经营状况

（一）主要财务信息

公司财务报告审计截止日为2020年9月30日。大华会计师对公司截至2020年及2020年10-12月财务信息进行了审阅，并出具了《审阅报告》（大华核字[2021]001975号）。根据大华会计师审阅财务数据，公司2020年经营业绩情况与去年同期比较如下：

单位：万元

项目	2020年	2019年	增长率
营业收入	373,778.46	323,639.49	15.49%
营业利润	20,026.22	21,848.73	-8.34%
利润总额	19,927.10	22,240.01	-10.40%
净利润	17,881.11	20,503.47	-12.79%
归属于母公司股东的净利润	20,859.26	22,365.06	-6.73%
扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润	13,365.84	17,294.08	-22.71%

2020年，公司实现营业收入373,778.46万元，同比增长15.49%；实现归属于母公司股东的净利润20,859.26万元，同比下降6.73%；实现扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润13,365.84万元，同比下降22.71%。公司2020年归属于母公司股东的净利润及扣非后归属于母公司股东的净利润有所下降，主要原因系（1）随着公司研发人员和研发项目的增多，以及研发项目进程的不断推进，2020年研发费用较上年同期增长20.37%；（2）由于计提股份支付费用等，管理费用同比增长16.52%；（3）公司加大产品市场推广力度，积极开拓空白市场，加快营销渠道下沉，销售费用同比增长22.00%。

公司财务报告审计截止日后主要财务信息及经营情况参见本招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十七、财务报告审计截止日后主要财务信息和经营情况”。

（二）2021年一季度业绩预计情况

公司预计2021年1-3月营业收入约为100,000.00万元至130,000.00万元，同比增长48.07%至92.50%；预计实现归属于母公司股东的净利润为6,720.00万元至11,500.00万元，同比增长119.30%至275.30%；预计实现扣除非经常性损益后归属

于母公司股东的净利润为5,720.00万元至11,000.00万元，同比增长262.51%至597.14%。以上2021年1-3月业绩预计情况为公司初步测算数据，未经会计师审计或审阅，不构成盈利预测或业绩承诺。

公司2021年1-3月经营业绩较去年同期增长主要原因系：（1）2020年一季度受新冠疫情影响，发行人产品进入终端医院放缓，导致2020年一季度经营业绩较低；（2）公司研发投入和产品营销取得良好成果，新产品收入贡献增大，原有产品亦取得较好的销售增长。

目 录

发行人声明.....1
本次发行概况.....2
重大事项提示.....3
一、特别风险提示.....3
二、本次发行后公司的利润分配政策.....5
三、新冠肺炎疫情对发行人经营情况的影响.....5
四、财务报告审计截止日后主要财务信息和经营状况.....6
目 录.....8
第一节 释 义.....12
一、一般释义.....12
二、专业释义.....17
第二节 概 览.....19
一、发行人基本情况及本次发行的中介机构.....19
二、本次发行的概况.....19
三、发行人报告期的主要财务数据及财务指标.....21
四、发行人的主营业务经营情况.....21
五、发行人科技创新情况.....22
六、发行人选择的具体上市标准.....23
七、发行人公司治理特殊安排.....23
八、募集资金用途.....23
第三节 本次发行概况.....24
一、本次发行的基本情况.....24
二、本次发行的有关当事人.....25
三、发行人与本次发行有关的中介机构的关系.....26
四、本次发行上市的重要日期.....26
第四节 风险因素.....28
一、技术风险.....28
二、经营风险.....29
三、财务风险.....31
四、法律风险.....33
五、内控风险.....34

六、募集资金相关风险 35
七、发行失败风险 36
八、股票市场波动风险 36
第五节 发行人基本情况 37
一、发行人基本情况 37
二、发行人设立情况 37
三、发行人报告期内的重大资产重组情况 43
四、发行人在其他证券市场的上市/挂牌情况 45
五、发行人的股权结构 45
六、发行人控股子公司及参股公司情况 46
七、持有发行人 5%以上股份或表决权的主要股东及实际控制人的基本情况 59
八、发行人股本情况 65
九、董事、监事、高级管理人员与核心技术人员简介 75
十、董事、监事、高级管理人员与核心技术人员在其他单位兼职情况 80
十一、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员及其近亲属持有发行人股份情况 81
十二、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员对外投资情况 82
十三、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员之间的亲属关系 83
十四、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员所签订的重大协议及其履行情况 83
十五、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员所持股份发生被质押、冻结或发生诉讼纠纷等情形 83
十六、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员在最近两年内变动情况及变动原因 83
十七、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员薪酬情况 84
十八、发行人申报前已制定或实施的股权激励及相关情况 86
十九、发行人员工情况 88
第六节 业务和技术 93
一、公司的主营业务、主要产品及变化情况 93
二、公司所处行业的基本情况 153
三、公司的行业竞争地位 191
四、发行人销售情况及主要客户 218
五、发行人采购情况及主要供应商 229
六、发行人的主要固定资产和无形资产 240
七、发行人取得的资质认证与许可情况 261
八、发行人与他人共享资源要素情况 291
九、发行人核心技术和技术储备情况 292
十、公司境外生产经营情况 320
第七节 公司治理与独立性 321

一、发行人的股东大会、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 321
二、发行人内部控制情况 324
三、发行人报告期内的违法违规行为及受到处罚情况 325
四、发行人报告期内的资金占用和对外担保情况 327
五、发行人具有直接面向市场独立持续经营的能力 327
六、同业竞争情况 329
七、关联方与关联交易情况 332
第八节 财务会计信息与管理层分析 360
一、财务报表 360
二、审计意见 368
三、关键审计事项、重大事项或重要性水平的判断标准 369
四、财务报表的编制基础、合并财务报表范围及变化情况 371
五、报告期采用的主要会计政策和会计估计 373
六、主要税收政策、缴纳的主要税种及税率 408
七、分部信息 412
八、非经常性损益情况 412
九、主要财务指标 413
十、影响发行人报告期及未来盈利能力或财务状况的因素 414
十一、经营成果分析 416
十二、资产质量分析 463
十三、偿债能力、流动性及持续经营能力分析 499
十四、重大投资、资本性支出、重大资产业务重组或股权收购合并事项 506
十五、期后事项、承诺及或有事项及其他重要事项 507
十六、盈利预测 508
十七、财务报表审计截止日后主要财务信息和经营情况 508
第九节 募集资金运用与未来发展规划 512
一、募集资金运用概况 512
二、募集资金投资项目具体情况 516
三、未来发展规划 527
第十节 投资者保护 530
一、投资者关系的主要安排 530
二、发行后的股利分配政策、决策程序及发行前后股利分配政策的差异 531
三、发行前滚存利润的分配安排及决策程序 534
四、发行人股东投票机制的建立情况 534
第十一节 其他重要事项 536

一、重大合同 536
二、对外担保情况 538
三、重大诉讼、仲裁事项 538
四、发行人控股股东、实际控制人不存在重大违法行为 546
第十二节 声明 547
一、发行人及全体董事、监事、高级管理人员声明 547
二、发行人控股股东、实际控制人声明 549
三、保荐机构（主承销商）声明 550
四、发行人律师声明 552
五、会计师事务所声明 553
六、验资及出资复核机构声明 554
七、资产评估机构声明 555
第十三节 附件 556
一、发行人、发行人股东、实际控制人、发行人董事、监事、高级管理人员、核心技术人员以及本次发行的中介机构作出的重要承诺、未能履行承诺的约束措施以及履行情况 556
二、备查文件 583
三、文件查阅地址和时间 584

第一节 释 义

本招股说明书中，除非文意另有所指，下列缩略语和术语具有如下含义：

一、一般释义

公司/本公司/发行人/倍特药业	指	成都倍特药业股份有限公司
倍特有限	指	成都倍特药业有限公司，曾用名成都倍特制药有限公司
四川方向/川投药业	指	四川方向海瑞实业有限责任公司，曾用名四川方向药业有限责任公司、四川川投药业有限责任公司，系公司的控股股东
高新发展/倍特发展	指	成都高新发展股份有限公司，曾用名成都倍特发展集团股份有限公司，系公司原股东
成都镇泰	指	成都镇泰投资有限公司，系四川方向的控股股东
仁安药业	指	四川仁安药业有限责任公司，系公司子公司
海南倍特/海南利能康泰	指	海南倍特药业有限公司，系公司子公司，曾用名海南利能康泰制药有限公司
宝鉴堂药业	指	四川宝鉴堂药业有限公司，系公司子公司
普锐特药业	指	四川普锐特药业有限公司，曾用名四川普锐特医药科技有限责任公司，系公司子公司
慈安药业	指	四川慈安药业有限责任公司，系公司子公司
海博锐药业	指	成都海博锐药业有限公司，系公司子公司
上海宏成药业/塔奇生物	指	**上海宏成药业有限公司，曾用名**塔奇（上海）生物科技有限公司，系公司子公司
博斯威尔	指	四川博斯威尔药业有限责任公司，系公司子公司
锦坪医药	指	四川锦坪医药有限责任公司，系公司子公司
南京倍特	指	南京倍特医药科技有限公司，曾系公司子公司，已于 2020 年 11 月注销
蓉锐昌药业	指	成都蓉锐昌药业有限公司，曾系公司子公司，已于 2020 年 12 月注销
海锐特药业	指	四川海锐特药业有限责任公司，已于 2019 年 11 月被普锐特药业吸收合并，正在办理注销手续
华西临床研究中心	指	成都华西临床研究中心有限公司
倍特生物制药	指	成都倍特生物制药有限公司
杭州倍特	指	杭州倍特生物医药有限公司
蓉德康药业	指	成都蓉德康药业有限公司，曾系公司子公司，已于 2020 年 1 月注销
倍特医疗器械	指	成都倍特医疗器械有限公司，曾系公司子公司，已于 2020 年 3 月注销
倍特青白江	指	成都倍特（青白江）药业有限公司，曾系公司子公司，已于 2020 年 6 月注销

江苏七〇七	指	江苏七〇七天然制药有限公司，曾系公司参股公司，已于 2019 年 5 月对外转让
河北新张药	指	河北新张药股份有限公司
四川祺发科技	指	四川祺发科技有限公司，曾用名四川德瑞祺医药科技有限公司
成都天音乐器	指	成都天音乐器有限责任公司
成都镇泰瑞苑	指	成都镇泰瑞苑休闲娱乐有限公司
四川川投医药	指	四川川投医药生物技术有限责任公司
四川埔钰医药	指	四川埔钰医药科技有限责任公司
岳池倍信	指	岳池倍信装饰有限公司
成都弘睿泰商务	指	成都弘睿泰商务信息咨询合伙企业（有限合伙）
邦福投资/德福投资	指	广州邦福投资合伙企业（有限合伙），曾用名广州德福二期股权投资合伙企业（有限合伙），系公司发起人股东
心睿医药	指	宁波梅山保税港区心睿医药投资合伙企业（有限合伙），系公司发起人股东
宁波君度/银川君度	指	宁波君度尚左股权投资合伙企业（有限合伙），曾用名银川君度尚左股权管理合伙企业（有限合伙），系公司发起人股东
共青城尚扬	指	共青城尚扬医疗产业投资管理合伙企业（有限合伙），系公司发起人股东
四川健康养老	指	四川省健康养老产业股权投资基金合伙企业（有限合伙），系公司发起人股东
方圆慧融	指	新疆方圆慧融投资合伙企业（有限合伙）
雪浦业沛	指	宁波雪浦业沛股权投资合伙企业（有限合伙）
泰德嘉华	指	新疆泰德嘉华股权投资合伙企业（有限合伙）
辉瑞制药	指	辉瑞制药有限公司（Pfizer INC）
辉凌制药	指	辉凌集团（Ferring Pharmaceuticals）
罗氏制药	指	罗氏制药有限公司（Roche Pharma）
AZ、阿斯利康	指	AstraZeneca，阿斯利康公司
葛兰素史克	指	英国葛兰素史克公司（GSK）
TEVA	指	Teva Pharmaceuticals Industries Ltd.，以色列梯瓦制药工业有限公司
BI	指	Boehringer Ingelheim GmbH，德国勃林格殷格翰公司
豪森药业	指	江苏豪森药业集团有限公司，系香港上市公司翰森制药（3692.HK）之子公司
吉利德	指	Gilead Sciences, Inc.，吉利德科学公司
诺华	指	瑞士诺华公司（Novartis）
上海医药	指	上海医药集团股份有限公司（股票代码 601607.SH/2607.HK）
恒瑞医药	指	江苏恒瑞医药股份有限公司（股票代码 600276.SH）
康弘药业	指	成都康弘药业集团股份有限公司（股票代码 002773.SZ）

正大天晴	指	正大天晴药业集团股份有限公司，系香港上市公司中国生物制药（1177.HK）之子公司
齐鲁制药	指	齐鲁制药有限公司
昂利康	指	浙江昂利康制药股份有限公司（股票代码 002940.SZ）
南新制药	指	湖南南新制药股份有限公司（股票代码 688189.SH）
海思科	指	海思科医药集团股份有限公司（股票代码 002653.SZ）
安徽贝克	指	安徽贝克生物制药有限公司
广生堂	指	福建广生堂药业股份有限公司（股票代码 300436.SZ）
白云山	指	广州白云山医药集团股份有限公司（股票代码 600332.SH、0874.HK）
山东罗欣	指	罗欣药业集团股份有限公司（股票代码 002793.SZ）
国药致君	指	国药集团致君（深圳）制药有限公司
金鸿药业	指	金鸿药业股份有限公司
石药欧意	指	石药集团欧意药业有限公司，系香港上市公司石药集团（1093.HK）之子公司
深圳立健药业	指	深圳立健药业有限公司
苏州中化	指	苏州中化药品工业有限公司
华北制药	指	华北制药股份有限公司（股票代码 600812.SH）
信立泰	指	深圳信立泰药业股份有限公司（股票代码 002294.SZ）
联邦制药	指	联邦制药国际控股有限公司（股票代码 3933.HK）
京新药业	指	浙江京新药业股份有限公司
国药金石	指	国药集团汕头金石制药有限公司
华民药业	指	华北制药河北华民药业有限责任公司
山东鲁抗	指	山东鲁抗医药股份有限公司（股票代码 600789.SH）
石药中诺	指	石药集团中诺药业（石家庄）有限公司，系香港上市公司石药集团（1093.HK）之子公司
哈药制药	指	哈药集团股份有限公司（股票代码 600664.SH）
四川制药	指	四川制药制剂有限公司
科伦制药	指	四川科伦药业股份有限公司（股票代码 002422.SZ）
西安杨森	指	西安杨森制药有限公司
康芝药业	指	康芝药业股份有限公司（股票代码 300086.SZ）
哈三联药业	指	哈尔滨三联药业股份有限公司（股票代码 002900.SZ）
力生制药	指	天津力生制药股份有限公司（股票代码 002393.SZ）
石药集团	指	石药集团有限公司（股票代码 1093.HK）
常州四药	指	常州四药制药有限公司
圣诺生物	指	成都圣诺生物科技股份有限公司

旭东海普	指	上海旭东海普药业有限公司
扬州中宝	指	扬州中宝药业股份有限公司
信谊金朱	指	上海信谊金朱药业有限公司
华阳制药	指	江苏华阳制药有限公司
遂成药业	指	遂成药业股份有限公司
芜湖康奇	指	安徽长江药业有限公司（曾用名芜湖康奇制药有限公司）
诚意药业	指	浙江诚意药业股份有限公司（股票代码 603811.SH）
华阳制药	指	江苏华阳制药有限公司
长风药业	指	长风药业股份有限公司
润东医药研发（上海）	指	润东医药研发（上海）有限公司
华润双鹤	指	华润双鹤药业股份有限公司（曾用名北京双鹤药业股份有限公司，股票代码 600062.SH）
北京海德润	指	北京海德润医药集团有限公司
太太药业	指	深圳太太药业有限公司，系 A 股上市公司健康元（股票代码 600380.SH）之子公司
山东京卫	指	山东京卫制药有限公司
人福医药	指	人福医药集团股份公司（股票代码 600079.SH）
百济神州	指	百济神州有限公司（股票代码 6160.HK）
诺诚健华	指	诺诚健华医药有限公司（股票代码 9969.HK）
导明医药	指	浙江导明医药科技有限公司
首药北京	指	首药控股（北京）有限公司
和正医药	指	杭州和正医药有限公司
禹正医药	指	杭州禹正医药科技有限责任公司
健康元	指	健康元药业集团股份有限公司（股票代码 600380.SH）
苑东生物	指	成都苑东生物制药股份有限公司（股票代码 688513.SH）
博瑞医药	指	博瑞生物医药(苏州)股份有限公司（股票代码 688166.SH）
东阳光药	指	宜昌东阳光长江药业股份有限公司（股票代码 1558.HK）
百奥药业	指	北京百奥药业有限责任公司
扬子江药业	指	扬子江药业集团有限公司
江苏德源	指	江苏德源药业股份有限公司
拜耳	指	Bayer，德国拜耳公司
先声制药	指	江苏先声药业有限公司
海南百讯医药	指	海南百讯医药发展有限公司
灵康药业	指	灵康药业集团股份有限公司（股票代码 603669.SH）

海辰药业	指	南京海辰药业股份有限公司（股票代码 300584.SZ）
成都西岭源	指	成都西岭源药业有限公司
伊诺达博	指	成都伊诺达博医药科技有限公司
A 股	指	获准在境内证券交易所上市、以人民币标明面值、以人民币认购和进行交易的普通股股票
本次发行	指	发行人本次申请在境内首次公开发行新股不超过 5,000 万股人民币普通股（A 股）的行为
本次发行上市	指	发行人本次申请在境内首次公开发行新股不超过 5,000 万股人民币普通股（A 股）并于深圳证券交易所创业板发行上市的行为
招股说明书	指	《成都倍特药业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》
保荐人/保荐机构/主承销商/华泰联合证券	指	华泰联合证券有限责任公司
申报会计师/审计机构/大华会计师	指	大华会计师事务所（特殊普通合伙）
发行人律师/信格律师	指	北京市信格律师事务所
元、万元、亿元	指	人民币元、万元、亿元
最近三年一期/报告期	指	2017 年、2018 年、2019 年及 2020 年 1-9 月
《公司法》	指	《中华人民共和国公司法》
《证券法》	指	《中华人民共和国证券法》
《上市规则》	指	《深圳证券交易所创业板股票上市规则》
国务院	指	中华人民共和国国务院
中国证监会	指	中国证券监督管理委员会
深交所	指	深圳证券交易所
国家统计局	指	中华人民共和国国家统计局
国家发改委	指	中华人民共和国国家发展和改革委员会
科技部	指	中华人民共和国科学技术部
海关总署	指	中华人民共和国海关总署
国家工信部	指	中华人民共和国国家工业和信息化部
国家市场监管总局	指	中华人民共和国国家市场监管总局，作为国务院直属机构于 2018 年 4 月 10 日正式挂牌，承担原国家工商行政管理总局、国家质量监督检验检疫总局、国家食品药品监督管理总局等部门职责
国家药监局	指	中华人民共和国国家药品监督管理局（National Medical Products Administration，简称 NMPA），原为国家食品药品监督管理总局（China Food and Drug Administration，简称 CFDA）
国家卫健委	指	中华人民共和国国家卫生健康委员会，承接了原国家卫生部、国家卫计委职能
国家药品审评中心/CDE	指	中华人民共和国国家药品监督管理局药品审批中心（Center for Drug Evaluation of NMPA，简称 CDE）

国家医保局	指	中华人民共和国国家医疗保障局
国家疾控	指	中国疾病预防控制中心（Chinese Center for Disease Control and Prevention），是由政府举办的实施国家级疾病预防控制与公共卫生技术管理和服务的公益事业单位

二、专业释义

乙型肝炎病毒、HBV	指	引起乙型肝炎的病原体，属于嗜肝 DNA 病毒科，是有包膜的 DNA 病毒
人类免疫缺陷病毒、HIV	指	系一种逆转录病毒，能够特异性地攻击和破坏人体免疫细胞，造成人类免疫系统损害、相关免疫功能逐步丧失、逐渐成为许多疾病的攻击目标，进而导致各种严重的机会性感染、肿瘤等发生，并最终发展成为获得性免疫缺陷综合征（AIDS），亦称为艾滋病
宫缩剂	指	为子宫平滑肌兴奋药，能选择性地兴奋子宫平滑肌，可引起子宫节律性或强直性收缩，分别用于产前的催产、引产、产后止血或产后子宫复原。宫缩剂主要包括以下几类药物：缩宫素类、麦角生物碱类、前列腺素类
缩宫素	指	缩宫素是一个硫化的含有 9 个氨基酸的多肽衍生物质，可以促进子宫平滑肌收缩，兴奋子宫，有利于胎儿娩出或控制产后出血。此外，缩宫素还能起到促进排乳、舒张血管平滑肌降低血压、抗利尿的作用，临床主要应用于催产、引产和产后止血
CAGR	指	为 Compound Annual Growth Rate 的缩写，即复合年均增长率或复合年增长率
BTK	指	布鲁顿酪氨酸激酶，系 BCR 信号通路中一个重要的信号分子，在 B 淋巴细胞的各个发育阶段均有表达。BCR 信号通路对于肿瘤细胞的扩散和增值由 BTK 基因编码的一种人类酶
靶点	指	即药物治疗针对的目标分子，通常在疾病的病理过程中扮演重要作用，药物通过抑制或激活该目标分子的生物活性产生临床药效
苗头化合物	指	对特定靶标或作用环节具有初步活性的化合物。一般具有非特异作用、药代动力学不合理、理化性质差、毒副作用大、作用机制不明及获得专利的可能性等问题，需要经过结构的修饰或衍变达到先导化合物的标准
先导化合物	指	对某个靶标或模型呈现一定强度和选择性活性的化合物，一般具有新颖的化学结构，其理化性质、药代性质和安全性等满足一定的要求，具有类药性和可开发性。先导化合物一般不能直接成为药物，需要对其化学结构进行优化，使上述性质达到最佳配置。先导化合物的质量直接影响新药研发的速度和成功率
药代动力学、PK	指	药物代谢动力学（Pharmacokinetic）是定量研究药物在生物体内吸收、分布、代谢和排泄规律，并运用数学原理和方法阐述血药浓度随时间变化的规律的一门学科
CMC	指	全称是 Chemistry Manufacturing and Controls，包括药品生产工艺、杂质研究、质量研究及稳定性研究等，即药学研究部分
理化性质	指	化合物的物理化学性质，例如水溶性、解离性、分配性、化学稳定性和多晶性等
合成路线	指	从特定原料转化到所需产品的单步或者多步单元反应过程。合成路线一般因产品不同而有所不同
固相合成	指	指一类在固体表面上进行的化学合成。狭义固相合成指有机固相合成，在有机固相合成中，采用固相有机高分子作为载体，整个反应均在这个高分子上进行

软组织	指	连接、支撑或环绕身体的其他结构和器官，而不是骨头。软组织包括肌腱、韧带、筋膜、皮肤、纤维组织、脂肪和滑膜
IND	指	Investigational New Drug Application，即新药临床试验申请
NDA	指	New Drug Application，即新药上市申请
GMP	指	Good Manufacturing Practice 的缩写，系参照《药品生产质量管理规范》进行药物生产的指导原则和标准
GSP	指	Good Supply Practice 的缩写，即《药品经营质量管理规范》
GLP	指	Good Laboratory Practice 的缩写，即《药物非临床研究质量管理规范》
GCP	指	Good Clinical Practice 的缩写，即《药物临床研究质量管理规范》开展临床研究的指导原则和标准
原研药	指	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	是指与参比制剂（一般为原研药）在剂量、安全性和效力（strength）（不管如何服用）、质量、作用（performance）以及适应症（intendeduse）上相同的一种仿制品
原料药（API）	指	Active Pharmaceutical Ingredients（API），即药物活性成份，具有药理活性可用于药品制剂生产的物质
带量采购	指	2018 年 11 月 15 日，以上海为代表的 11 个试点地区委派代表组成的联合采购办公室发布了《4+7 城市药品集中采购文件》，其中规定：“化学药品新注册分类批准的仿制药品目录，经联采办会议通过以及咨询专家，确定采购品种（指定规格）及约定采购量”，业内称为带量采购
一致性评价	指	即仿制药一致性评价。国务院办公厅于 2016 年 2 月 6 日发布了《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），提出开展仿制药质量和疗效一致性评价工作
单克隆抗体/单抗	指	由一个 B 细胞分化增殖的子代细胞所分泌的高度均质性针对单一抗原决定簇的特异性抗体
ADC	指	抗体药物偶联物（Antibody-Drug Conjugate），是通过化学键将具有生物活性的细胞毒药物连接到单克隆抗体（mAb）上，单克隆抗体（mAb）作为载体将细胞毒药物靶向运输到目标细胞中发挥作用的一类药物

注 1：本招股说明书中所列出的数据可能因四舍五入原因与根据招股说明书中所列示的相关单项数据计算得出的结果略有不同；

注 2：本招股说明书中涉及的我国、我国经济以及行业的事实、预测和统计，包括公司的市场份额等信息，来源于一般认为可靠的各种公开信息渠道。公司从上述来源转载或摘录信息时，已保持了合理的谨慎，但是由于编制方法可能存在潜在偏差，或市场管理存在差异，或基于其它原因，此等信息可能与国内和国外所编制的其他资料不一致

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、发行人基本情况及本次发行的中介机构

（一）发行人基本情况

中文名称	成都倍特药业股份有限公司	**有限公司成立日期**	1995 年 10 月 10 日
英文名称	CHENGDU BRILLIANT PHARMACEUTICAL CO., LTD.	**股份公司成立日期**	2019 年 11 月 18 日
注册资本	人民币 45,000.00 万元	**法定代表人**	苏忠海
注册地址	成都高新区高朋大道 15 号	**主要生产经营地址**	四川省成都市双流区空港四路 1166 号
控股股东	四川方向海瑞实业有限责任公司	**实际控制人**	苏忠海
行业分类	医药制造业（C27）	**在其他场所（申请）挂牌或上市的情况**	无

（二）本次发行的有关中介机构

保荐机构	华泰联合证券有限责任公司	**主承销商**	华泰联合证券有限责任公司
发行人律师	北京市信格律师事务所	**其他承销机构**	无
审计机构	大华会计师事务所（特殊普通合伙）	**评估机构**	北京中企华资产评估有限责任公司

二、本次发行的概况

（一）本次发行的基本情况

股票种类	人民币普通股（A 股）		
每股面值	人民币 1.00 元		
发行股数	不超过 5,000 万股（不考虑超额配售选择权）	**占发行后总股本比例**	不低于 10%
其中：发行新股数量	不超过 5,000 万股（不考虑超额配售选择权）	**占发行后总股本比例**	不低于 10%
股东公开发售股份数量	本次发行不安排股东公开发售股份	**占发行后总股本比例**	不适用
发行后总股本	不超过 50,000 万股（不考虑超额配售选择权）		
每股发行价格	【】元/股		

发行市盈率	【】		
发行前每股净资产	【】	**发行前每股收益**	【】
发行后每股净资产	【】	**发行后每股收益**	【】
发行市净率	【】		
发行方式	采用向战略投资者定向配售、或网下向符合条件的投资者询价配售和网上资金申购定价发行相结合的方式、或证券监管部门认可的其他发行方式		
发行对象	符合资格的战略投资者、询价对象以及已开立深圳证券交易所股票账户并开通创业板交易的境内自然人、法人等创业板市场投资者，但法律、法规及深圳证券交易所业务规则等禁止参与者除外		
承销方式	主承销商余额包销		
拟公开发售股份股东名称	无		
发行费用的分摊原则	无		
募集资金总额	【】		
募集资金净额	【】		
募集资金投资项目	特色原料药技改项目		
	研发中心升级建设项目		
	倍特药业新药研发项目		
	普锐特药业新药研发项目		
	补充流动资金项目		
发行费用概算	1、承销及保荐费用【】万元		
	2、律师费用【】万元		
	3、审计及验资费用【】万元		
	4、发行手续费用【】万元		
	5、信息披露费用【】万元		

（二）本次发行上市的重要日期

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

三、发行人报告期的主要财务数据及财务指标

单位：万元

项目	2020.9.30	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
资产总额	**294,412.00**	263,530.38	260,920.02	163,386.46
归属于母公司股东权益	**130,032.12**	115,432.65	114,550.13	51,638.56
资产负债率（母公司）	**51.95%**	47.34%	51.03%	66.44%
资产负债率（合并）	**57.34%**	57.12%	56.67%	68.40%
项目	**2020 年 1-9 月**	**2019 年度**	**2018 年度**	**2017 年度**
营业收入	**248,697.14**	323,639.49	253,116.38	112,543.15
净利润	**11,641.45**	20,503.47	26,422.69	13,003.73
归属于母公司股东的净利润	**13,736.87**	22,365.06	27,911.56	14,028.63
扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润	**9,114.29**	17,294.08	25,924.99	13,148.55
基本每股收益（元）	**0.31**	0.50	不适用	不适用
稀释每股收益（元）	**0.31**	0.50	不适用	不适用
加权平均净资产收益率	**11.19%**	21.08%	34.28%	31.44%
经营活动产生的现金流量净额	**11,125.14**	31,352.54	30,677.07	23,433.19
现金分红	**-**	16,000.00	20,000.00	-
研发投入占营业收入的比例	**13.00%**	12.20%	8.35%	11.08%

注：基本每股收益、稀释每股收益、加权平均净资产收益率均按归属于母公司股东的净利润列示。

四、发行人的主营业务经营情况

公司主要从事高端仿制药、创新药、原料药的研发、生产和销售，是一家以创新驱动发展的高新技术企业。公司紧贴临床医疗需求，不断丰富产品线，报告期内在销产品品规超过 140 个，涵盖抗感染、生殖系统、心血管系统、血液和造血系统等多个细分领域。公司拥有逾 210 个制剂产品、逾 60 个原料药产品的注册批件，其中包括多个首仿或独家产品，16 个产品品规通过一致性评价。公司生产的马来酸麦角新碱注射液、富马酸替诺福韦二吡呋酯片、去乙酰毛花苷注射液等主要产品被列入国内外多个相关领域权威用药指南，以其疗效卓著、安全可靠、质量稳定等优势在细分领域占据较大市场份额。为从源头上保障公司产品的成本可控、供应稳定，公司坚持“原料药+制剂”一体化布局，主要产品原料药均自主生产。公司在中国成都、海口、广安等地共拥有 6 大生产基地，包括 4 个制剂生产基地和 2 个原料药生产基地，目前拥有多条通过 GMP 认证的生产线，覆盖片剂、颗粒剂、胶囊剂、干混

悬剂、粉针剂、冻干粉针剂、小容量注射剂、大容量注射剂等多种剂型，并有吸入气雾剂、吸入粉雾剂、雾化吸入剂和鼻喷雾剂等多条生产线已完成建设。其中，公司原料药生产基地拥有目前国内唯一同时通过欧盟及日本 GMP 认证的氨苄西林钠原料药车间。

公司 2013-2019 年连续 7 年获得“中国医药工业百强企业”称号，并获得 2018 年度中国医药工业最具成长力企业、2019 年度中国医药研发产品线最佳工业企业等多项荣誉。2018 年 12 月，经国家工信部等四部委联合认定，公司成为中国第一批小品种药（短缺药）集中生产基地之一，与中国医药集团、上海医药集团并列成为 3 大联合体的牵头组建单位。

五、发行人科技创新情况

公司坚持自主创新，持续围绕创新药、改良型新药、高端仿制药领域布局在研管线，覆盖肿瘤与自身免疫性疾病、抗感染、呼吸系统、心脑血管、精神与神经系统等多个领域。经过多年发展，公司已搭建了包括吸入给药研究技术平台、难溶性药物技术平台、细粒/颗粒剂制备技术平台、晶型研究平台、绿色原料药 CMC 创新研发平台、新药开发与早期评价平台、多肽治疗性同位素偶联药物开发平台等多个技术平台。公司截至 2020 年 12 月 31 日拥有 58 个境内已授权发明专利及 6 个境外已授权发明专利。

公司以创新为发展驱动力，持续保持高研发投入。截至本招股说明书签署日，公司已拥有超过 150 个在研项目，涵盖 BT-1053、BT-101 等多个国家 1 类新药，注射用氢溴酸瑞马唑仑、盐酸右美托咪定鼻喷剂等 3 个改良型新药，以及梯度丰富的高端仿制药管线。同时，公司持续进行新型给药方式的研究，子公司普锐特药业建立了包括吸入气雾剂、吸入粉雾剂、雾化吸入剂和鼻喷雾剂等在内的吸入制剂研发管线。公司在研项目中有近 40 个已处于审批上市阶段。公司拥有逾 890 名研发人员组成的研发团队，核心骨干均来自国际大型药企及知名研发机构，深耕药物研发领域多年，具有良好的教育背景和深厚的研发与管理经验。凭借雄厚的研发实力，公司承担了科技部下属的“重大新药创制”科技重大专项项目、省级“重大科技成果转化示范项目”等。

公司将以本次 A 股发行上市为新的发展契机，结合本次募集资金投资项目的建

设，进一步提升公司研发创新能力，丰富产品储备，增强核心竞争力。

六、发行人选择的具体上市标准

发行人符合并适用《上市规则》第 2.1.2 款中第（一）项所规定的上市标准：最近两年净利润为正，且累计净利润不低于 5,000 万元。

七、发行人公司治理特殊安排

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等重要事项。

八、募集资金用途

经公司 2020 年 5 月 9 日召开的第一届董事会第三次会议、2020 年 5 月 25 日召开的 2020 年第一次临时股东大会审议批准，公司本次拟向社会公众公开发行人民币普通股（A 股）不超过 5,000 万股（不考虑超额配售选择权），发行实际募集资金扣除相应的发行费用后，将用于与公司主营业务相关的以下募集资金投资项目：

单位：万元

序号	项目名称	项目内容	投资总额	拟使用募集资金
1	特色原料药技改项目		7,910.00	7,910.00
2	研发中心升级建设项目		46,275.00	39,047.48
3	新药研发项目	倍特药业新药研发项目	18,470.00	18,320.00
		普锐特药业新药研发项目	7,750.00	7,750.00
4	补充流动资金项目		20,000.00	20,000.00
合计			**100,405.00**	**93,027.48**

募集资金到位前，公司将根据项目的实际进度，以自筹资金开展；募集资金到位后，可用于置换前期投入的自筹资金以及支付后续投入。若本次发行实际募集金额与项目需要的投资总额之间仍存在资金缺口，将由公司自筹或通过银行借款予以解决；若实际募集资金若超过项目所需资金，超出部分将全部用于公司主营业务相关的项目及补充主营业务发展所需的营运资金。

第三节 本次发行概况

一、本次发行的基本情况

股票种类	人民币普通股（A 股）
每股面值	人民币 1.00 元
发行股数	不超过 5,000 万股（不考虑超额配售选择权），不低于发行后总股本的 10%（最终发行数量由董事会根据股东大会授权予以确定，并以深圳证券交易所审核、中国证监会同意注册后的数量为准）；公司与主承销商可采用超额配售选择权，超额配售选择权不得超过首次公开发行股票数量（不考虑超额配售选择权）的 15%；本次发行全部为新股发行，不存在原股东公开发售的情形
每股发行价格	【】
发行人高级管理人员、员工拟参与战略配售情况	【】
保荐机构依法设立的相关子公司或者实际控制该保荐机构的证券公司依法设立的其他相关子公司拟参与战略配售情况	发行人或本次发行若符合保荐机构跟投要求的，保荐机构将安排依法设立的相关子公司或实际控制保荐机构的华泰证券股份有限公司依法设立的相关子公司参与本次发行战略配售，具体按照深圳证券交易所相关规定执行
发行市盈率	【】倍（每股收益扣除非经常性损益前后孰低的净利润除以本次发行后总股本计算）
发行前每股净资产	【】元（按【】年【】月【】日经审计的归属于母公司所有者权益除以本次发行前总股本计算）
发行后每股净资产	【】元（按【】年【】月【】日经审计的归属于母公司所有者权益加本次募集资金净额除以本次发行后总股本计算）
发行市净率	【】元（按照发行价格除以发行后每股净资产计算）
发行方式	采用向战略投资者定向配售、或网下向符合条件的投资者询价配售和网上资金申购定价发行相结合的方式、或证券监管部门认可的其他发行方式
发行对象	符合资格的战略投资者、询价对象以及已开立深圳证券交易所股票账户并开通创业板交易的境内自然人、法人等创业板市场投资者，但法律、法规及深圳证券交易所业务规则等禁止参与者除外
承销方式	主承销商余额包销
发行费用概算合计	【】万元
其中：承销及保荐费用	【】万元
律师费用	【】万元
审计及验资费用	【】万元
发行手续费用	【】万元
信息披露费用	【】万元

二、本次发行的有关当事人

（一）发行人

名称	**成都倍特药业股份有限公司**
法定代表人	苏忠海
住所	成都高新区高朋大道 15 号
电话	028-80201608
传真	028-80201608
联系人	乔晓光

（二）保荐机构（主承销商）

名称	**华泰联合证券有限责任公司**
法定代表人	江禹
住所	深圳市前海深港合作区南山街道桂湾五路 128 号前海深港基金小镇 B7 栋 401
电话	010-56839300
传真	010-56839400
保荐代表人	丁明明、郑明欣
项目协办人	侯松涛
项目组成员	刘嘉怡、梁芳园、高思源

（三）发行人律师

名称	**北京市信格律师事务所**
负责人	于德魁
住所	北京市西城区莲花池东路甲 5 号白云时代大厦 B 座 1208
电话	010-63377112
传真	010-63377112
经办律师	齐晓天、刘丰华

（四）会计师事务所

名称	**大华会计师事务所（特殊普通合伙）**
负责人	梁春
住所	北京市海淀区西四环中路 16 号院 7 号楼 1101
电话	010-83428369
传真	010-83428201

经办会计师	陈英杰、关德福

（五）资产评估机构

名称	**北京中企华资产评估有限责任公司**
法定代表人	权忠光
住所	北京市东城区青龙胡同 35 号
电话	010-65881818
传真	010-65882651
经办资产评估师	郁宁、冉梦雅

（六）股票登记机构

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**
法定住所	广东省深圳市福田区深南大道 2012 号深圳证券交易所广场 22-28 楼
联系电话	0755-25938000
传真	0755-25988122

（七）收款银行

名称	**中国工商银行股份有限公司深圳分行振华支行**
户名	华泰联合证券有限责任公司
账号	4000010209200006013

（八）申请上市的证券交易所

名称	**深圳证券交易所**
住所	深圳市福田区深南大道 2012 号
电话	0755-88668888
传真	0755-82083947

三、发行人与本次发行有关的中介机构的关系

截至本招股说明书签署日，发行人与本次发行有关的中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员之间不存在直接或间接的股权关系或其他权益关系。

四、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

第四节 风险因素

投资者在评价本公司此次发行的股票时，除本招股说明书提供的其他资料外，应特别认真地考虑下述各项风险因素。下述风险因素根据重要性原则或可能影响投资者决策的程度大小排序，该排序并不表示风险因素依次发生。

一、技术风险

（一）持续研发药物的风险

为契合公司发展战略，保持市场竞争力，公司需持续进行药物研发以深化公司业务布局，保证公司不断有新产品推向市场。药物研发具有资金投入大、技术难度高、试验周期长等特点，且容易受到不可预测因素的影响，如果最终未能获批上市，则将导致药物研发失败，进而影响到公司前期研发投入的回收。另一方面，公司获批上市的新药可能因为无法适应不断变化的市场需求而不被市场接受，进而对公司业务带来不利影响。

（二）临床进度不及预期的风险

临床试验进展的影响因素较多，包括政府机构或伦理委员会审批、与临床机构等第三方的合作、临床方案制定、临床研究中心启动、患者招募入组、药物供应、临床结果数据统计分析以及过程中与监管机构沟通等多个环节。目前发行人拥有多个项目位于临床阶段的在研管线，如遇到政策变动、临床方案调整、主管部门审批速度不及预期、临床试验招募的合格受试者人数不足等影响临床试验进展的情况，则存在临床开展进度不及预期、延缓公司产品上市时间进而影响公司业务经营的风险。

（三）在研药物无法成功上市的风险

公司目前拥有**近** 40 款产品已位于审批上市阶段，且随着在研项目进程不断推进，未来将陆续有更多产品进入审批上市阶段，但在审批上市阶段仍存在一定不确定性，例如由于监管机构不同意公司对临床前研究或临床试验数据之诠释、审评审批政策变动等原因，导致公司的临床前或临床数据不足或监管机构要求公司修订临床试验方案，则可能出现延缓或无法成功通过监管机构审批的情形，存

在在研药物无法顺利上市进而影响公司业务拓展的风险。

（四）技术无法升级迭代的风险

公司经过多年的技术积累形成了吸入给药研究技术平台、难溶性药物技术平台、细粒/颗粒剂制备技术平台、晶型研究平台、绿色原料药 CMC 创新研发平台、新药开发与早期评价平台、多肽治疗性同位素偶联药物开发平台等多项核心技术平台，并依托多样化的技术储备持续形成了相关科研成果。但与此同时，公司仍然面临国内及全球其他制药企业的竞争，且可能受到行业内技术变革之系统性影响，如公司不能持续跟踪前沿技术并相应更新自身技术储备，则可能因行业及竞争对手之突破性进展而对公司上市及在研药物产生冲击。

（五）核心科研人才流失的风险

科研人才是公司持续研发创新的基础。虽然公司凭借先进的研发人才管理和激励理念，吸引了一批国内外科研人才加入公司，积聚了一批拥有扎实专业背景的科研团队，但与其他制药企业、高校及科研机构在人才方面仍存在一定竞争。如果未来公司不能维持核心技术团队的稳定性、并持续吸引优秀科研人才加入，则可能无法保持技术竞争优势及未来发展之潜力，进而对公司经营造成不利影响。

二、经营风险

（一）医疗政策变动的风险

医药行业与人民生命健康和公共卫生安全高度相关，因此受监管程度较高，其监管部门包括国家及各级地方药品监管部门和卫生部门。随着中国医疗卫生体制改革的不断深入和社会医疗保障支付体制的逐步完善，行业相关的监管政策将相应调整，中国医疗卫生市场的政策环境可能面临重大变化。如公司不能及时调整经营策略以适应医疗卫生体制改革带来的监管政策和市场规则的变化，则将对公司的经营产生不利影响。

（二）药品价格下降的风险

2018 年 11 月，中央全面深化改革委员会通过《国家组织药品集中采购试点方案》。同年 12 月，“4+7”城市带量采购招标结果公布，中选价平均降幅 52%，最高降幅 96%，降价效果明显。2019 年 9 月，“4+7”试点扩大范围到全国；2019

年 12 月底，第二轮全国带量采购正式启动。2020 年 8 月，第三轮带量采购在上海开标。由于非中选品种仅能分享带量采购以外的市场份额，使得部分非中选药品选择在带量采购地区主动降价，以争取市场竞争主动权。因此，被纳入带量采购目录品种的产品均存在市场价格大幅下降的风险。

公司富马酸替诺福韦二吡呋酯片、头孢呋辛酯片中标 2018 年国家首批“4+7”带量采购，中标后一方面带动了上述产品的销量，但同时中标后药品价格大幅下降。未来随着药品集中采购和使用试点方案的持续推进，公司更多产品亦可能进入集中采购范围，公司面临不中标或中标后产品价格下降导致经营业绩增长放缓甚至下滑的风险。

（三）市场竞争风险

公司在高端仿制药、创新药、原料药等细分领域市场皆面临多方面的竞争。若未来市场竞争加剧，而公司不能持续通过推出具备市场竞争力的新产品或推动现有产品的升级，或者无法投入更多的资金、人力资源进行市场推广、加强渠道网络建设从而提高品牌认同感，则可能存在无法保持市场竞争力的风险，进而对公司的业务、经营业绩及前景产生不利影响。

（四）产品质量风险

药品作为一种特殊商品，直接关系到人们的生命健康，因此药品质量尤为重要。一方面，药品因其生产流程长、工艺复杂等特殊性使得其质量受较多因素影响，存在固有风险；另一方面，采购、生产、存储和运输等环节若出现差错，可能使药品发生物理、化学等变化，从而影响其质量，甚至导致医疗事故。鉴于药品质量控制的复杂性，未来如果公司发生产品质量问题，将对其生产经营和市场声誉造成不利影响。

（五）经销商管理风险

公司产品以国内销售为主，通过持有药品经营许可证、通过 GSP 认证的医药流通企业将产品最终销售至终端机构。报告期内，公司在销产品品规超过 140 个，经销商数量较多。未来随着公司业务规模与覆盖范围的持续扩大，经销商数量可能进一步增加，公司对经销商的组织管理以及风险管控的难度也将增加。若公司不能对经销商进行有效的规范与管理，将可能对公司的产品销售、品牌形象

产生不利影响。

（六）医保目录动态调整所致产品被调出医保目录的风险

2020 年 7 月，国家医保局发布《基本医疗保险用药管理暂行办法》，明确规定国家医保目录将动态调整，原则上每年调整 1 次。至此国家医保药品目录正式开始进入常态化调整阶段。发行人主要品种均为临床价值高、疗效卓著、安全可靠的需求品种，发行人主要产品被调出医保目录的可能性较小。但发行人拥有数十个药品位列 2019 年版国家医保目录中，纳入医保目录品种较多。未来如有部分药品被调出医保目录，将因患者支付成本上升、药品可及性下降带来相应产品销售收入有所下降的风险。

三、财务风险

（一）税收优惠风险

公司于 2017 年 8 月 29 日取得四川省科学技术厅、四川省财政厅、四川省国家税务局及四川省地方税务局颁发的《高新技术企业证书》，有效期为三年。根据相关规定，报告期内公司适用 15.00%的企业所得税税率。公司子公司海南倍特和仁安药业亦取得当地政府部门颁发的《高新技术企业证书》，报告期亦适用 15.00%的企业所得税税率。若上述税收优惠政策发生变化或者公司未来无法被继续认定为享受税收优惠的高新技术企业，将可能对公司的未来经营业绩产生不利影响。

（二）政府补助政策变化风险

报告期内，公司确认当期损益的政府补助金额分别为 2,878.37 万元、4,736.72 万元、7,047.68 万元和 **5,442.03** 万元，占当期利润总额的比例分别为 19.38%、15.30%、31.69%和 **43.61%**。公司享受的政府补助系政府部门根据相关规定和公司的实际经营情况给予的补助，若未来相关政策发生变化，公司不能持续获得政府补助，则可能对公司的经营业绩造成不利影响。

（三）应收账款的坏账风险

2017 年-2019 年，公司应收账款余额分别为 9,841.21 万元、23,945.83 万元和 24,674.42 万元，占当期营业收入比重分别为 8.74%、9.46%和 7.62%。公司应收

账款回款情况良好，发生坏账风险较小，且公司已对应收账款合理计提了坏账准备。但随着营业收入的增长，公司应收账款余额将继续提高，如未来客户的经营状况发生重大变化，公司将面临应收账款无法收回的风险。

（四）存货余额增加的风险

报告期各期末，公司存货账面价值分别为 21,867.26 万元、33,628.72 万元和 37,123.09 万元和 **41,923.31** 万元，占流动资产的比例分别为 29.10%、26.25%和 38.60%和 **39.37%**。未来随着公司经营规模的不断扩大，存货余额可能继续上升，从而影响到公司资金周转速度。此外，如果公司产品发生滞销、损坏等情况，则可能导致存货跌价或报损，从而对公司的经营业绩造成不利影响。

（五）无形资产减值风险

2018 年 6 月，宝鉴堂药业收购四川升和药业相关药品批件，转让价值为 12,047.93 万元。该部分无形资产按照 6 年期限进行摊销，截至 2020 年 **9 月 30 日**的账面价值为 **7,362.62** 万元。由于宝鉴堂药业收购药品批件后，需要建立自有品牌及营销推广团队，重新进行相关药品的市场准入，需要较长的市场开发期，2018-2020 年仍处于前期市场开发阶段，相关药品批件对应的产品实现的销售收入较低，与收购评估报告预测收入差异较大。宝鉴堂药业期末对该批药品批件采用收益法进行减值测试，经测试，相关无形资产报告期内未出现减值情形。在进行收入预测时，宝鉴堂药业根据自身业务发展规划以及对相关产品市场前景的预测，对相关药品批件对应产品的收入预测增速较高，与相关产品已实现的销售收入差异较大。尤其是糖脉康，其减值测试收入预测于 2031 年达到峰值 51,530.27 万元，虽然低于同类产品目前的销售额，但仍远高于其目前已实现的收入，未来能否实现预测收入存在一定不确定性。如果未来出现市场环境变化、产业变革等导致相关产品市场需求下降，或者由于宝鉴堂药业对相关产品的市场推广效果不达预期等原因而导致预测收入无法实现，则可能产生无形资产减值的风险，从而对公司当期损益造成不利影响。

（六）偿债能力风险

报告期各期末，公司资产负债率分别为 68.40%、56.67%、57.12%和 **57.34%**，维持在较高水平。若公司未来经营活动产生现金流量不充足，或外部经营环境和

行业发展状况发生不利变化，可能对公司的偿债能力产生不利影响。

（七）经营业绩下滑的风险

公司 2019 年经营业绩较 2018 年有所下滑，主要原因为公司研发投入不断加大。2020 年 1-9 月，公司营业收入同比**增长 2.70%**，归属于母公司股东的净利润同比下降 **32.03%**。净利润下降**主要**是由于**期间费用的增长**。根据公司研发支出的会计核算政策，在达到资本化条件前的研发投入应计入当期损益。公司目前在研项目众多，公司结合自身发展阶段及战略规划，综合评估配置资源重点推进具备高潜力的在研项目，涵盖创新药、吸入制剂、高端仿制药等多个领域，未来需要持续进行研发投入，尤其是吸入制剂、创新药研发所需要的资金投入较高。持续的高研发投入可能在短期内对公司的经营业绩造成不利影响，导致公司经营业绩下滑甚至出现亏损。

四、法律风险

（一）知识产权保护风险

公司作为高新技术企业，拥有的专利、商标等知识产权是公司核心竞争力的重要组成部分。长期以来，公司高度重视知识产权保护，通过专利申请、商标注册、技术保密措施等途径确保拥有的知识产权合法、有效。若未来其他企业侵犯公司的知识产权，相关核心技术被泄密并被同行业竞争对手所获知与模仿，则公司知识产权无法得到充分保护，公司未来业务发展和生产经营可能会受到重大不利影响。

（二）环境保护风险

公司主要从事高端仿制药、创新药、原料药的研发、生产和销售，属于医药制造行业，涉及废水、废气的排放及固体废物等的处置，生产经营活动受到国家及地方各级环境保护部门的监督管理。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，对公司环境保护的实际执行与管理均提出了更高的要求。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。

（三）诉讼与赔偿风险

公司在日常生产经营过程中，可能会因为产品质量未能达到预期、业务操作中未能严格执行内部控制制度与业务操作流程、或者未能严格按照法律法规执行经营相关事项，则可能面临客户、员工或其他第三方投诉，甚至面临法律诉讼与赔偿风险，进而对公司的经营业绩与品牌声誉产生不利影响。

（四）房屋权属瑕疵风险

截至本招股说明书签署日，公司子公司仁安药业、宝鉴堂药业拥有的部分房屋尚未取得权属证明，包括辅助性生产用房和部分生产用房，其中未取得房屋所有权证书的生产用房约占发行人及其自有房屋面积的 4.03%。具体请参见本招股说明书“第六节 业务和技术”之“六、发行人的主要固定资产和无形资产”之“（一）主要固定资产”之“1、房屋及建筑物”。

目前公司正在积极推动办理相应房屋所有权证书，但由于相关手续办理程序较多、审批时间较长，取得相关权证的时间具有不确定性。

五、内控风险

（一）实际控制人不当控制风险

本次发行前，苏忠海间接持有公司 75.39%的股份，并担任公司董事长，能够对公司经营决策施予重大影响，为公司实际控制人。本次新股发行后，实际控制人的地位不会发生变化。虽然公司已经建立了完善的法人治理结构，制定了《独立董事工作制度》、《关联交易管理制度》等制度，上市后亦会全面接受投资者和监管部门的监督和约束，但即便如此，也不能完全排除实际控制人利用其控制地位，对公司的人事任免、发展战略、经营决策等进行不当控制，从而损害公司及公司中小股东的利益。

（二）公司经营规模扩大带来的管理风险

随着公司主营业务的增长和经营规模的扩大，尤其是本次发行后，随着募集资金的到位和募集资金投资项目的实施，公司总体经营规模将进一步扩大。这将对公司在战略规划、组织架构、内部控制、运营管理、财务管理等方面提出更高的要求。如果公司管理层不能持续有效地提升管理能力、优化管理体系，将导致

公司管理体系不能完全适应公司业务规模的快速发展，从而对公司未来的经营和盈利能力造成不利影响。

（三）关联方资金占用风险

报告期内，发行人存在关联方资金占用的情形，并且发行人于 2017 年存在为满足贷款银行受托支付要求，通过关联方中转取得银行贷款资金的行为。虽然发行人已对上述问题进行了整改，发行人关联方已经将所占用资金全部归还，并且发行人已建立了防止关联方资金占用的相关内部控制制度，但如果未来发行人不能严格执行相关内部控制制度，则发行人仍存在因关联方资金占用而损害发行人及中小股东利益的风险。

六、募集资金相关风险

（一）募集资金投资项目实施风险

若本次募集资金不能如期到位，或在项目实施过程中试验结果、监管审批、投资成本等客观条件发生较大不利变化，则本次募集资金投资项目能否按时实施、相关研发药物最终能否成功获批上市、项目最终实施效果能否符合预期等将存在不确定性，从而给公司的生产经营和未来发展带来一定的风险。

（二）研发项目失败风险

本次部分募集资金拟投入于创新药及改良型新药研发项目，由于药物研发的周期长、资金投入大、技术要求高、不确定性大，研发过程中常伴随着较大失败风险，因此作为募集资金投资项目的相关药物研发项目存在失败的风险，具体参见本节“一、技术风险”之“（一）持续研发药物的风险”与“（二）临床进度不及预期的风险”。

（三）新增固定资产折旧、研发费用等影响公司经营业绩的风险

本次募集资金投资项目实施后，公司研发、生产能力将有所提升。根据募集资金投资计划，公司在使用募集资金投入相关项目时，固定资产折旧费用以及研发费用等均会有所增加。一方面，本次募集资金投资项目涉及较大的资本性支出，新增的固定资产主要为房屋建筑物和设备，项目全部建设完成后每年将增加较大金额的折旧费用；另一方面，本次募集资金投资项目也涉及较大的药物研发费用，

加之募集资金投资项目实现经济效益均需要一定的时间，将影响公司的净利润和净资产收益率，对公司的整体盈利能力形成一定不利影响。

七、发行失败风险

公司本次拟首次公开发行股票并在创业板上市，尚需满足多项条件方可实施，包括深圳证券交易所的审核程序以及中国证监会的最终注册程序等。本次发行能否通过上述审核并实施注册存在不确定性。

本次发行的结果将受到证券市场整体情况、投资者对公司价值的判断、投资者对本次发行方案的认可程度等多种因素的影响。根据相关法规要求，若本次发行时有效报价投资者或网下申购的投资者数量不满足法律规定要求，本次发行应当中止，若公司中止发行上市审核程序超过深交所规定的时限或者中止发行注册程序超过 3 个月仍未恢复，或者存在其他影响发行的不利情形，或将会出现发行失败的风险。

八、股票市场波动风险

股票市场投资收益与投资风险并存。上市公司股票价格的波动不仅受其盈利水平和发展前景的影响，而且受国家宏观经济政策调整、金融政策的调控、股票市场的投机行为、投资者的心理预期等诸多因素的影响。公司郑重提示投资者，在投资公司股票时可能面临因股价波动而遭受损失的风险。

第五节 发行人基本情况

一、发行人基本情况

公司中文名称	成都倍特药业股份有限公司
公司英文名称	CHENGDU BRILLIANT PHARMACEUTICAL CO., LTD.
统一社会信用代码	91510100633104205M
注册资本	45,000.00 万元
法定代表人	苏忠海
有限公司成立日期	1995 年 10 月 10 日
整体变更设立日期	2019 年 11 月 18 日
住所	成都高新区高朋大道 15 号
邮政编码	610041
电话号码	028-80201608
传真号码	028-80201608
公司网址	http://www.btyy.com
电子信箱	ir@btyy.com
负责信息披露和投资者关系的部门	董事会办公室
信息披露和投资者关系负责人	乔晓光
信息披露和投资者关系负责人电话	028-80201608

二、发行人设立情况

（一）有限责任公司设立情况

1995 年 9 月 28 日，成都倍特实业公司、张国华、陈又敏、陈治川签署《成都倍特制药有限公司章程》，约定共同出资设立倍特有限，倍特有限设立时的注册资本为 1,500 万元，其中成都倍特实业公司出资 1,440 万元，张国华、陈又敏、陈治川各出资 20 万元。

1995 年 10 月 10 日，成都市工商局向倍特有限核发了注册号为 28969855-X 号的《企业法人营业执照》。

（二）股份有限公司设立情况

2019 年 9 月 5 日，根据成都市工商行政管理局出具的《企业名称变更核准通知书》（（川市监成）登记内名变核字[2019]96681 号），同意核准倍特有限名称变更为“成都倍特药业股份有限公司”。

2019 年 10 月 14 日，倍特有限召开股东会，全体股东同意以倍特有限经审计的 126,331.97 万元净资产进行折股，将倍特有限整体变更为成都倍特药业股份有限公司，折股后成都倍特药业股份有限公司的总股本为 45,000.00 万股，每股面值为 1 元，注册资本为 45,000.00 万元，净资产折股溢价部分 81,331.97 万元计入资本公积。

2019 年 11 月 12 日，全体发起人共同签署了《关于整体变更设立成都倍特药业股份有限公司之发起人协议》并召开创立大会，同意以发起方式设立发行人，同意倍特有限由有限责任公司整体变更为股份有限公司。

根据《成都倍特药业股份有限公司（筹）验资报告》（大华验字[2019]000450 号），截至 2019 年 11 月 12 日，发行人已收到各发起人缴纳的注册资本（股本）合计人民币 45,000.00 万元，均系以其截至 2019 年 7 月 31 日止的净资产折股投入，共计 45,000.00 万股，每股面值 1 元。净资产折合股本后的余额转为资本公积。

2019 年 11 月 18 日，成都高新技术产业开发区市场监督管理局向发行人核发了《营业执照》（统一社会信用代码：91510100633104205M）。

本次整体变更完成后，倍特药业股权结构如下：

序号	股东姓名/名称	持股数量（股）	持股比例
1	四川方向	349,731,819	77.72%
2	德福投资	40,909,091	9.09%
3	吴亚伟	18,450,000	4.10%
4	心睿医药	16,363,639	3.64%
5	宁波君度	8,181,817	1.82%
6	共青城尚扬	8,181,817	1.82%
7	四川健康养老	8,181,817	1.82%
合计		**450,000,000**	**100.00%**

（三）报告期内的股本与股东变化情况

自 1995 年 10 月 10 日设立至 2016 年 12 月 31 日期间，倍特有限共发生三次增资和六次股份转让。截至 2016 年 12 月 31 日，倍特有限的股本结构如下：

序号	股东姓名/名称	认缴出资额（万元）	出资比例
1	四川方向	33,700.0000	100.00%
合计		**33,700.0000**	**100.00%**

报告期内，倍特有限的股本与股东变化情况如下：

1、2018 年 9 月，第四次增资

2018 年 8 月 1 日，倍特有限股东作出决定，同意将公司注册资本由 33,700 万元增加至 37,444.4444 万元，新增注册资本 3,744.4444 万元由方圆慧融、雪浦业沛、泰德嘉华分别认缴 1,497.7778 万元、1,497.7778 万元、748.8888 万元。

2018 年 9 月 20 日，成都市工商局向倍特有限核发了《营业执照》（统一社会信用代码：91510100633104205M）。

本次增资完成后，倍特有限股权结构如下：

序号	股东姓名/名称	认缴出资额（万元）	出资比例
1	四川方向	33,700.0000	90.00%
2	方圆慧融	1,497.7778	4.00%
3	雪浦业沛	1,497.7778	4.00%
4	泰德嘉华	748.8888	2.00%
合计		**37,444.4444**	**100.00%**

注：方圆慧融、雪浦业沛、泰德嘉华于 2015 年分别向发行人支付了 2,000 万元、2,000 万元及 1,000 万元增资预付款，为发行人提供流动性资金支持，并约定有权以上述增资预付款对发行人进行增资。2018 年发行人拟启动股票发行上市，经各方协商后方圆慧融、雪浦业沛、泰德嘉华将对发行人的上述增资预付款转为实际出资。

2、2019 年 1 月，第七次股权转让及第五次增资

（1）第七次股权转让

2018 年 12 月 5 日，倍特有限股东会作出决议，同意方圆慧融将其持有倍特有限 1,497.7778 万元的股权转让给心睿医药，同意雪浦业沛将其持有倍特有限 1,497.7778 万元的股权转让给心睿医药，同意泰德嘉华将其持有倍特有限 748.8888 万元的股权转让给心睿医药。同日，心睿医药分别与方圆慧融、雪浦业沛、泰德嘉华签署《股

权转让协议》。

（2）第五次增资

2018年12月5日，倍特有限股东会作出决议，将公司注册资本增加至41,188.8888万元，新增注册资本3,744.4444万元由德福投资认缴。

2019年1月9日，成都市工商局向倍特有限核发了《营业执照》（统一社会信用代码：91510100633104205M）。

本次股权转让及增资完成后，倍特有限股权结构如下：

序号	股东姓名/名称	认缴出资额（万元）	出资比例
1	四川方向	33,700.0000	81.82%
2	心睿医药	3,744.4444	9.09%
3	德福投资	3,744.4444	9.09%
合计		**41,188.8888**	**100.00%**

3、2019年3月，第八次股权转让

2019年2月28日，倍特有限股东会作出决议，同意心睿医药将其持有倍特有限748.8888万元的股权转让给银川君度，同意心睿医药将其持有倍特有限748.8888万元的股权转让给共青城尚扬。同日，心睿医药分别与银川君度、共青城尚扬签署《股权转让协议》。

2019年3月29日，倍特有限完成了本次股权转让的工商变更登记。

本次股权转让完成后，倍特有限股权结构如下：

序号	股东姓名/名称	认缴出资额（万元）	出资比例
1	四川方向	33,700.0000	81.82%
2	德福投资	3,744.4444	9.09%
3	心睿医药	2,246.6668	5.45%
4	银川君度	748.8888	1.82%
5	共青城尚扬	748.8888	1.82%
合计		**41,188.8888**	**100.00%**

4、2019年6月，第九次股权转让

2019年6月6日，倍特有限股东会作出决议，同意心睿医药将其持有倍特有限

748.8888 万元的股权转让给四川健康养老，同意四川方向将其持有倍特有限 1,688.7444 万元的股权转让给吴亚伟。同日，心睿医药与四川健康养老签署《股权转让协议》，四川方向与吴亚伟签署《股权转让协议》。

2019 年 6 月 27 日，倍特有限完成了本次股权转让的工商变更登记。

本次股权转让完成后，倍特有限股权结构如下：

序号	股东姓名/名称	认缴出资额（万元）	出资比例
1	四川方向	32,011.2556	77.72%
2	德福投资	3,744.4444	9.09%
3	吴亚伟	1,688.7444	4.10%
4	心睿医药	1,497.7780	3.64%
5	银川君度	748.8888	1.82%
6	共青城尚扬	748.8888	1.82%
7	四川健康养老	748.8888	1.82%
合计		**41,188.8888**	**100.00%**

（四）历史上是否存在工会持股、员工持股、股权激励或持股平台情况

除本节之“十八、发行人申报前已制定或实施的股权激励及相关情况”中披露的正在执行的股权激励情况以外，发行人历史上不存在其他股权激励情形，也不存在工会持股、员工持股或持股平台的情形。

（五）发行人部分资产来源于上市公司的情况

倍特有限原为上市公司高新发展下属子公司，于 2012 年至 2013 年被发行人控股股东四川方向收购。

1、取得倍特有限资产的背景

四川方向基于自身业务发展需要，从高新发展处收购了倍特有限的 100%股权（以下简称“本次收购”）：①倍特有限拥有头孢克洛和头孢呋辛酯的生产线和药品注册批件，本次收购完成后四川方向可新增头孢系列产品及相应剂型；②倍特有限拥有普通固体制剂和大输液生产线及药品注册批件，倍特有限在剂型上可以与四川方向形成互补，本次收购完成后可以扩充四川方向的生产线；③倍特有限拥有青白江原料工厂，本次收购完成后弥补了四川方向原本无原料工厂的缺陷，丰富了四川

方向的产业链。

2、本次收购所履行的决策审批程序与信息披露情况

（1）高新发展履行的决策审批程序和信息披露情况

高新发展于 2012 年 8 月 6 日召开了第六届董事会第十七次会议与第六届监事会第二十次会议，并于 2012 年 8 月 24 日召开了 2012 年第一次临时股东大会，审议通过了《关于出让子公司成都倍特药业有限公司股权的预案》。

高新发展分别于 2012 年 8 月 3 日、2012 年 8 月 7 日、2012 年 8 月 30 日、2013 年 3 月 16 日，发布了《关于拟出让子公司股权的提示性公告》（公告编号：2012-25）、《关于出让子公司成都倍特药业有限公司股权的公告》（公告编号：2012-30）、《关于出让子公司成都倍特药业有限公司股权的进展公告》（公告编号：2012-39）、《关于完成出让成都倍特药业有限公司股权的公告》（公告编号：2013-10）。

（2）四川方向履行的决策审批程序

2012 年 8 月 24 日，四川方向股东作出决议，同意公司收购高新发展持有的倍特有限 7,000 万元出资（对应 100%的股权）。

综上，根据高新发展、四川方向当时有效的《公司章程》，四川方向就本次收购已履行了决策审批程序，高新发展就本次收购已履行了相应的决策审批程序和信息披露程序，符合法律法规、交易双方公司章程以及证监会和深交所有关上市公司监管和信息披露要求。此外，本次收购不存在争议或纠纷的情形，上市公司在转让上述资产时不存在损害上市公司及中小投资者合法权益的情形。

（六）验资机构关于出资复核情况

2020 年 4 月 29 日，大华会计师事务所（特殊普通合伙）对于倍特药业自 1995 年设立以来的历次出资情况进行了复核，出具了《出资复核报告》（大华核字[2020]003910 号）：截至 2019 年 12 月 31 日，倍特药业实收资本 45,000 万元，各股东已按照公司章程的规定出资，不存在出资不到位的情况。

（七）有权主管部门关于历史沿革确认情况

2020 年 8 月，成都市人民政府出具了《关于确认成都倍特药业股份有限公司历史沿革有关事项的函》，确认：1995 年 10 月，倍特有限由成都倍特实业公司、张国

华、陈又敏、陈治川依法出资设立并合法存续。截至 2012 年 8 月，倍特有限 7,000 万元注册资本已足额缴纳，股权权属清晰，不存在争议及潜在纠纷；倍特有限设立及历次股权变动合法、有效，未导致国有资产流失。

三、发行人报告期内的重大资产重组情况

（一）重大资产重组情况

报告期内，发行人不存在重大资产重组情况。

（二）其他资产重组情况

报告期内，发行人存在收购海南利能康泰（系子公司海南倍特前身）100%股权、宝鉴堂药业 51%股权两项主要的非重大资产重组事项，具体如下：

1、股权收购的基本情况及所履行的内部审批程序

基于自身业务发展需求，倍特有限分别于 2017 年 10 月、2018 年 4 月作出股东决定，同意收购海南利能康泰 100%股权、宝鉴堂药业 51%股权，主要情况如下：

序号	受让方	转让方	收购时标的公司的主营业务	本次收购标的资产	收购性质	持有标的股权情况		收购价格（万元）	定价依据
						收购前	收购后		
1	倍特有限	香港利能生物科技有限公司、海南元辉管理咨询有限公司、广州昌益行投资管理有限公司	药物的研发、生产及销售	海南利能康泰 100%股权	非同一控制下合并	-	100%	4,250.00	参考评估值，双方友好协商确定
2	倍特有限	四川升和药业股份有限公司	药物的研发、生产及销售	宝鉴堂药业 51%股权	非同一控制下合并	49%	100%	9,321.62	参考评估值，双方友好协商确定

上述收购中：（1）根据北京中天华资产评估有限责任公司出具的资产评估报告（中天华资评报字[2018]第 1041 号），截至 2017 年 8 月 31 日，海南利能康泰股东全部权益价值为 4,258.81 万元（选用资产基础法评估结果作为最终评估结论）；（2）根据四川华信资产评估事务所有限责任公司出具的资产评估报告（川华信评报字[2018]第 03 号），截至 2017 年 12 月 31 日，四川升和药业股份有限公司拟出资资产的评估值为 9,321.62 万元（采用成本法和市场法进行评估）。

其中，四川升和药业股份有限公司拟出资资产包括固定资产与无形资产两大类（即本次评估范围），资产评估方法与评估值情况具体如下：

单位：万元

序号	类别	拟出资资产范围	评估方法	账面价值	评估价值	评估增值率
1	固定资产	房屋建筑物、机器设备	成本法	7,270.64	7,277.10	0.09%
2	无形资产	土地使用权	市场法	1,263.51	2,044.52	61.81%
合计				**8,534.15**	**9,321.62**	**9.23%**

收购时点，海南利能康泰、宝鉴堂药业的主要财务情况如下：

单位：万元

项目	海南利能康泰		宝鉴堂药业
	2017.12.31	2016.12.31	2018.4.30
总资产	9,098.88	10,120.39	9,817.63
总负债	5,366.18	9,538.42	536.67
净资产	3,732.69	581.97	9,280.96
项目	**海南利能康泰**		**宝鉴堂药业**
	2017 年度	**2016 年度**	**2018 年 1-4 月**
营业收入	3,147.56	2,047.07	-
营业利润	2,085.84	-1,274.87	-40.66
净利润	2,059.75	-1,154.86	-40.66
扣除非经常性损益后净利润	-1,809.58	-1,249.15	-40.66

注：海南利能康泰 2016 年度财务数据经大华会计师审计，同时大华会计师已在发行人合并财务报表范围内对海南利能康泰及宝鉴堂药业报告期内的财务数据进行了审计。

收购后，海南利能康泰、宝鉴堂药业的主要财务情况如下：

单位：万元

项目	海南利能康泰			宝鉴堂药业		
	2020.9.30	2019.12.31	2018.12.31	2020.9.30	2019.12.31	2018.12.31
总资产	**22,228.91**	20,200.92	14,589.88	**20,121.47**	22,065.78	22,321.61
总负债	**15,449.24**	15,840.10	10,651.16	**10,641.45**	10,467.81	7,084.30
净资产	**6,779.66**	4,360.82	3,938.72	**9,480.03**	11,597.97	15,237.32
项目	**海南利能康泰**			**宝鉴堂药业**		
	2020 年 1-9 月	**2019 年度**	**2018 年度**	**2020 年 1-9 月**	**2019 年度**	**2018 年 5-12 月**
营业收入	**21,904.62**	22,997.64	14,408.72	**3,550.97**	3,033.79	857.62
营业利润	**2,646.57**	343.13	195.35	**-2,151.76**	-3,568.53	-2,987.64

净利润	**2,418.85**	422.10	206.02	**-2,117.95**	-3,639.34	-2,999.71
扣除非经常性损益后净利润	**1,902.73**	110.18	274.53	**-2,143.51**	-3,615.62	-2,984.90

注：大华会计师已在发行人合并财务报表范围内对上述财务数据进行了审计。

2、收购资金来源、去向及用途、相关税项的缴纳情况

发行人收购海南利能康泰 100%的股权和宝鉴堂药业 51%股权，收购资金来源、支付的对价的资金去向及用途、相关税项的缴纳情况如下：

标的公司	股权转让方	交易价格（万元）	资金来源	支付对价的资金去向及用途	纳税情况
海南利能康泰	香港利能生物科技有限公司	3,533.02	自有资金	海南奥肯虫害防治科技有限公司[1]	股转出让方为境外企业，由发行人代扣代缴
	海南元辉轩管理咨询有限公司	595.00	自有资金		股转出让方为境内企业，由股权出让方自行申报纳税
	广州昌益行投资管理有限公司	121.98	自有资金	广州昌益行投资管理有限公司	
宝鉴堂药业	四川升和药业股份有限公司	9,321.62	自有资金	四川升和药业股份有限公司	出资时评估价值与成本价之间的差额涉及所得税；本次转让时交易价格与评估价值无差异，无所得税

注 1：发行人应向香港利能生物科技有限公司、海南元辉轩管理咨询有限公司支付的股权转让款由关联公司海南奥肯虫害防治科技有限公司代收

3、股权收购对发行人的影响

海南利能康泰、宝鉴堂药业均主要从事药物的生产，与发行人主营业务密切相关，对发行人持续盈利能力具有积极作用，未导致发行人主营业务发生重大变化。

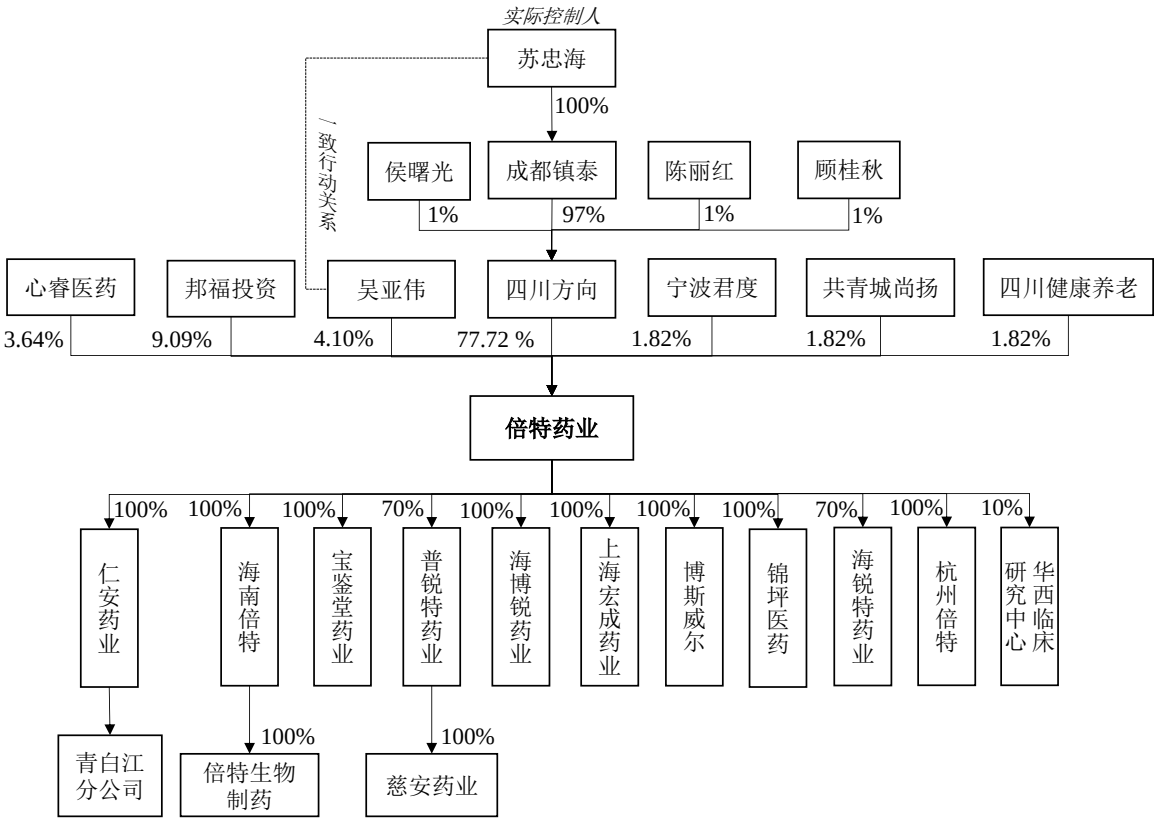
发行人通过受让股权的方式收购海南利能康泰、宝鉴堂药业控股权，收购前后发行人管理层团队、实际控制人均未发生变化。

四、发行人在其他证券市场的上市/挂牌情况

自设立以来，发行人未曾在其他证券市场上市或挂牌。

五、发行人的股权结构

截至本招股说明书签署日，发行人的股权结构如下：



注 1：苏忠海与吴亚伟为夫妻关系；
注 2：海锐特药业已于 2019 年 11 月被普锐特药业吸收合并，正在办理注销手续

六、发行人控股子公司及参股公司情况

（一）控股子公司情况

1、四川仁安药业有限责任公司

（1）基本情况

公司名称	四川仁安药业有限责任公司
统一社会信用代码	91511621MA62B21D8Y
成立日期	2013 年 6 月 28 日
法定代表人	何勇
注册资本	5,000 万元
实收资本	5,000 万元
住所	四川省岳池县九龙镇工业园区健康路仁安段 9 号
主要生产经营地	四川省广安市
实际从事的主营业务及其与发行人主营业务的关系	主要从事原料药的研发、生产及销售
经营范围	生产抗生素无菌原料药、抗生素非无菌原料药、化学原料药（凭药品生产许可证核定的范围在有效期内经营）；销售本公司生产的医药产

	品；生产马来酸麦角新碱（凭药品生产许可证证核定的范围在有效期内经营）；生产销售医药中间体（不含危险化学品和药品）；科技咨询及技术服务；经营本企业自产产品及技术的出口业务，经营本企业生产所需的原辅材料、仪器仪表、机械设备、零配件及技术的进出口业务；货物进出口，技术进出口（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
股东构成	倍特药业持股 100%

四川仁安药业有限责任公司青白江分公司的基本情况如下：

公司名称	四川仁安药业有限责任公司青白江分公司
统一社会信用代码	91510113MA6C6Q1F1L
成立日期	2017 年 11 月 21 日
法定代表人	何勇
住所	成都市青白江区大弯通站路 268 号 3 栋 1-2 层
主要生产经营地	四川省成都市
经营范围	生产抗生素非无菌原料药、化学原料药、科技咨询及技术服务（以上依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）

（2）简要财务数据

仁安药业最近一年一期的主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2020 年 9 月 30 日/2020 年 1-9 月	2019 年 12 月 31 日/2019 年度
总资产	**68,188.92**	62,118.13
净资产	**11,812.07**	6,734.83
净利润	**5,077.24**	2,749.25
是否经审计	以上数据经大华会计师审计	

2、海南倍特药业有限公司

（1）基本情况

公司名称	海南倍特药业有限公司
统一社会信用代码	914600007603794713
成立日期	2004 年 7 月 29 日
法定代表人	郑为民
注册资本	1,227.100815 万元
实收资本	1,225.429215 万元
住所	海口市海口国家高新技术产业开发区药谷一路 4 号

主要生产经营地	海南省海口市
实际从事的主营业务及其与发行人主营业务的关系	主要从事药物的研发、生产及销售
经营范围	片剂、胶囊剂、颗粒剂、冻干粉针剂、小容量注射剂、原料药（盐酸帕洛诺司琼）的生产、销售、物业管理、自有房屋出租。经营本企业自产产品及技术的出口业务；经营本企业生产所需的原辅材料、仪器仪表、机械设备、零配件及技术的进出口业务；货物进出口、技术进出口（但国家限定公司经营或进出口的货物和技术除外）（一般经营项目自主经营，许可经营项目凭相关许可证或者批准文件经营）（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
股东构成	倍特药业持股 100%

（2）简要财务数据

海南倍特最近一年一期的主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2020 年 9 月 30 日/2020 年 1-9 月	2019 年 12 月 31 日/2019 年度
总资产	22,228.91	20,200.92
净资产	6,779.66	4,360.82
净利润	2,418.85	422.10
是否经审计	以上数据经大华会计师审计	

3、四川宝鉴堂药业有限公司

（1）基本情况

公司名称	四川宝鉴堂药业有限公司
统一社会信用代码	91510115MA6CA1BY4U
成立日期	2018 年 1 月 30 日
法定代表人	郑为民
注册资本	18,277.6863 万元
实收资本	18,277.6863 万元
住所	成都市温江区成都海峡两岸科技产业开发园科林路西段 66 号
主要生产经营地	四川省成都市
实际从事的主营业务及其与发行人主营业务的关系	主要从事药物的研发、生产及销售
经营范围	生产、销售：中成药、化学药品制剂、化学药品原料药；研发：中西药剂及原料、保健食品（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
股东构成	倍特药业持股 100%

（2）简要财务数据

宝鉴堂药业最近一年一期的主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2020 年 9 月 30 日/2020 年 1-9 月	2019 年 12 月 31 日/2019 年度
总资产	20,121.47	22,065.78
净资产	9,480.03	11,597.97
净利润	-2,117.95	-3,639.34
是否经审计	以上数据经大华会计师审计	

4、四川普锐特药业有限公司

（1）基本情况

公司名称	四川普锐特药业有限公司（曾用名四川普锐特医药科技有限责任公司）
统一社会信用代码	91510100052514855Q
成立日期	2012 年 8 月 23 日
法定代表人	侯曙光
注册资本	2,000 万元
实收资本	2,000 万元
住所	成都高新区高朋大道 15 号
主要生产经营地	四川省成都市
实际从事的主营业务及其与发行人主营业务的关系	主要从事药物的研发、生产及销售（专注于吸入给药系统）
经营范围	药品研究、开发及技术服务，技术转让，信息咨询；货物进出口；生产、批发、零售药品（未取得相关行政许可审批，不得开展经营活动）（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
股东构成	倍特药业持股 70%、侯曙光持股 30%

（2）简要财务数据

普锐特药业最近一年一期的主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2020 年 9 月 30 日/2020 年 1-9 月	2019 年 12 月 31 日/2019 年度
总资产	45,526.82	43,809.28
净资产	-14,756.64	-8,093.36
净利润	-6,958.91	-3,798.08
是否经审计	以上数据经大华会计师审计（单体口径）	

5、四川慈安药业有限责任公司

（1）基本情况

公司名称	四川慈安药业有限责任公司
统一社会信用代码	91510100MA61R3CK4L
成立日期	2015 年 10 月 10 日
法定代表人	侯曙光
注册资本	10,000 万元
实收资本	2,583.62297 万元
住所	成都高新区高朋大道 15 号
主要生产经营地	四川省成都市
实际从事的主营业务及其与发行人主营业务的关系	尚未开展经营业务，未来拟作为新的药物生产基地
经营范围	药品生产（另择场地或限分支机构经营）（未取得相关行政许可（审批），不得开展经营活动）；销售药品（未取得相关行政许可（审批），不得开展经营活动）、化工产品（不含危险化学品）并提供技术咨询、技术服务；货物及技术进出口（依法须经批准的项目、经相关部门批准后方可开展经营活动）
股东构成	普锐特药业持股 100%

（2）简要财务数据

慈安药业最近一年一期的主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2020 年 9 月 30 日/2020 年 1-9 月	2019 年 12 月 31 日/2019 年度
总资产	1,433.52	1,356.33
净资产	1,433.52	1,236.27
净利润	-25.78	-57.52
是否经审计	以上数据经大华会计师审计	

6、成都海博锐药业有限公司

（1）基本情况

公司名称	成都海博锐药业有限公司
统一社会信用代码	91510100097118557P
成立日期	2014 年 4 月 15 日
法定代表人	苏忠海
注册资本	500 万元

实收资本	500 万元
住所	成都高新区高朋大道 15 号
主要生产经营地	四川省成都市
实际从事的主营业务及其与发行人主营业务的关系	主要从事小分子创新药的研发
经营范围	药物研究、新药研发；医药技术咨询、技术转让；生产药品（未取得相关行政许可（审批），不得开展经营活动）（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可展开经营活动）
股东构成	倍特药业持股 100%

（2）简要财务数据

海博锐药业最近一年一期的主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2020 年 9 月 30 日/2020 年 1-9 月	2019 年 12 月 31 日/2019 年度
总资产	1,134.96	1,046.99
净资产	-3,431.67	-1,749.00
净利润	-1,682.67	-1,160.59
是否经审计	以上数据经大华会计师审计	

7、上海宏成药业有限公司

（1）基本情况

公司名称	**上海宏成药业有限公司**
曾用名	塔奇（上海）生物科技有限公司
统一社会信用代码	91310115MA1HB4UR7Q
成立日期	2020 年 3 月 6 日
法定代表人	苏忠海
注册资本	5,000 万元
实收资本	3,000 万元
住所	浦东新区芙蓉花路 500 弄 2 号楼 1-2 层
主要生产经营地	上海市
实际从事的主营业务及其与发行人主营业务的关系	尚未开展经营业务，未来拟主要从事生物药的研发
经营范围	一般项目：从事生物科技领域内的技术开发、技术服务、技术咨询、技术转让，货物进出口，技术进出口，软件开发及销售，仪器仪表的销售（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）
股东构成	倍特药业持股 100%

（2）简要财务数据

上海宏成药业于 2020 年成立，其最近一期的主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2020 年 9 月 30 日/2020 年 1-9 月
总资产	**1,259.02**
净资产	**1,252.98**
净利润	**-247.02**
是否经审计	以上数据经大华会计师审计

8、四川博斯威尔药业有限责任公司

（1）基本情况

公司名称	四川博斯威尔药业有限责任公司
统一社会信用代码	915116210921208858
成立日期	2014 年 2 月 19 日
法定代表人	何勇
注册资本	5,000 万元
实收资本	5,000 万元
住所	四川省广安市岳池县朝阳街道办事处健康路
主要生产经营地	四川省广安市
实际从事的主营业务及其与发行人主营业务的关系	尚未开展经营业务，未来拟作为药物中间体生产基地
经营范围	药品研发、生产及销售；医药中间体、植物提取物、化学试剂的研发、生产及销售；医药、化工技术研发、技术传让、技术咨询；货物进出口业务（国家限制或禁止的除外）（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
股东构成	倍特药业持股 100%

（2）简要财务数据

博斯威尔最近一年一期的主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2020 年 9 月 30 日/2020 年 1-9 月	2019 年 12 月 31 日/2019 年度
总资产	**4,836.22**	1,265.89
净资产	**4,798.01**	1,265.89
净利润	**3,532.18**	-756.78
是否经审计	以上数据经大华会计师审计	

注：净利润主要系其对发行人合并范围内关联方的其他应收款的收回，进而前期计提的坏账转回所致

9、四川锦坪医药有限责任公司

（1）基本情况

公司名称	四川锦坪医药有限责任公司
统一社会信用代码	91510122794930401D
成立日期	2006 年 11 月 28 日
法定代表人	苏忠海
注册资本	100 万元
实收资本	100 万元
住所	成都市双流区西南航空港经济开发区空港四路 1166 号 2#楼 A101-A105
主要生产经营地	四川省成都市
实际从事的主营业务及其与发行人主营业务的关系	主要从事药物的销售
经营范围	药物研究；医药技术咨询、技术转让；销售医疗器械（I）类、化妆品、卫生用品、消毒用品、五金交电、金属材料（不含稀贵金属）、建筑材料（不含危险化学品）、日用品、针纺织品、汽车零配件；批发生化药品、化学原料药、抗生素原料药、中成药、化学药制剂、抗生素制剂（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可展开经营活动）
股东构成	倍特药业持股 100%

（2）简要财务数据

锦坪医药最近一年一期的主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2020 年 9 月 30 日/2020 年 1-9 月	2019 年 12 月 31 日/2019 年度
总资产	**3,128.00**	10,987.68
净资产	**294.85**	-898.67
净利润	**1,193.51**	528.24
是否经审计	以上数据经大华会计师审计	

10、四川海锐特药业有限责任公司

（1）基本情况

公司名称	四川海锐特药业有限责任公司
统一社会信用代码	91510100MA61R3CL2F
成立日期	2015 年 10 月 10 日
法定代表人	侯曙光

注册资本	10,000 万元
实收资本	1,322.165454 万元
住所	成都高新区高朋大道 15 号
主要生产经营地	四川省成都市
实际从事的主营业务及其与发行人主营业务的关系	未开展经营业务
经营范围	药品生产（另择场地或限分支机构经营）（未取得相关行政许可（审批），不得开展经营活动）；开发、销售药品（未取得相关行政许可（审批），不得开展经营活动）；销售化工产品（不含危险化学品）并提供技术咨询；货物及技术进出口。（依法须经批准的项目、经相关部门批准后方可开展经营活动）
股东构成	倍特药业持股 70%、侯曙光持股 30%

（2）简要财务数据

海锐特药业已于 2019 年 11 月被普锐特药业吸收合并，正在办理注销手续，其 2019 年 1-11 月的主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2019 年 11 月 30 日/2019 年 1-11 月
总资产	22,296.63
净资产	-163.30
净利润	-548.86
是否经审计	以上数据未经审计

11、成都倍特生物制药有限公司

（1）基本情况

公司名称	成都倍特生物制药有限公司
统一社会信用代码	91510116MA65GE2786
成立日期	2020 年 8 月 18 日
法定代表人	郑为民
注册资本	5,000 万元
实收资本	0 万元
住所	四川省成都市双流区西南航空港经济开发区空港四路 1166 号
主要生产经营地	四川省成都市
实际从事的主营业务及其与发行人主营业务的关系	尚未开展经营业务，未来拟主要从事药物的研发、生产及销售
经营范围	生产药品、医疗用品；零售药品；销售医疗用品；医药产品技术开发、技术服务、技术转让、技术信息咨询；从事货物及技术进出口的对外

	贸易经营。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
股东构成	海南倍特持股 100%

（2）简要财务数据

倍特生物制药于 2020 年 8 月成立，2019 年及 2020 年 1-9 月无财务数据。

12、杭州倍特生物医药有限公司

（1）基本情况

公司名称	杭州倍特生物医药有限公司
统一社会信用代码	91330110MA2J19J925
成立日期	2020 年 9 月 8 日
法定代表人	郑为民
注册资本	5,000 万元
实收资本	0 万元
住所	浙江省杭州市余杭区余杭经济开发区超峰东路 2 号南楼 311 号
主要生产经营地	浙江杭州
实际从事的主营业务及其与发行人主营业务的关系	尚未开展经营业务，未来拟主要从事药物的研发、生产及销售
经营范围	许可项目：药品生产；药品批发；药品零售；货物进出口(依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以审批结果为准)。一般项目：技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）(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)
股东构成	倍特药业持股 100%

（2）简要财务数据

杭州倍特生物于 2020 年 9 月成立，2019 年及 2020 年 1-9 月无财务数据。

（二）参股公司情况

1、成都华西临床研究中心有限公司

公司名称	成都华西临床研究中心有限公司
统一社会信用代码	91510100MA6BNYF52N
成立日期	2020 年 7 月 17 日
法定代表人	袁淑兰
注册资本	10,000 万元

实收资本	10,000 万元
住所	成都天府国际生物城（双流区生物城中路二段 18 号）
主要生产经营地	四川省成都市
实际从事的主营业务及其与发行人主营业务的关系	主要从事临床试验研究服务业务
经营范围	一般项目：医学研究和试验发展；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；软件开发；信息技术咨询服务；数据处理和存储支持服务；教育咨询服务（不含涉许可审批的教育培训活动）；科技中介服务；会议及展览服务（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）。许可项目：检验检测服务（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）
股东构成	成都华西精准医学产业创新中心有限公司持股 25%、成都天府国际生物城投资开发有限公司持股 17.5%、上海医药持股 15%、倍特药业持股 10%、康弘药业持股 10%、科伦制药持股 10%、四川华西健康科技有限公司持股 10%、恒瑞医药持股 2.5%

（三）2017 年以来对外转让或注销子公司或参股公司情况

2017 年以来，发行人对外转让或注销的子公司或参股公司基本情况如下：

序号	企业名称	成立日期	注册资本（万元）	住所	转让或注销前的实际主营业务	股东构成
1	蓉锐昌药业	2019-12-16	50	成都高新区高朋大道 15 号 1 栋	未开展实际经营	发行人曾持股 100%，已于 2020 年 12 月注销
2	南京倍特	2016-06-13	500	南京市江宁区科学园大学城芝兰路 18 号 5 号楼 606、507 室	药物的研发	发行人曾持股 100%，已于 2020 年 11 月注销
3	蓉德康药业	2018-09-07	100	成都市双流区西南航空港经济开发区空港四路 1166 号	未开展实际经营	发行人曾持股 100%，已于 2020 年 1 月注销
4	倍特青白江	2001-11-09	100	成都市青白江区大弯镇通站路	未开展实际经营	发行人曾持股 90%，已于 2020 年 6 月注销
5	倍特医疗器械	1997-01-31	150	成都市高新区工业园	未开展实际经营	发行人曾持股 80%，已于 2020 年 3 月注销
6	江苏七〇七	2000-12-28	6,780	镇江市长江路 707 号	药物的研发、生产及销售	发行人曾持股 29.5%，已于 2019 年 5 月对外转让

1、蓉锐昌药业

（1）注销原因及经营业绩情况

蓉锐昌药业成立于2019年12月，系发行人为取得其持有的相关药品批件于2020年4月进行的股权收购，收购价格经双方协商确定。蓉锐昌药业成立至今未开展实际经营，在相关药品批件转至发行人名下后，发行人将其进行了注销，注销前或最近一年无财务数据。

（2）报告期内与发行人的往来与交易情况

报告期内，蓉锐昌药业除与发行人之间进行上述药品批件转让涉及的相关往来以外，不存在其他资产、业务或资金往来的情形，亦不存在为发行人承担成本费用或其他输送利益的情形。

2、南京倍特

（1）注销原因及经营业绩情况

南京倍特成立于2016年6月，主要从事药物研发业务。结合发行人自身对研发规划的考量，发行人将南京倍特进行了注销。

南京倍特注销前或最近一年一期的主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2020年9月30日/2020年1-9月	2019年12月31日/2019年度
总资产	42.56	1,673.63
净资产	-482.29	-2,977.36
净利润	2,495.07	-1,748.76
是否经审计	以上数据经大华会计师审计	

注：净利润主要来自于其向发行人提供技术服务产生的收入

（2）报告期内与发行人的往来与交易情况

南京倍特自成立以来一直系发行人的全资子公司。报告期内，除发行人与其之间的正常经营与资金往来以外，其与发行人之间不存在其他资产、业务或资金往来的情形，亦不存在为发行人承担成本费用或其他输送利益的情形。

3、蓉德康药业

（1）注销原因及经营业绩情况

蓉德康药业成立于 2018 年 9 月，系发行人为取得其持有的相关药品批件于 2019 年 11 月进行的股权收购，收购价格参考四川中衡安信资产评估有限公司出具的资产评估报告（川中衡安信评报字[2019]01A-8 号）确定，并在西南联合产权交易所进行，交易定价具备公允性。蓉德康药业未开展实际经营，在相关药品批件转至发行人名下后，发行人将其进行了注销。

蓉德康药业注销前或最近一年的主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2019 年 12 月 31 日/2019 年度
总资产	137.89
净资产	137.45
净利润	-27.72
是否经审计	以上数据未经审计

（2）报告期内与发行人的往来与交易情况

报告期内，蓉德康药业除与发行人之间进行上述药品批件转让涉及的相关往来以外，不存在其他资产、业务或资金往来的情形，亦不存在为发行人承担成本费用或其他输送利益的情形。

4、倍特青白江

（1）注销原因及经营业绩情况

倍特青白江系四川方向 2012 年收购倍特有限控股权时，原倍特有限的控股子公司，长期未开展实际经营，故发行人将其进行了注销。注销前或最近一年，倍特青白江未编制财务报表。

（2）报告期内与发行人的往来与交易情况

报告期内，倍特青白江与发行人之间不存在资产、业务或资金往来的情形，亦不存在为发行人承担成本费用或其他输送利益的情形。

5、倍特医疗器械

（1）注销原因及经营业绩情况

倍特医疗器械系四川方向 2012 年收购倍特有限控股权时，原倍特有限的控股子公司，长期未开展实际经营，故发行人将其进行了注销。注销前或最近一年，倍特医疗器械未编制财务报表。

（2）报告期内与发行人的往来与交易情况

报告期内，倍特医疗器械与发行人之间不存在资产、业务或资金往来的情形，亦不存在为发行人承担成本费用或其他输送利益的情形。

6、江苏七〇七

（1）对外转让原因及经营业绩情况

江苏七〇七报告期内曾为发行人参股公司，对外转让前发行人一直未获得投资收益且其与发行人业务发展规划不符，故发行人将其进行了对外转让。

江苏七〇七对外转让前一年的主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2018 年 12 月 31 日/2018 年度
总资产	14,907.37
净资产	9,356.53
净利润	125.54
是否经审计	以上数据经江苏苏亚金诚会计师事务所（特殊普通合伙）镇江分所审计

（2）报告期内与发行人的往来与交易情况

报告期内，江苏七〇七与发行人之间不存在资产、业务或资金往来的情形，亦不存在为发行人承担成本费用或其他输送利益的情形。

七、持有发行人 5%以上股份或表决权的主要股东及实际控制人的基本情况

（一）控股股东

截至本招股说明书签署日，四川方向直接持有发行人 77.72%的股份，为发行人控股股东，其基本情况如下：

企业名称	四川方向海瑞实业有限责任公司（曾用名四川方向药业有限责任公司、四川川投药业有限责任公司）
统一社会信用代码	915101222019687553
成立日期	1981 年 8 月 28 日
法定代表人	刘争光
注册资本	7,216.48 万元
实收资本	7,216.48 万元
住所	四川省成都市双流区西南航空港经济开发区长城路二段 2 号
主要生产经营地	四川省成都市
实际从事的主营业务及其与发行人主营业务的关系	投资管理，与发行人主营业务之间无关系
经营范围	国内商业贸易（国家专控、专卖、专营除外）；设备租赁；货物进出口、技术进出口；企业管理服务；财务咨询服务；社会经济咨询；市场营销策划；商务信息咨询（不含投资咨询）（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
股东构成	成都镇泰持股 97%、侯曙光持股 1%、陈丽红持股 1%、顾桂秋持股 1%

四川方向最近一年一期的主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2020 年 9 月 30 日/2020 年 1-9 月	2019 年 12 月 31 日/2019 年度
总资产	**45,536.74**	44,714.67
净资产	**39,448.77**	38,607.72
净利润	**-1,614.13**	15,443.00
是否经审计	以上数据经四川朝辉会计师事务所有限责任公司审计（单体口径）	

注：四川方向最近一年净利润主要来源于投资收益

（二）实际控制人

截至本招股说明书签署日，苏忠海直接持有成都镇泰 100.00%的股权，成都镇泰直接持有四川方向 97.00%的股权，四川方向直接持有发行人 77.72%股权。因此，苏忠海间接持有公司 75.39%的股份，为公司的实际控制人。苏忠海之配偶吴亚伟直接持有公司 4.10%的股份，故苏忠海及其一致行动人合计控制公司 79.49%的股份。

最近两年，发行人实际控制人未发生变化。

苏忠海的简历参见本节之“九、董事、监事、高级管理人员与核心技术人员简介”之“（一）董事会成员”的相关内容。

（三）控股股东和实际控制人直接或间接持有的发行人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，发行人控股股东四川方向和实际控制人苏忠海直接或间接持有的发行人股份，均不存在抵押、质押、冻结或其他有争议的情况。

（四）控股股东、实际控制人控制或持有 50%以上份额的其他企业

1、控股股东控制的其他企业

（1）目前控股股东控制的其他企业

截至本招股说明书签署日，除发行人及其下属子公司外，发行人控股股东四川方向未控制其他企业。

（2）最近十二月以来控股股东控制的其他对外转让或注销企业

最近十二个月以来，控股股东四川方向控制的其他对外转让或注销企业的基本情况如下：

序号	企业名称	成立日期	转让或注销前的实际主营业务	转让或注销前是否与发行人业务有关	股东构成
1	河北新张药	2004-11-23	未开展实际经营	否	四川方向、苏忠海分别持股 97.81%、2.19%，其中四川方向所持 97.81%的股权已于 2020 年 5 月对外转让
2	四川川投医药	2002-02-08	未开展实际经营	否	四川方向、朱晓茂曾分别持股 80%、20%，已于 2019 年 5 月注销

注：河北新张药还持有河北亚东制药有限公司 100%股权、无锡市第七制药有限公司 100%股权和无锡市湖雪印刷有限公司 95%股权，该等公司已与河北新张药一并对外转让。

①河北新张药

A.对外转让原因及经营业绩情况

由于河北新张药及其下属子公司未开展实际经营，所拥有的少量药品批件也与发行人自身业务规划不符，因此控股股东四川方向未考虑将其重组至发行人合并范围内而是将其对外转让。

河北新张药对外转让前一年的主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2019 年 12 月 31 日/2019 年度
总资产	23,623.80
净资产	3,108.01
净利润	998.98
是否经审计	以上数据未经审计

B.报告期内与发行人的往来与交易情况

报告期内，发行人于 2019 年分别向河北新张药出售江苏七○七的 29.5%股权与收购海锐特药业的 70%股权；由于报告期前发行人曾向河北新张药拆出资金或购买/出售设备，故报告期内河北新张药与发行人之间存在相关资产、业务或资金往来的情形。上述交易具体参见招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“七、关联方与关联交易情况”之“（二）关联交易”的相关内容。除上述交易以外，报告期内河北新张药与发行人之间不存在其他资产、业务或资金往来的情形，亦不存在为发行人承担成本费用或其他输送利益的情形。

C.受让方的相关情况

2020 年 5 月，四川方向将其持有的河北新张药 97.81%股权转让给自然人肖建芳。肖建芳为个人投资者，其目前主要在石家庄经营餐饮住宿业务，与发行人及其关联方之间不存在关联关系。由于河北新张药下属子公司河北亚东制药有限公司于张家口拥有土地等资产，基于张家口作为 2022 冬奥会分会场的背景，肖建芳看好河北新张药未来的发展，决定购买河北新张药控股权。

上述股权转让系出于转让双方真实意思表示，股权转让价格系以河北新张药 2019 年末净资产为基础并经双方友好协商确定为 3,041.10 万元，肖建芳亦已通过自有资金完成 2,000 万元股权转让价款的支付并将按照协议约定期限支付剩余价款，河北新张药已完成工商变更登记手续。

综上，上述股权转让真实、合法、有效且具备商业合理性，不存在其他利益安排。

②四川川投医药

A.注销原因及经营业绩情况

鉴于四川川投医药未开展实际经营，全体股东决定将其注销。注销前或最近一年，四川川投医药未编制财务报表。

B.报告期内与发行人的往来与交易情况

报告期内，四川川投医药与发行人之间不存在资产、业务或资金往来的情形，亦不存在为发行人承担成本费用或其他输送利益的情形。

2、实际控制人控制或持有 50%以上份额的其他企业

（1）目前实际控制人控制或持有 50%以上份额的其他企业

截至本招股说明书签署日，除发行人及其下属子公司、控股股东四川方向外，发行人实际控制人苏忠海控制或持有 50%以上份额的其他企业如下：

序号	企业名称	成立日期	实际从事的主营业务	主营业务是否与发行人业务有关	股东构成
1	成都镇泰	2006-10-27	投资管理	否	苏忠海持股 100%
2	四川祺发科技	2015-11-25	房地产开发经营	否	成都镇泰持股 95%、吴亚伟持股 5%
3	四川安广置业有限公司	2017-07-24	地产开发	否	成都镇泰持股 95%、吴亚伟持股 5%
4	成都市锦思文化传播有限公司	2014-01-14	文化交流及公关活动策划，园林景观工程等	否	成都镇泰持股 51%、温雪倩持股 49%
5	成都市合壹文化传播有限公司	2014-08-18	未开展实际经营	否	成都市锦思文化传播有限公司持股 100%
6	成都天府盛创文化发展有限公司	2018-07-19	未开展实际经营	否	成都市锦思文化传播有限公司持股 100%
7	成都天音乐器	1980-10-30	销售乐器、音乐培训	否	苏忠海持股 88.79%、吴亚伟持股 11.21%

（2）最近十二个月以来实际控制人控制或持有 50%以上份额的其他对外转让或注销企业

最近十二个月以来，实际控制人苏忠海控制或持有 50%以上份额的其他对外转让或注销企业的基本情况如下：

序号	企业名称	成立日期	转让或注销前的实际主营业务	转让或注销前是否与发行人业务有关	股东构成
1	四川埔钰医药	2011-02-28	未开展实际经营	否	苏忠海曾持股 100%，已于 2019 年 1 月注销
2	岳池倍信	2018-06-06	未开展实际经营	否	四川安广置业有限公司曾持股 100%，已于

序号	企业名称	成立日期	转让或注销前的实际主营业务	转让或注销前是否与发行人业务有关	股东构成
					2019 年 8 月注销
3	成都弘睿泰商务	2015-10-29	未开展实际经营	否	苏忠海、陈丽红、侯曙光、顾桂秋曾分别出资 76.92% 、 7.69% 、 7.69%、7.69%，已于 2020 年 1 月注销

①四川埔钰医药

A.注销原因及经营业绩情况

鉴于四川埔钰医药未开展实际经营，股东苏忠海决定将其注销。注销前或最近一年，四川埔钰医药未编制财务报表。

B.报告期内与发行人的往来与交易情况

报告期内，四川埔钰医药与发行人之间不存在资产、业务或资金往来的情形，亦不存在为发行人承担成本费用或其他输送利益的情形。

②岳池倍信

A.注销原因及经营业绩情况

鉴于岳池倍信未开展实际经营，股东四川安广置业有限公司决定将其注销。注销前或最近一年，岳池倍信未编制财务报表。

B.报告期内与发行人的往来与交易情况

报告期内，岳池倍信与发行人之间不存在资产、业务或资金往来的情形，亦不存在为发行人承担成本费用或其他输送利益的情形。

③成都弘睿泰商务

A.注销原因及经营业绩情况

鉴于成都弘睿泰商务未开展实际经营，全体合伙人决定将其注销。注销前或最近一年，成都弘睿泰商务未编制财务报表。

B.报告期内与发行人的往来与交易情况

报告期内，成都弘睿泰商务因自身短期资金需求曾于 2017 年向发行人拆入 9.00

万元并于 2018 年归还完毕，具体参见招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“七、关联方与关联交易情况”之“（二）关联交易”的相关内容。除上述交易以外，报告期内成都弘睿泰商务与发行人之间不存在其他资产、业务或资金往来的情形，亦不存在为发行人承担成本费用或其他输送利益的情形。

（五）其他持有发行人 5%以上股份或表决权的主要股东

除控股股东四川方向以外，其他持有发行人 5%以上股份或表决权的主要股东为邦福投资，其基本情况如下：

<table>
<tr><td>企业名称</td><td colspan="4">广州邦福投资合伙企业（有限合伙），曾用名广州德福二期股权投资合伙企业（有限合伙）</td></tr>
<tr><td>企业类型</td><td colspan="4">有限合伙企业</td></tr>
<tr><td>执行事务合伙人</td><td colspan="4">广州德福投资咨询合伙企业（有限合伙）（委派代表：李振福（LI ZHENFU））</td></tr>
<tr><td>统一社会信用代码</td><td colspan="4">91440101MA5ARKKP9Q</td></tr>
<tr><td>成立日期</td><td colspan="4">2018 年 3 月 30 日</td></tr>
<tr><td>主要经营场所</td><td colspan="4">广州市天河区华夏路 10 号 3601A 房</td></tr>
<tr><td>经营范围</td><td colspan="4">企业自有资金投资；项目投资（不含许可经营项目，法律法规禁止经营的项目不得经营）</td></tr>
<tr><td rowspan="8">合伙人构成</td><td>序号</td><td>合伙人名称</td><td>出资比例</td><td>合伙人类型</td></tr>
<tr><td>1</td><td>广州德福投资咨询合伙企业（有限合伙）</td><td>0.002%</td><td>普通合伙人</td></tr>
<tr><td>2</td><td>广州德福二期股权投资基金（有限合伙）</td><td>59.998%</td><td>有限合伙人</td></tr>
<tr><td>3</td><td>成都博远嘉昱创业投资合伙企业（有限合伙）</td><td>16.00%</td><td>有限合伙人</td></tr>
<tr><td>4</td><td>广州越秀金蝉股权投资基金合伙企业（有限合伙）</td><td>10.00%</td><td>有限合伙人</td></tr>
<tr><td>5</td><td>中银投资资产管理有限公司</td><td>8.00%</td><td>有限合伙人</td></tr>
<tr><td>6</td><td>深圳甲子普正多策略股权投资基金合伙企业（有限合伙）</td><td>6.00%</td><td>有限合伙人</td></tr>
<tr><td colspan="2">合计</td><td>100.00%</td><td>-</td></tr>
</table>

八、发行人股本情况

（一）本次发行前后的股本情况

本次发行前，发行人总股本为 45,000 万股。本次拟公开发行不超过 5,000 万股（不考虑超额配售选择权），发行后总股本不超过 50,000 万股，发行完成后公开发行股份数占发行后总股数的比例不低于 10%。

本次发行前后，发行人的股本结构变化情况如下：

序号	股东姓名/名称	发行前股本结构		发行后股本结构	
		持股数（股）	持股比例	持股数（股）	持股比例
1	四川方向	349,731,819	77.72%	349,731,819	69.95%
2	邦福投资	40,909,091	9.09%	40,909,091	8.18%
3	吴亚伟	18,450,000	4.10%	18,450,000	3.69%
4	心睿医药	16,363,639	3.64%	16,363,639	3.27%
5	宁波君度	8,181,817	1.82%	8,181,817	1.64%
6	共青城尚扬	8,181,817	1.82%	8,181,817	1.64%
7	四川健康养老	8,181,817	1.82%	8,181,817	1.64%
公开发行股份		-	-	50,000,000	10.00%
合计		**450,000,000**	**100.00%**	**500,000,000**	**100.00%**

（二）本次发行前发行人的前十名股东情况

截至本招股说明书签署日，发行人共有 7 名股东，各股东持股情况如下：

序号	股东姓名/名称	持股数量（股）	持股比例	股权性质
1	四川方向	349,731,819	77.72%	法人股
2	邦福投资	40,909,091	9.09%	法人股
3	吴亚伟	18,450,000	4.10%	自然人股
4	心睿医药	16,363,639	3.64%	法人股
5	宁波君度	8,181,817	1.82%	法人股
6	共青城尚扬	8,181,817	1.82%	法人股
7	四川健康养老	8,181,817	1.82%	法人股
合计		**450,000,000**	**100.00%**	-

（三）本次发行前发行人的前十名自然人股东及其在发行人任职情况

序号	股东姓名	持股数量（股）	持股比例	在发行人处担任的职务
1	吴亚伟	18,450,000	4.10%	无
合计		**18,450,000**	**4.10%**	-

（四）发行人股本中的国有股份或外资股份情况

截至本招股说明书签署日，发行人不存在国有股份或外资股份。

（五）最近一年发行人新增股东情况

最近一年，发行人新增股东包括邦福投资、吴亚伟、心睿医药、宁波君度、共青城尚扬与四川健康养老。

1、新增股东的基本情况

（1）广州邦福投资合伙企业（有限合伙）

邦福投资的基本情况参见本节之“七、持有发行人 5%以上股份或表决权的主要股东及实际控制人的基本情况”之“（五）其他持有发行人 5%以上股份或表决权的主要股东”。

邦福投资的普通合伙人及执行事务合伙人为广州德福投资咨询合伙企业（有限合伙），其基本情况如下：

企业名称	广州德福投资咨询合伙企业（有限合伙）
企业类型	有限合伙企业
执行事务合伙人	广州德福投资管理有限公司（委派代表：李振福（LI ZHENFU））
统一社会信用代码	91440101056586725H
成立日期	2012 年 11 月 14 日
主要经营场所	广州高新技术产业开发区科学城科学大道 237 号总部经济区 A2 栋第九层 904-2 单元
经营范围	贸易咨询服务；投资管理服务；投资咨询服务；企业管理咨询服务；市场调研服务

（2）宁波梅山保税港区心睿医药投资合伙企业（有限合伙）

心睿医药的基本情况如下：

企业名称	宁波梅山保税港区心睿医药投资合伙企业（有限合伙）
企业类型	有限合伙企业
执行事务合伙人	北京国圣资产管理有限公司（委派代表：林奕希）
统一社会信用代码	91330206MA292H1615
成立日期	2017 年 7 月 12 日
主要经营场所	浙江省宁波市北仑区梅山七星路 88 号 1 幢 401 室 A 区 C1513
经营范围	医药项目投资，资产管理。（未经金融等监管部门批准不得从事吸收存款、融资担保、代客理财、向社会公众集（融）资等金融业务）（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
基金备案情况	心睿医药为私募股权投资基金，已于 2019 年 6 月 4 日完成私募基金备案，基金备案编号为 SEV892；心睿医药的私募基金管理人北京国

	圣资产管理有限公司已于2014年5月26日完成私募基金管理人登记，登记编号为P1002525			
合伙人构成	序号	合伙人名称	出资比例	合伙人类型
	1	北京国圣资产管理有限公司	0.74%	普通合伙人
	2	泰德嘉华	47.79%	有限合伙人
	3	新疆宏盛开源股权投资合伙企业（有限合伙）	29.41%	有限合伙人
	4	贺朴	11.03%	有限合伙人
	5	李静	5.88%	有限合伙人
	6	王强	5.15%	有限合伙人
	合计		100.00%	-

心睿医药的普通合伙人及执行事务合伙人为北京国圣资产管理有限公司，其基本情况如下：

企业名称	北京国圣资产管理有限公司
企业类型	有限责任公司
法定代表人	王宏春
统一社会信用代码	911101020785476203
成立日期	2013 年 9 月 16 日
住所	北京市东城区建内大街 26 号 1 号 18 层 1806 号
经营范围	投资管理；资产管理；项目投资；投资咨询；企业管理咨询（“1、未经有关部门批准，不得以公开方式募集资金；2、不得公开开展证券类产品和金融衍生品交易活动；3、不得发放贷款；4、不得对所投资企业以外的其他企业提供担保；5、不得向投资者承诺投资本金不受损失或者承诺最低收益”；企业依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动）

（3）宁波君度尚左股权投资合伙企业（有限合伙）

宁波君度的基本情况如下：

企业名称	宁波君度尚左股权投资合伙企业（有限合伙），曾用名银川君度尚左股权管理合伙企业（有限合伙）
企业类型	有限合伙企业
执行事务合伙人	西藏君度投资有限公司（委派代表：柳菁华）
统一社会信用代码	91640100MA75X6HW06
成立日期	2016 年 9 月 29 日

主要经营场所	浙江省宁波市北仑区梅山七星路 88 号 1 幢 401 室 B 区 G0495			
经营范围	股权投资及相关咨询服务。（未经金融等监管部门批准不得从事吸收存款、融资担保、代客理财、向社会公众集（融）资等金融业务）（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）			
基金备案情况	宁波君度为私募股权投资基金，已于 2017 年 5 月 4 日完成私募基金备案，基金备案编号为 SS1322；宁波君度的私募基金管理人西藏君度投资有限公司已于 2016 年 10 月 19 日完成私募基金管理人登记，登记编号为 P1060014			
合伙人构成	序号	合伙人名称	出资比例	合伙人类型
	1	西藏君度投资有限公司	1.25%	普通合伙人
	2	西藏丹红企业管理有限公司	10.47%	有限合伙人
	3	西证创新投资有限公司	7.48%	有限合伙人
	4	洪杰	4.99%	有限合伙人
	5	陶灵萍	4.99%	有限合伙人
	6	江苏云杉资本管理有限公司	4.99%	有限合伙人
	7	上海九瑞投资管理中心（有限合伙）	3.99%	有限合伙人
	8	张友全	2.99%	有限合伙人
	9	宁波海天股份有限公司	2.99%	有限合伙人
	10	开山控股集团股份有限公司	2.49%	有限合伙人
	11	张维仰	2.49%	有限合伙人
	12	万里雪	2.49%	有限合伙人
	13	王来喜	2.49%	有限合伙人
	14	陈士斌	2.49%	有限合伙人
	15	吴学群	2.49%	有限合伙人
	16	陈美箸	2.49%	有限合伙人
	17	郭建	2.49%	有限合伙人
	18	李福南	2.49%	有限合伙人
	19	上海富泓企业管理合伙企业（有限合伙）	2.49%	有限合伙人
	20	阿拉山口丰圣股权投资有限合伙企业	2.49%	有限合伙人
	21	天津融智德投资有限公司	2.49%	有限合伙人
	22	山西振东健康产业集团有限公司	2.49%	有限合伙人
	23	深圳市智信利达投资有限公司	2.49%	有限合伙人
	24	宁波梅山保税港区世发股权投资合伙企业（有限合伙）	2.49%	有限合伙人

	25	谢坤成	2.49%	有限合伙人
	226	赣州高裕股权投资合伙企业（有限合伙）	1.87%	有限合伙人
	27	韩毅	1.40%	有限合伙人
	28	赵海玮	1.25%	有限合伙人
	29	西藏超凯投资有限公司	1.25%	有限合伙人
	30	郑安政	1.25%	有限合伙人
	31	刘祥	1.25%	有限合伙人
	32	吴开贤	1.25%	有限合伙人
	33	山东中留贸易有限公司	1.25%	有限合伙人
	34	朱华	1.07%	有限合伙人
	35	福建珠渊投资有限公司	1.00%	有限合伙人
	36	北京中创碳投科技有限公司	1.00%	有限合伙人
	37	广州黄埔创赢股权投资合伙企业（有限合伙）	0.80%	有限合伙人
	38	高毅	0.75%	有限合伙人
	39	晋江舒华投资发展有限公司	0.50%	有限合伙人
	40	陈晗	0.10%	有限合伙人
	合计		100.00%	-

宁波君度的普通合伙人及执行事务合伙人为西藏君度投资有限公司，其基本情况如下：

企业名称	西藏君度投资有限公司
企业类型	有限责任公司
法定代表人	柳菁华
统一社会信用代码	9154012635384439 96
成立日期	2015 年 8 月 13 日
住所	西藏拉萨市达孜县安居小区西侧二楼 4-3 号
经营范围	投资管理（不含金融和经纪业务，不得向非合格投资者募集、销售、转让私募产品或者私募产品收益权）（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）

（4）共青城尚扬医疗产业投资管理合伙企业（有限合伙）

共青城尚扬的基本情况如下：

企业名称	共青城尚扬医疗产业投资管理合伙企业（有限合伙）			
企业类型	有限合伙企业			
执行事务合伙人	深圳尚扬资产管理有限公司（委派代表：赵燕敏）			
统一社会信用代码	91360405MA38CLKBX6			
成立日期	2019 年 2 月 1 日			
主要经营场所	江西省九江市共青城市基金小镇内			
经营范围	医疗产业投资，项目投资，投资管理，实业投资（未经金融监管部门批准，不得从事吸收存款、融资担保、代客理财、向社会公众集（融）资等金融业务；依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）			
基金备案情况	共青城尚扬为私募股权投资基金，已于 2019 年 5 月 27 日完成私募基金备案，基金备案编号为 SGC194；共青城尚扬的私募基金管理人深圳尚扬资产管理有限公司已于 2017 年 12 月 19 日完成私募基金管理人登记，登记编号为 P1066358			
合伙人构成	序号	合伙人名称	出资比例	合伙人类型
	1	深圳尚扬资产管理有限公司	0.01%	普通合伙人
	2	邓力	14.36%	有限合伙人
	3	李建琼	10.64%	有限合伙人
	4	齐官瑞	9.57%	有限合伙人
	5	李亚玲	5.32%	有限合伙人
	6	夏丽华	5.32%	有限合伙人
	7	刘伟雄	5.32%	有限合伙人
	8	涂科	5.32%	有限合伙人
	9	刘全福	4.79%	有限合伙人
	10	谢洪	4.25%	有限合伙人
	11	胡平	4.25%	有限合伙人
	12	邢振铎	3.72%	有限合伙人
	13	伍幸	3.19%	有限合伙人
	14	易晓林	3.19%	有限合伙人
	15	陈维明	3.19%	有限合伙人
	16	赵燕敏	2.13%	有限合伙人
	17	罗林	2.13%	有限合伙人
	18	杨信凤	1.60%	有限合伙人
	19	张志坤	1.60%	有限合伙人
	20	谈曾	1.60%	有限合伙人

	21	张申蓉	1.06%	有限合伙人
	22	贾莉媛	1.06%	有限合伙人
	23	刘海波	1.06%	有限合伙人
	24	赵戎	1.06%	有限合伙人
	25	柯栋	1.06%	有限合伙人
	26	王莹	1.06%	有限合伙人
	27	尹晓璐	1.06%	有限合伙人
	28	彭祥君	1.06%	有限合伙人
	合计		100.00%	-

共青城尚扬的普通合伙人及执行事务合伙人为深圳尚扬资产管理有限公司，其基本情况如下：

企业名称	深圳尚扬资产管理有限公司
企业类型	有限责任公司
法定代表人	赵燕敏
统一社会信用代码	914403003598029827
成立日期	2016 年 1 月 26 日
住所	深圳市前海深港合作区前湾一路 1 号 A 栋 201 室（入驻深圳市前海商务秘书有限公司）
经营范围	受托资产管理、投资管理、资本管理、资产管理（不得从事信托、金融资产管理、证券资产管理及其他限制项目）；投资兴办实业（具体项目另行申报）；投资咨询（不含限制项目）；创业投资业务，受托管理创业投资企业等机构或个人的创业投资业务；创业投资咨询业务；为创业企业提供创业管理服务业务；参与设立创业投资企业与创业投资管理顾问；受托管理股权投资基金（不得从事证券投资活动；不得以公开方式募集资金开展投资活动，不得从事公开募集基金管理业务）

（5）四川省健康养老产业股权投资基金合伙企业（有限合伙）

四川健康养老的基本情况如下：

企业名称	四川省健康养老产业股权投资基金合伙企业（有限合伙）
企业类型	有限合伙企业
执行事务合伙人	四川聚信发展股权投资基金管理有限公司（委派代表：黎文武）
统一社会信用代码	91510100MA61T5158A
成立日期	2015 年 12 月 31 日
主要经营场所	中国（四川）自由贸易试验区成都高新区锦城大道 539 号 1 栋 1 单元 9 层 905 号

经营范围	对非上市企业的股权、上市公司非公开发行的股权等非公开交易的股权投资以及相关咨询服务（不得从事非法集资、吸收公众资金等金融活动）（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营）			
基金备案情况	四川健康养老为私募股权投资基金，已于 2016 年 12 月 26 日完成私募基金备案，基金备案编号为 SM1282；四川健康养老的私募基金管理人四川聚信发展股权投资基金管理有限公司已于 2014 年 4 月 22 日完成私募基金管理人登记，登记编号为 P1001154			
合伙人构成	序号	合伙人名称	出资比例	合伙人类型
	1	四川聚信发展股权投资基金管理有限公司	0.37%	普通合伙人
	2	成都高新金融控股集团有限公司	46.05%	有限合伙人
	3	**四川产业振兴发展投资基金有限公司**	46.05%	有限合伙人
	4	宁波梅山保税港区道峰厚鑫股权投资合伙企业（有限合伙）	6.91%	有限合伙人
	5	成都晟南企业管理中心（有限合伙）	0.35%	有限合伙人
	6	道远资本管理（北京）有限公司	0.27%	有限合伙人
	合计		100.00%	-

四川健康养老的普通合伙人及执行事务合伙人为四川聚信发展股权投资基金管理有限公司，其基本情况如下：

企业名称	四川聚信发展股权投资基金管理有限公司
企业类型	有限责任公司
法定代表人	席代金
统一社会信用代码	915101005972810277
成立日期	2012 年 6 月 15 日
住所	成都高新区肖家河二环路南四段 16 号 10 幢 1 层
经营范围	受托从事股权投资的管理及相关咨询服务、发起设立股权投资基金投资企业和管理企业（以上经营范围不含国家法律、行政法规、国务院决定限制和禁止的项目）

（6）吴亚伟

吴亚伟系发行人实际控制人苏忠海之配偶，女，中国国籍，无永久境外居留权，身份证号码为 310104197302******。

2、新增股东取得股份及持股变化情况

发行人于 2019 年 11 月整体变更为股份有限公司，最近一年发行人新增股东取

得发行人股份及持股变化情况如下：

序号	股东姓名/名称	取得/减少股份方式	转让方/受让方名称	取得/减少股份时间	取得/减少注册资本（万元）	取得/减少股比	股份价格（万元）	定价依据
1	德福投资	增资入股	-	2019 年 1 月	3,744.4444	9.091%	50,000	友好协商确定
2	吴亚伟	受让取得	四川方向	2019 年 6 月	1,688.7444	4.100%	1,688.74	注册资本
3	心睿医药	受让取得	方圆慧融	2019 年 1 月	1,497.7778	3.636%	11,000	友好协商确定
			雪浦业沛	2019 年 1 月	1,497.7778	3.636%	11,000	
			泰德嘉华	2019 年 1 月	748.8888	1.818%	5,500	
4	宁波君度	受让取得	心睿医药	2019 年 3 月	748.8888	1.818%	9,400	友好协商确定
5	共青城尚扬	受让取得	心睿医药	2019 年 3 月	748.8888	1.818%	9,400	友好协商确定
6	四川健康养老	受让取得	心睿医药	2019 年 6 月	748.8888	1.818%	9,400	友好协商确定

注：心睿医药系在方圆慧融、雪浦业沛、泰德嘉华该三家原股东因各自之投资期限或变现等需要拟转让所持倍特有限股权时，经其基金管理人与该三家股东共同商定后受让承接该三家股东各自持有的倍特有限之股权（其中方圆慧融、雪浦业沛转让股权后已退出，泰德嘉华转让股权后通过心睿医药间接持股）。

上述心睿医药受让及转让发行人股权中，相关股权受让方均已足额支付了股权转让款。除方圆慧融、泰德嘉华同为执行事务合伙人北京国圣资产管理有限公司管理的企业以外，其他股权转让双方之间不存在关联关系。

（六）本次发行前各股东之间的关联关系及各自持股比例

本次发行前，四川方向直接持有发行人 77.72%的股份，自然人吴亚伟直接持有发行人 4.10%的股份。由于四川方向系发行人实际控制人苏忠海间接控制的公司，吴亚伟系苏忠海之配偶，因此四川方向与吴亚伟之间构成关联关系。

除上述关联关系外，本次发行前各股东之间不存在其他关联关系。

（七）发行人股东公开发售股份的情况

本次发行不涉及原有股东向投资者公开发售股份的情况。

（八）发行人存在的对赌协议或类似安排情况

本次申报前，发行人与其股东邦福投资之间曾存在对赌协议或类似安排，其基本情况与清理情况如下：

1、基本情况

2018 年 9 月，德福投资与四川方向、苏忠海、吴亚丽、成都镇泰、雪浦业沛、方圆慧融、泰德嘉华、倍特有限签署了《关于成都倍特药业有限公司之投资协议》，

该投资协议第 9 条约定了德福投资的特殊权利，涉及股权转让限制、注册资本转让及优先购买权、共同出售权、注册资本增加及优先购买权、反稀释权、合格上市等优先权事项以及该等优先权条款的自动终止与恢复事项；第 16.3、16.4 条约定了德福投资的优先清算权。

2、清理情况

2020 年 6 月，邦福投资与四川方向、苏忠海、吴亚丽、成都镇泰签署了《关于成都倍特药业有限公司之投资协议之补充协议》（以下简称“《补充协议》”），约定：“《投资协议》中第九条“投资者的权利”（即第 9.1 条-9.8 条）、第 16.3-16.4 条自本补充协议生效之日起无条件自动终止并不再履行。各方保证并承诺：除《投资协议》之外，各方之间不存在任何其他股份回购、业绩对赌、业绩补偿等特殊权利条款和利益安排”。《补充协议》中未约定任何相关特殊权利恢复条款。

除上述情况以外，发行人其他股东与发行人及其控股股东、实际控制人之间不存在对赌协议或类似安排的情形。

九、董事、监事、高级管理人员与核心技术人员简介

（一）董事会成员

公司共设 7 名董事，其中独立董事 3 名。公司董事由公司股东大会选举产生，任期 3 年。

公司现任董事如下：

姓名	在公司任职	提名人
苏忠海	董事长	四川方向
郑为民	董事、总经理	四川方向
黄浩喜	董事	四川方向
乔晓光	董事、财务总监、董事会秘书	四川方向
杨记军	独立董事	董事会
李 军	独立董事	董事会
马丽芳	独立董事	董事会

上述公司董事简历如下：

1、苏忠海，男，1973 年 5 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，毕业于华东

理工大学经济学管理专业，大学学历。2000 年 7 月至 2019 年 11 月担任无锡市第七制药有限公司执行董事兼总经理，2013 年至 2018 年担任仁安药业执行董事，2013 年 7 月至 2019 年 7 月担任锦坪医药执行董事兼总经理，2014 年 4 月至 2020 年 4 月担任河北新张药董事长，2015 年 3 月至 2019 年 6 月担任江苏七〇七天然制药有限公司董事，2017 年 4 月至 2020 年 3 月担任博斯威尔监事。2006 年 10 月至今任成都镇泰执行董事兼总经理，2010 年 6 月至今任成都天音乐器执行董事兼总经理，2019 年 2 月至今任海博锐药业执行董事兼总经理，2020 年 6 月至今担任**上海宏成药业**执行董事，2020 年 7 月至今担任华西临床研究中心董事，2020 年 11 月至今担任锦坪医药执行董事兼总经理，2012 年 8 月至今先后担任倍特药业执行董事、董事长。

2、郑为民，男，1964 年 10 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，毕业于云南大学经济信息管理专业，硕士学位。2007 年 2 月至 2014 年 5 月担任成都九芝堂金鼎药业有限公司董事兼总经理，2014 年 5 月至 2015 年 12 月担任云南盟生药业有限公司董事兼总经理，2016 年 1 月至 2019 年 11 月担任倍特有限生产副总裁，2017 年 3 月至 2019 年 11 月担任湖南瀚德微创医疗科技有限公司董事。2017 年 12 月至今担任海南倍特执行董事兼经理，2018 年 1 月至今担任宝鉴堂药业执行董事兼总经理，2020 年 8 月至今担任倍特生物制药执行董事兼经理，2020 年 9 月至今担任杭州倍特执行董事兼总经理，2019 年 11 月至今担任倍特药业董事、总经理。

3、黄浩喜，男，1980 年 8 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，毕业于中国科学院成都有机化学研究所，博士学位。2007 年 9 月至 2008 年 9 月于瑞士联邦理工大学进行博士后研究，2009 年 9 月至 2014 年 7 月于成都睿智化学有限公司担任研发总监，2014 年 7 月入职公司先后任药物研究院合成部总监、药物研究院副院长、药物研究院常务副院长。2015 年 6 月至今任成都医学院兼职导师，2018 年 6 月至今担任海博锐药业监事，2018 年 9 月至今担任倍特药业药物研究院院长，2019 年 9 月至今任西华师范大学兼职教授，2019 年 11 月至今担任倍特药业董事。

4、乔晓光，男，1980 年 1 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，毕业于内蒙古大学，工商管理硕士学位。2002 年至 2009 年于北京立信会计师事务所担任高级项目经理，2009 年至 2017 年任内蒙古天润化肥股份有限公司副总裁，2017 年 5 月至 2018 年 4 月任北京国圣资产管理公司投资总监。2019 年 4 月至今担任倍特药业财务总监，2019 年 11 月至今担任倍特药业董事、董事会秘书。

5、杨记军，男，1976 年 2 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，毕业于四川大学企业管理专业，博士学位。2017 年 8 月至 2019 年 10 月在桑葛石医疗投资咨询（深圳）有限公司担任董事，2018 年 7 月至 2020 年 10 月在成都迪康药业股份有限公司担任独立董事。2014 年至今任西南财经大学会计学院教授，2017 年 3 月至今在四川达威科技股份有限公司和四川合纵药易购医药股份有限公司担任独立董事，2019 年 7 月至今在成都知原点科技有限公司和成都智尔智科技有限公司均担任执行董事兼总经理，2020 年 6 月至今担任成都思科瑞微电子股份有限公司独立董事，2019 年 11 月至今担任倍特药业独立董事。

6、李军，男，1969 年 6 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，毕业于四川大学法学专业，博士学位。2003 年至 2020 年 11 月担任成都交通油料能源股份有限公司董事，2010 年至 2020 年 11 月在成都谦宇投资有限责任公司、成都晟丰创业投资有限责任公司均担任监事，2016 年至 2020 年 7 月担任四川财兴工程管理咨询有限公司执行董事兼总经理，2018 年至 2020 年 11 月担任成都衡成信息技术服务有限公司执行董事兼总经理。2014 年至今在北京炜衡（成都）律师事务所担任执行主任，2019 年 11 月至今担任倍特药业独立董事。

7、马丽芳，女，1964 年 10 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，毕业于华西医科大学药学院，硕士学位。1985 年 7 月至 1988 年 12 月在西南师范大学化学系任教，1989 年 1 月至 1991 年 8 月在泸州教育学院任教，1991 年 7 月至 1994 年 6 月在华西医科大学药学院，获理学硕士学位。1994 年至今担任四川大学化工学院副教授，2019 年 11 月至今担任倍特药业独立董事。

（二）监事会成员

公司监事会由 3 名监事组成，其中包括 2 名股东代表监事和 1 名职工代表监事。公司股东代表监事由公司股东大会选举产生，职工代表监事由公司职工代表大会选举产生。公司监事任期 3 年。

公司现任监事如下：

姓名	在公司任职	提名人
刘争光	监事会主席	四川方向
陈雪艳	职工监事	职工代表大会

姓名	在公司任职	提名人
罗卿	监事	四川方向

上述公司监事简历如下：

1、刘争光，男，1981 年 1 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，毕业于成都中医药大学药学专业，学士学位。2019 年 12 月至今担任四川方向执行董事兼经理，2019 年 11 月至今担任倍特药业监事会主席。

2、罗卿，女，1986 年 7 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，毕业于成都理工大学本科管理学专业，学士学位。2017 年 6 月至 2019 年 7 月担任海锐特药业、普锐特药业财务经理。2016 年 9 月至今担任倍特药业财务副经理，2017 年 6 月至今担任慈安药业财务经理，2018 年 3 月至今担任宝鉴堂药业财务总监，2020 年 12 月至今担任普锐特药业财务总监，2019 年 11 月至今担任倍特药业监事。

3、陈雪艳，女，1981 年 12 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，毕业于成都信息工程学院电子商务专业，大学学历。2008 年至 2012 年 9 月在四川方向担任采购副经理。2012 年 9 月至今担任倍特药业采购部经理，2020 年 8 月至今担任倍特生物制药监事，2019 年 11 月至今担任倍特药业职工监事。

（三）高级管理人员

公司的高级管理人员为公司的总经理、副总经理、财务负责人和董事会秘书。公司现有高级管理人员 5 名，由公司董事会聘任，任期 3 年。

公司现任高级管理人员如下：

姓名	在公司任职
郑为民	董事、总经理
乔晓光	董事、董事会秘书、财务总监
沈锐	副总经理
陈丽红	副总经理
周俊	副总经理

上述除担任公司董事以外的其他高级管理人员简历如下：

1、沈锐，男，1970 年 9 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，毕业于四川大学外贸系世界经济学专业，硕士学位。1992 年至 1994 年在成都工程机械总厂任职，

1994 年至 1997 年在四川大学攻读世界经济学获研究生学位，1997 年 7 月至 2003 年 3 月在中国农业银行四川省分行担任科长，2003 年 3 月至 2017 年 12 月在金牛区政府担任区委机关工委书记，2018 年 1 月至 2019 年 1 月担任四川安广置业有限公司执行董事，2018 年 5 月至 2019 年 11 月担任四川祺发科技执行董事兼总经理。2019 年 11 月至今担任倍特药业副总经理。

2、陈丽红，女，1972 年 4 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，毕业于中国药科大学中药制药专业，学士学位。1996 年 7 月至 1998 年 2 月任威海希波制药厂研究员；1998 年 2 月至 2000 年 11 月任成都康弘药业股份有限公司检验员；2000 年 12 月至 2002 年 7 月任哈尔滨圣泰制药生物制药有限公司质量部经理；2003 年 12 月至 2018 年 7 月担任倍特有限质量部门副总经理，2012 年 12 月至 2019 年 11 月担任倍特有限监事。2015 年 10 月至今担任慈安药业总经理，2019 年 11 月至今担任倍特药业副总经理。

3、周俊，男，1968 年 7 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，毕业于格勒诺布尔大学工商管理专业，硕士学位。1996 年 6 月至 1997 年 12 月担任北京诺华制药有限公司高级销售代表，1998 年 1 月至 1999 年 5 月担任上海博林格国际贸易有限公司高级主管，1999 年 6 月至 2003 年 5 月担任中美上海施贵宝制药有限公司区域经理，2003 年 6 月至 2005 年 10 月担任百时美施宝贵（上海）贸易公司肿瘤事业部全国销售经理，2005 年 10 月至 2012 年 10 月担任中美上海施贵宝制药有限公司抗病毒事业部全国销售总监，2012 年 11 月至 2016 年 10 月担任中美上海施宝贵制药有限公司 OTC 事业部总经理，2016 年 10 月至 2018 年 6 月担任上海腾瑞制药有限公司商业运营总裁。2018 年 7 月至今担任倍特药业营销中心副总，2019 年 11 月至今担任倍特药业副总经理。

（四）核心技术人员

公司现有核心技术人员 4 名，具体如下：

姓名	在公司任职
侯曙光	普锐特药业总经理
ZHENYU WANG	普锐特药业副总经理；普锐特研究院院长
黄浩喜	成都倍特药物研究院院长
JUN TANG	创新药研究院院长

上述核心技术人员简历如下：

1、侯曙光，男，1969 年 1 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，毕业于 Virginia Commonwealth University 药学专业，博士学位。1991 年 8 月至 1996 年 7 月于北京医科大学(现北京大学医学部)药学院药剂教研室担任助教，2001 年 3 月至 2003 年 1 月于美国 PPD 公司担任研究员，2003 年 1 月至 2012 年 9 月于美国 3M 公司药物递送系统部先后担任资深研究专家、中国区技术部经理、亚太区市场技术部经理。2012 年 10 月至今担任普锐特药业总经理。

2、ZHENYU WANG，男，1976 年 2 月出生，美国国籍，无其他境外永久居留权，毕业于美国弗吉尼亚理工大学化学专业，博士学位。2005 年 1 月至 2007 年 11 月担任罗氏制药美国公司的研发资深科学家，2007 年 12 月至 2018 年 6 月于美国默沙东公司担任研发总监。2018 年 7 月至今担任普锐特药业副总经理兼普锐特研究院院长。

3、黄浩喜，简历详见本节“九、董事、监事、高级管理人员与核心技术人员简介之（一）董事会成员”。

4、JUN TANG，男，1967 年 11 月出生，美国国籍，无其他境外永久居留权，毕业于日本京都大学材料化学专业，博士学位。1999 年 4 月至 2000 年 3 月于日本京都大学有机化学方向进行博士后研究，2000 年 4 月至 2005 年 12 月于日本担任 GSK 研发主管，2006 年 1 月至 2011 年 3 月在 GSK RTP, USA 先后担任研发调研员、研发经理，2011 年 4 月至 2011 年 6 月担任 Ascletis, CHN 研发高级总监，2011 年 8 月至 2018 年 8 月担任 GSK RTP, USA 首席科学家，2015 年 5 月至 2019 年 9 月担任 UNC Chapel Hill 助理教授，2018 年 9 月至 2019 年 9 月担任 ViiV(GSK) 首席科学家。2019 年 10 月至今担任倍特药业创新药研究院院长。

十、董事、监事、高级管理人员与核心技术人员在其他单位兼职情况

截至本招股说明书签署日，公司董事、监事、高级管理人员、核心技术人员在除倍特药业及其下属公司以外的其他单位的兼职情况如下：

姓名	在公司职务	兼职单位	兼职职务	兼职单位与公司的关联关系
苏忠海	董事长	成都镇泰	执行董事兼总经理	公司实际控制人控制、担任董事的其他企业
		成都天音乐器有限责任公司	执行董事兼总经理	公司实际控制人控制、担任董事的其他企业
		华西临床研究中心	董事	公司实际控制人担任董事的其他企业
黄浩喜	董事、核心技术人员	成都医学院	兼职导师	公司董事任职的其他单位
		西华师范大学	兼职教授	公司董事任职的其他单位
李军	独立董事	北京炜衡（成都）律师事务所	执行主任	公司董事任职的其他企业
杨记军	独立董事	四川达威科技股份有限公司	独立董事	公司董事担任董事的其他企业
		四川合纵药易购医药股份有限公司	独立董事	公司董事担任董事的其他企业
		成都思科瑞微电子股份有限公司	独立董事	公司董事担任董事的其他企业
		成都知原点科技有限公司	执行董事兼总经理	公司董事担任董事的其他企业
		成都智尔智科技有限公司	执行董事兼总经理	公司董事担任董事的其他企业
		西南财经大学会计学院	教授	无关联关系
马丽芳	独立董事	四川大学化工学院	副教授	无关联关系
刘争光	监事会主席	四川方向	执行董事兼经理	公司控股股东

十一、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员及其近亲属持有发行人股份情况

（一）直接持股情况

截至本招股说明书签署日，公司董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属直接持有公司股份的情况如下：

姓名	在公司职务/亲属关系	持股数量（股）	持股比例	持股方式
吴亚伟	配偶	18,450,000	4.10%	直接持股

（二）间接持股情况

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

姓名	在公司职务/亲属关系	直接持股的主体	在直接持股的公司中的出资比例	间接持有公司的权益比例
苏忠海	董事长	四川方向	97.00%	75.39%
陈丽红	副总经理	四川方向	1.00%	0.78%
侯曙光	核心技术人员	四川方向	1.00%	0.78%

除上述持股情况外，公司董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属均未以其他任何方式直接或间接持有公司股份。截至招股说明书签署日，上述董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属所持公司的股份不存在质押或冻结的情况。

十二、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员对外投资情况

截至本招股说明书签署日，公司董事长苏忠海控制或持有 50%以上份额的其他企业情况详见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“七、持有发行人 5%以上股份或表决权的主要股东及实际控制人的基本情况”之“（四）控股股东、实际控制人控制或持有 50%以上份额的其他企业”。

除苏忠海控制或持有 50%以上份额的其他企业以外，截至本招股说明书签署日，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的主要对外投资情况如下表所示：

姓名	担任倍特药业职务	对外投资单位名称	持股比例	主营业务
苏忠海	董事长	河北新张药	2.19%	未开展实际经营
李军	独立董事	成都谦宇投资有限责任公司	2%	创业投资
		四川财兴工程管理咨询有限公司	50%	工程项目管理咨询
		成都衡成信息技术服务有限公司	100%	信息技术服务、技术咨询、技术转让
杨记军	独立董事	成都知原点科技有限公司	81.82%	信息技术
		成都智尔智科技有限公司	85%	信息技术
郑为民	董事、总经理	长沙瀚意德生物科技合伙企业（有限合伙）	6.02%	生物制品、二类医疗器械的研发
周俊	副总经理	上海腾拓投资中心（有限合伙）	2.71%	投资管理

除上述对外投资外，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员无其他重大对外投资情况，上述人员的对外投资均未与发行人业务产生利益冲突。

十三、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员之间的亲属关系

公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员之间不存在亲属关系。

十四、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员所签订的重大协议及其履行情况

在公司任职的董事、监事、高级管理人员以及核心技术人员与公司签订了《劳动合同》、《保密协议书》。此外，核心技术人员还与公司签订了《竞业限制协议》。前述协议对相关主体的职责、权利和义务等作出了明确规定。

截至本招股说明书签署日，公司董事、监事、高级管理人员以及核心技术人员与公司签订的上述协议都得到有效地履行；除上述协议外，公司未与公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员签订其他协议。

十五、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员所持股份发生被质押、冻结或发生诉讼纠纷等情形

截至本招股说明书签署日，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员所持股份不存在被质押、冻结或诉讼纠纷的情形。

十六、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员在最近两年内变动情况及变动原因

（一）董事最近两年的变动情况

最近两年发行人董事变动情况如下：

2018 年初，倍特有限未设董事会，仅设一名执行董事，苏忠海担任倍特有限执行董事。

2019 年 11 月 12 日，发行人召开创立大会，选举苏忠海、郑为民、乔晓光、黄浩喜、杨记军、马丽芳、李军为发行人第一届董事会成员，任期三年；其中杨记军、马丽芳、李军为发行人独立董事。

（二）监事最近两年的变动情况

最近两年发行人监事变动情况如下：

2018 年初，倍特有限未设监事会，仅设一名监事，陈丽红担任倍特有限监事。

2019 年 10 月 25 日，倍特有限召开第一届职工代表大会第一次会议，选举陈雪艳为公司第一届监事会职工监事；2019 年 11 月 12 日，公司召开创立大会，根据《公司章程》的有关规定，选举刘争光、罗卿为第一届监事会非职工监事。以上三人组成公司第一届监事会，任期为三年。

（三）高级管理人员最近两年的变动情况

2018 年初，倍特有限高级管理人员为总经理苏忠海。

2019 年 4 月 30 日，执行董事苏忠海作出决定，聘任乔晓光为倍特有限财务总监。

2019 年 11 月 12 日，发行人召开第一届董事会第一次会议，聘任郑为民担任发行人总经理，聘任乔晓光为发行人董事会秘书、财务总监，聘任沈锐、周俊、陈丽红为发行人副总经理。

（四）核心技术人员最近两年的变动情况

公司核心技术人员为侯曙光、ZHENYU WANG、黄浩喜、JUN TANG。侯曙光 2012 年进入公司，现任普锐特药业总经理；ZHENYU WANG 2018 年进入公司，现任普锐特药业副总经理兼普锐特研究院院长；黄浩喜 2014 年进入公司，现任发行人董事、药物研究院院长、海博锐药业监事；JUN TANG 2019 年进入公司，现任发行人创新药研究院院长。

综上，公司董事、监事、高级管理人员和核心技术人员在最近两年内均未发生重大不利变动。

十七、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员薪酬情况

（一）薪酬组成、确定依据及履行的程序情况

公司董事（除独立董事）、监事、高级管理人员及核心技术人员的薪酬主要由基本薪酬（包括工资、津贴、补贴和职工福利）与绩效奖金组成，其中基本薪酬根据其工作岗位等确定，绩效奖金根据个人考核结果确定。独立董事在公司领取津贴，独立董事津贴由董事会制订预案，经股东大会审议通过后确定。

公司董事薪酬经董事会薪酬与考核委员会审查及公司董事会审议后，由公司股

东大会审议确定；公司监事薪酬由公司股东大会审议确定；公司未兼任董事、监事的高级管理人员薪酬经董事会薪酬与考核委员会审查后，由公司董事会审议确定；公司未兼任董事、监事、高级管理人员的核心技术人员薪酬根据公司管理层制订的薪酬方案确定。

（二）薪酬总额占各期发行人利润总额的比重

最近三年一期董事、监事、高级管理人员及核心技术人员薪酬总额及其占公司利润总额的比例如下：

项目	2020 年 1-9 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
薪酬总额（万元）	**495.30**	792.72	540.42	264.18
利润总额（万元）	**12,477.67**	22,240.01	30,964.39	14,854.57
占比	**3.97%**	3.56%	1.75%	1.78%

（三）最近一年从发行人及其关联企业领取薪酬的情况

公司现任董事、监事、高级管理人员及核心技术人员于 2019 年在发行人领取薪酬情况如下：

单位：万元

姓名	现任公司职务	2019 年自发行人领薪	2019 年是否在实际控制人控制的其他企业领薪
苏忠海	董事长	100.00	否
郑为民	董事兼总经理	59.90	否
黄浩喜	董事、核心技术人员	60.48	否
乔晓光	董事	35.97	否
杨记军	独立董事	-	否
李军	独立董事	-	否
马丽芳	独立董事	-	否
罗卿	监事	20.79	否
陈雪艳	监事	33.50	否
刘争光	监事	33.56	否
陈丽红	副总经理	70.00	否
周俊	副总经理	140.72	否
沈锐[注1]	副总经理	1.34	是
侯曙光	核心技术人员	120	否

ZHENYU WANG	核心技术人员	103.90	否
JUN TANG [注2]	核心技术人员	12.55	否

注 1：沈锐 2019 年 1 月至 11 月在四川祺发科技任职并领薪，自 2019 年 12 月开始在倍特药业任职并领薪。
注 2：JUN TANG 自 2019 年 10 入职公司。

除上述薪酬外，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员未在公司享受其他待遇或退休金计划。

截至本招股说明书签署日，在本公司领薪的董事、监事、高级管理人员及核心技术人员未在其他关联企业领取薪酬。

十八、发行人申报前已制定或实施的股权激励及相关情况

（一）股权激励安排

1、股份支付的受让价格、股份支付形成原因

2019 年 12 月，四川方向股东会审议通过了增加注册资本的决议，同意其注册资本由 7,000.00 万元增加至 7,216.48 万元，由陈丽红、侯曙光、顾桂秋分别认缴 72.16 万元、72.16 万元及 72.16 万元的新增注册资本，出资方式为货币。2020 年 1 月，成都镇泰、陈丽红、侯曙光、顾桂秋签署《增资扩股协议》，成都镇泰同意放弃优先增资权，接受陈丽红、侯曙光、顾桂秋作为新股东对四川方向以现金方式总共投资 1,499.40 万元（其中 216.48 万元作为增加公司注册资本，1,282.92 万元列入资本公积），陈丽红、侯曙光、顾桂秋投资额均为 499.80 万元，对应注册资本均为 72.16 万元。《增资扩股协议》约定除成都镇泰或发行人另有书面确认外，新股东应保证其在发行人的任职时间（计算方式以劳动关系存续期为准）不低于三年（期间具体为 2020 年 1 月 1 日至 2022 年 12 月 31 日）。

截至本招股说明书签署日，发行人通过其控股股东四川方向对上述三名发行人员工实施的股权激励情况具体如下：

序号	股权激励对象姓名	直接持有四川方向股份比例	间接持有发行人股份比例	在发行人处担任职务
1	陈丽红	1.00%	0.78%	发行人副总经理
2	侯曙光	1.00%	0.78%	普锐特药业总经理
3	顾桂秋	1.00%	0.78%	发行人工程项目总监
合计		**3.00%**	**2.33%**	-

发行人的上述股权激励不存在上市后行权安排的情况。

2、股份支付权益工具的公允价值及确认方法

为确认本次股份支付权益工具的公允价值，发行人聘请了北京中企华资产评估有限责任公司对四川方向截至 2019 年 10 月 31 日的股东全部权益价值进行评估。

四川方向于 2014 年进入业务停整期，至评估基准日未开展生产经营活动，盈利来源主要为长期股权投资收益，因此对四川方向持有发行人长期股权投资采用市场法的基础上，对股权全部权益价值采用资产基础法进行评估。

北京中企华资产评估有限责任公司于 2019 年 12 月 25 日出具了《四川方向药业有限责任公司股份支付项目估值报告》（中企华估字(2019)第 1608 号），截至 2019 年 10 月 31 日，四川方向净资产账面价值 38,651.38 万元，估值 244,310.49 万元。本次四川方向新增注册资本占增资后注册资本的比例为3.00%（216.48÷7,216.48*100%），对应的股份支付权益工具的公允价值为 7,373.81 万元。

3、股份支付的具体构成及计算过程、主要参数及制定依据

股份支付费用的计算过程具体如下：

项目	公式	金额（万元）
四川方向新增注册资本金额	A	216.48
四川方向变更后注册资本总额	B	7,216.48
四川方向新增注册资本占变更后注册资本的比例	C=A/B	3.00%
评估股东全部权益价值	D	244,310.49
新增资本投资金额	E	1,499.40
增资后股东全部权益价值	F=D+E	245,809.89
股份支付权益工具的公允价值	G=F*C	7,373.81
股份支付费用总额	H=G-E	5,874.41

4、股份支付的会计处理情况，是否符合《企业会计准则》的规定

《增资扩股协议》约定除成都镇泰或发行人另有书面确认外，新股东应保证其在发行人的任职时间（计算方式以劳动关系存续期为准）不低于三年（期间具体为 2020 年 1 月 1 日至 2022 年 12 月 31 日）。根据陈丽红、侯曙光、顾桂秋实际缴纳出资额计算对应的股份支付费用，在服务期内进行摊销，会计处理为：

借：管理费用-股份支付费用

贷：资本公积-其他资本公积

根据《企业会计准则第 11 号——股份支付》的规定，以权益结算的股份支付换取职工提供服务的，应当以授予职工权益工具的公允价值计量。权益工具的公允价值，应当按照《企业会计准则第 22 号——金融工具确认和计量》确定。授予后立即可行权的换取职工服务的以权益结算的股份支付，应当在授予日按照权益工具的公允价值计入相关成本或费用，相应增加资本公积。

根据中国证监会《首发业务若干问题解答》的相关规定，对设定服务期限等限制条件的股份支付，股份支付费用可采用恰当的方法在服务期内进行分摊，并计入经常性损益。

综上，发行人股份支付会计处理符合《企业会计准则》的相关规定。

（二）股权激励对公司经营状况、财务状况、控制权变化等的影响

截至本招股说明书签署日，除上述情况外，发行人无其他对董事、监事、高级管理人员、核心技术人员、员工实行的股权激励及其他制度安排。

上述股权激励有利于充分调动员工的积极性与创造性，保障人才队伍的稳定，从而促进发行人今后实现持续、稳定、健康的良性发展。

上述股权激励对应发行人股权比例很小，未对发行人控制权变化造成影响。

十九、发行人员工情况

（一）员工人数及变化情况

报告期各期末，发行人员工人数情况如下：

项目	2020.9.30	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
员工人数（人）	**3,680**	3,401	2,842	1,964

报告期各期末，发行人员工人数分别为 1,964 人、2,842 人、3,401 人与 **3,680** 人。2018 年末，发行人员工人数出现较大变动，主要系发行人经营发展需要、人员队伍不断扩大，以及当年收购宝鉴堂药业所致。

（二）员工结构

截至 2020 年 9 月 30 日，发行人员工的结构情况如下：

1、员工专业结构

专业	员工人数（人）	占总员工人数比例
生产人员	1,697	46.11%
研发人员	898	24.40%
销售人员	588	15.98%
管理人员	322	8.75%
其他人员	175	4.76%
合计	3,680	100.00%

2、员工学历结构

学历	员工人数（人）	占总员工人数比例
硕士及以上	345	9.38%
本科	1,224	33.26%
大专	895	24.32%
中专及以下	1,216	33.04%
合计	3,680	100.00%

3、员工年龄分布

年龄	员工人数（人）	占总员工人数比例
30 岁以下	1,500	40.76%
31-40 岁	1,518	41.25%
41-50 岁	561	15.24%
51 岁以上	101	2.74%
合计	3,680	100.00%

