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。

吉林省西点药业科技发展股份有限公司

Jilin Province Xidian Pharmaceutical Sci-Tech Development Co.,Ltd.

（吉林省磐石经济开发区西点大街 777 号）

首次公开发行股票并在创业板上市

招股说明书

（上会稿）

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

保荐机构（主承销商）

海通证券股份有限公司
HAITONG SECURITIES CO., LTD.

（上海市广东路 689 号）

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。

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。

发行概况

发行股票类型	人民币普通股（A 股）
发行股数	不低于发行后公司总股本的 25%，且不超过 2,020.10 万股
每股面值	人民币 1.00 元
每股发行价格	【】元
预计发行日期	【】年【】月【】日
拟上市的交易所和板块	深圳证券交易所创业板
发行后总股本	不超过 8,080.40 万股
保荐人、主承销商	海通证券股份有限公司
招股说明书签署日期	【】年【】月【】日

重大事项提示

本公司特别提醒投资者注意本公司及本次发行的以下事项及风险，并请投资者认真阅读本招股说明书正文内容。

一、特别风险提示

本公司提醒投资者认真阅读本招股说明书的“风险因素”部分，并特别注意下列事项：

（一）核心产品相对集中的风险

构成公司收入主要来源的核心制剂产品为复方硫酸亚铁叶酸片（商品名为“益源生”）、利培酮口崩片（商品名为“可同”）和草酸艾司西酞普兰片，其中，益源生属于抗贫血用药，可同和草酸艾司西酞普兰片属于治疗精神障碍用药。2018 年度、2019 年度和 2020 年度，益源生、可同和草酸艾司西酞普兰片的合计销售收入占主营业务收入的比例分别为 92.98%、90.38%和 89.80%。

报告期内，虽然随着公司其他产品如原料药销售收入的增加，以上三款制剂产品销售收入占比逐年降低，但合计依然接近 90%，构成公司收入主要来源的制剂产品集中度较高。若上述制剂产品的产销状况、原料药价格、市场竞争格局等发生不利变化，将对公司经营产生较大影响，公司存在核心产品相对集中的风险。

（二）报告期新产品研发投入不足的风险

公司新产品开发工作主要通过技术成果转让或委托开发模式进行前期开发，公司再结合自身技术优势进行科技成果转化，将新产品推向市场，公司新产品研发投入具有周期性。报告期内，公司基于国家医药卫生体制改革的政策导向和对自身发展的评估，研发投入侧重于维护现有产品，近三年对新产品的研究投入较少。但公司未来的发展壮大需要不断有优势产品的注入和推动，如不加大对新品种的投入，公司的生产经营则主要依靠现有产品，不利于公司的长远发展。公司存在新产品研发投入不足的风险。

（三）医药体制改革带来的政策风险

药品是关系到人民健康与安全的特殊商品，医药行业受到较为严格的监管，国家制定了一系列法律法规和产业政策，促进行业健康有序发展，同时我国正处

于医疗体制改革的进程中，相关的法律法规体系正在逐步制订和不断完善。近年来，国家陆续出台了《关于在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”的实施意见》、《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》、《国务院办公厅关于进一步深化基本医疗保险支付方式改革的指导意见》、《国家组织药品集中采购和使用试点方案》、《关于印发按疾病诊断相关分组付费国家试点城市名单的通知》以及《国务院办公厅关于推动药品集中带量采购工作常态化制度化开展的意见》（国办发〔2021〕2 号）等一系列加强行业监管的政策和方案，对提高药品质量疗效、促进医药产业结构调整、整顿药品流通秩序、推进药品流通体制改革、规范医疗和用药行为等方面提出了明确目标和要求，给医疗健康产业带来了巨大的变化。

随着我国医疗卫生体制改革的不断深入和社会医疗保障制度的进一步完善，未来国家仍将陆续出台行业政策、指导性意见。政策法规的出台将改变市场竞争状况、增加企业经营成本、甚至改变企业的经营模式，如果公司不能及时、较好地适应政策调整变化，将可能面临经营业绩下滑的风险，公司存在因政策变化带来的经营上的挑战。

（四）委托开发风险

公司主要采用委托开发的研发模式，委托开发模式能够提高发行人的研发效率，但是也存在一定的研发风险：受托研发机构可能无法按时完成药品研发项目，影响公司产品的产业化生产及市场推广；研发机构可能提高开发经费及报酬，导致公司研发相关成本费用增加；研发机构的项目人员可能没有按照合同约定遵守保密义务，导致公司遭受损失等。因此，公司存在委托开发风险。

（五）益源生被调出部分省份地方医保目录带来的销售下滑风险

2019 年，国家医保局和人力资源社会保障部发布了《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“医保目录”），规定：各地应严格执行《医保目录》（2019 年版），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。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。

益源生不在 2017、2019 和 2020 年版国家医保目录药品之列，报告期内曾属

于吉林省、山西省、广东省等 10 个省份（区）地方增补目录药品。2020 年，益源生被山西、江西、新疆、湖南 4 个省份（区）调出，截至 2020 年末尚在全国 6 个省份（区）地方增补目录药品范围内。按照 2019 版医保政策规定，益源生作为原先在该等 6 省份（区）调补进入地方增补的乙类药品，将在三年内逐步被调出，各省区分批调出地方增补目录的时间最终不晚于 2022 年。受被调出地方医保目录的影响，公司预计益源生在 10 个省份（区）的销售将受到一定的影响。2020 年度，因新冠肺炎疫情和被调出地方医保目录因素叠加影响，益源生在被调出地方医保目录的山西、江西、新疆、湖南 4 省区合计收入较上年同期下滑 12.73%。2020 年度，益源生在广东等 6 个当年属于地方医保增补目录省份的销售收入占益源生的收入比例为 31.04%，占主营业务收入的比例为 16.16%。2021 年 3 月，广西也将益源生调出地方增补目录，随着未来剩余 5 省区陆续执行调出计划，益源生在该等省区的销售收入存在被调出后下滑的风险，进而对发行人的经营业绩构成不利影响。

（六）新冠病毒疫情带来的经营风险

2020 年 1 月新冠肺炎疫情在全国范围内爆发，因隔离措施、交通管制等防疫管控措施的影响，发行人的生产和销售等环节在短期内均受到一定程度的影响。新冠疫情发生后，各级医疗机构的诊疗服务及患者就医计划均受到影响，非急症患者去医院次数减少，发行人主要产品中，作为抗贫血用药的益源生受疫情影响较大，而用于治疗精神障碍的可同和草酸艾司西酞普兰片受疫情影响较小。如果国内疫情持续时间较长或未来疫情发生严重反复，可能会对发行人的生产经营产生不利影响，公司的经营业绩存在进一步下滑的风险。

二、财务报告审计截止日后主要财务信息和经营状况

（一）2021 年 1-3 月主要财务信息和经营状况

公司财务报告审计截止日为 2020 年 12 月 31 日。大华对公司 2021 年 3 月 31 日的资产负债表，2021 年 1-3 月的利润表、现金流量表以及相关财务报表附注进行了审阅，并出具了《审阅报告》（大华核字[2021]009191 号）。

截至 2021 年 3 月 31 日，公司资产总额为 54,454.76 万元，负债总额为 6,185.64 万元，股东权益为 48,269.12 万元。2021 年 1-3 月，公司实现营业收

入 6,222.74 万元，较上年同期增长 31.70%；净利润为 1,057.22 万元，较上年同期增长 49.40%；扣除非经常性损益后的净利润为 942.17 万元，较上年同期增长 53.15%。

2021 年 1-3 月公司营业收入较上年同期大幅增长，主要原因系：（1）2020 年 1 季度，受新冠肺炎疫情影响，非急症患者去医院次数减少，作为抗贫血用药的复方硫酸亚铁叶酸片受影响较大，营业收入大幅下滑，随着国内疫情企稳，复方硫酸亚铁叶酸片的销售逐步恢复正常，2021 年 1 季度，复方硫酸亚铁叶酸片销售收入较上年同期增加 970.31 万元，是主营业务收入增长的主要原因；（2）随着疫情企稳，下游制药企业对公司的原料药需求恢复至正常水平，公司 2021 年 1 季度原料药营业收入较上年同期增加 485.35 万元，对主营业务收入增长也有较大贡献。

随着营业收入的增长,公司净利润、扣除非经常性损益后的净利润相应增长。

具体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“十四、财务报表审计截止日后主要财务信息和经营情况”。

（二）发行人 2021 年 1-6 月业绩预计情况

发行人 2021 年 1-6 月的业绩预计情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年 1-6 月	变动率
营业收入	12,500~15,000	12,241.83	2.11%~22.53%
归属于发行人股东的净利润	2,100~2,500	2,083.45	0.79%~19.99%
归属于发行人股东扣除非经常性损益后的净利润	1,900~2,300	1,623.40	17.04%~41.68%

基于发行人目前的经营状况，根据管理层初步测算，公司 2021 年 1-6 月营业收入预计为 12,500 万元至 15,000 万元，较上年同期增长 2.11%至 22.53%；归属于发行人股东的净利润为 2,100 万元至 2,500 万元，较上年同期增长 0.79%至 19.99%；归属于发行人股东扣除非经常性损益后的净利润为 1,900 万元至 2,300 万元，较上年同期增长 17.04%至 41.68%。

由于国内新冠疫情好转，公司 2021 年 1-6 月营业收入预计较上年同期保持一定增长，归属于发行人股东的净利润、归属于发行人股东扣除非经常性损益后

的净利润相应增长；因上年同期收到的政府补助较高，预计本期归属于发行人股东扣除非经常性损益后的净利润的增长幅度高于归属于发行人股东的净利润的增长幅度。

上述 2021 年 1-6 月的业绩情况系公司初步预计数据，不构成发行人的盈利预测或业绩承诺。

目录

声明.....1

发行概况.....2

重大事项提示.....3

一、特别风险提示.....3

二、财务报告审计截止日后主要财务信息和经营状况.....5

目录.....8

第一节　释义.....12

一、普通术语.....12

二、专业术语.....13

第二节　概览.....16

一、发行人及本次发行的中介机构基本情况.....16

二、本次发行概况.....16

三、发行人报告期的主要财务数据和财务指标.....17

四、发行人主营业务经营情况.....18

五、发行人自身的创新、创造、创意特征，科技创新、模式创新、业态创新和新旧产业融合情况.....19

六、发行人选择的具体上市标准.....20

七、发行人公司治理特殊安排等重要事项.....20

八、募集资金用途.....20

第三节　本次发行概况.....21

一、本次发行的基本情况.....21

二、本次发行股票的有关机构.....21

三、发行人与中介机构的关系.....23

四、与本次发行有关的重要日期.....23

第四节　风险因素.....24

一、创新风险.....24

二、技术风险.....24

三、经营风险.....27

四、内控风险.....35

五、财务风险.....35
六、法律风险.....37
七、发行失败风险.....37
八、募集资金投资项目风险.....37
第五节　发行人基本情况.....39
一、发行人基本情况.....39
二、发行人的设立情况和报告期内的股本和股东变化情况.....39
三、发行人股权结构.....62
四、发行人子公司情况.....62
五、持有发行人 5%以上股份的主要股东及实际控制人的基本情况.....62
六、发行人股本情况.....65
七、发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的简要情况.....81
八、公司与董事、监事、高级管理人员之间的协议、所作承诺及履行情况.....88
九、公司董事、监事、高级管理人员、核心技术人员在最近 2 年内的变动情况.....89
十、董事、监事、高级管理人员和核心技术人员的对外投资情况.....90
十一、董事、监事、高级管理人员和核心技术人员及其近亲属持有公司股份情况.....91
十二、董事、监事、高级管理人员与核心技术人员的薪酬及股权激励安排情况.....93
十三、员工情况.....94
第六节　业务与技术.....97
一、发行人主营业务和主要产品的情况.....97
二、公司所处行业基本情况.....133
三、发行人销售情况及主要客户.....233
四、发行人采购情况及主要供应商.....260
五、对主要业务有重大影响的主要固定资产、无形资产.....275
六、公司拥有的生产经营资质.....288
七、主要产品或服务的核心技术.....295
八、发行人境外生产经营情况.....324
第七节　公司治理与独立性.....325
一、发行人股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书制度及审计委员会的建立健全及运行情况.....325
二、发行人内部控制情况.....333

三、公司报告期内违法违规行为情况.....333
四、公司报告期资金占用及违规担保情况.....333
五、发行人具有直接面向市场独立持续经营的能力.....334
六、同业竞争情况.....335
七、关联方及关联关系.....336
八、报告期内的关联交易.....337
九、报告期内关联交易履行的公司内部程序.....337
十、报告期内关联方的变化情况.....338
第八节　财务会计信息与管理层分析 339
一、财务会计信息相关的重大事项或重要性水平的判断标准.....339
二、影响公司业绩的主要因素和指标.....339
三、财务报表.....341
四、主要会计政策和会计估计.....345
五、经注册会计师核验的非经常性损益明细表.....364
六、公司主要税项.....365
七、主要财务指标.....366
八、经营成果分析.....368
九、资产质量分析.....419
十、偿债能力、流动性与持续经营能力的分析.....438
十一、报告期重大投资或资本性支出、重大资产业务重组或股权收购合并等事项...458
十二、期后事项、或有事项及其他重大事项.....459
十三、盈利预测.....460
十四、财务报告审计截止日后主要财务信息和经营状况.....460
第九节　募集资金运用 464
一、募集资金运用概况.....464
二、募集资金的具体用途.....466
三、募集资金投资项目实施后对公司同业竞争及独立性的影响.....492
四、公司战略规划.....492
第十节　投资者保护 496
一、投资者关系的主要安排.....496
二、股利分配政策.....497

三、本次发行前滚存利润的分配安排和已履行的决策程序.....501
四、股东投票机制的建立情况.....501
五、特别表决权股份、协议控制架构或类似特殊安排.....502
六、累计未弥补亏损.....502
第十一节　其他重要事项.....503
一、重大合同.....503
二、发行人对外担保的有关情况.....506
三、重大诉讼或仲裁事项.....506
四、董事、监事、高级管理人员和核心技术人员最近 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.....506
五、公司控股股东、实际控制人报告期内重大违法行为.....506
六、前次 IPO 申报未通过的原因及相关事项的整改与落实情况.....507
第十二节　有关声明.....508
一、发行人全体董事、监事、高级管理人员声明.....508
二、发行人控股股东、实际控制人声明.....509
三、保荐机构（主承销商）声明（一）.....510
四、保荐机构（主承销商）声明（二）.....511
五、发行人律师声明.....512
六、发行人会计师事务所声明.....513
七、发行人验资机构声明.....514
八、发行人验资复核机构声明.....515
九、发行人资产评估机构声明.....516
第十三节　附件.....518
一、本招股说明书的附件.....518
二、查阅地点.....518
三、查阅时间.....518
四、查阅网址.....518

第一节 释义

一、普通术语

本公司、公司、发行人、西点药业	指	吉林省西点药业科技发展股份有限公司
天华药业	指	吉林省天华药业有限责任公司，公司前身
生化药品供应站	指	吉林省生化药品采购供应站，天华药业前身
食品集团	指	吉林省食品集团公司
西点制药	指	吉林省西点制药股份有限公司，已注销，注销前系天华药业子公司
横琴鼎典、天津鼎典	指	横琴鼎典原名天津鼎典股权投资基金合伙企业（有限合伙），2017 年 6 月 23 日，天津鼎典更名为横琴鼎典股权投资基金合伙企业（有限合伙）
国投高科	指	国投高科技投资有限公司
润汇易	指	横琴润汇易股权投资基金合伙企业（有限合伙）原名天津润汇易股权投资基金合伙企业（有限合伙），2017 年 6 月 23 日，天津润汇易更名为横琴润汇易股权投资基金合伙企业（有限合伙），本招股说明书统称为“润汇易”
黑农基金	指	黑龙江省现代农业产业基金（有限合伙）
鼎新管理	指	北京鼎新联合投资管理有限公司
鼎新联合	指	北京鼎新联合投资发展中心（有限合伙）
鼎新联创	指	北京鼎新联创投资发展中心（有限合伙）
欣青投资	指	磐石市欣青投资中心（有限合伙）
杭州创合	指	杭州创合精选创业投资合伙企业（有限合伙）
灵北制药	指	H. Lundbeck A/S，丹麦灵北药厂
刘伟（离任董事）	指	国投创合基金管理有限公司总经理；公司第五届董事会董事，由国投高科提名，于 2019 年 4 月 12 日辞任公司董事
刘伟（股东）	指	公司最近一年内新增股东，直接持有公司 2.31%股份；刘伟（股东）持有鼎新联合的基金管理人鼎新管理 5.25%的股权，并持有鼎新联合的有限合伙人平阳兆丰股权投资基金合伙企业（有限合伙）12%的合伙份额
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
国家药监局、NMPA	指	中华人民共和国国家药品监督管理局
CDE	指	国家药品监督管理局药品审评中心
WHO	指	世界卫生组织
NMPA 南方所、南方所	指	国家药监局南方医药经济研究所，成立于 1979 年，主要从事国内外医药信息的市场调研及收集整理，以及医药政策研究、经济研究、信息和传媒服务。该所建立了丰富的医药经济数据库，在医药行业

		研究领域具有较高权威性和市场知名度
米内网	指	广州标点医药信息股份有限公司（隶属于国家药监局南方医药经济研究所）下属专注于医药医疗领域的综合性专业信息服务平台，米内网(www.menet.com.cn)是领先的集医药健康产业研究、医院市场研究、零售市场研究、商业渠道研究、互联网在线医药健康信息服务于一体的综合性专业信息服务平台
CRO	指	Contract Research Organization，意为合同定制研发组织，主要是研发企业接受医药企业的委托，提供产品研发、生产时所需要的工艺开发、配方开发、临床试验用药、化学或生物合成的药品或工艺研发服务
万全医药集团	指	由自然人郭夏创立并控制、从早期国内领先的 CRO 发展成为的从事药品研发、临床研究、制造和营销等新型制药服务的多家企业组成的医药企业集团
保荐机构、主承销商、海通证券	指	海通证券股份有限公司
律师、海润天睿	指	北京海润天睿律师事务所
会计师、大华	指	大华会计师事务所（特殊普通合伙）
本次发行	指	根据本公司 2020 年 6 月 29 日召开的 2020 年第二次临时股东大会决议，发行人公开发行新股不低于发行后公司总股本的 25%，且不超过 2,020.10 万股人民币普通股的行为
元	指	人民币元
《公司法》	指	《中华人民共和国公司法》
《证券法》	指	《中华人民共和国证券法》
《公司章程》（草案）	指	《吉林省西点药业科技发展股份有限公司公司章程（草案）》
报告期、近三年	指	2018 年度、2019 年度、2020 年度
A 股	指	每股面值为 1.00 元之人民币普通股票

二、专业术语

GMP	指	《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》
GSP	指	《药品经营质量管理规范》
处方药	指	必须凭执业医师或执业助理医师处方才可调配、购买和使用的药品
非处方药/OTC	指	不需要凭执业医师或执业助理医师处方即可自行判断、购买和使用的药品
适应症	指	药物、手术等方法适合运用的范围、标准
新药	指	未曾在中国境内上市销售的药品的注册申请称为新药注册申请，获得新药注册的药品称为新药
仿制药	指	生产国家药品监督管理局已批准上市的已有国家标准的药品的注册申请为仿制药申请，由该注册申请而获得批准的药品是仿制药
药品批准文号	指	生产新药或者已有国家标准的药品，须经国务院药品监督管理部门批准，并在批准文件上规定该药品的专有编号，此编号称为药品批准文号。药品生产企业在取得药品批准文号后，方可生产该药品

药品注册批件	指	国家药监局批准某药品生产企业能够生产该品种药品而颁发的法定文件
再注册批件	指	国家药监局核发的药品批准文号的有效期为5年。有效期届满，需要继续生产的，药品批准文号持有者应当在有效期届满前6个月申请再注册。省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当自受理申请之日起6 个月内对药品再注册申请进行审查，符合规定的，予以再注册
新医改	指	2009 年 3 月 17 日，中共中央、国务院发布《关于深化医药卫生体制改革的意见》后，启动新一轮医药卫生体制改革
《国家医保目录》（2020 年版）、《国家医保目录》（2019 年版）、《国家医保目录（2017 年版）》	指	《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2020年》，是基本医疗保险、工伤保险和生育保险基金支付药品费用的范围和标准，自2021年3月1日起正式执行；《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2019年版）》，自2020年1月1日起正式实施，目前已废止；《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2017年版）》，自2017年2月21日发布日实施，目前已废止
《基本药物目录》、基本药物、基药	指	国家卫生健康委员会颁布的《国家基本药物目录》。基本药物是适应基本医疗卫生需求，剂型适宜，价格合理，能够保障供应，公众可公平获得的药品。国家基本药物目录是各级医疗卫生机构配备使用药品的依据
中试	指	在取得初步技术鉴定或实验室阶段研试成功的科技成果后，为验证、补充相关数据，确定、完善技术规范（即产品标准和产品工艺规程）或解决工业化、商品化规模生产关键技术而进行的试验或试生产的阶段
临床试验	指	任何在人体进行药物的系统性研究，以证实或揭示试验药物的作用、不良反应及/或试验药物的吸收、分布、代谢和排泄，目的是确定试验药物的疗效与安全性。申请新药注册，应当进行临床试验，临床试验分为I、II、III、IV期及生物等效性实验。药物临床试验必须经过国家药监局药品审评中心审批，且必须遵守《药物临床试验质量管理规范》
原料药	指	药物活性成分，具有药理活性可用于药品制剂生产的物质
制剂	指	根据药典或药政管理部门批准的标准，为适应诊断、治疗或预防的需要而制成的药物应用形式的具体品种。常用的有片剂、丸剂、胶囊剂、散剂、注射剂、酊剂、溶液剂、浸膏剂、软膏剂、栓剂等
固体制剂	指	将药物进行粉碎与过筛后而加工成的各种剂型。如与其他组分均匀混合后直接分装，可获得散剂；如将混合均匀的物料进行造粒、干燥后分装，可得到颗粒剂；如将制备的颗粒压缩成形，可制备成片剂；如将混合的粉末或颗粒分装入胶囊中，可制备成胶囊剂等
片剂	指	原料药物与适宜的辅料制成的圆形或异形的片状固体制剂
硬胶囊剂	指	采用适宜的制剂技术，将原料药物或加适宜辅料制成的均匀粉末、颗粒、小片、小丸、半固体或液体等，充填于空心胶囊中的胶囊剂
冻干粉针剂	指	将药物的除菌水溶液无菌灌装后，进行冷冻干燥而制成的注射用粉末制剂
注射剂	指	原料药物或与适宜的辅料制成的供注入人体内的无菌制剂
小容量注射剂	指	标示装量小于 20ml 的注射剂
口崩片	指	在口腔内不需要用水即能迅速崩解或溶解的片剂
西林瓶	指	一种管制或模制玻璃瓶，主要用于无菌粉针剂的包装，需加胶塞、铝

		塑组合盖封口
商品名	指	药品生产企业自己确定，经国家药监局核准的产品名称，以区别于其他厂家生产的药品
通用名	指	列入国家药品标准的药品名称，同一种成分或相同配方组成的药品在中国境内的通用名称，具有强制性和约束性
QA	指	质量保证“Quality Assurance”，在药品质量管理体系中实施并根据需要进行证实的全部有计划和有组织的活动
精神障碍	指	在各种因素的作用下大脑功能失调，导致认知、思维、情感、意志行为等精神活动不同程度障碍的疾病的总称，表现为情感、思维和行为异常
抗精神病用药	指	用于治疗精神分裂症及其他精神病性精神障碍的药物，精神分裂症的临床表现为“内在精神活动之间及精神活动与现实环境之间的不协调，具有感知、思维、情感、行为等多方面的障碍”
抗抑郁症用药	指	用于治疗情绪抑郁为突出症状的精神疾病的精神药物，抑郁症的临床表现为“显著而持久的缺乏客观原因的情绪低落、思维迟缓、意志活动减退等”

敬请注意：本招股说明书若出现合计数与各分项数值直接相加之总和在尾数上存在差异的情况，这些差异是由于四舍五入造成的。

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、发行人及本次发行的中介机构基本情况

（一）发行人基本情况			
发行人名称	吉林省西点药业科技发展股份有限公司	成立日期	2001 年 12 月 20 日
注册资本	60,602,957 元	法定代表人	张俊
注册地址	吉林省磐石经济开发区西点大街 777 号	主要生产经营地址	吉林省磐石经济开发区西点大街 777 号
控股股东	张俊	实际控制人	张俊
行业分类	医药制造业（C27）	在其他交易场所（申请）挂牌或上市的情况	无
（二）本次发行的有关中介机构			
保荐人	海通证券股份有限公司	主承销商	海通证券股份有限公司
发行人律师	北京海润天睿律师事务所	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（如有）	北京华亚正信资产评估有限公司

二、本次发行概况

（一）本次发行的基本情况			
股票种类	人民币普通股（A 股）		
每股面值	人民币 1.00 元		
发行股数	不超过 2,020.10 万股	占发行后总股本比例	不低于 25%
其中：发行新股数量	不超过 2,020.10 万股	占发行后总股本比例	不低于 25%
股东公开发售股份数量	-	占发行后总股本比例	-
发行后总股本	不超过 8,080.40 万股		
每股发行价格	【】		
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	采用网下向询价对象询价配售和网上向投资者定价发行相结合的方式，或按证监会、深交所规定的其他方式发行		

发行对象	符合资格的询价对象和在深圳证券交易所开立创业板 A 股股票账户的符合条件的境内自然人、法人等其他投资者（国家法律、法规禁止购买者除外）和中国证监会、深圳证券交易所认可的其他发行对象
承销方式	余额包销
拟公开发售股份股东名称	不适用
发行费用的分摊原则	本次发行的承销费、保荐费、审计与验资费、律师费、 用于本次发行的信息披露费、发行手续费等发行相关费用由发行人承担
募集资金总额	【】
募集资金净额	【】
募集资金投资项目	综合固体制剂车间建设项目
	草酸艾司西酞普兰原料药生产项目
	中药现代化提取车间建设项目
	研发中心建设项目
	营销网络建设项目
发行费用概算	【】
（二）本次发行上市的重要日期	
刊登发行公告日期	【】
开始询价推介日期	【】
刊登定价公告日期	【】
申购日期和缴款日期	【】
股票上市日期	【】

三、发行人报告期的主要财务数据和财务指标

主要财务指标	2020 年度	2019 年度	2018 年度
资产总额（万元）	55,076.03	53,075.90	50,163.71
归属于母公司所有者权益（万元）	47,211.90	44,661.77	41,018.51
资产负债率（%）	14.28	15.85	18.23
营业收入（万元）	28,631.87	32,491.42	28,020.35
净利润（万元）	4,974.24	5,461.35	4,136.02
归属于母公司所有者的净利润（万元）	4,974.24	5,461.35	4,136.02
扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润（万元）	4,242.74	4,959.36	3,712.81
基本每股收益（元/股）	0.82	0.90	0.68
稀释每股收益（元/股）	0.82	0.90	0.68

加权平均净资产收益率（%）	10.92	12.84	10.46
经营活动产生的现金流量净额（万元）	6,454.18	6,593.35	6,608.74
现金分红（万元）	2,424.12	1,818.09	1,212.06
研发投入占营业收入的比例（%）	1.52	5.10	7.34

四、发行人主营业务经营情况

公司是专注于化学药品原料药及制剂研发、生产、销售的科技型医药企业，是吉林省 2008 年首批通过“高新技术企业”认证的医药企业之一。经过二十余年差异化发展道路，公司形成了以抗贫血用药、治疗精神障碍用药、原料药为核心，以心脑血管疾病治疗药物和抗肿瘤治疗用药为辅助的产品体系。

化学药品制剂方面，公司所生产销售药品制剂均为处方药，公司核心产品在抗贫血用药、治疗精神障碍用药领域具有显著竞争优势。其中，益源生（复方硫酸亚铁叶酸片）属于抗贫血用药，拥有国家发明专利，曾荣获国家级火炬计划项目证书；可同（利培酮口崩片）属于抗精神病用药，为国内第一个取得利培酮口崩药品注册批件并上市的利培酮药物；草酸艾司西酞普兰片属于抗抑郁症用药，其中 10mg、5mg 两种规格均已通过仿制药质量和疗效一致性评价。此外，瑞香素胶囊属于循环系统用药，公司目前是国内瑞香素原料药独家生产企业，也是唯一生产和销售瑞香素胶囊的企业，“原料药+制剂”一体化优势突出。

化学药品原料药方面，发行人主要原料药产品阿魏酸钠无菌原料药和富马酸亚铁原料药均在国内市场占据较高的市场份额，公司是全国少数具备阿魏酸钠无菌原料药和富马酸亚铁、硫酸亚铁原料药生产能力的企业之一，同时公司是国内瑞香素原料药独家生产企业。

2018 年度、2019 年度和 2020 年度，公司化学药品制剂收入分别为 26,520.32 万元、30,009.24 万元和 26,409.79 万元，占主营业务收入的比例分别为 95.12%、92.90%和 92.73%；2018 年度、2019 年度和 2020 年度，公司原料药收入分别为 1,359.66 万元、2,292.31 万元和 2,069.11 万元，占主营业务收入的比例分别为 4.88%、7.10%和 7.27%，随着原料药新建产能的释放，原料药产品的收入规模显著上升，构成提高公司盈利能力的重要因素。

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

公司核心产品在抗贫血用药、治疗精神障碍用药领域具有显著竞争优势，重点原料药已形成下游稳定供应布局。公司持续推进发展战略实施，产品类别多样，原料药及制剂的生产能力进一步提高，抗风险及持续成长能力突出。

益源生为独家专利品种，具备较强产品竞争力，拥有国家发明专利，曾获吉林省科学技术进步奖，曾得到国家级火炬计划项目、科技部中小企业创新基金、吉林省重大医药产业专项、长春市百亿增值项目等重点支持。益源生产品工艺上采用了中西药复方混合一步制粒技术，公司成熟掌握了中西药成分的定性和定量检测手段。

可同为国内第一个取得利培酮口崩药品注册批件并上市的产品，被列入国家《医保目录》，曾获国家重点新产品奖、吉林省科学技术进步奖。可同选用了较为先进的口崩片剂型，科技含量高。

草酸艾司西酞普兰原料药及其片剂，采用了手性拆分技术，手性药物疗效高、副作用小、用药量少，是当前国际新药研究的重要方向之一。

公司是国内首批研制开发上市唑来膦酸原料药及其注射剂型的企业，曾获国家科技部中小企业创新基金、国家科技部火炬计划项目等支持，获吉林省重点新产品和吉林省科学技术进步奖。

公司是近年来全国少数具备阿魏酸钠无菌原料药生产能力的企业之一，公司掌握较先进的核心生产技术和生产工艺，具有较高的生产收率。公司与下游主要制剂生产企业形成了稳定的供应关系，具有广阔的市场前景。

公司是瑞香素原料药国家药品标准的起草单位，是瑞香素原料药全国独家生产企业，瑞香素原料药制备工艺及其衍生物获得了 3 项发明专利，对产品形成多层次技术壁垒和保护。

公司拥有独立的原料药生产基地，是国内极少数可生产硫酸亚铁和富马酸亚铁原料药的企业之一，“原料药+制剂”一体化优势突出。公司与下游知名药企建立了稳定的供应关系，富马酸亚铁广泛应用于金施尔康、善存、21 金维他等市场畅

销品牌多维元素片的生产，具有广阔的市场前景。

公司持续贯彻创新驱动发展战略，持续创新能力强。公司拥有支撑企业发展的关键技术和自主知识产权，通过技术成果转化和技术进步带动经济效益提升，多年来连续盈利，细分市场占有率在同类产品中处于前列。公司适应发展更多依靠创新的大趋势，属于成长型创新创业企业。

六、发行人选择的具体上市标准

发行人选择的上市标准为《深圳证券交易所创业板股票上市规则》第二章2.1.2 中规定的第（一）条：最近两年净利润均为正，且累计净利润不低于 5000万元。

七、发行人公司治理特殊安排等重要事项

截至本招股说明书签署日，发行人不存在公司治理方面的特殊安排。

八、募集资金用途

本次发行后募集资金扣除发行费用后，将按照轻重缓急顺序投入以下项目：

单位：万元

序号	项目名称	总投资额	拟投入募集资金
1	综合固体制剂车间建设项目	10,576.38	10,576.38
2	中药现代化提取车间建设项目	8,009.38	8,009.38
3	草酸艾司西酞普兰原料药生产项目	5,350.19	5,350.19
4	研发中心建设项目	5,004.64	5,004.64
5	营销网络建设项目	5,200.00	5,200.00
合计		**34,140.59**	**34,140.59**