（三）社会保险和住房公积金缴纳

1、社会保险缴纳情况

报告期内，发行人为员工缴纳社会保险的具体情况如下：

单位：人

时间	员工人数（A）	缴纳人数（B）	缴纳比例（C=B/A）	差异原因
2020.9.30	3,680	3,609	98.07%	差异 71 人（自愿放弃缴纳 10 人；当月入职、下月缴纳 39 人；退休返聘 14 人；外籍人员 8 人）
2019.12.31	3,401	3,321	97.65%	差异 80 人（自愿放弃缴纳 24 人；当月入

时间	员工人数（A）	缴纳人数（B）	缴纳比例（C=B/A）	差异原因
				职、下月缴纳 26 人；退休返聘 18 人；外籍人员 12 人）
2018.12.31	2,842	2,767	97.36%	差异 75 人（自愿放弃缴纳 21 人；当月入职、下月缴纳 25 人；退休返聘 17 人；外籍人员 12 人）
2017.12.31	1,964	1,872	95.32%	差异 92 人（自愿放弃缴纳 49 人；当月入职，下月缴纳 20 人；退休返聘 16 人；外籍人员 7 人）

报告期内，发行人及其子公司存在自愿放弃缴纳社会保险费的情况，但人数较少且占比较低。报告期内，根据《中华人民共和国劳动法》、《中华人民共和国社会保险法》等的相关规定，发行人持续向员工宣传国家有关社会保障等方面的法律、法规和规范性文件的要求，鼓励员工配合公司为其缴纳社会保险费。

2、住房公积金缴纳情况

报告期内，发行人为员工缴纳住房公积金的具体情况如下：

单位：人

时间	员工人数（A）	缴纳人数（B）	缴纳比例（C=B/A）	差异原因
2020.9.30	**3,680**	**3,596**	**97.72%**	差异 **84** 人（自愿放弃缴纳 **33** 人；试用期未缴纳 **1** 人；退休返聘 **14** 人；外籍人员 **8** 人；员工未及时提交资料 **1** 人；**当月入职、下月缴纳 27 人**）
2019.12.31	3,401	3,283	96.53%	差异 118 人（自愿放弃缴纳 28 人；试用期未缴纳 47 人；退休返聘 18 人；外籍人员 12 人；员工未及时提交资料 13 人）
2018.12.31	2,842	2,343	82.44%	差异 499 人（自愿放弃缴纳 141 人；试用期未缴纳 270 人[1]；退休返聘 17 人；外籍人员 12 人；员工未及时提交资料 59 人）
2017.12.31	1,964	1,508	76.78%	差异 456 人（自愿放弃缴纳 173 人；试用期未缴纳 128 人；退休返聘 17 人；外籍人员 7 人；员工未及时提交资料 6 人；其他原因 125 人[2]）

注 1：发行人 2018 年第四季度根据自身业务需求扩招销售团队、新入职人数较多，故当年末因员工处于试用期而暂未缴纳公积金人数较多；

注 2：发行人存在 125 人因其他原因未缴纳住房公积金，主要系海南倍特 2017 年被发行人收购以前暂未开立住房公积金缴存账户，发行人收购海南倍特后已要求其根据相关规定开立住房公积金缴存账户

报告期内，发行人及其子公司存在应为员工缴纳住房公积金而未缴纳的情况。根据《住房公积金管理条例》及地方政府的相关规定，发行人持续向员工宣传国家有关住房公积金等方面的法律、法规和规范性文件的要求并已逐步规范并依法为员工缴纳了住房公积金，**截至 2020 年 9 月末**住房公积金缴纳比例已提高至 **97.72%**。

3、员工社会保障合规情况

（1）应缴未缴社会保险和住房公积金的测算情况

报告期内，发行人及其下属子公司应缴未缴社会保险和住房公积金的金额及对发行人利润情况的影响如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-9 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
应交未缴社会保险金额	**67.49**	139.71	238.43	218.64
应交未缴住房公积金金额	**23.87**	223.53	222.71	113.45
合计	**91.36**	**363.24**	**461.14**	**332.09**
利润总额	**12,477.67**	22,240.01	30,964.39	14,854.57
占利润总额的比例	**0.73%**	1.63%	1.49%	2.24%
净利润	**11,641.45**	20,503.47	26,422.69	13,003.73
占净利润的比例	**0.78%**	1.77%	1.75%	2.55%

由上表可知，报告期内，发行人及其下属子公司应缴未缴社会保险和住房公积金的金额占当期利润总额及净利润的比例均较低，不会对发行人的经营业绩造成重大影响。

（2）主管部门出具的无违规证明情况

根据发行人及其下属子公司所在地的社会保险、住房公积金管理部门出具的证明，报告期内发行人及下属子公司未受到社会保险和住房公积金方面的行政处罚。

（3）控股股东及实际控制人出具的承诺情况

此外，发行人控股股东四川方向与实际控制人苏忠海已出具承诺：

“如应有权部门要求或者决定，对于发行人及其子公司在报告期内未为部分员工缴纳社会保险和住房公积金可能产生的全部费用，包括但不限于需发行人及其子公司为员工补缴社会保险、住房公积金或因未缴该等社会保险、住房公积金而承担罚款或者损失，本公司/本人承诺将对发行人由此产生的全部费用承担赔偿责任，及时全额补偿发行人及下属子公司就此承担的全部补缴款项、罚款、滞纳金以及赔偿等费用，以确保发行人及下属子公司不会因社会保险金及住房公积金的缴纳给发行人造成额外支出及遭受任何其他损失，保证不对发行人及下属子公司的生产经营、财务状况和盈利能力产生重大不利影响。”

综上，报告期内发行人及其下属子公司存在的应缴未缴社会保险和住房公积金行为不构成重大违法行为，对本次发行不构成实质性障碍。

（四）劳务派遣

报告期内，发行人及其下属子公司不存在劳务派遣用工的情形。

第六节 业务和技术

一、公司的主营业务、主要产品及变化情况

（一）公司主营业务

公司成立于 1995 年，主要从事高端仿制药、创新药、原料药的研发、生产和销售，是一家以创新驱动发展的高新技术企业。公司以临床医疗需求为导向，不断丰富产品线，目前产品涵盖抗感染用药、生殖系统用药、心血管系统用药、血液和造血系统用药、呼吸系统吸入给药等多个细分领域，拥有超过 210 个制剂产品和 60 个原料药产品的注册批件，报告期内在销产品品规超过 140 个。公司拥有多个国内首仿或独家产品，16 个产品品规通过一致性评价，多个主要产品如马来酸麦角新碱注射液、富马酸替诺福韦二吡呋酯片、去乙酰毛花苷注射液等被列入国内外多个相关领域权威用药指南，以其疗效卓著、安全可靠、质量稳定等竞争优势，在细分领域占据较大市场份额。为从源头上确保药物的成本可控、供应稳定，公司坚持“原料药+制剂”一体化布局，主要产品原料药多为自主生产。公司在中国成都、海口、广安等地共拥有 6 大生产基地，包括 4 个制剂生产基地和 2 个原料药生产基地，目前拥有多条通过 GMP 认证的生产线，覆盖片剂、颗粒剂、胶囊剂、干混悬剂、粉针剂、冻干粉针剂、小容量注射剂、大容量注射剂等多种剂型，并有吸入气雾剂、吸入粉雾剂、雾化吸入剂和鼻喷雾剂等多条生产线已完成建设。其中，公司原料药生产基地拥有目前国内唯一同时通过欧盟及日本 GMP 认证的氨苄西林钠原料药车间。

公司坚持自主创新，持续围绕创新药、改良型新药、高端仿制药领域布局在研管线，覆盖肿瘤与自身免疫性疾病、抗感染、呼吸系统、心脑血管、精神与神经系统等多个领域，截至 2020 年 12 月 31 日拥有 58 个境内已授权发明专利及 6 个境外已授权发明专利。截至本招股说明书签署日，公司拥有超过 150 个在研项目，涵盖 BT-1053、BT-101 等在内的多个国家 1 类新药，注射用氢溴酸瑞马唑仑、盐酸右美托咪定鼻喷剂等 3 个改良型新药，以及梯度丰富的高端仿制药管线。与此同时，公司持续进行新型给药方式的研究，子公司普锐特药业构建了包括吸入气雾剂、吸入粉雾剂、雾化吸入剂和鼻喷雾剂等在内的吸入制剂研发管线。公司目前在研项目中**近**

40 个已位于审批上市阶段。公司拥有逾 890 名研发人员组成的研发团队，核心成员深耕药物研发领域多年，大多曾供职于全球知名研究机构、领先的跨国制药企业等，具有良好的教育背景和丰富的研发与管理经验。凭借深厚的研发实力，公司承担了科技部下属的“重大新药创制”科技重大专项项目、省级“重大科技成果转化示范项目”等。2019 年度，公司被省级部门认定评为四川省博士后创新实践基地。**2020 年，公司凭借体系化的难溶性药物相关技术平台，被评定为 “成都难溶性药物工程技术研究中心”。**

公司始终以成为健康中国的重要守护力量为己任，以“赢得社会尊重与信赖，成就全球领先药企”为目标，坚持内生式发展与外延式扩张并重的战略：对内重视研发、重视技术创新，不断拓展产品线；对外前瞻性地识别与公司战略目标相契合之标的，通过外延式并购深化产业布局。公司 2013-2019 年连续 7 年获得“中国医药工业百强企业”称号，并获得 2018 年度中国医药工业最具成长力企业、2019 年度中国医药研发产品线最佳工业企业等多项荣誉。2018 年 12 月，经国家工信部等四部委联合认定[1]，公司成为中国第一批小品种药（短缺药）集中生产基地之一，与中国医药集团、上海医药集团并列成为 3 大联合体的牵头组建单位。2020 年新冠肺炎疫情爆发以来，公司积极响应党和政府号召，及时保障疫情防控药物供应，被纳入全国疫情防控重点保障企业名单。

[1]《工业和信息化部办公厅、卫生健康委办公厅、发展改革委办公厅、药监局综合司关于公布第一批小品种药（短缺药）集中生产基地建设单位名单的通知》（工信厅联消费〔2018〕112 号）

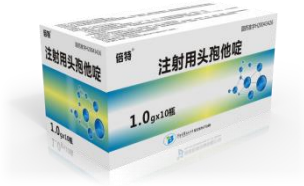
（二）公司主要产品

1、公司主要制剂产品列表

报告期内，公司主营业务收入主要来自于制剂类产品销售，在药物类型上涵盖化药制剂、中药制剂，其中发行人已上市化学药均为仿制药。在疾病领域上，发行人制剂类产品涵盖抗感染类、生殖系统类、心血管类、血液和造血系统类等细分领域多个品种。发行人主要产品如下：

产品细分领域	药物通用名称	药物商品名	示例图	产品主要适应症	备注
抗感染类用药—①抗病毒药	富马酸替诺福韦二吡呋酯片	倍信®		①治疗HIV-1感染；适用于与其他抗逆转录病毒药物联用，治疗成人HIV-1感染； ②治疗慢性乙型肝炎	①国内首仿上市，首批通过一致性评价； ②全球权威慢性乙肝防治指南一致推荐为治疗慢性乙肝的优选药物，亦是《中国慢乙肝防治指南》(2019版)推荐治疗慢乙肝患者一线药物； ③《中国艾滋病诊疗指南（2018版）》中推荐可作为儿童用药； ④国家医保乙类
抗感染类用药—②抗细菌药	头孢呋辛酯片	巴欣®		主要用于治疗敏感细菌引起的包括呼吸道感染、泌尿道感染、皮肤和软组织感染等在内的感染	①为国内首个双品规通过一致性评价的头孢呋辛酯片； ②国家医保甲类

产品细分领域	药物通用名称	药物商品名	示例图	产品主要适应症	备注
	头孢克肟分散片/颗粒/胶囊	特普宁®	  	适用于对头孢克肟敏感的链球菌属（肠球菌除外），肺炎球菌、淋球菌、卡他布兰汉球菌、大肠杆菌、克雷伯杆菌属、沙雷菌属、变形杆菌属及流感杆菌等引起的下列细菌感染性疾病： ①慢性支气管炎急性发作、急性支气管炎并发细菌感染、支气管扩张合并感染、肺炎；②肾盂肾炎、膀胱炎、淋球菌性尿道炎； ③急性胆道系统细菌性感染（胆囊炎、胆管炎）； ④猩红热；⑤中耳炎、鼻窦炎	①胶囊剂为国内首家通过一致性评价； ②细分市场排名第二，市场份额占据优势地位； ③皆被纳入国家医保乙类
	注射用阿莫西林钠克拉维酸钾	--		主要用于治疗呼吸道感染、泌尿系统感染和皮肤和软组织感染等	国家医保乙类, 国家基本药物

产品细分领域	药物通用名称	药物商品名	示例图	产品主要适应症	备注
	注射用氨苄西林钠	--		主要用于治疗敏感菌所致的呼吸道感染、泌尿系统感染和皮肤和软组织感染等	①采用溶媒结晶法工艺，质量稳定，效期长达48个月 ②国家医保甲类，国家基本药物
	注射用头孢噻肟钠	--		主要用于治疗呼吸道感染、泌尿系统感染和皮肤和软组织感染等	国家医保甲类，国家基本药物
	注射用头孢他啶	--		主要用于全身性重度感染、下呼吸道感染（包括肺炎）、耳鼻喉感染、尿路感染等	①采用溶媒结晶法工艺，质量稳定 ②国家医保乙类，国家基本药物
	头孢地尼胶囊	**特普康®**		主要用于治疗敏感细菌引起的包括呼吸道感染、泌尿系统感染、生殖系统感染、皮肤和软组织感染（含术后继发感染）在内的各类感染	①为国内首批获批新四类头孢地尼产品，视同通过一致性评价； ②《儿童社区获得性肺炎管理指南(2013修订)》（中华医学会儿科学分会）、《鼻窦炎诊疗指南（2004年）》（美国变态反应、哮喘和免疫学会）等国内外权威指南推荐一线用药； ③国家医保乙类，视同通过一致性评，中标第三轮带量采购

产品细分领域	药物通用名称	药物商品名	示例图	产品主要适应症	备注
抗感染类用药—③抗真菌药	**伊曲康唑胶囊**	**易启康®**		主要适用于治疗以下疾病：①妇科：外阴阴道念珠菌病；③皮肤科/眼科：花斑癣、皮肤真菌病、真菌性角膜炎和口腔念珠菌病；③由皮肤癣菌和/或酵母菌引起的甲真菌病；④系统性真菌感染：⑤系统性曲霉病及念珠菌病、隐球菌病(包括隐球菌性脑膜炎)、组织胞浆菌病、孢子丝菌病、巴西副球孢子菌病、芽生菌病和其它各种少见的系统性或热带真菌病	①《中国真菌诊疗指南（2015版）》推荐用药； ②国家医保乙类
生殖系类用药-妇产科	**马来酸麦角新碱注射液**	**倍可宁®**		①主要用在产后或流产后预防和治疗由于子宫收缩无力或缩复不良所致的子宫出血； ②用于产后子宫复原不全，加速子宫复原	①世界卫生组织(WHO)基本药物标准清单药物、国家妇儿专科用药目录品种； ②包括《WHO产后出血防治指南》、《Queensland产后出血防治指南2019版》、《RANZCOG产后出血防治指南》、《中国临床路径释义妇产科分册》等在内的多国权威指南推荐一线用药； ③在强效宫缩剂中排名第三； ④国家医保甲类、国家基本药物
心血管系统类用药	**去乙酰毛花苷注射液**	**稳博®**		主要用于心力衰竭。由于其作用较快，适用于急性心功能不全或慢性心功能不全急性加重的患者；亦可用于控制伴快速心室率的心房颤动、心房扑动患者的心室率	①急性心衰主要用药，为细分市场领域主要领导者； ②国家医保甲类、国家基本药物

产品细分领域	药物通用名称	药物商品名	示例图	产品主要适应症	备注
血液和造血系统用药	氨基己酸氯化钠注射液	凯乃银®		适用于预防及治疗血纤维蛋白溶解亢进引起的各种出血	①2019年新版医保目录中，被推荐作为止血的一线治疗药物； ②细分市场排名第二，市场份额占据优势地位
	维生素K1注射液	--		用于维生素K缺乏引起的出血，如梗阻性黄疸、胆瘘、慢性腹泻等所致出血，香豆素类、水杨酸钠等所致的低凝血酶原血症，新生儿出血以及长期应用广谱抗生素所致的体内维生素K缺乏	①国内外多个权威指南推荐用药，应用于新生儿出血预防； ②国家医保甲类，国家基本药物
呼吸系统用药	吸入用异丙托溴铵溶液	普吸宁®		作为支气管扩张剂用于慢性阻塞性肺疾病，包括慢性支气管炎和肺气肿引起的支气管痉挛的维持治疗。可与吸入性β-受体激动剂合用于治疗慢性阻塞性肺疾病，包括慢性支气管炎和哮喘引起的急性支气管痉挛	①视同通过一致性评价； ②国家医保甲类； ③吹灌封无菌工艺生产； ④GINA、GOLD、雾化吸入疗法合理用药专家共识、儿童支气管哮喘诊断与防治指南推荐用药
	吸入用硫酸沙丁胺醇溶液	普立畅®		适用于对传统治疗方法无效的慢性支气管痉挛的治疗及严重的急性哮喘发作的治疗	①视同通过一致性评价； ②国家医保甲类、国家基本药物目录品种； ③吹灌封无菌工艺生产； ④GINA、GOLD、雾化吸入疗法合理用药专家共识、儿童支气管哮喘诊断与防治指南推荐用药

产品细分领域	药物通用名称	药物商品名	示例图	产品主要适应症	备注
其他	**糖脉康颗粒**	倍特舒		用于糖尿病气阴两虚兼血瘀所致的倦怠乏力、气短懒言、自汗、盗汗、五心烦热、口渴喜饮、胸中闷痛、肢体麻木或刺痛、便秘、舌质红少津、舌体胖大等症及II型糖尿病并发症见上述证候者	①《糖尿病周围神经病变中医临床诊疗指南（2016年版）》指南推荐中成药； ②纯中药制剂，养阴清热，活血化瘀，益气固肾； ③国家医保乙类
	小儿咳嗽宁糖浆	--		宣肺，止咳，化痰。用于风热袭肺所致咳嗽	①纯中药制剂，初生婴儿亦可服用； ②糖浆剂型，口感微甜，患者依从性较好 ③国家医保乙类

2、公司仿制药产品中首仿产品情况

发行人拥有逾 210 个制剂产品，其中包括 16 个首仿化学仿制药、17 个品规，具体情况及获批上市年份如下：

序号	药品名称	剂型	规格	批准文号	获批上市年份
1	富马酸丙酚替诺福韦片	片剂	25mg	国药准字 H20203517	2020 年
2	**头孢地尼颗粒**	**颗粒剂**	**50mg**	**国药准字 H20203615**	**2020 年**
3	盐酸硫必利氯化钠注射液	注射剂	100ml：硫必利 0.1g 与氯化钠 0.9g	国药准字 H20174070	2017 年
4	富马酸替诺福韦二吡呋酯片	片剂	300mg	国药准字 H20163436	2016 年
5	氟哌噻吨美利曲辛胶囊	胶囊剂	每粒含氟哌噻吨 0.5mg 和美利曲辛 10mg	国药准字 H20150043	2015 年
6	氨基己酸氯化钠注射液	注射剂	100ml：氨基己酸 4g 与氯化钠 0.9g	国药准字 H20060597	2006 年
7	普卢利沙星胶囊	胶囊剂	0.1g（按 C16H16FN3O3S 计）	国药准字 H20061181	2006 年
8	注射用替卡西林钠克拉维酸钾	注射剂	3.2g（替卡西林 3.0g 与克拉维酸 0.2g）	国药准字 H20056844	2005 年
9	司帕沙星胶囊	胶囊剂	0.1g	国药准字 H10980056	1998 年
10	维生素 K1 片	片剂	5mg	国药准字 H10920013	1992 年
11	维生素 K1 片	片剂	10mg	国药准字 H10920012	1992 年
12	阿米卡星滴眼液	眼用制剂（滴眼剂）	0.25%	国药准字 H51023303	1990 年
13	阿米卡星洗剂	洗剂	0.25%	国药准字 H51023304	1989 年
14	去乙酰毛花苷注射液	注射剂	2ml：0.4mg	国药准字 H32021538	1985 年
15	复方甘铋镁片	片剂	复方	国药准字 H20184155	1982 年
16	谷氨酸钠注射液	注射剂	20ml：5.75g	国药准字 H32021763	1982 年
17	维生素 K1 注射液	注射剂	1ml：10mg	国药准字 H32021752	1982 年

报告期内，上述 16 个首仿产品贡献营业收入分别为 35,759.07 万元、92,363.95 万元、71,498.81 万元和 **43,417.35** 万元，占营业收入比例分别为 31.77%、36.49%、22.09%和 **17.46%**，占比较高。

3、公司制剂产品通过一致性评价情况

（1）公司制剂产品已通过一致性评价情况

仿制药一致性评价是指对已获批上市的仿制药，按与原研药质量与疗效一致的原则，分期分批进行质量一致性评价。仿制药一致性评价是我国药品审评审批改革的一项重要内容。截至本招股说明书签署日，公司共有 16 个仿制药产品品规通过一致性评价。具体如下：

序号	通用名	规格	注册批文	通过一致性评价时间	备注
1	富马酸替诺福韦二吡呋酯片	300mg	国药准字 H20163436	2017 年 12 月	首家通过
2	头孢呋辛酯片	0.125g(按 C16H16N4O8S 计)	国药准字 H20010025	2018 年 6 月	首家通过
3	头孢呋辛酯片	0.25g(按 C16H16N4O8S 计)	国药准字 H20010026	2018 年 6 月	第二家通过
4	氟康唑胶囊	50mg	国药准字 H20064173	2019 年 2 月	首家通过
5	头孢克肟胶囊	100mg(按 C16H15N5O7S2 计)	国药准字 H20041661	2019 年 4 月	首家通过
6	非那雄胺片	5mg	国药准字 H20041152	2020 年 1 月	第四家通过
7	**盐酸氨溴索注射液**	**2ml：15mg**	**国药准字 H20183196**	**2020.12.14**	**-**
8	**硫辛酸注射液**	**12ml：0.3g**	**国药准字 H20183534**	**2020.12.14**	**第二家通过**
9	**盐酸替罗非班氯化钠注射液**	**100ml：盐酸替罗非班（按 C22H36N2O5S 计）5mg 与氯化钠 0.9g**	**国药准字 H20193283**	**2020.12.16**	**-**
10	**注射用头孢地嗪钠**	**2.0g(按 C20H20N6O7S4 计)**	**国药准字 H20183208**	**2020.12.26**	**首家通过**
11	**注射用头孢地嗪钠**	**1.0g(按 C20H20N6O7S4 计)**	**国药准字 H20183207**	**2020.12.26**	**首家通过**
12	**注射用头孢地嗪钠**	**0.5g(按 C20H20N6O7S4 计)**	**国药准字 H20183193**	**2020.12.26**	**首家通过**
13	**注射用头孢地嗪钠**	**0.25g(按 C20H20N6O7S4 计)**	**国药准字 H20183192**	**2020.12.26**	**首家通过**
14	**盐酸右美托咪定注射液**	**1ml：100μg**	**国药准字 H20193328**	**2021.01.12**	**-**
15	**盐酸法舒地尔注射液**	**2ml：30mg**	**国药准字 H20123204**	**2021.01.26**	**第二家通过**

序号	通用名	规格	注册批文	通过一致性评价时间	备注
16	注射用头孢唑林钠	0.5g	国药准字H13021735	2021.02.02	第二家通过

数据来源：CDE 官网

除上述通过一致性评价的品种外，发行人共有如下 12 个产品视同[2]通过一致性评价，具体如下：

序号	通用名	适应症	规格	注册批文	获批时间	备注
1	盐酸度洛西汀肠溶胶囊	抑郁症、广泛性焦虑障碍	以度洛西汀(C18H19NOS)计，20mg/30mg/60mg	国药准字H20203191;国药准字H20203192;国药准字H20203193	2020-05-07	首家视同通过一致性评价
2	酮咯酸氨丁三醇注射液	术后镇痛	1ml:15mg；1ml:30mg	国药准字H20193141;国药准字H20193142	2019-05-21	首家视同通过一致性评价
3	头孢地尼胶囊	对头孢地尼敏感的菌株引起的感染	100mg	国药准字H20203295	2020-07-08	视同通过一致性评价
4	富马酸丙酚替诺福韦片	治疗成人和青少年慢性乙型肝炎	25mg(以丙酚替诺福韦计)	国药准字H20203517	2020-10-15	首家视同通过一致性评价
5	布洛芬注射液	用于成人治疗轻至中度疼痛	8ml:0.8g；4ml:0.4g	国药准字H20203473;国药准字H20203474	2020-10-14	视同通过一致性评价
6	吸入用硫酸沙丁胺醇溶液	慢性支气管痉挛及严重急性哮喘发作	2.5ml：5mg（以沙丁胺醇计）	国药准字H20203547	2020-11-02	视同通过一致性评价
7	吸入用异丙托溴铵溶液	作为支气管扩张剂用于慢性阻塞性肺疾病	2ml：0.5mg（按C20H30BrNO3计）	国药准字H20203591	2020-11-24	视同通过一致性评价
8	**阿哌沙班片**	**用于髋关节或膝关节择期置换术的成年患者，预防静脉血栓栓塞事件（VTE）**	**2.5mg**	**国药准字H20203602**	**2020-11-24**	**视同通过一致性评价**
9	**头孢地尼颗粒**	**头孢地尼敏感的菌株引起的感染**	**50mg**	**国药准字H20203615**	**2020-11-24**	**首家视同通过一致性评价**

[2] 根据国家药品审评中心《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》(2016 年第 51 号)的新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

序号	通用名	适应症	规格	注册批文	获批时间	备注
10	奥美沙坦酯片	高血压治疗	20mg	国药准字H20203644	2020-12-08	视同通过一致性评价
11	左乙拉西坦注射用浓溶液	用于成人及4岁以上儿童癫痫患者部分性发作（伴或不伴继发性全面性发作）的加用治疗	5ml:500mg	国药准字H20203682	2020-12-15	视同通过一致性评价
12	吸入用复方异丙托溴铵溶液	用于治疗气道阻塞性疾病有关的可逆性支气管痉挛。	2.5ml：异丙托溴铵0.5mg（按$C_{20}H_{30}BrNO_3$计）与沙丁胺醇2.5mg（按$C_{13}H_{21}NO_3$计）	国药准字H20213089	2021-01-30	视同通过一致性评价

数据来源：CDE 官网

报告期内，上述通过一致性评价的产品销售收入分别为 26,413.66 万元、58,429.44 万元、41,662.08 万元和 **29,289.64** 万元，占营业收入比重分别为 23.47%、23.08%、12.87%和 **11.78%**。

（2）公司制剂产品一致性评价申报情况

2016 年 3 月国务院办公厅印发的《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）正式发布，标志着我国已上市仿制药质量和疗效一致性评价工作正式展开。2016 年 8 号文明确规定了口服固体制剂化学药品仿制药的评价对象以及规定时间。2020 年 5 月，国家药监局发布了《国家药监局关于开展化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价工作的公告》，明确已上市的化学药品注射剂仿制药，未按照与原研药品质量和疗效一致原则审批的品种均须开展一致性评价。至此，注射剂一致性评价工作全面启动。

基于此，在一致性评价持续明朗的政策背景下，发行人结合自身发展阶段、研发实力、重点布局领域积极展开一致性评价申报工作布局，平稳有序、分批分步推进一致性评价工作。2020 年上半年，发行人申报一致性评价的数量位列全国前十。截至 **2020 年 12 月 31 日**，发行人正在开展一致性评价工作的品种共计 **55** 个，其中已获 CDE 受理的有 **18** 个，具体情况如下：

一致性评价阶段	品种数量	代表性品种	涉及剂型

一致性评价阶段	品种数量	代表性品种	涉及剂型
已获 CDE 受理	18 个	头孢克肟分散片、注射用氨苄西林钠、注射用头孢唑林钠、盐酸右美托咪定注射液等	涉及 16 个注射剂 2 个口服固体制剂
正在开展[注]	37 个	注射用阿莫西林钠克拉维酸钾、注射用头孢噻肟钠、氟哌噻吨美利曲辛胶囊、氨基己酸注射液、硫酸阿米卡星注射液等	涉及 33 个注射剂 4 个口服固体制剂

注：包括处方工艺研究、中试环节、BE 研究、**已申报待受理**等阶段。

截至 2020 年 12 月 31 日已开展**上市产品**一致性评价的产品在报告期内对营业收入的贡献金额分别为 69,015.92 万元、156,579.31 万元、231,687.67 万元和 **161,948.89** 万元，占当期营业收入的比例分别为 61.32%、61.86%、71.59%和 **65.12%**，占比较高。

与此同时，发行人除积极开展已上市品种的一致性评价工作之外，对在研品种亦重视以新药品注册分类进行申报，截至 2020 年 12 月 31 日，发行人已有磷酸奥司他韦胶囊、吸入用布地奈德混悬液、甲磺酸仑伐替尼胶囊、**盐酸右美托咪定鼻喷雾剂、吸入用复方异丙托溴铵溶液**等 36 个品种按新注册分类申报上市并获 CDE 受理，**其中包括 15 个吸入制剂产品，**获批上市成功时即视同通过一致性评价，且其中有 6 个品种暂未有仿制药获批上市，有望成为首仿药。

（3）暂未开展一致性评价产品的情况及其对公司业绩的影响情况

截至 2020 年 12 月 31 日尚未开展一致性评价的化学药制剂产品在报告期内对营业收入的贡献金额分别为 9,443.32 万元、28,067.84 万元、33,980.41 万元和 **30,993.98** 万元，占当期营业收入的比例分别为 8.39%、11.09%、10.50%和 **12.46%**，占比较低。发行人尚未开展一致性评价的原因主要分为如下几类：①一致性评价工作技术要求高，发行人拥有 400 多个药品注册批件，因此发行人综合考虑遴选药物未来市场潜力较大、临床价值较高的产品优先开展一致性评价工作；②在一致性评价政策背景下，发行人制定了整体战略，有步骤地、分批分梯队推进工作；③发行人拥有覆盖了口服固体制剂、注射剂、滴眼剂、洗剂、以及吸入制剂新剂型等多元化的剂型分布，目前国家一致性评价政策上已较为明朗的有口服固体制剂、注射剂，其他剂型相关政策尚未出台，未来发行人将持续关注国家政策新动态，在相关政策及技术指导原则下积极开展余下剂型的一致性评价工作。

（4）主要产品之同类产品通过一致性评价的情况

发行人已上市主要产品的同类竞品通过一致性评价的情况如下：

序号	药品名称	同类竞品首家通过一致性评价药企名称	同类竞品首家通过一致性评价时间	同类竞品通过一致性评价家数[注1]
1	富马酸替诺福韦二吡呋酯片	倍特药业	2017 年 12 月	片剂：18 家通过，其中 15 家视同通过一致性评价；胶囊剂：1 家通过
2	头孢克肟胶囊	倍特药业	2019 年 4 月	2 家通过
3	头孢克肟分散片	无	不适用	不适用
4	头孢克肟颗粒	国药致君	2020 年 2 月	2 家通过
5	头孢呋辛酯片	国药致君	2017 年 12 月	12 家通过（其中 10 家通过一致性评价，倍特药业、石药欧意、苏州中化分别有 2 个品规通过；2 家视同通过）
6	注射用阿莫西林钠克拉维酸钾	无	不适用	不适用
7	注射用氨苄西林钠	无	不适用	不适用
8	注射用头孢噻肟钠	无	不适用	不适用
9	注射用头孢他啶	韩美（进口仿制）	2020-12-30	2 家（韩美和扬子江药业）
10	伊曲康唑胶囊	无	不适用	不适用
11	马来酸麦角新碱注射液	无	不适用	不适用
12	去乙酰毛花苷注射液	无	不适用	不适用
13	氨基己酸氯化钠注射液	无	不适用	不适用
14	维生素 K1 注射液	无	不适用	不适用
15	头孢地尼胶囊	豪森药业	2019 年 5 月	3 家（其中倍特药业、石四药于 2020 年 7 月按新化学药品注册分类申报上市，视同通过一致性评价）

注 1：通过家数统计包含发行人自身;
注 2：数据来源于 CDE 官网《中国上市药品目录集》

（5）公司未来在规定时间内开展一致性评价不存在实施障碍

根据 2016 年 3 月国务院办公厅印发的《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），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。仿制药质量和疗效一致性评价的评价对象与时间规定如下：

总体类别	评价对象细分类别	2016 年 8 号文 对通过一致性评价时间规定	2018 年 102 号公告 对通过一致性评价时间调整
化学药品新注册分类实施前	①《国家基本药物目录（2012 年版）》中 2007 年 10 月 1 日前批准上市的化学药品仿制药口服固体制剂	（原规定）应在 2018 年底前完成一致性评价：其中需开展临床有效性试验和存在特殊情形的品种，应在 2021 年底前完成一致性评价	2018 年第 102 对前述时间规定予以调整： ①不再统一针对《国家基本药物目录》的品种统一设置规定期限； ②此外对于首家品种通过一致性评价后，3 年内未完成一致性评价的，企业可申请适当延期
	②其他仿制药	（原规定）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	

发行人高度重视药物质量，从药物质量研究技术储备、科研团队、药物潜力评估分析等维度保障一致性工作的有序推进：

①在药物质量研究技术储备上，经多年发展，发行人构建了多个核心技术平台，掌握了晶型筛选、结晶工艺开发及生产放大、参比制剂逆向剖析等技术模块，以及酶催化&发酵半合成技术、微通道反应技术等多样化的核心技术，为发行人在一致性评价中的药学质量稳定性研究、安全性研究等维度打下了坚实基础；

②在科研人才团队构建上，发行人研发架构中下设了近 200 人的团队专注于一致性评价领域，包括口服固体一致性评价团队和注射剂一致性评价团队。发行人结合已上市产品布局的类型，在划分口服固体制剂、注射剂之基础上，进一步就注射剂领域划分已上市青霉类/头孢类无菌粉针及复杂注射剂、已上市注射剂冻干粉针、已上市小水针注射剂以及新立项的注射剂品种，设立专项团队专注于细分领域的研发。在上述专项科研团队外，发行人还成立了专门的精密仪器分析团队，配备了高端精密仪器设备，对注射剂项目一致性评价中的基因毒性杂质研究，元素杂质研究以及包材相容性研究予以技术支持。

③在药物潜力评估分析能力上，发行人设立了战略研发部，为公司研发战略提供技术支持。发行人战略研发部定期综合考虑全球行业理论研究、审评政策最新进展、细分领域竞争态势、已上市竞品格局、未来市场容量前景、一致性评价研发难度等方面，全面深入评估项目可行性，充分挖掘药物潜力，确保一致性评价工作开展的高效有序、优化配置。

总体来看，发行人已申报的一致性评价项目数量在国内医药同行业中居于前列，体现了发行人在一致性评价领域充沛的技术储备及深厚的研发实力。根据发行人分批开展一致性评价的规划，未来发行人将综合评估品种市场空间前景、竞争格局，

结合公司的自身发展阶段及发展战略，适时调配优质资源、遴选上述品种中具有较高潜力的品种推进一致性评价工作。

综上所述，公司未来在规定时间内开展一致性评价不存在实施障碍，不会对公司的生产经营产生重大不利影响。

4、公司主要原料药产品列表

公司高度重视“原料药+制剂”全产业链布局，从源头上确保药物的成本可控、供应稳定。报告期内，公司原料药既满足公司制剂生产需求也对外销售。公司主要原料药产品列表如下：

序号	产品名称	原料药用途	备注
1	富马酸替诺福韦二吡呋酯	用于富马酸替诺福韦二吡呋酯片的生产	原料药质量符合一致性评价标准
2	麦角新碱	用于马来酸麦角新碱注射液的生产	目前国内唯一该原料药注册批件
3	氨苄西林钠	用于注射用氨苄西林钠的生产	工艺采用溶媒结晶法，2019年先后获得欧盟及日本 GMP 认证，完成了日本 MF 登记
4	头孢克肟	用于头孢克肟胶囊、颗粒、分散片的生产	原料药质量符合一致性评价标准
5	硫酸阿米卡星	用于硫酸阿米卡星注射液的生产	目前国内无菌原料药注册批件
6	尼麦角林	用于注射用尼麦角林的生产	目前国内一家从发酵始原料到终端合成 API 全产业链企业
7	苯溴马隆	用于苯溴马隆胶囊、片剂的生产	-

5、公司产品中标带量采购的情况

截至 **2020 年 12 月 31 日**，发行人在带量采购目录范围内中标的药品包括情况如下：头孢呋辛酯片、富马酸替诺福韦二吡呋酯片、氟康唑胶囊、非那雄胺片、头孢地尼胶囊等，具体情况如下：

序号	中标药品名称	规格	带量采购批次	中标采购区域	中标数量	中标前平均价格	中标价格	中标价格较集采前下降幅度
1	头孢呋辛酯片	250mg*12s	第一轮带量采购	4+7 试点城市	3,351.59 万片	30.28 元	6.16 元	79.66%
2	头孢呋辛酯片	250mg*6s	第一轮带量采购	4+7 试点城市		17.28 元	3.16 元	81.72%

序号	中标药品名称	规格	带量采购批次	中标采购区域	中标数量	中标前平均价格	中标价格	中标价格较集采前下降幅度
3	富马酸替诺福韦二吡呋酯片	300mg*10s	第一轮带量采购	4+7 试点城市	621.82 万片	154.79 元	6.15 元	96.03%
4	富马酸替诺福韦二吡呋酯片	300mg*30s	第一轮带量采购	4+7 试点城市		448.71 元	17.72 元	96.05%
5	富马酸替诺福韦二吡呋酯片	300mg*10s	扩面带量采购	甘肃、广西、贵州、宁夏、江苏、安徽、湖南、新疆（含兵团）	1,018.78 万片（首年约定采购量）	120.16 元	4.85 元	95.96%
6	富马酸替诺福韦二吡呋酯片	300mg*30s	扩面带量采购	甘肃、广西、贵州、宁夏、江苏、安徽、湖南、新疆（含兵团）		355.61 元	13.98 元	96.07%
7	氟康唑胶囊	50mg*6s	第二轮带量采购	北京、河北、山西、内蒙古、上海、浙江、江西、西藏、宁夏、新疆（含兵团）	688.27 万粒-首年约定采购量	47.33 元	1.69 元	96.43%
8	非那雄胺片	5mg*10s	第三轮带量采购	吉林、安徽、广东、云南、新疆（含兵团）	预计为 2,311.25 万片	22.4 元	3.86 元	82.77%
9	头孢地尼胶囊	100mg*10s	第三轮带量采购	湖南、广东、海南、四川、贵州、陕西、宁夏	预计为 2,172.98 万粒	不适用	13.58 元	不适用

注：发行人头孢地尼胶囊系按新注册分类上市的药品（视同通过一致性评价），于 2020 年 7 月获批上市，本轮带量采购中标前暂无销售，因此无中标前价格数据。

药品集中采购对于发行人销售收入是一把“双刃剑”：对于集中采购前市场占有率高的品种，集中采购大幅降低了药品价格，对销售收入将产生不利影响；但对于在集中采购前市场占有率较低的品种，如果能在集中采购中中标，可以迅速扩大销量，抢占市场，从而提高销售收入。下表列示了发行人药品被纳入集中采购目录前后的销售收入变化情况：

序号	药品名称	规格	纳入带量采购批次	纳入集采目录前一年收入(万元）	纳入集采目录后的销售期间	纳入集采目录后收入（万元）
1	头孢呋辛酯片	250mg	2018 年 12 月第一轮带量采购、2019 年 9 月扩面带量采	1,521.60	2019 年	6,654.34

序号	药品名称	规格	纳入带量采购批次	纳入集采目录前一年收入(万元）	纳入集采目录后的销售期间	纳入集采目录后收入（万元）
			购			
2	富马酸替诺福韦二吡呋酯片	300mg	2018 年 12 月第一轮带量采购、2019 年 9 月扩面带量采购	20,147.26	2019 年	18,975.16
3	氟康唑胶囊	50mg	2020 年 1 月第二轮带量采购	69.69	**不适用**	不适用
4	非那雄胺片	5mg	2020 年 8 月第三轮带量采购	1,800.09	**不适用**	不适用
5	头孢地尼胶囊	100mg*10s	2020 年 8 月第三轮带量采购	-	**不适用**	不适用

注 1：富马酸替诺福韦二吡夫酯片纳入“4+7”带量采购及扩面带量采购的仅为慢性乙肝适应症，因此本表列示的为发行人该产品慢性乙肝适应症销售收入

注 2：头孢克洛分散片虽然纳入 2020 年 8 月第三轮带量采购，但由于发行人该品种尚未通过一致性评价，未参与本次集中采购；

注 3：氟康唑胶囊 2020 年 1 月中标第二轮集采，非那雄胺片和头孢地尼胶囊中标第三轮带量采购，皆尚无集采后度完整数据。

由上表可见，发行人原优势产品富马酸替诺福韦二吡呋酯片纳入集采目录后销售收入出现了一定程度下滑，但对于头孢呋辛酯片、氟康唑胶囊等产品，由于集采前发行人销售收入较低，纳入集采后反而由于销量增长而带动销售收入大幅提升。发行人于 2020 年 8 月第三轮全国集中采购中中标的头孢地尼胶囊为新获批品种，此前无销售，本次中标将极大提升该品种的市场占有率和销售收入。

6、发行人产品纳入医保情况及其对发行人的影响

（1）发行人产品及竞品纳入医保目录的情况

根据我国医保目录管理政策，医保目录分为国家医保药品目录（指导性）和省级医保药品目录（执行性）。根据国家医保局、人力资源社会保障部《关于印发<国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录>的通知》（医保发〔2019〕46 号），各地应严格执行《药品目录》，不得自行制定目录或用变通的方法增加目录内药品，也不得自行调整目录内药品的限定支付范围[3]。

发行人主要品种均被纳入国家医保目录。

我国医保目录管理依据药品品种进行编号，除个别有备注外，医保目录中收录药品命名规则如下：①西药名称采用中文通用名，未包括命名中的盐基、酸根部分，剂型单列；②中成药名称采用中文通用名，剂型不单列。除通过谈判进入医保目录

[3]对于原省级药品目录内按规定调增的乙类药品，应在 3 年内逐步消化。消化过程中，各省应优先将纳入国家重点监控范围的药品调整出支付范围。

的药品外，《药品目录》收载的药品不区分商品名、规格或生产厂家。因此，和发行人同一药品通用名的竞品与发行人纳入医保目录的频率一致。

（2）2019 年新一轮医保目录调整对发行人的影响

2019 年新一轮医保目录调整是国家医保局成立后首次全面调整，也是自 2000 年第一版药品目录以来对原有目录品种的一次全面梳理。综合考虑医疗保险制度要求、社会经济水平、临床用药实际发展变化等因素，2019 年新一轮医保目录确定了“突出重点、补齐短板、优化结构、鼓励创新”的调整思路，优先考虑国家基本药物、癌症及罕见病等重大疾病治疗用药、慢性病用药、儿童用药、急救抢救用药等。

根据国家医保局、人力资源社会保障部《关于印发<国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录>的通知》（医保发〔2019〕46 号）（以下简称“《2019 版医保目录》”），发行人除首次纳入国家医保目录的药品继续保留在医保目录外，新增进入医保目录的产品情况如下：

产品名称	适应症	规格	批准文号	医保覆盖情况	首次纳入医保目录年份
肾上腺色腙注射液	适用于因毛细血管损伤及通透性增加所致的出血，如鼻衄、视网膜出血、咯血、胃肠出血、血尿、痔疮及子宫出血等	1ml:5mg 2ml:10mg	国药准字 H32023006 国药准字 H32023007	国家医保乙类	2019 年
小儿咳嗽宁糖浆	功能主治：宣肺，止咳，化痰。用于风热袭肺所致咳嗽	每瓶装 50ml	国药准字 Z19993160	国家医保乙类	2019 年

在收入贡献方面，发行人进入 2019 年新版医保目录产品在报告期内对营业收入的贡献金额分别为 99,360.93 万元、231,020.34 万元、289,130.93 万元和 **228,678.98** 万元，占当期营业收入的比例分别为 88.29%、91.27%、89.34%和 **91.95%**，对发行人营业收入贡献较大。基于发行人庞大的已上市产品品种体系，发行人拥有丰富的进入医保目录的产品数量，主要产品基本皆进入国家医保目录，与对发行人营业收入贡献相匹配。

2019 年发行人有利巴韦林注射液等 6 个产品被调出医保目录，其中仅利巴韦林注射液在报告期内产生收入，其余 5 个产品在报告期内并无收入贡献。被调出医保目录的产品在 2018 年、2019 年及 2020 年 1-**9** 月期间贡献销售收入为 231.52 万元、

442.36 万元和 109.49 万元，占发行人营业收入比重很小，对发行人经营业绩的影响较小。

7、发行人产品进入全国及各地辅助用药目录及重点监控目录的情况

（1）公司产品目前未纳入国家辅助用药目录及重点监控用药目录

2018 年 12 月，国家卫健委发布《关于做好辅助用药临床应用管理有关工作的通知》（国卫办医函〔2018〕1112 号），要求制定辅助用药目录并加强辅助用药的临床应用规范工作。2019 年 7 月，国家卫健委发布《关于印发第一批国家重点监控合理用药药品目录（化药及生物制品）的通知》（国卫办医函〔2019〕558 号，以下简称“558 号文”），形成了第一批国家重点监控合理用药药品目录。对已纳入该国家重点监控合理用药药品目录的品种，558 号文要求各医疗机构要建立重点监控合理用药药品管理制度，加强目录内药品临床应用的全程管理。

截至本招股说明书签署日，发行人不存在纳入国家辅助用药目录及重点监控用药目录的产品。

（2）公司产品纳入地方辅助用药目录及重点监控用药目录的情形

经检索各省市重点监控药品目录、辅助用药目录，公司产品存在纳入江西、山西当地重点监控药品目录、辅助用药目录的情形：

①2019 年 9 月，山西省卫健委发布了《山西省卫生健康委办公室关于做好重点监控合理用药药品临床使用管理工作的通知》，公布形成了山西省第一批重点监控合理用药药品目录（化药及生物制品），共涉及 22 个品种，在全国第一批重点监控合理用药药品目录的基础上增补了两个品种：A.质子泵抑制剂（包括奥美拉唑、泮托拉唑、兰索拉唑、雷贝拉唑、艾司奥美拉唑等）；B.银杏叶提取物。其中发行人品种中注射用奥美拉唑钠、兰索拉唑肠溶片属于上述分类质子泵抑制剂中奥美拉唑、兰索拉唑；

②2019 年 11 月，江西省卫健委发布了《关于调整 2019 年第二批江西省重点监控合理用药药品目录的通知》，公布形成了江西省 2019 年第二批省级重点监控合理用药药品目录，共涉及 30 个品种，涉及发行人的产品包括甲磺酸左氧氟沙星注射液、兰索拉唑肠溶片、左氧氟沙星滴眼液、注射用头孢噻肟钠等 4 个品种。

综上所述，发行人纳入上述山西省、江西省省级重点监控合理用药药品目录、辅助用药目录的产品包括注射用头孢噻肟钠、甲磺酸左氧氟沙星注射液、兰索拉唑肠溶片、注射用奥美拉唑钠、左氧氟沙星滴眼液等 5 个品种，其报告期内在江西省、山西省收入占当期营业收入的比例合计均小于 0.05%，对发行人影响较小。

（3）未来公司产品纳入辅助用药目录、重点监控目录的影响

国家纳入“重点监控产品目录”条件主要为：适应症为非主要治疗产品，且非临床必需、安全有效、价格合理的产品。截至本招股说明书签署日，发行人主要产品纳入国家及地方重点监控药品目录的可能性较小。

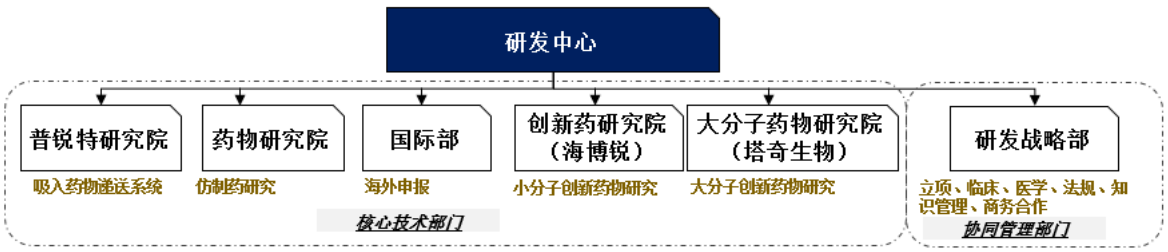
与此同时，产品被纳入重点监控目录后虽仍能继续销售，但是销售量会受到限制。若未来公司产品被纳入重点监控产品目录，会对公司经营产生一定不利影响。

（三）公司的经营模式

1、研发模式

（1）机构设置

发行人高度重视研发组织建设，建立了与公司业务发展战略相适应的研发体系，研发平台涵盖从基础研发、临床前研究、临床研究到新药注册上市的药物开发全过程，覆盖了吸入递送系统、高端仿制药、小分子创新药、大分子创新药研发等。具体而言，发行人设立了普锐特研究院、药物研究院、国际部、创新药研究院、大分子药物研究院、研发战略部等研发机构。

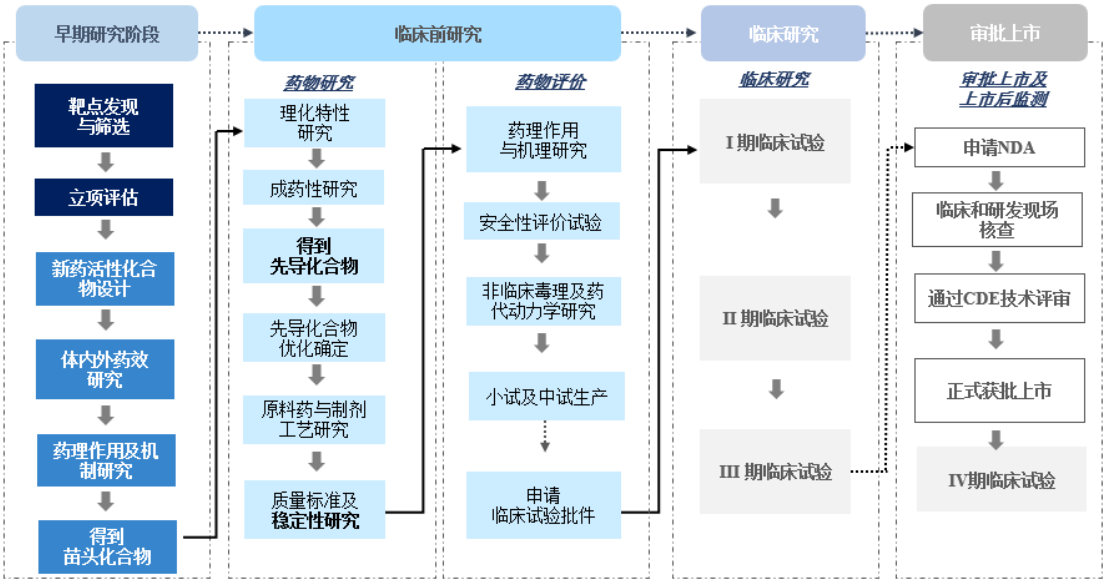


发行人各研发板块具体职能如下所示：

序号	部门名称	主要职能
1	普锐特研究院	负责经口吸入给药制剂、经鼻给药制剂等药物递送产品的研发，负责公司吸入粉雾剂、吸入气雾剂、雾化吸入剂和鼻喷雾剂等研发技术平台的运行和发展，负责药物递送制剂相关新治疗领域和新技术的科技平台，覆盖药物递送制剂的药学研发、临床前研究、临床研究、注册申报等药物开发全过程
2	药物研究院	负责改良型新药、仿制药等小分子化学药物的研发，覆盖了原料药工艺与质量研究、制剂处方工艺与质量研究等环节，为后续临床研究的开展提供相应数据支持，负责公司短缺药物研发基地、晶型结构开发平台、绿色原料药 CMC 创新研发平台、造影剂药物开发高效提取纯化平台、难溶性药物开发技术平台等的运行、维护和发展
3	国际部	负责固体制剂药物的开发，专注于固体制剂一致性评价工作、研发质量管理和制剂技术优化，覆盖立项、小试研究、工艺放大、中试生产、非临床研究、临床研究、注册申报等整个研发过程。同时，负责药物的国际多中心注册申报工作
4	创新药研究院	负责药物靶点的发现与验证，创新药的分子设计、技术路线确定及合成，生物学活性评价体系建设，化合物体内外活性、药代属性和安全性评估，候选化合物临床前开发计划及研发方案的制定，为后续临床研究的开展提供相应数据支持
5	大分子药物研究院	负责生物技术药物的发现与优化、理化性质与生物活性分析、稳定细胞株构建、上游与下游工艺衔接，设立单克隆抗体、双抗、融合蛋白、ADC 等生物技术平台，推行不同适应症领域、不同研发阶段的差异化战略，进行自主专利与欧美发展前景的新靶点布局、Fast-follower 与 Bio-Better 药物比例、蛋白工程化创新产品布局
6	研发战略部	①跟踪医药领域法规政策变化、前沿发展和动向，协助公司研发战略方向的制定；②研发支持：支撑公司非药学部分的研发工作，实现公司研发战略落地；③负责公司研发项目非药学部分，包括从研发项目立项、商务合作、医学、临床及国内国际法规等研发工作、负责全公司政府项目申报、知识产权（专利和商标）、药物警戒等工作，把控执行质量和进度管理；④项目合规性支持：负责公司内部专家顾问团的运行，定期汇总法规、技术研发、行政流程、知识产权等相关资源，维护公司研发质量管理体系，支持公司研发项目的执行

（2）研发流程

新药研发是一个复杂和长期的过程。为获得目标新分子药物实体，并保证其有效性及安全性，通常需经很多阶段不断论证，包括早期研究阶段、临床前研究、临床研究阶段（I、II、III 期临床）、审批上市等。发行人创新药研发流程具体如下：



①早期研究阶段：主要包括立项评估、靶点发现与筛选、新药活性化合物设计、体内外药效研究、药理作用及机制研究、苗头化合物筛选与确定，通过评估后再进行下一阶段的临床前研究。

②临床前研究阶段：主要包括理化特性研究、成药性研究、先导化合物确定及优化、原料药与制剂工艺研究、质量标准及稳定性研究、药理作用及机制研究、安全性评价试验、非临床毒理和药代动力学研究和小试及中试生产，以及全过程的质量研究及方法开发和验证，完成临床前研究后可进入临床研究阶段。

③临床研究阶段：主要分为获得 NMPA 临床试验许可、I 期~III 期临床试验，完成临床试验后进入新药审批阶段。

④审批上市阶段：主要包括 NDA 申请、研发及生产现场检查、通过 CDE 技术审评、药品上市和上市后 IV 期临床试验。

与创新药研发相比，仿制药研发早期研究阶段环节相对较为简化。仿制药研发环节主要包括目标仿制药物前期调研和剖析、药学研究、生物等效性试验研究（BE）或临床研究、上市申请等阶段。其中，药学研究阶段的研究内涵较为丰富，包括①原料合成路线确定（关键属性确定、合成路线设计、起始物料检验等）；②制剂处方工艺研究（制剂的关键属性确定、原料药属性风险评估、原辅料相容性研究、处方工艺变量的风险评估、处方筛选及工艺摸索等）；③实验室小试及放大研究（工艺参数确定及工艺优化、中间体检验及质量标准建立，成品质量标准建立等）；④中试、工艺验证及稳定性考察等。

（3）研发内控制度

①研发项目立项管理

公司建立了《研发项目管理规程》等规章制度及系列控制程序，对研发项目立项管理进行了明确的规定。研发部门根据公司的研究发展战略、医药市场的情况提出研发项目课题，开展详细的调查研究，形成《项目调研报告》，由立项委员会最终确定项目立项。项目立项后，确定相关负责人，组建研发团队。

②研发项目过程管理

项目立项后，研发过程建立了计划、预算、定期总结机制，对研发项目进行定期监控、阶段评估、成果验收。对于需要委外研究或合作开发的项目，公司严密论证、周密考察与外部单位签订合同、实时跟进合同履行情况、按合同约定验收及付款。

③研发成果管理

公司建立了严格的研发成果保护机制，对于可能接触到核心技术的人员合同内约定保密条款签署竞业协议，对承包方或合作伙伴签署保密协议，明确研发成果的产权归属及保密责任，加强文件资料保密的管理，从制度层面最大限度降低核心技术外流风险，避免研发成果泄密。

④研发支出核算管理

研发项目进度和费用管理方面，在公司层面各研发项目严格执行项目预算与年度费用预算管理规定，并组织定期或者不定期的领导层、项目组、职能部门开展研发项目推进会与费用管控总结会，对研发策略进行调整以及定期执行情况总结分析，做到对研发项目进度和费用管理进行严格管控。同时，财务部门严格按照企业会计准则及公司《财务会计核算管理制度》规定审核相关支出及费用，对于直接能归集到项目的费用计入具体研发项目，不能直接归集到研发项目的公共费用按照每月研发工时比例分摊到具体研发项目并经审批后登记入账。

2、采购模式

发行人设立采购部负责公司的采购，包括采购生产类和非生产类物资等，采购物料涵盖了公司日常经营所需的原辅料、包装材料、耗材等。发行人采购部根据 GMP

质量要求及发行人内部的质量管理标准，筛选合格供应商，与供应商签订采购合同，并根据实际需要向供应商下达具体采购订单。采购部会同质量控制部全面负责采购计划制定及实施、供应商准入资质评审与日常监督维护、供应商考核、供应商档案管理、原材料供应市场调研等。

发行人采购部门主要根据生产计划及非生产类物资采购需求制定采购计划，同时保持物料适当安全库存。此外，公司也会根据市场情况对部分原材料进行策略性备货，以应对原材料供应风险。在管理体系上，发行人制定了《采购管理规程》、《采购业务操作规程》、《供应商评估与批准管理规程》等制度，对物资采购过程各环节进行控制管理，确保采购物料符合规定要求，规范物料供应商的管理及质量审计，具体情况如下：

（1）公司供应商选择流程

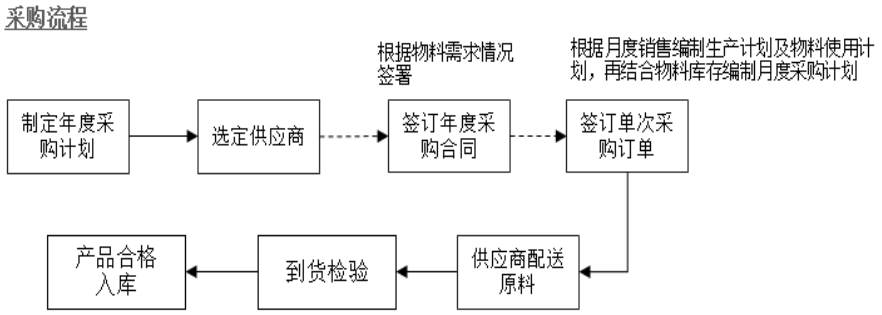
发行人制定了严格的供应商遴选程序，根据采购物料分类不同，明确规定了供应商资质、合格供应商准入原则、质量评估标准等。对于首次拟建立合作关系的供应商，采购部会同质量管理部通过以下步骤遴选出合格供应商：①审阅核查潜在供应商相关经营资质文件及物料样品，对供应商进行初步选择、考察及评估；②对潜在供应商进行质量审计，检验物料样品、安排样品的生产试制。通过审核的供应商将进入《合格供应商目录》。

发行人亦制定了严格的管理程序以对入选《合格供应商目录》的供应商进行全面管理。具体而言，根据供应商所供物料的质量状况、服务质量、价格因素等维度之综合评价，发行人将生产物料的合格供应商分为一级和二级供应商。发行人采购时须从合格供应商名录中进行选择，并根据合格供应商所属类别制定采购优先级。此外，公司定期对供应商进行质量审计，审核其经营资质、厂房设施、生产工艺流程、生产和物料管理能力及关键质量控制等方面，并对供应商进行定期跟踪评价。根据评估结果，公司对合格供应商名录实施动态管理，定期更新《合格供应商目录》。发行人于每年年初进行供应商质量审查，对于物料质量符合标准且供应稳定、服务较好的供应商，可考虑入选为下一年度的合格供应商。

（2）公司采购流程

发行人建立了全面的采购管理体系和规范的采购流程，由生产部门及相关需求

部门在 OA 系统提出采购需求，采购部门汇总信息并审核后在合格供应商中进行询价比价，并遴选供应商。对于大宗常用采购物料，公司与供应商签订年度合同，并在每次采购时单独下达采购订单；对于其他物料采购，公司与供应商在每次采购时单独签订订单。在完成合同/订单签署后，采购部门相应负责后续货物交付及验收入库、票据结算及资料归档等工作。公司的主要采购流程具体如下：



3、生产模式

发行人根据年度销售计划制定年度生产计划并安排生产，根据不同产品、剂型、规格列出各生产车间全年生产的批次总数、总产量及分月度的产量等内容，按照生产计划及生产管理流程进行药物生产。主要流程如下：根据销售部门制定的销售计划，生产部门制定生产计划；每月根据销售计划进行分解并制定月生产计划和物料需求计划，各生产车间根据月度生产计划按工艺规程和 GMP 规范组织生产，生产部负责具体产品的生产流程管理；质量控制部（Quality Control，即 QC）负责生产过程主要控制点的检验；质量保证部（Quality Assurance，即 QA）负责对生产过程的各项关键质量控制点和工艺纪律进行监督检查，并负责原、辅、包装材料、半成品、成品的质量监督及生产质量评价。

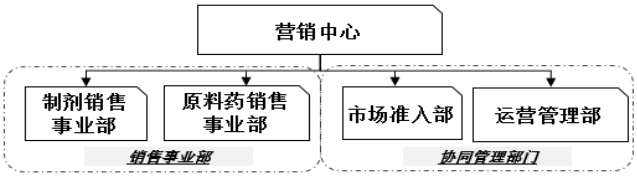
发行人已建立完善的生产管理流程，并建立相应的规程对生产计划与指令、生产执行、生产操作、过程控制、产品检验、产品包装、产品入库、产品放行、产品发运等环节进行规范。

4、销售模式

（1）机构设置

发行人建立了全面的销售制度和完善的销售体系，发行人营销中心包括制剂销售事业部板块、原料药销售事业部板块、及市场准入部、运营管理部门等职能部门。

发行人营销中心全面负责公司产品的具体销售与客户关系维护等工作。发行人营销中心板块如下：



上述发行人营销中心各部门的主要职能如下：

部门名称	主要职能
制剂销售事业部	①根据公司发展战略和销售目标，制定营销中心制剂销售营销策略方案并督导执行；②负责公司已上市各类制剂品种的销售，包括销售计划制定、实施、进度跟踪及考评，遴选合作推广商、合作推广商管理等；③制剂销售商务管理工作，包括对经销商的选择和管理、销售合同的签订以及商业渠道的供货与回款催收；④定期进行市场分析与规划，根据分析结果及现有的营销资源、状况制定营销策略，制定产品市场年度计划或新品上市计划
原料药销售事业部	①根据公司发展战略和销售目标，制定营销中心原料药销售营销策略方案并督导执行；②负责公司原料药产品的海内外销售，包括销售计划制定、实施和跟踪，联系和遴选海外代理商，负责海外地区产品的市场准入、注册、上市许可并配合海外药监部门的审计工作等；③定期进行市场分析与规划，根据分析结果及现有的营销资源、状况制定营销策略，制定产品市场年度计划或新品上市计划
市场准入部	主要负责国家集采及各省市地区的招投标、挂网、医保谈判等相关工作；负责国家和各省市相关行业协会、学会和团体的对接；对行业内相关政策规章解读和传达
运营管理部	根据公司战略规划及年度经营目标及战略举措，参与制定营销中心营销策略方案并协助督导执行；负责各生产基地产销对接、协作部门的沟通协调，为公司跨部门协同提供运营支持；负责营销中心内部相关工作流程与制度的建立和完善

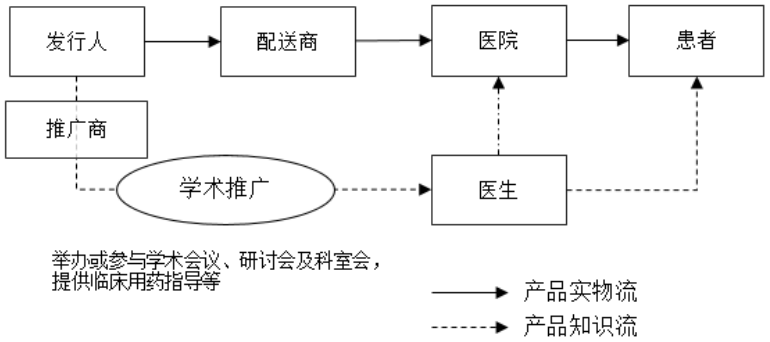
（2）销售流程及具体模式

发行人制剂药品销售主要在国内销售，主要采用经销模式；发行人原料药销售在国内销售主要采取直销模式，在海外市场采取代理销售模式。

①制剂销售

报告期内，除富马酸替诺福韦二吡呋酯片部分通过国家疾控中心统一集中采购外，其他制剂产品主要通过配送商配送至医院等终端机构：即通过持有《药品经营许可证》、通过 GSP 认证的医药流通企业将产品最终销售至终端医院，具体流程为：①医院根据药品库存情况，向配送商提出进货需求；②配送商与公司签订销售合同；③根据配送商的要求，公司向配送商发货，实现买断式销售；④配送商收到货物后，向医院配送药品；⑤医院凭医生的处方，向患者出售药品。

在销售过程中，发行人目前主要通过委托专业的第三方销售推广服务商开展学术推广活动的模式进行产品推介，包括举办或参加大型学术会议、研讨会、科室会等，并通过为临床医生传递药物的药理药效等核心信息、提供药物的用途、正确使用方法等临床用药指导，以及提供相关领域内最新研究理论与成果等，以强化终端认同并提高市场占有率。同时，持续推进药品相关领域市场调研、持续收集药物一线用药的反馈信息，以期不断推动终端的合理用药。与同行业公司相比，发行人销售模式不存在重大差异。



在销售推广服务商遴选上，发行人综合考虑资质基础、市场开发能力、学术推广执行能力、资金实力等因素遴选推广服务商，报告期内采购推广服务商的服务金额如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-9 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
业务推广费	**137,523.98**	170,769.12	127,483.72	35,104.43

发行人采购推广服务商之市场推广服务的会计核算方法如下：借记销售费用，贷记应付账款。

②原料药销售

报告期内，发行人境内原料药销售主要为直销模式，即直接向下游制药企业销售。在直销模式下，公司根据双方签订的销售合同在约定期限内于指定地点交付符合质量要求的货物，客户根据不同信用政策直接向公司支付货款。发行人境内原料药销售客户主要为下游制药企业，制剂销售销往的终端客户为终端医疗机构，发行人直销模式下的客户与制剂销售的终端客户不存在重合的情形。

海外原料药销售主要采用代理销售模式。随着原料药产品在海外的推广，发行

人设立专人负责海外的拓展策略制定和推广交流工作，负责联系和筛选代理商、注册以及配合海外药监部门的审计、上市后产品的学术支持等工作。

（3）结算模式

在结算模式上，发行人对于大型优质客户，一般给予客户一定信用期，即按照协议约定在收到客户订单后发货，客户收到货物后在信用期内完成付款，发行人针对不同客户采取不同信用政策。在结算方式上，客户一般以银行转账或银行承兑汇票方式进行结算。

公司的富马酸替诺福韦二吡呋酯片针对艾滋病适应症的销售由国家疾控中心统一采购，各地卫计委、疾控中心或其指定医院根据国家疾控中心确定的采购价格和数量与公司签订采购合同，而货款由当地财政部门向公司支付。报告期内，上述销售收入分别为 16,802.61 万元、30,591.86 万元、6,121.62 万元和 1.69 万元，占营业收入的比例分别为 14.97%、12.13%、1.90%和 0.00%，相关应收账款和收入真实。除上述情形外，公司不存在销售收入结算回款来自非签订合同的销售客户相关账户的情况。

（4）“两票制”政策对公司的影响

2016 年 4 月，国务院办公厅印发《深化医药卫生体制改革 2016 年重点工作任务》，文件提出综合医改试点省份要在全省范围内推行“两票制”，积极鼓励公立医院综合改革试点城市推行“两票制”。

2016 年 12 月，国务院医改办、国家卫生计生委等多部门联合印发《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）》，对“两票制”的具体定义、实施范围、票据管理、监督措施等进行了具体规定。明确公立医疗机构药品采购中逐步推行“两票制”，鼓励其他医疗机构药品采购中推行“两票制”。综合医改试点省（区、市）和公立医院改革试点城市要率先推行“两票制”，鼓励其他地区执行“两票制”，争取到 2018 年在全国全面推开。2017 年 4 月，国务院办公厅发布《深化医药卫生体制改革 2017 年重点工作任务》，提出：2017 年年底前，综合医改试点省份和前四批 200 个公立医院综合改革试点城市所有公立医疗机构全面执行两票制，鼓励其他地区实行两票制。

截至 2018 年，全国 31 个省份及地区均已全面实施“两票制”。

随着“两票制”政策的全面实施，公司主动适应行业政策变化，对自身销售渠道进行了调整。在“两票制”政策实施以前，公司的产品销售以与各区域的推广配送经销商合作为主；“两票制”政策实施后，公司的销售客户转为以配送经销商为主。公司产品主要从 2017 年开始受“两票制”规范，2018 年已基本全面执行“两票制”。2018 年、2019 年及 2020 年 1-9 月，公司来源于配送经销商的收入分别达到 75.68%、85.13%和 86.23%；公司仍有少量推广配送经销商合作，主要是针对药店、诊所等非公立医疗机构的终端销售。

“两票制”对公司经营业绩的主要影响如下：

项目	“两票制”前	“两票制”后
销售布局	区域渠道开拓、市场和学术推广活动主要由经销商承担	区域渠道开拓、市场和学术推广活动主要由发行人筛选的专业医药推广公司承担
药品出厂价	较低	较高
营业收入	低	高
毛利率	低	高
销售费用	低	高
净利润	绝对值保持大致不变	
应收账款	低，经销商现款或预付款	配送商不垫款，可能变高

（5）“一票制”政策对公司的影响

2019 年 12 月 20 日，国务院深化医药卫生体制改革领导小组印发了《关于进一步推广福建省和三明市深化医药卫生体制改革经验的通知》（国医改发〔2019〕2 号），其中指出综合医改试点省份要率先推进由医保经办机构直接与药品生产或流通企业结算货款，其他省份也要积极探索。

2020 年 3 月 5 日，中共中央国务院印发《关于深化医疗保障制度改革的意见》，要求深化药品、医用耗材集中带量采购制度改革：推进医保基金与医药企业直接结算，完善医保支付标准与集中采购价格协同机制。

医保经办机构直接与药品生产企业结算货款，即为“一票制”。福建省从 2016 年底开始就明确要求医院在采购基础输液产品时和药品生产企业直接结算，严格执行“一票制”。“一票制”试点改革若扩大至全国推广，将对医药流通行业造成较大影响。

公司于 2016 年及 2017 年中标的国家免费艾滋病抗病毒治疗药品采购项目由公司直接向各地疾控中心发货，属于“一票制”，报告期内销售金额分别为 16,802.61 万元、30,591.86 万元、6,121.62 万元和 1.69 万元。除上述情形外，公司尚未执行“一票制”。公司为药品生产企业，并在“两票制”改革中已形成了多元化的医药流通渠道，即使“一票制”改革推广至全国施行，亦不会对公司造成重大不利影响。

（6）报告期内经销商情况

①经销商的选取标准

报告期内，发行人主要通过超过 5,000 家经销商向终端医疗机构配送制剂产品。发行人十分重视经销商遴选工作，制定了包括《商业客户信用管理制度》、《商业渠道管理制度》等系列制度，建立了严格的经销商遴选政策并不断优化。在遴选标准上，发行人对全国、省级及地方商业客户进行分层优选，综合考量其业务规模、渠道覆盖度、市场影响力、资金实力等各维度因素。对于首次拟建立业务合作的潜在经销商，发行人要求经销商提供营业执照、药品经营许可证、GSP 认证证书、商业客户银行开户资料等。发行人经销商为具有 GSP 资质的商业配送公司，不存在个人等非法人主体的形式。

②推广配送经销商与配送经销商的情况

推广配送经销商与配送经销商的概念与“两票制”政策有着高度相关性，以配送经销商是否主要承担推广职责为划分标准。在“两票制”实施前，除富马酸替诺福韦二吡呋酯片部分通过国家疾控中心统一集中采购外，发行人的产品销售以与推广配送经销商合作为主，辅之以部分配送经销商；“两票制”实施后，发行人主要与配送经销商合作为主，原由配送经销商承担的市场推广职能改由专业化的学术推广服务商提供。报告期内，发行人向广配送经销商与配送经销商销售实现的销售收入情况如下：

单位：万元

客户类型	2020 年 1-9 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
配送经销商	214,275.17	86.23%	275,525.39	85.13%	191,547.32	75.68%	51,600.56	45.85%
推广配送经销商	24,343.59	9.80%	28,667.19	8.86%	22,534.09	8.90%	36,919.39	32.80%

注：占比为占当期营业收入比例。

③报告期内经销商增减变动情况

报告期内，与发行人产生业务往来的经销商数量随着发行人营业收入规模不断增长而稳健上升。报告期各期经销商数量分别为 2,999 家、3,864 家、4,206 家和 **4,344** 家，经销商增减变动情况如下表所示：

年度	较上期新增		较上期退出		较上期不变		当期合计
	家数	收入占比	家数	收入占比	家数	收入占比	家数
2020 年 1-9 月	**969**	**5.21%**	**831**	**3.27%**	**3,392**	**90.74%**	**4,344**
2019 年	995	5.77%	653	2.53%	3,211	88.22%	4,206
2018 年	1,434	12.48%	569	3.49%	2,430	72.11%	3,864
2017 年	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用	2,999

注 1：当期合计家数=上期合计家数+较上期新增家数-较上期退出家数；

注 2：2020 年 1-9 月“较上期退出”经销商包括 2020 年初已签订合同但尚未在 2020 年 1-9 月发生业务往来的经销商。

报告期各期，发行人经销商较为稳定。与此同时，随着公司营业规模不断扩展、覆盖地域延伸，新增客户家数亦相对较多，2018 年、2019 年较上期分别新增 1,434 家、995 家经销商，对新增经销商的销售收入占当期营业收入的比例分别为 12.48%和 5.77%。2019 年新增经销商贡献销售收入规模较小主要原因系发行人结合自身发展阶段通过实行渠道下沉战略开拓市场、惠及更多基层患者，新增经销商多为当地及县域级经销商。

④经销商各分层的平均销售规模及变化情况

报告期各期，经销商数量分别为 2,999 家、3,864 家、4,206 家和 **4,344** 家，按销售收入规模分层统计的经销商情况如下：

单位：家、万元

年度	项目	1,000 万元以上	500 万元-1,000 万元	100 万元-500 万元	50 万元-100 万元	10 万元-50 万元	10 万元以下	合计
2020 年 1-9 月	**经销商数量**	**19**	**50**	**419**	**419**	**1,368**	**2,069**	**4,344**
	平均销售额	**2,457.86**	**712.29**	**203.38**	**70.37**	**25.36**	**3.34**	**54.72**
	合计占比	**18.78%**	**14.32%**	**34.27%**	**11.86%**	**13.95%**	**2.78%**	**95.95%**
2018 年	经销商数量	21	39	398	338	1,146	1,922	3,864
	平均销售额	2,274.36	658.21	209.07	71.25	23.62	3.29	55.41
	合计占比	18.87%	10.14%	32.87%	9.51%	10.69%	2.50%	84.59%

年度	项目	1,000 万元以上	500 万元-1,000 万元	100 万元-500 万元	50 万元-100 万元	10 万元-50 万元	10 万元以下	合计
2017 年	经销商数量	3	14	178	189	699	1,916	2,999
	平均销售额	3,271.55	667.70	191.99	69.41	23.53	2.97	29.54
	合计占比	8.72%	8.31%	30.36%	11.66%	14.61%	5.05%	78.71%

注 1：占比为该类型占当期营业收入比例；
注 2：发行人除通过上述经销收入外，其他销售收入来源于包括通过国家疾控体系配送、原料药收入等。

发行人经销商的家数规模分布与发行人覆盖疾病领域多元、所涉产品剂型多维、及产品品种丰富紧密相关。发行人根据不同药品配送需求，综合评估筛选网络覆盖能力强、综合实力强、具备市场影响力的优质经销商进行合作，经销商家数规模与发行人业务发展阶段相适应。

⑤经销商终端销售及期末库存情况

报告期内，公司经销商数量众多，发行人通过推广服务商获取部分经销商的药品流向信息，对其终端销售情况进行了解，从而更好地指导产品推广工作。发行人根据药品终端销售情况对销售人员进行考核，严格禁止销售人员向经销商压货。中介机构查阅了推广服务商提供的经销商产品流向表，并访谈了发行人报告期内主要经销商，其终端销售情况良好。根据终端医院的需求量及采购周期，结合物流运输周期，经销商通常保留 30-60 天的库存进行周转。

中介机构选取报告期内 88 家主要经销商，取得了其 2017 年-2019 年各年末库存清单，具体情况如下：

单位：万元

项目	2019 年	2018 年	2017 年
经销商采购金额	82,739.43	55,640.70	21,133.00
经销商期末存货金额	4,302.90	7,198.13	3,134.27
经销商期末存货金额占当年采购金额比例	5.20%	12.94%	14.83%

上述经销商向发行人采购的产品基本实现最终销售，2017 年-2019 年，库存占经销商向公司采购金额的比例分别为 14.83%、12.94%和 5.20%，系维持正常运营的存货水平。2019 年末经销商存货金额占当年采购金额比例较低，主要是发行人为了加强年末存货盘点及对账管理，减少存货流动性，与经销商沟通后在 2019 年末后 10 天向经销商发货较少导致。

（7）销售退换货情况

①经销商的退货制度

根据发行人与经销商签订的《购销合同》，发行人主要退换货约定条款如下：A.经销商收到货物时，应详细验收产品数量、产品外包以及产品质量是否符合规定标准，如发现产品数量/质量问题、或者外包装严重挤压、变形、破损、短缺或溢出等问题，应及时向发行人提出；B.发行人承担因产品本身质量问题导致的退换货，除非《购销合同》另有约定，质量问题外的退货不予处理；C.如有质量问题，经销商应向发行人提出书面申请，由发行人确认后 30 日内予以退换货。

与此同时，发行人内部建立了《退换货管理制度》，就退换货制度进一步约定如下：A.《购销合同》中没有约定退、换货条款的不得退、换货；B.产品退换货前，应先办退换货审批手续，即填写《产品退换货申请单》，经审批批准后，再将货发回发行人。

②退货后续处理及会计处理方式

发行人针对退货的会计处理情形如下：退货如已在以前年度确认收入且不属于资产负债表日后事项，均在货物退回当期冲减当期销售收入，同时冲减当期销售成本，按规定允许扣减增值税税额，同时冲减已确认的应交增值税销项税额；换货重新发货时，重新确认营业收入和应收账款，并相应结转成本和库存商品，符合相关会计处理规定。

③报告期内的退货情况

报告期内，发行人不存在因产品质量产生的退换货情形。报告期内，发行人退换货主要是由于产品运输过程中挤压导致包装变形、跌落破损及更换配送商等原因导致，具体情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-9 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
退货金额	**1,006.76**	2,263.29	698.34	851.23
营业收入	**248,697.14**	323,639.49	253,116.38	112,543.15
占比	**0.40%**	0.70%	0.28%	0.76%

发行人建立了严格的《退换货管理制度》，符合发行人退、换货管理制度的才允许退换货。商业退换货前，经销商需先办退换货审批手续，即填写《产品退换货申请单》，经审批批准后，再允许将货发回发行人，其后由发行人重新安排发货。报告期内，发行人退货金额分别为 851.23 万元、698.34 万元、2,263.29 万元和 1,006.76 万元，占各期营业收入的比例分别为 0.76%、0.28%、0.70%和 0.40%。

公司总体的退货金额占比较低，对公司的整体经营不存在重大影响。

5、公司采用目前经营模式的原因及影响经营模式的关键因素

公司采用目前的经营模式是根据公司所处行业政策、市场竞争格局、医药行业原材料供应情况、生产工艺等确定的，报告期内未发生重大变化，预计未来公司的经营模式不会发生重大变化。

（四）公司主营业务的演变情况

公司自设立以来一直从事药品的研发、生产及销售，主营业务未发生重大变更。未来，公司将继续专注于主营业务，并持续加大对主营业务的研发投入和资金支持。

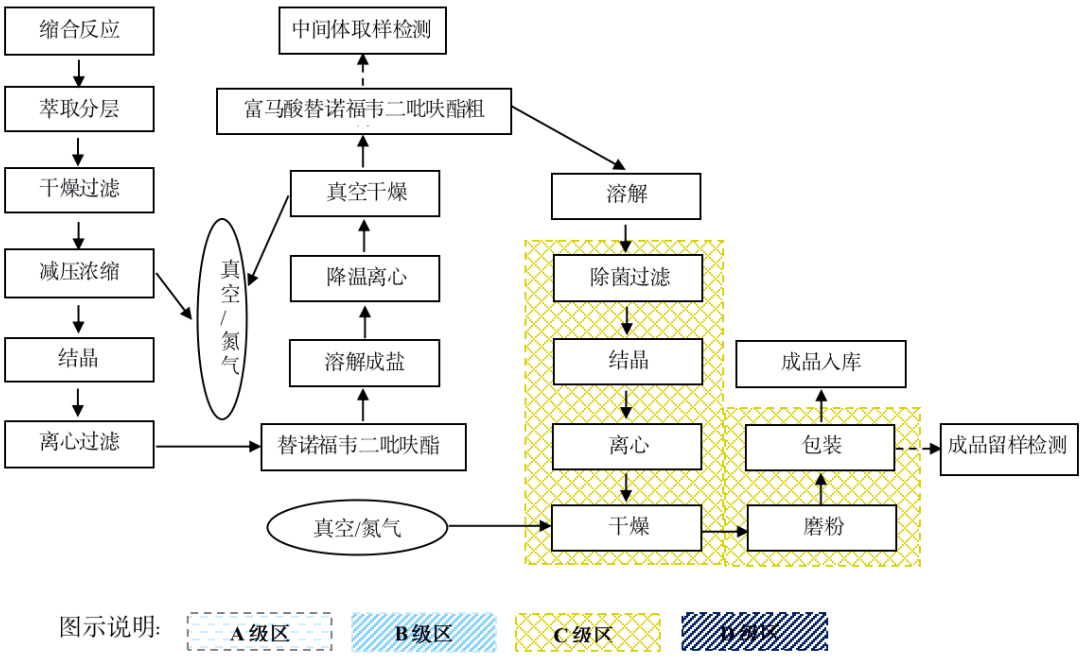
（五）主要产品的工艺流程

公司在中国成都、海口、广安等地共拥有 6 大生产基地，包括 4 个制剂生产基地和 2 个原料药生产基地，与公司“原料药+制剂”一体化的战略发展相适应。截至本招股说明书签署日，发行人共计有 24 个车间投入使用，拥有包括原料药、固体制剂（包括片剂、颗粒剂、胶囊剂）、小容量注射剂、大容量注射剂、吸入制剂等各类产品的产业化能力。发行人主要类型产品生产工艺如下：

1、原料药产品生产工艺[4]

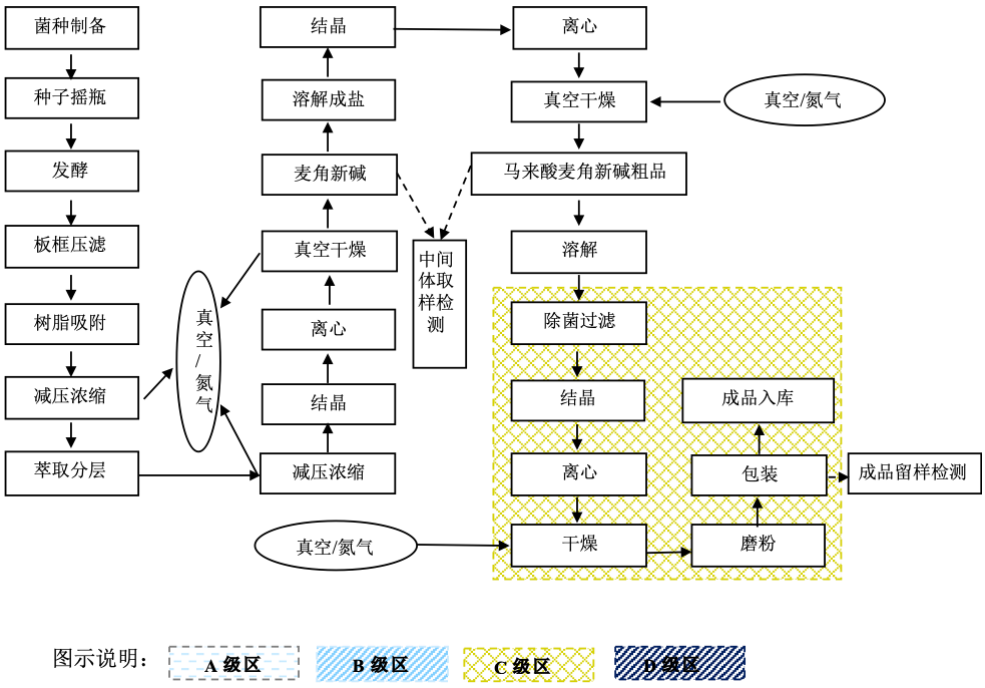
原料药产品工艺根据不同产品有所区别，但皆主要包括溶解、除菌过滤、降温结晶、离心干燥等环节。发行人主要原料药产品的生产工艺如下：

（1）富马酸替诺福韦二吡呋酯生产工艺

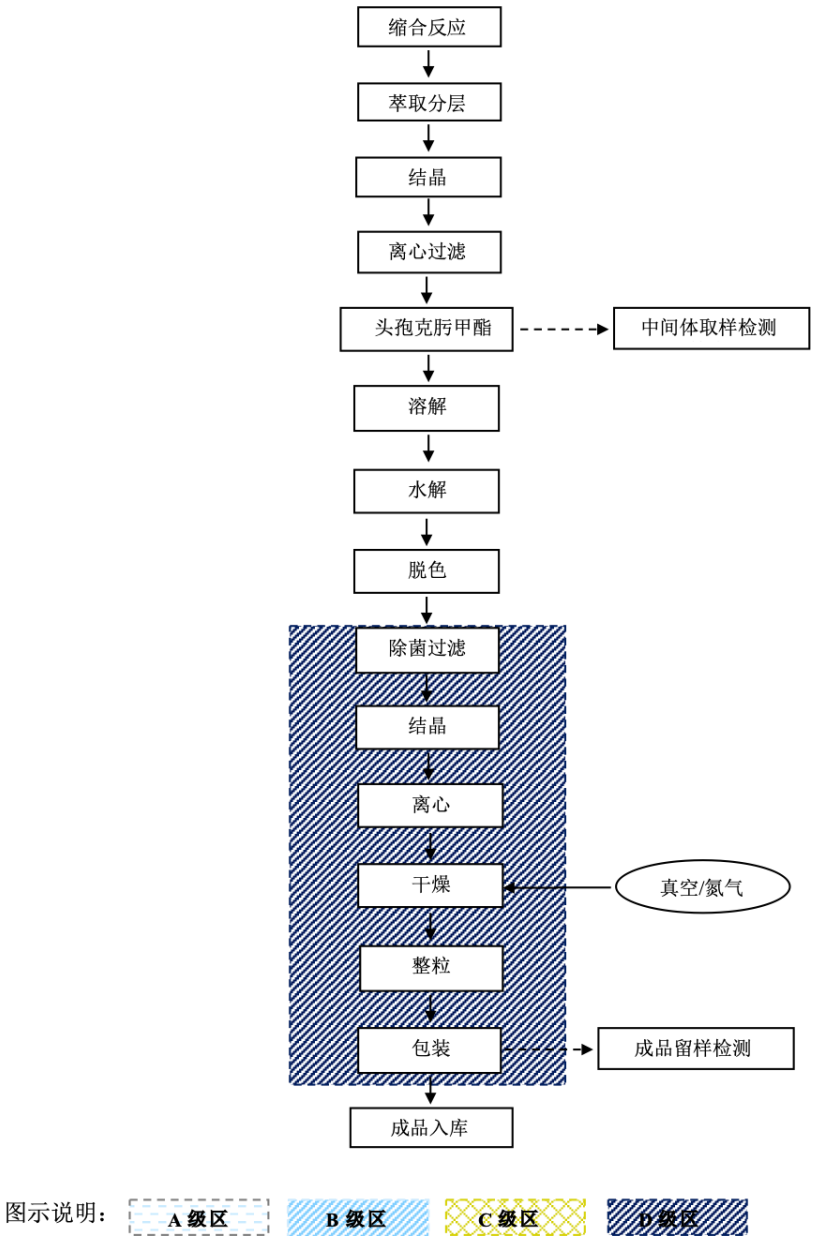


[4] A 级洁净区为高风险操作区，如灌装区、放置胶塞桶和与无菌制剂直接接触的敞口包装容器的区域及无菌装配或连接操作的区域；B 级洁净区指无菌配制和灌装等高风险操作 A 级洁净区所处的背景区域。C 级和 D 级：指无菌药品生产过程中重要程度较低操作步骤的洁净区。

（2）马来酸麦角新碱生产工艺

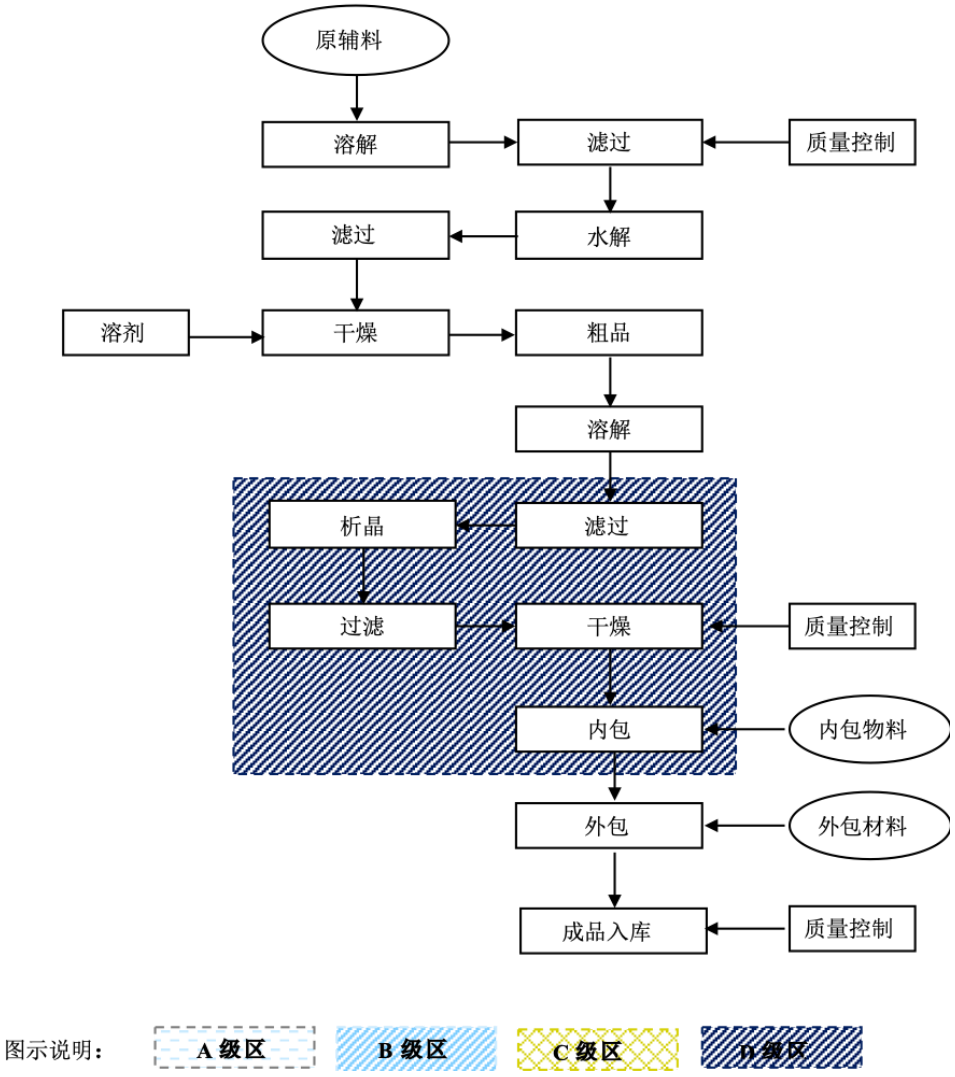


（3）头孢克肟原料生产工艺

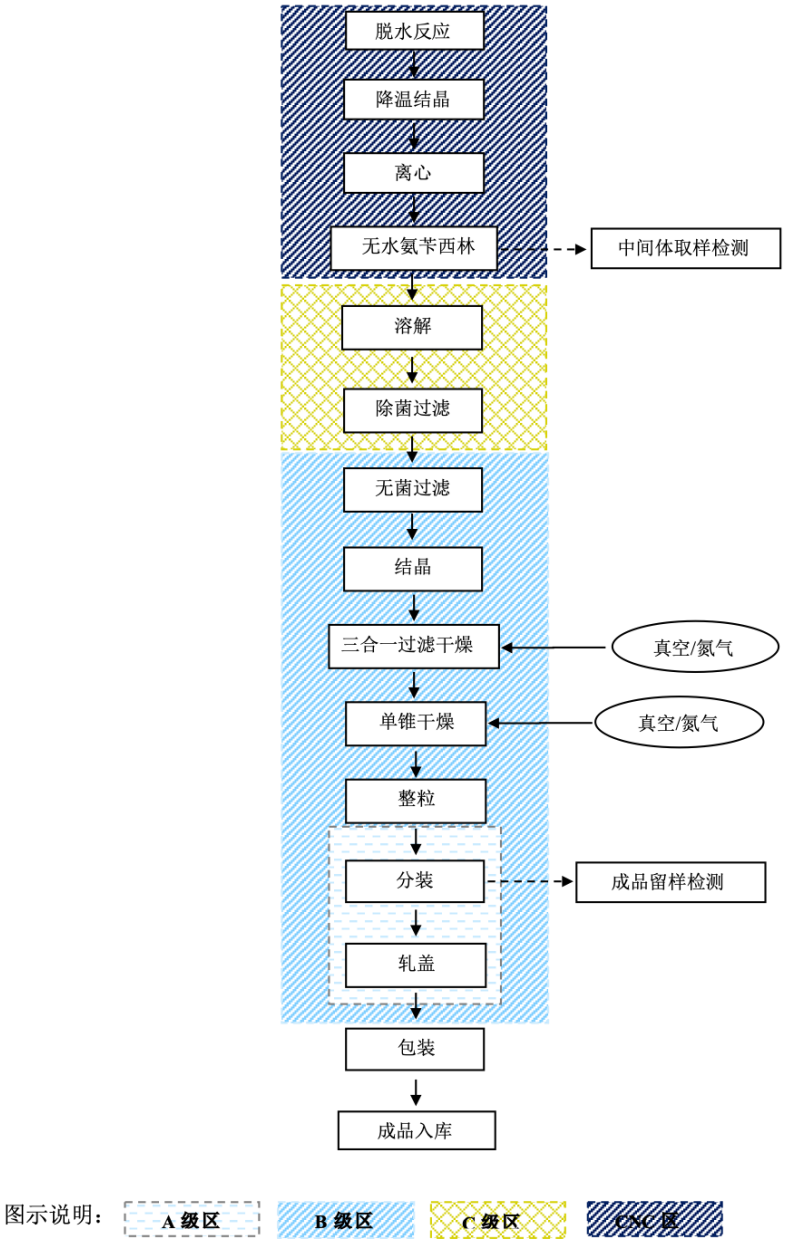


（4）去乙酰毛花苷生产工艺

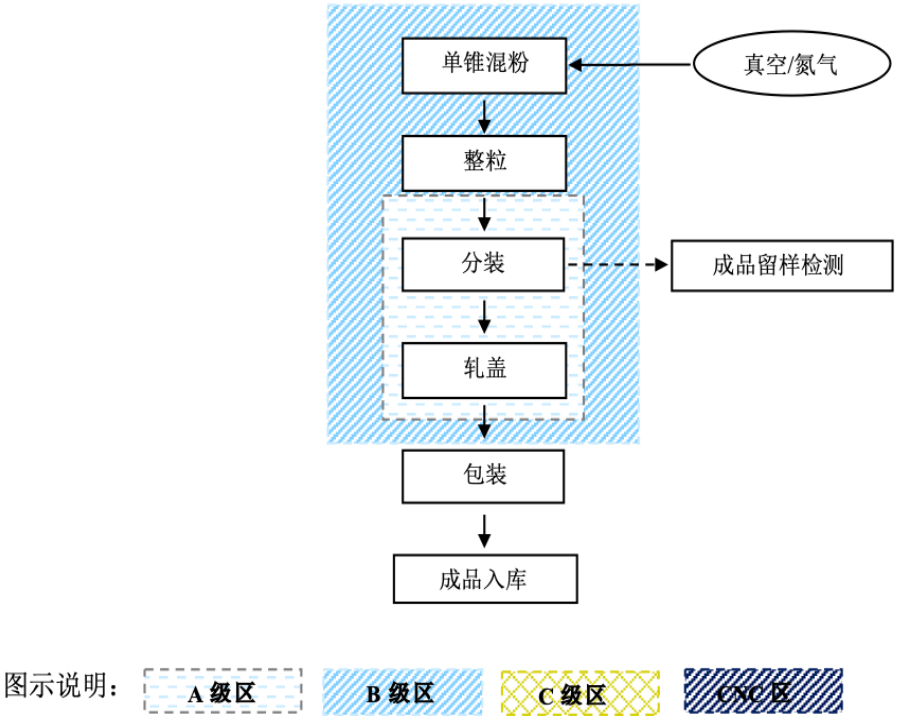
去乙酰毛花苷生产工艺流程主要涵盖多层滤过、水解、析晶、干燥等步骤，具体如下：



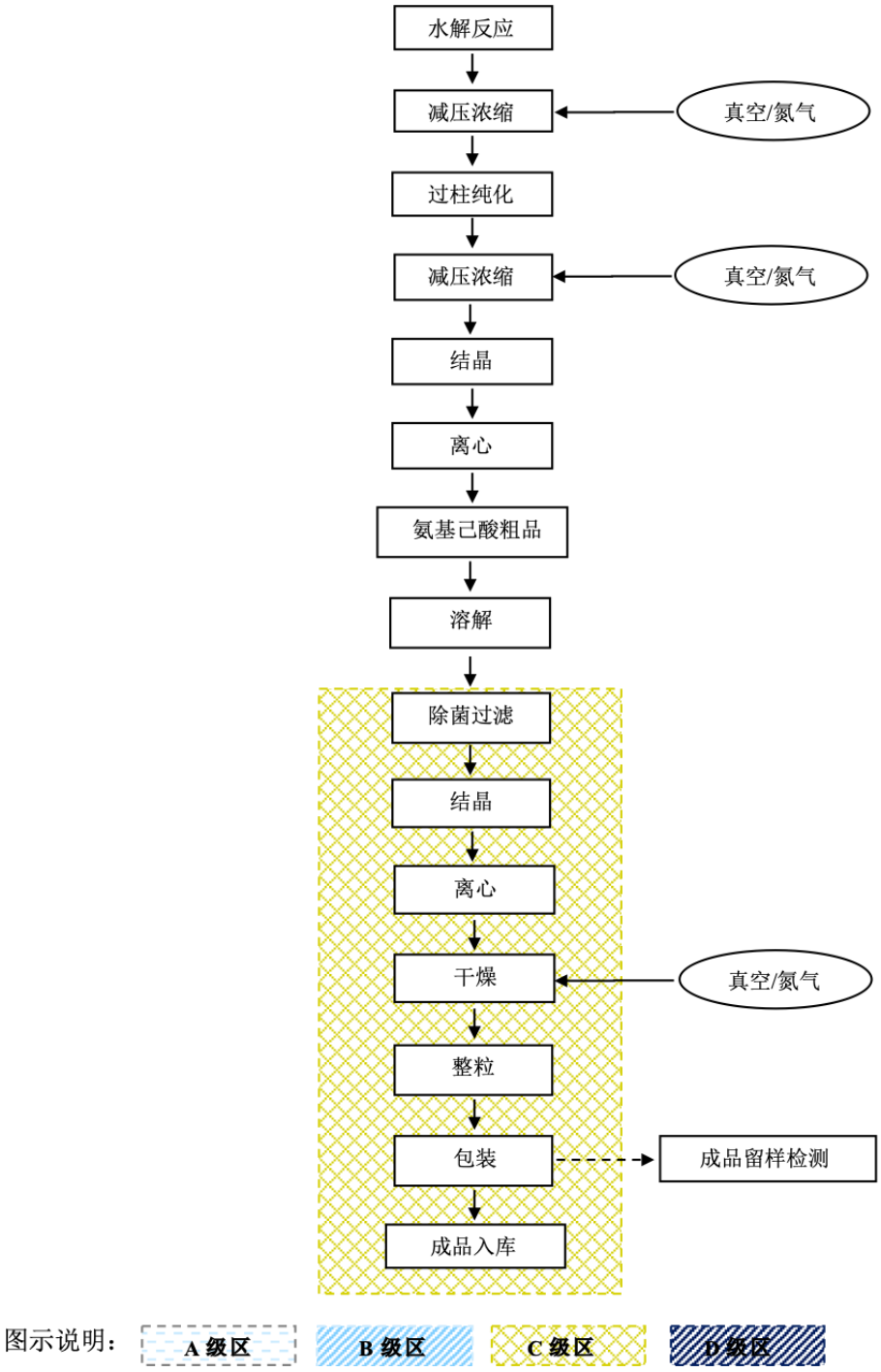
（5）氨苄西林钠原料生产工艺



（6）阿莫西林钠克拉维酸钾生产工艺



（7）氨基己酸生产工艺


水解反应
减压浓缩
真空/氮气
过柱纯化
减压浓缩
真空/氮气
结晶
离心
氨基己酸粗品
溶解
除菌过滤
结晶
离心
干燥
真空/氮气
整粒
包装
成品留样检测
成品入库
图示说明：
A 级区
B 级区
C 级区
D 级区

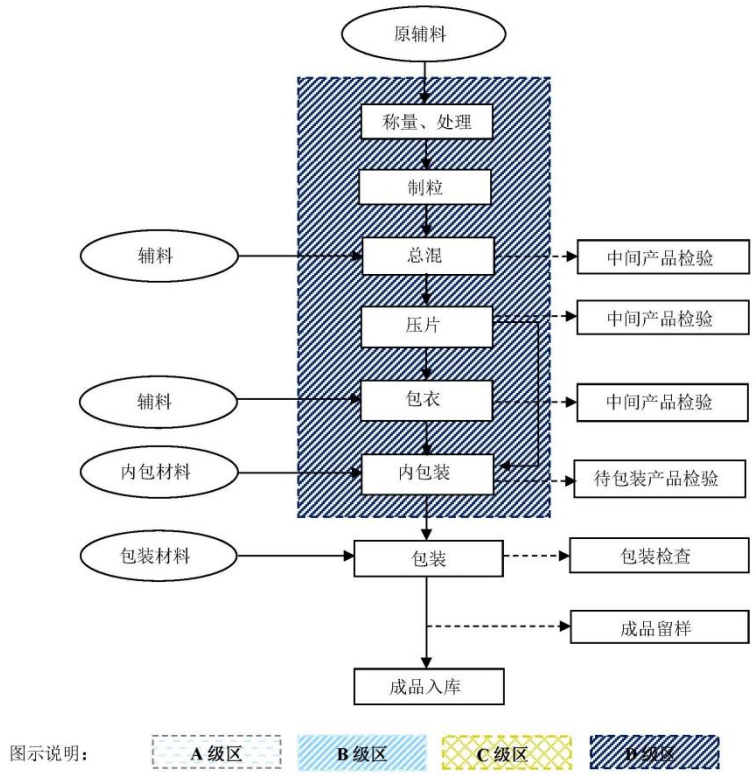
2、制剂产品生产工艺

发行人掌握丰富的剂型生产工艺，主要涵盖片剂、颗粒剂、胶囊剂等固体制剂，大容量注射剂、小容量注射剂类、无菌粉针类等。不同剂型生产工艺流程具体如下：

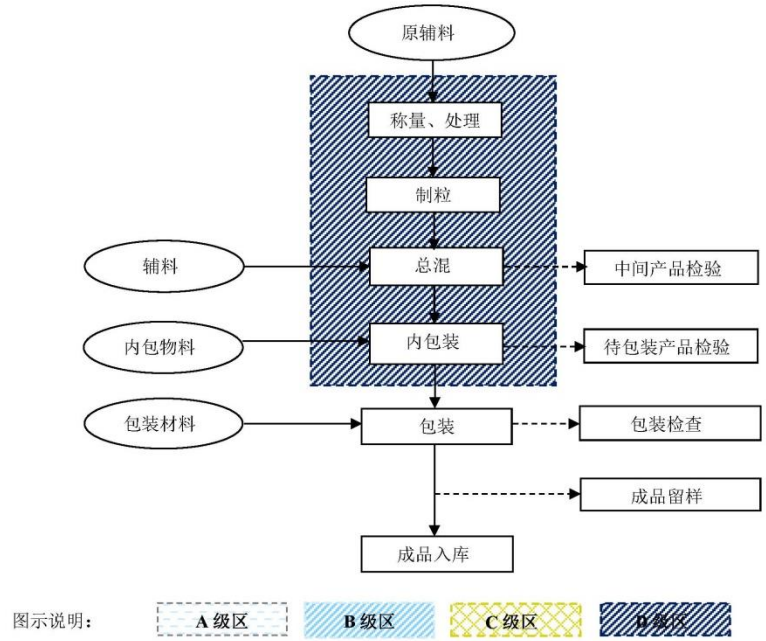
（1）固体制剂产品生产工艺

片剂、颗粒剂、胶囊剂等固体制剂生产工艺流程较为相近，均涵盖包括称量并处理原料药、制粒、内包装等工艺步骤，具体因剂型不同而有所区别：

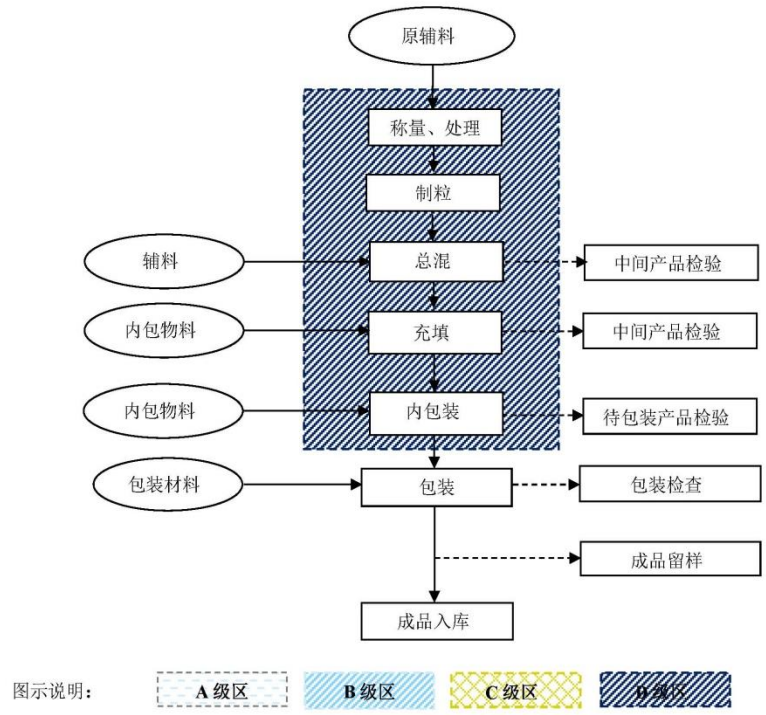
①片剂产品生产工艺



②颗粒剂产品生产工艺



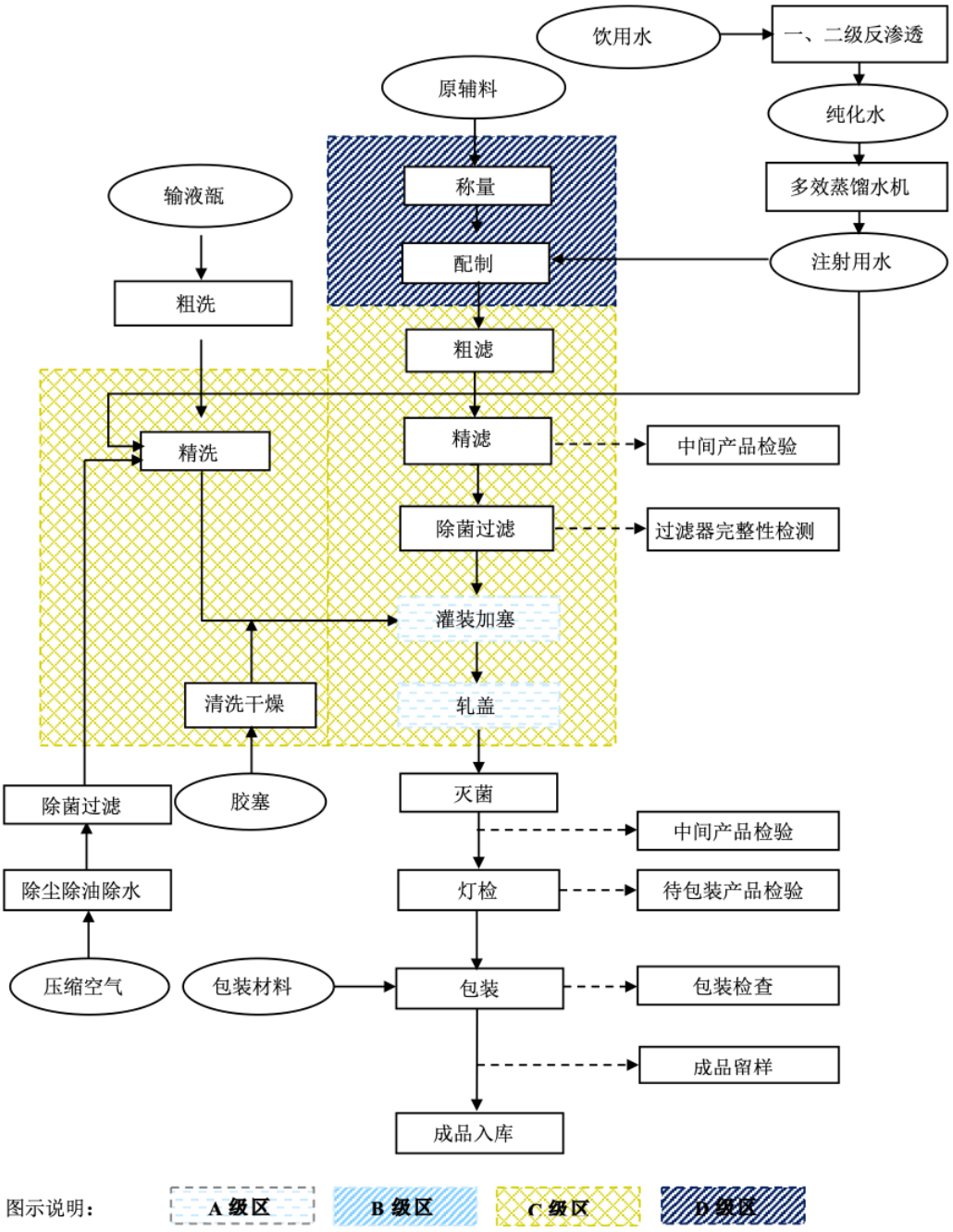
③胶囊剂产品生产工艺



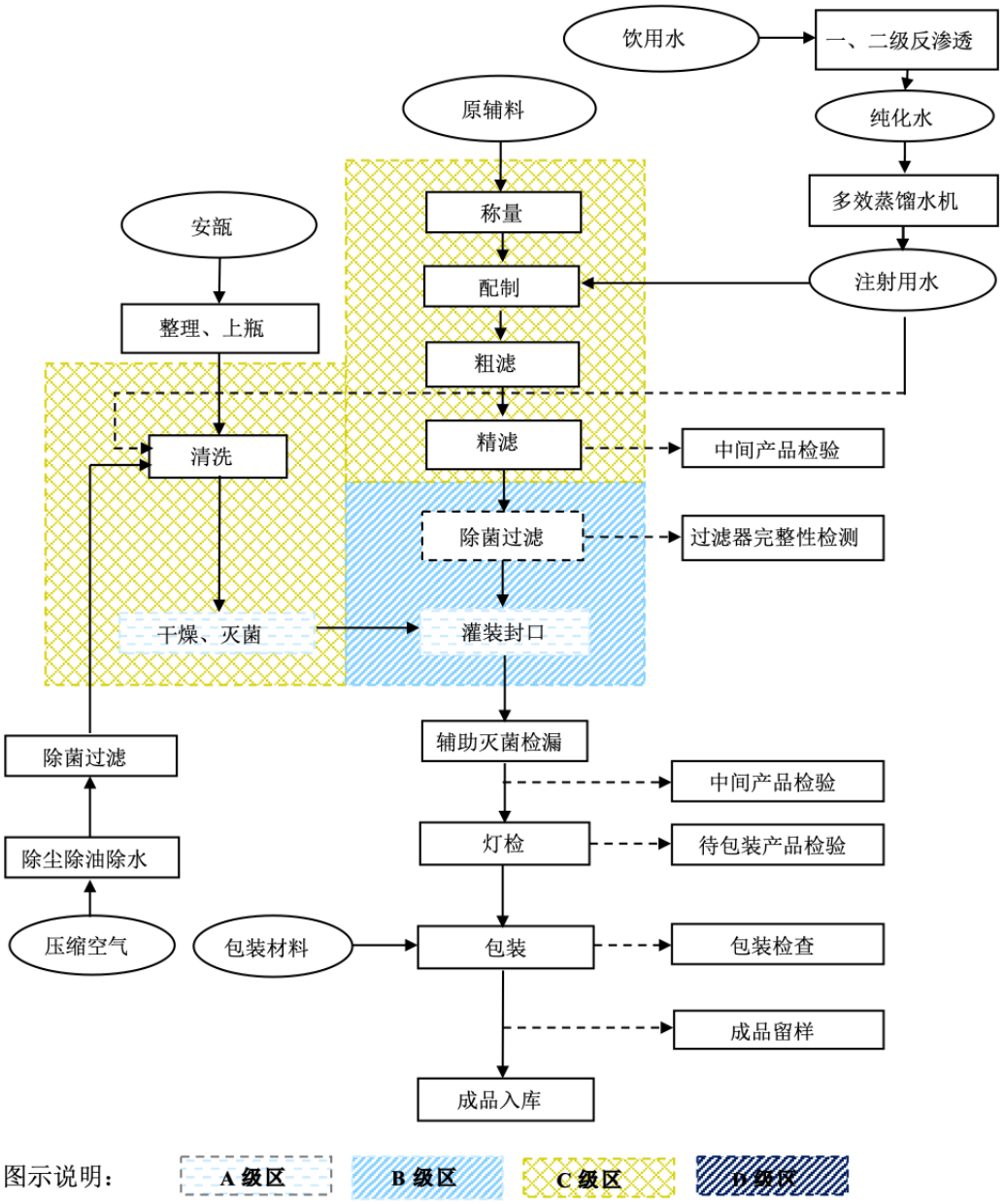
（2）注射剂产品生产工艺

发行人注射剂产品包括大容量注射剂和小容量注射剂，生产工艺流程皆主要包括称量、配制、粗滤、精滤、除菌过滤、灌装、灯检、包装等步骤，具体如下：

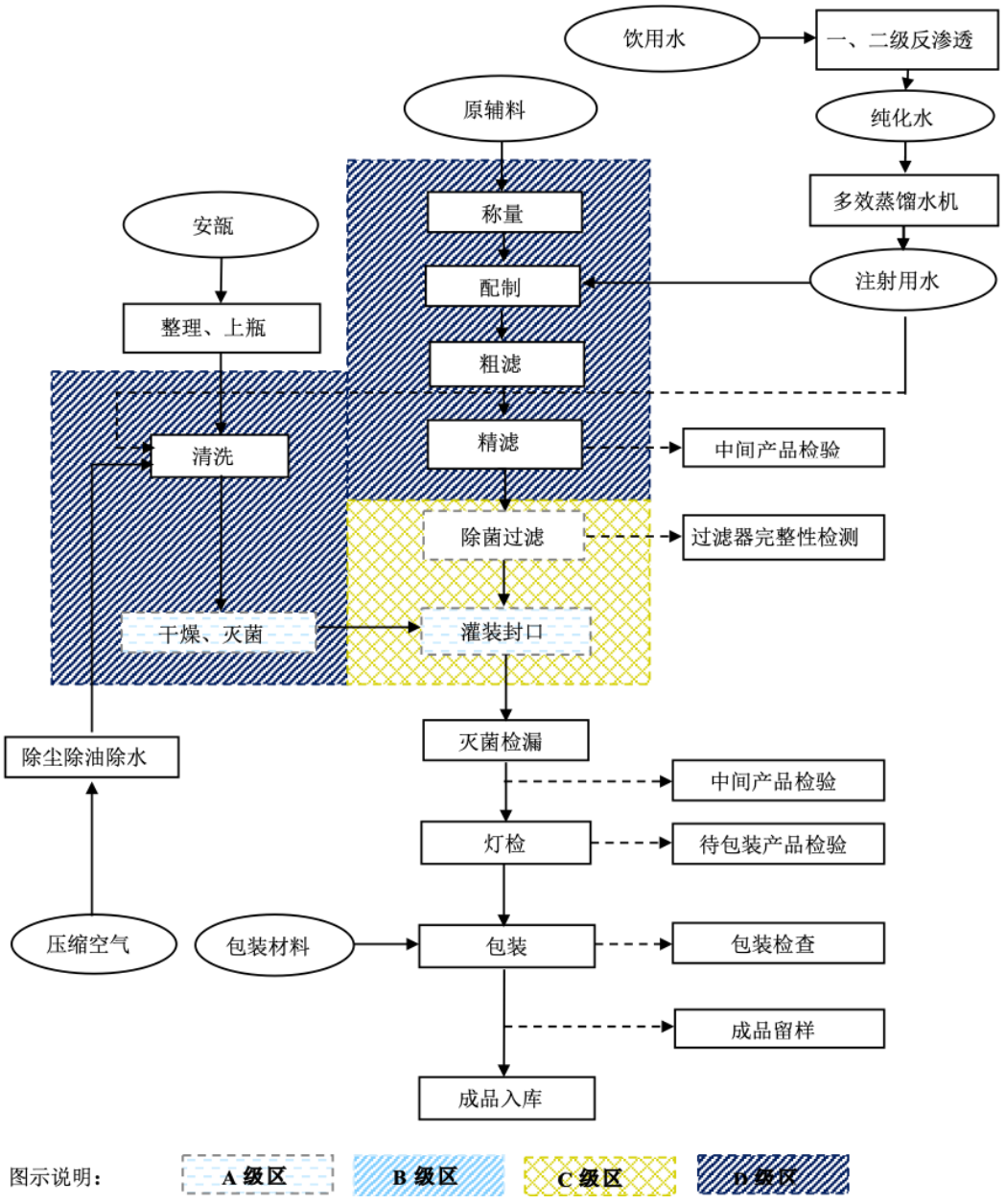
①大容量注射剂



②小容量注射剂（非最终灭菌）

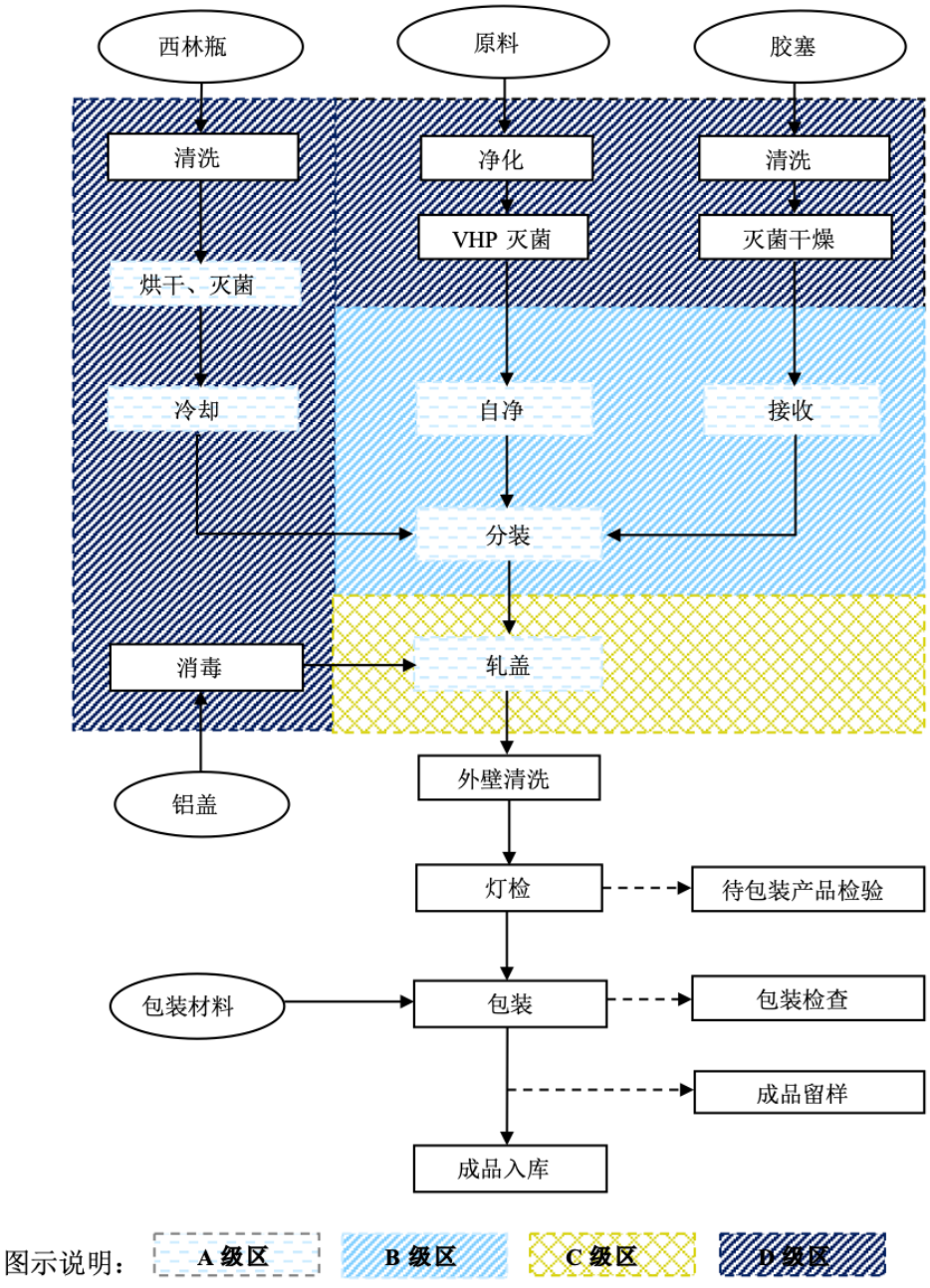


③小容量注射剂（最终灭菌）



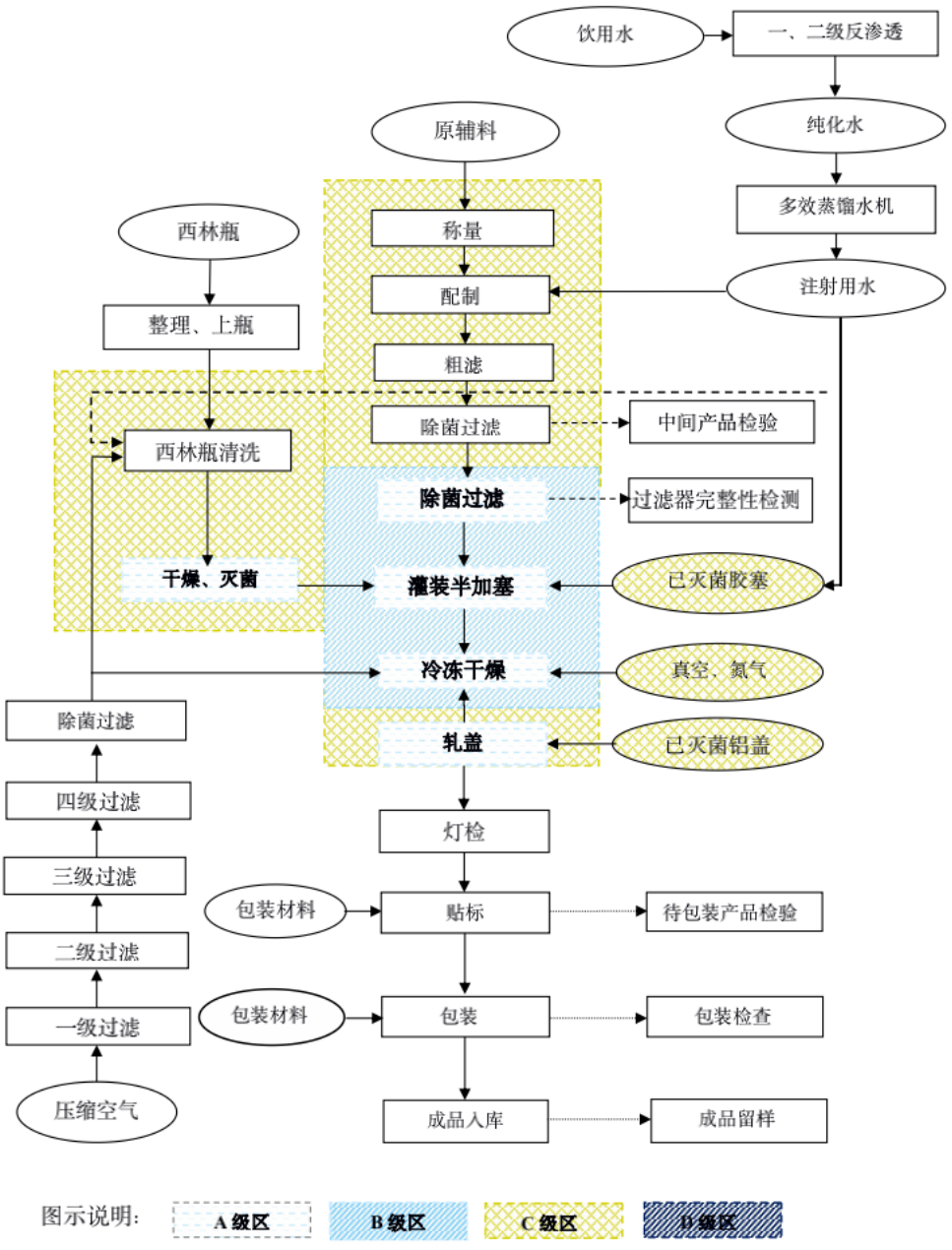
（3）无菌粉针产品生产工艺

无菌粉针产品生产工艺流程主要涵盖原料净化、灭菌、自净、分装、轧盖、清洗、灯检、包装等，具体如下：



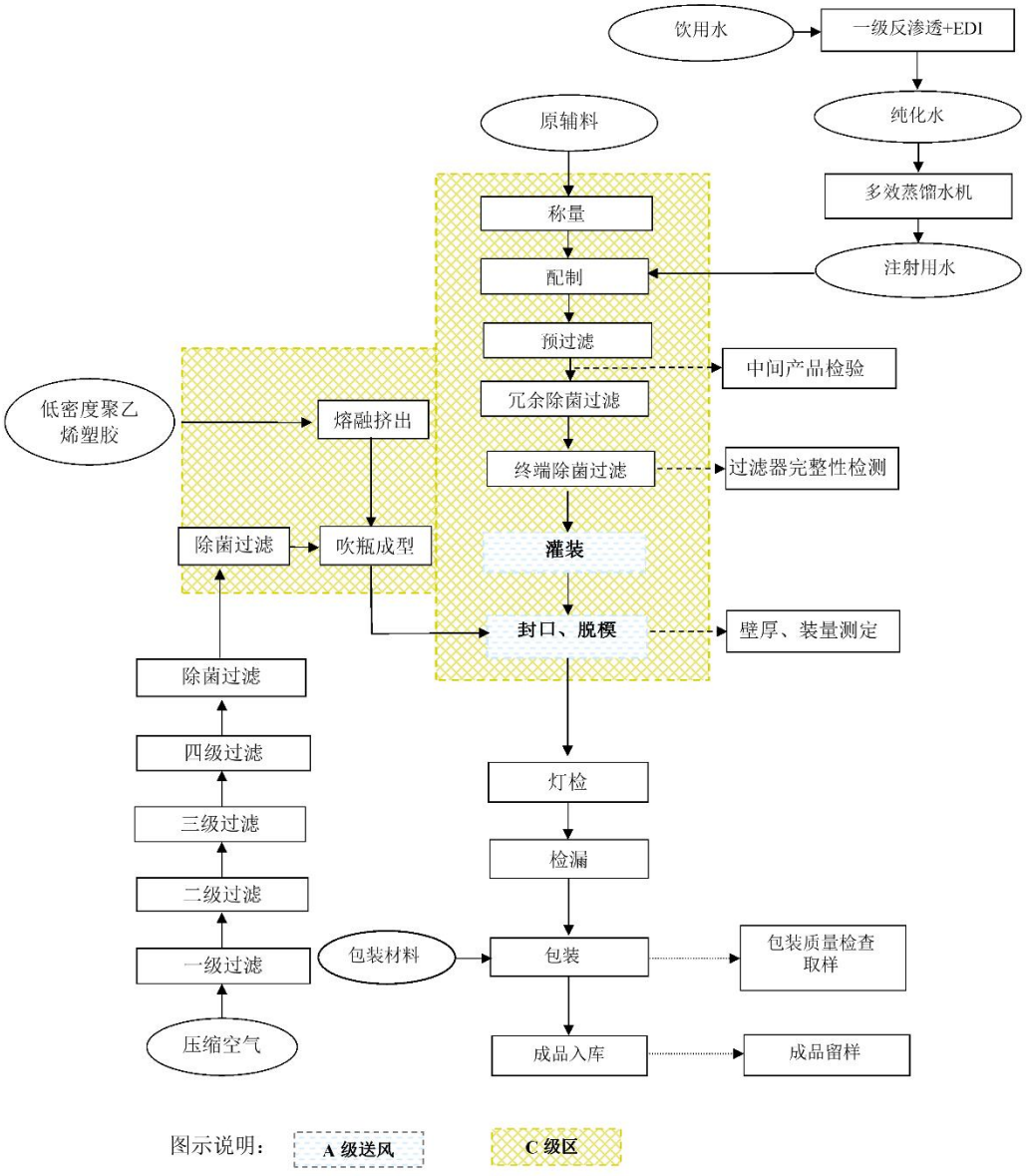
（4）冻干粉针产品生产工艺

冻干粉针注射剂生产线主要生产流程包括药液的配制、除菌过滤、西林瓶的清洗与灭菌、药液灌装半压塞、胶塞的清洗与灭菌、冷冻干燥、轧盖、产品灯检、贴标签、制托入托、装盒、监管码扫描、装箱等工艺操作步骤。具体工艺流程图如下：



（5）吸入溶液剂生产工艺

吸入溶液剂生产线主要生产流程主要包括配制、多层过滤、熔融挤出、吹瓶成型、灌装、封口、脱模等工艺操作步骤。具体工艺流程图如下：



（六）生产经营中涉及的主要环节污染物、主要处理设施及处理能力

发行人重视保护生态环境，重视企业发展与生态环境的协调与可持续发展，不断积极完善环境保护制度。根据发行人生产经营环节所需，发行人制定了全面的环

境保护制度体系，并涵盖了生产经营环节可能产生的污染物监测管理规程、污染物排放和处理设施的标准操作规程等。同时，发行人始终坚持贯彻生态科学发展，从原料药至制剂环节兼顾绿色环保理念，建立了绿色原料药 CMC 创新研发平台，并依托该平台相关研发承担了国家“重大新药创制”科技重大专项课题。

报告期内，伴随企业不断发展及公司对环境保护理念的重视，发行人环保支出不断增长。发行人生产建设项目按照《中华人民共和国环境保护法》、《中华人民共和国环境影响评价法》、《建设项目环境保护管理条例》、《中华人民共和国水污染防治法》、《中华人民共和国大气污染防治法》等有关法律法规的规定进行清洁生产，并建立了《环境保护管理制度》、《建设项目环境保护管理规范》、《危险废物管理规范》、《危险废物环境污染防治责任制》制度规章及厌氧池、沉淀池、污水处理站操作规程等体系化的环保制度，环境保护设施运行情况良好。

1、主要污染物名称、产生工序及处理情况

发行人报告期内在生产过程中产生的污染物主要为废水、废气、固体废弃物和噪声等，主要内容和处理情况如下：

类别	主要污染物	排放量	产生工序	主要处理方法	执行标准
废水	化学需氧量（COD）、氨氮、总磷、总氮	达标排放	洗瓶、配液罐清洗、离心、发酵、冻干机清洗、质检等环节	（1）对于头孢类与青霉素类生产工艺废水：排至车间低浓废水池，由车间使用氢氧化钠溶液调节 pH，经过灭活预处理后，经泵输送至废水处理中心与其他废水一起进入高浓调节池进行处理； （2）其他类别废水：通过高浓度废水收集管道提升进入高浓废水调节池，在该池内进行预曝气均质，同时调节水质水量及 pH 值，并自流进入多维电解系统，经过电解反应后的废水自流到 pH 调节罐调节后自流到高效泥水分离器，分离器的出水自流进入综合调节池，在此与一般废水充分混合后，调节水质水量，并用泵定量提升进入水解酸化池，水解酸化池的出水自流进入厌氧反应池。出水自流进入缺氧池+好氧池，在好氧微生物的作用下，去除废水中的绝大部分有机物，好氧池的出水排入园区污水处理厂	《混装制剂类制药工业水污染排放标准》(GB21908-2008)、《污水综合排放标准》三级
废气	二氧化硫、氮氧化物、颗粒物、烟气黑度、	达标排放	无菌原料药喷雾干燥、固体制剂制粒、干	（1）锅炉燃气通过 27.4 米排气道直接高位排放；（2）少量锅炉废气通过高度为 15 米烟囱直接排放；（3）质检、研发理化分析过程产生的部分废气通	《锅炉大气污染物排放标准》（GB13271-2014）、《大气污染物综合

类别	主要污染物	排放量	产生工序	主要处理方法	执行标准
	VOCs 等颗粒物		燥、锅炉燃烧等过程	过排风系统将废气集中至屋顶风柜（增设有活性炭过滤网）排放口，将废气进行过滤吸附后排放；（4）头孢固体制剂有机废气通过除尘+冷凝+二级水洗+活性炭吸附后通过 20 米烟囱达标排放；（5）普通固体制剂有机废气通过除尘+冷凝+一级水洗+光氧催化+碱洗+活性炭吸附后通过 20 米烟囱达标排放	排放标准》（GB16297-1996)、《四川省固定污染源大气挥发性有机物排放标准》
固体废弃物	废药、质检研发废液、废活性炭、药渣等	达标排放	吸水、脱色、发酵、QC 质检、提取工序等以及生产、检验过程中产生	（1)通过与有危险废物处置资质的单位合作，将相关危险废物交给有危险废物资质的单位处置；（2）对于废纸板、废包材、废玻璃渣等一般固体废弃物，设置固体废弃物暂存间，委托第三方机构转运及焚烧处置	《危险废物贮存污染控制标准》、《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》（GB18599-2001）
噪声	不适用	达标排放	厂房运行噪声等	设备减震、房间隔声处理，以符合排放标准	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008)

综上，发行人报告期内在生产过程中产生的污染物主要为废水、废气、固体废弃物和噪声等，上述相关污染物均为达标排放，符合国家法律法规和国家标准。

2、主要环保设施、处理能力及实际运行情况

发行人主要环保处理设施包括各生产基地的污水处理装置、废气处理装置等，各生产基地主要环保处理设施、处理能力如下：

处理设施名称	生产主体	处理环节	处理能力	实际运行情况
污水处理站	倍特药业	生产、生活污水处理	1,000 吨/天	正常
除尘（无菌原料药车间）	倍特药业	无菌原料药车间喷雾干燥环节（喷雾干燥设备自带）	4,500m³/h	正常
有机废气处理设施（普通固体制剂车间）	倍特药业	普通固体制剂车间（需使用有机溶剂之环节）	16,000m³/h	正常
有机废气处理设施（头孢固体制剂车间）	倍特药业	头孢固体制剂车间（需使用有机溶剂之环节）	16,000m³/h	正常
燃气锅炉低氮燃烧	倍特药业	燃气锅炉	8T/h	正常
污水处理站废水治理设施	宝鉴堂药业	生产、生活污水处理	**150m³/天**	正常
废气处理设施	宝鉴堂药业	废气处理	**约 2600m³/h**	正常
污水处理站	海南倍特	生产、生活污水处理	约 32,000m³/年	正常
污水处理站废水治理设施	仁安药业	生产、生活污水处理	700m³/天	正常
101 有机废气治理设施	仁安药业	废气治理	800m³/h	正常
101 发酵废气治理设施	仁安药业	废气处理	6,000m³/h	正常

处理设施名称	生产主体	处理环节	处理能力	实际运行情况
106 废气治理设施	仁安药业	废气处理	6,000m³/h	正常
102 振动流化床除尘	仁安药业	原料药干燥环节（设备自带）	6,600m³/h	正常
102 振动流化床除尘	仁安药业	原料药干燥环节（设备自带）	15,455m³/h	正常
锅炉废气治理设施	仁安药业	燃煤锅炉废气治理	55,000m³/h	停用[注]
废气治理设施	仁安药业	废气处理	约 15,000m³/h	正常
污水处理站废水治理设施	仁安药业青白江分公司	生产、生活污水处理	80m³/天	正常
废气治理设施	仁安药业青白江分公司	废气处理	约 4,000m³/h	正常
燃气锅炉低氮燃烧	仁安药业青白江分公司	燃气锅炉	2T/h	正常

注：仁安药业于 2018 年 12 月起停用锅炉废气治理设施，转而使用园区集中供汽。

发行人设有环境健康安全部门（EHS）负责贯彻执行国家安全生产的方针、政策、法规及公司的相关制度等，并检查环保设施运行情况。报告期内，发行人存在 1 起环保行政处罚：2018 年仁安药业青白江分公司因未按规定设置排污口而受到成都市青白江生态环境局罚款 2 万元的行政处罚。仁安药业青白江分公司及时纠正了相关行为并缴纳了罚款。根据青白江生态环境局出具的无违法违规证明，该罚款不属于重大违法情形。除该行政处罚外，发行人环保设施均有效运行，所涉污染物亦达标排放，**报告期内发行人及其子公司能够遵守国家和地方的环保法律、法规、规章和规范性文件，未因发生环境违法行为而受到环保部门的其他行政处罚，发行人不存在环保事故、重大群体性环保事件，不存在涉及有关公司执行国家产业政策和环保守法情况的媒体报道。报告期内，发行人现有生产经营项目均已履行了环保审批和验收手续；发行人的募投项目已履行了必要的环保审批手续，发行人生产经营和募投项目符合国家和地方环保规定，符合相关主管部门的要求。**

此外，对于报告期内生产所涉及的危险废弃物以及废纸板、废包材、废玻璃渣等一般固体废弃物，发行人委托包括成都市太雄再生物资回收有限公司、成都兴蓉环保科技股份有限公司等在内的具有危险废物经营资质的第三方机构进行处置。

3、环保投入和相关费用支出情况

报告期内，随着发行人不断发展及公司对环境保护理念的重视，发行人环保支出不断增长。发行人环保投入和相关费用支出主要包括环保设施购置及升级改造、危废处理费、检测运行及技术服务费等，具体情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-9 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
环保投入	**2,422.05**	1,519.22	1,158.56	454.84

2020 年 1-9 月发行人大幅增加环保投入，主要系公司扩充环保处理能力，以满足未来生产排污需要所致。发行人未来将积极加强环保管理工作，不断强化完善环境保护相关制度，继续推进废水、废气及固体废物等处理设施的配套建设，严格按照环保部门要求妥善处置各类危险废弃物及一般废弃物，实现污染物的持续达标排放。

4、危险化学品、易制毒化学品

根据《危险化学品安全管理条例》、《易制毒化学品管理条例》，危险化学品是指具有毒害、腐蚀、爆炸、燃烧、助燃等性质，对人体、设施、环境具有危害的剧毒化学品和其他化学品；易制毒化学品是指国家规定管制的可以用于制毒的主要原料、化学配剂等物质。

（1）危险化学品

根据《危险化学品目录》（2018 版），发行人在生产经营过程中涉及的危险化学品种类及具体涉及环节如下：

名称	类型	涉及环节类型	涉及环节具体情况
二氯甲烷	危险化学品	使用、储存	（1）用于头孢克肟生产；作为微丸制粒溶剂使用；（2）储存于专用甲类库房或专用储罐内
亚硫酸氢钠	危险化学品	使用、储存	（1）用于头孢克肟生产使用；用于实验室检验；（2）储存于专用甲类库房或专用储罐内
三乙胺	危险化学品	使用、储存	（1）用于头孢克肟、富马酸替诺福韦二吡呋酯等生产；（2）储存于专用甲类库房或专用储罐内
氢氧化钠	危险化学品	使用、储存	（1）用于头孢克肟、氨苄西林钠、氨基己酸、富马酸替诺福韦二吡呋酯等生产；用于实验室检验；（2）储存于专用甲类库房或专用储罐内
甲醇	危险化学品	使用、储存	（1）用于马来酸麦角新碱生产；用于实验室检验；（2）储存于专用甲类库房或专用储罐内
氨水	危险化学品	使用、储存	（1）用于马来酸麦角新碱、富马酸替诺福韦二吡呋酯等生产；用于实验室检验；（2）储存于专用甲类库房或专用储罐内
乙酸乙酯	危险化学品	使用、储存	（1）用于马来酸麦角新碱、氨苄西林钠、富马酸替诺福韦二吡呋酯等生产；用于实验室检验；（2）储存于专用甲类库房或专用储罐内
乙醇	危险化学品	使用、储存	（1）用于马来酸麦角新碱、氨基己酸、苯溴马隆等生产；用于中药产品的醇提、渗滤、醇沉；（2）储

名称	类型	涉及环节类型	涉及环节具体情况
			存于专用甲类库房或专用储罐内
正丁醇	危险化学品	使用、储存	（1）用于氨苄西林钠生产；用于实验室检验；（2）储存于专用甲类库房或专用储罐内
二异丙胺	危险化学品	使用、储存	（1）用于氨苄西林钠生产；（2）储存于专用甲类库房或专用储罐内
异丙醇	危险化学品	使用、储存	（1）用于氨苄西林钠、富马酸替诺福韦二吡呋酯等生产；（2）储存于专用甲类库房或专用储罐内

根据《危险化学品安全管理条例》、《危险化学品生产企业安全生产许可证实施办法》，发行人仅外购少量危险化学品，不属于危险化学品的生产、经营企业，无需取得相关生产、经营资质。

对于危险化学品的使用和储存等环节，发行人基于《危险化学品安全管理条例》，制定了《危险化学品管理规程》并严格遵照执行，符合国家对于危险化学品管理的相关规定。

（2）易制毒化学品

根据《易制毒化学品管理条例》，发行人在生产经营过程中涉及的易制毒化学品种类及具体涉及环节如下：

名称	类型	涉及环节类型	涉及环节具体情况
盐酸麻黄碱注射液	易制毒化学品	生产、储存、运输、交易	（1）注射剂车间产品；（2）原料药、成品分类存储；（3）由具有运输资质的第三方运输；（4）销售给麻醉药品全国性批发企业
马来酸麦角新减注射液	易制毒化学品	生产、储存、运输、交易	（1）注射剂车间产品；（2）原料药、成品分类存储；（3）由具有运输资质的第三方运输;(4)销售给麻醉药品全国性批发企业
盐酸	易制毒化学品	使用、储存	（1）用于头孢克肟、氨基己酸等生产；用于实验室检验；（2）储存于专用甲类库房或专用储罐内
三氯甲烷	易制毒化学品	使用、储存	（1）用于马来酸麦角新碱生产；用于实验室检验；（2）储存于专用甲类库房或专用储罐内
丙酮	易制毒化学品	使用、储存	（1）用于马来酸麦角新碱、头孢克肟等生产；用于实验室检验；（2）储存于专用甲类库房或专用储罐内
硫酸	易制毒化学品	使用、储存	（1）用于无菌原料药硫酸卡那霉素等生产；用于实验室检验；用于肿瘤药品灭活；（2）储存于专用甲类库房或专用储罐内

根据《易制毒化学品管理条例》、《药品类易制毒化学品管理办法》，发行人生产的马来酸麦角新减注射液、盐酸麻黄碱注射液均属于第一类易制毒化学品，即可以用于制毒的主要原料。针对上述产品，发行人制定了《药品类易制毒化学品管理规

程》、《马来酸麦角新碱注射液管理规程》等内部管理制度，取得了相应的《营业执照》、《药品生产许可证》、《药品类易制毒化学品生产许可批件》、《药品 GMP 证书》、《排污许可证》等生产经营资质，在生产、储存、运输、交易等各环节均符合国家对于易制毒化学品管理的相关规定。

除上述两种产品外，发行人仅外购少量的其他易制毒化学品，相应制定了《易制毒化学品管理规程》、《药品类易制毒化学品采购标准操作规程》等内部管理制度并严格遵照执行，取得了相应的易制毒化学品购买备案证明，符合相关法律法规的规定。

综上，发行人在涉及危险化学品、易制毒化学品的生产、储存、运输、交易等各环节均符合《危险化学品安全管理条例》、《易制毒化学品管理条例》等相关法律法规和规范性文件的规定。

5、发行人已建、在建、拟建项目的审批、核准、备案、环评等程序履行情况

根据发行人已建、在建、拟建项目在发展改革部门的备案文件、相关项目的环境影响评价批复、备案资料，发行人已建、在建、拟建项目情况具体如下：

序号	项目主体	项目名称	发展改革部门批复/备案	环境保护部门批复/备案	环保验收	项目进度
1	倍特药业	原料药固体制剂项目	双流县发展和改革局《关于四川方向药业有限责任公司原料药固体制剂项目登记备案的通知》（双发改投资备案[2009]090 号）[5]	《双流县环境保护局关于四川方向药业有限责任公司原料药固体制剂项目环境影响报告书的批复》（双环建[2010]219 号）、《双流县环境保护局关于成都倍特药业有限公司原料药固体制剂项目环境影响补充报告	《成都倍特药业有限公司（原四川方向药业有限责任公司）固体制剂车间及液体制剂车间项目环保正式验收批复》（双环建验[2014]39 号）、《成都倍特药业有限公司原料药固体制剂（原料药车间）项目环	建设完成

5 经双流县发展和改革局确认，四川方向“原料药固体制剂项目”已于 2009 年申请完成备案，即：双流县发展和改革局《关于四川方向药业有限公司原料药固体制剂项目登记备案的通知》（双发改投资备案[2009]090 号）。备案项目名称未能表明公司实际备案项目的内容，“原料药固体制剂项目”实际包含原料药、固体制剂、注射剂。

鉴于“原料药固体制剂项目“投资金额、建设周期变更，双流县发展和改革局于 2011 年 11 月 14 日出具了《关于四川方向药业有限责任公司调整项目建设内容登记备案的通知》（双发改投资备案[2011]195 号）、于 2012 年 3 月 20 日出具了《关于四川方向药业有限责任公司追加项目总投资登记备案的通知》（双发改投资备案[2012]036 号）、分别于 2012 年 12 月 20 日、2015 年 3 月 2 日出具了《关于四川方向药业有限责任公司延长项目建设周期登记备案的通知》（双发改投资备案[2012]227 号、双发改投资备案[2015]026 号）。

序号	项目主体	项目名称	发展改革部门批复/备案	环境保护部门批复/备案	环保验收	项目进度
				的批复》（双环建[2014]261 号）[6]	保正式验收批复》（双环建验[2015]43 号）、《成都倍特药业有限公司原料药固体制剂（青霉素粉针车间、头孢粉针车间）项目环保正式验收批复》（双环建验[2015]44 号）	
2	倍特药业	固体制剂和小容量注射剂扩建项目	《四川省技术改造投资项目备案表》（备案号：川投资备(2017-510122-26-03-183839)JXQB-3671 号）	《成都市双流区环境保护局关于成都倍特药业有限公司固体制剂和小容量注射剂扩建项目环境影响报告表的审查批复》（双环建[2018]84 号）	《成都倍特药业股份有限公司固体制剂和小容量注射剂扩建项目竣工环境保护验收意见》（2019 年 12 月 16 日自主验收）	建设完成
3	倍特药业	口服固体制剂大楼建设项目	《四川省固定资产投资项目备案表》（备案号：川投资备[2019-510122-27-03-345336]FGQ-0122 号）	《成都市双流生态环境局关于成都倍特药业股份有限公司倍特口服固体制剂大楼建设项目环境影响报告表的批复》（成双环承诺环评审[2020]9 号）	-	在建
4	倍特药业	头孢胶囊生产车间技术改造项目	《四川省技术改造投资项目备案表》（备案号：川投资备[2019-510122-27-03-383482]JXQB-0386 号）	《成都市双流生态环境局关于成都倍特药业股份有限公司头孢胶囊生产车间技术改造项目环境影响报告表的批复》（成双环承诺环评审[2020]10 号）	-	拟建
5	倍特药业	固体、液体制剂车间改扩建项目	《四川省技术改造投资项目备案表》（备案号：（川投资备[2020-510122-27-03-488431]JXQB-0409 号）	《成都市双流生态环境局关于成都倍特药业股份有限公司固体、液体制剂车间改扩建项目环境影响报告表的批复》（成双环承诺环评审[2020]101 号）	-	在建
6	倍特药业	研发中心升级建设项目	《四川省固定资产投资项目备案表》（川投资备[2020-510109-27-03-447179]FGQB-0166 号）	《成都高新区生态环境和城市管理局关于对成都倍特药业股份有限公司成都倍特药业研发中心升级建设项目<环境影响报表>的批复》（成高环诺审[2020]70 号）	-	在建
7	仁安药业	新建原料药	《企业投资项目备案	《四川省环境保护厅	《四川仁安药业有限	建设完成

6鉴于四川方向原料药固体制剂项目建设过程中进行调整，双流县环境保护局针对调整后的工艺开展相应环境影响补充评价工作并出具了环境影响补充报告的批复；同时，根据该批复，四川方向原料药固体制剂项目业主名称变更为倍特药业。

序号	项目主体	项目名称	发展改革部门批复/备案	环境保护部门批复/备案	环保验收	项目进度
		生产项目	通知书》（川投资备[51162113060301]0064号）	关于四川仁安药业有限责任公司新建原料药生产项目环境影响报告书的批复》（川环审批[2014]322号）	责任公司新建原料药生产项目竣工环境保护验收意见》（2018年5月29日自主验收）	
8	仁安药业	创新药物多功能合成项目（创新药物公共服务中心产业化平台）	《四川省固定资产投资项目备案表》（川投资备[2018-511621-27-03-271453]FGQB-0319号）	《四川省环境保护厅关于四川仁安药业有限责任公司创新药物多功能合成项目（创新药物公共服务中心产业化平台）环境影响报告书的批复》（川环审批[2019]60号）	《四川仁安药业有限责任公司创新药物多功能合成项目（创新药物公共服务中心产业化平台）竣工环境保护验收意见》（2021年1月15日）	建设完成
9	仁安药业	特色原料药技改项目	《四川省技术改造投资项目备案表》（川投资备[2018-511621-27-03-297377]JXQB-0487号）	《广安市生态环境局关于特色原料药技改项目环境影响报告书的批复》（广环审批[2020]1号）	-	在建
10	仁安药业	三期原料药建设项目	《四川省技术改造投资项目备案表》（川投资备[2020-511621-27-03-433923]JXQB-0286号）	《广安市生态环境局关于仁安药业三期原料药建设项目环境影响报告书的批复》（广环审批[2020]37号）	-	在建
11	仁安药业青白江	原料药车间异地技改项目	《技术改造项目备案登记表》及登记回执（川经贸备投[2001]028号）	《关于成都倍特药业有限公司原料药车间异地技改项目环境影响报告书审查的批复》（成环建[2004]复字082号）	成都市环境保护局《关于成都倍特药业有限公司原料药车间异地技改项目竣工环保验收意见》（成环建验[2005]002号）	建设完成
12	海南倍特	新建GMP制药厂项目	《海口高新区企业固定资产投资项目备案表》（海高新备[2012]8号）	《海南省国土资源厅关于批复海南利能康泰制药有限公司新建GMP制药厂项目环境影响报告书的函》（琼土环资函[2012]1425号）	《海南省生态环境保扩厅关于海南利能康泰制药有限公司新建GMP制药厂（一期）项目竣工环保验收意见的函》（琼环函[2017]43号）	建设完成
13	海南倍特	药谷厂区技术改造及产能扩建项目	《海南省企业投资项目备案证》（项目代码：2018-460111-27-03-008584）	《海口市生态环境局关于批复海南倍特药业药谷厂区技术改造及产能扩建项目环境影响报告表的函》（海环审[2019]65号）	《海南倍特药谷厂区技术改造及产能扩建项目竣工环境保护验收意见》（2020年11月22日自主验收）	建设完成
14	四川三精升和制药有限公司[7]	药品生产项目一期	《关于核准四川三精升和制药有限公司建设药品生产项目一期	成都市环境保护局《关于四川三精升和制药有限公司温江工厂（一	《四川宝鉴堂药北有限公司温江工厂（一期工程）竣工环境保护验	建设完成

7 四川三精升和制药有限公司现已更名为四川升和药业股份有限公司，其原为宝鉴堂药业的股东。2018年4月，倍特药业收购升和药业持有的宝鉴堂药业51%的股权。本次收购完成后，宝鉴堂药业全面接收升和药业海科制药分公司，升和药业建设的“药品生产项目一期”、“升和物流中心项目”由宝鉴堂药业继续使用。

序号	项目主体	项目名称	发展改革部门批复/备案	环境保护部门批复/备案	环保验收	项目进度
			的通知》（温发改（科）投资[2007]14 号）	期）项目环境影响报告表审查批复》（成环建[2007]复字 362 号）	收监测报告表》（川环源创验[2019]第 YS19003 号）	
15	升和药业海科制药分公司	升和物流中心项目	《关于四川升和制药有限公司建设升和物流中心项目备案的通知》（备案号：川投资备[510115100719 01]0063 号）	升和药业海科制药分公司物流中心项目建设项目环境影响登记表已完成备案，备案号：201751011500000710	升和药业海科制药分公司物流中心项目建设项目环境影响登记表已完成备案，备案号：201751011500000710[8]	建设完成
16	宝鉴堂药业	制药生产线技改项目	《四川省技术改造投资项目备案表》（备案号：川投资备[2018-510115-27-03-296554]JXQB-0413 号）	《成都市生态环境局关于四川宝鉴堂药业有限公司制药生产线技改项目环境影响报告书的审查批复》（成环评审[2020]28 号）	正在环保验收过程中	建设完成
17	海锐特药业	创新性吸入药物产业园项目	《成都高新区经贸发展局关于四川海锐特药业有限责任公司海锐特药业创新性吸入药物产业园项目备案通知书》（备案号：川投资备[51010916012001]0016 号）	《成都高新区城市管理和环境保护局关于对四川海锐特药业有限公司海锐特药业创新性吸人药物产业园<环境影响报告表>的批复》（成高环字[2016]543 号）	《成都高新区建设项目竣工环境保护企业自主验收备案回执》（成高环生备[2020]西 37 号）	建设完成
18	普锐特药业	研发中心及吸入制剂复配生产线项目	《四川省技术改造投资项目备案表》（备案号：川投资备[2020-510109-27-03-477064]JXQB-0349 号）	《成都高新区生态环境和城市管理局关于对四川普锐特药业有限公司研发中心及吸入制剂复配生产线项目<环境影响报告表>的批复》（高环诺审[2020]117 号）	-	在建
19	普锐特药业	吸入制剂生产线 2 期	《四川省技术改造投资项目备案表》（备案号：川投资备[2020-510109-27-03-473471]JXQB-0335 号）	《成都高新区生态环境和城市管理局关于对四川普锐特药业有限公司普锐特吸入制剂生产线 2 期项目<环境影响报告表>的批复》（高环诺审[2020]111 号）	-	在建
20	慈安药业	高端吸入制剂及创新药产业化基地项目	《四川省固定资产投资项目备案表》（备案号：川投资备[2019-510109-27-03-	正在办理	-	拟建

8 根据《建设项目环境影响登记表备案管理办法》，该建设项目对应类别为第 180 项仓储中其他类（物流中心的用途：暂存无毒、无害、无危险中成药成品仓库），对应的环评类别（环境评价类别）为登记表，无需进行环评验收

序号	项目主体	项目名称	发展改革部门批复/备案	环境保护部门批复/备案	环保验收	项目进度
			375886]FGQB-0314 号）			

根据发行人及其子公司上述已建、在建项目在发展改革部门、环保部门的备案/批复文件、相关建设项目的环境影响备案书（表），发行人及其子公司上述建设项目不属于高耗能高排放项目；除慈安药业拟建的高端吸入制剂及创新药产业化基地项目环评影响评价手续正在办理外，发行人及其子公司上述已建、在建、拟建项目均已经有权政府部门备案/审批。

相关在建项目均按照法律法规和相关主管部门要求正常履行，不存在被关停的情况或被关停风险，不存在对发行人生产经营的产生不利影响的情况。

（七）产品质量情况

国家药监局于2020年8月17日发布《关于25批次药品不符合规定的通告》(2020年第55号），提及“经上海市食品药品检验所检验，……标示为海南倍特药业有限公司等公司生产的共3批次注射用奥扎格雷钠不符合规定，不符合规定项目为可见异物[9]。

海南倍特得知上述事项后，立即启动三级召回程序。最终所有市场流通的注射用奥扎格雷钠（规格：80mg，批号：1910211）全部退回海南倍特，共计召回12,016瓶。

在接到上海市食品药品检验所出具不合格报告通知后，海南省药品监督管理局对海南倍特该批次奥扎格雷钠注射液留样品进行监督抽检。根据海南省药品检验所出具的《检验报告》（报告编号：YC20200476），海南倍特的注射用奥扎格雷钠留样品（规格：80mg，批号 1910211）可见异物检验项目检验结果符合规定。根据海南省药品监督管理局分别于2020年4月16日及2020年11月13日出具的证明，海南倍特自2017年1月1日至今，无生产假劣药和其他严重违反药品监管有关规定的行政处罚记录。

因此，上述事项不影响海南倍特奥扎格雷钠注射液的后续生产和销售，不会对发行人生产经营造成重大不利影响。

[9]根据国家药监局《关于25批次药品不符合规定的通告》（2020年第55号）之附件，可见异物系指存在于注射剂、眼用液体制剂中，在规定的目视条件下能够观察到的不溶性物质，其粒径或长度通常大于50微米

除上述情况外，报告期内，发行人及其子公司未发生产品质量问题，未受到有关药品监管部门的处罚，也不存在因产品质量问题引发的纠纷或诉讼等情形。

二、公司所处行业的基本情况

（一）所属行业及确定所属行业的依据

发行人主要从事药品的研发、生产及销售业务，所属行业情况具体如下：

根据中国证监会发布的《上市公司行业分类指引（2012 年修订）》（证监会公告[2012]31 号），发行人所属行业为“医药制造业（C27）”；根据国家统计局发布的《国民经济行业分类（GB-T4754-2017）》，发行人所属行业为医药制造业中的“**医药制造业（C27）**”。根据国家发改委发布的《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》（2016 年版），发行人属于产业为“生物医药产业”中的“4.1.3 化学药品与原料药制造”；根据国家统计局发布的《战略性新兴产业分类（2018）》（国家统计局令第 23 号），发行人属于“生物医药产业”中的“4.1.2 化学药品与原料药制造”产业。

（二）行业主管部门、监管体制、主要法律法规及政策

1、行业主管部门

2018 年 2 月，十九届三中全会通过了《深化党和国家机构改革方案》，同年 3 月，第十三届全国人大一次会议通过了《国务院机构改革方案》。根据上述改革方案，我国不再保留国家卫生和计划生育委员会、国家食品药品监督管理总局（CFDA），组建国家卫生健康委员会作为国务院组成部门，组建国家市场监督管理总局和国家医疗保障局作为国务院直属机构。同时，组建国家药品监督管理局（National Medical Products Administration，简称 NMPA），由国家市场监督管理总局管理。发行人主营业务所处行业的直接主管部门即为国家药品监督管理局（NMPA）。

上述各部门涉及医药行业的具体监管职能如下：

国家部门	主要监管职能
国家药品监督管理局	①负责药品（含中药、民族药，下同）、医疗器械和化妆品安全监督管理。拟订监督管理政策规划，组织起草法律法规草案，拟订部门规章，并监督实施。研究拟订鼓励药品、医疗器械和化妆品新技术新产品的管理与服务政策；②负责药品、医疗器械和化妆品标准管理。组织制定、公布国家药典等药品、医疗器械标准，

国家部门	主要监管职能
	组织拟订化妆品标准，组织制定分类管理制度，并监督实施。参与制定国家基本药物目录，配合实施国家基本药物制度；③负责药品、医疗器械和化妆品注册管理。制定注册管理制度，严格上市审评审批，完善审评审批服务便利化措施，并组织实施；④负责药品、医疗器械和化妆品质量管理。制定研制质量管理规范并监督实施。制定生产质量管理规范并依职责监督实施。制定经营、使用质量管理规范并指导实施；⑤负责药品、医疗器械和化妆品上市后风险管理。组织开展药品不良反应、医疗器械不良事件和化妆品不良反应的监测、评价和处置工作。依法承担药品、医疗器械和化妆品安全应急管理工作；⑥负责执业药师资格准入管理。制定执业药师资格准入制度，指导监督执业药师注册工作；⑦负责组织指导药品、医疗器械和化妆品监督检查。制定检查制度，依法查处药品、医疗器械和化妆品注册环节的违法行为，依职责组织指导查处生产环节的违法行为；⑧负责药品、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；⑨负责指导省、自治区、直辖市药品监督管理部门工作
国家卫生健康委员会	①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。统筹规划卫生健康资源配置，指导区域卫生健康规划的编制和实施。制定并组织实施推进卫生健康基本公共服务均等化、普惠化、便捷化和公共资源向基层延伸等政策措施；②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。组织深化公立医院综合改革，推进管办分离，健全现代医院管理制度，制定并组织实施推动卫生健康公共服务提供主体多元化、提供方式多样化的政策措施，提出医疗服务和药品价格政策的建议；③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。负责卫生应急工作，组织指导突发公共卫生事件的预防控制和各类突发公共事件的医疗卫生救援；④组织拟订并协调落实应对人口老龄化政策措施，负责推进老年健康服务体系建设和医养结合工作；⑤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。组织开展食品安全风险监测评估，依法制定并公布食品安全标准；⑥负责职责范围内的职业卫生、放射卫生、环境卫生、学校卫生、公共场所卫生、饮用水卫生等公共卫生的监督管理，负责传染病防治监督，健全卫生健康综合监督体系。牵头《烟草控制框架公约》履约工作；⑦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。会同有关部门制定并实施卫生健康专业技术人员资格标准。制定并组织实施医疗服务规范、标准和卫生健康专业技术人员执业规则、服务规范；⑧负责计划生育管理和服务工作，开展人口监测预警，研究提出人口与家庭发展相关政策建议，完善计划生育政策；⑨指导地方卫生健康工作，指导基层医疗卫生、妇幼健康服务体系和全科医生队伍建设。推进卫生健康科技创新发展等，推进卫生健康科技创新发展；⑩负责中央保健对象的医疗保健工作，负责党和国家重要会议与重大活动的医疗卫生保障工作；⑪管理国家中医药管理局，代管中国老龄协会，指导中国计划生育协会的业务工作

国家部门	主要监管职能
国家医疗保障局	①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；②组织制定并实施医疗保障基金监督管理办法，建立健全医疗保障基金安全防控机制，推进医疗保障基金支付方式改革；③组织制定医疗保障筹资和待遇政策，完善动态调整和区域调剂平衡机制，统筹城乡医疗保障待遇标准，建立健全与筹资水平相适应的待遇调整机制。组织拟订并实施长期护理保险制度改革方案；④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；⑤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，建立医保支付医药服务价格合理确定和动态调整机制，推动建立市场主导的社会医药服务价格形成机制，建立价格信息监测和信息发布制度；⑥制定药品、医用耗材的招标采购政策并监督实施，指导药品、医用耗材招标采购平台建设；⑦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，依法查处医疗保障领域违法违规行为；⑧负责医疗保障经办管理、公共服务体系和信息化建设。组织制定和完善异地就医管理和费用结算政策。建立健全医疗保障关系转移接续制度等
国家市场监督管理总局	负责市场综合监督管理，统一登记市场主体并建立信息公示和共享机制，组织市场监管综合执法工作，承担反垄断统一执法，规范和维护市场秩序，组织实施质量强国战略，负责产品质量安全、食品安全、特种设备安全监管，统一管理计量标准、检验检测、认证认可工作等
国家发展和改革委员会	负责对医药行业的发展规划、技改投资项目立项、医药企业的经济运行状况进行宏观规划和管理等

2、行业监管体制

医药制造行业直接关系到人们的生命健康。国家在药品研发、生产、注册分类、经营、使用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。

（1）药品生产许可及质量管理

①药品生产许可证

根据 2019 年 8 月新颁布的《中华人民共和国药品管理法》（2019 年 12 月 1 日起正式施行），制药企业正式进行药品生产前，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。未获取药品生产许可证，任何人不得生产药品。从事药品生产活动，必须具备以下条件：

A.具有依法经过资格认定的药学技术人员、工程技术人员及相应的技术工人；

B.具有与其药品生产相适应的厂房、设施和卫生环境；

C.具有能对所生产药品进行质量管理和质量检验的机构、人员及必要的仪器设备；

D.具有保证药品质量的规章制度，并符合国务院药品监督管理部门依据《药品管理法》制定的药品生产质量管理规范要求。

根据 2019 年 8 月新颁布的《中华人民共和国药品管理法》和《中华人民共和国药品管理法实施条例（2019 年修订）》，开办药品生产企业，须经企业所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准并发给《药品生产许可证》。《药品生产许可证》应当标明有效期和生产范围，无《药品生产许可证》的，不得生产药品。药品生产许可证的有效期为 5 年，证书持有人应于证书到期前 6 个月根据国务院药品监管部门的规定申请换发药品生产许可证。

②药品生产质量管理规范（GMP）

2019 年新版《中华人民共和国药品管理法》虽然取消了 GMP 认证，但将其调整为药品生产许可的申请条件，GMP 依旧是药品生产和质量管理的基本准则。2019 年新版《中华人民共和国药品管理法》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。除此以外，生产药品所需的原料、辅料，也应当符合药用要求、药品生产质量管理规范的有关要求。

（2）药品经营

①药品经营许可证

在我国从事药品购销及监督管理的单位或者个人，应当遵守《药品流通监督管理办法》。开办和经营药品批发及零售的企业，须经药品监督管理部门批准并颁发《药品经营许可证》，无《药品经营许可证》的，不得经营药品。

②药品经营质量管理规范（GSP）

《药品经营质量管理规范》（GSP）是药品流通过程中，针对采购、验收、储存、销售及售后服务等环节而制定的保证药品符合质量标准的管理制度，药品经营企业应当严格执行该规范。

（3）药品注册管理

根据 2020 年 3 月最新颁布的《药品注册管理办法》（国家市场监督管理总局令第 27 号）：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。申请人取得药品注册证书后，为药品上市许可持有人。药品注册证书有效期为五年，药品注册证书有效期内持有人应当持续保证上市药品的安全性、有效性和质量可控性，并在有效期届满前六个月申请药品再注册。

国家药品监督管理局主管全国药品注册管理工作，负责建立药品注册管理工作体系和制度，制定药品注册管理规范，依法组织药品注册审评审批以及相关的监督管理工作。国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）负责药物临床试验申请、药品上市许可申请、补充申请和境外生产药品再注册申请等的审评。

①药品注册分类

近年来，中国药品注册管理政策正在发生重大变化。2007 年 7 月，为保证药品安全、有效和质量可控，规范药品注册行为，原国家食品药品监督管理总局（CFDA）颁布了《中华人民共和国药品注册管理办法》。2016 年 3 月，CFDA 颁布了《化学药品注册分类改革工作方案》(2016 年第 51 号，以下简称“51 号文”)，公告对当前化学药品注册分类进行改革，目前关于化学药品注册分类标准仍遵从上述 51 号文的规定。2020 年 3 月[10]，国家市场监督管理总局公布了《中华人民共和国药品注册管理办法》（国家市场监督管理总局令第 27 号），规定药品注册申请包括药物临床试验申请、药品上市许可申请、上市后补充申请及再注册申请。

药品监管机构按照注册分类对药品注册进行分类管理，不同注册分类的药品注册申请对申报资料内容、药品注册程序方面有所不同。根据 2020 年《中华人民共和国药品注册管理办法》（国家市场监督管理总局令第 27 号），不同类别药品的注册分类情况如下：

序号	药品类别	药品注册分类
1	化学药品	可分为化学药创新药、化学药改良型新药、仿制药

[10]该最新《药品注册管理办法》将于 2020 年 7 月 1 日起施行。

序号	药品类别	药品注册分类
2	生物制品	可分为生物制品创新药、生物制品改良型新药、已上市生物制品（含生物类似药）
3	中药	可分为中药创新药、中药改良型新药、古代经典名方中药复方制剂、同名同方药

目前化学药品的具体注册分类仍遵从 2016 年 3 月原国家食品药品监督管理总局发布的《化学药品注册分类改革工作方案》的规定。根据 51 号文规定，对当前化学药品注册分类进行改革，对化学药品新注册分类类别进行调整，共分为 5 类，分类如下：

药品类别	药品注册分类	具体涵义	包含情形	申报程序
1 类化药	境内外均未上市的创新药	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	含有新的结构明确的、具有药理作用的化合物，且具有临床价值的原料药及其制剂	新药
2 类化药	境内外均未上市的改良型新药	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	2.1 含有用拆分或者合成等方法制得的已知活性成份的光学异构体，或者对已知活性成份成酯，或者对已知活性成份成盐（包括含有氢键或配位键的盐），或者改变已知盐类活性成份的酸根、碱基或金属元素，或者形成其他非共价键衍生物（如络合物、螯合物或包合物），且具有明显临床优势的原料药及其制剂	新药
			2.2 含有已知活性成份的新剂型（包括新的给药系统）、新处方工艺、新给药途径，且具有明显临床优势的制剂	新药
			2.3 含有已知活性成份的新复方制剂，且具有明显临床优势	新药
			2.4 含有已知活性成份的新适应症的制剂	新药
3 类化药	境内申请人仿制境外上市但境内未上市原研药品的药品	该类药品应与原研药品的质量和疗效一致	具有与原研药品相同的活性成份、剂型、规格、适应症、给药途径和用法用量的原料药及其制剂	仿制药
4 类化药	境内申请人仿制已在境内上市原研药品的药品	该类药品应与原研药品的质量和疗效一致	具有与原研药品相同的活性成份、剂型、规格、适应症、给药途径和用法用量的原料药及其制剂	仿制药
5 类化药	境外上市的药品申请在境内上市	-	5.1 境外上市的原研药品（包括原料药及其制剂）申请在境内上市	进口药
			5.2 境外上市的非原研药品（包括原料药及其制剂）申请在境内上市	进口药

注 1：“已知活性成份”指“已上市药品的活性成份”；
注 2：注册分类 2.3 中不包括“含有未知活性成份的新复方制剂”；
注 3：原研药品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。

根据 51 号文的规定，对新药的审评审批，在物质基础原创性和新颖性基础上，强调临床价值的要求，其中改良型新药要求比改良前具有明显的临床优势。对仿制药的审评审批，强调与原研药品质量和疗效的一致。根据国家药品审评中心（CDE）

《常见一般技术问题解答》，对于按照上述 51 号文的新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。

具体而言，新注册分类 1、2 类别药品，按照新药的程序申报；新注册分类 3、4 类别药品，按照仿制药的程序申报；新注册分类 5 类别药品，按照进口药品的程序申报。

②药物临床试验

一般而言，药品注册过程主要包括临床前研究、临床试验和药品生产申请三大阶段。申请人在申请药品上市注册前，应当完成药学、药理毒理学和药物临床试验等相关研究工作。其中：药物非临床安全性评价研究应当在经过《药物非临床研究质量管理规范》认证的机构开展，并遵守《药物非临床研究质量管理规范》；药物临床试验应当经批准，其中生物等效性试验应当备案；药物临床试验应当在符合相关规定的药物临床试验机构开展，并遵守《药物临床试验质量管理规范》。

申请人完成支持药物临床试验的药学、药理毒理学等临床前研究后，提出药物临床试验申请的，应当按照申报资料要求提交相关研究资料。申报资料符合要求的，予以受理。国家药品审评中心（CDE）应当组织药学、医学和其他技术人员对已受理的药物临床试验申请进行审评。对药物临床试验申请应当自受理之日起六十日内决定是否同意开展，并通过国家药品审评中心网站通知申请人审批结果；逾期未通知的，视为同意，申请人可以按照提交的方案开展药物临床试验。

根据 2020 年 3 月最新《中华人民共和国药品注册管理办法》，药物临床试验是指以药品上市注册为目的，为确定药物安全性与有效性在人体开展的药物研究，通常包括I、II、III、IV期临床试验以及生物等效性试验等。根据药物特点和研究目的，研究内容包括临床药理学研究、探索性临床试验、确证性临床试验和上市后研究。具体情况如下：

序号	临床试验阶段	主要内容
1	I期临床试验	初步的临床药理学及人体安全性评价试验。其目的是观察人体对药物的耐受程度和药代动力学，为制定给药方案提供依据

序号	临床试验阶段	主要内容
2	II期临床试验	治疗作用初步评价阶段。其目的是初步评价药物对目标适应证患者的治疗作用和安全性，也包括为III期临床试验研究设计和给药剂量方案的确定提供依据。可以根据具体的研究目的，采用多种形式，包括随机盲法对照临床试验
3	III期临床试验	治疗作用确证阶段。其目的是进一步验证药物对目标适应证患者的治疗作用和安全性，评价利益与风险关系，最终为药品上市许可申请的审查提供充分的依据。一般为具有足够样本量的随机盲法对照试验
4	IV期临床试验	新药上市后应用研究阶段。其目的是考察在广泛使用条件下的药物的疗效和不良反应，评价在普通或者特殊人群中使用的利益与风险关系以及改进给药剂量等

仿制药、按照药品管理的体外诊断试剂以及其他符合条件的情形，经申请人评估，认为无需或者不能开展药物临床试验，符合豁免药物临床试验条件的，申请人可以直接提出药品上市许可申请。豁免药物临床试验的技术指导原则和有关具体要求，由国家药品审评中心制定公布。仿制药应当与参比制剂质量和疗效一致。申请人应当参照相关技术指导原则选择合理的参比制剂。

（4）药品分类管理-处方药（RX）和非处方药（OTC）

根据《处方药与非处方药分类管理办法（试行）》的规定，我国实行处方药和非处方药分类的管理制度，即根据药品品种、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（根据药品的安全性，非处方药分为甲、乙两类）进行管理。经营处方药、非处方药的批发企业和经营处方药、甲类非处方药的零售企业必须具有《药品经营企业许可证》；经省级药品监督管理部门或其授权的药品监督管理部门批准的其它商业企业可以零售乙类非处方药。通过加强对处方药和非处方药的监督管理，规范药品行业的生产、经营行为，引导患者科学、合理用药，减少药物滥用和药品不良反应的发生，保障公众用药安全。

（5）药品标准制度

国家药品标准是指国家为保证药品质量所制定的质量指标、检验方法以及生产工艺等技术要求，包括《中华人民共和国药典》、药品注册标准和其他药品标准。其中，《中华人民共和国药典》作为国家药品标准体系的核心内容，由国家药品监督管理局下属药典委员会负责制定和修订，是药品研制、生产（进口）、经营、使用和监督管理等相关单位均应遵循的法定技术标准。药品注册标准，是指国家药品监督管理局批准给申请人特定药品的标准，生产该药品的药品生产企业必须执行该注册标

准。

（6）基本药物制度

基本药物是指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。国家基本药物制度是药品供应保障体系的基础，是医疗卫生领域基本公共服务的重要内容。国家发改委等九部委于2009年8月发布了《关于建立国家基本药物制度的实施意见》，内容涵盖国家基本药物目录的遴选调整、生产供应保障、集中招标采购和统一配送、零差率销售、全部配备使用、医保报销、财政补偿、质量安全监管以及绩效评估等方面。

根据基本药物制度的要求，中央政府统一制定和发布国家基本药物目录，按照防治必需、安全有效、价格合理、使用方便、中西药并重的原则，结合我国用药特点，参照国际经验，合理确定品种和数量。基本药物实行公开招标采购、统一配送，减少中间环节，保障群众基本用药。城乡基层医疗卫生机构应全部配备、使用基本药物，其他各类医疗机构也要将基本药物作为首选药物并确定使用比例。基本药物全部纳入基本医疗保障药物报销目录，报销比例明显高于非基本药物。

2018 年 9 月，国务院发布了《国务院办公厅关于完善国家基本药物制度的意见》（国办发〔2018〕88 号），强化基本药物“突出基本、防治必需、保障供应、优先使用、保证质量、降低负担”的功能定位，从基本药物的遴选、生产、流通、使用、支付、监测等环节完善政策，全面带动药品供应保障体系建设。其中，特别指出优化基本药物目录遴选调整程序，综合药品临床应用实践、药品标准变化、药品新上市情况等因素，对基本药物目录定期评估、动态调整，调整周期原则上不超过 3 年。对新审批上市、疗效较已上市药品有显著改善且价格合理的药品，可适时启动调入程序。

（7）医保目录管理政策

国家建立医疗社会保障管理制度，制定了《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》并动态更新。纳入医疗保险药品目录的被分成甲、乙两类，具体情况如下：

分类	甲类药品/目录	乙类药品/目录
药品类别	临床必需、使用广泛、疗效好，同类药品中价格低的药品	可供临床选择使用，疗效好，同类药品中比“甲类目录”药品价格略高的药品
报销比例	按基本医疗保险的规定支付；通常由医保全额支付	先由参保人员自付一定比例，再按基本医疗保险的规定支付；个人自付的具体比例由统筹地区规定，一般医保支付 70%-80%

国家医保目录更新后，省级药品目录通常会进行修订，但具体执行时间存在差异。根据国家医保局、人力资源社会保障部《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2019 年版）》（医保发〔2019〕46 号），各省市地区应严格执行国家医保目录，不得自行制定目录或用变通的方法增加目录内药品，也不得自行调整目录内药品的限定支付范围。药品除通过常规准入方式被纳入医保目录以外，还可以以谈判准入方式、通过医保目录动态调整被纳入医保目录。

原则上国家医保目录每五年更新一次，但实际执行过程中更新的频率并不固定，比如 2017 年 2 月《2017 年版医保目录》发布距离上一版《2009 年版医保目录》的发布间隔 8 年，最新版《2019 年版医保目录》于 2019 年 8 月发布，距离《2017 年版医保目录》发布间隔 2 年。药品除通过前述常规准入方式被纳入医保目录以外，还可以以谈判准入方式、通过医保目录动态调整被纳入医保目录。

2020 年以来，国家医保药品目录正式开始进入常态化调整阶段。国家医保局 2020 年 7 月发布的《基本医疗保险用药管理暂行办法》明确规定，国家医保目录将动态调整，原则上每年调整 1 次。根据《基本医疗保险用药管理暂行办法》，①经综合考虑临床价值、不良反应、药物经济性等因素，经评估认为风险大于收益的药品可能被调出医保目录；②与同治疗领域的其他药品相比，价格/费用明显偏高，且近年来占用基金量较多的药品也面临被调整支付标准和支付范围。

（8）药品定价

根据 2015 年 5 月国家发改委等部门联合发出的《关于印发推进药品价格改革意见的通知》（发改价格〔2015〕904 号），我国从 2015 年 6 月 1 日起取消绝大部分药品政府定价，除麻醉药品和第一类精神药品仍暂时由国家发改委实行最高出厂价格和最高零售价格管理外，对其他药品政府定价均予以取消，不再实行最高零售限价管理，药品实际交易价格主要由市场竞争形成，其中：①医保基金支付的药品，由医保部门会同有关部门拟定医保药品支付标准制定的程序、依据、方法等规则，探索建立引导药品价格合理形成的机制；②专利药品、独家生产药品，通过建立公开

透明、多方参与的谈判机制形成价格；③医保目录外的血液制品、国家统一采购的预防免疫药品、国家免费艾滋病抗病毒治疗药品和避孕药具，通过招标采购或谈判形成价格；④其他药品，由生产经营者依据生产经营成本和市场供求情况，自主制定价格。

（9）药品知识产权保护

根据《中华人民共和国专利法》，医药企业可将化合物、药物组合物、生产工艺、质量控制方法和药物用途等申请注册专利，享受法律保护。专利分为发明专利、实用新型专利和外观设计专利，其中发明专利权的期限为二十年，实用新型专利权和外观设计专利权的期限为十年，均自申请日起计算。未经专利权人许可，实施其专利，即侵犯其专利权。此外，我国药品知识产权保护制度既实行国际通行的专利保护，又根据国情实施行政保护，包括中药品种保护、化学药品的新药监测期保护等，进一步支持和鼓励创新。

（10）药品集中采购制度

我国的药品集中招标采购最早开始于上世纪 90 年代，2009 年原国家卫生部等六部委发布《关于进一步规范医疗机构药品集中采购工作的意见》等系列文件，明确提出实行政府为主导，以省为单位的招标制度，相关的药品招标采购制度逐渐进入规范化运行阶段。

2015 年 2 月，国务院办公厅发布了《关于完善公立医院药品集中采购工作的指导意见》（国办发〔2015〕7 号），首次提出“量价挂钩”、“落实带量采购”；同年 6 月，原国家卫生计生委发布了《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》（国卫药政发〔2015〕70 号），提出“省级药品采购机构应及时汇总分析医院药品采购计划和采购预算，合理确定药品采购范围，落实带量采购”。由此，各省份及试点城市开始陆续实施药品集中带量采购。各省（区、市）要制定药品集中采购目录，对纳入集中采购目录的药品，实行公开招标、网上竞价、集中议价和直接挂网（包括直接执行政府定价）采购。药品集中采购有利于降低药品价格，破除公立医院以药养医的不合理机制，从而减轻群众用药负担。

2018 年 11 月，中央全面深化改革委员会第五次会议审议通过了《国家组织药品集中采购试点方案》，明确了“国家组织、联盟采购、平台操作”的总体思路。同月，

11 个试点地区委派代表组成的联合采购办公室在上海阳光医药采购网正式公布了《4+7 城市药品集中采购文件》，并在 4 个直辖市（北京、天津、上海、重庆）及 7 个试点城市（沈阳、大连、厦门、广州、深圳、成都、西安）试点“带量采购”。第一批“带量采购”涉及 31 个品种，均为化学仿制药，促进了仿制药价格的进一步下降。

2019年9月，上海阳光医药采购网正式发布联盟地区药品集中采购拟中选结果，“4+7”试点带量采购推广至全国 25 个联盟。本次联盟采购产生拟中选企业 45 家及拟中选产品 60 个，相应品种采购价格进一步下降。

2019 年 12 月 29 日，上海阳光采购网发布了《全国药品集中采购文件（GY-YD2019-2）》，开展第二批国家组织药品集中采购和使用工作，本轮带量采购涉及 33 个新品种。2020 年 1 月 21 日，上海阳光医药采购网发布《关于公布全国药品集中采购中选结果的通知》，第二批药品集中采购中标价较原价格平均降幅 56.8%，最高降幅 93%，药品价格继续下降。

为贯彻落实党中央、国务院关于常态化开展国家组织药品集中采购和使用工作的决策部署，2020 年 7 月 29 日，上海阳光采购网发布了《全国药品集中采购文件（GY-YD2020-1）》，开展第三批国家组织药品集中采购和使用工作，本轮带量采购涉及 56 个品种，最高中标家数可达 8 家，采购周期为 1 年-3 年不等。第三批带量采购已于 2020 年 8 月 20 日在上海开标。2020 年 8 月，上海阳光医药采购网公布《全国药品集中采购中选结果表（GY-YD2020-1）》，55 个品种中标，平均降价幅度约为 53%。

2020 年 12 月 25 日，上海阳光医药采购网发布《关于开展第四批国家组织药品集中采购相关药品信息收集工作的通知》，标志着第四批国家药品集中采购正式启动。

截至 **2020 年 12 月 31 日**，发行人已上市产品中同通用名药品已纳入带量采购目录的情况如下：

序号	药品名称	规格	纳入带量采购批次	采购区域	该品种全国带量采购约定或首年采购量（万片/万袋/万支）
1	头孢呋辛酯片	250mg	第一轮带量采购	4+7 试点城市	3,351.59

序号	药品名称	规格	纳入带量采购批次	采购区域	该品种全国带量采购约定或首年采购量（万片/万袋/万支）
2	富马酸替诺福韦二吡呋酯片	300mg	第一轮带量采购	4+7 试点城市	621.82
3	盐酸右美托咪啶注射液	0.2mg/2ml	第一轮带量采购	4+7 试点城市	134.23
4	阿奇霉素注射剂	0.5g	第一轮带量采购	4+7 试点城市	38.03
5	富马酸替诺福韦二吡呋酯片	300mg	扩面带量采购	联盟地区	3,915.75
6	头孢呋辛酯片	250mg	扩面带量采购	联盟地区	16,372.91
7	盐酸右美托咪啶注射液	0.2mg/2ml	扩面带量采购	联盟地区	1,019.12
8	氟康唑胶囊	50mg	第二轮带量采购	全国范围	2,899.61
9	氟康唑胶囊	150mg	第二轮带量采购	全国范围	280.74
10	非那雄胺片	1mg	第三轮带量采购	全国范围	674.24
11	非那雄胺片	5mg	第三轮带量采购	全国范围	20,928.71
12	左氧氟沙星滴眼液	5ml:24.4mg	第三轮带量采购	全国范围	1,676.95
13	头孢克洛分散片	0.25g	第三轮带量采购	全国范围	10,454.74
14	头孢克洛分散片	0.5g	第三轮带量采购	全国范围	2,073.99
15	头孢地尼胶囊	100mg	第三轮带量采购	全国范围	23,547.19

注 1：4+7 试点城市指北京、天津、上海、重庆和沈阳、大连、厦门、广州、深圳、成都、西安 11 个城市；
注 2：联盟地区包括山西、内蒙古、辽宁、吉林、黑龙江、江苏、浙江、安徽、江西、山东、河南、湖北、湖南、广东、广西、海南、四川、贵州、云南、西藏、陕西、甘肃、青海、宁夏、新疆（含新疆生产建设兵团），联盟地区 4+7 城市除外。各地区委派代表参加联合采购办公室（简称“联采办”），代表联盟地区公立医疗机构、部分军队及社会办医疗机构等实施部分药品及相关服务的集中带量采购，由上海市医药集中招标采购事务管理所承担日常工作并具体实施。
注 3：第四轮带量采购目前仅公布了征收申报通知，尚未公布中选品种目录及采购量，但申报药品范围中，倍特药业同通用名品种布洛芬注射液、度洛西汀口服常释剂型、吸入用硫酸沙丁胺醇溶液、盐酸氨溴索注射液等 4 个品种入围。

由上可知，截至 **2020 年 12 月 31 日**，发行人共有 9 个品种的产品被纳入全国集采范围。其中，仅有 6 个品规在集采前产生销售收入，为头孢呋辛酯片 250mg、富马酸替诺福韦二吡呋酯片 300mg、氟康唑胶囊 50mg、非那雄胺片 5mg、注射用阿奇霉素 0.5g，以及头孢克洛分散片 0.25g。

根据《国家组织药品集中采购试点方案》的规定，经国家药品监督管理部门批准、在中国大陆地区上市的集中采购范围内药品的生产企业（进口药品全国总代理视为生产企业），均可参加。《国家组织药品集中采购试点方案》进一步对遴选带量采购药品范围、入选条件上作出了明确指导性规定：①在遴选药品范围上，从通过一致性评价的仿制药（包括按化学药品新注册分类批准上市，即视同通过一致性评

价）对应的通用名药品中遴选试点品种；②从入围条件上，涵盖了质量入围标准和供应入围标准：A.质量入围标准主要考虑药品临床疗效、不良反应、批次稳定性等，原则上以通过一致性评价为依据；B.供应入围标准主要考虑企业的生产能力、供应稳定性等，能够确保供应试点地区采购量的企业可以入围。入围标准的具体指标由联合采购办公室负责拟定。

与此同时，各轮带量采购在考虑议价幅度基础上，亦制定了考虑药品销量、原料药是否自产等多维度确定优先规则。目前国内带量采购品种主要为有 3 家及 3 家以上（含原研药）通过一致性评价的化学仿制药物，通常为临床需求量大、已过专利期且市场上存在多家仿制药竞争较为充分的化学药。按照目前已执行的带量采购政策，根据市场竞争情况，产品中标集中采购目录需要面临中标价较中标前价格有较大下降幅度的情况。根据药智网数据库统计，已执行的多轮带量采购的平均价格降幅约为 51%、58%和 60%和 53%，降幅较大。

发行人拥有超过 210 个制剂产品和 60 个原料药产品的注册批件，多个产品为国内首仿或独家，多元化的产品布局有益于发行人抵御“带量采购”带来的价格压力。但与此同时，积极参与国家带量采购有益于促进药物的销量、深化药品在采购地区的渗透率、增益发行人的市场影响力，为患者提供质量可靠、供应稳定的健康保障。另一方面，公司“原料药+制剂”全产业链布局，从源头上确保了药物的成本可控、供应稳定。在带量采购背景下，公司在原料药成本控制上的自主权，将使公司在后续带量采购竞争中具备更突出的竞争力。

（11）两票制

所谓“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。药品生产企业或科工贸一体化的集团型企业设立的仅销售本企业（集团）药品的全资或控股商业公司（全国仅限 1 家商业公司）、境外药品国内总代理（全国仅限 1 家国内总代理）可视同生产企业。药品流通集团型企业内部向全资（控股）子公司或全资（控股）子公司之间调拨药品可不视为一票，但最多允许开一次发票。

为了进一步规范药品流通秩序，压缩流通环节，降低药品价格，国务院医改办会同国家卫计委等八部委于 2016 年 12 月联合下发《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）的通知》，在公立医疗机构药品采购中逐步推行“两票制”。

2017 年国务院办公厅发布《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》，提出要推行药品购销两票制，要求综合医改试点省（区、市）和公立医院改革试点城市率先推行两票制，鼓励其他地区实行两票制，争取到 2018 年在全国推开。同时要求药品流通企业、医疗机构购销药品要建立信息完备的购销记录，做到票据、账目、货物、货款相一致，随货同行单与药品同行。提出企业销售药品应按规定开具发票和销售凭证，积极推行药品购销票据管理规范化、电子化。

（12）仿制药一致性评价

国务院办公厅于 2016 年 2 月 6 日发布了《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），提出开展仿制药质量和疗效一致性评价工作。随后国家药监局（原国家食品药品监督管理总局）先后出台《关于发布仿制药质量和疗效一致性评价参比制剂备案与推荐程序的公告》、《关于仿制药质量和疗效一致性评价有关事项的公告》等配套政策，同时通过分批公告或载入《中国上市药品目录集》的形式，发布通过仿制药质量和疗效一致性评价的品种。一致性评价对提升我国制药行业整体水平，保障药品安全性和有效性，促进医药产业升级和结构调整，增强国际竞争能力，都具有十分重要的意义。

2018 年 12 月，国家药监局发布《关于仿制药质量和疗效一致性评价有关事项的公告》，对于通过一致性评价的品种优先纳入国家基本药物目录，未通过一致性评价的品种将逐步被调出目录。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。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。

（13）药品上市许可人制度(MAH)

2015 年 11 月，第十二届全国人民代表大会常务委员会第十七次会议审议通过《关于授权国务院在部分地方开展药品上市许可持有人制度试点和有关问题的规定》；2016 年 5 月，国务院办公厅发布《关于印发药品上市许可持有人制度试点方案的通

知》。开展药品上市许可持有人制度试点是药品审评审批制度改革的一项重要内容，对于鼓励药品创新、提升药品质量具有重要意义。

2019 年新版《中华人民共和国药品管理法》将药品上市许可持有人制度纳入，新增“药品上市许可持有人”章节。药品上市许可持有人（Marketing Authorization Holder，MAH）是指取得药品注册证书的企业或者药品研制机构等。药品上市许可持有人应当依照药品管理法规定，对药品的非临床研究、临床试验、生产经营、上市后研究、不良反应监测及报告与处理等承担责任。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。

关于药品生产：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：①药品上市许可持有人自行生产药品的，应当依照本法规定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。②药品上市许可持有人和受托生产企业应当签订委托协议和质量协议，并严格履行协议约定的义务。其中，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。

关于药品销售：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制度有利于推进药品审评审批制度改革，鼓励药品创新与提升药品质量。

（14）深化医疗保障制度改革

2020 年 2 月 25 日，中共中央国务院发布《关于深化医疗保障制度改革的意见》，要求做好仿制药质量和疗效一致性评价受理与审评，通过完善医保支付标准和药品招标采购机制，支持优质仿制药研发和使用，促进仿制药替代。

3、行业主要法律法规及政策

（1）主要法律法规及部门规章

序号	法律法规 及部门规章名称	发布部门	最新发布 时间	主要内容
1	药品管理			

序号	法律法规 及部门规章名称	发布部门	最新发布 时间	主要内容
1.1	《中华人民共和国药品管理法》（2019 年）[11]	全国人大常委会	2019-08-26	我国药品管理的基本法，对在我国境内进行的药品研制、生产、使用和监督等活动都做出规定，完善落实药品上市许可持有人制度(MAH)，强化药品的全生命周期管理
1.2	《中华人民共和国药品管理法实施条例》（2019 年修订）	国务院	2019-03-02	根据药品管理法，进一步明确对药品生产和经营企业、药品的管理、监督
1.3	《中华人民共和国药典》（2015 年版）	CFDA[12]	2015-06-05	药品研制、生产（进口）、经营、使用和监督管理等均应遵循的法定技术标准
2	**药品注册**			
2.1	《国家药监局关于开展化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价工作的公告》（2020 年第 62 号）	NMPA	2020-05-14	强调已上市的化学药品注射剂仿制药，未按照与原研药品质量和疗效一致原则审批的品种均需开展一致性评价，药品上市许可持有人应按照相关技术指导原则开展注射剂一致性评价研究
2.2	《药品注册管理办法》（国家市场监督管理总局令第 27 号）	国家市场监督管理总局	2020-01-22[13]	我国药品研发和注册管理的重要操作性规章，主要规定药物临床试验、上市许可及上市审批、药品核查注册及检验等
2.3	《药品质量抽查检验管理办法（2019 年修订）》（国药监药管〔2019〕34 号）	NMPA	2019-08-12	加强药品监督管理，规范药品质量抽查检验工作
2.4	《接受药品境外临床试验数据的技术指导原则》	NMPA	2018-07-06	规范已有境外临床试验数据的药品在中国的临床试验许可及新药申请
2.5	《关于优化药品注册审评审批有关事宜的公告》（2018 年第 23 号）	NMPA、国家卫健委	2018-05-17	进一步落实药品优先审评审批工作机制、简化和加快了临床试验批准程序
2.6	《国家药品监督管理局关于仿制药质量和疗效一致性评价有关事项的公告》（2018 年第 102 号）	NMPA	2018-12-28	强调坚持仿制药与原研药质量和疗效一致的审评原则，强化服务指导，全力推进一致性评价工作
2.7	《关于鼓励药品创新实行优先审评审批的意见》（食药监药化管〔2017〕126 号）	CFDA	2017-12-21	提出加强药品注册管理，加快具有临床价值的新药和临床急需仿制药的研发上市，解决药品注册申请积压的矛盾
2.8	《关于调整药品注册受理工作的公告》（2017 年第 134 号）	CFDA	2017-11-7	将原由省级食品药品监督管理部门受理、国家食品药品监督管理总局审评审批的药品注册申请，调整为国家食品药品监督管理总局（CFDA）集中受理

[11]新修订的《中华人民共和国药品管理法》于 2019 年 8 月 26 日经十三届全国人大常委会第十二次会议表决通过，将于 2019 年 12 月 1 日起施行。

[12]原国家食品药品监督管理总局（China Food and Drug Administration，简称 CFDA）

[13]2020 年新《药品注册管理办法》将自 2020 年 7 月 1 日起开始施行，届时起 2007 年 7 月 10 日原国家食品药品监督管理局令第 28 号公布的原《药品注册管理办法》同时废止。

序号	法律法规 及部门规章名称	发布部门	最新发布 时间	主要内容
2.9	《关于发布药品注册受理审查指南（试行）的通告》	CFDA	2017-11-30	根据前述《关于调整药品注册受理工作的公告》（2017 年第 134 号）相应制定了的药品注册受理审查指南
2.10	《中共中央办公厅国务院办公厅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》（厅字〔2017〕42 号）	中共中央办公厅、国务院	2017-10-08	促进药品医疗器械产业结构调整和技术创新，围绕①改革临床试验管理、②加快上市审评审批、③促进药品创新和仿制药发展、④加强药品医疗器械全生命周期管理、⑤提升技术支撑能力等多方面提出指导意见
2.11	《关于推进药品上市许可持有人制度试点工作有关事项的通知》	CFDA	2017-08-15	进一步落实药品上市许可持有人法律责任，明确委托生产中的质量管理体系和生产销售全链条的责任体系、跨区域药品监管机构监管衔接、职责划分以及责任落地
2.12	《药物非临床研究质量管理规范》（国家食品药品监督管理总局令第 34 号）	CFDA	2017-07-27	规定了申请药品注册而进行的药物非临床安全性评价研究，包括药物非临床安全性评价研究的相关活动以及以注册为目的的其他药物临床前相关研究活动
2.13	《国务院办公厅关于印发药品上市许可持有人制度试点方案的通知》（国办发〔2016〕41 号）	国务院	2016-05-26[14]	进一步明确药品注册申请人、药品上市许可持有人的申请条件、法律义务与责任、申请程序及试点药品范围
2.14	《总局关于发布化学药品注册分类改革工作方案的公告（2016 年第 51 号）》	CFDA	2016-03-04	为鼓励新药创制，严格审评审批，提高药品质量，促进产业升级，对化学药品注册分类类别进行调整
2.15	《全国人民代表大会常务委员会关于授权国务院在部分地方开展药品上市许可持有人制度试点和有关问题的决定》	全国人民代表大会常务委员会	2015-11-04	①授权国务院在北京、天津、河北、上海、江苏、浙江、福建、山东、广东、四川等 10 个省、直辖市开展药品上市许可持有人制度试点，允许药品研发机构和科研人员取得药品批准文号，对药品质量承担相应责任；②同意国务院组织开展药品注册分类改革，提升药品质量，推进我国药品产业转型升级
2.16	《关于药品注册审评审批若干政策的公告》	CFDA	2015-11-11	明确优化临床试验申请的审评审批，及加快临床急需等药品的审批
2.17	《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发〔2015〕44 号）	国务院	2015-08-09	围绕提高审评审批质量、解决注册申请积压、提高仿制药质量、鼓励研究和创制新药、提高审评审批透明度等目标提出改革方向和措施
2.18	《国际多中心药物临床试验指南（试行）》	CFDA	2015-01-30	指导国际多中心药物临床试验在我国的申请、实施及管理

[14] 根据《全国人民代表大会常务委员会关于授权国务院在部分地方开展药品上市许可持有人制度试点和有关问题的决定》，在北京、天津、河北、上海、江苏、浙江、福建、山东、广东、四川等 10 个省（市）开展药品上市许可持有人制度试点。后药品上市许可持有人制度于 2019 年被纳入《中华人民共和国药品管理法》。

序号	法律法规 及部门规章名称	发布部门	最新发布 时间	主要内容
2.19	《关于深化药品审评审批改革进一步鼓励药物创新的意见》	CFDA	2013-02-22	提出推进药品审评审批改革，加强药品注册管理，提高审评审批效率，鼓励创新药物和具有临床价值仿制药，满足国内临床用药需要，确保公众用药更加安全有效
2.20	《药物临床试验质量管理规范》	CFDA	2003-08-06	参照国际公认准则，规定了临床标准全过程，包括前的准备及必要条件、受试者的权益保障、研究者、申办者及监察员的职责、方案设计、组织实施、监察、稽查、记录与报告、数据管理与统计分析、用药品管理、质量保证和多中心
3	**药品生产**			
3.1	《药品生产监督管理办法》（国家市场监督管理总局令第 28 号）	国家市场监督管理总局	2020-01-22[15]	全面规范药品生产企业的生产许可、生产过程的质量监督检查
3.2	《药品生产监督管理办法》（2004 年 8 月颁布，2017 年修正）	原国家食品药品监督管理局	2017-11-07	规范药品生产企业的申办审批、许可证管理、生产质量监督检查
3.3	《药品生产质量管理规范》（2010 年修订）	原卫生部	2011-01-17	规范药品生产管理和质量控制的基本要求，从药品生产的人员安排、厂房及设施、生产设备等方面系统规范药品生产的质量要求
4	**药品经营**			
4.1	《国务院办公厅关于印发国家组织药品集中采购和使用试点方案的通知》（国办发〔2019〕2 号）	国务院	2019-01-01	完善药品价格形成机制，开展国家组织药品集中采购和使用试点：选择北京、天津、上海、重庆和沈阳、大连、厦门、广州、深圳、成都、西安 11 个城市，从通过一致性评价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
4.2	《药品经营许可证管理办法》（2004 年 2 月颁布，2017 年修订）	CFDA	2017-11-17	规定了申领药品经营许可证的条件、程序、变更与换发和监督检查等
4.3	《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、原国家卫计委、CFDA 等八部门	2016-12-26	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，要求公立医疗机构药品采购中逐步推行“两票制”，鼓励其他医疗机构药品采购中推行“两票制”

[15] 2020 年新《药品生产监督管理办法》将自 2020 年 7 月 1 日起开始施行，届时起原 2004 年 8 月 5 日原国家食品药品监督管理局令第 14 号公布的《药品生产监督管理办法》同时废止。

序号	法律法规 及部门规章名称	发布部门	最新发布 时间	主要内容
4.4	《药品经营质量管理规范》（2016 年修订）	CFDA	2016-07-13	规范药品采购、储存、销售、运输等环节的质量控制
4.5	《药品流通监督管理办法》（原国家食品药品监督管理局令第 26 号）	CFDA	2007-01-31	加强药品监督管理、规范药品流通秩序
5	**其他**			
5.1	《药品广告审查办法》（2018 年修订）	国家市场监督管理总局	2018-12-21	加强药品广告管理，具体规定了对药品广告的申请审查
5.2	《药品进口管理办法》（2012 年修订）	原卫生部、海关总署	2012-08-24	对药品的进口备案、报关、口岸检验以及进口进行规范
5.3	《药品不良反应报告和监测管理办法》（原卫生部令 第 81 号）	原卫生部	2011-05-04	加强药品的上市后监管，规范药品不良反应报告和监测，及时、有效控制药品风险，保障公众用药安全
5.4	《药品召回管理办法》（原国家食品药品监督管理局令第 29 号）	CFDA	2007-12-10	具体规定了销售的药品的召回及其监督管理

（2）主要产业政策

序号	政策名称	发布部门	发布时间	主要内容
1	《关于深化医疗保障制度改革的意见》	中共中央、国务院	2020-02-25	坚持以人民健康为中心，加快建成覆盖全民、城乡统筹、权责清晰、保障适度、可持续的多层次医疗保障体系，推进医疗保障和医药服务高质量协同发展，促进健康中国战略实施。到 2025 年，医疗保障制度更加成熟定型，到 2030 年，全面建成以基本医疗保险为主体。 意见指出：做好仿制药质量和疗效一致性评价受理与审评，通过完善医保支付标准和药品招标采购机制，支持优质仿制药研发和使用，促进仿制药替代；健全短缺药品监测预警和分级应对体系
2	《产业结构调整指导目录（2019 年本）》	发改委	2019-10-30	鼓励拥有自主知识产权的新药开发和生产，天然药物开发和生产，满足我国重大、多发性疾病防治需求的通用名药物首次开发和生产，药物新剂型、新辅料、儿童药、短缺药的开发和生产，药物生产过程中的膜分离、超临界萃取、新型结晶、手性合成、酶促合成、连续反应、系统控制等技术开发与应用，基本药物质量和生产技术水平提升及降低成本，原料药生产节能降耗减排技术、新型药物制剂技术开发与应用

序号	政策名称	发布部门	发布时间	主要内容
3	《关于公布<2019 年国家医保药品目录调整工作方案>的公告》	国家医疗保障局	2019-04-17	药品目录调整涉及西药、中成药、中药饮片三个方面，具体包括药品调入和药品调出两项内容。其中，调入的西药和中成药应当是 2018 年 12 月 31 日（含）以前经国家药监局注册上市的药品。优先考虑国家基本药物、癌症及罕见病等重大疾病治疗用药、慢性病用药、儿童用药、急救抢救用药等。根据药品治疗领域、药理作用、功能主治等进行分类，组织专家按类别评审
4	《战略性新兴产业分类（2018）》	国家统计局	2018-11-07	根据该产业分类，生物医药产业下的化学药品与原料药制造属于战略性新兴产业
5	《国务院办公厅关于改革完善仿制药供应保障及使用政策的意见》（国办发〔2018〕20 号）	国务院	2018-03-21	提出促进仿制药研发，提升仿制药质量疗效，提高药品供应保障能力。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等。提出加强仿制药技术攻关，将鼓励仿制的药品目录内的重点化学药品、生物药品关键共性技术研究列入国家相关科技计划；按照鼓励新药创制和鼓励仿制药研发并重的原则完善知识产权体制。实施专利质量提升工程，培育更多的药品核心知识产权、原始知识产权、高价值知识产权。加快药品研发、注册、上市销售的国际化步伐，支持企业开展国际产能合作
6	《“十三五”卫生与健康科技创新专项规划》	科技部、国家卫生计生委等六部门	2017-05-16	继续实施“重大新药创制”科技重大专项，研制完成 30 个左右创新性强、防治重大疾病、市场前景好、拥有自主知识产权的新药；针对重大疾病防治或突发疫情等用药需求，研制完成 20-30 个临床急需和具有市场潜力的重大品种，并切实解决产业化技术瓶颈问题，依托重大品种研制，突破制约新药研发和产业化的重大核心关键技术，抢占新药创制的科技制高点
7	《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》（国发〔2016〕67 号）	国务院	2016-12-19	进一步提出推动化学药物创新和高端制剂开发，加速特色创新中药研发，实现重大疾病防治药物原始创新。推动临床紧缺的重大疾病、多发疾病、罕见病、儿童疾病等药物的新药研发、产业化和质量升级
8	《“健康中国 2030”规划纲要》	中共中央、国务院	2016-10-25	提出促进医药产业发展，完善政产学研用协同创新体系，推动医药创新和转型升级。加强专利药、中药新药、新型制剂、高端医疗器械等创新能力建设，推动治疗重大疾病的专利到期药物实现仿制上市。大力发展生物药、化学药新品种、优质中药、高性能医疗器械、新型辅料包材和制药设备，推动重大药物产业化

序号	政策名称	发布部门	发布时间	主要内容
9	《中华人民共和国国民经济和社会发展第十三个五年（2016-2020年）规划纲要》	全国人大	2016-03-16	提出“鼓励研究和创制新药，将已上市创新药和通过一致性评价的药品优先列入医保目录”。规划提出应加强重大疾病防治和基本公共卫生服务：实施慢性病综合防控战略，有效防控心脑血管疾病、糖尿病、恶性肿瘤、呼吸系统疾病等慢性病和精神疾病
10	《国务院办公厅关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》	国务院	2016-03-05	明确仿制药一致性评价的对象范围：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；确定参比制剂遴选原则；并明确规定药品生产企业原则上应采用体内生物等效性试验的方法进行一致性评价
11	《关于促进医药产业健康发展的指导意见》（国办发〔2016〕11号）	国务院	2016-03-04	主要目标包括到2020年医药产业创新能力明显提高，供应保障能力显著增强，90%以上重大专利到期药物实现仿制上市，临床短缺用药供应紧张状况有效缓解。促进创新能力提升、推动重大药物产业化位列主要任务
12	《中国制造2025》	国务院	2015-05-19	作为我国实施制造强国战略第一个十年的行动纲领：提出瞄准新一代信息技术、高端装备、新材料、生物医药等战略重点，引导社会各类资源集聚，推动优势和战略产业快速发展。针对生物医药及高性能医疗器械领域，要求发展针对重大疾病的化学药、中药、生物技术药物新产品

4、行业监管对发行人经营发展的影响

随着《“健康中国2030”规划纲要》、《“十三五”卫生与健康科技创新专项规划》等战略部署的方向性指引出台，以及《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发〔2015〕44号）、《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》（中办发〔2017〕42号）等重要文件的发布，我国医疗卫生体制改革不断深化、行业整体环境逐步完善、创新法规政策持续出台及国家医保目录动态调整，均对发行人的日常经营发展产生重要的影响。

（1）趋向完善的行业监管体制有益于发行人的经营发展环境

我国监管部门于2017年正式成为国际人用药品注册技术要求协调会（International Council for Harmonization，ICH）成员，标志着中国药品审评审批标准将与国际标准接轨，实现药品国际临床数据互认是中国医药走向全球的必经之路。随着我国医疗监管体制对药品注册、药品审评审批、药品改革等多维度监管的日趋严格，有益于全行业标准的提升及药品用药安全水平，促进行业合理竞争并优胜劣汰，亦为发行人自身的经营发展创造了健康、良好的环境与制度保障。

（2）相关法规政策鼓励发行人持续研发创新

国内医药行业面临着前所未有的创新环境，尤其自中共中央办公厅和国务院办公厅于 2017 年 10 月联合印发了《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》，提出改革临床试验管理、加快上市审评审批、促进药品医疗器械创新和仿制药发展等六大部分共 36 项改革措施。这是继 2015 年国务院《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》之后，又一个深化药品医疗器械审评审批制度改革的纲领性文件，对我国医药产业创新发展具有里程碑意义。此外，2020 年 2 月 25 日，中共中央国务院发布《关于深化医疗保障制度改革的意见》，意见指明将做好仿制药质量和疗效一致性评价受理与审评，通过完善医保支付标准和药品招标采购机制，支持优质仿制药研发和使用，促进仿制药替代。

（3）相关政策法规鼓励发行人完善产业链布局

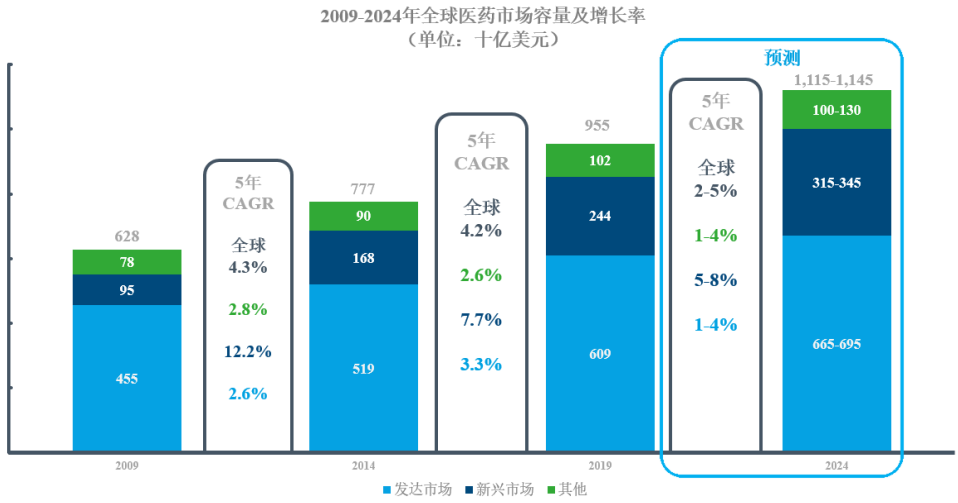
随着一致性评价、带量采购等政策的落地，仿制药企业优胜劣汰的局面愈加清晰。为了在激烈的市场竞争中占据有利位置，医药企业一方面需要加大研发投入，开发局有市场竞争力的高端产品，另一方面需要积极布局上游原料药领域，获得生产成本上的优势。在此背景下，发行人制定了“原料药+制剂”一体化布局的战略，子公司仁安药业建成了 2 个原料药生产基地，从源头保障原料药的稳定供应，降低生产成本，并积极开拓国内外销售市场。

（三）行业发展现状及趋势

1、全球医药行业发展概况

受全球经济发展、人口总量增长、社会老龄化程度提高、健康观念强化等因素的共同影响，近年来各国医疗支出及全球医药市场规模稳步增长。在此背景下，随着全球各国对于医疗的重视，全球医疗卫生支出总额近年来稳步上升。根据世界卫生组织统计，全球医疗卫生支出总额由 2015 年的约 6.8 万亿美元增长至 2018 年的约 7.3 万亿美元，期间复合年增长率约 2.5%。

根据 IQVIA 2020 年 3 月发布的《Global Medicine Spending and Usage Trends:Outlook to 2024》，2019 年全球医药市场净收入达 9,550 亿美元，预计到 2024 年，这一数字将超过 11,150 亿美元，复合增长率达 3.15%。

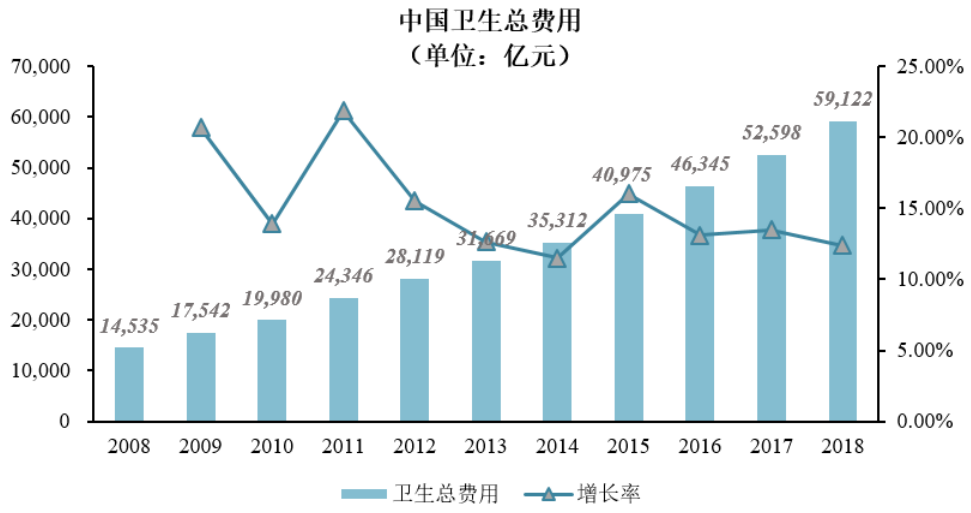


数据来源：IQVIA 数据库,《Global Medicine Spending and Usage Trends:Outlook to 2024》

从区域市场结构情况来看，以欧、美、日等为代表的发达国家（地区）医药市场仍占据全球药品消费的主导地位，但其增长速度缓慢。而以中国、巴西、印度、俄罗斯等国家为代表的新兴医药市场受益于较高的经济增速、人口数量增长、政府投入增加、发达国家原研药物专利到期等有利因素，有望迎来良好发展机遇、保持较高增速。

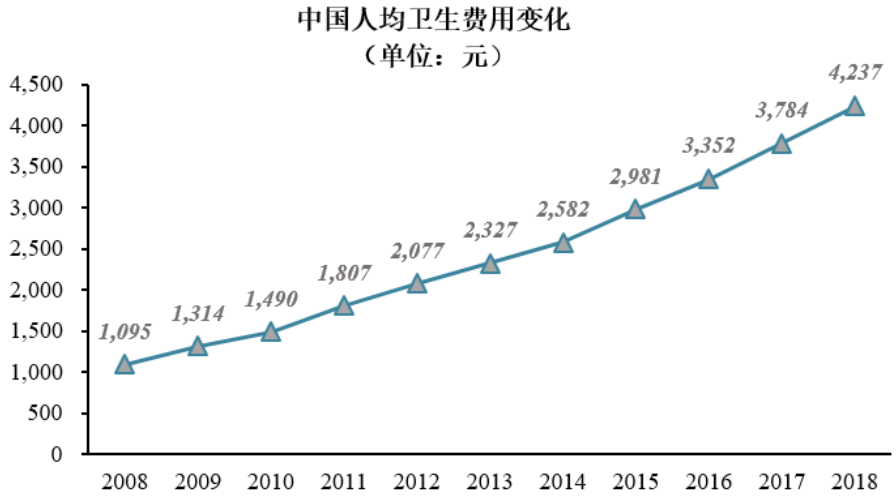
2、中国医药行业发展概况

受益于我国经济高速发展、人口老龄化程度提升、居民健康意识增强、国家对医疗健康行业的鼓励政策等，我国医疗卫生费用总额稳步上升、医药市场规模快速增长。根据《2019 年中国卫生和计划生育年鉴》，2008 年我国医疗卫生总费用为 14,535 亿元，2018 年我国卫生总费用规模上升至 59,122 亿元，十年间复合增长率达到 15.06%。



数据来源：《2019 年中国卫生和计划统计年鉴》

伴随医疗卫生支出同步上升，我国人均卫生费用支出亦稳步增长，由 2008 年人均 1,095 元上升至 2018 年人均 4,237 元，十年间复合增长率达到 14.49%。



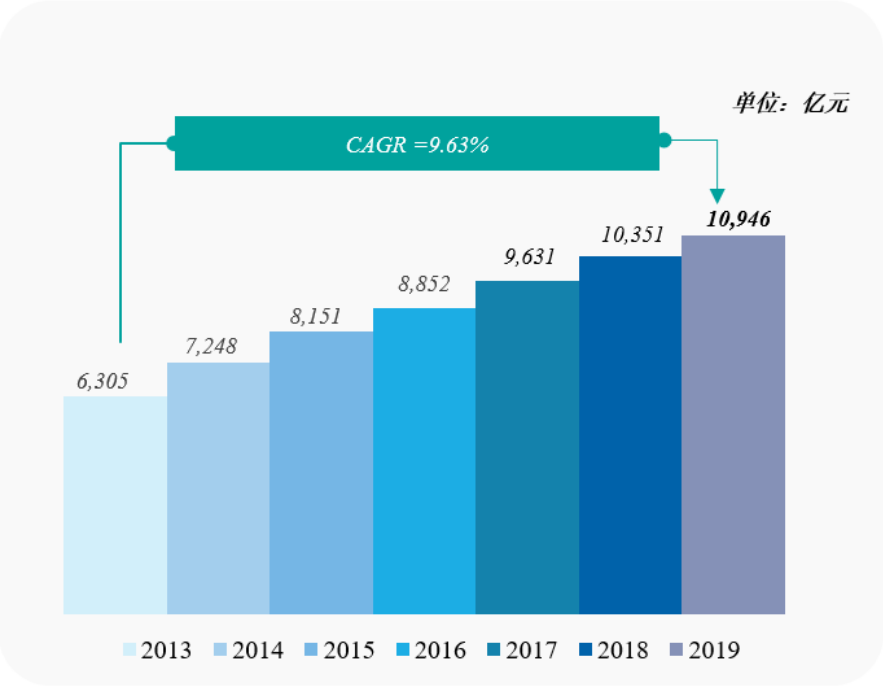
数据来源：《2019 年中国卫生和计划统计年鉴》

3、化学药品制剂行业发展概况

化学药品制剂按照药品创新程度可以分为创新药（Innovative Drugs）与仿制药（Generic Drugs），在我国由于长期缺乏高质量的仿制药，部分专利药在专利到期后仍被大量使用，这类药品在国内被称为原研药，实质也属于创新药。仿制药由于具有疗效良好、价格便宜和产能充足三大优势，在全球范围内获得广泛使用。

根据米内网的数据，2013 年我国化学制药行业收入规模为 6,305 亿元，2019 年上涨至 10,946 亿元，2013 年-2019 年复合增长率达 9.63%。

2013-2019 年化学制药行业总体收入情况



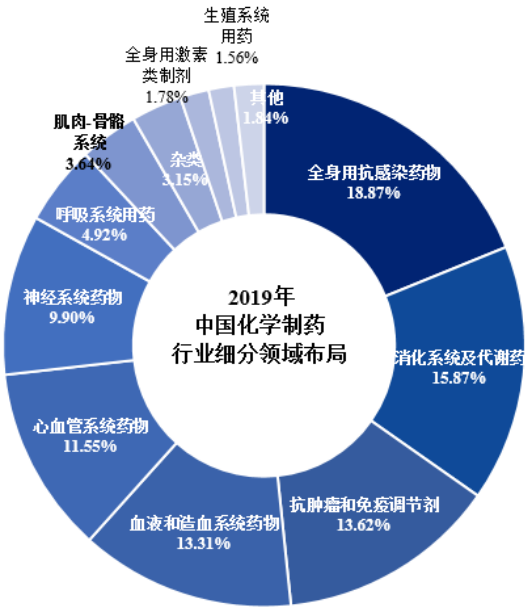
数据来源：米内网全国放大版公立医疗机构终端竞争格局数据库

近年来，随着我国正式加入 ICH，以及优先审评审批机制、一致性评价、药物临床试验数据核查等相关措施落地，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，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，原研药价格较高的劣势将凸显；此外，医药分离政策的执行（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，而是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、发行人所在细分领域发展概况

发行人拥有丰富的上市产品体系，主要涵盖抗感染类药物、心血管系统类药物、生殖系统药物、血液和造血系统药物等。根据米内网数据，2019 年中国公立医疗机构终端化学药销售额为 10,946 亿元，其中：全身用抗感染药物为市场第一大类药物，占据 18.87%的市场份额；血液和造血系统药物为第四大类药物，占据 13.31%的市场份额；心血管系统类药物为第五大类药物，占据 11.55%的市场份额。

2019 年中国化学制药领域分布格局

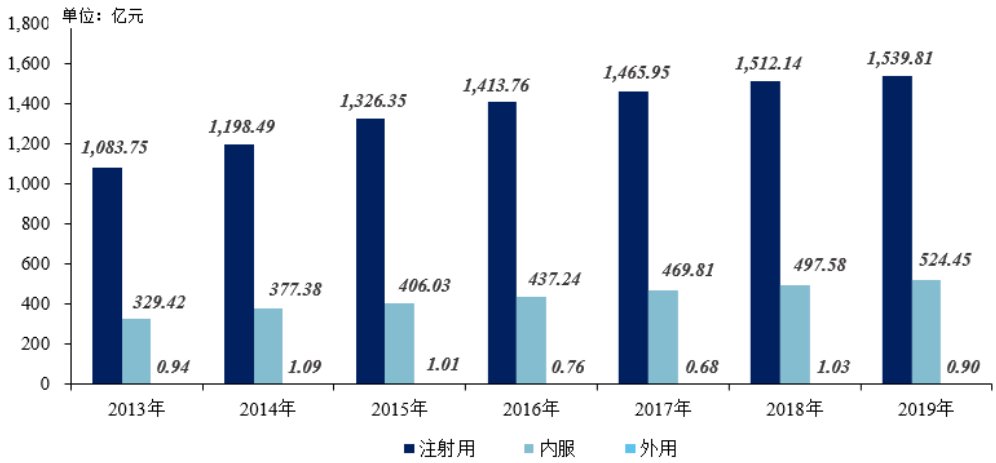


数据来源：米内网全国放大版公立医疗机构终端竞争格局数据库

（1）抗感染类药物

根据世界卫生组织（World Health Organization, WHO）的定义，感染类疾病系由各种病原微生物引致的，如细菌、病毒、寄生虫、真菌等；感染类疾病可以直接或间接地在人际之间进行传播。抗感染类药物是指具有杀灭或抑制上述病原微生物之作用，通过口服、肌肉注射、静脉注射、外用等方式全身或局部应用的各种药物。在临床应用中，抗感染类药物由于其在治疗各类感染性疾病中的卓越成效，一直是我国医药市场的领军品种，尤其在医院用药市场份额较大。根据米内网数据库统计显示，我国全身抗感染类药物由 2013 年 1,414.10 亿元上升到 2019 年 2,065.15 亿元，2013-2019 年复合增长率为 6.52%。从用药途径上看，抗感染类药物主要用药途径为注射给药，2019 年我国公立医疗机构注射用抗感染类药物的销售规模为 1,539.81 亿元。

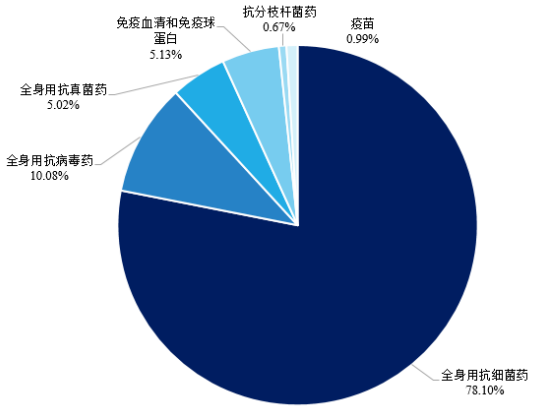
2013-2019年中国抗感染药物公立医疗机构销售规模



数据来源：米内网全国放大版公立医疗机构终端竞争格局数据库

根据作用对象的不同，抗感染类药物在大类上可分为抗细菌药物（抗生素）、抗病毒药物、抗真菌药物、疫苗等药物，其中抗细菌药物为最大的抗感染药物类别，2019 年占整个抗感染药物的 80%左右。

2019 年中国全身抗感染药物格局

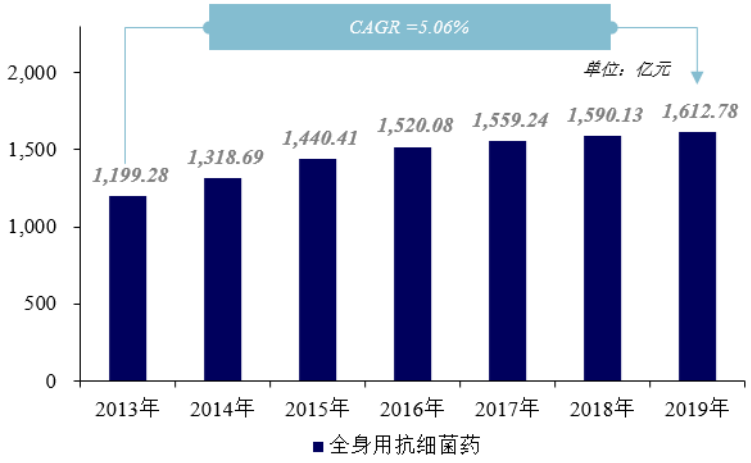


数据来源：米内网全国放大版公立医疗机构终端竞争格局数据库

①抗细菌药物

根据米内网公立医疗机构数据，2013 年我国抗细菌药物市场规模为 1,199.28 亿元，2019 年增加至 1,612.78 亿元，2013-2019 年复合增长率达 5.06%。

2013-2019 年我国抗细菌药物用药规模



数据来源：米内网全国放大版公立医疗机构终端竞争格局数据库

其中，临床常用的抗细菌药物包含头孢菌素类、喹诺酮类、碳青霉烯类、糖肽类、青霉素类、氨基糖苷类、大环内脂类等，其中头孢菌素类由于具有抗菌谱广、抗菌活性强、不良反应少等优点，市场占有率为该领域第一，2019 年头孢类药物市场规模占比近 50%。

②抗病毒药物

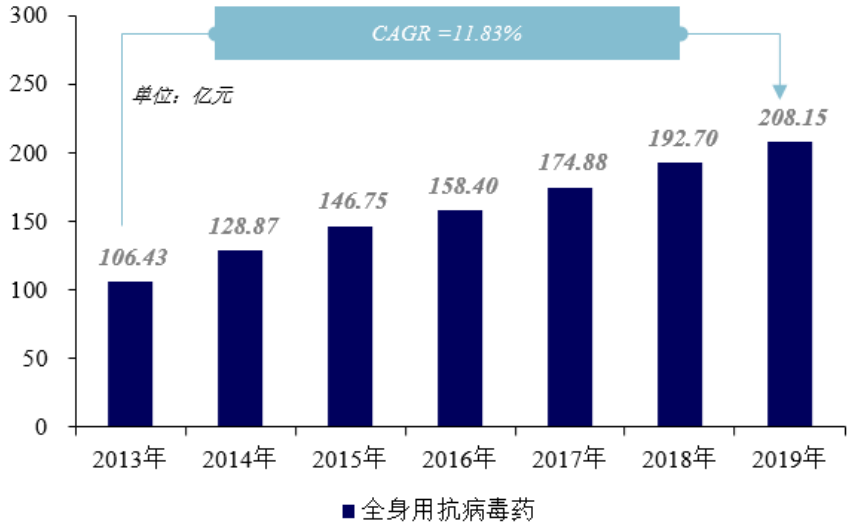
病毒是体积最小、结构最简单的非细胞型病原微生物，主要由核酸核心和蛋白质外壳构成核衣壳，包膜病毒的核衣壳由包膜包裹。病毒的衣壳和包膜具有保护核心的作用，并具有介导病毒识别吸附易感细胞的作用，同时具有抗原性，能刺激机体产生相应的抗体与之结合，使病毒失去感染性。病毒缺乏完整的酶系统，无独立的代谢活力，必须利用易感细胞提供酶系统、能量及营养物质才能进行复制繁殖[16]。20 世纪 50 年代早期，在抗肿瘤药物研究过程中，发现有些药物可以抑制病毒 DNA 的合成，从而开辟了现代抗病毒药物研究的历史。

抗病毒药物是一类用于预防和治疗病毒感染的药物，属于抗感染药物的子类。目前全球已上市的抗病毒药可用于治疗疱疹病毒、乙型肝炎病毒(HBV)、丙型肝炎病毒(HCV)、流感病毒和人类免疫缺陷病毒(HIV)等引起的感染。但由于抗病毒药物只对病毒的复制繁殖有抑制作用，而对潜伏的病毒没有活性，且由于病毒非常容易变异，耐药性问题较为普遍，因此抗病毒药物未来的研究还有较大空间。根据米内网

[16]《药理学（第 8 版）》，人民卫生出版社出版，2016 年 2 月

公立医疗机构数据，2019 年全国公立医疗机构全身用抗病毒药物市场销售规模达 208.15 亿元，2013 年-2019 年复合增长率达 11.83%。

2013-2019 年我国抗病毒药物用药规模



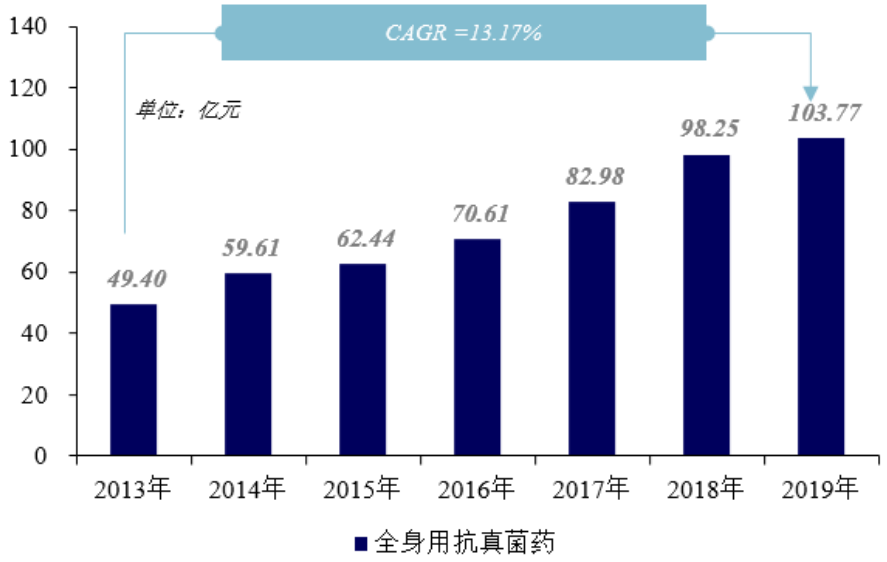
数据来源：米内网全国放大版公立医疗机构终端竞争格局数据库

③抗真菌药物

真菌感染一般分为表浅部位感染和深部感染（又称系统感染）。表浅部真菌感染常由霉菌中的各种癣菌引起，深部真菌感染主要侵犯内脏器官和深部组织，发病率虽低但病死率可高达 50%。抗真菌药是指具有抑制或杀灭致病真菌的药物，用于治疗真菌感染性疾病。

近年来我国抗真菌药物用药规模呈稳步增长趋势。根据米内网公立医疗机构数据，2013 年我国抗真菌药物公立医疗机构销售额为 49.4 亿元，2019 年销售额达到 103.77 亿元，2013-2019 年复合增长率达 13.17%。

2013-2019 年我国抗真菌药物用药规模



数据来源：米内网全国放大版公立医疗机构终端竞争格局数据库

（2）生殖系统类产后出血治疗药物

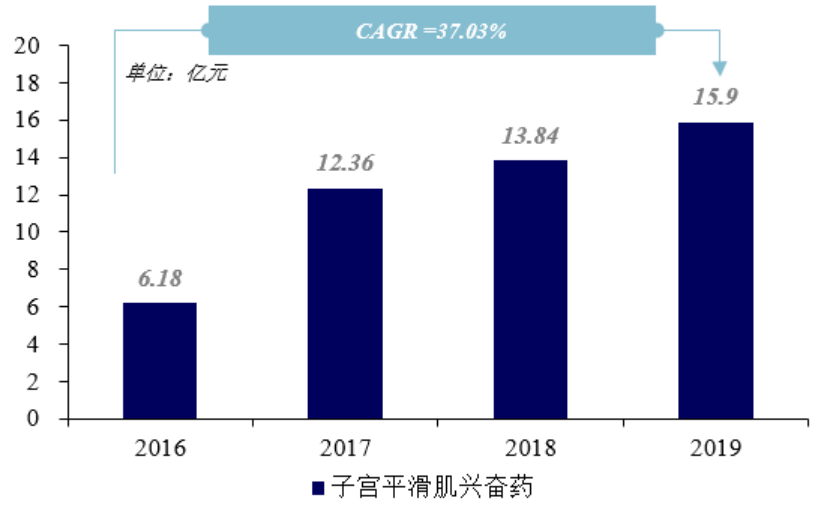
孕妇在分娩阶段有一定概率会出现血瘀腹痛、子宫收缩无力、收缩不良、复原不全等一系列症状，严重影响着产妇的健康和生命安全。目前孕妇产后出血仍然系孕产妇死亡的首要原因，根据 2018 年中国卫生与计划生育统计年鉴，产后出血占孕产妇死因的 38.9%，因此有效预防和控制产后出血在临床上有着十分重要的意义。

目前预防和控制产后出血较为主要采取的用药方案为缩宫素和麦角生物碱联用，缩宫素与麦角生物碱亦皆属于子宫平滑肌兴奋药物。缩宫素属于垂体后叶[17]激素的一种，可以刺激子宫平滑肌强烈收缩及乳腺肌上皮细胞收缩而引起乳汁的分泌，目前使用的缩宫素主要为人工合成品，或从牛、猪垂后叶中提取。在临床治疗上缩宫素主要应用于引产、产后子宫收缩不良和产后止血；麦角（Ergot）是寄生在黑麦或其他禾本科植物上的一种麦角菌的干燥菌核。麦角生物碱中的代表药物为麦角新碱，麦角新碱的药理作用主要包括选择性兴奋子宫平滑肌和直接收缩末梢血管，其作用效果强、起效迅速、作用时间持久。因其可以对子宫平滑肌产生持久的强直性收缩，压迫子宫肌锥间的血管而止血，因此其临床应用主要包括子宫出血、产后子宫复原等[18]。根据 CPA 统计数据显示，我国 2016 年子宫平滑肌药物为 6.18 亿元，至 2019

[17]垂体后叶激素是神经垂体的主要部分，因其通过纤维束与下丘脑直接相连而得名，主要分泌缩宫素与升压素。
[18]《药理学（第 8 版）》，人民卫生出版社出版，2016 年 2 月

年上升至 15.9 亿元，复合增长率高达 37.03%。未来随着全面两孩政策的效应充分显现，高龄孕产妇比例相应增高，未来该细分领域市场规模有望进一步增长。

2016-2019 年我国子宫平滑肌兴奋药物规模



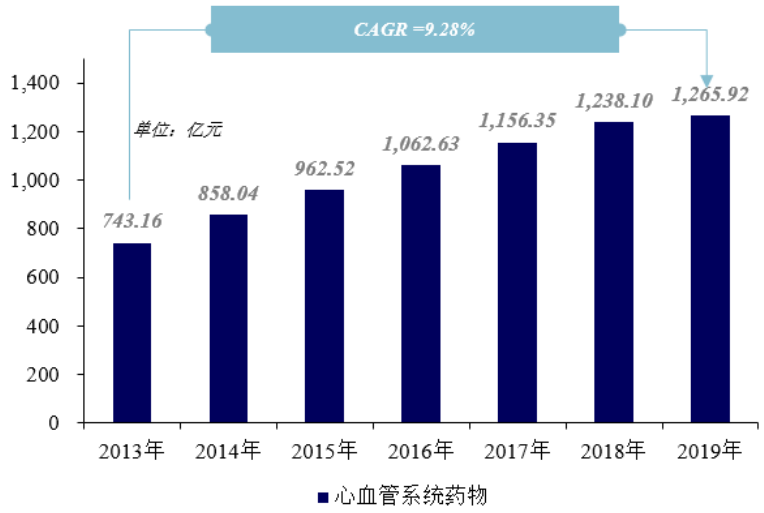
数据来源：CPA（Chinese Pharmaceutical Association）数据库

（3）心血管系统类药物

心血管疾病由心脏和血管疾病引起，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，临床上治疗心血管类疾病通常会将多种药物配合使用，包括抗高血压药物、抗心绞痛和心律失常药物，抗心力衰竭药物、降血脂药物、抗血小板、抗凝药物、改善循环以及改善心肌代谢的药物等，通过药物的叠加效果达到治疗目的。

根据世界卫生组织统计，缺血性心脏病和脑卒中分别是全球排名第一和第二的主要死因，心血管疾病已成为全球面临的重大的公共卫生问题。根据 Global Data 发布的一项预测数据，未来 6 年全球心血管疾病药物的总销售额将稳步增长，从 2018 年的近 470 亿美元增至 2024 年的逾 700 亿美元。根据米内网数据，2013 年全国公立医疗机构心血管系统市场规模为 743.16 亿元，2019 年全国公立医疗机构心血管系统市场销售规模达到了 1,265.92 亿元，2013 年-2019 年复合增长率为 9.28%。

2013-2019 年我国心血管系统用药规模



数据来源：米内网全国放大版公立医疗机构终端竞争格局数据库

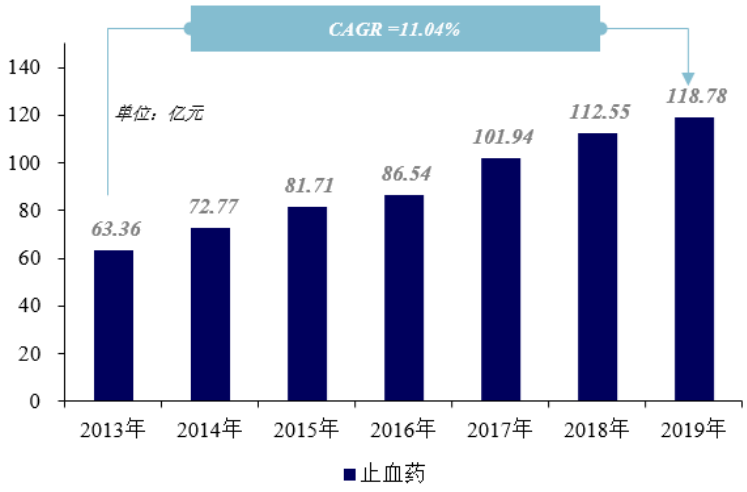
根据国家心血管病中心发布的《中国心血管病报告 2018》，目前我国心血管病患病率仍处于持续上升阶段，推算中国心血管病现患人数 2.9 亿，其中脑卒中 1,300 万、冠心病 1,100 万、肺心病 500 万、心衰 450 万、风心病 250 万、先心病 200 万、高血压 2.45 亿。从死亡率来看，2016 年我国农村心脏病死亡率为 151.18/10 万，城市心脏病死亡率为 138.70/10 万。

（4）血液和造血系统类止血药物

止血药是指能够制止体内外出血的药物。血液是人体最重要的成分之一，对维持各机体的正常运转起着极为关键的作用。在手术过程中，出血、渗血较难控制，不但会增加患者失血量及手术难度，甚至会危及患者生命，止血药的使用能够增强医生视野的清晰程度、避免重要组织损伤、缩短手术时间、减少术后引流量、缩短止血时间及减少感染发生几率，是手术安全进行的前提和保障。故止血药的应用具有重要的临床意义。

2013 年我国公立医疗机构止血药物市场规模为 63.36 亿元，2019 年市场规模上升至 118.78 亿元，2013-2019 年复合增长率达 11.04%。随着医疗技术的进步以及国家政策的支持，患者对日间手术、微创手术的接受程度越来越高，手术需求得以释放，对止血药市场产生了积极影响。

2013-2019 年我国止血药物用药规模



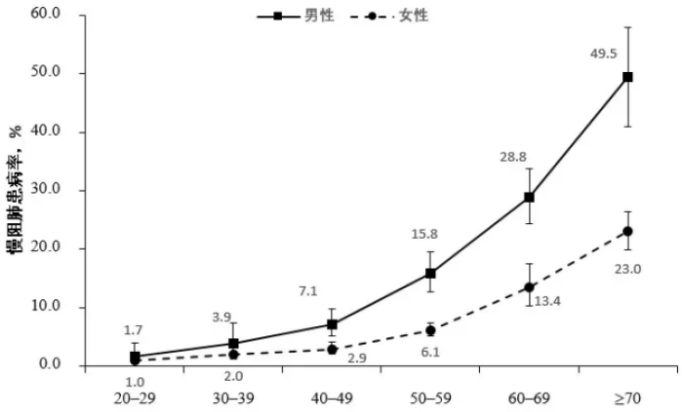
数据来源：米内网全国放大版公立医疗机构终端竞争格局数据库

（5）呼吸系统类药物

呼吸系统疾病是我国一类重要的慢性疾病，其中哮喘和慢性阻塞性肺疾病（COPD）患者基数庞大。根据王辰[19]院士 2019 年领衔发表于全球权威的医学期刊《柳叶刀》（The Lancet）发表的一篇[20]关于中国成人肺部健康研究（the China Pulmonary Health Study）和哮喘联盟流行病学近年调查结果显示：中国哮喘病患者人数超过 5,000 万人，仅 28.8%患者得到诊断，控制率仅为 15.6%；慢性阻塞性肺疾病接近 1 亿人，知晓率仅为 2.6%。其中：①中国 20 岁及以上人群哮喘患病率为 4.2%，患者总数达 4,570 万，其中 26.2%患者存在肺功能气流受限；②中国 20 岁及以上居民慢性阻塞性肺疾病患病率为 8.6%，40 岁及以上居民慢性阻塞性肺疾病患病率为 13.7%，男性患者数为女性的 2.2 倍。

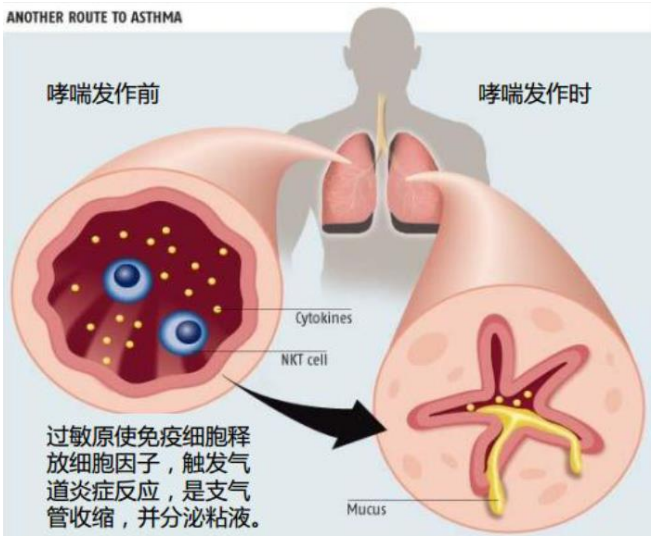
[19]王辰，中国工程院院士，首都医科大学呼吸病学系主任。中国工程院副院长，中国医学科学院北京协和医学院院校长。中国医师协会副会长兼呼吸医师分会会长，中华医学会呼吸病学分会荣誉主任委员。世界卫生组织慢性非传染性疾病专家委员会委员，世界卫生组织戒烟与呼吸疾病预防合作中心主任。长期从事肺栓塞与肺动脉高压、呼吸衰竭与呼吸支持技术、新发呼吸道传染病、慢性气道疾病、烟草病学等领域的医疗、教学与研究工作。在 New Engl J Med、Lancet 等国际权威期刊发表论文 100 余篇

[20] 参考文献：《Prevalance,risk factors,and management of asthema in China: a national cross-sectional study》。这项研究是中日友好医院、国家呼吸临床研究中心、首都医科大学联合包括首都医科大学附属北京朝阳医院在内的全国 13 家呼吸领域优势单位开展的“中国成人肺部健康研究”第二项主要成果



数据来源：《Prevalance,risk factors,and management of asthma in China: a national cross-sectional study》

哮喘是由免疫性和非免疫性多种因素共同参与、以呼吸道炎症和呼吸道高反应性并存为特征的肺部疾病，会导致呼吸困难。支气管哮喘是由多种细胞及细胞组分参与的慢性气道炎症，此种炎症常伴随引起气道反应性增高，导致反复发作的喘息、气促、胸闷和（或）咳嗽等症状，多在夜间和（或）凌晨发生，此类症状常伴有广泛而多变的气流阻塞，可以自行或通过治疗而逆转。



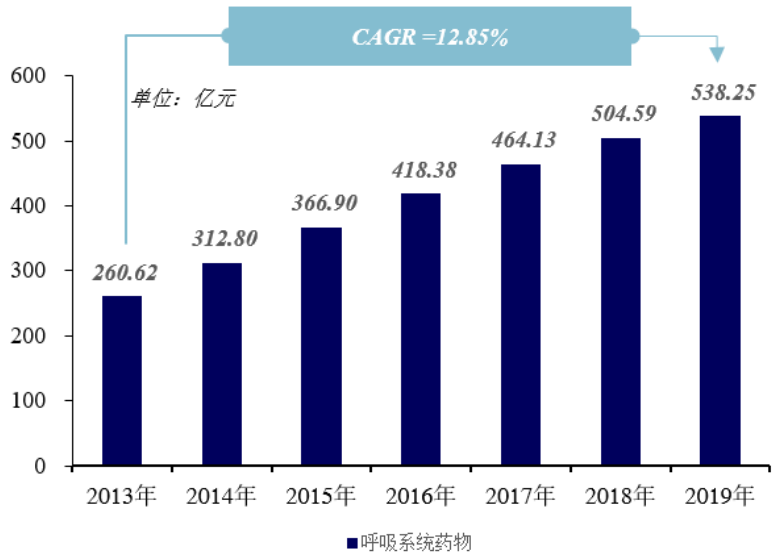
哮喘发作可能是致命的，但在很大程度上是可以预防和控制的。目前治疗哮喘的药物，根据药物作用机制和作用部位不同可分为三类[21]：①支气管扩张药：常用 β-肾上腺素受体激动剂、茶碱类和 M 胆碱受体阻断剂，可快速缓解支气管平滑肌痉挛及哮喘症状；②抗炎平喘药（糖皮质激素类药物），用于防治慢性支气管炎症，最终消除哮喘症状；③抗过敏平喘药：色甘酸钠等能抑制过敏介质释放，用于预防哮喘发作。

[21] 《药理学（第 8 版）》，人民卫生出版社出版，2016 年 2 月

慢性阻塞性肺疾病（COPD）是一种具有气流阻塞特征的慢性支气管炎和（或）肺气肿，可进一步发展为肺心病和呼吸衰竭的常见慢性疾病。慢性阻塞性肺疾病与有害气体及有害颗粒的异常炎症反应有关，致残率和病死率很高。根据王辰院士发表的“重视慢性阻塞性肺疾病的预防与早期诊断”一文指出，COPD 是全球范围内疾病致残率和死亡率增加的主要病因之一，已造成严重的经济和社会负担，且这种状况日益加重。COPD 患病率、致死率高、但成人知晓率很低，目前普遍存在对 COPD 认识、诊断不足。随着发展中国家吸烟率的升高，高收入国家老龄化加剧，预计 COPD 患病率将持续上升。

根据米内数据库，2013 年全国公立医疗机构呼吸系统市场规模为 260.62 亿元，2019 年全国公立医疗机构呼吸系统市场销售规模达到了 538.25 亿元，2013 年-2019 年复合增长率为 12.85%。

2013-2019 年我国呼吸系统用药规模



数据来源：米内网全国放大版公立医疗机构终端竞争格局数据库

2019 年，国内呼吸系统疾病市场统计数据为 538.25 亿元，其中哮喘和 COPD 治疗用药市场规模为 255.43 亿元，2013 年-2019 年复合增长率为 15.37%。目前欧美 90%以上均采用吸入疗法，而我国不足 50%，吸入制剂市场规模还有很大成长空间，国内市场上的吸入制剂药品主要仍以外资企业为主，国产吸入制剂企业的发展将可以在市场占有一席之地。

（四）发行人不属于高耗能高排放行业，主营业务符合国家产业政策和行业准入条件

1、发行人不属于高耗能高排放行业

（1）发行人不属于高耗能行业

根据国家发展改革委办公厅于 2020 年 2 月 26 日印发的《国家发展改革委办公厅关于明确阶段性降低用电成本政策落实相关事项的函》、:“经商国家统计局，按照国民经济行业分类、国民经济和社会发展统计公报的行业分类，高耗能行业范围为：石油、煤炭及其他燃料加工业，化学原料和化学制品制造业，非金属矿物制品业，黑色金属冶炼和压延加工业，有色金属冶炼和压延加工业，电力、热力生产和供应业。”

根据《国民经济分类》（GB/T4754-2017），发行人属于“C27 医药制造业”，不属于上述文件中规定的高耗能行业范围。综上所述，发行人所属的医药行业不属于高耗能行业。

（2）发行人不属于高排放行业

目前国家法律法规及部门规章尚未对高排放行业作出明确界定，但相关部委的规范性文件中有所列举：1)国家发展和改革委员会（原国家发展改革委、国家统计局）于 2013 年 5 月 20 日印发的《国家发展改革委、国家统计局印发关于加强应对气候变化统计工作的意见的通知》指出，“健全高排放行业相关统计与调查。完善煤炭生产企业矿井风排瓦斯量、煤矿瓦斯抽采量、瓦斯利用量、煤层气抽采量和利用量等数据的统计与调查。加强石油天然气勘探、生产及加工企业对事故、放空及火炬等环节的统计与调查。健全火力发电企业对分品种燃料平均收到基低位发电量及燃料平均收到基碳含量、锅炉固体未完全燃烧热损失百分率、脱硫石灰石消耗量、脱硫石灰石纯度的统计与调查。健全钢铁企业废钢入炉量、石灰石及白云石使用量、电炉电极消耗量等数据的统计与调查。”;2) 国务院于 2018 年 6 月 27 日发布的《打赢蓝天保卫战三年行动计划》的规定，“加大秋冬季工业企业生产调控力度，各地针对钢铁、建材、焦化、铸造、有色、化工等高排放行业，制定错峰生产方案，实施差别化管理。”

根据《国民经济分类》（GB/T4754-2017），发行人属于“C27 医药制造业”，不属于上述文件中规定的高排放行业范围。综上所述，发行人所属的医药行业不属于高排放行业。

2、发行人主营业务符合国家产业政策和行业准入条件

（1）发行人主营业务符合国家产业政策

发行人主要从事高端仿制药、创新药、原料药的研发、生产和销售。根据中国证监会发布的《上市公司行业分类指引（2012 年修订）》（证监会公告[2012]31 号），发行人所属行业为“医药制造业（C27）”；根据国家统计局发布的《国民经济行业分类（GB-T4754-2017）》，发行人所属行业为医药制造业中的“C27 医药制造业”。根据国家发改委发布的《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》（2016 年版），发行人所属产业为“生物医药产业”中的“4.1.3 化学药品与原料药制造”；根据国家统计局发布的《战略性新兴产业分类（2018）》（国家统计局令第 23 号），发行人属于“生物医药产业”中的“4.1.2 化学药品与原料药制造”产业。根据《产业结构调整指导目录（2019 年本）》，发行人属于鼓励类之“医药”行业。

近年来国家出台一系列政策鼓励医药行业的发展和创新，例如 2016 年《“健康中国 2030”规划纲要》提出“应促进医药产业发展，完善政产学研用协同创新体系，推动医药创新和转型升级。加强专利药、中药新药、新型制剂、高端医疗器械等创新能力建设，推动治疗重大疾病的专利到期药物实现仿制上市。大力发展生物药、化学药新品种、优质中药、高性能医疗器械、新型辅料包材和制药设备，推动重大药物产业化”；《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》（国发〔2016〕67 号）进一步指出应推动化学药物创新和高端制剂开发，加速特色创新中药研发，实现重大疾病防治药物原始创新。推动临床紧缺的重大疾病、多发疾病、罕见病、儿童疾病等药物的新药研发、产业化和质量升级等，具体内容请详见本招股说明书“第六节 业务和技术”之“二、公司所处行业的基本情况”之“（二）行业主管部门、监管体制、主要法律法规及政策”之“3、行业主要法律法规及政策”。因此，发行人主营业务符合战略新兴产业发展方向，受到国家产业政策鼓励与支持。

综上所述，发行人主营业务符合国家产业政策。

（2）发行人主营业务符合行业准入条件

除基于业务类型需满足一定的资质要求外，国家法律法规并未对发行人所属行业制定强制性准入条件，发行人已取得主营业务生产经营所需的全部业务资质，具体请详见本招股说明书“第六节 业务和技术”之 “七、发行人取得的资质认证与

许可情况”。

综上所述，发行人主营业务符合国家产业政策，发行人已取得主营业务生产经营所需的全部业务资质，不存在违反行业准入条件的情形。

三、公司的行业竞争地位

（一）公司市场地位

公司拥有丰富的上市产品体系，已获得逾 400 个上市产品批件，目前主要产品涵盖抗感染用药、生殖系统用药、心血管系统用药、血液和造血系统用药等多个细分领域。情况如下：

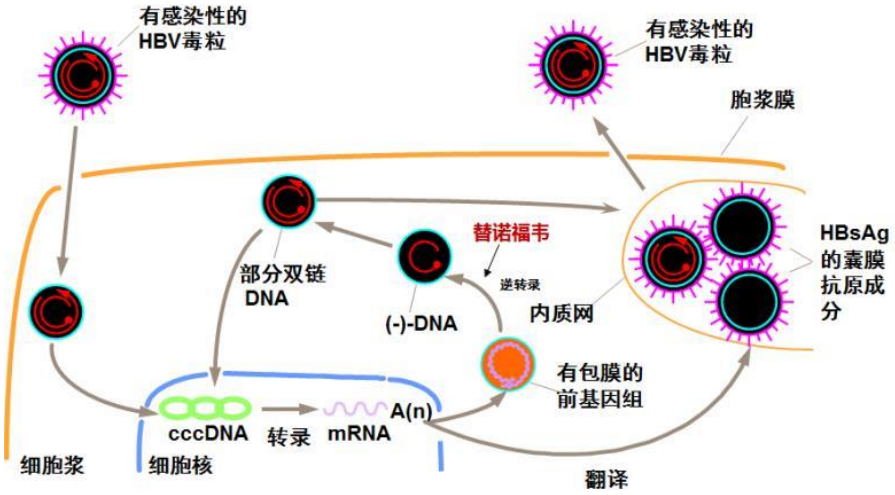
1、抗感染药物

公司的抗感染类药物多达 40 余种，其中主打产品分别为富马酸替诺福韦二吡呋酯片、头孢克肟分散片/颗粒/胶囊、头孢呋辛酯片、注射用阿莫西林钠克拉维酸钾、注射用氨苄西林钠、注射用头孢噻肟钠和伊曲康唑胶囊等。经多年积累，发行人抗感染药物以其品种丰富、疗效卓著、安全可靠等优势，为公司在抗感染领域的市场地位打下了坚实基础。公司所处行业地位及竞争情况如下：

（1）富马酸替诺福韦二吡呋酯片（倍信®）

①主要适应症及细分领域市场竞争

富马酸替诺福韦二吡呋酯片是发行人抗病毒领域的主要产品之一，于 2016 年 11 月获批上市，系国内首仿上市的富马酸替诺福韦酯（Tenofovir Disoproxil Fumarate，简称 TDF）药物，亦是我国第一批通过一致性评价的 TDF 药物。富马酸替诺福韦二吡呋酯片可有效对抗多种病毒，主要用于艾滋病(HIV)和慢性乙肝(HBV)的治疗。富马酸替诺福韦二吡呋酯片的作用机制如下图所示：



数据来源：根据公开学术资料翻译整理

A.慢性乙型病毒性肝炎

HBV 感染引起的乙型病毒性肝炎是全世界性常见病，根据世界卫生组织的数据，全世界约有 2.57 亿慢性感染者，其中非洲地区和西太平洋地区占 68%。全球每年约有 88.7 万人死于 HBV 感染相关疾病。我国肝硬化和原发性肝细胞癌患者中，由 HBV 所致分别为 77%和 84%。

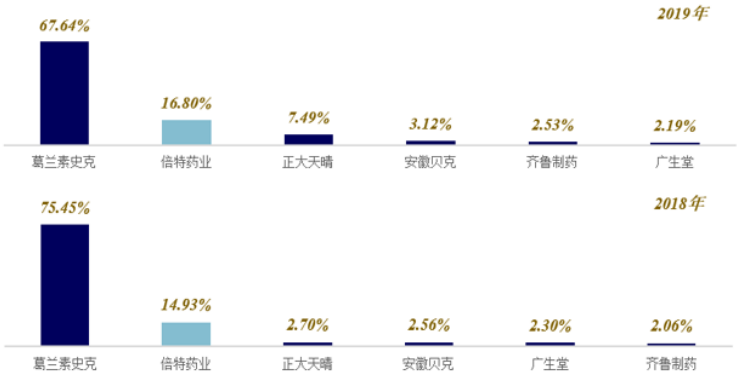
根据国家卫健委公布的数据，2015 年我国乙肝病毒携带者数量约为 9,000 万人，治疗药物的市场空间至少千亿元级别，当前核苷（酸）类抗病毒药物的渗透率不足，尚有较大放量空间。TDF 是核苷酸抗病毒药物中的一种。应用 TDF 治疗慢性乙型肝病患者的多中心临床研究结果显示，TDF 可强效抑制病毒复制，耐药发生率较低。因此，TDF 已被全球权威慢性乙肝防治指南一致推荐为治疗慢性乙肝的一线优选药物，亦是国内最新权威指南—《中国慢乙肝防治指南》（2019 版）推荐治疗慢乙肝患者一线药物。

在慢性乙肝适应症领域，我国替诺福韦药物市场集中度较高，主要由国际药企[22]占据主要份额。2016 年倍特药业富马酸替诺福韦二吡呋酯片获批上市后，2017 年随即在慢性乙肝[23]领域占据 5.49%的市场份额。2018 年底，公司富马酸替诺福韦二吡呋酯片在首批国家“4+7”带量采购及 2019 年国家“4+7”扩面采购中成功中标，与此

[22] 由葛兰史素克代理吉利德之富马酸替诺福韦二吡呋酯片（韦瑞德）在中国境内的销售
[23] 针对艾滋病适应症通过疾病控制中心统一集中采购，目前暂无市场占有率数据

同时 2018 年、2019 年其市场份额增长至 14.93%、16.80%，占据细分领域市场排名第二位，预计未来有望进一步实现进口替代。

近两年我国富马酸替诺福韦二吡呋酯片竞争格局



数据来源：米内网全国放大版公立医疗机构终端竞争格局数据库

此外，发行人于 2020 年 10 月获批的富马酸丙酚替诺福韦（TAF）为核苷类升级优势药物，为国内首仿。富马酸丙酚替诺福韦（TAF）且具有独特的磷酰胺酯前药结构使药物可在低剂量下发挥充分治疗药效，相比于目前市场上药物，可以更低的治疗剂量达到同等疗效，同时降低了活性成分的血浆暴露量，降低了药物对肾功能和骨代谢的负面影响。根据研究表明，TAF 在药物疗效、耐药率、长期使用 TAF 对骨、肾等器官的安全性方面更优，是肾功能损伤或骨代谢异常特殊患者的首要选择。

B.获得性免疫缺陷综合征(AIDS)

获得性免疫缺陷综合征(AIDS)，亦称为艾滋病，是由人类免疫缺陷病毒(Human Immunodeficiency Virus,HIV)感染引起的高病死率恶性传染病。HIV 病毒能够特异性地攻击和破坏人体免疫细胞，造成人类免疫系统损害、相关免疫功能逐步丧失、逐渐成为许多疾病的攻击目标，进而导致各种严重的机会性感染、肿瘤等发生，并最终发展成为艾滋病。

根据中国疾病预防控制中心、联合国艾滋病规划署和世界卫生组织联合评估，截至 2018 年末，全球范围内 HIV 病毒携带者及艾滋病患者人数约 3,790 万人。根据中国疾病预防控制中心、联合国艾滋病规划署和世界卫生组织联合评估，截至 2018 年末，我国估计现存艾滋病感染者约 125 万。

抗 HIV 药物主要通过降低病毒的复制频率，提高机体免疫状况，延长患者生命。目前临床所使用的药物主要针对病毒的逆转录酶（RT）、蛋白酶及整合酶三种酶发

挥作用，包括核苷类逆转录酶抑制剂、非核苷类逆转录酶抑制剂，蛋白酶抑制剂及整合酶抑制剂。TDF 属于核苷类逆转录酶抑制剂的一种，于 2001 被美国 FDA 批准用于治疗 HIV 感染。艾滋病用药市场多年来核苷类药物相对较少，TDF 由于其相比目前市场药物的疗效、安全性，在临床治疗中被广泛认可。如中华医学会感染病学分会艾滋病丙型肝炎学组和中国疾病预防控制中心组织撰写的《中国艾滋病诊疗指南（2018 版）》中，推荐 TDF 作为抗病毒药物可用于大于 10 岁的儿童用药，充分显示了学术界对其安全可靠程度之认可。

目前我国艾滋病药物仍然主要由国家统一集中采购，纳入国家药品储备，统一分配调拨，并通过全国疾病预防控制网络逐级分发。公司富马酸替诺福韦二吡呋酯片于 2016 年、2017 年连续两年中标国家疾控中心免费艾滋病抗病毒治疗药品采购项目。

②上市及在研产品情况

替诺福韦药物市场的其他国内竞争企业包括正大天晴、安徽贝克、齐鲁制药、广生堂等。替诺福韦药物市场的其他竞争对手之具体情况如下：

中国替诺福韦主要上市产品通过一致性评价情况

序号	商品名	通用名	规格	批准文号	药企名称	是否通过一致性评价
1	韦瑞德®	富马酸替诺福韦二吡呋酯片	300mg	H20171313	吉利德	不适用
2	倍信®	富马酸替诺福韦二吡呋酯片	300mg	国药准字H20163436	倍特药业	是
3	晴众®	富马酸替诺福韦二吡呋酯片	300mg	国药准字H20173303	正大天晴	是[24]
4	正稳®	富马酸替诺福韦二吡呋酯片	300mg	国药准字H20173246	安徽贝克	是
5	福甘定®	富马酸替诺福韦二吡呋酯胶囊	300mg	国药准字H20170005	广生堂	是
6	纳信得®	富马酸替诺福韦二吡呋酯片	300mg	国药准字H20173185	齐鲁制药	是

数据来源：根据 NMPA，CDE，公司官网数据等整理

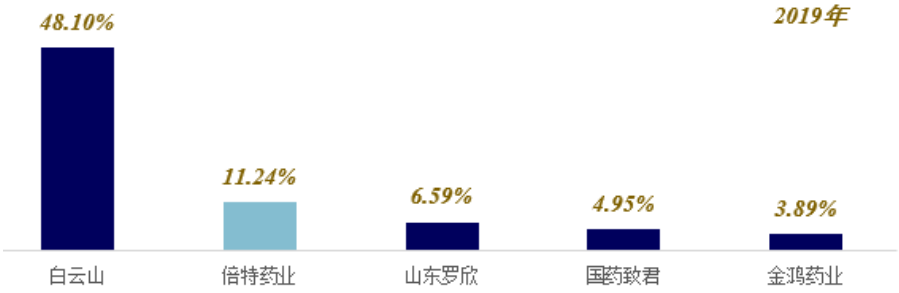
（2）头孢克肟（特普宁®）

头孢克肟(Cefixime)为口服用第三代头孢菌素类抗生素，适用于治疗敏感菌所致的呼吸、泌尿和胆道等部位的感染。头孢克肟对革兰阴性杆菌产生的β-内酰胺酶高

[24]按化学药品新注册分类获批上市的仿制药，视同通过一致性评价

度稳定，对革兰阴性杆菌抗菌作用强于第一代和第二代头孢菌素，对革兰阳性球菌抗菌作用不如第一代和第二代头孢菌素。目前我国头孢克肟集中度较高，前五家企业市场份额已超 75%，其中倍特药业排名第二位，其他市场主要参与者包括白云山、山东罗欣、国药致君、金鸿药业。

2019 年我国头孢克肟竞争格局



数据来源：米内网全国放大版公立医疗机构终端竞争格局数据库

目前倍特药业头孢克肟胶囊已通过一致性评价，系国内首家通过一致性评价的该品种胶囊剂。与此同时，发行人已向 CDE 提交头孢克肟分散片和头孢克肟颗粒一致性评价申请，目前正在审评审批中。截至本招股说明书签署日，国内通过头孢克肟一致性评价的其他企业主要竞品情况如下：

中国头孢克肟通过一致性评价的上市产品情况

序号	商品名	通用名	规格[25]	批准文号	药企名称	是否通过一致性评价	通过一致性评价时间
1	特普宁®	头孢克肟胶囊	100mg	国药准字 H20041661	倍特药业	是	2019 年 4 月
2	欧健®	头孢克肟胶囊	100mg	国药准字 H20041669	石药欧意	是	2019 年 11 月
3	达力芬®	头孢克肟颗粒	50mg	国药准字 H20020512	国药致君	是	2020 年 2 月
4	世福素®	头孢克肟颗粒	50mg	国药准字 H10940128	白云山	是	2020 年 2 月

数据来源：NMPA，CDE，公司官网等整理

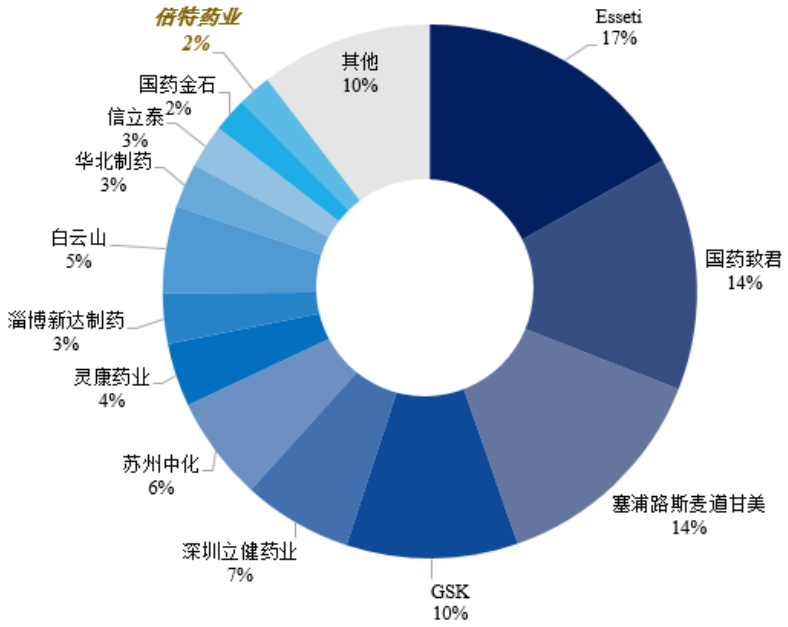
（3）头孢呋辛酯片（巴欣®）

头孢呋辛（Cefuroxime）属于二代头孢菌素。二代头孢菌素除保留第一代的革兰氏阳性菌的强大抗菌作用外，因其对革兰氏阴性杆菌产生的β-内酰胺酶较第一代更稳定，耐药性更好。抗菌谱也较第一代更广，适用于溶血性链球菌、金黄色葡萄球菌（耐甲氧西林株除外）及流感嗜血杆菌、大肠埃希菌、肺炎克雷伯菌、奇异变形

[25]规格均为按 C16H15N5O7S2 计算

杆菌等肠杆菌科细菌敏感菌株。头孢呋辛具有广谱抗菌作用，适应范围广，可用于敏感菌所致的呼吸道感染、耳、鼻、喉科感染、泌尿道感染、皮肤和软组织感染、骨和关节感染、淋病、包括败血症及脑膜等其他感染，因而其市场空间较大，市场竞争也较为激烈。根据米内网统计，2019 年我国销售头孢呋辛酯片的主要经营企业及市场份额如下：

2019 年中国头孢呋辛酯竞争格局



数据来源：米内网全国放大版公立医疗机构终端竞争格局数据库

2018 年，公司头孢呋辛酯片在首批国家“4+7”带量采购中成功夺标，此外倍特药业头孢呋辛酯片（0.125g、0.25g）已通过一致性评价。目前国内通过头孢呋辛酯一致性评价的其他企业竞品情况如下：

中国头孢呋辛酯通过一致性评价的上市产品情况

序号	商品名	通用名	规格	批准文号	药企名称	是否通过一致性评价	通过一致性评价时间
1	巴欣®	头孢呋辛酯片	0.125g、0.25g	国药准字 H20010025 国药准字 H20010026	倍特药业	是	2018 年 5 月
2	达力新®	头孢呋辛酯胶囊	0.25g	国药准字 H20000400	国药致君	是	2017 年 12 月
3	达力新®	头孢呋辛酯片	0.125g	国药准字 H20010116	国药致君	是	2018 年 7 月
4	联邦赛福欣®	头孢呋辛酯片	0.25g	国药准字 H20010096	联邦制药	是	2018 年 8 月

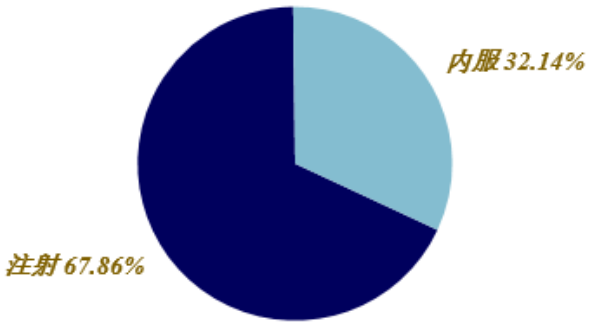
序号	商品名	通用名	规格	批准文号	药企名称	是否通过一致性评价	通过一致性评价时间
5	伏乐新®	头孢呋辛酯片	0.125g、0.25g	国药准字H19990341 国药准字H19990342	苏州中化	是	2019 年 1 月
6	司佩定®	头孢呋辛酯片	0.25g	国药准字H20020192	白云山	是	2019 年 3 月
7	欧意®	头孢呋辛酯片	0.25g、0.125g	国药准字H20094022 国药准字H20094023	石药欧意	是	2019 年 8 月
8	京新®	头孢呋辛酯片	0.25g	国药准字H20103409	京新药业	是	2019 年 7 月
9	希路信®	头孢呋辛酯片	0.5g	国药准字H20067966	国药金石	是	2019 年 9 月
10	瑞呋欣®	头孢呋辛酯片	0.125g	国药准字H20041879	华民药业	是	2019 年 12 月

数据来源：NMPA，CDE，公司官网等整理

（4）氨苄西林(Ampicillin)

氨苄西林(Ampicillin)是一种 β-内酰胺类(β-Lactam)抗生素，可治疗多种细菌感染。氨苄西林类药物的主要适应症包含呼吸道感染、泌尿道感染、脑膜炎、沙门氏菌感染症，以及心内膜炎等。我国氨苄西林类药物主要有注射剂和内服两种用药途径，2019 年占比情况如下：

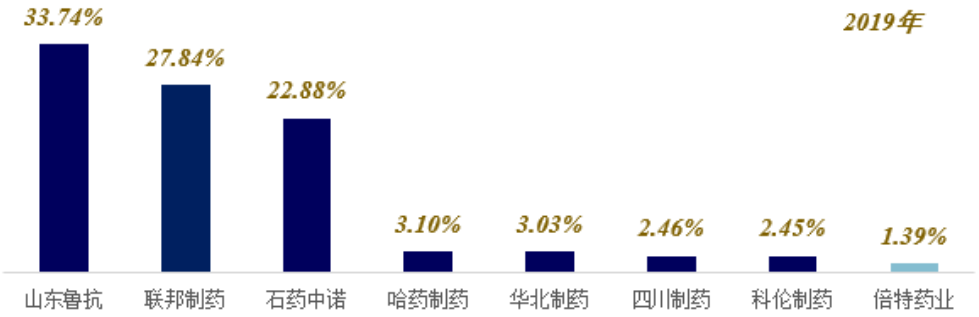
2019 年氨苄西林类药物剂型分布



数据来源：米内网全国放大版公立医疗机构终端竞争格局数据库

我国氨苄西林药物市场集中度较高，前八大企业合计占据 96.89%的份额。2019 年倍特药业在我国氨苄西林药物细分领域排名第八位，主要竞争对手市场份额情况如下：

2019 年我国氨苄西林竞争格局

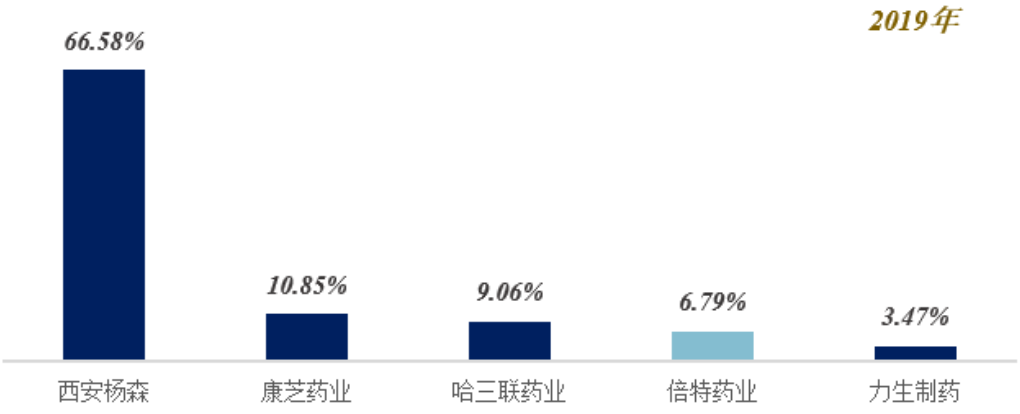


数据来源：米内网全国放大版公立医疗机构终端竞争格局数据库

（5）伊曲康唑（易启康®）

伊曲康唑为抗真菌药物中一类重要药物，以其口服吸收迅速、不良反应率较低等特性而受临床认可，是多个指南推荐的临床治疗用药。多项国外随机对照临床研究及国内上市后大量临床经验总结显示，伊曲康唑对皮肤癣菌、念珠菌和其他霉菌引起的甲真菌病，均有较高的临床疗效[26]。发行人的伊曲康唑胶囊系发行人抗真菌领域的代表性药物，具有稳定的质量、较高的口服吸收率。根据 2019 年米内网统计数据显示，倍特药业伊曲康唑胶囊市场份额排名第四位。该细分市场其他主要参与者包括西安杨森、康芝药业、哈三联药业及力生药业。

2019 年我国伊曲康唑竞争格局



数据来源：米内网全国放大版公立医疗机构终端竞争格局数据库

2、生殖系统用药 - 马来酸麦角新碱注射液（倍可宁®）

产后出血是产科主要并发症之一，亦是孕产妇死亡的主要原因。目前产后出血的主要临床治疗方案为使用缩宫素类、麦角生物碱类和前列腺素类药物，皆为子宫

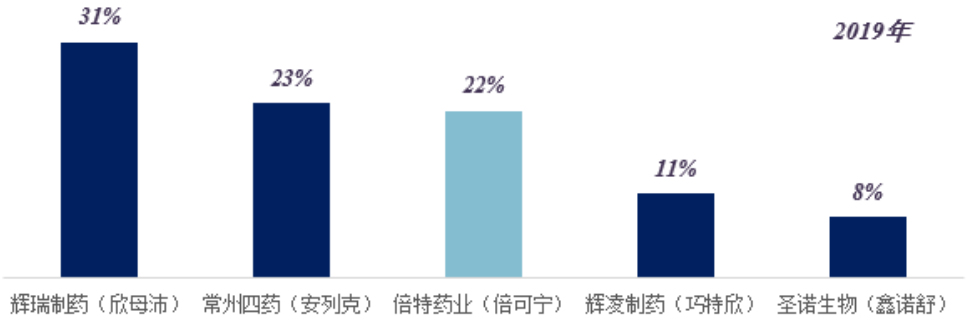
[26] 《中国甲真菌病诊疗指南（2015 年版）》

平滑肌兴奋药（临床上亦称为“宫缩剂”）。公司产科类药物的主要产品马来酸麦角新碱注射液是麦角生物碱类的其中一种。马来酸麦角新碱注射液主要用于产后或流产后预防和治疗由于子宫收缩无力或缩复不良所致的子宫出血，加速子宫复原，具有同时收缩子宫体及子宫下段的作用，作用维持时间长达 4 小时。相较于临床常用的缩宫素，马来酸麦角新碱注射液拥有更好的止血效果、不良反应率更低。

马来酸麦角新碱注射液系国家医保甲类药物，系包括《WHO 产后出血防治指南》、《Queensland 产后出血防治指南 2019 版》、《RANZCOG 产后出血防治指南》、《中国临床路径释义妇产科分册》等在内的多国权威指南推荐一线用药。马来酸麦角新碱注射液入选世界卫生组织基本药物标准清单药物，亦是国家妇儿专科用药目录品种。马来酸麦角新碱注射液生产用到的麦角类系列产品菌种发酵提取+半合成相结合的技术公司自主研发的核心技术。

我国宫缩剂药物主要涵盖卡前列素氨丁三醇注射液、马来酸麦角新碱注射液、卡贝缩宫素、普通缩宫素及其他，其中前三类通常被统称为强效宫缩剂。我国宫缩剂药物市场集中度较高，前五大企业合计市场份额累计达 95%。2019 年马来酸麦角新碱注射液（倍可宁®）在强效宫缩剂中排名第三位，排名前两位的分别为辉瑞制药的欣母沛®和常州四药的安列克®，二者均为卡前列素氨丁三醇注射液。2019 年发行人马来酸麦角新碱注射液的主要竞争对手市场份额情况如下：

2019 年我国强效宫缩剂竞争格局



数据来源：PDB 数据库

3、心血管系统用药-去乙酰毛花苷注射液（稳博®）

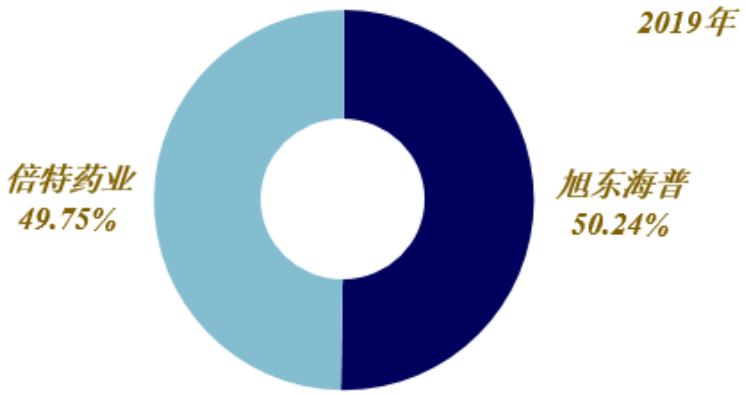
心力衰竭是心功能不全的一种障碍性疾病，一般表现为心脏心肌收缩功能降低或障碍，导致心脏排出量降低和机体组织供氧和代谢的血液供应减少而引起心脏功能的衰竭。根据国内权威指南《2018 中国心力衰竭诊断和治疗指南》显示，心力衰

竭是各种心脏疾病的严重表现或晚期阶段，死亡率和再住院率居高不下。发达国家的心衰患病率为 1.5%~2.0%，≥70 岁人群患病率≥10%。

心力衰竭治疗目标是改善临床症状和生活质量，预防或逆转心脏重构，减少再住院，降低死亡率。治疗心力衰竭的药物主要包括利尿剂、洋地黄类药物、醛固酮拮抗剂等。强心苷类（洋地黄类）是一类选择性作用于心脏，增强心肌收缩力的药物，主要用于治疗慢性心功能不全和某些心率失常，发行人去乙酰毛花苷注射液属于强心苷类药物的一种。强心苷多来源于植物，最常用含有强心苷类的植物有紫花洋地黄和毛花洋地黄，故强心苷类又称为洋地黄类药物。目前我国使用较多的洋地黄类药物为去乙酰毛花苷和地高辛，不同洋地黄类药物因化学结构上的某些取代基不同，造成在使用方法、作用强弱、起效时间、持续时间和代谢中有所差异。去乙酰毛花苷与其他洋地黄类药物相比，具有起效时间短、持续时间较长、达峰时间短等优势。

发行人心脏病治疗用药的主要产品为去乙酰毛花苷注射液，该产品被纳入《国家急抢救药目录》。目前去乙酰毛花苷注射液市场集中度较高，主要参与企业共计两家，分别为旭东海普、倍特药业，二者占市场份额相差无几。2019 年度市场份额布局如下：

2019 年我国去乙酰毛花苷注射液竞争格局



数据来源：米内网全国放大版公立医疗机构终端竞争格局数据库

4、止血类药物竞争情况

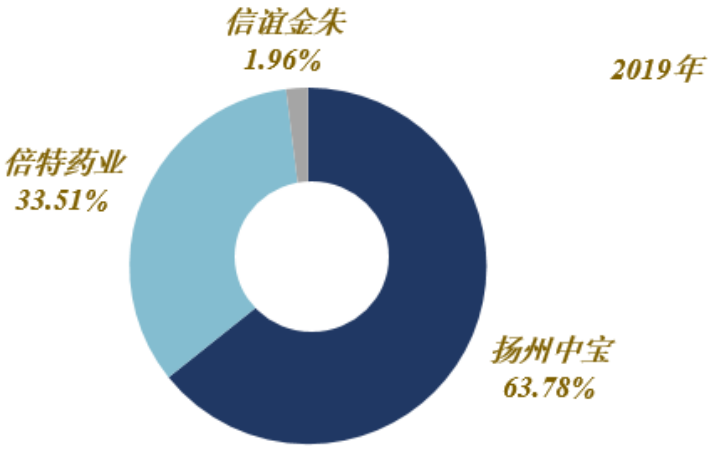
公司止血类药物的主要产品为氨基己酸氯化钠注射液和维生素 K1 注射液，公司所处行业地位及竞争情况如下：

（1）氨基己酸氯化钠注射液（凯乃银®）

氨基己酸是抗纤维蛋白溶解药。纤维蛋白原通过其分子结构中的赖氨酸结合部位特异性地与纤维蛋白结合，然后在激活物作用下变为纤溶酶，该酶能裂解纤维蛋白中精氨酸和赖氨酸肽链，形成纤维蛋白降解产物，使血凝块溶解。该产品能阻抑纤溶酶原与纤维蛋白结合，防止其激活，从而抑制纤维蛋白溶解，高浓度则直接抑制纤溶酶活力，达到止血效果。凯乃银是倍特药业“原料药+制剂”一体化策略下应运而生的产品，报告期内销售收入不断高速增长。发行人凯乃银通过其稳定可靠的工艺质量，有效降低杂质含量，有效应对了国内市场目前临床副反应亟待降低的市场需求，为临床用药提供了高品质、稳定、安全有效的解决方案。2019 年新版医保目录中，发行人氨基己酸氯化钠注射液作为止血的一线治疗药物再次得到临床医疗专家的认可。基于凯乃银的优良品质，发行人亦辅助参与制定了细分领域国家质量标准。

目前，我国氨基己酸注射液市场集中度较高，市场前三位企业合计占据市场份额 99.95%，倍特药业位列第二。

2019 年我国氨基己酸竞争格局



数据来源：米内网全国放大版公立医疗机构终端竞争格局数据库

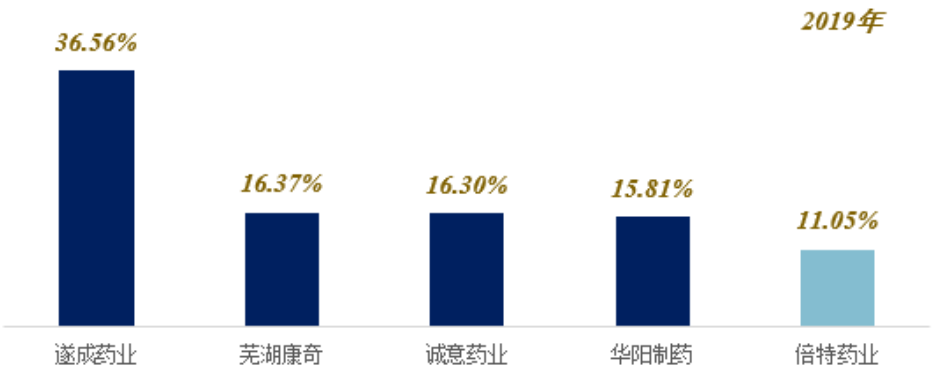
（2）维生素 K1 注射液

维生素 K1 属维生素类药物，是肝脏合成因子II、VII、IX、X所必需的物质。维生素 K1 注射液是国家基本药物目录品种，主要用于各种维生素 K 缺乏引起的出血性疾病的治疗，在国内外尤其广泛应用于新生儿出血预防，并受到众多权威机构推荐：例如：①2016 年《欧洲儿科胃肠病学、肝病学和营养协会意见书：预防新生儿

维生素 K 缺乏性出血》中明确建议所有新生儿均应预防性接受维生素 K1 治疗，优选给药方式为肌肉注射；②2018 年《加拿大儿科学会(CPS)/加拿大家庭医生学会(CFPC)：新生儿维生素 K 预防指南声明》建议所有新生儿常规肌注维生素 K1；③国内 2013 年版人卫版《儿科学》建议新生儿肌注维生素 K1 预防出血。

目前我国维生素 K1 注射液市场集中度较高，前五大企业合计占比超过 95%，倍特药业在该细分领域位列第五，细分领域其他主要参与者包括遂成药业、芜湖康奇、诚意药业、华阳制药等。

2019 年我国维生素 K1 注射液竞争格局

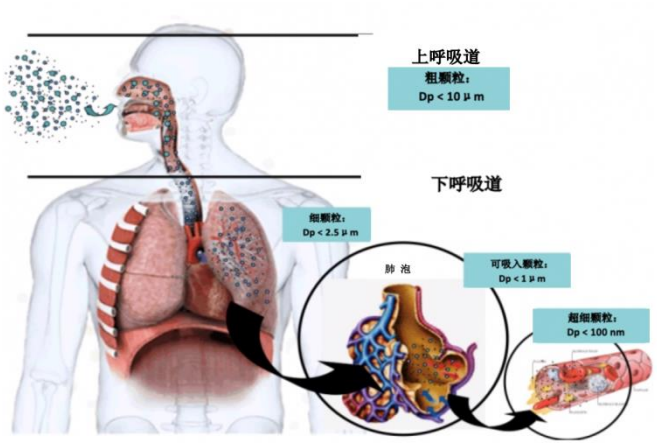


数据来源：米内网全国放大版公立医疗机构终端竞争格局数据库

5、呼吸系统吸入药物领域竞争情况

（1）呼吸系统吸入药物市场竞争格局

吸入制剂是药物经特殊的给药装置直接进入呼吸道发挥局部或全身治疗作用的一种药物剂型。由于肺部的生理特点，亦决定了吸入制剂通过肺部达到给药目的所具备的特点和优势。相比于口服制剂等传统剂型，吸入制剂的优势如下：①对于肺部疾病而言，吸入制剂是一种局部的给药方式，其优势为可以快速、直接地到达作用部位，快速起效，降低给药剂量，减少药物的不良反应。②因肺部具备巨大的肺表面积、易通透的肺泡上皮层以及丰富的血管网，并且肺内的化学降解和酶降解活性低，利于蛋白、核酸类等生物活性大分子给药。



根据全球权威指南《哮喘全球防治协议》[27]与《慢性阻塞性肺疾病全球倡议》[28]，吸入用药是治疗哮喘与慢性阻塞性肺疾病（COPD）的首选给药方式。同时，根据 PDB 数据库国内样本医院哮喘及 COPD 用药途径销售对比显示，吸入制剂是我国目前治疗上述两种疾病的主要用药途径。

从药物种类来看，临床上有多种吸入药物能够同时用于治疗哮喘和 COPD，目前上市药物类别主要有：①糖皮质激素、②β2-受体激动剂、③抗胆碱受体阻断剂等。各药物类别作用机理及主要药物产品如下：

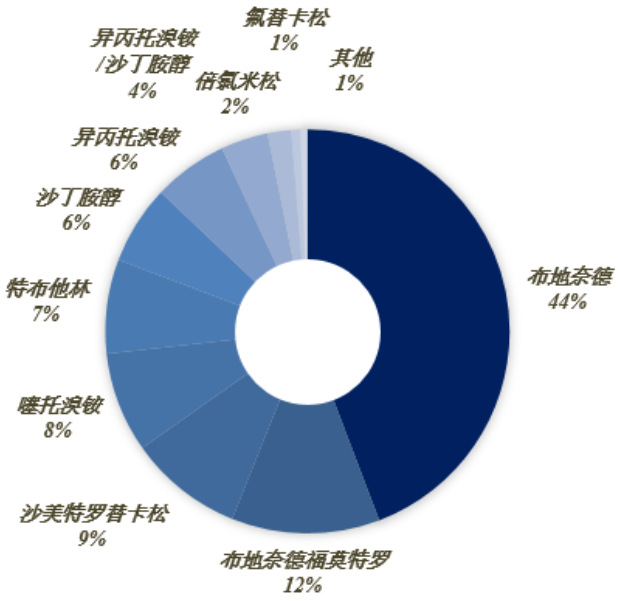
药物类别	药物类别作用机理	主要药物产品
糖皮质激素	糖皮质激素对支气管平滑肌收缩没有直接的抑制作用，可通过多环节产生抗炎平喘作用，其作用机制主要包括：抑制气道黏膜中各种炎症细胞的趋化、聚集、活化和多种炎症介质、致炎细胞因子的生长和释放，促进嗜酸性粒细胞凋亡，减轻气道黏膜的充血水肿和局部炎症反应	布地奈德、氟替卡松、丙酸倍氯米松等
β2-受体激动剂	选择性激动气道不同细胞的 β2 受体，激活兴奋性 G 蛋白，继而活化腺苷酸环化酶（AC），使三磷酸腺苷（ATP）转化为 cAMP，引起细胞内 cAMP 升高，活化蛋白激酶 A，产生多种药理效应。包括使平滑肌松弛、解除支气管痉挛，抑制组胺、白三烯等炎症介质释放，解除炎症所致支气管痉挛等	沙丁胺醇、沙美特罗、福莫特罗等
抗胆碱受体阻断剂	使气道平滑肌收缩，黏液分泌增加和血管扩张，气道口径收窄	异丙托溴铵、噻托溴铵、格隆溴铵等
其他复方类	-	①布地奈德+福莫特罗、沙美特罗+氟替卡松 ②格隆溴铵+福莫特罗+布地奈德等

[27] < Global Initiative for Asthma >，简称 GINA，系全球哮喘防治的权威指南

[28] <Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease>，简称 GOLD，系慢性阻塞性肺疾病诊断、治疗与预防的全球倡议

目前我国吸入药物上市主要品种包括布地奈德、布地奈德+福莫特罗、噻托溴铵、沙美特罗+氟替卡松、异丙托溴铵等。2019 年市场竞争格局如下：

2019 年我国呼吸系统吸入用药竞争格局



数据来源：米内网全国放大版公立医疗机构终端竞争格局数据库

（2）上市及在研产品情况

①上市产品

根据 NMPA 官网数据统计显示，发行人在研产品上市后将直接面临竞争的产品主要为吸入用布地奈德混悬液、异丙托溴铵吸入气雾剂等，具体情况如下：

发行人主要在研吸入制剂上市竞品情况

序号	商品名	通用名	药企名称	适应症
1	普米克令舒	吸入用布地奈德混悬液	AZ	支气管哮喘
2	天晴速畅	吸入用布地奈德混悬液	正大天晴	支气管哮喘
3	-	吸入用布地奈德混悬液	太太药业	支气管哮喘
4	爱全乐	异丙托溴铵吸入气雾剂	BI	用于慢性阻塞性肺部疾病引起的支气管痉挛维持治疗

数据来源：NMPA

②在研产品

发行人主要在研吸入制剂在研竞品情况

序号	研发项目	通用名	药企名称	适应症	研发进展
1	吸入用布地奈德混悬液	吸入用布地奈德混悬液	长风药业	哮喘	申报上市

序号	研发项目	通用名	药企名称	适应症	研发进展
2	吸入用布地奈德混悬液	吸入用布地奈德混悬液	普锐特药业	哮喘	申报上市
3	吸入用布地奈德混悬液	吸入用布地奈德混悬液	TEVA	哮喘	批临床
4	吸入用布地奈德混悬液	吸入用布地奈德混悬液	润东医药研发（上海）	哮喘	批临床
5	异丙托溴铵吸入气雾剂	异丙托溴铵吸入气雾剂	BI	COPD	已上市
6	异丙托溴铵吸入气雾剂	异丙托溴铵吸入气雾剂	华润双鹤	COPD	已上市
7	异丙托溴铵吸入气雾剂	异丙托溴铵吸入气雾剂	北京海德润	COPD	已上市
8	异丙托溴铵吸入气雾剂	异丙托溴铵吸入气雾剂	太太药业	COPD	批临床
9	异丙托溴铵吸入气雾剂	异丙托溴铵吸入气雾剂	山东京卫	COPD	批临床
10	异丙托溴铵吸入气雾剂	异丙托溴铵吸入气雾剂	普锐特药业	COPD	批临床

数据来源：CDE 官网

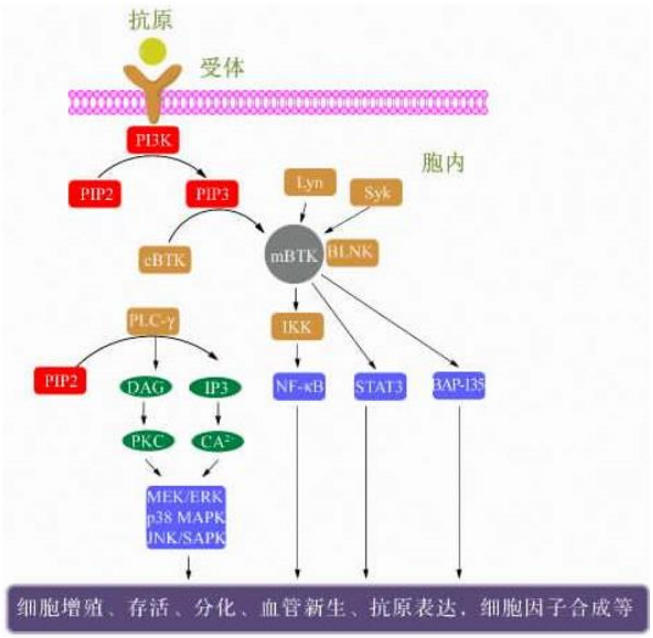
6、肿瘤及自身免疫领域 - BTK 抑制剂领域竞争情况

（1）主要适应症及细分市场竞争

布鲁顿氏酪氨酸激酶（Bruton’s Tyrosine Kinase，简称为 BTK），是非受体酪氨酸激酶 Tec 家族的成员。除了 T 淋巴细胞和自然杀伤细胞之外，BTK 是其他所有造血细胞类型中表达的关键信号酶。

BTK 亦是 BCR 信号通路中一个重要的信号分子。BCR 信号通路是调控 B 细胞生存、分化、增殖、黏附和迁移的关键信号通路，对于肿瘤细胞的扩散和增殖至关重要。B 细胞表面的 BCR 与其抗原结合，通过抗原诱导 BCR 聚集，激活下游的 Lyn 和 Fyn 等 Src 家族分子，激活的 Src 家族磷酸化在 Tyr551 和 Tyr223 位点的 BTK。活化的 BTK 可通过进一步磷酸化 PLCg2 升高细胞内钙离子浓度，促使 MAPKs、NF-κB 和 AKT 信号通路的激活等，可能刺激磷酸酶中这些位点的磷酸化作用，从而调控基因和细胞因子的表达，影响 B 细胞的存活、增殖和分化。小分子 BTK 抑制剂通过作用于 BCR 信号通路，与 BTK 结合而抑制 BTK 自身磷酸化，阻止 BTK 的激活，从而阻断细胞传导并诱导细胞凋亡[29]。

[29]邓容，赵利枝. Btk 抑制剂的研究进展[J]. 药学研究, 2014, 33(6):359-361



BTK 依赖型通路的异常激活与多种 B 细胞相关的恶性肿瘤相关：如套细胞淋巴瘤（MCL）、慢性淋巴细胞白血病（CLL）等。根据 2019 年我国卫生与健康统计年鉴，恶性肿瘤是我国城市居民的首要致死病因，每 10 万人中有 163.18 人死于恶性肿瘤。自 2014 年第一款 BTK 药物 Ibrutinib 获批上市以来，实现快速放量，2018 年全球 BTK 抑制剂销售额已超过 63 亿美元。发行人在研的 BT-1053 目前位于临床 I 期，已于 2019 年 7 月第一例患者入组。

（2）上市及在研产品情况

①上市产品

根据 NMPA 官网数据统计显示，截至本招股说明书签署日，中国已有 2 款上市产品，分别于 2018 年 1 月和 2020 年 6 月上市，具体情况如下：

中国 BTK 抑制剂上市产品情况

序号	商品名	通用名	中国获批年份	药企名称	适应症
1	亿珂（Imbruvica）	伊布替尼（Ibrutinib）	2018 年 1 月	Johnson & Johnson; AbbVie Inc	套细胞淋巴瘤、慢性淋巴细胞白血病/小淋巴细胞淋巴瘤、华氏巨球蛋白血症
2	百悦泽（BRUKINSA）	泽布替尼[30]（Zanubrutinib）	2020 年 6 月	百济神州	边缘区淋巴瘤、慢性淋巴细胞白血病/小淋巴细胞淋巴瘤

数据来源：NMPA

②在研产品

[30] 百济神州的泽布替尼于 2020 年 6 月 3 日上市

根据 CDE 官网统计显示，除发行人的在研项目 BT-1053 外，中国目前已进入临床试验阶段的 BTK 抑制剂在研产品情况如下：

中国 BTK 抑制剂主要在研产品情况（已进入临床阶段）

序号	在研项目/药物名称	药企名称	适应症	研发进展	药审中心承办日期/临床试验首次公示日期[31]
1	奥布替尼	诺诚健华	套细胞淋巴瘤、边缘区淋巴瘤、华氏巨球蛋白血症等多个适应症	临床 Ib/II（系统性红斑狼疮） 临床 II 期（边缘区淋巴瘤等多个适应症）	全球多中心开展临床，基于全球临床试验数据申报上市
2	CT-1530	首药北京	B 细胞非霍奇金淋巴瘤	临床 I 期	2017-01-25
3	SHR1459	恒瑞医药	类风湿性关节炎,B 细胞淋巴瘤	临床 I 期（B 细胞淋巴瘤、类风湿关节炎、自身免疫性疾病）	2018-02-09
4	WXFL10230486	人福医药	类风湿关节炎	临床 I 期	2019-03-27
5	DTRMWXHS-12	导明医药	套细胞淋巴瘤	临床 I 期	2019-06-14
6	HZ-A-018	和正医药、禹正医药	B 细胞淋巴瘤	临床 I 期	2019-09-25

数据来源：CDE 官网-药物临床试验登记与信息公示平台

（二）公司与同行业可比公司的比较情况

发行人拥有丰富的上市品种，覆盖从抗感染用药、生殖系统用药、心血管系统用药、血液和造血系统用药等多个细分领域，构建了原料药、传统制剂、吸入制剂等多维业务体系，此外公司在研产品亦布局肿瘤与自身免疫性疾病、抗感染、呼吸系统、心脑血管、精神与神经系统等重点领域。

从主要上市产品与在研产品之适应症角度考虑，发行人选取包括恒瑞医药、正大天晴、齐鲁制药、南新制药、海思科、昂利康作为可比上市公司。倍特药业与上述同行业可比上市公司关键财务指标的对比请参见本招股说明书之“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十一、经营成果分析”。同行业可比公司的业务关键指标如下：

1、恒瑞医药

恒瑞医药创建于 1970 年 4 月，2000 年在上海证券交易所上市，股票代码为 600276.SH。

[31] 该列为开始承办该品的临床申请

恒瑞医药是国内知名的抗肿瘤药、手术用药和造影剂的供应商，也是国家抗肿瘤药技术创新产学研联盟牵头单位，建有国家靶向药物工程技术研究中心、博士后科研工作站。恒瑞医药于 2019 年入选全球制药企业 TOP 50 榜单；近年来，恒瑞医药先后承担了国家重大专项课题 40 余项，已有多个创新药艾瑞昔布、阿帕替尼、硫培非格司亭、吡咯替尼、卡瑞利珠单抗和甲苯磺酸瑞马唑仑获批上市，一批创新药正在临床开发，并有多个创新药在美国开展临床。

2、正大天晴

正大天晴成立于 1997 年 4 月，是香港上市公司中国生物制药（1177.HK）之子公司。

正大天晴已建立起抗肿瘤、肝病、呼吸、感染、内分泌和心脑血管 6 大产品集群，拥有 20 多个年销售过亿元的在销售产品。正大天晴专注于肝健康药物研发，是国内知名的肝健康药物研发与生产基地。抗乙肝病毒产品主要有恩替卡韦分散片、富马酸替诺福韦二福酯、阿德福韦酯胶囊等。除肝病领域外，在抗肿瘤领域，正大天晴已经形成丰富的血液肿瘤领域产品线；呼吸、抗生素等领域也将是未来发展的重点方向，其中在吸入制剂领域主要有噻托溴铵粉雾剂、布地奈德混悬液等。

3、齐鲁制药

齐鲁制药成立于 1992 年 8 月，总部位于山东济南，是一家大型制药企业。齐鲁制药主要从事制剂及原料药的研发、生产与销售，拥有上市品种逾 270 种，产品领域覆盖抗肿瘤、心脑血管、抗感染、精神系统、神经系统、眼科疾病等领域。其中，抗感染领域产品包括富马酸替诺福韦二吡呋酯片、头孢克肟胶囊、注射用头孢噻肟钠、注射用头孢地嗪钠、注射用哌拉西林钠舒巴坦钠、阿奇霉素胶囊、氟康唑胶囊、注射用头孢他啶等。

4、南新制药

南新制药成立于 2006 年 12 月，为上海证券交易所科创板上市企业，股票代码为 688189.SH。

南新制药是一家专注于化学药物的研发、生产与营销的创新型制药企业，拥有 1 个已上市创新药，3 个在研创新药和 2 个在研改良型新药。帕拉米韦氯化钠注射液于 2013 年 4 月成功获批上市；抗肝癌靶向药-美他非尼、治疗肝肾纤维化创新药-盐酸美氟尼酮已分别处于临床试验和已批准临床即将开展 I 期临床试验阶段；抗流感创新

药 NX-2016 及帕拉米韦吸入溶液、帕拉米韦干粉吸入剂两个改良型新药在临床前研究阶段。

5、海思科

海思科成立于 2005 年 8 月，为深圳证券交易所中小板上市企业，股票代码为 002653.SZ。

海思科药品领域覆盖肝病及消化系统、肠外营养、抗感染、神经系统、精神系统、急救用药等，拥有业内领先的研发实力，在创新药、高端仿制药专业领域启动了 60 余个新项目的研究开发。销售品种 35 个，主要产品包括多烯磷脂酰胆碱注射液、恩替卡韦胶囊、氟哌噻吨美利曲辛片、注射用头孢哌酮钠他唑巴坦钠等。

6、昂利康

昂利康成立于 2001 年 12 月，为深圳证券交易所中小板上市企业，股票代码为 002940.SZ。

昂利康主要从事化学原料药及制剂的研发、生产和销售，产品范围主要涵盖抗感染类（头孢菌素类及青霉素类）、心血管类（抗高血压类）、消化系统类、泌尿系统类（肾病类）等多个用药领域。其中，抗感染制剂领域的产品包括注射用哌拉西林钠他唑巴坦钠、头孢克洛缓释片、头孢克肟胶囊等。

（三）公司竞争优势

1、面向重大治疗领域的多元化产品体系

广覆盖、多元化且领先的药物组合是公司抵御市场竞争风险、构建核心竞争力的关键要素之一。公司紧贴临床需求，面向重大治疗领域，不断丰富产品线，拥有超过 210 个制剂产品和 60 个原料药产品的注册批件。报告期内，公司在销产品品规超过 140 个，覆盖抗感染、生殖系统、心血管系统、血液和造血系统等多个领域，拥有片剂、颗粒剂、胶囊剂、干混悬剂、粉针剂、冻干粉针剂、小容量注射剂、大容量注射剂等丰富的药品剂型。公司是 2018 年国家工信部等四部委联合认定的第一批小品种药（短缺药）集中生产基地之一，对短缺药的研发、生产等环节持续投入，在有力保障国家对于短缺药的稳定供给的同时，形成了差异化竞争优势。

公司以多元化的药物组合为主导，拥有多个国内首仿或独家产品，在公司策略性覆盖的细分市场占有率名列前茅。其中，富马酸替诺福韦二吡呋酯片系慢性乙肝

口服抗病毒一线用药，马来酸麦角新碱注射液系国内外多个用药指南推荐的强效宫缩剂、去乙酰毛花苷注射液为广受市场认可的心衰治疗用药，氨基己酸氯化钠注射液为止血一线治疗药物、酮咯酸氨丁三醇注射液应用于临床镇痛治疗场景，是国内外多项指南推荐基础镇痛一线用药。丰富的产品组合及其卓著业绩不仅有益于公司应对监管及市场环境的变化，也为公司持续推进在研管线进程提供了后续商业化保障。

2、强大的研发实力和丰富的在研产品管线

公司始终将自主研发、自主创新作为长期稳健发展的核心推动力，建立了完善的研发体系，形成了丰富的在研产品管线，为公司未来持续快速发展，不断提高市场竞争力奠定了坚实的基础。

（1）丰富的在研产品管线

公司拥有丰富的在研产品管线，围绕创新药、改良型新药、高端仿制药领域重点布局，覆盖肿瘤与自身免疫性疾病、抗感染、呼吸系统、心脑血管、精神与神经系统等重大治疗领域。公司以未被满足的临床需求为指引，策略性地覆盖部分细分适应症领域，优先推进市场潜力较大的药物的研发。截至本招股说明书签署日，公司拥有超过 150 个在研品种，涵盖多个国家 1 类新药、3 个改良型新药，以及梯度丰富的高端仿制药管线。在创新药领域，公司自主研发的国家 1 类新药 BT-1053（BTK 抑制剂）位于临床 I 期阶段、BT-101（TRK 抑制剂）处于 Pre-IND 阶段；在改良型新药领域，公司的盐酸右美托咪定鼻喷雾剂已进入临床 I 期，注射用氢溴酸瑞马唑仑即将进行 IND 申报；在仿制药领域，包括磷酸奥司他韦胶囊及干混悬剂、注射用伏立康唑、恩曲他滨丙酚替诺福韦片、甲磺酸仑伐替尼胶囊、氢溴酸伏硫西汀片、吸入用布地奈德混悬液等在内的重磅仿制药已申报审批上市。2020 年 10 月 15 日，发行人富马酸丙酚替诺福韦片获得药品注册批件，同时视同通过一致性评价，为国内首仿。该产品为核苷类升级优势药物，较富马酸替诺福韦二吡呋酯片剂量小、安全性更高、耐药性低，有望成为未来慢性乙肝的首选用药。