若本次发行实际募集资金不能满足项目的资金需求，本公司将通过自筹资金来解决资金缺口，保证项目的顺利实施。若公司根据项目实际进度以自筹资金先行投入，本次筹集资金到位后将置换已投入的资金。

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：	本次公开发行数量不低于发行后公司总股本的 25%，且不超过 2,020.10 万股；不进行老股转让
每股发行价格：	【】元
发行人高管、员工拟参与战略配售情况	若公司决定实施高管及员工战略配售，则在本次公开发行股票注册后、发行前，履行内部程序审议该事项的具体方案，并依法进行披露。
保荐人相关子公司拟参与战略配售情况	保荐人相关子公司后续将按照相关要求明确是否参与战略配售，如参与战略配售，将按规定向深交所提交参与本次发行战略配售的具体方案等相关文件。
发行市盈率：	【】倍（每股发行价格/发行后每股收益）
发行前每股净资产：	【】元（按【】年【】月【】日经审计的归属于母公司净资产与发行前股本计算）
发行后每股净资产：	【】元（按【】年【】月【】日经审计的归属于母公司净资产与发行后股本计算）
发行市净率：	【】倍（每股发行价格/发行后每股净资产）
发行方式：	采用网下向询价对象询价配售和网上向投资者定价发行相结合的方式，或按证监会、深交所规定的其他方式发行
发行对象：	符合资格的询价对象和在深圳证券交易所开立创业板 A 股股票账户的符合条件的境内自然人、法人等其他投资者（国家法律、法规禁止购买者除外）和中国证监会、深圳证券交易所认可的其他发行对象
承销方式：	余额包销
发行费用概算：	承销费：【】万元
	保荐费：【】万元
	审计费：【】万元
	评估费：【】万元
	律师费：【】万元
	发行手续费：【】万元
	与本次发行相关的其他费用：【】万元

二、本次发行股票的有关机构

（一）保荐人（主承销商）

名称：	海通证券股份有限公司

法定代表人：	周杰
住所：	上海市广东路 689 号
联系电话：	021-23219000
传真：	021-63410707
保荐代表人：	赵琼琳、黄蕾
项目协办人：	韩节高
项目经办人：	吕晓伟、成功、赵耀、董研

（二）律师事务所

名称：	北京海润天睿律师事务所
负责人：	罗会远
住所：	北京市朝阳区建外大街甲 14 号广播大厦 13 层、17 层
联系电话：	010-65219696
传真：	010-88381869
经办律师：	李冬梅、陶涛

（三）会计师事务所

名称：	大华会计师事务所（特殊普通合伙）
执行事务合伙人：	梁春
住所：	北京市海淀区西四环中路 16 号院 7 号楼 11 层 1101
联系电话：	010-58350066
传真：	010-58350077
经办注册会计师：	高世茂、田磊斌

（四）资产评估机构

名称：	北京华亚正信资产评估有限公司
法定代表人：	姜波
住所：	北京市东城区永定门西滨河路 8 号院 7 楼 9 层 1001 内 05 单元
联系电话：	010-85867570
传真：	010-85867570
经办评估师：	高强（离职）、吴高第（离职）

（五）股票登记机构

名称：	中国证券登记结算有限责任公司深圳分公司

地址：	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：	0755-21899999
传真：	0755-21899000

（六）主承销商收款银行

收款银行：	【】
账号：	【】

（七）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
联系电话：	0755-88668888
传真：	0755-82083295

三、发行人与中介机构的关系

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

四、与本次发行有关的重要日期

刊登发行公告日期：	【】年【】月【】日
开始询价推介时间：	【】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

投资者在评价发行人本次公开发行的股票时，除本招股说明书提供的其他各项资料外，应特别考虑下述各项风险因素。下述风险因素以方便投资者投资决策参考的原则对风险因素进行分类列示，相关排序并不表示风险因素依次发生。发行人提请投资者仔细阅读本节全文。

一、创新风险

医药工业是关系国计民生的重要产业，是中国制造 2025 和战略性新兴产业的重点领域，是推进健康中国建设的重要保障。而创新是医药产业发展的核心导向，也是公司多年来持续成长的推动力。

经过多年的医药卫生体制改革和医药工业发展规划，我国从经济社会发展的全局出发，与医药产业的供应链相结合，树立了医药产业创新升级的方向，即加强原研药、首仿药、中药、新型制剂、高端医疗器械等研发创新，健全安全性评价和产品溯源体系，强化全过程质量监管，对标国际先进水平，实施药品、医疗器械标准提高行动，尤其要提高基本药物质量，推进医药生产过程智能化和绿色改造，结合医疗、医保、医药联动改革，加快临床急需药物和医疗器械产品审评审批，建设遍及城乡的现代医药流通网络，逐步理顺药品耗材价格等。

我国医药产业的创新升级是从上、中、下游的各个环节实现分类的创新，而科技创新过程需要较长时间的储备，如果公司不能进行持续的科技创新或创新不足，如在新药以及新药开发途径选择、原料药制剂工艺开发、质量标准建立、产业化研究等关键环节的创新落后于行业发展，不能同步构建完整的创新体系，或者国家的医药创新政策产生变动而公司未及时做出决策应对，则公司存在创新失败风险。

二、技术风险

（一）技术升级迭代风险

医药行业具有高投入、高产出、高风险、高技术密集的特点，公司主要从事化学药品原料药及制剂研发、生产、销售，属于典型的技术密集型行业。如今系

统生物学、基因组学、蛋白组学、数字化信息、纳米技术等新技术不断涌现，其研究成果也引领了创新药物的发展。药物生产技术方面，相关药品制备工艺技术研究，生产过程的全面控制以及关键工艺参数直接影响着药品的质量，通过信息化技术实现药物从研发到管理的规范化、标准化已经成为当前的主流趋势。

若在公司现有产品治疗领域内诞生更具竞争优势的创新药物，或是在公司产品制备生产工艺相关领域出现突破性研发进展，而公司的产品、设备、人才引进和技术更新落后于行业的快速发展，则公司面临医药行业技术升级迭代风险。

（二）研发失败风险

截至本招股说明书签署日，公司正在从事的研发项目以现有重点品种仿制药质量和疗效一致性评价为主，涉及利培酮口崩片，同时随着国家注射剂一致性评价相关文件的正式发布，公司已对注射用唑来膦酸启动了前期调研工作，适时推进注射剂品种的一致性评价工作，注射用奥扎格雷钠已完成立项调研工作并签署药学研究合作开发合同；公司拟以本次募集资金投向研发中心建设项目，进一步增强公司持续成长性和科技创新能力，公司确立了以现有重点原料药及制剂产品深度开发、高端辅料开发为主的研发方向，公司在研项目包括多个原料药开发项目，围绕着原料药品种的研发、生产将成为未来业务发展重点。

药物研发具有技术要求高、研发周期长的特点，公司在研发过程中伴随着研发失败风险，如关键技术难点未能解决，某个或某些技术指标、标准达不到预期或者达到预期标准的成本过高，或产品不能成功进行产业化放大而造成产品研发进度滞后，甚至研发失败。在药品审评审批过程中，公司可能会面临药品注册审评制度变动或相关标准提高，导致研发注册进度不及预期或相关申请未能获得监管机构审批通过，甚至导致研发失败。

（三）产业化风险

新产品在投入工业化生产过程中，许多工艺技术指标相对小试、中试阶段往往会发生变化，影响产品试生产的进行，同时新产品的生产可能因其特殊的工艺方法和生产流程，对公司技术能力也提出更高的要求；在产业化过程中，为了提高效率和合理控制生产成本，公司需要不断在药物配方、过程开发、制造和供应链等关键环节采用更多先进的技术和材料，实现高效且具有成本效益的生产和质

量控制，以确保安全、充足的药品供应。这些都增加了公司科研成果产业化的难度。

面对产业化过程复杂和产业化周期可能较长的现状，如果公司无法保持高效的产业化机制，将科研成果迅速转化为有市场竞争实力的商品，公司将面临着科研成果产业化应用和成果顺利转化的风险，前期研发投入可能将难以收回。同时，由于药品关系到人们的身体健康和生命安全，新产品推向市场并为市场所接受和认同需要一个过程。如果公司新产品不能迅速适应不断变化的市场需求，或者开发的产品未被市场接受，将加大公司的经营成本，对公司的盈利水平和未来发展产生不利的影响。

（四）报告期新产品研发投入不足的风险

公司主要通过技术成果转让、委托开发模式引入新品种进行前期开发，再结合自身竞争优势进行科研成果转化，将新品种推向市场，公司新产品研发投入具有周期性。报告期内，公司基于国家医药卫生体制改革的政策导向和对自身发展的评估，研发投入侧重于维护现有产品，近三年对新品种的研究投入较少。但公司未来的发展壮大需要不断有优势产品的注入和推动，如不加大对新品种的投入，公司的生产经营则主要依靠现有产品，不利于公司的长远发展，公司存在新产品研发投入不足的风险。

（五）委托开发风险

公司主要采用委托开发的研发模式，委托开发模式能够提高发行人的研发效率，并引进先进的理念和技术，但是也存在一定的研发风险：受托研发机构可能无法按时完成药品研发项目，影响公司产品的产业化生产及市场推广；研发机构可能提高开发经费及报酬，导致公司研发相关成本费用增加；研发机构的项目人员可能没有按照合同约定遵守保密义务，导致公司遭受损失等。因此，公司存在委托开发风险。

（六）技术人才流失的风险

药品的技术路线、制剂配方、制备工艺是公司的主要竞争力，技术人才是公司技术研发、持续创新的重要基础。随着医药行业的发展，业内的人才竞争将日趋激烈，如果公司未来在职业发展、薪酬福利、工作环境等方面无法保持持续的

竞争力，可能造成公司的研发人才流失和增加公司引进人才的难度，将对公司长期发展产生不利影响。

三、经营风险

（一）核心产品相对集中的风险

构成公司收入主要来源的核心制剂产品为复方硫酸亚铁叶酸片（商品名为“益源生”）、利培酮口崩片（商品名为“可同”）和草酸艾司西酞普兰片，其中，益源生属于抗贫血用药，可同和草酸艾司西酞普兰片属于治疗精神障碍用药。2018 年度、2019 年度和 2020 年度，益源生、可同和草酸艾司西酞普兰片的合计销售收入占主营业务收入的比例分别为 92.98%、90.38%和 89.80%。

报告期内，虽然随着公司其他产品如原料药销售收入的增加，以上三款制剂产品销售收入占比逐年降低，但合计依然接近 90%，构成公司收入主要来源的制剂产品集中度较高。若上述制剂产品的产销状况、原料药价格、市场竞争格局等发生不利变化，将对公司经营产生较大影响，公司存在核心产品相对集中的风险。

（二）医药体制改革带来的政策风险

药品是关系到人民健康与安全的特殊商品，医药行业受到较为严格的监管，国家制定了一系列法律法规和产业政策，促进行业健康有序发展，同时我国正处于医疗体制改革的进程中，相关的法律法规体系正在逐步制订和不断完善。近年来，国家陆续出台了《关于在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”的实施意见》、《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》、《国务院办公厅关于进一步深化基本医疗保险支付方式改革的指导意见》、《国家组织药品集中采购和使用试点方案》、《关于印发按疾病诊断相关分组付费国家试点城市名单的通知》以及《国务院办公厅关于推动药品集中带量采购工作常态化制度化开展的意见》（国办发〔2021〕2 号）等一系列加强行业监管的政策和方案，对提高药品质量疗效、促进医药产业结构调整、整顿药品流通秩序、推进药品流通体制改革、规范医疗和用药行为等方面提出了明确目标和要求，给医疗健康产业带来了巨大的变化。

随着我国医疗卫生体制改革的不断深入和社会医疗保障制度的进一步完善，未来国家仍将陆续出台行业政策、指导性意见。政策法规的出台将改变市场竞争状况、增加企业经营成本、甚至改变企业的经营模式，如果公司不能及时、较好

地适应政策调整变化，将可能面临经营业绩下滑的风险，公司存在因政策变化带来的经营上的挑战。

（三）产品质量控制风险

医药产品直接关系到生命健康，我国对药品生产的监管政策和力度日趋严格。公司核心产品的生产工艺较复杂，对生产设备、生产环境以及生产人员的技术要求都比较高，在原材料采购、产品生产、检测、包装和运输等各环节中，都存在诸多影响产品质量的因素。

2019 年 12 月 1 日起，新版《药品管理法》正式实施，新修订的药品管理法全面实施药品上市许可持有人制度。药品生产质量的第一负责人由厂家变为上市许可人，且应严格履行义务，依法对药品研制、生产、经营、使用全过程中药品的安全性、有效性和质量可控性负责；取消了药品 GMP 认证，要求药品生产企业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。

如果公司产品发生质量问题，不但会产生赔偿风险，还会影响公司的信誉和产品的销售，甚至造成法律纠纷，甚至在极端情况下将出现因质量问题发生的大规模召回和赔偿或被主管部门处罚，对公司的生产经营将产生不利影响。另一方面，伴随公司经营规模的持续增长，对公司产品质量管理水平的要求也日益提高，新版《药品管理法》实施后，如果公司未来未能继续按照法规、规章、标准或规范等要求生产药品，将面临因检查不符合要求而停产的风险，将可能对公司的品牌形象和持续经营造成不利影响。

（四）市场竞争风险

医药行业是国民经济的重要组成部分，国家对医药行业制订了一系列扶持政策，优化了市场竞争环境，规范了行业经营，在促进行业快速发展的同时，吸引了国内外更多企业进入医药行业，行业内企业也不断加大投入，加剧了行业的内部竞争。

未来可能会有更多的国内外医药企业进入相关领域，加大对公司核心产品或类似品种的投入，从而对公司现有核心产品构成竞争，行业内的市场竞争将日趋激烈，行业平均利润率不断降低。如果公司不能及时有效地应对市场竞争，持续

提升核心竞争力，将面临增长放缓，盈利能力下降的风险。

（五）一致性评价风险

根据现行仿制药质量和疗效一致性评价的评价对象要求，化学药品新注册分类实施前批准上市的仿制药，包括国产仿制药、进口仿制药和原研药品地产化品种，均须开展一致性评价。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。

构成公司收入主要来源的核心产品为化学药品，其中部分仿制药需开展一致性评价。截至本招股说明书签署日，公司在售主要仿制药产品草酸艾司西酞普兰片（10mg、5mg）已通过一致性评价，可同（利培酮口崩片）的一致性评价正在开展过程中。同时，公司已着手开展注射剂一致性评价的准备，注射用唑来膦酸正在进行前期调研工作，注射用奥扎格雷钠完成立项调研工作，2021 年 3 月已与研发合作单位签署药学研究合作开发合同。

截至本招股说明书披露日，行业内共 3 家企业拥有利培酮口崩片生产批件，其中齐鲁制药有限公司已于 2019 年 8 月 16 日通过一致性评价，根据《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），自首家品种通过一致性评价后，公司的利培酮口崩片原则上应在 3 年内完成一致性评价，逾期未完成的，可以提出延期评价申请。公司利培酮口崩片一致性评价工作于 2018 年 10 月启动，其中药学研究已进入到商业化大生产稳定性考察的阶段，生物等效性研究试验方案已取得项目负责单位伦理审查同意函，预计 2021 年下半年可完成全部研究工作并向 CDE 申报全套资料，预计于 2022 年 8 月前获得批准，客观上仍存在未能通过一致性评价或未能在首家通过一致性评价后三年内完成评价的风险。

2018 年度、2019 年度和 2020 年度，利培酮口崩片对主营业务收入的贡献金额分别为 8,558.41 万元、10,540.84 万元和 10,006.34 万元，占主营业务收入的比例分别为 30.70%、32.63%和 35.14%，占比较高；2018 年度、2019 年度和 2020 年度，注射用唑来膦酸对主营业务收入的贡献金额分别为 372.93 万元、526.13 万元和 432.00 万元，占主营业务收入的比例分别为 1.34%、1.63%和 1.52%，占

比较低。

开展一致性评价将增加公司经营成本，且如果未来利培酮口崩片、注射用唑来膦酸进一步被国家纳入带量采购目录而公司未及时开展或通过一致性评价，则公司将无法参加国家集中带量采购，从而导致产品在公立医疗机构终端的销售受到限制，通过一致性评价的企业将具备更多竞争力通过参与带量采购获得较高的市场份额，公司产品的市场份额将存在下滑风险，从而对公司经营业绩产生不利影响。

（六）国家医保目录调整风险

1、公司产品被调出医保目录的风险

截至本招股说明书签署日，构成公司收入主要来源的核心制剂产品为益源生、可同和草酸艾司西酞普兰片，其中可同和草酸艾司西酞普兰片已被纳入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2019 年版）》，同时草酸艾司西酞普兰片属于国家基本药物目录产品。

列入国家医保目录的药品由社保基金支付全部或部分费用，国家医保目录主要根据药品更新换代、治疗需要、药品使用频率、疗效及价格等因素进行调整，优先考虑国家基本药物中的非医保品种、癌症及罕见病等重大疾病治疗用药、高血压和糖尿病等慢性病治疗用药、儿童用药以及急抢救用药等，即临床必须、疗效确切的药物。公司产品是否进入医保目录，可能对不同产品的营销策略以及定价、销量产生影响。

国家医保目录是一个持续动态调整过程，一般而言，药品纳入医保目录有利于医生和患者对于药品的认知和疗效的信心，药品知名度有望进一步提升，有利于开展市场推广。在医院准入方面，药品纳入医保，也可能会在医院准入流程等方面更为便捷，有利于药企拓展其医院覆盖范围。未来如果公司核心产品在医保目录调整过程中被调出，将会对公司生产经营带来不利影响。

2、益源生被调出部分省份地方医保目录带来的销售下滑风险

2019 年，国家医保局和人力资源社会保障部发布了《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“医保目录”），规定：各地应严格执行《医保目录》（2019 年版），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。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。

益源生不在 2017、2019 和 2020 年版国家医保目录药品之列，报告期内曾属于吉林省、山西省、广东省等 10 个省份（区）地方增补目录药品。2020 年，益源生被山西、江西、新疆、湖南 4 个省份（区）调出，截至 2020 年末尚在全国 6 个省份（区）地方增补目录药品范围内。按照 2019 版医保政策规定，益源生作为原先在该等 6 省份（区）调补进入地方增补的乙类药品，将在三年内逐步被调出，各省区分批调出地方增补目录的时间最终不晚于 2022 年。受被调出地方医保目录的影响，公司预计益源生在 10 个省份（区）的销售将受到一定的影响。2020 年度，因新冠肺炎疫情和被调出地方医保目录因素叠加影响，益源生在被调出地方医保目录的山西、江西、新疆、湖南 4 省区合计收入较上年同期下滑 12.73%。2020 年度，益源生在广东等 6 个当年属于地方医保增补目录省份的销售收入占益源生的收入比例为 31.04%，占主营业务收入的比例为 16.16%。2021 年 3 月，广西也将益源生调出地方增补目录，随着未来剩余 5 省区陆续执行调出计划，益源生在该等省区的销售收入存在被调出后下滑的风险，进而对发行人的经营业绩构成不利影响。

（七）药品招投标风险

根据《医疗机构药品集中采购工作规范》、《药品集中采购监督管理办法》等相关规定，我国实行以省、自治区、直辖市为单位的药品集中采购模式，实行统一组织、统一平台和统一监管。县级及县级以上人民政府、国有企业（含国有控股企业）等举办的非营利性医疗机构必须参加集中采购。药品集中采购由药品生产企业参与投标，省（区、市）采购平台招标采购，如公司产品在各省集中采购招投标中未中标或中标价格大幅下降，将影响产品在当地的销售，进而对公司产品销售和盈利水平产生不利影响。

（八）药品降价风险

2019 年 1 月，国务院办公厅印发了《国家组织药品集中采购和使用试点方案》，选择北京、天津、上海等 11 个城市施行药品集中采购制度。2019 年 9 月，国家组织药品集中带量采购从“4+7”试点城市正式扩展到全国。国家全面深化

药品集中采购和使用改革，药品集中带量采购模式将成为常态。从 4+7 城市试点带量采购，到带量采购试点扩围，中标药品的降价均较为明显。

截至本招股说明书签署日，草酸艾司西酞普兰片已在全国实施国家组织药品集中带量采购。公司将在该品种集中带量采购下一周期招标开始时参与投标，公司面临未来不中标或中标后产品价格下降的风险。2020 年，草酸艾司西酞普兰片平均销售价格从 2018 年的 2.19 元/片下降至 0.90 元/片，其中：配送经销平均销售价格从 2.74 元/片下降至 2.29 元/片，推广经销平均销售价格从 0.75 元/片下降至 0.72 元/片，其销售价格存在随着下一周期集中带量采购而继续下滑的风险。

报告期内，利培酮口崩片不同模式的销售价格总体上保持相对稳定，但是，未来随着国家药品流通体制改革的持续推进、国家到地方带量采购的持续开展，利培酮口崩片的销售价格仍存在下滑风险。

目前，国家层面的集采和省市级的带量采购都已逐渐常态化，随着从国家到地方带量采购的持续推进，公司现有其他产品亦可能进入带量采购目录，产品价格可能受带量采购政策及其价格联动影响，出现大幅下降的风险，进而可能对公司盈利能力带来不利影响。

（九）原材料供应及价格波动风险

公司药品制剂生产所用的原材料主要包括化学原料药、中药饮片、辅料、包装材料等。化学原料药的采购价格主要受供应商的出厂价影响，中药饮片的采购价格主要受国内市场供需价格影响。

报告期内，受制药企业更换原料药供应商需要向药品监督管理机构补充申请的影响，公司报告期药品制剂的化学原料药仅向已经过药品监督管理机构审批的供应商采购。公司与主要原料药供应商已有多年合作历史，同时公司亦保留较高水平的安全库存，但不排除相关供应商无法按期供货甚至极端情况下断供，可能给公司正常生产经营产生不利影响。

公司化学药品原料药在报告期内价格呈现一定波动，其中干酵母平均采购价格由 2018 年度的 30.10 元/千克上涨至 2020 年度的 48.67 元/千克；中药饮片受中药材种植的自然条件限制较大，多为自然生长、季节采集，产地分布带有明显的地域性，其产量和品质会受自然气候、土壤条件以及采摘、晾晒、切片加工方法

的影响，价格容易波动。原材料价格直接影响公司产品的毛利率，如果公司化学药品原料药及中药饮片由于环保压力、自然灾害、种植面积减少或其他市场因素导致原材料价格出现较大波动，将增加公司控制生产成本的难度，加大公司的经营风险，可能对公司盈利能力产生不利影响。

（十）益源生组方专利已到期的风险

公司核心产品益源生拥有“复方硫酸亚铁片（益源生）”（专利号ZL98104770.X）和“一种复方硫酸亚铁叶酸片的生产方法”（专利号ZL201210426284.1）2项发明专利，其中，“复方硫酸亚铁片（益源生）”属于药品组方专利，已于2018年到期，“一种复方硫酸亚铁叶酸片的生产方法”属于生产工艺专利，到期时间为2032年。

“复方硫酸亚铁片（益源生）”药品组方专利到期后，市场上可能出现由其他企业生产的类似药品，导致市场竞争加剧、产品价格下降、盈利能力降低，公司生产经营将可能面临一定的风险。

（十一）生产经营资质重续风险

根据规定，公司从事医药制造业务需获得政府有关部门许可或认证，包括药品生产许可证、药品注册批件等，上述证书均有一定有效期。有效期满，公司需根据相关规定，接受有关部门的重新评估，方可延续公司获得相关生产经营资质。若公司无法在预期的时间内获得产品的再注册批件，或未能在相关执照、认证或登记有效期届满时换领新证或更新登记，公司将不能够继续生产有关产品，从而对公司的正常经营产生一定的影响。

（十二）环保风险

公司为医药制造企业，属于国家环保要求较高的行业。随着社会对环境保护意识的不断增强，国家及地方政府可能在将来颁布新的法律法规，提高环保标准，使公司支付更高的环保费用。另外，随着本次募集资金投资项目的实施，也将会带来环保费用的支出增加。国家环保政策的变化及募投项目的实施将在一定程度上增加公司的环保风险。

如果未来公司的污染物排放未能严格执行国家环保标准，或因设备设施故障、操作不当等原因导致发生意外环保事故，公司将面临被相关政府部门处罚、

责令关闭或停产等风险，进而对公司生产经营造成重大不利影响。

（十三）安全生产风险

公司存在由于生产、存储、运输过程中的操作不当或管理疏忽、设备故障、自然灾害等外界不可抗力因素而导致发生安全事故的风险。

（十四）新冠病毒疫情带来的经营风险

2020 年 1 月新冠肺炎疫情在全国范围内爆发，因隔离措施、交通管制等防疫管控措施的影响，发行人的生产和销售等环节在短期内均受到一定程度的影响。新冠疫情发生后，各级医疗机构的诊疗服务及患者就医计划均受到影响，非急症患者去医院次数减少，发行人主要产品中，作为抗贫血用药的益源生受疫情影响较大，而用于治疗精神障碍的可同和草酸艾司西酞普兰片受疫情影响较小。如果国内疫情持续时间较长或未来疫情发生严重反复，可能会对发行人的生产经营产生不利影响，公司的经营业绩存在进一步下滑的风险。

1、新冠疫情对日常订单或重大合同履行的影响

受新冠疫情影响，公司于 2020 年 1 月 23 日停工，于 2020 年 2 月 12 日部分复工，至 2020 年 2 月底全面复工。截至目前，公司日常订单或重大合同的履行不存在障碍，不存在大额合同终止或取消、引发纠纷等重大不利变化的情况。

2、2020 年度经营业绩情况

2020 年度，公司实现营业收入 28,631.87 万元，营业利润为 5,924.36 万元，净利润为 4,974.24 万元，经营活动产生的现金流量净额为 6,454.18 万元。公司经营业绩短期内受到新冠疫情的不利影响，2020 各季度主营业务收入与上年同期对比分析如下：

单位：万元

季度	2020 年	2019 年	下降幅度
第一季度	4,689.11	7,237.68	-35.21%
第二季度	7,478.31	8,068.17	-7.31%
第三季度	8,084.82	8,553.01	-5.47%
第四季度	8,226.65	8,442.70	-2.56%
年度小计	**28,478.90**	**32,301.55**	**-11.83%**

受新冠疫情影响，公司 2020 年第一季度主营业务收入较上年同期大幅下降，下降幅度为 35.21%；2020 年第二季度，随着国内疫情逐步得到控制，公司主营业务收入逐步恢复至正常水平，2020 年第二季度主营业务收入较上年同期的下降幅度收窄为 7.31%。2020 年三、四季度主营业务收入较上年同期下滑幅度进一步收窄，全年主营业务收入较 2019 年度下降 11.83%。

综上所述，公司业务和财务数据短期内受到新冠疫情的不利影响，随着疫情逐步得到控制并进入常态化管理，公司的生产销售已逐步恢复至正常水平，疫情对未来业务和财务数据不存在重大不利影响，公司无重大持续经营问题。

四、内控风险

（一）实际控制人持股比例下降导致的控制权稳定性风险

本次发行前，控股股东、实际控制人张俊直接持有发行人的股权比例为 32.39%，本次发行完成后张俊的持股比例将进一步下降，公司存在因其持股比例下降而导致的发行人控制权稳定性风险。

（二）资产规模及业务规模扩大可能引致的管理风险

随着募集资金到位及计划投资项目的逐步实施，公司的总资产和净资产规模将大幅增加，业务规模也将逐步扩大，公司面临持续完善经营管理体系，进一步加强内部质量控制体系，引进和培养各种专业人才等问题。如果公司在快速发展的过程中不能妥善、有效地解决快速成长带来的管理风险，将对公司生产经营造成一定的不利影响。

五、财务风险

（一）毛利率下滑风险

2018 年度、2019 年度和 2020 年度，发行人主营业务毛利率分别为 86.85%、85.92%和 84.69%，毛利率处于较高水平，其中复方硫酸亚铁叶酸片、利培酮口崩片、草酸艾司西酞普兰片三种制剂产品合计的毛利贡献占比在 90%以上，相关制剂产品毛利率较高是公司毛利率较高的主要因素。

随着国家主管部门不断完善药品价格形成体制、医疗保险制度、药品集中带

量采购招标制度，进一步强化医保控费执行力度，国家推进药品领域改革、促进药品价格降低将是长期趋势，公司相关制剂产品销售价格将在较长周期内面临下调的风险；同时，市场竞争加剧、相同适应症新产品的出现也将可能导致产品销售价格下降；公司主要通过技术成果转让、委托 CRO 企业开发等方式引入新品种进行前期开发，再结合自身竞争优势进行科研成果转化，将新品种推向市场，如果未来新品种引入缓慢，也将可能导致发行人的高毛利率难以持续。故发行人存在高毛利率不可持续、下降的风险。

2018 年度、2019 年度和 2020 年度，利培酮口崩片的毛利率分别为 91.12%、89.14%和 87.80%，草酸艾司西酞普兰片的毛利率分别为 86.41%、84.60%和 74.18%，发行人主要制剂产品中，利培酮口崩片、草酸艾司西酞普兰片的毛利率在报告期已呈现出下滑趋势，并存在进一步下滑的风险。

（二）政府补助政策变化风险

报告期内，发行人享受政府部门鼓励企业发展给予的财政补贴资金。2018 年度、2019 年度和 2020 年度，公司计入当期损益的政府补助占利润总额的比例分别为 9.61%、8.07%和 11.84%，政府补助对发行人的业绩会产生一定影响，如果政府补助政策发生重大不利变化，将会导致公司盈利能力下降。

（三）存货减值风险

发行人综合考虑生产需求和市场供应情况储备原材料，结合市场需求进行生产备货，公司存货余额较大。2018 年末、2019 年末和 2020 年末，公司存货账面价值分别 2,456.20 万元、2,156.83 万元和 2,019.49 万元，占资产总额的比例分别为 4.90%、4.06%和 3.67%。

报告期各期末，发行人对临近有效期的药品制剂及原料药计提了存货跌价准备。但如果发行人所售药品的市场需求不及预期，相关原料药在有效期到期前未投入生产或者生产的药品制剂已过有效期而尚未对外销售，则其储备的相关药品原料药及生产的药品制剂存在报废的可能，公司存在存货减值风险。

六、法律风险

（一）少量股权存在纠纷可能的风险

发行人自成立以来，曾分别于 2000 年 12 月第一次增资、2001 年 2-5 月股权转让、2001 年 6 月第二次增资和 2006 年 11 月第三次股权转让，共四个阶段发生过委托持股行为，截至 2012 年 1 月，上述委托持股已清理完毕。发行人上述委托持股行为共涉及股份 582.54 万股，占发行人目前股本 9.61%。

自然人曹杰对委托持股清理结果提出异议，涉及 5 万股股份存在纠纷，尚未进入法律程序。该等股份占本次发行前发行人的股权比例为 0.08%。发行人存在少量股权纠纷可能的风险。

（二）业务合规风险

医药行业曾出现多起企业员工、经销商、推广商或终端药房涉嫌贿赂或者其他非法收益的案例。随着新版《药品管理法》的推行，国家打击药品违法犯罪的力度逐步提升。公司已建立了符合相关法律法规的反商业贿赂合规管理体系，但公司无法完全控制员工及推广商、经销商在与医疗机构及医生的交往中不发生违规行为，不能完全排除在药品购销活动中的不正当商业行为。一旦上述行为发生，公司的声誉可能会受损，甚至会令公司受到监管部门的调查，严重时可能导致公司信用不良记录并影响公司产品参与药品采购招标资格，这将对公司正常业务经营造成负面影响。

七、发行失败风险

根据相关法规要求，若本次发行时提供有效报价的投资者或网下申购的投资者数量不足法律规定要求，本次发行应当中止，若发行人中止发行上市审核程序超过交易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，或导致发行失败的风险。

八、募集资金投资项目风险

（一）募投项目实施风险

本次发行募集资金计划用于综合固体制剂车间建设项目、草酸艾司西酞普兰

原料药生产项目、中药现代化提取车间建设项目、研发中心建设项目和营销网络建设项目。上述项目依据发行人发展战略，充分考虑市场前景、自身可持续发展的需求等因素确定。如果项目实施因市场环境发生重大变化、组织管理不力等原因不能按计划进行，将对公司经营计划的实现和持续发展产生不利影响。

（二）募投项目实施带来的产能消化风险

公司募投项目完成后，公司片剂和硬胶囊剂的产能将大幅增加，新增产能主要用于草酸艾司西酞普兰片及瑞香素胶囊的扩产。在一定时期内，销售规模的增长受市场需求规模增长及公司营销网络和营销投入规模的制约，公司存在募投项目新增产能消化风险。

（三）净资产收益率下降的风险

此次募集资金到位后，公司的净资产规模较发行前将出现较大幅度增长。由于募集资金投资项目从开始实施至产生效益需要一定时间，因此，本次发行后短期内公司净资产收益率将会有所下降。

第五节　发行人基本情况

一、发行人基本情况

1	公司名称		吉林省西点药业科技发展股份有限公司
	英文名称		Jilin Province Xidian Pharmaceutical Sci-Tech Development Co.,Ltd
2	注册资本		6,060.2957 万元
3	法定代表人		张俊
4	成立日期		股份公司：2001 年 12 月 20 日
5	住所		吉林省磐石经济开发区西点大街777号
	邮政编码		132300
6	电话号码		0432-65888277
	传真号码		0432-65888299
7	互联网网址		www.xidianyy.com
8	电子信箱		xidianyy@ xidianyy.com
9	负责信息披露和投资者关系	部门	董事会办公室
		负责人	孟永宏
		电话号码	0432-65660321

二、发行人的设立情况和报告期内的股本和股东变化情况

（一）有限责任公司的设立情况

公司前身吉林省天华药业有限责任公司设立于 1999 年 4 月，为吉林省生化药品采购供应站通过改制设立。其中，吉林省食品集团公司以其持有吉林省生化药品采购供应站截至 1998 年 10 月 31 日经评估的净资产出资 320 万元，张俊等 40 名自然人以现金方式出资 480 万元，合计注册资本人民币 800 万元。

1998 年 11 月 10 日，吉林省贸易厅出具的吉贸政函字[1998]第 96 号《关于同意成立吉林省天华药业有限责任公司的批复》，同意吉林省生化药品采购供应站改制为天华药业。1998 年 11 月 25 日，天华药业取得（吉）名称变核内字[98]第 1692 号《企业名称变更核准通知书》。

1998 年 12 月 2 日，吉林振华会计师事务所出具吉振会评字[1998]第 1025 号《资产评估报告》，截止评估基准日 1998 年 10 月 31 日，吉林省生化药品采购供

应站净资产评估价值为 3,313,590.58 元。1998 年 12 月 9 日，吉林省国有资产管理局出具吉国资企函[1998]116 号《关于资产评估结果确认的通知》对资产评估结果予以确认。根据吉林省生化药品采购供应站 1998 年 12 月 10 日填报的《企业国有资产变动产权登记表》，吉林省贸易厅及吉林省国有资产管理局于 1998 年 12 月 17 日同意对天华药业的国有产权予以登记，确认吉林省食品公司对天华药业的出资为 320 万元。

1998 年 12 月 18 日，吉林振华会计师事务所出具吉振会验字[1998]第 1042 号《验资报告》，验证截止 1998 年 12 月 18 日吉林省食品公司以其下属企业吉林省生化药品采购供应站经评估确认的净资产出资 3,313,590.58 元，其中 3,200,000 元计入实收资本，113,590.58 元计入资本公积；张俊等 40 名自然人现金出资 480 万元。

1999 年 4 月 20 日，天华药业办理了工商登记手续，取得吉林省工商行政管理局颁发的注册号为 2200002000528 的《企业法人营业执照》，住所为长春市朝阳区西朝阳路 5 号，法定代表人张俊，注册资本 800 万元，企业类型为有限责任，经营范围为“西药制剂、中成药、中药材批发；医疗器械、生化试剂购销”。

天华药业设立时，股权结构如下：

单位：万元

序号	股东名称	出资额	出资比例
1	食品集团	320.00	40.00%
2	张俊	70.00	8.75%
3	石英秀	50.50	6.31%
4	张坚	40.00	5.00%
5	王满林	35.00	4.38%
6	于飞	32.00	4.00%
7	王吉平	30.00	3.75%
8	韩立华	25.00	3.13%
9	林云集	20.00	2.50%
10	郭洪胜	16.00	2.00%
11	杜少良	15.00	1.88%
12	衣海峰	15.00	1.88%

13	庄萌	10.00	1.25%
14	袁以农	10.00	1.25%
15	姜秀波	10.00	1.25%
16	夏维昌	10.00	1.25%
17	张喜波	8.00	1.00%
18	安志国	5.00	0.63%
19	孙玉玲	5.00	0.63%
20	王蒲山	5.00	0.63%
21	高静一	5.00	0.63%
22	宁振云	5.00	0.63%
23	周国斌	5.00	0.63%
24	刘宇	5.00	0.63%
25	邵兵	5.00	0.63%
26	杨丽	4.00	0.50%
27	金昱	4.00	0.50%
28	高善春	3.00	0.38%
29	霍洪明	3.00	0.38%
30	刘玉春	3.00	0.38%
31	张保平	2.50	0.31%
32	张秋伟	2.50	0.31%
33	高文霞	2.50	0.31%
34	刘丽华	2.50	0.31%
35	杨艳	2.50	0.31%
36	严超美	2.50	0.31%
37	侯波	2.50	0.31%
38	郭佳珍	2.50	0.31%
39	李镜时	2.50	0.31%
40	张平	2.00	0.25%
41	由春利	2.00	0.25%
合计		**800.00**	**100.00%**

保荐机构及发行人律师认为，改制行为经过有权机关批准、法律依据充分、履行的程序合法，发行人本次改制行为合法、合规、真实、有效。

（二）股份公司的设立情况

股份公司于 2001 年 12 月以吸收合并子公司并同时整体变更的方式设立。根据吉林省人民政府出具的《关于同意吉林省天华药业有限责任公司吸收合并吉林省西点制药股份有限公司并变更为吉林省西点药业科技发展股份有限公司批复》，公司前身吉林省天华药业有限责任公司吸收合并其控股子公司后，张俊等 35 名自然人股东作为发起人，以吉林省天华药业有限责任公司截至 2001 年 10 月 31 日经审计净资产整体变更为股份有限公司。

2001 年 11 月 9 日，中鸿信建元会计师事务所有限责任公司出具中鸿信建元审字【2001】第 261 号《审计报告》，截至 2001 年 10 月 31 日，天华药业所有者权益为 43,907,505.65 元。

2001 年 11 月 20 日，公司召开创立大会，全体股东将其持有天华药业经审计的 2001 年 10 月 31 日账面净资产 43,907,505.65 元，按 1:1 的比例折合为 43,907,505.65 股发起人股份，发起设立吉林省西点药业科技发展股份有限公司。

2001 年 12 月 12 日，中鸿信建元会计师事务所有限责任公司出具中鸿信建元验字【2001】60 号《验资报告》。

2001 年 12 月 20 日，发行人办理完毕工商变更登记，吉林省工商行政管理局于向公司核发了《企业法人营业执照》。

股份公司设立时各发起人持股数量及持股比例如下：

单位：万股

序号	股东名称	持股数量	股权比例
1	张俊	1,758.88	40.06%
2	庄萌	226.77	5.16%
3	张华	218.22	4.97%
4	田祥龙	192.58	4.39%
5	由春利	168.54	3.84%
6	杨时雄	160.90	3.66%
7	赵凤江	159.39	3.63%
8	杜少良	143.80	3.28%
9	梁婧	135.26	3.08%

10	林云集	115.24	2.62%
11	袁以农	96.54	2.20%
12	刘树仁	95.53	2.18%
13	孙大勇	91.01	2.07%
14	李德奎	83.82	1.91%
15	石晶海	78.54	1.79%
16	朴春喜	74.92	1.71%
17	徐进	64.86	1.48%
18	孙影	63.35	1.44%
19	李淑芬	62.85	1.43%
20	刘玉春	60.84	1.39%
21	罗瑞兰	49.28	1.12%
22	衣海峰	44.85	1.02%
23	张东元	44.25	1.01%
24	王晓彦	44.25	1.01%
25	贾云秀	33.19	0.76%
26	朱继文	30.87	0.70%
27	夏恪迪	22.32	0.51%
28	尹龙太	22.12	0.50%
29	纪宏伟	17.60	0.40%
30	石英秀	5.03	0.11%
31	张坚	5.03	0.11%
32	王满林	5.03	0.11%
33	郭洪胜	5.03	0.11%
34	韩立华	5.03	0.11%
35	王吉平	5.03	0.11%
合计		**4,390.75**	**100.00%**

发行人整体变更为股份有限公司时存在累计未弥补亏损，根据中鸿信建元会计师事务所有限责任公司出具的中鸿信建元审字【2001】第 261 号《审计报告》，截至 2001 年 10 月 31 日，天华药业未分配利润为-1.64 万元，资本公积为 18.80 万元，盈余公积为 11.74 万元，存在未分配利润为负的情形，未分配利润为负系以前年度经营亏损形成，整体变更时通过净资产折股，该情形已消除。

整体变更前，张俊等 35 名发起人持有天华药业 41,712,000 元出资额，其中刘树仁等 5 名发起人还作为少数股东持有子公司西点制药 1,950,000 元出资额，张俊等 35 名发起人以其享有的天华药业净资产（含西点制药少数股东权益）出资，整体变更设立股份有限公司，整体变更后的公司股本为 43,907,505.65 元，各发起人的出资额因整体变更合计增加了 245,505.65 元。由于当时发行人财务人员对税法理解不透彻以及没有明确的需要缴纳个人所得税的规定，对于因整体变更增加的 245,505.65 元出资额，发起人股东没有缴纳个人所得税。

前述未缴纳的个人所得税涉及的金额为4.91万元，由于整体变更发生在2001年，距今已接近 20 年，相关个人所得税无法申报缴纳。《国家税务总局关于欠税追缴期限有关问题的批复》（国税函[2005]813 号）规定：“税收征管法第五十二条规定：对偷税、抗税、骗税的，税务机关可以无限期追征其未缴或者少缴的税款、滞纳金或者所骗取的税款。税收征管法第六十四条第二款规定的纳税人不进行纳税申报造成不缴或少缴应纳税款的情形不属于偷税、抗税、骗税，其追征期按照税收征管法第五十二条规定的精神，一般为三年，特殊情况可以延长至五年。”根据上述规定，前述无法申报缴纳的 4.91 万元个人所得税已过追征期限，发行人及相关股东不存在被追征税款或行政处罚的风险。

发行人历次增资不涉及缴纳个人所得税，发行人历次股权转让、分红已按照相关规定履行了纳税义务，涉及的个人所得税已依法缴纳，不存在与前述整体变更时未申报缴纳个人所得税相同或类似的情形。

发行人主管税务机关国家税务总局磐石税务局出具证明：“兹证明吉林省西点药业科技发展股份有限公司（以下简称“西点药业”）2001 年整体变更设立股份有限公司时，西点药业出资额因整体变更合计增加了 24.55 万元，西点药业及相关股东不存在因个人所得税问题而被处罚的风险；西点药业历史沿革中的股权转让、增资、分红等过程中涉及的个人所得税已依法缴纳，西点药业及相关股东不存在被处罚的风险。”

发行人控股股东、实际控制人张俊承诺：“对于 2001 年西点药业整体变更过程中涉及的个人所得税，若有相关税务主管部门追缴或要求补缴，概由本人负责并全额承担。”

2001 年 11 月 22 日，为天华药业整体变更提供价值参考，吉林天华资产评估有限责任公司出具吉天资评报字【2001】第 55 号《资产评估报告书》，该评估报告加盖了评估机构公章和评估师名章，但无评估师签字，存在瑕疵。

2012 年，吉林省人民政府出具了《吉林省人民政府关于确认吉林省西点药业科技发展股份有限公司历史沿革事宜的批复》（吉政函【2012】173 号）：“天华药业吸收合并子公司（吉林省西点制药股份有限公司）并整体变更设立股份有限公司，符合当时法律法规及规范性文件的规定，履行了必要的法律程序，真实、合法、有效。”

保荐机构认为：整体变更时，需要缴纳个人所得税的出资额占发行前股本的比例仅为 0.41%，占比极小，整体变更发生于 2001 年，引致纠纷及被处罚的风险较小，且控股股东已出具承诺；整体变更时，有关资产评估报告虽加盖了评估机构公章和评估师名章，但无评估师签字，存在瑕疵。吉林省人民政府确认本次整体变更符合当时法律法规及规范性文件的规定，履行了必要的法律程序，真实、合法、有效，发行人及相关股东未因此受到过行政处罚，不构成重大违法行为，不存在纠纷或者被处罚风险；不会构成发行人首发的法律障碍。

（三）报告期内股本和股东变更情况

1、报告期期初，发行人的股本情况

2017 年 1 月 1 日，发行人的股权结构具体如下：

单位：万股

序号	股东名称	持股数量	持股比例
1	张俊	1,842.70	34.04%
2	天津鼎典	763.91	14.11%
3	国投高科	751.88	13.89%
4	鼎新联创	439.12	8.11%
5	润汇易	377.40	6.97%
6	郭洪胜	302.16	5.58%
7	王吉平	268.88	4.97%
8	沈勇	243.30	4.49%
9	施世林	148.87	2.75%

10	石英秀	136.21	2.52%
11	孟永宏	62.62	1.16%
12	李宇涛	54.13	1.00%
13	李伟平	22.12	0.41%
合　计		**5,413.30**	**100.00%**

2、2017 年 6 月，增资

2017 年 6 月 13 日，公司召开股东大会，同意增资 6,470,000.00 元，增资后股本总额增至 60,602,957 元。本次均为现金增资，增资价格为 8 元/股，本次增资股东认购股份的具体情况如下：

单位：万元；万股

序号	股东姓名	增资金额	认购的股份数量
1	欣青投资	1,328.00	166.00
2	张俊	960.00	120.00
3	侯雨霖	680.00	85.00
4	孟永宏	600.00	75.00
5	李伟平	560.00	70.00
6	王满林	560.00	70.00
7	石英秀	488.00	61.00
合计		**5,176.00**	**647.00**

注：欣青投资为西点药业的员工持股平台。

2017 年 6 月 29 日，公司办理完毕上述增资的工商变更登记。本次增资完成后，发行人的股权结构如下：

单位：万股

序号	股东姓名	持股数量	持股比例
1	张俊	1,962.70	32.39%
2	横琴鼎典	763.91	12.61%
3	国投高科	751.88	12.41%
4	鼎新联创	439.12	7.25%
5	润汇易	377.40	6.23%
6	郭洪胜	302.16	4.99%
7	王吉平	268.88	4.44%

8	沈勇	243.30	4.01%
9	石英秀	197.21	3.25%
10	欣青投资	166.00	2.74%
11	施世林	148.87	2.46%
12	孟永宏	137.62	2.27%
13	李伟平	92.12	1.52%
14	侯雨霖	85.00	1.40%
15	王满林	70.00	1.16%
16	李宇涛	54.13	0.89%
合计		**6,060.30**	**100.00%**

3、2018 年 12 月至今，股份转让

（1）2018 年 12 月

2018 年 12 月 8 日，鼎新联创与黑农基金签订《股权转让协议》，鼎新联创将所持股份中的 2,634,704 股转让给黑农基金，转让价格为 11.39 元/股。

（2）2019 年 1 月

2019 年 1 月 26 日，沈勇与张元成签订《股权转让协议》，沈勇将所持全部股份 2,432,959 股转让给张元成，转让价格为 10 元/股。

（3）2020 年 1 月

2019 年 12 月 3 日，双方签署《解除协议》，约定鼎新联创向黑农基金退回原支付的股份转让价款，原转让的西点药业股份归鼎新联创所有。2020 年 1 月 3 日，根据上述《解除协议》，黑农基金与鼎新联创签订《股份转让协议》，黑农基金将从鼎新联创受让的 2,634,704 股股份转回给鼎新联创，转让价格为 11.39 元/股；同日，鼎新联创与鼎新联合签订《股份转让协议》，约定将鼎新联创所持的 4,391,173 股股份转让给鼎新联合，转让价格为 11.39 元/股。

（4）2020 年 4 月、5 月

2020 年 4 月 18 日，鼎新联合与刘伟（股东）签订《股份转让协议》，鼎新联合将所持股份中的 1,400,000 股转让给刘伟（股东），转让价格为 14 元/股（含 2019 年分红 0.4 元/股）。

2020 年 4 月 25 日，王吉平与王宜明签订《股份转让协议》，王吉平将所持股份中的 538,785 股转让给王宜明，转让价格为 13.6 元/股（不含 2019 年分红 0.4 元/股）。

2020 年 5 月 17 日，王吉平与杭州创合签订《股份转让协议》，王吉平将所持的 2,150,000 股股份转让给杭州创合，转让价格为 14 元/股（含 2019 年分红 0.4 元/股）。

上述股份转让完成后，发行人的股权结构如下：

单位：万股

序号	股东名称	持股数量	持股比例
1	张俊	1,962.70	32.39%
2	横琴鼎典	763.91	12.61%
3	国投高科	751.88	12.41%
4	润汇易	377.40	6.23%
5	郭洪胜	302.16	4.99%
6	鼎新联合	299.12	4.94%
7	张元成	243.30	4.01%
8	杭州创合	215.00	3.55%
9	石英秀	197.21	3.25%
10	欣青投资	166.00	2.74%
11	施世林	148.87	2.46%
12	刘伟（股东）	140.00	2.31%
13	孟永宏	137.62	2.27%
14	李伟平	92.12	1.52%
15	侯雨霖	85.00	1.40%
16	王满林	70.00	1.16%
17	李宇涛	54.13	0.89%
18	王宜明	53.88	0.89%
合计		**6,060.30**	**100.00%**

4、发行人设立以来涉及的国有资产管理事项

（1）有限责任公司阶段

发行人前身天华药业设立时，国有股东食品集团持股比例为 40%，天华药业分别于 2000 年 8 月、2001 年 5 月由自然人增资，食品集团确认两次增资完成后出资比例由 40%降至 7.67%，2001 年 9 月，食品集团将所持出资额全部转让给张俊等七名自然人。

①天华药业设立时食品集团履行的国资决策程序

1999 年 4 月 20 日，经吉林省贸易厅出具的吉贸政函字[1998]第 96 号文批准，吉林省生化药品采购供应站改制为天华药业。吉林省生化药品采购供应站始建于 1990 年 3 月，原名为吉林省吉商生化药品经营部，其原隶属于吉林省食品公司（后更名为吉林省食品集团公司），为全民所有制企业。1992 年 3 月，经吉林省计划经济委员会吉计经企字（1992）251 号《关于吉林省吉商生化药品经营部更名的批复》批准，吉林省吉商生化药品经营部更名为吉林省生化药品采购供应站。

1998 年 11 月 17 日，吉林省贸易厅和吉林省国有资产管理局同意生化药品供应站的资产评估立项。1998 年 12 月 2 日，吉林振华会计师事务所出具吉振会评字[1998]第 1025 号《资产评估报告》，生化药品供应站截止 1998 年 10 月 31 净资产评估价值为 3,313,590.58 元，吉林振华会计师事务所为经国家国有资产管理局批准设立的评估机构。1998 年 12 月 9 日，吉林省国有资产管理局出具吉国资企函[1998]116 号《关于资产评估结果确认的通知》，对吉林振华会计师事务所出具的《资产评估报告》结果进行了确认。1998 年 12 月 17 日，吉林省国有资产管理局对《企业国有资产变动产权登记表》予以登记，确认吉林省食品集团公司出资 320 万元。

天华药业设立时食品集团 320 万元出资履行了必要的法定程序，且出资以经评估的净资产值为依据，吉林省国有资产管理局已予以核准并经吉林省国有资产管理局登记，符合当时生效的企业国有产权转让规定、完整履行相关国资审批程序、获得国资监管部门批准，不存在侵占或损害国有资产的情形。

②2000 年 8 月增资

2000 年 8 月 10 日，天华药业召开股东会，决定新增注册资本 1,040 万元，其中，梁婧认缴注册资本 320 万元，张俊认缴注册资本 200 万元，张坚认缴注册资本 70 万元，王满林认缴注册资本 50 万元，袁以农认缴注册资本 100 万元，庄

萌认缴注册资本 100 万元，杜少良认缴注册资本 100 万元，郭洪胜认缴注册资本 100 万元，增资后天华药业注册资本为 1,840 万元。吉林省食品集团公司出具书面文件确认其增资后的出资为 320 万元，持股比例为 17.39%。

2000 年 12 月 20 日，吉林大公会计师事务所有限公司出具吉大公字（2000）第 447 号《验资报告》，验证截止 2000 年 12 月 20 日天华药业新增 1,040 万元注册资本到位。2000 年 12 月 22 日，天华药业办理完毕上述增资的工商变更登记。上述增资过程中未依据有关国有资产评估、管理的相关的法律法规及规范性文件的规定予以评估及取得国有资产主管部门的同意。就天华药业上述增资事宜，吉林省食品集团公司已出具确认函，确认上述增资事宜业已履行吉林省食品集团公司的内部决策程序，不存在法律纠纷或潜在法律纠纷。

天华药业上述增资行为未履行评估、审批手续，当时亦未取得国有资产主管部门的同意。吉林省食品集团公司已出具确认函，确认上述增资事宜业已履行吉林省食品集团公司的内部决策程序，不存在法律纠纷或潜在法律纠纷。吉林省人民政府已出具吉政函[2012]173 号《关于确认吉林省西点药业科技发展股份有限公司历史沿革事宜的批复》，确认天华药业上述增资不存在侵占或损害国有资产的情形，亦不存在法律纠纷或潜在法律纠纷。

上述增资的目的为拟进行医药制造业务的厂房建设，购置生产设备，天华药业的上述增资虽未进行评估以及获得主管部门的同意，但根据天华药业 2000 年度、2001 年度的资产负债表及经吉林省财政厅确认的吉林天华资产评估有限责任公司于 2001 年 8 月出具的吉天资评报字[2001]第 33 号《资产评估报告书》、吉林省食品集团公司出具的确认函、吉林省人民政府出具的吉政函[2012]173 号文，上述增资过程中不存在侵占或损害国有资产的情形。

③2001 年 2 月至 5 月之间股份转让

2001 年 2 月至 5 月之间，梁婧等 35 人与张俊等 17 人签订了《股份转让协议书》，将其持有的全部或部分出资额进行了转让，转让价格均为出资额转让。此次转让完成后，公司股东由 42 名减少为 27 名。就上述股权转让事宜，吉林省食品集团公司已出具《确认函》，确认其已履行内部决策程序自愿放弃优先受让权。本次股权转让完成后，吉林省食品集团公司的出资额和出资比例均没有发生

变动，出资额仍为 320 万元，出资比例为 17.39%。上述股权转让过程中不存在侵占或损害国有资产的情形。

④2001 年 5 月增资

2001 年 5 月 10 日，天华药业召开股东会，同意将其注册资本由 1,840 万元增至 4,171.2 万元，增资价格为每份出资 1 元。同日，35 位自然人签署《出资协议》，就天华药业增资事宜达成一致。2001 年 5 月 28 日，中鸿信建元会计师事务所有限责任公司出具中鸿信建元验字[2001]第 17 号《验资报告》，对天华药业新增注册资本 2,331.2 万元予以审验。2001 年 6 月 15 日，天华药业办理完毕上述股权转让及增资事宜的工商变更登记手续。上述增资过程中未依据有关国有资产评估、管理的相关的法律法规及规范性文件的规定予以评估及取得国有资产主管部门的同意，就天华有限公司上述增资事宜，吉林省食品集团公司已出具《确认函》，确认上述增资事宜已履行吉林省食品集团公司的内部决策程序，不存在损害国有资产的情形，且不存在法律纠纷或潜在法律纠纷。

天华药业上述增资行为未履行评估、审批手续，当时亦未取得国有资产主管部门的同意。吉林省食品集团公司已出具确认函，确认上述增资事宜业已履行吉林省食品集团公司的内部决策程序，不存在法律纠纷或潜在法律纠纷。吉林省人民政府已出具吉政函[2012]173 号《关于确认吉林省西点药业科技发展股份有限公司历史沿革事宜的批复》，确认天华药业上述增资不存在侵占或损害国有资产的情形，亦不存在法律纠纷或潜在法律纠纷。

上述增资的目的为拟进行医药制造业务的厂房建设，购置生产设备，天华药业的上述增资虽未进行评估以及获得主管部门的同意，但根据天华药业 2000 年度、2001 年度的资产负债表及经吉林省财政厅确认的吉林天华资产评估有限责任公司于 2001 年 8 月出具的吉天资评报字[2001]第 33 号《资产评估报告书》、吉林省食品集团公司出具的确认函、吉林省人民政府出具的吉政函[2012]173 号文，上述增资过程中不存在侵占或损害国有资产的情形。

⑤2001 年 9 月食品集团转让退出

2001 年 4 月 29 日，食品集团原上级主管机关吉林省商贸国有控股有限责任公司董事会以吉商控董字[2001]7 号文《关于吉林省食品集团公司转让在吉林省

天华药业有限责任公司投资股份请示的批复》同意食品集团将所持天华药业 320 万元出资转让。

2001 年 6 月 29 日，吉林省财政厅出具吉财企评函[2001]84 号《关于同意吉林省食品集团公司转让吉林省天华药业有限责任公司股份资产评估立项的函》，准予资产评估立项。2001 年 8 月 8 日，吉林天华资产评估有限责任公司出具吉天资评报字[2001]第 33 号《资产评估报告书》，对天华药业截至 2001 年 6 月 30 日的净资产予以评估。2001 年 8 月 30 日，吉林省财政厅出具吉财企二[2001]1595 号《关于吉林省天华药业有限责任公司整体资产评估结果审核的意见》，同意吉林天华资产评估有限责任公司对天华药业整体资产评估结果。

依据天华药业与食品集团于 2001 年 8 月 31 日签订的《协议书》及食品集团与天华药业股东张俊等七人于 2001 年 9 月 30 日签订的《吉林省食品集团公司资产转让协议》，食品集团所持有的天华药业 320 万元出资予以转让。

根据 2001 年 9 月 24 日填报的《企业国有资产注销产权登记表》，天华药业已办理国有资产注销登记，吉林省财政厅于 2001 年 10 月 10 日批准上述产权登记注销。根据食品集团出具的确认函，上述出资转让协议已切实、完全履行。

食品集团转让所持天华药业 320 万元出资给 7 名自然人已经评估且评估报告已经有权机关吉林省财政厅核准。鉴于国务院国有资产监督管理委员会《企业国有产权转让管理暂行办法》于 2004 年 2 月 1 日施行，上述出资转让发生在 2001 年度且已经吉林省财政厅确认，无需履行进场交易等法定程序。

吉林省食品集团公司转让所持天华药业出资履行了法定批准程序，符合《企业国有资产产权登记管理办法》（国务院第 192 号令）、《企业国有资产产权登记管理办法实施细则》[（96）国资产发第 31 号]等当时法律法规规定，程序合法合规，符合当时生效的企业国有产权转让规定、完整履行相关国资审批程序、获得国资监管部门批准，不存在侵占或损害国有资产的情形。

⑥吉林省人民政府关于公司历史沿革事宜的批复

针对公司历史沿革事宜，吉林省人民政府出具了《吉林省人民政府关于确认吉林省西点药业科技发展股份有限公司历史沿革事宜的批复》（吉政函【2012】173 号）：“吉林省西点药业科技发展股份有限公司的前身为吉林省天华药业有限

责任公司（以下简称天华药业），天华药业的设立、历次增资、股权转让、国有股权退出不存在侵占或损害国有资产的情况，亦不存在法律纠纷或潜在法律纠纷；天华药业吸收合并子公司（吉林省西点制药股份有限公司）并整体变更设立股份有限公司，符合当时法律法规及规范性文件的规定，履行了必要的法律程序，真实、合法、有效。”

综上所述，食品集团投资天华药业及其所持天华药业股权转让的各项投资决策符合当时生效的企业国有产权转让规定、完整履行了相关国资审批程序、获得国资监管部门批准。对于 2000 年 12 月和 2001 年 6 月的两次增资虽未进行评估以及获得主管部门的同意，但根据上述增资时天华有限公司的财务状况、参照国有股权退出时的评估报告且已经吉林省食品集团公司、吉林省人民政府确认，上述增资过程中不存在侵占或损害国有资产的情形。

（2）股份有限公司阶段

国投高科通过增资成为公司的国有股东，2011 年 12 月增资完成后国投高科的持股比例为 13.89%。2017 年 6 月，欣青投资等 7 名股东对公司进行增资，国投高科未参与本轮增资，本轮增资完成后，国投高科的持股比例变更为 12.41%。

2011 年 8 月 18 日，国家发展改革委与财政部出具发改高技[2011]1840 号《关于确认 2011 年第三批产业技术研究与开发资金创业风险投资项目、下达资金使用计划的通知》，原则同意国投高科出资 4000 万元投资西点药业。受托管理机构（国投高科）要尽快与被投资企业落实相关协议，经有资质评估机构评估，确定最终入股价格，签订正式投资合同，完成投资程序，并按照相关协议和程序申请拨付资金，有关文件应及时报送国家发展改革委和财政部备案。受托管理机构以普通法人身份行使出资人权利并承担义务，要加强对投资企业的管理和辅导，协助被投资企业建立规范的管理制度，受托管理机构要定期将投资企业生产经营、股本变化等情况报国家发展改革委和财政部备案。

2011 年 9 月 15 日，中联资产评估集团有限公司出具中联评报字[2011]第 733 号《国投高科技投资有限公司拟对吉林省西点药业科技发展股份有限公司进行增资项目资产评估报告》，截至评估基准日 2011 年 6 月 30 日评估后的全部股东权益价值为 23,504.53 万元，每股价值为 5.35 元。

2011 年 10 月 26 日，国投高科与发行人签署《增资协议》,国投高科出资 4,000 万元按照每股 5.32 元的价格投资入股，其中，7,518,797 元作为发行人新增注册资本，剩余 32,481,203 元计入发行人资本公积。本次增资完成后，国投高科持有发行人 13.89%的股权。上述增资价格的定价依据系参考《国投高科技投资有限公司拟对吉林省西点药业科技发展股份有限公司进行增资项目资产评估报告》并综合考虑发行人的盈利水平、行业状况及发行人未来发展等因素，由增资方与发行人友好协商确定。

2012 年 3 月，庄萌将其所持 4,143,167 股股份以 22,041,648.44 元的价格转让予横琴鼎典。上述股权转让完成后，国投高科持有发行人的股份数量、持股比例未发生变化，上述股权转让过程中不存在侵占或损害国有资产的情形。

2017 年 6 月，股份公司注册资本由 54,132,957 元增至 60,602,957 元，新增注册资本由欣青投资、张俊、石英秀、孟永宏、李伟平、侯雨霖、王满林以人民币现金认购，增资价格每股 8 元，国投高科未参与本次认购。上述增资完成后，国投高科仍持有发行人 7,518,797 股股份，持股比例降至 12.41%。上述增资价格为每股 8 元系参考评估价格定价。根据北京华信众合资产评估有限公司出具的华信众合评报字[2017]第 1104 号《吉林省西点药业科技发展股份有限公司拟增资所涉及的股权全部权益价值项目评估报告》，截至评估基准日 2016 年 12 月 31 日，发行人股东权益评估价值为 42,946.57 万元，每股价值为 7.93 元/股。上述增资不存在侵占或损害国有资产的情形。

2018 年 12 月至 2020 年 5 月，发行人股东所持股份发生多次股份转让，上述股权转让的每股价格为 10 元至 14 元之间。上述股权转让过程中，国投高科持有发行人的股份数量 7,518,797 股股份、股份比例 12.41%未发生变化，上述股权转让过程中不存在侵占或损害国有资产的情形。

根据国投高科提供的受托管理工作报告及签署的尽职调查问卷，国投高科已依据发改高技[2011]1840 号文的规定，定期将发行人的生产经营、股本变化等情况报国家发展改革委和财政部备案。