（2）全面的吸入给药平台

为打破我国吸入药物市场长期被跨国药企所垄断的局面，加速吸入制剂领域的进口替代，公司持续系统性地进行吸入给药途径的研发，构建了从早期研发、临床

研究到产业化全过程的完整技术平台，形成了包括吸入气雾剂、吸入粉雾剂、雾化吸入剂和鼻喷雾剂等在内的全面的吸入制剂研发管线。经过多年持续研发投入，公司目前已拥有吸入用异丙托溴铵溶液、吸入用布地奈德混悬液、盐酸右美托咪定鼻喷雾剂、布地奈德鼻喷雾剂、布地奈德福莫特罗吸入气雾剂、沙美特罗替卡松吸入粉雾剂等系列重磅呼吸制剂在研项目，其中多个产品已处于审评阶段。公司多剂型的吸入给药平台有益于公司在吸入制剂细分领域的竞争中占据有利地位。

（3）突出的研发技术能力

经过多年的自主研发与技术积累，公司已形成了吸入给药研究技术平台、难溶性药物技术平台、细粒/颗粒剂制备技术平台、晶型研究平台、绿色原料药 CMC 创新研发平台、新药开发与早期评价平台、多肽治疗性同位素偶联药物开发平台等多项核心技术平台，截至 2020 年 12 月 31 日拥有 58 个境内已授权发明专利及 6 个境外已授权发明专利。依托于上述技术平台和研发成果，公司攻克了一系列高难度药品的开发与产业化难题，极大地丰富了公司的产品储备。依托于深厚的研发实力，公司承担了科技部下属的“重大新药创制”科技重大专项项目、省级“重大科技成果转化示范项目”等多个重大科研项目的研究。

（4）系统的研发体系保障

公司凭借在医药行业多年的研发经验，建立了完善的研发体系，在成都、海口、上海等地建立了多个研发基地，覆盖吸入递送系统、高端仿制药、小分子创新药、大分子创新药研发等多个领域。报告期内，公司的研发组织构架、研发管控体系、合作研发机制、技术人员培养与激励机制等不断完善，形成了不断形成科研成果可依托的技术创新机制。公司组建了一支超过 710 人的研发团队，核心成员深耕药物研发领域多年，大多曾供职于全球知名研究机构、领先的跨国制药企业等，具有良好的教育背景和丰富的研发与管理经验。

3、“原料药+制剂”一体化布局的产业链优势

公司在中国成都、海口、广安等地建设了覆盖原料药和制剂上下游一体化的六大生产基地，包括 2 个原料药生产基地和 4 个制剂生产基地。公司的原料药生产基地拥有富马酸替诺福韦二吡呋酯、麦角新碱、头孢克肟、氨苄西林钠、尼麦角林、苯溴马隆等多款原料药的生产能力；制剂生产基地拥有多条通过 GMP 认证的生产线，

能够生产多种剂型的药品。公司“原料药+制剂”一体化布局能保障公司制剂产品原料的稳定供应，降低生产成本并保证产品质量，在药品集中采购的背景下具备更强的竞争优势。

4、先进的生产工艺和严格的质量管理体系

公司视产品质量为企业立身之本，始终秉承“追求卓越、精益求精”的质量方针，以先进的生产工艺和严格的质量管理体系保障产品质量。公司已建立国内一流的生产设施及生产质量管理体系，符合中国 GMP 规范的质量标准要求，部分原料药车间同时符合中国、欧盟、日本 GMP 规定，为公司未来放眼全球的国际化战略储备了坚实基础。经过多年积累，公司掌握了多项领先的药品生产工艺。在制剂方面，公司的难溶性药物技术平台、细粒/颗粒剂制备技术平台开发了多项技术工艺，显著改善了药物的生物利用度，并提高了药品的稳定性；在原料药方面，①公司采用溶媒结晶工艺，提升产品的稳定性，采用该方法生产的注射用氨苄西林钠质量稳定，效期长达 48 个月；②公司通过多年持续的菌种改造，增强黑麦麦角菌的表达活力，大幅提升发酵液产物中麦角新碱的含量。同时，公司坚持高质量标准，严格把控药品质量，制定了覆盖生产各个关键环节的质量管理规章制度。子公司仁安药业的氨苄西林钠原料药生产车间已于 2019 年先后通过欧盟及日本 GMP 认证，是国内目前唯一同时拥有欧盟及日本 GMP 认证的氨苄西林钠车间。

截至本招股说明书签署日，公司已有 **16** 个产品品规通过一致性评价，**12** 个产品视同通过一致性评价，并持续推进仿制药一致性评价工作，目前已有超过 60 个产品正在申报一致性评价，申报数量位居行业前列。卓越的产品质量为公司赢得了良好的市场口碑，使得公司在市场竞争中占据有利地位。

5、具有前瞻视野、丰富经验及富有使命感的管理团队

公司管理团队深耕制药领域多年，对国内外临床需求与医药市场格局有着深刻的理解力和敏锐的洞察力，具有丰富的研发、生产、商业化和管理经验。公司管理团队在把握细分市场发展脉络、制定和执行业务战略、引领员工高效协力执行策略以及在细分领域推动建立领先地位方面具备良好的经验。凭借前瞻性的视野及高效的执行力，公司管理团队持续引领公司推动公司研发管线建设、在研产品的产业化及已上市产品的商业化，有力保障了公司的持续快速发展。

（四）公司竞争劣势

经过多年的发展与积累，发行人已成长为一家具备自主研发、产业化及商业化能力的高新技术企业，但与行业内的国际医药巨头相比，在全球市场中的产品占有率、品牌影响力等方面还存在着较大差距。此外，发行人资本实力有限、融资方式单一，可能无法满足公司快速发展对于资金的需求。

（五）行业技术水平与特点

医药行业具有高投入、高技术壁垒、高风险的特性，对生产制备技术水平和研发创新有着非常高的要求。在生产制备技术方面，药品生产需要严格按照 GMP 规范进行，对生产环境控制、设备验证、工艺流程、现场管理以及质量控制要求极高；在研发创新方面，药物研发需要经过药物发现与评价筛选、临床前研究、临床试验及药品申请上市等环节，需要投入大量的资金、人才，并经过漫长的研发周期，才有机会成功研发一款药物。

全球医药行业目前仍主要由辉瑞、诺华、罗氏等国际药企巨头主导。近年来，随着国家深化审评审批体制改革、密集出台多项产业扶持政策及规划纲要，科技创新和质量标准的重要性被提升到行业发展战略规划层面。我国制药行业内企业整体制备技术和研发创新实力亦在不断取得突破。在原料药方面，随着我国原料药领域的晶型研究等技术水平不断提升，部分制药企业原料药技术水平已经走在全球行业前沿，产品亦出口至其他国家和地区；在制剂方面，目前我国正处于从仿制为主向自主创新为主、创仿结合的战略性转轨阶段，尽管我国制药企业与国际药企巨头存在一定的差距，但随着我国制药企业仿创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，与国际大型制药企业的差距在逐渐缩小。

（六）行业产业链与行业壁垒情况

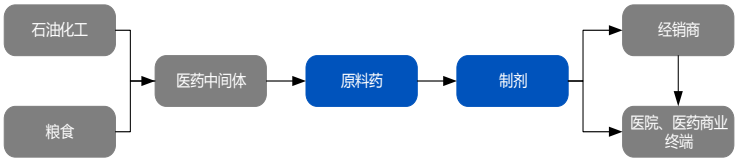
1、行业产业链情况

医药行业的产业链主要分为上游、中游及下游三个主要部分，其中：（1）上游行业：主要包括上游化工行业、中间体在内的原料药供应商；化学原料药是用于生产化学制剂药品的原料药物，是制剂的有效成分，主要通过化学合成、植物提取或生物技术制备获得；（2）中游行业：主要为原料药及制剂企业，将原料药制备成临

床可用的药物，然后通过医药流通企业完成药物的配送销售；或直接以原料药对外销售；（3）下游行业：主要包括医院、诊所、药店等各类终端机构，并最终服务于各类患者群体。

公司所处行业的产业链情况如下图所示：

化学制药行业产业链



化学原料药的上游行业为医药中间体和精细化工行业。石油、粮食等因素会影响医药中间体和精细化工产品的价格，从而间接影响到原料药行业的成本。此外，上游行业的技术水平、供给能力等因素也会对化学原料药行业的经营产生一定的影响。

化药制剂的上游行业为化学原料药行业，原料药价格的波动直接影响化药制剂行业的生产成本；原料药的生产商变更需要长时间的关联审评，其供应的稳定性直接关系到化药制剂的可持续生产。

2、进入行业的主要壁垒

（1）政策壁垒

医药行业作为关系到生命健康的特殊行业，其研发、生产、销售等多个环节受到我国相关法律法规和行业规范的严格约束。在研发环节，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，需取得药品监督管理部门颁发的《药品生产许可证》并通过 GMP 认证；在销售环节，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》并通过 GSP 认证，受到《药品经营质量管理规范》、《药品流通监督管理办法》等的约束。近年来，国家通过推行一致性评价、药品上市许可人制度、开展药品审评审批体制改革等多层次战略措施，对医药行业的准入提出了更高的要求，药品上市许可人制度被正式纳入 2019 年新版《中华人民共和国药品管理法》亦标志着我国对于药品全生命周期管理的重视及愈发严格的要求。此外，若产品进入欧美等国外地区市场，需进一步满足当地的监管要求，一般需通过当地的质量认证并取得产品上市许可。因此，医药行业有着较为严格的政策壁垒。

（2）技术壁垒

医药行业属于技术密集型产业，通常需要将多学科的知识技术加以高度融合与应用，对制药企业的研发能力和生产制备能力要求较高。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，对生产人员和质控人员的专业水平、规范意识和执业经验提出了较高的要求。在研发方面，新药研发具有周期长、投入高、不确定性大的特点。新药在研发环节需经过靶点发现与筛选、药物合成、理化性质及纯度研究、药理学研究、安全性评价、质量标准研究、动物药代动力学等多项临床前试验与多期的临床试验才有望获批上市。上述每一个环节都是对药企技术实力的严格考验，因此自主研发能力与产业化能力都是药企核心竞争力的重要组成部分。新进入企业也更难在短期内掌握相关的研发技术和生产工艺，因此医药行业具备较高的技术壁垒。

（3）品牌壁垒

医药行业关系到生命健康，临床用药选择上对于新进入品牌往往较为谨慎。通常医药企业需要较长时间的市场开拓与学术营销，方能得到市场对其产品机理的渗透理解，以及对其产品安全性、有效性的广泛认可，形成长期稳定的客户合作关系。一般而言，由于其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。新进入者在品牌创立、销售网络形成、质量稳定性口碑等方面得到认可并建立良好的质量信誉都需要经历一个漫长的过程，并需要在营销方面进行大规模的投资和布局。

（4）人才壁垒

医药行业属于知识密集型行业，通常需要覆盖有机化学、药学、生物工程、生物化学与分子生物学等基础科学，以及多临床医学专业背景的专业理论知识与技术人才，才能完成药物的研发与注册申报工作；在生产方面，由于医药行业的高标准质量要求，需要培养专业人才，对产品生产过程中的质量控制进行把关。上述人才队伍的稳定性是药企重要竞争力，也是在市场竞争中的关键影响因素，因此医药行业面临较高的知识与人才壁垒。

（5）资金壁垒

医药行业具有高投入、高风险和周期长的特点。药物从前期研究、临床试验、试生产到产业化生产，每一个环节均需要大量资金投入，对企业的资金实力提出了很高要求。新药研发周期通常超过 10 年，而最终的投资收益需要新药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。

（七）行业面临的机遇与挑战

1、行业面临的机遇

（1）受多因素共同驱动，我国医疗卫生支出稳步增长

受益于我国经济高速发展、人口老龄化程度提升、居民健康意识增强、国家对医疗健康行业的鼓励政策等，中国医疗卫生总支出正在稳步增长。根据国家卫健委统计，中国医疗卫生支出总额由 2014 年的约 3.5 万亿元快速增长到 2018 年的约 5.8 万亿元，期间复合年增长率约 13.2%。国家先后出台了《“健康中国 2030”规划纲要》、《“十三五”卫生与健康科技创新专项规划》等战略部署，将人民健康置于优先发展的战略地位，将科技创新置于医疗行业发展的核心位置，并不断强化医疗健康行业科技的公共财政支出。医疗行业涉及面广、产业链条长、增长空间大，是具备开发价值和增长潜力的朝阳产业，亦是新常态下“稳增长、调结构、惠民生”的重要着力点，预计在未来将会继续保持快速增长趋势。

（2）监管制度改革有力促进药物创新、鼓励优质仿制药替代

科技创新是医药行业健康发展的核心驱动力之一。相关部委先后出台了《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发〔2015〕44 号）、《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》（中办发〔2017〕42 号）等文件，为医药行业内研发创新营造了良好的创新环境。①2018 年起药物临床试验审评正式采用 60 天默许制，大幅缩短药品审评周期；优先审评审批工作机制进一步加速了药品的研发上市进程；②药品上市许可人制度试点持续推进，并于 2019 年被正式纳入新版《中华人民共和国药品管理法》，标志着我国对于药品全生命周期管理的重视及愈发严格的要求，调动了药物研发的积极性；③原料药、药用辅料和药包材关联审评审批制度逐步实施，相关事宜更加明确；④《关于改革完善仿制药供应保障及使用政策的意见》发布，有力促进仿制药的研发与质量升级，加快仿制药替代原研品种。2020 年 2 月，中共中央国务院发布《关于深化医疗保障制度改革的意见》，要求做好仿

制药质量和疗效一致性评价受理与审评，通过完善医保支付标准和药品招标采购机制，支持优质仿制药研发和使用，促进仿制药替代。不断完善的行业政策有益于提高行业标准与药品质量安全水平，为优质制药企业的经营创造了健康、良好的环境与体制保障。

（3）一致性评价政策推动仿制药结构调整

2016 年以来，仿制药一致性评价持续推进，深刻影响仿制药格局。通过一致性评价的仿制药将获得多方面的政策鼓励，包括在招标采购中可与原研药同组竞争，加速替代原研；无法通过一致性评价的品种可能逐步退出市场。一致性评价的推进，系我国药品质量安全水平保障与行业标准统一规范之有利举措，此举将促进产业集中度提高。为落实国务院《关于改革完善仿制药供应保障及使用政策的意见》，2018 年已有 20 多个省份出台了相关鼓励政策，使通过一致性评价的品种快速实现销售，从而调动企业开展一致性评价的积极性。

（4）医保政策改革提高人民群众用药可及性

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等多项医保政策的实施，有效提高了人民群众用药可及性。同时，2018 年 5 月国家医疗保障局正式挂牌成立，集药品和医疗服务价格管理、药品集中招标、医保支付三项职能于一体，将在改革医保支付方式、制定医保支付标准、控制药品费用不合理增长、提高医保资金使用效率方面发挥重要作用，更好地保障人民群众的用药需求。

2、行业面临的挑战

（1）结构性问题明显，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，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。尽管近年来的医疗体制改革有利于促进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，真正具备国际竞争力的创新型药企较少，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

与欧美等发达国家的医药行业相比，受医药工业行业内技术条件的制约，我国医药行业研发投入仍显不足，影响了我国医药行业的发展和创新能力，导致国内医药企业普遍以生产仿制药为主，技术水平较低，且整体研发投入相对不足、研究成果转化率相对较低、研究水平相对落后。因此，加大科技投入，加快技术创新，增加我国自主知识产权的药品数量，尽快实现我国医药生产由仿制为主向仿制与创新相结合的转变，是今后医药制造企业发展的重点。

（3）带量采购等政策实施使得药品价格呈下降趋势

根据国家发展改革委等部门于 2015 年 5 月联合发出的《关于印发推进药品价格改革意见的通知》，我国从 2015 年 6 月 1 日起取消绝大部分药品政府定价，除麻醉药品和第一类精神药品外，其他药品政府定价均予以取消。2015 年 2 月，国务院发布《关于完善公立医院药品集中采购工作的指导意见》，确定了公立医药以省（区、市）为单位的网上药品集中采购方向。2019 年 1 月，国务院发布《国家组织药品集中采购和使用试点方案》，我国以 4 个直辖市和 7 个重点城市为试点，从通过质量和疗效一致性评价的仿制药对应的通用名药品中遴选试点品种，开展国家带量采购试点工作，核心是以量换价、以款换价、降低药价和医保控费。“4+7”试点城市中选药品的降价将带动其它省市上网价格下降，使得我国药品市场整体价格水平呈下降趋势。

四、发行人销售情况及主要客户

（一）主要产品的生产及销售情况

1、主要产品的产能、产量及产能利用率情况

公司在中国成都、海口、广安等地共拥有固体制剂、注射剂、粉针制剂、吸入给药制剂、原料药等 6 大生产基地，其中包括 4 个制剂生产基地和 2 个原料药生产基地。截至本招股说明书签署日，发行人拥有 24 个已投入使用的生产车间，能够生产头孢固体制剂、普通固体制剂、大容量注射剂、小容量注射剂、头孢粉针、青霉素粉针、冻干注射剂、粉针注射剂以及多个原料药。

（1）发行人主要制剂的产能、产量及产能利用率情况

发行人生产车间配备了生产多种剂型药物的多条产线，同时部分生产线存在可生产多种剂型的情形。下表列示了发行人主要车间的产能利用率，为合理分析产能

利用率，对于共用产能的部分根据其共用制备过程的瓶颈工序产能计算剂型综合产能。发行人主要生产车间按剂型划分的具体产能、产量及产能利用率情况如下：

生产车间	剂型	期间	产能（万）	产量（万）	单位	产能利用率
头孢口服固体制剂车间	片剂	**2020 年 1-9 月**	**60,675.00**	**17,924.14**	片	**30%**
		2019 年	60,400.00	50,817.13	片	84%
		2018 年	60,400.00	36,936.79	片	61%
		2017 年	60,400.00	36,070.44	片	60%
	颗粒剂[1]	**2020 年 1-9 月**	**18,750.00**	**6,103.75**	袋	**33%**
		2019 年	18,000.00	14,202.69	袋	79%
		2018 年	18,000.00	17,044.35	袋	95%
		2017 年	18,000.00	16,510.73	袋	92%
	胶囊剂	**2020 年 1-9 月**	**17,250.00**	**1,528.54**	粒	**9%**
		2019 年	23,000.00	10,816.43	粒	47%
		2018 年	12,800.00	8,573.44	粒	67%
		2017 年	12,800.00	6,698.11	粒	52%
普通口服固体制剂车间	片剂	**2020 年 1-9 月**	**37,500.00**	**10,496.49**	片	**28%**
		2019 年	50,000.00	18,989.07	片	38%
		2018 年	50,000.00	22,599.06	片	45%
		2017 年	45,000.00	13,753.50	片	31%
	颗粒剂	**2020 年 1-9 月**	**1,875.00**	**-**	袋	**-**
		2019 年	2,500.00	346.38	袋	14%
		2018 年	2,500.00	237.70	袋	10%
		2017 年	2,500.00	431.06	袋	17%
	胶囊剂	**2020 年 1-9 月**	**39,750.00**	**11,941.24**	粒	**30%**
		2019 年	53,000.00	20,107.77	粒	38%
		2018 年	53,000.00	17,637.60	粒	33%
		2017 年	47,500.00	11,425.64	粒	24%
大容量注射剂	注射剂	**2020 年 1-9 月**	**2,175.00**	**361.39**	瓶	**17%**
		2019 年	2,900.00	496.33	瓶	17%
		2018 年	2,900.00	377.17	瓶	13%
		2017 年	2,900.00	240.88	瓶	8%
小容量注射剂（一）	注射剂[2]	**2020 年 1-9 月**	**6,000.00**	**603.33**	瓶	**10%**
		2019 年	8,000.00	2,507.74	瓶	31%

生产车间	剂型	期间	产能（万）	产量（万）	单位	产能利用率
		2018 年	8,000.00	6,404.99	瓶	80%
		2017 年	8,000.00	5,032.41	瓶	63%
小容量注射剂（二）	注射剂	**2020 年 1-9 月**	**12,000.00**	**1,865.32**	瓶	**16%**
		2019 年	16,000.00	4,688.73	瓶	29%
		2018 年	16,000.00	1,537.60	瓶	10%
		2017 年	16,000.00	3,422.67	瓶	21%
小容量注射剂（三）[3]	注射剂	**2020 年 1-9 月**	**12,000.00**	**2,832.62**	支	**24%**
		2019 年	16,000.00	6,926.91	支	43%
		2018 年	16,000.00	2,013.19	支	13%
		2017 年	-	-	支	-
头孢粉针	粉针剂	**2020 年 1-9 月**	**6,000.00**	**2,951.70**	瓶	**49%**
		2019 年	8,000.00	3,795.04	瓶	47%
		2018 年	8,000.00	1,806.63	瓶	23%
		2017 年	8,000.00	878.36	瓶	11%
青霉素粉针	粉针剂	**2020 年 1-9 月**	**6,000.00**	**3,399.27**	瓶	**57%**
		2019 年	8,000.00	5,008.52	瓶	63%
		2018 年	8,000.00	2,899.25	瓶	36%
		2017 年	8,000.00	1,955.01	瓶	24%
冻干粉针剂[4]	冻干粉针剂	**2020 年 1-9 月**	**3,000.00**	**2,640.40**	瓶	**88%**
		2019 年	4,000.00	3,142.83	瓶	79%
		2018 年	2,000.00	1,311.33	瓶	66%
		2017 年	不适用	不适用	支	不适用
小容量注射剂[4]	注射剂	**2020 年 1-9 月**	**6,375.00**	**2,604.45**	支	**41%**
		2019 年	8,500.00	1,876.06	支	22%
		2018 年	5,000.00	4,212.41	支	84%
		2017 年	不适用	不适用	支	不适用

注 1：制粒和内包装为湿法制粒片剂和胶囊剂共用生产工序，根据分配于二者的生产比例为依据分配计算综合产能；

注 2：生产包括马来酸麦角新碱注射液、去乙酰毛花苷注射液、盐酸麻黄碱注射液、维生素 K1 注射液等在内的药物品种，均按相应分配比例作为依据计算综合产能；

注 3：小容量注射剂（三）车间于 2018 年 9 月取得 GMP 证书（证书编号：SC20180045），因此无 2017 年产能/产量数据；

注 4：冻干注射剂与小容量注射剂为发行人子公司海南倍特所生产之产品对应的剂型，由于发行人于 2017 年 12 月方才完成对海南倍特的收购，因此 2017 年产能利用率不适用；此外，海南倍特之小容量注射剂为特殊剂型（安瓿线、西林瓶线），因此并不适用于与倍特药业小容量注射剂之产能产量合并披露；

注 5：受新冠肺炎疫情的影响，延迟开工、下游客户延迟复工等客观因素为生产经营造成一定暂时性影响，**2020 年 1-9 月**公司产能利用率整体偏低。

（2）发行人主要原料药的产能、产量及产能利用率情况

发行人拥有 2 个原料药生产基地，包括仁安药业和仁安药业青白江分公司，涵盖五大车间 9 条产线，主要负责包括富马酸替诺福韦二吡呋酯、马来酸麦角新碱、氨苄西林钠、阿莫西林钠克拉维酸钾、氨基己酸在内的原料药之生产。报告期内发行人主要原料药车间综合产能、产量及产能利用率情况具体如下表所示：

原料药车间	期间	产能	产量	单位	产能利用率
富马酸替诺福韦二吡呋酯	**2020 年 1-9 月**	**18,750.00**	**14,558.58**	kg	**77.65%**
	2019 年	23,400.00	20,470.20	kg	87.48%
	2018 年	40,000.00	35,473.88	kg	88.68%
	2017 年	35,000.00	34,589.27	kg	98.83%
马来酸麦角新碱	**2020 年 1-9 月**	**900.00**	**330.00**	kg	**36.67%**
	2019 年	1,300.00	1,194.69	kg	91.90%
	2018 年	1,300.00	462.01	kg	35.54%
	2017 年	1,300.00	820.81	kg	63.14%
氨苄西林钠	**2020 年 1-9 月**	**123,000.00**	**122,405.38**	kg	**99.52%**
	2019 年	174,300.00	162,803.78	kg	93.40%
	2018 年	174,300.00	141,269.17	kg	81.05%
	2017 年	174,300.00	171,849.18	kg	98.59%
阿莫西林钠克拉维酸钾	**2020 年 1-9 月**	**14,250.00**	**9,294.95**	kg	**65.23%**
	2019 年	21,300.00	19,065.52	kg	89.51%
	2018 年	21,300.00	7,340.18	kg	34.46%
	2017 年	21,300.00	364.93	kg	1.71%
氨基己酸	**2020 年 1-9 月**	**13,612.50**	**10,827.90**	kg	**79.54%**
	2019 年	18,150.00	14,138.81	kg	77.90%
	2018 年	-	-	kg	-
	2017 年	-	-	kg	-

2、主要产品的产量、销量及产销率情况

发行人报告期内在销产品品规超过 140 个，其中收入较高的产品包括马来酸麦角新碱注射液、富马酸替诺福韦二吡呋酯片、去乙酰毛花苷注射液、头孢克肟分散片、注射用阿莫西林钠克拉维酸钾等，其产量、销量、产销率情况如下：

项 目	期间	单位	产量（万）	销量（万）	产销率

项 目	期间	单位	产量（万）	销量（万）	产销率
马来酸麦角新碱注射液	**2020 年 1-9 月**	支	**133.03**	**98.97**	**74.39%**
	2019 年		204.31	195.91	95.89%
	2018 年		129.79	127.83	98.50%
	2017 年		62.42	52.47	84.07%
富马酸替诺福韦二吡呋酯片	**2020 年 1-9 月**	片	**6,650.73**	**7,455.65**	**112.10%**
	2019 年		11,047.93	11,327.46	102.53%
	2018 年		17,063.74	16,167.94	94.75%
	2017 年		7,634.33	6,910.53	90.52%
头孢克肟分散片	**2020 年 1-9 月**	片	**12,181.57**	**13,147.46**	**107.93%**
	2019 年		27,356.46	26,004.65	95.06%
	2018 年		23,422.75	24,412.32	104.22%
	2017 年		24,156.50	21,960.01	90.91%
注射用阿莫西林钠克拉维酸钾	**2020 年 1-9 月**	瓶	**704.29**	**767.40**	**108.96%**
	2019 年		1,429.92	1,306.34	91.36%
	2018 年		803.95	778.94	96.89%
	2017 年		660.45	560.00	84.79%
去乙酰毛花苷注射液	**2020 年 1-9 月**	支	**134.06**	**265.05**	**197.71%**
	2019 年		406.46	312.57	76.90%
	2018 年		649.55	581.59	89.54%
	2017 年		524.05	429.50	81.96%
注射用氨苄西林钠	**2020 年 1-9 月**	瓶	**1,303.14**	**1,654.17**	**126.94%**
	2019 年		2,550.82	2,237.90	87.73%
	2018 年		1,930.74	1,819.00	94.21%
	2017 年		1,253.00	1,094.60	87.36%
氨基己酸氯化钠注射液	**2020 年 1-9 月**	瓶	**230.65**	**221.61**	**96.08%**
	2019 年		242.51	223.24	92.05%
	2018 年		110.65	79.94	72.25%
	2017 年		27.10	25.93	95.67%
注射用头孢他啶	**2020 年 1-9 月**	瓶	**697.17**	**637.46**	**91.43%**
	2019 年		752.60	675.80	89.79%
	2018 年		266.89	248.16	92.98%
	2017 年		56.59	36.60	64.67%

项 目	期间	单位	产量（万）	销量（万）	产销率
注射用头孢噻肟钠	**2020 年 1-9 月**	瓶	**260.20**	**395.80**	**152.11%**
	2019 年		956.86	791.97	82.77%
	2018 年		689.97	692.42	100.35%
	2017 年		497.36	403.08	81.04%
头孢呋辛酯片	**2020 年 1-9 月**	片	**4,067.40**	**5,208.91**	**128.06%**
	2019 年		16,977.33	15,737.30	92.70%
	2018 年		7,210.89	5,910.94	81.97%
	2017 年		5,423.79	4,667.75	86.06%
维生素 K1 注射液	**2020 年 1-9 月**	支	**145.88**	**274.49**	**188.17%**
	2019 年		838.20	819.42	97.76%
	2018 年		1,191.21	1,091.11	91.60%
	2017 年		1,096.34	1,095.91	99.96%
头孢克肟颗粒	**2020 年 1-9 月**	袋	**6,103.75**	**4,428.84**	**72.56%**
	2019 年		14,202.69	15,174.91	106.85%
	2018 年		17,044.35	15,992.74	93.83%
	2017 年		16,510.73	15,281.88	92.56%
氨苄西林钠	**2020 年 1-9 月**	Kg	**12.24**	**10.15**	**82.91%**
	2019 年		16.28	14.09	86.53%
	2018 年		14.13	12.74	90.16%
	2017 年		14.64	13.93	95.19%
注射用奥扎格雷钠	**2020 年 1-9 月**	支	**567.65**	**548.91**	**96.49%**
	2019 年		650.05	597.68	91.94%
	2018 年		255.97	246.28	96.22%
	2017 年		不适用	不适用	不适用

注 1：注射用奥扎格雷钠为发行人子公司海南倍特生产之产品，由于发行人于 2017 年 12 月方才完成对海南倍特的收购，因此 2017 年数据不适用。

（二）主要产品销售收入及收入构成情况

1、主要产品收入构成情况

（1）按产品类别划分

报告期内，发行人主营业务收入主要为化学制剂的销售收入，报告期内占主营业务收入分别为 93.81%、97.02%、96.08%和 **96.10%**。具体情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度 1-9 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
制剂销售	**238,790.44**	**96.10%**	310,348.44	96.08%	244,673.27	97.02%	105,322.56	93.81%
原料药销售	**9,702.64**	**3.90%**	12,646.35	3.92%	7,522.96	2.98%	6,946.97	6.19%
主营业务收入	**248,493.08**	**100.00%**	**322,994.79**	**100.00%**	**252,196.23**	**100.00%**	**112,269.53**	**100.00%**

（2）按主要产品划分

报告期内，发行人主营业务收入主要为原料药及化学制剂的销售收入，发行人主要产品类别涵盖抗感染类、生殖系统类、心血管系统类、血液和造血系统类等，具体构成如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-9 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
抗感染类	**107,048.96**	**43.08%**	175,205.69	54.24%	151,786.95	60.19%	75,559.09	67.30%
生殖系统类	**19,094.04**	**7.68%**	37,298.73	11.55%	23,906.66	9.48%	9,784.01	8.71%
心血管系统类	**40,501.67**	**16.30%**	34,214.15	10.59%	31,304.68	12.41%	9,277.37	8.26%
血液和造血系统类	**22,234.45**	**8.95%**	27,568.19	8.54%	18,401.33	7.30%	6,144.49	5.47%
其他	**59,613.96**	**23.99%**	48,708.02	15.08%	26,796.62	10.63%	11,504.57	10.25%
合计	**248,493.08**	**100.00%**	**322,994.79**	**100.00%**	**252,196.23**	**100.00%**	**112,269.53**	**100.00%**

①抗感染类

报告期内，公司抗感染类药物的营业收入变动情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-9 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
头孢克肟分散片/颗粒/胶囊	**13,955.74**	**13.04%**	33,382.11	19.05%	31,798.18	20.95%	22,394.49	29.64%
富马酸替诺福韦二吡呋酯片	**4,428.35**	**4.14%**	25,096.78	14.32%	50,739.13	33.43%	21,457.13	28.40%
注射用阿莫西林钠克拉维酸钾	**11,893.57**	**11.11%**	20,665.48	11.79%	12,889.28	8.49%	6,150.79	8.14%
注射用氨苄西林钠	**11,420.48**	**10.67%**	16,342.96	9.33%	12,831.13	8.45%	6,720.01	8.89%
注射用头孢他啶	**9,872.09**	**9.22%**	11,673.81	6.66%	3,824.95	2.52%	419.22	0.55%
注射用头孢噻肟钠	**5,530.77**	**5.17%**	11,473.74	6.55%	10,402.90	6.85%	4,690.46	6.21%
头孢呋辛酯片	**1,929.78**	**1.80%**	9,311.57	5.31%	3,336.83	2.20%	1,783.34	2.36%

项目	2020 年 1-9 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
伊曲康唑胶囊	**2,730.46**	**2.55%**	4,151.69	2.37%	3,679.19	2.42%	2,887.41	3.82%
其他	**45,287.72**	**42.31%**	43,107.56	24.60%	22,285.38	14.68%	9,056.23	11.99%
合计	**107,048.96**	**100.00%**	**175,205.69**	**100.00%**	**151,786.95**	**100.00%**	**75,559.09**	**100.00%**

报告期内，公司抗感染类药物销售收入分别为 75,559.09 万元、151,786.95 万元、175,205.69 万元和 **107,048.96** 万元，占主营业务收入的比例分别为 67.30%、60.19%、54.24%和 **43.08%**。

②生殖系统类

报告期内，公司生殖系统类药物的营业收入变动情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-9 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
马来酸麦角新碱注射液	**15,978.31**	**83.68%**	31,645.69	84.84%	20,166.42	84.35%	8,225.76	84.07%
其他	**3,115.73**	**16.32%**	5,653.04	15.16%	3,740.24	15.65%	1,558.25	15.93%
合计	**19,094.04**	**100.00%**	**37,298.73**	**100.00%**	**23,906.66**	**100.00%**	**9,784.01**	**100.00%**

报告期内，公司生殖系统类药物销售收入分别 9,784.01 万元、23,906.66 万元、37,298.73 万元和 **19,094.04** 万元，占主营业务收入的比例分别为 8.71%、9.48%、11.55%和 **7.68%**。

③心血管系统类

报告期内，公司心血管系统类药物的营业收入变动情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-9 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
去乙酰毛花苷注射液	**16,194.02**	**39.98%**	18,357.98	53.66%	24,601.65	78.59%	8,805.70	94.92%
注射用奥扎格雷钠	**3,514.05**	**8.68%**	4,936.09	14.43%	2,338.62	7.47%	-	-
奥扎格雷钠注射液	**1,186.25**	**2.93%**	2,194.32	6.41%	2,120.80	6.77%	-	-
其他	**19,607.35**	**48.41%**	8,725.75	25.50%	2,243.61	7.17%	471.67	5.08%
合计	**40,501.67**	**100.00%**	**34,214.15**	**100.00%**	**31,304.68**	**100.00%**	**9,277.37**	**100.00%**

报告期内，公司心血管系统类药物销售收入分别为 9,277.37 万元、31,304.68 万元、34,214.15 万元和 **40,501.67** 万元，占主营业务收入的比例分别为 8.26%、12.41%、10.59%和 **16.30%**。

④血液和造血系统类

报告期内，公司血液和造血系统类药物的营业收入变动情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-9 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
氨基己酸氯化钠注射液	**16,082.74**	**72.33%**	16,016.26	58.10%	6,119.78	33.26%	1,223.15	19.91%
维生素 K1 注射液	**3,690.57**	**16.60%**	8,190.80	29.71%	8,376.28	45.52%	2,824.84	45.97%
其他	**2,461.14**	**11.07%**	3,361.13	12.19%	3,905.26	21.22%	2,096.51	34.12%
合计	**22,234.45**	**100.00%**	**27,568.19**	**100.00%**	**18,401.33**	**100.00%**	**6,144.49**	**100.00%**

报告期内，公司血液及造血系统类药物销售收入分别为 6,144.49 万元、18,401.33 万元、27,568.19 万元和 **22,234.45** 万元，占主营业务收入的比例分别为 5.47%、7.30%、8.54%和 **8.95%**。

报告期内，公司其他产品销售收入分别为 11,504.57 万元、26,796.62 万元、48,708.02 万元和 **59,613.96** 元，占主营业务收入的比例分别为 10.25%、10.63%、15.08%和 **23.99%**，主要来自于**酮咯酸氨丁三醇注射液**、葡萄糖酸钙注射液、注射用法莫替丁、维生素 C 注射液等其他治疗领域的制剂，以及氨苄西林钠等对外销售的部分原料药产生的销售收入。

（3）按销售地区划分

报告期内，发行人的主营业务收入主要来自境内地区的销售收入，具体构成情况如下：

单位：万元

地域	2020 年 1-9 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
西南地区	**66,661.72**	**26.83%**	106,603.24	33.00%	93,518.50	37.08%	45,091.64	40.16%
华北地区	**45,471.59**	**18.30%**	62,956.97	19.49%	40,212.54	15.94%	19,908.23	17.73%
华东地区	**50,660.51**	**20.39%**	57,266.31	17.73%	43,495.68	17.25%	21,171.23	18.86%

地域	2020 年 1-9 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
华中地区	**37,935.99**	**15.27%**	42,876.85	13.27%	27,652.75	10.96%	9,041.08	8.05%
华南地区	**20,366.36**	**8.20%**	29,421.10	9.11%	26,105.82	10.35%	8,811.91	7.85%
东北地区	**18,089.06**	**7.28%**	15,435.11	4.78%	15,144.37	6.00%	6,484.05	5.78%
西北地区	**8,008.88**	**3.22%**	8,119.13	2.51%	5,780.10	2.29%	1,757.26	1.57%
海外地区	**1,298.97**	**0.52%**	316.06	0.10%	286.47	0.11%	4.13	0.00%
合计	**248,493.08**	**100.00%**	**322,994.79**	**100.00%**	**252,196.23**	**100.00%**	**112,269.53**	**100.00%**

2、报告期内公司主要产销售价格的变化情况

报告期内公司主要产品销售价格的变化情况请参见本招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十一、经营成果分析”之“（一）营业收入”之“2、主营业务收入产品构成分析”。

（三）主要客户情况

1、报告期各期前五大客户情况

报告期内，公司前五大客户及其营业收入金额情况如下：

单位：万元

期间	序号	客户名称	销售金额	占当期营业收入的比例
2020 年 1-9 月	1	**国药控股股份有限公司**	**52,562.18**	**21.15%**
	2	**华润医药集团有限公司**	**15,536.00**	**6.25%**
	3	**上海医药集团股份有限公司**	**15,066.88**	**6.06%**
	4	**九州通医药集团股份有限公司**	**9,682.11**	**3.90%**
	5	**四川科伦医药贸易有限公司**	**7,337.89**	**2.95%**
	合计		**100,185.06**	**40.31%**
2019 年度	1	国药控股股份有限公司	64,385.87	19.89%
	2	上海医药集团股份有限公司	16,108.08	4.98%
	3	华润医药集团有限公司	15,806.01	4.88%
	4	四川科伦医药贸易有限公司	13,349.96	4.12%
	5	九州通医药集团股份有限公司	9,134.19	2.82%
	合计		**118,784.12**	**36.70%**
2018 年度	1	国药控股股份有限公司	40,445.54	15.98%
	2	国家疾控	30,591.86	12.09%

期间	序号	客户名称	销售金额	占当期营业收入的比例
	3	四川科伦医药贸易有限公司	11,043.85	4.36%
	4	华润医药商业集团有限公司	9,838.73	3.89%
	5	上海医药集团股份有限公司	9,686.72	3.83%
	合计		**101,606.71**	**40.14%**
2017年度	1	国家疾控	16,772.42	14.90%
	2	国药控股股份有限公司	11,440.45	10.17%
	3	四川科伦医药贸易有限公司	6,186.77	5.50%
	4	四川本草堂药业有限公司	4,339.24	3.86%
	5	上海医药集团股份有限公司	3,000.13	2.67%
	合计		**41,739.01**	**37.09%**

注：上表中同一控制下企业的营业收入已合并披露。

报告期内，公司不存在单个客户销售比例超过当年营业收入总额 50%或严重依赖少数客户的情况。

2、报告期内客户与供应商重叠或受同一控制情况

报告期内，发行人存在少部分客户及供应商重叠及受同一控制的情形，具体如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-9 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
发行人向重叠部分客户销售金额合计	**5,101.33**	**2.05%**	14,173.33	4.38%	12,136.33	4.79%	8,163.49	7.25%
发行人向重叠部分供应商采购金额合计	**2,009.28**	**5.45%**	4,594.65	8.46%	3,825.31	8.54%	2,836.72	8.10%

注：以上客户/供应商交易主体为单体口径，未考虑同一控制下合并的影响。

报告期内，发行人存在部分既是客户又是供应商的情形，主要涉及大型商业公司、原料药下游制剂企业等：①对于大型商业客户，其经销范围往往较广，可能存在同时经销制剂产品及原料药产品的情形，因此发行人向其销售制剂产品之同时，亦可能向其采购原材料，以国药控股四川医药股份有限公司为例，发行人报告期内向其销售包括富马酸替诺福韦二吡呋酯片在内的多种制剂产品，同时 2018 年因自身需求向其采购少量盐酸伪麻黄碱。②对于部分制药企业，其业务范围既涵盖制剂领域亦涵盖原料药/中间体，发行人向其采购部分原料药的同时也向其销售其他原料药，以华北制药股份有限公司为例，发行人向其销售氨苄西林钠等原料药，同时从其采

购 7-ADCA、青霉素钠等原材料。因此，报告期内客户供应商重叠具备合理的业务背景，与发行人上市品种布局丰富、所涉原料类型较多的发展格局相契合。

发行人拥有严格的内部控制体系，公司销售部门、采购部门独立对接交易对方的相应部门，独立签订相应协议，根据交易双方参照市场价格进行协商定价，销售和采购业务独立核算，业务和会计处理符合相关规定。

五、发行人采购情况及主要供应商

（一）主要原材料及其采购情况

发行人原材料主要为日常经营所需原辅料、包材、低值易耗品等。报告期内，公司采购的主要原材料如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-9 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	采购金额	比例	采购金额	比例	采购金额	比例	采购金额	比例
原辅料	29,361.19	79.61%	43,193.62	79.57%	36,787.09	82.13%	28,943.32	82.66%
包材	5,242.48	14.21%	8,383.68	15.44%	6,377.46	14.24%	4,436.43	12.67%
低值易耗品	2,262.51	6.13%	2,700.29	4.97%	1,607.23	3.59%	1,634.49	4.67%
其他	15.29	0.04%	7.07	0.01%	18.65	0.04%	1.19	0.00%
合计	36,881.48	100.00%	54,284.66	100.00%	44,790.43	100.00%	35,015.43	100.00%

报告期内，发行人各期均有采购的主要原材料品种的采购均价变动情况如下：

期间	序号	原材料名称	所属类别	单位	采购金额（万元）	采购均价（元）	原材料所用于生产之产品（原料药或制剂）
2020 年 1-9 月	1	氨苄西林	原辅料	kg	2,929.22	162.37	氨苄西林钠原料药
	2	7-AVCA	原辅料	kg	2,053.10	1,283.19	头孢克肟原料药
	3	腺嘌呤	原辅料	kg	644.05	455.96	富马酸替诺福韦二吡呋酯原料药
	4	头孢呋辛酯	原辅料	kg	891.95	902.78	头孢呋辛酯片
	5	头孢噻肟钠	原辅料	kg	310.41	580.04	注射用头孢噻肟钠
	6	硫酸阿米卡星 1:2	原辅料	kg	12.08	1,150.48	硫酸阿米卡星注射液
	7	头孢克洛	原辅料	kg	299.57	1,514.49	头孢克洛分散片
	8	头孢克肟	原辅料	kg	173.00	1,200.56	头孢克肟系列
	9	MICA 活性酯	原辅料	kg	573.45	212.39	头孢克肟原料药

期间	序号	原材料名称	所属类别	单位	采购金额（万元）	采购均价（元）	原材料所用于生产之产品（原料药或制剂）
	10	**伊曲康唑**	**原辅料**	**kg**	**-**	**-**	**伊曲康唑胶囊**
	合计				**7,886.83**	**-**	**-**
2019年	1	氨苄西林	原辅料	kg	3,779.02	186.76	氨苄西林钠原料药
	2	7-AVCA	原辅料	kg	3,217.13	1,398.75	头孢克肟原料药
	3	腺嘌呤	原辅料	kg	1,428.60	537.07	富马酸替诺福韦二吡呋酯原料药
	4	头孢呋辛酯	原辅料	kg	4,542.46	1,005.37	头孢呋辛酯片
	5	头孢噻肟钠	原辅料	kg	1,455.06	583.66	注射用头孢噻肟钠
	6	硫酸阿米卡星1:2	原辅料	kg	1,117.04	1,327.44	硫酸阿米卡星注射液
	7	头孢克洛	原辅料	kg	1,181.24	1,458.32	头孢克洛分散片
	8	头孢克肟	原辅料	kg	1,867.62	1,236.10	头孢克肟系列
	9	MICA 活性酯	原辅料	kg	862.28	213.97	头孢克肟原料药
	10	伊曲康唑	原辅料	kg	714.04	2,462.21	伊曲康唑胶囊
	合计				**20,164.49**	-	-
2018年度	1	氨苄西林	原辅料	kg	3,439.79	187.63	氨苄西林钠原料药
	2	7-AVCA	原辅料	kg	3,612.05	1,511.32	头孢克肟原料药
	3	腺嘌呤	原辅料	kg	3,352.26	553.11	富马酸替诺福韦二吡呋酯原料药
	4	头孢呋辛酯	原辅料	kg	1,745.81	968.28	头孢呋辛酯片
	5	头孢噻肟钠	原辅料	kg	1,881.78	579.83	注射用头孢噻肟钠
	6	硫酸阿米卡星1:2	原辅料	kg	1,666.97	1,044.47	硫酸阿米卡星注射液
	7	头孢克洛	原辅料	kg	1,080.09	1,435.34	头孢克洛分散片
	8	头孢克肟	原辅料	kg	163.12	1,217.31	头孢克肟系列
	9	MICA 活性酯	原辅料	kg	1,063.39	223.68	头孢克肟原料药
	10	伊曲康唑	原辅料	kg	725.98	2,460.95	伊曲康唑胶囊
	合计				**18,731.24**	-	-
2017年度	1	氨苄西林	原辅料	kg	3,429.07	164.43	氨苄西林钠原料药
	2	7-AVCA	原辅料	kg	3,529.48	1,395.00	头孢克肟原料药
	3	腺嘌呤	原辅料	kg	3,175.42	579.03	富马酸替诺福韦二吡呋酯原料药
	4	头孢呋辛酯	原辅料	kg	1,299.96	951.65	头孢呋辛酯片
	5	头孢噻肟钠	原辅料	kg	999.13	541.97	注射用头孢噻肟钠
	6	硫酸阿米卡星	原辅料	kg	415.38	923.07	硫酸阿米卡星

期间	序号	原材料名称	所属类别	单位	采购金额（万元）	采购均价（元）	原材料所用于生产之产品（原料药或制剂）
		1:2					注射液
	7	头孢克洛	原辅料	kg	903.65	1,169.77	头孢克洛分散片
	8	头孢克肟	原辅料	kg	943.41	967.30	头孢克肟系列
	9	MICA 活性酯	原辅料	kg	684.44	170.05	头孢克肟原料药
	10	伊曲康唑	原辅料	kg	737.39	2,478.62	伊曲康唑胶囊
	合计				**16,117.33**	-	-

（二）主要生产能源消耗及采购情况

发行人生产主要耗用水、电、天然气三种能源，由公司所处区域的自来水、电力和供气部门提供，能够满足自身日常经营需求。

报告期内，发行人主要能源的采购情况如下：

项目		2020 年 1-9 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
水	单价（元/吨）	**3.98**	4.04	3.68	3.59
	用量（万吨）	**54.19**	74.21	65.03	42.27
	金额（万元）	**215.90**	299.64	239.12	151.80
电	单价（元/度）	**0.55**	0.62	0.64	0.69
	用量（万度）	**3,770.18**	4,258.36	3,220.44	2,264.57
	金额（万元）	**2,063.43**	2,631.61	2,064.68	1,568.63
天然气	单价（元/立方米）	**2.41**	2.67	2.67	2.73
	用量（万立方米）	**237.20**	515.90	273.22	135.49
	金额（万元）	**572.11**	1,376.55	730.14	369.56
蒸汽	单价（元/吨）	**225.86**	247.29	241.41	-
	用量（万吨）	**2.70**	3.25	0.18	-
	金额（万元）	**610.79**	803.06	42.71	-

公司生产项目不存在国家能耗限额标准，且报告期内，公司未受到过能源消耗方面的行政处罚，不存在违反国家法律法规和国家标准的情形。

（三）主要供应商情况

1、原材料前五大供应商的情况

报告期内，公司前五大原材料供应商及对应采购额情况如下：

单位：万元

期间	序号	供应商名称	采购金额	主要采购内容	占当期采购总额的比例
2020 年 1-9 月	1	普洛药业股份有限公司	2,905.18	7-AVCA、MICA 活性酯、头孢地尼活性新酯等	7.88%
	2	齐鲁制药集团有限公司	2,530.74	头孢他啶、头孢唑肟钠、硫酸阿米卡星 1:1.8、头孢克肟等	6.86%
	3	内蒙古常盛制药有限公司	2,446.35	氨苄西林、阿莫西林等	6.63%
	4	华北制药股份有限公司	2,440.66	氨苄西林、头孢唑肟钠等	6.62%
	5	成都伊诺达博医药科技有限公司	1,388.71	1-环己基哌嗪等材料	3.77%
	合计		11,711.64	-	31.75%
2019 年度	1	广东立国制药有限公司	5,314.81	头孢呋辛酯	9.79%
	2	齐鲁制药集团有限公司[32]	4,523.57	头孢克肟、头孢他啶、头孢哌酮钠舒巴坦钠(1:1)、盐酸头孢吡肟/L-精氨酸等原料	8.33%
	3	普洛药业股份有限公司	3,437.05	7-AVCA、MICA 活性酯、头孢克肟等	6.33%
	4	内蒙古常盛制药有限公司	2,399.28	氨苄西林	4.42%
	5	鲁南制药集团股份有限公司	1,991.00	克拉维酸钾	3.67%
	合计		17,665.71	-	32.54%
2018 年度	1	普洛药业股份有限公司	3,731.58	7-AVCA、MICA 活性酯、AE 活性酯等	8.33%
	2	齐鲁制药集团有限公司	3,723.70	硫酸阿米卡星 1:2、硫酸阿米卡星 1:1.8 等	8.31%
	3	内蒙古常盛制药有限公司	2,502.64	氨苄西林	5.59%
	4	北京嘉瑞时代科技有限公司	1,774.97	腺嘌呤	3.96%
	5	广东立国制药有限公司	1,613.96	头孢呋辛酯	3.60%
	合计		13,346.85	-	29.79%
2017 年度	1	普洛药业股份有限公司	3,744.41	7-AVCA、MICA 活性酯、头孢克肟等	10.69%
	2	乐平市赛复乐医药化工有限公司	3,190.64	腺嘌呤	9.11%

[32]根据国家企业信用信息公示系统，山东齐鲁制药集团有限公司已更名为“齐鲁制药集团有限公司”

期间	序号	供应商名称	采购金额	主要采购内容	占当期采购总额的比例
	3	齐鲁制药集团有限公司	1,861.42	硫酸阿米卡星 1:1.8、硫酸阿米卡星 1:2 等	5.32%
	4	内蒙古常盛制药有限公司	1,605.14	氨苄西林	4.58%
	5	珠海联邦制药股份有限公司	1,429.59	氨苄西林、头孢呋辛酯	4.08%
	合计		**11,831.20**	-	**33.78%**

注 1：上表涉及将同一实际控制人控制下的供应商合并计算采购金额的具体情况如下：①报告期内发行人与广东立国制药有限公司发生交易的主体仅为广东立国制药有限公司，不涉及同一控制下供应商合并计算采购金额；②报告期内发行人与齐鲁制药集团有限公司发生交易的主体包括齐鲁安替制药有限公司、齐鲁天和惠世制药有限公司等 2 家主体；③报告期内发行人与普洛药业股份有限公司生交易的主体包括浙江普洛得邦制药有限公司、浙江普洛康裕制药有限公司等 2 家主体；④报告期内发行人与内蒙古常盛制药有限公司发生交易的主体包括内蒙古常盛制药有限公司、河北宁极生物科技有限公司等 2 家主体；⑤报告期内发行人与鲁南制药集团股份有限公司发生交易的主体为山东新时代药业有限公司等 1 家主体；⑥报告期内发行人与北京嘉瑞时代科技有限公司发生交易的主体为北京嘉瑞时代科技有限公司自身，不涉及同一控制下供应商合并计算采购金额；⑦报告期内发行人与乐平市赛复乐医药化工有限公司发生交易的主体发生交易的主体为乐平市赛复乐医药化工有限公司自身，不涉及同一控制下供应商合并计算采购金额；⑧报告期内发行人与珠海联邦制药股份有限公司发生交易的主体发生交易的主体包括珠海联邦制药销售有限公司、珠海联邦制药股份有限公司自身等 2 家主体；⑨报告期内发行人与华北制药股份有限公司发生交易的主体发生交易的主体包括华北制药集团先泰药业有限公司、华北制药河北华民药业有限责任公司、以及华北制药股份有限公司自身等 3 家主体；⑩报告期内发行人与成都伊诺达博医药科技有限公司发生交易的主体为成都伊诺达博医药科技有限公司**以及四川伊诺达博医药科技有限公司**

报告期内，公司不存在单个供应商采购比例超过当年采购总额 50%或严重依赖少数供应商的情况。报告期内，鲁南制药集团股份有限公司、北京嘉瑞时代科技有限公司、乐平市赛复乐医药化工有限公司、珠海联邦制药股份有限公司为当期新增进入前五名的供应商，其基本情况及其与发行人合作历史的情况如下：

A.山东新时代药业有限公司（鲁南制药集团股份有限公司控股子公司）

供应商名称	山东新时代药业有限公司
成立时间	2001 年 3 月 30 日
注册地址	山东费县北外环路 1 号
注册资本	36,390.8 万元人民币
经营范围	生产、销售：中成药，中药材，中药提取物，化学药，生物工程产品，生物制品，医药中间体，原料药，无菌原料药，精神药品，食品，保健品，医疗器械，化妆品（限在工业园区内生产），化学原料（限在工业园区内生产），化工产品（化学危险品除外），包装材料；住宿，餐饮；药物的科研开发；国内贸易；货物及技术进出口。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
主要股东情况	鲁南制药集团股份有限公司-持股 70.85% 英属维尔京群岛安德森投资有限公司-持股 25% 龙广霞-持股 2.60% 北京天衡药物研究院-持股 1.56%
主要采购内容	克拉维酸钾
采购及结算方式	签订单次采购协议，根据实际发货量结算

合作历史	2017 年开始合作
该供应商当年进入前五的原因	2017 年、2018 年、2019 年均有采购，采购金额分别为 221.57 万元、957.95 万元和 1,991.00 万元，采购金额大幅增长主要系需求端因素，发行人制剂产品注射用阿莫西林钠克拉维酸钾 2019 年销量大幅上升所带来的采购需求量增加
与该供应商订单的持续和连续性	稳定供应商

资料来源：国家企业信用信息公示系统、公司官网等

B.北京嘉瑞时代科技有限公司

供应商名称	北京嘉瑞时代科技有限公司
成立时间	2005 年 6 月 22 日
注册地址	北京市朝阳区北苑路 170 号 6 号楼 14 层 1402
注册资本	200 万元人民币
经营范围	销售医疗器械（Ⅱ、Ⅲ类）；技术推广；销售化工产品（不含危险化学品）、机械设备、仪器仪表、电子产品；经济贸易咨询；技术进出口；货物进出口；代理进出口。(企业依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。)
主要股东情况	瞿鑫-持股比例 99.50%、邹利妮-持股比例 0.50%
主要采购内容	腺嘌呤等
采购及结算方式	签订单次采购协议，根据实际发货量结算，一定信用期内付款
合作历史	2010 年开始合作
该供应商当年进入前五的原因	2017 年、2018 年、2019 年均有采购，采购金额分别为 32.22 万元、1,774.97 万元和 836.76 万元，采购金额变动系需求端因素，主要由于发行人制剂产品富马酸替诺福韦二吡呋酯片所带来的采购需求量变动
与该供应商订单的持续和连续性	长期稳定供应商

资料来源：国家企业信用信息公示系统、公司官网等

C.乐平市赛复乐医药化工有限公司

供应商名称	乐平市赛复乐医药化工有限公司
成立时间	2006 年 7 月 11 日
注册地址	江西省乐平市工业园区塔山工业区
注册资本	**5**,000 万元人民币
经营范围	医药中间体制造、销售（不含药品及危险品）（国家法律、法规规定需前置审批的除外）；进出口贸易*
主要股东情况	浙江山峪集团股份有限公司-持股 100%
采购内容	腺嘌呤
采购及结算方式	签订单次采购协议，根据实际发货量结算，货到验收合格后于一定信用期内付款

供应商名称	乐平市赛复乐医药化工有限公司
成立时间	2006 年 7 月 11 日
合作历史	2017 年开始合作
该供应商当年进入前五的原因	2017 年、2018 年、2019 年均有采购，采购金额分别为 3,190.64 万元、156.02 万元和 269.40 万元，发行人制剂产品富马酸替诺福韦二吡呋酯片所带来的采购需求量变动
与该供应商订单的持续和连续性	长期供应商

资料来源：国家企业信用信息公示系统、公司官网等

注：根据互联网检索供应商 2020 年最新状态更新

D.珠海联邦制药销售有限公司（珠海联邦制药股份有限公司之全资子公司）

供应商名称	珠海联邦制药销售有限公司
成立时间	2006 年 9 月 7 日
注册地址	珠海市金湾区三灶科技工业园珠海联邦制药股份有限公司办公楼三楼
注册资本	1,000 万元人民币
经营范围	中成药；化学原料药；化学药制剂；抗生素原料；抗生素制剂；医药化工原料；生化药品；兽药：兽用化学药品、外用杀虫剂、消毒剂、兽药原料药、生化药品（不含兽用生物制品）的批发。（许可证有效期至 2020 年 12 月 24 日）。(依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动)
主要股东情况	珠海联邦制药股份有限公司-持股 100%
采购内容	氨苄西林、头孢呋辛酯、**氨苄西林钠舒巴坦钠（2:1）、头孢哌酮钠舒巴坦钠**等
采购及结算方式	签订单次采购协议，根据实际发货量结算，货到验收合格后于一定信用期内付款
合作历史	已有近 10 年合作历史
与该供应商新增交易的原因	2017 年、2018 年、2019 年均有采购，采购金额分别为 1,429.44 万元、1,462.07 万元和 984.40 万元，采购金额变化主要因发行人相应制剂产品需求波动所带来的采购需求量变动
与该供应商订单的持续和连续性	长期供应商

资料来源：国家企业信用信息公示系统、公司官网等

2、原材料细分分类前五大供应商的情况

更进一步细分，发行人原材料可以主要分为原辅料、包材，各类原材料报告期内采购前五大供应商的采购金额、采购内容、采购比例以及基本情况如下：

（1）发行人原辅料类前五大供应商情况

前五大原辅料类供应商的主料采购金额、占当期总采购比例情况如下：

单位：万元

期间	序号	供应商名称	采购金额	主要采购内容	占当期采购总额的比例
2020 年 1-9 月	1	浙江普洛得邦制药有限公司	2,905.18	7-AVCA、MICA 活性酯、头孢地尼活性新酯等	7.88%
	2	内蒙古常盛制药有限公司	2,446.35	氨苄西林、阿莫西林等	6.63%
	3	齐鲁安替制药有限公司	2,374.97	头孢他啶、头孢唑肟钠、头孢克肟等	6.44%
	4	华北制药集团先泰药业有限公司	1,835.64	氨苄西林、阿莫西林等	4.98%
	5	山东新时代药业有限公司	1,243.49	克拉维酸钾	3.37%
	合计		10,805.63	-	29.30%
2019 年度	1	广东立国制药有限公司	5,314.81	头孢呋辛酯	9.79%
	2	浙江普洛得邦制药有限公司	3,437.05	7-AVCA、MICA 活性酯、头孢克肟等	6.33%
	3	齐鲁安替制药有限公司	3,295.03	头孢克肟、头孢他啶、头孢哌酮钠舒巴坦钠(1:1)、盐酸头孢吡肟/L-精氨酸等原料	6.07%
	4	内蒙古常盛制药有限公司	2,099.29	氨苄西林	3.87%
	5	山东新时代药业有限公司	1,991.00	克拉维酸钾	3.67%
	合计		16,137.18	-	29.73%
2018 年度	1	浙江普洛得邦制药有限公司	3,723.04	7-AVCA、MICA 活性酯、AE 活性酯等	8.31%
	2	齐鲁天和惠世制药有限公司	2,549.50	硫酸阿米卡星 1:2、硫酸阿米卡星 1:1.8 等	5.69%
	3	河北宁极生物科技有限公司	2,366.75	氨苄西林	5.28%
	4	北京嘉瑞时代科技有限公司	1,774.97	腺嘌呤	3.96%
	5	广东立国制药有限公司	1,613.96	头孢呋辛酯	3.60%
	合计		12,028.21	-	26.85%
2017 年度	1	浙江普洛得邦制药有限公司	3,743.17	7-AVCA、MICA 活性酯、头孢克肟等	10.69%
	2	乐平市赛复乐医药化工有限公司	3,190.64	腺嘌呤	9.11%
	3	齐鲁天和惠世制药有限公司	1,624.62	硫酸阿米卡星 1:1.8、硫酸阿米卡星 1:2 等	4.64%
	4	内蒙古常盛制药有限公司	1,605.14	氨苄西林	4.58%
	5	珠海联邦制药销售有限公司	1,429.44	氨苄西林、头孢呋辛酯	4.08%
	合计		11,593.01	-	33.11%

（2）发行人包材类前五大供应商情况

前五大包材供应商的主料采购金额、占当期总采购比例情况如下：

单位：万元

期间	序号	供应商名称	采购金额	采购内容	占当期采购总额的比例
2020年1-9月	1	**四川汇利实业有限公司**	**595.31**	**托盘、产品标签、包装盒、说明书等**	**1.61%**
	2	**湖北华强科技股份有限公司**	**543.86**	**胶塞等**	**1.47%**
	3	**成都市温江区金桥包装有限公司**	**542.17**	**产品包装盒、说明书、标签等**	**1.47%**
	4	**山东省药用玻璃股份有限公司**	**370.33**	**玻璃模制瓶（含西林瓶）、输液瓶用铝塑组合盖等**	**1.00%**
	5	**山东力诺特种玻璃股份有限公司**	**344.21**	**中硼硅玻璃安瓿、中硼硅玻璃管制注射剂瓶等**	**0.93%**
	合计		**2,395.89**	**-**	**6.50%**
2019年度	1	成都市温江区金桥包装有限公司	1,032.70	产品包装盒、说明书、标签等	1.90%
	2	四川汇利实业有限公司	995.40	托盘、产品标签、包装盒、说明书等	1.83%
	3	山东力诺特种玻璃股份有限公司	582.79	玻璃安瓿	1.07%
	4	山东省药用玻璃股份有限公司	551.34	玻璃模制瓶（含西林瓶）、胶塞等	1.02%
	5	重庆北源玻璃有限公司	526.82	玻璃安瓿	0.97%
	合计		**3,689.06**	**-**	**6.80%**
2018年度	1	成都市温江区金桥包装有限公司	1,020.40	产品包装盒、说明书、标签等	2.28%
	2	四川汇利实业有限公司	747.68	托盘、产品标签、包装盒、说明书等	1.67%
	3	苏州海顺包装材料有限公司	680.67	药品包装用复合膜等	1.52%
	4	山东力诺特种玻璃股份有限公司	510.03	玻璃安瓿	1.14%
	5	重庆北源玻璃有限公司	373.81	玻璃安瓿	0.83%
	合计		**3,332.58**	**-**	**7.44%**
2017年度	1	成都市温江区金桥包装有限公司	781.53	产品包装盒、说明书、标签等	2.23%
	2	苏州海顺包装材料有限公司	715.31	药品包装用复合膜等	2.04%
	3	四川汇利实业有限公司	701.22	托盘、产品标签、包装盒、说明书等	2.00%

期间	序号	供应商名称	采购金额	采购内容	占当期采购总额的比例
	4	重庆北源玻璃有限公司	347.36	玻璃安瓿	0.99%
	5	广安田园包装有限责任公司	251.84	纸箱等	0.72%
	合计		**2,797.26**	-	**7.99%**

3、发行人报告期各期前五大供应商成立时间及注册资本情况

发行人报告期内各期前五大供应商成立时间及注册资本情况如下：

期间	序号	供应商名称	成立时间	注册资本
2020 年 1-9 月	**1**	**普洛药业股份有限公司**	**1997 年 5 月**	**117,852.35 万元人民币**
	1-①	**浙江普洛得邦制药有限公司**	**1997 年 12 月**	**13,000 万元人民币**
	2	**齐鲁制药集团有限公司**	**2017 年 1 月**	**5,000 万元人民币**
	2-①	**齐鲁安替制药有限公司**	**1995 年 5 月**	**31,927 万美元**
	2-②	**山东安信制药有限公司**	**2019 年 9 月[注1]**	**84,600.75 万元人民币**
	3	**内蒙古常盛制药有限公司**	**2003 年 10 月**	**27,164.72 万港元**
	4	**华北制药股份有限公司**	**1992 年 12 月**	**163,080.47 万元人民币**
	4-①	**华北制药集团先泰药业有限公司**	**1997 年 4 月**	**12,868.952 万元人民币**
	4-②	**华北制药河北华民药业有限责任公司**	**2010 年 4 月**	**145,013.9 万元人民币**
	5	**成都伊诺达博医药科技有限公司**	**2007 年 12 月**	**840 万元人民币**
	5-①	**四川伊诺达博医药科技有限公司**	**2013 年 7 月**	**3,000 万元人民币**
2019 年度	1	广东立国制药有限公司	1999 年 5 月	9,736 万港元
	2	齐鲁制药集团有限公司	2017 年 1 月	5,000 万元人民币
	2-①	齐鲁安替制药有限公司	1995 年 5 月	31,927 万美元
	2-②	齐鲁天和惠世制药有限公司	2006 年 12 月	61,250 万元人民币
	3	普洛药业股份有限公司	1997 年 5 月	117,852.35 万元人民币
	3-①	浙江普洛得邦制药有限公司	1997 年 12 月	13,000 万元人民币
	3-②	浙江普洛康裕制药有限公司	1995 年 8 月	8,375 万元人民币
	4	内蒙古常盛制药有限公司	2003 年 10 月	27,164.72 万港元
	5	鲁南制药集团股份有限公司	1995 年 12 月	8,170.5 万元人民币
	5-①	山东新时代药业有限公司	2001 年 3 月	36,390.8 万元人民币
2018 年度	1	普洛药业股份有限公司	1997 年 5 月	117,852.35 万元人民币
	1-①	浙江普洛得邦制药有限公司	1997 年 12 月	13,000 万元人民币

期间	序号	供应商名称	成立时间	注册资本
	1-②	浙江普洛康裕制药有限公司	1995 年 8 月	8,375 万元人民币
	2	齐鲁制药集团有限公司	2017 年 1 月	5,000 万元人民币
	2-①	齐鲁安替制药有限公司	1995 年 5 月	31,927 万美元
	2-②	齐鲁天和惠世制药有限公司	2006 年 12 月	61,250 万元人民币
	3	内蒙古常盛制药有限公司	2003 年 10 月	27,164.72 万港元
	4	北京嘉瑞时代科技有限公司	2005 年 6 月	200 万元人民币
	5	广东立国制药有限公司	1999 年 5 月	9,736 万港元
2017 年度	1	普洛药业股份有限公司	1997 年 5 月	117,852.35 万元人民币
	1-①	浙江普洛得邦制药有限公司	1997 年 12 月	13,000 万元人民币
	1-②	浙江普洛康裕制药有限公司	1995 年 8 月	8,375 万元人民币
	2	乐平市赛复乐医药化工有限公司	2006 年 7 月	5,000[注2]万元人民币
	3	齐鲁制药集团有限公司	2017 年 1 月	5,000 万元人民币
	3-①	齐鲁安替制药有限公司	1995 年 5 月	31,927 万美元
	3-②	齐鲁天和惠世制药有限公司	2006 年 12 月	61,250 万元人民币
	4	内蒙古常盛制药有限公司	2003 年 10 月	27,164.72 万港元
	5	珠海联邦制药股份有限公司	1993 年 7 月	167,839.6 万元人民币
	5-①	珠海联邦制药销售有限公司	2006 年 9 月	1,000 万元人民币

注 1：供应商山东安信制药有限公司为大型制药企业齐鲁制药集团有限公司之新设子公司，2020 年 1-9 月发行人主要向其采购硫酸阿米卡星，采购金额仅为 155.77 万元；
注 2：供应商乐平市赛复乐医药化工有限公司 2020 年 11 月注册资本变更为 5,000 万元人民币

由上表可知，发行人各期前五大供应商**主要**为成立时间相对较长、注册资本较大的供应商，不存在成立之初当年即成为发行人前五大供应商的情形。

4、向贸易供应商采购的情况

报告期内，与发行人发生业务往来的供应商家数及其中贸易供应商家数情况如下：

年度	当期家数	当期贸易供应商家数
2020 年 1-9 月	**879**	**150**
2019 年	1,027	215
2018 年	1,025	233
2017 年	696	162

报告期各期，与发行人发生业务合作的贸易供应商家数分别为 162 家、233 家、215 家和 150 家。发行人贸易供应商对代理产品的最终供应商主要包括国内外原材料厂商，选用贸易供应商进行合作的原因主要有如下几类：①最终供应商指定的销售渠道（同一控制下或非同一控制下），如珠海联邦制药销售有限公司为最终供应商珠海联邦制药股份有限公司集团体系内的销售平台；②所采购原材料为国外原材料厂商所生产，因此交易对方为国外原材料厂商的国内代理商；③发行人通过严格的比质比价，遴选质量稳定、供应稳定、价格合理的贸易供应商进行合作。

报告期内，发行人向贸易供应商采购金额分别为 6,466.42 万元、6,598.73 万元、6,237.94 万元和 4,867.42 万元，占当期原材料采购总额的比例分别为 18.47%、14.73%、11.49%和 13.20%。报告期内发行人向部分贸易供应商采购头孢克洛、甘露醇等原辅料之外，向大部分贸易供应商采购耗材、办公用品、五金组件类产品，发行人与贸易供应商参照市场价格进行协商定价，采购价格公允。

5、向报告期各期均发生交易的供应商采购情况

报告期各期连续采购的供应商采购金额较大，各期分别为 29,554.46 万元、32,623.15 万元、39,764.53 万元和 23,893.43 万元，占当期采购总额的 84.40%、72.84%、73.25%和 64.87%。报告期内占比略有下降原因主要系随着发行人业务规模不断增加，采购种类更加丰富，供应商家数增多所致。

六、发行人的主要固定资产和无形资产

（一）主要固定资产

发行人主要的固定资产为开展经营活动所必须的房屋及建筑物、机器设备、运输工具、电子设备及其他等。截至 2020 年 9 月 30 日，发行人固定资产的构成情况如下：

单位：万元

项目	资产原值	累计折旧	资产减值	资产账面价值
房屋及建筑物	42,750.87	5,867.61	-	36,883.26
机器设备	95,057.78	26,157.85	420.81	68,479.13
运输工具	871.96	608.36	-	263.60
电子设备及其他	3,039.14	1,418.27	0.15	1,620.72
合计	141,719.75	34,052.08	420.96	107,246.71

1、房屋及建筑物

（1）自有房产

截至 2020 年 12 月 31 日，发行人及其子公司共拥有 22 处房屋建筑物，具体情况如下：

序号	所有权人	共有情况	权证编号	坐落位置	房屋用途	面积/使用权面积（㎡）	他项权属
1	发行人	单独所有	川（2020）双流区不动产权第 0027984 号	成都市双流区空港四路 1166 号	消防水池、综合制剂厂房等	60,517.69	无
2	发行人	单独所有	成青房权证监证字第 0242856 号	青白江区大弯通站 268 号 3 栋 1-2 层	厂房	1,691.65	无
3	发行人	单独所有	成青房权证监证字第 0242857 号	青白江区大弯通站 268 号 2 栋 1-2 层	厂房	3,110.65	无
4	发行人	单独所有	成青房权证监证字第 0242858 号	青白江区大弯通站 268 号 1 栋 1-3 层	办公	1,809.08	无
5	宝鉴堂药业	单独所有	川（2018）温江区不动产权第 0012143 号	温江区天府街办科林路西段 66 号 11 栋 1 层 1 号	办公楼	3,642.44	已抵押
6	宝鉴堂药业	单独所有	川（2018）温江区不动产权第 0012162 号	温江区天府街办科林路西段 66 号 1 栋 1 层 1 号	固体制剂车间	8,684.56	已抵押
7	宝鉴堂药业	单独所有	川（2018）温江区不动产权第 0012138 号	温江区天府街办科林路西段 66 号 13 栋 1 层 1 号	门卫室	35.16	已抵押
8	宝鉴堂药业	单独所有	川（2018）温江区不动产权第 0012133 号	温江区天府街办科林路西段 66 号 12 栋 1 层 1 号	门卫室	42.70	已抵押
9	宝鉴堂药业	单独所有	川（2018）温江区不动产权第 0012158 号	温江区天府街办科林路西段 66 号 3 栋 1 层 1 号	溶媒库	222.04	已抵押
10	宝鉴堂药业	单独所有	川（2018）温江区不动产权第 0012155 号	温江区天府街办科林路西段 66 号 8 栋 1 层 1 号	食堂	503.95	已抵押
11	宝鉴堂药业	单独所有	川（2018）温江区不动产权第 0012165 号	温江区天府街办科林路西段 66 号 4 栋 1 层 1 号	车间	5,168.30	已抵押
12	宝鉴堂药业	单独所有	川（2018）温江区不动产权第 0012153 号	温江区天府街办科林路西段 66 号 7 栋 1 层 1 号	宿舍	1,310.27	已抵押
13	宝鉴堂药业	单独所有	川（2018）温江区不动产权第 0012148 号	温江区天府街办科林路西段 66 号 9 栋 1 层 1 号	车间	4,875.03	已抵押
14	宝鉴堂药业	单独所有	川（2018）温江区不动产权第 0012150 号	温江区天府街办科林路西段 66 号 6 栋 1 层 1 号	车间	1,147.70	已抵押
15	海南倍特	单独所有	琼（2018）海口市不动产权第 0038781 号	海口市秀英区药谷二期药谷一路 4 号	工业	17,112.03	已抵押

序号	所有权人	共有情况	权证编号	坐落位置	房屋用途	面积/使用权面积（㎡）	他项权属
				等 3 处			
16	仁安药业	单独所有	岳房权证岳池字第 2016022900826 号	岳池县城南工业园区科创路西侧与兴园路东侧之间（101 车间）	工业	4,738.23	已抵押
17	仁安药业	单独所有	岳房权证岳池字第 2016022900943 号	岳池县城南工业园区科创路西侧与兴园路东侧之间（104 车间）	工业	3,940.22	已抵押
18	仁安药业	单独所有	岳房权证岳池字第 2016022900980 号	岳池县城南工业园区科创路西侧与兴园路东侧之间（106 车间）	工业	5,507.37	已抵押
19	仁安药业	单独所有	岳房权证岳池字第 2016022901048 号	岳池县城南工业园区科创路西侧与兴园路东侧之间（107 车间）	工业	1,516.11	已抵押
20	仁安药业	单独所有	岳房权证岳池字第 2016022901024 号	岳池县城南工业园区科创路西侧与兴园路东侧之间（锅炉房）	工业	1,999.48	已抵押
21	仁安药业	单独所有	岳房权证岳池字第 2016022900875 号	岳池县城南工业园区科创路西侧与兴园路东侧之间（质检研发中心）	工业	3,315.05	已抵押
22	仁安药业	单独所有	岳房权证岳池字第 2016022900918 号	岳池县城南工业园区科创路西侧与兴园路东侧之间（综合楼）	工业	4,695.57	已抵押

截至本招股说明签署日，发行人子公司仁安药业、宝鉴堂药业存在部分房屋尚未取得房屋所有权证书的情况，具体如下：

①仁安药业

截至本招股说明书签署日，发行人子公司仁安药业部分房屋暂未取得房屋所有权证书，但其正在办理相关房屋的产权证书，具体如下：

序号	使用人	房屋坐落	建筑用途	建筑性质	建筑面积（㎡）
1	仁安药业	岳池县城南工业园区科创路西侧与兴园路东侧之间	102 生产车间	生产用房	2,686.83
2	仁安药业	岳池县城南工业园区科创路西侧与兴园路东侧之间	105 生产车间	生产用房	3,464.46
3	仁安药业	岳池县城南工业园区科创路西侧与兴园路东侧之间	固体原材料库	辅助性生产用房	2,057.94
4	仁安药业	岳池县城南工业园区科创路西侧与兴园路东侧之间	食堂	辅助性生产用房	730.75

序号	使用人	房屋坐落	建筑用途	建筑性质	建筑面积（㎡）
5	仁安药业	岳池县城南工业园区科创路西侧与兴园路东侧之间	危险品仓库	辅助性生产用房	719.04
6	仁安药业	岳池县城南工业园区科创路西侧与兴园路东侧之间	仓库	辅助性生产用房	673.20
7	仁安药业	岳池县城南工业园区科创路西侧与兴园路东侧之间	门卫室	辅助性生产用房	197.63
合计					**10,529.85**

仁安药业上述房屋暂未取得房屋所有权证书的原因主要是其位于岳池县城南工业园区科创路西侧与兴园路东侧之间的部分已取得产权证书的房屋已用于抵押，根据“房地合一”政策需就整个地块上的土地、房屋统一办理不动产权证书。鉴于相关房屋尚未解除抵押，故仁安药业暂未取得上表中所列房屋的产权证书。截至本招股说明书签署日，仁安药业正在办理上述房屋的产权证书。

仁安药业未取得产权证书的房屋均坐落在其合法拥有国有土地使用权的土地上，均为自建取得，相关房屋建设均已按照法律法规的相关规定办理了建设用地规划许可证、建设工程规划许可证、建筑工程施工许可证，仁安药业为相关房屋的所有权人，不存在产权纠纷。

根据岳池县住房和城乡建设局于 2020 年 1 月 6 日出具的证明，仁安药业自 2017 年 1 月 1 至起至证明出具日不存在因违反有关房产管理方面的法律、行政法规和规范性文件而受到行政处罚的情形。根据岳池县自然资源和规划局于 2020 年 6 月 22 日出具的证明，仁安药业“相关未办证房产建设均符合规划用途；仁安药业为相关未办证房屋的房屋所有权人，其办理房屋所有权证不存在重大障碍。截至本证明出具之日，仁安药业不存在受到我局行政处罚的情况”。

②宝鉴堂药业

截至本招股说明书签署日，宝鉴堂药业存在部分房屋尚未办理房屋所有权证书的情况，具体如下：

序号	使用人	房屋坐落	建筑用途	建筑性质	建筑面积（㎡）
1	宝鉴堂药业	温江区天府街办科林路西段 66 号	冷冻机房	辅助性生产用房	113.10
2	宝鉴堂药业	温江区天府街办科林路西段 66 号	动力车间	辅助性生产用房	750.32
3	宝鉴堂药业	温江区天府街办科林路西段 66 号	配电房	辅助性生产用房	271.39

序号	使用人	房屋坐落	建筑用途	建筑性质	建筑面积（㎡）
4	宝鉴堂药业	温江区天府街办科林路西段 66 号	物流中心大楼	辅助性生产用房	4,668.00
5	宝鉴堂药业	温江区天府街办科林路西段 66 号	动物药提取车间	未实际使用	730.00
合 计					**6,532.81**

截至本招股说明书签署日，宝鉴堂药业上述辅助性生产用房（或未实际使用房屋建筑物）因未办理建筑工程施工许可证且建设用地容积率未达要求而未办理房屋所有权证书。宝鉴堂药业未取得房屋所有权证书的房屋均坐落在其合法拥有国有土地使用权的土地上，均为其自建取得，其均为相关房屋的所有权人。相关未办证房屋不存在潜在法律纠纷。

根据成都市温江区住房和城乡建设局于 2020 年 6 月 10 日出具的证明，宝鉴堂药业自 2018 年 1 月 30 日设立至证明出具日未因违反住房、建设行政管理领域相关方面的法律、规章及规范性文件而被成都市温江区住房和城乡建设局查处。根据成都海峡两岸科技产业开发员管委会于 2020 年 6 月 22 日出具的证明，目前宝鉴堂药业正在完善办证手续，开展前述房产的不动产登记及办证工作。

就发行人子公司仁安药业、宝鉴堂药业部分房屋暂未取得/办理房屋所有权证事宜，发行人实际控制人苏忠海承诺如下：“仁安药业、宝鉴堂药业未取得/办理房屋所有权证的房屋产权归其所有，无任何产权纠纷，并不影响仁安药业、宝鉴堂药业对上述房屋的实际占用、使用、处分和收益，也不会影响仁安药业、宝鉴堂药业的生产经营。本人将积极督促仁安药业、宝鉴堂药业办理相关无证房屋的产权证书。如因相关房屋未办理房屋所有权证书被主管机关处以罚款、责令拆除（或搬迁）等行政处罚，本人将承担由此产生的全部费用，并对由此产生经济损失承担赔付责任。”

综上所述，截至本招股说明书签署日，仁安药业、宝鉴堂药业正在积极推进相关房屋产权办理工作；且发行人实际控制人已出具承担损失和责任的承诺，故仁安药业暂未取得相关房屋所有权证书、宝鉴堂药业暂未办理相关房屋所有权证书对发行人持续经营能力不构成重大不利影响，对发行人本次发行不构成重大障碍。

（2）租赁房产

截至 2020 年 **12** 月 **31** 日，发行人及其子公司共存在 1 处租赁房产，具体情况如下：

序号	出租方	承租方	租赁用途	坐落	租赁面积（m^2）	租赁期限
1	高新发展	发行人	厂房	四川省成都市高新区高朋大道 15 号	厂房面积 15,028.63；场地面积 20,541.83	2019.01.01-2021.12.31

截至 2020 年 9 月 30 日，发行人的主要设备情况具体如下：

单位：万元

序号	设备名称	计量单位	数量	资产原值	资产账面价值	成新率
1	车间设备管道	台	10	11,321.54	8,558.92	75.60%
2	净化器	套	2	3,565.40	1,877.71	52.66%
3	无菌吹灌封塑料瓶生产设备	台	1	1,786.16	1,786.16	100.00%
4	灌装机	台	1	1,366.40	1,366.40	100.00%
5	普固格拉特流化床主机	台	1	1,470.77	1,351.89	91.92%
6	DPI 卷绕和组装线	套	1	1,128.50	1,128.50	100.00%
7	stick 包装系统	台	2	1,373.68	1,080.20	78.64%
8	新建废水处理池	套	1	962.10	962.10	100.00%
9	泡罩成型和粉末灌装线	条	1	1,183.94	734.14	62.01%
10	塑料安瓿制瓶/灌装/封口一体机	台	1	1,115.86	691.92	62.01%
11	全自动灯检机	台	4	940.71	670.49	71.27%
12	液相色谱系统	套	1	705.53	665.61	94.34%
13	光反应设备	套	1	786.00	653.11	83.09%
14	106 车间洁净围护系统	套	1	1,158.07	607.10	52.42%
15	配液系统	套	3	690.63	560.88	81.21%
16	联排式塑料瓶微孔检漏机	台	2	539.92	539.92	100.00%
17	全自动真空冷冻干燥机	台	2	546.42	537.60	98.39%
18	铝塑泡罩包装机	台	2	550.44	534.82	97.16%
19	真空冷冻干燥机	台	3	600.00	522.39	87.07%
20	中速硬胶囊充填和封口机	台	1	516.29	516.29	100.00%

（二）主要无形资产

1、土地使用权

截至 2020 年 12 月 31 日，发行人及其子公司共拥有 8 处土地使用权，具体情况如下：

序号	使用权人	权证编号	坐落/座落	用途	使用权类型	宗地面积（㎡）	终止日期	他项权属
1	发行人	川（2020）双流区不动产权第0027984号	成都市双流区空港四路1166号	工业用地	出让	97,398.69	2069.12.11	无
2	发行人	青国用（2009）第04151号	青白江区大弯通站268号	工业用地	出让	17,406	2051.09.26	无
3	宝鉴堂药业	川（2018）温江区不动产权第0012133号、0012138号、0012143号、0012148号、0012150号、0012153号、0012155号0012158号0012162号、0012165号	温江区天府街办科林路西段66号11栋1层1号	工业用地	出让	70,744.54	2060.09.08	已抵押
4	海南倍特	琼（2018）海口市不动产权第0038781号	海口市秀英区药谷二期药谷一路4号等3处	工业用地	出让	15,291.81	2057.07.02	已抵押
5	海锐特药业	成高国用（2016）第36968号	高新区西部园区（原郫县德源镇展望村三、四组）	工业用地	出让	48,000.22	2066.02.55	已抵押
6	仁安药业	岳国用（2013）第08707号	岳池县城南工业园区科创路西侧与兴园路东侧之间	工业用地	出让	123,512.40	2063.09.08	已抵押
7	仁安药业	川（2019）岳池县不动产权第0002286号	岳池县九龙镇经开区健康路仁安段以东与长滩寺北路以北交叉处	工业用地	出让	46,594	2069.02.14	无
8	慈安药业	成高国用（2016）第36687号	成高国用（2016）第36687号	工业用地	出让	43,488.73	2066.02.25	已抵押

2、商标

截至2020年12月31日，发行人及其子公司共拥有196项已取得商标注册证书的中国境内注册商标，具体情况如下：

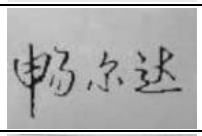
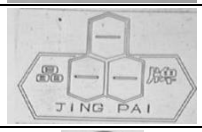
序号	商标名称/图样	申请人	注册号	有效期至	取得方式
1.	护卿康	发行人	36587898	2029.10.13	原始取得
2.	媛玥舒	发行人	36587826	2029.10.13	原始取得
3.	倍为舒	发行人	36580191	2029.10.13	原始取得

序号	商标名称/图样	申请人	注册号	有效期至	取得方式
4.	倍言清	发行人	36580150	2029.10.13	原始取得
5.	倍伢康	发行人	36578648	2029.10.13	原始取得
6.	倍严舒	发行人	36575412	2029.10.13	原始取得
7.	坤经安	发行人	36570825	2029.10.13	原始取得
8.	莱倍妥	发行人	34439625	2029.07.06	原始取得
9.	倍必妥	发行人	34439617	2029.09.27	原始取得
10.	莱必妥	发行人	34433440	2029.07.06	原始取得
11.	倍爱欣	发行人	18927648	2027.02.20	原始取得
12.	倍特	发行人	12029298	2024.07.14	原始取得
13.	B	发行人	12029297	2024.07.13	原始取得
14.	易唉清	发行人	10923490	2023.12.27	原始取得
15.	稳博	发行人	10923461	2023.12.27	原始取得
16.	合康能量	发行人	10923437	2023.08.20	原始取得
17.	倍童宁	发行人	10923375	2023.08.20	原始取得
18.	倍特舒	发行人	10923231	2023.08.20	原始取得
19.	巴利康	发行人	10923177	2023.08.20	原始取得
20.	巴东	发行人	10919106	2023.10.06	原始取得
21.	巴畅	发行人	10918629	2023.08.20	原始取得
22.	特普康	发行人	8716821	2021.10.13	受让取得
23.	特普安	发行人	8716801	2021.10.13	受让取得
24.	易启舒	发行人	7488636	2020.10.27	原始取得
25.	易启能	发行人	7488627	2020.10.27	原始取得

序号	商标名称/图样	申请人	注册号	有效期至	取得方式
26.	倍信	发行人	7488561	2020.10.27	原始取得
27.	倍可宁	发行人	7488555	2020.10.27	原始取得
28.	倍安可	发行人	7488540	2020.10.27	原始取得
29.	巴释	发行人	7484097	2020.12.27	原始取得
30.	巴清	发行人	7484073	2020.10.27	原始取得
31.	特宁亭	发行人	5164957	2029.06.13	受让取得
32.	巴 珠	发行人	5099042	2029.05.20	原始取得
33.	特普平	发行人	4953162	2029.02.13	受让取得
34.	倍爱欣	发行人	4713408	2028.12.27	原始取得
35.	巴康乐	发行人	4713407	2029.7.27	原始取得
36.	康克利	发行人	4713406	2028.12.27	原始取得
37.	倍畅宁	发行人	4713405	2028.12.27	原始取得
38.	倍希	发行人	4713404	2028.12.27	原始取得
39.	凯乃银	发行人	4591586	2028.07.27	受让取得
40.	普利王	发行人	4554527	2029.03.20	原始取得
41.	普力王	发行人	4554526	2028.08.06	原始取得
42.	羟扶欣	发行人	4183724	2027.05.20	受让取得
43.	克萨	发行人	4183720	2027.05.20	受让取得
44.	金萨	发行人	4183719	2027.05.20	受让取得
45.	迈克舒	发行人	4183718	2027.05.20	受让取得
46.	迪萨	发行人	4183717	2027.05.20	受让取得
47.	青萨林	发行人	4183714	2027.05.20	受让取得
48.	诺扶欣	发行人	4183713	2027.05.20	受让取得

序号	商标名称/图样	申请人	注册号	有效期至	取得方式
49.	舒扶欣	发行人	4183712	2027.05.20	受让取得
50.	易启纳	发行人	4167595	2027.05.20	原始取得
51.	易启宁	发行人	4167593	2027.05.20	原始取得
52.	易可降	发行人	3733785	2026.02.20	原始取得
53.	巴泉	发行人	3733784	2026.02.20	原始取得
54.	易启迪	发行人	3733783	2026.02.20	原始取得
55.	易可泊	发行人	3733775	2026.02.20	原始取得
56.	巴康	发行人	3733774	2026.02.20	原始取得
57.	巴红	发行人	3733773	2026.02.20	原始取得
58.	巴津	发行人	3733772	2026.02.20	原始取得
59.	巴仁	发行人	3733771	2026.02.20	原始取得
60.	巴泰	发行人	3349010	2024.05.13	原始取得
61.	巴替	发行人	3349009	2024.05.13	原始取得
62.	欧立平 ouliping	发行人	3349006	2024.05.13	原始取得
63.	倍特巴沙	发行人	3349005	2024.05.13	原始取得
64.	特普宁	发行人	3328635	2024.05.06	受让取得
65.	B	发行人	3264816	2024.01.06	原始取得
66.	B	发行人	3264815	2024.01.06	原始取得
67.	倍特	发行人	3127259	2023.05.27	原始取得
68.		发行人	3118611	2023.05.27	原始取得
69.	易启扶 yiqifu	发行人	3117889	2023.05.27	原始取得

序号	商标名称/图样	申请人	注册号	有效期至	取得方式
70.	易启康 yiqikang	发行人	3015437	2022.12.20	原始取得
71.	特普欣	发行人	1745495	2022.04.13	受让取得
72.	易能生 YiNengSheng	发行人	1724452	2022.03.06	原始取得
73.	强萨	发行人	1712468	2022.02.13	受让取得
74.	欣萨	发行人	1712464	2022.02.13	受让取得
75.	安萨	发行人	1712463	2022.02.13	受让取得
76.	吉萨	发行人	1712461	2022.02.13	受让取得
77.	安萨林	发行人	1704480	2022.01.27	受让取得
78.	齐萨	发行人	1704479	2022.01.27	受让取得
79.	易启康 yiqikang	发行人	1696441	2022.01.13	原始取得
80.	金菊人	发行人	1640594	2021.09.27	受让取得
81.	巴欣 BAXIN	发行人	1584454	2021.06.13	原始取得
82.	特普欣	发行人	1416483	2020.07.06	受让取得
83.	倍特	发行人	1342766	2029.12.13	原始取得
84.	巴沙	发行人	1267730	2029.04.27	原始取得
85.	倍特巴沙	发行人	1254254	2029.03.13	原始取得
86.	倍特巴斯	发行人	1254253	2029.03.13	原始取得
87.	凯乃金	发行人	1160310	2028.03.20	受让取得
88.	凯洛娃	发行人	1160309	2028.03.20	受让取得

序号	商标名称/图样	申请人	注册号	有效期至	取得方式
89.		发行人	1156649	2028.03.06	受让取得
90.		发行人	916703	2026.12.20	受让取得
91.		发行人	173929	2023.02.28	受让取得
92.		发行人	144646	2023.02.28	受让取得
93.	倍蓉安	发行人	37197728	2029.11.20	原始取得
94.	倍特仪	发行人	37193993	2029.11.20	原始取得
95.	倍镇舒	发行人	37190533	2029.11.20	原始取得
96.	倍特罗	发行人	37183132	2029.11.20	原始取得
97.	倍泊安	发行人	37181743	2029.11.20	原始取得
98.	倍莫	发行人	37172395	2029.11.20	原始取得
99.	倍助安	发行人	37148614	2029.11.20	原始取得
100.	倍拾美	发行人	37146176	2029.11.20	原始取得
101.	倍秉欣	发行人	37142014	2029.11.20	原始取得
102.	倍慰欣	发行人	37111832	2029.11.27	原始取得
103.	倍勤	发行人	37116872	2029.12.06	原始取得
104.	倍麦生	发行人	37118291	2029.12.06	原始取得
105.	倍僮宁	发行人	37120244	2029.12.13	原始取得
106.	倍爱息	发行人	37125348	2029.12.06	原始取得
107.	倍僮安	发行人	37128861	2029.12.06	原始取得
108.	倍息	发行人	37131398	2029.12.06	原始取得
109.	倍速停	发行人	37134775	2029.12.06	原始取得
110.	倍特安	发行人	36576570	2030.01.27	原始取得
111.	倍爱安	发行人	36585350	2030.01.27	原始取得
112.	倍特优	发行人	37174849	2030.02.06	原始取得
113.	倍佑可	发行人	38166033	2030.02.20	原始取得
114.	倍美定	发行人	38180560	2030.02.27	原始取得
115.	倍咯丁	发行人	38182077	2030.02.27	原始取得

序号	商标名称/图样	申请人	注册号	有效期至	取得方式
116.	倍佑定	发行人	38186666	2030.02.27	原始取得
117.	privtech	普锐特药业	24857745	2028.06.20	原始取得
118.		普锐特药业	17178418	2026.10.06	原始取得
119.		普锐特药业	14445053	2025.06.06	原始取得
120.	普立畅	普锐特药业	38063941	2030.01.06	原始取得
121.	普吸宁	普锐特药业	38063947	2030.01.06	原始取得
122.	斐特宜	普锐特药业	38064031	2030.01.06	原始取得
123.	斐特畅	普锐特药业	38064043	2030.01.06	原始取得
124.	吸普清	普锐特药业	38070025	2030.01.06	原始取得
125.	斐特静	普锐特药业	38073813	2030.01.06	原始取得
126.	特美静	普锐特药业	38082711	2030.04.20	原始取得
127.	普吸清	普锐特药业	38084559	2030.01.13	原始取得
128.	特美定	普锐特药业	38091094	2029.12.27	原始取得
129.	斐特舒	普锐特药业	38091115	2030.01.13	原始取得
130.	斐特平	普锐特药业	38091140	2030.01.13	原始取得
131.	博仕多安	海南倍特	5436046	2029.09.13	受让取得
132.	一夫迅	海南倍特	5425872	2029.09.13	受让取得
133.	一夫寿	海南倍特	5425871	2029.09.13	受让取得
134.	一夫强	海南倍特	5425868	2029.09.13	受让取得
135.	一夫畅	海南倍特	5425866	2029.09.13	受让取得
136.	一夫宇	海南倍特	5425865	2029.09.13	受让取得
137.	一夫德	海南倍特	5425864	2029.09.13	受让取得

序号	商标名称/图样	申请人	注册号	有效期至	取得方式
138.	博士多为	海南倍特	5336705	2029.08.13	受让取得
139.	壹夫清	海南倍特	5136774	2029.06.06	受让取得
140.	博士安朋	海南倍特	5103909	2029.05.27	受让取得
141.	博士安逸	海南倍特	5103908	2029.05.27	受让取得
142.	博士多仁	海南倍特	5103907	2029.05.27	受让取得
143.	博士安贝	海南倍特	5103906	2029.05.27	受让取得
144.	博士多朗	海南倍特	5103905	2029.05.27	受让取得
145.	博士多恩	海南倍特	5103904	2029.05.27	受让取得
146.	一夫佳	海南倍特	5103903	2029.05.27	受让取得
147.	一夫力	海南倍特	5103902	2029.05.27	受让取得
148.	一夫卓	海南倍特	5103901	2029.05.27	受让取得
149.	利能派	海南倍特	5103900	2029.05.27	受让取得
150.	博士多意	海南倍特	5103899	2029.05.27	受让取得
151.	一夫珍	海南倍特	5103898	2029.05.27	受让取得
152.	一夫程	海南倍特	5103897	2029.05.27	受让取得
153.	一夫欣	海南倍特	5103896	2029.05.27	受让取得
154.	利能卓	海南倍特	5103895	2029.05.27	受让取得
155.	利能恩	海南倍特	5103894	2029.05.27	受让取得
156.	利能宏	海南倍特	5103893	2029.05.27	受让取得
157.	一夫凯	海南倍特	5103892	2029.05.20	受让取得
158.	一夫妥	海南倍特	5103891	2029.05.20	受让取得
159.	一夫仁	海南倍特	5103889	2029.05.20	受让取得

序号	商标名称/图样	申请人	注册号	有效期至	取得方式
160.	利能迪	海南倍特	4689449	2029.01.20	原始取得
161.	利能新	海南倍特	4689446	2029.01.20	原始取得
162.		海南倍特	1907905	2022.08.06	受让取得
163.	博士多元	海南倍特	3464858	2024.11.27	受让取得
164.	博士多康	海南倍特	3464859	2024.11.27	受让取得
165.	博士多宁	海南倍特	3464860	2024.11.27	受让取得
166.	博仕	海南倍特	3501193	2025.03.20	受让取得
167.	博仕多分	海南倍特	3667084	2025.12.13	受让取得
168.	博仕多清	海南倍特	3667158	2025.12.13	受让取得
169.	博仕多琪	海南倍特	3784376	2026.02.27	受让取得
170.	博仕多为	海南倍特	3784378	2026.02.27	受让取得
171.	博仕多邦	海南倍特	3784379	2026.02.27	受让取得
172.	博仕多孚	海南倍特	3784380	2026.02.27	受让取得
173.	博士多他	海南倍特	4077777	2027.02.06	受让取得
174.	博仕多益	海南倍特	4239102	2027.08.06	受让取得
175.	博仕多安	海南倍特	4239099	2027.08.06	受让取得
176.	一夫分	海南倍特	4304932	2027.10.20	受让取得
177.	一夫元	海南倍特	4304930	2027.10.20	受让取得
178.	倍特坦	发行人	37153950	2030.05.06	原始取得
179.	倍特平	发行人	37196616	2030.02.20	原始取得
180.	倍特力	发行人	37196645	2030.02.20	原始取得
181.	倍多纷	发行人	38185066	2030.03.27	原始取得
182.	倍特素	发行人	37167061	2030.05.27	原始取得

序号	商标名称/图样	申请人	注册号	有效期至	取得方式
183.	PURITY 普锐特	普锐特药业	38057372	2030.05.13	原始取得
184.		普锐特药业	41400060	2030.06.20	原始取得
185.		普锐特药业	41400274	2030.06.20	原始取得
186.		普锐特药业	41408988	2030.06.20	原始取得
187.	倍右美	发行人	38180926	2030.08.27	原始取得
188.		发行人	41381726	2030.08.27	原始取得
189.		发行人	41166054	2030.10.20	原始取得
190.	Brilliant Pharmaceutical	发行人	41167906	2030.11.27	原始取得
191.	倍特	发行人	41174679	2030.10.13	原始取得
192.	倍特药业	发行人	41180878	2030.10.13	原始取得
193.		发行人	41186112	2030.11.06	原始取得
194.	倍特药业	发行人	41190084	2030.10.20	原始取得
195.		宝鉴堂	42747664	2030.09.20	原始取得
196.		宝鉴堂	42772989	2030.09.20	原始取得

3、专利

（1）境内专利

截至 2020 年 12 月 31 日，发行人及其子公司共拥有 80 项中国境内专利，其中 58 项发明专利，具体情况如下：

序号	专利权人	专利名称	专利号	专利类型	专利申请日	取得方式
1	发行人	一种氨苄西林钠的制备方法	ZL200410008807.6	发明	2004.03.12	受让取得
2	发行人；北京凯因生物技术有限公司	一种硫普罗宁肠溶片的制备方法	ZL200810113707.8	发明	2008.05.29	原始取得
3	发行人	含有蒲公英提取物的药物组合物及其制药用途和制备方法	ZL200910263536.1	发明	2009.12.23	受让取得
4	发行人	加替沙星分散片及其制备方法	ZL201210464185.2	发明	2012.11.16	原始取得
5	发行人	一种含有阿莫西林钠克拉维酸钾化合物的药物组合物	ZL201310009277.6	发明	2013.01.11	受让取得
6	发行人	一种药用级去乙酰毛花苷的合成方法	ZL201410802506.4	发明	2014.12.22	原始取得
7	发行人	苯并二氮杂䓬衍生物的 2-萘磺酸盐及晶型和它们的制备方法	ZL201510604777.3	发明	2015.09.18	原始取得
8	发行人	一种药用级盐酸氟哌噻吨的制备方法	ZL201510786453.6	发明	2015.11.16	原始取得
9	发行人	一种盐酸美利曲辛的制备方法	ZL201510786342.5	发明	2015.11.16	原始取得
10	发行人	苯并二氮杂䓬衍生物的氢溴酸盐及其多晶型和它们的制备方法	ZL201510786075.1	发明	2015.11.16	原始取得
11	发行人	一种具有螺环或桥环结构的布鲁顿酪氨酸激酶抑制剂及其制备方法	ZL201610046120.4	发明	2016.01.22	原始取得
12	发行人	一种具有大环结构的 ALK 抑制剂及其制备方法	ZL201610229246.5	发明	2016.04.13	原始取得
13	发行人	一种 S-(+)-氟比洛芬酯的制备方法	ZL201610229238.0	发明	2016.04.13	原始取得
14	发行人	一种具有环磷酰胺结构的化合物及其制备方法	ZL201610402515.3	发明	2016.06.08	原始取得

序号	专利权人	专利名称	专利号	专利类型	专利申请日	取得方式
15	发行人	一种药用级美他多辛的一步合成法	ZL201610417171.3	发明	2016.06.14	原始取得
16	发行人	一种高纯度头孢地尼的组合物及其精制方法	ZL201610792872.5	发明	2016.08.31	原始取得
17	发行人	一种麦角新碱的制备方法	ZL201610791636.1	发明	2016.08.31	原始取得
18	发行人	一种苯并二氮杂䓬衍生物的氢溴酸盐及其制备方法和用途	ZL201611132114.7	发明	2016.12.09	原始取得
19	发行人	一种关于普拉克索杂质 C 的合成方法	ZL201710010272.3	发明	2017.01.06	原始取得
20	发行人	一种关于替比培南酯杂质 P8 的合成方法	ZL201710037538.3	发明	2017.01.19	原始取得
21	发行人、海博锐	用作布鲁顿酪氨酸激酶抑制剂的化合物及其制备方法和应用	ZL201710044771.4	发明	2017.01.20	原始取得
22	发行人	一种沙美特罗的有关物质 G 的合成方法	ZL201710049339.4	发明	2017.01.23	原始取得
23	发行人	通过麦角菌发酵废料制备麦角新碱的方法	ZL201710278526.X	发明	2017.04.25	原始取得
24	发行人	一种替诺福韦二吡呋酯的制备方法	ZL201710301670.0	发明	2017.05.02	原始取得
25	发行人	一种去乙酰毛花苷晶型及其制备方法	ZL201710389432.X	发明	2017.05.27	原始取得
26	发行人	一种头孢克肟及其结晶方法	ZL201710457294.4	发明	2017.06.16	原始取得
27	发行人	一种头孢克肟及精制方法	ZL201710457331.1	发明	2017.06.16	原始取得
28	发行人、海博锐药业	一种 IDO 抑制剂化合物、药用组合物、用途	ZL201710405187.7	发明	2017.05.31	原始取得
29	发行人、海博锐药业	新型布鲁顿酪氨酸激酶抑制剂及其制备方法和应用	ZL201810002152.3	发明	2018.01.02	原始取得
30	发行人	一种达比加群酯杂质及其制备、监测方法	ZL201820330431.2	发明	2018.04.13	原始取得
31	发行人	伏立康唑起始物料 4-氯-6-乙基-5-氟嘧啶中杂质的检测方法	ZL201810118013.7	发明	2018.02.06	原始取得
32	发行人	伏立康唑起始物料 4-氯-6-乙基-5-氟嘧啶的杂质及其合成方法	ZL201810118014.1	发明	2018.02.06	原始取得

序号	专利权人	专利名称	专利号	专利类型	专利申请日	取得方式
33	发行人	一种替诺福韦酯片包衣机用除尘装置	ZL201820951557.7	实用新型	2018.06.20	原始取得
34	发行人	一种替诺福韦酯药物生产用热风循环烘箱	ZL201820950896.3	实用新型	2018.06.20	原始取得
35	发行人	包装盒（头孢呋辛酯片，相似设计 1、2）	ZL201830394398.0	外观设计	2018.07.20	原始取得
36	发行人	包装盒（头孢克肟颗粒）	ZL201830638919.2	外观设计	2018.11.12	原始取得
37	发行人	包装盒（盐酸右美托咪定注射液）	ZL201930675470.1	外观设计	2019.12.04	原始取得
38	宝鉴堂药业	治疗糖尿病的口服药物组合物	ZL02128052.5	发明	2002.12.18	受让取得
39	宝鉴堂药业	一种口服药物组合物及其制备方法和用途	ZL200510020542.6	发明	2005.03.21	受让取得
40	宝鉴堂药业	一种制备泻肝安神口服制剂的方法及制成的制剂	ZL200510022231.3	发明	2005.12.06	受让取得
41	宝鉴堂药业	一种中药口服固体制剂及其制备方法、含量测定方法和用途	ZL200810045318.6	发明	2008.01.31	受让取得
42	宝鉴堂药业	药物组合物及其在制备药剂中的用途	ZL200980157266.4	发明	2009.05.25	受让取得
43	海南倍特	一种天麻素注射液及其制备方法	ZL200910167315.4	发明	2009.08.13	原始取得
44	海南倍特	一种奥扎格雷钠注射剂及其制备方法	ZL200910207368.4	发明	2009.10.17	原始取得
45	海南倍特	一种卡络磺钠冻干粉针及其制备方法	ZL200910212269.5	发明	2009.11.11	原始取得
46	海南倍特	一种奥美拉唑钠冻干粉针剂及其制备方法	ZL200910226008.9	发明	2009.11.19	原始取得
47	海南倍特	一种盐酸克林霉素注射剂及其制备方法	ZL200910253591.2	发明	2009.12.10	原始取得
48	海南倍特	一种核黄素磷酸钠冻干粉针及其制备方法	ZL200910258207.8	发明	2009.12.11	原始取得
49	海南倍特	一种奥扎格雷钠的化合物、其制备方法及其药物组合物	ZL201310161009.6	发明	2013.05.03	受让取得
50	海南倍特	苯并二氮杂*衍生物的 1,5-萘二磺酸盐及晶型和它们的制备方法	ZL201510600942.8	发明	2015.09.18	受让取得

序号	专利权人	专利名称	专利号	专利类型	专利申请日	取得方式
51	海南倍特	包装套件（法莫替丁）	ZL201830201775.4	外观设计	2018.05.07	原始取得
52	海南倍特	包装套件（盐酸克林霉素）	ZL201830218772.1	外观设计	2018.05.14	原始取得
53	海南倍特	包装套件（卡络磺钠）	ZL201830218775.5	外观设计	2018.05.14	原始取得
54	海南倍特	包装套件（奥美拉唑钠）	ZL201830281478.5	外观设计	2018.06.06	原始取得
55	海南倍特	包装套件（注射用阿奇霉素）	ZL201830372386.8	外观设计	2018.07.11	原始取得
56	普锐特药业	用于气雾剂瓶预喷的装置	ZL201410080132.X	发明	2014.03.06	原始取得
57	普锐特药业	一种医用定量吸入气雾剂	ZL201610288344.6	发明	2016.05.04	原始取得
58	普锐特药业	一种气溶胶制剂及定量吸入气雾剂	ZL201611235496.6	发明	2016.12.28	原始取得
59	普锐特药业	一种丙酸氟替卡松定量吸入气雾剂	ZL201611237839.2	发明	2016.12.28	原始取得
60	普锐特药业	气雾剂预喷装置	ZL201420100030.5	实用新型	2014.03.06	原始取得
61	普锐特药业	递送器（1）	ZL201730392774.8	外观设计	2017.08.24	原始取得
62	普锐特药业	递送器（2）	ZL201730392818.7	外观设计	2017.08.24	原始取得
63	普锐特药业	递送器外壳	ZL201730392829.5	外观设计	2017.08.24	原始取得
64	仁安药业	炎琥宁粗品精制方法	ZL201310063761.7	发明	2013.02.28	受让取得
65	仁安药业	炎琥宁成盐工艺	ZL201310063781.4	发明	2013.02.28	受让取得
66	仁安药业	一种医用药物研磨机	ZL201520149436.7	实用新型	2015.03.17	受让取得
67	仁安药业	取样刀灭菌装置	ZL201520473187.7	实用新型	2015.07.04	受让取得
68	仁安药业	一种带有臭氧灭菌功能的高效热风循环干燥设备	ZL201520514926.2	实用新型	2015.07.15	受让取得
69	仁安药业	一种多级震动式物料搅拌设备	ZL201620330642.2	实用新型	2016.04.18	受让取得

序号	专利权人	专利名称	专利号	专利类型	专利申请日	取得方式
70	仁安药业	一种多功能臭氧灭菌消毒增氧机	ZL201620815849.9	实用新型	2016.07.31	受让取得
71	仁安药业	一种空气制氮用除垢装置	ZL201720559047.0	实用新型	2017.05.19	原始取得
72	仁安药业	一种有机溶剂脱水装置	ZL201720558944.X	实用新型	2017.05.19	原始取得
73	仁安药业	一种葡萄糖酸钙的动态结晶法	ZL201710407823.X	发明	2017.06.02	原始取得
74	发行人	一种替诺福韦艾拉酚胺与门冬氨酸的盐	ZL201710047186.X	发明	2017.01.22	原始取得
75	发行人	一组阿哌沙班有关物质及其制备方法	ZL201810615448.2	发明	2018.06.14	原始取得
76	发行人	一种枸橼酸托法替布杂质及其合成方法和用途	ZL201811644273.4	发明	2018.12.29	原始取得
77	**发行人**	**一种大粒径富马酸替诺福韦二吡呋酯及其制备方法**	**ZL201710278564.5**	**发明**	**2017.04.25**	**原始取得**
78	**发行人**	**一种伏立康唑的纯化方法**	**ZL201810069758.9**	**发明**	**2018.01.24**	**原始取得**
79	**发行人**	**奥美沙坦酯的相关杂质及其制备方法**	**ZL201811578843.4**	**发明**	**2018.12.21**	**原始取得**
80	**发行人**	**外包装盒**	**ZL202030334796.0**	**外观设计**	**2020.06.28**	**原始取得**

（2）境外专利

截至 2020 年 **12** 月 **31** 日，发行人于中国境外共拥有 **6** 项专利权，包括 **2** 项美国专利、2 项香港专利、2 项台湾专利。具体情况如下：

序号	专利权人	专利名称	专利号	专利类型	专利申请日	取得方式
1	发行人、海博锐药业	用作布鲁顿酪氨酸激酶抑制剂的化合物及其制备方法和应用	HK1238641	发明	2017.11.28	原始取得
2	发行人、海博锐药业	用作布鲁顿酪氨酸激酶抑制剂的化合物及其制备方法和应用	TWI668221	发明	2017.11.28	原始取得
3	发行人	一种苯并二氮杂䓬衍生物的氢溴酸盐及其制备方法和用途	HK1253589	发明	2016.12.09	原始取得
4	发行人	一种苯丙二氮杂䓬衍生物的氢溴酸盐及其制备方法和用途	TWI697498	发明	2017.12.07	原始取得

序号	专利权人	专利名称	专利号	专利类型	专利申请日	取得方式
5	发行人	苯并二氮杂䓬衍生物的氢溴酸盐及其制备方法和用途	US10,618,904 B2	发明	2016.12.13	原始取得
6	**发行人**	**用作布鲁顿酪氨酸激酶抑制剂的化合物及其制备方法和应用**	**US10,793,576 B2**	**发明**	**2020.10.06**	**原始取得**

4、软件著作权

截至 2020 年 12 月 31 日，发行人及其子公司共拥有 3 项软件著作权，具体情况如下：

序号	作品名称	作品类别	登记号	登记日期
1	倍爱欣	美术	国作登字-2016-F-00286681	2016.07.05
2	普锐特 logo	美术	川作登字-2017-F-00078145	2017.08.14
3	盐酸右美托咪定注射液包装盒	美术	国作登字-2020-F-00892405	2020.03.11

5、域名

截至 2020 年 12 月 31 日，发行人及其子公司共拥有 4 项域名，具体情况如下：

序号	主办单位名称	网站首页	网站域名	网站备案/许可证号
1	倍特药业	www.btyy.com	btyy.com	蜀 ICP 备 15017352 号-1
2	普锐特药业	www.scpurity.com	scpurity.com	京 ICP 备 00000000 号
3	**倍特药业**	**www.tychebio.com**	**tychebio.com**	-
4	**仁安药业**	**www.renanpharma.com**	**renanpharma.com**	**蜀 ICP 备 20021682 号**

注：发行人已取得表格序号 3 所列域名的证书，但尚未建立网站。

截至本招股说明书签署日，发行人合法拥有上述无形资产，发行人商标、专利等主要无形资产不存在纠纷。

七、发行人取得的资质认证与许可情况

（一）药品生产许可证

截至 2020 年 12 月 31 日，发行人共拥有 5 个药品生产许可证，具体情况如下：

证书编号	生产企业	生产地址	生产范围	发证机关	有效期至
川 20160198	倍特药业	成都市双流西南航空港经济开发区空	硬胶囊剂（含头孢菌素类），大容量注射剂，小容量注射剂（非最终灭菌、最	四川省药品监督管理局	2025-12-15

证书编号	生产企业	生产地址	生产范围	发证机关	有效期至
		港四路 1166 号	**终灭菌）**，片剂（含头孢菌素类），颗粒剂（含头孢菌素类），粉针剂（青霉素类、头孢菌素类），洗剂**（外用）**、眼用制剂（滴眼剂），溶液剂**（外用）**、鼻用制剂（滴鼻剂），无菌原料药**（硫酸阿米卡星、硫酸卡那霉素）**，医疗用毒性药品**（去乙酰毛花苷）**，药品类易制毒化学品**（马来酸麦角新碱注射液、盐酸麻黄碱注射液），第一类精神药品（羟丁酸钠注射液），（以下范围仅限注册申报使用）**干混悬剂（含头孢菌素类），第一类精神药品**（盐酸艾司氯胺酮注射液）**		
		成都市温江区成都海峡两岸科技产业开发员区科林路西段	发行人共用宝鉴堂药业的中药前处理及提取车间		
		成都市温江区成都海峡两岸科技产业开发员区科林路西段	仓库		
川 20170456	仁安药业	四川省岳池县九龙镇工业园区健康路仁安段 9 号	原料药，无菌原料药，药品类易制毒化学品	四川省药品监督管理局	2022-09-10
		四川省成都市青白江区大弯通站路 268 号	原料药		
琼 20160048	海南倍特	海南省海口市国家高新技术开发区药谷一路 4 号	小容量注射剂（注射剂一车间），冻干粉针剂（注射剂二车间、注射剂三车间）**、第二类精神药品制剂**	海南省药品监督管理局	**2025-10-13**
川 20180473	宝鉴堂药业	成都市温江区成都海峡两岸科技产业开发园科林路西段	口服溶液剂，小容量注射剂（含抗肿瘤药），糖浆剂，合剂，颗粒剂，片剂，硬胶囊剂（含中药前处理提取），原料药	四川省药品监督管理局	2023-03-27
川 20160370	普锐特药业	成都市高新区安泰五路 566 号	吸入制剂，**（以下范围仅限注册申报使用）气雾剂，喷雾剂**	四川省药品监督管理局	**2025-12-24**

注：根据发行人及子公司药品生产许可证最新情况更新

（二）药品经营许可证

截至 2020 年 12 月 31 日，发行人共拥有 1 个药品经营许可证，具体情况如下：

证书编号	企业名称	企业地址	经营范围	发证机关	有效期至
SC01-Aa-20181039	锦坪医药	成都市双流区西南航空港经济开发区空港四路 1166 号	生化药品、化学原料药、抗生素原料药、中成药、化学制剂、抗生素	四川省药品监督管理局	2023-09-02

（三）药品注册批件

1、境内药品注册批件

截至 2020 年 12 月 31 日，发行人于境内已取得国家食品药品监督管理局颁发的下列 438 个药品相关的《药品注册批件》、《药品再注册批件》及《药品补充申请批件》，具体情况如下：

序号	生产企业	药品名称	剂型	规格	批准文号	最新再注册批准文号有效期至
1	发行人	加替沙星氯化钠注射液	注射剂	100ml：加替沙星 0.2g 与氯化钠 0.85g	国药准字 H20050954	2025.03.26
2	发行人	加替沙星氯化钠注射液	注射剂	200ml：加替沙星 0.4g 与氯化钠 1.7g	国药准字 H20052060	2025.09.26
3	发行人	羟乙基淀粉 200/0.5 氯化钠注射液	注射剂	500ml：羟乙基淀粉 200/0.5 30g 与氯化钠 4.5g	国药准字 H20100026	2024.12.17
4	发行人	氟康唑氯化钠注射液	注射剂	100ml：氟康唑 0.2g 与氯化钠 0.9g	国药准字 H20033862	2025.03.29
5	发行人	甲磺酸帕珠沙星氯化钠注射液	注射剂	100ml：甲磺酸帕珠沙星 0.5g（以帕珠沙星计）与氯化钠 0.9g	国药准字 H20052441	2025.09.26
6	发行人	甲磺酸帕珠沙星氯化钠注射液	注射剂	100ml：甲磺酸帕珠沙星 0.3g（以帕珠沙星计）与氯化钠 0.9g	国药准字 H20070048	2020.12.21
7	发行人	氨甲环酸氯化钠注射液	注射剂	100ml：氨甲环酸 1g 与氯化钠 0.7g	国药准字 H20030625	2025.03.26
8	发行人	氨甲环酸氯化钠注射液	注射剂	100ml：氨甲环酸 0.5g 与氯化钠 0.85g	国药准字 H20051510	**2025.10.20**
9	发行人	肌苷氯化钠注射液	注射剂	100ml：肌苷 0.5g 与氯化钠 0.8g	国药准字 H20030738	**2025.09.29**
10	发行人	氟康唑葡萄糖注射液	注射剂	100ml：氟康唑 0.2g 与葡萄糖 5g	国药准字 H20020286	**2025.09.29**
11	发行人	盐酸格拉司琼氯化钠注射液	注射剂	50ml：格拉司琼 3mg 与氯化钠 0.45g	国药准字 H20030370	2025.03.26
12	发行人	羟乙基淀粉 40 氯化钠注射液	注射剂	250ml：15g 的羟乙基淀粉 40 与氯化钠 2.25g	国药准字 H20043486	**2025.09.29**
13	发行人	羟乙基淀粉 40 氯化钠注射液	注射剂	500ml：30g 的羟乙基淀粉 40 与氯化钠 4.5g	国药准字 H20043487	**2025.09.29**
14	发行人	甲磺酸左氧氟沙星注射液	注射液	5ml：0.5g（按左氧氟沙星计）	国药准字 H20153189	2025.03.26
15	发行人	羟乙基淀粉 130/0.4 氯化钠注射液	注射剂	500ml：羟乙基淀粉 130/0.4 30g 与氯化钠 4.5g	国药准字 H20153276	2025.07.21
16	发行人	加替沙星分散片	片剂	0.2g	国药准字 H20100132	2025.03.26
17	发行人	盐酸伐昔洛韦片	片剂	0.15g	国药准字 H20066855	2021.08.14
18	发行人	盐酸伐昔洛韦片	片剂	0.3g	国药准字 H20066856	2021.08.14
19	发行人	硫普罗宁肠溶片	片剂	0.1g	国药准字 H20073812	2022.07.16

序号	生产企业	药品名称	剂型	规格	批准文号	最新再注册批准文号有效期至
20	发行人	三七止血片	片剂	每片重 0.25g	国药准字 Z20093068	2023.11.26
21	发行人	复方青蒿安乃近片	片剂	0.4g	国药准字 H51023825	2024.12.01
22	发行人	司帕沙星片	片剂	0.1g	国药准字 H10980055	2024.12.01
23	发行人	司帕沙星片	片剂	0.15g	国药准字 H20040442	2025.09.26
24	发行人	司帕沙星片	片剂	0.2g	国药准字 H20040443	2025.09.26
25	发行人	兰索拉唑肠溶片	片剂	15mg	国药准字 H20083088	2023.01.21
26	发行人	非那雄胺片	片剂	5mg	国药准字 H20041152	2024.12.01
27	发行人	板蓝根咀嚼片	片剂	1.5g	国药准字 Z19980006	2025.02.04
28	发行人	七叶神安分散片	片剂	每片重 0.21g（含三七叶总皂苷 50mg）	国药准字 Z20090893	2023.12.10
29	发行人	普卢利沙星片	片剂	0.1g（按 C16H16FN3O3S 计）	国药准字 H20061052	2021.08.14
30	发行人	伊曲康唑胶囊	胶囊剂	0.1g	国药准字 H20010767	2024.12.01
31	发行人	盐酸文拉法辛胶囊	胶囊剂	25mg	国药准字 H20066157	2021.08.11
32	发行人	风痛安胶囊	胶囊剂	每粒装 0.3g	国药准字 Z20093162	2023.12.02
33	发行人	强力宁胶囊	胶囊剂	每粒装 0.35g	国药准字 Z20090785	2023.12.10
34	发行人	普卢利沙星胶囊	胶囊剂	0.1g（按 C16H16FN3O3S 计）	国药准字 H20061181	2021.08.14
35	发行人	司帕沙星胶囊	胶囊剂	0.1g	国药准字 H10980056	2024.12.01
36	发行人	口炎清胶囊	胶囊剂	每粒装 0.5g	国药准字 Z20090786	2023.12.10
37	发行人	甲硝唑芬布芬胶囊	胶囊剂	甲硝唑 0.1g，芬布芬 75mg	国药准字 H51023593	2024.12.01
38	发行人	产妇安胶囊	胶囊剂	每粒装 0.38g	国药准字 Z20060442	2021.08.11
39	发行人	氟康唑胶囊	胶囊剂	50mg	国药准字 H20064173	2025.09.26
40	发行人	轻舒颗粒	颗粒剂	每袋装 4g	国药准字 Z20025331	2025.02.03
41	发行人	银柴颗粒	颗粒剂	每袋装 12g	国药准字 Z51020070	2025.02.04
42	发行人	头孢呋辛酯片	片剂	0.125g（按 C16H16N4O8S 计）	国药准字 H20010025	2024.12.01
43	发行人	头孢呋辛酯片	片剂	0.25g（按 C16H16N4O8S 计）	国药准字 H20010026	2024.12.01
44	发行人	头孢克洛分散片	片剂	按 C15H14ClN3O4S 计算 0.25g	国药准字 H20094052	2024.09.05

序号	生产企业	药品名称	剂型	规格	批准文号	最新再注册批准文号有效期至
45	发行人	氟哌噻吨美利曲辛胶囊	胶囊剂	每粒含氟哌噻吨 0.5mg 和美利曲辛 10mg	国药准字 H20150043	2025.03.01
46	发行人	富马酸替诺福韦二吡呋酯片	片剂	300mg	国药准字 H20163436	2021.11.22
47	发行人	硫酸阿米卡星	原料药	原料药（注射用）	国药准字 H51023918	2025.03.01
48	发行人	硫酸卡那霉素	原料药	原料药	国药准字 H51020481	2025.03.01
49	发行人	头孢克肟片	片剂	0.1g（按 C16H15N5O7S2 计）	国药准字 H20041660	2024.09.05
50	发行人	头孢克肟咀嚼片	片剂	50mg（按 C16H15N5O7S2 计算）	国药准字 H20041654	2024.09.05
51	发行人	头孢克肟咀嚼片	片剂	100mg（按 C16H15N5O7S2 计算）	国药准字 H20051841	2024.09.05
52	发行人	头孢克肟分散片	片剂	100mg	国药准字 H20040588	2024.07.16
53	发行人	头孢克肟分散片	片剂	50mg	国药准字 H20052393	2024.07.16
54	发行人	盐酸头孢他美酯片	片剂	181.3mg（按 C14H15N5O5S2 计算）	国药准字 H20010353	2024.07.16
55	发行人	盐酸头孢他美酯分散片	片剂	0.25g（以盐酸头孢他美酯计，相当于头孢他美 0.1813g）	国药准字 H20100128	2025.03.26
56	发行人	头孢克肟颗粒	颗粒剂	50mg（按 C16H15N5O7S2 计）	国药准字 H20040894	2024.09.05
57	发行人	头孢克肟胶囊	胶囊剂	0.1g（按 C16H15N5O7S2 计）	国药准字 H20041661	2024.07.16
58	发行人	阿米卡星洗剂	洗剂	0.25%	国药准字 H51023304	2024.12.01
59	发行人	阿米卡星滴眼液	眼用制剂（滴眼剂）	0.25%	国药准字 H51023303	2024.12.17
60	发行人	马来酸噻吗洛尔滴眼液	眼用制剂（滴眼剂）	5ml：12.5mg	国药准字 H20046536	2024.12.25
61	发行人	妥布霉素滴眼液	眼用制剂（滴眼剂）	5ml：15mg	国药准字 H20046527	2025.03.01
62	发行人	利巴韦林滴眼液	眼用制剂（滴眼剂）	8ml：8mg	国药准字 H20045398	2024.12.17
63	发行人	左氧氟沙星滴眼液	眼用制剂	5ml：24.4mg（以 C18H20FN3O4 计）	国药准字 H20093808	2024.03.03
64	发行人	酮咯酸氨丁三醇滴眼液	眼用制剂（滴眼剂）	5ml：25mg	国药准字 H20123049	2022.02.06
65	发行人	利巴韦林滴鼻液	鼻用制剂（滴鼻剂）	10ml：50mg	国药准字 H20045417	2025.03.26

序号	生产企业	药品名称	剂型	规格	批准文号	最新再注册批准文号有效期至
66	发行人	聚甲酚磺醛溶液	溶液剂	36%（g/g）（按聚甲酚磺醛计）	国药准字H20123167	2022.02.06
67	发行人	硫酸阿米卡星注射液	注射剂	1ml：0.1g（10 万单位）	国药准字H51023876	2025.09.26
68	发行人	硫酸阿米卡星注射液	注射剂	2ml：0.2g（20 万单位）	国药准字H51023875	2025.09.26
69	发行人	去乙酰毛花苷	原料药	----	国药准字H20083089	2024.07.08
70	发行人	醋酸地塞米松片	片剂	0.75mg	国药准字H32024078	2025.09.26
71	发行人	维生素 K1 片	片剂	5mg	国药准字H10920013	**2025.08.11**
72	发行人	维生素 K1 片	片剂	10mg	国药准字H10920012	**2025.08.11**
73	发行人	牡蛎碳酸钙颗粒	颗粒剂	5g：50mg（按 Ca 计）	国药准字H32025913	2025.03.26
74	发行人	氨基己酸片	片剂	0.5g	国药准字H32023008	2025.09.26
75	发行人	吉非罗齐胶囊	胶囊剂	0.3g	国药准字H10920018	2025.09.26
76	发行人	红霉素肠溶片	片剂	0.125g（12.5 万单位）	国药准字H32021563	2025.09.26
77	发行人	红霉素肠溶片	片剂	0.25g（25 万单位）	国药准字H32021562	2025.09.26
78	发行人	盐酸小檗碱片	片剂	0.1g	国药准字H32023385	**2025.09.26**
79	发行人	盐酸黄酮哌酯片	片剂	0.2g	国药准字H10940009	**2025.08.11**
80	发行人	盐酸赛庚啶片	片剂	2mg（按 C21H21N.HCl 计）	国药准字H32024521	2025.09.26
81	发行人	格列齐特片（Ⅱ）	片剂	80mg	国药准字H32023413	**2025.08.11**
82	发行人	氧氟沙星胶囊	胶囊剂	0.1g	国药准字H32024527	2025.09.26
83	发行人	萘普生片	片剂	0.1g	国药准字H32021873	2025.09.10
84	发行人	萘普生片	片剂	0.125g	国药准字H32021874	2025.07.21
85	发行人	萘普生片	片剂	0.25g	国药准字H32021875	2025.09.10
86	发行人	硫酸沙丁胺醇片	片剂	2.4mg（相当于沙丁胺醇 2mg）	国药准字H32023384	2025.09.26
87	发行人	羧甲司坦片	片剂	0.25g	国药准字H32023386	2025.09.26
88	发行人	三磷酸腺苷二钠注射液	注射剂	2ml：20mg	国药准字H32023381	**2025.09.29**
89	发行人	马来酸麦角新碱注射液	注射剂	1ml：0.2mg	国药准字H32024526	2025.06.16
90	发行人	马来酸麦角新碱注射液	注射剂	1ml：0.5mg	国药准字H32024525	2025.06.16

序号	生产企业	药品名称	剂型	规格	批准文号	最新再注册批准文号有效期至
91	发行人	马来酸氯苯那敏注射液	注射剂	2ml：20mg	国药准字H32021767	2025.09.26
92	发行人	马来酸氯苯那敏注射液	注射剂	1ml：10mg	国药准字H32021766	2025.09.26
93	发行人	去乙酰毛花苷注射液	注射剂	2ml：0.4mg	国药准字H32021538	2025.03.26
94	发行人	甘露醇注射液	注射剂	50ml：10g	国药准字H32021567	2025.09.26
95	发行人	甘露醇注射液	注射剂	100ml：20g	国药准字H32021569	2025.09.10
96	发行人	甘露醇注射液	注射剂	250ml：50g	国药准字H32021568	**2025.08.11**
97	发行人	右旋糖酐40葡萄糖注射液	注射剂	100ml：6g右旋糖酐40与5g葡萄糖	国药准字H32022229	**2025.09.29**
98	发行人	右旋糖酐40葡萄糖注射液	注射剂	100ml：10g右旋糖酐40与5g葡萄糖	国药准字H32022227	**2025.09.29**
99	发行人	右旋糖酐40葡萄糖注射液	注射剂	250ml：15g右旋糖酐40与12.5g葡萄糖	国药准字H32022231	**2025.09.29**
100	发行人	右旋糖酐40葡萄糖注射液	注射剂	250ml：25g右旋糖酐40与12.5g葡萄糖	国药准字H32022232	**2025.09.29**
101	发行人	右旋糖酐40葡萄糖注射液	注射剂	500ml：30g右旋糖酐40与25g葡萄糖	国药准字H32022230	**2025.09.29**
102	发行人	右旋糖酐40葡萄糖注射液	注射剂	500ml：50g右旋糖酐40与25g葡萄糖	国药准字H32022228	**2025.09.29**
103	发行人	甲硝唑注射液	注射剂	10ml：50mg	国药准字H32022336	2025.09.26
104	发行人	甲硝唑注射液	注射剂	20ml：0.1g	国药准字H32022337	2025.07.21
105	发行人	甲硝唑氯化钠注射液	注射剂	100ml：甲硝唑0.5g与氯化钠0.8g	国药准字H32022338	**2025.09.29**
106	发行人	甲硝唑氯化钠注射液	注射剂	250ml：甲硝唑1.25g与氯化钠2.0g	国药准字H32022335	**2025.09.29**
107	发行人	甲硝唑氯化钠注射液	注射剂	250ml：甲硝唑0.5g与氯化钠2.25g	国药准字H32022334	**2025.09.29**
108	发行人	地西泮注射液	注射剂	2ml：10mg	国药准字H32021576	**2025.09.29**
109	发行人	地塞米松磷酸钠注射液	注射剂	1ml：1mg	国药准字H32021531	2025.09.26
110	发行人	地塞米松磷酸钠注射液	注射剂	1ml：2mg	国药准字H32021560	2025.09.26
111	发行人	地塞米松磷酸钠注射液	注射剂	1ml：5mg	国药准字H32021561	2025.09.26
112	发行人	肌苷注射液	注射剂	2ml：0.1g	国药准字H32022339	**2025.09.29**
113	发行人	呋塞米注射液	注射剂	2ml：20mg	国药准字H32021527	**2025.08.11**
114	发行人	亚硫酸氢钠甲萘醌注射液	注射剂	1ml：2mg	国药准字H32021768	**2025.09.26**
115	发行人	亚硫酸氢钠甲萘醌	注射剂	1ml：4mg	国药准字H32021769	2025.09.26

序号	生产企业	药品名称	剂型	规格	批准文号	最新再注册批准文号有效期至
		注射液				
116	发行人	利巴韦林注射液	注射剂	1ml：0.1g	国药准字H19993142	2025.06.16
117	发行人	谷氨酸钠注射液	注射剂	20ml：5.75g	国药准字H32021763	2025.09.26
118	发行人	乳酸环丙沙星氯化钠注射液	注射剂	100ml：0.1g（按环丙沙星计）	国药准字H32023019	**2025.09.29**
119	发行人	乳酸环丙沙星氯化钠注射液	注射剂	100ml：0.2g（按环丙沙星计）	国药准字H32023018	**2025.09.29**
120	发行人	乳酸环丙沙星氯化钠注射液	注射剂	250ml：0.25g（按环丙沙星计）	国药准字H32023020	**2025.09.29**
121	发行人	乳酸钠注射液	注射剂	20ml：2.24g	国药准字H32021533	**2025.09.29**
122	发行人	灭菌注射用水	注射剂	2ml	国药准字H32026447	2025.07.21
123	发行人	灭菌注射用水	注射剂	5ml	国药准字H32026446	2025.09.26
124	发行人	灭菌注射用水	注射剂	10ml	国药准字H32026445	2025.09.26
125	发行人	灭菌注射用水	注射剂	20ml	国药准字H32026444	2025.09.26
126	发行人	盐酸异丙嗪注射液	注射剂	2ml：50mg	国药准字H32021765	**2025.09.29**
127	发行人	盐酸利多卡因注射液	注射剂	5ml：50mg	国药准字H32023420	2025.09.26
128	发行人	盐酸利多卡因注射液	注射剂	5ml：0.1g	国药准字H32023421	**2025.07.12**
129	发行人	盐酸利多卡因注射液	注射剂	10ml：0.2g	国药准字H32023419	2025.09.26
130	发行人	盐酸利多卡因注射液	注射剂	20ml：0.4g	国药准字H32023418	2025.09.10
131	发行人	盐酸林可霉素注射液	注射剂	1ml：0.2g（按C18H34N2O6S计）	国药准字H32021528	2025.09.26
132	发行人	盐酸林可霉素注射液	注射剂	2ml：0.6g（按C18H34N2O6S计）	国药准字H32021529	2025.06.16
133	发行人	盐酸雷尼替丁注射液	注射剂	2ml：50mg（按C13H22N4O3S计）	国药准字H32021751	2025.06.16
134	发行人	盐酸雷尼替丁注射液	注射剂	5ml：50mg（按C13H22N4O3S计）	国药准字H32021750	2025.09.26
135	发行人	盐酸消旋山莨菪碱注射液	注射剂	1ml：2mg	国药准字H32023988	2025.09.26
136	发行人	盐酸消旋山莨菪碱注射液	注射剂	1ml：5mg	国药准字H32023989	2025.09.26
137	发行人	盐酸消旋山莨菪碱注射液	注射剂	1ml：10mg	国药准字H32023990	2025.09.26
138	发行人	盐酸消旋山莨菪碱注射液	注射剂	1ml：20mg	国药准字H32023991	2025.07.21
139	发行人	羟丁酸钠注射液	注射剂	10ml：2.5g	国药准字H32023426	**2025.09.29**

序号	生产企业	药品名称	剂型	规格	批准文号	最新再注册批准文号有效期至
140	发行人	维生素 B1 注射液	注射剂	2ml：50mg	国药准字 H32021525	2025.09.10
141	发行人	维生素 B1 注射液	注射剂	2ml：0.1g	国药准字 H32021526	2025.06.16
142	发行人	维生素 B6 注射液	注射剂	1ml：25mg	国药准字 H32021574	**2025.09.29**
143	发行人	维生素 B6 注射液	注射剂	1ml：50mg	国药准字 H32021573	2025.06.16
144	发行人	维生素 B6 注射液	注射剂	2ml：0.1g	国药准字 H32021575	2025.06.16
145	发行人	维生素 B12 注射液	注射剂	1ml：0.05mg	国药准字 H32021759	2025.07.21
146	发行人	维生素 B12 注射液	注射剂	1ml：0.1mg	国药准字 H32021760	2025.09.10
147	发行人	维生素 B12 注射液	注射剂	1ml：0.25mg	国药准字 H32021762	2025.09.26
148	发行人	维生素 B12 注射液	注射剂	1ml：0.5mg	国药准字 H32021761	2025.06.16
149	发行人	维生素 B12 注射液	注射剂	1ml：1mg	国药准字 H32021758	2025.09.10
150	发行人	维生素 C 注射液	注射剂	2ml：0.1g	国药准字 H32021753	2025.09.10
151	发行人	维生素 C 注射液	注射剂	2ml：0.25g	国药准字 H32021755	2025.09.26
152	发行人	维生素 C 注射液	注射剂	2ml：0.5g	国药准字 H32025184	2025.06.16
153	发行人	维生素 C 注射液	注射剂	5ml：0.5g	国药准字 H32021754	2025.09.26
154	发行人	维生素 C 注射液	注射剂	5ml：1g	国药准字 H32022732	2025.06.16
155	发行人	维生素 C 注射液	注射剂	20ml：2.5g	国药准字 H32021756	2025.09.10
156	发行人	维生素 K1 注射液	注射剂	1ml：10mg	国药准字 H32021752	2025.06.16
157	发行人	替硝唑葡萄糖注射液	注射剂	250ml：替硝唑 0.5g 与葡萄糖 12.5g	国药准字 H19991010	2025.09.26
158	发行人	葡萄糖注射液	注射剂	10ml：2g	国药准字 H32023009	**2025.09.29**
159	发行人	葡萄糖注射液	注射剂	20ml：10g	国药准字 H32023010	**2025.09.29**
160	发行人	葡萄糖注射液	注射剂	20ml：5g	国药准字 H32023011	**2025.09.29**
161	发行人	葡萄糖注射液	注射剂	100ml：5g	国药准字 H32023012	**2025.09.29**
162	发行人	葡萄糖注射液	注射剂	100ml：10g	国药准字 H32023013	**2025.09.29**
163	发行人	葡萄糖注射液	注射剂	250ml：12.5g	国药准字 H32023015	**2025.09.29**
164	发行人	葡萄糖注射液	注射剂	250ml：25g	国药准字 H32023014	**2025.09.29**
165	发行人	葡萄糖注射液	注射剂	500ml：25g	国药准字	**2025.09.29**

序号	生产企业	药品名称	剂型	规格	批准文号	最新再注册批准文号有效期至
					H32023017	
166	发行人	葡萄糖注射液	注射剂	500ml：50g	国药准字H32023016	**2025.09.29**
167	发行人	葡萄糖氯化钠注射液	注射剂	100ml：葡萄糖5g,氯化钠0.9g	国药准字H32022225	**2025.09.29**
168	发行人	葡萄糖氯化钠注射液	注射剂	100ml：葡萄糖10g,氯化钠0.9g	国药准字H32022226	2025.07.21
169	发行人	葡萄糖氯化钠注射液	注射剂	250ml：葡萄糖12.5g,氯化钠2.25g	国药准字H32022224	2025.09.26
170	发行人	葡萄糖氯化钠注射液	注射剂	250ml：葡萄糖25g,氯化钠2.25g	国药准字H32022223	2025.09.26
171	发行人	葡萄糖氯化钠注射液	注射剂	500ml：葡萄糖25g,氯化钠4.5g	国药准字H32022222	2025.09.26
172	发行人	葡萄糖氯化钠注射液	注射剂	500ml：葡萄糖50g,氯化钠4.5g	国药准字H32022221	2025.09.26
173	发行人	葡萄糖酸钙注射液	注射剂	10ml：1g	国药准字H32021757	2025.09.26
174	发行人	硫酸卡那霉素注射液	注射剂	2ml：0.5g（按C18H36N4O11计）	国药准字H32021537	**2025.09.29**
175	发行人	硫酸庆大霉素注射液	注射剂	1ml：2万单位	国药准字H32021571	2025.07.21
176	发行人	硫酸庆大霉素注射液	注射剂	1ml：4万单位	国药准字H32021570	2025.07.21
177	发行人	硫酸庆大霉素注射液	注射剂	2ml：8万单位	国药准字H32021572	2025.07.21
178	发行人	硫酸阿托品注射液	注射剂	1ml：0.5mg	国药准字H32021535	2025.09.26
179	发行人	硫酸阿托品注射液	注射剂	1ml：5mg	国药准字H32021536	2025.09.26
180	发行人	硫酸阿托品注射液	注射剂	2ml：1mg	国药准字H32021534	2025.09.26
181	发行人	硫酸阿米卡星注射液	注射剂	1ml：0.1g（10万单位）	国药准字H32021578	2025.09.26
182	发行人	硫酸阿米卡星注射液	注射剂	2ml：0.2g（20万单位）	国药准字H32021577	2025.07.21
183	发行人	硫酸镁注射液	注射剂	10ml：1g	国药准字H32023414	2025.09.26
184	发行人	硫酸镁注射液	注射剂	10ml：2.5g	国药准字H32023415	2025.09.26
185	发行人	氯化钠注射液	注射剂	10ml：90mg	国药准字H32023378	2025.09.26
186	发行人	氯化钠注射液	注射剂	100ml：0.9g	国药准字H32023380	2025.09.26
187	发行人	氯化钠注射液	注射剂	250ml：2.25g	国药准字H32023379	2025.09.26
188	发行人	氯化钠注射液	注射剂	500ml：4.5g	国药准字H32023377	2025.09.26
189	发行人	浓氯化钠注射液	注射剂	10ml：1g	国药准字H32021532	2025.06.16

序号	生产企业	药品名称	剂型	规格	批准文号	最新再注册批准文号有效期至
190	发行人	氯化钾注射液	注射剂	10ml：1g	国药准字H32022330	2025.09.26
191	发行人	碳酸氢钠注射液	注射剂	10ml：0.5g	国药准字H32022332	2025.09.26
192	发行人	碳酸氢钠注射液	注射剂	100ml：5g	国药准字H32022331	2025.09.26
193	发行人	碳酸氢钠注射液	注射剂	250ml：12.5g	国药准字H32022333	**2025.09.26**
194	发行人	盐酸利多卡因注射液（溶剂用）	注射剂	2ml：4mg	国药准字H32025695	**2025.09.29**
195	发行人	盐酸甲氧氯普胺注射液	注射剂	1ml：10mg	国药准字H32021539	**2025.09.29**
196	发行人	盐酸麻黄碱注射液	注射剂	1ml：30mg	国药准字H32021530	2025.09.26
197	发行人	盐酸罂粟碱注射液	注射剂	1ml：30mg	国药准字H32021764	2025.09.26
198	发行人	西咪替丁注射液	注射剂	2ml：0.2g	国药准字H32025676	2025.06.16
199	发行人	氧氟沙星注射液	注射剂	10ml：0.2g	国药准字H10950035	2020.12.20
200	发行人	氧氟沙星葡萄糖注射液	注射剂	100ml：氧氟沙星 0.2g，葡萄糖 5g	国药准字H32022233	2025.09.26
201	发行人	呋喃硫胺注射液	注射剂	2ml：20mg	国药准字H32021542	**2025.09.29**
202	发行人	复方甘草酸单铵注射液	注射剂	20ml	国药准字H32025694	**2025.09.29**
203	发行人	复合维生素 B 注射液	注射剂	2ml	国药准字H32025674	**2025.09.29**
204	发行人	硫酸核糖霉素注射液	注射剂	2ml：0.5g（50 万单位）	国药准字H32025675	2025.09.26
205	发行人	氯霉素注射液	注射剂	1ml：0.125g	国药准字H32021541	**2025.09.29**
206	发行人	氯霉素注射液	注射剂	2ml：0.25g	国药准字H32021540	**2025.09.29**
207	发行人	复方氨基酸注射液（18AA）	注射剂	250ml：12.5g（总氨基酸）	国药准字H19993148	2025.09.26
208	发行人	复方氨基酸注射液（18AA）	注射剂	250ml：30g（总氨基酸）	国药准字H19993147	2025.09.26
209	发行人	复方氨基酸注射液（18AA）	注射剂	500ml：25g（总氨基酸）	国药准字H19993146	2025.09.26
210	发行人	诺氟沙星葡萄糖注射液	注射剂	100ml：诺氟沙星 0.2g，葡萄糖 5g	国药准字H10920020	2025.09.26
211	发行人	诺氟沙星葡萄糖注射液	注射剂	250ml：诺氟沙星 0.4g，葡萄糖 12.5g	国药准字H10920019	2025.09.26
212	发行人	甘油氯化钠注射液	注射剂	250ml：甘油 25g，氯化钠 2.25g	国药准字H32023021	2025.09.26
213	发行人	甘油氯化钠注射液	注射剂	500ml：甘油 50g，氯化钠 4.5g	国药准字H32023022	2025.09.26
214	发行人	复方氨基酸注射液（9AA）	注射剂	250ml：13.98g（总氨基酸）	国药准字H19993143	2025.09.26

序号	生产企业	药品名称	剂型	规格	批准文号	最新再注册批准文号有效期至
215	发行人	复方氨基酸注射液（14AA）	注射剂	250ml：21.2g（总氨基酸）	国药准字H19993144	2025.09.26
216	发行人	复方氨基酸注射液（17AA）	注射剂	250ml：19.133g（总氨基酸）	国药准字H19993145	2025.09.26
217	发行人	复方氨基酸注射液（15AA）	注射剂	100ml：8g（总氨基酸）	国药准字H19993149	2025.09.26
218	发行人	复方氨基酸注射液（15AA）	注射剂	250ml：20g（总氨基酸）	国药准字H19993151	2025.09.26
219	发行人	复方氨基酸注射液（15AA）	注射剂	500ml：40g（总氨基酸）	国药准字H19993150	2025.09.26
220	发行人	氨基己酸注射液	注射剂	10ml：2g	国药准字H32024523	2025.06.16
221	发行人	氨基己酸注射液	注射剂	20ml：4g	国药准字H32024522	**2025.09.29**
222	发行人	氨基己酸氯化钠注射液	注射剂	100ml：氨基己酸 4g 与氯化钠 0.9g	国药准字H20060597	2022.06.07
223	发行人	盐酸川芎嗪注射液	注射剂	2ml：40mg	国药准字H32023383	2025.06.16
224	发行人	盐酸川芎嗪葡萄糖注射液	注射剂	100ml：盐酸川芎嗪 80mg，葡萄糖 5g	国药准字H20010596	2025.09.26
225	发行人	肾上腺色腙注射液	注射剂	1ml：5mg	国药准字H32023006	2025.09.10
226	发行人	肾上腺色腙注射液	注射剂	2ml：10mg	国药准字H32023007	2025.09.10
227	发行人	硫酸奈替米星氯化钠注射液	注射剂	100ml：奈替米星 0.1g（10万单位）与氯化钠 0.85g	国药准字H20020147	**2025.09.29**
228	发行人	注射用头孢噻肟钠	注射剂	1.0g（按 C16H17N5O7S2 计）	国药准字H20023560	2022.03.22
229	发行人	注射用头孢曲松钠	注射剂	1.0g（按 C18H18N8O7S3 计）	国药准字H20023527	**2025.09.29**
230	发行人	注射用头孢曲松钠	注射剂	2.0g（按 C18H18N8O7S3 计）	国药准字H20043081	**2025.09.29**
231	发行人	注射用头孢曲松钠	注射剂	1.5g（按 C18H18N8O7S3 计）	国药准字H20043082	**2025.09.29**
232	发行人	注射用苯唑西林钠	注射剂	0.5g（按 C19H19N3O5S 计）	国药准字H13021728	**2025.09.29**
233	发行人	注射用阿莫西林钠克拉维酸钾	注射剂	1.2g（按 C16H19N3O5S 1.0g 与 C8H9NO5 0.2g 计）	国药准字H20023672	2025.06.16
234	发行人	注射用阿莫西林钠克拉维酸钾	注射剂	0.6g（按 C16H19N3O5S 0.5g 与 C8H9NO5 0.1g 计）	国药准字H20044047	2025.06.16
235	发行人	注射用氨苄西林钠舒巴坦钠	注射剂	0.75g（按 C16H19N3O4S 0.5g 与 C8H11NO5S 0.25g 计）	国药准字H20003221	2025.09.26
236	发行人	注射用氨苄西林钠舒巴坦钠	注射剂	1.5g（按 C16H19N3O4S 1.0g 与 C8H11NO5S 0.5g 计）	国药准字H20023051	2025.09.26
237	发行人	注射用氨苄西林钠舒巴坦钠	注射剂	3.0g（按 C16H19N3O4S 2.0g 与 C8H11NO5S 1.0g 计）	国药准字H20033166	**2025.08.11**

序号	生产企业	药品名称	剂型	规格	批准文号	最新再注册批准文号有效期至
238	发行人	注射用氨苄西林钠舒巴坦钠	注射剂	2.25g（按 C16H19N3O4S 1.5g 与 C8H11NO5S 0.75g 计）	国药准字 H20033805	2025.09.26
239	发行人	注射用氨苄西林钠	注射剂	按 C16H19N3O4S 计算 1.0g	国药准字 H13021726	2025.06.16
240	发行人	注射用氨苄西林钠	注射剂	按 C16H19N3O4S 计算 0.5g	国药准字 H13021727	2025.06.16
241	发行人	注射用青霉素钠	注射剂	0.48g（80 万单位）（按 C16H17N2NaO4S 计）	国药准字 H13021731	2025.09.26
242	发行人	注射用青霉素钠	注射剂	0.96g（160 万单位）（按 C16H17N2NaO4S 计）	国药准字 H13021732	2025.09.29
243	发行人	注射用青霉素钠	注射剂	2.4g（400 万单位）（按 C16H17N2NaO4S 计）	国药准字 H13021733	2025.09.29
244	发行人	注射用头孢唑林钠	注射剂	0.5g（按 C14H14N8O4S3 计）	国药准字 H13021735	2025.09.26
245	发行人	注射用头孢哌酮钠	注射剂	1.0g（按 C25H27N9O8S2 计）	国药准字 H13021734	2025.09.26
246	发行人	注射用头孢噻肟钠	注射剂	3.0g（按 C16H17N5O7S2 计）	国药准字 H20043600	2025.09.26
247	发行人	注射用头孢噻肟钠	注射剂	2.0g（按 C16H17N5O7S2 计）	国药准字 H20043601	2025.09.26
248	发行人	注射用头孢他啶	注射剂	1.5g（按 C22H22N6O7S2 计）	国药准字 H20056562	2025.09.29
249	发行人	注射用头孢他啶	注射剂	1.0g（按 C22H22N6O7S2 计）	国药准字 H20043426	2025.09.29
250	发行人	注射用头孢他啶	注射剂	2.0g（按 C22H22N6O7S2 计）	国药准字 H20043427	2025.09.29
251	发行人	注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠	注射剂	1.5g（按 C25H27N9O8S20.75g 与 C8H11NO5S0.75g 计）	国药准字 H20046138	2025.09.29
252	发行人	注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠	注射剂	1.0g（按 C25H27N9O8S20.5g 与 C8H11NO5S0.5g 计）	国药准字 H20046137	2025.09.29
253	发行人	注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠	注射剂	3.0g（按 C25H27N9O8S21.5g 与 C8H11NO5S1.5g 计）	国药准字 H20043568	2025.09.29
254	发行人	注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠	注射剂	2.0g（按 C25H27N9O8S21.0g 与 C8H11NO5S1.0g 计）	国药准字 H20034098	2025.09.29
255	发行人	注射用氯唑西林钠	注射剂	0.5g（按 C19H18ClN3O5S 计）	国药准字 H20033446	2025.09.29
256	发行人	注射用阿莫西林钠	注射剂	2.0g（按 C16H19N3O5S 计）	国药准字 H20033407	2025.09.29
257	发行人	注射用阿莫西林钠	注射剂	1.0g（按 C16H19N3O5S 计）	国药准字 H20033129	2025.09.29
258	发行人	注射用阿莫西林钠	注射剂	0.5g（按 C16H19N3O5S 计）	国药准字 H20003218	2025.09.29
259	发行人	注射用替卡西林钠克拉维酸钾	注射剂	3.2g（替卡西林 3.0g 与克拉维酸 0.2g）	国药准字 H20056844	2025.09.29