国投高科于 2020 年 5 月 15 日向财政部报送了《关于吉林省西点药业科技发展股份有限公司国有股权管理的请示》（国投高科管理【2020】5 号），财政部于

2020 年 5 月 28 日出具了《财政部关于确认吉林省西点药业科技发展股份有限公司国有股权管理方案的批复》（财建函[2020]16 号），国投高科为国有股东（SS），持有 751.8797 万股，持股比例为 12.41%，股份性质为国有法人股。国投高科持有的发行人的股权界定为国有股权符合有关法律、法规和规范性文件的规定，并履行了必要的法律程序。

综上所述，国投高科针对发行人的各项投资决策符合当时生效的企业国有产权转让规定、完整履行相关国资审批程序、获得国资监管部门批准。

5. 发行人设立以来历次股权变动过程曾经存在的瑕疵或者纠纷

（1）委托持股基本情况

发行人自成立以来，曾分别于 2000 年 12 月第一次增资、2001 年 2-5 月股权转让、2001 年 6 月第二次增资和 2006 年 11 月第三次股权转让，共四个阶段发生过委托持股行为，截至 2012 年 1 月，上述委托持股已清理完毕。

发行人上述委托持股行为共涉及股份 582.54 万股，涉及委托持股人 28 名、受托持股人 9 名，均为自然人。

上述委托持股的形成主要集中在 2000 年至 2001 年，主要是因为该期间发行人处于主营业务从医药贸易扩展到医药制造业务的阶段，厂房建设等资金需求量较大，同时，发行人对公司的股东人数进行了限制。

（2）历次委托持股及其清理情况

①2000 年 12 月第一次增资中形成的委托持股及其清理

2000 年 8 月 10 日，天华药业增加注册资本 1,040 万元，增资后的注册资本为 1,840 万元。其中，张俊、庄萌、梁婧在本次增资过程中存在受托持股行为。

本次增资涉及 8 名委托持股人，3 名受托持股人，委托持股股份合计 81.50 万股，有关委托持股情况及其清理如下：

委托人	委托数量（股）	首次委托代持人	转委托代持人	转委托时间	清理时间及清理方式
成锦	110,000.00	庄萌	-	-	2012 年 1 月转让
许晓敏	290,000.00		-	-	2012 年 1 月转让
邵成吉	50,000.00		-	-	2012 年 1 月转让

李敏杰	60,000.00		-	-	2012 年 1 月转让
庞志彬	50,000.00		-	-	2012 年 1 月转让
吕辉	35,000.00	梁婧	由春利	2006.11	2011 年 8 月转让
魏金良	50,000.00			2006.11	2011 年 8 月转让
李秀清	70,000.00			2006.11	2011 年 8 月转让
庞志彬	100,000.00	张俊	-	-	2006 年 5 月张俊购入
合计	**815,000.00**				

I、本次增资过程中，成锦等 5 名自然人委托庄萌代为持有股份，共计 56 万股股份。2012 年 1 月，庄萌将其所持全部股份（含上述代持股份 56 万股）转让给天津鼎典，经委托人及委托代持人确认，上述股权转让后，庄萌与上述 5 人之间的委托持股关系已解除，代持股份转让价款已支付，代持股份已清理完毕。

II、本次增资过程中，李秀清等 3 名自然人委托梁婧代为持有股份，共计 15.5 万股股份。2006 年 11 月，梁婧将其持有的全部股份（含上述代持股份 15.5 万股）转让给由春利。转让完成后，梁婧不再持有发行人股份，同时，上述三人的受托持股人由梁婧变更为由春利。

2011 年 8 月，由春利将其所持全部股份（含上述代持股份 15.5 万股）转让给润汇易和天津鼎典，经委托人及委托代持人确认，上述股权转让后，由春利与李秀清等 3 人之间的委托持股关系已解除，代持股份转让价款已支付，代持股份已清理完毕。

III、本次增资过程中，庞志彬委托张俊代为持有 10 万股股份。2006 年 5 月，庞志彬将该部分股份转让给张俊，经双方确认，庞志彬与张俊之间的委托持股关系已解除，代持股份转让价款已支付，该部分代持股份已清理完毕。

②2001 年 2-5 月第一次股权转让中形成的委托持股及其清理

2001 年 2-5 月，为控制公司股东人数，田祥龙、王丽萍等 4 人受让的股份均以田祥龙为股份受托人，王丽萍等 3 人与田祥龙之间形成委托持股关系；梁婧、姜秀波、张喜波受让的股份均以梁婧为名义持有人，同时，姜秀波、张喜波和孙玉玲还将自己名下股份一并转让给梁婧受托持有，姜秀波等 3 人与梁婧之间形成委托持股关系。

本次股权转让涉及 6 名委托持股人，2 名受托持股人，委托持股数量为 66.5

万股，有关委托持股及其清理情况如下：

委托人	委托数量（股）	首次委托代持人	形成方式	转委托代持人	转委托时间	清理时间及清理方式
王丽萍	50,000.00	田祥龙	委托受让	王吉平	2006.11	2011 年 8 月转让
肖玥	25,000.00		委托受让		2006.11	2011 年 8 月转让
赵晓庆	50,000.00		委托受让		2006.11	2011 年 8 月转让
孙玉玲	50,000.00	梁婧	直接转让	由春利	2006.11	2011 年 8 月转让
张喜波	100,000.00		直接转让及委托受让		2006.11	2011 年 8 月转让
姜秀波	390,000.00		直接转让及委托受让		2006.11	2011 年 8 月转让
合计	**665,000.00**					

I、本次股权转让过程中，王丽萍、肖玥、赵晓庆 3 人委托田祥龙代为持有股份，共计 12.5 万股股份。2006 年 11 月，田祥龙将其所持全部股份（含代持股份 12.5 万股）转让给王吉平。转让完成后，田祥龙不再持有发行人股份，同时，上述三人的受托持股人由田祥龙变更为王吉平。

2011 年 8 月，王吉平将其持有的部分股份（含上述代持股份 12.5 万股）转让给沈勇，经委托人及委托代持人确认，上述股权转让后，王丽萍等三人与王吉平之间的委托持股关系已解除，代持股份转让价款已支付，代持股份已清理完毕。

II、本次股权转让过程中，孙玉玲、张喜波、姜秀波 3 人通过梁婧代为持有股份，共计 54 万股股份。2006 年 11 月，梁婧将其持有的全部股份（含上述代持股份 54 万股）转让给由春利，转让完成后，梁婧不再持有发行人股份，同时，上述三人的受托持股人由梁婧变更为由春利。

2011 年 8 月，由春利将其所持全部股份（含上述代持股份 54 万股）转让给润汇易和天津鼎典，经委托人及委托代持人确认，上述股权转让后，由春利与孙玉玲等 3 人之间的委托持股关系已解除，代持股份转让价款已支付，代持股份已清理完毕。

③2001 年 6 月第二次增资时形成的委托持股及其清理

2001 年 5 月 10 日，天华药业召开股东会，同意将公司注册资本由 1,840 万元增至 4,171.20 万元。其中，庄萌、张华、罗瑞兰、由春利、张俊等 5 人在增资

过程中存在股份代持行为。

本次增资涉及 12 名委托持股人，5 名受托持股人，委托持股股份合计 223 万股，有关委托持股情况及其清理如下：

委托人	委托数量(股)	首次委托代持人	转委托代持人	转委托时间	清理时间及清理方式
李喜生	50,000.00	庄萌	-	-	2012 年 1 月转让
古岩	70,000.00		-	-	2012 年 1 月转让
刘宪彬	1,000,000.00		-	-	2012 年 1 月转让
徐栋梁	50,000.00	张华	-	-	2011 年 8 月转让
张磊	120,000.00	由春利	-	-	2011 年 8 月转让
张银姬	130,000.00		-	-	2011 年 8 月转让
李杰	50,000.00		-	-	2011 年 8 月转让
杨宇田	80,000.00		-	-	2011 年 8 月转让
王立波	150,000.00		-	-	2011 年 8 月转让
金美玉	100,000.00		-	--	2011 年 8 月转让
曹杰	25,000.00		-	-	2007 年 6 月由春利购入
王立波	250,000.00	张俊	-	-	2009 年 5 月张俊购入
金美玉	100,000.00		-	-	2007 年 6 月张俊购入
曹杰	25,000.00		-	-	2007 年 6 月张俊购入
林海	30,000.00	罗瑞兰	王满林	2006.11	2011 年 8 月转让
合计	**2,230,000.00**				

I、本次增资过程中，刘宪彬等 3 人委托庄萌代为持有股份，共计 112 万股股份。2012 年 1 月，庄萌将其所持全部股份（含上述代持股份 112 万股）转让给天津鼎典，经委托人及委托代持人确认，上述股权转让后，庄萌与李喜生等 3 人的委托持股关系已解除，代持股份转让价款已支付，代持股份已清理完毕。

II、本次增资过程中，徐栋梁委托张华代为持有 5 万股股份，2011 年 8 月，张华将其所持全部股份（含上述代持股份 5 万股）转让给鼎新联创，经双方确认，张华与徐栋梁的委托持股关系已解除，代持股份转让价款已支付，代持股份已清理完毕。

III、本次增资过程中，林海委托罗瑞兰代为持有 3 万股股份，2006 年 11 月，罗瑞兰将其所持全部股份（含上述代持股份 3 万股）转让给王满林。转让完成后，

罗瑞兰不再持有发行人股份，同时，林海的受托持股人由罗瑞兰变更为王满林。

2011 年 8 月，王满林将其所持全部股份（含上述代持股份 3 万股）转让给天津鼎典，经双方确认，王满林与林海之间的委托持股关系已解除，代持股份转让价款已支付，代持股份已清理完毕。

IV、本次增资过程中，张磊、张银姬、李杰、杨宇田、王立波、金美玉共计 6 人委托由春利、张俊代为持有股份，其中，由春利受托持有 63 万股，张俊受托持有 35 万股。

2011 年 8 月，由春利将其所持全部股份（含上述 63 万股代持股份）转让给天津鼎典和润汇易，经委托人及委托代持人确认，上述股权转让后，由春利与上述 6 人之间的委托持股关系已解除，代持股份转让价款已支付，代持股份已清理完毕。

2007 年 6 月、2009 年 5 月，金美玉、王立波分别向张俊转让其委托持有的 10 万股股份、25 万股股份，经委托人及委托代持人确认，张俊与金美玉、王立波之间就该部分股份的委托持股关系已解除，代持股份转让价款已支付，该部分代持股份已清理完毕。

V、本次增资过程中，自然人曹杰分别委托由春利、张俊代为持有 2.5 万股股份，共计 5 万股股份。截止招股说明书签署日，曹杰认为该部分股权存在法律纠纷。有关具体情况参见本标题内容之“（3）发行人有关少量股权存在纠纷的说明”。

④2006 年 11 月第三次股权转让形成的委托持股及其清理

本次股权转让涉及 2 名委托持股人，2 名受托持股人，委托持股股份合计 211.54 万股，有关委托持股情况及其清理如下：

委托人	委托数量（股）	委托代持人	形成方式	清理时间及清理方式
袁以农	965,397.95	庄萌	直接转让	2012 年 1 月转让
郑长春	1,150,000.00	由春利	委托受让	2011 年 8 月转让
合计	**2,115,397.95**			

I、2006 年 11 月，袁以农将其持有全部股份转让给庄萌，并委托庄萌代其持有股份，袁以农与庄萌之间形成委托持股关系。2012 年 1 月，庄萌将其所持全

部股份（含上述代持股份 965,397.95 股）转让给天津鼎典，经委托人及委托代持人确认，上述股权转让后，庄萌与袁以农的委托持股关系已解除，代持股份转让价款已支付，代持股份已清理完毕。

II、2006 年 11 月，郑长春受让由春利持有的发行人 115 万股份，并委托由春利代为持有。2011 年 8 月，由春利将其所持全部股份（含代上述代持股份 115 万股）转让给天津鼎典和润汇易，经委托人及委托代持人确认，上述股权转让后，由春利与郑长春的委托持股关系已解除，代持股份转让价款已支付，代持股份已清理完毕。

上述委托持股的清理、清退时，发行人未召开有关会议讨论决定委托持股的清理、清退方案，委托人与受托人之间未签署书面协议，亦未履行其他相关手续。委托持股清理过程中，自然人庞志彬、曹杰、王立波、金美玉等 4 名委托人的委托股份清退发生在 2006 年 5 月、2007 年 6 月、2009 年 5 月，上述委托股份进行清退时，发行人未有申请上市计划。其余股份代持清理分别发生于 2011 年 8 月、2012 年 1 月，上述委托持股的清理、清退时，委托人知晓发行人拟申请发行上市的初步计划。

（3）发行人有关少量股权存在纠纷的说明

2001 年 3 月 30 日，自然人曹杰与由春利、张俊分别签署了《授权委托书》，曹杰分别委托由春利、张俊代为持有股份 2.5 万股，共计 5 万股股份。

2007 年 6 月，由春利、张俊分别受让曹杰持有的 2.5 万股股份，曹杰不再持有发行人股份，同时，曹杰的全部退股款项共计人民币 5 万元整已于 2007 年 6 月 15 日退还，但上述收据的收款人并非曹杰本人签字，而是由他人代为签字领取。由春利、张俊认为，其与曹杰的委托持股关系已解除，代持股份转让价款已全部支付，代持股份已清理完毕。

2013 年 3 月，发行人律师访谈了曹杰，曹杰认为，截止访谈之日，其本人并没有转让其所持有的发行人 5 万股股份，也没有收到任何退股款，并认为该等股份权属存在纠纷。

综上所述，截止招股说明书签署日，发行人有 5 万股股份存在纠纷，尚未进入法律程序。该等股份占本次发行前发行人的股权比例为 0.08%，所占比例极小，

对发行人实际控制人张俊的控制权不会形成实质性影响，对发行人本次上市不构成实质性障碍。

针对存在的股权纠纷，发行人实际控制人张俊出具了承诺函，承诺若发行人清理、清退代持股权引致法律纠纷，则概由其本人负责，发行人清理、清退代持股权若造成公司损失，亦概由其本人承担。

上述股权纠纷对发行人不存在重大影响，对发行人本次上市不构成实质性障碍：

（1）发行人有 5 万股股份存在纠纷，尚未进入法律程序。该等股份占本次发行前发行人的股权比例为 0.08%，所占比例很小，对发行人实际控制人张俊的控制权不会形成实质性影响，对发行人本次上市不构成实质性障碍。

（2）针对上述纠纷情形，实际控制人张俊出具了承诺函，承诺公司上述清理、清退代持股权若引致法律纠纷，则概由其负责；公司上述清理、清退代持股权若造成股份公司损失，亦概由其承担。

综上，发行人存在纠纷的股份数量很小，对发行人实际控制人的控制权以及发行人的股权结构稳定性均不构成重大影响，且实际控制人已出具承诺函，对本次发行上市不构成实质性障碍。除此之外，公司目前的股权完整、合法、清晰，不存法律纠纷及潜在纠纷，也不存在委托持股、受托持股等股权代持行为及其他利益安排。

6、发行人股东信息披露的专项承诺

发行人已出具专项承诺如下：“（一）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；（二）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；（三）不存在以发行人股权进行不当利益输送情形。”

7、中介机构关于股东信息披露的核查结论

保荐人、发行人律师已按照中国证监会《监管规则适用指引—关于申请首发上市企业股东信息披露》及深交所《关于创业板落实首发上市企业股东信息披露监管相关事项的通知》的要求，就发行人对股份代持、突击入股、入股价格异常、

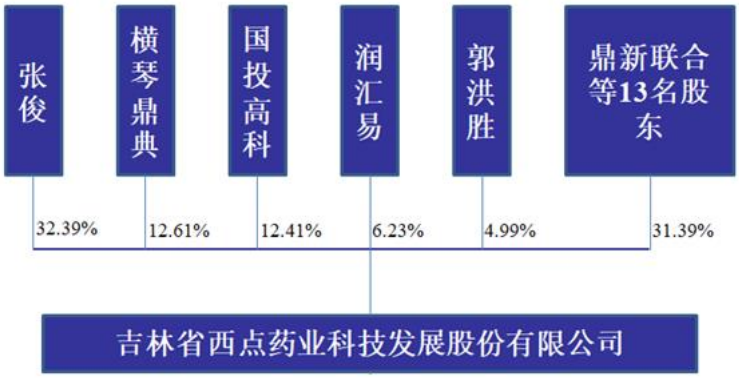
股东适格性及信息披露等情况进行专项核查。

经核查，保荐人、发行人律师认为：发行人披露股东信息真实、准确、完整。

（四）发行人报告期内的重大资产重组情况

报告期内，公司未发生重大资产重组。

三、发行人股权结构



注：公司下设吉林省西点药业科技发展股份有限公司长春分公司，无其他分公司、子公司。

四、发行人子公司情况

报告期内，公司未设立子公司，也不存在对外投资参股行为。

五、持有发行人 5%以上股份的主要股东及实际控制人的基本情况

（一）控股股东、实际控制人的基本情况

张俊先生直接持有公司 32.39%股权，并担任公司董事长、总经理，为公司控股股东、实际控制人，其基本情况如下：

张俊先生，公司董事长、总经理，1956 年 11 月生，中国国籍，无永久境外居留权，身份证号码：22010419561114****。住所：吉林省长春市****。

（二）控股股东和实际控制人直接或间接持有发行人的股份是否存在质押或其他有争议的情况

截至本招股书签署日，公司控股股东和实际控制人张俊先生直接持有公司的股份不存在质押的情况。

公司历史上存在委托持股情况，公司已对委托持股进行全面清理，并于 2012 年 1 月全部清理完毕。详见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“一/（三）/5 发行人设立以来历次股权变动过程曾经存在的瑕疵或者纠纷”。

发行人律师就历史上的委托持股情形访谈相关人员过程中，原委托持股人曹杰认为其原委托持有公司 5 万股股份在清理时并未收到任何退股款，其并未转让公司股份；清理受让方由春利、张俊认为当时已支付全部退股款，与曹杰之间的委托持股关系已解除，双方对上述股权存在争议。为推进公司上市进程，公司实际控制人张俊承诺因清退公司委托持股所引起的所有法律纠纷及损失均由其个人承担。上述争议股权占实际控制人张俊所持公司股份的比例为 0.25%，占比极低，对公司控制权及本次公司发行上市不产生重大影响。

保荐人、发行人律师认为，争议股权占实际控制人张俊所持公司股份的比例为 0.25%，占比极低，对公司控制权及本次公司发行上市不构成重大影响。

（三）其他持有发行人 5%以上股份或表决权的主要股东的基本情况

1、持有公司 5%以上股份的法人股东

持有公司 5%以上股份的法人股东为国投高科技投资有限公司，基本情况如下：

公司名称	国投高科技投资有限公司	**成立时间**	1996 年 9 月 12 日
注册资本	64,000 万元	**实收资本**	64,000 万元
法定代表人	高宏伟		
注册地址及主要生产经营地址	北京市西城区阜成门北大街 6--6 号（国际投资大厦）		
主营业务	股权投资		
与发行人主营业务的关系	无		
股东构成	**股东名称**		**股权比例**
	中国国投高新产业投资有限公司		100%
	合计		**100%**

注：中国国投高新产业投资有限公司的控股股东为国家开发投资集团有限公司，最终控制方为国务院国有资产监督管理委员会。

根据《上市公司收购管理办法》第八十三条的规定，国投高科与发行人最近一年新增股东杭州创合互为一致行动人，存在一致行动关系，截至本招股说明书

签署日，国投高科与杭州创合合计持有发行人 15.96%的股份。杭州创合的具体情况参见招股说明书“第五节　发行人基本情况”之“五/（五）最近一年发行人新增股东情况”之“5、杭州创合”之说明。

除分红外，发行人与国投高科、杭州创合之间不存在业务往来或资金往来，国投高科、杭州创合为公司的关联方，国投高科、杭州创合与发行人不存在关联交易非关联化的情形。

2、持有公司 5%以上股份的有限合伙企业

持有公司 5%以上股份的有限合伙企业为横琴鼎典股权投资基金合伙企业（有限合伙）、横琴润汇易股权投资基金合伙企业（有限合伙），基本情况如下：

（1）横琴鼎典股权投资基金合伙企业（有限合伙）

合伙企业名称	横琴鼎典股权投资基金合伙企业（有限合伙）	**成立时间**	2011 年 5 月 17 日
执行事务合伙人	鼎典投资管理（北京）有限公司		
注册地址	珠海市横琴新区宝华路 6 号 105 室-32320（集中办公区）		
主营业务	股权投资		
与发行人主营业务的关系	无		
合伙人情况	**合伙人名称**	**合伙人性质**	**出资比例**
	鼎典投资管理（北京）有限公司	普通合伙人	33.60%
	姜旗	有限合伙人	18.03%
	朱桂芹	有限合伙人	13.86%
	于晓云	有限合伙人	13.50%
	董海龙	有限合伙人	9.33%
	香岛（北京）投资管理有限公司	有限合伙人	7.08%
	杨秀云	有限合伙人	4.60%
	合计		**100.00%**

注：根据（2020）京 03 执保 114 号执行裁定书，鼎典投资管理（北京）有限公司持有的横琴鼎典股权投资基金合伙企业（有限合伙）33.60%的合伙份额处于冻结状态，冻结期限至 2023 年 04 月 28 日。

（2）横琴润汇易股权投资基金合伙企业（有限合伙）

合伙企业名称	横琴润汇易股权投资基金合伙企业（有限合伙）	**成立时间**	2011 年 5 月 25 日

执行事务合伙人	姜旗		
注册地址	珠海市横琴新区宝华路 6 号 105 室-32231（集中办公区）		
主营业务	股权投资		
与发行人主营业务的关系	无		
合伙人情况	**合伙人名称**	**合伙人性质**	**出资比例**
	姜旗	普通合伙人	5.99%
	陈铁成	有限合伙人	35.08%
	梁弘	有限合伙人	25.54%
	朱媛	有限合伙人	13.16%
	李根	有限合伙人	2.70%
	吴煜	有限合伙人	2.70%
	杜维平	有限合伙人	2.70%
	姜瑞	有限合伙人	2.70%
	门江涛	有限合伙人	2.70%
	陈良岁	有限合伙人	2.70%
	赵京	有限合伙人	2.00%
	高丽苑	有限合伙人	2.00%
	合计		**100.00%**

六、发行人股本情况

（一）本次发行前后股本情况

本次发行前公司总股本为 6,060.30 万股，本次拟公开发行新股不超过 2,020.10 万股，不低于发行后股本总额的 25%。

本次发行前后公司股本结构变化如下：

单位：万股

序号	股东名称	发行前		发行后	
		股份数量	比例	股份数量	比例
1	张俊	1,962.70	32.39%	1,962.70	24.29%
2	横琴鼎典	763.91	12.61%	763.91	9.45%
3	国投高科	751.88	12.41%	751.88	9.30%

4	润汇易	377.40	6.23%	377.40	4.67%
5	郭洪胜	302.16	4.99%	302.16	3.74%
6	鼎新联合	299.12	4.94%	299.12	3.70%
7	张元成	243.30	4.01%	243.30	3.01%
8	杭州创合	215.00	3.55%	215.00	2.66%
9	石英秀	197.21	3.25%	197.21	2.44%
10	欣青投资	166.00	2.74%	166.00	2.05%
11	施世林	148.87	2.46%	148.87	1.84%
12	刘伟（股东）	140.00	2.31%	140.00	1.73%
13	孟永宏	137.62	2.27%	137.62	1.70%
14	李伟平	92.12	1.52%	92.12	1.14%
15	侯雨霖	85.00	1.40%	85.00	1.05%
16	王满林	70.00	1.16%	70.00	0.87%
17	李宇涛	54.13	0.89%	54.13	0.67%
18	王宜明	53.88	0.89%	53.88	0.67%
19	本次发行股份	——	——	2,020.10	25.00%
合 计		**6,060.30**	**100.00%**	**8,080.40**	**100.00%**

（二）本次发行前后，前十名股东情况

单位：万股

序号	股东名称	发行前		发行后	
		股份数量	比例	股份数量	比例
1	张俊	1,962.70	32.39%	1,962.70	24.29%
2	横琴鼎典	763.91	12.61%	763.91	9.45%
3	国投高科	751.88	12.41%	751.88	9.30%
4	润汇易	377.40	6.23%	377.40	4.67%
5	郭洪胜	302.16	4.99%	302.16	3.74%
6	鼎新联合	299.12	4.94%	299.12	3.70%
7	张元成	243.30	4.01%	243.30	3.01%
8	杭州创合	215.00	3.55%	215.00	2.66%
9	石英秀	197.21	3.25%	197.21	2.44%
10	欣青投资	166.00	2.74%	166.00	2.05%
合 计		**5,278.67**	**87.10%**	**5,278.67**	**65.33%**

（三）本次发行前的前十名自然人股东及其在发行人处担任职务情况

单位：万股

序号	股东名称	公司职务	发行前	
			股份数量	比例
1	张俊	董事长、总经理	1,962.70	32.39%
2	郭洪胜	无	302.16	4.99%
3	张元成	无	243.30	4.01%
4	石英秀	董事、副总经理	197.21	3.25%
5	施世林	无	148.87	2.46%
6	刘伟（股东）	无	140.00	2.31%
7	孟永宏	董事、副总经理、董事会秘书	137.62	2.27%
8	李伟平	无	92.12	1.52%
9	侯雨霖	监事会主席、区域销售人员	85.00	1.40%
10	王满林	退休返聘员工	70.00	1.16%
合 计			**3,378.98**	**55.76%**

（四）特殊类型股份的情况

1、发行人国有股份及外资股份情况

根据财政部出具的《财政部关于确认吉林省西点药业科技发展股份有限公司国有股权管理方案的批复》（财建函[2020]16 号），本次发行前，公司股本中国有股份情况如下：

单位：万股

序号	股东名称	持有数量	持股比例
1	国投高科（SS）	751.8797	12.41%

注：SS 为“State-own shareholder”的缩写，指国有股东。

截至本招股说明书签署日，本公司不存在外资股份。

2、发行人私募基金股东情况

截至招股说明书签署日，发行人共有 4 名私募基金股东，发行人的私募基金股东均已纳入金融监管部门有效监管，根据《证券投资基金法》、《私募投资基金监督管理暂行办法》等规定履行了备案程序，具体情况如下：

单位：万股

序号	股东名称	持有数量	持股比例	私募基金备案
1	横琴鼎典	763.91	12.61%	SD1637
2	润汇易	377.40	6.23%	SD5325
3	鼎新联合	299.12	4.94%	S65413
4	杭州创合	215.00	3.55%	SW3319
合计		**1,655.43**	**27.33%**	

3、员工持股平台

欣青投资为发行人的员工持股平台，截至本招股说明书签署日，欣青投资持有公司股份数量为 166.00 万股，持股比例为 2.74%。欣青投资成立于 2017 年 5 月 27 日，总出资额为 1,328 万元，实缴出资额为 1,328 万元，自成立以来，合伙人未发生变化，其合伙人、类别、认缴出资、实缴出资等情况如下：

单位：万元

序号	合伙人姓名	认缴出资额	实缴出资额	合伙人性质	在发行人所任职务
1	古岩	56.00	56.00	普通合伙人	针剂车间主任
2	王立波	160.00	160.00	有限合伙人	质量总监、监事、核心技术人员
3	成锦	88.00	88.00	有限合伙人	研发中心主任、监事、核心技术人员
4	吕大伟	80.00	80.00	有限合伙人	财务总监
5	孟思	80.00	80.00	有限合伙人	财务部部长
6	魏金良	72.00	72.00	有限合伙人	生产部部长、核心技术人员
7	杨宇田	40.00	40.00	有限合伙人	审计部部长
8	邵成吉	40.00	40.00	有限合伙人	运营部部长
9	肖玥	40.00	40.00	有限合伙人	营销中心商务部部长
10	王丽丽	40.00	40.00	有限合伙人	质量受权人、核心技术人员
11	张银姬	40.00	40.00	有限合伙人	注册部部长、证券事务代表
12	吴合佳	40.00	40.00	有限合伙人	合成车间主任
13	吕辉	40.00	40.00	有限合伙人	设备动力部部长
14	王立娟	32.00	32.00	有限合伙人	营销中心市场部部长
15	李玉芹	24.00	24.00	有限合伙人	退休人员
16	孙凯	24.00	24.00	有限合伙人	营销中心销售部总监
17	张立武	24.00	24.00	有限合伙人	区域销售人员
18	邵兵	24.00	24.00	有限合伙人	区域销售人员

19	许晓敏	24.00	24.00	有限合伙人	区域销售人员
20	庞志彬	24.00	24.00	有限合伙人	区域销售人员
21	毕智勇	24.00	24.00	有限合伙人	区域销售人员
22	齐斌	24.00	24.00	有限合伙人	区域销售人员
23	李喜生	24.00	24.00	有限合伙人	区域销售人员
24	姜鹏	24.00	24.00	有限合伙人	离职员工
25	邱兆鲜	16.00	16.00	有限合伙人	人力资源部部长
26	陈云坤	16.00	16.00	有限合伙人	物料管理部副部长
27	李秀	16.00	16.00	有限合伙人	固体五、六车间主任
28	李丹	16.00	16.00	有限合伙人	合成一车间主任
29	赵楠	16.00	16.00	有限合伙人	设备动力部副部长
30	刘庆	16.00	16.00	有限合伙人	质量保证部副部长
31	葛云超	16.00	16.00	有限合伙人	固体五、六车间副主任
32	周云华	16.00	16.00	有限合伙人	设备动力部副部长
33	贺翠苹	16.00	16.00	有限合伙人	质量控制室主任
34	曲立国	16.00	16.00	有限合伙人	质量控制室副主任
35	解晨辉	16.00	16.00	有限合伙人	固体一、二车间主任
36	赵海娟	16.00	16.00	有限合伙人	财务部副部长
37	林海	16.00	16.00	有限合伙人	物料管理部采购员
38	赵越	16.00	16.00	有限合伙人	设备动力部副部长
39	谭莹莹	16.00	16.00	有限合伙人	质量保证部文件主管
合计		**1,328.00**	**1,328.00**		

2017 年 6 月，欣青投资通过参与公司增资成为公司股东，公司本次增资参考评估价格定价，定价公允，不涉及股份支付，除离退休人员外，不存在非员工的利益相关方持有员工持股平台股份的情况，不存在利益输送的情形。

4、发行人穿透计算的股东人数

横琴鼎典、润汇易、鼎新联合、杭州创合为依法完成私募基金备案手续的私募基金，无需穿透计算股东人数；国投高科为国有独资企业；欣青投资为公司的员工持股平台，穿透计算的股东人数为 39 人。

截至本招股说明书签署日，发行人穿透计算的股东人数为 56 人。

（五）最近一年发行人新增股东情况

最近一年，发行人新增股东为张元成、鼎新联合、刘伟（股东）、王宜明、杭州创合。具体情况如下：

1、张元成

2019 年 1 月 26 日，沈勇与张元成签订《股权转让协议》，沈勇将所持全部股份 2,432,959 股转让给张元成，转让价格为 10 元/股，转让价格由双方公平协商确定。

截至本招股说明书签署日，张元成持有本公司 2,432,959 股，占本次发行前公司总股本的 4.01%。

张元成，男，生于 1992 年，中国国籍，无境外永久居留权，身份证号码为 41010519920423****，住所为郑州市金水区****。

2、鼎新联合

2018 年 12 月 8 日，鼎新联创与黑农基金签订《股份转让协议》，鼎新联创将所持股份中的 2,634,704 股转让给黑农基金，转让价格为 11.39 元/股，转让价格由双方公平协商确定；2019 年 12 月 3 日，双方签署《解除协议》，约定鼎新联创向黑农基金退回原支付的股份转让价款，原转让的西点药业股份归鼎新联创所有。

2020 年 1 月 3 日，根据上述《解除协议》，黑农基金与鼎新联创签订《股份转让协议》，黑农基金将从鼎新联创受让的 2,634,704 股股份转回给鼎新联创，转让价格为 11.39 元/股；同日，鼎新联创与鼎新联合签订《股份转让协议》，约定将鼎新联创所持的 4,391,173 股股份转让给鼎新联合，转让价格为 11.39 元/股。鼎新联创和鼎新联合的基金管理人均为鼎新管理，因鼎新联创的合伙协议即将到期，鼎新联合受让了鼎新联创持有的发行人股份。