序号	生产企业	药品名称	剂型	规格	批准文号	最新再注册批准文号有效期至
260	发行人	注射用氨苄西林钠	注射剂	2.0g（按 C16H19N3O4S 计）	国药准字 H19993625	**2025.09.26**
261	发行人	注射用哌拉西林钠	注射剂	0.5g（按 C23H27N5O7S 计）	国药准字 H20013175	**2025.09.29**
262	发行人	注射用青霉素钾	注射剂	0.5g（80 万单位）（按 C16H17KN2O4S 计）	国药准字 H13021730	**2025.09.29**
263	发行人	注射用舒巴坦钠	注射剂	0.5g（按 C8H11NO5S 计）	国药准字 H20044157	**2025.09.29**
264	发行人	盐酸法舒地尔注射液	注射剂	2ml：30mg	国药准字 H20123204	2022.07.11
265	发行人	盐酸硫必利氯化钠注射液	注射剂	100ml：硫必利 0.1g 与氯化钠 0.9g	国药准字 H20174070	2022.09.13
266	发行人	黄杨宁片	片剂	0.5mg	国药准字 Z20184031	2023.05.13
267	发行人	黄杨宁片	片剂	1mg	国药准字 Z20184030	2023.05.13
268	发行人	盐酸氨溴索注射液	注射剂	2ml：15mg	国药准字 H20183196	2023.06.18
269	发行人	注射用头孢美唑钠	注射剂	按 C15H17N7O5S3 计 1.0g	国药准字 H20183205	2023.06.18
270	发行人	注射用头孢美唑钠	注射剂	按 C15H17N7O5S3 计 0.5g	国药准字 H20183206	2023.06.18
271	发行人	注射用头孢地嗪钠	注射剂	按 C20H20N6O7S4 计 0.25g	国药准字 H20183192	2023.06.18
272	发行人	注射用头孢地嗪钠	注射剂	按 C20H20N6O7S4 计 1.0g	国药准字 H20183207	2023.06.18
273	发行人	注射用头孢地嗪钠	注射剂	按 C20H20N6O7S4 计 0.5g	国药准字 H20183193	2023.06.18
274	发行人	注射用头孢地嗪钠	注射剂	按 C20H20N6O7S4 计 2.0g	国药准字 H20183208	2023.06.18
275	发行人	酮咯酸氨丁三醇注射液	注射剂	1ml：15mg	国药准字 H20193141	2024.05.20
276	发行人	酮咯酸氨丁三醇注射液	注射剂	1ml：30mg	国药准字 H20193142	2024.05.20
277	发行人	盐酸替罗非班氯化钠注射液	注射剂	100ml：盐酸替罗非班（按 C22H36N2O5S 计）5mg 与氯化钠 0.9g	国药准字 H20193283	2024.09.25
278	发行人	盐酸右美托咪定注射液	注射剂	2ml:200ug	国药准字 H20205002	2024.11.17
279	发行人	硫辛酸注射液	注射剂	12ml：0.3g	国药准字 H20183534	2023.12.24
280	发行人	复方甘铋镁片	片剂	复方	国药准字 H20184155	2023.11.05
281	发行人	甘油果糖氯化钠注射液	注射剂	250ml：甘油 25g、果糖 12.5g 与氯化钠 2.25g	国药准字 H20194006	2024.01.16
282	发行人	注射用头孢唑肟钠	注射剂	按 C13H13N5O5S2 计 0.5g	国药准字 H20090243	2025.03.01
283	发行人	注射用盐酸头孢吡肟	注射剂	0.5g（按 C13H13N5O5S2 计）	国药准字 H20080418	2025.03.01
284	仁安药业	替卡西林钠	原料药	原料药	国药准字	2025.09.10

序号	生产企业	药品名称	剂型	规格	批准文号	最新再注册批准文号有效期至
					H20051655	
285	仁安药业	舒巴坦钠	原料药	原料药	国药准字H20044804	2025.09.10
286	仁安药业	马来酸麦角新碱	原料药	原料药	国药准字H13021811	2025.02.25
287	仁安药业	单硫酸卡那霉素	原料药	原料药	国药准字H51020479	2020.12.28
288	仁安药业	加替沙星	原料药	原料药	国药准字H20050949	2023.06.26
289	仁安药业	兰索拉唑	原料药	原料药	国药准字H20046640	2025.02.25
290	仁安药业	利巴韦林	原料药	原料药	国药准字H19993114	2025.09.10
291	仁安药业	司帕沙星	原料药	原料药	国药准字H10980057	2021.05.02
292	仁安药业	亚硫酸氢钠甲萘醌	原料药	原料药	国药准字H32021564	2025.09.10
293	仁安药业	伊曲康唑	原料药	原料药	国药准字H20010766	2025.02.25
294	仁安药业	氨苄西林钠	原料药	原料药	国药准字H13021809	2025.09.10
295	仁安药业	氨基己酸	原料药	原料药	国药准字H32023375	2025.09.10
296	仁安药业	氨曲南	原料药	原料药	国药准字H20059224	2020.12.29
297	仁安药业	富马酸替诺福韦二吡呋酯	原料药	----	国药准字H20163435	2021.11.22
298	仁安药业	更昔洛韦	原料药	原料药	国药准字H20046508	2025.02.25
299	仁安药业	尼麦角林	原料药	原料药	国药准字H20065472	2023.06.26
300	仁安药业	帕米膦酸二钠	原料药	原料药	国药准字H20074020	2022.07.16
301	仁安药业	普卢利沙星	原料药	原料药	国药准字H20061051	2021.08.14
302	仁安药业	替米沙坦	原料药	原料药	国药准字H20041937	2025.02.25
303	仁安药业	头孢地尼	原料药	原料药	国药准字H20103365	2025.02.25
304	仁安药业	头孢克肟	原料药	原料药	国药准字H20040893	2025.09.10
305	仁安药业	头孢特仑新戊酯	原料药	原料药	国药准字H20065161	2021.08.11
306	仁安药业	妥布霉素	原料药	原料药	国药准字H51020482	2020.12.28
307	仁安药业	左氧氟沙星	原料药	原料药	国药准字H20073630	2022.07.16
308	仁安药业	泮托拉唑钠	原料药	原料药	国药准字H20083136	2022.07.16
309	仁安药业	炎琥宁	原料药	原料药	国药准字H20065264	2021.08.11

序号	生产企业	药品名称	剂型	规格	批准文号	最新再注册批准文号有效期至
310	仁安药业	甲磺酸帕珠沙星	原料药	原料药	国药准字H20052440	2020.12.29
311	仁安药业	盐酸伐昔洛韦	原料药	原料药	国药准字H20054631	2025.02.25
312	仁安药业	盐酸法舒地尔	原料药	原料药	国药准字H20123184	2022.07.16
313	仁安药业	盐酸氟哌噻吨	原料药	----	国药准字H20150039	2025.02.25
314	仁安药业	盐酸黄酮哌酯	原料药	----	国药准字H10940008	2025.09.10
315	仁安药业	盐酸克林霉素	原料药	原料药	国药准字H51020483	2020.12.28
316	仁安药业	盐酸赖氨酸	原料药	原料药	国药准字H51020484	2020.12.28
317	仁安药业	盐酸林可霉素	原料药	原料药	国药准字H51020485	2020.12.28
318	仁安药业	盐酸美利曲辛	原料药	----	国药准字H20150040	2025.02.25
319	仁安药业	盐酸特比萘芬	原料药	原料药	国药准字H20066219	2021.08.11
320	仁安药业	盐酸头孢他美酯	原料药	----	国药准字H20010352	2024.07.09
321	仁安药业	盐酸文拉法辛	原料药	原料药	国药准字H20055697	2025.02.25
322	仁安药业	聚甲酚磺醛	原料药	原料药	国药准字H20113542	2022.02.06
323	仁安药业	硫普罗宁	原料药	原料药	国药准字H20054762	2023.06.26
324	仁安药业	硫酸阿米卡星	原料药	原料药	国药准字H51020480	2020.12.20
325	仁安药业	硫酸头孢匹罗	原料药	原料药	国药准字H20052362	2020.12.29
326	仁安药业	羟丁酸钠	原料药	原料药	国药准字H32023425	2025.09.10
327	仁安药业	羟乙基淀粉 200/0.5	原料药	原料药	国药准字H20073702	2022.07.16
328	仁安药业	维生素 K1	原料药	原料药	国药准字H32021565	2025.09.10
329	仁安药业	阿米卡星	原料药	原料药	国药准字H51020478	2020.12.29
330	仁安药业	阿莫西林钠	原料药	原料药	国药准字H20003219	2025.09.10
331	仁安药业	阿莫西林钠克拉维酸钾（5：1）	原料药	原料药	国药准字H20045422	**2025. 09. 29**
332	仁安药业	苯溴马隆	原料药	原料药	国药准字H20040591	2025.02.25
333	仁安药业	醋酸甲萘氢醌	原料药	原料药	国药准字H32024524	2025.09.10
334	仁安药业	非那雄胺	原料药	原料药	国药准字H20041151	2025.02.25
335	仁安药业	葡萄糖酸钙	原料药	原料药	国药准字	2025.09.10

序号	生产企业	药品名称	剂型	规格	批准文号	最新再注册批准文号有效期至
					H32021566	
336	仁安药业	酮咯酸氨丁三醇	原料药	----	国药准字H20073950	2024.09.29
337	宝鉴堂药业	糖脉康片	片剂	每片重 0.6g	国药准字Z20090576	2023.12.02
338	宝鉴堂药业	糖脉康胶囊	胶囊剂	每粒装 0.5g	国药准字Z20090557	2023.12.02
339	宝鉴堂药业	糖脉康颗粒	颗粒剂	每袋装 5g	国药准字Z10970026	2024.09.28
340	宝鉴堂药业	宫瘤清胶囊	胶囊剂	每粒装 0.37g	国药准字Z10980032	2024.09.28
341	宝鉴堂药业	银柴合剂	合剂	每瓶装 10ml	国药准字Z51021399	2025.02.03
342	宝鉴堂药业	清喉咽合剂	合剂	每支装 10ml	国药准字Z51021307	2025.02.03
343	宝鉴堂药业	生脉饮	合剂	10ml/支	国药准字Z20054309	2025.02.03
344	宝鉴堂药业	小儿咳嗽宁糖浆	糖浆剂	每瓶装 50ml	国药准字Z19993160	2025.04.14
345	宝鉴堂药业	消咳糖浆	糖浆剂	每瓶装 100ml	国药准字Z20050009	2025.04.14
346	宝鉴堂药业	复方满山红糖浆	糖浆剂	每瓶装 100ml	国药准字Z19983084	2025.04.14
347	宝鉴堂药业	宝宝乐（小儿健脾颗粒）	颗粒剂	每袋装 5g	国药准字Z20055165	2025.06.16
348	宝鉴堂药业	泻肝安神胶囊	胶囊剂	每粒装 0.4g	国药准字Z20010117	2025.07.21
349	宝鉴堂药业	美敏伪麻口服溶液	口服溶液剂	1ml：盐酸伪麻黄碱 3mg,氢溴酸右美沙芬 1mg,马来酸氯苯那敏 0.2mg	国药准字H20058505	**2025.11.09**
350	宝鉴堂药业	盐酸倍他司汀口服液	口服溶液剂	5ml：10mg,10ml：20mg	国药准字H20058268	**2025.10.22**
351	宝鉴堂药业	盐酸格拉司琼注射液	注射剂	3ml：3mg（以 C18H24N40 计）	国药准字H20057648	**2025.11.09**
352	宝鉴堂药业	乳酸依沙吖啶注射液	注射剂	2ml：50mg	国药准字H51021769	**2025.10.18**
353	宝鉴堂药业	四物胶囊	胶囊剂	每粒装 0.58g	国药准字Z20080097	2023.01.30
354	宝鉴堂药业	盐酸米托蒽醌注射液	注射剂	2ml：2mg	国药准字H10960191	**2025.11.09**
355	宝鉴堂药业	盐酸米托蒽醌注射液	注射剂	10ml：10mg	国药准字H10960190	**2025.10.22**
356	宝鉴堂药业	盐酸米托蒽醌注射液	注射剂	5ml：5mg	国药准字H10960192	**2025.11.09**
357	宝鉴堂药业	依托泊苷注射液	注射剂	2ml：40mg	国药准字H20045482	2025.08.11
358	宝鉴堂药业	依托泊苷注射液	注射剂	5ml：100mg	国药准字H20045483	2025.08.11
359	宝鉴堂药业	紫杉醇注射液	注射剂	5ml：30mg	国药准字H20046119	**2025.11.09**

序号	生产企业	药品名称	剂型	规格	批准文号	最新再注册批准文号有效期至
360	宝鉴堂药业	羟喜树碱注射液	注射剂	2ml：2mg	国药准字H20053269	2025.08.11
361	宝鉴堂药业	羟喜树碱注射液	注射剂	5ml：5mg	国药准字H20053270	2025.08.11
362	宝鉴堂药业	高三尖杉酯碱注射液	注射剂	1ml：1mg	国药准字H20055809	**2025.10.18**
363	宝鉴堂药业	替加氟注射液	注射剂	5ml：0.2g	国药准字H20058348	**2025.11.09**
364	宝鉴堂药业	去甲斑蝥酸钠注射液	注射剂	2ml：10mg（以去甲斑蝥素计）	国药准字H20064649	**2025.11.09**
365	宝鉴堂药业	米托蒽醌	原料药	原料药	国药准字H10960189	**2025.10.22**
366	宝鉴堂药业	消旋卡多曲	原料药	原料药	国药准字H20058998	**2025.10.18**
367	宝鉴堂药业	美洛昔康	原料药	原料药	国药准字H20010304	**2025.10.18**
368	宝鉴堂药业	盐酸法舒地尔	原料药	原料药	国药准字H20133338	2023.09.10
369	宝鉴堂药业	瑞格列奈	原料药	原料药	国药准字H20143060	2024.01.27
370	海南倍特	阿魏酸钠注射液	注射剂	5ml：0.1g	国药准字H20055793	2025.05.17
371	海南倍特	阿魏酸钠注射液	注射剂	10ml：0.2g	国药准字H20055794	2025.05.17
372	海南倍特	阿昔洛韦	注射剂	10ml：0.25g	国药准字H20052451	2025.08.09
373	海南倍特	注射用奥美拉唑钠	注射剂	40mg（以奥美拉唑计）	国药准字H20093289	2024.02.25
374	海南倍特	奥扎格雷钠注射液	注射剂	2ml：40mg	国药准字H20093200	2024.01.14
375	海南倍特	奥扎格雷钠注射液	注射剂	4ml：80mg	国药准字H20093201	2024.01.14
376	海南倍特	利福霉素钠注射液	注射剂	2mg：0.125g	国药准字H20063560	2025.05.17
377	海南倍特	利福霉素钠注射液	注射剂	5mg：0.25g	国药准字H20063561	2025.05.17
378	海南倍特	天麻素注射液	注射剂	1ml：0.1g	国药准字H20059809	2025.08.27
379	海南倍特	天麻素注射液	注射剂	2ml：0.2g	国药准字H20059810	2025.08.27
380	海南倍特	细辛脑注射液	注射剂	2ml：8mg	国药准字H20056232	2025.07.19
381	海南倍特	细辛脑注射液	注射剂	5ml：16mg	国药准字H20056233	2025.07.19
382	海南倍特	盐酸昂丹司琼注射液	注射剂	2ml：4mg/4ml：8mg	国药准字H20093171/H20093172	2024.01.14
383	海南倍特	盐酸克林霉素注射液	注射剂	2ml：0.15g（以克林霉素计）	国药准字H20058298	2025.03.23
384	海南倍特	盐酸克林霉素注射液	注射剂	4ml：0.3g（以克林霉素计）	国药准字H20058299	2025.03.15

序号	生产企业	药品名称	剂型	规格	批准文号	最新再注册批准文号有效期至
385	海南倍特	盐酸克林霉素注射液	注射剂	8ml：0.6g（以克林霉素计）	国药准字H20058300	2025.03.15
386	海南倍特	注射用曲克芦丁	注射剂	0.4g	国药准字H20051742	2025.03.15
387	海南倍特	注射用阿奇霉素	注射剂	0.1g	国药准字H20066155	2021.04.17
388	海南倍特	注射用阿奇霉素	注射剂	0.5g	国药准字H20067075	2021.04.17
389	海南倍特	注射用阿奇霉素	注射剂	0.25g	国药准字H20067074	2021.04.17
390	海南倍特	注射用阿奇霉素	注射剂	0.125g	国药准字H20067073	2025.12.20
391	海南倍特	注射用奥扎格雷钠	注射剂	20mg	国药准字H20065363	2021.04.17
392	海南倍特	注射用奥扎格雷钠	注射剂	40mg	国药准字H20065990	2021.04.17
393	海南倍特	注射用奥扎格雷钠	注射剂	80mg	国药准字H20065991	2021.04.17
394	海南倍特	注射用法莫替丁	注射剂	20mg	国药准字H20058418	2025.08.27
395	海南倍特	注射用更昔洛韦	注射剂	0.25g	国药准字H20067791	2021.04.17
396	海南倍特	注射用更昔洛韦	注射剂	0.125g	国药准字H20067223	2021.04.17
397	海南倍特	注射用核黄素磷酸钠	注射剂	5mg	国药准字H20080573	2023.07.29
398	海南倍特	注射用核黄素磷酸钠	注射剂	10mg	国药准字H20080722	2023.07.29
399	海南倍特	注射用甲硫氨酸维B1	注射剂	甲硫氨酸 40mg 与维生素 B4mg	国药准字H20060907	2021.04.17
400	海南倍特	注射用甲硫氨酸维B1	注射剂	甲硫氨酸 100mg 与维生素 B10mg	国药准字H20060908	2021.04.17
401	海南倍特	注射用卡络磺钠	注射剂	20mg	国药准字H20084132	2023.07.04
402	海南倍特	注射用卡络磺钠	注射剂	40mg	国药准字H20084133	2023.07.04
403	海南倍特	注射用硫普罗宁	注射剂	0.1g	国药准字H20065374	2021.04.17
404	海南倍特	注射用硫普罗宁	注射剂	0.2g	国药准字H20065375	2021.04.17
405	海南倍特	注射用尼麦角林	注射剂	2mg	国药准字H20093285	2024.02.14
406	海南倍特	注射用尼麦角林	注射剂	4mg	国药准字H20093284	2024.02.14
407	海南倍特	注射用尼麦角林	注射剂	8mg	国药准字H20093286	2024.02.14
408	海南倍特	注射用尼莫地平	注射剂	4mg	国药准字H20060363	2021.01.14
409	海南倍特	注射用尼莫地平	注射剂	8mg	国药准字H20060362	2021.01.14

序号	生产企业	药品名称	剂型	规格	批准文号	最新再注册批准文号有效期至
410	海南倍特	注射用细辛脑	注射剂	8mg	国药准字H20052190	2025.09.05
411	海南倍特	注射用细辛脑	注射剂	16mg	国药准字H20052191	2025.08.09
412	海南倍特	注射用盐酸克林霉素	注射剂	0.3g	国药准字H20050002	2025.07.27
413	海南倍特	注射用盐酸克林霉素	注射剂	0.5g	国药准字H20050003	2025.07.27
414	海南倍特	注射用盐酸克林霉素	注射剂	0.6g	国药准字H20050004	2025.07.27
415	海南倍特	注射用盐酸克林霉素	注射剂	0.45g	国药准字H20050005	2025.07.27
416	海南倍特	注射用盐酸克林霉素	注射剂	0.75g	国药准字H20061232	2025.07.27
417	海南倍特	盐酸氨溴索注射液	注射剂	2ml:15mg	国药准字H20203083	2025.03.10
418	海南倍特	盐酸氨溴索注射液	注射剂	4ml:30mg	国药准字H20203084	2025.03.10
419	海南倍特	注射用三磷酸腺苷二钠	注射剂	10mg	国药准字H20059004	2025.05.17
420	海南倍特	注射用葡萄糖酸依诺沙星	注射剂	0.2g（按依诺沙星计）	国药准字H20052192	2025.09.20
421	发行人	维生素 C 注射液	注射剂	2.5ml:1g	国药准字H51023921	2025.09.26
422	发行人	维生素 C 注射液	注射剂	2ml:1g	国药准字H51023922	2025.09.26
423	仁安药业	吉非罗齐	原料药	原料药	国药准字H10920007	2025.09.10
424	发行人	盐酸右美托咪定注射液	注射剂	1ml:100μg（按 C13H16N2 计）	国药准字H20193328	2024.11.17
425	发行人	盐酸度洛西汀肠溶胶囊	胶囊剂	20mg（以度洛西汀 C18H19NOS 计）	国药准字H20203191	2025.05.06
426	发行人	盐酸度洛西汀肠溶胶囊	胶囊剂	30mg（以度洛西汀 C18H19NOS 计）	国药准字H20203192	2025.05.06
427	发行人	盐酸度洛西汀肠溶胶囊	胶囊剂	60mg（以度洛西汀 C18H19NOS 计）	国药准字H20203193	2025.05.06
428	发行人	地高辛片	片剂	0.25mg	国药准字H51021112	2020.12.27
429	发行人	头孢地尼胶囊	胶囊剂	0.1g	国药准字H20203295	2025.07.07
430	**发行人**	**布洛芬注射液**	**注射剂**	**4ml:0.4g**	**国药准字H20203473**	**2025.09.07**
431	**发行人**	**布洛芬注射液**	**注射剂**	**8ml:0.8g**	**国药准字H20203474**	**2025.09.07**
432	**发行人**	**富马酸丙酚替诺福韦片**	**片剂**	**25mg（以丙酚替诺福韦计）**	**国药准字H20203517**	**2025.10.24**
433	**发行人**	**头孢地尼颗粒**	**颗粒剂**	**50mg**	**国药准字H20203615**	**2025.11.23**
434	**发行人**	**阿哌沙班片**	**片剂**	**2.5mg**	**国药准字H20203602**	**2025.11.23**

序号	生产企业	药品名称	剂型	规格	批准文号	最新再注册批准文号有效期至
435	发行人	奥美沙坦酯片	片剂	20mg	国药准字H202043644	2025.12.07
436	发行人	左乙拉西坦注射用浓溶液	注射剂	5ml:500mg	国药准字H20203682	2025.12.14
437	普锐特	吸入用硫酸沙丁胺醇溶液	吸入用溶液剂	2.5ml:5ml（以沙丁胺醇计）	国药准字H20203547	2025.11.01
438	普锐特	吸入用异丙托溴铵溶液	吸入用溶液剂	2ml：0.5mg（按$C_{20}H_{30}BrNO_3$计）	国药准字H20203591	2025.11.23

2、境外药品注册批件

截至 2020 年 12 月 31 日，发行人于境外已取得 5 个药品注册批件，具体情况如下：

序号	国家	证书名称及编号	药品名称/编号	生产企业	认证标准	核发机构	证书有效期
1	印度	Registration Certification（RC/BD-002110）	硫酸卡那霉素	倍特药业	药品和化妆品规则（1945）	印度卫生和家庭福利部[33]	2020.02.28-2023.02.27
2	日本	动物用医药品等外国制药业者认定书（30外制药第688号）	硫酸卡那霉素	倍特药业	动物用医药品等取缔规则第21条第1项第2号及第3号	日本农林水产省	2019.03.13-2024.03.12
3	日本	动物用医药品等外国制药业者认定书（元外制药第579号）	-	仁安药业	动物用医药品等取缔规则第21条第1项第3项	日本农林水产省	2020.03.31-2025.03.30
4	日本	原药等注册列表登记证（230MF10039）	氨苄西林钠	仁安药业	关于医药品、医疗器械等的品质、有效性及安全性确保的相关法律的第80条第6款	独立行政法人医药品医疗器综合机构	核发日期2020.04.07
5	日本	医药品外国制造商认证	AG10500640	仁安药业	关于医药品、医疗器械等的品质、有效性及安全性确保的相关法律的第13条第3款	日本厚生劳动省	2018.01.24-2023.01.23

（四）GMP 证书

1、境内 GMP 证书

截至 2020 年 12 月 31 日，发行人于境内共拥有 25 个药品 GMP 证书，具体情况如下：

序号	证书编号	生产企业	生产地址	认证范围	发证机关	有效期至
1	SC20150107	倍特药业	成都市双流西南航空港经济开发区空港四路1166号	洗剂（外用）、滴眼剂、溶液剂（外用）	四川省药品监督管理局	2021-01-03

[33] Ministry of Health& Family Welfare,Central Drugs Standard Control Organization, Government of India

序号	证书编号	生产企业	生产地址	认证范围	发证机关	有效期至
2	SC20160070	倍特药业	①成都市双流西南航空港经济开发区空港四路 1166 号；②四川省成都市高新区高朋大道 15 号	颗粒剂（含中药前处理及提取）	四川省食品药品监督管理局	2022-01-04
3	SC20180045	倍特药业	成都市双流西南航空港经济开发区空港四路 1166 号	小容量注射剂（非最终灭菌）	四川省药品监督管理局	2023-08-13
4	SC20190018	倍特药业	成都市双流西南航空港经济开发区空港四路 1166 号	片剂（含头孢菌素类）、硬胶囊剂（含头孢菌素类）、颗粒剂（含头孢菌素类）【含中药前处理提取（共用）】	四川省药品监督管理局	2024-04-02
5	SC20190080	倍特药业	成都市双流西南航空港经济开发区空港四路 1166 号	大容量注射剂	四川省药品监督管理局	2024-08-27
6	SC20190097	倍特药业	成都市双流西南航空港经济开发区空港四路 1166 号	医疗用毒性药品（去乙酰毛花苷）、小容量注射剂（非最终灭菌）	四川省药品监督管理局	2024-10-07
7	SC20150109	宝鉴堂药业	成都市温江区成都海峡两岸科技产业开发园区科林路西段	合剂、糖浆剂（含中药前处理提取）、口服溶液剂、原料药（美洛昔康）	四川省食品药品监督管理局	2020-12-28
8	SC20170084	宝鉴堂药业	成都市温江区成都海峡两岸科技产业开发园区科林路西段	原料药（消旋卡多曲、米托蒽醌）	四川省食品药品监督管理局	2023-02-06
9	SC20180084	宝鉴堂药业	成都市温江区成都海峡两岸科技产业开发园区科林路西段	片剂、硬胶囊剂（含中药前处理提取）	四川省食品药品监督管理局	2023-11-14
10	SC20190024	宝鉴堂药业	成都市温江区成都海峡两岸科技产业开发园区科林路西段	小容量注射剂（非最终灭菌、抗肿瘤药）	四川省药品监督管理局	2024-04-02
11	SC20190039	宝鉴堂药业	成都市温江区成都海峡两岸科技产业开发园区科林路西段	小容量注射剂（非最终灭菌）	四川省药品监督管理局	2024-06-10
12	SC20150041	仁安药业	四川省岳池县九龙镇（工业园区）健康路仁安段 9 号	原料药（氨苄西林钠）	四川省食品药品监督管理局	2020-10-12
13	SC20150079	仁安药业	四川省成都市青白江区大弯通站路 268 号	原料药（盐酸氟哌噻吨、盐酸美利曲辛）	四川省食品药品监督管理局	2020-10-18
14	SC20150138	仁安药业	四川省岳池县九龙镇（工业园区）健康路仁安段 9 号	原料药（头孢克肟、盐酸头孢他美酯、马来酸麦角新碱）	四川省食品药品监督管理局	2021-01-21

序号	证书编号	生产企业	生产地址	认证范围	发证机关	有效期至
15	SC20160043	仁安药业	四川省岳池县九龙镇（工业园区）健康路仁安段 9 号	原料药（头孢地尼）、无菌原料药（阿莫西林钠）	四川省食品药品监督管理局	2021-12-11
16	SC20160061	仁安药业	四川省岳池县九龙镇（工业园区）健康路仁安段 9 号	原料药（葡萄糖酸钙）	四川省食品药品监督管理局	2021-12-05
17	SC20160078	仁安药业	四川省成都市青白江区大弯通站路 268 号	原料药（富马酸替诺福韦二吡呋酯）	四川省食品药品监督管理局	2022-01-09
18	SC20170050	仁安药业	四川省岳池县九龙镇（工业园区）健康路仁安段 9 号	无菌原料药〔阿莫西林钠克拉维酸钾（5:1）〕	四川省食品药品监督管理局	2022-09-25
19	SC20170093	仁安药业	四川省成都市青白江区大弯通站路 268 号	原料药（伊曲康唑、苯溴马隆、聚甲酚磺醛、亚硫酸氢钠甲萘醌）	四川省食品药品监督管理局	2023-02-06
20	SC20180064	仁安药业	四川省岳池县九龙镇（工业园区）健康路仁安段 9 号	原料药（利巴韦林）	四川省食品药品监督管理局	2023-10-18
21	SC20180122	仁安药业	四川省岳池县九龙镇（工业园区）健康路仁安段 9 号	原料药（富马酸替诺福韦二吡呋酯）	四川省药品监督管理局	2023-03-03
22	SC20190011	仁安药业	四川省岳池县九龙镇（工业园区）健康路仁安段 9 号	原料药（氨基己酸）	四川省药品监督管理局	2024-03-12
23	SC20190081	仁安药业	四川省岳池县九龙镇（工业园区）健康路仁安段 9 号	原料药（尼麦角林）	四川省药品监督管理局	2024-10-20
24	HI20190027	海南倍特	海南省海口市国家高新技术开发区药谷一路 4 号	冻干粉针剂（注射剂二车间）	海南省药品监督管理局	2024-05-28
25	HI20190045	海南倍特	海南省海口市国家高新技术开发区药谷一路 4 号	小容量注射剂(注射剂一车间，含最终灭菌和非最终灭菌）	海南省药品监督管理局	2024-9-18

2、境外 GMP 证书

截至 2020 年 **12** 月 **31** 日，发行人于境外共拥有 2 个药品 GMP 证书，具体情况如下：

序号	国家	证书名称	证书编号	生产企业	认证标准	核发机构	核发日期
1	克罗地亚	Certificate of GMP Compliance of a Manufacturer	UP/I-530-10/19-03/30；381-10-05/162-19-03	仁安药业	指令 2001/83/EC 第 111 条	克罗地亚药品及医疗器械管理局	2019-10-18
2	日本	日本 GMP 证书	--	仁安药业	医药品、医疗器械等的品质、有效性及安	日本医药品医疗器械综合机构	2020-3-23

序号	国家	证书名称	证书编号	生产企业	认证标准	核发机构	核发日期
					全性法规施行规则第 36 条第 1 项第 3 号	(PMDA)[34]	

（五）药物临床试验批件

截至 2020 年 12 月 31 日，发行人于境内正在开展的研发项目共涉及 49 个药物临床试验批件，具体情况如下：

序号	研发项目	批件号	药物名称	剂型	规格	注册分类	批件类型[35]	申请事项	颁发机关	取得日
1	BT-1053	受理号 CXHL1800172	BT-1053	片剂	25mg	化学药品 1 类	临床试验通知书	国产药品注册	国家药品监督管理局	2018-11-20
2	盐酸右美托咪定注射液	2018L03089	盐酸右美托咪定注射液	注射剂	20ml：80μg（按右美托咪定计）	(原)化学药品第 6 类	药物临床试验批件	国产药品注册	国家药品监督管理局	2018-09-19
3	盐酸右美托咪定注射液	2017L02053	盐酸右美托咪定注射液	注射剂	20ml：80μg（按右美托咪定计）	原化学药品 3.4 类	药物临床试验批件	国产药品注册	国家食品药品监督管理总局	2017-05-10
4	盐酸右美托咪定氯化钠注射液	2017L02050	盐酸右美托咪定氯化钠注射液	注射剂	50ml：右美托咪定 0.2mg 与氯化钠 0.45g	原化学药品 3.4 类	药物临床试验批件	国产药品注册	国家食品药品监督管理总局	2017-05-10
5	盐酸右美托咪定氯化钠注射液	2017L02051	盐酸右美托咪定氯化钠注射液	注射剂	100ml：右美托咪定 0.4mg 与氯化钠 0.9g	原化学药品 3.4 类	药物临床试验批件	国产药品注册	国家食品药品监督管理总局	2017-05-10
6	瑞戈非尼	2017L00967	瑞戈非尼	原料药	-	原化学药品 3.1 类	审批意见通知件	国产药品注册	国家食品药品监督管理总局	2017-03-03
7	瑞戈非尼片	2017L00820	瑞戈非尼片	片剂	40mg	原化学药品 3.1 类	药物临床试验批件	国产药品注册	国家食品药品监督管理总局	2017-02-24
8	酒石酸左旋沙丁胺醇	2017L00996	酒石酸左旋沙丁胺醇	原料药	-	原化学药品 3.1 类	审批意见通知件	国产药品注册	国家食品药品监督管理总局	2017-03-03
9	琥珀酸曲格列汀	2016L10146	琥珀酸曲格列汀	原料药	-	原化学药品第 3.1 类	审批意见通知件	国产药品注册	国家食品药品监督管理总局	2016-11-15

[34] Pharmaceuticals and Medical Devices Agency,PMDA

[35] 根据 NMPA 规定，原料药需进行临床试验的，其开展临床前所需取得的资质名称为“审批意见通知件”；制剂产品如获得了临床默示许可，则资质名称为“临床试验通知书”；一般制剂产品开展临床所需获得的资质证书名称为“药物临床试验批件”

序号	研发项目	批件号	药物名称	剂型	规格	注册分类	批件类型[35]	申请事项	颁发机关	取得日
10	索氟布韦	2016L08854	索氟布韦	原料药	-	原化学药品第3.1类	审批意见通知件	国家药品注册	国家食品药品监督管理总局	2016-10-10
11	索氟布韦片	2016L08779	索氟布韦片	片剂	0.4g	原化学药品第3.1类	药物临床试验批件	国家药品注册	国家食品药品监督管理总局	2016-09-30
12	伏立康唑片	2016L08887	伏立康唑片	片剂	200mg	原化学药品第6类	药物临床试验批件	国家药品注册	国家食品药品监督管理总局	2016-10-10
13	瑞格列奈二甲双胍片	2016L06395	瑞格列奈二甲双胍片	片剂	每片含瑞格列奈1mg与盐酸二甲双胍500mg	原化学药品第6类	药物临床试验批件	国产药品注册	国家食品药品监督管理总局	2016-07-20
14	瑞格列奈二甲双胍片	2016L06396	瑞格列奈二甲双胍片	片剂	每片含瑞格列奈2mg与盐酸二甲双胍500mg	原化学药品第6类	药物临床试验批件	国产药品注册	国家食品药品监督管理总局	2016-07-20
15	盐酸普拉格雷	2016L03239	盐酸普拉格雷	原料药	-	化学药品	审批意见通知件	国产药品注册	国家食品药品监督管理总局	2016-03-08
16	盐酸普拉格雷片	2016L03252	盐酸普拉格雷片	片剂	5mg	原化学药品第3.1类	药物临床试验批件	国产药品注册	国家食品药品监督管理总局	2016-03-08
17	盐酸普拉格雷片	2016L03253	盐酸普拉格雷片	片剂	10mg	原化学药品第3.1类	药物临床试验批件	国产药品注册	国家食品药品监督管理总局	2016-03-08
18	盐酸普拉克索	2016L01972	盐酸普拉克索	原料药	-	化学药品	审批意见通知件	国产药品注册	国家食品药品监督管理总局	2016-01-29
19	盐酸普拉克索片	2016L01843	盐酸普拉克索片	片剂	0.125mg	化学药品第6类	药物临床试验批件	国产药品注册	国家食品药品监督管理总局	2016-01-29
20	盐酸普拉克索片	2016L01844	盐酸普拉克索片	片剂	0.25mg	化学药品第6类	药物临床试验批件	国产药品注册	国家食品药品监督管理总局	2016-01-29
21	盐酸普拉克索片	2016L01845	盐酸普拉克索片	片剂	1mg	化学药品第6类	药物临床试验批件	国产药品注册	国家食品药品监督管理总局	2016-01-29
22	盐酸维拉佐酮	2016L01551	盐酸维拉佐酮	原料药	-	化学药品	审批意见通知件	国产药品注册	国家食品药品监督管理总局	2016-01-27
23	盐酸维拉佐酮片	2016L01411	盐酸维拉佐酮片	片剂	10mg	化学药品第3.1类	药物临床试验批件	国产药品注册	国家食品药品监督管理总局	2016-01-22
24	盐酸维拉佐酮片	2016L01410	盐酸维拉佐酮片	片剂	20mg	化学药品第3.1类	药物临床试验批件	国产药品注册	国家食品药品监督管理总局	2016-01-22
25	盐酸维拉	2016L014	盐酸维拉	片剂	40mg	化学药	药物临床	国产药	国家食品	2016-01

序号	研发项目	批件号	药物名称	剂型	规格	注册分类	批件类型[35]	申请事项	颁发机关	取得日
	佐酮片	09	佐酮片			品第 3.1 类	试验批件	品注册	药品监督管理总局	-22
26	阿齐沙坦	2016L00839	阿齐沙坦	原料药	-	化学药品	审批意见通知件	国产药品注册	国家食品药品监督管理总局	2016-01-18
27	阿齐沙坦片	2016L00498	阿齐沙坦片	片剂	20mg	化学药品第 3.1 类	药品临床试验批件	国产药品注册	国家食品药品监督管理总局	2016-01-11
28	阿齐沙坦片	2016L00499	阿齐沙坦片	片剂	40mg	化学药品第 3.1 类	药品临床试验批件	国产药品注册	国家食品药品监督管理总局	2016-01-11
29	替比培南匹酯	2016L00500	替比培南匹酯	原料药	-	化学药品	审批意见通知件	国产药品注册	国家食品药品监督管理总局	2016-01-11
30	替比培南酯颗粒	2016L00361	替比培南酯颗粒	颗粒剂	50mg	化学药品第 3.1 类	药品临床试验批件	新药	国家食品药品监督管理总局	2016-01-08
31	琥珀酸曲格列汀片	2016L10136	琥珀酸曲格列汀片	片剂	50mg	原化学药品第 3.1 类	药物临床试验批件	国产药品注册	国家食品药品监督管理总局	2016-11-15
32	琥珀酸曲格列汀片	2016L10137	琥珀酸曲格列汀片	片剂	100mg	原化学药品第 3.1 类	药物临床试验批件	国产药品注册	国家食品药品监督管理总局	2016-11-15
33	左乙拉西坦氯化钠注射液	2015L04727	左乙拉西坦氯化钠注射液	注射剂	100ml：左乙拉西坦 1500mg 与氯化钠 0.54g	化学药品第 3.1 类	药物临床试验批件	国产药品注册	国家食品药品监督管理总局	2015-12-04
34	左乙拉西坦氯化钠注射液	2015L04729	左乙拉西坦氯化钠注射液	注射剂	100ml：左乙拉西坦 1000mg 与氯化钠 0.75g	化学药品第 3.1 类	药物临床试验批件	国产药品注册	国家食品药品监督管理总局	2015-12-04
35	左乙拉西坦氯化钠注射液	2015L04728	左乙拉西坦氯化钠注射液	注射剂	100ml：左乙拉西坦 500mg 与氯化钠 0.82g	化学药品第 3.1 类	药物临床试验批件	国产药品注册	国家食品药品监督管理总局	2015-12-04
36	头孢特仑新戊酯片	2015L03883	头孢特仑新戊酯片	片剂	按 C16H17N9O5S2 计 0.1g	化学药品第 6 类	药物临床试验批件	国产药品注册	国家食品药品监督管理总局	2015-11-11
37	富马酸替诺福韦二吡呋酯胶囊	2014L01320	富马酸替诺福韦二吡呋酯胶囊	胶囊剂	300mg	化学药品第 3.4 类	药物临床试验批件	国产药品注册	国家食品药品监督管理总局	2014-07-18
38	PRT-PRO-010	2018L02883	布地奈德福莫特罗吸入气雾剂	气雾剂	120 揿/瓶，布地奈德 181μg，富马酸福莫	化学药品第 3 类	药物临床试验批件	国产药品注册	国家药品监督管理局	2018-07-30

序号	研发项目	批件号	药物名称	剂型	规格	注册分类	批件类型[35]	申请事项	颁发机关	取得日
					特罗5.1μg					
39	**PRT-PRO-002**	**2018L02710**	**丙酸氟替卡松吸入气雾剂**	**气雾剂**	**125μg/揿**	**化学药品第4类**	**药物临床试验批件**	**国产药品注册**	**国家药品监督管理局**	**2018-06-22**
40	PRT-PRO-007	2018L03105	糠酸莫米松福莫特罗吸入气雾剂	气雾剂	120揿/瓶，糠酸莫米松225μg，富马酸福莫特罗5.5μg	化学药品第3类	药物临床试验批件	国产药品注册	国家药品监督管理局	2018-09-20
41	PRT-PRO-007	2018L03106	糠酸莫米松福莫特罗吸入气雾剂	气雾剂	120揿/瓶，糠酸莫米松115μg，富马酸福莫特罗5.5μg	化学药品第3类	药物临床试验批件	国产药品注册	国家药品监督管理局	2018-09-20
42	PRT-PRO-015	CYHS1900145	布地奈德鼻喷雾剂	喷雾剂	32μg/喷	化学药品第4类	临床试验通知书	国产药品注册	国家药品监督管理局	2019-10-28
43	PRT-PRO-015	CYHS1900146	布地奈德鼻喷雾剂	喷雾剂	64μg/喷	化学药品第4类	临床试验通知书	国产药品注册	国家药品监督管理局	2019-10-28
44	PRT-PRO-022	CYHS1900155	沙美特罗替卡松粉吸入剂	粉雾剂	50μg/250μg	化学药品第4类	临床试验通知书	国产药品注册	国家药品监督管理局	2019-09-18
45	PRT-PRO-023	CYHS1900367	糠酸莫米松鼻喷雾剂	喷雾剂	50μg/喷	化学药品第4类	临床试验通知书	国产药品注册	国家药品监督管理局	2019-12-25
46	PRT-PRO-033	CXHL2000036	盐酸右美托咪定鼻喷雾剂	喷雾剂	10μg/喷	化学药品2.2类	临床试验通知书	国产药品注册	国家药品监督管理局	2020-04-17
47	PRT-PRO-033	CXHL2000037	盐酸右美托咪定鼻喷雾剂	喷雾剂	25μg/喷	化学药品2.2类	临床试验通知书	国产药品注册	国家药品监督管理局	2020-04-17
48	注射用伏立康唑	CYHS1900574	注射用伏立康唑	注射剂	0.2g	化学药品第4类	临床试验通知书	国产药品注册	国家药品监督管理局	2020-03-16
49	**泊沙康唑注射液**	**CYHL2000003**	**泊沙康唑注射液**	**注射液**	**16.7ml：300mg**	**化学药品第3类**	**临床试验批准通知书**	**国产药品注册**	**国家药品监督管理局**	**2020-10-26**

（六）排污许可证

截至 2020 年 12 月 31 日，发行人于境内各生产基地共计拥有 6 个排污许可证，具体情况如下：

序号	证书编号	核发机构	生产主体	认证内容/行业类别	有效期限
1	川环许 A 双 7606	成都市双流区生态环境局	倍特药业	①排放主要污染物种类：COD、NH_3-N、NO_X、SO_2、VOCs、颗粒物； ②排放主要污染物浓度：《锅炉大气污染物排污标准》（GB13271-2014）燃气锅炉、《四川省固定污染源大气挥发性有机物排放标准》（DB51/2377-2017）； ③总量控制指标：《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）二级标准、《污水综合排放标准》（GB8978-1996）三级标准	2020-01-16 至 2020-12-31
2	91460000760379471 3001U	海口市生态环境局	海南倍特	①行业类别：化学药品制剂制造，热力生产和供应	2019-09-23 至 2022-09-22
3	91511621MA62B21D8Y001P	广安市生态环境局	仁安药业	① 行业类别：化学药品原料药制造	**2020-12-19 至 2025-12-18**
4	915101113MA6C6Q1F1L001P	成都市环境保护局	仁安药业青白江分公司	① 行业类别：化学药品原料药制造	2018-04-17 至 2021-04-16
5	**9151010063310420 5M002P**	**成都市生态环境局**	**倍特药业**	**行业类别：化学药品原料药制造，化学药品制剂制造**	**2020-07-10 至 2023-07-09 止**
6	**9151010005251485 5Q001V**	**成都市生态环境局**	**普锐特药业**	**行业类别：化学药品制剂制造**	**2020-07-30 至 2023-07-29 止**

截至本招股说明书签署日，宝鉴堂药业暂未取得《排污许可证》，办理申请已于 2020 年 6 月 22 日获受理，目前尚在受理中。

（七）实验动物使用许可证

发行人于 2019 年 12 月 17 日取得了四川省实验动物管理委员会核发的《实验动物使用许可证》（许可证号：SYXX（川）2019-195），适用范围：兔、猫（普通环境）、小鼠（屏障环境），证书有效期：5 年。

（八）互联网药品信息服务资格证书

发行人于 2020 年 8 月 23 日取得了四川省食药监局核发的《互联网药品信息服务资格证书》（证书编号：[川]-非经营性-2020-0157），网站域名：四川省成都市成都电信光华数据中心机房 btyy.com 118.123.253.138，服务性质：非经营性，有效期至 2025 年 8 月 23 日。

（九）境外药品销售需要履行的境内手续

就发行人境外药品销售业务，根据《中华人民共和国海关法》（2017 修正）、《国家食品药品监督管理总局关于出口欧盟原料药证明文件有关事项的通知》《药品出口

销售证明管理规定》，发行人及其子公司已取得的资质情况如下：

1、发行人及其子公司持有的海关相关资质、备案情况

序号	资质证书	证书编号/备案号	持有人	核发单位	注册登记日期/备案日	有效期
1	海关报关单位注册登记证书	5101310561	发行人	中华人民共和国成都海关	2012 年 12 月 28 日	长期
2	海关报关单位注册登记证书	510368733	普锐特药业	中华人民共和国成都海关	2012 年 11 月 9 日	长期
3	海关进出口货物收发人备案回执	检验检疫备案号：5102600521	仁安药业	中华人民共和国成都海关	2017 年 6 月 16 日	长期

2、发行人及其子公司的对外贸易经营者备案登记情况

序号	资质证书	备案号	持有人	备案日
1	对外贸易经营者备案登记	03738887	发行人	2019 年 11 月 28 日
2	对外贸易经营者备案登记	02549216	仁安药业	2019 年 1 月 2 日
3	对外贸易经营者备案登记	03738980	普锐特药业	2019 年 12 月 30 日

3、药品出口销售证明

序号	证书编号	出口国家	产品名称与剂型	证明出具日	有效期至
1	川 20190115	韩国	聚甲酚磺醛：原料药	2019.08.19	2021.08.18
2	川 20190056	也门、科特迪瓦、多哥、布基纳法索、贝宁、刚果共和国、喀麦隆、马里、塞内加尔	葡萄糖酸钙注射液：注射剂	2019.10.06	2020.12.21
3	川 20190058	也门、科特迪瓦、多哥、布基纳法索、贝宁、刚果共和国、喀麦隆、马里、塞内加尔	注射用阿莫西林钠克拉维酸钾：注射剂	2019.10.06	2020.11.01
4	川 20190059	也门、科特迪瓦、多哥、布基纳法索、贝宁、刚果共和国、喀麦隆、马里、塞内加尔	注射用头孢曲松钠：注射剂	2019.10.06	2020.12.21
5	川 20190060	也门、科特迪瓦、多哥、布基纳法索、贝宁、刚果共和国、喀麦隆、马里、塞内加尔	注射用头孢噻肟钠：注射剂	2019.10.06	2021.10.05
6	川 20190061	也门、科特迪瓦、多哥、布基纳法索、贝宁、刚果共和国、喀麦隆、马里、塞内加尔	注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠：注射剂	2019.10.06	2021.01.03
7	川 20190062	也门、科特迪瓦、多哥、布基纳法索、贝宁、刚果	注射用苯唑西林钠：注射剂	2019.10.06	2020.12.29

序号	证书编号	出口国家	产品名称与剂型	证明出具日	有效期至
		共和国、喀麦隆、马里、塞内加尔			
8	川 20190134	几内亚	注射用头孢曲松钠：注射剂（注射用无菌粉末）	2019.10.14	2020.12.21
9	川 20190143	哥斯达黎加	注射用头孢噻肟钠：注射剂（注射用无菌粉末）	2019.10.14	2022.03.22
10	川 20190151	哥斯达黎加	呋塞米注射液：注射剂（注射液）	2019.11.08	2020.11.29
11	川 20190019	印度	葡萄糖酸钙：原料药	2019.05.09	2021.05.08
12	川 20190020	韩国	氨基乙酸：原料药	2019.05.09	2021.01.03
13	川 20190021	印度	聚甲酚磺醛：原料药	2019.05.09	2021.05.08
14	川 20200004	哥斯达黎加、萨尔瓦多	葡萄糖酸钙注射液：注射剂（注射液）	2020.01.08	2020.12.21
15	川 20200005	萨尔瓦多、哥斯达黎加、尼加拉瓜、洪都拉斯、危地马拉、巴拿马	注射用氨苄西林钠：注射剂（注射用无菌粉末）	2020.01.08	2020.11.01
16	川 20200006	萨尔瓦多、哥斯达黎加、尼加拉瓜、洪都拉斯、危地马拉、巴拿马	注射用苯唑西林钠：注射剂（注射用无菌粉末）	2020.01.08	2020.12.29
17	川 20200007	哥伦比亚	碳酸氢钠注射液注射剂（注射液）	2020.01.08	2021.12.22
18	川 20200027	萨尔瓦多、哥斯达黎加、尼加拉瓜、洪都拉斯、危地马拉、巴拿马	注射用氨苄西林钠：注射剂（注射用无菌粉末）	2020.02.12	2020.11.01
19	川 20200029	菲律宾、巴基斯坦	注射用头孢噻肟钠：注射剂（注射用无菌粉末）	2020.02.12	2022.01.20
20	川 20200030	菲律宾、巴基斯坦	注射用头孢他啶：注射剂（注射用无菌粉末）	2020.02.12	2021.01.03
21	川 20200031	菲律宾、巴基斯坦	注射用阿莫西林钠克拉维酸钾：注射剂（注射用无菌粉末）	2020.02.12	2020.11.01
22	川 20200032	菲律宾、巴基斯坦	注射用阿莫西林钠克拉维酸钾：注射剂（注射用无菌粉末）	2020.02.12	2020.11.01
23	川 20200033	菲律宾、巴基斯坦	注射用氨苄西林钠舒巴坦钠：注射剂（注射用无菌粉末）	2020.02.12	2020.12.28
24	川 20200034	菲律宾、巴基斯坦	注射用氨苄西林钠舒巴坦钠：注射剂（注射用无菌粉末）	2020.02.12	2020.12.28

序号	证书编号	出口国家	产品名称与剂型	证明出具日	有效期至
25	川 20200035	菲律宾、巴基斯坦	硫辛酸注射液：注射剂	2020.02.12	2022.01.20
26	川 20200036	菲律宾、巴基斯坦	酮咯酸氨丁三醇注射液：注射剂	2020.12.12	2022.01.20
27	川 20200040	委内瑞拉	维生素 C 注射液：注射剂（注射液）	2020.03.11	2020.12.20
28	川 20200041	柬埔寨	葡萄糖注射液注射剂（注射液）	2020.03.11	2022.02.21
29	川 20200101	哥斯达黎加	伊曲康唑胶囊：胶囊剂	2020.05.15	2020.12.31
30	川 20200102	马达加斯加、菲律宾、埃塞俄比亚	注射液头孢曲松钠：注射剂（注射用无菌粉末）	2020.05.15	2020.12.21
31	川 20200103	乌兹别克斯坦	注射用头孢他啶：注射剂（注射用无菌粉末）	2020.05.15	2020.12.31
32	川 20200060	韩国	氨苄西林钠：原料药	2020.03.24	2020.12.20
33	琼 20190106	洪都拉斯	注射用奥美拉唑钠：注射剂	2019.12.30	2024.02.25
34	SC190007	欧盟	聚甲酚磺醛	2019.09.12	2022.02.06
35	SC2020005	欧盟	氨苄西林钠	2020.07.15	2020.10.12
36	**川 20200191**	**哥斯达黎加**	**灭菌注射用水**	**2020.12.21**	**2022.12.09**
37	**川 20200192**	**哥伦比亚、玻利维亚**	**注射用头孢唑林钠**	**2020.12.21**	**2022.12.09**
38	**川 20200193**	**萨尔瓦多、哥斯达黎加**	**酮咯酸氨丁三醇注射液**	**2020.12.21**	**2022.12.09**
39	**川 20200194**	**印度**	**硫酸卡那霉素原料药**	**2020.12.21**	**2022.12.09**

截至本招股说明书签署日，发行人合法拥有上述生产经营资质认证与许可，发行人药品生产许可证、药品经营许可证、药品注册批件等主要资质不存在纠纷。

八、发行人与他人共享资源要素情况

截至本招股说明书签署日，发行人及其子公司不存在授权许可他人使用自身资源要素的情形。

截至本招股说明书签署日，发行人存在作为被许可方使用专利的情况，具体如下：2018 年 12 月，四川升和药业与发行人子公司宝鉴堂药业签订《专利实施许可合同》，四川升和药业自 2018 年 12 月 12 日起至 2025 年 3 月 9 日止期间内，许可宝鉴堂药业使用“一种止咳化痰平喘的药物的鉴别检查方法”，许可方式为普通许可。该专利对应的产品为消咳糖浆，功能主治为止咳化痰，平喘。可用于治疗急、慢性支气管炎引起的咳嗽、咳喘、咳痰等。消咳糖浆为发行人子公司宝鉴堂药业之产品，

鉴于宝鉴堂药业成立于 2018 年 1 月，2017 年数据不适用。2018 年、2019 年和 2020 年 1-9 月消咳糖浆贡献营业收入分别为 6.88 万元、141.73 万元和 15.96 万元，占当期营业收入的比例为 0.003%、0.04%和 0.01%。

“一种止咳化痰平喘的药物的鉴别检查方法”属于检测方法专利，非产品核心专利。专利中保护的薄层色谱法检测技术为药物领域基础检测方法，专利权利要求保护范围窄，对发行人而言该专利不属于核心专利。除前述情况外，发行人及其子公司不存在其他作为被许可方使用他人资源要素的情形。

九、发行人核心技术和技术储备情况

发行人始终以临床用药需求为研发和产业化导向，围绕威胁人类健康安全的重大疾病领域进行创新药、改良型新药、高端仿制药的研发，取得了超过 50 项发明专利，组建了体系化的研发架构与研发团队，形成了多层次、多领域的研发管线，具体如下：

在创新药层面，公司自主研发的国家 1 类新药 BT-1053（BTK 抑制剂）位于临床 I 期、自主研发的国家 1 类新药 BT-101（TRK 抑制剂）处于 Pre-IND 阶段；在改良型新药层面，公司拥有注射用氢溴酸瑞马唑仑、盐酸右美托咪定鼻喷剂等在内的 3 个品种；在仿制药层面，公司形成了梯度丰富的研发管线，包括磷酸奥司他韦胶囊及干混悬剂、注射用伏立康唑、恩曲他滨丙酚替诺福韦片、甲磺酸仑伐替尼胶囊、氢溴酸伏硫西汀片、吸入用布地奈德混悬液等在内的重磅仿制药已申报审批上市。

（一）主要产品的核心技术情况

1、主要产品的核心技术及技术先进性具体表征

发行人视研发创新为核心驱动力，围绕肿瘤与自身免疫性疾病、抗感染、呼吸系统、心脑血管、精神与神经系统等重点疾病领域开展创新药、改良型新药、高端仿制药的研发和产业化。经过多年的自主研发与技术积累，目前发行人已构建了多个核心技术平台，具体包括：吸入给药研究技术平台、难溶性药物技术平台、细粒/颗粒剂制备技术平台、晶型研究平台、绿色原料药 CMC 创新研发平台、新药开发与早期评价平台、多肽治疗性同位素偶联药物开发平台等多项核心技术平台。

上述核心技术平台及其先进性技术表征如下：

（1）吸入给药研究技术平台

吸入制剂是药物经特殊的给药装置直接进入呼吸道发挥局部或全身治疗作用的一种药物剂型。吸入制剂的研发、质量控制、临床试验和生产技术壁垒较高，我国吸入药物市场长期被跨国药企所垄断。吸入制剂的研发技术挑战主要有①为有效将药物颗粒递送至肺部或鼻腔靶器官，吸入气雾剂、吸入粉雾剂和雾化吸入剂药物颗粒的空气动力学粒径要求为 1-5μm，鼻喷雾剂不小于 10μm，因此对精准控制颗粒粒径范围、表面性能、形态和晶型均有非常高的要求；②吸入制剂给药量低，其剂量递送的均一性和稳定性较难确保；③吸入制剂为药物和装置组合产品，故需综合研究处方设计、装置组合、生产工艺、临床使用等多维因素；④吸入制剂递送至肺部或鼻腔局部起效，给药技术要求高，血药浓度低，临床前毒理药理研究以及临床试验研究挑战较大。

发行人已建立了吸入制剂从早期研发、临床研究到产业化全过程的完整技术平台，研发能力强、技术平台领先、研究剂型齐全、生产设备先进，主要核心技术有药物颗粒微粉及表征、制剂质量特性评价、制剂体内外相关性研究、制剂工艺优化及生产。

① 药物颗粒微粉及表征技术

发行人吸入给药研究技术平台采用先进颗粒工程技术，根据具体药物特性和剂型要求、结合质量源于设计的科学理念，设计和控制药物颗粒的粒度分布、粉末形貌、堆密度、粉体流动性、晶型、表面性能等固态物理性质，高效确保制剂产品的质量和产业化。发行人吸入给药颗粒微粉和表征技术包括：①流体微粉、喷雾干燥等技术用于药物微粉颗粒的制备；②激光衍射粒度仪用于原料药及制剂颗粒度测定；③扫描电镜用于颗粒形貌的检测；④BET 吸附技术、反向气相色谱、X-射线衍射、差示扫描量热等用于颗粒表面性能及晶型等的分析测定。

②制剂质量特性评价技术

发行人配置了新一代级联撞击器（NGI）、安德森级联撞击器（ACI）、剂量均一性测量器（DUSA）、牛津激光仪、激光衍射粒度测定仪、激光喷雾粒径测定仪、人工呼吸模拟器等进口检测分析设备，用于吸入制剂空气动力学特征、制剂粒度和喷雾雾滴分布、递送剂量均一性、递送速率/总量/时间、喷雾模式、喷雾型态、制剂体

内递送模拟表征等关键质量研究，极大提高吸入制剂的研发效率及产品质量。

③制剂体内外相关性研究技术

吸入制剂体内外相关性是全球科研机构、制药企业和监管部门共同关注、亟待攻克的难题。发行人拥有对原料药理化性质和生物学特性评估、制剂体外给药过程表征、药物体外溶出等核心评价技术，拥有激光成像分析仪、呼吸道 3D 仿真模型、体外呼吸模拟器、精密颗粒溶出仪等设备，为药物在体内的药代动力学研究、临床研究、以及吸入仿制药物的一致性研究提供坚实的理论基础和技术支持，提高吸入药物研发成功率。

④制剂工艺优化及生产技术

吸入药物产品的生产不仅包括制剂工艺和给药装置的研究，药物与装置的组合装配更是生产的难点。发行人拥有吸入气雾剂、吸入粉雾剂、雾化吸入剂和鼻喷雾剂等多种剂型的进口生产和装配设备，可以满足从小试研发、中试优化到商业化大生产的全过程需求。核心生产设备有全自动气雾剂生产线、囊泡型全自动干粉罐装线、胶囊型全自动干粉灌装线、全自动干粉装置装配线、吹罐封三合一无菌生产线等，可以确保产品不同研发阶段的设备需求，提高生产效率，满足市场需求。

（2）难溶性药物技术平台

难溶性药物是指因受到药物自身理化性质的限制，在正常条件下无法达到足够的溶解，从而影响其生物利用度和/或疗效的药物。在近年来的药物开发当中，难溶性药物所占的比例越来越高。由于难溶性药物的自身性质、稳定程度、给药途径、治疗目的等各不相同，因此需要采用多种制剂技术进行针对性的解决，必要时可将多种技术组合使用，以达到效用最大化。

①生物相容性胶束技术

表面活性剂是一类同时具备亲水性和亲油性的物质，当达到一定浓度时，在水中可自发形成内部疏水、外部亲水的球状、片状或棒状胶束，当难溶性药物进入胶束内部的疏水区域时，即形成可溶于水的载药胶束，可显著提升难溶性药物的溶解度和生物利用度。

目前国内使用的胶束大多采用了合成类表面活性剂，此类表面活性剂因自身性质、合成过程残留的杂质或其降解产物的影响，可能带来过敏、溶血、刺激等不良

反应，严重时甚至可能危及生命。发行人采用了先进的天然表面活性剂（如可注射用磷脂类等），成功制备了生物相容性良好的胶束，用其载带难溶性药物，安全性良好，可用于多种临床给药途径及包含新生儿在内的广泛患者人群。

②包合技术

环糊精是一类具有环状结构的低聚糖，其环状结构外部呈现出亲水性，通过表面化学修饰，可进一步提升其在水中的溶解度；而其环状结构内部则呈现疏水性，可与难溶性药物产生非共价键相互作用，使难溶性药物分子“嵌”入其中，形成可溶于水的药物包合物。该药物包合物进入人体后可迅速解离，释放出游离药物，发挥治疗作用。包合技术还可进一步与其他针对难溶性药物的制剂技术组合使用，如先将难溶性药物制备成包合物后再进行冷冻干燥，形成不含水的冻干粉末，使用前再加注射用溶剂复溶为澄清的药物包合物液体给药，不仅可显著提升难溶性药物的溶解度和生物利用度，对于在水中稳定性较差的药物而言，还可确保其在运输、贮存期间的稳定性以及药物的质量和安全性。

除上述技术外，发行人目前已使用及在研的难溶性药物技术还包含固体分散技术、喷雾干燥技术、冷冻干燥技术、增溶技术与潜溶技术等，目前已广泛运用在上市及在研品种当中。

（3）细粒/颗粒剂制备技术平台

细粒剂是颗粒剂的一种，大多数颗粒粒径小于 500μm，比一般颗粒剂的粒度（500-2,000μm）更为细腻、均匀、美观，因此受到临床认可，尤其是儿童和吞咽困难患者。颗粒剂通常以水冲服或与流动食物拌合服用，但需充分掩味更有益于提高患者依从性。药物掩味以颗粒包衣技术最佳，能达到完全掩味效果，但对细粒剂来说难度较大：首先需制备含药微型丸芯，其次用唾液难溶的膜包衣一层阻止苦味外溢，最后用含甜味剂和香精等包一层外衣以增进口感和味道。发行人针对阿奇霉素细粒剂深入研究了原研产品包括显微结构的各种特性，筛选起始功能性原辅料的规格和用量，并相应配备了细粒制粒机、细粒包衣流化床和离心粉末包衣机等关键设备。

（4）晶型研究平台

对于固体药物的存在状态，除以外观形状和状态进行大体描述外，较为专业的描述方法是应用不同检测技术获得一组参数来确定物质的存在状态，即药物的晶型状态。

根据国内外药物研发的相关指导原则，新化学实体药物必须开展晶型研究。该等规定有益于在一定程度上降低由于晶型研究欠缺而导致的新药研发失败率。对于仿制药物而言，晶型和粒径控制技术是原研药物的核心技术内核，攻克晶型专利技术壁垒是高端仿制药的核心攻关难点。药物晶型研究贯穿原料药、制剂等整个药品生命周期，是制药行业技术创新的关键之一。

发行人已组建一支拥有晶型技术学术背景及丰富制剂工艺开发经验的跨学科专业团队，高效快捷的解决药物研发过程的晶型和粒径研究相关问题，使得公司创新药、改良型新药和高端仿制药开发进度大大加快。依托专业化结晶工艺开发设备，包括结晶过程关键参数（温度、滴加速度、搅拌速度等）控制设备结合过程分析技术（FBRM 仪），精准控制并在线监控整个结晶过程，并拥有包括 X-射线粉末衍射仪、同步热分析仪、激光粒度仪等在内的多种固态表征检测仪器。发行人构建了从研发到生产系统性晶型开发及评价体系，通过对原料药结晶工艺开发、创新药晶型及盐型筛选、药物固态表征、制剂晶型及颗粒反向分析等关键技术的研究，解决了一批高难度仿制药晶型的开发与产业化、创新小分子的晶型盐型筛选，突破了一些重磅品种的晶型专利技术壁垒。其中，发行人开发的氢溴酸瑞马唑仑原料药和制剂已完成了药学和临床前研究，将于近期申报临床。发行人通过界面结晶法获得瑞马唑仑氢溴酸盐，相比游离碱稳定性大幅增加，同时溶解度大大提高。相关成果已经获得中国内地、台湾地区的专利授权，同步已在申请美国、日本、香港、欧洲专利。

（5）绿色原料药 CMC 创新研发平台

2020 年 1 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》，明确主要目标：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。《指导意见》中明确指出将聚焦产业绿色发展需求，加快推进绿色技术攻关和产业化应用，推广高效提取纯化（碘造影剂系列）、绿

色酶法合成、微通道反应等绿色工艺，突破一批关键核心绿色技术，培育一批高质量创新型企业，打造一批创新平台、战略联盟、示范基地。

发行人建立了绿色原料药 CMC 创新研发平台，该平台相关研发承担了国家“重大新药创制”科技重大专项课题，通过技术积累形成了酶催化及发酵半合成技术、微通道反应技术、造影剂高效提取纯化等具有行业领先水平的技术平台。公司通过构建绿色原料药 CMC 创新研发平台，为公司不断研发出高附加值产品打下坚实的基础，给公司带来良好的经济效益和社会效益。

①发酵半合成技术与酶催化技术

发酵半合成工艺需经过发酵、提取纯化、合成、结晶等多个技术环节，除需配置相应先进设备外，对技术路线和过程参数控制有较高要求。国家药监局对于发酵半合成制备的原料药评审需从发酵源头开始，不仅要系统研究菌种培育、发酵工艺、提纯工艺，还需探索合成环节的路线、条件，整个制备工艺过程中杂质控制研究等，这对公司研发团队的跨学科专业储备提出了考验。

发行人已建立从菌种培育、发酵到提取工艺等环节均稳定成熟的工艺控制，相关技术已取得授权专利。例如，发行人用于生产马来酸麦角新碱的菌种，系通过技术团队攻关，完成分离单细胞增殖菌落及一系列选育工作后所得到的代谢稳定之优良菌种。发酵半合成技术与酶催化技术的成功应用使公司成为国内目前唯一的麦角新碱原料药生产企业，给公司在该领域的进一步发展奠定了良好基础。依托马来酸麦角新碱项目开发经验，发行人通过菌种培育优化、提取工艺深化研究，得到纯度较高的麦角酸，并利用麦角酸作为起始物料，通过合成陆续开发了二氢麦角醇、尼麦角林、麦角醇等项目，具有传统化学合成工艺无法实现、绿色环保等明显优势。

酶催化技术具有反应条件温和、催化效率高、选择性好、副产物少、能耗低、催化剂无毒且可降解等绿色生物制造的典型特征，是绿色化学和手性技术的重点研究对象。基于基因工程技术，发行人将野生菌株中的目标酶实现异源表达，通过构建基因工程菌株获取目标酶的大量表达与富集；或根据酶的关键氨基酸残基进行定点饱和突变，筛选有利突变体，提高目标反应的催化效率，再通过发酵技术、细胞破碎和酶提取纯化技术以及酶固定化技术，提高酶的稳定性和催化能力，降低了酶试剂的成本。目前，公司运用生物酶法工艺制备的多个项目正在稳步推进中。

②微通道反应技术

微通道反应技术是指通过泵输送物料并以连续流动模式进行化学反应的技术。近几个世纪，传统釜式反应为人们解决了大量化工产品需求的问题。但其本身存在着很多的缺点，如安全隐患、环境污染、能源消耗大、占地面积大以及工艺放大困难等。微通道反应技术是最近二十年发展起来的一种新型反应方式。该技术以其高效的传质传热、精确控温控时、安全稳定、无放大效应及反应的实时监控等优点，能使"危险工艺"在安全高效的可控模式下运行，从而很好地解决传统釜式反应存在的上述问题。由于微通道反应设备管径很小，其在传质传热方面相对于传统反应器具有很大安全优势。微通道反应主要适用于氯气参与的氯代、强酸参与的硝化、氢气参与的氢化、氧化、光反应等等常见的危险反应。发行人组建了微通道反应技术团队并开展了多个项目关键中间体及原料药的工艺开发。微通道反应技术可以很好地降低反应的工艺温度、压力等参数，同时大大降低三废的产生量，提高物料利用率，降低污染物的排放。

（6）新药开发与早期评价平台

发行人创新药研究院以生命科学及新药研发领域的理论体系为基础，构建了基于人工智能药物设计、药物化学与工艺合成、生物活性与转化医学、药代与安全评价的新药开发与早期评价平台。

新药开发是一件创造力极强的工作。创新药研究院，在新药开发固有的研发流程上，勇于创新，积极开展人工智能创新药设计研究，加快新药设计速度。药物化学与成药性评价团队，同时推进，相互支持。成药性评价团队已建立肺癌、食管癌、结直肠癌、血液肿瘤等十余种肿瘤细胞和多种激酶抑制剂筛选模型，药物化学团队利用上述模型，快速筛选苗头化合物，确立构效关系（Structure activity relationships，SARs），加速化合物向临床转化，提升药物转化成功率。

目前依托于该平台，发行人正在开展肿瘤免疫、信号传导和基因调控相关的靶向药物研发，以及针对炎症和自身免疫性疾病相关的小分子药物管线的建设。其中由发行人独立开发的具有自主知识产权的第二代 BTK 小分子抑制剂 BT-1053，拟用于 B 细胞淋巴瘤的治疗，现处于临床 I 期研究。

（7）多肽治疗性同位素偶联药物开发平台

抗体偶联药物（Antibody Drug Conjugates，ADCs）是一种定点靶向癌细胞的强

效抗癌药物，由抗体、连接子、小分子细胞毒类药物三部分组成。但连接子可能在不可预料的情况下断裂，导致小分子细胞毒类药物提前释放带来额外的毒性，且制造工艺复杂导致成本居高不下。多肽治疗性同位素偶联药物开发平台（Peptide Receptor Radionuclide Therapy，PRRT）可有效改善上述平台缺陷，具有稳定性好、生物活性高、免疫原性低、成本相对较低的优势。

发行人采用新一代定点偶联技术，将小分子毒性药物定点定量偶联在多肽上，最终形成具有肿瘤靶向诊断与治疗作用的治疗性同位素标记的多肽治疗性同位素偶联药物开发平台。

Lu-177 是目前最具前景和市场潜力的靶向放射性诊疗一体化核素，可用于制备放射性药物，针对神经内分泌肿瘤、前列腺癌、乳腺癌、癌症骨转移、非霍奇金淋巴瘤等肿瘤诊断和治疗具有重要意义。由于 ^{177}Lu 的 β-粒子能量相对较低，在软组织中平均射程为 670μm，在对病灶发生辐射作用时对正常细胞损伤较轻，相较于其他治疗性核素更加安全。国内外临床显示，^{177}Lu 标记的多个药物在抗肿瘤方面有独特优势，^{177}Lu 是唯一同时获得美国 FDA 和欧盟 EMA 批准治疗性同位素。截至本招股说明书签署日，已有报道的临床前、临床、上市的治疗性放射性药物（^{177}Lu、^{153}Sm、^{188}Re、^{90}Y、^{131}I）中，超过 50%的品种选用核素 ^{177}Lu；目前已有 2 款上市，分别是诺华的 Lutetium Lu-177 dotatate 和德国 ITM 的氯化镥[^{177}Lu]，展示出该核素在肿瘤治疗领域的广泛应用前景。

受治疗性同位素的物理化学性质约束，目前国内具有治疗性核素产品进入或申报临床的医疗机构、科研院所较少。由于 ^{177}Lu 的半衰期较短，这对于核素提供机构和研究单位之间的物理距离提出了较高的要求，而成都地区拥有国内领先的核工业和核动力研究机构，且发行人具备一定的治疗性核素研究基础，因此发行人占据外部和内部条件的优势，可利用已有的新药开发平台，快速推进多肽治疗性同位素偶联药物的研究。

2、核心技术的来源与形成过程、保护措施及主要贡献

（1）核心技术的来源与形成过程

发行人拥有吸入给药研究技术平台、难溶性药物技术平台、细粒/颗粒剂制备技术平台、晶型研究平台、绿色原料药 CMC 创新研发平台、新药开发与早期评价平台、

多肽治疗性同位素偶联药物开发平台等多项核心技术平台，该等核心技术系经自身多年自主研发与技术积累而来，相关技术来源不涉及受让的情形。

截至本招股说明书签署日，发行人拥有与其业务相关的商标、专利等知识产权，不存在使用关联方拥有的商标、专利的情况，也不存在许可关联方使用其拥有的商标、专利等知识产权的情况。因此，不存在关联方拥有或使用与发行人业务相关的商标、专利等知识产权的情况。

（2）主要保护措施

截至本招股说明书签署日，发行人基于上述核心技术所采取的主要保护措施参见本节“六、发行人的主要固定资产和无形资产”之“（二）主要无形资产”之“3、专利”。

截至本招股说明书签署日，发行人与其他机构或人员不存在纠纷或潜在的纠纷。

（3）主要贡献情况

上述核心技术在发行人上市及在研产品中的应用情况如下：

序号	核心技术平台	涉及主要技术名称	在主营业务中的应用	
			上市产品	在研产品
1	吸入给药研究技术平台	药物颗粒微粉及表征技术、制剂质量特性评价技术、制剂体内外相关性研究技术、制剂工艺优化及生产技术	-	丙酸氟替卡松吸入气雾剂、异丙托溴铵吸入气雾剂、布地奈德福莫特罗吸入气雾剂、吸入用布地奈德混悬液、布地奈德鼻喷雾剂、盐酸右美托咪定鼻喷雾剂、沙美特罗替卡松吸入粉雾剂等
2	难溶性药物技术平台	生物相容性胶束技术、包合技术、增溶与潜溶技术	注射用阿奇霉素、注射用更昔洛韦、去乙酰毛花苷注射液、硫辛酸注射液等	注射用伏立康唑、维生素 K1 注射液、泊沙康唑注射液、布洛芬注射液、注射用氢溴酸瑞马唑仑等
3	细粒/颗粒剂制备技术平台	细粒剂挤出技术，旋转流化床制粒技术，熔融喷雾及粉末包衣技术	-	头孢克肟颗粒剂，头孢呋辛酯干混悬剂
4	晶型研究平台	晶型研究技术	伏立康唑原料、酮咯酸氨丁三醇原料、富马酸替诺福韦酯原料、头孢克肟原料、头孢地尼原料、	BT-1053 原料、TRK 抑制剂原料、奥贝胆酸原料、泊沙康唑原料、氢溴酸瑞马唑仑原料等
5	绿色原料药 CMC 创新研发平台	酶催化&发酵半合成技术、微通道反应技术	马来酸麦角新碱原料、尼麦角林原	麦角醇、门冬氨酸鸟氨酸原料、氨甲环酸原料等

序号	核心技术平台	涉及主要技术名称	在主营业务中的应用	
			上市产品	在研产品
			料、麦角酸等	
6	新药开发与早期评价平台	生物和转化医学技术、药物化学及核心骨架跃迁技术、药代及安全评价技术	-	BT-1053 原料及片剂、TRK、BT-102 等
7	多肽治疗性同位素偶联药物开发平台	多肽偶联药物开发技术	-	白蛋白结合型十八烷二羧酸修饰的 ^{177}Lu-PSMA-617 等

（4）核心技术不存在对核心技术人员的重大依赖

公司已构建了一支学历层次高、多细分学科覆盖、药物开发经验丰富、技术力量深厚的研发团队，通过各研发板块及研发项目团队的矩阵式分工合作及有效协作，不断深化公司的科研创新能力及产业化落地转化能力。

与此同时，发行人高度重视知识产权保护工作，建立健全了知识产权管理体系，通过专利申请、制度规范、与研发技术人员签订保密协议、涉密人数控制、与核心技术人员签订竞业禁止协议等方式对其技术成果实施保护。

综上所述，发行人的核心技术平台的运用和提升更多倚靠体系化的协调，此外发行人已建立较为完善的知识产权管理体系和技术保密机制，可以有效保护技术成果。因此，发行人不存在对核心技术人员的重大依赖。

3、核心技术的科研实力和成果情况

多年来发行人获得多项重要奖项、承担与参与多项重大科研项目，主要情况如下：

（1）获得重要奖项

序号	发行人获奖主体	奖项/荣誉名称	授予年份	授予单位
1	倍特药业	2016 年度中国医药工业百强企业	2016 年	中国医药工业信息中心
2	倍特药业	高新技术企业	2017 年	四川省科学技术厅、四川省财政厅、四川省国家税务局、四川省地方税务局
3	倍特药业	2017 中国化药研发实力 50 强	2017 年	中国医药研发创新峰会组委会、中国药房杂志
4	倍特药业	2017 中国药品研发综合实力 100 强	2017 年	中国医药研发创新峰会组委会、中国药房杂志
5	倍特药业	2017 年度中国医药工业百强企业	2017 年	中国医药工业信息中心
6	倍特药业	2018 年度中国医药工业百强企业	2018 年	中国医药工业信息中心
7	倍特药业	2019 年度中国医药工业百强企业	2019 年	中国医药工业信息中心

序号	发行人获奖主体	奖项/荣誉名称	授予年份	授予单位
8	倍特药业	成都市科学进步二等奖（马来酸麦角新碱注射液）	2018 年	成都市人民政府
9	倍特药业	2019 年中国医药研发产品线最佳工业企业	2019 年	中国医药工业信息中心
10	倍特药业	博士后创新实践基地	2019 年	四川省人力资源和社会保障厅
11	**倍特药业**	**成都难溶性药物工程技术研究中心**	**2020 年**	**成都市科技局**
12	**倍特药业**	**成都市知识产权优势企业**	**2020 年**	**成都市知识产权局**
13	**海南倍特**	**工信部第二批专精特新“小巨人” 企业**	**2020 年**	**中国工业和信息化部**

（2）承担/参与重大科研项目

序号	项目级别	项目类别	主管部门	项目名称	发行人角色	与发行人主营业务的关系
国家级课题						
1	国家级	国家“重大新药创制”科技重大专项	国家科技部	新药创新成果转移转化试点示范项目[36](2018ZX09201018)	作为主要参与人参与，并独立负责子课题	为发行人的创新研究创新成果转化提供指引
1.1	国家级	国家“重大新药创制”科技重大专项	国家科技部	绿色化学 CMC 技术开发服务及小分子肿瘤免疫治疗联合用药技术平台（2018ZX09201018-003）	课题独立负责单位	为小分子化合物药学研究提供指引
2	国家级	国家“重大新药创制”科技重大专项	国家科技部	富马酸替诺福韦二吡呋酯的开发(2018ZX09304003)	课题独立负责单位	本课题为发行人核心产品相关研究
省部级课题						
3	省部级	四川省重大科技成果转化示范项目	四川省科技厅	富马酸替诺福韦二吡呋酯的成果转化(2018CC0008)	课题独立负责单位	本课题为发行人核心产品相关研究
地市级课题						
4	地市级	产业集群协同创新项目	成都市科学技术局	针对前沿靶标的系列抗癌新药的研究开发(2016-XT00-00024-GX)	课题牵头负责单位	本课题为发行人研发前沿探索

（二） 技术储备情况

1、研发投入情况

报告期内，公司研发费用占营业收入的比例情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-9 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
研发费用	**32,327.30**	39,482.83	21,131.71	12,468.80

[36] 项目围绕快速推进新药成果转移转化重大需求，以提升新药研发全球技术链和产业链整体水平和国际竞争力水平为目标，作为科技部、国家卫计委、四川省共建的重点项目，由国家级成都高新区天府国际生物牵头，整合华西医院等医疗机构、国家新药研发综合大平台等科研机构和药企资源。

营业收入	**248,697.14**	323,639.49	253,116.38	112,543.15
占比	**13.00%**	**12.20%**	**8.35%**	**11.08%**

报告期内，公司研发投入的构成情况请详见本招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十一、经营成果分析”之“（四）期间费用”之“3、研发费用”。

2、研发人员及核心技术人员情况

在多年的发展过程中，发行人积累了大批的优秀研发人才，主要包括药学、临床医学、基础医学、生物工程、生物化学与分子生物学、生物技术等专业背景研发人才。截至 2020 年 **9** 月末，公司研发人员共计 **898** 人（其中硕士及以上学历研发人员占比约 **33%**），占员工总数的比例为 **24.40%**。公司核心团队成员包括毕业于美国约翰斯·霍普金斯大学、美国弗吉尼亚联邦大学、美国弗吉尼亚理工大学、美国俄勒冈州立大学、北京大学医学部（原北京医科大学）、四川大学华西医学院/药学院、中国科学院、浙江大学、沈阳药科大学、成都中医药大学等国内外知名院校博士、硕士，学科背景涵盖药物分析、药剂学、制药工程、有机化学、微生物和免疫学专业等多个细分领域，学术背景分布结构合理。

发行人核心技术人员共计 4 人，主要情况如下：

序号	姓名	最高学历		专业资质	重要科研成果	对公司研发的主要贡献	主要奖项和荣誉情况
		专业	学位				
1	侯曙光	药学	博士	教授级高级工程师	在<Asian Journal of Pharmaceutical Sciences>、<Respiratory Drug Delivery>、<Journal of Pharmaceutical and Biomedical Analysis>、《中国药学杂志》等国内外核心期刊上发表学术论文 21 篇，参与撰写专著 2 部	担任公司普锐特药业总经理，全面负责公司吸入制剂的研发、后续商业化相关工作	①国务院特殊津贴 ②四川省特聘专家称号 ③中国颗粒学会吸入颗粒专业委员会副主任委员；中国吸入药物联盟副主席；中国卫生经济学会药物政策专委会委员；四川省药品安全专家委员会委员；四川省学术和技术带头人
2	ZHENYU WANG	化学	博士	无	曾任美国默沙东特殊制剂部总监，长期从事吸入、鼻喷、植入等药物递送产品的研发。先后发表学术论文近三十篇，其中包括药物递送（Therapeutic Delivery）、美国药学综述（American Pharmaceutical Review）、美国药学会会刊（Association of Pharmaceutical Scientists）、分析化学（Analytical Chemistry）等相关领域重点核心专业期刊上，参与撰写专著 2 部，并多次邀请在国际学术大会上做主持和专题报告	负责普锐特药业研发工作，在先进给药技术、颗粒工程、质量研究等方面工业经验丰富	①中国颗粒学会吸入颗粒专业委员会委员； ②中共四川省委组织部、四川省人力资源和社会保障厅授予的四川省特聘专家称号； ③成都市特聘专家称号
3	黄浩喜	有机化学	博士	高级工程师	作为两项国家“重大新药创制”科技重大专项负责人，牵头负责“绿色化学 CMC 技术开发服务及小分子肿瘤免疫治疗联合用药技术平台”、“富马酸替诺福韦二吡呋酯的开发”的研发，为去乙酰毛花苷、头孢克肟、麦角新碱、替诺福韦等多个产品制备工艺的专利发明人；在<Angew.Chem. Int. Ed. >，< J. Am. Chem. Soc.>，<J. Med. Chem>等国际核心学术期刊上发表学术论文 15 篇	作为药物研究院负责人，全面负责公司仿制药的研发工作，带领研发团队为公司成功开发了多个重磅品种	①中共四川省委组织部、四川省人力资源和社会保障厅授予的四川省特聘专家称号； ②参与完成的“捕捉活泼叶立德中间体的多组分新反应研究”获得国家教育部自然科学二等奖； ③成都市科学技术二等奖、成都市特殊津贴

序号	姓名	最高学历		专业资质	重要科研成果	对公司研发的主要贡献	主要奖项和荣誉情况
		专业	学位				
4	JUN TANG	材料化学	博士	无	曾担任美国 ViiV Healthcare US（GSK）研发中心首席科学家。先后发表学术论文 31 篇，发表于包括 <Journal of Medicinal Chemistry>, <Bioorganic & Medicinal Chemistry Letters>, <Organic Letters>, <Organometallics>等重点核心专业期刊。参与撰写专著 1 部，申请 24 篇 PCT 专利。为北卡罗来那大学艾滋病治愈中心（Qura Therapeutics）的核心成员	担任公司创新药研究院院长，全面负责公司小分子创新药的研发工作	-

上述发行人核心技术人员的简历参见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“九、董事、监事、高级管理人员与核心技术人员简介”之“（四）核心技术人员”。

最近两年内，发行人核心技术人员未发生重大不利变化。同时，发行人对于核心技术人员实施了约束或激励措施：（1）在约束方面，发行人与所有核心技术人员均签订了《竞业限制协议》；（2）在激励方面，发行人积极鼓励与全力支持研发人员在技术领域进行发明创新，在人员薪酬、工作环境、研发设施、技术培训等方面营造良好的创新环境，并高度重视对作出重大贡献的研发人员的培养、留用与激励。发行人通过定期对研发人员的表现、成绩进行考评，对于考评结果优秀的研发人才给予充分的奖励。

3、研发设备配置情况

国际先进的设备配置是研发技术不断创新的重要落地措施之一。发行人配置了新一代级联撞击器（NGI）、安德森级联撞击器（ACI）、牛津激光仪、激光衍射粒度测定仪、激光喷雾粒径测定仪、人工呼吸模拟器、四级杆飞行时间液相质谱联用仪（Q-TOF LCMS）、三重四级杆液相质谱联用仪（LCMS/MS）、单四级杆液相质谱联用仪（LCMS）、三重四级杆气相质谱联用仪（GCMS/MS）、单四级杆气相质谱联用仪（GCMS）、电感耦合等离子体质谱仪（ICPMS）、多功能酶标仪、聚焦光束反射测量仪（FBRM）、X 射线衍射仪（XRD）、同步热分析仪（TGA/DSC）等精密仪器设备，以支撑发行人持续的技术创新。

4、核心技术人员主导的发行人已取得及申请中专利情况

（1）核心技术人员主导的发行人已取得及申请中专利情况

发行人的核心技术人员为黄浩喜、侯曙光、ZHENYU WANG、JUN TANG 四人。核心技术人员作为第一发明人主导了发行人及其子公司包括“一种苯并二氮杂䓬衍生物的氢溴酸盐及其制备方法和用途”等在内的 16 个境内已授权专利、3 个境外已授权专利，以及多项在申请专利。

（2）上述专利不涉及前期公司的职务发明

截至本招股说明书签署日，发行人核心技术人员主导的公司已授权专利及正

在申请中的专利均不是前期公司的职务发明，不存在纠纷或潜在纠纷。

5、核心技术人员不涉及违反竞业禁止情形，不存在纠纷或潜在纠纷

根据核心技术人员出具的调查表、确认函，发行人核心技术人员均未与曾任职单位签署竞业禁止协议，且未收到曾任职单位支付的竞业禁止补偿金，对曾任职单位不负有竞业禁止义务，在发行人及其子公司任职不违反竞业禁止约定，不存在纠纷或潜在纠纷。

（三）重点在研项目及进展情况

1、发行人主要在研项目及进展情况

报告期内，公司主要围绕肿瘤与自身免疫性疾病领域、抗感染领域、呼吸系统领域、心脑血管领域、精神与神经系统领域进行布局。截至本招股说明书签署日，公司拥有逾 150 个在研品种，其中涉及多个 1 类新药、3 个 2 类新药，以及多个重磅仿制药。公司主要在研项目进展及其竞品通过一致性评价的情况如下：

序号	项目名称	药物类别	主要适应症	研发方式	研发阶段（创新药或仿制药不同）					已上市主要竞品通过一致性评价情况[37]
					IND 申请	临床 I 期	临床 II 期	临床 III 期	NDA 申请	
					药学研究	BE 等效性评价			NDA 申请	
一、肿瘤及自身免疫领域										
1	BT-1053（BTK 抑制剂）	1 类新药	B 细胞淋巴瘤	自主研发	临床 I 期					不适用
2	BT-101（TRK 抑制剂）	1 类新药	靶向 NTRK 基因融合的实体瘤	自主研发	IND 申请					不适用
3	BT-102（SHP2 抑制剂）	1 类新药	实体瘤	自主研发	临床前研究					不适用
4	BT-113（CDK7 抑制剂）	1 类新药	实体瘤	自主研发	临床前研究					不适用

[37] 不适用情形包括同类暂无已上市竞品、已上市竞品为原研药，或者已上市竞品中无通过一致性评价的品种等

序号	项目名称	药物类别	主要适应症	研发方式	研发阶段（创新药或仿制药不同）					已上市主要竞品通过一致性评价情况[37]
					IND 申请	临床 I 期	临床 II 期	临床 III 期	NDA 申请	
					药学研究	BE 等效性评价			NDA 申请	
5	BT-117（白蛋白结合型十八烷二羧酸修饰的 ^{177}Lu-PSMA-617）	1 类新药	前列腺癌	自主研发	临床前研究					不适用
6	TQ-001（双特异性抗体）	生物药 1 类	结直肠癌	自主研发	临床前研究					不适用
7	甲磺酸仑伐替尼胶囊及原料	化药 4 类	晚期肝细胞癌	自主研发	审批上市					竞品甲苯磺酸索拉非尼片已有两家企业视同通过一致性评价
8	达克替尼片及原料	化药 4 类	肿瘤	自主研发	药学研究					不适用
9	苹果酸卡博替尼片	化药 3 类	肿瘤	自主研发	药学研究					不适用
10	枸橼酸托法替布片及原料	化药 4 类	类风湿关节炎（RA）	自主研发	审批上市					**已有正大天晴、科伦药业等 6 家视同通过一致性评价**
二、抗感染领域										
11	恩曲他滨丙酚替诺福韦片（II）	化药 4 类	与其他抗病毒药物合用于成人及 12 岁以上儿童的 HIV-1 感染的治疗	自主研发	审批上市					正大天晴-恩曲他滨替诺福韦片-2020 年 6 月视同[38]通过一致性评价 安徽贝克-恩曲他滨替诺福韦片-2020 年 10 月视同通过一致性评价 **海思科—恩曲他滨替诺福韦片—2021 年 02 月视同通过一致性评价**
12	磷酸奥司他韦胶囊	化药 4 类	抗病毒	自主研发	审批上市					东阳光药-磷酸奥司他韦胶囊-2019 年 1 月通过一致性评价

[38]根据国家药品审评中心《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》(2016 年第 51 号)的新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

序号	项目名称	药物类别	主要适应症	研发方式	研发阶段（创新药或仿制药不同）					已上市主要竞品通过一致性评价情况[37]
					IND 申请	临床 I 期	临床 II 期	临床 III 期	NDA 申请	
					药学研究	BE 等效性评价			NDA 申请	
13	磷酸奥司他韦干混悬	化药 3 类	抗病毒	自主研发	审批上市					东阳光药-磷酸奥司他韦胶囊-2019 年 1 月通过一致性评价
14	盐酸利匹韦林片	化药 4 类	非核苷类逆转录酶抑制剂，联用治疗 HIV-1 感染	自主研发	BE 研究					不适用
15	注射用阿奇霉素	注射剂一致性评价	适用于敏感致病菌株所引起的感染	自主研发	一致性评价审评中					竞品包括注射用阿奇霉素、阿奇霉素片、阿奇霉素胶囊等，通过一致性评价的品种较多，截至目前共计有 11 家
16	头孢呋辛酯干混悬	化药 3 类	治疗细菌感染引起的炎症	自主研发	临床研究					已上市竞品通过一致性评价情况详见招股说明书“第六节 业务和技术”之“三、公司的行业竞争地位”之“（一）公司市场地位”之“1、抗感染药物”
17	泊沙康唑注射液	化药 3 类	用于治疗真菌感染	自主研发	审批上市					不适用
18	注射用伏立康唑	化药 4 类	抗真菌	自主研发	审批上市					不适用
三、呼吸系统领域										
19	吸入用布地奈德混悬液	化药 4 类	哮喘	自主研发	审批上市					正大天晴、健康元 2020 年视同通过一致性评价
20	布地奈德鼻喷雾剂	化药 4 类	鼻炎	自主研发	临床研究					不适用
21	异丙托溴铵吸入气雾剂	化药 4 类	COPD	自主研发	审批上市					不适用
22	沙美特罗替卡松吸入粉雾剂	化药 4 类	哮喘&COPD	自主研发	临床研究					不适用
四、心脑血管系统										

序号	项目名称	药物类别	主要适应症	研发方式	研发阶段（创新药或仿制药不同）					已上市主要竞品通过一致性评价情况[37]
					IND 申请	临床 I 期	临床 II 期	临床 III 期	NDA 申请	
					药学研究	BE 等效性评价			NDA 申请	
23	注射用奥扎格雷钠	注射剂一致性评价	用于治疗急性血栓性脑梗塞和脑梗塞所伴随的运动障碍	自主研发	一致性评价审评中					不适用
24	达比加群酯胶囊	化药 4 类	抗凝	自主研发	审批上市					正大天晴 - 达比加群酯胶囊（110mg、75mg）2020 年 3 月视同通过一致性评价
25	缬沙坦氨氯地平片	化药 4 类	高血压	自主研发	审批上市					百奥药业 - 缬沙坦氨氯地平片(Ⅰ)2020 年 2 月视同通过一致性评价 恒瑞医药-缬沙坦氨氯地平片(Ⅰ)-2020 年 9 月视同通过一致性评价
26	沙库巴曲缬沙坦钠片	化药 4 类	心力衰竭	自主研发	审批上市					不适用
27	托伐普坦片	化药 4 类	低钠血症	自主研发	药学研究					不适用
五、精神及神经系统领域										
28	氢溴酸伏硫西汀片	化药 4 类	用于治疗成人重度抑郁症	自主研发	审批上市					不适用
29	氟哌噻吨美利曲辛胶囊	一致性评价	抑郁症	自主研发	**药学研究**					海思科-氟哌噻吨美利曲辛片-2019 年 2 月通过一致性评价
30	盐酸普拉克索缓释片及原料	化药 4 类	治疗特发性帕金森病的体征和症状	自主研发	审批上市					**已有京新药业、恒瑞医药、海思科、北京北大维信、力品药业等视同通过一致性评价**
31	注射用氢溴酸瑞马唑仑及原料	化药 2.1 类	用于手术中的全身麻醉	自主研发	已申报临床					不适用

序号	项目名称	药物类别	主要适应症	研发方式	研发阶段（创新药或仿制药不同）					已上市主要竞品通过一致性评价情况[37]
					IND 申请	临床 I 期	临床 II 期	临床 III 期	NDA 申请	
					药学研究	BE 等效性评价			NDA 申请	
32	盐酸右美托咪定鼻喷雾剂	化药 2.2 类	麻醉镇静	自主研发	临床研究					不适用
六、其他领域										
33	盐酸二甲双胍缓释片	化药 4 类	糖尿病	自主研发	审批上市					江苏德源-盐酸二甲双胍缓释片等 17 家通过一致性评价
34	苯溴马隆片	化药 3 类	痛风	自主研发	**审批上市**					东阳光药-苯溴马隆片 -2019 年 9 月通过一致性评价
35	碘普罗胺注射液	化药 4 类	造影剂	自主研发	**审批上市**					不适用
36	碘帕醇注射液	化药 4 类	造影剂	自主研发	药学研究					正大天晴、司太立等 2020 年视同通过一致性评价
37	钆贝葡胺注射液	化药 4 类	造影剂	自主研发	药学研究					不适用

2、发行人在研创新药具体情况

发行人在创新药物研发方面进行了系列布局，涵盖 BTK 抑制剂、TRK 抑制剂、SHP2 抑制剂、白蛋白结合型十八烷二羧酸修饰的 ^{177}Lu-PSMA-617 等多个在研新药，在创新药研发方面的技术来源倚靠自主研发形成的技术，不存在合作研发的情况。

3、BT-1053（BTK 抑制剂）临床试验情况

（1）BT-1053 临床方案研究设计

试验名称	BT-1053 在复发/难治 B 细胞淋巴瘤患者中的耐受性与药代动力学 I 期临床研究
设计方案	I 期临床试验采用开放、多中心、单臂设计
试验中心数量	中国医学科学院血液病医院、上海交通大学医学院附属瑞金医院、四川大学华西医院共 3 家
样本量	纳入复发/难治的 B 细胞性非霍奇金淋巴瘤患者约 60 例
招募进度	目前发行人已正在进行剂量爬坡研究，预计 2020 年底前完成 PK 拓展研究，2021 年 6 月末前完成剂量拓展研究
I 期临床具体	①第一阶段为剂量爬坡、PK 拓展研究，采用“3+3”剂量递增设计，评估 BT-1053

阶段	单药口服给药在复发/难治 B 细胞淋巴瘤患者中的安全性、耐受性和药代动力学特征，确定最大耐受剂量（MTD）和推荐Ⅱ期临床研究的使用剂量（RP2D），探索 BT-1053 对外周血单个核细胞 BTK 的抑制作用，探讨药代动力学参数、药效动力学参数与临床疗效之间的关系。 ②第二阶段为剂量拓展研究，在 II 期临床研究使用剂量水平下，根据第一阶段观察的结果及入组标准的规定，选择 2～3 个优势瘤种再入组 8～10 例受试者，初步评估 BT-1053 在部分复发/难治 B 细胞性非霍奇金瘤亚型中的总体有效率

（2）BT-1053 目前临床试验结果

临床试验进展	BT-1053 项目 I 期临床研究正在进行剂量爬坡研究，完成了部分剂量组单次给药和连续给药后药代动力学和 BTK 占有率初步分析
目前临床试验结果	1、安全性：已完成的剂量组均未出现 DLT 事件（剂量限制性毒性），安全性和耐受性良好，胃肠道不良反应少。 2、药代动力学和 BTK 占有率：BT-1053 的血浆半衰期较短，消除快，每天给药 1 次，连续给药后无明显蓄积。从第 1 个剂量组起，给药 4 小时的 BTK 几乎被完全抑制，给药后 24 小时 BTK 占有率未明显降低。 3、疗效评估：目前入组的受试者包括华氏巨球蛋白血症（MW）、慢性淋巴细胞白血病（CLL）、滤泡性淋巴瘤（FL）、小 B 细胞淋巴瘤、弥漫大 B 细胞性淋巴瘤（DLBCL），目前数据显示 BT-1053 对华氏巨球蛋白血症、慢性淋巴细胞白血病、滤泡性淋巴瘤疗效明显，尤其是对华氏巨球蛋白血症和慢性淋巴细胞白血病，可评估疗效的患者均达到部分缓解

4、重点在研项目的竞品与市场前景情况

在前述主要在研项目中，发行人重点在研项目竞品与市场前景情况如下：

序号	在研产品名称	竞品情况	市场前景
1	BT-1053	已有伊布替尼、阿卡替尼、泽布替尼、奥布替尼等 BTK 抑制剂于境内外上市	1、潜在空间较大：2017 年 BTK 抑制剂的全球销售额约为 32 亿美元。根据 Evaluate Pharma 预测，伊布替尼 2020 年销量有望超过 50 亿美元。此外，泽布替尼系国内首个在 FDA 获批的抗癌新药，亦是首个国产 BTK 抑制剂。泽布替尼的获批有益于共同提升 BTK 抑制剂的渗透率，进一步提升 BTK 抑制剂在国内的市场空间； 2、医保目录覆盖：BTK 抑制剂药物进入国家医保目录：BTK 抑制剂伊布替尼于 2019 年通过谈判进入国家医保目录； 3、适应症不断扩增：自 2013 年以来，伊布替尼已获美国 FDA 用于多个适应症的补充批准，此外伊布替尼亦获欧洲药品管理局批准用于治疗套细胞淋巴瘤、慢性淋巴细胞白血病或华氏巨球蛋白血症患者。随着已上市竞品未来适应症的扩增，BTK 抑制剂药物将覆盖更多患者人群，患者渗透率上升，BTK 抑制剂药物整体市场规模将有所扩大
2	甲磺酸仑伐替尼胶囊	原研 Eisai Europe Ltd.产品于 2018 年 9 月国内获批上市，国内正大天晴等 3	1、靶向治疗肝癌，相较于已上市竞品疗效显著，未来临床价值高：仑伐替尼的 III 期临床研究表明,相比现有疗效证据最充分的一线治疗药物索拉非尼,仑伐替尼尽管在总生存期上没有显著差异，但可显著提高客观缓解率（40.6% VS 12.4%）和无进展生

		个厂家申报	存期（7.3 VS 3.6 个月），而针对中国患者，仑伐替尼可提高总生存期（15.0 VS 10.2 月），降低 50%的死亡风险； 2、适应症扩增可期：根据 2020 年 7 月被刊载于《柳叶刀-肿瘤学》的“仑伐替尼+帕博利珠单抗”在晚期胃癌和食管-胃结合部癌中的疗效和安全性研究结果，仑伐替尼具备被扩展应用于治疗晚期胃癌的潜力，未来随着适应症的扩增，将覆盖更多患者人群； 3、更多仑伐替尼药物上市、未来市场空间可期：仑伐替尼于 2015 年在美国上市，于 2018 年进入中国市场，市场增量明显，获得多个国家的临床医生认可
3	磷酸奥司他韦胶囊	已上市有东阳光药、罗氏制药等 3 家，在申报有科伦药业等 5 家	治疗流感的一线重磅品种，于 2017 年进入国家医保目录乙类。发行人为国内目前为数不多的同时布局奥司他韦胶囊与干混悬剂且已进入申报上市阶段的药企之一，未来有望占据一定市场份额
4	吸入用布地奈德混悬液	已有阿斯利康、正大天晴、健康元该品种上市	属于糖皮质激素，临床常用于哮喘的维持治疗，是 GINA 指南推荐用药，在哮喘治疗领域具有不可替代的作用；WHO 儿童基药目录（适用于 12 岁以下儿童）中唯一推荐的抗哮喘药物，具备临床价值优势。米内网数据显示 2019 年中国市场销售 77.8 亿元，近三年平均增长率为 10.5%，市场空间巨大
5	布地奈德鼻喷雾剂	已有阿斯利康、台湾海默尼药业该品种上市	1、医保目录覆盖：布地奈德 2017 年即进入国家医保目录乙类；在 2019 年国家新版医保目录中，布地奈德进入医保目录的临床使用场景扩增，调整了 2017 年“限二线用药”的限制，使得其临床应用场景更为宽广； 2、吸入制剂的新给药途经有益于提升患者依从性，目前市场仅 1 家原研和 1 家进口仿制药，技术壁垒较高、在研竞争对手少
6	注射用氢溴酸瑞马唑仑	已有恒瑞医药、人福医药同类产品上市	新型静脉麻醉药，与同类其他药物相比，起效更快，代谢迅速且代谢产物活性低。目前镇静、全麻药的全国市场规模约在百亿元左右，而瑞马唑仑作为新一代苯并二氮卓类药物，未来有望取代传统药物丙泊酚和米达唑仑部分市场份额。发行人开发的氢溴酸酸盐，由于无磺酸酯类基因毒性杂质，溶解性及稳定性更好，良好的稳定性及复溶性可以保证有效成分的剂量更佳准确，更利于临床使用
7	盐酸右美托咪定鼻喷雾剂	恒瑞医药处于临床研究阶段	1、药物临床需求较大：目前盐酸右美托咪定在临床上主要用于“重症监护室治疗期间插管和机械通气患者的镇静”和“非插管患者术前、术中或有创操作检查时镇静”。米内数据显示 2019 年中国市场注射剂销售约 36 亿元，近三年平均增长率为 26.4%； 2、在治疗儿童术前镇静方面亦有其独特优势，临床需求大，新剂型，技术壁垒较高； 3、经查询，全球目前并无鼻喷雾剂上市，发行人按 2 类改良型新药开发鼻喷雾剂，可显著提高药品使用的安全性、便捷性和依从性，目前国内仅发行人和恒瑞医药进行开发
8	达比加群酯胶囊	原研德国勃林格殷格翰公司 2013 年 3 月国内上市，国内已有正大天晴该品种已上市，豪森药	已在全球多地获批上市，成为具有丰富临床应用经验的新型口服抗凝药，疗效确切、安全性较高，近年来临床应用越来越广泛，已纳入 2019 年国家医保目录乙类

		业处于报批阶段	
9	异丙托溴铵吸入气雾剂	已有勃林格殷格翰、华润双鹤药业等该品种上市	短效抗胆碱能药物，临床常用于慢性阻塞性肺疾病的治疗，是世界卫生组织基本药物标准清单推荐用药，是 GOLD 指南推荐用药
10	沙美特罗替卡松粉雾剂	葛兰素史克该产品已上市	属于糖皮质激素和长效 β2 受体激动剂的复方制剂，临床常用于哮喘和慢性阻塞性肺疾病的治疗，是 GINA 和 GOLD 指南推荐用药

（四）合作研发情况

公司在持续深化自身研发实力、拓展研发业务布局的同时，亦积极与其他企业、有关高校开展研发合作。截至2020年6月30日，公司与其他单位的合作研发项目具体情况如下：

序号	合作研发对象	合作研发项目	承担角色及主要相关权利义务	是否可以独家申请药品注册证书	是否拥有完整的知识产权和所有权	公司参与研发的环节	目前形成的研发成果	研发成果所有权归属等	是否能独家使用专利技术；如是，是否有使用期限	对应产品未来市场竞争力情况
1	成都西岭源	碘克沙醇原料药	（1）本项目采用倍特药业、成都西岭源双方合作的方式，共同开发原料药项目，并与倍特药业的制剂关联申报； （2）成都西岭源在收到首付款后20个工作日内将合同生效前成都西岭源已申请或持有（如有）与项目相关的专利，在专利权有效期内独家许可给倍特药业； （3）合同履行期间，倍特药业、西岭源可联名申请专利，权利归双方所有；一方声明放弃共有的专利申请权的，可以由另一方单独申请； （4）成都西岭源向倍特药业提供中试工艺交接，同时提供文件技术转移（至少包括原料药中试可行性报告）。在中试工艺交接上：倍特药业提供场地、设备（包括生产和检验设备）、起始物料、溶剂和包材等预中试和中试所需条件；成都西岭源向倍特药业提供文件技术交接：包括原料药工艺路线图、工艺描述或工艺优化描述；关键起始物料及中间体控制、原料药结构确证、成品杂质分析等； （5）成都西岭源向倍特药业提供工艺生产指导：倍特药业提供场地、设备、起始物料、溶剂及包材等，由成都西岭	是	是	小试、中试、申报	-	发行人	可独家使用专利技术，未限定使用期限	目前国内有5家企业的同通用名药物上市，其中1家为原研药，4家仿制药（包括恒瑞医药、扬子江药业在内）尚未通过一致性评价；正在申报上市阶段的有6家
2	成都西岭源	碘佛醇原料药		是	是	小试、中试、申报	-	发行人	可独家使用专利技术，未限定使用期限	国内2家企业的同通用名药物上市，其中1家为原研药、1家为恒瑞医药（尚未通过一致性评价）；正在申报上市阶段的有2家
3	成都西岭源	碘普罗胺原料药		是	是	小试、中试、申报	-	发行人	可独家使用专利技术，未限定使用期限	仅原研药上市，尚无仿制药申报上市
4	成都西岭源	钆双铵原料药+卡地胺钠辅料		是	是	小试、中试、申报	-	发行人	可独家使用专利技术，未限定使用期限	仅原研药上市，尚无仿制药申报上市
5	成都西岭源	碘帕醇原料药		是	是	小试、中试、申报	-	发行人	可独家使用专利技术，未限定使用期限	目前国内有6家企业的同通用名药物上市，其中1家为原研药，2家通过按化学药品新注册分类批准上市（正大天晴、司太立）；正在申报上市阶段的有2家

序号	合作研发对象	合作研发项目	承担角色及主要相关权利义务	是否可以独家申请药品注册证书	是否拥有完整的知识产权和所有权	公司参与研发的环节	目前形成的研发成果	研发成果所有权归属等	是否能独家使用专利技术；如是，是否有使用期限	对应产品未来市场竞争力情况
			源指导倍特药业交接人员完成工艺验证暨工业生产规模产品生产；成都西岭源负责生产工艺及质量控制技术的交接、生产技术转化的指导； （6）倍特药业主要负责中试交接批次产品在上市前的稳定性考察的留样与复核； （7）负责细菌内毒素和微生物限度的验证、检验工作及方法学的建立							
6	伊诺达博	沙库巴曲缬沙坦钠原料药	（1）伊诺达博将其独立自主开发的成熟的生产及质控技术转让给倍特药业，并与倍特药业的制剂关联申报； （2）伊诺达博在收到首付款后20个工作日内将合同生效前伊诺达博已申请或持有（如有）与项目相关的专利，无偿独家转让给倍特药业； （3）合同履行期间，项目的完整知识产权归倍特药业所有，但倍特药业、伊诺达博可联名申请专利，权利归双方所有；一方声明放弃共有的专利申请权的，可以由另一方单独申请； （4）伊诺达博向倍特药业提供中试工艺交接，同时提供文件技术转移（至少包括原料药中试可行性报告）。在中试工艺交接上：倍特药业提供场地、设备（包括生产和检验设备）、起始物料、	是	是	小试、中试、申报	已申报上市	发行人	可独家使用专利技术，未限定使用期限	仅原研药上市，尚无仿制药申报上市。正在申报上市的有6家
7	伊诺达博	马来酸Avatrombopag原料药		是	是	小试、中试、申报	-	发行人	可独家使用专利技术，未限定使用期限	仅原研药上市，尚无仿制药申报上市。正在申报上市的有1家

序号	合作研发对象	合作研发项目	承担角色及主要相关权利义务	是否可以独家申请药品注册证书	是否拥有完整的知识产权和所有权	公司参与研发的环节	目前形成的研发成果	研发成果所有权归属等	是否能独家使用专利技术；如是，是否有使用期限	对应产品未来市场竞争力情况
			溶剂和包材等预中试和中试所需条件；伊诺达博向倍特药业提供文件技术交接：包括原料药工艺路线图、工艺描述或工艺优化描述；关键起始物料及中间体控制、原料药结构确证、成品杂质分析等； （5）伊诺达博向倍特药业提供工艺生产指导：倍特药业提供场地、设备、起始物料、溶剂及包材等，由伊诺达博指导倍特药业交接人员完成工艺验证暨工业生产规模产品生产；伊诺达博负责生产工艺及质量控制技术的交接、生产技术转化的指导							

”

（五）研发创新机制

自成立以来，发行人秉持“生命之美，未来可期”之理念，以研发创新为核心驱动力，不断优化提升仿制药的质量标准、加大自主研发创新药和改良型新药的力度，注重开发具有自主知识产权及市场前景的药物，巩固现有产品的竞争优势，提升行业竞争力。

在以研发创新为核心驱动力的背景下，公司以核心技术平台及技术储备为基石，从公司研发战略布局、科研架构设置、研发投入、科研团队引进及培养、研发设备配置、在研管线管理、科研人员激励机制等方面构建健全的研发体系，形成自上而下的、体系化的技术创新机制。近年来，公司持续保持高研发投入，过去三年累计研发费用占累计营业收入比例超过 10%。发行人各研发平台目标明确，在药物研发周期、研发成果产业化速度方面具备较强的优势，形成了足够支撑发行人业务纵深布局及进一步构建领先地位的研发实力。

发行人研发创新机制及技术创新安排的主要情况如下：

1、系统化的研发架构与丰富的技术储备

发行人凭借在医药行业多年的研发经验，建立了高效、体系化的研发架构，下设普锐特研究院、药物研究院、国际部、创新药研究院、大分子药物研究院、研发战略部等多个研发部门，形成了核心研发部门和协同管理部门的有机结合。发行人根据药物研发特性，组建了涵盖药物开发包括早期药物研究、临床前研究、临床研究的全流程专业技术模块和部门，构建了包括创新药研发、改良型新药开发、吸入制剂等新剂型开发、高壁垒仿制药工艺质量研究等在内的多维度核心技术平台，沉淀形成了多样化的技术储备。

2、项目化的过程管理与产业化的成果转化

发行人以研发创新为驱动力，注重高效协调各方资源以保证研发效率并不断推动在研项目的产业化进程。公司专设有立项委员会及管线管理委员会作为研发项目立项审评、开发推进的最高决策委员会。一般而言，在发行人研发项目立项前，综合考虑全球已知靶点及国内外理论研究前沿、细分在研领域竞争态势、未来市场容量前景、临床开发难度等方面，全面深入评估项目可行性，以立项委员会为决策机构定期对潜在在研项目进行审核评估，从开发源头上确保在研项目与

公司研发战略之契合度。成功立项后在研项目实施皆以项目化管理制度为基础，采取矩阵式加链式管理相结合的方式稳步推进。发行人管线管理委员会全程敦促在研项目管理，定期跟踪评估在研项目进程，并在项目的重大里程碑时点进行全面综合评估，并根据项目的进度，适时开启、暂停、关闭、恢复项目任务，确保资源优化配置，保证优质项目获得稳定、优先资源配置。以甲磺酸仑伐替尼胶囊为例，从立项到进入审批上市阶段仅用一年半的时间，进度处于全国前列，恰是优化资源配置的体现之一。同时，在研发组织模式上，仿制药研发以同研究内涵药物为单元，根据研发项目的实施计划，各专业技术模块有序进入、或退出项目，各技术模块部门相互配合、互相促进、提升药物研发效率，扎实研究成本工艺；创新药研发重视药化与成药性评价模块，以临床研究、医学等协同部门全程跟踪，前瞻性地制定临床开发目标、开发策略、实施计划，确定项目价值定位，实现药物设计从实验室走向临床的较高成功率。

3、多元的激励机制与全方位的人才培养

秉承“成就全球领先药企”之愿景，发行人重视在各个研发环节培养上、下游研发人才，提高人才素质的综合性和实用性，突出强调研发技术产业化落地能力及研发执行能力。发行人拥有先进的研发人才管理和激励理念，吸引了一批国内外技术人才加入公司，积聚了一批拥有药学、临床医学、基础医学、生物工程、生物化学与分子生物学、生物技术等多专业背景的科研团队，形成了高度稳定的核心研发团队，为公司未来在各个业务板块的拓展奠定了深厚基础。

发行人一贯秉承“文化聚人、制度管事”的管理理念，致力于提升员工归属感，为员工营造奋进、团结、和谐、幸福的工作氛围。发行人一方面提供具有市场竞争力的薪酬方案，另一方面制定了项目专项激励计划、定期激励计划、人才留任奖励等多元长效激励机制，以期对科研人才形成有效激励。此外，发行人深谙科研人员理论知识与时俱进的重要性，制定了一系列具有创新力的培训体系，包括外派培训、内部专家培训、外聘专家培训、实验室专项技能培训、定期团队建设等多层次的培训体系，充分尊重并兼顾科研人员的发展需求。

4、前沿的研发领域布局

发行人结合医药行业前沿趋势，聚焦肿瘤与自身免疫性疾病、抗感染、呼吸系统、心脑血管、精神与神经系统等重点适应症领域以及新型给药方式的研究，

建立了覆盖了创新药、改良型新药以及高端仿制药领域的研发管线。多剂型、多药物领域的在研管线不仅是发行人现有业务的延伸，更是发行人未来发展的有效助力。

十、公司境外生产经营情况

发行人总部设在中国成都，截至本招股说明书签署日，无境外子公司。除少部分原料药产品销往境外外，公司未在境外进行其他生产经营活动，亦未拥有境外资产。

第七节 公司治理与独立性

一、发行人的股东大会、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

根据《公司法》、《证券法》、《上市公司章程指引》等有关法律、法规和规范性文件的要求，公司制定和完善了《公司章程》、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》及董事会各专门委员会工作细则、《监事会议事规则》、《独立董事工作制度》、《董事会秘书工作细则》、《对外担保管理制度》、《对外投资管理制度》等一系列公司治理和内控制度，逐步建立健全公司治理结构，形成了股东大会、董事会、监事会和高级管理人员之间相互协调和相互制衡的机制，为公司规范发展提供了有力保障。

截至本招股说明书签署日，公司的权力机构、决策机构、监督机构和经营层之间权责明确，董事会各专门委员会均能按照公司治理和内部控制相关制度规范运行，公司治理不存在重大缺陷。

（一）股东大会制度的建立健全及运行情况

2019 年 11 月 12 日，公司创立大会审议通过了《公司章程》和《股东大会议事规则》，对公司股东大会的召集、提案与通知、会议登记、股东大会的召开、股东大会的表决和决议、股东大会记录等作出了明确的规定。《公司章程》、《股东大会议事规则》符合《公司法》、《上市公司章程指引》、《上市公司治理准则》等相关法律法规的要求。

截至本招股说明书签署日，自发行人整体变更设立以来，公司召开的股东大会在召集方式、议事程序、表决方式和决议内容等方面均符合法律法规及《公司章程》、《股东大会议事规则》的规定，不存在违反规定行使职权的情形。公司股东大会制度的建立健全及规范运行，对完善公司治理结构和规范公司运作产生了积极的作用。

（二）董事会制度的建立健全及运行情况

2019 年 11 月 12 日，公司创立大会审议通过了《董事会议事规则》，对董事会的定期会议与临时会议的召集和主持、审议权限等作出了明确规定。《董事会议事规则》符合《公司法》、《上市公司章程指引》、《上市公司治理准则》等相关法律法规的要求。

根据《公司章程》和《董事会议事规则》，公司设立了董事会，对股东大会负责。董事会由 7 名董事组成，其中包括独立董事 3 名，设董事长 1 名。董事由股东大会选举或任免，任期 3 年。董事任期届满，可连选连任。

截至本招股说明书签署日，自发行人整体变更设立以来，公司召开的董事会在召集方式、议事程序、表决方式和决议内容等方面均符合有关法律法规及《公司章程》、《董事会议事规则》的规定，不存在违反规定行使职权的情形。

（三）监事会制度的建立健全及运行情况

2019 年 11 月 12 日，公司创立大会审议通过了《监事会议事规则》，对监事会的定期会议和临时会议、提案、召集和主持、会议记录、决议公告等作出了明确规定。《监事会议事规则》符合《公司法》、《上市公司章程指引》、《上市公司治理准则》等相关法律法规的要求。

根据《公司章程》和《监事会议事规则》，公司设立了监事会，对股东大会负责。监事会由 3 名监事组成，其中包括 2 名股东代表和 1 名职工代表，设监事会主席 1 人。监事会中的股东代表由股东大会选举产生；职工代表由职工代表大会、职工大会或者其他形式民主选举产生。

截至本招股说明书签署日，自发行人整体变更设立以来，公司召开的监事会在召集方式、议事程序、表决方式和决议内容等方面均符合有关法律法规和《公司章程》、《监事会议事规则》的规定，不存在违反规定行使职权的情形。

（四）独立董事制度的建立健全及运行情况

为进一步完善发行人治理结构，促进公司规范运作，根据《公司法》、《上市公司治理准则》、《上市规则》及《关于在上市公司建立独立董事制度的指导意见》等相关法律法规和《公司章程》的有关规定，公司创立大会审议通过了《独立董

事工作制度》，并选举杨记军、李军、马丽芳等 3 人为公司独立董事。

公司独立董事具备担任独立董事的资格，符合《公司章程》规定的任职条件，自聘任以来勤勉尽职地履行职权，对需要独立董事发表意见的事项发表了意见，对完善公司治理结构和规范公司运作发挥了积极的作用。

（五）董事会秘书制度的建立健全及运行情况

为促进公司规范运作，保证公司董事会秘书依法行使职权，认真履行职责，规范董事会秘书行为，充分发挥董事会秘书的作用，根据《公司法》、《证券法》等相关法律法规和《公司章程》的规定，公司制定了《董事会秘书工作细则》。董事会秘书为公司高级管理人员，对公司和董事会负责。

2019 年 11 月 12 日，公司召开第一届董事会第一次会议，聘任乔晓光为公司董事会秘书、财务总监。自受聘以来，公司董事会秘书一直依照有关法律、法规和《公司章程》的规定认真履行其职责，在公司规范运行过程中发挥了积极作用。

（六）董事会专门委员会的设置情况

根据《公司章程》，董事会设立战略委员会、审计委员会、提名委员会以及薪酬与考核委员会，委员会成员数量应为单数，并不得少于 3 名。

各专门委员会自设立以来，依照有关规定，发挥了在公司发展战略与规划、管理人员选聘、薪酬体系管理、考核管理、内部审计、规范运作等方面的作用。

1、战略委员会

公司战略委员会的委员为苏忠海、李军、黄浩喜，其中苏忠海担任主任委员。根据《董事会战略委员会工作细则》的规定，战略委员会成员由三名董事组成，其中至少包括一名独立董事，战略委员会设主任委员（召集人）一名，由公司董事长担任，负责主持委员会工作。

2、审计委员会

公司的审计委员会委员为杨记军、马丽芳、郑为民，其中杨记军担任主任委员。根据《董事会审计委员会工作细则》的规定，审计委员会成员由三名董事组成，独立董事应占半数以上，委员中至少有一名独立董事为会计专业人士，审计

委员会设主任委员（召集人）一名，由独立董事担任，并应为会计专业人士，负责主持委员会工作。

3、提名委员会

公司提名委员会的委员为李军、杨记军及苏忠海，其中李军担任主任委员。根据《董事会提名委员会工作细则》的规定，提名委员会成员由三名董事组成，独立董事占半数以上，提名委员会设主任委员（召集人）一名，由独立董事担任，负责主持委员会工作。

4、薪酬与考核委员会

公司薪酬与考核委员会的委员为马丽芳、李军及乔晓光，其中马丽芳担任主任委员。根据《董事会薪酬与考核委员会工作细则》的规定，薪酬与考核委员会成员由三名董事组成，独立董事应占半数以上，薪酬与考核委员会设主任委员（召集人）一名，由独立董事担任，负责主持委员会工作。

二、发行人内部控制情况

（一）公司管理层对内部控制完整性、合理性及有效性的自我评估意见

公司管理层对内部控制有效性的认定如下：

“根据公司财务报告内部控制重大缺陷的认定情况，于内部控制评价报告基准日，不存在财务报告内部控制重大缺陷，董事会认为，公司已按照企业内部控制规范体系和相关规定的要求在所有重大方面保持了有效的财务报告内部控制。

根据公司非财务报告内部控制重大缺陷认定情况，于内部控制评价报告基准日，公司未发现非财务报告内部控制重大缺陷。

自内部控制评价报告基准日至内部控制评价报告发出日之间未发生影响内部控制有效性评价结论的因素。”

（二）注册会计师对公司内部控制的鉴证意见

根据大华出具的成都倍特药业股份有限公司内部控制鉴证报告（**大华核字[2020]009120 号**）：

“我们认为，倍特药业公司按照《企业内部控制基本规范》和相关规定于2020年9月30日在所有重大方面保持了与财务报表相关的有效的内部控制。”

三、发行人报告期内的违法违规行为及受到处罚情况

报告期内，公司因违法违规而受到行政处罚的情况如下：

（一）仁安药业安全生产处罚

因仁安药业青白江分公司在储存、使用危险品进行生产过程中未采取可靠的安全措施，成都市青白江区安全生产监督管理局于2018年8月13日依据《中华人民共和国安全生产法》第九十八条第一项对仁安药业作出罚款3万元的行政处罚（[青]安监罚字[2018]0720号），仁安药业及时纠正了相关行为并缴纳了罚款。根据岳池县应急管理局、成都市青白江区应急管理局出具的证明，报告期内仁安药业及仁安药业青白江分公司未受到安全生产方面的重大行政处罚。

根据《中华人民共和国安全生产法》第九十八条第一项的规定：“生产经营单位有下列行为之一的，责令限期改正，可以处十万元以下的罚款；逾期未改正的，责令停产停业整顿，并处十万元以上二十万元以下的罚款，对其直接负责的主管人员和其他直接责任人员处二万元以上五万元以下的罚款；构成犯罪的，依照刑法有关规定追究刑事责任：（一）生产、经营、运输、储存、使用危险物品或者处置废弃危险物品，未建立专门安全管理制度、未采取可靠的安全措施的。根据上述规定，仁安药业及仁安药业青白江分公司上述行为不属于情节严重的违法违规行为。

（二）仁安药业青白江分公司环保处罚

因仁安药业青白江分公司未按规定设置排污口的环保违法行为，成都市青白江环境保护局于2018年12月20日依据《中华人民共和国水污染防治法》第八十四条第二款对仁安药业青白江分公司处以罚款2万元的行政处罚（A青[2018]罚字 1022-2-1 号），仁安药业青白江分公司及时纠正了违法行为并缴纳了罚款。根据成都市青白江生态环境局出具的证明，该行政处罚不属于重大行政处罚。

（三）普锐特药业税务处罚

因普锐特药业未按照规定的期限报送代扣代缴、代收代缴税款报告表和有关

资料，成都市高新技术产业开发区国家税务局于 2017 年 9 月 27 日依据《中华人民共和国税收征收管理法》第六十二条对普锐特药业分别作出“高国税简罚[2017]7729 号”、“高国税简罚[2017]7739 号”、“高国税简罚[2017]7740 号”行政处罚，各项行政处罚均为罚款 50 元。普锐特药业已缴纳了上述罚款。根据国家税务总局成都高新技术产业开发区税务局出具的《涉税信息查询结果告知书》，普锐特药业自 2017 年 1 月 1 日至 2019 年 12 月 31 日暂无重大违法违章记录。

《中华人民共和国税收征收管理法》第六十二条规定，“纳税人未按照规定的期限办理纳税申报和报送纳税资料的，或者扣缴义务人未按照规定的期限向税务机关报送代扣代缴、代收代缴税款报告表和有关资料的，由税务机关责令限期改正，可以处二千元以下的罚款；情节严重的，可以处二千元以上一万元以下的罚款”。根据上述规定，普锐特药业因未按照规定的期限报送代扣代缴、代收代缴税款报告表和有关资料被罚款 50 元的行政处罚不属于情节严重的行政处罚。

（四）仁安药业海关处罚

因仁安药业以一般贸易方式向重庆海关申报进口的 801020181108014764 号报关单项下“光化学反应器”的申报货物税号错误，南充海关于 2020 年 4 月 27 日依据《中华人民共和国海关法》第八十六条第（三）项、《中华人民共和国海关行政处罚实施条例》第十五条第（一）项，对仁安药业作出“蓉关缉绵违字〔2020〕0005 号”行政处罚，罚款为 1,000 元。

《中华人民共和国海关法》第八十六条第（三）项规定，“违反本法规定有下列行为之一的，可以处以罚款，有违法所得的，没收违法所得：（三）进出口货物、物品或者过境、转运、通运货物向海关申报不实的”；《中华人民共和国海关行政处罚实施条例》第十五条第（一）规定，“进出口货物的品名、税则号列、数量、规格、价格、贸易方式、原产地、启运地、运抵地、最终目的地或者其他应当申报的项目未申报或者申报不实的，分别依照下列规定予以处罚，有违法所得的，没收违法所得：（一）影响海关统计准确性的，予以警告或者处 1000 元以上 1 万元以下罚款”。根据上述规定，仁安药业被罚款 1,000 元位于罚款的下限，不属于情节严重的行政处罚。

除上述情形外，发行人报告期内不存在其他违法违规而受到行政处罚的情形。

综上，发行人及其子公司**报告期内**的行政处罚不属于重大或情节严重的行政处罚，发行人及其子公司均不存在导致严重环境污染、重大人员伤亡或社会影响恶劣等的重大违法违规行为，亦未对发行人本次发行造成重大不利影响。

四、发行人报告期内的资金占用和对外担保情况

（一）资金占用情况

报告期内，公司曾与部分关联方之间发生过资金拆借行为。资金占用具体情况请参见本节“七、关联方与关联交易情况”之“（二）关联交易”。

报告期内，除上述与关联方的资金拆借行为外，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以代偿债务、代垫款项或其他方式占用的情形。

（二）对外担保情况

报告期内，公司不存在为除子公司以外的其他方提供担保的情况。

五、发行人具有直接面向市场独立持续经营的能力

发行人严格按照《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、机构与业务等方面与控股股东及其控制的其他企业相互独立，具有完整的资产、研发、生产与销售业务体系，并具有直接面向市场独立自主经营的能力。

（一）资产完整

发行人主要从事药品的研发、生产和销售，合法拥有与生产经营有关的相关资产，主要包括土地、房屋、机器设备、运输设备、办公设备以及注册商标、专利、非专利技术的所有权或者使用权，该等资产不存在法律纠纷或潜在纠纷。发行人具备独立的原料采购和产品销售系统、具备开展生产经营所必备的独立完整资产，与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业的资产产权界定明晰。

（二）人员独立

发行人与其员工均签订了劳动合同，拥有独立的劳动、人事和薪酬福利制度，与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业保持独立。发行人建立了健全的法

人治理结构，董事、监事及高级管理人员严格按照《公司法》、《公司章程》等相关规定合法产生。发行人总经理、副总经理、财务负责人和董事会秘书等高级管理人员未在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中担任除董事、监事以外的其他职务，未在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业领薪。发行人财务人员未在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中兼职。

（三）财务独立

发行人设置了独立的财务部门，配备了专职财务人员，并已建立了独立的财务核算体系。发行人能够独立作出财务决策，并具有规范的财务会计制度和针对分公司、子公司的内部财务管理制度等内控制度，不存在控股股东干预发行人资金使用的情形。发行人拥有独立的银行账户，不存在与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业共用银行账户的情形。发行人的财务运作独立于控股股东、实际控制人及其控制的其他企业。

（四）机构独立

发行人严格按照《公司法》、《公司章程》等相关规定，建立健全了包括股东大会、董事会、监事会及管理部门等机构与相应的三会议事规则，形成了完善的法人治理结构与规范化的运作体系。根据生产经营的发展需要，发行人设置了相应的办公机构和生产经营机构并独立行使经营管理职权，拥有完整的研发、采购、生产、销售体系及配套部门，与控股股东和实际控制人及其控制的其他企业间不存在机构混同的情形。

（五）业务独立

发行人具备了经营所需的相应资质，拥有从事经营业务所必须的独立完整的业务体系、信息系统和管理体系等，并具备独立完整的研发、生产能力以及采购、销售业务体系。发行人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）主营业务、控制权、管理团队最近两年变动的情况

1、最近两年发行人主营业务变化情况

最近两年，发行人主营业务一直为药品的研发、生产和销售，未发生变化。

2、最近两年发行人控制变动情况

最近两年，发行人实际控制人一直为自然人苏忠海，未发生变化。

3、最近两年发行人董事及高级管理人员变动情况

最近两年，发行人董事、高级管理人员未发生重大不利变化，具体参见招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“十六、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员在最近两年内变动情况及变动原因”。

（七）其他对持续经营有重大影响的事项情况

发行人不存在主要资产、核心技术、商标的重大权属纠纷，不存在重大偿债风险，不存在对持续经营有重大影响的担保、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。

六、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不存在同业竞争情况

1、控股股东与实际控制人

四川方向为发行人的控股股东。截至本招股说明书签署日，四川方向实际从事投资管理业务，与发行人之间不存在同业竞争。自然人苏忠海为发行人实际控制人，与发行人之间不存在同业竞争。

2、控股股东控制的其他企业

截至本招股说明书签署日，除发行人及其下属子公司以外，发行人控股股东四川方向未控制其他企业，不存在通过其控制的其他企业从事与发行人相同或相似的业务，与发行人之间不存在同业竞争。

3、实际控制人控制的其他企业

截至本招股说明书签署日，除发行人及其下属子公司、控股股东四川方向以外，发行人实际控制人苏忠海控制的其他企业的具体情况参见招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“七、持有发行人5%以上股份或表决权的主要股东及实际控制人的基本情况”之“（四）控股股东、实际控制人控制或持有50%以上份额的其他企业”之“2、实际控制人控制或持有50%以上份额的其他企业”。

截至本招股说明书签署日，发行人实际控制人苏忠海控制的其他企业实际从事的主营业务包括：（1）投资管理；（2）地产开发；（3）文化交流及公关活动策划、园林景观工程等；（4）销售乐器、音乐培训；（5）未开展实际经营。因此，发行人实际控制人控制的其他企业与发行人主营业务及其所属的业务细分领域存在明显区别，不存在从事与发行人相同或相似的业务，与发行人之间不存在同业竞争。

（二）关于避免同业竞争的承诺

1、控股股东承诺

发行人控股股东四川方向承诺如下：

“1．截至本承诺函出具日，除发行人外本公司未在中国境内或境外以任何方式直接或间接投资于任何与发行人具有相同或类似业务的公司、企业或其他经营实体；本公司未在中国境内或境外以任何方式直接或间接经营也未为他人经营与发行人相同或类似的业务。

2．本公司单独或与第三方，将不以任何形式从事与发行人现有业务或产品相同、相似或相竞争的经营活动，包括不以新设、投资、收购、兼并中国境内或境外与发行人现有业务及产品相同或相似的公司或其他经济组织的形式与发行人发生任何形式的同业竞争。

3. 本公司不向其他业务与发行人相同、类似或在任何方面构成竞争的公司、企业或其他机构、组织或个人提供专有技术或提供销售渠道、客户信息等商业信息。

4．本公司或本公司控制的企业如拟出售与发行人生产、经营相关的任何其

他资产、业务或权益，发行人均有优先购买的权利。本公司不会利用股东地位或其他关系进行可能损害发行人及其他股东合法权益的经营活动。

5．如发行人进一步拓展其产品和业务范围，本公司以及本公司控制的企业将不与发行人拓展后的产品或业务相竞争；若出现可能与发行人拓展后的产品或业务产生竞争的情形，本公司以及本公司控制的企业按包括但不限于以下方式退出与发行人的竞争：（1）停止生产构成竞争或可能构成竞争的产品；（2）停止经营构成竞争或可能构成竞争的业务；（3）将相竞争的资产或业务以合法方式置入发行人；（4）将相竞争的资产或业务转让给无关联的第三方；（5）采取其他对维护发行人权益有利的行动以消除同业竞争。

6．本承诺函自出具之日起生效，直至发生下列情形之一时终止：（1）本公司不再是发行人的控股股东；（2）发行人的股票终止在任何证券交易所上市（但发行人的股票因任何原因暂停买卖除外）；（3）国家规定对某项承诺的内容无要求时，相应部分自行终止。

本承诺函旨在保障发行人全体股东之权益而作出；本承诺函所载的每一项承诺均为可独立执行之承诺；任何一项承诺若被视为无效或终止将不影响其他各项承诺的有效性。如违反上述任何一项承诺，本公司愿意承担由此给发行人造成的直接或间接经济损失、索赔责任及与此相关的费用支出，本公司违反上述承诺所取得的收益归发行人所有。”

2、实际控制人承诺

发行人实际控制人苏忠海承诺如下：

“1．截至本承诺函出具日，除公司外本人未在中国境内或境外以任何方式直接或间接投资于任何与公司具有相同或类似业务的公司、企业或其他经营实体；本人未在中国境内或境外以任何方式直接或间接经营也未为他人经营与公司相同或类似的业务。

2.本人单独或与第三方，将不以任何形式从事与公司现有业务或产品相同、相似或相竞争的经营活动，包括不以新设、投资、收购、兼并中国境内或境外与公司现有业务及产品相同或相似的公司或其他经济组织的形式与公司发生任何形式的同业竞争。

3．本人不向其他业务与公司相同、类似或在任何方面构成竞争的公司、企业或其他机构、组织或个人提供专有技术或提供销售渠道、客户信息等商业信息。

4. 本人或本人控制的企业如拟出售与公司生产、经营相关的任何其他资产、业务或权益，公司均有优先购买的权利。本人不会利用股东地位或其他关系进行可能损害公司及其他股东合法权益的经营活动。

5．如公司进一步拓展其产品和业务范围，本人以及本人控制的企业将不与公司拓展后的产品或业务相竞争；若出现可能与公司拓展后的产品或业务产生竞争的情形，本人以及本人控制的企业按包括但不限于以下方式退出与公司的竞争：（1）停止生产构成竞争或可能构成竞争的产品；（2）停止经营构成竞争或可能构成竞争的业务；（3）将相竞争的资产或业务以合法方式置入公司；（4）将相竞争的资产或业务转让给无关联的第三方；（5）采取其他对维护公司权益有利的行动以消除同业竞争。

6．本承诺函自出具之日起生效，直至发生下列情形之一时终止：（1）本人不再是公司的实际控制人；（2）公司的股票终止在任何证券交易所上市（但公司的股票因任何原因暂停买卖除外）；（3）国家规定对某项承诺的内容无要求时，相应部分自行终止。

本承诺函旨在保障公司全体股东之权益而作出；本承诺函所载的每一项承诺均为可独立执行之承诺；任何一项承诺若被视为无效或终止将不影响其他各项承诺的有效性。如违反上述任何一项承诺，本人愿意承担由此给公司造成的直接或间接经济损失、索赔责任及与此相关的费用支出，本人违反上述承诺所取得的收益归公司所有。”

七、关联方与关联交易情况

（一）关联方及关联关系

根据《公司法》、《企业会计准则》、《上市规则》等的相关规定，截至本招股说明书签署日，发行人的关联方及关联关系情况如下：

1、关联自然人

（1）直接或间接控制发行人的自然人

序号	关联方姓名	关联关系
1	苏忠海	苏忠海直接持有成都镇泰 100%的股份，成都镇泰直接持有四川方向 97.00%的股份；苏忠海间接持有发行人 75.39%的股份，为发行人的实际控制人；担任四川方向控股股东成都镇泰的执行董事兼总经理

（2）发行人董事、监事、高级管理人员及其关系密切的家庭成员

发行人的董事、监事、高级管理人员及其关系密切的家庭成员亦为发行人的关联自然人。关系密切的家庭成员系指关联自然人关系密切的家庭成员，通常包括配偶、年满十八周岁的子女及其配偶、父母及配偶的父母、兄弟姐妹及其配偶、配偶的兄弟姐妹、子女配偶的父母。

（3）直接或间接控制发行人的法人或其他组织的董事、监事、高级管理人员或其他主要负责人

序号	关联方姓名	关联关系
1	吴亚丽	担任四川方向控股股东成都镇泰的监事
2	刘争光	担任控股股东四川方向的执行董事兼经理
3	李胜	担任控股股东四川方向的监事

2、关联法人或其他关联组织

（1）直接或间接控制发行人的法人或其他组织

序号	关联方名称	关联关系
1	四川方向	四川方向直接持有发行人 77.72%的股份，为发行人的控股股东
2	成都镇泰	成都镇泰直接持有四川方向 97.00%的股份，为四川方向的控股股东

（2）持有发行人 5%以上股份的法人或一致行动人

序号	关联方名称	关联关系
1	邦福投资	邦福投资直接持有发行人 9.09%的股份

（3）直接或间接控制发行人的法人或其他组织直接或间接控制的其他法人或组织

序号	关联方名称	关联关系
1	四川祺发科技	发行人控股股东四川方向的控股股东成都镇泰直接控制的企业（成都镇泰持股 95%、吴亚伟持股 5%）
2	四川安广置业有限公司	发行人控股股东四川方向的控股股东成都镇泰直接控制的企业（成都镇泰持股 95%、吴亚伟持股 5%）
3	成都市锦思文化传播有限公司	发行人控股股东四川方向的控股股东成都镇泰直接控制的企业（成都镇泰持股 51%）
4	成都市合壹文化传播有限公司	发行人控股股东四川方向的控股股东成都镇泰间接控制的企业（成都市锦思文化传播有限公司持股 100%）
5	成都天府盛创文化发展有限公司	发行人控股股东四川方向的控股股东成都镇泰间接控制的企业（成都市锦思文化传播有限公司持股 100%）

（4）关联自然人直接或间接控制或担任董事、高级管理人员（独立董事除外）的其他法人或组织

序号	关联方名称	关联关系
1	成都天音乐器	发行人实际控制人苏忠海直接控制的企业（苏忠海持股 88.79%、吴亚伟持股 11.21%）
2	成都市京川钟表眼镜有限责任公司	发行人实际控制人苏忠海配偶之姐姐吴亚丽直接控制的企业（吴亚丽持股 96.72%）
3	成都苑东生物制药股份有限公司	发行人高级管理人员陈丽红之配偶担任副总经理的企业
4	成都知原点科技有限公司	发行人独立董事杨记军直接控制（杨记军持股 81.82%）的企业
5	成都智尔智科技有限公司	发行人独立董事杨记军直接控制（杨记军持股 85%）的企业
6	成都衡成信息技术服务有限公司	发行人独立董事李军直接控制（李军持股 100%）企业
7	四川财兴工程管理咨询有限公司	发行人独立董事李军直接持股 50%且报告期内曾担任执行董事兼总经理的企业（2020 年 7 月已辞任）
8	雅安友文里生物工程技术有限责任公司	发行人独立董事马丽芳之配偶直接控制（持股 100%）的企业
9	成都易安特实业有限公司	发行人监事陈雪艳之配偶（直接持股 50%）担任执行董事兼总经理的企业
10	华西临床研究中心	发行人实际控制人苏忠海担任董事的企业

（5）控股子公司、合营企业或联营企业

序号	关联方名称	关联关系
1	仁安药业	发行人直接持有其 100%的股份，为发行人一级控股子公司
2	海南倍特	发行人直接持有其 100%的股份，为发行人一级控股子公司
3	宝鉴堂药业	发行人直接持有其 100%的股份，为发行人一级控股子公司

序号	关联方名称	关联关系
4	普锐特药业	发行人直接持有其 70%的股份，为发行人一级控股子公司
5	慈安药业	普锐特药业直接持有其 100%的股份，为发行人二级控股子公司
6	海博锐药业	发行人直接持有其 100%的股份，为发行人一级控股子公司
7	塔奇生物	发行人直接持有其 100%的股份，为发行人一级控股子公司
8	博斯威尔	发行人直接持有其 100%的股份，为发行人一级控股子公司
9	锦坪医药	发行人直接持有其 100%的股份，为发行人一级控股子公司
10	南京倍特[1]	发行人直接持有其 100%的股份，为发行人一级控股子公司
11	蓉锐昌药业[2]	发行人直接持有其 100%的股份，为发行人一级控股子公司
12	海锐特药业[3]	发行人直接持有其 70%的股份，为发行人一级控股子公司
13	倍特生物制药	海南倍特直接持有其 100%的股份，为发行人二级控股子公司
14	杭州倍特	发行人直接持有其 100%的股份，为发行人一级控股子公司

注 1：南京倍特已于 2020 年 11 月注销；
注 2：蓉锐昌药业已于 2020 年 12 月注销；
注 3：海锐特药业已于 2019 年 11 月被普锐特药业吸收合并，正在办理注销手续

3、报告期内关联方变化情况

（1）关联自然人的变化情况

序号	关联方姓名/名称	关联关系变动情况
1	张俊涛	曾任控股股东四川方向的执行董事兼总经理，已于 2019 年 11 月离任

（2）关联法人或其他组织的变化情况

序号	关联方姓名/名称	关联关系变动情况
1	蓉德康药业	曾为发行人全资子公司，已于 2020 年 1 月注销
2	倍特医疗器械	曾为发行人控股子公司，已于 2020 年 3 月注销
3	倍特青白江	曾为发行人控股子公司，已于 2020 年 6 月注销
4	江苏七〇七	曾为发行人参股公司（持股 29.5%），已于 2019 年 6 月对外转让
5	四川川投医药	曾为发行人控股股东四川方向直接控制的企业，已于 2019 年 5 月注销
6	河北新张药	曾为发行人控股股东四川方向直接控制的企业，已于 2020 年 5 月对外转让
7	河北亚东制药有限公司	曾为发行人控股股东四川方向间接控制的企业（河北新张药曾持股 100%，与河北新张药一并对外转让）
8	无锡市第七制药有限公司	曾为发行人控股股东四川方向间接控制的企业（河北新张药曾持股 100%，与河北新张药一并对外转让）
9	无锡市湖雪印刷有限公司	曾为发行人控股股东四川方向间接控制的企业（无锡市第七制药有限公司曾持股 95%，与河北新张药一并对外转让）

序号	关联方姓名/名称	关联关系变动情况
10	四川埔钰医药	曾为发行人实际控制人苏忠海直接控制的企业，已于 2019 年 1 月注销
11	岳池倍信	曾为发行人实际控制人苏忠海间接控制的企业，已于 2019 年 8 月注销
12	成都弘睿泰商务	曾为发行人实际控制人苏忠海持有 50%份额以上且担任执行事务合伙人的企业，已于 2020 年 1 月注销
13	成都镇泰瑞苑	曾为发行人实际控制人苏忠海间接控制的企业，已于 2017 年 2 月注销
14	湖南瀚德微创医疗科技有限公司	曾为发行人董事兼总经理郑为民担任董事的企业，已于 2019 年 11 月辞任
15	北京银博渊管理咨询有限公司	曾为发行人董事、董事会秘书、财务总监乔晓光担任执行董事兼总经理的企业，已于 2019 年 9 月注销

上述注销关联方中，成都镇泰瑞苑与北京银博渊管理咨询有限公司的主要情况如下：

①成都镇泰瑞苑

A.注销原因及经营业绩情况

鉴于成都镇泰瑞苑未开展实际经营，股东成都镇泰决定将其注销。注销前或最近一年，成都镇泰瑞苑未编制财务报表。

B.报告期内与发行人的往来与交易情况

报告期内，成都镇泰瑞苑与发行人之间不存在资产、业务或资金往来的情形，亦不存在为发行人承担成本费用或其他输送利益的情形。

②北京银博渊管理咨询有限公司

A.注销原因及经营业绩情况

北京银博渊管理咨询有限公司自成立以来未开展实际经营业务，故其股东将其进行了注销。注销前，北京银博渊管理咨询有限公司未编制财务报表。

B.报告期内与发行人的往来与交易情况

报告期内，北京银博渊管理咨询有限公司与发行人之间不存在资产、业务或资金往来的情形，亦不存在为发行人承担成本费用或其他输送利益的情形。

（二）关联交易

报告期内，发行人关联交易汇总表如下：

交易性质	交易类型	交易方名称	主要交易内容
经常性关联交易	采购商品	成都易安特实业有限公司	购买原材料
	薪酬发放	关键管理人员	发放关键管理人员薪酬
偶发性关联交易	购买资产	四川方向	购买土地使用权、支付房屋配套设施款
	出售资产	成都镇泰	出售旧办公家具
		河北新张药	出售旧设备
	关联担保	仁安药业	为发行人提供担保、发行人为其提供担保
		海锐特药业	为发行人提供担保
		慈安药业	为发行人提供担保
		宝鉴堂药业	为发行人提供担保
		四川方向	为发行人提供担保
		成都镇泰	为发行人提供担保
		四川祺发科技	为发行人提供担保
		成都天音乐器	为发行人提供担保
		苏忠海	为发行人提供担保
		吴亚伟	为发行人提供担保
	资金拆借	成都市锦思文化传播有限公司	资金拆入
		成都镇泰	资金拆入、资金拆出
		四川方向	资金拆出
		河北新张药	资金拆出
		四川祺发科技	资金拆出
		成都弘睿泰商务	资金拆出
		苏忠海	资金拆出
	收购股权	河北新张药	收购海锐特药业 70%股权
		成都镇泰	收购普锐特药业 50%股权
		成都镇泰	收购慈安药业 100%股权
	出售股权	河北新张药	出售江苏七〇七 29.5%股权

1、经常性关联交易

报告期内，发行人发生的经常性关联交易的情况如下：

（1）采购商品

报告期内，发行人向关联方采购商品的情况如下：

单位：万元

关联方	关联交易内容	2020 年 1-9 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
成都易安特实业有限公司	购买原材料	**3.05**	**0.01%**	5.84	0.01%	3.38	0.01%	5.69	0.02%

报告期内，发行人向成都易安特实业有限公司采购纸箱用于产品包装材料。上述关联交易金额很小且占当期采购总额的比例很低，并参考市场价格进行定价，发行人对上述关联采购不存在依赖性。

（2）支付关键管理人员薪酬

报告期内，发行人支付关键管理人员薪酬的情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-9 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
关键管理人员薪酬	**335.00**	556.26	383.25	222.18

2、偶发性关联交易

报告期内，发行人发生的偶发性关联交易的情况如下：

（1）购买资产

报告期内，发行人向关联方购买资产的情况如下：

单位：万元

关联方	关联交易内容	2020 年 1-9 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
四川方向	购买土地使用权	-	4,843.82	-	-
四川方向	房屋配套设施款	770.22	-	-	-
合计	-	**770.22**	**4,843.82**	-	-

2019 年，成都市公共资源交易服务中心将地块编号为“SLG-2019-015”、地块位置为“双流区黄甲街道长埂社区 5 组，公兴街道草坪村 4 组”、宗地面积为“97,398.69 平方米”、土地用途为“工业用地”的国有建设用地使用权进行挂牌出让，发行人控股股东四川方向以 4,675.11 万元的土地出让价格在网上竞拍获得该处土地使用权。该土地为发行人双流生产基地实际使用土地，由控股股东四川方向竞拍后转让给发行人使用。根据发行人与四川方向签署的国有建设用地使用权转让协议，土地转让价格包括四川方向取得该处土地的成本价格及相关税费。因此，上述土地转让的交易价格系参考网上挂牌出让的土地使用权价格，定价具备公允

性。

2020 年，发行人向控股股东四川方向支付 770.22 万元房屋配套设施款，该费用系四川方向在办理其向发行人实物出资的房屋产权证过程中产生的相关费用，根据双方签署的协议约定，该等与办理房屋产权证相关的费用由发行人承担。

（2）出售资产

报告期内，发行人向关联方出售资产的情况如下：

单位：万元

关联方	关联交易内容	2020 年 1-9 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
成都镇泰	出售旧办公家具	-	28.44	-	-
河北新张药	出售旧设备	27.93	-	-	-

2019 年，发行人由于办公室改造使得部分办公家具闲置，向成都镇泰出售相关旧办公家具；2020 年，发行人子公司南京倍特向河北新张药出售部分闲置设备。上述出售资产交易金额很小，且参考市场价格进行定价。

（3）关联担保

报告期内，发行人作为被担保方的关联担保情况如下：

①子公司为公司担保

担保方	担保类型	担保金额（万元）	担保起始日	担保到期日	担保合同编号
仁安药业	抵押	6,000.00	2016-11-25	2017-11-08	兴银蓉（额抵）1610 第 500 号
	抵押	2,014.55	2017-05-24	2018-05-23	
	抵押	2,900.00	2017-09-08	2018-09-07	
	抵押	6,000.00	2017-11-10	2018-11-09	
	抵押	4,000.00	2017-11-14	2018-11-13	
	抵押	15,000.00	2018-11-28	2019-11-27	兴银蓉（额抵）1810 第 289 号
	抵押	6,000.00	2019-12-26	2020-12-25	兴银蓉（额抵）1912 第 188 号
	抵押	5,000.00	2020-02-26	2021-02-25	
	抵押	**5,000.00**	**2020-06-23**	**2021-06-22**	
	保证	**5,000.00**	**2020-05-28**	**2020-05-28**	**2020 信银蓉新都最保字第 036011-5 号**
海锐特药业	抵押	5,000.00	2017-11-07	2018-11-06	D32012117102518

担保方	担保类型	担保金额（万元）	担保起始日	担保到期日	担保合同编号
	抵押	1,000.00	2017-12-13	2018-12-12	0
	抵押	4,000.00	2018-01-03	2019-01-02	
	抵押	1,000.00	2018-12-27	2019-12-26	
	抵押	9,000.00	2019-01-30	2019-12-27	
	抵押	10,000.00	2019-12-24	2020-12-23	
	保证	5,000.00	2019-11-26	2020-11-25	公高保字第DB1900000096144
	保证	5,000.00	2020-03-25	2020-06-25	
慈安药业	抵押	5,000.00	2017-11-07	2018-11-06	D320121171025179
	抵押	1,000.00	2017-12-13	2018-12-12	
	抵押	4,000.00	2018-01-03	2019-01-02	
	抵押	1,000.00	2018-12-27	2019-12-26	
	抵押	9,000.00	2019-01-30	2019-12-27	
	抵押	10,000.00	2019-12-24	2020-12-23	
宝鉴堂药业	抵押	3,000.00	2018-08-22	2019-08-22	公高抵字第DB1800000069401-2 号
	抵押	2,000.00	2018-09-06	2019-09-06	
	抵押	7,000.00	2019-10-09	2024-10-09	0440200084-2019 年都江（抵）字 002 号

注：上表中的“担保金额”为主债务合同金额，“担保起始日”、“担保到期日”分别为主债权开始日、结束日。

②其他关联方为公司或子公司担保

担保方	担保类型	担保金额（万元）	担保起始日	担保到期日	担保合同编号
四川方向	抵押+保证	4,000.00	2016-05-06	2017-05-05	2015 年天字第 0015290026-2 号、2015 年天字第 0015290026-5 号、2015 年天字第 0015290026-8 号、2015 年天字第 0015290026-9 号
	抵押+质押+保证	6,000.00	2016-11-25	2017-11-08	兴银蓉（额抵）1610 第 501 号、兴银蓉（额质）1610 第 505 号、兴银蓉（额保）1610 第 506 号
	抵押+质押+保证	2,014.55	2017-05-24	2018-05-23	
	抵押+质押+保证	2,900.00	2017-09-08	2018-09-07	
	抵押+质押+保证	6,000.00	2017-11-10	2018-11-09	
	抵押+质押+保证	4,000.00	2017-11-14	2018-11-13	

担保方	担保类型	担保金额（万元）	担保起始日	担保到期日	担保合同编号
	保证	5,000.00	2017-11-07	2018-11-06	D320121171025153
	保证	1,000.00	2017-12-13	2018-12-12	
	保证	4,000.00	2018-01-03	2019-01-02	
	保证	1,000.00	2018-12-27	2019-12-26	
	保证	9,000.00	2019-01-30	2019-12-27	
	保证	10,000.00	2019-12-24	2020-12-23	
	抵押+质押+保证	3,000.00	2018-08-22	2019-08-22	公高质字第D1800000069399号、公高抵字第D1800000069400号、公高保字第D1800000069400-1号
	抵押+质押+保证	2,000.00	2018-09-06	2019-09-06	
	抵押+质押+保证	15,000.00	2018-11-28	2019-11-27	兴银蓉（额抵）1810第287号、兴银蓉（额质）1810第093号、兴银蓉（额保）1810第689号
	抵押+保证	6,000.00	2019-12-26	2020-12-25	兴银蓉（额抵）1912第186号、兴银蓉（额保）1912第884号
	抵押+保证	5,000.00	2020-02-26	2021-02-25	
	抵押+保证	**5,000.00**	**2020-06-23**	**2021-06-22**	
	保证	3,000.00	2018-03-08	2019-09-06	2018PAZL0100548-BZ-01
	保证	2,000.00	2018-03-22	2019-09-20	2018PAZL0100549-BZ-01
	保证	2,600.00	2018-05-18	2019-11-18	2018PAZL0100551-BZ-01
	保证	2,499.90	2018-09-28	2019-10-24	YUFLC002331-ZL0001-L001-G002
	保证	4,999.80	2018-09-28	2019-10-24	
	保证	5,000.00	2020-03-25	2021-03-24	2020年倍特药业保字001号
	保证	**5,000.00**	**2020-05-28**	**2021-05-28**	**2020信银蓉新都最保字第036011-4号**
成都镇泰	抵押+质押+保证	4,000.00	2016-05-06	2017-05-05	2015年天字第0015290026-1号、2015年天字第0015290026-4号、2015年天字第0015290026-6号、2015年天字第0015290026-7号
	抵押+保证	6,000.00	2016-11-25	2017-11-08	兴银蓉（额抵）