2020 年 4 月 18 日，鼎新联合与刘伟（股东）签订《股份转让协议》，鼎新联合将所持股份中的 1,400,000 股转让给刘伟（股东），转让价格为 14 元/股（含 2019 年分红 0.4 元/股），转让价格由双方公平协商确定。

截至本招股说明书签署日，鼎新联合持有本公司 2,991,173 股，占本次发行

前公司总股本的 4.94%。

鼎新联合系私募股权投资基金，已按照《私募投资基金监督管理暂行办法》及《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》等相关法律法规履行登记备案程序，其基金编号为 S65413，其基金管理人为北京鼎新联合投资管理有限公司（登记编号为 P1002172）。鼎新联合的基本情况如下：

合伙企业名称	北京鼎新联合投资发展中心（有限合伙）	**成立时间**	2008 年 2 月 17 日
普通合伙人及其实际控制人	王保忠		
注册地址	北京市西城区金融大街 33 号通泰大厦 C 座 919 室		
主营业务	股权投资		
与发行人主营业务的关系	无		
合伙人情况	**合伙人名称**	**合伙人性质**	**出资比例**
	王保忠	普通合伙人	0.20%
	平阳兆丰股权投资基金合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	99.80%
	合计	——	**100.00%**

（1）鼎新联合的普通合伙人及其实际控制人的基本信息

王保忠先生，现任鼎新管理执行董事、总经理，其他兼职情况参见本节“七/（五）董事、监事、高级管理人员和核心技术人员兼职情况”，现任公司董事，男，生于 1965 年，中国国籍，无境外永久居留权，身份证号码为 11010419650821****，住所为北京市西城区****。

（2）鼎新联合的有限合伙人的基本信息

合伙企业名称	平阳兆丰股权投资基金合伙企业（有限合伙）	**成立时间**	2018 年 2 月 2 日
执行事务合伙人	鼎新管理		
注册地址	浙江省温州市平阳县南麂镇美龄宫（南麂柳成山庄 522 室）		
主营业务	私募股权投资及咨询		
与发行人主营业务的关系	无		
合伙人情况	**合伙人名称**	**合伙人性质**	**出资比例**
	鼎新管理	普通合伙人	44.00%
	杨铁鸣	有限合伙人	32.00%

	刘伟（股东）	有限合伙人	12.00%
	烟台润屋股权投资中心（有限合伙）	有限合伙人	8.00%
	齐铁柱	有限合伙人	2.00%
	卢勤	有限合伙人	2.00%
	合计	——	**100.00%**

注：烟台润屋股权投资中心（有限合伙）的执行事务合伙人为杨建峰，其他合伙人为刘尧、朱晓东、周志海，各持有 25%的合伙份额。

王保忠为鼎新联合基金管理人鼎新管理的执行董事、总经理，因投资关系被提名并选举为发行人董事；刘伟（股东）持有鼎新联合的基金管理人鼎新管理5.25%的股权，并持有鼎新联合的有限合伙人平阳兆丰股权投资基金合伙企业（有限合伙）12%的合伙份额，鼎新联合和刘伟互为一致行动人，存在一致行动关系；除此外，鼎新联合与发行人其他股东、董事、监事、高级管理人员不存在关联关系，鼎新联合与本次发行的中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员不存在关联关系。鼎新联合不存在股份代持情形。

3、刘伟（股东）

2020 年 4 月 18 日，鼎新联合与刘伟（股东）签订《股份转让协议》，鼎新联合将所持股份中的 1,400,000 股转让给刘伟（股东），转让价格为 14 元/股（含 2019 年分红 0.4 元/股），转让价格由双方公平协商确定。刘伟（股东）系外部投资者，刘伟（股东）基于其投资需求并看好公司发展前景而受让发行人股权。

截至本招股说明书签署日，刘伟（股东）持有本公司 1,400,000 股，占本次发行前公司总股本的 2.31%。

刘伟（股东），男，生于 1982 年，中国国籍，无境外永久居留权，身份证号码为 14041119820721****，住所为上海市松江区****。

刘伟（股东）持有鼎新联合的基金管理人鼎新管理 5.25%的股权，并持有鼎新联合的有限合伙人平阳兆丰股权投资基金合伙企业（有限合伙）12%的合伙份额，鼎新联合和刘伟互为一致行动人，存在一致行动关系；王保忠为鼎新联合基金管理人鼎新管理的执行董事、总经理，因投资关系被提名并选举为发行人董事；除此外，刘伟（股东）与发行人其他股东、董事、监事、高级管理人员不存在关联关系，刘伟（股东）与本次发行的中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员不存在关联关系。刘伟（股东）不存在股份代持情形。

4、王宜明

2020 年 4 月 25 日，王吉平与王宜明签订《股份转让协议》，王吉平将所持股份中的 538,785 股转让给王宜明，转让价格为 13.6 元/股（不含 2019 年分红），转让价格由双方公平协商确定。王宜明系外部投资者，王宜明基于其投资需求并看好公司发展前景而受让发行人股权。

截至本招股说明书签署日，王宜明持有本公司 538,785 股，占本次发行前公司总股本的 0.89%。

王宜明，男，生于 1965 年，中国国籍，无境外永久居留权，身份证号码为 37282819650912****，住所为天津市静海区****。

王宜明与发行人其他股东、董事、监事、高级管理人员不存在关联关系，王宜明与本次发行的中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员不存在关联关系，王宜明不存在股份代持情形。

5、杭州创合

2020 年 5 月 14 日，王吉平与杭州创合签订《股份转让协议》，王吉平将所持股份中的 2,150,000 股转让给杭州创合，转让价格为 14 元/股（含 2019 年分红），转让价格由双方公平协商确定。杭州创合系专业投资机构，杭州创合基于其投资需求并看好公司发展前景而受让发行人股权。

截至本招股说明书签署日，杭州创合持有本公司 2,150,000 股，占本次发行前公司总股本的 3.55%。

杭州创合系私募股权投资基金，已按照《私募投资基金监督管理暂行办法》及《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》等相关法律法规履行登记备案程序，其基金编号为 SW3319，其基金管理人为国投创合（杭州）创业投资管理有限公司（登记编号为 P1067510）。杭州创合的基本情况如下：

合伙企业名称	杭州创合精选创业投资合伙企业（有限合伙）	**成立时间**	2017 年 6 月 22 日
普通合伙人及其实际控制人	国投创合（杭州）创业投资管理有限公司；无		
注册地址	浙江省杭州市钱塘新区白杨街道 4 号大街 17-6 号 3 楼 338 室		
主营业务	股权投资		

与发行人主营业务的关系	无	
合伙人情况	**合伙人名称**	**出资比例**
	国投创合（杭州）创业投资管理有限公司	0.47%
	厦门国科股权投资基金合伙企业（有限合伙）	**27.91%**
	中国国投高新产业投资有限公司	**20.47%**
	杭州和达产业基金投资有限公司	**18.60%**
	北京数码视讯科技股份有限公司	**9.30%**
	厦门瑞和天基创业投资合伙企业（有限合伙）	**3.72%**
	广州国资国企创新投资基金合伙企业（有限合伙）	**9.30%**
	共青城中燃创业投资管理合伙企业（有限合伙）	**6.05%**
	厦门国科合众股权投资合伙企业（有限合伙）	**3.72%**
	珠海合创方道投资企业（有限合伙）	0.47%
	合计	**100.00%**

（1）杭州创合的普通合伙人及其实际控制人的基本信息

公司名称	国投创合（杭州）创业投资管理有限公司	**成立时间**	2017 年 3 月 27 日
注册资本	1,000 万元	**实收资本**	250 万元
法定代表人	刘伟（离任董事）		
注册地址	浙江省杭州市钱塘新区白杨街道 4 号大街 17-6 号 3 楼 337 室		
主营业务	投资管理；股权投资；创业投资		
与发行人主营业务的关系	无		
股东构成	**股东名称**		**股权比例**
	国投创合基金管理有限公司		100.00%
	合计		**100.00%**

注：国投创合基金管理有限公司的股东及持股比例分别为：国投高科 40%，北京合创方德管理顾问中心（有限合伙）30%，厦门恒一国科股权投资基金管理合伙企业（有限合伙）10%，上海天亿资产管理有限公司 10%，北京清大智捷科技有限公司 5%，北京瑞和信业投资有限公司 5%。

根据杭州创合的说明：“本合伙企业的普通合伙人为国投创合（杭州）创业投资管理有限公司，国投创合（杭州）创业投资管理有限公司的全资股东为国投创合基金管理有限公司，国投创合基金管理有限公司无控股股东、无实际控制人。因此，本企业无实际控制人。”

（2）杭州创合的有限合伙人的基本信息

①厦门国科股权投资基金合伙企业（有限合伙）

合伙企业名称	厦门国科股权投资基金合伙企业（有限合伙）	**成立时间**	2017 年 4 月 1 日
执行事务合伙人	厦门恒一国科股权投资基金管理合伙企业（有限合伙）		
注册地址	中国（福建）自由贸易试验区厦门片区象屿路 97 号厦门国际航运中心 D 栋 8 层 03 单元 C 之七		
经营范围	在法律法规许可的范围内，运用本基金资产对未上市企业或股权投资企业进行投资。		
与发行人主营业务的关系	无		
合伙人名称	厦门恒一国科股权投资基金管理合伙企业（有限合伙）		
	陈朝宗		
	陈朝阳		
	厦门信达股份有限公司		
	厦门国贸集团股份有限公司		
	厦门国贸资本有限公司		

②中国国投高新产业投资有限公司

公司名称	中国国投高新产业投资有限公司	**成立时间**	1989 年 4 月 19 日
注册资本	344,840.35 万元	**实收资本**	303,459.50 万元
法定代表人	吴蔚蔚		
注册地址	北京市海淀区东北旺中关村软件园信息中心 201B		
经营范围	项目投资、投资管理、投资咨询、资产管理；资产受托管理；物业管理；出租办公用房、出租商业用房。		
与发行人主营业务的关系	无		
股东构成	**股东名称**		**股权比例**
	国家开发投资集团有限公司		72.36%
	深圳康佳控股集团有限公司		15.00%
	工银金融资产投资有限公司		5.06%
	农银金融资产投资有限公司		5.06%
	国新双百壹号（杭州）股权投资合伙企业（有限合伙）		2.53%
	合计		**100.00%**

③杭州和达产业基金投资有限公司

公司名称	杭州和达产业基金投资有限公司	**成立时间**	2017 年 6 月 29 日
注册资本	111,514.82 万元	**实收资本**	111,514.82 万元

法定代表人	金宇峰	
注册地址	浙江省杭州市钱塘新区东部国际商务中心 2 幢 2006 室	
经营范围	服务：实业投资、投资管理、投资咨询	
与发行人主营业务的关系	无	
股东构成	股东名称	股权比例
	杭州钱塘新区投资集团有限公司	100.00%
	合计	100.00%

注：杭州钱塘新区管理委员会为杭州钱塘新区投资集团有限公司的全资股东。

④北京数码视讯科技股份有限公司

公司名称	北京数码视讯科技股份有限公司	成立时间	2000 年 3 月 14 日
注册资本	14.29 亿元	实收资本	14.29 亿元
法定代表人	郑海涛		
注册地址	北京市海淀区上地信息产业基地开拓路 15 号 1 幢		
经营范围	第二类增值电信业务中的信息服务业务（不含固定网电话信息服务和互联网信息服务）；制作、发行动画片、电视综艺、专题片；经国家密码管理机构批准的商用密码产品的开发、生产；销售经国家密码管理局审批并通过指定检测机构产品质量检测的商用密码产品；生产非接触式 IC 卡；多媒体系统设备、通信交换设备、光电子器件、广播电视发射及接收设备、计算机软件及辅助设备的组装与制造；货物进出口、技术进出口、代理进出口；技术开发、技术推广、技术转让、技术咨询、技术服务；以下项目限分支机构经营：生产 IC 卡（不含表面处理作业）。（市场主体依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）		
与发行人主营业务的关系	无		
股东构成	股东名称		股权比例
	郑海涛		15.01%
	其他上市公司股东		84.99%
	合计		100.00%

注：北京数码视讯科技股份有限公司为创业板上市公司，股票代码为 300079，实际控制人为郑海涛。

⑤厦门瑞和天基创业投资合伙企业（有限合伙）

合伙企业名称	厦门瑞和天基创业投资合伙企业（有限合伙）	成立时间	2017 年 6 月 5 日
执行事务合伙人	北京瑞和信业投资有限公司		
注册地址	厦门市湖里区金山街道云顶北路 16 号 308 单元 A219		

经营范围	创业投资业务。
与发行人主营业务的关系	无
合伙人名称	北京瑞和信业投资有限公司
	洛阳金财汇派实业有限公司

⑥广州国资国企创新投资基金合伙企业（有限合伙）

合伙企业名称	广州国资国企创新投资基金合伙企业（有限合伙）	**成立时间**	2016 年 8 月 1 日
执行事务合伙人	广州越秀产业投资基金管理股份有限公司		
注册地址	广州市花都区新华街迎宾大道 95 号 108 房		
经营范围	股权投资；投资咨询服务		
与发行人主营业务的关系	无		
合伙人名称	广州珠江实业集团有限公司		
	广州广日股份有限公司		
	广州汽车工业集团有限公司		
	广州市建筑集团有限公司		
	广州市水务投资集团有限公司		
	广州国资发展控股有限公司		
	广州港集团有限公司		
	广州环保投资集团有限公司		
	广州地铁集团有限公司		
	广州智能装备产业集团有限公司		
	广州越秀集团股份有限公司		
	广州商贸投资控股集团有限公司		
	广州市广百股份有限公司		
	广州珠江钢琴集团股份有限公司		
	广州越秀产业投资基金管理股份有限公司		

⑦共青城中燃创业投资管理合伙企业（有限合伙）

合伙企业名称	**共青城中燃创业投资管理合伙企业（有限合伙）**	**成立时间**	**2017 年 4 月 21 日**
执行事务合伙人	中燃北方（北京）科技发展有限公司		
注册地址	**江西省九江市共青城市私募基金创新园内**		
经营范围	**项目投资，投资管理，实业投资**		

与发行人主营业务的关系	无
合伙人名称	王志强
	中燃北方（北京）科技发展有限公司

⑧厦门国科合众股权投资合伙企业（有限合伙）

合伙企业名称	厦门国科合众股权投资合伙企业（有限合伙）	**成立时间**	2020 年 9 月 28 日
执行事务合伙人	厦门恒一国科股权投资基金管理合伙企业（有限合伙）		
注册地址	中国(福建)自由贸易试验区厦门片区象屿路 93 号厦门国际航运中心 C 栋 4 层 431 单元 C		
经营范围	以私募基金从事股权投资、投资管理、资产管理等活动		
与发行人主营业务的关系	无		
合伙人名称	孙金平		
	厦门明德合众股权投资合伙企业（有限合伙）		
	林莹秋		
	厦门恒一国科股权投资基金管理合伙企业（有限合伙）		

⑨珠海合创方道投资企业（有限合伙）

合伙企业名称	珠海合创方道投资企业(有限合伙)	**成立时间**	2020 年 8 月 6 日
执行事务合伙人	刘伟（离任董事）		
注册地址	珠海市横琴新区宝华路 6 号 105 室-70756(集中办公区)		
经营范围	以自有资金从事投资活动，社会经济咨询服务		
与发行人主营业务的关系	无		
合伙人名称	刘伟（离任董事）		
	刘彦斌		
	张粮		
	董川		
	李旭		
	冀飞		
	蔡艳玲		
	苑媛		
	张峥		
	刘鸣		
	金叶晖		

	乔维
	刘兴晨
	陈冰清
	袁祖武
	张凯欣
	李键
	刘强
	邓博文
	沈毅
	高叔轩
	于泓淼
	王云鹏
	杨思图

注：珠海合创方道投资企业（有限合伙）间接持有发行人的股份为 1 万股，其合伙人通过珠海合创方道投资企业（有限合伙）对发行人的间接持股比例均低于 0.01%。

发行人股东国投高科持有杭州创合的普通合伙人国投创合（杭州）创业投资管理有限公司之股东国投创合基金管理有限公司 40%股权；国投高科母公司中国国投高新产业投资有限公司为杭州创合的有限合伙人，持有杭州创合出资比例为 20.85%；刘伟（离任董事）、刘彦斌及高叔轩在国投创合基金管理有限公司任职，因国投高科与发行人之间存在的投资关系，刘伟（离任董事）、刘彦斌、高叔轩被提名并选举为发行人董事、监事；国投高科和杭州创合互为一致行动人，存在一致行动关系；除此外，杭州创合与发行人其他股东、董事、监事、高级管理人员不存在关联关系，杭州创合与本次发行的中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员不存在关联关系。杭州创合不存在股份代持情形。

（六）本次发行前各股东间的关联关系及关联股东的各自持股比例

序号	股东名称	持股数量（万股）	持股比例	备注
1	横琴鼎典	763.91	12.61%	横琴鼎典与润汇易的基金管理人均为鼎典投资管理，自然人姜旗持有横琴鼎典 18.0280%的权益并持有横琴鼎典的基金管理人鼎典投资管理 99%的出资，同时姜旗亦为润汇易的普通合伙人并持有润汇易 5.9856%的权益。横琴鼎典和润汇易互为一致行动人，存在一致行动关系。
2	润汇易	377.40	6.23%	

3	鼎新联合	299.12	4.94%	刘伟（股东）持有鼎新联合的基金管理人鼎新管理 5.25%的股权，并持有鼎新联合的有限合伙人平阳兆丰股权投资基金合伙企业（有限合伙）12%的合伙份额。鼎新联合和刘伟互为一致行动人，存在一致行动关系。
4	刘伟（股东）	140.00	2.31%	
5	国投高科	751.88	12.41%	国投高科持有杭州创合的普通合伙人国投创合（杭州）创业投资管理有限公司之股东国投创合基金管理有限公司 40%股权；国投高科母公司中国国投高新产业投资有限公司为杭州创合的有限合伙人，持有杭州创合出资比例为 20.85%；国投高科委派董事刘伟（离任董事）、刘彦斌及委派监事高叔轩在国投创合基金管理有限公司任职。国投高科和杭州创合互为一致行动人，存在一致行动关系。
6	杭州创合	215.00	3.55%	
7	王满林	70.00	1.16%	王满林与李宇涛为母子关系。王满林和李宇涛互为一致行动人，存在一致行动关系。
8	李宇涛	54.13	0.89%	

发行人现有股东不存在代持情形。

发行人持股 5%以上的股东或一致行动人为发行人关联方；发行人持股 4.99%的股东郭洪胜与发行人其他股东不存在代持或一致行动关系；发行人持股 5%以下的股东石英秀、孟永宏担任发行人董事、高级管理人员，发行人持股 5%以下的股东侯雨霖担任公司监事会主席，为发行人关联方；发行人持股 5%以下的股东王满林为发行人员工，发行人持股 5%以下的股东李宇涛为王满林之子；发行人持股 5%以下的股东李伟平报告期内曾为公司质量总监、核心技术人员，现已退休；发行人持股 5%以下的股东欣青投资为发行人员工持股平台。除上述情形外，发行人其他股东与发行人之间除持股关系外，无其他关联。

发行人现有股东与发行人主要客户及供应商不存在业务往来或资金往来的情形。

（七）发行人股东公开发售股份的情况

本次公开发行，公司股东不存在公开发售股份的安排。

七、发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的简要情况

（一）董事

公司董事会设 9 名董事，其中独立董事 3 名。2020 年 8 月 10 日，公司召开 2020 年第三次临时股东大会，对董事会成员进行了换届选举，本届董事会成员均由上届董事会成员连选连任，未发生变动，任期三年。除董事刘彦斌在 2018 年年度股东大会上被补选为上届董事、独立董事苏冰在 2019 年年度股东大会上被补选为上届独立董事外，上届董事会其他成员均由 2017 年 8 月 9 日召开的 2017 年第二次临时股东大会选举产生，任期三年。董事简历如下：

张俊先生，中国国籍，无境外永久居留权，男，1956 年出生，本科学历，高级工程师。曾任吉林市人大代表、磐石市政协委员。历任吉林省松源制药厂助理工程师，长春市春城制药厂新产品开发研究室副主任、厂长助理；自 1991 年加入本公司，现任公司董事长、总经理。

孟永宏先生，中国国籍，无境外永久居留权，男，1960 年出生，本科学历，主任药师、执业药师。历任吉林省结核病医院药师，一汽总医院主任药师，吉林省三普药业股份有限公司经理；自 2004 年加入本公司，现任公司董事、副总经理、董事会秘书。

石英秀先生，中国国籍，无境外永久居留权，男，1961 年出生，本科学历，高级工程师、执业药师。历任长春市春城制药厂技术主任，自 1992 年加入本公司，现任公司董事、副总经理。

丁世国先生，中国国籍，无境外永久居留权，男，1979 年出生，博士研究生学历。历任上投摩根基金管理有限公司高级经理、投资副总监，U&C 公司总经理，鼎典投资管理（北京）有限公司，现任鼎典资本控股集团有限公司执行董事、总经理，其他兼职情况参见本节“七/（五）董事、监事、高级管理人员和核心技术人员兼职情况”；现任公司董事。

王保忠先生，中国国籍，无境外永久居留权，男，1965 年出生，博士研究生学历。历任中国电力企业联合会财务部会计师，中恒信会计师事务所所长，中国北京国际经济合作公司副总经理；现任鼎新管理执行董事、总经理，其他兼职情况参见本节“七/（五）董事、监事、高级管理人员和核心技术人员兼职情况”；

现任公司董事。

刘彦斌先生，中国国籍，无境外永久居留权，男，1962 年出生，研究生学历。历任国投药业投资公司项目经理，国投高科技投资有限公司业务部项目经理、高级项目经理、责任项目经理；现任国投创合基金管理有限公司首席投资官，其他兼职情况参见本节“七/（五）董事、监事、高级管理人员和核心技术人员兼职情况”；现任公司董事。

张士宇先生，中国国籍，无境外永久居留权，男，1977 年出生，本科学历。历任吉林省高级人民法院书记员，上海博恩律师事务所、吉林佳禾律师事务所、吉林宇中人律师事务所、吉林司鼎律师事务所、吉林昊桓律师事务所律师；现任锦天城（长春）律师事务所律师；现任公司独立董事。

杨雪女士，中国国籍，无境外永久居留权，女，1976 年出生，博士研究生学历。历任东北师范大学会计系教师。现任东北师范大学经济管理学院副教授，其他兼职情况参见本节“七/（五）董事、监事、高级管理人员和核心技术人员兼职情况”；现任公司独立董事。

苏冰女士，中国国籍，无境外永久居留权，女，1964 年出生，本科学历，研究员职称。历任白求恩医科大学制药厂技术员、质量部部长；现任公司独立董事。

（二）监事

公司本届监事会共有 5 名监事。2020 年 8 月 10 日，公司召开 2020 年第三次临时股东大会，对非职工代表监事进行了换届选举，公司职工代表大会选举侯雨霖、王立波继续担任职工代表监事，本届监事会成员均由上届监事会成员连选连任，未发生变动，任期三年。上届监事会成员除职工代表监事侯雨霖、王立波由公司职工代表大会选举以及监事高叔轩于公司 2018 年年度股东大会上被补选为上届监事外，均由 2017 年 8 月 9 日召开的 2017 年第二次临时股东大会选举产生，任期三年。监事简历如下：

侯雨霖先生，中国国籍，无境外永久居留权，男，1984 年出生，本科学历。自 2007 年加入本公司，现任公司监事会主席、区域销售人员。

王立波女士，中国国籍，无境外永久居留权，女，1965 年出生，本科学历，

高级工程师、执业药师。历任长春市春城制药厂技术员、质检科长；自 1999 年加入本公司，现任公司职工代表监事、质量总监、核心技术人员。

成锦女士，中国国籍，无境外永久居留权，女，1965 年出生，本科学历，正高级工程师、执业药师、技术创新工程师。历任佳木斯化学制药厂药物研究所技术员，吉林省中医中药研究院药厂质量保证部部长；自 2003 年 7 月加入本公司，现任公司监事、研发中心主任、核心技术人员。

潘贤平先生，中国国籍，无境外永久居留权，男，1977 年出生，研究生学历。历任中国社科院分析师，中国证券市场研究设计中心研究部行业分析师，中国人民大学环境学院研究项目主管，上海丰瑞投资集团有限公司研究副总监；现任东辰投资控股有限公司董事总经理、监事，其他兼职情况参见本节“七/（五）董事、监事、高级管理人员和核心技术人员兼职情况”；现任公司监事。

高叔轩先生，中国国籍，无境外永久居留权，男，1977 年出生，研究生学历。历任国投高科技投资有限公司、国投健康产业投资有限公司业务经理、高级业务经理；现任国投创合基金管理有限公司运营管理部总监，其他兼职情况参见本节“七/（五）董事、监事、高级管理人员和核心技术人员兼职情况”；现任公司监事。

（三）高级管理人员

根据公司第七届董事会聘任，公司现任高级管理人员简历如下：

张俊先生，公司总经理，简历详见本节“（一）董事”。

孟永宏先生，公司副总经理、董事会秘书，简历详见本节“（一）董事”。

石英秀先生，公司副总经理，简历详见本节“（一）董事”。

吕大伟先生，中国国籍，无境外永久居留权，男，1981 年生，专科学历。历任四平金士百啤酒集团公司财务部会计；长春供电公司二道分公司职员；吉林省国建会计师事务所审计助理、注册会计师、项目经理；自 2012 年 8 月加入本公司，曾任公司证券事务代表，2016 年 7 月至今任公司财务总监。

（四）核心技术人员

王立波女士，简历详见本节“（二）监事会成员”。

成锦女士，简历详见本节“（二）监事会成员”。

王丽丽女士：中国国籍，无境外永久居留权，女，1973 年 2 月出生，本科学历，主任药师、执业药师。曾就职于吉林省明星制药有限公司，历任质量管理科科长、固体车间主任；自 2004 年 6 月加入本公司，现任公司质量受权人、核心技术人员。

魏金良先生，中国国籍，无境外永久居留权，男，1979 年 2 月出生，本科学历，高级工程师。曾任通化东宝制药集团有限公司技术员；自 2003 年加入本公司，现任生产部部长、核心技术人员。

（五）董事、监事、高级管理人员和核心技术人员兼职情况

截至本招股说明书签署之日，董事、监事、高级管理人员和核心技术人员兼职情况如下：

姓名	职务	其他单位兼职情况	所兼职单位与发行人的关联关系
丁世国	董事	鼎典投资管理（北京）有限公司执行董事、总经理	公司股东横琴鼎典、润汇易的基金管理人
		鼎典资本控股集团有限公司执行董事、总经理	——
		珠海横琴鼎典和盛投资管理有限公司执行董事、总经理	
		横琴鼎典和兴投资管理有限公司执行董事、总经理	
		横琴鼎典华瑞股权投资合伙企业（有限合伙）执行事务合伙人	
		横琴鼎典华腾股权投资合伙企业（有限合伙）执行事务合伙人	
		横琴鼎典华泽股权投资合伙企业（有限合伙）执行事务合伙人	
		鼎典投资管理（横琴）有限公司执行董事、总经理	
		鼎典投资（横琴）有限公司执行董事、总经理	
		嘉兴鼎典股权投资合伙企业（有限合伙）执行事务合伙人	
		嘉兴环科股权投资合伙企业（有限合伙）执行事务合伙人	
		横琴鼎典商业保理有限公司执行董事、经理	
		北京泰和昆仑投资控股有限公司执行董事	

		吉林省国家新能源创业投资基金合伙企业（有限合伙）执行事务合伙人委派代表	
		鼎典洮南风力发电有限公司执行董事、总经理	
		吉林喜丰节水科技股份有限公司董事	
		上海中传网络技术股份有限公司董事	
		青岛快乐视界数字传媒有限公司董事	
		天津七一二通信广播股份有限公司独立董事	
		珠海鼎典企业管理咨询有限公司监事	
		横琴康悦汇信息技术有限公司监事	
		嘉兴泽源股权投资合伙企业（有限合伙）执行事务合伙人委派代表	
		泰和锦益科技集团有限公司董事长、经理	
		北京翰墨天际文化发展有限公司监事	
王保忠	董事	鼎新管理执行董事、总经理	公司股东鼎新联合的基金管理人
		鼎新联合执行事务合伙人	公司股东
		鼎新联创执行事务合伙人	曾为公司股东
		北京鼎新医疗投资管理有限公司执行董事、经理	——
		石河子鼎新联合投资管理有限公司执行董事、经理	
		北京鼎新联兴投资发展中心（有限合伙）执行事务合伙人委派代表	
		北京鼎新联瑞投资发展中心（有限合伙）执行事务合伙人委派代表	
		北京大正鼎新投资发展中心（有限合伙）执行事务合伙人委派代表	
		北京鼎新垦丰投资发展中心（有限合伙）执行事务合伙人委派代表	
		北京鼎新新毅垦丰投资发展中心（有限合伙）执行事务合伙人委派代表	
		新疆鼎新联盛股权投资有限合伙企业执行事务合伙人委派代表	
		新疆鼎新联祥股权投资有限合伙企业执行事务合伙人委派代表	
		新疆鼎新联瑞股权投资有限合伙企业执行事务合伙人委派代表	
		平阳兆丰股权投资基金合伙企业（有限合伙）执行事务合伙人委派代表	
		浙江鼎诚环保科技有限公司董事长	
		北京国元投资顾问有限公司执行董事	
		浙江格尔泰斯环保特材科技股份有限公司副董事长	

		珠海拓普智能电气股份有限公司副董事长	
		雪川农业发展股份有限公司董事	
		北京九尊能源技术股份有限公司董事	
		河南煮酒论生物科技有限公司监事	
		北京中和盈环保科技有限公司执行董事、经理	
		山西沁源嘉元煤矿有限公司董事	
		邯郸市金赛博板业有限公司董事	
		科宁（天津）医疗设备有限公司董事	
		克什克腾雪川农牧业科技有限公司监事	
		深圳市特发海外贸易有限公司董事	
		北京京仪世纪电子股份有限公司监事	
刘彦斌	董事	国投创合基金管理有限公司首席投资官	公司股东杭州创合的普通合伙人是该公司的全资子公司；公司股东国投高科持有该公司 40%股权
		河北常山生化药业股份有限公司董事	——
		北京美尔斯通科技发展股份有限公司董事	
		吉林康乃尔药业有限公司董事	
		北京中电科国投创业投资管理有限公司副董事长	
		厦门创合鹭翔投资管理有限公司董事	
		沧州四星玻璃股份有限公司董事	
		深圳北芯生命科技有限公司董事	
		上海心玮医疗科技股份有限公司董事	
		北京合创经纬管理咨询有限公司经理	
张士宇	独立董事	锦天城（长春）律师事务所律师	——
杨雪	独立董事	东北师范大学经济管理学院副教授	——
		吉林科龙建筑节能科技股份有限公司独立董事	
		吉林省华扬光学仪器有限公司执行董事、经理	
		吉林省中研光学精密机械有限公司执行董事、经理	
潘贤平	监事	东辰投资控股有限公司董事总经理、监事	——
		北京恒通恒润投资有限公司执行董事、经理	

		北京万城筑信投资咨询有限公司执行董事、经理	
		上海革知商务服务有限公司董事	
		三亚东和先锋国际贸易有限公司监事	
		江苏赛夫绿色食品发展有限公司董事	
		三亚鸣泰科技有限公司总经理	
		江苏赛夫贸易有限公司监事	
		北京博大君诚投资有限公司监事	
		厦门赛夫企业管理咨询有限公司经理，执行董事	
		上海丰宇菲农业科技有限公司监事	
高叔轩	监事	国投创合基金管理有限公司运营管理部总监	公司股东杭州创合的普通合伙人是该公司的全资子公司；公司股东国投高科持有该公司 40%股权
		宜昌市燕狮科技开发有限责任公司董事	——
		青岛静远创业投资有限公司董事	
		融银黄海创业投资有限公司董事	
		北京美尔斯通科技发展股份有限公司监事	
		吉林康乃尔药业有限公司监事	
		河北常山生化药业股份有限公司监事	
		大连艾科科技开发有限公司董事	
		西安开米股份有限公司董事	
		北京星河亮点技术股份有限公司监事	