担保方	担保类型	担保金额（万元）	担保起始日	担保到期日	担保合同编号
	抵押+保证	2,014.55	2017-05-24	2018-05-23	1610 第 502 号、兴银蓉（额保）1610 第 507 号
	抵押+保证	2,900.00	2017-09-08	2018-09-07	
	抵押+保证	6,000.00	2017-11-10	2018-11-09	
	抵押+保证	4,000.00	2017-11-14	2018-11-13	
	抵押+保证	3,000.00	2018-08-22	2019-08-22	公高抵字第 DB1800000069401 号、公高保字第 DB1800000069401-1 号
	抵押+保证	2,000.00	2018-09-06	2019-09-06	
	保证	15,000.00	2018-11-28	2019-11-27	兴银蓉（额保）1810 第 670 号
	保证	6,000.00	2019-12-26	2020-12-25	兴银蓉（额保）1912 第 885 号
	保证	5,000.00	2020-02-26	2021-02-25	
	保证	**5,000.00**	**2020-06-23**	**2021-06-22**	
	保证	10,000.00	2020-03-14	2021-03-13	51010120200001037-1
	保证	**5,000.00**	**2020-05-28**	**2021-05-28**	**2020 信银蓉新都最保字第 036011-3 号**
成都天音乐器	抵押	6,000.00	2016-11-25	2017-11-08	兴银蓉（额抵）1610 第 503 号
	抵押	2,014.55	2017-05-24	2018-05-23	
	抵押	2,900.00	2017-09-08	2018-09-07	
	抵押	6,000.00	2017-11-10	2018-11-09	
	抵押	4,000.00	2017-11-14	2018-11-13	
	抵押	15,000.00	2018-11-28	2019-11-27	兴银蓉（额抵）1810 第 288 号
	抵押	6,000.00	2019-12-26	2020-12-25	兴银蓉（额抵）1912 第 187 号
	抵押	5,000.00	2020-02-26	2021-02-25	
	抵押	**5,000.00**	**2020-06-23**	**2021-06-22**	
四川祺发科技	抵押	5,000.00	2017-11-07	2018-11-06	D320121171025178
	抵押	1,000.00	2017-12-13	2018-12-12	
	抵押	4,000.00	2018-01-03	2019-01-02	
	抵押	1,000.00	2018-12-27	2019-12-26	
	抵押	9,000.00	2019-01-30	2019-12-27	
	抵押	10,000.00	2019-12-24	2020-12-23	
苏忠海	保证	4,000.00	2016-05-06	2017-05-05	2015 年天字第 0015290026-3 号
	保证	6,000.00	2016-11-25	2017-11-08	兴银蓉（额保）

担保方	担保类型	担保金额（万元）	担保起始日	担保到期日	担保合同编号
	保证	2,014.55	2017-05-24	2018-05-23	1610 第 508 号
	保证	2,900.00	2017-09-08	2018-09-07	
	保证	6,000.00	2017-11-10	2018-11-09	
	保证	4,000.00	2017-11-14	2018-11-13	
	保证	15,000.00	2018-11-28	2019-11-27	兴银蓉（额保）1810 第 671 号
	保证	6,000.00	2019-12-26	2020-12-25	兴银蓉（额保）1912 第 886 号
	保证	5,000.00	2020-02-26	2021-02-25	
	保证	**5,000.00**	**2020-06-23**	**2021-06-22**	
	保证	5,000.00	2019-11-07	2020-10-21	DB2019140211
	保证	5,000.00	2019-11-26	2020-11-25	个高保字第 DB1900000096144
	保证	5,000.00	2020-03-25	2020-06-25	
	保证	3,000.00	2018-03-08	2019-09-06	2018PAZL0100548-BZ-01
	保证	2,000.00	2018-03-22	2019-09-20	2018PAZL0100549-BZ-01
	保证	2,600.00	2018-05-18	2019-11-18	2018PAZL0100551-BZ-01
	保证	2,499.90	2018-09-28	2019-10-24	YUFLC002331-ZL0002-L001-G003
	保证	4,999.80	2018-09-28	2019-10-24	
	保证	10,000.00	2020-03-14	2021-03-13	511001202000013481
	保证	**5,000.00**	**2020-05-28**	**2021-05-28**	**2020 信银蓉新都最保字第 036011-1 号**
吴亚伟	保证	15,000.00	2018-11-28	2019-11-27	兴银蓉（额保）1810 第 672 号
	保证	6,000.00	2019-12-26	2020-12-25	兴银蓉（额保）1912 第 887 号
	保证	5,000.00	2020-02-26	2021-02-25	
	保证	**5,000.00**	**2020-06-23**	**2021-06-22**	
	保证	2,499.90	2018-09-28	2019-10-24	YUFLC002331-ZL0002-L001-G004
	保证	4,999.80	2018-09-28	2019-10-24	
	保证	10,000.00	2020-03-14	2021-03-13	51010120200001037-3
	保证	**5,000.00**	**2020-05-28**	**2021-05-28**	**2020 信银蓉新都最保字第 036011-2 号**
苏忠海、吴亚伟	保证	5,000.00	2017-11-07	2018-11-06	D320120071025151
	保证	1,000.00	2017-12-13	2018-12-12	
	保证	4,000.00	2018-01-03	2019-01-02	

担保方	担保类型	担保金额（万元）	担保起始日	担保到期日	担保合同编号
	保证	1,000.00	2018-12-27	2019-12-26	
	保证	9,000.00	2019-01-30	2019-12-27	
	保证	10,000.00	2019-12-24	2020-12-23	
	保证	7,000.00	2019-10-09	2024-10-09	0440200084-2019年都江（保）字006号
	保证	5,000.00	2020-02-20	2021-02-18	0440200084-2020年都江（保）字005号
	保证	4,000.00	2020-03-19	2021-03-18	0440200084-2020年都江（保）字007号
	保证	4,000.00	2020-02-21	2021-02-20	建自贸自然人保证合同（2020）001号
	保证	5,000.00	2020-03-25	2021-03-24	2020年倍特药业保字002号

注：上表中的“担保金额”为主债务合同金额，“担保起始日”、“担保到期日”分别为主债权开始日、结束日。

报告期内，发行人发生的关联担保均为担保方为公司或子公司向银行申请贷款、商业汇票或融资租赁提供的担保。

③公司为子公司担保

报告期内，发行人为子公司仁安药业的融资租赁提供的关联担保情况如下：

担保方	担保类型	担保金额（万元）	担保起始日	担保到期日	担保合同编号
倍特药业	保证	2,499.90	2018-09-28	2019-10-24	YUFLC002331-ZL0002-L001-G001
	保证	4,999.80	2018-09-28	2019-10-24	

（4）资金拆借

①拆入资金

报告期内，发行人向关联方拆入资金的情况如下：

单位：万元

关联方	期间	期初余额	拆入金额	归还金额	期末余额
成都市锦思文化传播有限公司	2020年1-9月	460.00	-	460.00	-
	2019年度	460.00	-	-	460.00
	2018年度	460.00	-	-	460.00
	2017年度	-	460.00	-	460.00

关联方	期间	期初余额	拆入金额	归还金额	期末余额
成都镇泰	2019 年度	-	700.00	700.00	-

具体地，上述向关联方拆入资金的具体拆借情况如下：

单位：万元

拆入方	拆出方	拆借笔数	拆借金额（不含利息）	拆借时间	拆入方主要用途
仁安药业	成都锦思文化传播有限公司	1 笔	460.00	2017 年 1 月	日常经营需求
仁安药业	成都镇泰	1 笔	700.00	2019 年 6 月	日常经营需求

发行人子公司仁安药业已分别于 2020 年 1 月、2019 年 7 月向成都锦思文化传播有限公司、成都镇泰归还完毕上述拆入资金。报告期内，关联方未向发行人收取资金占用费。对于上述资金拆借，若按照实际占款月份与中国人民银行规定的金融机构人民币一年期贷款基准利率进行测算，资金占用期间内关联方应向发行人收取利息费用合计 62.57 万元，金额较小。此外，上述报告期内的资金拆入已作为关联交易，履行了必要的审议批准程序，不存在利用关联关系损害发行人及其股东合法权益的情形。

②拆出资金

报告期内，发行人向关联方拆出资金的情况如下：

单位：万元

关联方	期间	期初余额	拆出金额		归还金额	期末余额
			小计	其中：利息金额		
四川方向	2019 年度	16,115.48	51.66	51.66	16,167.14	-
	2018 年度	27,680.83	12,504.65	1,088.85	24,070.00	16,115.48
	2017 年度	11,410.94	34,381.24	775.02	18,111.35	27,680.83
河北新张药	**2020 年 1-9 月**	676.39	3.22	3.22	**679.62**	**-**
	2019 年度	3,777.72	77.63	77.63	3,178.95	676.39
	2018 年度	3,626.54	151.18	151.18	-	3,777.72
	2017 年度	3,475.36	151.18	151.18	-	3,626.54
四川祺发科技	2019 年度	334.12	6.83	6.83	340.95	-
	2018 年度	320.46	13.66	13.66	-	334.12
	2017 年度	1.00	369.46	6.46	50.00	320.46
成都镇泰	2018 年度	-	70.00	-	70.00	-

关联方	期间	期初余额	拆出金额		归还金额	期末余额
			小计	其中：利息金额		
成都弘睿泰商务	2018 年度	9.00	-	-	9.00	-
	2017 年度	-	9.00	-	-	9.00
苏忠海	2017 年度	-	225.00	-	225.00	-

A.向四川方向拆出资金

报告期内，发行人与四川方向之间于 2017 年度、2018 年度存在资金拆借行为，2019 年度无新增资金拆借行为，且对于前述资金拆借也已按照中国人民银行规定的金融机构人民币一年期贷款基准利率计算利息。

报告期内，发行人与四川方向之间的资金拆借情况具体如下：

单位：万元

拆出方	拆借期间	拆借笔数	拆借金额（不含利息）	还款时间	还款资金主要来源
倍特药业	2018 年度	27 笔	11,415.80	无法一一对应每笔拆借资金的还款时间，最后于 2019 年 6 月全部清理完毕	发行人向四川方向的分红合计 3.60 亿元，自有资金归还 4,237.37 万元，剩余为往来抵账
倍特药业	2017 年度	48 笔	16,706.22		自有资金归还 1.80 亿元，剩余为往来抵账
锦坪医药	2017 年度	6 笔	16,900.00		

报告期内，四川方向向发行人拆入资金的主要用途情况如下：

单位：万元

期间	进一步拆借至	向最终拆入方拆出金额	最终拆入方主要用途
2018 年度	成都镇泰	5,324.52	支付股权收购款及相关竞拍保证金
		3,250.00	拟收购某医药公司的股权投资款（后放弃收购，已于 2019 年收回相关资金）
		1,340.00	拆借给成都市锦思文化传播有限公司，其中 1,000 万元系满足银行账户要求后，次日打回，剩余用于日常经营需求
		800.00	拆借给河北新张药，支付四川祺发科技股权投资款
	-	-	其余资金用于四川方向日常经营用途
2017 年度	成都镇泰	6,065.00	向岳池县财政局购置土地
		1,750.00	拟收购某医药公司的股权投资款（后放弃收购，已于 2018 年收回相关资金）
	河北新张药	3,800.00	支付河北亚东制药有限公司股权收购款
	河北亚东制药有限公司	1,005.03	归还银行贷款本金及利息

期间	进一步拆借至	向最终拆入方拆出金额	最终拆入方主要用途
	-	16,900.00	转贷
	-	-	其余资金用于四川方向日常经营需求，包括支付土地相关款项、税费、工程款等

由上表可知，报告期内，四川方向向发行人拆入资金中除发生于 2017 年度的 1.69 亿元转贷款以外，其他拆入资金则主要用于收购股权、购置土地及日常经营等需求，具备商业合理性与业务真实性，不存在替发行人体外承担成本、费用的情形。

报告期内，随着发行人经营规模不断扩大，资金需求也日渐增长。除了自身日常经营的积累以外，发行人也需要通过银行贷款的方式补充营运资金。根据《流动资金贷款管理暂行办法》第二十六条的相关规定，具有以下情形之一的流动资金贷款，原则上应采用贷款人受托支付方式：（一）与借款人新建立信贷业务关系且借款人信用状况一般；（二）支付对象明确且单笔支付金额较大；（三）贷款人认定的其他情形。报告期内，发行人为获得充足资金流用于日常经营，存在为满足贷款银行受托支付要求、通过关联方中转取得银行贷款资金的行为，从而形成短期资金拆借（已包含在关联方资金拆借总额中），关联方未因此对发行人该部分金额形成实质资金占用，具体如下：

关联方	拆借金额（万元）	拆借起始日	拆借归还日
四川方向	2,000.00	2017-03-02	2017-03-07
四川方向	2,000.00	2017-04-25	2017-04-28
四川方向	2,900.00	2017-09-12	2017-09-12
四川方向	3,000.00	2017-11-13	2017-11-13
四川方向	3,000.00	2017-11-13	2017-11-13
四川方向	4,000.00	2017-11-15	2017-11-15
合计	**16,900.00**	-	-

上述事项发生于 2017 年，相关款项均实际用于发行人日常经营，涉及周转的银行贷款均已按期归还，不存在还款逾期、不归还贷款等情形，发行人未将借款资金用于国家禁止生产、经营的领域和用途，不存在任何危害我国金融机构权益和金融安全等重大违法违规行为。同时，发行人已对上述事项完成整改，主要包括：①截至 2018 年 11 月末，上述涉及关联方中转的银行贷款已经全部偿还完

毕，相关瑕疵已经消除；②组织发行人董事、监事、高级管理人员及财务人员等深入学习《流动资金贷款管理暂行办法》、《贷款通则》等相关法律法规，提高资金管理安全性和使用规范性的意识；③发行人制定了投融资管理相关的内部控制制度，进一步强化内部治理与规范融资行为，杜绝类似情形再次发生；④根据中国银行保险监督管理委员会四川监管局出具的证明，其未对发行人实施过行政处罚。综上，发行人已在首次申报审计截止日前完成了整改，目前也严格按照相关制度要求履行相关内部控制制度，有效保证了自身资金管理的有效性与规范性，能够持续符合规范性要求。

B.向河北新张药拆出资金

报告期以前，发行人曾向河北新张药拆出一笔 4,000 万元的资金；报告期内，发行人与河北新张药之间无新增资金拆借行为，且对于前述资金拆借也已按照中国人民银行规定的金融机构人民币一年期贷款基准利率计算利息。

报告期内，河北新张药已向发行人持续偿还 3,178.95 万元占用资金，但由于河北新张药及其下属公司报告期内未开展实际经营、自身资金短缺，截至 2019 年 12 月末尚未偿还金额仍有 676.39 万元（含利息）。河北新张药收到当地政府支付的拆迁补偿款后，已于 2020 年 6 月 10 日及时偿还了上述资金拆借余款。

河北新张药向发行人拆入的资金最终用于对其当时下属子公司海锐特药业、慈安药业及四川祺发科技的股权投资款并购置土地，具备商业合理性与业务真实性，不存在替发行人体外承担成本、费用的情形。

C.向四川祺发科技拆出资金

2017 年度，发行人与四川祺发科技之间存在少量资金拆借行为，并已按照中国人民银行规定的金融机构人民币一年期贷款基准利率计算利息。

报告期内，发行人与四川祺发科技之间的资金拆借情况具体如下：

单位：万元

拆出方	拆借期间	拆借笔数	拆借金额（不含利息）	拆借金额占当期总金额的比例	拆借时间	还款时间	还款资金来源
倍特药业	2017 年度	1 笔	208.00	57.30%	2017 年 5 月	2019 年 6 月全部归还完毕	自有资金
		1 笔	100.00	27.55%	2017 年 9 月		
		1 笔	5.00	1.38%	2017 年 9 月		

拆出方	拆借期间	拆借笔数	拆借金额（不含利息）	拆借金额占当期总金额的比例	拆借时间	还款时间	还款资金来源
		1 笔	50.00	13.77%	2017 年 11 月		
	小计	4 笔	363.00	100.00%	-	-	-

上述四川祺发科技向发行人拆入的资金主要用于缴纳土地契税及印花税与满足其他日常经营需求，不存在替发行人体外承担成本、费用的情形。

D.向其他关联方拆出资金

2017 年度、2018 年度，发行人与成都镇泰、成都弘睿泰商务、苏忠海之间存在少量资金拆借行为，拆借情况具体如下：

单位：万元

拆出方	拆入方	拆借笔数	拆借金额（不含利息）	拆借时间	还款时间	还款资金来源	拆入方主要用途
倍特药业	成都镇泰	1 笔	70.00	2018 年 9 月	2018 年 9 月	自有资金	系满足银行账户要求后、当日打回
倍特药业	成都弘睿泰商务	1 笔	9.00	2017 年 4 月	2018 年 2 月	自有资金	日常经营需求
倍特药业	苏忠海	1 笔	50.00	2017 年 1 月	2017 年 12 月	自有资金	个人用途
		1 笔	25.00	2017 年 1 月	2017 年 12 月		
		1 笔	50.00	2017 年 2 月	2017 年 12 月		
		1 笔	100.00	2017 年 2 月	2017 年 12 月		
		小计	225.00	-	-	-	-

上述关联方向发行人拆入的资金主要用于日常经营需求或股东个人用途，不存在替发行人体外承担成本、费用的情形。

③资金拆借相关情况的说明

A. 资金拆借行为已履行必要的审批程序，并作为关联交易事项进行了确认

上述关联方资金拆借行为发生时，发行人仍为有限责任公司，尚未建立起股东大会、董事会和监事会等公司治理的相关制度，相关资金拆借行为均按照公司 5 万元及以上者的资金支付审批流程执行，具体流程为：申请人→部门经理（如适用）→财务经理→总经理。

此外，发行人分别于 2020 年 5 月 9 日、2020 年 8 月 14 日、**2020 年 10 月 30 日**召开第一届董事会第三次会议、第一届董事会第七次会议、**第一届董事会**

第十次会议，分别于 2020 年 5 月 25 日、2020 年 8 月 31 日、**2020 年 11 月 16 日**召开 2020 年第一次临时股东大会、2020 年第二次临时股东大会、**2020 年第三次临时股东大会**，审议通过了《关于确认公司最近三年关联交易的议案》、《关于确认公司 2020 年第一季度关联交易的议案》、**《关于确认公司 2020 年 1-9 月关联交易的议案》**，对发行人报告期内发生的包括资金拆借在内的关联交易情况进行了确认。

独立董事对发行人报告期内包括资金拆借在内的关联交易的性质、内容及金额等进行了审查，认为“上述报告期内发生的关联交易事项，遵循公平自愿原则，定价公允，并履行了必要的决策程序，符合交易当时法律法规及公司相关制度的规定，不存在损害公司及其他非关联股东利益的情况”。

B. 发行人已通过收回资金与纠正不当行为等积极方式进行整改

对于报告期内发行人与关联方之间存在的资金拆借情况，发行人已通过收回资金方式逐步减少资金占用金额。除河北新张药由于自身资金短缺、未能全部偿还其占用的发行人资金金额以外，截至 2019 年 6 月末，其他报告期内发行人向关联方的资金拆出本金及利息余额均已收回。对于报告期以前发行人曾向河北新张药拆出的 4,000.00 万元，截至 2019 年 12 月末尚未偿还金额为 676.39 万元（其中利息余额为 379.99 万元），尚未偿还的金额较小，该等未能偿还行为不属于河北新张药的主观故意或恶意行为。河北新张药收到当地政府支付的拆迁补偿款后，已于 2020 年 6 月 10 日及时偿还了上述资金拆借余款。首次申报审计基准日后，发行人未发生新的不合规资金拆借行为。

C. 发行人已建立健全相关内控制度并得到有效执行

股份公司设立后，发行人为进一步规范资金管理、提高资金使用效率、有效防范风险，制定了《内部控制管理手册》与《资金管理制度》，对资金预算管理、资金授权审批权限、现金管理、银行账户管理、印章管理、票据管理等与资金相关的业务活动进行了规定，同时规定了不相容岗位分离、分级审批等内部控制程序，发行人内部控制健全并得到有效执行。其中，《内部控制管理手册》“第八章 资金管理”中对资金授权审批权限的规定具体如下：

二级流程	三级流程	风险因素	内部控制主要要求
资金授权审批权限	资金付款	资金付款未经适当审批或超越授权审批，可能出现重大差错、舞弊、欺诈（如公款私用，非法挪用或调拨资金），对公司资金安全产生影响	付款/费用报销/借款：申请部门/人员提交“付款申请单”、“费用报销单”或“借款申请单”，注明款项的用途、金额、预算、限额、支付方式等内容，并附有效经济合同、原始单据或相关证明，根据《财务工作流权限表》规定的审核及审批权限，依次经部门负责人、财务经理审核，并依次由分管副总或财务总监审批，超过一定金额需经董事长审批；批准后提交财务部会计、财务经理审核，出纳进行支付
			设备购买：对于设备等固定资产购买，申请部门/人员提交“购买申请单”，依次经经办部门、使用部门负责人、资产管理部门负责人、财务经理审核，再依次由分管副总/财务总监审批，预算单价超过 5 万元还需经董事长审批
			归还银行借款及财务费用、支付国家税费的支出由财务负责人直接审批

同时，为防范控股股东及其他关联方占用资金，保护发行人及其股东的相关利益，防止控股股东及其他关联方非经营性资金占用的行为，以建立防范控股股东及其他关联方占用资金的长效机制与维护发行人自身的独立性，发行人制定并严格执行了《防范控股股东及关联方资金占用管理制度》。其中，《防范控股股东及关联方资金占用管理制度》的第四条规定，“公司应防止控股股东及其他关联方通过各种方式直接或间接占用公司的资金和资源，公司不得以垫支工资、福利、保险、广告等期间费用，或者以预付投资款等方式将资金、资产和资源直接或间接地提供给控股股东及其他关联方使用，也不得互相代为承担成本和其他支出”；第五条规定，“除本章第四条规定外，公司还不得以下列方式将资金直接或间接地提供给控股股东及其他关联方使用：①有偿或无偿拆借公司的资金给控股股东及其他关联方使用；②通过银行或非银行金融机构向关联方提供委托贷款；③委托控股股东及其他关联方进行投资活动；④为控股股东及其他关联方开具没有真实交易背景的商业承兑汇票；⑤代控股股东及其他关联方偿还债务；中国证监会认定的其他方式”。

根据大华会计师出具《内部控制鉴证报告》（**大华核字[2020]009120 号**），发行人“按照《企业内部控制基本规范》和相关规定于 2020 年 9 月 30 日在所有重大方面保持了与财务报表相关的有效的内部控制”。

D. 发行人控股股东与实际控制人已出具了不占用公司资金的相关承诺

发行人控股股东与实际控制人关于不占用公司资金的承诺参见本招股说明书“第十三节 附件”之“一、发行人、发行人股东、实际控制人、发行人董事、

监事、高级管理人员、核心技术人员以及本次发行的中介机构作出的重要承诺、未能履行承诺的约束措施以及履行情况”之“（十）不占用公司资金的承诺”的相关内容。

综上，报告期内发行人发生的关联方资金拆借行为已履行必要的审批程序，发行人已通过收回资金、纠正不当行为方式、改进制度、加强内控等方式积极整改且首次申报审计基准日后未发生新的不合规资金拆借行为，并针对性建立了相关内控制度并有效执行，发行人控股股东、实际控制人已出具了不占用公司资金的相关承诺。

经核查，保荐机构、发行人律师认为：报告期内，发行人已通过收回资金等措施纠正关联方资金拆借的相关不当行为，并已建立健全了关于资金管理、防范控股股东及关联方资金占用管理制度等的内部控制制度并有效执行。

（5）收购股权

报告期内，发行人向关联方收购子公司控股权的情况如下：

序号	收购股权完成时间	受让方	转让方	本次收购标的资产	持有标的股权情况		转让价格（万元）	定价依据
					收购前	收购后		
1	2019 年 4 月	发行人	河北新张药	海锐特药业 70%股权	-	70%	1,264.91	北京中天华资产评估有限责任公司，资产评估报告（中天华资评报字[2018]第1707号）
2	2019 年 5 月	发行人	成都镇泰	普锐特药业 50%股权	-	50%	1,000.00	北京中天华资产评估有限责任公司，资产评估报告（中天华资评报字[2018]第1706号）；实收资本
3	2019 年 12 月	普锐特药业	成都镇泰	慈安药业 100%股权	-	100%	2,035.05	北京中企华资产评估有限责任公司，资产评估报告（中企华评报字[2019]第1466号）

报告期内，发行人基于自身业务发展规划，分别收购了海锐特药业 70%股权、普锐特药业 70%股权（其中 50%股权向成都镇泰购买）与慈安药业 100%股权。其中，普锐特药业拟作为发行人下属吸入给药平台，而海锐特药业与慈安药业均拥有土地使用权可用于普锐特药业生产基地的建设。

上述股权收购均为同一控制下的企业合并。根据相关资产评估报告，海锐特药业、慈安药业在评估基准日股东的全部权益价值分别为 1,807.01 万元、2,035.05 万元（选用资产基础法评估结果作为最终评估结论），交易价格与评估价值相同；根据相关资产评估报告，普锐特药业在评估基准日股东的全部权益价值为 2,758.82 万元（选用资产基础法评估结果作为最终评估结论），但考虑到其经营情况与净资产情况，经双方友好协商最终以收购前普锐特药业的实收资本额进行定价。因此，上述股权收购的定价具备公允性，亦不存在利益输送的情形。

（6）出售股权

报告期内，发行人向关联方出售参股公司股权的情况如下：

序号	出售股权完成时间	转让方	受让方	本次收购标的资产	持有标的股权情况		转让价格（万元）	定价依据
					出售前	出售后		
1	2019 年 6 月	发行人	河北新张药	江苏七〇七 29.5%股权	29.5%	-	1,832.96	参考长期股权投资账面价值，双方友好协商确定

报告期内，江苏七〇七曾为发行人参股公司，由于对外转让前发行人一直未获得投资收益且其与发行人业务发展规划不符，故发行人将其进行了对外转让。

发行人出售江苏七〇七的少数股权前，发行人对江苏七〇七少数股权的长期股权投资的账面价值为 1,832.96 万元。因此，经发行人与河北新张药友好协商以此价值作为交易作价，定价具备公允性，亦不存在利益输送的情形。

3、报告期内关联方应收、应付款项

（1）应收账款

单位：万元

关联方	合同约定支付期限	2020.9.30		2019.12.31		2018.12.31		2017.12.31	
		账面金额	坏账准备	账面金额	坏账准备	账面金额	坏账准备	账面金额	坏账准备
成都镇泰	未约定	-	-	32.14	1.61	-	-	-	-

截至 2019 年 12 月末，发行人应收成都镇泰款项余额为 32.14 万元，应收款项余额很小，系发行人向成都镇泰出售旧办公家具的应收款项。发行人已根据公司应收款项会计政策相应计提了坏账准备。2020 年 6 月，上述发行人应收成都

镇泰的关联方应收账款已收回。

（2）应收利息

单位：万元

关联方	合同约定支付期限	2020.9.30		2019.12.31		2018.12.31		2017.12.31	
		账面金额	坏账准备	账面金额	坏账准备	账面金额	坏账准备	账面金额	坏账准备
四川方向	2019 年 12 月	-	-	-	-	1,863.87	131.94	775.02	38.75
河北新张药	2021 年 6 月	-	-	379.99	64.35	302.36	22.68	151.18	7.56
四川祺发科技	2019 年 12 月	-	-	-	-	20.12	1.33	6.46	0.32
合计	-	-	-	**379.99**	**64.35**	**2,186.35**	**155.95**	**932.66**	**46.63**

报告期各期末，发行人合计应收上述关联方利息余额分别为 932.66 万元、2,186.35 万元、379.99 万元和 **0 万元**，系发行人向上述关联方拆出资金的应收利息，发行人已根据公司应收款项会计政策相应计提了坏账准备。2019 年 6 月、2020 年 6 月、2019 年 6 月，上述发行人应收四川方向、河北新张药、四川祺发科技的关联方应收利息已收回。

（3）预付款项

单位：万元

关联方	合同约定支付期限	2020.9.30	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
四川方向	未约定	9.63	-	-	-
合计	-	9.63	-	-	-

2020 年 9 月末，发行人预付四川方向的预付款项余额为 9.63 万元，主要系预付四川方向办理房产证款项。2020 年 12 月，上述发行人预付四川方向的关联方预付款项已收回。

（4）其他应收款

单位：万元

关联方	合同约定支付期限	2020.9.30		2019.12.31		2018.12.31		2017.12.31	
		账面金额	坏账准备	账面金额	坏账准备	账面金额	坏账准备	账面金额	坏账准备
四川方向	2019 年 12 月	-	-	-	-	14,251.60	1,009.45	26,905.80	2,424.63
河北新张药	2021 年 6 月	-	-	2,129.36	239.85	3,475.36	1,042.61	3,475.36	347.54
四川祺发科技	2019 年 12 月	-	-	-	-	314.00	31.40	314.00	15.70
成都弘睿泰商务	2018 年 3 月	-	-	-	-	-	-	9.00	0.45

苏忠海	未约定			-	-	30.00	3.00	30.00	1.50
合计	-	-	-	**2,129.36**	**239.85**	**18,070.96**	**2,086.46**	**30,734.16**	**2,789.82**

报告期各期末，发行人合计应收上述关联方的其他应收款余额分别为30,734.16 万元、18,070.96 万元、2,129.36 万元和 **0 万元**，主要系发行人应收河北新张药转让江苏七〇七股权款以及向关联方拆出资金本金形成的余额，发行人已根据公司应收款项会计政策相应计提了坏账准备。2019 年 6 月、2020 年 6 月、2019 年 6 月、2018 年 2 月、2017 年 12 月，上述发行人应收四川方向、河北新张药、四川祺发科技、成都弘睿泰商务、苏忠海的关联方其他应收款已收回。

（5）应付账款

单位：万元

关联方	合同约定支付期限	2020.9.30	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
河北新张药	未约定	-	-	114.04	114.04
成都易安特实业有限公司	收到发票后 30 天内	**0.91**	-	0.12	0.32
四川方向	2020 年 6 月	-	13.82	-	-
合计	-	**0.91**	**13.82**	**114.17**	**114.36**

报告期各期末，发行人合计应付上述关联方的应付账款余额分别为 114.36 万元、114.17 万元、13.82 万元和 **0.91 万元**，金额很小。2017 年末、2018 年末、2019 年末、**2020 年 9 月末**，发行人上述应付账款分别为应付河北新张药的设备款、应付成都易安特实业有限公司的材料款及应付四川方向的购买土地使用权的相关办证费用。报告期内，发行人向成都易安特实业有限公司采购的原材料款项，均按照协议约定在其收到发票后的 30 天内支付；2019 年 7 月、2020 年 5 月，上述发行人应付河北新张药、四川方向的关联方应付账款已结清。

（6）其他应付款

单位：万元

关联方	合同约定支付期限	2020.9.30	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
四川方向	未约定	-	1.95	-	-
成都镇泰	2020 年 2 月	-	1,137.53	-	-
四川祺发科技	未约定	-	0.24	-	-
成都市锦思文化传播有限公司	2020 年 1 月	-	460.00	460.00	460.00
合计	-	-	**1,599.71**	**460.00**	**460.00**

报告期各期末，发行人合计应付上述关联方的其他应付款余额分别为 460.00 万元、460.00 万元、1,599.71 万元和 0 万元。2019 年末，发行人其他应付款主要为应付成都镇泰的慈安药业股权收购款，以及应付成都市锦思文化传播有限公司的资金拆借款。2020 年 5 月、2020 年 1 月、2020 年 1 月、2020 年 1 月，上述发行人应付四川方向、成都镇泰、四川祺发科技、成都市锦思文化传播有限公司的关联方其他应付款已结清。

4、报告期内关联交易对公司经营成果和财务状况的影响

发行人产供销系统完整、独立，在生产经营上不存在严重依赖关联方的情形。报告期内，发行人发生的各项关联交易事项对公司的财务状况和经营成果无重大影响，且均依照当时有效法律法规、公司章程以及有关协议的相关规定进行，履行了相关决策程序，定价公允，不存在损害公司及其他非关联股东利益的情形。

5、规范关联交易的主要措施

（1）制定并完善相关制度

为严格执行中国证监会有关规范关联交易行为的规定，发行人依据《公司法》、《证券法》等有关法律、法规，完善了《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，对关联交易的原则、决策权限、决策程序、回避表决制度、控股股东行为规范等做出了明确的规定。

（2）关于减少和规范关联交易的承诺

①控股股东承诺

发行人控股股东四川方向承诺如下：

“1．本公司将善意履行作为发行人控股股东的义务，不利用本公司控股股东地位，就发行人与本公司相关的任何关联交易采取任何行动和谋取不正当利益；不利用本公司控股股东地位，故意促使发行人作出侵犯其他股东合法权益的决定。

2．本公司将严格遵守现行法律法规和公司规章制度的相关规定，减少和规范本公司及本公司关联方与发行人间的关联交易。如果发行人与本公司或本公司关联方发生无法避免的关联交易，则本公司承诺将促使相关交易按照公平合理和正常商业交易的条件进行，本公司将不会要求或接受发行人在任何一项交易中给

予本公司优于给予任何其他独立第三方的条件。

3．在审议发行人与本公司或本公司关联方进行的关联交易时，严格履行相关法律程序，切实遵守法律法规和发行人规章制度对关联交易回避制度的相关规定。

4．本公司确认，本承诺函旨在保障公司全体股东之权益而作出；本承诺函所载的每一项承诺均为可独立执行之承诺；任何一项承诺若被视为无效或终止将不影响其他各项承诺的有效性。本公司将忠实履行上述承诺，如违反上述任何一项承诺，本公司愿意承担由此给发行人及其股东造成的直接或间接经济损失、索赔责任及与此相关的费用支出。”

②实际控制人承诺

发行人实际控制人苏忠海承诺如下：

“1．本人将善意履行作为公司实际控制人、董事的义务，不利用本人董事职务或实际控制人的地位，就公司与本人相关的任何关联交易采取任何行动和谋取不正当利益；不利用本人董事职务或实际控制人的地位，故意促使公司作出侵犯其他股东合法权益的决定。

2．本人将严格遵守现行法律法规和公司规章制度的相关规定，减少和规范本人及本人关联方与公司间的关联交易。如果公司与本人或本人关联方发生无法避免的关联交易，则本人承诺将促使相关交易按照公平合理和正常商业交易的条件进行，本人将不会要求或接受、公司在任何一项交易中给予本人优于给予任何其他独立第三方的条件。

3．在审议公司与本人或本人关联方进行的关联交易时，严格履行相关法律程序，切实遵守法律法规和公司规章制度对关联交易回避制度的相关规定。

4．本人确认，本承诺函旨在保障公司全体股东之权益而作出；本承诺函所载的每一项承诺均为可独立执行之承诺；任何一项承诺若被视为无效或终止将不影响其他各项承诺的有效性。本人将忠实履行上述承诺，如违反上述任何一项承诺，本人愿意承担由此给公司及其股东造成的直接或间接经济损失、索赔责任及与此相关的费用支出。”

③其他持股 5%以上股东承诺

发行人其他持股 5%以上股东邦福投资承诺如下：

“1．本单位将善意履行作为发行人股东的义务，不利用本单位股东地位，就发行人与本单位相关的任何关联交易采取任何行动和谋取不正当利益；不利用本单位股东地位，故意促使发行人作出侵犯其他股东合法权益的决定。

2．本单位将严格遵守现行法律法规和公司规章制度的相关规定，减少和规范本单位及本单位关联方与发行人间的关联交易。如果发行人与本单位或本单位关联方发生无法避免的关联交易，则本单位承诺将促使相关交易按照公平合理和正常商业交易的条件进行，本单位将不会要求或接受发行人在任何一项交易中给予本单位优于给予任何其他独立第三方的条件。

3．在审议发行人与本单位或本单位关联方进行的关联交易时，严格履行相关法律程序，切实遵守法律法规和发行人规章制度对关联交易回避制度的相关规定。

4．本单位确认，本承诺函旨在保障公司全体股东之权益而作出；本承诺函所载的每一项承诺均为可独立执行之承诺；任何一项承诺若被视为无效或终止将不影响其他各项承诺的有效性。本单位将忠实履行上述承诺，如违反上述任何一项承诺，本单位愿意承担由此给发行人及其股东造成的直接或间接经济损失、索赔责任及与此相关的费用支出。”

6、报告期内发行人关联交易制度的执行情况及独立董事意见

发行人严格按照制定的《公司章程》、《关联交易管理制度》等内部规章制度对关联交易事项进行规范与决策。对于报告期内存在的关联交易，发行人亦已履行必要的决策程序并获得独立董事发表的独立意见，具体情况如下：

2020 年 5 月 9 日、2020 年 8 月 14 日、**2020 年 10 月 30 日**，发行人分别召开第一届董事会第三次会议、第一届董事会第七次会议、**第一届董事会第十次会议**，审议通过了《关于确认公司最近三年关联交易的议案》、《关于确认公司 2020 年第一季度关联交易的议案》、**《关于确认公司 2020 年 1-9 月关联交易的议案》**。

2020 年 5 月 9 日、2020 年 8 月 14 日、**2020 年 10 月 30 日**，发行人独立董

事就报告期内的上述关联交易事项出具了独立意见，认为“上述报告期内发生的关联交易事项，遵循公平自愿原则，定价公允，并履行了必要的决策程序，符合交易当时法律法规及公司相关制度的规定，不存在损害公司及其他非关联股东利益的情况”。

2020 年 5 月 25 日、2020 年 8 月 31 日、**2020 年 11 月 16 日**，发行人召开 2020 年第一次临时股东大会、2020 年第二次临时股东大会、**2020 年第三次临时股东大会**，分别审议通过了《关于确认公司最近三年关联交易的议案》、《关于确认公司 2020 年第一季度关联交易的议案》、**《关于确认公司 2020 年 1-9 月关联交易的议案》**。

综上，报告期内发行人经常性关联交易的金额占比较小，对发行人财务状况与经营成果的影响亦较小。所涉及的关联交易事项履行了必要的审议批准程序且定价公允，不存在利用关联关系损害发行人和发行人股东合法权益的情形。

第八节 财务会计信息与管理层分析

本节披露或引用的财务会计信息，非经特别说明，均引自“**大华审字[2020]0013632 号**”《审计报告》或根据其计算所得。投资者欲对公司的财务状况、经营成果、现金流量及会计政策进行更详细的了解，请仔细阅读公司的财务报告和审计报告。

本章讨论与分析所指的数据，除非特别说明，均指合并口径数据。

一、财务报表

（一）合并资产负债表

单位：万元

项目	2020.9.30	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
流动资产：				
货币资金	**29,646.87**	23,685.86	10,653.49	8,331.21
交易性金融资产	**1,000.00**	-	-	-
应收票据	**-**	-	315.50	611.67
应收账款	**21,172.84**	23,380.35	22,731.54	9,344.41
应收款项融资	**2,139.43**	360.19	-	-
预付款项	**2,511.71**	1,700.17	2,179.83	1,463.32
其他应收款	**868.03**	2,865.90	26,144.49	30,403.33
存货	**41,923.31**	37,123.09	33,628.72	21,867.26
其他流动资产	**7,235.11**	7,046.17	32,468.64	3,132.01
流动资产合计	**106,497.31**	**96,161.73**	**128,122.20**	**75,153.21**
非流动资产：				
长期股权投资	**-**	-	1,865.57	1,823.27
其他权益工具投资	**1,000.00**			
固定资产	**107,246.71**	89,298.10	82,000.44	68,621.78
在建工程	**45,736.54**	40,886.50	21,684.84	7,140.39
无形资产	**20,643.22**	22,368.07	19,241.20	6,409.46
商誉	**557.96**	557.96	557.96	517.31
长期待摊费用	**39.11**	367.51	152.39	276.76

项目	2020.9.30	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
递延所得税资产	**1,235.03**	942.99	1,003.65	716.80
其他非流动资产	**11,456.12**	12,947.51	6,291.77	2,727.49
非流动资产合计	**187,914.69**	**167,368.65**	**132,797.81**	**88,233.25**
资产总计	**294,412.00**	**263,530.38**	**260,920.02**	**163,386.46**
流动负债：				
短期借款	**48,281.63**	26,222.35	25,000.00	18,900.00
应付票据	**1,277.20**			
应付账款	**70,522.84**	70,210.23	53,279.48	29,827.71
预收款项	**-**	9,253.68	16,384.47	25,720.45
合同负债	**7,666.76**	-	-	-
应付职工薪酬	**3,238.46**	6,717.64	4,925.26	3,042.81
应交税费	**6,604.16**	3,271.85	5,963.93	4,023.84
其他应付款	**15,057.79**	18,560.02	23,457.83	21,828.68
一年内到期的非流动负债	**6,096.81**	-	8,411.66	1,100.00
其他流动负债	**454.13**	-	-	-
流动负债合计	**159,199.77**	**134,235.77**	**137,422.62**	**104,443.49**
非流动负债：				
长期借款	**6,308.12**	13,545.28	5,000.00	5,000.00
长期应付款	**-**	-	3,432.31	-
递延收益	**3,175.17**	2,606.61	1,837.32	2,118.04
递延所得税负债	**132.28**	143.28	167.10	186.96
非流动负债合计	**9,615.57**	**16,295.17**	**10,436.73**	**7,305.00**
负债合计	**168,815.33**	**150,530.94**	**147,859.35**	**111,748.48**
股东权益：				
股本	**45,000.00**	45,000.00	41,188.89	33,700.00
资本公积	**81,310.82**	80,448.23	51,430.31	3,919.19
盈余公积	**70.80**	70.80	5,299.56	2,216.59
未分配利润	**3,650.50**	-10,086.38	16,631.37	11,802.77
归属于母公司股东权益合计	**130,032.12**	**115,432.65**	**114,550.13**	**51,638.56**
少数股东权益	**-4,435.45**	-2,433.21	-1,489.46	-0.58
股东权益合计	**125,596.67**	**112,999.45**	**113,060.67**	**51,637.98**
负债及股东权益总计	**294,412.00**	**263,530.38**	**260,920.02**	**163,386.46**

（二）合并利润表

单位：万元

项目	2020 年 1-9 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
一、营业收入	**248,697.14**	**323,639.49**	**253,116.38**	**112,543.15**
减：营业成本	**40,498.70**	62,675.05	47,485.21	34,231.96
税金及附加	**3,528.49**	4,247.17	3,592.64	1,628.23
销售费用	**148,411.70**	183,408.56	138,685.59	41,678.48
管理费用	**14,586.77**	18,781.29	13,491.50	7,885.35
研发费用	**32,327.30**	39,482.83	21,131.71	12,468.80
财务费用（收益）	**1,448.15**	1,599.90	774.50	-339.72
其中：利息费用	**1,520.95**	1,826.74	1,986.58	603.47
利息收入	**108.94**	275.14	1,271.11	986.95
加：其他收益	**5,462.09**	6,764.98	4,750.48	2,884.10
投资收益	**-**	352.45	78.08	2.79
其中：对联营企业和合营企业的投资收益	**-**	26.74	42.29	2.35
以摊余成本计量的金融资产终止确认收益	**2.97**	-	-	-
公允价值变动收益	**21.17**	-	-	-
信用减值损失	**220.70**	2,181.52	-	-
资产减值损失	**-1,141.89**	-692.66	-1,542.09	-2,708.94
资产处置收益	**-1.67**	-202.26	-75.90	-3.89
二、营业利润	**12,456.42**	**21,848.73**	**31,165.80**	**15,164.10**
加：营业外收入	**195.00**	1,199.82	70.06	21.02
减：营业外支出	**173.74**	808.54	271.47	330.55
三、利润总额	**12,477.67**	**22,240.01**	**30,964.39**	**14,854.57**
减：所得税费用	**836.22**	1,736.54	4,541.70	1,850.84
四、净利润	**11,641.45**	**20,503.47**	**26,422.69**	**13,003.73**
其中：同一控制下企业合并被合并方在合并前实现的净利润	**-**	-1,540.43	-2,804.40	-1,880.68
（一）按经营持续行分类				
持续经营净利润	**11,641.45**	20,503.47	26,422.69	13,003.73
终止经营净利润	**-**	-	-	-
（二）按所有权归属分类				
归属于母公司股东的净利润	**13,736.87**	22,365.06	27,911.56	14,028.63

项目	2020 年 1-9 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
少数股东损益	**-2,095.42**	-1,861.59	-1,488.88	-1,024.89
五、其他综合收益的税后净额	**-**	-	-	-
六、综合收益总额	**11,641.45**	**20,503.47**	**26,422.69**	**13,003.73**
归属于母公司股东的综合收益总额	**13,736.87**	22,365.06	27,911.56	14,028.63
归属于少数股东的综合收益总额	**-2,095.42**	-1,861.59	-1,488.88	-1,024.89
七、每股收益（元）				
（一）基本每股收益	**0.31**	0.50	-	-
（二）稀释每股收益	**0.31**	0.50	-	-

（三）合并现金流量表

单位：万元

项目	2020 年 1-9 月	2019 年度	2018 年度	2017 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	**257,806.97**	314,882.31	252,558.37	120,021.84
收到的税费返还	**2,483.07**	892.06	90.71	-
收到其他与经营活动有关的现金	**10,068.56**	12,689.19	13,814.75	12,757.57
经营活动现金流入小计	**270,358.59**	328,463.56	266,463.83	132,779.40
购买商品、接受劳务支付的现金	**180,730.78**	207,403.35	153,356.36	57,035.83
支付给职工以及为职工支付的现金	**33,461.74**	36,790.02	26,294.23	16,494.04
支付的各项税费	**27,411.35**	38,363.36	30,631.92	11,619.76
支付其他与经营活动有关的现金	**17,629.58**	14,554.28	25,504.25	24,196.58
经营活动现金流出小计	**259,233.45**	297,111.02	235,786.76	109,346.21
经营活动产生的现金流量净额	**11,125.14**	**31,352.54**	**30,677.07**	**23,433.19**
二、投资活动产生的现金流量				
收回投资收到的现金	**2,300.00**	59,400.00	12,000.00	3,000.00
取得投资收益所收到的现金	**21.17**	462.07	35.78	-
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	**2.72**	242.38	20.74	-
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	**2,496.29**	7,371.68	14,156.40	18,255.00

项目	2020 年 1-9 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
投资活动现金流入小计	**4,820.18**	67,476.13	26,212.93	21,255.00
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	**23,923.05**	47,022.17	43,913.35	12,130.55
投资支付的现金	**4,300.00**	31,900.00	39,500.00	3,000.00
取得子公司及其他营业单位支付的现金净额	**40.00**	169.99	8,743.52	4,193.62
支付的其他与投资活动有关的现金	**-**	29.45	26,620.00	34,203.00
投资活动现金流出小计	**28,263.05**	79,121.61	118,776.87	53,527.18
投资活动产生的现金流量净额	**-23,442.87**	**-11,645.48**	**-92,563.94**	**-32,272.18**
三、筹资活动产生的现金流量				
吸收投资所收到的现金	**-**	-	53,000.00	-
其中：子公司吸收少数股东投资收到的现金	**-**	-	-	-
取得借款收到的现金	**43,233.42**	43,851.58	20,000.00	22,900.00
收到的其他与筹资活动有关的现金	**4,949.86**	841.27	23,838.62	670.58
筹资活动现金流入小计	**48,183.29**	44,692.85	96,838.62	23,570.58
偿还债务支付的现金	**22,327.26**	29,169.53	20,000.00	14,000.00
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	**1,595.29**	1,432.06	1,134.41	562.25
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	**6,477.53**	20,939.62	12,862.03	-
筹资活动现金流出小计	**30,400.07**	51,541.21	33,996.44	14,562.25
筹资活动产生的现金流量净额	**17,783.21**	**-6,848.36**	**62,842.18**	**9,008.33**
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响	**-12.99**	**-0.02**	**5.49**	**-**
五、现金及现金等价物净增加额/（减少）	**5,452.50**	**12,858.69**	**960.79**	**169.34**
加：期/年初现金及现金等价物余额	**21,823.17**	8,964.48	8,003.69	7,834.34
六、期/年末现金及现金等价物余额	**27,275.66**	**21,823.17**	**8,964.48**	**8,003.69**

（四）母公司资产负债表

单位：万元

项目	2020.9.30	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
流动资产：				
货币资金	**22,945.53**	16,508.66	7,495.35	7,225.06

项目	2020.9.30	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
交易性金融资产	-	-	-	-
应收票据	-	-	165.40	611.67
应收账款	17,915.59	18,731.35	24,239.07	11,911.73
应收款项融资	1,923.18	-	-	-
预付款项	40,892.64	39,424.82	13,056.76	1,116.87
其他应收款	60,363.09	57,895.71	73,859.16	69,939.36
存货	25,853.43	23,061.22	21,612.00	15,758.19
其他流动资产	1,762.55	580.39	27,564.08	88.78
流动资产合计	171,656.02	**156,202.14**	**167,991.82**	**106,651.66**
非流动资产：				
长期股权投资	35,793.27	29,271.29	30,218.25	11,605.77
其他权益工具投资	1,000.00	-	-	-
投资性房地产	672.67	710.14	755.13	800.38
固定资产	38,688.99	37,084.64	34,851.40	28,908.72
在建工程	14,580.92	1,719.42	492.98	897.74
无形资产	6,251.85	6,192.99	1,415.44	1,360.64
长期待摊费用	-	272.87	-	68.34
递延所得税资产	3,176.42	1,700.07	1,869.22	1,504.86
其他非流动资产	4,090.86	8,091.17	1,321.27	692.94
非流动资产合计	104,254.98	**85,042.57**	**70,923.68**	**45,839.38**
资产总计	275,911.00	**241,244.71**	**238,915.50**	**152,491.05**
流动负债：				
短期借款	48,047.98	26,032.11	20,000.00	18,900.00
应付票据	1,277.20	-	5,000.00	-
应付账款	51,538.62	40,480.23	38,186.58	27,003.15
预收款项	-	15,443.59	12,975.21	23,394.33
合同负债	8,206.83			
应付职工薪酬	2,205.19	4,798.39	3,573.22	2,218.47
应交税费	4,957.12	2,763.38	5,357.72	3,719.98
其他应付款	19,293.79	16,569.79	31,821.42	26,035.54
一年内到期的非流动负债	-	-	4,592.98	-
其他流动负债	594.37			

项目	2020.9.30	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
流动负债合计	**136,121.10**	**106,087.48**	**121,507.13**	**101,271.48**
非流动负债：				
长期借款	**6,308.12**	7,009.92	-	-
长期应付款	**-**	-	346.58	-
递延收益	**900.00**	1,107.32	62.53	50.00
非流动负债合计	**7,208.12**	**8,117.24**	**409.11**	**50.00**
负债合计	**143,329.22**	**114,204.72**	**121,916.24**	**101,321.48**
股东权益：				
股本	**45,000.00**	45,000.00	41,188.89	33,700.00
资本公积	**82,184.09**	81,331.97	48,911.32	1,400.21
盈余公积	**70.80**	70.80	5,299.56	2,216.59
未分配利润	**5,326.88**	637.21	21,599.48	13,852.77
股东权益合计	**132,581.77**	**127,039.99**	**116,999.26**	**51,169.57**
负债及股东权益总计	**275,911.00**	**241,244.71**	**238,915.50**	**152,491.05**

（五）母公司利润表

单位：万元

项目	2020年1-9月	2019年度	2018年度	2017年度
一、营业收入	**206,345.97**	**270,809.94**	**232,305.57**	**114,822.39**
减：营业成本	**32,681.90**	52,587.31	44,013.60	36,264.49
税金及附加	**2,758.67**	3,242.75	3,065.86	1,437.68
销售费用	**126,588.19**	151,106.60	128,393.47	41,590.24
管理费用	**7,025.92**	8,570.87	6,305.25	5,360.24
研发费用	**26,388.62**	30,740.31	16,561.14	9,550.57
财务费用	**1,333.88**	1,455.48	284.01	-304.94
其中：利息费用	**1,410.54**	1,687.08	1,484.83	576.45
利息收入	**85.67**	259.51	1,206.71	921.00
加：其他收益	**3,900.58**	4,635.06	3,955.22	2,245.82
投资收益	**-7.34**	343.79	78.08	2.79
公允价值变动收益	**18.20**	-	-	-
信用减值损失	**-9,902.01**	2,190.22	-	-
资产减值损失	**-440.72**	-412.65	-2,621.03	-6,289.34

项目	2020 年 1-9 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
资产处置收益	-	0.40	-3.93	-34.88
二、营业利润	**3,137.51**	**29,863.44**	**35,090.57**	**16,848.51**
加：营业外收入	**106.34**	320.70	45.92	18.63
减：营业外支出	**30.54**	354.16	226.41	217.02
三、利润总额	**3,213.32**	**29,829.97**	**34,910.07**	**16,650.12**
减：所得税费用	**-1,476.35**	1,709.44	4,080.39	1,263.78
四、净利润	**4,689.67**	**28,120.54**	**30,829.69**	**15,386.34**
持续经营净利润	**4,689.67**	28,120.54	30,829.69	15,386.34
终止经营净利润	**0.00**	-	-	-
五、其他综合收益的税后净额	**0.00**	-	-	-
六、综合收益总额	**4,689.67**	**28,120.54**	**30,829.69**	**15,386.34**

（六）母公司现金流量表

单位：万元

项目	2020 年 1-9 月	2019 年度	2018 年度	2017 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	**210,675.37**	275,159.54	233,404.00	119,955.34
收到的税费返还	-	234.64	-	-
收到其他与经营活动有关的现金	**47,507.07**	48,509.24	42,073.27	18,087.99
经营活动现金流入小计	**258,182.44**	323,903.42	275,477.26	138,043.33
购买商品、接受劳务支付的现金	**171,320.34**	220,257.94	156,986.01	53,779.51
支付给职工以及为职工支付的现金	**23,321.53**	24,941.34	18,349.54	12,544.14
支付的各项税费	**22,271.93**	32,100.16	28,469.26	11,476.84
支付其他与经营活动有关的现金	**38,369.10**	52,410.88	58,428.06	63,300.92
经营活动现金流出小计	**255,282.90**	329,710.31	262,232.86	141,101.41
经营活动产生的现金流量净额	**2,899.54**	**-5,806.90**	**13,244.40**	**-3,058.07**
二、投资活动产生的现金流量				
收回投资收到的现金	**2,000.01**	56,500.00	12,000.00	3,000.00
取得投资收益所收到的现金	**18.20**	453.41	35.78	-
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	-	40.61	-	-

项目	2020 年 1-9 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
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	2,514.72	7,475.95	14,156.40	18,255.00
投资活动现金流入小计	4,532.93	64,469.97	26,192.18	21,255.00
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	7,549.07	20,198.58	9,650.12	1,470.61
投资支付的现金	9,540.00	30,733.50	57,585.54	7,475.00
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	-	29.45	26,620.00	17,417.00
投资活动现金流出小计	17,089.07	50,961.54	93,855.66	26,362.61
投资活动产生的现金流量净额	**-12,556.14**	**13,508.43**	**-67,663.48**	**-5,107.61**
三、筹资活动产生的现金流量				
吸收投资所收到的现金	-	-	53,000.00	-
取得借款所收到的现金	43,000.00	42,000.00	20,000.00	22,900.00
收到其他与筹资活动有关的现金	-	-	11,600.00	-
筹资活动现金流入小计	43,000.00	42,000.00	84,600.00	22,900.00
偿还债务所支付的现金	21,700.00	29,000.00	18,900.00	14,000.00
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	1,533.72	1,388.87	1,119.93	562.25
支付其他与筹资活动有关的现金	5,000.00	8,610.36	11,587.73	-
筹资活动现金流出小计	28,233.72	38,999.23	31,607.66	14,562.25
筹资活动产生的现金流量净额	**14,766.28**	**3,000.77**	**52,992.34**	**8,337.75**
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响	-	**0.01**	**8.02**	-
五、现金及现金等价物净增加额/（减少）	5,109.68	**10,702.32**	**-1,418.72**	**172.06**
加：期/年初现金及现金等价物余额	16,508.66	5,806.34	7,225.06	7,053.00
六、期/年末现金及现金等价物余额	21,618.33	**16,508.66**	**5,806.34**	**7,225.06**

二、审计意见

大华会计师事务所（特殊普通合伙）对公司报告期内的财务报表及附注进行了审计，并出具了“**大华审字[2020]0013632 号**”无保留意见的审计报告。大华会计师事务所（特殊普通合伙）认为：公司财务报表在所有重大方面按照企业会

计准则的规定编制，公允反映了公司 2020 年 9 月 30 日、2019 年 12 月 31 日、2018 年 12 月 31 日、2017 年 12 月 31 日的合并及母公司财务状况以及 2020 年 1-9 月、2019 年度、2018 年度、2017 年度的合并及母公司经营成果和现金流量。

三、关键审计事项、重大事项或重要性水平的判断标准

（一）关键审计事项

关键审计事项是会计师根据职业判断，认为分别对 2020 年 1-9 月、2019 年度、2018 年度、2017 年度期间财务报表审计最为重要的事项。这些事项的应对以对财务报表整体进行审计并形成审计意见为背景，会计师不对这些事项单独发表意见。

会计师在审计中识别出的关键审计事项汇总如下：

关键审计事项	审计应对
1、应收账款坏账准备	
截至 2020 年 9 月 30 日、2019 年 12 月 31 日、2018 年 12 月 31 日、2017 年 12 月 31 日合并财务报表应收账款余额分别为 22,415.87 万元、24,674.42 万元、23,945.83 万元、9,841.21 万元，坏账准备余额分别为 1,243.03 万元、1,294.07 万元、1,214.28 万元、496.80 万元。 2019 年 1 月 1 日之前，于资产负债表日，管理层对单项金额重大的应收账款单独进行减值测试，按预计未来现金流量现值低于其账面价值的差额计提坏账准备，计入当期损益。对单项金额不重大的应收账款，与经单独测试后未减值的单项金额重大的应收账款一起按信用风险组合，根据以前年度与之具有类似信用风险特征的应收账款组合的实际损失率为基础，结合现实情况确定应计提坏账准备。 2019 年 1 月 1 日之后，于资产负债表日，公司采用新金融工具准则，应收账款坏账准备的计提由“已发生损失模型”改为“预期信用损失	（1）对销售与收款业务相关内部控制的设计及运行的有效性进行了解、评估和测试。这些内部控制包括客户信用管理、应收账款对账与回收管理、影响可回收性事项的识别与判断以及对坏账准备金额的估计； （2）复核与应收账款坏账准备计提相关的会计估计是否符合企业会计准则规定，并与同行业上市公司相关会计估计进行比较，判断是否合理； （3）计算、分析各资产负债表日坏账准备金额与应收账款余额之间的比率，是否发生重大变化；比较各期计提坏账准备金额和实际发生坏账损失金额，分析应收账款坏账准备计提是否充分； （4）对于单项计提坏账准备的应收账款，我们了解管理层判断的理由，并评估坏账准备计提的充分性； （5）对于按照组合计提坏账准备的应收账款，检查管理层账龄划分是否正确，评估管理层将

关键审计事项	审计应对
模型”。于资产负债表日，管理层对单项金额重大且在初始确认后已经发生信用减值的应收账款单独确定其信用损失；对单项评估未发生信用减值的应收账款，单项金额不重大且在单项层面无法以合理成本评估预期信用损失的充分证据的应收账款，基于其信用风险特征将其划分为账龄组合，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判断，确定预期损失率计算预期信用损失。	应收账款划分为若干组合进行减值评估的方法和计算是否合理； （6）结合应收账款函证回函情况以及期后回款情况，评价应收账款坏账准备计提的合理性； （7）检查应收账款坏账准备的计提是否按照相关政策执行，重新计算坏账计提金额是否准确。
2、销售收入确认	
倍特药业主要从事药品研发、生产和销售。公司在产品运输至客户指定地点并经客户签收确认后确认收入。由于存在管理层为了达到特定目标或期望而操纵收入确认的固有风险。因此，会计师将销售收入确认认定为关键审计事项。	（1）测试和评价与收入确认相关的关键内部控制，复核相关会计政策是否符合企业会计准则并得到一贯的运用； （2）结合产品类型对收入以及毛利情况执行分析程序，评价本期收入确认金额的合理性； （3）从销售收入的会计记录中选取样本，检查销售相关的合同、出库单及签收记录以评价销售收入的真实性； （4）选取样本对收入确认进行截止性测试，确认收入是否计入恰当的会计期间； （5）选取重要客户执行交易额及往来余额函证程序。
3、销售费用	
公司 2020 年 1-9 月、2019 年度、2018 年度、2017 年度销售费用业务推广费金额分别为 137,523.98 万元、170,769.12 万元、127,483.72 万元、35,104.43 万元，占营业收入的比重分别为 55.30%、52.77%、50.37%、31.19%。由于业务推广费可能存在核算不规范或入账不及时不完整导致的错报风险，会计师将倍特药业公司销售费用-业务推广费的准确完整性识别为关键审计事项。	（1）了解业务推广费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）获取倍特药业公司与业务推广商签订的合同，对合同条款进行核实； （3）抽查大额业务推广费，检查审批程序是否恰当，检查银行付款凭证与发票信息等原始凭证； （4）就资产负债表日前后记录的业务推广费选取样本执行截止性测试，评价业务推广费是否被记录于恰当的会计期间；

关键审计事项	审计应对
	（5）选取重要的业务推广商，对本期结算金额及期末余额实施函证程序。

（二）重大事项重要性水平的判断标准

公司根据所处的行业和自身发展阶段，从项目的性质和金额两方面判断财务会计信息的重要性。在判断项目性质的重要性时，公司主要考虑该项目在性质上是否属于日常活动以及对公司财务状况、经营成果和现金流量的影响程度；在判断项目金额的重要性时，公司主要考虑该项目金额占总资产、净资产、营业收入、净利润等直接相关项目金额的比重或占所属报表项目金额的比重。

四、财务报表的编制基础、合并财务报表范围及变化情况

（一）财务报表的编制基础

公司以持续经营为基础，根据实际发生的交易和事项，按照财政部颁布的《企业会计准则——基本准则》和具体企业会计准则、企业会计准则应用指南、企业会计准则解释及其他相关规定(以下合称“企业会计准则”)进行确认和计量，在此基础上，结合中国证券监督管理委员会《公开发行证券的公司信息披露编报规则第 15 号——财务报告的一般规定》(2014 年修订)的规定，编制财务报表。

（二）合并财务报表范围及变化情况

1、合并财务报表范围

报告期各期末，公司合并财务报表范围内子公司如下；

子公司名称	子公司级次	是否纳入合并财务报表范围			
		2020.9.30	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
仁安药业	一级	是	是	是	是
海南倍特	一级	是	是	是	是
倍特生物制药	**二级**	**是**	**否**	**否**	**否**
宝鉴堂药业	一级	是	是	是	否
普锐特药业	一级	是	是	是	是
海博锐药业	一级	是	是	是	是
锦坪医药	一级	是	是	是	是

子公司名称	子公司级次	是否纳入合并财务报表范围			
		2020.9.30	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
南京倍特	一级	是	是	是	是
蓉德康药业	一级	否	是	否	否
海锐特药业	一级	**否**	是	是	是
博斯威尔	一级	是	是	是	是
慈安药业	二级	是	是	是	是
塔奇生物	一级	是	否	否	否
蓉锐昌药业	**一级**	**是**	**否**	**否**	**否**
杭州倍特	**一级**	**是**	**否**	**否**	**否**

注：公司于 2020 年 3 月从普锐特药业收购博斯威尔 100%股权，博斯威尔由公司二级子公司变为一级子公司。

2、报告期内合并报表范围变化情况

（1）2017 年 12 月，公司非同一控制下收购海南倍特 100%股权，将其纳入合并报表范围。

（2）2018 年 4 月，公司非同一控制下收购宝鉴堂药业 51%股权，宝鉴堂药业成为公司全资子公司，纳入合并报表范围。

（3）2019 年 3 月，公司同一控制下收购海锐特药业 70%股权，将其纳入合并报表范围。

（4）2019 年 5 月，公司同一控制下收购普锐特药业 70%股权，将其纳入合并报表范围。博斯威尔作为普锐特药业全资子公司，一并纳入公司合并报表范围。

（5）2019 年 11 月，公司非同一控制下收购蓉德康药业 100%股权，将其纳入合并报表范围；2020 年 1 月，蓉德康药业注销。

（6）2019 年 11 月，公司召开股东会审议通过了《有关控股子公司吸收合并事宜》，同意普锐特药业吸收合并海锐特药业。截至目前，海锐特药业工商注销手续尚在办理中。

（7）2019 年 12 月，普锐特药业同一控制下收购慈安药业 100%股权，将其纳入合并报表范围。

（8）2020 年 3 月，公司设立全资子公司塔奇生物。

（9）2020 年 8 月，海南倍特设立全资子公司倍特生物制药。

（10）2020 年 9 月，公司召开股东会审议通过了注销蓉锐昌药业的议案，2020 年 12 月，蓉锐昌药业注销。

（11）2020 年 9 月，公司设立全资子公司杭州倍特。

五、报告期采用的主要会计政策和会计估计

（一）同一控制下和非同一控制下企业合并的会计处理方法

1、分步实现企业合并过程中的各项交易的条款、条件以及经济影响符合以下一种或多种情况，将多次交易事项作为一揽子交易进行会计处理

（1）这些交易是同时或者在考虑了彼此影响的情况下订立的；

（2）这些交易整体才能达成一项完整的商业结果；

（3）一项交易的发生取决于其他至少一项交易的发生；

（4）一项交易单独看是不经济的，但是和其他交易一并考虑时是经济的。

2、同一控制下的企业合并

本公司在企业合并中取得的资产和负债，按照合并日在被合并方资产、负债（包括最终控制方收购被合并方而形成的商誉）在最终控制方合并财务报表中的账面价值计量。在合并中取得的净资产账面价值与支付的合并对价账面价值（或发行股份面值总额）的差额，调整资本公积中的股本溢价，资本公积中的股本溢价不足冲减的，调整留存收益。

如果存在或有对价并需要确认预计负债或资产，该预计负债或资产金额与后续或有对价结算金额的差额，调整资本公积（资本溢价或股本溢价），资本公积不足的，调整留存收益。

对于通过多次交易最终实现企业合并的，属于一揽子交易的，将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，在取得控制权日，长期股权投资初始投资成本，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。对于合并日之前持有的股权投资，因采用权益法核算

或金融工具确认和计量准则核算而确认的其他综合收益，暂不进行会计处理，直至处置该项投资时采用与被投资单位直接处置相关资产或负债相同的基础进行会计处理；因采用权益法核算而确认的被投资单位净资产中除净损益、其他综合收益和利润分配以外的所有者权益其他变动，暂不进行会计处理，直至处置该项投资时转入当期损益。

3、非同一控制下的企业合并

购买日是指本公司实际取得对被购买方控制权的日期，即被购买方的净资产或生产经营决策的控制权转移给本公司的日期。同时满足下列条件时，本公司一般认为实现了控制权的转移：

（1）企业合并合同或协议已获本公司内部权力机构通过。

（2）企业合并事项需要经过国家有关主管部门审批的，已获得批准。

（3）已办理了必要的财产权转移手续。

（4）本公司已支付了合并价款的大部分，并且有能力、有计划支付剩余款项。

（5）本公司实际上已经控制了被购买方的财务和经营政策，并享有相应的利益、承担相应的风险。

本公司在购买日对作为企业合并对价付出的资产、发生或承担的负债按照公允价值计量，公允价值与其账面价值的差额，计入当期损益。

本公司对合并成本大于合并中取得的被购买方可辨认净资产公允价值份额的差额，确认为商誉；合并成本小于合并中取得的被购买方可辨认净资产公允价值份额的差额，经复核后，计入当期损益。

通过多次交换交易分步实现的非同一控制下企业合并，属于一揽子交易的，将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，合并日之前持有的股权投资采用权益法核算的，以购买日之前所持被购买方的股权投资的账面价值与购买日新增投资成本之和，作为该项投资的初始投资成本；购买日之前持有的股权投资因采用权益法核算而确认的其他综合收益，在处置该项投资时采用与被投资单位直接处置相关资产或负债相同的基础进行会计处理。合

并日之前持有的股权投资采用金融工具确认和计量准则核算的，以该股权投资在合并日的公允价值加上新增投资成本之和，作为合并日的初始投资成本。原持有股权的公允价值与账面价值之间的差额以及原计入其他综合收益的累计公允价值变动应全部转入合并日当期的投资收益。

4、为合并发生的相关费用

为企业合并发生的审计、法律服务、评估咨询等中介费用以及其他直接相关费用，于发生时计入当期损益；为企业合并而发行权益性证券的交易费用，可直接归属于权益性交易的从权益中扣减。

（二）合并财务报表的编制方法

1、合并范围

本公司合并财务报表的合并范围以控制为基础确定，所有子公司（包括本公司所控制的单独主体）均纳入合并财务报表。

2、合并程序

本公司以自身和各子公司的财务报表为基础，根据其他有关资料，编制合并财务报表。本公司编制合并财务报表，将整个企业集团视为一个会计主体，依据相关企业会计准则的确认、计量和列报要求，按照统一的会计政策，反映本企业集团整体财务状况、经营成果和现金流量。

所有纳入合并财务报表合并范围的子公司所采用的会计政策、会计期间与本公司一致，如子公司采用的会计政策、会计期间与本公司不一致的，在编制合并财务报表时，按本公司的会计政策、会计期间进行必要的调整。

合并财务报表时抵销本公司与各子公司、各子公司相互之间发生的内部交易对合并资产负债表、合并利润表、合并现金流量表、合并股东权益变动表的影响。如果站在企业集团合并财务报表角度与以本公司或子公司为会计主体对同一交易的认定不同时，从企业集团的角度对该交易予以调整。

子公司所有者权益、当期净损益和当期综合收益中属于少数股东的份额分别在合并资产负债表中所有者权益项目下、合并利润表中净利润项目下和综合收益总额项目下单独列示。子公司少数股东分担的当期亏损超过了少数股东在该子公

司期初所有者权益中所享有份额而形成的余额，冲减少数股东权益。

对于同一控制下企业合并取得的子公司，以其资产、负债（包括最终控制方收购该子公司而形成的商誉）在最终控制方财务报表中的账面价值为基础对其财务报表进行调整。

对于非同一控制下企业合并取得的子公司，以购买日可辨认净资产公允价值为基础对其财务报表进行调整

（1）增加子公司或业务

在报告期内，若因同一控制下企业合并增加子公司或业务的，则调整合并资产负债表的期初数；将子公司或业务合并当期期初至报告期末的收入、费用、利润纳入合并利润表；将子公司或业务合并当期期初至报告期末的现金流量纳入合并现金流量表，同时对比较报表的相关项目进行调整，视同合并后的报告主体自最终控制方开始控制时点起一直存在。

因追加投资等原因能够对同一控制下的被投资方实施控制的，视同参与合并的各方在最终控制方开始控制时即以目前的状态存在进行调整。在取得被合并方控制权之前持有的股权投资，在取得原股权之日与合并方和被合并方同处于同一控制之日孰晚日起至合并日之间已确认有关损益、其他综合收益以及其他净资产变动，分别冲减比较报表期间的期初留存收益或当期损益。

在报告期内，若因非同一控制下企业合并增加子公司或业务的，则不调整合并资产负债表期初数；将该子公司或业务自购买日至报告期末的收入、费用、利润纳入合并利润表；该子公司或业务自购买日至报告期末的现金流量纳入合并现金流量表。

因追加投资等原因能够对非同一控制下的被投资方实施控制的，对于购买日之前持有的被购买方的股权，本公司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以及除净损益、其他综合收益和利润分配之外的其他所有者权益变动的，与其相关的其他综合收益、其他所有者权益变动转为购买日所属当期投资收益，由于被投资方重新计量设定受益计划净负债或净资产变动而产生的其他综合收益除外。

（2）处置子公司或业务

①一般处理方法

在报告期内，本公司处置子公司或业务，则该子公司或业务期初至处置日的收入、费用、利润纳入合并利润表；该子公司或业务期初至处置日的现金流量纳入合并现金流量表。

因处置部分股权投资或其他原因丧失了对被投资方控制权时，对于处置后的剩余股权投资，本公司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与商誉之和的差额，计入丧失控制权当期的投资收益。与原有子公司股权投资相关的其他综合收益或除净损益、其他综合收益及利润分配之外的其他所有者权益变动，在丧失控制权时转为当期投资收益，由于被投资方重新计量设定受益计划净负债或净资产变动而产生的其他综合收益除外。

②分步处置子公司

通过多次交易分步处置对子公司股权投资直至丧失控制权的，处置对子公司股权投资的各项交易的条款、条件以及经济影响符合以下一种或多种情况，通常表明应将多次交易事项作为一揽子交易进行会计处理：

A.这些交易是同时或者在考虑了彼此影响的情况下订立的；

B.这些交易整体才能达成一项完整的商业结果；

C.一项交易的发生取决于其他至少一项交易的发生；

D.一项交易单独看是不经济的，但是和其他交易一并考虑时是经济的。

处置对子公司股权投资直至丧失控制权的各项交易属于一揽子交易的，本公司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。

处置对子公司股权投资直至丧失控制权的各项交易不属于一揽子交易的，在

丧失控制权之前，按不丧失控制权的情况下部分处置对子公司的股权投资的相关政策进行会计处理；在丧失控制权时，按处置子公司一般处理方法进行会计处理。

（3）购买子公司少数股权

本公司因购买少数股权新取得的长期股权投资与按照新增持股比例计算应享有子公司自购买日（或合并日）开始持续计算的净资产份额之间的差额，调整合并资产负债表中的资本公积中的股本溢价，资本公积中的股本溢价不足冲减的，调整留存收益。

（4）不丧失控制权的情况下部分处置对子公司的股权投资

在不丧失控制权的情况下因部分处置对子公司的长期股权投资而取得的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，调整合并资产负债表中的资本公积中的股本溢价，资本公积中的股本溢价不足冲减的，调整留存收益。

（三）金融工具（适用 2018 年 12 月 31 日之前）

金融工具包括金融资产、金融负债和权益工具。

1、金融工具的分类和计量

（1）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）

本公司对以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产或金融负债，在取得时以公允价值（扣除已宣告但尚未发放的现金股利或已到付息期但尚未领取的债券利息）作为初始确认金额，相关的交易费用计入当期损益。持有期间将取得的利息或现金股利确认为投资收益，期末将公允价值变动计入当期损益。处置时，其公允价值与初始入账金额之间的差额确认为投资收益，同时调整公允价值变动损益。

（2）应收款项

本公司对外销售商品或提供劳务形成的应收债权，以及公司持有的其他企业的债权（不包括在活跃市场上有报价的债务工具），包括应收账款、其他应收款、应收票据等，以向购货方应收的合同或协议价款作为初始确认金额；具有融资性质的，按其现值进行初始确认。收回或处置时，将取得的价款与该应收款项账面

价值之间的差额计入当期损益。

（3）持有至到期投资

本公司对持有至到期投资，在取得时按公允价值（扣除已到付息期但尚未领取的债券利息）和相关交易费用之和作为初始确认金额。持有期间按照摊余成本和实际利率计算确认利息收入，计入投资收益。实际利率在取得时确定，在该预期存续期间或适用的更短期间内保持不变。处置时，将所取得价款与该投资账面价值之间的差额计入投资收益。

（4）可供出售金融资产

本公司对可供出售金融资产，在取得时按公允价值（扣除已宣告但尚未发放的现金股利或已到付息期但尚未领取的债券利息）和相关交易费用之和作为初始确认金额。持有期间将取得的利息或现金股利确认为投资收益。可供出售金融资产的公允价值变动形成的利得或损失，除减值损失和外币货币性金融资产形成的汇兑差额外，直接计入其他综合收益。处置可供出售金融资产时，将取得的价款与该金融资产账面价值之间的差额，计入投资损益；同时，将原直接计入其他综合收益的公允价值变动累计额对应处置部分的金额转出，计入投资损益。

（5）其他金融负债

按其公允价值和相关交易费用之和作为初始确认金额。采用摊余成本进行后续计量。

2、金融资产转移

公司发生金融资产转移时，如已将金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬转移给转入方，则终止确认该金融资产；如保留了金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬的，则不终止确认该金融资产。

3、金融资产（不含应收款项）减值准备计提

（1）可供出售金融资产的减值准备

本公司于资产负债表日对各项可供出售权益工具投资单独进行检查，若该权益工具投资于资产负债表日的公允价值低于其成本超过 50%（含 50%）或低于其成本持续时间超过一年（含一年）的，则表明其发生减值；若该权益工具投资

于资产负债表日的公允价值低于其成本超过 20%（含 20%）但尚未达到 50%的，本公司会综合考虑其他相关因素诸如价格波动率等，判断该权益工具投资是否发生减值。

可供出售金融资产发生减值时，即使该金融资产没有终止确认，本公司将原直接计入其他综合收益的因公允价值下降形成的累计损失从其他综合收益转出，计入当期损益。该转出的累计损失，等于可供出售金融资产的初始取得成本扣除已收回本金和已摊余金额、当前公允价值和原已计入损益的减值损失后的余额。

对于已确认减值损失的可供出售债务工具，在随后的会计期间公允价值已上升且客观上与确认原减值损失后发生的事项有关的，原确认的减值损失予以转回计入当期损益；对于可供出售权益工具投资发生的减值损失，在该权益工具价值回升时通过权益转回；但在活跃市场中没有报价且其公允价值不能可靠计量的权益工具投资，或与该权益工具挂钩并须通过交付该权益工具结算的衍生金融资产发生的减值损失，不得转回。

（2）持有至到期投资的减值准备

对于持有至到期投资，有客观证据表明其发生了减值的，根据其账面价值与预计未来现金流量现值之间差额计算确认减值损失；计提后如有证据表明其价值已恢复，原确认的减值损失可予以转回，记入当期损益，但该转回的账面价值不超过假定不计提减值准备情况下该金融资产在转回日的摊余成本。

4、金融资产及金融负债的抵销

金融资产和金融负债在资产负债表内分别列示，没有相互抵销。但是，同时满足下列条件的，以相互抵销后的净额在资产负债表内列示：

（1）本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）本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。

（四）金融工具（自 2019 年 1 月 1 日起适用）

在本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。

1、金融资产分类和计量

金融资产在初始确认时以公允价值计量，但是因销售商品或提供服务等产生的应收账款或应收票据未包含重大融资成分或不考虑不超过一年的融资成分的，按照交易价格进行初始计量。对于以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产，相关交易费用直接计入当期损益，其他类别的金融资产相关交易费用计入其初始确认金额。

金融资产的后续计量取决于其分类：

（1）以摊余成本计量的金融资产

金融资产的合同条款规定在特定日期产生的现金流量仅为对本金和以未偿付本金金额为基础的利息的支付，且管理该金融资产的业务模式是以收取合同现金流量为目标，则本公司将该金融资产分类为以摊余成本计量的金融资产。本公司分类为以摊余成本计量的金融资产包括货币资金、应收票据、应收账款、其他应收款等。

本公司对此类金融资产采用实际利率法确认利息收入，按摊余成本进行后续计量，其发生减值时或终止确认、修改产生的利得或损失，计入当期损益。

（2）以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产

金融资产的合同条款规定在特定日期产生的现金流量仅为对本金和以未偿付本金金额为基础的利息的支付，且管理该金融资产的业务模式既以收取合同现金流量为目标又以出售该金融资产为目标，则本公司将该金融资产分类为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产。

本公司对此类金融资产采用实际利率法确认利息收入。除利息收入、减值损失及汇兑差额确认为当期损益外，其余公允价值变动计入其他综合收益。当该金融资产终止确认时，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当期损益的金融资产

不符合分类为以摊余成本计量或以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产条件、亦不指定为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金

融资产均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。

本公司对此类金融资产采用公允价值进行后续计量，将公允价值变动形成的利得或损失以及与此类金融资产相关的股利和利息收入计入当期损益。

2、金融负债分类和计量

金融负债在初始确认时以公允价值计量。对于以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债，相关的交易费用直接计入当期损益；对于其他类别的金融负债，相关交易费用计入初始确认金额。

金融负债的后续计量取决于其分类：

（1）以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债

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）和初始确认时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。

交易性金融负债（含属于金融负债的衍生工具），按照公允价值进行后续计量，除与套期会计有关外，所有公允价值变动均计入当期损益。

（2）其他金融负债

对于以摊余成本计量的金融负债，采用实际利率法，按照摊余成本进行后续计量，终止确认或摊销产生的利得或损失计入当期损益。

3、金融资产转移

本公司在发生金融资产转移时，评估其保留金融资产所有权上的风险和报酬的程度，并分别下列情形处理：

（1）转移了金融资产所有权上几乎所有风险和报酬的，则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）保留了金融资产所有权上几乎所有风险和报酬的，则继续确认该金融资产。

（3）既没有转移也没有保留金融资产所有权上几乎所有风险和报酬的（即除本条（1）、（2）之外的其他情形），则根据其是否保留了对金融资产的控制，分别下列情形处理：

1）未保留对该金融资产控制的，则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，则按照其继续涉入被转移金融资产的程度继续确认有关金融资产，并相应确认相关负债。继续涉入被转移金融资产的程度，是指本公司承担的被转移金融资产价值变动风险或报酬的程度。

4、金融工具减值

本公司以预期信用损失为基础，对分类为以摊余成本计量的金融资产、分类为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产以及财务担保合同，进行减值会计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，是指本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，对于本公司购买或源生的已发生信用减值的金融资产，应按照该金融资产经信用调整的实际利率折现。

对由收入准则规范的交易形成的应收款项，本公司运用简化计量方法，按照相当于整个存续期内预期信用损失的金额计量损失准备。

除上述采用简化计量方法和购买或源生的已发生信用减值以外的其他金融资产，本公司在每个资产负债表日评估相关金融工具的信用风险自初始确认后是否已显著增加，并按照下列情形分别计量其损失准备、确认预期信用损失及其变动：

（1）如果该金融工具的信用风险自初始确认后并未显著增加，处于第一阶段，则按照相当于该金融工具未来 12 个月内预期信用损失的金额计量其损失准备，并按照账面余额和实际利率计算利息收入。

（2）如果该金融工具的信用风险自初始确认后已显著增加但尚未发生信用减值的，处于第二阶段，则按照相当于该金融工具整个存续期内预期信用损失的金额计量其损失准备，并按照账面余额和实际利率计算利息收入。

（3）如果该金融工具自初始确认后已经发生信用减值的，处于第三阶段，

本公司按照相当于该金融工具整个存续期内预期信用损失的金额计量其损失准备，并按照摊余成本和实际利率计算利息收入。

金融工具信用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。除分类为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产外，信用损失准备抵减金融资产的账面余额。对于分类为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产，本公司在其他综合收益中确认其信用损失准备，不减少该金融资产在资产负债表中列示的账面价值。

5、金融资产及金融负债的抵销

金融资产和金融负债在资产负债表内分别列示，没有相互抵销。但是，同时满足下列条件的，以相互抵销后的净额在资产负债表内列示：

（1）本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）本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。

（五）应收票据（自 2019 年 1 月 1 日起适用）

本公司根据票据性质对应收银行承兑汇票和应收商业承兑汇票分别预计其预期信用损失。由于银行承兑汇票违约风险较低，在短期内履行其支付合同现金流量义务的能力很强，因此本公司将应收银行承兑汇票视为具有较低的信用风险的金融工具，直接做出信用风险自初始确认后未显著增加的假定，考虑历史违约率极低的情况下，对单项评估未发生信用减值的应收银行承兑汇票一般不计提坏账准备。本公司对单项评估未发生信用减值的应收商业承兑汇票自应收款项发生之日起，按照账龄连续计算的原则参照应收账款账龄组合的预期损失准备率计提坏账准备。

（六）应收款项（适用 2018 年 12 月 31 日之前）

1、单项金额重大并单项计提坏账准备的应收款项：

单项金额重大并单项计提坏账准备的应收款项的确认标准：金额在 500 万元（含）以上。

单项金额重大的应收款项坏账准备的计提方法：单独进行减值测试，按预计

未来现金流量现值低于其账面价值的差额计提坏账准备，计入当期损益。单独测试未发生减值的应收款项，将其归入相应组合计提坏账准备。

2、按信用风险特征组合计提坏账准备的应收账款：

（1）信用风险特征组合的确定依据：

对于单项金额不重大的应收款项，与经单独测试后未减值的单项金额重大的应收款项一起按信用风险特征划分为若干组合，根据以前年度与之具有类似信用风险特征的应收款项组合的实际损失率为基础，结合现时情况确定应计提的坏账准备。

确定组合的依据：

组合名称	计提方法	确定组合的依据
账龄分析法组合	账龄分析法	本公司根据以往的历史经验对应收款项计提比例作出最佳估计，参考应收款项的账龄进行信用风险组合分类

（2）根据信用风险特征组合确定的计提方法：

采用账龄分析法计提坏账准备的：

账龄	应收账款计提比例(%)	其他应收款计提比例(%)
1 年以内	5	5
1－2 年	10	10
2－3 年	30	30
3－4 年	50	50
4－5 年	80	80
5 年以上	100	100

3、单项金额虽不重大但单项计提坏账准备的应收款项

单项计提坏账准备的理由为：存在客观证据表明本公司将无法按应收款项的原有条款收回款项。

坏账准备的计提方法为：根据应收款项的预计未来现金流量现值低于其账面价值的差额进行计提。

4、其他计提方法说明

公司根据应收票据性质计提坏账准备，其中，银行承兑汇票不计提坏账准备，商业承兑汇票自应收款项发生之日起，按照账龄连续计算的原则参照应收账款计提政策予以计提坏账准备。

（七）应收账款（自 2019 年 1 月 1 日起适用）

本公司对所有应收账款根据整个存续期内预期信用损失金额计提坏账准备。

本公司对单项金额重大且在初始确认后已经发生信用减值的应收账款单独确定其信用损失；

本公司对单项评估未发生信用减值的应收账款；单项金额不重大且在单项层面无法以合理成本评估预期信用损失的充分证据的应收账款，基于其信用风险特征将其划分为账龄组合计提坏账准备。对于划分为账龄组合的应收账款，公司参考历史信用损失经验，结合当前状况以及对未来经济状况的判断，确定预期损失率，计提预期信用损失。

组合名称	确定组合的依据	预期信用损失
账龄组合	单项评估未发生信用减值及在单项工具层面无法以合理成本评估预期信用损失的充分证据组合	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判断，确定预期损失率

（八） 应收款项融资（自 2019 年 1 月 1 日起适用）

本公司对应收款项融资的预期信用损失的确定方法及会计处理方法详见“（四）金融工具（自 2019 年 1 月 1 日期适用）”之“4、金融工具减值”。

（九） 其他应收款（自 2019 年 1 月 1 日起适用）

本公司对其他应收款根据整个存续期内预期信用损失金额计提坏账准备。

本公司对单项金额重大且在初始确认后已经发生信用减值的其他应收款单独确定其信用损失；

本公司对单项评估未发生信用减值的其他应收款；单项金额不重大且再单项层面无法以合理成本评估预期信用损失的充分证据的其他应收款，基于其信用风险特征将其划分为账龄组合计提坏账准备：

组合名称	确定组合的依据	预期信用损失
账龄组合	单项评估未发生信用减值及在单项工具层面无法以合理成本评估预期信用损失的充分证据组合	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判断，确定预期损失率

（十）存货

1、存货的分类

存货是指本公司在日常活动中持有以备出售的产成品或商品、处在生产过程中的在产品、在生产过程或提供劳务过程中耗用的材料和物料等。主要包括原材料、周转材料、委托加工材料、在产品、自制半成品、产成品（库存商品）、发出商品等。

2、存货的计价方法

存货在取得时，按成本进行初始计量，包括采购成本、加工成本和其他成本。存货发出时按月末一次加权平均法计价。

3、存货可变现净值的确定依据及存货跌价准备的计提方法

期末对存货进行全面清查后，按存货的成本与可变现净值孰低提取或调整存货跌价准备。产成品、库存商品和用于出售的材料等直接用于出售的商品存货，在正常生产经营过程中，以该存货的估计售价减去估计的销售费用和相关税费后的金额，确定其可变现净值；需要经过加工的材料存货，在正常生产经营过程中，以所生产的产成品的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用和相关税费后的金额，确定其可变现净值；为执行销售合同或者劳务合同而持有的存货，其可变现净值以合同价格为基础计算，若持有存货的数量多于销售合同订购数量的，超出部分的存货的可变现净值以一般销售价格为基础计算。

期末按照单个存货项目计提存货跌价准备；但对于数量繁多、单价较低的存货，按照存货类别计提存货跌价准备；与在同一地区生产和销售的产品系列相关、具有相同或类似最终用途或目的，且难以与其他项目分开计量的存货，则合并计提存货跌价准备。

以前减记存货价值的影响因素已经消失的，减记的金额予以恢复，并在原已计提的存货跌价准备金额内转回，转回的金额计入当期损益。

4、存货的盘存制度

采用永续盘存制。

5、低值易耗品和包装物的摊销方法

（1）低值易耗品采用一次转销法。

（2）包装物采用一次转销法。

（3）其他周转材料采用一次转销法摊销。

（十一）合同资产

本公司已向客户转让商品而有权收取对价的权利，且该权利取决于时间流逝之外的其他因素的，确认为合同资产。本公司拥有的无条件（即，仅取决于时间流逝）向客户收取对价的权利作为应收款项单独列示。

本公司对合同资产的预期信用损失的确定方法及会计处理方法详见“（四）金融工具（自 2019 年 1 月 1 日起使用）”之“4、金融工具减值”。

（十二）固定资产

1、固定资产确认条件

固定资产指为生产商品、提供劳务、出租或经营管理而持有，并且使用寿命超过一个会计年度的有形资产。固定资产在同时满足下列条件时予以确认：

（1）与该固定资产有关的经济利益很可能流入企业；

（2）该固定资产的成本能够可靠地计量。

2、固定资产初始计量

本公司固定资产按成本进行初始计量。

（1）外购的固定资产的成本包括买价、进口关税等相关税费，以及为使固定资产达到预定可使用状态前所发生的可直接归属于该资产的其他支出。

（2）自行建造固定资产的成本，由建造该项资产达到预定可使用状态前所发生的必要支出构成。

（3）投资者投入的固定资产，按投资合同或协议约定的价值作为入账价值，

但合同或协议约定价值不公允的按公允价值入账。

（4）购买固定资产的价款超过正常信用条件延期支付，实质上具有融资性质的，固定资产的成本以购买价款的现值为基础确定。实际支付的价款与购买价款的现值之间的差额，除应予资本化的以外，在信用期间内计入当期损益。

3、固定资产后续计量及处置

（1）固定资产折旧

固定资产折旧按其入账价值减去预计净残值后在预计使用寿命内计提。对计提了减值准备的固定资产，则在未来期间按扣除减值准备后的账面价值及依据尚可使用年限确定折旧额；已提足折旧仍继续使用的固定资产不计提折旧。

本公司根据固定资产的性质和使用情况，确定固定资产的使用寿命和预计净残值。并在年度终了，对固定资产的使用寿命、预计净残值和折旧方法进行复核，如与原先估计数存在差异的，进行相应的调整。

各类固定资产的折旧方法、折旧年限和年折旧率如下：

类别	折旧方法	折旧年限（年）	残值率（%）	年折旧率（%）
房屋及建筑物	年限平均法	20-30	3	3.23-4.85
机器设备	年限平均法	4-10	3	9.7-24.25
运输设备	年限平均法	4-6	3	16.17-24.25
电子设备及其他	年限平均法	4	3	4.25

（2）固定资产的后续支出

与固定资产有关的后续支出，符合固定资产确认条件的，计入固定资产成本；不符合固定资产确认条件的，在发生时计入当期损益。

（3）固定资产处置

当固定资产被处置、或者预期通过使用或处置不能产生经济利益时，终止确认该固定资产。固定资产出售、转让、报废或毁损的处置收入扣除其账面价值和相关税费后的金额计入当期损益。

4、融资租入固定资产的认定依据、计价和折旧方法

当本公司租入的固定资产符合下列一项或数项标准时，确认为融资租入固定

资产：

（1）在租赁期届满时，租赁资产的所有权转移给本公司。

（2）本公司有购买租赁资产的选择权，所订立的购买价款预计将远低于行使选择权时租赁资产的公允价值，因而在租赁开始日就可以合理确定本公司将会行使这种选择权。

（3）即使资产的所有权不转移，但租赁期占租赁资产使用寿命的大部分。

（4）本公司在租赁开始日的最低租赁付款额现值，几乎相当于租赁开始日租赁资产公允价值。

（5）租赁资产性质特殊，如果不作较大改造，只有本公司才能使用。

融资租赁租入的固定资产，按租赁开始日租赁资产公允价值与最低租赁付款额的现值两者中较低者，作为入账价值。最低租赁付款额作为长期应付款的入账价值，其差额作为未确认融资费用。在租赁谈判和签订租赁合同过程中发生的，可归属于租赁项目的手续费、律师费、差旅费、印花税等初始直接费用，计入租入资产价值。未确认融资费用在租赁期内各个期间采用实际利率法进行分摊。

本公司采用与自有固定资产相一致的折旧政策计提融资租入固定资产折旧。能够合理确定租赁期届满时取得租赁资产所有权的，在租赁资产使用寿命内计提折旧。无法合理确定租赁期届满时能够取得租赁资产所有权的，在租赁期与租赁资产使用寿命两者中较短的期间内计提折旧。

（十三）在建工程

1、在建工程初始计量

本公司自行建造的在建工程按实际成本计价，实际成本由建造该项资产达到预定可使用状态前所发生的必要支出构成，包括工程用物资成本、人工成本、交纳的相关税费、应予资本化的借款费用以及应分摊的间接费用等。

2、在建工程结转为固定资产的标准和时点

在建工程项目按建造该项资产达到预定可使用状态前所发生的全部支出，作为固定资产的入账价值。所建造的在建工程已达到预定可使用状态，但尚未办理竣工决算的，自达到预定可使用状态之日起，根据工程预算、造价或者工程实际

成本等，按估计的价值转入固定资产，并按本公司固定资产折旧政策计提固定资产的折旧，待办理竣工决算后，再按实际成本调整原来的暂估价值，但不调整原已计提的折旧额。

（十四）无形资产与开发支出

无形资产是指本公司拥有或者控制的没有实物形态的可辨认非货币性资产，包括软件、专利权、商标权、土地使用权等。

1、无形资产的初始计量

外购无形资产的成本，包括购买价款、相关税费以及直接归属于使该项资产达到预定用途所发生的其他支出。购买无形资产的价款超过正常信用条件延期支付，实质上具有融资性质的，无形资产的成本以购买价款的现值为基础确定。

债务重组取得债务人用以抵债的无形资产，以该无形资产的公允价值为基础确定其入账价值，并将重组债务的账面价值与该用以抵债的无形资产公允价值之间的差额，计入当期损益。

在非货币性资产交换具备商业实质且换入资产或换出资产的公允价值能够可靠计量的前提下，非货币性资产交换换入的无形资产以换出资产的公允价值为基础确定其入账价值，除非有确凿证据表明换入资产的公允价值更加可靠；不满足上述前提的非货币性资产交换，以换出资产的账面价值和应支付的相关税费作为换入无形资产的成本，不确认损益。

以同一控制下的企业吸收合并方式取得的无形资产按被合并方的账面价值确定其入账价值；以非同一控制下的企业吸收合并方式取得的无形资产按公允价值确定其入账价值。

内部自行开发的无形资产，其成本包括：开发该无形资产时耗用的材料、劳务成本、注册费、在开发过程中使用的其他专利权和特许权的摊销以及满足资本化条件的利息费用，以及为使该无形资产达到预定用途前所发生的其他直接费用。

2、无形资产的后续计量

本公司在取得无形资产时分析判断其使用寿命，划分为使用寿命有限和使用寿命不确定的无形资产。

（1）使用寿命有限的无形资产

对于使用寿命有限的无形资产，在为企业带来经济利益的期限内按直线法摊销。使用寿命有限的无形资产预计寿命及依据如下：

项目	预计使用寿命	依据
土地使用权	50	预计使用年限
软件	10	预计使用年限
专有技术	4-10	预计使用年限

每期末，对使用寿命有限的无形资产的使用寿命及摊销方法进行复核，如与原先估计数存在差异的，进行相应的调整。

经复核，本报告期内各期末无形资产的使用寿命及摊销方法与以前估计未有不同。

（2）使用寿命不确定的无形资产

对于使用寿命不确定的无形资产，在持有期间内不摊销，每期末对无形资产的寿命进行复核。如果期末重新复核后仍为不确定的，在每个会计期间继续进行减值测试。

经复核，该类无形资产的使用寿命仍为不确定。

3、划分公司内部研究开发项目的研究阶段和开发阶段具体标准

研究阶段：为获取并理解新的科学或技术知识等而进行的独创性的有计划调查、研究活动的阶段。

开发阶段：在进行商业性生产或使用前，将研究成果或其他知识应用于某项计划或设计，以生产出新的或具有实质性改进的材料、装置、产品等活动的阶段。

内部研究开发项目研究阶段的支出，在发生时计入当期损益。

4、开发阶段支出符合资本化的具体标准

内部研究开发项目开发阶段的支出，同时满足下列条件时确认为无形资产：

（1）完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性；

（2）具有完成该无形资产并使用或出售的意图；

（3）无形资产产生经济利益的方式，包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场，无形资产将在内部使用的，能够证明其有用性；

（4）有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产；

（5）归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。

不满足上述条件的开发阶段的支出，于发生时计入当期损益。以前期间已计入损益的开发支出不在以后期间重新确认为资产。已资本化的开发阶段的支出在资产负债表上列示为开发支出，自该项目达到预定用途之日起转为无形资产。

（十五）长期资产减值

本公司在资产负债表日判断长期资产是否存在可能发生减值的迹象。如果长期资产存在减值迹象的，以单项资产为基础估计其可收回金额；难以对单项资产的可收回金额进行估计的，以该资产所属的资产组为基础确定资产组的可收回金额。

资产可收回金额的估计，根据其公允价值减去处置费用后的净额与资产预计未来现金流量的现值两者之间较高者确定。

可收回金额的计量结果表明，长期资产的可收回金额低于其账面价值的，将长期资产的账面价值减记至可收回金额，减记的金额确认为资产减值损失，计入当期损益，同时计提相应的资产减值准备。资产减值损失一经确认，在以后会计期间不得转回。

资产减值损失确认后，减值资产的折旧或者摊销费用在未来期间作相应调整，以使该资产在剩余使用寿命内，系统地分摊调整后的资产账面价值（扣除预计净残值）。

因企业合并所形成的商誉和使用寿命不确定的无形资产，无论是否存在减值迹象，每年都进行减值测试。

在对商誉进行减值测试时，将商誉的账面价值分摊至预期从企业合并的协同效应中受益的资产组或资产组组合。在对包含商誉的相关资产组或者资产组组合

进行减值测试时，如与商誉相关的资产组或者资产组组合存在减值迹象的，先对不包含商誉的资产组或者资产组组合进行减值测试，计算可收回金额，并与相关账面价值相比较，确认相应的减值损失。再对包含商誉的资产组或者资产组组合进行减值测试，比较这些相关资产组或者资产组组合的账面价值（包括所分摊的商誉的账面价值部分）与其可收回金额，如相关资产组或者资产组组合的可收回金额低于其账面价值的，确认商誉的减值损失。

（十六）长期待摊费用

1、摊销方法

长期待摊费用，是指本公司已经发生但应由本期和以后各期负担的分摊期限在 1 年以上的各项费用。长期待摊费用在受益期内按直线法分期摊销。

2、摊销年限

类别	摊销年限（年）
装修费	2-5

（十七）职工薪酬

职工薪酬，是指本公司为获得职工提供的服务或解除劳动关系而给予的各种形式的报酬或补偿。职工薪酬包括短期薪酬、离职后福利、辞退福利和其他长期职工福利。

1、短期薪酬

短期薪酬是指本公司在职工提供相关服务的年度报告期间结束后十二个月内需要全部予以支付的职工薪酬，离职后福利和辞退福利除外。本公司在职工提供服务的会计期间，将应付的短期薪酬确认为负债，并根据职工提供服务的受益对象计入相关资产成本和费用。

2、离职后福利

离职后福利是指本公司为获得职工提供的服务而在职工退休或与企业解除劳动关系后，提供的各种形式的报酬和福利，短期薪酬和辞退福利除外。

本公司的离职后福利计划分类为设定提存计划和设定受益计划。

离职后福利设定提存计划主要为参加由各地劳动及社会保障机构组织实施

的社会基本养老保险、失业保险等。在职工为本公司提供服务的会计期间，将根据设定提存计划计算的应缴存金额确认为负债，并计入当期损益或相关资产成本。

本公司按照国家规定的标准定期缴付上述款项后，不再有其他的支付义务。

3、辞退福利

辞退福利是指本公司在职工劳动合同到期之前解除与职工的劳动关系，或者为鼓励职工自愿接受裁减而给予职工的补偿，在本公司不能单方面撤回解除劳动关系计划或裁减建议时和确认与涉及支付辞退福利的重组相关的成本费用时两者孰早日，确认因解除与职工的劳动关系给予补偿而产生的负债，同时计入当期损益。

本公司向接受内部退休安排的职工提供内退福利。内退福利是指，向未达到国家规定的退休年龄、经本公司管理层批准自愿退出工作岗位的职工支付的工资及为其缴纳的社会保险费等。本公司自内部退休安排开始之日起至职工达到正常退休年龄止，向内退职工支付内部退养福利。对于内退福利，本公司比照辞退福利进行会计处理，在符合辞退福利相关确认条件时，将自职工停止提供服务日至正常退休日期间拟支付的内退职工工资和缴纳的社会保险费等，确认为负债，一次性计入当期损益。内退福利的精算假设变化及福利标准调整引起的差异于发生时计入当期损益。

4、其他长期职工福利

其他长期职工福利是指除短期薪酬、离职后福利、辞退福利之外的其他所有职工福利。

对符合设定提存计划条件的其他长期职工福利，在职工为本公司提供服务的会计期间，将应缴存金额确认为负债，并计入当期损益或相关资产成本；除上述情形外的其他长期职工福利，在资产负债表日由独立精算师使用预期累计福利单位法进行精算，将设定受益计划产生的福利义务归属于职工提供服务的期间，并计入当期损益或相关资产成本。

（十八）预计负债

1、预计负债的确认标准

与或有事项相关的义务同时满足下列条件时，本公司确认为预计负债：

（1）该义务是本公司承担的现时义务；

（2）履行该义务很可能导致经济利益流出本公司；

（3）该义务的金额能够可靠地计量。

2、预计负债的计量方法

本公司预计负债按履行相关现时义务所需的支出的最佳估计数进行初始计量。

本公司在确定最佳估计数时，综合考虑与或有事项有关的风险、不确定性和货币时间价值等因素。对于货币时间价值影响重大的，通过对相关未来现金流出进行折现后确定最佳估计数。

最佳估计数分别以下情况处理：

所需支出存在一个连续范围（或区间），且该范围内各种结果发生的可能性相同的，则最佳估计数按照该范围的中间值即上下限金额的平均数确定。

所需支出不存在一个连续范围（或区间），或虽然存在一个连续范围但该范围内各种结果发生的可能性不相同的，如或有事项涉及单个项目的，则最佳估计数按照最可能发生金额确定；如或有事项涉及多个项目的，则最佳估计数按各种可能结果及相关概率计算确定。

本公司清偿预计负债所需支出全部或部分预期由第三方补偿的，补偿金额在基本确定能够收到时，作为资产单独确认，确认的补偿金额不超过预计负债的账面价值。

（十九）股份支付

1、股份支付的种类

本公司的股份支付分为以权益结算的股份支付和以现金结算的股份支付。

2、权益工具公允价值的确定方法

对于授予的存在活跃市场的期权等权益工具，按照活跃市场中的报价确定其公允价值。对于授予的不存在活跃市场的期权等权益工具，采用期权定价模型等确定其公允价值，选用的期权定价模型考虑以下因素：（1）期权的行权价格；（2）期权的有效期；（3）标的股份的现行价格；（4）股价预计波动率；（5）股份的预计股利；（6）期权有效期内的无风险利率。

在确定权益工具授予日的公允价值时，考虑股份支付协议规定的可行权条件中的市场条件和非可行权条件的影响。股份支付存在非可行权条件的，只要职工或其他方满足了所有可行权条件中的非市场条件（如服务期限等），即确认已得到服务相对应的成本费用。

3、确定可行权权益工具最佳估计的依据

等待期内每个资产负债表日，根据最新取得的可行权职工人数变动等后续信息作出最佳估计，修正预计可行权的权益工具数量。在可行权日，最终预计可行权权益工具的数量与实际可行权数量一致。

4、会计处理方法

以权益结算的股份支付，按授予职工权益工具的公允价值计量。授予后立即可行权的，在授予日按照权益工具的公允价值计入相关成本或费用，相应增加资本公积。在完成等待期内的服务或达到规定业绩条件才可行权的，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，按照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和资本公积。在可行权日之后不再对已确认的相关成本或费用和所有者权益总额进行调整。

以现金结算的股份支付，按照本公司承担的以股份或其他权益工具为基础计算确定的负债的公允价值计量。授予后立即可行权的，在授予日以本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。在完成等待期内的服务或达到规定业绩条件以后才可行权的以现金结算的股份支付，在等待期内的每个资产负债表日，以对可行权情况的最佳估计为基础，按照本公司承担负债的公允价值金额，将当期取得的服务计入成本或费用和相应的负债。在相关负债结算前的每个资产负债表日以及结算日，对负债的公允价值重新计量，其变动计入当期损益。

若在等待期内取消了授予的权益工具，本公司对取消所授予的权益性工具作为加速行权处理，将剩余等待期内应确认的金额立即计入当期损益，同时确认资本公积。职工或其他方能够选择满足非可行权条件但在等待期内未满足的，本公司将其作为授予权益工具的取消处理。

（二十）收入（适用于 2019 年 12 月 31 日之前）

1、销售商品收入确认时间的具体判断标准

公司已将商品所有权上的主要风险和报酬转移给购买方；公司既没有保留与所有权相联系的继续管理权，也没有对已售出的商品实施有效控制；收入的金额能够可靠地计量；相关的经济利益很可能流入企业；相关的已发生或将发生的成本能够可靠地计量时，确认商品销售收入实现。

合同或协议价款的收取采用递延方式，实质上具有融资性质的，按照应收的合同或协议价款的公允价值确定销售商品收入金额。

公司主要产品销售收入确认具体方法如下：

（1）境内销售收入：产品运输至客户指定地点并经客户签收确认后确认收入；

（2）出口销售收入：以取得出口货物的报关单及装船提单后，按照离岸价确认收入。

2、确认让渡资产使用权收入的依据

与交易相关的经济利益很可能流入企业，收入的金额能够可靠地计量时。分别下列情况确定让渡资产使用权收入金额：

（1）利息收入金额，按照他人使用本企业货币资金的时间和实际利率计算确定。

（2）使用费收入金额，按照有关合同或协议约定的收费时间和方法计算确定。

3、附回购条件的资产转让

公司销售产品或转让其他资产时，与购买方签订了所销售的产品或转让资产

回购协议，根据协议条款判断销售商品是否满足收入确认条件。如售后回购属于融资交易，则在交付产品或资产时，本公司不确认销售收入。回购价款大于销售价款的差额，在回购期间按期计提利息，计入财务费用。

（二十一）收入（自 2020 年 1 月 1 日起适用）

本公司的收入主要来源于药品销售收入。

1、收入确认的一般原则

本公司在履行了合同中的履约义务，即在客户取得相关商品或服务控制权时，按照分摊至该项履约义务的交易价格确认收入。

履约义务，是指合同中本公司向客户转让可明确区分商品或服务的承诺。

取得相关商品控制权，是指能够主导该商品的使用并从中获得几乎全部的经济利益。

本公司在合同开始日即对合同进行评估，识别该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，还是某一时点履行。满足下列条件之一的，属于在某一时间段内履行的履约义务，本公司按照履约进度，在一段时间内确认收入：(1)客户在本公司履约的同时即取得并消耗本公司履约所带来的经济利益；(2)客户能够控制本公司履约过程中在建的商品；(3)本公司履约过程中所产出的商品具有不可替代用途，且本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。否则，本公司在客户取得相关商品或服务控制权的时点确认收入。

对于在某一时段内履行的履约义务，本公司根据商品和劳务的性质，采用投入法确定恰当的履约进度。产出法是根据已转移给客户的商品对于客户的价值确定履约进度（投入法是根据公司为履行履约义务的投入确定履约进度）。当履约进度不能合理确定时，公司已经发生的成本预计能够得到补偿的，按照已经发生的成本金额确认收入，直到履约进度能够合理确定为止。

2、特定交易的收入处理原则

（1）附有销售退回条款的合同

在客户取得相关商品控制权时，按照因向客户转让商品而预期有权收取的对

价金额（即，不包含预期因销售退回将退还的金额）确认收入，按照预期因销售退回将退还的金额确认负债。

销售商品时预期将退回商品的账面价值，扣除收回该商品预计发生的成本（包括退回商品的价值减损）后的余额，在“应收退货成本”项下核算。

（2）附有质量保证条款的合同

评估该质量保证是否在向客户保证所销售商品符合既定标准之外提供了一项单独的服务。公司提供额外服务的，则作为单项履约义务，按照收入准则规定进行会计处理；否则，质量保证责任按照或有事项的会计准则规定进行会计处理。

3、收入确认的具体方法

公司主要产品销售收入确认具体方法如下：

（1）境内销售收入：产品运输至客户指定地点并经客户签收确认后确认收入；

（2）出口销售收入：以取得出口货物的报关单及装船提单后，按照离岸价确认收入。

（二十二）合同成本

1、合同履约成本

本公司对于为履行合同发生的成本，不属于除收入准则外的其他企业会计准则范围且同时满足下列条件的作为合同履约成本确认为一项资产：

（1）该成本与一份当前或预期取得的合同直接相关，包括直接人工、直接材料、制造费用（或类似费用）、明确由客户承担的成本以及仅因该合同而发生的其他成本；

（2）该成本增加了企业未来用于履行履约义务的资源。

（3）该成本预期能够收回。

该资产根据其初始确认时摊销期限是否超过一个正常营业周期在存货或其他非流动资产中列报。

2、合同取得成本

本公司为取得合同发生的增量成本预期能够收回的，作为合同取得成本确认为一项资产。增量成本是指本公司不取得合同就不会发生的成本，如销售佣金等。对于摊销期限不超过一年的，在发生时计入当期损益。

3、合同成本摊销

上述与合同成本有关的资产，采用与该资产相关的商品或服务收入确认相同的基础，在履约义务履行的时点或按照履约义务的履约进度进行摊销，计入当期损益。

4、合同成本减值

上述与合同成本有关的资产，账面价值高于本公司因转让与该资产相关的商品预期能够取得剩余对价与为转让该相关商品估计将要发生的成本的差额的，超出部分应当计提减值准备，并确认为资产减值损失。

计提减值准备后，如果以前期间减值的因素发生变化，使得上述两项差额高于该资产账面价值的，转回原已计提的资产减值准备，并计入当期损益，但转回后的资产账面价值不超过假定不计提减值准备情况下该资产在转回日的账面价值。

（二十三）政府补助

1、类型

政府补助，是本公司从政府无偿取得的货币性资产与非货币性资产。根据相关政府文件规定的补助对象，将政府补助划分为与资产相关的政府补助和与收益相关的政府补助。

对于政府文件未明确补助对象的政府补助，公司根据实际补助对象划分为与资产相关的政府补助或与收益相关的政府补助。

与资产相关的政府补助，是指本公司取得的、用于购建或以其他方式形成长期资产的政府补助。与收益相关的政府补助，是指除与资产相关的政府补助之外的政府补助。

2、政府补助的确认

对期末有证据表明公司能够符合财政扶持政策规定的相关条件且预计能够收到财政扶持资金的，按应收金额确认政府补助。除此之外，政府补助均在实际收到时确认。

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；公允价值不能够可靠取得的，按照名义金额（人民币 1 元）计量。按照名义金额计量的政府补助，直接计入当期损益。

3、会计处理方法

与资产相关的政府补助，确认为递延收益，按照所建造或购买的资产使用年限内按照合理、系统的方法分期计入损益；

与收益相关的政府补助，用于补偿企业以后期间的相关费用或损失的，确认为递延收益，在确认相关费用或损失的期间计入当期损益；用于补偿企业已发生的相关费用或损失的，取得时直接计入当期损益。

与企业日常活动相关的政府补助计入其他收益；与企业日常活动无关的政府补助计入营业外收支。

收到与政策性优惠贷款贴息相关的政府补助冲减相关借款费用；取得贷款银行提供的政策性优惠利率贷款的，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。

已确认的政府补助需要返还时，初始确认时冲减相关资产账面价值的，调整资产账面价值；存在相关递延收益余额的，冲减相关递延收益账面余额，超出部分计入当期损益；不存在相关递延收益的，直接计入当期损益。

（二十四）递延所得税资产和递延所得税负债

递延所得税资产和递延所得税负债根据资产和负债的计税基础与其账面价值的差额(暂时性差异)计算确认。于资产负债表日，递延所得税资产和递延所得税负债，按照预期收回该资产或清偿该负债期间的适用税率计量。

1、确认递延所得税资产的依据

本公司以很可能取得用来抵扣可抵扣暂时性差异、能够结转以后年度的可抵

扣亏损和税款抵减的应纳税所得额为限，确认由可抵扣暂时性差异产生的递延所得税资产。但是，同时具有下列特征的交易中因资产或负债的初始确认所产生的递延所得税资产不予确认：（1）该交易不是企业合并；（2）交易发生时既不影响会计利润也不影响应纳税所得额或可抵扣亏损。

对于与联营企业投资相关的可抵扣暂时性差异，同时满足下列条件的，确认相应的递延所得税资产：暂时性差异在可预见的未来很可能转回，且未来很可能获得用来抵扣可抵扣暂时性差异的应纳税所得额。

2、确认递延所得税负债的依据

公司将当期与以前期间应交未交的应纳税暂时性差异确认为递延所得税负债。但不包括：

（1）商誉的初始确认所形成的暂时性差异；

（2）非企业合并形成的交易或事项，且该交易或事项发生时既不影响会计利润，也不影响应纳税所得额（或可抵扣亏损）所形成的暂时性差异；

（3）对于与子公司、联营企业投资相关的应纳税暂时性差异，该暂时性差异转回的时间能够控制并且该暂时性差异在可预见的未来很可能不会转回。

3、同时满足下列条件时，将递延所得税资产及递延所得税负债以抵销后的净额列示

（1）企业拥有以净额结算当期所得税资产及当期所得税负债的法定权利；

（2）递延所得税资产和递延所得税负债是与同一税收征管部门对同一纳税主体征收的所得税相关或者对不同的纳税主体相关，但在未来每一具有重要性的递延所得税资产和递延所得税负债转回的期间内，涉及的纳税主体体意图以净额结算当期所得税资产及当期所得税负债或是同时取得资产、清偿债务。

（二十五）租赁

如果租赁条款在实质上将与租赁资产所有权有关的全部风险和报酬转移给承租人，该租赁为融资租赁，其他租赁则为经营租赁。

1、经营租赁会计处理

（1）经营租入资产

公司租入资产所支付的租赁费，在不扣除免租期的整个租赁期内，按直线法进行分摊，计入当期费用。公司支付的与租赁交易相关的初始直接费用，计入当期费用。

资产出租方承担了应由公司承担的与租赁相关的费用时，公司将该部分费用从租金总额中扣除，按扣除后的租金费用在租赁期内分摊，计入当期费用。

（2）经营租出资产

公司出租资产所收取的租赁费，在不扣除免租期的整个租赁期内，按直线法进行分摊，确认为租赁收入。公司支付的与租赁交易相关的初始直接费用，计入当期费用；如金额较大的，则予以资本化，在整个租赁期间内按照与租赁收入确认相同的基础分期计入当期收益。

公司承担了应由承租方承担的与租赁相关的费用时，公司将该部分费用从租金收入总额中扣除，按扣除后的租金费用在租赁期内分配。

2、融资租赁会计处理

（1）融资租入资产：公司在承租开始日，将租赁资产公允价值与最低租赁付款额现值两者中较低者作为租入资产的入账价值，将最低租赁付款额作为长期应付款的入账价值，其差额作为未确认的融资费用。融资租入资产的认定依据、计价和折旧方法详见“（十二）固定资产”。

公司采用实际利率法对未确认的融资费用，在资产租赁期间内摊销，计入财务费用。

（2）融资租出资产：公司在租赁开始日，将应收融资租赁款，未担保余值之和与其现值的差额确认为未实现融资收益，在将来收到租金的各期间内确认为租赁收入，公司发生的与出租交易相关的初始直接费用，计入应收融资租赁款的初始计量中，并减少租赁期内确认的收益金额。

（二十六）财务报表列报项目变更说明

本公司根据财政部《关于修订印发一般企业财务报表格式的通知》（财会

〔2017〕30 号）的规定，在利润表中新增了“资产处置收益”项目，并对净利润按经营持续性进行分类列报。本公司按照《企业会计准则第 30 号——财务报表列报》等的相关规定，对可比期间的比较数据进行调整。

财政部于 2018 年 6 月 15 日发布了《关于修订印发 2018 年度一般企业财务报表格式的通知》（财会〔2018〕15 号），对一般企业财务报表格式进行了修订，归并部分资产负债表项目，拆分部分利润表项目；并于 2018 年 9 月 7 日发布了《关于 2018 年度一般企业财务报表格式有关问题的解读》，明确要求代扣个人所得税手续费返还在“其他收益”列报，实际收到的政府补助，无论是与资产相关还是与收益相关，在编制现金流量表时均作为经营活动产生的现金流量列报等。

财政部于 2019 年 4 月 30 日发布了《关于修订印发 2019 年度一般企业财务报表格式的通知》（财会[2019]6 号），对一般企业财务报表格式进行了修订。

本公司已经根据新的企业财务报表格式的要求编制财务报表，财务报表的列报项目因此发生变更的，已经按照《企业会计准则第 30 号——财务报表列报》等的相关规定，对可比期间的比较数据进行调整。

对可比期间的财务报表列报项目及金额的影响如下：

单位：万元

列报项目	2018 年 12 月 31 日 列报变更前金额	影响金额	2018 年 12 月 31 日 列报变更后金额
应收票据	-	315.50	315.50
应收账款	-	22,731.54	22,731.54
应收票据及应收账款	23,047.04	-23,047.04	-
应付票据	-	-	-
应付账款	-	53,279.48	53,279.48
应付票据及应付账款	53,279.48	-53,279.48	-
列报项目	**2017 年 12 月 31 日 列报变更前金额**	**影响金额**	**2017 年 12 月 31 日 列报变更后金额**
应收票据	-	611.67	611.67
应收账款	-	9,344.41	9,344.41
应收票据及应收账款	9,956.08	-9,956.08	-
应付票据	-	-	-
应付账款	-	29,827.71	29,827.71
应付票据及应付账款	29,827.71	-29,827.71	-

（二十七）重要会计政策、会计估计的变更

1、会计政策变更

（1）2017 年 5 月 10 日，财政部公布了修订后的《企业会计准则第 16 号——政府补助》，该准则修订自 2017 年 6 月 12 日起施行，同时要求企业对 2017 年 1 月 1 日存在的政府补助采用未来适用法处理，对 2017 年 1 月 1 日至该准则施行日之间新增的政府补助根据修订后的准则进行调整。

（2）2017 年 4 月 28 日，财政部发布了《企业会计准则第 42 号——持有待售的非流动资产、处置组和终止经营》，该准则自 2017 年 5 月 28 日起施行。

（3）本公司根据财政部《关于修订印发一般企业财务报表格式的通知》（财会〔2017〕30 号）的规定，在利润表中新增了“资产处置收益”项目，并对净利润按经营持续性进行分类列报。本公司按照《企业会计准则第 30 号——财务报表列报》等的相关规定，对可比期间的比较数据进行调整。

（4）本公司根据财政部《 关于修订印发 2018 年度一般企业财务报表格式的通知》（财会〔2018〕15 号）的规定，对财务报表格式进行了调整。本公司按照《企业会计准则第 30 号——财务报表列报》等的相关规定，对可比期间的比较数据进行调整。

（5）财政部于 2019 年 4 月 30 日发布了《关于修订印发 2019 年度一般企业财务报表格式的通知》（财会[2019]6 号），对一般企业财务报表格式进行了修订。本公司已经根据新的企业财务报表格式的要求编制财务报表，财务报表的列报项目因此发生变更的，已经按照《企业会计准则第 30 号——财务报表列报》等的相关规定，对可比期间的比较数据进行调整。

（6）本公司 2019 年 1 月 1 日起采用财政部 2017 年修订的《企业会计准则第 22 号-金融工具确认和计量》、《企业会计准则第 23 号-金融资产转移》和《企业会计准则第 24 号-套期会计》、《企业会计准则第 37 号-金融工具列报》（以上四项统称<新金融工具准则>），变更后的会计政策详见“（四）金融工具（自 2019 年 1 月 1 日起适用）”。于 2019 年 1 月 1 日之前的金融工具确认和计量与新金融工具准则要求不一致的，本公司按照新金融工具准则的要求进行衔接调整。涉及前期比较财务报表数据与新金融工具准则要求不一致的，本公司未调整可比期间

信息。

执行新金融工具准则对本期期初合并资产负债表、母公司资产负债表相关项目的影响列示如下：

①对合并资产负债表的影响

单位：万元

项目	2018 年 12 月 31 日	累积影响金额			2019 年 1 月 1 日
		分类和计量影响	金融资产减值影响	小计	
应收票据	315.50	-315.50		-315.50	
应收款项融资		315.50		315.50	315.50

②对母公司资产负债表的影响

单位：万元

项目	2018 年 12 月 31 日	累积影响金额			2019 年 1 月 1 日
		分类和计量影响	金融资产减值影响	小计	
应收票据	165.40	-165.40		-165.40	
应收款项融资		165.40		165.40	165.40

（7）2019 年 5 月 9 日，财政部发布《企业会计准则第 7 号—非货币性资产交换》（财会〔2019〕8 号），要求本准则自 2019 年 6 月 10 日起施行，本公司对 2019 年 1 月 1 日至本准则施行日之间发生的非货币性资产交换，根据本准则进行调整；本公司首次执行该准则对财务报表无影响。

（8）2019 年 5 月 16 日，财政部发布《企业会计准则第 12 号—债务重组》（财会〔2019〕9 号），要求本准则自 2019 年 6 月 17 日起施行，本公司对 2019 年 1 月 1 日至本准则施行日之间发生的债务重组，根据本准则进行调整。本公司首次执行该准则对财务报表无影响。

（9）本公司自 2020 年 1 月 1 日起执行财政部 2017 年修订的《企业会计准则第 14 号-收入》，变更后的会计政策详见“（二十一）收入（自 2020 年 1 月 1 日起适用）”。根据新收入准则的衔接规定，首次执行该准则的累计影响数调整首次执行当期期初（2020 年 1 月 1 日）留存收益及财务报表其他相关项目金额，对可比期间信息不予调整。

执行新收入准则对本期期初合并资产负债表、母公司资产负债表相关项目的影响列示如下：

①对合并资产负债表的影响

单位：万元

项目	2019 年 12 月 31 日	累积影响金额			2020 年 1 月 1 日
		重分类	重新计量	小计	
预收款项	9,253.68	-9,253.68		-9,253.68	
合同负债		8,206.27		8,206.27	8,206.27
其他流动负债		1,047.41		1,047.41	1,047.41

②对母公司资产负债表的影响

单位：万元

项目	2019 年 12 月 31 日	累积影响金额			2020 年 1 月 1 日
		重分类	重新计量	小计	
预收款项	15,443.59	-15,443.59		-15,443.59	
合同负债		13,666.89		13,666.89	13,666.89
其他流动负债		1,776.70		1,776.70	1,776.70

2、会计估计变更

本报告期主要会计估计未发生变更。

六、主要税收政策、缴纳的主要税种及税率

（一）公司的税种及税率

1、公司适用的主要税种及税率

税种	税率	计税基础
企业所得税	15%、25%	应纳税所得额
增值税	17%、16%、13%、6%	销售货物、应税劳务收入
城市维护建设税	7%、5%	实缴流转税税额
教育费附加	3%	实缴流转税税额
房产税	1.2%、12%	按照房产原值的 70%（或租金收入）为纳税基准
地方教育费附加	2%	实缴流转税税额

注 1：根据财政部、税务总局《关于调整增值税税率的通知》（财税[2018]32 号）的规定，本公司自 2018 年 5 月 1 日起发生增值税应税销售行为或者进口货物，原适用 17%和 11%税率的，税率分别调整为 16%、10%；

注 2：根据财务部、税务总局、海关总署《关于深化增值税改革有关政策的公告》（财政部税务总局海关总署公告 2019 年第 39 号）的规定，自 2019 年 4 月 1 日起增值税一般纳税人发生增值税应税销售行为或

者进口货物，原适用 16%税率的，税率调整为 13%；原适用 10%税率的，税率调整为 9%。

2、公司及其子公司适用所得税率的具体情况

序号	公司名称	2020 年 1-9 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
1	倍特药业	15%	15%	15%	15%
2	仁安药业	15%	15%	15%	25%
3	仁安药业青白江分公司	25%	25%	25%	25%
4	海南倍特	15%	15%	15%	15%
5	宝鉴堂药业	25%	25%	25%	不适用
6	南京倍特	25%	25%	25%	25%
7	锦坪医药	25%	25%	25%	25%
8	海博锐药业	25%	25%	25%	25%
9	普锐特药业	25%	25%	25%	25%
10	博斯威尔	25%	25%	25%	25%
11	慈安药业	25%	25%	25%	25%
12	海锐特药业	25%	25%	25%	25%
13	蓉德康药业	25%	25%	25%	不适用
14	塔奇生物	25%	不适用	不适用	不适用
15	**蓉锐昌药业**	**25%**	**不适用**	**不适用**	**不适用**
16	**杭州倍特**	**25%**	**不适用**	**不适用**	**不适用**
17	**倍特生物制药**	**25%**	**不适用**	**不适用**	**不适用**

（二）税收优惠

1、企业所得税

（1）倍特药业于 2017 年 8 月 29 日取得高新技术企业证书，证书编号为：GR201751000047，有效期为三年，批准机关为四川省科学技术厅、四川省财政厅、四川省国家税务局及四川省地方税务局。根据相关规定，倍特药业自 2017 年获得高新技术企业认定后三年内（含 2017 年），减按 15.00%的税率计缴企业所得税。企业所得税优惠期为 2017 年 1 月 1 日至 2019 年 12 月 31 日。

（2）海南倍特于 2017 年 11 月 27 日取得高新技术企业证书，证书编号为：GF201746000009，有效期为三年，批准机关为海南省科学技术厅、海南省财政厅、海南省国家税务局及海南省地方税务局。根据相关规定，海南倍特自 2017

年获得高新技术企业认定后三年内（含 2017 年），减按 15.00%的税率计缴企业所得税。企业所得税优惠期为 2017 年 1 月 1 日至 2019 年 12 月 31 日。

（3）仁安药业于 2018 年 12 月 03 日取得高新技术企业证书，证书编号为：GR201851001041，有效期三年，批准机关为四川省科学技术厅、四川省财政厅、国家税务总局四川省税务局。根据相关规定，仁安药业本部自 2018 年获得高新技术企业认定后三年内（含 2018 年），减按 15.00%的税率计缴企业所得税。企业所得税优惠期为 2018 年 1 月 1 日至 2020 年 12 月 31 日。仁安药业青白江分公司按 25.00%税率计缴企业所得税。

（4）根据财政部、国家税务总局《关于延长高新技术企业和科技型中小企业亏损结转年限的通知》（财税〔2018〕76 号），自 2018 年 1 月 1 日起，当年具备高新技术企业或科技型中小企业资格（以下统称资格）的企业，其具备资格年度之前 5 个年度发生的尚未弥补完的亏损，准予结转以后年度弥补，最长结转年限由 5 年延长至 10 年。

（5）依据《中华人民共和国企业所得税法》第三十条、《中华人民共和国企业所得税实施条例》第九十五条、《企业研究开发费用税前扣除管理办法（试行）》规定，公司符合加计扣除条件的研究开发费用在计算应纳税所得额时享受加计扣除优惠，公司报告期内享受此优惠。

部分子公司未取得高新技术企业认证的原因系因未达到高新技术企业的认证要求，暂不满足高新技术企业的申请条件。

2、增值税

根据财政部、国家税务总局《关于延续免征国产抗艾滋病病毒药品增值税政策的通知》（财税〔2016〕97 号），自 2016 年 1 月 1 日至 2018 年 12 月 31 日，本公司生产的抗艾滋病病毒药品富马酸替诺福韦二吡呋酯片享受免征生产环节和流通环节增值税；根据财政部、国家税务总局《关于延续免征国产抗艾滋病病毒药品增值税政策的公告》（财税〔2019〕73 号），自 2019 年 1 月 1 日至 2020 年 12 月 31 日，本公司生产的抗艾滋病病毒药品富马酸替诺福韦二吡呋酯片享受免征生产环节和流通环节增值税。

3、高新技术企业证书的续期情况

截至本招股说明书签署日，发行人、海南倍特及仁安药业高新技术企业资质的续期（认定）进展情况如下：

发行人于 2017 年 8 月 29 日取得编号为 GR201851000047 的《高新技术企业证书》，有效期三年。发行人已于 2020 年 8 月 20 日提交了高新技术企业认定申请。**根据全国高新技术企业认定管理工作领导小组办公室于 2021 年 1 月 22 日发布的《关于四川省 2020 年第二批高新技术企业备案的复函》（国科火字[2021]35 号），同意对发行人予以高新技术企业备案并由四川省高新技术企业认定管理管理机构向发行人颁发高新技术企业证书（证书编号：GR202051002743）。截至本招股说明书签署日，发行人暂未取得四川省高新技术企业认定管理机构向其核发的高新技术企业证书。**

海南倍特于 2017 年 11 月 27 日取得编号为 GR201746000009 的《高新技术企业证书》，有效期三年，海南倍特于 2020 年 7 月 28 日提交了高新技术企业认定申请。**根据全国高新技术企业认定管理工作领导小组办公室于 2021 年 1 月 6 日发布的《关于海南省 2020 年第三批高新技术企业备案的复函》（国科火字[2021]1 号），同意对海南倍特予以高新技术企业备案并由海南省高新技术企业认定管理管理机构向海南倍特颁发高新技术企业证书（证书编号：GR202046000412）。截至本招股说明书签署日，海南倍特暂未取得海南省高新技术企业认定管理机构向其核发的高新技术企业证书。**

仁安药业于 2018 年 12 月 3 日取得编号为 GR201851001041 的《高新技术企业证书》，有效期三年。仁安药业暂未启动高新技术企业认定申请，预计将于 2021 年提出申请。

（三）税收优惠的影响

公司报告期内享受的所得税税收优惠主要为高新技术企业税收优惠和研发费用加计扣除相关税收优惠，具体情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-9 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度

项目	2020 年 1-9 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
高新技术企业所得税优惠	640.97	1,085.55	2,963.16	1,458.97
研发费用等加计扣除产生的税收优惠	2,378.49	3,239.09	1,580.86	631.14
所得税优惠金额	3,019.46	4,324.64	4,544.02	2,090.11
利润总额	12,477.67	22,240.01	30,964.39	14,854.57
所得税优惠占利润总额的比例	24.20%	19.45%	14.67%	14.07%

报告期内，公司收入与利润主要来源于母公司，享受的税收优惠主要为企业所得税的优惠。截至招股说明书签署之日，相关税收优惠政策未发生重大变化，如公司能够持续满足该等税收优惠的条件，未来税收优惠的可持续性较高。

七、分部信息

本公司的业务主要为药品的生产、销售和研发，公司将此业务视作为一个整体实施管理、评估经营成果，因此，报告期本公司仅有一个经营业务分部。

八、非经常性损益情况

报告期内，公司非经常性损益具体情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-9 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
非流动资产处置损益	-27.81	-554.44	-197.69	-31.64
计入当期损益的政府补助（与企业业务密切相关，按照国家统一标准定额或定量享受的政府补助除外）	5,442.03	7,047.68	4,736.72	2,878.37
计入当期损益的对非金融企业收取的资金占用费	16.41	128.42	1,249.23	945.94
委托他人投资或管理资产的损益	21.17	385.06	35.78	0.44
同一控制下企业合并产生的子公司期初至合并日的当期净损益	-	-1,540.43	-2,804.40	-1,880.68
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	67.45	784.20	-65.87	-276.05
减：少数股东权益影响额	40.69	169.32	70.99	60.26
所得税影响额	855.98	1,010.19	896.21	696.05
合计	**4,622.58**	**5,070.98**	**1,986.58**	**880.07**

报告期内，公司归属于母公司股东的非经常性损益金额分别为880.07万元、

1,986.58 万元、5,070.98 万元和 **4,622.58** 万元，占归属于母公司股东的净利润比例为 6.27%、7.12%、22.67%和 **33.65%**。报告期内非经常性损益主要为计入当期损益的政府补助，有关政府补助具体情况详见本节之“十一、经营成果分析”之“（五）利润表其它项目”之“4、其他收益”。

九、主要财务指标

（一）主要财务指标

报告期内，公司基本财务指标情况如下：

财务指标	2020.9.30	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
流动比率（倍）	**0.67**	0.72	0.93	0.72
速动比率（倍）	**0.41**	0.44	0.69	0.51
资产负债率（母公司）	**51.95%**	47.34%	51.03%	66.44%
资产负债率（合并）	**57.34%**	57.12%	56.67%	68.40%
无形资产（土地使用权除外）占净资产的比例	**7.35%**	9.53%	11.46%	3.74%
归属于公司普通股股东的每股净资产（元）	**2.89**	2.57	2.78	1.53
财务指标	**2020 年 1-9 月**	**2019 年度**	**2018 年度**	**2017 年度**
应收账款周转率（次）	**11.16**	14.04	15.78	19.47
存货周转率（次）	**1.02**	1.77	1.71	2.13
息税折旧摊销前利润（万元）	**24,052.11**	35,871.60	41,633.24	21,271.89
归属于公司普通股股东的净利润（万元）	**13,736.87**	22,365.06	27,911.56	14,028.63
扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润（万元）	**9,114.29**	17,294.08	25,924.99	13,148.55
利息保障倍数（倍）	**9.20**	13.17	16.59	25.62
每股经营活动产生的现金流量（元）	**0.25**	0.70	0.74	0.70
每股净现金流量（元）	**0.12**	0.29	0.02	0.01

注：上述指标的计算公式如下：

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=负债总额/资产总额*100%

4、 无形资产（土地使用权除外）占净资产的比例=无形资产（扣除土地使用权）/净资产*100%

5、 归属于公司普通股股东的每股净资产（元）=归属于母公司股东权益合计/股本

6、 应收账款周转率=营业收入/应收账款平均账面价值

7、 存货周转率=营业成本/存货平均账面价值

8、 息税折旧摊销前利润=净利润+所得税费用+财务费用中的利息支出（不含利息资本化金额）+折旧+摊销

9、 扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润=归属于公司普通股股东的净利润-归属于母公司的非经常性损益

10、 利息保障倍数＝（利润总额+利息支出）/ 利息支出
11、 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/期末股份总数
12、 每股净现金流量=现金及现金等价物净增加额/期末股份总数

（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规范问答第 1 号—非经常性损益》和《公开发行证券公司信息披露编报规则 9 号—净资产收益率和每股收益的计算及披露》（2010 年修订）的要求，报告期内公司加权平均净资产收益率、基本每股收益及稀释每股收益如下：

期间	项目	加权平均净资产收益率(%)	每股收益（元/股）	
			基本每股收益	稀释每股收益
2020年1-9月	归属于公司普通股股东的净利润	11.19	0.31	0.31
	扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	7.43	0.20	0.20
2019 年度	归属于公司普通股股东的净利润	21.08	0.50	0.50
	扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	15.90	0.38	0.38
2018 年度	归属于公司普通股股东的净利润	34.28	不适用	不适用
	扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	31.84	不适用	不适用
2017 年度	归属于公司普通股股东的净利润	31.44	不适用	不适用
	扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	30.60	不适用	不适用

注：上述各指标计算公式如下：

（1）加权平均净资产收益率=P/(E0＋NP÷2＋Ei×Mi÷M0– Ej×Mj÷M0±Ek×Mk÷M0)

其中：P 分别对应于归属于母公司股东的净利润、扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润；NP 为归属于母公司股东的净利润；E0 为归属于母公司股东的期初净资产；Ei 为报告期发行新股或债转股等新增的、归属于母公司股东的净资产；Ej 为报告期回购或现金分红等减少的、归属于母公司股东的净资产；M0 为报告期月份数；Mi 为新增净资产次月起至报告期期末的累计月数；Mj 为减少净资产次月起至报告期期末的累计月数；Ek 为因其他交易或事项引起的、归属于母公司股东的净资产增减变动；Mk 为发生其他净资产增减变动次月起至报告期期末的累计月数。

（2）基本每股收益=P÷S；S= S0＋S1＋Si×Mi÷M0–Sj×Mj÷M0-Sk

其中：P 为归属于母公司股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润；S 为发行在外的普通股加权平均数；S0 为期初股份总数；S1 为报告期因公积金转增股本或股票股利分配等增加股份数；Si 为报告期因发行新股或债转股等增加股份数；Sj 为报告期因回购等减少股份数；Sk 为报告期缩股数；M0 报告期月份数；Mi 为增加股份次月起至报告期期末的累计月数；Mj 为减少股份次月起至报告期期末的累计月数。

（3）稀释每股收益=P1/(S0＋S1＋Si×Mi÷M0–Sj×Mj÷M0–Sk+认股权证、股份期权、可转换债券等增加的普通股加权平均数)

其中，P1 为归属于母公司股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润，并考虑稀释性潜在普通股对其影响，按《企业会计准则》及有关规定进行调整。公司在计算稀释每股收益时，应考虑所有稀释性潜在普通股对归属于母公司股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润和加权平均股数的影响，按照其稀释程度从大到小的顺序计入稀释每股收益，直至稀释每股收益达到最小值。

十、影响发行人报告期及未来盈利能力或财务状况的因素

（一）影响公司盈利能力或财务状况的主要因素

1、医药行业相关政策

近年来，国家不断推动深化医药卫生体制改革，出台了一系列医药行业相关的政策，涉及药品注册申请、药品生产许可、药品经营、药品审评审批、药品定价采购、药品流通、药品知识产权保护、医保支付等相关领域。虽然带量采购等政策使得我国药品市场整体价格水平呈下降趋势，短期内对医药企业盈利能力造成不利影响，但从长期来看，可以控制药品费用不合理增长，提高医保资金使用效率，有利于淘汰行业落后产能，使得综合实力较强的企业在竞争中胜出。

2、市场竞争程度

公司主要产品富马酸替诺福韦二吡呋酯片、马来酸麦角新碱注射液、去乙酰毛花苷注射液、头孢克肟等产品占有较高的市场占有率，但依然面临来自其他厂商或同类产品的竞争压力。为在激烈的市场竞争中取得优势，公司不断致力于提升产品质量，已有 16 个产品品规率先通过一致性评价，并且加大在储备产品研发及市场推广等方面的投入，构建原料药、化学制剂上下游一体化的生产平台，不断提升综合竞争力。

3、在研项目的进展

公司积极布局创新药、改良型新药、高端仿制药等方向，覆盖肿瘤与自身免疫性疾病、抗感染、呼吸系统、心脑血管、精神与神经系统等领域，拥有超过 150 个在研品种，涉及多个 1 类新药、3 个 2 类新药，拥有近 40 个在研项目已在审批上市阶段。在创新药方面，公司自主研发的国家 1 类新药 BT-1053 正在进行临床 I 期试验；在改良型新药方面，公司拥有包括注射用氢溴酸瑞马唑仑、盐酸右美托咪定鼻喷剂等 3 个在研产品；在仿制药方面，公司形成了梯度丰富的研发管线，包括磷酸奥司他韦胶囊及干混悬剂、甲磺酸仑伐替尼胶囊、恩曲他滨丙酚替诺福韦片、氢溴酸伏硫西汀片、吸入用布地奈德混悬液等在内的重磅仿制药已申报审批上市。

在研项目的研发会增加相关研发费用支出，对公司经营业绩造成影响，但主要研发品种未来如果成功上市，将提高公司的盈利能力。

（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

根据公司所处的行业状况及自身业务特点，本公司主营业务收入增长率、毛利率、期间费用率等指标对分析公司的收入、成本、费用和利润具有较为重要的意义，其变动对本公司业绩变动具有较强的预示作用。

1、主营业务收入增长率

报告期内，公司主营业务收入分别为 112,269.53 万元、252,196.23 万元、322,994.79 万元和 **248,493.08** 万元，保持稳定增长。近年来，国家不断加大力度建设医药卫生保障体系，改善人民群众医疗条件，促进医药行业整体规模不断扩大，医药行业保持稳定增长。公司目前产品涵盖抗感染、心血管系统、生殖系统、血液和造血系统等多个细分领域，拥有上市产品品规逾 400 个，报告期内在销产品品规超过 140 个，同时拥有超过 150 个在研品种，为公司主营业务收入增长奠定了坚实基础。

2、毛利率

报告期内，公司主营业务毛利率分别为 69.57%、81.31%、80.65%和 **83.71%**，总体保持较高水平并稳定提高。一方面，公司在新产品研发方面持续投入，贴近市场需求，布局重点领域及重点品种，提升产品市场竞争力以争取定价权；另一方面公司致力于建设覆盖原料药、化学制剂的上下游一体化综合生产平台，有效降低原料药价格上涨带来的成本压力。

3、期间费用率

报告期内，受销售模式变化的影响，以及产品推广力度、人员薪酬、研究开发等费用增加的影响，公司期间费用率呈逐年上升态势，但公司期间费用结构总体保持合理。

十一、经营成果分析

（一）营业收入

1、营业收入整体情况

报告期内，公司营业收入情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-9 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
主营业务收入	**248,493.08**	**99.92%**	322,994.79	99.80%	252,196.23	99.64%	112,269.53	99.76%
其他业务收入	**204.06**	**0.08%**	644.71	0.20%	920.15	0.36%	273.62	0.24%
合计	**248,697.14**	**100.00%**	**323,639.49**	**100.00%**	**253,116.38**	**100.00%**	**112,543.15**	**100.00%**

公司主营业务收入主要来自于制剂、原料药的销售收入。报告期内，公司主营业务收入分别为 112,269.53 万元、252,196.23 万元、322,994.79 万元和 **248,493.08** 万元，逐年快速增长。报告期内公司主营业务收入占营业收入的比例均超过 99%，主营业务突出。

2、主营业务收入产品构成分析

报告期内，公司主营业务收入按产品分类，构成情况具体如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-9 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
抗感染类	**107,048.96**	**43.08%**	175,205.69	54.24%	151,786.95	60.19%	75,559.09	67.30%
生殖系统类	**19,094.04**	**7.68%**	37,298.73	11.55%	23,906.66	9.48%	9,784.01	8.71%
心血管系统类	**40,501.67**	**16.30%**	34,214.15	10.59%	31,304.68	12.41%	9,277.37	8.26%
血液和造血系统类	**22,234.45**	**8.95%**	27,568.19	8.54%	18,401.33	7.30%	6,144.49	5.47%
其他	**59,613.96**	**23.99%**	48,708.02	15.08%	26,796.62	10.63%	11,504.57	10.25%
合计	**248,493.08**	**100.00%**	**322,994.79**	**100.00%**	**252,196.23**	**100.00%**	**112,269.53**	**100.00%**

（1）抗感染类

报告期内，公司抗感染类药物的营业收入变动情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-9 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
头孢克肟分散片/颗粒/胶囊	**13,955.74**	**13.04%**	33,382.11	19.05%	31,798.18	20.95%	22,394.49	29.64%
富马酸替诺福韦二吡呋酯片	**4,428.35**	**4.14%**	25,096.78	14.32%	50,739.13	33.43%	21,457.13	28.40%
注射用阿莫西林钠克拉维酸钾	**11,893.57**	**11.11%**	20,665.48	11.79%	12,889.28	8.49%	6,150.79	8.14%
注射用氨苄西林钠	**11,420.48**	**10.67%**	16,342.96	9.33%	12,831.13	8.45%	6,720.01	8.89%

项目	2020 年 1-9 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
注射用头孢他啶	**9,872.09**	**9.22%**	11,673.81	6.66%	3,824.95	2.52%	419.22	0.55%
注射用头孢噻肟钠	**5,530.77**	**5.17%**	11,473.74	6.55%	10,402.90	6.85%	4,690.46	6.21%
头孢呋辛酯片	**1,929.78**	**1.80%**	9,311.57	5.31%	3,336.83	2.20%	1,783.34	2.36%
伊曲康唑胶囊	**2,730.46**	**2.55%**	4,151.69	2.37%	3,679.19	2.42%	2,887.41	3.82%
其他	**45,287.72**	**42.31%**	43,107.56	24.60%	22,285.38	14.68%	9,056.23	11.99%
合计	**107,048.96**	**100.00%**	**175,205.69**	**100.00%**	**151,786.95**	**100.00%**	**75,559.09**	**100.00%**

报告期内，公司抗感染类药物销售收入分别为 75,559.09 万元、151,786.95 万元、175,205.69 万元和 **107,048.96** 万元，占主营业务收入的比例分别为 67.30%、60.19%、54.24%和 **43.08%**。

报告期内，公司抗感染类主要产品及规格的销量及单价如下：

产品名称	规格	2020 年 1-9 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
		数量	平均单价	数量	平均单价	数量	平均单价	数量	平均单价
头孢克肟分散片（万片；元/片）	50mg	**4,133.07**	**0.66**	8,641.27	0.76	9,030.76	0.74	8,719.91	0.49
	100mg	**9,014.39**	**0.78**	17,363.38	0.88	15,381.55	0.98	13,240.10	0.76
头孢克肟颗粒（万袋；元/袋）	50mg	**4,428.84**	**0.47**	15,174.91	0.47	15,992.74	0.44	15,281.88	0.38
头孢克肟胶囊（万粒；元/粒）	100mg	**2,649.84**	**0.78**	10,706.80	0.41	8,025.29	0.37	6,512.98	0.35
富马酸替诺福韦二吡呋酯片（万片；元/片）	300mg	**7,455.65**	**0.59**	11,327.46	2.22	16,167.94	3.14	6,910.53	3.10
注射用阿莫西林钠克拉维酸钾（万瓶；元/瓶）	0.6g	**484.06**	**12.69**	856.75	14.02	518.18	14.04	366.38	9.15
	1.2g	**283.35**	**20.29**	449.59	19.25	260.76	21.52	193.61	14.44
注射用氨苄西林钠（万瓶；元/瓶）	0.5g	**152.70**	**5.02**	112.00	4.54	143.80	4.81	117.10	4.09
	1.0g	**1,501.47**	**7.10**	2,125.90	7.45	1,675.20	7.25	977.50	6.38
注射用头孢他啶（万瓶；元/瓶）	1.0g	**576.92**	**15.47**	574.16	18.78	224.64	15.88	26.40	14.49
注射用头孢噻肟钠（万瓶；元/瓶）	3.0g	**252.52**	**14.30**	689.19	15.70	646.10	15.45	395.70	11.81
头孢呋辛酯片（万片；元/片）	0.125g	**1,000.84**	**0.31**	4,320.03	0.62	4,168.48	0.44	3,597.85	0.33
	0.25g	**4,208.07**	**0.38**	11,417.27	0.58	1,742.45	0.87	1,069.90	0.56
伊曲康唑胶囊（万粒；元/粒）	100mg	**1,971.66**	**1.38**	2,841.33	1.46	2,396.05	1.54	2,278.92	1.27

注：注射用头孢噻肟钠、注射用头孢他啶的其他规格销售额较低，未单独分析。

① 头孢克肟分散片/颗粒/胶囊

头孢克肟作为口服用的第三代头孢菌素类抗生素，适用于治疗敏感菌所致的呼吸、泌尿和胆道等部位的感染，市场空间广阔。公司拥有头孢克肟分散片、颗粒、胶囊三种口服剂型，其中头孢克肟胶囊于 2019 年 4 月首家通过一致性评价，头孢克肟分散片和颗粒也已经申报一致性评价。

报告期内，公司上述头孢克肟系列产品的销售收入分别为 22,394.49 万元、31,798.18 万元、33,382.11 万元和 **13,955.74** 万元。2018 年，公司头孢克肟系列产品销售收入较 2017 年增长 41.99%，主要是由于随着“两票制”的实施，价格有所提高，同时公司积极拓展市场，产品销量有所增长。2019 年，公司生产的克肟分散片 100mg 规格销售单价较 2018 年下降 10.20%，主要是由于市场中标价有所下降；但由于该产品市场总体规模较 2018 年有所增长，同时公司积极拓展市场，产品销量较 2018 年增长 12.88%。**2020 年 1-9 月，**公司头孢克肟分散片销售单价有所下降，主要是由于新冠疫情期间主动降价以促进销售。**2020 年 1-9 月**，公司头孢克肟胶囊销售价格大幅上升，主要是由于市场价格上涨。

② 富马酸替诺福韦二吡呋酯片

公司的富马酸替诺福韦二吡呋酯片为国内首仿，并且于 2017 年 12 月首家通过一致性评价，与国内其他厂商相比具有较大的领先优势。该产品拥有艾滋病和慢性乙肝两个适应症，其中针对艾滋病适应症的销售由国家疾控中心统一采购，公司于 2016 年、2017 年连续两年中标国家疾控中心免费艾滋病抗病毒治疗药品采购项目；针对慢性乙肝适应症在医院等终端进行销售，公司于 2018 年底在首批国家“4+7”带量采购及 2019 年国家“4+7”扩面采购中成功中标。

报告期内，富马酸替诺福韦二吡呋酯片销售收入分别为 21,457.13 万元、50,739.13 万元、25,096.78 万元和 **4,428.35** 万元。2018 年，公司富马酸替诺福韦二吡呋酯片销售收入较 2017 年大幅增长 136.47%，主要是由于：A.公司 2016 年及 2017 年中标的国家疾控中心免费艾滋病抗病毒治疗药品采购项目陆续发货，2018 年发货量较 2017 年大幅上升；B.公司充分发挥该产品国内首仿的领先优势，大力拓展慢性乙肝适应症的销售，销售数量大幅增长。

2019 年，公司富马酸替诺福韦二吡呋酯片销售收入较 2018 年下降 50.54%，主要由于：A.公司于 2018 年底在首批国家“4+7”带量采购中成功中标，产品价格

大幅下降,导致 2019 年销售单价较 2018 年下降 29.30%；B.公司 2016 年和 2017 年中标的国家免费艾滋病抗病毒治疗药品采购项目大部分于 2017 年、2018 年发货，导致 2019 年销量较 2018 年下降 29.94%。

2020 年 1-9 月，公司富马酸替诺福韦二吡呋酯片销售收入继续下降，主要由于：A.该产品在 2019 年 9 月“4+7”扩面采购中中标价进一步下降，导致 2020 年整体市场价格较 2019 年继续大幅下降；B.公司 2016 年和 2017 年中标的国家免费艾滋病抗病毒治疗药品采购项目基本于 2019 年发货完毕，销量**略有**下降。

③ 注射用阿莫西林钠克拉维酸钾

注射用阿莫西林钠克拉维酸钾为国家基药，国家医保乙类品种，用于治疗呼吸道感染、泌尿系统感染、皮肤和软组织感染，属于非限制使用级抗生素。公司生产的注射用阿莫西林钠克拉维酸钾采用溶媒结晶工艺，生产工艺先进，并且产品质量获得广泛认可。

报告期内，公司注射用阿莫西林钠克拉维酸钾销售收入分别为 6,150.79 万元、12,889.28 万元、20,665.48 万元和 **11,893.57** 万元。2017 年-2019 年，公司注射用阿莫西林钠克拉维酸钾销售收入呈快速增长态势，主要是由于：A.公司加大市场开拓力度，报告期内中标省份不断增多，销量快速增长；B.2018 年“两票制”的推行导致公司注射用阿莫西林钠克拉维酸钾销售价格大幅上升，在一定程度上导致 2018 年销售收入较 2017 年大幅增长；C.2019 年，公司生产的注射用阿莫西林钠克拉维酸钾 1.2g 规格销售单价较 2018 年下降 10.55%，主要是由于市场竞争激烈，销售价格有所下降，但中标省份不断增多，销量快速增长。

④ 注射用氨苄西林钠

注射用氨苄西林钠为国家基药、国家医保甲类、新农合品种，主要用于治疗呼吸道感染、泌尿系统感染、皮肤和软组织感染等，是肠球菌、李斯特菌感染的首选用药，属于非限制使用级抗生素。公司生产的注射用氨苄西林钠为国内首仿，采用溶媒结晶工艺，是国内**为数不多**的 48 个月长效产品。

报告期内，公司注射用氨苄西林钠销售收入分别为 6,720.01 万元、12,831.13 万元、16,342.96 万元和 **11,420.48** 万元。2017 年-2019 年，公司注射用氨苄西林钠销售收入呈快速增长态势，主要由于公司充分发挥该产品生产工艺和质量方面

的优势，积极开拓空白市场，市场占有率逐步提升，销量增长导致收入增长。

⑤ 注射用头孢他啶

注射用头孢他啶属于第三代头孢菌素，为国家基药、国家医保乙类、新农合品种，用于敏感革兰阴性杆菌所致的败血症、下呼吸道感染、腹腔和胆道感染、复杂性尿路感染和严重皮肤软组织感染等，对于由多种耐药革兰阴性杆菌引起的免疫缺陷者感染、医院内感染以及革兰阴性杆菌或铜绿假单胞菌所致中枢神经系统感染尤为适用，属于非限制使用级抗生素。

报告期内，公司注射用头孢他啶销售收入分别为419.22万元、3,824.95万元、11,673.81万元和**9,872.09**万元，呈快速增长趋势，主要由于公司充分发挥该产品生产工艺和质量方面的优势，积极开拓市场，销量快速增长，同时销售价格有一定程度提高。

⑥ 注射用头孢噻肟钠

注射用头孢噻肟钠属于第三代头孢菌素，国家医保甲类品种，主要用于治疗呼吸道感染、泌尿系统感染和皮肤和软组织感染等，具有广谱抗菌、高效耐酶的特点，是新生儿败血症的首选药物，属于非限制使用级抗生素。

报告期内，公司注射用头孢噻肟钠销售收入分别为4,690.46万元、10,402.90万元、11,473.74万元和**5,530.77**万元，其中2018年较2017年增长主要由于公司积极开拓空白市场，销售数量大幅上升，同时由于“两票制”的实施，销售价格提高。