除上述人员外，公司其他董事、监事、高级管理人员及核心技术人员不存在对外兼职情形。

（六）公司董事、监事、高级管理人员和核心技术人员之间的亲属关系

公司董事、监事、高级管理人员和核心技术人员之间不存在亲属关系。

（七）公司董事、监事的提名及选聘情况

1、公司董事提名及选聘情况

2017 年 8 月 9 日，公司召开 2017 年第二次临时股东大会，选举张俊、孟永宏、石英秀、丁世国、王保忠、刘伟（离任董事）、张士宇、杨雪、崔亚君为公

司第六届董事会董事。其中，张俊、孟永宏由公司实际控制人张俊提名；石英秀由股东石英秀本人提名；丁世国由股东横琴鼎典提名；王保忠由股东鼎新联创提名；刘伟（离任董事）由股东国投高科提名；张士宇、杨雪、崔亚君为公司独立董事。2017 年 8 月 15 日，第六届董事会第一次会议选举张俊为公司董事长。

2019 年 4 月 12 日，由于公司原董事刘伟（离任董事）因个人原因不再担任公司董事，经股东国投高科提名，公司 2018 年年度股东大会审议通过选举刘彦斌担任公司董事。

2020 年 3 月 2 日，由于公司原独立董事崔亚君因个人原因不再担任公司董事，公司 2019 年年度股东大会审议通过选举苏冰担任公司独立董事。

2020 年 8 月 10 日，公司召开 2020 年第三次临时股东大会，对董事会成员进行了换届选举，本届董事会成员均由上届董事会成员连选连任，未发生变动。

2、公司监事提名及选聘情况

2017 年 8 月 9 日，公司召开 2017 年第二次临时股东大会，选举成锦、刘彦斌、潘贤平为公司监事，与职工代表大会选举产生的职工监事侯雨霖、王立波共同组成公司第六届监事会。其中，成锦、潘贤平由公司实际控制人张俊提名；刘彦斌为公司股东国投高科提名。2017 年 8 月 15 日，第六届监事会第一次会议选举侯雨霖为公司监事会主席。

2019 年 4 月 12 日，由于公司原监事刘彦斌被聘任为公司董事，经股东国投高科提名，公司 2018 年年度股东大会审议通过选举高叔轩担任公司监事。

2020 年 8 月 10 日，公司召开 2020 年第三次临时股东大会，对非职工代表监事进行了换届选举，公司职工代表大会选举侯雨霖、王立波继续担任职工代表监事，本届监事会成员均由上届监事会成员连选连任，未发生变动。

八、公司与董事、监事、高级管理人员之间的协议、所作承诺及履行情况

截至本招股说明书签署日，本公司与在本公司领薪的董事（不含独立董事）、监事、高级管理人员及核心技术人员签订有《劳动合同》，并与核心技术人员签订《保密协议》，对上述人员的诚信义务，特别是核心技术人员的技术秘密方面

的保密义务作了严格规定。截至本招股说明书签署日，上述合同与协议均正常履行，不存在违约情形。

九、公司董事、监事、高级管理人员、核心技术人员在最近 2 年内的变动情况

（一）董事会成员的变动情况及原因

截至 2018 年 1 月 1 日，公司第六届董事会成员包括张俊、石英秀、孟永宏、丁世国、刘伟（离任董事）、王保忠以及独立董事张士宇、杨雪、崔亚君。

2019 年 4 月 12 日，公司召开 2018 年度股东大会，同意外部董事刘伟（离任董事）辞去公司董事职务，并于同日选举原外部监事刘彦斌担任公司董事，刘伟（离任董事）、刘彦斌均由国投高科提名。

2020 年 3 月 2 日，由于公司原独立董事崔亚君因个人原因不再担任公司独立董事，公司 2019 年年度股东大会审议通过选举苏冰担任公司独立董事。

（二）监事会成员的变动情况及原因

截至 2018 年 1 月 1 日，公司第六届监事会成员包括成锦、刘彦斌、潘贤平以及职工代表监事侯雨霖、王立波。

2019 年 4 月 12 日，由于原外部监事刘彦斌被选举为公司董事，公司召开 2018 年年度股东大会另行选举高叔轩担任公司外部监事，刘彦斌、高叔轩均由国投高科提名。

（三）高级管理人员的变动情况及原因

截至 2018 年 1 月 1 日，公司高级管理人员包括总经理张俊，副总经理石英秀、王吉平，董事会秘书孟永宏，财务总监吕大伟。

2019 年 3 月 5 日，公司副总经理王吉平由于个人原因辞去公司副总经理职务，2019 年 3 月 22 日，公司召开第六届董事会第五次会议，聘任董事会秘书孟永宏为公司副总经理。

（四）核心技术人员的变动情况及原因

截至 2018 年 1 月 1 日，公司核心技术人员包括王吉平、成锦、王立波、王

丽丽、魏金良、李伟平。

王吉平于 2019 年 3 月辞任公司的副总经理职务，李伟平于 2019 年 6 月辞任公司的质量总监职务，王吉平、李伟平不再作为公司的核心技术人员。

（五）对公司的影响

上述人员变动中：刘伟（离任董事）、刘彦斌、高叔轩均为国投高科提名人员；崔亚君、苏冰为独立董事；王吉平、李伟平原分别为公司的副总经理、质量总监，因个人原因辞任相应职务后，公司任命了孟永宏为新任副总经理、任命了王立波为新任质量总监，孟永宏、王立波为公司内部培养产生，相关人员变动对公司生产经营不构成重大不利影响。

保荐机构、发行人律师认为：发行人的董事、高级管理人员未发生重大不利变化。

十、董事、监事、高级管理人员和核心技术人员的对外投资情况

截至本招股书签署日，公司董事、监事、高级管理人员和核心技术人员的对外投资情况如下：

姓名	对外投资单位	职务	持股比例
丁世国	北京鼎典泰富投资管理有限公司	-	1.82%
	珠海鼎典企业管理咨询有限公司	监事	40.00%
	嘉兴鼎典股权投资合伙企业（有限合伙）	执行事务合伙人	54.00%
	横琴鼎典华瑞股权投资合伙企业（有限合伙）	执行事务合伙人	1.00%
	横琴鼎典华腾股权投资合伙企业（有限合伙）	执行事务合伙人	1.00%
	横琴鼎典华泽股权投资合伙企业（有限合伙）	执行事务合伙人	1.00%
	北京翰墨天际文化发展有限公司	监事	50.00%
	上海和月科技中心（有限合伙）	-	13.29%
	上海中传网络技术股份有限公司	董事	1.00%
	吉林省维伊康生物科技有限公司	-	3.00%
	和韵（天津）旅游开发有限公司	-	10.00%
王保忠	鼎新管理	执行董事、总经理	60.00%
	鼎新联合	执行事务合伙人	0.20%

	北京国元投资顾问有限公司	执行董事	80.00%
	石河子鼎新联合投资管理有限公司	执行董事、经理	80.00%
	新疆鼎新联盛股权投资有限合伙企业	执行事务合伙人委派代表	1.36%
	新疆鼎新联瑞股权投资有限合伙企业	执行事务合伙人委派代表	9.97%
	河南煮酒论生物科技有限公司	监事	15.00%
	北京中和盈环保科技有限公司	执行董事、经理	100.00%
	浙江鼎诚环保科技有限公司	董事长	30.00%
刘彦斌	北京合创经纬管理咨询有限公司	经理	20.00%
	珠海合创方道投资企业（有限合伙）	-	30.00%
	北京合创方德管理顾问中心（有限合伙）	-	3.31%
杨雪	吉林省华扬光学仪器有限公司	执行董事、经理	85.00%
	吉林省中研光学精密机械有限公司	执行董事、经理	85.00%
潘贤平	北京万城筑信投资咨询有限公司	执行董事、经理	90.00%
	宿迁清泰企业管理中心（有限合伙）	-	99.00%
	上海丰宇菲农业科技有限公司	监事	13.00%
	北京恒通恒润投资有限公司	执行董事、经理	0.29%
王立波	欣青投资	-	12.05%
成锦	欣青投资	-	6.63%
吕大伟	欣青投资	-	6.02%
王丽丽	欣青投资	-	3.01%
魏金良	欣青投资	-	5.42%

其中，欣青投资为公司职工持股平台。

除上述情况外，公司其他董事、监事、高级管理人员及核心人员均不存在其他对外投资情形。公司董事、监事、高级管理人员及其他核心人员的上述对外投资行为与公司均不存在利益冲突。

十一、董事、监事、高级管理人员和核心技术人员及其近亲属持有公司股份情况

截至本招股说明书签署之日，公司董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属持有公司股权具体情况如下：

（一）直接持有公司股份情况

姓名	职务	直接持股比例
张俊	董事长、总经理	32.39%
石英秀	董事、副总经理	3.25%
孟永宏	董事、副总经理、董事会秘书	2.27%
侯雨霖	监事会主席、区域销售人员	1.40%

（二）间接持有公司股份情况

截至本招股说明书签署之日，公司监事及核心技术人员成锦、王立波，财务总监吕大伟，核心技术人员王丽丽、魏金良通过持有公司职工持股平台欣青投资权益间接持有公司股份；公司董事王保忠通过鼎新联合以及鼎新管理间接持有鼎新联合的合伙份额间接持有公司股份，公司董事王保忠配偶杨铁鸣通过平阳兆丰股权投资基金合伙企业（有限合伙）持有鼎新联合的合伙份额间接持有公司股份；公司董事刘彦斌通过直接及间接持有的北京合创方德管理顾问中心（有限合伙）、直接持有珠海合创方道投资企业（有限合伙）的合伙份额间接持有杭州创合的合伙份额间接持有公司股份；**公司监事高叔轩通过珠海合创方道投资企业（有限合伙）持有杭州创合的合伙份额间接持有公司股份；**公司董事丁世国的近亲属朱桂芹、朱媛分别通过间接持有横琴鼎典、润汇易的权益份额间接持有公司股份；董事、高级管理人员、董事会秘书孟永宏之子孟思通过持有公司职工持股平台欣青投资权益间接持有公司股份。具体情况如下：

姓名	职务/关联关系	间接持股比例
成锦	监事、研发中心主任、核心技术人员	0.18%
王立波	质量总监、监事、核心技术人员	0.33%
吕大伟	财务总监	0.17%
王丽丽	核心技术人员、质量受权人	0.08%
魏金良	核心技术人员、生产部部长	0.15%
王保忠	董事	1.31%
杨铁鸣	董事王保忠之配偶	1.58%
刘彦斌	董事	**0.0018%**
高叔轩	**监事**	**0.0002%**

朱桂芹	董事丁世国配偶母亲	1.75%
朱媛	董事丁世国配偶妹妹	0.82%
孟思	董事、副总经理、董事会秘书孟永宏之子 财务部部长	0.17%

截至本招股说明书签署之日，公司董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属中，除上述人员持有本公司股份外，其他董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属不存在持有本公司股份的情况。

截至本招股说明书签署之日，上述人员所持本公司股份未被质押或冻结，亦不存在其他有争议的情况。

十二、董事、监事、高级管理人员与核心技术人员的薪酬及股权激励安排情况

（一）董事、监事、高级管理人员与核心技术人员的薪酬情况

公司独立董事在本公司只领取独立董事津贴，不享有其他福利待遇，也未以本公司董事身份在其他单位领取报酬。公司外部董事丁世国、王保忠、刘彦斌、外部监事潘贤平、高叔轩不在本公司领取薪酬。其他董事、监事、高级管理人员及其他核心人员在本公司领取薪酬。在公司领薪的董事、监事、高级管理人员及其他核心人员薪酬主要由基本工资、绩效工资、社会保险和住房公积金等构成。

公司报告期内独立董事津贴金额及高级管理人员薪酬由公司股东大会审议确定。2018 年度、2019 年度和 2020 年度，公司董事、监事、高级管理人员及其他核心技术人员从本公司领取的薪酬占公司利润总额的比重分别为 3.44%、2.60%和 2.62%。

2020 年度，公司董事、监事、高级管理人员及其他核心人员在公司实际领取的薪酬情况如下：

单位：万元

姓名	职务	2020 年度薪酬
张俊	董事长、总经理	45.60
孟永宏	董事、副总经理、董事会秘书	15.00
石英秀	董事、副总经理	15.00

丁世国	董事	-
刘彦斌	董事	-
王保忠	董事	-
张士宇	独立董事	5.00
杨雪	独立董事	5.00
苏冰	独立董事	5.00
侯雨霖	监事会主席、区域销售人员	6.00
王立波	质量总监、监事、核心技术人员	15.00
成锦	监事、研发中心主任、核心技术人员	9.70
潘贤平	监事	-
高叔轩	监事	-
吕大伟	财务总监	12.60
魏金良	核心技术人员、生产部部长	8.14
王丽丽	核心技术人员、质量受权人	9.82
合计		**151.86**

（二）发行人正在执行的股权激励及其他制度安排及执行情况

截至本招股说明书签署日，公司不存在正在执行的对其董事、监事、高级管理人员、其他核心人员、员工实行的股权激励及其他制度安排。

十三、员工情况

（一）员工人数及变化

2018 年末、2019 年末和 2020 年末，公司员工人数分别为 257 人、261 人及 262 人。

（二）员工专业结构

截至 2020 年 12 月 31 日，公司员工专业结构分布情况如下：

岗位情况	人数	占比
研发技术人员	44	16.79%
销售人员	80	30.54%
生产人员	110	41.98%
管理及行政人员	28	10.69%

合计	262	100%

（三）报告期内社会保险和住房公积金缴纳情况

公司依据《中华人民共和国劳动法》等法律法规与员工签订劳动合同，为员工办理养老、工伤、失业、生育、医疗等社会保险，并建立了住房公积金制度。

1、员工社会保险及住房公积金报告期缴纳情况

（1）2018 年缴纳情况

项目	2018 年末				
	公司人数	实缴人数	退休反聘无需缴纳	新入职正在办理中	在其他单位缴纳或自行缴纳
基本养老保险	257	240	8	0	9
失业保险	257	240	8	0	9
医疗保险	257	235	9	4	9
工伤保险	257	235	9	4	9
生育保险	257	235	9	4	9
公积金	257	237	8	4	8

（2）2019 年缴纳情况

项目	2019 年末				
	公司人数	实缴人数	退休反聘无需缴纳	新入职正在办理中	在其他单位缴纳或自行缴纳
基本养老保险	261	233	17	0	11
失业保险	261	233	17	0	11
医疗保险	261	231	17	0	13
工伤保险	261	231	17	0	13
生育保险	261	231	17	0	13
公积金	261	233	17	2	9

（3）2020 年缴纳情况

项目	2020 年末				
	公司人数	实缴人数	退休反聘无需缴纳	新入职正在办理中	在其他单位缴纳或自行缴纳
基本养老保险	262	226	21	-	15
失业保险	262	226	21	-	15

医疗保险	262	226	21	-	15
工伤保险	262	227	21	-	14
生育保险	262	227	21	-	14
公积金	262	229	21	-	12

2、未缴纳数的测算金额

报告期内，发行人存在未按照要求为全体员工缴纳社会保险和住房公积金的情况。其中，在其他单位缴纳或自行缴纳、自愿要求不缴纳社保和公积金的员工，存在可能由发行人补缴的风险。

经测算，如发行人报告期内为该等员工缴纳各项社会保险及公积金，则 2018 年、2019 年及 2020 年可能补缴合计额分别为 12.16 万元、12.51 万元和 8.05 万元，占各期利润总额的比例分别为 0.25%、0.19%和 0.14%，对报告期内发行人经营业绩影响很小。

3、合规证明获取情况

根据公司所在地社会保险、住房公积金管理部门出具的证明，公司为其职工缴纳了基本养老保险、基本医疗保险、工伤保险、生育保险、失业保险及住房公积金，不存在违反国家或地方劳动、社会保险和住房公积金法律、法规及规范性文件规定的情形，亦不存在因违反国家或地方劳动、社会保险和住房公积金法律、法规及规范性文件的规定而受到处罚的情形。

4、实际控制人承诺情况

公司控股股东、实际控制人张俊出具书面承诺，如果根据有关部门的要求或决定，西点药业需要为员工补缴上市前应缴未缴的社会保险金或住房公积金，或因未足额缴纳需承担任何罚款或损失，张俊将承担全部费用或损失，且在承担后不向西点药业追偿，保证西点药业不会因此遭受任何损失。

第六节　业务与技术

一、发行人主营业务和主要产品的情况

（一）发行人主营业务

公司自成立以来一直秉承“质量第一，诚信为本”的经营理念，恪守“防范风险、保障健康”的质量方针，发扬“热情、忠诚、执着、创新”的企业文化。经过多年发展，公司在产品研发、生产、销售、企业运营诸多方面都取得了长足的进步，获得了良好的经济效益。

公司适应医药行业发展变革，在重大战略发展机遇期内实现战略升级、持续成长，实现企业的创新发展。公司始终致力于成为拥有突出核心产品优势，先进生产技术和管理水平以及较高品牌知名度的医药制造企业。

公司主要从事化学药品原料药及制剂的研发、生产、销售。经过多年差异化发展道路，公司形成了以抗贫血用药、治疗精神障碍用药、原料药为核心，以心脑血管疾病治疗药物和抗肿瘤治疗用药为辅助的产品体系，“原料药+制剂”一体化优势突出。

公司经过多年的发展，取得了丰富的技术成果，通过自主创新形成专利技术工艺，并通过引进先进技术和生产设备进行改进而形成生产加工工艺，获得行业和市场的认可。

公司多年来先后被评为“国家火炬计划重点高新技术企业”、“吉林省创新型科技企业”、“吉林省科技小巨人企业”、“吉林市战略性新兴产业企业”等称号，近年来陆续成立了吉林省抗神经疾病药物工程研究中心、省级企业技术中心、吉林市企业技术创新中心等多个科研平台，是吉林省 2008 年首批通过“高新技术企业”认证的医药企业之一，自 2008 年至今持续被评定为高新技术企业。

公司历来注重技术和产品研发，先后承担了包括国家火炬计划项目在内的多项国家级和省级科研项目，产品多次荣获国家重点新产品、省市科学技术进步奖。公司“复方硫酸亚铁叶酸片技术成果转化”项目荣获吉林省科学技术奖二等奖，“益源生二次开发”项目荣获吉林省科学技术奖三等奖、吉林市科学技术进步一等奖；“利培酮口腔崩解片项目的产业化”项目荣获吉林省科学技术三等奖，利

培酮口腔崩解片（可同）获国家重点新产品；“唑来膦酸及其制剂”获吉林省科学技术进步三等奖并被评为吉林省重点新产品。

（二）主要产品

1、主要产品概述

截至招股书签署日，发行人拥有 22 个制剂品种（27 个规格）的药品注册批件以及 16 个原料药注册批件，重点涵盖抗贫血用药、治疗精神障碍用药以及原料药生产领域。报告期内，公司生产的主要制剂及原料药产品信息如下：

序号	用药领域	药品类别	药品通用名称	商品名	剂型	注册分类	OTC/处方药
1	抗贫血用药	化学药	复方硫酸亚铁叶酸片	益源生	片剂	西药第三类	处方药
2	抗精神病药	化学药	利培酮口崩片	可同	片剂	化学药品第 5 类	处方药
3	抗抑郁用药	化学药	草酸艾司西酞普兰片	/	片剂	化学药品第 6 类	处方药
4	循环系统用药	化学药	瑞香素胶囊	/	胶囊剂	/	处方药
5	原料药	/	阿魏酸钠	/	原料药	化学药品第 6 类	/
6		/	富马酸亚铁	/	原料药	/	/
7		/	硫酸亚铁	/	原料药	/	/
8		/	瑞香素	/	原料药	/	/

2、核心产品

公司所生产销售药品均为处方药，核心产品在抗贫血用药、治疗精神障碍用药领域具有显著竞争优势，重点原料药已形成下游稳定供应布局。

其中，益源生属于抗贫血用药，拥有国家发明专利，曾荣获国家级火炬计划项目证书，西点牌复方硫酸亚铁叶酸片曾被评为吉林省名牌产品；可同属于治疗精神障碍用药，为国内第一个取得利培酮口崩药品注册批件并上市的利培酮口崩片药物；草酸艾司西酞普兰片属于治疗抑郁症用药，通过仿制药质量和疗效一致性评价，市场空间广阔。此外，瑞香素胶囊属于循环系统用药，公司是国内瑞香素原料药的独家生产企业。上述几种药物具体情况如下：

药品名称	适应症	外观

复方硫酸亚铁叶酸片	中西药复方制剂，适应症为缺铁性贫血	
利培酮口崩片	用于治疗急性和慢性精神分裂症以及其它各种精神病性状态的明显阳性症状（如幻觉、妄想、思维紊乱、敌视、怀疑）和明显阴性症状（如反应迟钝、情绪及社交淡漠、少语），也可用于减轻与精神分裂症有关的情感症状（如抑郁、负罪感、焦虑）。对于急性期治疗有效的患者，在维持期治疗中也可继续发挥其临床疗效。	
草酸艾司西酞普兰片	用于治疗抑郁症，治疗伴有或不伴有广场恐怖症的惊恐障碍。	
瑞香素胶囊	用于血栓闭塞性脉管炎及其他闭塞性血管疾病和冠心病的辅助治疗。	

（1）益源生

复方硫酸亚铁叶酸片（商品名“益源生”）是中西药复方制剂，适应症为缺铁性贫血，其特点是疗效确切、起效迅速、副作用小，适宜孕妇、哺乳期妇女使用，具有较强的比较优势。**公司是独家取得复方硫酸亚铁叶酸片注册批件的企业**，拥有良好的市场发展空间。

硫酸亚铁是常用且有效的抗贫血用药，是多种主流抗贫血用药的主要成分，但其缺点是胃肠道副作用大，包括恶心、呕吐、便秘等。为克服上述副作用，益源生产品的组方中科学、合理的加入了中药成分，包括当归、黄芪、白术，既克服了硫酸亚铁产生不良反应的问题，又提高了益源生产品的疗效，从而拓宽了该产品的使用人群。益源生产品所含中西药成分取长补短、相辅相成，在西药成分迅速补铁生血的同时，又发挥了中药调节机体自身生血的作用，临床广泛应用于妇产科、儿科、血液科、肾病科等，也可用于肿瘤病人放化疗引起的贫血，外伤、

手术等引起的失血性贫血等。

（2）可同

利培酮口崩片（商品名“可同”）是国内首个开发上市的利培酮口崩片药物，口崩片是一种新型口服剂型，可在无水的条件下（或仅有少量水存在）于口腔中快速崩解，随吞咽动作进入消化道，在口腔内经粘膜吸收，体内吸收、代谢过程与普通片剂不同。

利培酮口崩片用于治疗急性和慢性精神分裂症以及其它各种精神病性状态的明显阳性症状（如幻觉、妄想、思维紊乱、敌视、怀疑）和明显阴性症状（如反应迟钝、情绪及社交淡漠、少语），也可用于减轻与精神分裂症有关的情感症状（如抑郁、负罪感、焦虑）。对于急性期治疗有效的患者，在维持期治疗中也可继续发挥其临床疗效。

（3）草酸艾司西酞普兰片

草酸艾司西酞普兰片用于治疗抑郁症，治疗伴有或不伴有广场恐怖症的惊恐障碍。

草酸艾司西酞普兰属于五羟色胺再摄取抑制剂（SSRIs）类抗抑郁药，是抗抑郁药中最新治疗药物之一，能增进中枢神经系统 5-羟色胺（5-HT）的作用并抑制 5-羟色胺的再摄取，具有双重的作用机制，是治疗抑郁症的理想药物。

草酸艾司西酞普兰于 2002 年获美国食品药品监督管理局批准在美国上市，2006 年在中国上市，由于分子结构的更新，使草酸艾司西酞普兰具备更少的药物副反应及更强的抗抑郁焦虑疗效，与市售的常规抗抑郁药物相比，具备更好的临床疗效和安全性的平衡。在各国的抗抑郁障碍临床指南（美国、加拿大、英国等）中，草酸艾司西酞普兰以较好的疗效、安全性和卫生经济学数据，被确立为一线推荐的抗抑郁药物。

公司于 2020 年 1 月 20 日取得草酸艾司西酞普兰片（10mg）的《药品补充申请批件》、于 2020 年 9 月 25 日取得草酸艾司西酞普兰片（5mg）的《药品补充申请批准通知书》，公司两种规格的草酸艾司西酞普兰片均已通过仿制药质量和疗效一致性评价。草酸艾司西酞普兰片为首批国家组织集中带量采购品种之一，市场空间广阔。

（4）瑞香素胶囊

瑞香素胶囊用于血栓闭塞性脉管炎及其他闭塞性血管疾病和冠心病的辅助治疗。公司目前是国内独家生产瑞香素原料药的企业，原料药制剂生产一体化优势明显。

瑞香素具有扩张冠状血管，增加冠脉血流量，减少心肌耗氧量，改善心肌代谢促进心功能恢复，扩张末梢血管以及抗动脉血栓形成和抑制血小板凝集作用；并有兴奋垂体-肾上腺皮质系统的抗炎作用。瑞香素吸收后在体内分布较广，其中以肾最高，其次为肺、脾。

（5）原料药

① 阿魏酸钠

阿魏酸钠属于抗血小板聚集药，用于缺血性心脑血管病的治疗。主要用于动脉粥样硬化、冠心病、脑血管病、肾小球疾病、肺动脉高压、糖尿病性血管病变、脉管炎等血管性病症的辅助治疗。

阿魏酸钠原料药分阿魏酸钠原料药和阿魏酸钠无菌原料药，公司生产的阿魏酸钠为无菌原料药。公司是近年来全国少数具备阿魏酸钠无菌原料药生产能力的企业之一，与下游阿魏酸钠主要制剂生产企业形成了稳定的供应关系，具有广阔的市场前景。

②富马酸亚铁

富马酸亚铁属于抗贫血药，用于缺铁性贫血的治疗。口服后，体内吸收类似硫酸亚铁，但吸收的铁量较高，对胃肠刺激也相对较小。公司生产的富马酸亚铁原料药主要用于下游多维元素片制剂生产。

公司与优质客户建立了相互依存、关系稳定的合作关系，公司长期稳定供应享有国际或区域影响力的医药企业，包括中美上海施贵宝、惠氏制药、杭州民生药业等。富马酸亚铁广泛应用于金施尔康、善存、21 金维他等市场畅销品牌多维元素片的生产。随着全民健康意识的不断提升，多维元素片消费群体将会越来越庞大，市场前景广阔。

③硫酸亚铁

硫酸亚铁属于抗贫血药类别，用于缺铁性贫血的治疗，是多种铁制剂的原料药来源。硫酸亚铁是公司生产益源生和富马酸亚铁原料药的重要原料。

2018 年公司吉林原料药生产基地投产，硫酸亚铁原料药产能大幅增加，实现了大规模对外销售，公司与下游补铁类制剂生产企业建立了稳定的供应关系。

通过自产硫酸亚铁原料药满足复方硫酸亚铁叶酸片的生产需求，从根本上解决了公司核心产品的原料药供应风险，也为公司富马酸亚铁原料药的生产提供了原材料保障。市场上硫酸亚铁原料药的生产厂家较少，在满足公司复方硫酸亚铁叶酸片、富马酸亚铁原料药生产耗用需求之后，公司将部分硫酸亚铁原料药直接对外销售获取利润，具有合理性。

（三）主营业务收入的构成

报告期内，公司主营业务收入构成如下：

单位：万元

产品类别		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比
药品制剂	复方硫酸亚铁叶酸片	14,823.80	52.05%	16,960.55	52.51%	15,401.62	55.24%
	利培酮口崩片	10,006.34	35.14%	10,540.84	32.63%	8,558.41	30.70%
	草酸艾司西酞普兰片	744.64	2.61%	1,693.44	5.24%	1,961.54	7.04%
	瑞香素胶囊	399.65	1.40%	276.42	0.86%	184.11	0.66%
	其他	435.35	1.53%	537.98	1.67%	414.64	1.49%
	小计	**26,409.79**	**92.73%**	**30,009.24**	**92.90%**	**26,520.32**	**95.12%**
原料药	阿魏酸钠	558.23	1.96%	861.17	2.67%	746.01	2.68%
	硫酸亚铁	325.84	1.14%	213.25	0.66%	178.50	0.64%
	富马酸亚铁	1,185.03	4.16%	1,217.89	3.77%	435.15	1.56%
	小计	**2,069.11**	**7.27%**	**2,292.31**	**7.10%**	**1,359.66**	**4.88%**
合计		**28,478.90**	**100.00%**	**32,301.55**	**100.00%**	**27,879.98**	**100.00%**

（四）主要经营模式

1、盈利模式

公司主要从事化学药品原料药及制剂研发、生产、销售，通过核心制剂产品及重点原料药的销售，最终实现销售收入和利润。报告期内，公司主营业务收入

均来源于公司制剂和原料药产品的销售收入。

2、采购模式

发行人物料管理部门统一负责物料采购，包括原料、辅料、包装材料等。发行人综合考虑药品质量风险、物料用量及物料对产品质量的影响等因素，将物料分为 A、B、C 三级，供应商级别与所提供物料对应级别一致，如供应商提供不同级别的物料时，按照高级别管理。

发行人建立了物料供应商审计和批准制度，明确了供应商的选择标准及流程，执行严格的供应商选择程序：物料管理部对待选供应商的生产资质、经营规模、质量体系、资金实力、生产能力及售后服务等方面进行初审。初审合格的 A、B 级主要物料供应商，公司质量保证部组织相关部门人员对其进行现场审计，即到待选供应商的生产场地对其人员结构、厂房设施和设备、物料管理、生产工艺流程和生产管理、质量控制实验室的设备和仪器、文件管理等进行检查，以全面评估其质量保证体系；对初审合格的 C 级物料供应商，公司对其资质证明等文件材料进行审计。最终公司根据对物料供应商的审计、评估情况，对于同一种物料，储备两家以上供应商作为合格供应商以备选择，确保满足生产所需。报告期内，发行人与主要供应商保持了长期、稳定的业务合作关系。

物料采购计划由物料管理部根据生产部的生产计划制定，以“合理储备、库存余量适宜”为原则，同时考虑不同物料的运输和检验周期差异。采购计划经批准后，物料管理部负责与供应商签署采购合同并进行采购。

发行人制定了物料管理制度，所有物料的接收、待验、取样、贮存及发放环节均严格按标准执行，有效防止了交叉污染、混淆和差错等情况。

3、生产模式

发行人生产部负责制定生产计划，下发生产指令，监督生产指令的执行情况，确保生产车间按照已批准的生产工艺规程进行生产操作。

生产部根据营销中心上年度销售完成情况、本年度公司提出的质量、品种、产量、销售目标及本公司设备的实际生产能力制定全年生产计划，于每年 12 月 25 日前下发下一年度生产总计划；生产部每月组织召开月生产计划会议，根据每月的实际销售状况及月末成品库存盘点情况、每月末物料的库存盘点情况以及

物料市场变化情况、生产设备完好状态、本月需要开展的验证工作制定各车间的月度生产计划，于每月 25 日前将次月生产计划下发至生产车间和相关部门。

生产部负责产品整个生产流程的管理、组织和促进生产计划的完成，生产部下达批生产指令，车间按照指令内容领取规定数量和编码的物料，严格按照 GMP 组织生产。设备动力部做好水、电、气供应，并保证生产设备及公用系统处于完好状态。质量控制室进行物料、中间产品、成品的取样、检验工作，并监测生产环境符合 GMP 要求，质量保证部负责整个生产过程的质量监督，对生产投料、人员操作、中间产品流转、工艺执行情况进行监督管理。

4、销售模式

根据产品类别不同，公司制剂和原料药产品分别采用不同的销售模式。

公司制剂产品销售主要采用经销模式。根据销售渠道、客户终端和市场推广方式不同，经销模式又分为配送经销模式和推广经销模式。除经销模式外，公司制剂产品也存在少量直接销售给终端客户的情况；公司原料药产品销售采用直销模式。报告期内，公司不同模式的销售情况如下：

单位：万元

销售模式		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比
药品制剂	**经销：**	**26,044.15**	**91.45%**	**29,379.92**	**90.96%**	**25,789.81**	**92.50%**
	其中：配送经销	22,613.26	79.40%	27,277.47	84.45%	24,530.63	87.99%
	其中：推广经销	3,430.88	12.05%	2,102.45	6.51%	1,259.18	4.52%
	直销	**365.64**	**1.28%**	**629.32**	**1.95%**	**730.51**	**2.62%**
	小计	**26,409.79**	**92.73%**	**30,009.24**	**92.90%**	**26,520.32**	**95.12%**
原料药	直销	2,069.11	7.27%	2,292.31	7.10%	1,359.66	4.88%
	小计	**2,069.11**	**7.27%**	**2,292.31**	**7.10%**	**1,359.66**	**4.88%**
合计		**28,478.90**	**100.00%**	**32,301.55**	**100.00%**	**27,879.98**	**100.00%**