⑦ 头孢呋辛酯片

头孢呋辛酯片属于第二代头孢菌素，为国家基药、国家医保甲类、新农合品种，主要用于治疗敏感细菌引起的包括呼吸道感染、泌尿道感染、皮肤和软组织感染在内的感染。公司生产的头孢呋辛酯片于2018年6月通过一致性评价，其中0.25g规格于2018年在首批国家“4+7”带量采购中成功中标。

报告期内，公司头孢呋辛酯片销售收入分别为1,783.34万元、3,336.83万元、9,311.57万元和**1,929.78**万元。2017年-2019年，公司头孢呋辛酯片销售收入增长迅速，主要是由于通过一致性评价后市场知名度提升，且在首批国家“4+7”

带量采购中成功中标，销售数量大幅增长。公司生产的头孢呋辛酯片 0.25g 规格于 2018 年 12 月在首批国家“4+7”带量采购中成功中标，价格大幅下降，导致 2019 年平均价格较 2018 年下降 33.33%，但销量大幅增长 555.24%。**2020 年 1-9 月**，公司头孢呋辛酯片销售单价较 2019 年大幅下降，主要是由于 2019 年 9 月“4+7”扩面采购中该品种价格进一步下降，致使市场价格下降。

⑧ 伊曲康唑胶囊

伊曲康唑胶囊为抗真菌药物，适应症广，市场空间大，广泛应用于妇科、皮肤科、眼科等，为国家医保乙类品种。公司生产的伊曲康唑胶囊采用高品质进口原辅料，采用独特微丸技术，增加溶出度，提高口服生物利用度。

报告期内，公司伊曲康唑胶囊销售收入分别为 2,887.41 万元、3,679.19 万元、4,151.69 万元和 **2,730.46** 万元。2017 年-2019 年，公司伊曲康唑销售收入保持稳定增长，主要是由于销量持续增长。

（2）生殖系统类

报告期内，公司生殖系统类药物的营业收入变动情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-9 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
马来酸麦角新碱注射液	**15,978.31**	**83.68%**	31,645.69	84.84%	20,166.42	84.35%	8,225.76	84.07%
其他	**3,115.73**	**16.32%**	5,653.04	15.16%	3,740.24	15.65%	1,558.25	15.93%
合计	**19,094.04**	**100.00%**	**37,298.73**	**100.00%**	**23,906.66**	**100.00%**	**9,784.01**	**100.00%**

报告期内，公司生殖系统类药物销售收入分别 9,784.01 万元、23,906.66 万元、37,298.73 万元和 **19,094.04** 万元，占主营业务收入的比例分别为 8.71%、9.48%、11.55%和 **7.68%**。

报告期内，公司生殖系统类主要产品为马来酸麦角新碱注射液，其销量及单价如下：

产品名称	2020 年 1-9 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	数量	平均单价	数量	平均单价	数量	平均单价	数量	平均单价
马来酸麦角新碱注射液（万支；元/支）	**98.97**	**161.45**	195.91	161.53	127.83	157.75	52.47	156.77

马来酸麦角新碱注射液为公司独家在售品种，2016 年正式上市，主要用于预防和治疗产后或流产后由于子宫收缩无力或缩复不良所致的子宫出血，是多国权威指南推荐的一线用药，入选 WHO 基本药物标准清单，是国家基药、国家医保甲类品种。

报告期内，公司马来酸麦角新碱注射液销售收入分别为 8,225.76 万元、20,166.42 万元、31,645.69 万元和 **15,978.31** 万元，增长迅速，主要由于：A.马来酸麦角新碱注射液是目前市场上预防和治疗产后或流产后子宫出血适应症最为全面的产品。2016 年上市后，经过公司持续的临床推广，该产品作为全面预防和治疗品种逐步获得专家和临床医生的认可；B.麦角新碱属于易制毒类产品，在市场准入方面有较高要求。2017 年以来，经过公司的不断探索，该产品的市场准入成效逐步显现，截至 2018 年已经覆盖全国 31 个省、市、自治区，且覆盖终端逐步下沉，进一步向县级市场拓展；C.随着国家二胎政策的放开，市场需求旺盛。

（3）心血管系统类

报告期内，公司心血管系统类药物的营业收入变动情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-9 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
去乙酰毛花苷注射液	**16,194.02**	**39.98%**	18,357.98	53.66%	24,601.65	78.59%	8,805.70	94.92%
注射用奥扎格雷钠	**3,514.05**	**8.68%**	4,936.09	14.43%	2,338.62	7.47%	-	-
奥扎格雷钠注射液	**1,186.25**	**2.93%**	2,194.32	6.41%	2,120.80	6.77%	-	-
其他	**19,607.35**	**48.41%**	8,725.75	25.50%	2,243.61	7.17%	471.67	5.08%
合计	**40,501.67**	**100.00%**	**34,214.15**	**100.00%**	**31,304.68**	**100.00%**	**9,277.37**	**100.00%**

报告期内，公司心血管系统类药物销售收入分别为 9,277.37 万元、31,304.68 万元、34,214.15 万元和 **40,501.67** 万元，占主营业务收入的比例分别为 8.26%、12.41%、10.59%和 **16.30%**。

报告期内，公司心血管系统类主要产品及规格的销量及单价如下：

产品名称	规格	2020 年 1-9 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
		数量	平均单价	数量	平均单价	数量	平均单价	数量	平均单价

产品名称	规格	2020 年 1-9 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
		数量	平均单价	数量	平均单价	数量	平均单价	数量	平均单价
去乙酰毛花苷注射液（万支；元/支）	2ml:0.4mg	**260.05**	**61.10**	312.57	58.73	581.59	42.30	429.50	20.50
注射用奥扎格雷钠（万支；元/支）	40mg	**238.51**	**6.61**	272.32	7.38	145.48	8.94	-	-
	80mg	**290.48**	**6.46**	325.36	8.99	100.80	10.30	-	-
奥扎格雷钠注射液（万支；元/支）	2ml:40mg	**103.51**	**3.78**	112.32	5.09	147.62	6.31	-	-
	4ml:80mg	**111.29**	**7.15**	173.90	9.33	124.30	9.57	-	-

① 去乙酰毛花苷注射液

去乙酰毛花苷注射液为急救药品，主要用于心力衰竭，为国家医保甲类品种。

报告期内，公司去乙酰毛花苷注射液销售收入分别为 8,805.70 万元、24,601.65 万元、18,357.98 万元和 **16,194.02** 万元。2018 年销售收入较 2017 年大幅增长 179.38%，一方面是由于“两票制”的实施，销售价格大幅上升；另一方面是由于公司加大对该品种的市场推广力度，销量上升。2019 年销售收入较 2018 年下降 25.38%，主要是由于公司为了进一步开拓去乙酰毛花苷注射液的市场，逐步开始与国药、上药等大型商业配送公司合作，充分利用其渠道覆盖优势进行产品推广，在模式转变过程中销售数量有所下降。随着与大型商业公司合作的逐步成熟，预期未来去乙酰毛花苷注射液的销量将恢复增长。

② 注射用奥扎格雷钠/奥扎格雷钠注射液

奥扎格雷钠主要用于治疗急性血栓性脑梗死和脑梗死伴随的运动障碍，同时具有抗血小板聚集和扩张血管多重作用，为国家医保乙类品种。公司拥有该产品的发明专利，技术稳定，并且拥有冻干粉和注射液两个剂型。

2018 年和 2019 年，公司注射用奥扎格雷钠的销售收入分别为 2,338.62 万元和 4,936.09 万元；奥扎格雷钠注射液的销售收入分别为 2,120.80 万元和 2,194.32 万元。2019 年及 **2020 年 1-9 月**，公司生产的注射用奥扎格雷钠/奥扎格雷钠注射液销售单价有所下降，主要是由于市场竞争激烈，销售价格有所下降，但中标省份不断增多，销量快速增长。注射用奥扎格雷钠 2019 年销售收入较 2018 年大幅增长 111.07%，主要是由于公司产品于 2018 年上市后不断拓展空白市场，销售数量大幅上升。

（4）血液和造血系统类

报告期内，公司血液和造血系统类药物的营业收入变动情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-9 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
氨基己酸氯化钠注射液	**16,082.74**	**72.33%**	16,016.26	58.10%	6,119.78	33.26%	1,223.15	19.91%
维生素 K1 注射液	**3,690.57**	**16.60%**	8,190.80	29.71%	8,376.28	45.52%	2,824.84	45.97%
其他	**2,461.14**	**11.07%**	3,361.13	12.19%	3,905.26	21.22%	2,096.51	34.12%
合计	**22,234.45**	**100.00%**	**27,568.19**	**100.00%**	**18,401.33**	**100.00%**	**6,144.49**	**100.00%**

报告期内，公司血液及造血系统类药物销售收入分别为 6,144.49 万元、18,401.33 万元、27,568.19 万元和 **22,234.45** 万元，占主营业务收入的比例分别为 5.47%、7.30%、8.54%和 **8.95%**。

报告期内，公司血液及造血系统类主要产品的销量及单价如下：

产品名称	2020 年 1-9 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	数量	平均单价	数量	平均单价	数量	平均单价	数量	平均单价
氨基己酸氯化钠注射液（万瓶；元/瓶）	**221.61**	**72.57**	223.24	71.74	79.94	76.55	25.93	47.17
维生素 K1 注射液（万支；元/支）	**274.49**	**13.45**	819.42	10.00	1,091.11	7.68	1,095.91	2.58

① 氨基己酸氯化钠注射液

氨基己酸氯化钠注射液主要用于预防及治疗血纤维蛋白溶解亢进引起的各种出血，为国家医保乙类品种。氨基己酸是经典的止血药物，但原有国内普通制剂因工艺及杂质问题临床副反应较大，应用受限。公司独家研发上市的氨基己酸氯化钠注射液，是国家质量标准的制定者，杂质含量降低了 50%，提升了临床使用安全性和有效性。

报告期内，公司氨基己酸氯化钠注射液销售收入分别为 1,223.15 万元、6,119.78 万元、16,016.26 万元和 **16,082.74** 万元。2017 年-2019 年，公司氨基己酸氯化钠销售收入增长迅速，主要由于：A.公司加大学术推广，让更多临床医生了解并使用氨基己酸这个经典止血药物，重塑该产品“术后慢性渗血的首选止血药物”的产品定位。在 2019 年新医保目录中，氨基己酸氯化钠注射液作为止血

的一线治疗药物再次得到专家认可；B.公司持续提升工艺和产品质量，并于 2018 年底实现了原料药制剂的一体化，解决了该化合物原料药持续供应不稳定的难点，为销售增量提供了前提条件。

② 维生素 K1 注射液

维生素 K1 注射液主要用于维生素 K 缺乏引起的出血，是预防新生儿出血常规用药，为国家基药、国家医保甲类、新农合品种。

报告期内，公司维生素 K1 注射液销售收入分别为 2,824.84 万元、8,376.28 万元、8,190.80 万元和 **3,690.57** 万元，2018 年和 2019 年销售收入大幅增长是主要是由于 2018 年“两票制”推行及该产品市场价格逐年提升，导致平均单价在报告期稳定增长。**2020 年 1-9 月**，维生素 K1 注射液市场价格继续上涨。

（5）其他产品

报告期内，公司其他产品销售收入分别为 11,504.57 万元、26,796.62 万元、48,708.02 万元和 **59,613.96** 元，占主营业务收入的比例分别为 10.25%、10.63%、15.08%和 **23.99%**，主要来自于**酮咯酸氨丁三醇注射液、**葡萄糖酸钙注射液、注射用法莫替丁、维生素 C 注射液等其他治疗领域的制剂，以及氨苄西林钠等对外销售的部分原料药产生的销售收入。

报告期内，公司原料药及中间体销售收入分别为 6,946.97 万元、7,522.96 万元、12,646.35 万元和 **9,703.21** 万元，占营业收入的比例分别为 6.19%、2.98%、3.92%和 **3.90%**。公司境内原料药销售采用直销模式，境外原料药销售采用代理销售模式。

报告期内公司原料药及中间体产品收入构成如下：

单位：万元

产品	2020 年 1-9 月		2019 年		2018 年		2017 年	
	收入	占比	收入	占比	收入	占比	收入	占比
氨苄西林钠	**4,683.95**	**48.27%**	5,810.89	45.95%	5,131.07	68.21%	5,058.44	72.82%
硫酸阿米卡星 1：1.8	**203.80**	**2.10%**	958.60	7.58%	485.78	6.46%	975.91	14.05%
聚甲酚磺醛	**40.49**	**0.42%**	939.17	7.43%	98.20	1.31%	-	-
葡萄糖酸钙	**859.32**	**8.86%**	891.41	7.05%	637.14	8.47%	349.98	5.04%

其他	**3,915.66**	**40.35%**	4,046.27	32.00%	1,170.76	15.56%	562.64	8.10%
合计	**9,703.21**	**100.00%**	**12,646.35**	**100.00%**	**7,522.96**	**100.00%**	**6,946.97**	**100.00%**

（6）剔除“两票制”影响后的产品收入分析

报告期内，发行人各类产品剔除“两票制”影响后的收入情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-9 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
抗感染类	**41,994.92**	**38.77%**	83,181.90	55.68%	83,074.60	66.45%	53,592.11	69.43%
生殖系统类	**4,451.32**	**4.11%**	9,006.74	6.03%	4,713.79	3.77%	2,623.38	3.40%
心血管系统类	**22,748.45**	**21.00%**	17,308.30	11.59%	15,645.87	12.51%	6,343.02	8.22%
血液和造血系统类	**6,890.49**	**6.36%**	8,737.57	5.85%	5,991.89	4.79%	3,978.56	5.15%
其他	**32,244.74**	**29.77%**	31,150.40	20.85%	15,599.58	12.48%	10,653.48	13.80%
合计	**108,329.92**	**100.00%**	**149,384.91**	**100.00%**	**125,025.72**	**100.00%**	**77,190.54**	**100.00%**

报告期内，公司抗感染类药物剔除“两票制”影响后的销售收入分别为53,592.11 万元、83,074.60 万元、83,181.90 万元和 **41,994.92** 万元。2018 年较 2017 年增长 55.28%，是由于主要产品销量较 2017 年均有所增长，尤其是富马酸替诺福韦二吡呋酯片由于中标国家疾控中心免费艾滋病抗病毒治疗药品采购项目，以及慢性乙肝适应症市场推广加强，导致销量大幅增长。2019 年较 2018 年增长 0.13%，增长放缓，主要是由于富马酸替诺福韦二吡呋酯片销售收入由于国家免费艾滋病抗病毒治疗药品采购项目发货量下降，以及“4+7”带量采购导致价格大幅下跌，从而致使销售收入大幅下降。

报告期内，公司生殖系统类药物剔除“两票制”影响后的销售收入分别 2,623.38 万元、4,713.79 万元、9,006.74 万元和 **4,451.32** 万元，2017 年-2019 年期间销售收入不断增长，主要是由于市场推广效果逐步显现，产品销量增长。

报告期内，公司心血管系统类药物剔除“两票制”影响后的销售收入分别为6,343.02 万元、15,645.87 万元、17,308.30 万元和 **22,748.45** 万元。2018 年较 2017 年大幅增长 146.73%，主要由于去乙酰毛花苷注射液销量上升，同时售价提高，此外 2018 年新增奥扎格雷钠两个剂型的销售。2019 年较 2018 年增长 10.63%，增长放缓，主要是由于去乙酰毛花苷注射液销量下降导致收入下降。

报告期内，公司血液及造血系统类药物剔除“两票制”影响后的销售收入分别为 3,978.56 万元、5,991.89 万元、8,737.57 万元和 6,890.49 万元，2017 年-2019 年期间销售收入持续增长，主要是由于氨基己酸氯化钠注射液销售数量大幅增长。

3、营业收入的地域构成分析

报告期内，公司主营业务收入按地域划分的具体情况如下：

单位：万元

地域	2020 年 1-9 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
西南地区	66,661.72	26.83%	106,603.24	33.00%	93,518.50	37.08%	45,091.64	40.16%
华北地区	45,471.59	18.30%	62,956.97	19.49%	40,212.54	15.94%	19,908.23	17.73%
华东地区	50,660.51	20.39%	57,266.31	17.73%	43,495.68	17.25%	21,171.23	18.86%
华中地区	37,935.99	15.27%	42,876.85	13.27%	27,652.75	10.96%	9,041.08	8.05%
华南地区	20,366.36	8.20%	29,421.10	9.11%	26,105.82	10.35%	8,811.91	7.85%
东北地区	18,089.06	7.28%	15,435.11	4.78%	15,144.37	6.00%	6,484.05	5.78%
西北地区	8,008.88	3.22%	8,119.13	2.51%	5,780.10	2.29%	1,757.26	1.57%
海外地区	1,298.97	0.52%	316.06	0.10%	286.47	0.11%	4.13	0.00%
合计	**248,493.08**	**100.00%**	**322,994.79**	**100.00%**	**252,196.23**	**100.00%**	**112,269.53**	**100.00%**

报告期内，公司销售收入主要集中在西南地区、华北地区、华东地区和华中地区，上述四个地区报告期合计占比分别为 84.81%、81.24%、83.50%和 80.79%。主要是因为上述地区开发时间长，营销渠道成熟。

报告期内，公司在西南地区的销售金额占比较高，西南地区主要包括四川、云南、贵州、重庆等省市，发行人本身地处四川，在上述地区深耕多年，销售渠道开发充分，销售收入维持稳定所致。

4、营业收入的季节性分析

（1）发行人各季度收入金额及占比

报告期内，公司主营业务收入按季节划分的具体情况如下：

单位：万元

季节	2020 年度		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
第一季度	**67,533.29**	**27.18%**	84,104.50	26.04%	63,682.11	25.25%	14,055.05	12.52%
第二季度	**72,494.24**	**29.17%**	89,637.89	27.75%	59,864.36	23.74%	24,047.87	21.42%
第三季度	**108,465.56**	**43.65%**	68,308.04	21.15%	65,890.62	26.13%	30,466.63	27.14%
第四季度	-	-	80,944.36	25.06%	62,759.14	24.89%	43,699.98	38.92%
合计	**248,493.08**	**100.00%**	**322,994.79**	**100.00%**	**252,196.23**	**100.00%**	**112,269.53**	**100.00%**

公司营业收入季节性偏差不大，无明显季节性差异。2017 年第四季度收入占比较高，主要是由于部分省市于 2017 年第四季度开始推行“两票制”，销售价格上涨导致收入上升。同时，随着公司产品丰富度的提升，公司销售收入在 2017 年呈逐步上升态势。

（二）营业成本

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	2020 年 1-9 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
主营业务成本	**40,486.41**	**99.97%**	62,504.64	99.73%	47,141.91	99.28%	34,167.69	99.81%
其他业务成本	**12.29**	**0.03%**	170.40	0.27%	343.30	0.72%	64.27	0.19%
合计	**40,498.70**	**100.00%**	**62,675.05**	**100.00%**	**47,485.21**	**100.00%**	**34,231.96**	**100.00%**

报告期内，公司主营业务成本分别为 34,167.69 万元、47,141.91 万元、62,504.64 万元和 **40,498.70** 万元，呈稳步增长趋势，占当期营业成本额比例超过 99%，与主营业务收入的发展趋势保持一致。

报告期内其他业务成本分别为 64.27 万元、343.30 万元、170.40 万元和 **12.29** 万元，占当期营业成本的比例很小。

报告期内，公司不存在委托生产、外协采购等情况。

2、主营业务成本按产品分析

报告期内，公司主营业务成本按产品线的分类情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-9 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
抗感染类	**22,249.46**	**54.96%**	39,092.23	62.54%	31,643.72	67.12%	21,512.81	62.96%
生殖系统类	**636.69**	**1.57%**	1,313.31	2.10%	805.90	1.71%	829.95	2.43%
心血管系统类	**1,839.51**	**4.54%**	1,937.34	3.10%	1,578.60	3.35%	1,091.44	3.19%
血液和造血系统类	**1,508.66**	**3.73%**	2,282.91	3.65%	2,101.92	4.46%	1,646.73	4.82%
其他	**14,252.10**	**35.20%**	17,878.86	28.60%	11,011.77	23.36%	9,086.76	26.59%
合计	**40,486.41**	**100.00%**	**62,504.64**	**100.00%**	**47,141.91**	**100.00%**	**34,167.69**	**100.00%**

3、主营业务成本结构分析

报告期内，公司主营业务成本结构如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-9 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
直接材料	**30,034.00**	**74.18%**	48,929.54	78.28%	36,899.87	78.27%	27,418.14	80.25%
直接人工	**2,831.17**	**6.99%**	4,217.11	6.75%	2,899.32	6.15%	1,862.79	5.45%
制造费用	**7,621.24**	**18.82%**	9,357.99	14.97%	7,342.73	15.58%	4,886.76	14.30%
合计	**40,486.41**	**100.00%**	**62,504.64**	**100.00%**	**47,141.91**	**100.00%**	**34,167.69**	**100.00%**

公司成本构成具有合理性，不存在关联方代垫成本费用的情形。

4、公司各类产品主营业务成本与营业收入的匹配性

报告期内，发行人各类产品定价机制不同及各类产品成本工艺和构成存在差异，导致各类产品收入、成本、毛利结构占比差异较大，具有合理性。

（三）毛利和毛利率

1、毛利分析

（1）毛利构成分析

报告期内，公司毛利构成及占比情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-9 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
主营业务毛利	**208,006.67**	**99.91%**	260,490.15	99.82%	205,054.32	99.72%	78,101.84	99.73%

其他业务毛利	**191.77**	**0.09%**	474.29	0.18%	576.85	0.28%	209.35	0.27%
合计	**208,198.43**	**100.00%**	**260,964.44**	**100.00%**	**205,631.17**	**100.00%**	**78,311.20**	**100.00%**

（2）主营业务毛利构成分析

报告期内，公司主要产品线毛利构成及占比情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-9 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
抗感染类	**84,799.50**	**40.77%**	136,113.46	52.25%	120,143.22	58.59%	54,046.28	69.20%
生殖系统类	**18,457.35**	**8.87%**	35,985.42	13.81%	23,100.76	11.27%	8,954.06	11.46%
心血管系统类	**38,662.16**	**18.59%**	32,276.81	12.39%	29,726.08	14.50%	8,185.93	10.48%
血液和造血系统类	**20,725.79**	**9.96%**	25,285.28	9.71%	16,299.41	7.95%	4,497.76	5.76%
其他	**45,361.86**	**21.81%**	30,829.16	11.84%	15,784.85	7.70%	2,417.81	3.10%
合计	**208,006.67**	**100.00%**	**260,490.14**	**100.00%**	**205,054.32**	**100.00%**	**78,101.84**	**100.00%**

报告期内，公司主营业务毛利主要来源于抗感染类产品，报告期内，抗感染类产品的毛利占比分别达到 69.20%、58.59%、52.25%和 **40.77%**。

2、主营业务毛利率

报告期内，公司主营业务毛利率如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-9 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
主营业务收入	**248,493.08**	322,994.79	252,196.23	112,269.53
主营业务成本	**40,486.41**	62,504.64	47,141.91	34,167.69
主营业务毛利率	**83.71%**	80.65%	81.31%	69.57%
综合毛利率	**83.72%**	80.63%	81.24%	69.58%

报告期内，公司主营业务毛利率分别为 69.57%、81.31%、80.65%和 **83.71%**。2018 年和 2019 年毛利率较 2017 年大幅提高，主要是由于“两票制”的实施，部分产品销售价格上升，导致毛利率提高。

3、主要产品毛利率变动因素分析

（1）抗感染类产品

报告期内，公司主要抗感染类产品毛利率变动情况如下：

主要产品	2020 年 1-9 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	毛利率	毛利占比	毛利率	毛利占比	毛利率	毛利占比	毛利率	毛利占比
头孢克肟分散片/颗粒/胶囊	**71.58%**	**11.78%**	70.98%	17.41%	73.44%	19.44%	66.83%	27.69%
富马酸替诺福韦二吡呋酯片	**44.37%**	**2.32%**	79.20%	14.60%	84.60%	35.73%	80.68%	32.03%
注射用阿莫西林钠克拉维酸钾	**87.35%**	**12.25%**	87.83%	13.33%	87.87%	9.43%	81.91%	9.32%
注射用氨苄西林钠	**88.19%**	**11.88%**	89.15%	10.70%	88.04%	9.40%	85.47%	10.63%
注射用头孢噻肟钠	**83.91%**	**5.47%**	83.25%	7.02%	83.36%	7.22%	78.69%	6.83%
注射用头孢他啶	**84.86%**	**9.88%**	86.82%	7.45%	84.60%	2.69%	72.97%	0.57%
头孢呋辛酯片	**-0.69%**	**-0.02%**	41.89%	2.87%	56.07%	1.56%	34.15%	1.13%
伊曲康唑胶囊	**65.62%**	**2.11%**	68.90%	2.10%	69.27%	2.12%	62.85%	3.36%
主要抗感染类药物小计	**76.44%**	**55.68%**	**77.77%**	**75.48%**	**81.26%**	**87.59%**	**74.40%**	**91.55%**
抗感染类药物合计	**79.22%**	**100.00%**	**77.69%**	**100.00%**	**79.15%**	**100.00%**	**71.53%**	**100.00%**

报告期内，公司抗感染类药物主要品种及规格的平均单位价格、平均单位成本及毛利率情况如下：

主要产品	规格	项目	2020 年 1-9 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
头孢克肟分散片	50mg	平均单位价格（元/片）	**0.66**	0.76	0.74	0.49
		平均单位成本（元/片）	**0.12**	0.12	0.11	0.11
		毛利率	**82.46%**	83.57%	84.56%	78.15%
	100mg	平均单位价格（元/片）	**0.78**	0.88	0.98	0.76
		平均单位成本（元/片）	**0.21**	0.20	0.19	0.19
		毛利率	**73.85%**	76.75%	80.34%	75.02%
头孢克肟颗粒	50mg	平均单位价格（元/袋）	**0.47**	0.47	0.44	0.38
		平均单位成本（元/袋）	**0.20**	0.18	0.18	0.18
		毛利率	**57.79%**	61.68%	59.03%	52.57%
头孢克肟胶囊	100mg	平均单位价格（元/粒）	**0.78**	0.41	0.37	0.35
		平均单位成本（元/粒）	**0.29**	0.22	0.19	0.19
		毛利率	**63.28%**	47.31%	47.27%	45.82%
富马酸替诺福韦二吡呋酯片	300mg	平均单位价格（元/片）	**0.59**	2.22	3.14	3.10
		平均单位成本（元/片）	**0.33**	0.46	0.48	0.60
		毛利率	**44.37%**	79.20%	84.60%	80.68%

主要产品	规格	项目	2020 年 1-9 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
注射用阿莫西林钠克拉维酸钾	0.6g	平均单位价格（元/瓶）	**12.69**	14.02	14.04	9.15
		平均单位成本（元/瓶）	**1.57**	1.54	1.60	1.57
		毛利率	**87.63%**	89.00%	88.59%	82.87%
	1.2g	平均单位价格（元/瓶）	**20.29**	19.25	21.52	14.44
		平均单位成本（元/瓶）	**2.63**	2.66	2.81	2.78
		毛利率	**87.05%**	86.20%	86.94%	80.76%
注射用氨苄西林钠	0.5g	平均单位价格（元/瓶）	**5.02**	4.54	4.81	4.09
		平均单位成本（元/瓶）	**0.69**	0.71	0.69	0.74
		毛利率	**86.34%**	84.41%	85.72%	82.03%
	1.0g	平均单位价格（元/瓶）	**7.10**	7.45	7.25	6.38
		平均单位成本（元/瓶）	**0.83**	0.80	0.86	0.91
		毛利率	**88.33%**	89.30%	88.18%	85.74%
注射用头孢噻肟钠（注）	3.0g	平均单位价格（元/瓶）	**14.30**	15.70	15.45	11.81
		平均单位成本（元/瓶）	**2.58**	2.57	2.58	2.49
		毛利率	**81.97%**	83.61%	83.29%	78.90%
注射用头孢他啶（注）	1.0g	平均单位价格（元/瓶）	**15.47**	18.78	15.88	14.49
		平均单位成本（元/瓶）	**2.24**	2.12	2.27	2.39
		毛利率	**85.51%**	88.71%	85.71%	83.51%
头孢呋辛酯片	0.125g	平均单位价格（元/片）	**0.31**	0.62	0.44	0.33
		平均单位成本（元/片）	**0.24**	0.22	0.20	0.21
		毛利率	**23.29%**	64.38%	53.92%	36.37%
	0.25g	平均单位价格（元/片）	**0.38**	0.58	0.87	0.56
		平均单位成本（元/片）	**0.41**	0.39	0.36	0.40
		毛利率	**-5.27%**	32.91%	58.62%	29.80%
伊曲康唑胶囊	100mg	平均单位价格（元/粒）	**1.38**	1.46	1.54	1.27
		平均单位成本（元/粒）	**0.48**	0.45	0.47	0.47
		毛利率	**65.62%**	68.90%	69.27%	62.85%

注：注射用头孢噻肟钠、注射用头孢他啶的其他规格销售额较低，未单独分析。

报告期内，公司头孢克肟系列产品的毛利率分别为66.83%、73.44%、70.98%和**71.58%**。2018年毛利率较2017年有所上升，主要是由于2018年“两票制”实施后，公司产品销售价格有所提高。2019年毛利率较2018年有所下降，主要是由于头孢克肟分散片100mg规格2019年价格较2018年略有下降。头孢克肟胶囊2019年

单位成本较2018年上升15.79%，主要是由于公司头孢克肟胶囊于2019年4月通过一致性评价后，对原料药要求提高，符合条件的原材料价格较之前更高。

报告期内，公司富马酸替诺福韦二吡呋酯片毛利率分别为80.68%、84.60%、79.20%和**44.37%**。2018年毛利率较2017年略有上升，主要是由于公司2016年及2017年中标的国家免费艾滋病抗病毒治疗药品采购项目集中发货，以及慢性乙肝适应症销量大幅上升，销量增加导致单位成本有所降低，2018年产量较2017年大幅增加，分摊的人工和折旧费用下降，导致2018年单位成本较2017年下降20.00%；2019年毛利率较2018年下降主要是由于2019年产品单价有所降低，主要是因为：A.2018年公司富马酸替诺福韦二吡呋酯片在“4+7”带量采购中的中标价大幅降低，该批中标产品于2019年发货；B.公司富马酸替诺福韦二吡呋酯片于2017年国家免费艾滋病抗病毒治疗药品采购项目的中标价低于2016年，而2016年中标的部分主要于2018年发货，2019年发货的主要为2017年中标项目。**2020年1-9月**毛利率较2019年继续大幅下降，主要是由于该产品在2019年9月“4+7”扩面采购中中标价格进一步下降。

报告期内，公司注射用阿莫西林钠克拉维酸钾、注射用头孢噻肟钠、注射用头孢他啶、伊曲康唑胶囊等产品2018年及2019年毛利率较2017年有所上升，主要是由于执行“两票制”后，售价有所提高，因此毛利率有所上升。

报告期内，公司头孢呋辛酯片毛利率分别为34.15%、56.07%、41.89%和**-0.69%**。2018年毛利率较2017年上升是由于2018年全面执行“两票制”，售价有所提高。2019年毛利率较2018年下降是由于公司0.25g品规的头孢呋辛酯片中标2019年首批国家“4+7”带量采购，价格下降33.33%，而销量增长带动收入占比提升，进而拉低了整体毛利率。**2020年1-9月，**公司头孢呋辛酯片毛利率较2019年继续大幅下降，主要是由于该产品在2019年9月“4+7”扩面采购中价格进一步下降。

（2）生殖系统类药物

报告期内，公司主要生殖系统类产品毛利率变动情况如下：

主要产品	2020 年 1-9 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	毛利率	毛利占比	毛利率	毛利占比	毛利率	毛利占比	毛利率	毛利占比

主要产品	2020 年 1-9 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	毛利率	毛利占比	毛利率	毛利占比	毛利率	毛利占比	毛利率	毛利占比
马来酸麦角新碱注射液	**99.46%**	**86.10%**	99.56%	87.55%	99.48%	87.17%	95.68%	87.90%
生殖系统类药物合计	**96.67%**	**100.00%**	**96.48%**	**100.00%**	**96.63%**	**100.00%**	**90.43%**	**100.00%**

报告期内，公司马来酸麦角新碱注射液平均单位价格、平均单位成本及毛利率情况如下：

主要产品	项目	2020 年 1-9 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
马来酸麦角新碱注射液	平均单位价格（元/支）	**161.45**	161.53	157.75	156.77
	平均单位成本（元/支）	**0.87**	0.72	0.82	6.77
	毛利率	**99.46%**	99.56%	99.48%	95.68%

报告期内，公司马来酸麦角新碱注射液毛利率分别为95.68%、99.48%、99.56%和**99.46%**，基本保持稳定。2017年单位成本较高，原因是由于2017年销售的马来酸麦角新碱注射液主要于2016年生产，当时公司小容量注射液生产车间刚投入使用，生产品种少，因此分摊的折旧费用较高。2019年随着马来酸麦角新碱注射液产量增加，单位成本继续下降，较2018年降低12.20%。

（3）心血管系统类产品

报告期内，公司主要心血管系统类产品毛利率变动情况如下：

主要产品	2020 年 1-9 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	毛利率	毛利占比	毛利率	毛利占比	毛利率	毛利占比	毛利率	毛利占比
去乙酰毛花苷注射液	**97.49%**	**40.83%**	96.76%	55.04%	95.60%	79.12%	90.03%	96.84%
注射用奥扎格雷钠	**87.88%**	**7.99%**	89.01%	13.45%	87.92%	7.00%	-	-
奥扎格雷钠注射液	**90.80%**	**2.79%**	93.56%	6.41%	94.27%	6.68%	-	-
主要心血管类药物小计	**95.49%**	**51.61%**	**94.84%**	**74.89%**	**94.92%**	**92.79%**	**90.03%**	**96.84%**
心血管类药物合计	**95.46%**	**100.00%**	**94.34%**	**100.00%**	**94.96%**	**100.00%**	**88.24%**	**100.00%**

报告期内，公司去乙酰毛花苷注射液平均单位价格、平均单位成本及毛利率情况如下：

主要产品	规格	项目	2020 年 1-9 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
去乙酰毛花苷注射液	2ml:0.4mg	平均单位价格（元/支）	**61.10**	58.73	42.30	20.50

主要产品	规格	项目	2020年1-9月	2019年度	2018年度	2017年度
		平均单位成本（元/支）	**1.53**	1.90	1.86	2.05
		毛利率	**97.49%**	96.76%	95.60%	90.03%
注射用奥扎格雷钠	40mg	平均单位价格（元/支）	**6.61**	7.38	8.94	-
		平均单位成本（元/支）	**0.71**	0.93	0.94	-
		毛利率	**89.30%**	87.47%	89.51%	-
	80mg	平均单位价格（元/支）	**6.46**	8.99	10.30	-
		平均单位成本（元/支）	**0.84**	1.06	1.20	-
		毛利率	**86.98%**	88.23%	88.39%	-
奥扎格雷钠注射液	2ml:40mg	平均单位价格（元/支）	**3.78**	5.09	6.31	-
		平均单位成本（元/支）	**0.36**	0.37	0.38	-
		毛利率	**90.48%**	92.81%	94.00%	-
	4ml:80mg	平均单位价格（元/支）	**7.15**	9.33	9.57	-
		平均单位成本（元/支）	**0.65**	0.49	0.65	-
		毛利率	**90.95%**	94.79%	93.21%	-

报告期内，公司去乙酰毛花苷注射液毛利率分别为90.03%、95.60%、96.76%和**97.49%**，2018年和219年毛利率较2017年提高主要是由于销售价格大幅提升。

2017年-2019年，公司注射用奥扎格雷钠/奥扎格雷钠注射液的毛利率基本维持稳定。注射用奥扎格雷钠/奥扎格雷钠注射液2019年单位成本较2018年分别下降11.67%和24.62%，主要是由于产量增加导致分摊的人工和折旧费用下降。**2020年1-9月**，由于市场竞争激烈，销售价格有所下降，导致毛利率略有下降。

（4）血液和造血系统药物

报告期内，公司主要血液和造血系统产品毛利率变动情况如下：

主要产品	2020年1-9月		2019年度		2018年度		2017年度	
	毛利率	毛利占比	毛利率	毛利占比	毛利率	毛利占比	毛利率	毛利占比
氨基己酸氯化钠注射液	**96.17%**	**74.62%**	94.51%	59.86%	91.40%	34.32%	84.82%	23.07%
维生素 K1 注射液	**94.11%**	**16.76%**	93.51%	30.29%	92.91%	47.75%	76.65%	48.14%
血液和造血系统主要产品小计	**95.78%**	**91.38%**	**94.17%**	**90.16%**	**92.27%**	**82.06%**	**79.12%**	**71.21%**
血液和造血系统药物合计	**93.21%**	**100.00%**	**91.72%**	**100.00%**	**88.58%**	**100.00%**	**73.20%**	**100.00%**

报告期内，公司血液和造血系统主要产品平均单位价格、平均单位成本及毛

利率情况如下：

主要产品	项目	2020 年 1-9 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
氨基己酸氯化钠注射液	平均单位价格（元/瓶）	**72.57**	71.74	76.55	47.17
	平均单位成本（元/瓶）	**2.78**	3.94	6.58	7.16
	毛利率	**96.17%**	94.51%	91.40%	84.82%
维生素 K1 注射液	平均单位价格（元/支）	**13.45**	10.00	7.68	2.58
	平均单位成本（元/支）	**0.79**	0.65	0.54	0.60
	毛利率	**94.11%**	93.51%	92.91%	76.65%

报告期内，公司氨基己酸氯化钠注射液毛利率分别为84.82%、91.40%、94.51%和**96.17%**，毛利率逐年提升一方面是由于2018年“两票制”推行后售价提高，另一方面2019年公司氨基己酸氯化钠注射液的原料由外购转为部分由子公司仁安药业生产，生产成本大幅降低。**2020年1-9月**，毛利率进一步提升，主要是由于市场售价提高，同时成本略有降低。

报告期内，公司维生素K1注射液毛利率分别为76.65%、92.91%、93.51%和**94.11%**，2018年及2019年较2017年毛利率提升，一方面是由于2018年“两票制”推行后售价提高；另一方面是由于该产品市场价格逐年提升，公司售价也随之提升。维生素K1注射液2019年单位成本较2018年增长20.37%，主要是由于原料价格上涨。

（5）其他产品

报告期内，公司原料药主要产品氨苄西林钠的平均单位价格、平均单位成本及毛利率情况如下：

主要产品	项目	2020 年 1-9 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
氨苄西林钠	平均单位价格（元/千克）	**461.52**	411.76	402.85	363.01
	平均单位成本（元/千克）	**349.32**	384.72	368.26	373.85
	毛利率	**24.31%**	6.57%	8.59%	-2.99%

公司氨苄西林钠原料药采用溶媒法生产，成本相对较高，在市场开拓初期销售价格较低，导致 2017 年毛利率为-2.99%。**2020 年 1-9 月，由于价格大幅上升以及成本有所下降，毛利率大幅提升。**

公司氨苄西林钠境内外销售的收入、成本及毛利率如下：

销售区域	项目	2020 年 1-9 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
境内	收入（万元）	**3,299.02**	5,795.59	5,122.78	5,058.44
	成本（万元）	**2,614.34**	5,412.98	4,684.72	5,209.60
	毛利率	**20.75%**	6.60%	8.55%	-2.99%
境外	收入（万元）	**1,384.93**	15.20	8.28	-
	成本（万元）	**930.87**	16.27	5.84	-
	毛利率	**32.79%**	-6.41%	29.52%	-

报告期内，公司逐步开始开拓氨苄西林钠原料药的销售，境外销售收入较低，2018年、2019年及**2020年1-9月**销售收入仅8.28万元、15.20万元和**1,384.93万元**。2018年境外销售毛利率大幅高于境内，主要是由于境外销售价格较高。2019年境外销售毛利率大幅下降，主要是由于公司境外销售由非法规市场逐步向日本、欧洲等法规市场开拓，对于滤芯等辅料要求较高，导致单位成本较高，毛利率为负数。**2020年1-9月，随着境外市场逐步打开，产品售价提高，同时随着产量增加单位成本有所降低，毛利率大幅提升。**

4、同行业上市公司毛利率比较分析

报告期内，公司同行业可比上市公司的毛利率情况如下：

证券代码	证券简称	2020 年 1-9 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
600276.SH	恒瑞医药	**87.72%**	87.49%	86.60%	86.63%
002653.SZ	海思科	**70.18%**	65.76%	56.54%	64.56%
688189.SH	南新制药	**90.11%**	88.61%	85.58%	71.13%
603669.SH	灵康药业	**85.37%**	86.35%	87.90%	80.02%
002940.SZ	昂利康	**81.39%**	73.12%	69.85%	53.10%
300584.SZ	海辰药业	**75.28%**	79.76%	86.23%	79.06%
可比公司平均		**81.68%**	**80.18%**	**78.78%**	**72.42%**
倍特药业		**83.72%**	**80.63%**	**81.24%**	**69.58%**

数据来源：万得资讯

报告期内，公司毛利率水平与可比公司项目不存在明显差异。

（四）期间费用

报告期内，公司期间费用的构成情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-9 月		2019 年度		2018 年度		2017 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	148,411.70	59.68%	183,408.56	56.67%	138,685.59	54.79%	41,678.48	37.03%
管理费用	14,586.77	5.87%	18,781.29	5.80%	13,491.50	5.33%	7,885.35	7.01%
研发费用	32,327.30	13.00%	39,482.83	12.20%	21,131.71	8.35%	12,468.80	11.08%
财务费用	1,448.15	0.58%	1,599.90	0.49%	774.50	0.31%	-339.72	-0.30%
合计	196,773.92	79.12%	243,272.58	75.17%	174,083.29	68.78%	61,692.92	54.82%

报告期内，公司期间费用分别为 61,692.92 万元、174,083.29 万元、243,272.58 万元和 196,773.92 万元，占营业收入的比例分别为 54.82%、68.78%、75.17%和 79.12%，增长较快。

1、销售费用

报告期内，公司销售费用的构成情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-9 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
业务推广费	137,523.98	92.66%	170,769.12	93.11%	127,483.72	91.92%	35,104.43	84.23%
职工薪酬	8,328.60	5.61%	9,142.03	4.98%	8,207.75	5.92%	4,460.13	10.70%
差旅费	693.37	0.47%	1,272.40	0.69%	1,160.29	0.84%	964.68	2.31%
运杂费	982.46	0.66%	1,208.98	0.66%	696.74	0.50%	428.84	1.03%
业务招待费	254.84	0.17%	232.20	0.13%	186.56	0.13%	120.10	0.29%
办公费	151.23	0.10%	177.84	0.10%	184.91	0.13%	180.32	0.43%
仓储费	234.75	0.16%	250.21	0.14%	-	0.00%	-	0.00%
其他费用	242.46	0.16%	355.77	0.19%	765.62	0.55%	419.98	1.01%
合计	148,411.70	100.00%	183,408.56	100.00%	138,685.59	100.00%	41,678.48	100.00%

报告期内，公司销售费用分别为 41,678.48 万元、138,685.59 万元、183,408.56 万元和 148,411.70 万元，占营业收入的比例分别为 37.03%、54.79%、56.67%和 59.68%。公司销售费用主要由业务推广费、职工薪酬、差旅费、运杂费等构成。报告期内，公司的销售费用上升较快，主要原因如下：（1）产品推广模式的变化。2017 年“两票制”逐步实施后，公司产品推广由传统经销商模式转为专业化学术推广模式。在传统经销商模式下，经销商同时承担产品推广和配送的职能，产

品推广费用主要由经销商承担，销售费用率较低。而在专业化学术推广模式下，公司经销商只承担配送职能，产品的市场推广由公司筹划和安排专业的市场推广服务商进行，产品推广费用由公司承担，因此销售费用率相对较高。报告期内随着“两票制”政策在更多省份推行，公司专业化学术推广的推广模式占比进一步提高，导致销售费用额和销售费用率亦逐年增长。（2）产品推广力度的加大。报告期内，公司销售的产品品种不断增多，为了拓展市场，公司加大了对主要产品的推广力度。公司产品覆盖的治疗领域和科室较为广泛，为了帮助医疗机构、临床医疗人员详细、准确地了解公司药品的特点和临床应用诊疗方案，相应的市场推广活动开展较多，导致推广费大幅增加。

报告期内，公司销售费用率与同行业可比上市公司的比较情况如下：

证券代码	证券简称	2020 年 1-9 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
600276.SH	恒瑞医药	**36.34%**	36.61%	37.11%	37.50%
002653.SZ	海思科	**41.59%**	43.52%	38.74%	40.64%
688189.SH	南新制药	**62.29%**	61.28%	59.67%	35.27%
603669.SH	灵康药业	**65.04%**	66.81%	72.78%	53.61%
002940.SZ	昂利康	**58.91%**	54.81%	51.53%	26.52%
300584.SZ	海辰药业	**54.23%**	57.46%	61.52%	48.07%
可比公司平均		**53.07%**	**53.41%**	**53.56%**	**40.27%**
倍特药业		**59.68%**	**56.67%**	**54.79%**	**37.03%**

数据来源：万得资讯

报告期内，公司销售费用率与同行业可比公司相比位于合理区间内。

（1）报告期业务推广费占销售收入比例逐年增加的原因

报告期内，公司业务推广费分别为 35,104.43 万元、127,483.72 万元、170,769.12 万元和 **137,523.98** 万元，占**营业**收入的比例分别为 31.19%、50.37%、52.77%和 **55.30%**，占比持续提高，主要是由于（1）受“两票制”影响，公司 2018 年以来产品推广由传统经销商模式转为专业化学术推广模式。在传统经销商模式下，经销商同时承担产品推广和配送的职能，产品推广费用主要由经销商承担。而在专业化学术推广模式下，公司经销商只承担配送职能，产品的市场推广由公司筹划和安排专业的市场推广服务商进行，产品推广费用由公司承担，因此 2018 年、2019 年及 2020 年 **1-9** 月业务推广费占销售收入比重较 2017 年大幅提高；

（2）2019 年及 2020 年 1-9 月业务推广费占比较 2018 年仍有小幅提升，主要是因为 2019 年以来公司销售产品种类较 2018 年大幅增加，销售区域也较 2018 年增加，为开拓空白市场所进行的市场推广活动增多。

（2）业务推广费的构成

报告期内，公司业务推广费的构成和金额如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-9 月		2019 年		2018 年		2017 年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
学术推广费	52,114.62	37.89%	90,959.71	53.26%	63,007.09	49.42%	18,158.01	51.73%
市场调研及信息收集费	43,161.61	31.38%	41,659.05	24.39%	33,207.06	26.05%	7,505.91	21.38%
渠道建设费	41,990.01	30.53%	32,607.72	19.09%	27,368.92	21.47%	7,956.10	22.66%
其他	257.74	0.19%	5,542.64	3.25%	3,900.65	3.06%	1,484.42	4.23%
合计	**137,523.98**	**100.00%**	**170,769.12**	**100.00%**	**127,483.72**	**100.00%**	**35,104.43**	**100.00%**

上述费用的归集的内容如下：

项目	费用内容
学术推广费	推广商为推广公司产品召开的学术会或科室会所发生的开支
市场调研及信息收集费	推广商对服务区域内服务产品相关的政策动态分析、竞品分析、公司产品的销售分析，以及服务区域内商业配送公司的库存、流向、竞争产品分销状况、终端医院的用药情况的收集而发生的费用
渠道建设费	推广商为公司提供的商务渠道建设服务所发生的费用，主要内容包括终端医院的开发、经销商管理、市场秩序管理等
其他	推广商为公司提供的市场准入等服务而产生的费用

上述推广费用根据公司与推广商签署的推广协议及费用结算单进行核算，具体会计处理如下：

借：销售费用—业务推广费

贷：应付账款

上述会计处理符合《企业会计准则》的要求。

报告期内，公司业务推广费分别为 35,104.43 万元、127,483.72 万元、170,769.12 万元和 137,523.98 万元，占销售收入的比例分别为 31.19%、50.37%、52.77%和 55.30%，2018 年、2019 年及 2020 年 1-9 月占比较 2017 年大幅提升，主要是受“两票制”影响。

（3）推广服务商情况

为确保与公司合作的推广服务商的推广活动符合国家各项法律法规、行业规范及商业道德规范，公司制定了《营销中心市场推广服务商管理办法》，对推广服务商的选取标准、选择程序、推广服务内容进行了规定。

①推广服务商的选取标准

公司在与推广服务商合作前，应对推广服务商进行必要的筛选，确保推广服务商有资格、有能力、持续与公司合作并促进公司业务在目标区域的健康发展。筛选的条件包括但不限于：

A．资格条件：取得推广服务商经营执照、财务报表及纳税记录、违法违规记录等，并通过现场调查和网络调查相结合的方式对推广服务商进行尽职调查；

B．推广服务商经营正常，有推广人员团队；

C．推广服务商有产品的推广经验；

D．无各类行政处罚、限制记录；

E．在预计的合作区域和合作期限内，推广服务商不推广与公司产品成分相同、相似或可能对公司产品构成竞争的第三方产品。

②推广服务商的选择程序

推广服务商的选择程序如下：

推广服务商审查申请：地区经理根据合作推广商的推荐筛选、确定推广服务商，并邀请候选推广服务商填写《市场推广服务商信息审批表》，提交纸质审核资料；

资质审查：公司审查推广服务商的资质，确认其资质是否合格，服务内容是否满足公司需求；

推广商调查：资质审查合格后，对推广服务商进行网上及现场调查。网上调查主要包括登陆相关网站调查政府官方发布的违法违规记录；现场调查主要为前往推广服务商工作所在地进行现场调查，包括但不限于查看办公场所、访谈主要人员、了解其提供服务的专业能力；

合格推广服务商备案：经认证合格的推广服务商予以备案，并留存相关资质文件。

经认证合格的推广服务商方可与公司签订推广服务协议，开展业务合作。

③推广服务的主要内容

报告期内，公司推广服务商提供的推广服务主要包括以下内容：

A．学术推广

推广服务商为推广公司产品召开的学术会或科室会。其中，学术会主要是指区域性的学术推广会议，包括：在各市、区举行的专题研讨会、沙龙会、交流宣传会等；科室会主要是指为了让医护人员及时、准确的了解公司产品信息，更好的掌握临床使用方法，确保合理化用药，推广服务商在公司产品涉及到的医院召开的临床科室会议。

B．市场调研及信息收集

推广服务商对服务区域内服务产品相关的政策动态分析、竞品分析、公司产品的销售分析，以及服务区域内商业配送公司的库存、流向、竞争产品分销状况、医疗卫生机构的用药情况进行收集的活动。

C．渠道建设

推广服务商为公司提供的商务渠道建设服务，主要内容包括终端医院的开发、经销商管理、市场秩序管理等。

D．其他

主要包括向公司提供市场准入相关的服务等。

④主要推广服务商及其资质情况

报告期内各期，公司前五大推广服务商如下：

期间	序号	名称	金额（万元）
2020年1-9月	1	上海铿羽商务咨询有限公司	2,550.63
	2	鲁比克（上海）市场策划推广有限公司	1,831.35
		四川鲁比克企业管理有限公司	554.01

期间	序号	名称	金额（万元）
	3	**山东益仁堂药业有限公司**	**1,414.41**
	4	**湖南善仁行医药咨询管理有限公司**	**1,377.80**
	5	**鼎合轩（北京）企业服务有限公司**	**1,367.13**
2019年	1	惠民县鲁倍合商务信息咨询中心	2,983.08
	2	山东耀泰药业有限公司	2,644.96
	3	广州丹晟生物科技有限公司	2,355.10
	4	海南厚品互联网科技有限公司	2,352.63
	5	深圳市博润特尔科技有限公司	1,947.44
2018年	1	山东耀泰药业有限公司	2,285.31
	2	西藏泰全营销管理有限公司	1,975.75
	3	惠民县鼎茂商务信息咨询中心	1,868.49
	4	上海灿标医疗科技有限公司	1,833.45
	5	深圳市博润特尔科技有限公司	1,608.49
2017年	1	四川凡非医药咨询服务有限公司	658.25
	2	吉安益均宏科技有限公司	450.00
	3	长沙市岳麓区华胜商务信息咨询服务部	430.10
	4	成都凡彦劳务有限公司	410.38
	5	沛县开红医药咨询服务部	403.10

注：鲁比克（上海）市场策划推广有限公司为四川鲁比克企业管理有限公司的全资子公司。

推广服务商的主营业务为药品推广服务、信息收集、市场调查、会议组织、咨询服务等，根据国家相关法律法规，国家相关部门未就企业开展前述业务设定行政许可，推广服务商无需就经营前述业务取得经营资质。

⑤市场服务的具体对象、推广费的支付对象及付费标准

报告期内，公司市场服务的对象主要为医疗机构中包括注册医生、技师、护士等药品临床使用相关的医学专业人士。

报告期内，公司推广费的支付对象均为向公司提供推广服务的推广服务商。

推广服务商完成相应的服务内容，并向公司提供要求的成果文件和结算表。对于学术推广活动，推广服务商在向公司提供相关会议资料等证明文件，并经公司验收后根据结算单进行结算，公司对人均会议费用进行控制；对于市场调研及信息收集活动，推广服务商需向公司提供相应的信息收集结果、调研记录、调研

报告等材料，其中市场调研费根据推广商提供的市场调研分析报告数量、内容等单独定价；信息收集费根据推广商提供的公司产品流向、商业库存信息、医院用药信息的数量以及医院级别等与其结算；对于渠道建设活动，公司根据推广服务商终端医院开发情况，以及凭借其销售渠道实现的公司产品销售情况与其进行结算。

⑥推广商是否存在仅为发行人提供推广服务的情形，是否实际承担相应工作内容，是否专为发行人营销服务设立，是否存在费用过账情形

报告期内公司的推广服务商不存在仅为公司提供推广服务的情形，并非专为公司营销服务设立。推广服务商与公司结算推广服务费时均提供了其工作内容的证明材料，不存在费用过账情形。

（4）报告期内推广活动情况

报告期内，公司推广服务商举办的学术推广会议情况如下：

年份	项目	总金额（万元）	次数	平均参与人数	场均费用（万元）
2020年1-9月	**科室会**	**4,717.69**	**6,775**	**16.41**	**0.70**
	学术会	**13,621.59**	**1,087**	**70.34**	**12.53**
	网络视频会	**33,775.34**	**3,757**	**75.10**	**8.99**
2019年	科室会	13,106.24	23,470.00	11.03	0.56
	学术会	77,853.47	5,004.00	73.36	15.56
2018年	科室会	19,413.01	25,977.00	12.94	0.75
	学术会	43,594.08	2,947.00	79.11	14.79
2017年	科室会	6,507.55	8,735.00	12.51	0.74
	学术会	11,650.46	1,019.00	57.66	11.43

上述学术推广会议主要是推广服务商为了推广公司产品而召开的学术会或科室会。其中，学术会指区域性的学术推广会议，包括：在各市、区、全国举行的专题研讨会、沙龙会、交流宣传会等；科室会主要是指为了让医护人员及时、准确的了解公司产品信息，更好的掌握临床使用方法，确保合理化用药，推广服务商在公司产品涉及的医院召开的临床科室会议。**2020 年 1 月末新冠疫情爆发以来，推广服务商召开的学术推广会议主要采取网络视频会的形式。**由于公司产品以仿制药为主，具有在售品种多、覆盖医院、科室广泛的特点，因此公司推广

服务商开展的推广活动主要以科室会为主。

（5）推广服务费中是否存在销售返利，相应的会计处理是否符合《企业会计准则》的规定

销售返利是指在商业活动中，为了达到促销和及时回款的目的，企业给予客户一定的奖励政策，一般采取商业折扣、现金折扣等方式。

报告期内，推广服务商为发行人提供专业的业务推广服务，按照服务内容根据合同约定收取业务推广服务费，同时，推广服务商在与公司合作时，需向发行人签署《合规承诺书》和《产品服务协议》，在《合规承诺书》和《产品服务协议》中对推广服务商的推广活动合规性和风险责任划分做出了明确约定，要求推广服务商的行为必须遵守国家相关的法律法规，不得以非法模式推广协议产品，或者在推广过程中从事违法违规活动。

报告期内，发行人推广服务费中不存在销售返利。

（6）报告期内发行人不存在商业贿赂等违法违规行为

发行人制定了《反商业贿赂制度》、《营销中心市场推广商管理办法》、《营销中心推广行为合规准则》等相应内控制度以防范商业贿赂风险。同时，发行人在员工入职时及入职后不定期组织员工培训，加强员工对禁止商业贿赂行为的认识及了解。报告期内，发行人不存在商业贿赂等违法违规行为。

（7）职工薪酬

报告期内，公司销售人员数量、人均薪酬情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-9 月	2019 年	2018 年	2017 年
销售费用—职工薪酬总额	**8,328.60**	9,142.03	8,207.75	4,460.13
平均人数[注]	**576**	507	426	216
销售人员人均薪酬	**14.46**	18.03	19.27	20.65

注：按照“平均人数=各月末计入销售费用人数之和/月数”计算得出各报告期销售人员平均数量，并以此为基础计算人均薪酬。

2018 年公司销售费用中职工薪酬总额比 2017 年增加 3,747.62 万元，增长率为 84.02%，2019 年公司销售费用中职工薪酬总额比 2018 年增加 934.28 万元，增长率为 11.38%，主要原因为：随着公司经营规模持续扩大，销售人员明显增

加，2018 年、2019 年分别同比增长 79.45%、29.61%。因此虽然公司主动加强了对于年轻销售人员的招募和培养，导致销售团队的人员结构发生一定变化，人均薪酬略有下降，但销售费用中的职工薪酬总额仍大幅上涨。

2、管理费用

报告期内，公司管理费用的构成情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-9 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
职工薪酬	**4,864.18**	**33.35%**	7,201.05	38.34%	5,721.55	42.41%	3,004.72	38.11%
折旧与摊销	**3,060.39**	**20.98%**	4,140.16	22.04%	2,723.52	20.19%	910.28	11.54%
修理费	**1,119.23**	**7.67%**	1,903.15	10.13%	883.21	6.55%	528.12	6.70%
存货损失	**530.47**	**3.64%**	1,140.85	6.07%	584.89	4.34%	411.82	5.22%
中介机构服务费	**466.89**	**3.20%**	806.11	4.29%	670.70	4.97%	271.90	3.45%
低值易耗品	**296.11**	**2.03%**	607.11	3.23%	339.07	2.51%	172.19	2.18%
水电气费	**116.30**	**0.80%**	495.37	2.64%	239.84	1.78%	42.01	0.53%
办公费	**391.47**	**2.68%**	491.95	2.62%	459.14	3.40%	438.73	5.56%
业务招待费	**337.85**	**2.32%**	372.38	1.98%	409.85	3.04%	265.16	3.36%
其他	**3,403.87**	**23.34%**	1,623.17	8.64%	1,459.74	10.82%	1,840.41	23.34%
合计	**14,586.77**	**100.00%**	**18,781.29**	**100.00%**	**13,491.50**	**100.00%**	**7,885.35**	**100.00%**

报告期内，公司管理费用分别为 7,885.35 万元、13,491.50 万元、18,781.29 万元和 **14,586.77** 万元，占当期营业收入的比例分别为 7.01%、5.33%、5.80%和 **5.87%**。公司管理费用主要由职工薪酬、折旧与摊销、修理费、存货损失等构成。

公司 2018 年管理费用较 2017 年增加主要是由于公司分别于 2017 年 12 月和 2018 年 4 月收购海南倍特和宝鉴堂药业，合并报表范围增加；2019 年管理费较 2018 年增加主要是由于随着业务规模扩大，公司扩大内部管理体系，人员增长导致薪酬增多，以及折旧摊销费用增加。

报告期内，公司管理费用率与同行业可比上市公司的比较情况如下：

证券代码	证券简称	2020 年 1-9 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
600276.SH	恒瑞医药	**9.71%**	9.62%	9.34%	8.63%
002653.SZ	海思科	**9.89%**	6.56%	5.46%	10.18%

688189.SH	南新制药	**5.76%**	5.92%	7.34%	15.96%
603669.SH	灵康药业	**7.51%**	4.76%	4.32%	6.69%
002940.SZ	昂利康	**4.88%**	4.63%	4.15%	5.16%
300584.SZ	海辰药业	**4.80%**	3.80%	3.73%	4.96%
可比公司平均		**7.09%**	**5.88%**	**5.72%**	**8.60%**
倍特药业		**5.87%**	**5.80%**	**5.33%**	**7.01%**

数据来源：万得资讯

报告期内，公司管理费用率与同行业可比公司相比位于合理区间内。

（1）职工薪酬

①公司管理人员人数、构成及人均工资

报告期内，公司管理人员人数、构成及人均薪酬情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-9 月	2019 年	2018 年	2017 年
管理费用—职工薪酬总额	**4,864.18**	7,201.05	5,721.55	3,004.72
平均人数[注]	**437**	419	336	214
管理人员人均薪酬	**11.13**	17.19	17.03	14.04

注：按照“平均人数=计入管理费用人数之和/月数”计算得出各报告期管理人员平均人数，并以此为基础计算人均薪酬。

报告期内公司管理人员数量逐年上升，主要系公司业务发展需要及收购海南倍特和宝鉴堂药业所致；2018 年公司管理人员人均薪酬较 2017 年大幅上升，主要系公司 2018 年引进了一批中高级管理人才，其人均薪资相对较高所致。

②同行业对比情况

2017-2019 年度，公司管理人员薪酬与同行业可比公司的比较情况如下：

单位：万元

证券代码	证券简称	2019 年度	2018 年度	2017 年度
600276.SH	恒瑞医药	21.06	20.15	-
002653.SZ	海思科	19.65	15.61	12.92
688189.SH	南新制药	26.22	-	-
603669.SH	灵康药业	23.79	23.41	20.56
002940.SZ	昂利康	7.00	9.03	9.60
300584.SZ	海辰药业	15.23	9.94	10.74

可比公司平均	**18.82**	**15.63**	**13.45**
倍特药业	**17.19**	**17.03**	**14.04**

注 1：可比上市公司数据来源于上市公司年度报告；

注 2：可比上市公司管理人员数量按照“行政+财务人员数量”计算得出，并根据“平均人数=(期初人数+期末人数)/2”得出各报告期平均人数，再以此为基础计算人均薪酬。

2017-2019 年度，公司管理人员的人均薪酬与同行业可比公司之间不存在显著差异，平均薪酬水平具有合理性。

（2）折旧与摊销

报告期内，公司管理费用中折旧与摊销费用具体构成如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-9 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
固定资产折旧	**921.86**	**30.12%**	1,456.19	35.17%	1,002.33	36.80%	508.98	55.91%
无形资产摊销	**2,138.53**	**69.88%**	2,678.72	64.70%	1,712.04	62.86%	401.27	44.08%
长期待摊费用摊销	-	-	5.24	0.13%	9.15	0.34%	0.03	0.00%
合计	**3,060.39**	**100.00%**	**4,140.16**	**100.00%**	**2,723.52**	**100.00%**	**910.28**	**100.00%**

由上表可知，报告期内，折旧与摊销费用持续上升主要是由于固定资产折旧和无形资产摊销逐年增加所致。其中，无形资产摊销增长主要系 2018 年 6 月宝鉴堂药业购买药品批件 12,047.93 万元，导致无形资产摊销大幅增长；另外，报告期内，发行人购置或建造管理用固定资产逐年增加，导致固定资产折旧随之增长。

（3）修理费

报告期内，管理费用中修理费金额分别为 528.12 万元、883.21 万元、1,903.15 万元和 **1,119.23** 万元，占管理费用的比例分别为 6.70%、6.55%、10.13%和 **7.67%**。2018 年修理费较 2017 年增加主要系 2018 年 4 月收购宝鉴堂药业，对原有设备厂房进行修缮，导致修理费大幅增长；2019 年修理费较 2018 年增加除宝鉴堂药业对原有设备厂房进行修缮外，发行人及子公司仁安药业对生产车间、厂区道路及墙体等进行了修缮，导致修理费大幅增长。

（4）存货损失

报告期内，公司管理费用中存货损失具体内容如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-9 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
近效期及过效期产品销毁	**295.37**	783.18	310.24	109.02
破损产品销毁	**107.84**	277.81	213.89	273.25
包材改版销毁	**121.43**	52.32	56.79	13.67
其他	**5.82**	27.53	3.97	15.88
合计	**530.46**	**1,140.85**	**584.89**	**411.82**

依据《企业会计准则》的相关规定，企业发生的存货毁损，应作为待处理财产损溢进行核算。按管理权限报经批准后，根据造成毁损的原因，分别针对以下情况进行处理。

①属于计量收发差错和管理不善等原因造成的存货短缺，应先扣除残料价值、可以收回的保险赔偿和过失人赔偿，将净损失计入管理费用。

②属于自然灾害等非常原因造成的存货毁损，应先扣除处置收入（如残料价值）、可以收回的保险赔偿和过失人赔偿，将净损失计入营业外支出。

报告期，公司管理费用中存货损失主要为近效期及过效期产品销毁、破损产品销毁和包材改版销毁，故将其计入管理费用符合《企业会计准则》的相关规定。2017 年-2019 年，公司存货损失持续上升，除因生产销售规模扩大导致外，2019 年度较 2018 年度大幅上升的原因系，2018 年 6 月公司头孢呋辛酯片产品通过一致性评价，国家药品监督管理局对刚通过一致性评价头孢呋辛酯片产品批准的有效期为 1 年，公司为抢占市场份额根据销售预测在 2018 年四季度集中生产了一批该产品，后因销售未达预期，在 2019 年对已达有效期的该批产品依据公司存货销毁相关制度进行了销毁处理，影响金额为 446.95 万元。

3、研发费用

报告期内，公司研发费用构成如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-9 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
职工薪酬	**10,111.24**	**31.28%**	12,513.12	31.69%	6,258.53	29.62%	3,791.46	30.41%
测试技术服务费	**8,580.08**	**26.54%**	12,073.73	30.58%	8,248.28	39.03%	3,862.18	30.97%

项目	2020 年 1-9 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
研发材料投入	**8,911.87**	**27.57%**	8,718.92	22.08%	3,500.19	16.56%	2,658.98	21.33%
折旧与摊销	**2,039.19**	**6.31%**	2,283.10	5.78%	1,048.23	4.96%	832.31	6.68%
租赁费	**441.89**	**1.37%**	703.74	1.78%	305.05	1.44%	255.33	2.05%
差旅费	**334.10**	**1.03%**	627.84	1.59%	407.45	1.93%	182.73	1.47%
注册审批费	**532.06**	**1.65%**	571.45	1.45%	309.33	1.46%	166.05	1.33%
水电气费	**528.77**	**1.64%**	532.46	1.35%	245.57	1.16%	225.21	1.81%
办公费用	**382.24**	**1.18%**	413.03	1.05%	297.74	1.41%	181.69	1.46%
其他费用	**465.85**	**1.44%**	1,045.44	2.65%	511.33	2.42%	312.88	2.51%
合计	**32,327.30**	**100.00%**	**39,482.83**	**100.00%**	**21,131.71**	**100.00%**	**12,468.80**	**100.00%**

公司持续进行新产品研发投入，以保持公司产品的市场竞争力。报告期内，公司研发人员数量不断增长，在研品种不断增加，并且随着在研项目的不断推进，相关临床试验及技术服务费用不断增长，导致研发费用支出快速增长。报告期内，公司不存在研发投入资本化的情况。

报告期内，公司研发费用率与同行业可比上市公司的比较情况如下：

证券代码	证券简称	2020 年 1-9 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
600276.SH	恒瑞医药	**17.23%**	16.73%	15.33%	12.71%
002653.SZ	海思科	**9.19%**	5.98%	5.96%	6.42%
688189.SH	南新制药	**8.24%**	7.08%	6.46%	5.03%
603669.SH	灵康药业	**1.68%**	2.33%	1.46%	4.72%
002940.SZ	昂利康	**3.14%**	2.67%	3.68%	4.69%
300584.SZ	海辰药业	**4.33%**	3.90%	5.27%	6.89%
可比公司平均		**7.30%**	6.45%	6.36%	6.74%
倍特药业		**13.00%**	12.20%	8.35%	11.08%

数据来源：万得资讯

报告期内，公司研发费用率高于同行业可比公司平均水平，主要是由于公司高度重视产品研发，将持续的产品研发能力视为核心竞争力，通过建立丰富的在研产品管线增强公司的可持续发展能力。

报告期各期末，公司在研项目数量如下：

项目	2020.9.30	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
创新药（含改良型新药）	17	8	7	6
其中：临床前研究	15	7	7	6
临床研究	2	1	-	-
仿制药	148	143	97	76
其中：临床前研究	35	48	49	44
临床/BE 研究	9	11	10	1
申报上市前研究	63	62	29	24
申报上市	40	19	7	2
已获批	1	3	2	5
仿制药一致性评价	48	52	35	3
其中：临床前研究	4	4	4	2
BE 研究	-	-	5	-
申报上市前研究	25	30	23	1
申报上市	19	16	2	-
已获批	-	2	1	-
已有批件 API 登记	28	30	18	-
其它（中药等）	15	6	1	1
合计	**256**	**239**	**158**	**86**

报告期内，公司按照不同研发项目在财务系统单独设立明细账，区分研发项目归集相关费用支出，包括职工薪酬、测试技术服务费、研发材料投入、折旧与摊销以及其他费用等，公司所有研发费用均按照对应研发项目归集，研发费用与研发项目一一对应。公司主要研发项目所发生的研发费用明细如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-9 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度	合计	研发进度
BT-1053 原料及片剂	683.32	931.25	600.34	863.86	3,078.77	I 期临床
达比加群酯胶囊	-	812.55	1,625.11	361.26	2,798.92	申报上市
富马酸丙酚替诺福韦原料及片	143.06	394.00	1,664.22	158.57	2,359.84	已获批
头孢地尼颗粒	338.37	252.89	1,093.76	674.14	2,359.17	已获批
盐酸右美托咪定原料及注射液	105.27	557.29	493.87	812.53	1,968.95	申报上市
伏立康唑片	**858.99**	**1,006.02**	**0.33**	**-**	**1,865.34**	**申报上市**

项目	2020 年 1-9 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度	合计	研发进度
泊沙康唑原料	**161.14**	834.95	44.24	789.05	**1,829.39**	申报上市
盐酸度洛西汀	**63.24**	201.20	294.07	1,259.34	**1,817.85**	已获批
异丙托溴胺吸入气雾剂	**682.64**	**221.87**	**718.45**	**101.86**	**1,724.82**	**申报上市**
布地奈德鼻喷雾剂	**985.49**	**533.14**	**8.24**	**50.38**	**1,577.24**	**临床研究**

（1）职工薪酬

报告期内，公司研发人员的数量及人均薪酬情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-9 月	2019 年	2018 年	2017 年
研发费用—职工薪酬总额	**10,111.24**	12,513.12	6,258.53	3,791.46
平均人数[注]	**1,018**	855	511	329
研发人员人均薪酬	**9.93**	14.64	12.25	11.52

注：按照“平均人数=各月末人数之和/月数”计算得出各报告期研发人员平均人数，并以此为基础计算人均薪酬。

2017 年-2019 年，公司与同行业可比公司研发人员薪酬比较情况如下：

单位：万元

证券代码	证券简称	2019 年度	2018 年度	2017 年度
600276.SH	恒瑞医药	34.44	16.11	16.52
002653.SZ	海思科	18.61	20.78	12.11
688189.SH	南新制药	17.59	29.64	-
603669.SH	灵康药业	6.25	4.83	4.44
002940.SZ	昂利康	11.59	-	-
300584.SZ	海辰药业	9.01	11.15	12.29
可比公司平均		**16.25**	**16.50**	**11.34**
倍特药业		**14.64**	**12.25**	**11.52**

注：可比公司各报告期研发人员平均数量根据“平均人数=(期初人数+期末人数)/2”得出，再以此为基础计算人均薪酬。

2017 年-2019 年，公司研发人员人均薪酬整体上略低于可比公司平均水平，主要系公司所在区域平均工资水平较低所致，公司研发人员平均薪酬具有合理性。

（2）测试技术服务费

报告期内，公司测试技术服务费分别为 3,862.18 万元、8,248.28 万元、12,073.73 万元和 **8,580.08** 万元，占当期研发费用的比例分别为 30.97%、39.03%、

30.58%和 **26.54%**。公司测试技术服务费主要核算研发项目临床试验阶段委托第三方进行临床观察、数据收集、数据分析等服务所支付的实验费用；委托外部单位进行研发项目合作开发等技术服务费；自研项目委托检测机构进行检测的试验检验费等。2017-2019 年度该项费用持续大幅增加，主要原因是：（1）公司在研品种数量不断增多；（2）公司部分重点在研项目进入临床阶段，相关临床费用大幅增加。2020 年 **1-9** 月该项费用占当期研发费用的比例有所下降，主要是 **2020 年一季度**由于受新冠肺炎疫情影响，研发项目的临床试验大面积暂停。

4、财务费用

报告期内，公司财务费用的构成情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-9 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
利息支出	**1,520.95**	1,826.74	1,986.58	603.47
减：利息收入	**108.94**	275.14	1,271.11	986.95
汇兑损益	**16.69**	21.52	38.55	6.89
银行手续费	**19.46**	26.78	20.48	36.87
合计	**1,448.15**	**1,599.90**	**774.50**	**-339.72**

报告期内，公司财务费用分别为-339.72 万元、774.50 万元、1,599.90 万元和 **1,448.15** 万元，占营业收入的比例分别为-0.30%、0.31%、0.49%和 **0.58%**。公司财务费用主要包括银行贷款利息支出、融资租赁利息支出、银行存款利息收入、关联方借款利息收入、汇兑损益和银行手续费等。公司 2017 年度财务费用为-339.72 万元，主要是 2017 年度计提关联方借款利息收入 879.43 万元，银行借款利息支出 576.45 万元；2018 年财务费用为 774.50 万元，主要是 2018 年度计提关联方借款利息收入 1,182.72 万元，银行借款利息支出 1,135.72 万元，融资租赁利息支出 810.72 万元；2019 年财务费用为 1,599.90 万元，主要是 2019 年度银行借款利息支出 1,444.30 万元，融资租赁利息净额 382.26 万元，关联方借款逐步归还，导致关联方借款利息收入减少为 128.42 万元所致。

（五）利润表其他项目

1、税金及附加

报告期内，公司税金及附加的具体情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-9 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
城市维护建设税	**1,732.15**	**49.09%**	2,025.33	47.69%	1,707.80	47.54%	690.10	42.38%
教育费附加	**744.64**	**21.10%**	867.98	20.44%	731.91	20.37%	296.31	18.20%
地方教育费附加	**496.43**	**14.07%**	579.74	13.65%	487.94	13.58%	197.54	12.13%
房产税	**228.21**	**6.47%**	280.61	6.61%	271.98	7.57%	169.84	10.43%
土地使用税	**150.73**	**4.27%**	237.97	5.60%	220.43	6.14%	192.47	11.82%
车船使用税	**1.08**	**0.03%**	1.55	0.04%	0.82	0.02%	1.43	0.09%
印花税	**170.35**	**4.83%**	194.52	4.58%	111.42	3.10%	36.60	2.25%
其他	**4.92**	**0.14%**	59.46	1.40%	60.34	1.68%	43.96	2.70%
合计	**3,528.49**	**100.00%**	**4,247.17**	**100.00%**	**3,592.64**	**100.00%**	**1,628.23**	**100.00%**

报告期内，公司税金及附加主要为城市维护建设税、教育费附加、地方教育费附加，最近三年税金及附加金额分别为 1,628.23 万元、3,592.64 万元、4,247.17 万元和 **3,528.49** 万元，占营业收入的比例分别为 1.45%、1.42%、1.31%和 **1.42%**，占比较小，且基本保持稳定。

2、资产减值损失（含信用减值损失）

报告期内，公司资产减值损失（含信用减值损失）的构成情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-9 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
坏账损失	**220.70**	2,181.52	-489.33	-2,391.34
存货跌价损失	**-1,141.89**	-692.66	-631.81	-317.60
固定资产减值损失	**-**	-	-420.96	-
合计	**-921.20**	**1,488.86**	**-1,542.09**	**-2,708.94**

报告期内，公司的资产减值损失（含信用减值损失）分别为 2,708.94 万元、1,542.09 万元、-1,488.86 万元和**-921.20** 万元。公司资产减值损失（含信用减值损失）主要由存货跌价损失、应收账款及其他应收款坏账计提损失、固定资产减值损失等构成。

2017 年度，公司资产减值损失金额较大，主要是因为外部关联方往来款计提信用减值所致。2019 年度，公司对外部关联方往来款及长账龄款项进行了集中清理，根据信用政策需计提的坏账准备余额大幅下降，相应转回以前期间计提

的坏账准备。

3、投资收益

报告期内，公司投资收益的具体情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-9 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
权益法核算的长期股权投资收益	-	26.74	42.29	2.35
处置长期股权投资产生的投资收益	-7.34	-59.35	-	-
理财产品投资收益	-	385.06	35.78	0.44
合计	**-7.34**	**352.45**	**78.08**	**2.79**

4、其他收益

报告期内，公司其他收益的具体情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-9 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
政府补助	5,442.03	6,724.25	4,736.72	2,878.37
个税手续费返还	20.07	40.73	13.75	5.73
合计	**5,462.09**	**6,764.98**	**4,750.48**	**2,884.10**

报告期内，公司其他收益分别为 2,884.10 万元、4,750.48 万元、6,764.98 万元和 5,462.09 万元，主要为政府补助，具体情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-9 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度	与资产相关/与收益相关
省级财政创新驱动发展专项资金	183.75	245.00	245.00	245.00	与资产相关
岳池县财政局企业技术创新财政扶持款	22.88	30.50	30.50	30.50	与资产相关
岳池经济技术开发区创新创业载体及服务平台补贴	17.50	-	-	-	与资产相关
成都高新区构建生物产业生态园（产业功能区）促进生物产业发展若干政策补助	-	2,921.75	2,240.68	-	与收益相关
成都高新区产业服务政策项目资金计划	-	314.00	-	-	与收益相关
高新区重大项目专项资金-房租补贴	165.00	330.00	-	-	与收益相关

项目	2020 年 1-9 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度	与资产相关/与收益相关
创智项目补贴	-	-	100.00	100.00	与收益相关
四川省食品药品监督管理局一致性评价奖励资金	-	-	300.00	-	与收益相关
中国制造 2025 四川行动资金项目	-	-	289.00	406.00	与收益相关
富马酸替诺福韦二吡呋酯新药专项课题经费	-	-	150.00	-	与收益相关
2018 年第七批工业发展专项资金	-	-	80.00	-	与收益相关
成都高新区经贸发展局“三次创业”产业政策项目	-	-	-	683.63	与收益相关
四川省 2016 年省级医药产业创新发展资金项目	-	-	-	255.00	与收益相关
成都市集群协同创新重大项目-针对前沿靶标的系列抗癌新药的研究开发	-	-	-	172.50	与收益相关
省级科技成果转移转化项目	-	-	-	100.00	与收益相关
经信局环境治理补贴资金	-	100.00	-	-	与收益相关
成都高新区 2017 年度企业表彰会金熊猫人才及成就奖	-	-	100.00	-	与收益相关
氨苄西林钠溶媒结晶工艺研究成果转化项目	-	-	100.00	-	与收益相关
省级工业发展资金创新性吸入药物产业园项目	-	430.00	-	-	与收益相关
工业和技改良好开局奖	-	173.00	-	-	与收益相关
成都高新技术产业开发区生物产业发展局 2019 年省级工业资金项目（中国制造）	-	104.00	-	-	与收益相关
成都高新技术产业开发区 2019 年第四批工业发展金	-	172.00	-	-	与收益相关
海口市 2018 年工业发展专项资金	-	510.30	-	-	与收益相关
岳池经济技术开发区管委会动力补贴款	-	182.70	-	-	与收益相关
岳池县医药产业发展	-	74.79	-	-	与收益相关

项目	2020 年 1-9 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度	与资产相关/与收益相关
专项资金建设投产、创新补贴					
中试平台融资贴息费	-	-	-	-	与收益相关
治疗帕金森创新药物甲磺酸雷沙吉兰原料及其制剂的研究开发补助	-	-	-	100.00	与收益相关
国家科技重大专项2018ZX09201018（中央配套）	40.28	167.77	-	-	与收益相关
富马酸替诺福韦二吡呋酯科技成果转化	38.60	23.93	237.47	-	与收益相关
成都高新区经贸发展局“三次创业”产业政策奖励	-	-	30.00	143.70	与收益相关
2019 年市级第一批应用技术研究与开发资金项目经费	-	150.00	-	-	与收益相关
成都高新技术产业开发区经济运行与安全生产监管局专项资金	-	148.05	-	-	与收益相关
创新产品专项补贴	-	-	65.00	-	与收益相关
沙美特罗替卡松吸入粉雾剂研发专项款	-	-	50.00	-	与收益相关
2019 年成都市总部企业发展资金	1,527.41	-	-	-	与收益相关
生物产业发展局 2020 省级工业发展资金研发增量成果奖励款	510.00	-	-	-	**与收益相关**
生物产业发展局 2020 第一批生物产业政策资金	727.10	-	-	-	**与收益相关**
2020 高新区科技创新驱动发展若干政策补助	551.00	-	-	-	**与收益相关**
海口市 2019 年度工业发展专项资金地方财政贡献奖励	516.97	-	-	-	**与收益相关**
海口市 2020 年度仿制药质量和疗效一致性评价奖励	50.00	-	-	-	**与收益相关**
工业企业社保专项补贴	106.57	-	-	-	**与收益相关**
2019 年度蒸汽补贴款	97.42	-	-	-	**与收益相关**
2020 年第一批次科技创新政策款	139.00	-	-	-	**与收益相关**
2020 年度优化产业服	104.00	-	-	-	**与收益相关**

项目	2020 年 1-9 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度	与资产相关/与收益相关
务政策支持					
其他零星补助	**644.55**	646.45	719.07	642.04	与收益相关
合计	**5,442.03**	**6,724.25**	**4,736.72**	**2,878.37**	

5、营业外收支

（1）营业外收入分析

报告期内，公司营业外收入的具体情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-9 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
接受捐赠	**88.90**	18.16	1.31	0.26
无法支付的应付款项	**57.76**	272.75	20.98	5.62
罚没收入	**1.26**	7.30	0.14	1.66
废品收入	**13.32**	96.31	25.37	9.50
赔偿款	**11.24**	13.80	9.28	3.24
停用燃煤锅炉经济补偿	**-**	786.33	-	-
非流动资产毁损报废损失	**2.30**	0.70	-	-
其他	**20.23**	4.46	12.98	0.74
合计	**195.00**	**1,199.82**	**70.06**	**21.02**

（2）营业外支出分析

报告期内，公司营业外支出的具体构成如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-9 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
对外捐赠	**106.08**	12.40	60.62	274.37
非流动资产毁损报废损失	**28.43**	352.89	121.79	27.74
赔偿款、罚款及滞纳金	**30.31**	380.73	84.10	27.27
其他	**8.93**	62.52	4.96	1.16
合计	**173.74**	**808.54**	**271.47**	**330.55**

报告期内，发行人营业外支出中的诉讼赔偿、罚款及滞纳金涉及事项的具体内容、发生原因如下：

单位：万元

期间	序号	类别	金额	涉及主体	产生原因
2020 年 1-9 月	**1**	**企业所得税滞纳金**	**15.93**	**发行人、海南倍特**	**因重新纳税申报产生滞纳金**
	2	**土地使用税滞纳金**	**14.27**	**普锐特药业**	**因补缴 2016 年 3-11 月城镇土地使用税产生的滞纳金**
	3	**行政处罚罚款**	**0.10**	**仁安药业**	**2020 年 5 月海关罚款 1,000 元（进口货物申报税号错误）**
	4	社保滞纳金	0.01	发行人、锦坪医药	补缴社保滞纳金
	合计		**30.31**	-	-
2019 年度	1	诉讼赔偿	108.80	发行人	孙一夫诉讼事项赔偿款、河北广益元医药买卖合同诉讼赔偿款
	2	增值税滞纳金	120.66	仁安药业	广安市税务局第二稽查局对仁安药业 2014 年 1 月 1 日至 2017 年 12 月 31 日涉税事项进行稽查，因补缴税款而产生的滞纳金
	3	房产税、土地使用税滞纳金	137.36	仁安药业	
	4	城建税滞纳金	6.03	仁安药业	
	5	印花税滞纳金	0.42	仁安药业	
	6	房产税、土地使用税滞纳金	6.82	仁安药业	因补缴 2018 年及 2019 年 1-6 月房产税及土地使用税产生的滞纳金
	7	其他	0.64	仁安药业青白江分公司、海南倍特、锦坪医药、宝鉴堂药业、海博锐药业、普锐特药业、博斯威尔	因重新纳税申报产生的企业所得税滞纳金及自查产生印花税滞纳金，以及其他小额增值税及附加税、环保、个税滞纳金等
	合计		**380.73**	-	-
2018 年度	1	个税滞纳金	77.80	发行人	未及时代扣代缴个人所得税而产生的滞纳金
	2	行政处罚罚款	5.00	仁安药业及仁安药业青白江分公司	2018 年 8 月安全生产罚款 3 万元，2018 年 12 月环保罚款 2 万元
	3	企业所得税滞纳金	1.05	发行人	因重新纳税申报产生滞纳金
	4	燃气费滞纳金	0.24	发行人	未及时缴纳燃气费
	合计		**84.10**	-	-
2017 年度	1	土地使用税、房产税滞纳金	27.26	发行人	发行人税务自查，对 2016 年至 2017 年 5 月期间的土地使用税、房产税进行了补缴而产生的滞纳金
	2	行政处罚罚款	0.02	普锐特药业	2017 年 9 月税务处罚共 150 元
合计			**27.27**	-	-

注：仁安药业 2019 年度合计产生的 271.30 万元滞纳金形成的背景系前期政府引进投资时曾承诺给予税费减免，后由于行政区域重新划分，税务局于 2019 年在税务稽查中要求仁安药业对原未缴纳的税费进行补征并按规定计算滞纳金。

2019 年公司赔偿款、罚款及滞纳金主要包括 108.80 万元诉讼赔偿款，以及

广安市税务局第二稽查局对仁安药业 2014 年 1 月 1 日至 2017 年 12 月 31 日涉税事项进行稽查，因补缴税款而产生的 271.30 万元滞纳金。发行人已及时申报并补缴相关税款及滞纳金，并未因此产生税务行政处罚，故不属于重大违法违规行为，亦未对发行人本次发行造成重大不利影响。

（六）报告期纳税情况

报告期内主要税种缴纳情况：

1、增值税

单位：万元

项目	2020 年 1-9 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
期初未交	**-3,762.91**	-3,259.67	-1,529.68	-765.63
本期应交	**25,408.79**	27,482.04	22,632.87	8,357.53
本期已交	**22,281.32**	27,985.28	24,362.86	9,121.58
期末未交	**-635.44**	-3,762.91	-3,259.67	-1,529.68

2、所得税

单位：万元

项目	2020 年 1-9 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
期初未交	**-614.60**	3,686.83	1,472.03	-138.09
本期应交	**1,139.26**	1,699.70	4,848.41	2,188.46
本期已交	**1,443.60**	6,001.13	2,633.60	578.34
期末未交	**-918.94**	-614.60	3,686.83	1,472.03

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，不存在重大税收政策变化。公司及子公司所在地税务局已就报告期内的纳税情况出具了无违法违规行为的证明文件。

（七）发行人最近一年亏损的子公司亏损原因及扭亏计划

公司最近一年亏损的子公司亏损原因及未来经营规划如下：

公司名称	2019年净利润（万元）	亏损原因	未来规划及扭亏措施
宝鉴堂药业	-3,639.34	2018年收购以来，仅有少量中药品种投入市场，市场开发尚未成	加大对于优势中药品种的市场开发，其中糖脉康颗粒、小儿咳嗽宁糖浆等已纳入国家医保目录，随着相关产品的市场不断开

公司名称	2019年净利润（万元）	亏损原因	未来规划及扭亏措施
		熟，收入规模较小	拓，预计未来销售收入将有所提升；依托宝鉴堂药业现有生产线，承接发行人部分现有及在研产品的生产，提高产能利用率，增加收入
普锐特药业	-3,798.08	从事吸入制剂的研发，尚未有产品投入市场，无收入	作为发行人下属专门从事吸入制剂研发、生产及销售的子公司，加快相关产品的研发和商业化，已有多个吸入制剂处于审评阶段或临床研究阶段。我国吸入制剂市场前景广阔，未来待相关产品投入市场后，预计将逐步扭亏
海博锐药业	-1,160.59	从事小分子创新药的研发，无收入	加快小分子创新药的研发并且商业化，通过授权生产或对外转让研发成果等方式实现收入并扭亏
南京倍特	-1,748.76	研发公司，无收入	拟注销
蓉德康药业	-2.30	仅持有一药品注册证书，无收入	已于2020年1月注销

（八）2020 年前三季度净利润下滑原因

2020 年 1-9 月发行人归属于母公司股东的净利润与 2019 年同期相比下降 32.03%，主要是由于**（1）随着发行人研发人员和研发项目的增多，以及研发项目进程的不断推进，2020 年 1-9 月研发费用较上年同期大幅增加。2020 年 1-9 月，发行人研发费用为 32,327.30 万元，同比增长 19.93%；（2）由于业务规模扩大，发行人扩大内部管理体系，人员增长导致薪酬增多，以及折旧摊销费用增加，管理费用同比增长 18.67%；（3）发行人加大产品市场推广力度，积极开拓空白市场，加快营销渠道下沉，销售费用同比增长 8.06%。**

为防止业绩下滑，发行人拟采取以下措施：（1）加快现有研发项目的研发进度，尽快推向市场。发行人拥有超过 150 个在研品种，其中近 40 个在研项目已处于审批上市阶段，包括磷酸奥司他韦胶囊及干混悬剂、甲磺酸仑伐替尼胶囊、恩曲他滨丙酚替诺福韦片、氢溴酸伏硫西汀片、吸入用布地奈德混悬液等在内的一系列重磅仿制药已申报审批上市。2020 年 10 月 15 日，发行人富马酸丙酚替诺福韦片获得药品注册批件，同时视同通过一致性评价，为国内首仿。该产品为核苷类升级优势药物，较富马酸替诺福韦二吡呋酯片剂量小、安全性更高、耐药性低，有望成为未来慢性乙肝的首选用药。随着在研品种不断获批并投向市场，将极大地提升发行人的经营业绩；（2）加大现有产品的市场推广力度，积极开拓空白市场，加快营销渠道下沉。报告期内，发行人在销产品品规超过 140 个，涵

盖抗感染、生殖系统、心血管系统、血液和造血系统等多个细分领域。发行人将充分发挥产品体系丰富的优势，开发现有产品的潜在市场空间，提升收入规模；（3）积极参与国家及地方集中采购。随着发行人通过一致性评价的产品不断增多，可以更多地参与国家及地方集中采购。虽然集中采购会降低药品价格，但可以快速提高药品销量，尤其是对于发行人目前市场占有率较低的产品，可以迅速占领市场，提升盈利能力。

综上，虽然发行人 2020 年**前三**季度净利润同比大幅下滑，但主要是受**研发费用、管理费用及销售费用增加**影响。发行人高度重视产品研发，通过建立丰富的在研产品管线增强公司核心竞争力，为未来持续快速发展建立坚实的基础，具备持续经营能力。

十二、资产质量分析

（一）资产结构

报告期各期末，公司资产构成及变化情况如下：

单位：万元

项目	2020.9.30		2019.12.31		2018.12.31		2017.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
流动资产	**106,497.31**	**36.17%**	96,161.73	36.49%	128,122.20	49.10%	75,153.21	46.00%
非流动资产	**187,914.69**	**63.83%**	167,368.65	63.51%	132,797.81	50.90%	88,233.25	54.00%
合计	**294,412.00**	**100.00%**	**263,530.38**	**100.00%**	**260,920.02**	**100.00%**	**163,386.46**	**100.00%**

报告期各期末，公司资产总额分别为 163,386.46 万元、260,920.02 万元、263,530.38 万元和 **294,412.00** 万元，呈逐年上升态势。流动资产占比分别为 46.00%、49.10%、36.49%和 **36.17%**，非流动资产占比分别为 54.00%、50.90%、63.51%和 **63.83%**。2019 年流动资产占比下降，主要是由于其他应收款下降导致流动资产减少，而随着公司生产经营规模的扩大，固定资产和在建工程等非流动资产增加。

1、流动资产

报告期各期末，公司主要流动资产的具体情况如下：

单位：万元

项目	2020.9.30		2019.12.31		2018.12.31		2017.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
货币资金	**29,646.87**	**27.84%**	23,685.86	24.63%	10,653.49	8.32%	8,331.21	11.09%
交易性金融资产	**1,000.00**	**0.94%**	-	-	-	-	-	-
应收票据	**-**	**-**	-	-	315.50	0.25%	611.67	0.81%
应收账款	**21,172.84**	**19.88%**	23,380.35	24.31%	22,731.54	17.74%	9,344.41	12.43%
应收款项融资	**2,139.43**	**2.01%**	360.19	0.37%	-	-	-	-
预付款项	**2,511.71**	**2.36%**	1,700.17	1.77%	2,179.83	1.70%	1,463.32	1.95%
其他应收款	**868.03**	**0.82%**	2,865.90	2.98%	26,144.49	20.41%	30,403.33	40.46%
存货	**41,923.31**	**39.37%**	37,123.09	38.60%	33,628.72	26.25%	21,867.26	29.10%
其他流动资产	**7,235.11**	**6.79%**	7,046.17	7.33%	32,468.64	25.34%	3,132.01	4.17%
流动资产合计	**106,497.31**	**100.00%**	**96,161.73**	**100.00%**	**128,122.20**	**100.00%**	**75,153.21**	**100.00%**

（1）货币资金

报告期各期末，公司货币资金的构成情况如下：

单位：万元

项目	2020.9.30		2019.12.31		2018.12.31		2017.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
现金	**-**	**0.00%**	-	-	4.40	0.04%	9.10	0.11%
银行存款	**27,275.66**	**92.00%**	21,823.17	92.14%	8,960.08	84.10%	7,994.59	95.96%
其他货币资金	**2,371.21**	**8.00%**	1,862.70	7.86%	1,689.01	15.85%	327.53	3.93%
合计	**29,646.87**	**100.00%**	**23,685.86**	**100.00%**	**10,653.49**	**100.00%**	**8,331.21**	**100.00%**

报告期各期末，公司货币资金余额分别为 8,331.21 万元、10,653.49 万元、23,685.86 万元和 **29,646.87** 万元，占流动资产的比例分别为 11.09%、8.32%、24.63%和 **27.84%**，公司货币资金主要包括银行存款和其他货币资金，其他货币资金主要为信用证保证金和履约保证金。公司货币资金逐年增加，主要是由于销售回款增加，经营活动现金流量净额持续增加。

（2）交易性金融资产

报告期各期末，公司交易性金融资产情况如下：

单位：万元

项目	2020.9.30	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
分类为以公允价值计量且变动计入当期损益的金融资产小计	**1,000.00**	-	-	-
其中：理财产品	**1,000.00**	-	-	-
合计	**1,000.00**	-	-	-

公司于 2019 年 1 月 1 日起执行新金融工具准则，涉及前期比较财务报表数据与新金融工具准则要求不一致的，未调整可比期间信息。公司截至 2020 年 9 月 30 日的交易性金融资产为购买的银行理财产品 **1,000.00** 万元。

（3）应收票据及应收款项融资

报告期各期末，公司应收票据余额情况如下：

单位：万元

项目	2020.9.30	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
银行承兑汇票	**2,139.43**	360.19	315.50	611.67
合计	**2,139.43**	**360.19**	**315.50**	**611.67**

报告期各期末，公司应收票据分别为 611.67 万元、315.50 万元、360.19 万元和 **2,139.43** 万元，占流动资产的比例分别为 0.81%、0.25%、0.37%和 **2.01%**，占比较小。公司在日常资金管理中，将部分银行承兑汇票背书，管理应收票据的业务模式既以收取合同现金流量为目标又以出售该金融资产为目标，因此公司于 2019 年 1 月 1 日之后将该类应收票据列报为应收款项融资。

（4）应收账款

报告期各期末，公司应收账款具体情况如下：

单位：万元

项目	2020.9.30	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
应收账款余额	**22,415.87**	24,674.42	23,945.83	9,841.21
减：坏账准备	**1,243.03**	1,294.07	1,214.28	496.80
应收账款净额	**21,172.84**	23,380.35	22,731.54	9,344.41
应收账款余额占营业收入比例	**9.01%**	7.62%	9.46%	8.74%

注：2020年三季度末应收账款余额占营业收入比例已年化处理。

①应收账款总体情况及其变动情况

报告期内，随着公司经营规模的扩大，营业收入稳定增加，公司应收账款也

相应增加。报告期各期末，公司应收账款余额分别为 9,841.21 万元、23,945.83 万元、24,674.42 万元和 **22,415.87** 万元，占当期营业收入比重分别为 8.74%、9.46%、7.62%和 **9.01%**，占比基本维持稳定。

②应收账款坏账准备情况

报告期各期末，公司应收账款构成及坏账准备计提情况如下：

单位：万元

2020.9.30					
类别	**账面余额**	**比例**	**坏账准备**	**预期信用损失率**	**账面价值**
单项计提预期信用损失的应收账款	**-**	**-**	**-**	**-**	**-**
按账龄组合计提预期信用损失的应收账款	**22,415.87**	**100.00%**	**1,243.03**	**5.55%**	**21,172.84**
合计	**22,415.87**	**100.00%**	**1,243.03**	**5.55%**	**21,172.84**
2019.12.31					
类别	**账面余额**	**比例**	**坏账准备**	**预期信用损失率**	**账面价值**
单项计提预期信用损失的应收账款	-	-	-	-	-
按账龄组合计提预期信用损失的应收账款	24,674.42	100.00%	1,294.07	5.24%	23,380.35
合计	**24,674.42**	**100.00%**	**1,294.07**	**5.24%**	**23,380.35**
2018.12.31					
类别	**金额**	**比例**	**坏账准备**	**计提比例**	**净额**
单项金额重大并单独计提坏账准备的应收账款	-	-	-	-	-
按信用风险特征组合计提坏账准备的应收账款	23,945.83	100.00%	1,214.28	5.07%	22,731.54
单项金额虽不重大但单独计提坏账准备的应收账款	-	-	-	-	-
合计	**23,945.83**	**100.00%**	**1,214.28**	**5.07%**	**22,731.54**
2017.12.31					
类别	**金额**	**比例**	**坏账准备**	**计提比例**	**净额**
单项金额重大并单独计提坏账准备的应收账款	-	-	-	-	-
按信用风险特征组合计提坏账准备的应收账款	9,841.21	100.00%	496.80	5.05%	9,344.41
单项金额虽不重大但单独计提坏账准备的应收账款	-	-	-	-	-

合计	**9,841.21**	**100.00%**	**496.80**	**5.05%**	**9,344.41**

③应收账款账龄情况

报告期各期末，应收账款账龄分布情况如下：

单位：万元

项目	2020.9.30		2019.12.31		2018.12.31		2017.12.31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
1年以内	**21,159.89**	**94.40%**	23,848.41	96.65%	23,653.00	98.78%	9,750.40	99.08%
1－2年	**959.46**	**4.28%**	733.01	2.97%	282.06	1.18%	89.89	0.91%
2－3年	**295.87**	**1.32%**	92.10	0.37%	9.85	0.04%	0.90	0.01%
3－4年	**0.66**	**0.00%**	-	-	0.90	0.00%	-	-
4－5年	**-**	**-**	0.90	0.00%	-	-	-	-
5年以上	**-**	**-**	-	-	0.02	0.00%	0.02	0.00%
合计	**22,415.87**	**100.00%**	**24,674.42**	**100.00%**	**23,945.83**	**100.00%**	**9,841.21**	**100.00%**

④应收账款按信用风险特征组合计提坏账准备情况

报告期内，公司坚持审慎的应收款项坏账准备计提政策。公司账龄组合中，坏账准备的计提比例如下：

账龄	计提比例
1年以内	5.00%
1－2年	10.00%
2－3年	30.00%
3－4年	50.00%
4－5年	80.00%
5年以上	100.00%

公司整个存续期预期信用损失率与原准则账龄分析法下坏账准备计提比例保持一致。主要原因为：新金融工具准则下，预期信用损失率会结合当前的经济状况以及对未来的经济状况的预测对历史数据的损失率进行调整，历史数据为重要的参考依据。公司客户主要为持有药品经营许可证、通过 GSP 认证的医药流通企业，信用状况良好，公司客户信用政策严格，历史实际发生坏账损失率较低。同时，自 2019 年起执行新金融工具准则，公司的客户结构、信用状况、应收款未来回收风险较 2017 年至 2018 年未发生重大变化，基于谨慎性原则及报告期内

数据可比原则，公司预期信用损失率与原准则下的坏账准备计提比例保持一致。

综上，公司执行新金融工具准则确认的预期信用损失率与原准则下的坏账计提比例保持一致具有合理性。

同行业上市公司按照账龄分析法计提坏账准备的计提比例如下：

单位：%

证券代码	证券简称	1 年内	1-2 年	2-3 年	3-4 年	4-5 年	5 年以上
600276.SH	恒瑞医药	1、5、10	30	70	100	100	100
002653.SZ	海思科	0.5、5	10	20	50	80	100
688189.SH	南新制药	5	10	30	50	80	100
603669.SH	灵康药业	5	20	50	100	100	100
002940.SZ	昂利康	5	10	20	50	80	100
300584.SZ	海辰药业	5	10	30	50	80	100
倍特药业		**5**	**10**	**30**	**50**	**80**	**100**

数据来源：万得资讯

公司客户主要为持有药品经营许可证、通过 GSP 认证的医药流通企业，信用良好，信用政策严格，应收款项普遍账龄较短，报告期各期末应收账款账龄主要集中在 1 年以内。结合公司账龄结构、同行业可比公司情况、下游客户等，公司的坏账准备计提比例合理，计提金额充分，按账龄组合计提坏账准备政策与同行业公司对比基本一致。

报告期各期末，公司按照账龄分析法计提的坏账准备余额如下：

单位：万元

项目	2020.9.30		2019.12.31		2018.12.31		2017.12.31	
	金额	预期信用损失率	金额	预期信用损失率	金额	计提比例	金额	计提比例
1 年以内	**1,057.99**	5%	1,192.42	5%	1,182.65	5%	487.52	5%
1-2 年	**95.95**	10%	73.30	10%	28.21	10%	8.99	10%
2-3 年	**88.76**	30%	27.63	30%	2.96	30%	0.27	30%
3-4 年	**0.33**	50%	-	50%	0.45	50%	-	50%
4-5 年	**-**	80%	0.72	80%	-	80%	-	80%
5 年以上	**-**	100%	-	100%	0.02	100%	0.02	100%
合计	**1,243.03**	**5.55%**	**1,294.07**	**5.24%**	**1,214.28**	**5.07%**	**496.80**	**5.05%**

⑤应收账款坏账准备变动情况

报告期各期末，发行人应收账款坏账准备变动情况如下：

单位：万元

项目	2019.12.31	本期计提	本期收回	本期核销	其他变动	2020.9.30
坏账准备	1,294.07	-	51.04	-	-	1,243.03
项目	**2018.12.31**	**本期计提**	**本期收回**	**本期核销**	**其他变动**	**2019.12.31**
坏账准备	1,214.28	79.81	-	0.02		1,294.07
项目	**2017.12.31**	**本期计提**	**本期收回**	**本期核销**	**其他变动**	**2018.12.31**
坏账准备	496.80	717.48				1,214.28
项目	**2016.12.31**	**本期计提**	**本期收回**	**本期核销**	**其他变动**	**2017.12.31**
坏账准备	116.80	377.21			2.79	496.80

⑥应收账款前五名情况

报告期各期末，公司应收账款余额前五名的情况如下：

单位：万元

时间	序号	客户名称	金额	占比
2020年9月末	1	国药集团药业股份有限公司	4,067.22	18.14%
	2	昌都市时代医药有限公司	902.44	4.03%
	3	上药控股有限公司	898.51	4.01%
	4	云南省医药有限公司	675.85	3.02%
	5	辽宁正丰和药业有限公司	462.38	2.06%
	合计		7,006.41	31.26%
2019年末	1	国药集团药业股份有限公司	4,813.96	19.51%
	2	瑞阳制药有限公司	1,158.59	4.70%
	3	重庆医药（集团）股份有限公司	941.25	3.81%
	4	广州白云山天心制药股份有限公司	842.40	3.41%
	5	贵州民生药业有限公司	730.13	2.96%
	合计		8,486.33	34.39%
2018年末	1	国药集团药业股份有限公司	4,534.52	18.94%
	2	山东鲁抗医药股份有限公司	841.92	3.52%
	3	广西柳州医药股份有限公司	825.42	3.45%
	4	国药集团西南医药有限公司	591.58	2.47%
	5	国药控股四川医药股份有限公司	560.17	2.34%
	合计		7,353.62	30.72%

时间	序号	客户名称	金额	占比
2017 年末	1	广西壮族自治区卫生和计划生育委员会	1,125.90	11.44%
	2	石药集团中诚医药物流有限公司	604.24	6.14%
	3	华北制药股份有限公司	553.76	5.63%
	4	湖北省卫生和计划生育委员会	386.02	3.92%
	5	国药控股四川医药股份有限公司	346.29	3.52%
	合计		**3,016.21**	**30.65%**

报告期各期末，公司前五大应收账款客户集中度分别为 30.65%、30.72%、34.39%和 **31.26%**，上述客户资信状况良好，不存在无法偿付应收账款的重大风险。

报告期各期末，公司应收账款中无持有公司 5%以上（含 5%）股份的股东或股东单位款项的情形。

报告期各期末，发行人应收账款逾期和期后回款情况如下：

单位：万元

项目	2020.9.30	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
应收账款余额	**22,415.87**	24,674.42	23,945.83	9,595.20
应收账款逾期金额	**2,889.03**	3,063.48	3,562.67	861.66
逾期金额占应收账款余额的比例	**12.89%**	12.42%	14.88%	8.76%
下一期应收账款回款金额	**15,581.40**	**23,120.37**	22,039.28	9,481.74
期后回款占应收账款余额的比例	**69.51%**	**93.70%**	92.04%	96.35%

注：**2020 年 9 月末**和 2019 年末应收账款期后回款金额为截至 **2020 年 11 月 30 日**数据。

发行人客户主要为持有药品经营许可证、通过 GSP 认证的医药流通企业，信用状况良好，公司客户信用政策严格。报告期各期末应收账款逾期金额主要系客户付款审批流程滞后导致，应收账款逾期率保持在合理水平；公司应收账款期末回款情况良好。

（5）预付款项

报告期各期末，公司预付账款余额分别为 1,463.32 万元、2,179.83 万元、1,700.17 万元和 **2,511.71** 万元，占资产总额的比例为 0.90%、0.84%、0.65%和 **0.85%**，占比较小。预付账款主要包括预付原材料款项。

报告期内，公司预付款项余额账龄结构如下：

单位：万元

账龄	2020.9.30		2019.12.31		2018.12.31		2017.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
1年以内	**1,927.94**	**76.76%**	1,182.95	69.58%	1,395.46	64.02%	1,460.69	99.82%
1至2年	**109.03**	**4.34%**	13.21	0.78%	784.36	35.98%	1.30	0.09%
2至3年	**474.74**	**18.90%**	504.01	29.64%	-	0.00%	1.10	0.08%
3年以上	**-**	**-**	-	0.00%	-	0.00%	0.23	0.02%
合计	**2,511.71**	**100.00%**	**1,700.17**	**100.00%**	**2,179.83**	**100.00%**	**1,463.32**	**100.00%**

截至**2020年9月30日**，公司预付账款前五名情况如下：

单位：万元

单位名称	金额	占预付账款余额比例	款项性质
河北华晨药业有限公司	**465.40**	**18.53%**	预付材料款
上海药明康德新药开发有限公司	**300.05**	**11.95%**	预付材料款
国网四川省电力公司双流县供电分公司	**122.10**	**4.86%**	预付材料款
上海海泰药业有限公司	**97.23**	**3.87%**	预付材料款
常州寅盛药业有限公司	**81.90**	**3.26%**	预付材料款
合计	**1,066.68**	**42.47%**	

（6）其他应收款

报告期各期末，公司其他应收款的构成情况如下：

单位：万元

项目	2020.9.30	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
应收利息	**-**	315.63	2,030.40	966.70
其他应收款	**868.03**	2,550.27	24,114.09	29,436.62
合计	**868.03**	**2,865.90**	**26,144.49**	**30,403.33**

① 应收利息

报告期各期末，公司应收利息的构成情况如下：

单位：万元

项目	2020.9.30	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
应收关联方借款利息	-	379.99	2,186.35	932.66
应收其他方借款利息	-	-	-	85.72

减：应收利息坏账准备	-	64.35	155.95	51.68
合计	-	315.63	**2,030.40**	**966.70**

报告期各期末，应收利息账面价值分别为 966.70 万元、2,030.40 万元、315.63 万元和 0 万元，主要是计提的关联方借款利息。截至本招股说明书签署日，公司已收回全部关联方借款利息。

② 其他应收款

报告期各期末，公司其他应收款按款项性质构成如下：

单位：万元

项目	2020.9.30		2019.12.31		2018.12.31		2017.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
合并范围外关联方往来款	-	-	2,129.36	71.96%	18,040.96	67.47%	30,704.16	94.77%
押金及保证金	**297.35**	**25.40%**	562.92	19.02%	8,187.27	30.62%	874.34	2.70%
备用金	**754.82**	**64.47%**	133.13	4.50%	396.13	1.48%	532.70	1.64%
其他	**118.55**	**10.13%**	133.56	4.51%	115.97	0.43%	287.03	0.89%
其他应收账款余额	**1,170.73**	**100.00%**	**2,958.97**	**100.00%**	**26,740.33**	**100.00%**	**32,398.23**	**100.00%**

报告期各期末，公司其他应收款金额分别为 32,398.23 万元、26,740.33 万元、2,958.97 万元和 **1,170.73** 万元，主要由合并范围外关联方往来款和押金及保证金构成。

报告期各期末，其他应收款的账龄情况如下：

单位：万元

账龄	2020.9.30		2019.12.31		2018.12.31		2017.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
1 年以内	**652.50**	**55.74%**	2,343.44	79.20%	16,302.50	60.97%	19,379.73	59.82%
1－2 年	**45.94**	**3.92%**	99.19	3.35%	6,836.39	25.57%	9,749.34	30.09%
2－3 年	**33.89**	**2.89%**	94.17	3.18%	3,507.21	13.12%	3,160.79	9.76%
3－4 年	**363.17**	**31.02%**	328.25	11.09%	23.43	0.09%	58.33	0.18%
4－5 年	**7.45**	**0.64%**	23.43	0.79%	36.04	0.13%	48.76	0.15%
5 年以上	**67.76**	**5.79%**	70.49	2.38%	34.77	0.13%	1.28	0.00%
账面余额合计	**1,170.73**	**100.00%**	**2,958.97**	**100.00%**	**26,740.33**	**100.00%**	**32,398.23**	**100.00%**
减：坏账准备	**302.70**	**25.86%**	408.70	13.81%	2,626.24	9.82%	2,961.61	9.14%

账龄	2020.9.30		2019.12.31		2018.12.31		2017.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
账面价值合计	868.03	74.14%	2,550.27	86.19%	24,114.09	90.18%	29,436.62	90.86%

A.合并范围外关联方往来款

报告期各期末，其他应收款中合并范围外关联方往来款账龄、坏账计提情况如下：

单位：万元

2019 年 12 月 31 日			
账龄	账面余额	坏账准备	预期信用损失率（%）
1 年以内	1,832.96	91.65	5.00
3－4 年	296.41	148.20	50.00
合计	**2,129.36**	**239.85**	-
2018 年 12 月 31 日			
账龄	账面余额	坏账准备	计提比例（%）
1 年以内	8,314.24	415.71	5.00
1－2 年	6,251.36	625.14	10.00
2－3 年	3,475.36	1,042.61	30.00
合计	**18,040.96**	**2,083.46**	-
2017 年 12 月 31 日			
账龄	账面余额	坏账准备	计提比例（%）
1 年以内	18,191.44	909.57	5.00
1－2 年	9,375.36	937.54	10.00
2－3 年	3,137.36	941.21	30.00
合计	**30,704.16**	**2,788.32**	-

注：截至 2020 年 9 月 30 日其他应收款中合并范围外关联方往来款余额为 0。

2019年末，合并范围外关联方往来款是河北新张药尚未偿还的拆借资金款，以及河北新张药收购江苏七〇七 29.50%股权尚未支付的股权转让款；2018 年末和 2017 年末合并范围外关联方往来款主要是四川方向、成都镇泰、四川祺发科技的拆借资金款。截至 **2020 年 6 月**，合并范围外关联方往来款已全部收回。

报告期各期末，对单项金额重大的合并范围外关联方往来款单独测试后未发生坏账风险的基础上，将其划分为账龄组合按照预期信用损失率或坏账比例计提坏账准备，合并范围外关联方往来款坏账准备计提金额充分。

B.押金及保证金

报告期各期末，押金及保证金具体内容情况构成如下：

单位：万元

项目	2020.9.30		2019.12.31		2018.12.31		2017.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
股权收购意向保证金	-	-	-	-	5,000.00	61.07%	-	-
融资租赁保证金	-	-	-	-	1,929.20	23.56%	-	-
采购履约保证金	159.58	23.30%	222.38	39.50%	227.24	2.78%	430.12	49.19%
投标保证金	260.32	38.01%	322.91	57.36%	1,015.32	12.40%	429.52	49.13%
房屋租赁押金等	116.19	16.96%	17.63	3.13%	15.52	0.19%	14.70	1.68%
民工工资保证金	148.83	21.73%	-	-	-	-	-	-
合计	684.92	100.00%	562.92	100.00%	8,187.27	100.00%	874.34	100.00%

报告期各期末，押金及保证金余额主要为股权收购意向保证金、融资租赁保证金、采购履约保证金和投标保证金。押金及保证金 2018 年大幅增加而 2019 年下降的原因主要为：（1）2018 年末股权收购意向保证金余额 5,000.00 万元，系拟收购青海制药厂有限公司股权支付的股权收购意向保证金，因未达成股权收购于 2019 年 1 月收回。（2）2018 年末融资租赁保证金余额 1,929.20 万元，系发行人及子公司仁安药业售后回租融资租赁保证金，在 2019 年提前偿还售后回租租赁款时抵消了应支付的售后回租租赁款。

押金及保证金 2018 年大幅增加而 2019 年下降，系收购青海制药厂有限公司股权收购意向保证金和融资租赁保证金事项所致，具有合理性。

报告期各期末，押金及保证金对应账龄、坏账准备计提情况如下：

单位：万元

2020 年 9 月 30 日			
账龄	账面余额	坏账准备	预期信用损失率（%）
1 年以内	288.97	14.45	5.00
1－2 年	250.50	25.05	10.00
2－3 年	5.51	1.65	30.00
3－4 年	106.67	53.34	50.00
4－5 年	0.60	0.48	80.00

5 年以上	**32.67**	**32.67**	100.00
合计	**684.92**	**127.64**	-
2019 年 12 月 31 日			
账龄	**账面余额**	**坏账准备**	**预期信用损失率（%）**
1 年以内	318.70	15.94	5.00
1－2 年	29.01	2.90	10.00
2－3 年	94.17	28.25	30.00
3－4 年	31.85	15.92	50.00
4－5 年	18.70	14.96	80.00
5 年以上	70.49	70.49	100.00
合计	**562.92**	**148.46**	-
2018 年 12 月 31 日			
账龄	**账面余额**	**坏账准备**	**计提比例（%）**
1 年以内	7,558.52	377.93	5.00
1－2 年	502.67	50.27	10.00
2－3 年	31.85	9.55	30.00
3－4 年	23.43	11.71	50.00
4－5 年	36.04	28.83	80.00
5 年以上	34.77	34.77	100.00
合计	**8,187.27**	**513.06**	-
2017 年 12 月 31 日			
账龄	**账面余额**	**坏账准备**	**计提比例（%）**
1 年以内	640.26	32.01	5.00
1－2 年	120.42	12.04	10.00
2－3 年	22.73	6.82	30.00
3－4 年	40.89	20.45	50.00
4－5 年	48.76	39.01	80.00
5 年以上	1.28	1.28	100.00
合计	874.34	111.61	-

报告期各期末，公司对单项金额重大的押金及保证金单独测试后，在未发生坏账风险的基础上，将其划分为账龄组合按照预期信用损失率或坏账比例计提坏账准备，押金及保证金坏账准备计提金额充分。

（7）存货

①存货构成情况

报告期各期末，公司存货构成情况如下：

单位：万元

项目	2020.9.30		2019.12.31		2018.12.31		2017.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
原材料	**21,231.71**	**50.64%**	14,464.38	38.96%	14,273.80	42.45%	7,131.64	32.61%
在产品	**4,225.64**	**10.08%**	1,963.04	5.29%	3,478.93	10.35%	2,535.95	11.60%
库存商品	**14,020.49**	**33.44%**	19,071.71	51.37%	14,738.09	43.83%	10,402.17	47.57%
发出商品	**1,088.21**	**2.60%**	451.34	1.22%	594.96	1.77%	353.31	1.62%
自制半成品	**433.57**	**1.04%**	513.91	1.38%	332.64	0.99%	1,240.50	5.67%
低值易耗品	**923.70**	**2.20%**	658.71	1.77%	210.31	0.63%	203.69	0.93%
合计	**41,923.31**	**100.00%**	**37,123.09**	**100.00%**	**33,628.72**	**100.00%**	**21,867.26**	**100.00%**

报告期各期末，公司存货账面价值分别为 21,867.26 万元、33,628.72 万元、37,123.09 万元和 **41,923.31** 万元，占流动资产的比例分别为 29.10%、26.25%、38.60%和 **39.37%**。存货余额呈逐年上升趋势，主要是由于公司销售规模逐年增长，原材料和备货增加导致。

报告期各期末，原材料逐年大幅增长的原因是随着公司销售规模增长，原材料备货增加导致；2018 年末原材料增长幅度较大，系公司于 2018 年 12 月中标 2018 年国家首批“4+7”带量采购，增加原材料采购导致；2017-2019 年末库存商品逐年大幅增长的原因是随着公司销售规模增长，备货增加导致。

报告期各期末，原材料和库存商品期后结转金额及比例情况如下：

单位：万元

项目	截止日	余额	期后结转金额	期后结转率
原材料	**2020 年 9 月 30 日**	**21,550.99**	**9,648.39**	**44.77%**
	2019 年 12 月 31 日	14,631.50	**12,744.94**	**87.11%**
	2018 年 12 月 31 日	14,331.78	13,114.99	91.51%
	2017 年 12 月 31 日	7,236.35	6,557.05	90.61%
库存商品	**2020 年 9 月 30 日**	**14,723.15**	**10,244.39**	**69.58%**
	2019 年 12 月 31 日	19,612.82	**18,929.52**	**96.52%**
	2018 年 12 月 31 日	15,182.42	14,771.29	97.29%

项目	截止日	余额	期后结转金额	期后结转率
	2017 年 12 月 31 日	10,587.71	10,116.44	95.55%

注：期后结转金额，2017 年、 2018 年末均为下一年度末，2019 年末、2020 年 9 月末为截至 **2020 年 11 月 30 日**。

报告期，发行人原材料、库存商品期后结转比例较高，公司制定了完善的存货管理制度，严格按照生产、销售计划进行采购和备货，不存在产品滞销情况。

报告期各期末，发行人原材料、在产品、库存商品库龄情况如下：

单位：万元

项目	账面余额	库龄			
		1 年以内	1-2 年	2-3 年	3 年以上
2020.9.30					
原材料	**21,550.99**	**19,829.28**	**1,402.36**	**198.87**	**120.47**
在产品	**4,225.64**	**4,225.64**	**-**	**-**	**-**
库存商品	**14,723.15**	**13,377.88**	**1,304.06**	**40.97**	**0.25**
合计	**40,499.78**	**37,432.80**	**2,706.42**	**239.84**	**120.72**
占比	**100.00%**	**92.43%**	**6.68%**	**0.59%**	**0.30%**
2019.12.31					
原材料	14,631.50	13,414.72	1,049.66	144.43	22.69
在产品	2,068.46	2,068.46	-	-	-
库存商品	19,612.82	19,201.68	410.33	0.62	0.19
合计	**36,312.78**	**34,684.85**	**1,459.99**	**145.05**	**22.89**
占比	100.00%	95.52%	4.02%	0.40%	0.06%
2018.12.31					
原材料	14,331.78	13,652.47	621.33	28.48	29.50
在产品	3,595.69	3,595.69	-	-	-
库存商品	15,182.42	14,711.15	449.40	21.87	-
合计	**33,109.89**	**31,959.32**	**1,070.73**	**50.34**	**29.50**
占比	100.00%	96.52%	3.23%	0.15%	0.09%
2017.12.31					
原材料	7,236.35	6,685.22	254.53	272.47	24.14
在产品	2,535.95	2,535.95	-	-	-
库存商品	10,587.71	10,501.13	86.34	0.24	-

项目	账面余额	库龄			
		1 年以内	1-2 年	2-3 年	3 年以上
合计	**20,360.00**	**19,722.29**	**340.87**	**272.71**	**24.14**
占比	100.00%	96.87%	1.67%	1.34%	0.12%

由上可知，报告期各期末，发行人原材料、在产品、库存商品库龄主要在 1 年以内，发行人制定了完善的存货管理制度，严格按照生产计划进行采购和备货，各期末存货库龄结构合理。

发行人采取以销定产政策，产品生产周期比较短，根据生产计划采购原材料，不存在原材料积压的情形。报告期内，原材料采购量、使用量与期末库存量、库存金额具有匹配性。

②存货跌价准备

报告期内，公司存货跌价准备计提及转销情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-9 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	计提/（转回）	转销	计提/（转回）	转销	计提/（转回）	转销	计提/（转回）	转销
原材料	**189.47**	**37.31**	133.03	23.88	18.04	64.78	104.15	11.00
在产品	**-**	**105.42**	29.63	40.97	116.76	-	-	-
库存商品	**821.02**	**659.47**	523.91	427.14	444.34	185.53	146.79	38.18
发出商品	**128.99**	**6.09**	6.09	52.66	52.66	67.49	66.67	4.83
低值易耗品	**2.40**	**-**	-	-	-	-	-	-
合计	**1,141.89**	**808.29**	**692.66**	**544.66**	**631.81**	**317.81**	**317.60**	**54.01**

报告期各期末，公司存货跌价准备余额如下：

单位：万元

项目	2020.9.30	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
原材料	**319.28**	167.13	57.97	104.71
在产品	**-**	105.42	116.76	-
库存商品	**702.66**	541.11	444.34	185.53
发出商品	**128.99**	6.09	52.66	67.49
低值易耗品	**2.40**	-	-	-
合计	**1,153.34**	**819.74**	**671.74**	**357.74**

2017 年-2019 年，发行人存货跌价计提比率与同行业上市公司对比如下：

证券代码	证券简称	2019 年度	2018 年度	2017 年度
600276.SH	恒瑞医药	0.85%	0.81%	0.64%
002653.SZ	海思科	0.00%	3.22%	0.68%
688189.SH	南新制药	2.34%	3.49%	1.83%
603669.SH	灵康药业	0.90%	0.93%	0.18%
002940.SZ	昂利康	1.23%	1.20%	0.17%
300584.SZ	海辰药业	3.17%	1.43%	0.86%
可比公司平均		1.41%	1.85%	0.73%
倍特药业		2.16%	1.96%	1.61%

注：同行业可比公司 2020 年三季度报告中未披露 2020 年 1-9 月相关内容。

发行人存货跌价计提政策与同行业可比上市公司不存在重大差异。发行人严格按照《企业会计准则》和公司存货跌价具体会计政策计提存货跌价准备，2017 年-2019 年末，存货跌价计提比率高于同行业可比公司平均水平，存货跌价计提准备计提充分。

（8）其他流动资产

报告期各期末，公司其他流动资产的构成情况如下：

单位：万元

项目	2020.9.30	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
增值税留抵扣额	**5,491.69**	6,404.37	4,952.34	3,132.01
预缴企业所得税	**1,743.42**	641.80	16.30	-
理财产品	**-**	-	27,500.00	-
合计	**7,235.11**	**7,046.17**	**32,468.64**	**3,132.01**

报告期各期末，公司其他流动资产分别为 3,132.01 万元、32,468.64 万元、7,046.17 万元和 **7,235.11** 万元，占流动资产的比例为 4.17%、25.34%、7.33%和 **6.79%**。公司其他流动资产主要为理财产品和增值税留抵扣额。报告期内，公司由于工程项目建设和固定资产采购规模变大，增值税留抵税额逐年增加。2018 年底，公司银行理财产品未赎回，形成期末较大余额。

2、非流动资产

单位：万元

项目	2020.9.30		2019.12.31		2018.12.31		2017.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
长期股权投资	-	-	-	-	1,865.57	1.40%	1,823.27	2.07%
其他权益工具投资	1,000.00	0.53%						
固定资产	107,246.71	57.07%	89,298.10	53.35%	82,000.44	61.75%	68,621.78	77.77%
在建工程	45,736.54	24.34%	40,886.50	24.43%	21,684.84	16.33%	7,140.39	8.09%
无形资产	20,643.22	10.99%	22,368.07	13.36%	19,241.20	14.49%	6,409.46	7.26%
商誉	557.96	0.30%	557.96	0.33%	557.96	0.42%	517.31	0.59%
长期待摊费用	39.11	0.02%	367.51	0.22%	152.39	0.11%	276.76	0.31%
递延所得税资产	1,235.03	0.66%	942.99	0.56%	1,003.65	0.76%	716.80	0.81%
其他非流动资产	11,456.12	6.10%	12,947.51	7.74%	6,291.77	4.74%	2,727.49	3.09%
非流动资产合计	187,914.69	100.00%	**167,368.65**	**100.00%**	**132,797.81**	**100.00%**	**88,233.25**	**100.00%**

报告期各期末，公司非流动资产稳步增长，非流动资产中，固定资产、在建工程、无形资产和其他非流动资产占比较大，报告期各期末，四项资产合计占非流动资产的比例分别为96.22%、97.30%、98.88%和98.49%，是公司非流动资产的主要组成部分。

（1）长期股权投资

报告期各期末，公司长期股权投资的具体构成及变动情况如下：

单位：万元

被投资单位	2020.9.30	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
江苏七〇七天然制药有限公司	-	-	1,865.57	1,823.27
合计	-	-	**1,865.57**	**1,823.27**

报告期内公司长期股权投资主要是按照权益法核算的联营企业江苏七〇七天然制药有限公司。公司于2019年5月20日与河北新张药签订《股权转让协议》，将持有的江苏七〇七天然制药有限公司29.50%股权转让给河北新张药。

（2）固定资产

发行人各报告期内固定资产的构成情况如下：

单位：万元

项目	2020.9.30			
	原值	累计折旧	减值准备	账面价值
房屋及建筑物	**42,750.87**	**5,867.61**	**-**	**36,883.26**
机器设备	**95,057.78**	**26,157.85**	**420.81**	**68,479.13**
运输工具	**871.96**	**608.36**	**-**	**263.60**
电子设备及其他	**3,039.14**	**1,418.27**	**0.15**	**1,620.72**
合计	**141,719.75**	**34,052.08**	**420.96**	**107,246.71**
项目	**2019.12.31**			
	原值	**累计折旧**	**减值准备**	**账面价值**
房屋及建筑物	37,151.80	4,830.51	-	32,321.29
机器设备	75,615.46	20,050.24	420.81	55,144.42
运输工具	854.32	549.47	-	304.85
电子设备及其他	2,639.34	1,111.65	0.15	1,527.55
合计	**116,260.93**	**26,541.87**	**420.96**	**89,298.10**
项目	**2018.12.31**			
	原值	**累计折旧**	**减值准备**	**账面价值**
房屋及建筑物	37,020.44	3,571.60	-	33,448.84
机器设备	61,254.43	14,014.41	420.81	46,819.21
运输工具	802.04	463.73	-	338.31
电子设备及其他	2,093.12	698.89	0.15	1,394.08
合计	**101,170.03**	**18,748.63**	**420.96**	**82,000.44**
项目	**2017.12.31**			
	原值	**累计折旧**	**减值准备**	**账面价值**
房屋及建筑物	31,191.72	2,427.43	-	28,764.29
机器设备	48,087.24	9,073.53	-	39,013.71
运输工具	677.67	361.48	-	316.18
电子设备及其他	976.81	449.22	-	527.60
合计	**80,933.44**	**12,311.66**	**-**	**68,621.78**

报告期各期末，公司固定资产账面价值分别为 68,621.78 万元、82,000.44 万元、89,298.10 万元和 **107,246.71** 万元，占非流动资产的比例分别为 77.77%、61.75%、53.35%和 **57.07%**，公司固定资产主要包括房屋及建筑物、机器设备。

报告期内，发行人通过购置及在建工程转入的房屋建筑物和机器设备金额分别为 7,688.53 万元、12,944.21 万元、15,918.14 万元和 **25,357.88** 万元，通过非同一控制企业合并增加的房屋建筑物和机器设备金额分别为 6,962.96 万元、6,610.33 万元、0 万元和 0 万元。报告期内，发行人通过购置、在建工程转入和企业合并的方式使固定资产逐年增加，固定资产的变动与发行人生产经营情况较为吻合。

报告期，随着固定资产的增加，发行人原料药和制剂车间的产能也随之增加，固定资产变动与产能变动趋势一致。

（3）在建工程

报告期各期末，在建工程的具体构成情况如下：

单位：万元

项目	2020.9.30	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
创新性吸入药物产业园	**26,555.35**	23,512.34	14,004.25	2,927.55
仁安药业创新药物公共服务中心项目	**614.19**	11,793.83	3,045.78	2,315.41
仁安药业 108 车间	**-**	7.79	961.78	999.69
普固格拉特流化床主机	**-**	1,506.17	-	-
灌装机安装工程	**1,366.40**	1,366.40	1,366.40	-
海南倍特注射剂三车间	**67.77**	1,429.09	-	-
海南倍特注射剂二车间	**-**	-	1,561.53	-
海南倍特注射剂一车间	**-**	-	75.37	-
安瓿瓶小容量注射剂三车间	**-**	-	-	897.74
研发中心升级建设项目-生物医药创新孵化园	**13,329.06**	-	-	-
和谐环保污水站扩建	**188.18**			
仁安特色原料药技改项目	**1,050.38**			
仁安三期原料药建设项目	**647.41**			
其他	**1,917.80**	1,270.88	669.74	-
合计	**45,736.54**	**40,886.50**	**21,684.84**	**7,140.39**

报告期各期末，公司在建工程账面价值分别为 7,140.39 万元、21,684.84 万元、40,886.50 万元和 **45,736.54** 万元，占同期非流动资产的比例分别为 8.09%、

16.33%、24.43%和 **24.34%**。报告期内公司在建工程增长主要是由于：A.新建创新性吸入药物产业园，为普锐特药业研发的吸入制剂产业化做准备；B.建设仁安药业创新药物公共服务中心项目，提升公司原料药生产能力，深化“原料+制剂”一体化布局；C.海南倍特建设三个注射剂车间，主要涉及冻干粉针注射剂生产线、安瓿瓶小容量注射剂生产线、西林瓶小容量注射剂生产线、预灌装小容量注射剂生产线等，用于公司现有及未来上市产品的生产；**D.以自有资金预先投入研发中心升级项目建设**。

报告期，发行人在建工程不存在利息资本化的情形。

报告期，发行人在建工程新增、转固变动情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-9 月				
	年初余额	本年增加	本年转入固定资产	本期其他减少	年末余额
普固格拉特流化床主机	1,506.17		1,506.17		
研发中心升级建设项目-生物医药创新孵化园		13,329.06			13,329.06
和谐污水站扩建		188.18			188.18
灌装机安装工程	1,366.40				1,366.40
创新性吸入药物产业园	23,512.34	3,043.01			26,555.35
海南注射剂三车间	1,429.09	1,516.26	2,877.58		67.77
仁安创新药物公共服务中心项目	11,793.83	2,894.92	14,074.57		614.19
仁安 108 车间	7.79		7.79		
仁安尼麦角林扩充改造项目		1,960.24	1,960.24		
仁安特色原料药技改项目		1,050.38			1,050.38
仁安三期原料药建设项目		647.41			647.41
其他零星工程	1,270.88	1,216.74	569.82		1,917.81
合计	40,886.50	25,846.21	20,996.17		45,736.54
项目	**2019 年度**				
	年初余额	**本年增加**	**本年转入固定资产**	**本期其他减少**	**年末余额**
研究院实验室装修改造项目	316.34	298.44		614.78	
灌装机安装工程	1,366.40	0.00			1,366.40
创新性吸入药物产业园	14,004.25	9,508.09			23,512.34

仁安创新药物公共服务中心项目	3,045.78	8,748.06			11,793.83
仁安 108 车间	961.78	7.79	961.78		7.79
海南注射剂三车间		1,429.09	0.00		1,429.09
海南注射剂二车间	1,561.53	2,151.24	3,712.77		0.00
海南注射剂一车间	75.37	2,431.19	2,506.56		0.00
普固格拉特流化床主机		1,506.17	0.00		1,506.17
其他零星工程	353.39	1,704.53	573.39	213.65	1,270.88
合计	**21,684.84**	**27,784.59**	**7,754.49**	**828.43**	**40,886.50**
项目	**2018 年度**				
	年初余额	**本年增加**	**本年转入固定资产**	**本期其他减少**	**年末余额**
安瓿瓶小容量注射剂三车间	897.74	1,173.68	2,042.78	28.64	
研究院实验室装修改造项目		316.34			316.34
灌装机安装工程		1,366.40			1,366.40
创新性吸入药物产业园	2,927.55	11,076.70			14,004.25
仁安创新药物公共服务中心项目	2,315.41	730.36			3,045.78
仁安 108 车间	999.69	1,895.25	1,933.16		961.78
海南注射剂二车间		1,561.53			1,561.53
海南注射剂一车间		75.37			75.37
其他零星工程		1,231.58	750.92	127.27	353.39
合计	**7,140.39**	**19,427.22**	**4,726.86**	**155.91**	**21,684.84**
项目	**2017 年度**				
	年初余额	**本年增加**	**本年转入固定资产**	**本期其他减少**	**年末余额**
提取车间改造	495.26		411.33	83.93	
装饰装修工程		287.90		287.90	
安瓿瓶小容量注射剂三车间		912.83		15.09	897.74
创新性吸入药物产业园	164.06	2,763.49			2,927.55
仁安创新药物公共服务中心项目	400.92	1,914.49			2,315.41
仁安 108 车间	133.06	866.63			999.69
原材料成品库		415.75	415.75		
车间管道安装工程		673.38	673.38		
其他零星工程		4.53		4.53	

合计	**1,193.30**	**7,839.00**	**1,500.46**	**391.46**	**7,140.39**

注：本期其他减少主要为租赁房屋装修工程转入长期待摊费用。

创新性吸入药物产业园为普锐特药业工程项目，主要包括办公楼、生活楼、联合厂房及机器设备，其中联合厂房及机器设备包括 8 个生产车间、1 个中试车间、质检中心、锅炉房、库房等。该项目于 2017 年 10 月正式开工，截至 2020 年 **9 月 30 日**，工程项目处于建设中，尚未达到预定可使用状态。

仁安创新药物公共服务中心项目为仁安药业工程项目，主要包括多功能合成车间和 2 个危险品库，其中多功能合成车间包括 3 个生产车间。工程项目主体工程已于 2020 年 2 月达到预定可使用状态，验收合格转入固定资产，转固金额为 13,011.15 万元。**截至 2020 年 9 月 30 日，辅助环保设施和其他公共服务配套等辅助配套设施处于建设中，尚未达到预定可使用状态。**

（4）无形资产

①无形资产构成情况

报告期各期末，公司无形资产的构成情况如下：

单位：万元

项目	2020.9.30			
	原值	累计摊销	减值准备	账面价值
土地使用权	12,100.60	693.27	-	11,407.33
专有技术	17,567.08	9,217.92	-	8,349.15
软件	1,071.18	184.45	-	886.73
合计	30,738.86	10,095.65	-	20,643.22
项目	2019.12.31			
	原值	累计摊销	减值准备	账面价值
土地使用权	12,100.60	502.95	-	11,597.65
专有技术	17,382.46	7,364.56	-	10,017.90
软件	862.64	110.12	-	752.52
合计	30,345.71	7,977.64	-	22,368.07
项目	2018.12.31			
	原值	累计摊销	减值准备	账面价值
土地使用权	6,627.57	339.47	-	6,288.10
专有技术	17,186.76	4,871.38	-	12,315.37

软件	668.53	30.81	-	637.72
合计	**24,482.85**	**5,241.65**	**-**	**19,241.20**
项目	**2017.12.31**			
	原值	**累计摊销**	**减值准备**	**账面价值**
土地使用权	4,680.41	202.66	-	4,477.75
专有技术	5,123.44	3,261.91	-	1,861.53
软件	84.40	14.22	-	70.18
合计	**9,888.25**	**3,478.79**	**-**	**6,409.46**

报告期各期末，公司无形资产账面价值分别为 6,409.46 万元、19,241.20 万元、22,368.07 万元和 **20,643.22** 万元，占非流动资产的比例分别为 7.26%、14.49%、13.36%和 **10.99%**，主要由土地使用权和专有技术构成。

四川升和药业股份有限公司委托四川华信资产评估事务所有限公司对其拟转让宝鉴堂药业 14 项药品技术，以 2017 年 12 月 31 日为基准日进行了价值评估。2018 年 5 月，四川华信资产评估事务所为本次转让出具《四川升和药业股份有限公司转让部分药品技术给四川宝鉴堂药业有限公司项目资产评估报告》（川华信评报字〔2018〕第 16 号），评估方法为收益法。具体地，结合市场情况预测药品技术产品的销售收入，再结合 5%的药品技术提成率计算得到药品技术收益，并按照 13.57%的折现率进行估算。经评估，以 2017 年 12 月 31 日为基准日，上述 14 项药品批文转让价值合计为 13,182.25 万元。宝鉴堂药业与四川升和药业股份有限公司参考上述评估值进行协商，并于 2018 年 6 月签订了药品技术转让合同，最终确定转让价值为 12,047.93 万元，具备公允性。

2018 年宝鉴堂药业收购上述药品后，2018 年、2019 年和 2020 年 **1-9** 月营业收入贡献分别为 806.33 万元、2,328.61 万元和 **2,336.51** 万元，随着发行人对上述药品的愈加重视及学术推广力度加大，未来上述药品收入有进一步上升之空间。

2019 年土地使用权增加主要由于公司向控股股东四川方向购买成都双流生产基地土地使用权。

③ 无形资产中专有技术的具体内容、价值确定依据、摊销期限

截至 2020 年 **9 月末**，公司无形资产中专有技术的具体内容、来源、价值确定依据、账面价值及摊销期限情况如下：

单位：万元

类别	来源	价值确定依据	账面价值	摊销期限(年)
药品批件	外购取得	购买日的支付对价	**7,702.23**	6-10
	非同一控制企业合并取得	非同一控制企业合并日的公允价值	**200.00**	
	自行研发，开发成本转入	开发阶段的开发支出成本	**234.52**	
专利技术	非同一控制企业合并取得	非同一控制企业合并日的公允价值	**154.46**	10
生产工艺方法	外购取得	购买日的支付对价	**57.94**	5-10

由上表可知，报告期，发行人无形资产中专有技术主要为药品批件。

根据《企业会计准则》的相关规定，外购的无形资产，其成本包括购买价款、相关税费以及直接归属于使该项资产达到预定用途所发生的其他支出；非同一控制下的企业合并中购买方取得的无形资产应以其在购买日的公允价值计量；自行开发的无形资产如能够证明满足无形资产的定义及相关确认条件，所发生的开发支出可资本化，确认为无形资产的成本。

发行人外购的无形资产以无形资产公允价值为基础与出卖人洽谈支付对价，以支付的购买价款及相关税费等作为专有技术的入账价值；非同一控制企业合并取得的专业技术，在合并日以资产评估师评估的公允价值作为入账价值；自行开发的无形资产，在进入开发阶段并满足无形资产的定义及相关确认条件，所发生的开发支出作为无形资产的入账价值。

③无形资产摊销期限的合理性

报告期，发行人专有技术摊销期限与同行业可比公司对比情况如下：

证券代码	公司名称	类别	摊销年限（年）	摊销年限确认依据
688189.SH	南新制药	非专利技术	5-10	使用寿命有限地无形资产，在使用寿命内按照与该项无形资产有关地经济利益地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
603669.SH	灵康药业	专有技术	5	对于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
002940.SZ	昂利康	专有技术	2-10	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

证券代码	公司名称	类别	摊销年限（年）	摊销年限确认依据
				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。
300584.SZ	海辰药业	非专利技术	5	对于使用寿命有限的无形资产，在使用寿命期限内，采用直线法摊销
发行人		专有技术	4-10	对于使用寿命有限的无形资产，在为企业带来经济利益的期限内按直线法摊销

根据企业《企业会计准则》的规定，使用寿命有限的无形资产，应在其预计的使用寿命内采用系统合理的方法对应摊销金额进行摊销。发行人无形资产摊销方法和摊销期限符合企业会计准则的规定，与同行业可比公司不存在重大差异，摊销期限具有合理性。

综上，发行人无形资产专有技术为药品批件、专利技术和生产工艺方法，价值确定依据、摊销期限具有合理性，与相关资产实际情况和行业惯例一致。

（5）商誉

①商誉确认情况

报告期内，公司各收购时点的合并成本及可辨认净资产公允价值如下表所示：

单位：万元

被合并公司名称	形成时间	合并成本	可辨认净资产的公允价值	商誉账面原值
海南倍特	2017 年 12 月	4,250	3,732.69	517.31
宝鉴堂药业	2018 年 4 月	9,321.62	9,280.96	40.66
合计		**13,571.62**	**13,013.66**	**557.96**

报告期内，公司商誉主要由收购海南倍特和宝鉴堂药业形成。截至 2020 年 **9 月 30 日**，公司商誉账面价值为 557.96 万元。

②商誉减值的测试情况

发行人于各年末对因合并所形成的商誉进行减值测试，估计商誉可收回金额并计算减值损失。当资产组或者资产组组合的可收回金额低于其账面价值的，确认相应的减值损失。经减值测试，2017 年至 2019 年各年末，海南利能康泰资产组及宝鉴堂药业资产组的可收回金额大于其账面价值，无需计提商誉减值。

（6）长期待摊费用

报告期各期末，公司长期待摊费用分别为 276.76 万元、152.39 万元、367.51 万元和 **39.11** 万元，占非流动资产的比例分别为 0.31%、0.11%、0.22%和 **0.02%**，全部由租入房屋装修改造形成。

（7）递延所得税资产

报告期各期末，公司递延所得税资产的具体情况如下：

单位：万元

项目	2020.9.30	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
资产减值准备	**498.48**	409.46	707.15	605.27
政府补助	**135.00**	196.22	44.07	77.38
内部交易未实现利润	**601.54**	337.31	252.44	34.15
合计	**1,235.03**	**942.99**	**1,003.65**	**716.80**

报告期各期末，公司递延所得税资产的余额分别为 716.80 万元、1,003.65 万元、942.99 万元和 **1,235.03 万元**，占非流动资产的比例分别为 0.81%、0.76%、0.56%和 **0.66%**，公司递延所得税资产主要包括资产减值准备、政府补助、内部交易未实现利润。

（8）其他非流动资产

报告期各期末，公司其他非流动资产的具体情况如下：

单位：万元

项目	2020.9.30	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
预付设备款	**8,300.44**	5,336.11	4,916.43	2,311.81
预付工程款	**2,889.07**	270.27	1,262.13	408.68
预付购房款	**266.60**	7,227.92	-	-
预付其他长期资产款项	**-**	113.21	113.21	7.00
合计	**11,456.12**	**12,947.51**	**6,291.77**	**2,727.49**

报告期各期末，公司其他非流动资产的余额分别为 2,727.49 万元、6,291.77 万元、12,947.51 万元和 **11,456.12** 万元，占非流动资产的比例分别为 3.09%、4.74%、7.74%和 **6.10%**，主要包括预付设备、工程款、购房款。

2019 年 12 月，发行人与成都高投资产经营管理有限公司签订《房屋买卖合同》，购买位于成都高新区中和片区中和街办龙灯山社区的房屋用于公司募投项

目“研发中心升级建设项目”研发大楼，房屋建筑面积为 14,193.26 平方米，含税总价款为 14,455.84 万元。2019 年其他非流动资产中发生的预付购房款 7,227.92 万元，为根据《房屋买卖合同》的约定支付的首笔购房款。

（二）负债结构

报告期各期末，公司负债构成及变化情况如下：

单位：万元

项目	2020.9.30		2019.12.31		2018.12.31		2017.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
流动负债	159,199.77	94.30%	134,235.77	89.17%	137,422.62	92.94%	104,443.49	93.46%
非流动负债	9,615.57	5.70%	16,295.17	10.83%	10,436.73	7.06%	7,305.00	6.54%
负债合计	168,815.33	100.00%	150,530.94	100.00%	147,859.35	100.00%	111,748.48	100.00%

报告期各期末，公司负债总额分别为 111,748.48 万元、147,859.35 万元和 150,530.94 万元和 168,815.33 万元。公司负债以流动负债为主，报告期各期末，流动负债占总负债的比例分别为 93.46%、92.94%、89.17%和 94.30%。

1、流动负债

单位：万元

项目	2020.9.30		2019.12.31		2018.12.31		2017.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
短期借款	48,281.63	30.33%	26,222.35	19.53%	25,000.00	18.19%	18,900.00	18.10%
应付票据	1,277.20	0.80%	-	-	-	-	-	-
应付账款	70,522.84	44.30%	70,210.23	52.30%	53,279.48	38.77%	29,827.71	28.56%
预收款项	-	-	9,253.68	6.89%	16,384.47	11.92%	25,720.45	24.63%
合同负债	7,666.76	4.82%	-	-	-	-	-	-
应付职工薪酬	3,238.46	2.03%	6,717.64	5.00%	4,925.26	3.58%	3,042.81	2.91%
应交税费	6,604.16	4.15%	3,271.85	2.44%	5,963.93	4.34%	4,023.84	3.85%
其他应付款	15,057.79	9.46%	18,560.02	13.83%	23,457.83	17.07%	21,828.68	20.90%
一年内到期的非流动负债	6,096.81	3.83%	-	-	8,411.66	6.12%	1,100.00	1.05%
其他流动负债	454.13	0.29%	-	-	-	-	-	-
流动负债合计	159,199.77	100.00%	134,235.77	100.00%	137,422.62	100.00%	104,443.49	100.00%

报告期各期末，公司流动负债规模基本上呈上升趋势，主要是因为随着销售

规模增长，应付账款增加所致。

（1）短期借款

报告期各期末，公司短期借款构成情况如下：

单位：万元

项目	2020.9.30	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
抵押借款	-	189.94	-	-
保证借款	33,000.00	10,000.00	-	-
信用借款	233.42	-	-	-
抵押+保证	15,000.00	16,000.00	5,000.00	6,000.00
抵押+质押+保证	-	-	15,000.00	12,900.00
其他	-	-	5,000.00	-
未到期应付利息	48.21	32.41	-	-
合计	**48,281.63**	**26,222.35**	**25,000.00**	**18,900.00**

报告期各期末，公司短期借款余额分别为 18,900.00 万元、25,000.00 万元、26,222.35 万元和 **48,281.63** 万元，占流动负债的比例分别为 18.10%、18.19%、19.53%和 **35.33%**。公司短期借款主要由银行借款构成。

报告期内，公司不存在逾期未偿还的短期借款。

（2）应付账款

①应付账款构成情况

报告期各期末，公司应付账款的构成情况如下：

单位：万元

项目	2020.9.30		2019.12.31		2018.12.31		2017.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
应付材料款	11,049.31	15.67%	9,038.23	12.87%	12,706.91	23.85%	8,865.26	29.72%
应付工程款	12,395.46	17.58%	7,035.95	10.02%	5,758.69	10.81%	5,581.46	18.71%
应付设备款	2,835.01	4.02%	4,661.41	6.64%	3,139.37	5.89%	1,187.29	3.98%
应付业务推广费	42,511.13	60.28%	48,417.88	68.96%	30,693.81	57.61%	12,744.33	42.73%
应付其他款项	1,731.93	2.46%	1,056.76	1.51%	980.70	1.84%	1,449.37	4.86%
合计	**70,522.84**	**100.00%**	**70,210.23**	**100.00%**	**53,279.48**	**100.00%**	**29,827.71**	**100.00%**

报告期各期末，公司应付账款分别为 29,827.71 万元、53,279.48 万元、

70,210.23 万元和 **70,522.84** 万元，占流动负债的比例分别为 28.56%、38.77%、52.30%和 **44.30%**，占比较高。

报告期内，公司应付账款主要由应付业务推广费、应付材料款和应付工程款、设备款构成。应付业务推广费主要为尚未支付的推广费。随着公司销售规模的扩大，产品推广力度的加大，应付的推广费也随之增长。应付工程款和设备款随着创新性吸入药物产业园等在建工程项目持续投入和机器设备采购规模增长而增加。

报告期各期末，公司应付材料款余额分别为 8,865.26 万元、12,706.91 万元、9,038.23 万元和 **11,049.31** 万元。2018 年末应付材料款大幅增长，主要系公司在 2018 年底成功中标首批国家“4+7”带量采购以及根据对 2019 年一季度销售计划情况，在 2018 年底加大原材料的备货量，采购了大批原材料。公司原材料付款信用期一般为 60-90 天，该批材料采购款于 2019 年一季度付款。2019 年底公司不存在大批集中采购原材料的情况，从而导致应付材料款 2018 年大幅提升而 2019 年下降。因此，应付材料款 2018 年大幅提升而 2019 年下降具有合理性。

②推广费用的结算方式

公司按月度与推广服务商进行结算。结算时，推广服务商首先向公司提供学术推广活动举办情况、产品流向信息表、产品市场调研报告等相关推广附件及发票，再由公司根据合同约定以及实际推广服务内容统一进行审核、结算，结算方式均为银行转账。

③报告期内应付推广费余额较大且持续上涨的原因及合理性

应付业务推广费主要为尚未支付的推广费。2017 年-2019 年，公司业务推广费及各期末应付推广费余额变动情况如下：

单位：万元

项目	2019 年末/2019 年度	2018 年末/2018 年度	2017 年末/2017 年度
业务推广费	170,769.12	127,483.72	35,104.43
应付业务推广费	48,417.88	30,693.81	12,744.33
期末应付业务推广费占各期业务推广费的比例	28.35%	24.08%	36.30%

2017 年-2019 年，发行人应付业务推广费分别为 12,744.33 万元、30,693.81 万元和 48,417.88 万元，占各期业务推广费的比例分别为 36.30%、24.08%和 28.35%。

2017-2019 年末发行人应付推广费余额较大且持续上涨，主要原因为：（1）公司业务推广费按月度结算，且需要一定的内部审批时限，导致各年末存在较大比例的应付推广费；（2）2017-2019 年度公司销售规模持续扩大，市场推广活动随之增加，进而导致各年度的业务推广费及年末应付推广费余额持续上涨。

（3）预收款项

报告期各期末，公司预收款项的具体情况如下：

单位：万元

项目	2020.9.30		2019.12.31		2018.12.31		2017.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
预收货款	-	-	9,140.47	98.78%	14,086.13	85.97%	18,535.33	72.06%
预收股权款	-	-	-	-	2,185.13	13.34%	7,185.13	27.94%
预收服务费	-	-	113.21	1.22%	113.21	0.69%	-	-
合计	**-**	**-**	**9,253.68**	**100.00%**	**16,384.47**	**100.00%**	**25,720.45**	**100.00%**

报告期各期末，公司预收款项分别为 25,720.45 万元、16,384.47 万元、9,253.68 万元和 0.00 万元，占流动负债的比例分别为 24.63%、11.92%、6.89%和 0.00%。公司预收款项主要为预收客户货款。

（4）合同负债

报告期各期末，公司合同负债的具体情况如下：

单位：万元

项目	2020.9.30	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
预收货款	7,515.81	-	-	-
预收服务费	150.94	-	-	-
合计	7,666.76	-	-	-

公司自 2020 年 1 月 1 日起执行新收入准则。根据新收入准则的衔接规定，首次执行该准则的累计影响数调整首次执行当期期初（2020 年 1 月 1 日）留存收益及财务报表其他相关项目金额，对可比期间信息不予调整。公司截至 2020

年 9 月 30 日的合同负债主要为预收货款。

（5）应付职工薪酬

报告期各期末，公司应付职工薪酬的具体情况如下：

单位：万元

项目	2020.9.30	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
短期薪酬	**3,238.46**	6,707.02	4,864.75	2,985.02
离职后福利-设定提存计划	**-**	10.62	60.51	57.79
合计	**3,238.36**	**6,717.64**	**4,925.26**	**3,042.81**

报告期各期末，公司应付职工薪酬分别为 3,042.81 万元、4,925.26 万元、6,717.64 万元和 **3,238.46** 万元，占流动负债的比例分别为 2.91%、3.58%、5.00%和 **2.03%**，公司应付职工薪酬主要包括短期薪酬和离职后福利-设定提存计划构成，主要由工资、奖金、津贴和补贴、职工福利费、社会保险法和住房公积金构成。应付职工薪酬增长主要是由于公司人员增长所致。

（6）应交税费

报告期各期末，公司应交税费的构成情况如下：

单位：万元

项目	2020.9.30		2019.12.31		2018.12.31		2017.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
增值税	**4,856.25**	**73.53%**	2,641.46	80.73%	1,692.67	28.38%	1,602.33	39.82%
企业所得税	**824.48**	**12.48%**	27.20	0.83%	3,703.13	62.09%	1,472.03	36.58%
个人所得税	**164.51**	**2.49%**	110.42	3.37%	109.50	1.84%	450.35	11.19%
城市维护建设税	**340.52**	**5.16%**	184.00	5.62%	124.66	2.09%	120.24	2.99%
教育费附加	**146.20**	**2.21%**	79.45	2.43%	54.99	0.92%	53.10	1.32%
地方教育费附加	**97.47**	**1.48%**	52.97	1.62%	36.66	0.61%	35.40	0.88%
房产税	**81.08**	**1.23%**	15.03	0.46%	117.77	1.97%	136.80	3.40%
土地使用税	**41.12**	**0.62%**	0.76	0.02%	111.42	1.87%	150.69	3.74%
印花税	**52.47**	**0.79%**	15.08	0.46%	12.81	0.21%	2.90	0.07%
环保税	**0.06**	**0.00%**	0.16	0.00%	0.33	0.01%	-	0.00%
契税	**-**	**-**	145.31	4.44%	-	0.00%	-	0.00%
合计	**6,604.16**	**100.00%**	**3,271.85**	**100.00%**	**5,963.93**	**100.00%**	**4,023.84**	**100.00%**

报告期各期末，公司应交税费余额分别为 4,023.84 万元、5,963.93 万元和 3,271.85 万元和 **6,604.16** 万元，占流动负债的比例分别为 3.85%、4.34%、2.44%和 **4.15%**，公司应交税费主要包括增值税、企业所得税。

（7）其他应付款

报告期各期末，公司其他应付款的构成如下：

单位：万元

项目	2020.9.30	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
应付利息	-	-	33.05	31.74
其他应付款	**15,057.79**	18,560.02	23,424.78	21,796.94
合计	**15,057.79**	**18,560.02**	**23,457.83**	**21,828.68**

① 应付利息

公司报告期内应付利息余额分别为 31.74 万元、33.05 万元、0.00 万元和 0.00 万元，主要为分期付息到期还本的长期借款利息和短期借款应付利息。

② 其他应付款

报告期各期末，公司其他应付款的具体构成如下：

单位：万元

项目	2020.9.30	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
押金及保证金	**14,855.21**	15,758.32	22,571.50	21,021.26
应付报销款	**6.81**	141.03	39.06	158.34
应付股权收购款		1,017.53	-	-
应付资金拆借款		460.00	460.00	460.00
其他	**195.77**	1,183.15	354.22	157.33
合计	**15,057.79**	**18,560.02**	**23,424.78**	**21,796.94**

报告期各期末，公司其他应付款余额分别为 21,796.94 万元、23,424.78 万元和 18,560.02 万元和 **15,057.79** 万元。公司其他应付款主要为收取的推广商及经销商的押金及保证金。截至 2019 年末，公司应付股权收购款为尚未支付的收购慈安药业 100%股权的剩余股权收购款。

报告期各期末，公司其他应付款中的押金及保证金余额分别为 21,021.26 万元、22,571.50 万元、15,758.32 万元、**14,855.21** 万元，主要为收取的推广商及

经销商的业务推广保证金和市场保证金。业务推广保证金系为了约束业务推广服务商按照发行人要求合法合规地进行推广活动而向发行人缴纳的保证金。市场保证金系为了约束经销商的销售行为、维护价格体系，保证经销商销售活动合法合规，更有效的保障发行人销售业务活动，经销商向发行人缴纳的保证金。

发行人在收到市场保证金、业务推广保证金时进行会计处理，具体如下：

借：银行存款

贷：其他应付款-市场保证金

其他应付款-业务推广保证金

报告期，发行人收取押金及保证金会计处理符合《企业会计准则》的规定。

（8）一年内到期的非流动负债

单位：万元

项目	2020.9.30	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
一年内到期的长期借款	**6,096.81**	-	-	1,100.00
一年内到期的应付售后回租租赁款	**-**	-	8,411.66	-
合计	**6,096.81**	-	**8,411.66**	**1,100.00**

报告期各期末，公司一年内到期的非流动负债余额分别为 1,100.00 万元、8,411.66 万元、0.00 万元和 **6,096.81** 万元。为拓展融资渠道，公司及子公司仁安药业于 2018 年采用售后回租的方式进行融资租赁，租赁成本共计 16,825.00 万元，租赁期限 24 个月。上述售后回租租赁款已于 2019 年全部提前偿还。

发行人及子公司仁安药业因资金需求采用售后回租融资租赁方式进行融资。发行人于 2018 年 3 月与平安国际融资租赁有限公司、平安国际融资租赁（天津）有限公司签订《售后回租赁合同》，仁安药业于 2018 年 9 月与长江联合金融租赁有限公司签订《融资租赁合同》。发行人及子公司仁安药业将自有机器设备等固定资产出售给融资租赁公司，融资租赁公司向发行人及其子公司仁安药业支付购买价款，同时再从融资租赁公司租回，并向融资租赁公司支付租金。融资租赁售后回租的固定资产在过程中并未发生实际转移。

发行人及子公司仁安药业和融资租赁公司依据售后回租固定资产账面价值为基础协商确定售后回租租赁物的价格，售后回租租赁物价格接近于固定资产账面价值，融资租赁协议价格具有公允性。

融资租赁出租方均为国内较知名的经营融资租赁业务的公司，与发行人及其关联人无关联关系。

2、非流动负债

单位：万元

项目	2020.9.30		2019.12.31		2018.12.31		2017.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
长期借款	**6,308.12**	**65.60%**	13,545.28	83.12%	5,000.00	47.91%	5,000.00	68.45%
长期应付款	**-**	**-**	-	-	3,432.31	32.89%	-	-
递延收益	**3,175.17**	**33.02%**	2,606.61	16.00%	1,837.32	17.60%	2,118.04	28.99%
递延所得税负债	**132.28**	**1.38%**	143.28	0.88%	167.10	1.60%	186.96	2.56%
非流动负债合计	**9,615.57**	**100.00%**	**16,295.17**	**100.00%**	**10,436.73**	**100.00%**	**7,305.00**	**100.00%**

报告期各期末，公司非流动负债呈逐年上升趋势，其中主要是由于生产经营存在资金需求，向银行借入长期借款所致。

公司主要非流动负债的具体情况如下：

（1）长期借款

报告期各期末，公司长期借款的具体情况如下：

单位：万元

项目	2020.9.30	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
质押+抵押+保证借款	**6,300.00**	7,000.00	-	-
抵押借款	**6,095.08**	6,532.40	5,000.00	6,100.00
未到期应付利息	**9.85**	12.88	-	-
减：一年内到期的长期借款	**6,096.81**	-	-	1,100.00
合计	**6,308.12**	**13,545.28**	**5,000.00**	**5,000.00**

报告期各期末，公司长期借款的余额分别为 5,000.00 万元、5,000.00 万元和 13,545.28 万元和 **6,308.12** 万元，占非流动负债的比例分别为 68.45%、47.91%、83.12%和 **65.60%**，公司长期借款主要由银行借款构成。

（2）长期应付款

2018 年末，公司长期应付款余额为 3,432.31 万元，为售后回租设备款，详见本节“十二、资产质量分析”之“（二）负债结构”之“1、流动负债”之“（7）一年内到期的非流动负债”，已于 2019 年提前偿还。

（3）递延收益

报告期各期末，公司递延收益分别为 2,118.04 万元、1,837.32 万元和 2,606.61 万元和 **3,175.17** 万元，主要由政府补助产生，具体详情如下：

单位：万元

项目	2020.9.30	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31	与资产相关/与收益相关
富马酸替诺福韦二吡呋酯科技成果转化	-	38.60	62.53	-	与收益相关
省级财政创新驱动发展专项资金	1,114.75	1,298.50	1,543.50	1,788.50	与资产相关
岳池县财政局企业技术创新财政扶持款	177.92	200.79	231.29	261.79	与资产相关
高新区重大项目专项资金-房租补贴	-	165.00	-	-	与收益相关
生物产业发展局中央财政 2019 制造业发展资金补助	900.00	900.00	-	-	与资产相关
国家科技重大专项 2018ZX09201018（中央配套）	-	3.72	-	-	与收益相关
抗肿瘤集群项目	-	-	-	17.75	与收益相关
盐酸普拉克索缓释片	-	-	-	50.00	与收益相关
岳池经济技术开发区创新创业载体及服务平台补贴款项	282.50				与资产相关
2020 中央财政应急物资保障项目	700.00				
合计	**3,175.17**	**2,606.61**	**1,837.32**	**2,118.04**	

（4）递延所得税负债

报告期各期末，公司递延所得税负债的具体构成如下：

单位：万元

项目	2020.9.30	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
非同一控制下企业合并资产评估增值	126.12	136.87	160.33	179.22
未实现内部损益	6.16	6.41	6.78	7.74
合计	**132.28**	**143.28**	**167.10**	**186.96**

报告期各期末，公司递延所得税负债是由非同一控制下企业合并过程中，被合并企业资产评估增值以及未实现内部损益对应的应纳税暂时性差异形成。

十三、偿债能力、流动性及持续经营能力分析

（一）偿债能力

报告期各期末及报告期内，公司的主要偿债能力指标情况如下：

财务指标	2020.9.30	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
资产负债率（合并）	**57.34%**	57.12%	56.67%	68.40%
资产负债率（母公司）	**51.95%**	47.34%	51.03%	66.44%
流动比率（倍）	**0.67**	0.72	0.93	0.72
速动比率（倍）	**0.41**	0.44	0.69	0.51
财务指标	**2020 年 1-9 月**	**2019 年度**	**2018 年度**	**2017 年度**
息税折旧摊销前利润（万元）	**22,422.22**	35,871.60	41,633.24	21,271.89
利息保障倍数（倍）	**8.52**	13.17	16.59	25.62

报告期各期末，公司合并报表的资产负债率分别为 68.40%、56.67%、57.12%和 **57.34%**，处于较高水平，主要原因是为满足发展需求，公司通过银行借款、融资租赁等形式进行融资，负债水平较高。

报告期各期末，公司流动比率分别为 0.72、0.93、0.72 和 **0.67**，公司速动比率分别为 0.51、0.69、0.44 和 **0.41**，报告期内，公司流动比率和速动比率较低，主要原因是随着经营规模的扩大，公司应付账款及短期借款增加，流动负债处于较高水平。

报告期各期末，公司息税折旧摊销前利润分别为 21,271.89 万元、41,633.24 万元、35,871.60 万元和 **22,422.22** 万元，主要是当年营业收入上升，营业利润较上年增加。

报告期内，公司的利息保障倍数分别为 25.62、16.59、13.17 和 **8.52**，公司借款所产生的利息支出与公司利润相比金额较小，利息保障倍数维持在较高水平，2018 年和 2019 年利息保障倍数有所下降，主要原因是借款本金有所增加，导致当年利息支出增多，但整体来看，公司盈利能力较强，信用良好，无逾期未偿还本金及逾期支付利息的情况。

报告期各期末，短期借款金额较大主要系发行人融资渠道单一，从银行获得短期借款是融资的重要渠道。报告期各期末，公司短期借款余额分别为 18,900.00 万元、25,000.00 万元、26,222.35 万元和 **48.281.63** 万元，占流动负债的比例分别为 18.10%、18.19%、19.53%和 **30.33%**，短期借款融资规模保持在合理水平。报告期，发行人短期借款用途主要为采购材料货款、补充流动资金，发行人严格按照借款资金使用用途规范资金使用，不存在短债长用的情形，不存在违规使用银行借款的行为。报告期，发行人不存在延期支付借款本息、违约未偿还贷款的情形，不存在未入账、未披露的银行借款。

报告期各期末，公司偿债能力指标与同行业主要上市公司比较分析如下：

证券代码	证券简称	2020.9.30	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
资产负债率（合并）（%）					
600276.SH	恒瑞医药	**12.69**	9.50	11.46	11.62
002653.SZ	海思科	**49.89**	52.80	54.32	52.05
688189.SH	南新制药	**24.62**	56.36	61.95	66.64
603669.SH	灵康药业	**33.62**	31.34	33.37	21.34
002940.SZ	昂利康	**27.79**	26.61	33.96	56.51
300584.SZ	海辰药业	**26.11**	24.76	26.85	18.13
可比公司平均		**29.12**	**33.56**	**36.99**	**37.71**
倍特药业		**57.34**	**57.12**	**56.67**	**68.40**
流动比率（倍）					
600276.SH	恒瑞医药	**6.52**	9.02	7.25	7.06
002653.SZ	海思科	**1.02**	0.83	0.96	0.89
688189.SH	南新制药	**4.24**	1.32	1.00	0.52
603669.SH	灵康药业	**3.47**	3.06	2.63	3.33
002940.SZ	昂利康	**2.58**	2.75	2.22	1.12
300584.SZ	海辰药业	**1.74**	1.67	1.77	3.00
可比公司平均		**3.26**	**3.11**	**2.64**	**2.65**
倍特药业		**0.67**	**0.72**	**0.93**	**0.72**
速动比率（倍）					
600276.SH	恒瑞医药	**6.08**	8.37	6.83	6.67
002653.SZ	海思科	**0.92**	0.76	0.89	0.82
688189.SH	南新制药	**4.15**	1.22	0.86	0.44

证券代码	证券简称	2020.9.30	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
603669.SH	灵康药业	**3.22**	2.84	2.49	3.06
002940.SZ	昂利康	**2.12**	2.36	1.87	0.81
300584.SZ	海辰药业	**1.30**	1.31	1.36	2.66
可比公司平均		**2.97**	**2.81**	**2.38**	**2.41**
倍特药业		**0.41**	**0.44**	**0.69**	**0.51**

数据来源：万得资讯

报告期各期末，公司合并资产负债率分别为 68.40%、56.67%、57.12%和 **57.34%**，高于同行业可比公司平均值 37.71%、36.99%、33.56%和 **29.12%**，一方面是由于公司融资渠道较为单一，主要通过银行借款进行融资，报告期内银行借款金额较高；另一方面，公司报告期内固定资产投资较多，期末应付工程款及设备款较高。

报告期各期末，公司流动比率分别为 0.72、0.93、0.72 和 **0.67**，低于同行业可比公司平均值 2.65、2.64、3.11 和 **3.26**；公司速动比率分别为 0.51、0.69、0.44 和 **0.41**，低于同行业可比公司平均值 2.41、2.38、2.81 和 **2.97**，一方面是由于公司融资渠道较为单一，短期借款金额较高；另一方面，公司报告期内固定资产投资较多，流动资产和速动资产占总资产比例相对较低。

（二）现金流量分析

报告期内，公司现金流量的主要情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-9 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
经营活动产生的现金流量净额	**11,125.14**	31,352.54	30,677.07	23,433.19
投资活动产生的现金流量净额	**-23,442.87**	-11,645.48	-92,563.94	-32,272.18
筹资活动产生的现金流量净额	**17,783.21**	-6,848.36	62,842.18	9,008.33
汇率变动对现金及现金等价物的影响	**-12.99**	-0.02	5.49	-
现金及现金等价物净增加额/（减少）	**5,452.50**	12,858.69	960.79	169.34
加：期/年初现金及现金等价物余额	**21,823.17**	8,964.48	8,003.69	7,834.34
期/年末现金及现金等价物余额	**27,275.66**	21,823.17	8,964.48	8,003.69

报告期内，公司经营活动产生的现金流量持续净流入，且基本上呈总体上升趋势，主要原因是公司销售规模增长。公司投资活动产生的现金流量净额波动较

大，主要原因是公司购买和赎回理财产品、购建长期资产波动导致。2018 年公司筹资活动产生的现金流量净额大幅增加，主要是由于公司增资引入新投资者。

1、经营活动现金流量

报告期内，公司经营活动产生的现金流量的具体情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-9 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
销售商品、提供劳务收到的现金	**257,806.97**	314,882.31	252,558.37	120,021.84
收到的税费返还	**2,483.07**	892.06	90.71	-
收到其他与经营活动有关的现金	**10,068.56**	12,689.19	13,814.75	12,757.57
经营活动现金流入小计	**270,358.59**	**328,463.56**	**266,463.83**	**132,779.40**
购买商品、接受劳务支付的现金	**180,730.78**	207,403.35	153,356.36	57,035.83
支付给职工以及为职工支付的现金	**33,461.74**	36,790.02	26,294.23	16,494.04
支付的各项税费	**27,411.35**	38,363.36	30,631.92	11,619.76
支付其他与经营活动有关的现金	**17,629.58**	14,554.28	25,504.25	24,196.58
经营活动现金流出小计	**259,233.45**	**297,111.02**	**235,786.76**	**109,346.21**
经营活动产生的现金流量净额	**11,125.14**	**31,352.54**	**30,677.07**	**23,433.19**

报告期各期，公司经营活动产生的现金流量净额分别为 23,433.19 万元、30,677.07 万元、31,352.54 万元和 **11,125.14** 万元，报告期内，公司经营活动的现金流入主要是销售商品、提供劳务收到的现金，随着营业收入规模的增长，公司销售商品、提供劳务收到的现金也呈增长态势。报告期内，公司经营活动的现金流出主要为购买商品、接受劳务支付的现金并呈增长态势。整体而言，报告期内随着公司销售规模的增长，经营活动产生的现金流量净额基本上持续增加，公司资金回收状况良好，经营活动产生的现金流量较为充裕。

2、投资活动现金流量

报告期内，公司投资活动产生的现金流量的具体情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-9 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
收回投资收到的现金	**2,300.00**	59,400.00	12,000.00	3,000.00

项目	2020 年 1-9 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
取得投资收益收到的现金	**21.17**	462.07	35.78	-
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	**2.72**	242.38	20.74	-
收到其他与投资活动有关的现金	**2,496.29**	7,371.68	14,156.40	18,255.00
投资活动现金流入小计	**4,820.18**	**67,476.13**	**26,212.93**	**21,255.00**
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	**23,923.05**	47,022.17	43,913.35	12,130.55
投资支付的现金	**4,300.00**	31,900.00	39,500.00	3,000.00
取得子公司及其他营业单位支付的现金净额	**40.00**	169.99	8,743.52	4,193.62
支付的其他与投资活动有关的现金	**-**	29.45	26,620.00	34,203.00
投资活动现金流出小计	**28,263.05**	**79,121.61**	**118,776.87**	**53,527.18**
投资活动产生的现金流量净额	**-23,442.87**	**-11,645.48**	**-92,563.94**	**-32,272.18**

报告期各期，公司投资活动产生的现金流量净额分别为-32,272.18 万元、-92,563.94 万元、-11,645.48 万元和**-23,442.87** 万元。公司投资活动的现金流入主要为收回投资收到的现金，公司投资活动的现金流出主要为购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金和投资支付的现金。

3、筹资活动现金流量

报告期内，公司筹资活动产生的现金流量的具体情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-9 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
吸收投资所收到的现金	**-**	-	53,000.00	-
取得借款收到的现金	**43,233.42**	43,851.58	20,000.00	22,900.00
收到其他与筹资活动有关的现金	**4,949.86**	841.27	23,838.62	670.58
筹资活动现金流入小计	**48,183.29**	**44,692.85**	**96,838.62**	**23,570.58**
偿还债务支付的现金	**22,327.26**	29,169.53	20,000.00	14,000.00
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	**1,595.29**	1,432.06	1,134.41	562.25
支付其他与筹资活动有关的现金	**6,477.53**	20,939.62	12,862.03	-
筹资活动现金流出小计	**30,400.07**	**51,541.21**	**33,996.44**	**14,562.25**
筹资活动产生的现金流量净额	**17,783.21**	**-6,848.36**	**62,842.18**	**9,008.33**

报告期各期，公司筹资活动产生的现金流量净额分别为 9,008.33 万元、62,842.18 万元、-6,848.36 万元和 **17,783.21** 万元。公司筹资活动现金流入主要是公司增资扩股及取得银行借款收到的现金，公司筹资活动现金流出主要是偿还债务支付的现金和支付其他与筹资活动有关的现金。

（三）营运能力分析

报告期内，公司营运能力指标情况如下：

财务指标	2020 年 1-9 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
应收账款周转率（次）	**11.16**	14.04	15.78	19.47
应收账款周转天数（天）	**32.25**	25.65	22.81	18.49
存货周转率（次）	**1.02**	1.77	1.71	2.13
存货周转天数（天）	**351.33**	203.20	210.37	168.63

报告期内，公司应收账款周转率分别为 19.47 次、15.78 次、14.04 次和 **11.16** 次，应收账款周转天数分别为 18.49 天、22.81 天和 25.65 天和 **32.25** 天，保持在较好水平，主要原因是公司制定了严格的销售信用管理制度，注重对应收账款的管理，同时由于公司营业收入增长较快，与其对应的应收账款也有所增长，所以应收账款周转率有小幅下降。

报告期内，公司存货周转率分别为 2.13 次、1.71 次和 1.77 次和 **1.02** 次，存货周转天数 168.63 天、210.37 天和 203.20 天和 **351.33** 天。公司采取以销定产政策，存货周转率保持在较好水平。2018 年以来，公司由于销售的药品种类及数量增加，原材料和库存商品储备相应增加，导致存货余额增加，存货周转率有所下降。

报告期内，公司营运能力指标与同行业主要上市公司比较情况如下：

证券代码	证券简称	2020 年 1-9 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
应收账款占营业收入的比率[注]					
600276.SH	恒瑞医药	**30.37%**	21.36%	21.99%	23.38%
002653.SZ	海思科	**22.12%**	13.71%	21.81%	24.20%
688189.SH	南新制药	**64.94%**	25.66%	14.97%	10.25%
603669.SH	灵康药业	**21.72%**	14.89%	10.95%	19.57%
002940.SZ	昂利康	**17.85%**	11.72%	16.16%	22.25%

证券代码	证券简称	2020 年 1-9 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
300584.SZ	海辰药业	**16.86%**	10.49%	11.86%	16.05%
可比公司平均		**28.98%**	**16.30%**	**16.29%**	**19.28%**
倍特药业		**8.51%**	**7.62%**	**9.46%**	**8.74%**
应收账款周转率（次）					
600276.SH	恒瑞医药	**3.59**	5.37	5.00	5.02
002653.SZ	海思科	**4.49**	6.17	5.78	5.77
688189.SH	南新制药	**2.13**	5.87	10.62	9.48
603669.SH	灵康药业	**3.89**	8.15	9.30	8.46
002940.SZ	昂利康	**5.76**	8.04	6.68	6.60
300584.SZ	海辰药业	**5.94**	10.73	9.52	10.02
可比公司平均		**4.30**	**7.39**	**7.82**	**7.56**
倍特药业		**11.16**	**14.04**	**15.78**	**19.47**
存货周转率（次）					
600276.SH	恒瑞医药	**1.43**	2.21	2.57	2.59
002653.SZ	海思科	**3.34**	7.98	10.10	4.92
688189.SH	南新制药	**2.44**	3.11	2.97	3.17
603669.SH	灵康药业	**1.20**	2.81	2.51	2.34
002940.SZ	昂利康	**1.05**	2.42	2.33	2.82
300584.SZ	海辰药业	**1.75**	2.68	1.93	2.32
可比公司平均		**1.87**	**3.53**	**3.73**	**3.03**
倍特药业		**1.02**	**1.77**	**1.71**	**2.13**

注：由于同行业可比公司 2020 年三季度报告中未披露应收账款余额，故同行业可比公司 2020 年三季度“应收账款占营业收入的比率”采用应收账款账面价值进行计算。

与同行业可比公司相比，公司应收账款占营业收入的比率处于较低水平，应收账款周转率处于较高水平，主要原因是公司制定了严格的销售信用管理制度，通过整合营销渠道和加强应收账款管理，保持较好的下游客户回款情况。公司存货周转率与同行业相比较低，主要是由于公司在销售的药品种类较多，各个品种均需备货，导致原材料和库存商品储备较多，存货周转率相对较低。

（四）未来可预见的重大资本性支出计划和资金需要量

公司未来三年的主要资本性支出为本次公开发行募集资金投资项目的投入。募投项目的具体情况参见本招股说明书“第九节 募集资金运用与未来发展规划”

的相关内容。

（五）报告期股利分配情况

1、2017 年股利分配情况

2018 年 8 月 1 日，倍特有限股东四川方向做出股东决定，以截至 2017 年 12 月 31 日累计未分配利润为基础，分配股利 5,000 万元。

2、2018 年股利分配情况

2018 年 8 月 22 日，倍特有限股东四川方向做出股东决定，以截至 2018 年 7 月 31 日累计未分配利润为基础，分配股利 15,000 万元。

2019 年 1 月 19 日，倍特有限股东会审议通过 2018 年利润分配议案，全体股东一致同意以截至 2018 年 12 月 31 日累计未分配利润为基础，向四川方向分配股利 10,000 万元。

3、2019 年股利分配情况

2019 年 2 月 16 日，倍特有限股东会审议通过利润分配议案，全体股东一致同意以截至 2019 年 1 月 31 日累计未分配利润为基础，向四川方向分配股利 6,000 万元。

发行人报告期内利润分配是为了偿还四川方向对倍特有限的借款，具有必要性和合理性。倍特有限报告期内的利润分配事项已取得股东/股东会批准，股东之间就现金股利分配事项不存在其他协议安排，亦不存在现金股利直接或间接流向客户、供应商、推广服务商及关联方的情况。

截至本招股说明书签署日，上述股利分配均已实施完毕。

十四、重大投资、资本性支出、重大资产业务重组或股权收购合并事项

（一）重大投资事项

截至 2020 年 9 月 30 日，公司无需要披露的重大投资事项。

（二）资本性支出情况

报告期内发行人主要资本性支出包括创新性吸入药物产业园的建设、仁安药

业创新药物公共服务中心项目、**海南倍特注射剂生产车间，以及研发中心升级建设项目**的建设，具体情况参见本节之“十二、资产质量分析”之“（一）资产结构”之“2、非流动资产”之“（3）在建工程”。

（三）重大资产业务重组情况

截至 2020 年 **9 月 30 日**，公司无需要披露的重大资产业务重组情况。

（四）股权收购事项

报告期内，公司于 2017 年收购海南倍特 100%股权，2018 年收购宝鉴堂药业 51%股权，具体情况参见招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“三、发行人报告期内的重大资产重组情况”之“（二）其他资产重组情况”。

十五、期后事项、承诺及或有事项及其他重要事项

（一）资产负债表日后事项

截至财务报告批准报出日止，公司无应披露未披露的重大资产负债表日后事项。

（二）承诺及或有事项

1、承诺事项

公司孙公司慈安药业注册资本 10,000.00 万元，截至 2020 年 **9 月 30 日**已缴纳 1,418.21 万元。

除存在上述承诺事项外，截至 2020 年 **9 月 30 日**，公司无其他应披露未披露的重要承诺事项。

2、或有事项

截至 2020 年 **9 月 30 日**公司开出的**瑞士法郎信用证余额 33.32 万元**，欧元信用证余额为 64.00 万元、美元信用证余额为 **11.60** 万元。

除存在上述或有事项外，截至 2020 年 **9 月 30 日**，公司无其他应披露未披露的重要或有事项。

（三）重大担保、诉讼及其他重要事项

1、重大担保

截至本招股说明书签署日，公司不存在为除子公司以外的其他方提供担保的情况。

2、重大诉讼

详见招股说明书“第十一节 其他重要事项”之“三、重大诉讼、仲裁事项”之“（一）发行人重大诉讼或仲裁事项”。

3、其他重要事项

截至本招股说明书签署日，公司无需要披露的其他重要事项。

十六、盈利预测

公司未编制盈利预测报告。

十七、财务报表审计截止日后主要财务信息和经营情况

（一）会计师审阅意见

公司财务报告审计截止日为 2020 年 9 月 30 日。大华会计师对公司截至 2020 年及 2020 年 10-12 月财务信息进行了审阅，并出具了《审阅报告》（大华核字[2021]001975 号）。

大华会计师认为：“根据我们的审阅，我们没有注意到任何事项使我们相信财务报表没有按照企业会计准则的规定编制，未能在所有重大方面公允反映倍特药业的财务状况、经营成果和现金流量。”

（二）主要财务信息

财务报表审计截止日至本招股说明书签署日，公司经营情况良好，未发生会对公司经营情况和未来经营业绩造成重大不利影响的事项。公司经营模式、主要采购和销售情况以及公司执行的税收政策等均未发生重大变化。

公司经审阅的 2020 年及 2020 年 10-12 月主要财务信息如下：

1、合并资产负债表主要数据

单位：万元

项目	2020.12.31	2019.12.31
流动资产	106,330.29	96,161.73
非流动资产	197,896.84	167,368.65
资产合计	304,227.13	263,530.38
流动负债	162,823.39	134,235.77
非流动负债	9,020.89	16,295.17
负债合计	171,844.29	150,530.94
股东权益合计	132,382.85	112,999.45
归属于母公司股东权益合计	137,645.60	115,432.65

截至 2020 年 12 月 31 日，公司资产结构保持相对稳定，资产质量和流动性保持良好水平，公司总资产为 304,227.13 万元，较上年末增加 15.44%；归属于母公司股东所权益为 137,645.60 万元，较上年末增加 19.24%，主要系 2020 年盈利增加所致。

2、合并利润表主要数据

单位：万元

项目	2020 年	2019 年	增长率
营业收入	373,778.46	323,639.49	15.49%
营业利润	20,026.22	21,848.73	-8.34%
利润总额	19,927.10	22,240.01	-10.40%
净利润	17,881.11	20,503.47	-12.79%
归属于母公司股东的净利润	20,859.26	22,365.06	-6.73%
扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润	13,365.84	17,294.08	-22.71%
项目	2020 年 10-12 月	2019 年 10-12 月	增长率
营业收入	125,081.32	81,484.54	53.50%
营业利润	7,569.81	1,505.77	402.72%
利润总额	7,449.43	1,205.53	517.94%
净利润	6,239.66	1,670.75	273.47%
归属于母公司股东的净利润	7,122.39	2,155.04	230.50%
扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润	4,251.55	964.80	340.67%

2020 年，公司实现营业收入 373,778.46 万元，同比增长 15.49%；实现归属于母公司股东的净利润 20,859.26 万元，同比下降 6.73%；实现扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润 13,365.84 万元，同比下降 22.71%。公司 2020 年归属于母公司股东的净利润及扣非后归属于母公司股东的净利润有所下降，主要原因系（1）随着公司研发人员和研发项目的增多，以及研发项目进程的不断推进，2020 年研发费用较上年同期增长 20.37%；（2）由于计提股份支付费用等，管理费用同比增长 16.52%；（3）公司加大产品市场推广力度，积极开拓空白市场，加快营销渠道下沉，销售费用同比增长 22.00%。

2020 年 10-12 月，公司实现营业收入 125,081.32，同比增长 53.50%；实现归属于母公司股东的净利润 7,122.39，同比增长 230.50%；实现扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润 4,251.55 万元，同比增长 340.67%。公司 2020 年 10-12 月经营业绩大幅增长，主要原因系（1）公司通过持续研发投入不断丰富产品体系，尤其是具有较高技术壁垒的高端仿制药，目前研发成果已逐步显现，酮咯酸氨丁三醇注射液等新获批品种贡献较高收入；（2）公司加大产品市场推广力度，积极开拓空白市场，加快营销渠道下沉，取得较好的营销成果。

3、合并现金流量表主要数据

单位：万元

项目	2020 年 10-12 月	2019 年 10-12 月	2020 年	2019 年
经营活动产生的现金流量净额	14,425.47	27,517.35	25,550.61	31,352.54
投资活动产生的现金流量净额	-16,967.96	-14,432.84	-40,410.83	-11,645.48
筹资活动产生的现金流量净额	-1,653.38	1,276.38	16,129.84	-6,848.36
现金及现金等价物净增加额	-4,210.44	14,360.88	1,242.05	12,858.69

2020 年，公司经营活动产生的现金流量净额为 25,550.61 万元，较上年同期下降 18.51%，主要系购买商品及接受劳务支付的现金、支付给职工以及为职工支付的现金等增加所致。

4、非经常性损益明细表主要数据

单位：万元

项目	2020 年 10-12 月	2019 年 10-12 月	2020 年	2019 年
非流动资产处置损益	-207.25	-319.57	-235.05	-554.44

项目	2020 年 10-12 月	2019 年 10-12 月	2020 年	2019 年
计入当期损益的政府补助(与企业业务密切相关,按照国家统一标准定额或定量享受的政府补助除外)	3,560.08	2,163.11	9,002.11	7,047.68
计入当期损益的对非金融企业收取的资金占用费	-	-0.34	16.41	128.42
委托他人投资或管理资产的损益	9.03	-	30.20	385.06
同一控制下企业合并产生的子公司期初至合并日的当期净损益	-	-	-	-1,540.43
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	76.20	-187.13	143.65	784.20
减：少数股东权益影响额	5.31	145.64	46.00	169.32
所得税影响额	561.91	320.19	1,417.89	1,010.19
合计	2,870.84	1,190.24	7,493.42	5,070.98

公司非经常性损益主要为计入当期损益的政府补助。

（三）2021 年一季度业绩预计情况

公司预计 2021 年 1-3 月营业收入约为 100,000.00 万元至 130,000.00 万元，同比增长 48.07%至 92.50%；预计实现归属于母公司股东的净利润为 6,720.00 万元至 11,500.00 万元，同比增长 119.30%至 275.30%；预计实现扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润为 5,720.00 万元至 11,000.00 万元，同比增长 262.51%至 597.14%。以上 2021 年 1-3 月业绩预计情况为公司初步测算数据，未经会计师审计或审阅，不构成盈利预测或业绩承诺。

公司 2021 年 1-3 月经营业绩较去年同期增长主要原因系：（1）2020 年一季度受新冠疫情影响，发行人产品进入终端医院放缓，导致 2020 年一季度经营业绩较低；(2)公司研发投入和产品营销取得良好成果，新产品收入贡献增大，原有产品亦取得较好的销售增长。

第九节 募集资金运用与未来发展规划

一、募集资金运用概况

（一）募集资金拟投资项目

经公司 2020 年 5 月 9 日召开的第一届董事会第三次会议、2020 年 5 月 25 日召开的 2020 年第一次临时股东大会审议批准，公司本次拟向社会公众公开发行人民币普通股（A 股）不超过 5,000 万股（不考虑超额配售选择权），发行实际募集资金扣除相应的发行费用后，将用于与公司主营业务相关的募集资金投资项目，具体投资项目如下：

单位：万元

序号	项目名称		投资总额	拟使用募集资金
1	特色原料药技改项目		7,910.00	7,910.00
2	研发中心升级建设项目		46,275.00	39,047.48
3	新药研发项目	倍特药业新药研发项目	18,470.00	18,320.00
		普锐特药业新药研发项目	7,750.00	7,750.00
4	补充流动资金项目		20,000.00	20,000.00
合计			**100,405.00**	**93,027.48**

募集资金到位前，公司将根据项目的实际进度，以自筹资金开展；募集资金到位后，可用于置换前期投入的自筹资金以及支付后续投入。若本次发行实际募集金额与项目需要的投资总额之间仍存在资金缺口，将由公司自筹或通过银行借款予以解决；若实际募集资金若超过项目所需资金，超出部分将全部用于公司主营业务相关的项目及补充主营业务发展所需的营运资金。

（二）募集资金投资项目的审批情况

序号	实施主体	项目名称	备案情况	环评情况
1	仁安药业	特色原料药技改项目	川投资备【2018-511621-27-03-297377】JXQB-0487 号	广环审批[2020]1 号
2	倍特药业	研发中心升级建设项目	川投资备【2020-510109-27-03-447179】FGQB-0166 号	成高环诺审[2020]70 号

序号	实施主体	项目名称		备案情况	环评情况
3	倍特药业	新药研发项目	倍特药业新药研发项目	注	不适用
	普锐特药业		普锐特药业新药研发项目	注	不适用
4	倍特药业	补充流动资金项目		不适用	不适用

注：根据成都高新区发展规划局出具的《关于成都倍特药业有限公司新药研发项目无需备案的函》、《关于四川普锐特药业有限公司新药研发项目无需备案的函》，倍特药业新药研发项目和普锐特药业新药研发项目无需备案。

（三）募集资金使用管理制度

公司 2020 年 5 月 9 日召开的第一届董事会第三次会议、2020 年 5 月 25 日召开的 2020 年第一次临时股东大会审议通过了《募集资金管理制度》，对募集资金专户存储、使用、变更、监督和责任追究等内容进行明确规定，并接受保荐机构及其指定的保荐代表人对募集资金使用情况进行监督。

（四）募集资金投资项目与公司现有业务、核心技术之间的关系

公司现有业务为高端仿制药、创新药、原料药的研发、生产、销售，本次募集资金投资项目“特色原料药技改项目”、“研发中心升级建设项目”和“新药研发项目”均围绕主营业务而展开。具体而言：

特色原料药技改项目将提升公司葡萄糖酸钙、氨基己酸、利巴韦林、枸橼酸托法替尼、苹果酸卡博替尼、盐酸右美托咪定等原料药和原料药中间体麦角酸的生产能力，完善公司的原料药供应体系，保证公司制剂产品经营的稳定性。

研发中心升级建设项目将进一步改善研发软硬件环境，引进和培养更多高端研发技术人才，提升已有的技术平台，并开展行业关键技术的研究，增强公司技术实力，并在此基础上进行新产品开发，进一步优化公司产品结构。

新药研发项目将投资于 BT-1053、注射用氢溴酸瑞马唑仑及盐酸右美托咪定鼻喷雾剂的临床试验，公司已完成其临床前研究工作，项目实施将使产品的研发得到有力支持，保障新药研发的顺利推进，确保公司在现有业务的基础上继续稳步发展。

（五）募集资金投资项目对同业竞争或独立性影响

本次募集资金投资项目结合公司现有主营业务、生产经营规模、财务状况、技术条件、管理能力、发展目标合理确定，相关项目实施后不新增同业竞争，对发行人的独立性不产生不利影响。

（六）募投项目拟扩张产能的必要性和新增产能消化的具体措施

公司高度重视“原料药+制剂”全产业链布局，从源头上确保药物的成本可控、供应稳定。“特色原料药技改项目”募集资金投向主要建设内容包括：1)利用原厂区 101 车间预留区域扩建麦角酸产线；2)新建 103 车间，拟设置 3 条产线，用于生产盐酸右美托咪定、甲磺酸仑伐替尼、枸橼酸托法替尼、苹果酸卡博替尼、氟替卡松丙酸酯等 5 种原料药产品的生产；3)新设 108 车间用于专门生产氨基己酸、利巴韦林两种原料药的生产；4)运用 102 车间生产葡萄糖酸钙等原料药产品。

发行人“特色原料药技改项目”是在发行人“原料药+制剂”一体化布局的背景下应运而生的，是发行人未来在研管线推向产业化并推进原料药与制剂关联审评的重要支撑。在上述拟建设的原料药产品中，103 车间拟建设成为高活性车间以满足未来盐酸右美托咪定、甲磺酸仑伐替尼、枸橼酸托法替尼、苹果酸卡博替尼、氟替卡松丙酸酯等产品的研发、生产需求。其中：1)盐酸右美托咪定是发行人重磅在研改良型新药盐酸右美托咪定鼻喷剂的原料药，2)甲磺酸仑伐替尼系对应制剂产品之原料药，该在研制剂产品靶向治疗肝癌，相较于已上市竞品疗效显著，未来临床价值高；3)苹果酸卡博替尼是多靶点的小分子酪氨酸激酶抑制剂，在多种实体瘤治疗中具有较好治疗效果；4)枸橼酸托法替尼、氟替卡松丙酸酯亦是发行人未来在研布局方向之一，对发行人在研管线的推进及产业化起到了较好的支撑作用。与此同时，发行人通过菌种培育优化、提取工艺深化研究，得到纯度较高的麦角酸，并利用麦角酸作为起始物料，通过合成陆续开发了二氢麦角醇、尼麦角林、麦角醇等项目，具有传统化学合成工艺无法实现、绿色环保等明显优势。因此麦角酸的产能提升有益于未来发行人以麦角酸为中心的多个产品的深化。

综上所述，募集资金投向项目之“特色原料药技改项目”涵盖内容主要为发行人部分潜在优势品种的原料药，是发行人未来在研管线推向产业化并推进原料药与制剂关联审评的重要支撑，具备必要性。

在具体落地措施上，公司将通过完善经销商模式、加强学术推广、扩充销售人员数量、充分发挥丰富产品线优势、与专业市场推广服务商合作等在内的措施促进上述原料药对应的制剂产品之销售，充分消化新增产能；与此同时，发行人亦计划同步扩大原料药对外销售布局，在满足自身制剂制备原料需求之基础上，

深化拓展原料药销售渠道。

（七）募投项目符合国家和地方产业政策

发行人本次募投项目包括特色原料药技改项目、研发中心升级建设项目、新药研发项目，相关项目均符合国家和地方产业政策，具体如下：

1、特色原料药技改项目

原料药处于医药产业链上游，是保障药品供应、满足人民用药需求的基础，近年来我国相继推出了一系列鼓励和支持医药产业发展的政策，为行业发展营造了良好的政策环境。国家药监局、生态环境部等四部门联合发布《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。国家药监局发布的《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》，将药品制剂注册申请与已登记的原料、辅料及包装材料进行关联，制剂企业对优质原料药的需求将进一步增加，优质原料药企业将一定程度上受益，同时具备原料药、制剂生产能力企业的优势将更加显现。

特色原料药技改项目将对原料药生产车间进行改扩建，提高工艺技术水平并进一步加强环保投入，与国家产业政策高度契合，有望在上述政策支持下快速发展。

2、研发中心升级建设项目与新药研发项目

研发中心升级建设项目旨在通过持续的研发投入增强公司的核心技术和关键技术储备，深化与完善肿瘤与自身免疫性疾病、抗感染、呼吸系统、心脑血管、精神与神经系统等重点疾病领域药物的产品系列，增厚公司研发实力；新药研发项目致力于具体推进国家 1 类新药 BT-1053 及 2 类改良型新药注射用氢溴酸瑞马唑仑、盐酸右美托咪定鼻喷剂的临床试验进程，拓展公司在肿瘤及自身免疫、麻醉镇痛领域布局，优化公司产品结构。上述两个募投项目均是发行人在创新药、改良型新药、高端仿制药方面的探索与布局之重要举措。

近年来我国相继推出了一系列鼓励和支持医药产业发展的政策，为医药企业持续开发具有疾病防控战略意义、高临床价值的创新药、高端仿制药以及新机型药物等营造了良好的政策环境。具体内容请详见本招股说明书“第六节 业

务和技术”之“二、公司所处行业的基本情况”之“（二）行业主管部门、监管体制、主要法律法规及政策”之“3、行业主要法律法规及政策”。

发行人研发中心升级建设项目与新药研发项目响应了国家“聚焦威胁国民健康的疾病，加强疾病防控技术研发”的号召，符合国家相关产业政策。

综上所述，发行人募投项目均围绕主营业务开展，符合国家和地方产业政策。

二、募集资金投资项目具体情况

（一）特色原料药技改项目

1、项目概况

本项目拟投资 7,910.00 万元，对原料药生产车间进行改扩建，购置反应釜、储罐、膜系统等生产设备以及高效液相色谱仪、气相色谱仪等检测设备，提升原料药生产能力，保障公司相应制剂产品经营稳定性，满足快速增长的市场需求，本项目实施主体为仁安药业。本项目实施地点位于四川省广安市岳池县城南工业园，仁安药业现有厂区内，无需新增建设用地。

2、项目可行性分析

（1）符合国家产业政策

原料药处于医药产业链上游，是保障药品供应、满足人民用药需求的基础，近年来我国相继推出了一系列鼓励和支持医药产业发展的政策，为行业发展营造了良好的政策环境。国家药监局、生态环境部等四部门联合发布《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。国家药监局发布的《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》，将药品制剂注册申请与已登记的原料、辅料及包装材料进行关联，制剂企业对优质原料药的需求将进一步增加，优质原料药企业将一定程度上受益，同时具备原料药、制剂生产能力企业的优势将更加显现。

本项目将对原料药生产车间进行改扩建，提高工艺技术水平并进一步加强环保投入，与国家产业政策高度契合，有望在上述政策支持下快速发展。

（2）市场前景广阔

随着经济的发展和居民健康意识的提升，人们越来越重视各类疾病的防治，对医药产品的需求从根本上拉动了医药工业的快速发展。国家统计局数据显示，2018 年我国规模以上医药工业企业主营业务收入达到 25,840.0 亿元，同比增长 12.7%，利润总额达到 3,364.5 亿元，同比增长 10.9%；其中，化学药品制剂制造业销售收入 8,715.4 亿元，利润总额为 1,195.0 亿元，较 2017 年分别同比增长 19.4%和 8.7%。

随着医改政策的进一步推行和医疗保障制度的进一步完善，我国化学药品制剂行业仍将会保持稳定增长。公司多年来持续加大研发投入，根据市场需求不断开发新的产品，保持公司产品结构的动态调整和持续优化，实现了制剂产品市场竞争力和公司盈利能力的稳步提升；同时，与拟扩产原料药相对应的葡萄糖酸钙注射液、氨基己酸注射液、氨基己酸氯化钠注射液、利巴韦林滴眼液等药品被列入 2019 年国家医保目录，享受基本医疗保险支付或报销，这将对本项目新增产能消化起到积极作用。

（3）较强的研发实力与丰富的生产管理经验

公司自设立以来一直从事高端仿制药、创新药、原料药的研发、生产及销售，是高新技术企业，荣膺“中国医药工业最具成长力企业”、“中国医药研发产品线最佳工业企业”等称号，连续 7 年被评为“中国医药工业百强企业”，具备较强的综合竞争实力。公司的管理团队拥有深厚的技术背景与丰富的管理经验，建立了完善的药品质量管理体系，构建了贯穿研发、生产、销售等全阶段的业务管理流程，实现了高效运作，建立了 2 家原料药生产基地和 4 家制剂生产基地。

公司在原料药研发和生产领域技术积累丰富，建立了绿色原料药 CMC 创新研发平台，通过技术积累形成了酶催化&发酵半合成技术、微通道反应技术等具有行业领先水平的自主知识产权的技术平台。公司强大的研发及生产管理能力有利于保持并增强公司的核心竞争力，也为本项目的建设与运营奠定了扎实的基础。

3、项目投向对发行人业务创新的支持作用

本项目将提升公司葡萄糖酸钙、氨基己酸、利巴韦林、枸橼酸托法替尼、苹果酸卡博替尼、盐酸右美托咪定等原料药和原料药中间体麦角酸的生产能力，完

善公司的原料药供应体系，深耕工艺研究、优化提升生产工艺，有益于从源头上确保药物的质量稳定、安全可靠，有益于基于高品质的原料药进行制剂创新。

4、项目投资概算

本项目预计总投资 7,910.00 万元，其中建安工程投入 1,640.00 万元，设备及软件投入 5,893.00 万元。具体情况如下：

序号	工程或费用名称	投资估算（万元）	占总投资比例
1	**工程建设费用**	**7,533.00**	**95.23%**
1.1	建安工程	1,640.00	20.73%
1.2	设备及软件	5,893.00	74.50%
2	**基本预备费**	**377.00**	**4.77%**
	项目总投资	**7,910.00**	**100.00%**

本项目拟购置反应釜、储罐、膜系统、高效液相色谱仪、自控系统、废水处理系统、废气处理系统等设备，设备购置费共计 5,893.00 万元。

5、项目环保情况

本项目的主要污染物为废气、废水、固体废弃物和噪声，具体控制治理措施如下：

（1）废气

本项目产生的废气主要为原料药生产过程中产生的反应釜废气、蒸馏不凝气、离心废气、真空泵废气和粉尘等，以及各类溶媒在使用和储存过程中产生的无组织挥发气体，有机废气由“碱洗+水洗+活性炭纤维吸附+活性炭吸附”装置处理后通过 25m 高排气筒排放，车间粉尘由设备自带布袋除尘装置处理后通过 15m 排气筒达标排放，对于无组织排放气体在车间边界设置 100m 卫生防护距离。

（2）废水

本项目产生的废水主要为车间工艺废水、废气喷淋塔废水、活性炭（纤维）再生废水、真空泵废水、循环冷却水排水和生活污水等，经由脱盐处理、“三维电解”预处理、“ABR+二级接触氧化”处理后排入污水处理厂，本项目废水经处理后的排水能够满足园区污水处理厂的接纳要求。

（3）固体废弃物

本项目固体废弃物主要为工艺废液、废滤材、实验废液、废催化剂、废活性炭、污水处理站盐泥和污泥、废危险化学品包装材料和生活垃圾等。危险废物送有危废处理资质的单位处理；原料药生产使用的危险化学品包装桶由供货厂家回收使用；污水处理产生的盐泥和污泥需按照危废进行管理和处置，若按《危险废物鉴别标准通则》（GB5085.7-2007）判断不属于危险废物，则送城市垃圾填埋场处置；厂区生活垃圾委托市政环卫部门集中清运。

（4）噪声

本项目高噪声设备主要为干燥鼓风机、离心机、冷却水塔、安全阀及各种泵类，公司将通过选用低噪声设备、安装减震装置及在一些必要的设备上加装消声、隔声装置等噪声防治措施，使厂界噪声达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的 3 类标准要求。

2020 年 3 月 3 日，广安市生态环境局出具《关于特色原料药技改项目环境影响报告书的批复》（广环审批[2020]1 号），同意本项目建设。

6、项目实施进度计划

本项目的工程建设周期规划为初步设计、建安工程、设备/软件购置及安装、人员招聘及培训、试运营五个阶段，计划建设期 12 个月，具体实施进度安排如下表所示：

阶段/时间(月)	T+12			
	1	2~4	5~11	12
初步设计	■	■	■	■
建安工程		■	■	
设备/软件购置及安装			■	
人员招聘及培训			■	■
试运营				■

（二）研发中心升级建设项目

1、项目概况

本项目拟投资 46,275.00 万元，购置研发大楼和研发软硬件设备，通过持续的研发投入增强公司的核心技术和关键技术储备，深化与完善肿瘤与自身免疫性

疾病、抗感染、呼吸系统、心脑血管、精神与神经系统等重点疾病领域药物的产品系列，增强公司的研发实力，为公司创造更高的经济效益，本项目实施主体为倍特药业。本项目实施地点位于成都高新区中和片区中和街办龙灯山社区，发行人已与成都高投资产经营管理有限公司签订房屋买卖合同，房屋已完成交付。

2、项目可行性分析

（1）深厚的技术积累

公司视研发创新为核心驱动力之一，围绕创新药、改良型新药、高端仿制药推进研发，凭借多维度覆盖的核心技术平台，推进肿瘤与自身免疫性疾病、抗感染、呼吸系统、心脑血管、精神与神经系统等重点疾病领域药物的产业化进程。经过多年的自主研发与技术积累，目前公司已建立了多个核心技术平台，为公司不断研发出创新型药物和丰富业务布局打下了坚实基础。

公司承担了科技部下属的“重大新药创制”科技重大专项项目、省级“重大科技成果转化示范项目”等。公司拥有超过 150 个在研项目，涵盖 BT-1053、BT-101 等在内的约多个国家 1 类新药，注射用氢溴酸瑞马唑仑、盐酸右美托咪定鼻喷剂等 3 个改良型新药，以及梯度丰富的仿制药管线。公司在研项目中**近** 40 个已位于审批上市阶段。

（2）经验丰富的管理、研发团队

公司管理团队深耕制药领域，核心成员大多曾供职于全球知名研究机构、领先的跨国制药企业等，具有良好的教育背景和丰富的研发与管理经验，对药物行业的发展具有深刻的理解和敏锐的洞察力。公司管理团队拥有深厚的专业能力、前瞻性的视野及高效的执行力，将持续推动公司已上市药物的商业化及在研产品的产业化。

在多年的发展过程中，公司积累了大批优秀的研发人才，具有多学科、多领域的复合专业背景。截至 2020 年 **9** 月末，公司研发人员共计 **898** 人（其中硕士及以上学历研发人员占比约 **33%**），占员工总数的比例为 **24. 40%**。

（3）高效的研发创新机制

作为创新型医药制造企业，公司长期不断优化提升仿制药的质量标准、加大自主研发创新药和改良型新药的力度，注重开发具有自主知识产权及市场前景的

药物，不断加大对新产品的研究开发力度，巩固现有产品的竞争优势，适应长期激烈的市场竞争并保持在行业中不断深化拓展。在多年的发展过程中，公司积累了丰富的开发经验和技术成果。

在研发架构方面，公司凭借在医药行业多年的研发经验，建立了完善的研发体系，覆盖了吸入给药研究技术平台、难溶性药物技术平台、细粒/颗粒剂制备技术平台、晶型研究平台、绿色原料药 CMC 创新研发平台、新药开发与早期评价平台、多肽治疗性同位素偶联药物开发平台。各研发平台目标明确，在产品研发周期、研发成果产业化速度方面具备较强的优势。

经过多年的药物研发，公司形成了完善的研发人才培养机制，注重人才的综合素质，突出强调研发执行能力和研发技术产业化落地能力。公司拥有先进的研发人才管理和激励体系，吸引了一批国内外技术人才加入公司，形成了稳定的核心研发团队，为公司未来业务拓展奠定了深厚基础。

3、项目投向对发行人业务创新的支持作用

公司高度重视研发创新，本项目将进一步改善研发软硬件环境，引进和培养更多高端研发技术人才，提升现有的技术平台，开展行业关键技术的研究，增强公司技术实力，并在此基础上进行新产品开发，进一步优化公司产品结构。

本项目将结合公司研发需求，引进研发软硬件设备以及研发技术人才，主要研发方向及目标如下：

（1）行业关键技术的研究，增强核心技术储备。公司将丰富与完善已建立的晶型研究平台、绿色原料药 CMC 创新研发平台、新药开发与早期评价平台、多肽治疗性同位素偶联药物开发平台等多项核心技术平台，开展行业关键技术的研究，保持技术的前瞻性和先进性。

（2）新产品的研究开发，丰富产品系列。公司将持续加大对新产品的研发投入力度，紧密结合现有品种所形成的几大特色产品群，在重点疾病领域寻找具有特色的产品进行开发，实现公司产品的横向及纵向延伸，提升产品市场占有率，提高公司可持续发展能力。

（3）加强人才引进，提高研发实力。公司将基于博士后创新实践基地，吸引、培养更多高层次优秀人才，有效促进公司技术创新、推进产学研一体化。

4、项目投资概算

本项目预计总投资 46,275.00 万元。具体情况如下：

序号	工程或费用名称	投资估算（万元）	占总投资比例
1	**工程建设费用**	**28,781.00**	**62.20%**
1.1	建安工程	17,080.00	36.91%
1.2	设备及软件	11,701.00	25.29%
2	**基本预备费**	**1,439.00**	**3.11%**
3	**研发费用**	**16,056.00**	**34.70%**
	项目总投资	**46,275.00**	**100.00%**

本项目拟购置高效液相色谱仪、连续流反应装置、质谱联用仪、反应量热监控器等先进设备，设备及软件购置费共计 11,701.00 万元。

5、项目环保情况

本项目的设计严格执行国家现行废气、废水、固体废弃物、噪声等污染排放的规范和标准，建成后用于技术及产品研发，污染程度低，产生量较小，处理后基本不会对环境造成影响。

2020 年 6 月 30 日，成都高新区生态环境和城市管理局出具《关于对成都倍特药业股份有限公司成都倍特药业研发中心升级建设项目<环境影响报告表>的批复》（成高环诺审[2020]70 号），同意本项目建设。

6、项目实施进度计划

本项目的工程建设周期规划为初步设计、房屋装修、人员招聘及培训、设备/软件购置及安装、技术研发五个阶段，计划建设期 36 个月，具体实施进度安排如下表所示：

阶段/时间(月)	T+36			
	1	2~3	4~28	29~36
初步设计				
房屋装修				
人员招聘及培训				
设备/软件购置及安装				
技术研发				

（三）新药研发项目

1、项目概况

为加快公司在研新药的产业化进程，本项目拟投资 26,220.00 万元，用于国家 1 类新药 BT-1053 及 2 类改良型新药注射用氢溴酸瑞马唑仑、盐酸右美托咪定鼻喷剂的临床试验，拓展公司在肿瘤及自身免疫、麻醉镇痛领域布局，优化公司产品结构，强化公司核心竞争力。其中，BT-1053 和注射用氢溴酸瑞马唑仑由倍特药业负责实施，盐酸右美托咪定鼻喷剂由子公司普锐特药业负责实施。

2、项目可行性分析

（1）符合国家产业政策

医药行业直接关系国民身体健康，为提高临床医学、公共卫生等学科领域研究实力，提升重大疾病的防治水平，近年来我国相继推出了一系列鼓励和支持医药产业发展的政策，为行业发展营造了良好的政策环境。国务院发布的《中国制造 2025》提出，发展针对重大疾病的化学药、中药、生物技术药物新产品，重点包括新机制和新靶点化学药、临床优势突出的创新中药及个性化治疗药物。在此基础上，国家药监局先后出台《关于鼓励药品创新实行优先审评审批的意见》、《关于调整药物临床试验审评审批程序的公告》，将使用先进制剂技术、创新治疗手段、具有明显治疗优势的药品注册申请纳入优先审评范围，加快具有临床价值的新药和临床急需仿制药的研发上市，降低药物临床试验审批周期，鼓励新药的研发、生产。

（2）技术和经验可行性

公司始终将自主研发、自主创新作为企业长期稳健发展的核心推动力，搭建起了多项核心技术平台，参与了多项国家、省市级科研计划项目。公司拥有大批高素质的人员组成的研发团队，拥有工艺研究、质量研究、药理毒理研究、临床试验等药物研发全过程的研发能力和经验，已开发出注射剂、片剂、胶囊剂、颗粒剂、滴眼剂及吸入制剂等多种产品剂型，具有较强的自主研发能力。公司在药物研发领域的技术积累、项目经验和人才积累为本项目实施提供了有利保障。

新药在专利保护期间可以为企业带来极大的市场竞争优势，具有较好的经济效益，公司秉持“生命之美，未来可期”的核心理念，以临床医疗需求为导向、

以科技创新为核心驱动力，积极布局新药研发，目前有多项具有重大市场潜力的新药处于临床前研究阶段。本项目拟开展 BT-1053、注射用氢溴酸瑞马唑仑及右美托咪定鼻喷雾剂的临床试验，产品均已完成基础技术研究，BT-1053 已取得临床试验批件并进入临床 I 期，注射用氢溴酸瑞马唑仑正在准备 IND 申报、盐酸右美托咪定鼻喷雾剂已位于临床 I 期阶段，项目进展顺利。

（3）产品前景广阔

①BT-1053

BT-1053 是由发行人独立开发的具有自主知识产权的第二代 BTK 小分子抑制剂，拟用于 B 细胞淋巴瘤的治疗，属于国家 1 类新药，现处于临床 I 期研究阶段。BTK 是非受体酪氨酸激酶 Tec 家族的成员。除了 T 淋巴细胞和自然杀伤细胞之外，BTK 是其他所有造血细胞类型中表达的关键信号酶。BTK 依赖型通路的异常激活与多种 B 细胞相关的恶性肿瘤相关：如套细胞淋巴瘤（MCL）、慢性淋巴细胞白血病（CLL）等。

根据 2019 年我国卫生与健康统计年鉴，恶性肿瘤是我国城市居民的首要致死病因，每 10 万人中有 163.18 人死于恶性肿瘤。自 2014 年第一款 BTK 药物 Ibrutinib 获批上市以来，实现快速放量，2018 年全球 BTK 抑制剂销售额已超过 63 亿美元。

②注射用氢溴酸瑞马唑仑

瑞马唑仑是一种具有酯基侧链的短效苯并二氮杂卓类药物，对大脑皮质、边缘系统、中脑以及脑干脊髓中的苯并二氮杂卓类受体具有很高的亲和力，能快速而短暂的作用于 γ-氨基丁酸 A (GABAA) 受体的 4 个亚型（α1β2γ2，α2β2γ2，α3β2γ2，α5β2γ2），但瑞马唑仑对该受体 α1 亚型的亲和力更强，可促进 GABA 与受体的结合，Cl-离子通道开放频率增加，更多 Cl-内流，导致神经细胞超极化，从而产生神经抑制效应引发镇静和麻醉作用。

瑞马唑仑的游离碱不稳定，Paion 公司开发瑞马唑仑的苯磺酸盐，在日本授权萌蒂制药提交上市申请，2019 年 4 月在美国提交新药申请。宜昌人福（Paion AG 公司授权）于 2018 年 11 月 15 日向国家药品监督管理局提交上市申请，目前位于审评审批状态。恒瑞医药开发了注射用甲苯磺酸瑞马唑仑于 2019 年 12 月上市，用于常规胃镜检查镇静。

③盐酸右美托咪定鼻喷雾剂

盐酸右美托咪定是一种选择性 α2-肾上腺素能受体激动剂，具有中枢性抗交感和抗焦虑作用，能产生近似自然睡眠的镇静作用；同时，盐酸右美托咪定具有一定的镇痛、利尿作用，对呼吸无明显抑制，对心、肾和脑等器官功能具有一定的保护特性。

盐酸右美托咪定由 Orion Pharma 公司和 Abbott 公司合作研发，最早于 1999 年 12 月获得美国 FDA 批准，获批上市剂型为注射液，已在美国、欧洲、日本等多个国家和地区上市销售，原研产品至今尚未在中国获批上市。国内仿制品种于 2009 年上市，包括恒瑞医药、辰欣药业、扬子江、科伦药业等近十家企业的注射液已经获批上市。

根据米内网数据库统计显示，我国公立医疗机构盐酸右美托咪定 2013 年规模为 6.98 亿元，2019 年增长至 35.99 亿元，2013-2019 年复合增长率达 31.43%。

2013-2019 年我国盐酸右美托咪定用药规模



数据来源：米内网全国放大版公立医疗机构终端竞争格局数据库

目前该品种在国内尚无除注射剂以外的其他剂型上市，公司在研品种盐酸右美托咪定鼻喷剂研发进度位于国内同类竞品前列。

3、项目投向对发行人业务创新的支持作用

本项目将投资于 1 类化学新药 BT-1053 及 2 类改良型新药注射用氢溴酸瑞马唑仑、盐酸右美托咪定鼻喷雾剂的临床试验，公司已完成其临床前开发工作，项

目实施将加快新药研发和产业化进程，扩大鼻腔喷雾给药等新型药物递送技术的应用领域，持续提升公司产品竞争力。

4、项目投资概算

本项目拟投资 26,220.00 万元进行临床试验，具体内容如下：

序号	药物名称	投资阶段	工作内容	投资估算（万元）
1	BT-1053	临床 I 期	PK 爬坡和 PK 拓展	1,050.00
		临床II期	针对适应症进行更多受试者的有效性和安全性研究（适应症 1）	3,000.00
		临床II期	针对适应症进行更多受试者的有效性和安全性研究（适应症 2）	3,000.00
		临床II期	针对适应症进行更多受试者的有效性和安全性研究（适应症 3）	3,000.00
		临床III期	开展与阳性药对比的临床试验	6,000.00
2	注射用氢溴酸瑞马唑仑	临床 I 期	PK 试验	620.00
		临床III期	开展与阳性药对比的非劣效临床试验	1,800.00
3	盐酸右美托咪定鼻喷雾剂	临床 I 期	PK 试验	400.00
		临床II期	进行更多受试者的有效性和安全性研究	1,050.00
		临床III期	开展与阳性药对比的临床试验（适应症 1）	2,100.00
		临床III期	开展与阳性药对比的临床试验（适应症 2）	2,100.00
		临床III期	开展与阳性药对比的临床试验（适应症 3）	2,100.00
合计				**26,220.00**

5、项目实施进度计划

本项目计划建设期为 6 年，具体实施进度安排计划如下：

序号	项目	临床试验进度（月）					
		T+12	T+24	T+36	T+48	T+60	T+72
1	BT-1053	临床 I 期					
		临床II期					
				临床III期			
2	注射用氢溴酸瑞马唑仑	临床 I 期					
		临床III期					
3	盐酸右美托咪定鼻喷雾剂	临床 I 期					
		临床II期					
			临床III期				

（四）补充流动性资金项目

1、项目概况

结合行业发展状况和公司的战略发展规划，预计公司销售规模将进一步增长，日常运营资金需求也将随之提高，公司将面临一定的运营资金压力。因此，公司拟将本次募集资金中的 20,000.00 万元用于补充流动资金，以满足公司生产经营的资金需求。

2、补充流动资金的必要性

（1）公司业务持续稳定增长需要流动资金的支持

报告期内，公司主营业务收入分别为 112,269.53 万元、252,196.23 万元、322,994.79 万元和 67,533.29 万元，2017 年-2019 年逐年快速增长。随着公司经营规模的进一步扩张，在原材料采购、生产设备购置、研发支出等方面存在较大资金需求。

（2）补充流动资金有助于优化资本结构、减轻财务压力

报告期各期末，公司合并报表的资产负债率分别为 68.40%、56.67%、57.12%和 60.62%。公司资产负债率较高，使用募集资金补充营运资金将有利于优化资本结构、降低偿债风险、减轻财务压力，从而提升整体经营绩效。

三、未来发展规划

（一）战略规划

公司将始终秉承“生命之美，未来可期”的核心理念，始终围绕威胁人类健康安全的重大疾病领域，以成为健康中国的重要守护力量为己任，以“赢得社会尊重与信赖，成就全球领先药企”为目标，以临床医疗需求为导向，以研发创新为核心驱动力，致力于成为具有全球竞争力的创新型医药企业。

公司将以本次A股发行上市为新的发展契机，结合本次募集资金投向项目之建设，以高端仿制药为基石，以吸入制剂为突破，以大小分子创新药物为新的增长点，进一步优化公司业务布局。公司将始终前瞻性地把握细分领域发展脉络，持续致力于不断增强研发创新能力、巩固现有丰富产品线的市场地位、深化渠道网络布局，积极应对全球及中国医药行业竞争。

（二）报告期内为实现战略目标已采取的措施及实施效果

1、已采取的措施

报告期内，为契合公司发展目标，公司在研发、生产、销售等多个环节采取战略举措：①通过持续引进高端领军科研人才和关键技术人才、优化研发组织体系、配置国际先进设备、仪器及软件等手段，快速推进小分子创新药、改良型新药、高端仿制药的研发进程，不断提升整体研发水平；②公司持续加大对原料药生产基地的投入，新建扩建多条原料药生产线，同时通过外延式并购，不断拓展公司制剂剂型和产品线，打造“原料药+制剂”全产业链布局；③公司不断优化药物生产工艺技术水平，提高产品质量标准，深化现有产业化能力，提供高质量、安全可靠的临床用药方案，更好地覆盖临床用药需求；④公司非常重视营销体系的完善与销售团队的扩大，持续稳固公司的产品商业化及推广能力，保持公司多年以来积累形成的有力竞争优势。

2、实施效果

公司目前产品涵盖抗感染用药、生殖系统用药、心血管系统用药、血液和造血系统用药等多个细分领域，拥有上市产品品规逾 400 个，报告期内在销产品品规超过 140 个，其中多个产品为国内首仿或独家产品、16 个产品品规通过一致性评价。公司多个主要产品被列入国内外多个相关领域权威用药指南，在细分领域占据较大市场份额。公司已在中国成都、海口、广安等地建有 6 大生产基地，包括 4 个制剂生产基地和 2 个原料药生产基地，并有吸入气雾剂、吸入粉雾剂、雾化吸入剂和鼻喷雾剂等多条生产线已完成建设。

公司已构建了覆盖多个疾病领域的在研产品管线，截至2020年12月31日拥有58个境内已授权发明专利及6个境外已授权发明专利。依托于深厚的研发实力，公司承担了科技部下属的“重大新药创制”科技重大专项项目、省级“重大科技成果转化示范项目”，形成了BT-1053、BT-101、注射用氢溴酸瑞马唑仑、盐酸右美托咪定鼻喷雾剂等梯度丰富的150余个在研项目。2019年度，发行人被省级部门认定评为四川省博士后创新实践基地。

（三）未来规划采取的措施

未来三至五年，公司围绕战略规划与目标拟采取的措施如下：

1、巩固现有产品的市场领先地位

公司目前已拥有丰富的上市产品布局，其中富马酸替诺福韦二吡呋酯片、去乙酰毛花苷注射液、马来酸麦角新碱注射液等主导产品在细分领域占据领先地位，未来将通过加大已有渠道的患者渗透及下沉销售渠道等两个大方向进一步巩固相应产品的市场份额。

2、强化高端仿制药的产业化能力

启动成都吸入制剂生产基地的运行，并于未来三到五年内建立完善具备国际化申报能力的吸入制剂车间；计划于未来三到五年内于海口进一步扩大海南基地的产业化能力；同时结合本次 A 股发行上市募集资金投向，扩大广安原料药基地的产业化能力。此外，计划于中国成都建设拥有中美双报能力的产业化车间。

3、加速在研产品的研发进程

公司高度重视在研项目的研发推进，以期不断丰富拓展现有产品领域，实现公司全产业纵深布局的战略目标。未来三至五年，公司将优先配置资源推进接近商业化阶段或者预计未来上市后市场影响力较大的在研项目，制订科学合理的临床开发策略，高质量完成在研药物临床试验或 BE 等效性试验。在内部管理上，公司将倚靠技术团队的不断攻关、研发各板块跨部门协同配合、研发人才的激励机制等多维举措，加速研发进程。

4、坚持内外并重的发展道路

公司拥有丰富的并购经验及整合能力。未来三至五年，公司将结合全球及中国医药行业市场机会，甄别优质细分领域方向，通过具备前瞻性战略眼光的并购交易，整合行业内的细分领域前沿技术，进一步丰富公司的业务布局。

第十节 投资者保护

一、投资者关系的主要安排

为切实保护投资者特别是中小投资者的合法权益，完善公司治理结构，公司根据《公司法》、《证券法》等法律法规的规定，建立了完善的投资者权益保护制度并严格执行，真实、准确、完整、及时地报送和披露信息，积极合理地实施利润分配政策，保证投资者依法获取公司信息、享有资产收益、参与重大决策等方面的权利。

（一）信息披露制度和流程

为规范公司信息披露行为，加强信息披露事务管理，保护投资者合法权益，根据《公司法》、《证券法》、《上市公司信息披露管理办法》、《上市规则》等相关规范性法律文件及《公司章程》的有关规定，结合《公司章程》，制定了《信息披露管理办法》，自公司完成首次公开发行股票并在创业板上市之日起执行。《信息披露管理办法》对信息披露的范围和内容、信息披露事务管理、未公开信息的保密措施和保密责任、涉及子公司的信息披露事务管理和报告制度、责任追究与处理措施等事项均进行了详细规定。

1、定期报告的披露程序

（1）报告期结束后，总经理、财务负责人、董事会秘书等相关人员及时编制定期报告草案，提请董事会审议；

（2）董事会秘书负责将定期报告草案送达董事审阅；

（3）董事长负责召集和主持董事会会议审议定期报告；

（4）监事会负责审核董事会编制的定期报告；

（5）董事会秘书负责组织定期报告的披露工作。

董事、监事、高级管理人员应积极关注定期报告的编制、审议和披露进展情况，出现可能影响定期报告按期披露的情形应立即向公司董事会报告。定期报告披露前，董事会秘书应当将定期报告文稿通报董事、监事和高级管理人员。

2、临时报告的披露程序

（1）临时公告由董事会办公室负责编制，董事会秘书负责审核；

（2）涉及收购、出售资产、关联交易、公司合并分立等重大事项的，按《公司章程》及相关规定，分别提请公司董事会、监事会、股东大会审批，同时由董事会秘书负责信息披露；

（3）临时公告应当及时通报董事、监事和高级管理人员。

（二）投资者沟通渠道的建立情况

负责信息披露和投资者关系的部门：董事会办公室

信息披露负责人：乔晓光

联系电话：028-80201608

传真：028-80201608

电子信箱：ir@btyy.com

（三）未来开展投资者关系管理的规划

公司第一届董事会第四次会议审议通过了《投资者关系管理制度》。

公司未来将通过定期报告与临时公告、年度报告说明会、股东大会、公司网站、一对一沟通、邮寄资料、电话咨询、现场参观、分析师会议和路演等方式开展投资者关系管理工作，增进投资者对公司的了解和认同，不断完善公司治理水平。

投资者关系管理中公司与投资者沟通的内容主要包括：公司的发展战略、法定信息披露及其说明、依法可以披露的经营管理信息、依法可以披露的重大事项、企业文化建设等等。

二、发行后的股利分配政策、决策程序及发行前后股利分配政策的差异

（一）发行前的利润分配政策

根据公司本次发行前的《公司章程》相关规定，公司实行如下利润分配政策：

公司分配当年税后利润时，应当提取利润的 10%列入公司法定公积金。公司法定公积金累计额为公司注册资本的 50%以上的，可以不再提取。

公司的法定公积金不足以弥补以前年度亏损的，在依照前款规定提取法定公积金之前，应当先用当年利润弥补亏损。

公司从税后利润中提取法定公积金后，经股东大会决议，还可以从税后利润中提取任意公积金。

公司弥补亏损和提取公积金后所余税后利润，按照股东持有的股份比例分配。

股东大会违反前款规定，在公司弥补亏损和提取法定公积金之前向股东分配利润的，股东必须将违反规定分配的利润退还公司。

公司持有的本公司股份不参与分配利润。

（二）发行后的股利分配政策

公司本着重视对投资者的合理投资回报并兼顾公司可持续发展的原则，实行持续、稳定的利润分配政策。

1、利润分配原则：公司利润分配应充分重视投资者的合理投资回报，利润分配政策应保持连续性和稳定性并兼顾公司的可持续发展，公司利润分配不得超过累计可分配利润的范围，并坚持按照法定顺序分配利润和同股同权、同股同利的原则。

2、利润分配形式：公司可以采取现金方式、股票方式、现金与股票相结合的方式或法律允许的其他方式分配股利，其中优先以现金分红方式分配股利。具备现金分红条件的，应当采用现金分红进行利润分配。采用股票股利进行利润分配的，应当综合考虑公司成长性、每股净资产的摊薄等合理因素。

3、利润分配的期间间隔：公司原则上每年进行一次年度利润分配，公司可以根据公司盈利及资金需求等情况进行中期利润分配。

4、利润分配的条件：

（1）现金分红的比例：公司的利润分配方案由董事会根据公司业务发展情况、经营业绩拟定并提请股东大会审议批准。如无重大投资计划或重大现金支出发生，公司进行股利分配时，以现金方式分配的利润不少于当年实现的可分配利

润的 10%。

重大投资计划或重大现金支出是指以下情形之一：

①公司未来十二个月内拟对外投资、收购资产或购买设备累计支出达到或超过公司最近一期经审计净资产的 50%，且超过 3,000 万元；

②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超过公司最近一期经审计总资产的 30%。

（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：

①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%；

②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%；

③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%；

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。

（3）若公司年度盈利但公司董事会未做出现金利润分配预案的，应当在股东大会中说明原因，独立董事应当对此发表独立意见，监事会应当审核并对此发表意见。

（4）发放股票股利的具体条件：若公司业绩增长快速，并且董事会认为公司股票价格与公司股本规模不匹配时，可以在满足上述现金股利分配之余，提出并实施股票股利分配预案。

5、利润分配方案的决策程序和机制：

（1）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，提出利润分配方案，独立董事应当发表明确意见。对当年实现的可供分配利润中未分配部分及以股票股利形式分配的部分，董事会应说明使用计划安排或原则，独立董事对此应发表独立意见。

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。股东大会对利润分配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，并经出席股东大会的股东所持表决权的二分之一以上通过。

（2）公司的利润分配政策由董事会拟定、独立董事对此发表独立意见，经董事会审议通过后提请股东大会审议；股东大会审议制定利润分配政策时，须经出席股东大会会议的股东（包括股东代理人）所持表决权的三分之二以上表决通过，独立董事及监事会对提请股东大会审议的利润分配政策进行审核并出具书面意见。

6、利润分配政策调整：公司因生产经营情况发生重大变化、投资规划和长期发展的需要等原因需调整利润分配政策的，应由公司董事会根据实际情况提出利润分配政策调整议案，并在议案中详细论证和说明原因，提请股东大会审议并经出席股东大会的股东所持表决权的三分之二以上通过；调整后的利润分配政策应以股东权益保护为出发点，且不得违反中国证监会和证券交易所的有关规定；独立董事、监事会应当对此发表审核意见；公司应当提供网络投票等方式以方便社会公众股股东参与股东大会表决。

7、其他事项：存在股东违规占用公司资金情况的，公司在进行利润分配时，应当扣减该股东所分配的现金红利，以偿还其占用的资金。

三、发行前滚存利润的分配安排及决策程序

经公司 2020 年第一次临时股东大会审议通过，本次发行前的滚存未分配利润由发行后的新老股东按照持股比例共享。

四、发行人股东投票机制的建立情况

（一）累积投票机制

为完善公司法人治理结构，规范公司选举董事、监事的行为，维护公司中小股东的利益，切实保障社会公众股东选择董事、监事的权利，根据中国证监会《上市公司治理准则》、《上市规则》等规范性法律文件，以及《公司章程》的有关规定，公司制定了《累积投票制度实施细则》。

累积投票制是指公司股东大会在选举董事（或监事）时，股东所持的每一有效表决权股份拥有与该次股东大会应选董事（或监事）总人数相等的投票权，股东拥有的投票权等于该股东持有股份数与应选董事（或监事）总人数的乘积，并可以集中使用，即股东可以用所有的投票权集中投票选举一位候选董事（或监事），也可以将投票权分散行使、投票给数位候选董事（或监事），最后按得票的多少决定当选董事（或监事）。

（二）中小投资者单独计票机制

为保护中小投资者的合法权益，充分体现中小投资者在公司重大事项决策中的意愿和诉求，充分保障中小投资者依法行使权利，根据国务院《关于进一步促进资本市场健康发展的若干意见》、国务院办公厅《关于进一步加强资本市场中小投资者合法权益保护工作的意见》及证券监管机构的有关要求，结合《公司章程》，公司制定了《中小投资者单独计票管理办法》，对中小投资者范围、应对中小投资者的投票情况进行单独计票并披露的事项范围、计票程序等事项均进行了详细规定。

第十一节 其他重要事项

一、重大合同

截至 2020 年 9 月 30 日，发行人及其控股子公司对外签署的对发行人经营活动、财务状况或未来发展重大影响的合同情况如下：

（一）销售合同

公司报告期内已履行完毕与正在履行的合同金额在 800 万元以上的销售合同如下：

序号	发行人主体	客户名称	合同内容	合同金额（万元）	签订日期	履行情况
1	倍特药业	国药集团药业股份有限公司	药品销售	8,880.00	2019-03-11	履行完毕
2	倍特药业	国药集团药业股份有限公司	药品销售	8,880.00	2019-04-23	履行完毕
3	倍特药业	国药集团药业股份有限公司	药品销售	8,880.00	2019-09-02	履行完毕
4	倍特药业	国药集团药业股份有限公司	药品销售	8,880.00	2019-11-29	履行完毕
5	倍特药业	国药集团药业股份有限公司	药品销售	5,550.00	2018-12-24	履行完毕
6	倍特药业	国药集团药业股份有限公司	药品销售	1,074.15	2019-04-23	履行完毕
7	倍特药业	国药集团药业股份有限公司	药品销售	859.32	2019-11-29	履行完毕
8	倍特药业	重庆医药（集团）股份有限公司特殊药品分公司	药品销售	811.34	2019-11-06	履行完毕
9	仁安药业	红珊瑚药业（红安）有限公司	原料药销售	800.00	2020-01-01	履行完毕
10	倍特药业	国药集团药业股份有限公司	药品销售	7,548.00	2020-07-01	正在履行
11	倍特药业	重庆医药（集团）股份有限公司特殊药品分公司	药品销售	1,014.18	2020-09-25	正在履行

（二）采购合同

公司报告期内已履行完毕与正在履行的合同金额在 1,500 万元以上的采购合同如下：

序号	发行人主体	供应商名称	合同内容	合同金额（万元）	签订日期	履行情况
1	仁安药业	浙江普洛得邦制药有限公司	原材料采购	3,438.00	2020-02-12	正在履行
2	仁安药业	山东新时代药业有限公司	原料药采购	2,200.00	2020-04-14	正在履行
3	仁安药业	北京嘉瑞时代科技有限公司	原材料采购	2,187.50	2019-03-22	正在履行

序号	发行人主体	供应商名称	合同内容	合同金额（万元）	签订日期	履行情况
4	仁安药业	浙江普洛得邦制药有限公司	原材料采购	2,040.00	2020-06-28	正在履行
5	仁安药业	浙江普洛得邦制药有限公司	原材料采购	1,854.00	2019-04-19	正在履行
6	仁安药业	浙江普洛得邦制药有限公司	原材料采购	1,809.00	2019-08-21	履行完毕
7	仁安药业	内蒙古常盛制药有限公司	原材料采购	1,647.00	2020-02-04	正在履行
8	**仁安药业**	**内蒙古常盛制药有限公司**	**原材料采购**	**1,800.00**	**2020-07-03**	**正在履行**
9	倍特药业	德国乐嘉文有限公司	固定资产采购	230 万欧元	2020-06-15	正在履行
10	倍特药业	江苏仪一联合智造有限公司	固定资产采购	1,607.20	2018-04-17	正在履行
11	海南倍特	楚天科技股份有限公司	固定资产采购	1,665.00	2019-06-25	正在履行
12	普锐特药业	德国乐嘉文有限公司	固定资产采购	232 万美元	2018-12-03	**履行完毕**
13	**普锐特药业**	**苏美达国际技术贸易有限公司**	**固定资产采购**	**345 万欧元**	**2020-09-08**	**正在履行**
14	倍特药业	四川洲桥水电工程有限公司	工程采购	5,076.96	2020-06-18	正在履行
15	仁安药业	重庆洪峰工业设备安装有限公司	工程采购	11,000.00	2017-05-19	正在履行
16	仁安药业	浙江省一建建设集团有限公司	工程采购	5,500.00	2017-02-14	正在履行
17	**仁安药业**	**重庆洪峰工业设备安装有限公司**	**工程采购**	**3,500.00**	**2020-08-30**	**正在履行**
18	海锐特药业	浙江省一建建设集团有限公司	工程采购	5,100.00	2017-04-27	正在履行
19	海锐特药业	中国电子系统工程第二建设有限公司	工程采购	3,650.00	2017-11-21	正在履行
20	倍特药业	上海药明康德新药开发有限公司	研发服务采购	2,700.00	2019-09-17	**履行完毕**

（三）金融合同

1、银行借款合同

公司报告期内已履行完毕与正在履行的合同金额在 6,000 万元以上的借款合同如下：

序号	借款人	贷款人	合同编号	贷款金额（万元）	到期日	履行情况
1	倍特药业	兴业银行股份有限公司成都分行	兴银蓉（贷）1811 第 772 号	15,000.00	2019-11-27	履行完毕
2	倍特药业	成都银行股份有限公司沙湾支行	H320101191224380	10,000.00	2020-12-23	正在履行
3	倍特药业	中国农业银行股份有限公司成都高新技术产业开发区支行	51010120200001037	10,000.00	2021-03-14	正在履行
4	倍特药业	成都银行股份有限公司沙湾支行	H320101190130881	9,000.00	2020-01-29	履行完毕

序号	借款人	贷款人	合同编号	贷款金额（万元）	到期日	履行情况
5	倍特药业	中国工商银行股份有限公司都江堰支行	0440200084-2019 年（都江）字 00117 号	7,000.00	2024-10-09	正在履行
6	倍特药业	兴业银行股份有限公司成都分行	兴银蓉（贷）1611 第 1611 号	6,000.00	2017-11-24	履行完毕
7	倍特药业	兴业银行股份有限公司成都分行	兴银蓉（贷）1711 第 788 号	6,000.00	2018-11-09	履行完毕
8	倍特药业	兴业银行股份有限公司成都分行	兴银蓉（贷）1912 第 917 号	6,000.00	2020-12-25	**履行完毕**

2、授信合同

公司报告期内已履行完毕与正在履行的合同金额在 10,000 万元以上的授信合同如下：

序号	被授信人	授信人	合同编号	授信总额（万元）	到期日	履行情况
1	倍特药业	兴业银行股份有限公司成都分行	兴银蓉（授）1611 第 611 号	15,000.00	2017-11-15	履行完毕
2	倍特药业	兴业银行股份有限公司成都分行	兴银蓉（授）1810 第 354 号	15,000.00	2019-11-04	履行完毕
3	倍特药业	上海银行股份有限公司成都分行	2019140205	15,000.00	2020-09-02	**履行完毕**
4	倍特药业	兴业银行股份有限公司成都分行	兴银蓉（授）1912 第 429 号	11,000.00	2020-12-09	正在履行
5	倍特药业	中国民生银行股份有限公司成都分行	公授信字第 ZH1900000142986 号	10,000.00	2020-11-24	正在履行

二、对外担保情况

报告期内，发行人不存在为除子公司以外的其他方提供担保的情况。

三、重大诉讼、仲裁事项

（一）发行人重大诉讼或仲裁事项

截至本招股说明书签署日，发行人及其子公司作为一方当事人存在 4 起重大未决诉讼（包括 2020 年 6 月 30 日首次申报至今已结案的案件），主要情况如下：

序号	类型	原告/申请人	被告/被申请人	进展情况
1	合同纠纷案	孙一夫	发行人、苏忠海	已结案
2	合同纠纷案	李英富	苏忠海、发行人	已结案
3	合同纠纷案	许再苏	苏忠海、发行人	已结案
4	商标专用权纠纷案	佳诚医药	发行人、丰瑞龙翔（系发行人的经销商）	已立案，尚未收到法院的开庭传票

1、孙一夫与发行人、苏忠海合同纠纷案

（1）案件基本情况

2015 年 12 月，倍特有限与孙一夫签署《聘用合同》，其中约定孙一夫履职满一年（工作突出可提前）符合公司关于股权激励的要求时，孙一夫可持股且获得 1%的股份，股份价格按照公司净资产 6 亿计算，应付价格为 600 万元，其中公司负担 50%作为奖励，孙一夫承担 50%，申请持股的程序及孙一夫的权利义务按照合伙人管理办法执行。

2016 年 6 月，倍特有限与孙一夫签署《解除聘用合同》，其中约定孙一夫同意以 300 万元入伙成都弘睿泰商务，以其持有股改前倍特有限 0.6%的股份，孙一夫应于本协议签订之日起 10 日内向成都弘睿泰商务支付价款，若孙一夫逾期支付款项，则视为放弃取得股份。

孙一夫认为，因苏忠海原因，其未能加入成都弘睿泰商务。

基于以上情况，2020 年 4 月，孙一夫因与发行人合同纠纷，向成都高新技术产业开发区人民法院提起诉讼，请求判决发行人继续履行与其签署的《解除聘用合同》相关条款；判决将发行人 0.6%股权变更登记至孙一夫名下，办理变更登记的税、费由发行人承担；判决本案诉讼费用由发行人承担。2020 年 7 月，发行人被告知孙一夫追加苏忠海为本案被告，并请求法院判决：（1）发行人、苏忠海继续履行《解除聘用合同》；（2）发行人、苏忠海将发行人 0.6%股份变更至孙一夫名下，办理变更登记的税、费由发行人、苏忠海承担；（3）本案诉讼费用由发行人承担。

2020 年 8 月 6 日，成都高新技术产业开发区人民法院就本案作出一审判决（[2020]川 0191 民初 2698 号），判决：根据《中华人民共和国合同法》第五十一条、《中华人民共和国诉讼法》第六十四条第一款、《最高人民法院关于适用<中华人民共和国民事诉讼法>的解释》第九十条之规定，驳回孙一夫全部诉讼请求。孙一夫因不服成都高新技术产业开发区作出的一审判决（[2020]川 0191 民初 2698 号），向成都市中级人民法院提起上诉，请求撤销成都高新技术产业开发区作出的一审判决。2020 年 11 月 26 日，成都市中级人民法院作出民事判决

书（[2020]川 01 民终 15590 号），判决驳回孙一夫上诉，维持原判。该判决为终审判决。

（2）对发行人的影响情况

孙一夫曾于报告期内对发行人进行诉讼请求实质相同的起诉，但最终败诉，具体参见本节之“三、重大诉讼、仲裁事项”之“（五）历史上存在的其他重大诉讼纠纷情况”的相关内容。

根据成都高新技术产业开发区人民法院出具的一审民事判决书（[2020]川 0191 民初 2698 号）及成都市中级人民法院出具的民事判决书（[2020]川 01 民终 15590 号），孙一夫主张要求发行人、苏忠海直接将倍特药业 0.6%股权变更至其名下的诉讼请求，没有事实依据，不符合相关法律规定，未得到一审法院与终审法院支持。截至本招股说明书签署日，本案已结案且发行人获得胜诉。因此，本案对发行人生产经营和股权结构的稳定性、权属清晰性不构成重大不利影响。

2、李英富与苏忠海、发行人合同纠纷案

（1）案件基本情况

2015 年 10 月，李英富与苏忠海等人签订合伙协议，设立成都弘睿泰商务。全体合伙人约定，由苏忠海担任成都弘睿泰商务的执行事务合伙人，具体执行合伙事务。成都弘睿泰商务设立后，李英富按照合伙协议的约定缴纳了部分出资款。

李英富认为，2019 年 1 月，李英富被迫在倍特有限办理离职手续并从成都弘睿泰商务退伙。苏忠海利用其为成都弘睿泰商务、倍特有限实际控制人身份，拖延办理成都弘睿泰商务入股倍特有限事宜。由于倍特有限、苏忠海原因导致其自成都弘睿泰商务退伙时未能获得间接持有倍特有限股权对应的收益，因此遭受损失达 1,000 万元以上。根据合伙协议的相关规定，苏忠海应赔偿其全部损失。倍特有限作为苏忠海实际控制的企业，在成都弘睿泰商务未办理入股法律手续的情况下，同意并配合苏忠海合伙协议约定向李英富等合伙人支付分红，承担合同义务，应视为倍特有限同意加入苏忠海的债务，应与苏忠海共同承担连带清偿责任。

基于以上情况，2020 年 4 月，李英富因与苏忠海、发行人的合同纠纷，向成都高新技术产业开发区人民法院提起诉讼，请求判决苏忠海向其赔偿损失

1,000 万元，发行人就该赔偿承担连带清偿责任；本案诉讼费由苏忠海与发行人承担。

2020 年 8 月 6 日，成都高新技术产业开发区人民法院就本案作出一审判决（[2020]川 0191 民初 3554 号），判决：根据《中华人民共和国诉讼法》第六十四条第一款、《最高人民法院关于适用<中华人民共和国民事诉讼法>的解释》第九十条之规定，驳回李英富全部诉讼请求。如不服本判决，可在判决书送达之日起十五日内，向成都高新技术产业开发区人民法院提交上诉状。根据成都高新技术产业开发区人民法院于 2020 年 9 月 14 日出具的《法律文书生效证明》，其关于本案作出的“[2020]川 0191 民初 3554 号”民事判决书已于 2020 年 9 月 5 日发生法律效力。

（2）对发行人的影响情况

根据成都高新技术产业开发区人民法院出具的一审民事判决书（[2020]川 0191 民初 3554 号），李英富主张要求苏忠海向其赔偿损失 1,000 万元且发行人就该赔偿承担连带清偿责任等的诉讼请求被全部驳回，未得到一审法院支持。同时，本案已结案且发行人获得胜诉。因此，本案对发行人生产经营不构成重大不利影响；本案不涉及发行人股权争议，对发行人股权结构稳定性和权属清晰性未造成不利影响。

3、许再苏与苏忠海、发行人合同纠纷案

（1）案件基本情况

2015 年 12 月，许再苏与倍特有限签订《聘用合同》，倍特有限聘用原告许再苏担任销售事业二部副总经理，聘用期限 5 年。《聘用协议》约定，在许再苏履职满一年（工作突出可提前），符合公司关于股权激励的要求时，其可持股且获得 1%的股权。股权价格按照公司净资产 6 亿计算，应付价款 600 万元，其中倍特有限负担 55%作为奖励，许再苏承担 45%。2017 年 8 月，许再苏入伙成都弘睿泰商务。

许再苏认为，2017 年 8 月后倍特有限价值飞速增长，倍特有限和苏忠海为达到不向其支付股权激励之目的，迫使其于 2019 年 9 月与倍特有限解除劳动合同。同时，在苏忠海要求下，许再苏将其持有的成都弘睿泰商务 500 万元出资额

（实缴出资 150 万元）转让给苏忠海，但转让协议中未约定转让价格。除应支付许再苏 150 万元以外，苏忠海尚欠许再苏作为股权激励应当持有的倍特有限 1%股权对应的价值不低于人民币 1,000 万元的款项至今未予支付。而倍特有限作为股权授予方，在许再苏按其要求退还股权后，也应就相应的股权转让对价与其指定的股权受让人承担连带清偿责任。

基于以上情况，2020 年 4 月，许再苏因与苏忠海、发行人的合同纠纷，向成都高新技术产业开发区人民法院提起诉讼，请求判决苏忠海向其支付差欠的出资转让款 1,000 万元，发行人就该赔偿承担连带清偿责任；本案诉讼费由苏忠海与发行人承担。

2020 年 8 月 6 日，成都高新技术产业开发区人民法院就本案作出一审判决（[2020]川 0191 民初 3555 号），判决：根据《中华人民共和国诉讼法》第六十四条第一款、《最高人民法院关于适用<中华人民共和国民事诉讼法>的解释》第九十条之规定，驳回许再苏全部诉讼请求。如不服本判决，可在判决书送达之日起十五日内，向成都高新技术产业开发区人民法院提交上诉状。根据成都高新技术产业开发区人民法院于 2020 年 9 月 14 日出具的《法律文书生效证明》，其关于本案作出的“[2020]川 0191 民初 3555 号”民事判决书已于 2020 年 9 月 5 日发生法律效力。

（2）对发行人的影响情况

根据成都高新技术产业开发区人民法院出具的一审民事判决书（[2020]川 0191 民初 3555 号），许再苏主张要求苏忠海向其支付差欠的出资转让款 1,000 万元且发行人就该赔偿承担连带清偿责任等的诉讼请求被全部驳回，未得到一审法院支持。同时，本案已结案且发行人获得胜诉。因此，本案对发行人生产经营不构成重大不利影响；本案不涉及发行人股权争议，对发行人股权结构稳定性和权属清晰性未造成不利影响。

4、佳诚医药与发行人、丰瑞龙翔的商标专用权纠纷案

（1）案件基本情况

2020 年 8 月，北京佳诚医药有限公司（以下简称“佳诚医药”）以发行人、北京丰瑞龙翔医药有限公司（系发行人的经销商，以下简称“丰瑞龙翔”）侵犯

其商标专用权为由向北京市丰台区人民法院提起民事诉讼，请求判决：认定发行人和丰瑞龙翔侵犯佳诚医药注册的第 1908229 号“捷宁”商标专用权，并责令两位被告立即停止侵权，销毁在市场流通中的侵犯药品的外包装及说明书；发行人、丰瑞龙翔共同向佳诚医药赔偿因其侵权行为造成佳诚医药的经济损失共计 2,400 万元及其他诉讼请求。

2020 年 10 月 10 日，北京市丰台区人民法院电话通知发行人实际控制人苏忠海相关案件情况。2020 年 10 月 12 日，发行人诉讼律师前往北京市丰台区人民法院自行领取了相关案件的诉讼资料（包括佳诚医药的起诉状和证据材料），法院视为诉讼资料于 2020 年 10 月 12 日送达发行人。截至本招股说明书签署日，发行人暂未收到法院关于本案的开庭传票。

（2）对发行人的影响情况

根据北京市京大（上海）律师事务所出具的法律意见书，发行人对“捷宁”二字的使用不构成商标侵权。报告期内，发行人氨甲环酸氯化钠注射液的销售收入占其整体销售收入的比例低于 1%，该产品并非发行人主要产品，且发行人于 2020 年 9 月 15 日取得的氨甲环酸氯化钠注射液的《药品再注册批件》中已删除了药品商品名称，并在发行人该产品的药品说明书中也删除了商品名称，故发行人后续销售氨甲环酸氯化钠注射液不存在侵权风险。此外，发行人实际控制人苏忠海已出具承诺，如果发行人对“捷宁”文字的使用行为被认定为侵权需要进行赔偿，其具有赔偿相关损失的能力且相关赔偿将由其本人承担。因此，本案对发行人生产经营不构成重大不利影响。

由于发行人诉讼律师认为本案中法院支持原告赔偿请求可能性较小，且发行人实际控制人已出具兜底承诺，发行人对相关诉讼案件进行了判断，上述诉讼案件未构成企业需要承担的现时义务，不符合预计负债确认的条件，不需要计提预计负债。

综上，本案对发行人生产经营不构成重大不利影响，发行人也无需因此计提预计负债。

（二）控股股东及实际控制人的重大诉讼或仲裁事项

截至本招股说明书签署日，发行人控股股东、实际控制人不存在作为一方当

事人的重大诉讼或仲裁事项。

（三）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员涉及的刑事诉讼、重大诉讼或仲裁事项

截至本招股说明书签署日，发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员均不存在尚未了结的或者可预见的作为一方当事人的刑事诉讼、重大诉讼或仲裁事项。

（四）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员最近 3 年涉及行政处罚、被司法机关立案侦查、被中国证监会立案调查情况

报告期内，发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员均不存行政处罚、被司法机关立案侦查或被中国证监会立案调查的情况。

（五）历史上存在的其他重大诉讼纠纷情况

报告期内，发行人诉讼标的在 500 万元以上或其他对发行人有重大影响的诉讼为孙一夫与倍特有限股权纠纷案，主要情况如下：

1、案件基本情况

孙一夫曾因基于与本节之“三、重大诉讼、仲裁事项”之“（一）发行人重大诉讼或仲裁事项”之“1、孙一夫与发行人、苏忠海合同纠纷案”的相同原因，于报告期内与发行人之间存在诉讼请求实质相同的股权转让纠纷。

2017 年 6 月，孙一夫将倍特有限起诉至成都高新技术产业开发区人民法院，请求判决孙一夫有权以人民币 300 万元投资（间接）取得倍特有限 0.6%的股权；判决孙一夫在判决生效之日起 15 日内，将（投资）入伙价款 300 万元支付至成都弘睿泰商务；判决成都弘睿泰商务在收到 300 万元入伙款后 30 日内，完成工商变更登记手续，本案诉讼费及为实现孙一夫主张的证据保全费、财产保全费、律师费等由倍特有限承担。在庭审过程中又变更诉讼请求为：（1）判令确认原告孙一夫有权以 300 万元投资取得被告倍特有限 0.6%的股份；（2）判孙一夫在判决生效十日以内，将 300 万元的价款支付给被告倍特有限；（3）判令被告倍特有限在收到原告孙一夫 300 万元以后，完成工商变更登记。

2017 年 8 月，成都高新技术产业开发区人民法院作出一审判决（[2017]川 0191 民初 7680 号），驳回孙一夫的诉讼请求，本案案件受理费由孙一夫承担。

2017 年 9 月，孙一夫向四川省成都市中级人民法院提起上诉，请求撤销“（2017）川 0191 民初 7680 号”民事判决，支持其全部诉讼请求。2017 年 12 月，四川省成都市中级人民法院作出民事裁定（[2017]川 01 民终 14135 号），认定孙一夫提起诉讼的诉讼标的不明确，诉讼请求不具体，其起诉不符合《中华人民共和国民事诉讼法》第一百一十九条规定的起诉条件。依照《最高人民法院关于适用<中华人民共和国民事诉讼法>的解释》第三百三十条的规定，裁定撤销成都高新技术产业开发区人民法院“（2017）川 0191 民初 7680 号”民事判决，退还孙一夫支付的案件受理费；驳回孙一夫的起诉。该裁定为终审裁定。

2、对发行人的影响情况

本案已由四川省成都市中级人民法院作出终审裁定，孙一夫起诉已被驳回，对发行人生产经营与股权结构的稳定性不构成重大不利影响。

（六）报告期内其他诉讼赔偿情况

报告期内，发行人及其子公司作为一方当事人存在 2 起主要已决诉讼，主要情况如下：

1、孙一夫与发行人劳动合同纠纷案

因与倍特有限劳动合同纠纷，孙一夫将倍特有限起诉至成都高新技术产业开发区人民法院，请求判令倍特有限向其支付经济补偿金人民币 50 万元。

2018 年 5 月 7 日，成都高新技术产业开发区人民法院就孙一夫与倍特有限劳动争议案作出“（2018）川 0191 民初 5915 号”民事判决，判令倍特有限向孙一夫支付经济赔偿金 50 万元，该判决于 2018 年 6 月 6 日生效。倍特有限在履行生效文书中确定的其应当向孙一夫支付的 50 万元经济补偿金中扣除了个人所得税 122,037.75 元。根据成都高新技术产业开发区人民法院“（2019）川 0191 执异 175 号”执行裁定书、四川省成都市中级人民法院“（2019）川 01 执复 400 号”执行裁定书，倍特有限应向孙一夫支付其 50 万元经济补偿金扣除的个人所得 122,037.75 元。

倍特有限已将 122,037.75 元经济补偿金支付给孙一夫，本案已执行完毕。

2、河北广益元医药有限公司与发行人买卖合同纠纷案

因与倍特有限买卖合同纠纷，河北广益元医药有限公司（以下简称“广益元医药”）将倍特有限起诉至石家庄市栾城区人民法院，请求判令解除双方签订的 1604840 号、1604621 号销售合同；判令倍特有限返还广益元医药货款 100 万元，并支付违约损失 26.4 万元；本案诉讼费、差旅费、律师费由倍特有限负担。

根据石家庄市栾城区人民法院“（2018）冀 0111 民初 37 号”一审民事判决书、河北省石家庄市中级人民法院“（2018）冀 01 民终 10997 号”二审民事判决书，判决：解除广益元医药与倍特有限之间的 1604840、1604621 号销售合同；倍特有限自二审判决生效之日起三日内返还广益元医药货款 70 万元；倍特有限于二审判决生效后三日内赔偿广益元医药各项损失人民币 227,850 元等。

倍特有限已按时向广益元医药支付上述各项款项共计 959,728.50 元，本案已执行完毕。

综上，报告期内上述已决诉讼已执行完毕，不属于重大违法违规行为，亦未对发行人本次发行造成重大不利影响。

四、发行人控股股东、实际控制人不存在重大违法行为

报告期内，发行人控股股东、实际控制人不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，不存在欺诈发行、重大信息披露违法或者其他涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的重大违法行为。

第十二节 声明

一、发行人及全体董事、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：

苏忠海　　郑为民　　黄浩喜

乔晓光　　杨记军　　李 军

马丽芳

成都倍特药业股份有限公司

2021年 3月 1 日

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。

全体监事签名：

刘争光　　陈雪艳　　罗　卿

不担任董事的其他高级管理人员签名：

沈　锐　　陈丽红　　周　俊

成都倍特药业股份有限公司

2021年3月1日

二、发行人控股股东、实际控制人声明

本公司或本人承诺本招股说明书的内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

本公司控股股东：

四川方向海瑞实业有限责任公司

法定代表人：

刘争光

本公司实际控制人：

苏忠海

成都倍特药业股份有限公司

2021年3月1日

三、保荐机构（主承销商）声明

本公司已对招股说明书进行了核查，确认招股说明书的内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

项目协办人：

侯松涛

保荐代表人：

丁明明

郑明欣

总经理：

马 骁

董事长、法定代表人（或授权代表）：

江 禹

华泰联合证券有限责任公司

2021年3月1日

保荐机构（主承销商）董事长、总经理声明

本人已认真阅读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。

保荐机构总经理：

马 骁

保荐机构董事长（或授权代表）：

江 禹

华泰联合证券有限责任公司

2021年3月1日

发行人律师声明

本所及经办律师已阅读招股说明书，确认招股说明书与本所出具的法律意见书无矛盾之处。本所及经办律师对发行人在招股说明书中引用的法律意见书的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

负责人 _____

于德魁

北京市信格律师事务所

经办律师 _____

齐晓天

_____

刘丰华

2021年 3月 1日

会计师事务所声明

大华特字[2021]000284 号

本所及签字注册会计师已阅读成都倍特药业股份有限公司（以下简称“倍特药业公司”）招股说明书，确认招股说明书与本所出具的大华审字[2020]0013632 号审计报告、大华核字[2020]009119 号非经常性损益鉴证报告、大华核字[2020]009120 号内部控制鉴证报告、大华核字[2020]009122 号主要税种纳税情况说明的鉴证报告和大华核字[2020]009121 号申报财务报表与原始财务报表差异比较表的鉴证报告无矛盾之处。本所及签字注册会计师对倍特药业公司在招股说明书中引用的审计报告、鉴证报告的内容无异议，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。

会计师事务所负责人（签名）：

梁 春

签字注册会计师（签名）：

陈英杰 关德福

大华会计师事务所（特殊普通合伙）

二〇二一年 3月 1日

验资及出资复核机构声明

大华特字[2021]000285 号

本机构及签字注册会计师已阅读成都倍特药业股份有限公司（以下简称“倍特药业公司”）招股说明书，确认招股说明书与本所出具的大华验字[2019]000450号验资报告、大华核字[2020]003910 号出资复核报告无矛盾之处。本所及签字注册会计师对倍特药业公司在招股说明书中引用的验资报告、出资复核报告的内容无异议，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。

机构负责人（签名）：

梁 春

签字注册会计师（签名）：

陈英杰 关德福

大华会计师事务所（特殊普通合伙）

二〇二一年 3 月 1 日

资产评估机构声明

本机构及签字资产评估师已阅读招股说明书，确认招股说明书与本机构出具的资产评估报告无矛盾之处。本机构及签字资产评估师对发行人在招股说明书中引用的资产评估报告的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

签字注册资产评估师：

郁宁

资产评估师 郁宁 11001118

冉梦雅

资产评估师 冉梦雅 11180125

资产评估机构负责人：

权忠光

北京中企华资产评估有限责任公司

2021年3月1日

第十三节 附件

一、发行人、发行人股东、实际控制人、发行人董事、监事、高级管理人员、核心技术人员以及本次发行的中介机构作出的重要承诺、未能履行承诺的约束措施以及履行情况

（一）股份流通限制、自愿锁定的承诺

1、控股股东承诺

发行人控股股东四川方向承诺如下：

“1.自发行人股票在证券交易所上市交易之日起三十六个月内，不转让或者委托他人管理本公司直接和间接持有的公司首次公开发行股票前已发行的股份，也不由公司回购本公司直接和间接持有的公司首次公开发行股票前已发行的股份。

转让双方存在控制关系或者受同一实际控制人控制的，自发行人股票上市之日起 12 个月后，可豁免遵守前述规定。

2.若发行人上市后 6 个月内如公司股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者上市后 6 个月期末收盘价低于发行价，本公司持有发行人股票的锁定期限自动延长至少 6 个月。若发行人已发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项，则上述收盘价格指发行人股票复权后的价格。

3.自锁定期届满之日起 24 个月内，若本公司通过任何途径或手段减持发行人首次公开发行股票前本公司直接或间接持有的发行人股票，则本公司的减持价格应不低于发行人首次公开发行股票的发行价。若发行人已发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项，则本公司的减持价格应不低于发行人首次公开发行股票的发行价格除权除息后的价格。

4.本公司将忠实履行上述承诺，并承担相应的法律责任，若不履行本承诺所赋予的义务和责任，本公司将承担发行人、发行人其他股东或利益相关方因此所受到的任何损失，违规减持发行人股票的收益将归发行人所有。

本承诺函出具日后，若深圳证券交易所、中国证监会或其派出机构作出其他监管规定，且上述承诺不能满足深圳证券交易所、中国证监会或其派出机构的该等规定时，本公司承诺届时将按照该最新规定出具补充承诺。”

2、实际控制人承诺

发行人实际控制人苏忠海承诺如下：

“1.自发行人股票在证券交易所上市交易之日起三十六个月内，不转让或者委托他人管理本人直接和间接持有的发行人首次公开发行股票前已发行的股份，也不由发行人回购本人直接和间接持有的发行人首次公开发行股票前已发行的股份。

转让双方存在控制关系或者受同一实际控制人控制的，自发行人股票上市之日起 12 个月后，可豁免遵守前述规定。

2.若发行人上市后 6 个月内如发行人股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者上市后 6 个月期末收盘价低于发行价，本人持有发行人股票的锁定期限自动延长至少 6 个月。若发行人已发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项，则上述收盘价格指发行人股票复权后的价格。

3.自上述锁定期满后，本人在发行人担任董事长期间，每年转让的股份不超过本人直接和间接所持有发行人股份总数的百分之二十五；离职后半年内，不转让本人直接和间接持有的发行人股份。

4.自锁定期届满之日起 24 个月内，若本人通过任何途径或手段减持发行人首次公开发行股票前本人直接或间接持有的发行人股票，则本人的减持价格应不低于发行人首次公开发行股票的发行价格。若发行人已发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项，则本人的减持价格应不低于发行人首次公开发行股票的发行价格除权除息后的价格。

5.若本人在任期届满前离职的，在本人就任时确定的任期内和任期届满后六个月内，本人将继续遵守下列限制性规定：（1）每年转让的股份不得超过本人所持公司股份总数的 25%；（2）离职后半年内不得转让本人所持公司股份；（3）《公司法》对董监高股份转让的其他规定。

6.在本人担任发行人董事期间，本人将向发行人申报本人直接或间接持有发行人的股份数量及相应变动情况；本人直接或间接持有发行人股份的持股变动申报工作将严格遵守《公司法》、《上市公司董事、监事和高级管理人员所持本公司股份及其变动管理规则》、《深圳证券交易所创业板股票上市规则》等相关法律、法规、规范性文件的规定。

7.本人将忠实履行上述承诺，并承担相应的法律责任，若不履行本承诺所赋予的义务和责任，本人将承担发行人、发行人其他股东或利益相关方因此所受到的任何损失，违规减持发行人股票的收益将归发行人所有。若本人离职或职务变更的，不影响本承诺的效力，本人仍将继续履行上述承诺。

本承诺函出具日后，若深圳证券交易所、中国证监会或其派出机构作出其他监管规定，且上述承诺不能满足深圳证券交易所、中国证监会或其派出机构的该等规定时，本人承诺届时将按照该最新规定出具补充承诺。”

3、实际控制人一致行动人承诺

发行人实际控制人一致行动人吴亚伟承诺如下：

“1.自发行人股票在证券交易所上市交易之日起三十六个月内，不转让或者委托他人管理本人直接和间接持有的发行人首次公开发行股票前已发行的股份，也不由发行人回购本人直接和间接持有的发行人首次公开发行股票前已发行的股份。

转让双方存在控制关系或者受同一实际控制人控制的，自发行人股票上市之日起 12 个月后，可豁免遵守前述规定。

2.若发行人上市后 6 个月内如发行人股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者上市后 6 个月期末收盘价低于发行价，本人持有发行人股票的锁定期限自动延长至少 6 个月。若发行人已发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项，则上述收盘价格指发行人股票复权后的价格。

3.自锁定期届满之日起 24 个月内，若本人通过任何途径或手段减持发行人首次公开发行股票前本人直接或间接持有的发行人股票，则本人的减持价格应不低于发行人首次公开发行股票的发行价格。若发行人已发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项，则本人的减持价格应不低于发行人首次公开发行股

票的发行价格除权除息后的价格。

4.本人将忠实履行上述承诺，并承担相应的法律责任，若不履行本承诺所规定的义务和责任，本人将承担发行人、发行人其他股东或利益相关方因此所受到的任何损失，违规减持发行人股票的收益将归发行人所有。

本承诺函出具日后，若深圳证券交易所、中国证监会或其派出机构作出其他监管规定，且上述承诺不能满足深圳证券交易所、中国证监会或其派出机构的该等规定时，本人承诺届时将按照该最新规定出具补充承诺。”

4、担任公司董事、监事、高级管理人员的股东承诺

发行人高级管理人员陈丽红承诺如下：

“1.自发行人股票在证券交易所上市交易之日起十二个月内，不转让或者委托他人管理本人直接和间接持有的发行人首次公开发行股票前已发行的股份，也不由发行人回购本人直接和间接持有的发行人首次公开发行股票前已发行的股份。

2.若发行人上市后 6 个月内如发行人股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者上市后 6 个月期末收盘价低于发行价，本人持有发行人股票的锁定期限自动延长至少 6 个月。若发行人已发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项，则上述收盘价格指发行人股票复权后的价格。

3.自锁定期满后，本人在发行人担任董事、监事或高级管理人员期间，每年转让的股份不超过本人直接和间接所持有发行人股份总数的百分之二十五；离职后半年内，不转让本人直接和间接持有的发行人股份。

4.自锁定期届满之日起 24 个月内，若本人通过任何途径或手段减持发行人首次公开发行股票前本人直接或间接持有的发行人股票，则本人的减持价格应不低于发行人首次公开发行股票的发行价格。若发行人已发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项，则本人的减持价格应不低于发行人首次公开发行股票的发行价格除权除息后的价格。

5.若本人在任期届满前离职的，在本人就任时确定的任期内和任期届满后六个月内，本人将继续遵守下列限制性规定：（1）每年转让的股份不得超过本人所

持发行人股份总数的 25%；（2）离职后半年内不得转让发行人所持发行人股份；（3）《公司法》对董监高股份转让的其他规定。

6.本人将忠实履行上述承诺，并承担相应的法律责任，若不履行本承诺所赋予的义务和责任，本人将承担发行人、发行人其他股东或利益相关方因此所受到的任何损失，违规减持发行人股票的收益将归发行人所有。若本人离职或职务变更的，不影响本承诺的效力，本人仍将继续履行上述承诺。

本承诺函出具日后，若深圳证券交易所、中国证监会或其派出机构作出其他监管规定，且上述承诺不能满足深圳证券交易所、中国证监会或其派出机构的该等规定时，本人承诺届时将按照该最新规定出具补充承诺。”

5、其他股东承诺

发行人股东邦福投资、宁波君度、共青城尚扬、四川健康养老承诺如下：

“1.自发行人股票在证券交易所上市交易之日起十二个月内，不转让或者委托他人管理本单位持有的发行人首次公开发行股票前已发行的股份，也不由发行人回购本单位持有的发行人首次公开发行股票前已发行的股份。

2.本单位将忠实履行上述承诺，并承担相应的法律责任，若不履行本承诺所赋予的义务和责任，本单位将承担发行人、发行人其他股东或利益相关方因此所受到的任何损失，违规减持发行人股票的收益将归发行人所有。

本承诺函出具日后，若深圳证券交易所、中国证监会或其派出机构作出其他监管规定，且上述承诺不能满足深圳证券交易所、中国证监会或其派出机构的该等规定时，本单位承诺届时将按照该最新规定出具补充承诺。”

发行人股东心睿医药承诺如下：

“1.自发行人股票在证券交易所上市交易之日起十二个月内，不转让或者委托他人管理本单位持有的发行人首次公开发行股票前已发行的股份，也不得提议发行人回购本单位持有的发行人首次公开发行股票前已发行的股份。

2.本单位将忠实履行上述承诺并承担相应的法律责任；本单位违规减持发行人股票的收益将归发行人所有。

本承诺函出具日后，若中国证监会或其派出机构作出有关减持股份的其他监

管规定，而上述承诺不满足中国证监会或其派出机构所作的该等新规定时，本单位承诺届时将按照该等生效适用的新规定出具补充承诺。”

（二）持股 5%以上股东持股意向及减持意向的承诺

1、控股股东承诺

发行人控股股东四川方向承诺如下：

“一、减持条件及减持方式：本公司将按照发行人首次公开发行股票并在创业板上市招股说明书以及本公司出具的各项承诺载明的限售期限要求，并严格遵守法律法规的相关规定，在限售期限内不减持发行人股票。

二、减持方式：本公司减持所持有的发行人股份应符合中国证监会及深圳证券交易所届时有效的减持要求及相关规定，减持方式包括但不限于二级市场竞价交易方式、大宗交易方式、协议转让方式等。

三、减持数量：在符合上述减持条件的前提下，本公司减持所持发行人股份的（通过证券交易所集中竞价交易买入的上市公司股份除外），则根据不同情形分别作如下处理：

1.如通过集中竞价交易方式减持，则任意连续 90 个自然日内的减持股份总数将不超过发行人股份总数的 1%；

2.如通过大宗交易方式减持，则任意连续 90 个自然日内的减持股份总数将不超过发行人股份总数的 2%；

3.如通过协议转让方式减持，则向单个受让方转让的股份总数将不低于发行人股份总数的 5%，且转让价格下限比照大宗交易的规定执行，法律、行政法规、部门规章、规范性文件及深圳证券交易所业务规则等另有规定的除外。

4. 如通过其他合法方式减持，则遵循法律、行政法规、部门规章、规范性文件及中国证监会、深圳证券交易所的相关规定依法减持。

三、减持价格：减持所持有的发行人股份的价格（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，按照有关规定进行相应调整，下同）根据当时的二级市场价格确定，并应符合相关法律法规及证券交易所规则要求；所持股票在锁定期满后两年内减持的，减持价格不低于发行人首次公开发

行时的发行价格（若发行人股票有派息、送股、资本公积金转增股本等除权、除息事项的，发行价应相应调整）。

四、本公司拟减持发行人股票时，将至少提前三个交易日通知发行人并配合发行人进行公告等信息披露工作。

如果本公司未履行上述承诺减持发行人股票，将该部分出售股票所取得的收益（如有）上缴发行人所有，并承担相应法律后果，赔偿因未履行承诺而给发行人或投资者带来的损失。”

2、其他持股 5%以上股东承诺

发行人其他持股 5%以上股东邦福投资承诺如下：

“一、减持条件及减持方式：本单位将按照发行人首次公开发行股票并在创业板上市招股说明书以及本单位出具的各项承诺载明的限售期限要求，并严格遵守法律法规的相关规定，在限售期限内不减持发行人股票。

二、减持方式：本单位减持所持有的发行人股份应符合中国证监会及深圳证券交易所届时有效的减持要求及相关规定，减持方式包括但不限于二级市场竞价交易方式、大宗交易方式、协议转让方式等。

三、减持数量：在符合上述减持条件的前提下，本单位减持所持发行人股份的（通过证券交易所集中竞价交易买入的上市公司股份除外），则根据不同情形分别作如下处理：

1.如通过集中竞价交易方式减持，则任意连续 90 个自然日内的减持股份总数将不超过发行人股份总数的 1%；

2.如通过大宗交易方式减持，则任意连续 90 个自然日内的减持股份总数将不超过发行人股份总数的 2%；

3.如通过协议转让方式减持，则向单个受让方转让的股份总数将不低于发行人股份总数的 5%，且转让价格下限比照大宗交易的规定执行，法律、行政法规、部门规章、规范性文件及深圳证券交易所业务规则等另有规定的除外。

4. 如通过其他合法方式减持，则遵循法律、行政法规、部门规章、规范性文件及中国证监会、深圳证券交易所的相关规定依法减持。

三、减持价格：减持所持有的发行人股份的价格（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，按照有关规定进行相应调整，下同）根据当时的二级市场价格确定，并应符合相关法律法规及证券交易所规则要求。

四、本单位拟减持发行人股票时，将至少提前三个交易日通知发行人并配合发行人进行公告等信息披露工作。

如果本单位未履行上述承诺减持发行人股票，将该部分出售股票所取得的收益（如有）上缴发行人所有，并承担相应法律后果，赔偿因未履行承诺而给发行人或投资者带来的损失。”

（三）关于稳定股价及股份回购的承诺

1、发行人承诺

发行人承诺如下：

“在公司上市后三年内股价满足《股票上市后三年内稳定股价的预案》规定的启动股价稳定措施的具体条件后，公司将遵守公司董事会作出的稳定股价的具体实施方案，并根据该具体实施方案采取包括但不限于回购公司股份或其他稳定公司股价的具体实施措施。

若因公司原因未履行相关股价稳定措施，公司将在公司股东大会及中国证监会指定报刊上公开说明未采取上述稳定股价措施的具体原因并向公司股东和社会公众投资者道歉。”

2、控股股东承诺

发行人控股股东四川方向承诺如下：

“在发行人上市后三年内股价满足《股票上市后三年内稳定股价的预案》规定的启动股价稳定措施的具体条件后，本公司将遵循该等预案规定的稳定股价的具体实施方案，并根据该具体实施方案采取包括但不限于增持发行人股份或其他稳定发行人股价的具体实施措施。

在启动股价稳定措施的条件满足时，如本公司未采取上述稳定股价的具体措施，应接受以下约束措施：

（1）若发行人未采取承诺的稳定股价的具体措施的，则本公司直接或间接持有的发行人股份将不得转让，直至发行人按承诺的规定采取相应的稳定股价措施并实施完毕。

（2）若本公司未采取上述稳定股价的具体措施的，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采取上述稳定股价措施的具体原因并向发行人股东和社会公众投资者道歉。

（3）若本公司未采取上述稳定股价的具体措施的，则本公司直接或间接持有的发行人股份不得转让，并将自前述事实发生之日起停止在发行人处领取股东分红，直至按本承诺的规定采取相应的稳定股价措施并实施完毕。”

3、实际控制人承诺

发行人实际控制人苏忠海承诺如下：

“在发行人上市后三年内股价满足《股票上市后三年内稳定股价的预案》规定的启动股价稳定措施的具体条件后，本人将遵循该等预案规定的稳定股价的具体实施方案，并根据该具体实施方案采取包括但不限于增持发行人股份或其他稳定发行人股价的具体实施措施。

在启动股价稳定措施的条件满足时，如本人未采取上述稳定股价的具体措施，应接受以下约束措施：

（1）若发行人未采取承诺的稳定股价的具体措施的，则本人直接或间接持有的发行人股份将不得转让，直至发行人按承诺的规定采取相应的稳定股价措施并实施完毕。

（2）若本人未采取上述稳定股价的具体措施的，本人将在发行人股东大会及中国证监会指定报刊上公开说明未采取上述稳定股价措施的具体原因并向发行人股东和社会公众投资者道歉。

（3）若本人未采取上述稳定股价的具体措施的，则本人直接或间接持有的发行人股份不得转让，并将自前述事实发生之日起停止在发行人处领取股东分红，直至按本承诺的规定采取相应的稳定股价措施并实施完毕。”

4、非独立董事、高级管理人员承诺

发行人非独立董事苏忠海、郑为民、黄浩喜、乔晓光，以及其他高级管理人员沈锐、陈丽红、周俊承诺如下：

“在发行人上市后三年内股价满足《股票上市后三年内稳定股价的预案》规定的启动股价稳定措施的具体条件后，本人将遵循该等预案规定的稳定股价的具体实施方案，并根据该具体实施方案采取包括但不限于增持发行人股份或其他稳定发行人股价的具体实施措施。

在启动股价稳定措施的条件满足时，如本人未采取上述稳定股价的具体措施，应接受以下约束措施：

（1）将在发行人股东大会及中国证券监督管理委员会指定报刊上公开说明未采取上述稳定股价措施的具体原因并向发行人股东和社会公众投资者道歉。

（2）如未采取上述稳定股价的具体措施的，将在前述事项发生之日起 5 个工作日内，停止在发行人领取薪酬，同时所持有的发行人股份不得转让，直至其按本预案的规定采取相应的股价稳定措施并实施完毕。”

（四）对欺诈发行上市的股份购回承诺

1、发行人承诺

发行人承诺如下：

“（1）承诺并保证本公司本次公开发行股票并在深圳证券交易所创业板上市，不存在任何欺诈发行的情形；

（2）如本公司不符合发行上市条件，以欺诈手段骗取发行注册并已经发行上市的，本公司将在深圳证券交易所、中国证券监督管理委员会等有权部门确认后 5 个工作日内启动股份购回程序，购回本公司本次公开发行的全部新股。”

2、控股股东承诺

发行人控股股东四川方向承诺如下：

“（1）承诺并保证发行人本次公开发行股票并在深圳证券交易所创业板上市，不存在任何欺诈发行的情形；

（2）如发行人不符合发行上市条件，以欺诈手段骗取发行注册并已经发行上市的，本公司将在深圳证券交易所、中国证券监督管理委员会等有权部门确认后 5 个工作日内启动股份购回程序，购回发行人本次公开发行的全部新股。”

3、实际控制人承诺

发行人实际控制人苏忠海承诺如下：

“（1）承诺并保证发行人本次公开发行股票并在深圳证券交易所创业板上市，不存在任何欺诈发行的情形；

（2）如发行人不符合发行上市条件，以欺诈手段骗取发行注册并已经发行上市的，本人将在深圳证券交易所、中国证券监督管理委员会等有权部门确认后 5 个工作日内启动股份购回程序，购回发行人本次公开发行的全部新股。”

（五）关于未履行承诺时的约束措施的承诺

1、发行人承诺

发行人承诺如下：

“1.公司保证将严格履行在公司首次公开发行股票并上市过程中公司作出的承诺事项，并承诺严格遵守下列约束措施：

（1）在公司股东大会及中国证监会指定披露媒体上公开说明未履行的具体原因及未履行承诺时的补救及改正情况，并向公司股东和社会公众投资者道歉；

（2）对公司未履行承诺的行为负有个人责任的董事、监事、高级管理人员调减或停发薪酬或津贴等措施（如该等人员在公司领薪）；

（3）不得批准未履行承诺的董事、监事、高级管理人员的离职申请，但可以进行职务变更；

（4）因未履行公开承诺事项给投资者造成损失的，公司将依法向投资者承担赔偿责任。

2.如公司因不可抗力原因导致公开承诺事项未能履行、确已无法履行或无法按期履行的，公司承诺严格遵守下列约束措施：

（1）在公司股东大会及中国证监会指定披露媒体上公开说明承诺事项未能

履行、无法履行或无法按期履行的具体原因；

（2）向公司的投资者提出补充承诺或替代承诺（相关承诺需按法律、法规、公司章程的规定履行相关审批程序）；

（3）尽快研究将投资者利益损失降低到最小的处理方案，并提交股东大会审议，尽可能在最大限度范围内保护公司投资者利益。”

2、控股股东承诺

发行人控股股东四川方向承诺如下：

“1.本公司保证将严格履行在发行人首次公开发行股票并上市过程中本公司作出的所承诺事项，并承诺严格遵守下列约束措施：

（1）在发行人股东大会及中国证监会指定披露媒体上公开说明未履行的具体原因及未履行承诺时的补救及改正情况，并向发行人其他股东和社会公众投资者道歉；

（2）不得转让发行人股份，但因司法裁判或为履行保护投资者利益承诺等必须转股的情形除外；

（3）自未履行承诺事实发生之日起 10 个交易日内，本公司将停止在发行人领取股东分红（如有）、薪酬（如有）、津贴（如有）；

（4）因未履行公开承诺事项而获得收益的，所获收益归发行人所有，并在收到发行人上缴收益通知之日起 30 日内将前述收益支付给发行人指定账户；

（5）因未履行公开承诺事项给发行人或投资者造成损失的，本公司将依法向发行人或投资者承担赔偿责任。

2.如本公司因不可抗力原因导致公开承诺事项未能履行、确已无法履行或无法按期履行的，本公司承诺严格遵守下列约束措施：

（1）在发行人股东大会及中国证监会指定披露媒体上公开说明承诺事项未能履行、无法履行或无法按期履行的具体原因；

（2）向发行人的投资者提出补充承诺或替代承诺（相关承诺需按法律、法规、发行人公司章程的规定履行相关审批程序）；

（3）尽快研究将投资者利益损失降低到最小的处理方案，尽可能在最大限度范围内保护发行人投资者利益。

上述承诺的约束措施为本公司真实意思表示，本公司自愿接受监管机构、自律组织及社会公众的监督，若违反上述承诺，本公司将依法承担相应责任。”

3、实际控制人承诺

发行人实际控制人苏忠海承诺如下：

“1.本人保证将严格履行在发行人首次公开发行股票并上市过程中本人作出的所承诺事项，并承诺严格遵守下列约束措施：

（1）在发行人股东大会及中国证监会指定披露媒体上公开说明未履行的具体原因及未履行承诺时的补救及改正情况，并向发行人其他股东和社会公众投资者道歉；

（2）不得转让发行人股份，但因司法裁判或为履行保护投资者利益承诺等必须转股的情形除外；

（3）自未履行承诺事实发生之日起 10 个交易日内，本人将停止在发行人领取股东分红（如有）、薪酬（如有）、津贴（如有）；

（4）因未履行公开承诺事项而获得收益的，所获收益归发行人所有，并在收到发行人上缴收益通知之日起 30 日内将前述收益支付给发行人指定账户；

（5）因未履行公开承诺事项给发行人或投资者造成损失的，本人将依法向发行人或投资者承担赔偿责任。

2.如本人因不可抗力原因导致公开承诺事项未能履行、确已无法履行或无法按期履行的，本人承诺严格遵守下列约束措施：

（1）在发行人股东大会及中国证监会指定披露媒体上公开说明承诺事项未能履行、无法履行或无法按期履行的具体原因；

（2）向发行人的投资者提出补充承诺或替代承诺（相关承诺需按法律、法规、发行人公司章程的规定履行相关审批程序）；

（3）尽快研究将投资者利益损失降低到最小的处理方案，尽可能在最大限

度范围内保护发行人投资者利益。

上述承诺的约束措施为本人真实意思表示，本人自愿接受监管机构、自律组织及社会公众的监督，若违反上述承诺，本人将依法承担相应责任。”

4、全体董事、监事及高级管理人员承诺

发行人全体董事、监事及高级管理人员承诺如下：

“1.本人保证将严格履行在发行人首次公开发行股票并上市过程中本人作出的所承诺事项，并承诺严格遵守下列约束措施：

（1）在发行人股东大会及中国证监会指定披露媒体上公开说明未履行的具体原因及未履行承诺时的补救及改正情况，并向发行人其他股东和社会公众投资者道歉；

（2）不得转让发行人股份，但因司法裁判或为履行保护投资者利益承诺等必须转股的情形除外；

（3）自未履行承诺事实发生之日起 10 个交易日内，本人将停止在发行人领取股东分红（如有）、薪酬（如有）、津贴（如有）；

（4）因未履行公开承诺事项而获得收益的，所获收益归发行人所有，并在收到发行人上缴收益通知之日起 30 日内将前述收益支付给发行人指定账户；

（5）因未履行公开承诺事项给发行人或投资者造成损失的，本人将依法向发行人或投资者承担赔偿责任。

2.如本人因不可抗力原因导致公开承诺事项未能履行、确已无法履行或无法按期履行的，本人承诺严格遵守下列约束措施：

（1）在发行人股东大会及中国证监会指定披露媒体上公开说明承诺事项未能履行、无法履行或无法按期履行的具体原因；

（2）向发行人的投资者提出补充承诺或替代承诺（相关承诺需按法律、法规、发行人公司章程的规定履行相关审批程序）；

（3）尽快研究将投资者利益损失降低到最小的处理方案，尽可能在最大限度范围内保护发行人投资者利益。

上述承诺的约束措施为本人真实意思表示，本人自愿接受监管机构、自律组织及社会公众的监督，若违反上述承诺，本人将依法承担相应责任。”

（六）利润分配政策的承诺

发行人承诺如下：

“本公司在本次发行上市后，将严格按照本次发行上市后适用的公司章程，以及本次发行上市招股说明书、本公司上市后前三年股东分红回报规划中披露的利润分配政策执行，充分维护股东利益。

如违反上述承诺，本公司将依照中国证券监督管理委员会、深圳证券交易所的规定承担相应责任。

上述承诺为本公司真实意思表示，本公司自愿接受监管机构、自律组织及社会公众的监督，若违反上述承诺本公司将依法承担相应责任。”

（七）填补被摊薄即期回报措施的承诺

1、发行人承诺

发行人承诺如下：

“（一）积极稳妥实施募集资金投资项目，提高募集资金使用效率

本次募集资金拟投资项目实施后，将有利于公司突破现有产能限制，提升研发能力，进一步提升公司持续盈利能力。公司将积极推进募投项目的投资建设，在募集资金的计划、使用、核算和风险防范方面加强管理，促使募集资金投资项目效益回报最大化，提升公司中长期的盈利能力及对投资者的回报能力。

（二）加强经营管理和内部控制

公司将进一步提高经营管理水平，加强企业经营管理和内部控制，提升公司的整体盈利能力。公司将努力提高资金的使用效率，完善并强化投资决策程序，设计更为合理的资金使用方案，合理运用各种融资工具和渠道，控制公司资金成本，节省财务费用支出。同时，公司也将继续加强企业内部控制，加强成本管理并强化预算执行监督，全面有效地控制公司经营和管控风险。

（三）保障稳定持续的利润分配政策，强化投资者回报机制

公司上市后将按照法律法规、公司规章制度的相关规定，继续实行可持续、稳定、积极的利润分配政策，并结合公司实际情况，广泛听取投资者尤其是独立董事、中小股东的意见和建议，重视与强化对投资者的回报，完善利润分配政策，增加分配政策执行的透明度，维护全体股东利益。

（四）完善公司治理结构

公司将严格遵守《公司法》《证券法》《上市公司运作规范指引》等法律、法规和规范性文件的规定，不断完善治理结构，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，作出科学、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，维护公司全体股东的利益。”

2、控股股东承诺

发行人控股股东四川方向承诺如下：

“1.不越权干预发行人经营管理活动，不侵占发行人利益，切实履行发行人填补即期回报的相关措施。

2.发行人本次发行完成前，若中国证监会、深圳证券交易所作出关于填补即期回报措施及其承诺的其他监管规定或要求的，且本公司上述承诺不能满足中国证监会、深圳证券交易所该等监管规定或要求时，本公司承诺届时将按照中国证监会、深圳证券交易所的该等监管规定或要求出具补充承诺。

3.本公司承诺切实履行发行人制定的有关填补即期回报措施以及本公司对此作出的有关填补即期回报措施的承诺。若未能履行上述承诺，本公司将在发行人股东大会及中国证监会指定的报刊上公开说明未履行上述承诺的具体原因并向发行人股东和社会公众投资者道歉，因本公司违反上述承诺而给发行人或发行人股东造成损失的，将依法承担赔偿责任。”

3、实际控制人承诺

发行人实际控制人苏忠海承诺如下：

“1.不越权干预发行人经营管理活动，不侵占发行人利益，切实履行发行人

填补即期回报的相关措施。

2.发行人本次发行完成前，若中国证监会、深圳证券交易所作出关于填补即期回报措施及其承诺的其他监管规定或要求的，且本人上述承诺不能满足中国证监会、深圳证券交易所该等监管规定或要求时，本人承诺届时将按照中国证监会、深圳证券交易所的该等监管规定或要求出具补充承诺。

3.本人承诺切实履行发行人制定的有关填补即期回报措施以及本人对此作出的有关填补即期回报措施的承诺。若未能履行上述承诺，本人将在发行人股东大会及中国证监会指定的报刊上公开说明未履行上述承诺的具体原因并向发行人股东和社会公众投资者道歉，因本人违反上述承诺而给发行人或发行人股东造成损失的，将依法承担赔偿责任。”

4、全体董事、高级管理人员承诺

发行人全体董事、高级管理人员承诺如下：

“1.不越权干预发行人经营管理活动，不侵占发行人利益，切实履行发行人填补即期回报的相关措施。

2.发行人本次发行完成前，若中国证监会、深圳证券交易所作出关于填补即期回报措施及其承诺的其他监管规定或要求的，且本人上述承诺不能满足中国证监会、深圳证券交易所该等监管规定或要求时，本人承诺届时将按照中国证监会、深圳证券交易所的该等监管规定或要求出具补充承诺。

3.本人承诺切实履行发行人制定的有关填补即期回报措施以及本人对此作出的有关填补即期回报措施的承诺。若未能履行上述承诺，本人将在发行人股东大会及中国证监会指定的报刊上公开说明未履行上述承诺的具体原因并向发行人股东和社会公众投资者道歉，因本人违反上述承诺而给发行人或发行人股东造成损失的，将依法承担赔偿责任。”

（八）避免同业竞争的承诺

1、控股股东承诺

发行人控股股东四川方向承诺如下：

“1．截至本承诺函出具日，除发行人外本公司未在中国境内或境外以任何

方式直接或间接投资于任何与发行人具有相同或类似业务的公司、企业或其他经营实体；本公司未在中国境内或境外以任何方式直接或间接经营也未为他人经营与发行人相同或类似的业务。

2．本公司单独或与第三方，将不以任何形式从事与发行人现有业务或产品相同、相似或相竞争的经营活动，包括不以新设、投资、收购、兼并中国境内或境外与发行人现有业务及产品相同或相似的公司或其他经济组织的形式与发行人发生任何形式的同业竞争。

3.本公司不向其他业务与发行人相同、类似或在任何方面构成竞争的公司、企业或其他机构、组织或个人提供专有技术或提供销售渠道、客户信息等商业信息。

4．本公司或本公司控制的企业如拟出售与发行人生产、经营相关的任何其他资产、业务或权益，发行人均有优先购买的权利。本公司不会利用股东地位或其他关系进行可能损害发行人及其他股东合法权益的经营活动。

5．如发行人进一步拓展其产品和业务范围，本公司以及本公司控制的企业将不与发行人拓展后的产品或业务相竞争；若出现可能与发行人拓展后的产品或业务产生竞争的情形，本公司以及本公司控制的企业按包括但不限于以下方式退出与发行人的竞争：（1）停止生产构成竞争或可能构成竞争的产品；（2）停止经营构成竞争或可能构成竞争的业务；（3）将相竞争的资产或业务以合法方式置入发行人；（4）将相竞争的资产或业务转让给无关联的第三方；（5）采取其他对维护发行人权益有利的行动以消除同业竞争。

6．本承诺函自出具之日起生效，直至发生下列情形之一时终止：（1）本公司不再是发行人的控股股东；（2）发行人的股票终止在任何证券交易所上市（但发行人的股票因任何原因暂停买卖除外）；（3）国家规定对某项承诺的内容无要求时，相应部分自行终止

本承诺函旨在保障发行人全体股东之权益而作出；本承诺函所载的每一项承诺均为可独立执行之承诺；任何一项承诺若被视为无效或终止将不影响其他各项承诺的有效性。如违反上述任何一项承诺，本公司愿意承担由此给发行人造成的直接或间接经济损失、索赔责任及与此相关的费用支出，本公司违反上述承诺所

取得的收益归发行人所有。”

2、实际控制人承诺

发行人实际控制人苏忠海承诺如下：

“1．截至本承诺函出具日，除公司外本人未在中国境内或境外以任何方式直接或间接投资于任何与公司具有相同或类似业务的公司、企业或其他经营实体；本人未在中国境内或境外以任何方式直接或间接经营也未为他人经营与公司相同或类似的业务。

2.本人单独或与第三方，将不以任何形式从事与公司现有业务或产品相同、相似或相竞争的经营活动，包括不以新设、投资、收购、兼并中国境内或境外与公司现有业务及产品相同或相似的公司或其他经济组织的形式与公司发生任何形式的同业竞争。

3．本人不向其他业务与公司相同、类似或在任何方面构成竞争的公司、企业或其他机构、组织或个人提供专有技术或提供销售渠道、客户信息等商业信息。

4.本人或本人控制的企业如拟出售与公司生产、经营相关的任何其他资产、业务或权益，公司均有优先购买的权利。本人不会利用股东地位或其他关系进行可能损害公司及其他股东合法权益的经营活动。

5．如公司进一步拓展其产品和业务范围，本人以及本人控制的企业将不与公司拓展后的产品或业务相竞争；若出现可能与公司拓展后的产品或业务产生竞争的情形，本人以及本人控制的企业按包括但不限于以下方式退出与公司的竞争：（1）停止生产构成竞争或可能构成竞争的产品；（2）停止经营构成竞争或可能构成竞争的业务；（3）将相竞争的资产或业务以合法方式置入公司；（4）将相竞争的资产或业务转让给无关联的第三方；（5）采取其他对维护公司权益有利的行动以消除同业竞争。

6．本承诺函自出具之日起生效，直至发生下列情形之一时终止：（1）本人不再是公司的实际控制人；（2）公司的股票终止在任何证券交易所上市（但公司的股票因任何原因暂停买卖除外）；（3）国家规定对某项承诺的内容无要求时，相应部分自行终止。

本承诺函旨在保障公司全体股东之权益而作出；本承诺函所载的每一项承诺均为可独立执行之承诺；任何一项承诺若被视为无效或终止将不影响其他各项承诺的有效性。如违反上述任何一项承诺，本人愿意承担由此给公司造成的直接或间接经济损失、索赔责任及与此相关的费用支出，本人违反上述承诺所取得的收益归公司所有。”

（九）减少和规范关联交易的承诺

1、控股股东承诺

发行人控股股东四川方向承诺如下：

“1．本公司将善意履行作为发行人控股股东的义务，不利用本公司控股股东地位，就发行人与本公司相关的任何关联交易采取任何行动和谋取不正当利益；不利用本公司控股股东地位，故意促使发行人作出侵犯其他股东合法权益的决定。

2．本公司将严格遵守现行法律法规和公司规章制度的相关规定，减少和规范本公司及本公司关联方与发行人间的关联交易。如果发行人与本公司或本公司关联方发生无法避免的关联交易，则本公司承诺将促使相关交易按照公平合理和正常商业交易的条件进行，本公司将不会要求或接受发行人在任何一项交易中给予本公司优于给予任何其他独立第三方的条件。

3．在审议发行人与本公司或本公司关联方进行的关联交易时，严格履行相关法律程序，切实遵守法律法规和发行人规章制度对关联交易回避制度的相关规定。

4．本公司确认，本承诺函旨在保障公司全体股东之权益而作出；本承诺函所载的每一项承诺均为可独立执行之承诺；任何一项承诺若被视为无效或终止将不影响其他各项承诺的有效性。本公司将忠实履行上述承诺，如违反上述任何一项承诺，本公司愿意承担由此给发行人及其股东造成的直接或间接经济损失、索赔责任及与此相关的费用支出。”

2、实际控制人承诺

发行人实际控制人苏忠海承诺如下：

“1．本人将善意履行作为公司实际控制人、董事的义务，不利用本人董事

职务或实际控制人的地位，就公司与本人相关的任何关联交易采取任何行动和谋取不正当利益；不利用本人董事职务或实际控制人的地位，故意促使公司作出侵犯其他股东合法权益的决定。

2．本人将严格遵守现行法律法规和公司规章制度的相关规定，减少和规范本人及本人关联方与公司间的关联交易。如果公司与本人或本人关联方发生无法避免的关联交易，则本人承诺将促使相关交易按照公平合理和正常商业交易的条件进行，本人将不会要求或接受、公司在任何一项交易中给予本人优于给予任何其他独立第三方的条件。

3．在审议公司与本人或本人关联方进行的关联交易时，严格履行相关法律程序，切实遵守法律法规和公司规章制度对关联交易回避制度的相关规定。

4．本人确认，本承诺函旨在保障公司全体股东之权益而作出；本承诺函所载的每一项承诺均为可独立执行之承诺；任何一项承诺若被视为无效或终止将不影响其他各项承诺的有效性。本人将忠实履行上述承诺，如违反上述任何一项承诺，本人愿意承担由此给公司及其股东造成的直接或间接经济损失、索赔责任及与此相关的费用支出。”

3、其他持股 5%以上股东承诺

发行人其他持股 5%以上股东邦福投资承诺如下：

“1．本单位将善意履行作为发行人股东的义务，不利用本单位股东地位，就发行人与本单位相关的任何关联交易采取任何行动和谋取不正当利益；不利用本单位股东地位，故意促使发行人作出侵犯其他股东合法权益的决定。

2．本单位将严格遵守现行法律法规和公司规章制度的相关规定，减少和规范本单位及本单位关联方与发行人间的关联交易。如果发行人与本单位或本单位关联方发生无法避免的关联交易，则本单位承诺将促使相关交易按照公平合理和正常商业交易的条件进行，本单位将不会要求或接受发行人在任何一项交易中给予本单位优于给予任何其他独立第三方的条件。

3．在审议发行人与本单位或本单位关联方进行的关联交易时，严格履行相关法律程序，切实遵守法律法规和发行人规章制度对关联交易回避制度的相关规定。

4．本单位确认，本承诺函旨在保障公司全体股东之权益而作出；本承诺函所载的每一项承诺均为可独立执行之承诺；任何一项承诺若被视为无效或终止将不影响其他各项承诺的有效性。本单位将忠实履行上述承诺，如违反上述任何一项承诺，本单位愿意承担由此给发行人及其股东造成的直接或间接经济损失、索赔责任及与此相关的费用支出。”

（十）不占用公司资金的承诺

1、控股股东承诺

发行人控股股东四川方向承诺如下：

“1．截至本承诺函出具日，本公司及本公司关联方不存在占用发行人资金的情形，也不存在违规要求发行人为本公司及本公司关联方的借款或其他债务提供担保的情形。

2．本公司承诺，本公司将严格遵守中国证监会、深圳证券交易所的相关规定，不利用本公司职务或股东地位占用发行人资金，或采取任何行动向发行人谋取不正当利益。本公司及本公司关联方将不以任何借款、代偿债务、代垫款项或其他任何方式占用发行人资金或要求发行人为本公司及本公司关联方提供担保，避免与发行人发生除正常业务往来外的一切非经营性资金往来。

3．本公司将按发行人规章制度的相关规定，在审议涉及要求发行人为本公司及本公司关联方提供担保的任何董事会、股东大会上回避表决；在审议涉及本公司及本公司关联方、个人违规占用发行人资金、资产和资源的任何董事会、股东大会上投反对票，依法维护发行人利益。自发行人上市后，本公司将严格遵守中国证监会关于上市公司法人治理的有关规定，采取任何必要的措施保证不占用发行人的资金或其他资产，维护发行人的独立性，不损害发行人及发行人其他股东利益。

4．本承诺函自出具之日起生效，直至发生下列情形之一时终止：（1）本公司不再是发行人的控股股东；（2）发行人的股票终止在任何证券交易所上市（但发行人的股票因任何原因暂停买卖除外）；（3）国家规定对某项承诺的内容无要求时，相应部分自行终止。

本承诺函旨在保障发行人全体股东之权益而作出；本承诺函所载的每一项承

诺均为可独立执行之承诺；任何一项承诺若被视为无效或终止将不影响其他各项承诺的有效性。如违反上述任何一项承诺，本公司愿意承担由此给发行人造成的直接或间接经济损失、索赔责任及与此相关的费用支出，本公司违反上述承诺所取得的收益归发行人所有。”

2、实际控制人承诺

发行人实际控制人苏忠海承诺如下：

“1．截至本承诺函出具日，本人及本人关联方不存在占用发行人资金的情形，也不存在违规要求发行人为本人及本人关联方的借款或其他债务提供担保的情形。

2．本人承诺，本人将严格遵守中国证监会、深圳证券交易所的相关规定，不利用本人职务或股东地位占用发行人资金，或采取任何行动向发行人谋取不正当利益。本人及本人关联方将不以任何借款、代偿债务、代垫款项或其他任何方式占用发行人资金或要求发行人为本人及本人关联方提供担保，避免与发行人发生除正常业务往来外的一切非经营性资金往来。

3．本人将按发行人规章制度的相关规定，在审议涉及要求发行人为本人及本人关联方提供担保的任何董事会、股东大会上回避表决；在审议涉及本人及本人关联方、个人违规占用发行人资金、资产和资源的任何董事会、股东大会上投反对票，依法维护发行人利益。自发行人上市后，本人将严格遵守中国证监会关于上市公司法人治理的有关规定，采取任何必要的措施保证不占用发行人的资金或其他资产，维护发行人的独立性，不损害发行人及发行人其他股东利益。

4．本承诺函自出具之日起生效，直至发生下列情形之一时终止：（1）本人不再是公司的实际控制人；（2）公司的股票终止在任何证券交易所上市（但公司的股票因任何原因暂停买卖除外）；（3）国家规定对某项承诺的内容无要求时，相应部分自行终止。

本承诺函旨在保障发行人全体股东之权益而作出；本承诺函所载的每一项承诺均为可独立执行之承诺；任何一项承诺若被视为无效或终止将不影响其他各项承诺的有效性。如违反上述任何一项承诺，本人愿意承担由此给发行人造成的直接或间接经济损失、索赔责任及与此相关的费用支出，本人违反上述承诺所取得

的收益归发行人所有。”

（十一）关于招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏的承诺

1、发行人承诺

发行人承诺如下：

“1、本公司承诺本次发行并上市的招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任；

2、若在本公司投资者缴纳股票申购款后且股票尚未上市交易前，因本次发行并上市的招股说明书存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，对判断本公司是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质性影响的，对于首次公开发行的全部新股，本公司将按照投资者所缴纳股票申购款加该期间内银行同期一年期存款利息，对已缴纳股票申购款的投资者进行退款；若在本公司首次公开发行的股票上市交易后，因本公司本次发行并上市的招股说明书有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，导致对判断本公司是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质性影响的，本公司将依法回购首次公开发行的全部新股，回购价格不低于回购公告前 30 个交易日股票每日加权平均价的算术平均值，并根据相关法律、法规规定的程序实施。上述回购实施时法律法规另有规定的从其规定。本公司将及时提出预案，并提交董事会、股东大会讨论。

本公司同时承诺，如因本公司本次发行并上市的招股说明书有虚假记载、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，本公司将依法赔偿投资者损失，按照司法程序履行相关义务。

上述承诺为本公司真实意思表示，本公司自愿接受监管机构、自律组织及社会公众的监督，若违反上述承诺本公司将依法承担相应责任。”

2、控股股东承诺

发行人控股股东四川方向承诺如下：

“1.承诺发行人本次发行并上市的招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任；

2.若因发行人本次发行并上市的招股说明书有虚假记载、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，本公司将依法赔偿投资者损失。在该等违法事实被中国证监会、证券交易所或司法机关认定后，本公司将本着主动沟通、尽快赔偿、切实保障投资者特别是中小投资者利益的原则，按照投资者直接遭受的可测算的经济损失选择与投资者沟通赔偿，通过设立投资者赔偿基金等方式积极赔偿投资者由此遭受的直接经济损失。

上述承诺为本公司真实意思表示，本公司自愿接受监管机构、自律组织及社会公众的监督，若违反上述承诺，本公司将依法承担相应责任。”

3、实际控制人承诺

发行人实际控制人苏忠海承诺如下：

“1.承诺发行人本次发行并上市的招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任；

2.若因发行人本次发行并上市的招股说明书有虚假记载、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，本人将依法赔偿投资者损失。在该等违法事实被中国证监会、证券交易所或司法机关认定后，本人将本着主动沟通、尽快赔偿、切实保障投资者特别是中小投资者利益的原则，按照投资者直接遭受的可测算的经济损失选择与投资者沟通赔偿，通过设立投资者赔偿基金等方式积极赔偿投资者由此遭受的直接经济损失。

上述承诺为本人真实意思表示，本人自愿接受监管机构、自律组织及社会公众的监督，若违反上述承诺，本人将依法承担相应责任。”

4、全体董事、监事及高级管理人员承诺

发行人全体董事、监事及高级管理人员承诺如下：

“1.承诺发行人本次发行并上市的招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任；

2.若因发行人本次发行并上市的招股说明书有虚假记载、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，本人将依法赔偿投资者损失。在该等违法事实被中国证监会、证券交易所或司法机关认定后，本人将本着主动沟

通、尽快赔偿、切实保障投资者特别是中小投资者利益的原则，按照投资者直接遭受的可测算的经济损失选择与投资者沟通赔偿，通过设立投资者赔偿基金等方式积极赔偿投资者由此遭受的直接经济损失。

上述承诺为本人真实意思表示，本人自愿接受监管机构、自律组织及社会公众的监督，若违反上述承诺，本人将依法承担相应责任。”

（十二）中介机构关于依法承担赔偿或者补偿责任的承诺

1、保荐机构

本次发行保荐机构华泰联合证券有限责任公司承诺如下：

“若华泰联合证券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。”

2、发行人律师

发行人律师北京市信格律师事务所承诺如下：

“一、本所严格履行法定职责，遵照本行业的业务标准和执业规范，对发行人的相关业务资料进行核查验证，确保所出具的法律意见书和律师工作报告真实、准确、完整、及时。

二、本所及经办律师确认发行人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，并性承担相应的法律责任。

三、因本所为发行人本次发行制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券交易中遭受损失的，本所将依法赔偿投资者损失。

四、如以上承诺事项被证明不真实或未被遵守，本所将承担相应的法律责任。

五、本承诺书自本所盖章之日起即行生效且不可撤销。”

3、申报会计师、验资及出资复核机构

本次发行申报会计师、验资及出资复核机构大华会计师事务所（特殊普通合伙）承诺如下：

本次发行申报会计师、验资及出资复核机构大华会计师事务所（特殊普通合伙）承诺如下：

“因本所为成都倍特药业股份有限公司首次公开发行制作、出具的大华审字[2020]0013632 号审计报告、大华核字[2020]009119 号非经常性损益鉴证报告、大华核字[2020]009120 号内部控制鉴证报告、大华核字[2020]009122 号主要税种纳税情况说明的鉴证报告、大华核字[2020]009121 号申报财务报表与原始财务报表差异比较表的鉴证报告、大华验字[2019]000450 号验资报告、大华核字[2020]003910 号出资复核报告等文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，将依法按照相关监管机构或司法机关认定的金额赔偿投资者损失，如能证明无过错的除外。”

4、资产评估机构

本次发行资产评估机构北京中企华资产评估有限责任公司承诺如下：

“一、本机构严格履行法定职责，遵照本行业的业务标准和执业规范，对发行人的相关业务资料进行核查验证，确保本机构出具的资产评估报告真实、准确、完整。

二、本机构及签字资产评估师确认招股说明书与本机构出具的资产评估报告无矛盾之处。本机构及签字资产评估师对发行人在招股说明书中引用的资产评估报告的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

三、因本机构为发行人本次发行制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券交易中遭受损失的，本机构将依法赔偿投资者损失。

四、如以上承诺事项被证明不真实或未被遵守，本机构将承担相应的法律责任。

五、本承诺书自本机构盖章之日起即行生效且不可撤销。”

（十三）发行人关于申请首次公开发行股票并在创业板上市股东信息披露的相关承诺

发行人承诺如下：

“（一）本公司已在招股说明书中真实、准确、完整的披露了股东信息。

（二）本公司历史沿革中不存在股权代持、委托持股等情形，不存在股权争议或潜在纠纷等情形。

（三）本公司不存在法律法规规定禁止持股的主体直接或间接持有发行人股份的情形；

（四）本次发行的中介机构或其负责人、高级管理人员、经办人员不存在直接或间接持有发行人股份情形；

（五）本公司不存在以发行人股权进行不当利益输送情形。

（六）若本公司违反上述承诺，将承担由此产生的一切法律后果。”

二、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）内部控制鉴证报告；

（七）经注册会计师鉴证的非经常性损益明细表；

（八）中国证监会同意发行人本次公开发行注册的文件；

（九）其他与本次发行有关的重要文件。

三、文件查阅地址和时间

（一）发行人：成都倍特药业股份有限公司

办公地址：四川省成都市双流区空港四路 1166 号

查阅时间：承销期内每个工作日上午 9：00-11：30，下午 2：00-5：00

联 系 人：乔晓光

电　　话：028-80201608

（二）保荐机构（主承销商）：华泰联合证券有限责任公司

办公地址：北京市西城区丰盛胡同 22 号丰铭国际大厦 A 座 6 层

查阅时间：承销期内每个工作日上午 9：00-11：30，下午 2：00-5：00

联 系 人：丁明明

电　　话：010-56839300