发行人设立了专门的营销中心，下设销售部、商务部、市场部三个部门，其中，销售部负责各区域的产品推广和销售工作；市场部负责市场调研、学术支持、各省区的招投标、营销策划和经销商管理及培训等工作；商务部负责对客户和销售数据进行分类分析、产品流向跟踪与监控、销售的各项服务工作。

（1）制剂销售

① 配送经销模式

在配送经销模式下，公司药品制剂的直接销售对象为配送经销商（以下简称“配送商”）。营销中心根据招标情况和终端市场开发情况制定销售计划，选择具有药品经营资质、商业信用较好、配送能力较强的区域性或全国性的大型医药流通企业进行合作。

公司产品在各省中标后，按照各省招标文件的规定，对配送商的资质进行审核，以满足公立医院、配送需求为前提，选取配送网络覆盖面广、资金实力和商业信誉等综合实力强的配送商，与其签订《年度销售协议》，对销售品种、销售区域、销售价格等内容作出具体规定，严格按照销售协议进行发货。

在配送经销模式下，区域内的市场推广工作由公司承担，配送商一般只承担产品的配送工作。公司营销中心根据不同产品销售计划、市场定位、竞争状况并结合患者用药趋势，确定市场推广策略，具体市场推广活动由营销中心自行组织或委托市场推广服务商进行。

这种销售模式缩短了销售环节，使得公司更为直接、及时的取得市场反馈信息。配送经销模式下，公司的销售定价主要为各省份中标价格扣除配送费用，公司产品出厂价格、毛利率、销售费用率相对较高。

② 推广经销模式

推广经销模式下，经销商既要承担药品配送职能，也要承担市场推广职能。公司通过下游推广经销商进行后续药品推广、渠道开发和终端维护，公司协助参与终端渠道开发与推广。

在推广经销模式下，公司营销中心在经销商培训和产品推广方面对推广经销商进行业务支持。公司根据需要对推广经销商业务人员进行产品知识培训、销售知识与销售技巧培训。推广经销商负责药品销售渠道开发过程中的产品宣传和推介、医院的开发和维护，公司配合其进行药品宣传，举办各级学术会议等。公司对销售配送过程进行监督和指导，确保销售的药品符合要求。

公司营销中心根据各区域内产品的招标情况、竞争状况对推广经销商进行筛

选，重点考察对方的药品经营资质、学术推广及销售能力、擅长领域、网络覆盖能力等情况。对符合公司要求的经销商，公司与其签订《年度销售协议》，严格按照销售协议进行发货。

③ 直销模式

除以上经销模式外，报告期内，公司药品制剂还存在少量直接对外销售。直销模式下，公司直接将药品销售给医院或连锁药店。

（2）原料药销售

公司原料药产品采用直销的销售模式，对外销售的原料药包括富马酸亚铁、硫酸亚铁原料药和阿魏酸钠无菌原料药。硫酸亚铁原料药生产完成后，除作为原料药用于公司益源生、富马酸亚铁原料药的生产外，其余部分对外销售。

硫酸亚铁和富马酸亚铁是含铁药物制剂的原料药，阿魏酸钠无菌原料药是阿魏酸钠注射液、注射用阿魏酸钠等药物制剂的原料药，公司生产的上述原料药均直接销售给下游制剂生产企业，如惠氏制药有限公司、安徽省先锋制药有限公司、杭州民生健康药业有限公司、武汉长联来福制药股份有限公司、重庆华森制药股份有限公司等。公司原料药销售拥有稳定的下游客户。

（3）公司经销模式的具体情况

①发行人销售模式与同行业可比公司的比较

公司与经销商的合作模式均为买断式销售，同行业可比上市公司披露的销售模式如下：

公司名称	销售模式
润都股份	公司制剂产品销售采用专业化学术推广与企业品牌营销相结合的销售模式。
仟源医药	公司医药类产品在两票制实施之前，主要采用以招商代理为主，自主推广为辅的经销模式；在两票制实施以后，在实施两票制的地区原招商代理模式的药品销售不再经代理经销商流通，而是由公司直接销售给配送商，并由配送商直接销售给终端医院，而区域渠道开拓、市场和学术推广等工作主要由推广服务商承担，公司就相关的区域渠道开拓、市场和学术推广等工作向其支付市场推广服务费。
广生堂	公司主要采取经销、直销和国家集中采购三种销售模式。
海辰药业	公司营销方面主要采用传统代理模式和精细化推广模式相结合的销售模式。
联环药业	公司制剂产品销售主要采用专业化学术推广和代理经销两种销售模式，其中专

	业化学术推广模式是公司制剂产品的主要销售模式。
吉贝尔	公司主要采用“学术推广+药品流通商”的销售模式。该模式主要由公司自建的学术推广及营销团队对专家、医生等进行专业化的学术推广，使其全面了解和熟悉公司药品，从而产生使用需求，公司通过具备资质的药品流通商将产品销售至医院、药店等终端，并最终销售给患者。

注：来源于同行业可比上市公司年度报告或招股说明书。

同行业可比公司销售模式的表述存在差异，但实质上并无明显区别，公司的销售模式与同行业可比公司具有可比性。

②前五大经销商的情况

报告期发行人前五大客户均为经销商，前五名经销商销售的基本情况详见本招股说明书“第六节 业务与技术”之“三/（三）报告期内前五名客户销售情况”。

③经销商经销情况

公司的销售为买断式销售，经销商的下游客户主要为公立医疗机构、民营医院、连锁药房等。根据国家相关法律法规，“两票制”实施后，受“两票制”影响的市场，经销层级通常为一级（公司→配送商→终端客户）。

公司的经销商均为取得药品经营许可证且具备相应药品质量管理体系的医药商业公司，不存在个人等非法人实体的情况；公司的经销商回款不存在第三方回款。

公司的经销商为具备药品经营资质的医药商业公司，经销商同时经营多种药品，无专门销售公司产品的经销商。

对于中、小型医药商业公司，公司通常采用先款后货的销售方式，对于大型知名的医药商业公司，公司结合合作情况考虑是否给予信用政策，给予信用政策的，账期通常仅为 1-6 个月左右。经销商向公司的采购均为按需采购，期末除合理周转库存外，经销收入已实现最终销售，公司药品的最终流向为医院、药房。

2018 年度、2019 年度和 2020 年度，公司经销商的退货金额分别为 29.95 万元、26.67 万元和 11.28 万元，占当期收入的比例分别为 0.11%、0.08%、0.04%，占比极低。

公司药品制剂存在少量直接销售给医院、药房的情况，公司已直接向相关医院、药房销售的，无需再通过经销商配送，公司不存在直销客户与经销商的最终

客户重合的情况。

④经销商变动情况

I、经销商变动的总体情况

与 2018 年相比，2019 年退出的经销商家数共 175 家，相关经销商 2018 年的销售收入金额为 1,108.40 万元，占 2018 年经销收入的 4.30%；与 2018 年相比，2019 年新增的经销商家数共 159 家，相关经销商 2019 年的销售收入金额为 1,807.93 万元，占 2019 年经销收入的比例为 6.15%。

与 2019 年相比，2020 年未发生交易的经销商家数共 212 家，相关经销商 2019 年的销售收入金额为 2,082.87 万元，占 2019 年经销收入的 7.09%，2020 年受新冠肺炎疫情影响，未发生交易的经销商数量相对较多；与 2019 年相比，2020 年新增的经销商家数共 177 家，相关经销商 2020 年的销售收入金额为 2,220.07 万元，占 2020 年经销收入的比例为 8.52%。

II、经销商数量变动较高的原因

报告期内，公司经销商新增数量和退出数量较大，但涉及的销售收入占总经销收入的比例相对较低，涉及增减变动的经销商的平均销售规模较小。公司销售规模较小的经销商存在较大变动的主要原因是：除大型公立医疗机构、民营医院、连锁药房等终端市场外，公司也重视县级、乡镇级医药市场的开发，县级、乡镇级市场存在单客销售规模小、推广及配送属地化更为明显的特点，导致公司销售规模较小的经销商数量较大，2018 年度、2019 年度和 2020 年度，公司年销售规模分层在 50 万元以下的经销商的数量占比分别为 87.00%、85.11%和 85.81%，但其贡献的销售收入占各期经销收入的比例仅分别为 31.94%、28.95%和 30.75%，县级、乡镇级医药市场较为分散，市场推广及维护难度更大，且各经销商平均销售规模较低，对于经销商配送范围或销售能力不达预期的经销商，公司考虑更换新的经销商进行合作，公司销售规模较小的经销商存在较大变动具有合理性。报告期内，公司的主要经销商未发生重大变化。

报告期内，公司主要经销商未发生重大变动，新增经销商及退出经销商的销售金额占经销收入的比例较低，发行人与重要经销商的合作具有稳定性。

⑤经销模式毛利率的差异

不同的经销模式的销售毛利率存在差异，具体情况如下：

类别	配送经销模式	推广经销模式
药品流通环节	公司 ⟶ 配送经销商 ⟶ 终端客户	公司 ⟶ 推广经销商 ⟶ 终端客户 推广经销商 ⟶ 配送经销商
市场推广方式	公司自行组织或委托推广服务商进行学术推广、市场开拓及渠道维护，配送商一般只承担配送职能	一般由推广经销商负责渠道开拓和市场推广
药品出厂价格	较高，接近终端市场中标价格	较低
毛利率	较高	较低
销售费用率	较高，公司自行承担推广服务费	较低，推广经销商承担推广费用
净利润	基本一致	

公司主要产品复方硫酸亚铁叶酸片、利培酮口崩片对配送经销商、推广经销商与直销渠道的价格、毛利率差异情况具体如下：

A、复方硫酸亚铁叶酸片

单位：元/片

销售模式	2020 年度			2019 年度			2018 年度		
	平均单价	单位成本	毛利率	平均单价	单位成本	毛利率	平均单价	单位成本	毛利率
配送经销	0.69	0.09	86.35%	0.69	0.10	86.17%	0.69	0.09	86.70%
直销（医院）	0.79		87.44%	0.80		87.98%	0.77		88.01%
直销（药房）	0.68		84.82%	0.67		85.82%	0.67		86.16%

注：按平均单价、单位成本计算的毛利率与列示的毛利率之间存在差异，这些差异是平均单价、单位成本四舍五入造成的。

B、利培酮口崩片

单位：元/片

销售模式	2020 年度			2019 年度			2018 年度		
	平均单价	单位成本	毛利率	平均单价	单位成本	毛利率	平均单价	单位成本	毛利率
配送经销	1.10	0.10	91.29%	1.11	0.10	91.42%	1.15	0.09	92.00%
推广经销	0.46		78.71%	0.44		78.34%	0.43		78.59%
直销（医院）	1.04		90.43%	1.20		92.02%	1.24		92.58%
直销（药房）	0.54		82.51%	0.53		81.86%	0.75		87.66%

注：按平均单价、单位成本计算的毛利率与列示的毛利率之间存在差异，这些差异是平均单价、单位成本四舍五入造成的。

报告期内，公司对配送经销商和推广经销商的销售政策未发生重大变动。为控制终端价格，公司第一大产品复方硫酸亚铁叶酸片在“两票制”实施前就已经采用配送经销模式；利培酮口崩片等其他药品在“两票制”实施后，从原来的推广经销为主转变为配送经销为主。

⑥配送经销商和推广经销商的选择标准及政策、管理模式

I、选择标准及政策

公司制剂产品销售主要采用经销模式。根据销售渠道、客户终端和市场推广主体不同，经销模式又分为配送经销模式和推广经销模式。

配送经销模式下，公司选择具有药品经营资质、商业信用较好、配送能力较强的区域性或全国性的大型医药流通企业进行合作，选择标准包括：（1）具有固定的办公场所，已获得营业执照、税务登记证、药品经营许可证等证件；（2）遵守药品经营质量管理规范，建立有健全的药品经营质量管理体系，能够保证药品经营全过程持续符合法定要求；（3）具备药品保管的基本条件，能够采取必要的冷藏、防冻、防潮、防虫、防鼠等措施，保证药品质量；（4）商业信用记录良好，具备相应的资金实力；（5）具备相应区域内的配送能力，配送范围能够覆盖与公司产品相关的终端医院。

推广经销模式下，公司主要考察经销商的药品经营资质、学术推广及销售能力、擅长领域、网络覆盖能力等情况，选择标准包括：（1）具有固定的办公场所，已获得营业执照、税务登记证、药品经营许可证等证件；（2）遵守药品经营质量管理规范，建立有健全的药品经营质量管理体系，能够保证药品经营全过程持续符合法定要求；（3）具备药品保管的基本条件，能够采取必要的冷藏、防冻、防潮、防虫、防鼠等措施，保证药品质量；（4）商业信用记录良好，具备相应的资金实力；（5）具备相应区域内的销售能力，能够通过学术推广等方式开拓终端市场、实现销售。

II、管理模式

公司的经销商均为具有药品经营资质的企业，药品经销商同时经营多种药品，其经销的发行人的产品占其整体经销收入的比例通常较低，公司对经销商的销售均为买断式销售。

配送经销模式下：公司与配送经销商建立合作关系后，建立相应的经销商档案并定期与不定期的对经销商资质进行审核；对于配送网络覆盖面广、资金实力和商业信誉等综合实力强的经销商，公司与其签订年度销售协议，对销售品种、销售区域、销售价格等内容作出具体规定；公司不定期对经销商销售协议的执行情况进行检查，经销商违反销售协议约定的，公司有权终止与经销商的合作。

推广经销模式下：公司与推广经销商建立合作关系后，建立相应的经销商档案并定期与不定期的对经销商资质进行审核；公司根据需要对推广经销商业务人员进行产品知识培训，根据需要对推广经销商的药品推广工作进行监督和指导；公司要求推广经销商在推广、销售公司药品的过程中，不得对药品进行虚假宣传并杜绝商业贿赂的行为；公司与经销商签订销售协议，根据销售协议的执行情况决定是否继续合作。

III、进入和退出机制

i、进入机制

区域销售人员初审：区域销售人员通过自主联系或推广服务商推荐接洽潜在经销商，结合公司选取经销商的标准，对于有合作意愿的经销商资质、信誉、企业实力、所经营的产品线、覆盖面等进行充分调研和综合评述，并将潜在经营资质、拟签的销售协议、销售区域等相关材料汇总后提交公司营销中心进行审核；

营销中心复审：公司营销中心参照经销商选择标准，对区域销售人员提交的推荐资料进行复审，通过电话访谈、网络查询等方式对相关资料进行复核，并将复审通过的潜在经销商提交销售部总监审批；

经销商确定：销售部总监审批通过后，与经销商签订销售协议或作为公司后备的经销商。销售部和区域销售经理（业务人员）对已签订销售协议的经销商，要严格按照销售协议规定内容进行监督与考核。

ii、退出机制

公司营销中心定期组织财务部等相关部门对经销商准入标准和签订的销售协议执行情况进行评价，对于不能按照协议完成销售计划、资金回款、临床推广、市场覆盖要求的经销商，区域经理需要与经销商共同查找原因并寻求解决问题的办法，对于无法达到公司销售要求，公司将终止与经销商的合作。对于在销售过

程中存在恶意违反公司销售协议的约定以及关于药品推广、销售的行为准则的经销商，公司在发现相关情形后应终止与有关经销商的合作。

IV、与同行业可比公司的比较

制药生产企业的经销商通常为具备药品经营资质的医药商业公司，其经营药品的品类通常较多，其销售的单个制药生产企业药品的比例通常较低。同行业可比上市公司公开披露了经销商进入时的选择标准，而对于经销商退出机制的表述相对较少，具体情况如下：

可比公司	上市年度	经销商的选择标准
润都股份	2017 年	对经销商实施动态管理。各区域销售经理从信用情况和配送能力等方面选择资信好、业务覆盖广、经营能力强、有区域优势、有能力推广公司产品的经销商推荐给各个主管销售部门，并经其综合审核后确定为各区域备选或合格的经销商。
仟源医药	2011 年	公司选择经销商参考 6 项标准，即销售能力、专注程度、销售模式、资信状况、经济实力与公共关系。公司根据不同的产品属性，确定目标经销商的筛选标准，实现厂商资源的合理匹配和对接。
广生堂	2015 年	经销商在与公司合作时均具备经营药品所必须的资质，不存在未取得相关资质而从事药品销售业务的情形，在药品销售过程中不存在违法违规行为。 配送商在与本公司合作时均具备经营药品所必须的资质，不存在未取得相关资质而从事销售、配送业务的情形，在药品销售过程中不存在违法违规行为。
海辰药业	2017 年	传统代理模式下，公司综合考虑代理商的历史经营业绩、经销品种、终端网络覆盖能力等情况，对代理商进行筛选。代理商必须具备一定的药品市场开发、推广及配送能力，有良好的资金保障和行业信誉。 精细化推广模式下，配送商一般为公司选择的大型医药流通企业。上述医药流通企业一般有较强的终端网络覆盖和配送能力，企业规模较大，信誉良好。
联环药业	2003 年	未公开披露相关信息。
吉贝尔	2020 年	公司从经营资质、营销能力、销售渠道、信用等多方面遴选优质的药品流通企业作为配送商。经销商的选择标准如下： （1）经销商具有固定的办公场所，已获得营业执照、税务登记证、药品经营许可证、GSP 证书等各种证件。（2）拥有充足的资金，能够保证市场正常运转和业务拓展的需求。（3）销售网络健全且相对稳定，并具备良好的社会资源和公共关系。（4）建立独立的配送体系，车辆配置能够满足市场开发和销售配送需要。能够保证市场营销活动正常开展。（5）建立营销队伍，人员稳定综合素质高，并且有一定的忠诚度。（6）仓储设施齐全，能够满足公司产品的正常库存要求及市场周转。（7）认同公司市场经营理念、市场营销模式。严格遵守公司产品市场价格策略以及市场管理制度。（8）诚信合法经营，不经营假冒伪劣和侵权产品。（9）积极主动走访市场，主动为客户服务。保证送货及时、服务周到热情。（10）具备区域内有效控制主要终端市场的能力，并能够积极主动去开拓

		市场。（11）具有一定社会关系资源。

如上表所示，公司对经销商的管理与同行业可比公司不存在重大差异。

V、经销模式受两票制影响的情况

“两票制”制度实施之前，为维护公司核心产品复方硫酸亚铁叶酸片的终端市场，公司较早采用了配送经销的经销模式，“两票制”的实施对核心产品复方硫酸亚铁叶酸片的经销模式无影响。

“两票制”制度执行之后，受“两票制”在全国分地区分阶段推行影响，发行人原以推广经销模式为主的产品（利培酮口崩片、草酸艾司西酞普兰片等）陆续转为配送经销模式向公立医疗机构进行销售，对于民营医院等不受“两票制”影响的终端市场，公司除采用配送经销模式外，仍保留采用推广经销的经销模式。

VI、其他

公司未针对经销商制定返利或补贴政策，不存在返利或补贴。

公司的推广服务费根据合同约定和产品推广实际已发生的费用进行确认，推广服务费中不存在销售返利情形，相关会计处理符合《企业会计准则》的规定。

报告期内，公司不存在商业贿赂等违法违规行为，不存在股东、董事、监事、高级管理人员及公司员工因商业贿赂等违法违规行为受到处罚或被立案调查的情形。

⑦经销商终端销售及期末库存情况

公司的经销商为具备药品经营资质的医药商业公司，经销商同时经营多种药品，无专门销售公司产品的经销商。公司对配送经销商、推广经销商的销售均为买断式销售，对于中、小型医药商业公司，公司通常采用先款后货的销售方式，对于大型知名的医药商业公司，公司结合合作情况考虑是否给予信用政策，给予信用政策的，账期通常仅为 1-6 个月左右。公司经销商模式的收入确认风险较低。

I、配送经销商终端销售及期末库存情况

根据取得的 55 名主要配送经销商的库存明细统计，除因日常经营周转形成的期末库存外，主要配送经销商向公司采购的药品已实现终端销售，报告期内，主要配送经销商的采购金额及期末库存情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
经销商采购金额	11,771.29	13,330.36	11,517.21
经销商期末库存金额	1,027.84	722.71	828.10
经销商期末库存金额占当年采购金额的比例	8.73%	5.42%	7.19%

如上表所示，经销商期末库存金额占当年采购金额的比例较低，配送经销商除因日常经营周转形成的期末库存外，向发行人采购的药品已实现最终销售。2018 年度、2019 年度和 2020 年度，主要配送经销商期末库存金额占当年采购金额的比例分别为 7.19%、5.42%和 8.73%。2020 年略有提高的原因为个别配送经销商如地处湖北地区的国药控股湖北宏源医药有限公司为避免隔离措施、交通管制等疫情防控措施对物流的影响，避免药品断供风险，安全库存有所增加所致。

公司适用配送经销模式的产品主要为复方硫酸亚铁叶酸片、利培酮口崩片等处方药，公司将药品销售给具有药品经营资质的配送经销商后，由其在配送范围内销售，最终销售至医院、药房等终端，并最终销售给患者。

报告期各期，前五大配送经销商期末库存数量占其当期采购数量的比例情况具体如下：

单位：万元

2020 年度			
序号	经销商名称	采购金额	期末库存数量占采购数量的比例
1	国药控股湖北宏源医药有限公司	1,580.62	11.24%
2	深圳市全药网药业有限公司	732.40	6.44%
3	陕西华氏医药有限公司	683.51	9.27%
4	国药控股山西有限公司	600.10	8.06%
5	重庆名特新医药有限公司	568.73	7.27%
合计		**4,165.36**	**8.78%**
2019 年度			
序号	经销商名称	采购金额	期末库存数量占采购数量的比例
1	国药控股湖北宏源医药有限公司	1,874.95	5.25%
2	深圳市全药网药业有限公司	1,032.87	4.48%

3	重庆名特新医药有限公司	625.02	4.46%
4	国药控股北京有限公司	578.08	9.31%
5	广州国盈医药有限公司	551.64	4.94%
合计		**4,662.57**	**5.06%**
2018 年度			
序号	**经销商名称**	**采购金额**	**期末库存数量占采购数量的比例**
1	国药控股湖北宏源医药有限公司	1,502.31	5.38%
2	深圳市全药网药业有限公司	792.91	6.34%
3	广州国盈医药有限公司	615.21	7.04%
4	国药控股北京有限公司	561.88	6.08%
5	云南省医药有限公司	427.48	15.58%
合计		**3,899.78**	**7.74%**

报告期各期末，前五大配送经销商的期末库存系其日常经营周转形成的合理库存，占当年采购金额的比例总体较低。

II、推广经销商

根据取得的 30 名主要推广经销商的库存明细统计，报告期内，主要推广经销商的采购金额及期末库存情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
经销商采购金额	1,695.62	1,358.91	813.11
经销商期末库存金额	127.59	43.83	24.96
经销商期末库存金额占当年采购金额的比例	7.52%	3.23%	3.07%

如上表所示， 2018 年度、2019 年度和 2020 年度，推广经销商期末库存金额占当年采购金额的比例为分别为 3.07%、3.23%和 7.52%，2020 年推广经销商期末库存金额占当年采购金额比例较前两年略有上升，主要系部分推广经销商为避免隔离措施、交通管制等疫情防控措施对物流的影响，库存数量有所增加所致。

公司适用推广经销模式的产品主要为利培酮口崩片、草酸艾司西酞普兰片等处方药，公司将药品销售给具有药品经营资质的推广经销商后，由其在销售区域内自主推广销售，其通过医药商业公司或自主销售至所在区域的医院、药房等终

端，并最终销售给患者。

报告期各期，已取得期末库存明细的前五大推广经销商期末库存数量占其当期采购数量的比例情况具体如下：

单位：万元

2020 年度			
序号	经销商名称	采购金额	期末库存数量占采购数量的比例
1	陕西新西北医药有限公司	159.61	8.36%
2	广西英特康药业有限公司	152.83	5.97%
3	湖南湘雅同升医药有限公司	130.32	1.47%
4	河北兰海医药有限公司	116.96	5.86%
5	东北制药辽阳医药有限公司	109.45	3.99%
合计		**669.17**	**5.32%**
2019 年度			
序号	经销商名称	采购金额	期末库存数量占采购数量的比例
1	海南万德玛药业有限公司	405.20	2.62%
2	安徽东方民生药业有限公司	142.62	1.13%
3	湖南湘雅同升医药有限公司	117.40	5.57%
4	陕西润泽医药有限公司	109.78	0.00%
5	广州国盈医药有限公司	100.03	4.96%
合计		**875.03**	**2.43%**
2018 年度			
序号	经销商名称	采购金额	期末库存数量占采购数量的比例
1	海南万德玛药业有限公司	360.06	2.13%
2	湖南湘雅同升医药有限公司	86.60	1.94%
3	陕西中财联合医药科技有限公司	67.68	0.00%
4	河北广益元医药有限公司	59.67	1.78%
5	安徽东方民生药业有限公司	52.06	15.93%
合计		**626.07**	**2.67%**

公司对主要推广经销商均采用先款后货的销售方式，其期末库存数量占当年度采购数量的比例均在合理范围内。

报告期各期末，公司主要推广经销商的终端销售情况良好，推广经销商的期

末库存系其日常经营周转形成的合理库存，向公司采购的产品均实现最终销售。

经销商及其终端客户与发行人、控股股东、实际控制人、董事、监事、高管及其关系密切人员不存在关联关系或其他未披露的利益安排。

保荐机构认为，发行人实际控制人、控股股东、及其他关联方与报告期内的主要经销商不存在大额资金往来，不存在经销商的最终销售客户为发行人关联方的情形，发行人经销模式符合行业特点，经销模式下的销售实现真实销售、最终销售。

（五）设立以来主营业务、主要产品、主要经营模式的演变情况

设立以来，发行人的主营业务和主要产品、经营模式演变情况如下所示：

时间阶段	主营业务	主要产品	产品业务布局战略
1990年3月成立—2001年股份公司成立	医药贸易	——	以医药商业为主，通过药品流通获得利润
2002年—2013年	医药制造、医药贸易	益源生、可同	1、医药商业流通和药品工业生产两种经营模式共存； 2、形成公司核心产品，市场地位不断提升； 3、丰富产品结构，拥有多个新药品种的生产批件，产品体系初步形成。
2014年—2016年	医药制造	益源生、可同	1、专注于化学药品原料药及制剂的研发、生产、销售； 2、形成以抗贫血用药和治疗精神障碍用药为核心，以抗肿瘤治疗用药和心脑血管疾病治疗药物为辅助的产品体系； 3、持续开发治疗抑郁症用药新品种，完成申报并获批。
2017年至今	医药制造	益源生、可同、草酸艾司西酞普兰片、瑞香素胶囊及多种原料药	1、继续保持益源生在抗贫血用药市场竞争优势； 2、草酸艾司西酞普兰片在各省陆续实现销售，通过一致性评价，积极适应未来带量采购新模式； 3、吉林原料药基地建成投产，核心原料药获得稳定供应保障； 4、形成丰富的产品体系，产品结构更加合理，抗风险与持续成长能力突出。

1990年3月成立后，天华药业及其前身一直从事医药贸易业务。2001年12月，天华药业吸收合并控股子公司西点制药并整体变更设立西点药业。在此期间，公司的主营业务主要以医药贸易为主。

2002年1月，西点药业获得GMP认证证书，自此，发行人的主要业务在医

药贸易的基础上增加了医药制造，即医药商业流通和药品工业生产两种经营模式共存。随着 2010 年 6 月公司的医药生产基地由吉林省长春市搬迁至磐石市，公司进一步巩固了在医药制造业务板块的优势，毛利率较低的医药贸易业务规模逐年下降，2013 年 12 月，发行人将从事医药贸易业务的子公司股权全部转让。

2014 年至 2016 年，公司专注于化学药品原料药及制剂的研发、生产、销售，巩固并提升了益源生在抗贫血用药市场竞争优势，形成涵盖精神障碍用药、心脑血管疾病治疗药物及肿瘤治疗用药等领域的产品体系，同时持续投入，完成了草酸艾司西酞普兰原料药及制剂的研发，并取得生产批件。

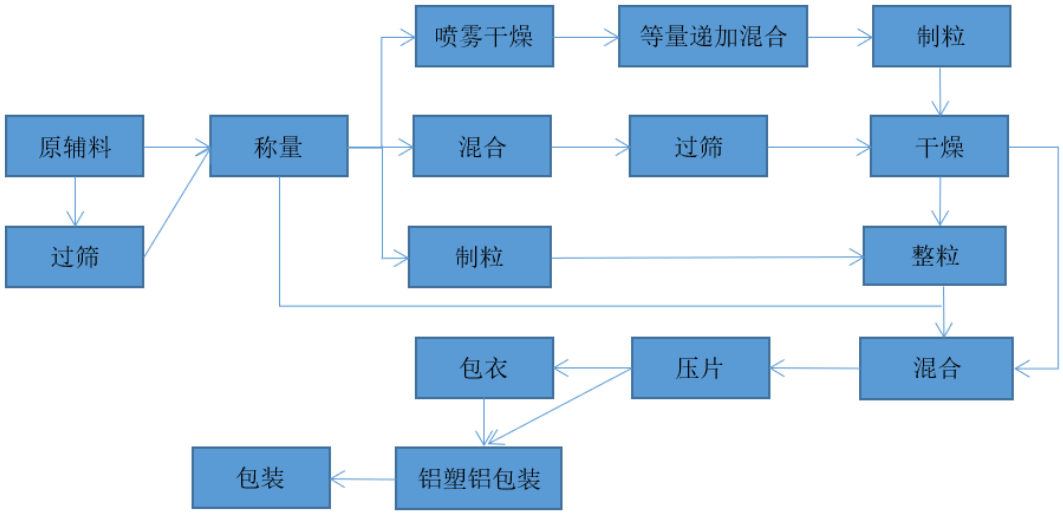
草酸艾司西酞普兰片主要用于治疗抑郁症，该产品进一步丰富了公司在精神障碍用药领域的布局，具有良好的市场前景，成为公司市场开发投入的重点产品。2017 年前后，公司陆续完成该产品全国范围内的招投标工作，持续进行市场推广投入，2017 年至今开展并完成了仿制药质量和疗效一致性评价工作。

报告期内，公司吉林原料药生产基地正式投产，公司逐步实现了抗贫血类别硫酸亚铁、富马酸亚铁原料药及瑞香素原料药的自给自足和对外销售，保证了益源生主要原料药硫酸亚铁的稳定供应，提高了抗风险能力。公司依托原料药基地进一步提高了产业集中度和规模化生产水平。原料药的规模化生产和稳定销售进一步丰富了公司的产品体系，产品结构更加合理、完善，“原料药+制剂”一体化优势突出。

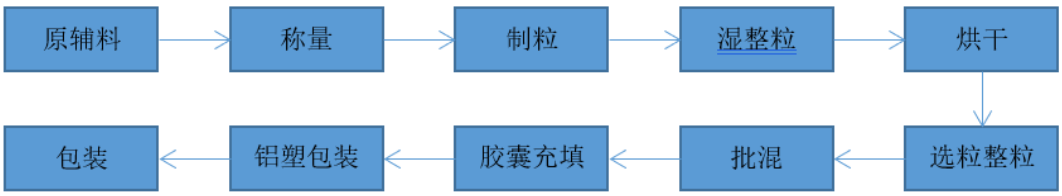
在多年企业发展历程中，西点药业聚焦主业，顺应国家医药卫生体制改革的政策，走出了一条符合企业自身发展规律和特点的道路，丰富了产品类别，原料药及制剂的生产能力得到进一步提高，抗风险及持续成长能力突出，报告期内公司主营业务及主要产品未发生变化。

（六）主要产品的工艺流程图

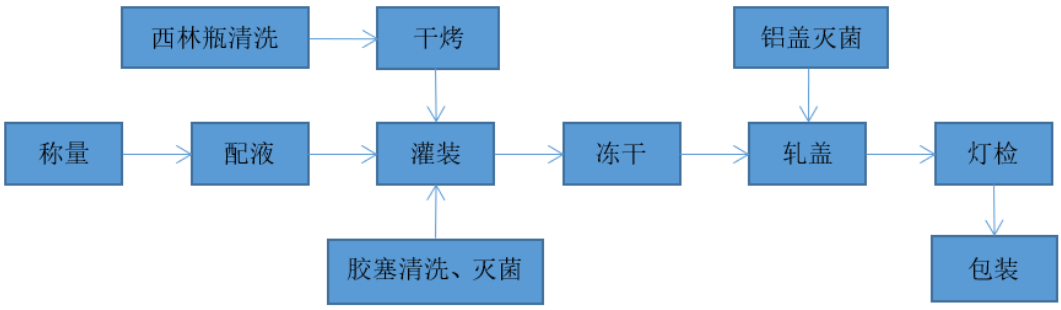
1、片剂工艺流程图



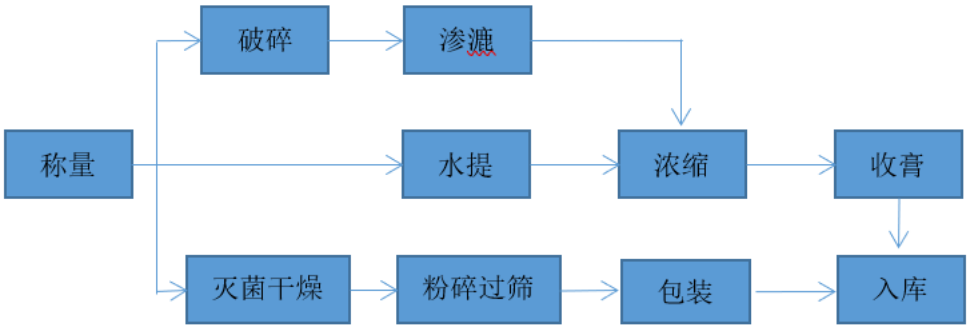
2、胶囊剂工艺流程图



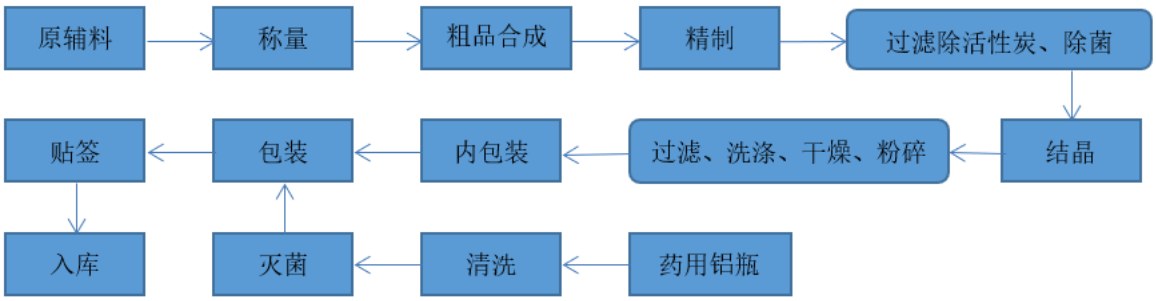
3、冻干粉针剂工艺流程图



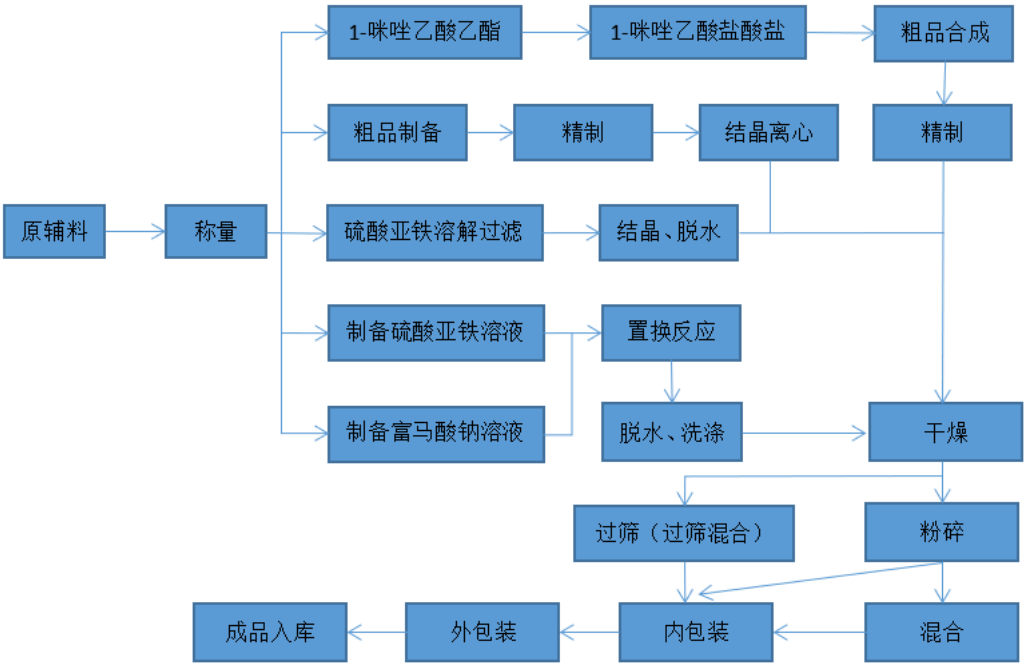
4、中药粉碎提取工艺流程图



5、无菌原料药工艺流程图（阿魏酸钠）



6、原料药工艺流程图



（七）公司生产经营中的环境保护情况

1、生产经营中涉及的主要环境污染物、主要处理设施及处理能力

（1）废气

吉林原料药厂区废气主要为富马酸亚铁和硫酸亚铁投料过程中产生硫酸雾和颗粒物，经集气罩收集后，通过 16m 高排气筒排放；瑞香素生产过程中所排放的二甲苯、硫酸雾和粉尘，二甲苯、硫酸雾通过管道进入活性炭吸附装置处理后经 23m 排气筒排出，粉尘经集气罩收集后经 23m 高排气筒外排；燃气蒸汽锅炉废气经 15m 烟囱排放；厂内食堂油烟经油烟净化器处理后排放。

磐石厂区废气主要为制剂生产过程中混合、制粒、干燥、粉碎和过筛等工序会产生的粉尘废气，企业已按照环评及批复要求设置高效布袋除尘器或者滤筒除

尘器进行除尘，各工艺废气排气筒均满足 15m 高度要求。

（2）废水

吉林原料药厂区的生产废水、设备冲洗废水、地面冲洗废水、软化水产生浓水、锅炉排污水及循环水排水等均排入厂内新建污水站处理达到化工园区标准后，再由化工园区管网进入污水提升泵房提升至吉化公司污水处理厂处理达到《石油化学工业污染物排放标准》（GB31571-2015）中表 1 的排放标准后排入第二松花江。瑞香素生产过程中产生的含酸废水，排入地埋储罐（20 m^3），公司委托吉林市荣彬环保科技开发有限公司定期运走进行处理。

磐石厂区产生的废水主要为生产废水、设备清洗废水、地面清洗废水、职工生活污水和纯水制备废水，其中纯水制备废水属于清净下水，直接经污水管线排入磐石市污水处理厂。其它废水经厂区污水处理站处理达到磐石市污水处理厂进水标准后，再由开发区管网进入磐石市污水厂处理达到《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB 18918-2002）中一级 A 标准后排放。

（3）噪声

吉林原料药厂区选用低噪声设备，设备均位于厂房内的设备间，设备间为双层玻璃，厂房为 2 层玻璃，经过削减作用减少对外界的影响。磐石厂区的噪声污染源为生产设备、空压机、各种泵类等机器工作时产生的噪声，其噪声值都在 80～95dB(A)之间。企业已针对厂区内主要高噪声设备采取基础减振，对于声级值较大的泵类等设立封闭隔音间，并装设吸音材料，风管设置消声器等措施。

（4）固体废弃物

吉林原料药厂区及磐石厂区内均建有危险废物存放室，地面进行防渗处理，并设有围堰。生产过程中产生的废药渣、废滤袋（含少量药渣），废弃包装物（含废药渣）、废活性炭、废母液、破碎及不合格西林瓶、废药片及废胶囊，纯水制备产生的废树脂、化验室废液、在线检测废液以及滤筒式除尘器的滤筒收集粉尘后均属于危险废物，先存于危险废物暂存间内，定期委托吉林省固体废物处理有限责任公司进行处置。生产中未沾染药品的外包装物、生活垃圾和污水处理站经脱水后的污泥为一般固体废物，定期送城市垃圾场处理。

报告期内，公司生产经营中涉及环境污染的具体环节、排放的主要污染物、

环保设施的处理能力情况及设施实际运营情况如下表所示：

厂区	污染物类型	生产环节	主要污染物	环保设施	处理能力	台套	处理工艺/去向	设施实际运营情况
磐石厂区	废气	制粒、混合	颗粒物	高效布袋除尘器	最大设计风量2000Nm3/h，去除率 90%	6	15m 高排气筒排放	正常
		制粒、混合		滤筒除尘器	最大设计风量2000Nm3/h，去除率 99%	6		正常
		喷雾干燥、粗品合成	挥发性有机物	活性炭吸附装置	设计风量2000Nm3/h，去除率 90%	2	活性炭吸附，15m高排气筒排放	正常
		食堂	油烟	油烟净化器	最大设计风量8200Nm3/h，去除率 90%	1	15m 高排气筒排放	正常
	废水	设备冲洗、生活污水	COD、BOD5、SS、NH3-N 总磷、总氮	污水处理站	200m3/d	1	加药沉淀+气浮+水解酸化+接触氧化+沉淀，排入由开发区管网进入磐石市污水厂	正常
	噪声	生产设备、公用系统	噪声	基础减振、封闭隔音间、装设吸音材料、风管设置消声器	-	-	隔声、降噪	正常
	一般工业固体废物	食堂、办公人员、生产车间、污水处理	未沾染药品的外包装物、生活垃圾和污水处理站经脱水后的污泥	一般工业固体废物存放处	100%	-	定期送城市垃圾场	正常
	危险废物	生产车间各工序、公用系统、质量控制室	废药粉、废滤袋、废弃包装物、废活性炭、破碎及不合格西林瓶、废药片及废胶囊、废树脂、实验室废液以及滤筒收集粉尘	危险废物存放室	100%	-	定期委托吉林省固体废物处理有限责任公司进行处置	正常
吉林厂区	废气	溶解过滤	颗粒物	滤筒除尘器	最大设计风量2400Nm3/h，去除率 99%	2	16m 高排气筒排放	正常
		溶解过滤	二甲苯、硫酸雾	活性炭吸附装置	设计风量6500Nm3/h，去除率 95%	2	23m 高排气筒排出	正常
		溶解过滤	颗粒物	滤筒除尘器	最大设计风量4100Nm3/h，去除率 99%	1	23m 高排气筒排出	正常
		锅炉	氮氧化物、二氧化硫、林格曼黑度、颗粒物	-	-	-	15m 高烟囱排出	正常
		食堂	油烟	油烟净化器	最大设计风量8200Nm3/h，去除率 90%	1	15m 高排气筒排放	正常
	废水	设备冲洗	COD、BOD5、SS、NH3-N 总磷、总氮	污水处理站	200m3/d	1	加药沉淀+气浮+水解酸化+接触氧化+沉淀，由化	正常

							工园区管网进入污水提升泵房提升至吉化公司污水处理厂处理后排入第二松花江	
		粗品合成	硫酸	地埋储罐（20m³）	100%	1	委托吉林市荣彬环保科技开发有限公司定期运走进行处理	正常
	噪声	生产设备、公用系统	低噪声设备	基础减振、封闭隔音间、装设吸音材料、风管设置消声器	-	-	隔声、降噪	正常
	一般工业固体废物	食堂、办公人员、生产车间、污水处理	未沾染药品的外包装物、生活垃圾和污水处理站经脱水后的污泥	一般工业固体废物存放处	100%	-	定期送城市垃圾场	正常
	危险废物	生产车间各工序、公用系统、质量控制室	废药粉、废弃包装物、废活性炭、废母液、废树脂、实验室废液以及滤筒收集粉尘	危险废物存放室	100%	-	定期委托吉林省固体废物处理有限责任公司进行处置	正常

报告期内，发行人严格遵守环保方面的法律法规，对废水、废气、固体废弃物及噪声等污染性排放物进行有效治理，相关环保设备运行正常，不存在受到环保部门处罚的情况。

2、环境保护执行标准

公司严格遵守国家有关环境保护的法律、法规，对废水、废气、固体废弃物及噪声等污染性排放物进行有效治理。公司已安装污水在线监测系统，现有污染防治设施能满足生产经营的需要，各种污染物达标排放并符合相应排放标准要求。

序号	污染物	污染物排放执行标准	执行的环境质量标准
1	废水	吉林厂区：处理达到化工园区规定排放标准后，再由化工园区管网进入污水提升泵房提升至吉化公司污水处理厂处理达到《石油化学工业污染物排放标准》（GB31571-2015）中表1的排放标准后排入第二松花江。 磐石厂区：处理达到磐石市污水处理厂进水标准后，再由开发区管网进入磐石市污水厂处理达到《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB 18918-2002）中一级A标准后排放。	《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）III类、IV类标准

2	废气	锅炉烟气	《锅炉大气污染物排放标准》（GB13271-2014）表2中二级标准	《环境空气质量标准》（GB3095-2012）二级
		工艺废气	《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表2中二级标准执行	
3	固体废弃物		《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》（GB18599-2001）（2013年修订）及《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）（2013年修订）	—
4	噪声		《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的 3 类标准	《声环境质量标准》（GB3096-2008）3 类区标准

3、报告期环保投入情况

报告期内，公司正常缴纳各项排污费用，及时支付相应的环境检测以及废弃物处理费并对污水站等重要环保设施进行改造。2018 年度、2019 年度和 2020 年度，公司在环保方面的投入金额分别为 289.53 万元、231.61 万元和 181.52 万元，内容主要包括吉林原料药厂区新建污水站、磐石厂区污水站改扩建投入、污水监测费、污水处理费、危废处理费、排污费等。2018 年和 2019 年，吉林原料药厂区新建污水站及磐石厂区改扩建污水站投入金额较大，导致 2018 年和 2019 年的环保投入较高；此外，2019 年随着原料药产量增加，污水监测及处理等费用增加。报告期内环保投入及成本费用与公司生产经营所产生的污染相匹配，具体情况如下：

项目		2020 年度	2019 年度	2018 年度
环保投入	资本化	87.60 万元	136.96 万元	201.08 万元
	费用化	93.92 万元	94.65 万元	88.45 万元
	合计	181.52 万元	231.61 万元	289.53 万元
主要产品产能		片剂 44,000 万片 胶囊剂 350 万粒 针剂 445 万支 原料药 332,000 千克	片剂 44,000 万片 胶囊剂 350 万粒 针剂 445 万支 原料药 331,940 千克	片剂 44,000 万片 胶囊剂 350 万粒 针剂 445 万支 原料药 197,750 千克
产品产量		片剂 37,751 万片 胶囊剂 141 万粒 针剂 7.55 万支 原料药 264,824 千克	片剂 35,436 万片 胶囊剂 232 万粒 针剂 8.09 万支 原料药 333,686 千克	片剂 32,396 万片 胶囊剂 0 万粒 针剂 24.04 万支 原料药 158,737 千克
排污量	废酸液	26,740 千克	-	-
	其他危废	3,513.75 千克	4,123.69 千克	2,543.14 千克

注：资本化环保投入主要包括新建、改扩建污水站的投入；费用化环保投入主要包括污水监测费、污水处理费、危废处理费、排污费等。

2018 年、2019 年及 2020 年，公司资本化环保投入金额分别为 201.08 万元、

136.96 万元和 87.60 万元，主要为吉林原料药厂区新建污水站、磐石厂区污水站改扩建投入。2018 年度、2019 年度和 2020 年度，公司费用化环保投入的金额分别为 88.45 万元、94.65 万元和 93.92 万元。

废酸液主要系生产瑞香素原料药产生，公司在吉林厂区新建的生产瑞香素的合成三车间于 2018 年 10 月取得 GMP 证书，2019 年 1 月取得生产地址变更的补充批件，废酸液在产生时直接排入地埋储罐（20m^3）储存，定期委托吉林市荣彬环保科技开发有限公司对废酸液进行处置，2020 年委托处置废酸液 26,740 千克。

其他危废包括生产过程中产生的废药粉、实验室废液、废母液、废弃包装物、废活性炭、在线监测液等危险废物，对于该等危险废物在产生时暂存于专门建设的危险废物存放室，发行人生产过程中产生的其他危废委托吉林省固体废物处理有限责任公司处理，其他危废的产生量与生产规模相匹配。

除废酸液和其他危险废物外，发行人排污还包括污水排放，发行人生产过程中产生的污水在污水处理站经过加药沉淀、气浮、水解酸化、接触氧化、沉淀后，经过开发区管网直接排入磐石市污水厂，污水排放量与用水量相关。

发行人选取的同行业可比上市公司未披露报告期内的环保投入及排污量情况，且不同公司间的产品结构、生产工艺存在差异。吉林市生态环境局磐石市分局出具证明：西点药业自 2017 年 1 月至今严格按照国家和地方环境保护法律、法规及规范性文件的规定进行生产经营运作，建设项目的环评批复、环评验收及“三同时”验收等手续齐备，污染物排放符合相关标准，不存在违反国家或地方环境保护法律、法规及规范性文件规定的情形，亦不存在由于违反国家或地方环境保护法律、法规及规范性文件的规定而受到处罚的情形。吉林市生态环境局龙潭区分局出具证明：西点药业在吉林省吉林市龙潭区建设原料药项目至今，依据国家和地方环境保护法律、法规及规范性文件的规定进行生产运营运行，建设项目的环评、批复、竣工环保验收及“三同时”验收等相关环保手续齐全；污染物排放符合国家的相关标准，未发现超标排放行为；未发现违反国家和地方环保法律、法规及规范性文件规定的行为，也就不存在由于违反国家或地方环保法律、法规及规范性文件规定而受到处罚的行为。

综上，报告期内，公司相关环保投入及费用与生产规模的变化以及生产的实

际情况配套，环保投入与公司排污量相匹配。未来公司将结合实际生产经营及发展情况，持续增加环保投入，提高污染物处置能力以保证公司生产经营符合相关环保要求及规定。

4、环保设备运行情况

公司配置了工艺流程环保要求所需的滤筒式除尘机、活性炭吸附箱、调节池、罗茨风机、接触氧化池、二沉池、溶气气浮机、板框压滤机、加药系统、污泥浓缩池、污泥脱水机、折流板反应器（ABR）、好氧流化床、缺氧生化池、生物滤池、斜板沉淀池等环保设备，报告期内公司环保设备运行正常，

5、环境保护合法合规情况

报告期内，公司未发生重大环保事故。吉林市生态环境局磐石市分局、吉林市生态环境局龙潭区分局分别对公司环境保护情况出具相关证明文件，证明公司报告期不存在因违反环保法律法规而受到处罚的行为。

（八）安全生产情况

1、安全生产管理体系

公司始终坚持“安全第一，预防为主、综合治理”的安全生产方针，认真贯彻执行国家、地方安全生产工作方针政策、法规、标准和其他要求，加强安全管理，制订各项规章制度特别是安全生产责任制，制定了各环节安全生产操作规范。公司努力建立自我约束、不断完善的安全生产长效机制，创建长周期的安全生产稳定形势，逐步实现本质安全目标。

公司成立安全生产领导小组，由总经理担任组长，主管安全的副总经理担任副组长，成员由相应中层管理人员担任。公司运营部配备专职安全管理人员，专门负责管理公司安全生产工作和职业健康工作。公司建立了公司级、部门（车间）级、班组级三级安全管理网络，加强安全生产法规制度基础建设和班组安全建设。

安全生产领导小组负责总结上年度安全生产工作，提出下年度安全生产工作安排，审查批准本年度安全生产工作计划和中长期安全生产规划，审查通过安全生产方针目标和考核方案，至少每季度召开一次安全生产领导小组会议，检查、部署公司安全生产工作，组织开展安全大检查和综合性安全检查，对查出的重大

安全隐患督促整改；组织开展安全教育培训，制定安全应急培训计划，进一步完善安全教育培训机制，组织领导安全生产责任制的定期考核和奖惩工作。

公司专职安全管理人员和兼职安全生产管理人员组织或者参与拟定本单位安全生产规章制度、操作规程和生产安全事故应急救援预案，检查本单位的安全生产状况，及时排查生产安全事故隐患，管辖车间现场安全生产日常检查并做好记录。

公司各级管理人员、各个部门、车间、各类人员，在其各自职责范围内，对安全生产层层负责，确保安全生产目标的实现。公司制定了《安全生产责任制管理制度》及相应考核制度，强化和落实公司的主体责任，对各部门与安全生产有关的职责做出了明确规定，涉及公司安全生产领导小组、生产部、运营部、财务部、设备动力部、综合管理部、人力资源部等各部门，对各级人员的职责也做出了明确约定。

在安全生产责任制体系下，公司制定了《设备设施安全管理制度》、《生产设施报废和安全拆除管理制度》、《施工和检（维）修安全管理制度》、《作业安全管理制度》、《职业健康管理制度》、《仓库区安全管理制度》、《管理部门、基层班组安全活动管理制度》、《建设项目安全设施“三同时”安全管理制度》、《危险化学品管理制度》、《应急救援管理制度》等，覆盖各环节安全生产操作规范，形成了全面的安全生产管理体系。

2、报告期安全生产情况

公司的产品不属于危险化学品及监控化学品的范畴，不需要根据《安全生产许可证条例》、《危险化学品安全管理条例》等相关规定取得危险化学品安全生产许可证。发行人在生产过程中虽涉及使用部分危险化学品，但使用量并未达到《危险化学品使用量的数量标准（2013 年版）》中的规定数量，因此，发行人无需按照《危险化学品安全管理条例》、《危险化学品安全使用许可证实施办法》的规定办理《危险化学品安全使用许可证》。

公司生产过程中产生的危险废物情况具体如下：

厂区	类别	代码	名称	接收单位
磐石厂区	HW03	900-002-03	废药粉	吉林省固体废

	HW49	900-047-49	实验室废液	物处理有限责任公司
	HW02	272-004-02	废活性炭	
	HW49	900-047-49	在线监测液	
吉林厂区	HW02	21-005-02	废药粉	吉林省固体废物处理有限责任公司
	HW49	900-047-49	实验室废液	
	HW02	271-002-02	废母液	
	HW49	900-041-49	废弃包装物	
	HW02	270-004-02	废活性炭	
	HW49	900-047-49	在线监测液	
	HW34	261-058-34	废酸液	吉林市荣彬环保科技开发有限公司

（1）废酸液的处置

废酸液生产瑞香素原料药过程中产生，其在产生时直接排入地埋储罐（20m^3）储存。公司与吉林市荣彬环保科技开发有限公司签订了《酸洗废液回收协议书》，委托吉林市荣彬环保科技开发有限公司对废酸液进行无害化处置。吉林市荣彬环保科技开发有限公司持有吉林省环境保护厅颁发的编号为 2202030078 的《危险废物经营许可证》，核准经营方式为“收集、贮存、利用”，其《危险废物经营许可证》有效期限至 2023 年 9 月 26 日。

（2）废药粉等其他危险废物的处置

磐石厂区和吉林厂区在生产过程中产生废药粉、实验室废液、废母液、废弃包装物、废活性炭、在线监测液等危险废物，对于该等危险废物在产生时暂存于专门建设的危险废物存放室，危险废物存放室地面进行防渗处理，并设有围堰。公司与吉林省固体废物处理有限责任公司签订了《危险废物委托处理合同》，将危险废物全部交由吉林省固体废物处理有限责任公司处置，其持有吉林省环境保护厅颁发的编号为 2202030095 的《危险废物经营许可证》，核准经营方式为“收集、贮存、处置”，其《危险废物经营许可证》有效期限至 2022 年 1 月 5 日。

公司负责对危险废物进行收集、包装、暂存、装车，吉林省固体废物处理有限责任公司负责对危险废物的运输和处置，报告期内《危险废物委托处理合同》正常履行，不存在法律纠纷。

公司委托处置危险废物的危废处理机构均具备相应的危废处理资质。

报告期内，公司安全设施运行良好，未发生重大安全事故。磐石市应急管理局、吉林市龙潭区应急管理局对公司安全生产情况出具证明文件，确认报告期内公司没有因违反相关安全生产法律法规而受到行政处罚的情形。

（九）产品质量、安全生产的内控措施

1、产品质量和安全生产的重要性水平

公司主要产品较为集中，产品质量、安全生产对公司主要产品具有重要影响，是公司持续发展的重要保障。发行人作为药品制造企业，一贯重视企业的产品质量、安全生产工作。公司建立了《质量风险管理规程》，适用于整个产品生命周期，通过规范药品生命周期中的风险识别、评价、控制、沟通和审核程序，并采取必要的风险控制措施，确保产品在整个生命周期中的质量，保障患者用药安全；公司建立了完善的安全管理制度汇编，狠抓以“事故预防”为主线的安全管理基础工作，在全体员工中形成安全理念，把握安全生产的主动权。公司有关产品质量、安全措施的内控措施得以有效执行，未发生过有关产品质量、安全生产的重大风险事件。

2、为防范产品质量相关风险公司采取的应对措施

公司建立了药品质量管理体系，该体系涵盖确保药品质量符合预定用途的有组织、有计划的全部活动。公司制定了完善的产品质量控制相关制度与措施并严格执行。

公司建立了与药品生产相适应的管理机构，关键人员包括：企业负责人、生产负责人、质量总监和质量受权人。质量总监全面负责公司质量管理；质量受权人受企业负责人直接领导，可独立履行产品放行的职责。

公司分别设立质量保证部和质量控制室，参与所有与质量有关的活动，负责审核所有与GMP有关的文件。监督公司生产质量管理活动是否符合GMP规范的要求。对物料从采购、进厂直至成品出厂全过程进行质量监督和质量控制，确保所生产的药品符合预定用途和注册要求。

公司建立了质量风险管理、文件管理、验证管理、变更控制、偏差处理、纠

正和预防措施、放行程序、供应商管理、委托检验、年度产品质量回顾分析、持续稳定性考察、投拆与不良反应报告、产品发运与召回、自检等管理规程，并明确了职责和程序，公司风险管理重点应用在验证管理、变更控制、偏差管理、供应商管理、纠正和预防措施等管理活动中，相关规定如下：

项目	风险管理具体规定
文件管理	对标准文件的起草、修订、审核、批准、培训、复印、分发、生效、撤销、收回与销毁、复审、归档、保存期限、借阅管理程序进行了规范。确保GMP相关的文件得以正确使用和管理。
验证管理	确保公司验证工作正常有序的进行，并保证验证结果的真实可靠。明确了验证组织机构与职责、验证的内容、验证文件的格式、验证文件编号原则、验证程序、再验证周期。质量保证部验证主管每年12月初制定下一年度验证总计划，以文件形式说明确认与验证工作的关键信息，验证方法及相关要求，各项验证需要进行的相关工作。
变更控制	明确变更及变更控制的定义；制订了变更相关部门及人员的职责；对变更的适用范围、变更的分类、变更控制程序进行了规范，进而防止在生产质量管理过程中的随意变更，给产品质量带来不利影响。
偏差处理	明确偏差的定义，制订了相关部门及人员的职责；对偏差的分类、偏差的识别、偏差处理程序进行了规范，保证生产活动中出现的偏差能够得到及时的处理，对偏差影响进行风险评估，并采取有效的纠正和预防措施防止类似偏差的再次发生。质量保证部每年针对上一年度所有偏差进行总结分析，从中吸取教训，积累经验，将相关规程制度进一步完善。
纠正和预防措施	明确纠正和预防措施、纠正措施、预防措施的定义；制订相关部门及人员职责；对其来源、原则、程序、统计分析、记录管理进行了规范，以实现质量体系的持续改进。
放行程序	成品放行前待验贮存。生产结束后，生产车间管理人员收集批记录，车间主任审核，填写《批生产记录审核记录》、《批包装记录审核记录》，交QA审核签字；质量控制室接到请验单取样检验，检验合格后连同批检验记录交质量控制室主任，填写《批检验记录审核记录》，签注姓名及日期。质量控制室主任签发成品检验报告书。如有委托检验项目需将试验结果一并汇总。 生产QA整理审核批生产记录、批包装记录、批检验记录及批监控记录，填写《成品放行证书》相关内容后交质量受权人。质量受权人签发《成品放行证书》，确保每批已放行产品的生产、检验均符合相关法规、药品注册要求和质量标准。物料管理部凭《成品放行证书》转换成品状态。
供应商管理	质量保证部负责对所有生产用物料的供应商进行质量评估，组织对主要物料供应商的质量体系进行现场审计；负责与主要物料供应商签订质量协议；负责发放合格供应商名单；质量总监对质量评估不符合要求的供应商行使否决权。
委托检验	规范公司委托检验管理，确保委托检验的准确性和可靠性，与受托方签订委托检验合同，明确规定委托方和受托方各方责任、义务、委托检验的内容及相关的技术事项。
年度产品质量回顾分析	年度产品质量回顾分析报告由质量保证部QA编制，质量保证部部长审核，质量总监批准。通过年度产品质量回顾分析，确认工艺稳定可靠，产品质量符合注册批准的标准要求。
持续稳定性考察	监测药品在有效期内的质量，并确定药品能够在标示的贮存条件下，在产品有效期内符合质量标准的各项要求。
投诉	质量保证部、商务部专人负责用户投拆的接待，调查和处理工作。商务部接到用户投拆后，由专人负责接待并详细记录投拆的各个细节。质量保证部根据投

	诉的内容组织有关人员对投诉进行调查，并出具详细的调查报告，提出处理意见，在考虑采取相应措施的同时，还应及时向当地药品监督管理部门报告。每年由质量保证部汇总用户投诉，对用户投诉进行总结，评估质量改进方案的有效性，并拟定进一步的改进措施，纳入年度产品质量回顾。
不良反应报告	药物警戒办公室全面负责不良反应监测工作，收集、调查、分析、评价、报告、归档药品不良反应信息。公司设立不良反应监测机构，由药物警戒办公室、销售部和市场部专人负责，主动收集药品不良反应，并详细记录、评价、调查和处理，以便及时采取有效控制措施。
产品发运	在日常管理中，仓库保管员按照先进先出，近效期先出，按批号发放的原则发货；已批准放行并在有效期内的成品方可发货；凭销售部门出库通知单发货。每批产品均有发运记录。根据发运记录，能追溯每批产品的销售情况。成品发运后，发运记录保存至药品有效期后一年。
召回	一旦发现出厂产品需要启动药品召回程序，质量受权人立即组织公司相关部门人员组成召回工作小组，对可能存在的安全隐患进行调查评估，并将结果报告总经理。质量受权人下达《药品召回指令》，组织召回工作小组制定《药品召回计划》，发至营销中心并组织实施。召回完成后，由质量受权人组织进行效果评价，并向药品监督管理部门报告。公司每年进行一次模拟召回，评价公司对问题产品的召回能力，确保召回程序的可操作性和有效性。
自检	公司每年至少进行一次全面自检，执照现行版《药品生产质量管理规范》及其附录要求，对质量管理体系进行一次全面检查，包括机构与人员，厂房、设施、设备，物料与产品，确认与验证，文件管理，生产管理，质量保证及质量控制，委托检验，产品发运与召回及其它与药品生产质量管理相关的因素。在发生重大变化、接受国家、省药品监督管理部门或GMP符合性检查前进行专项检查。

3、为防范安全生产相关风险公司采取的应对措施

（1）建立安全生产组织机构和安全生产责任制度

发行人设置安全生产管理机构，配备安全生产管理人员。主要负责人按照安全生产法律法规赋予的职责，全面负责安全生产工作，并履行安全生产义务。发行人建立安全生产责任制，明确各级单位、部门和人员的安全生产职责。

（2）建立安全生产管理制度

发行人建立了健全的安全生产规章制度，根据生产特点，编制岗位安全操作规程，并发放到相关工作岗位，规范从业人员的生产作业行为。

安全生产规章制度包含下列内容：安全生产职责、安全生产投入、文件和档案管理、隐患排查与治理、安全教育培训、特种作业人员管理、设备设施安全管理、建设项目安全设施“三同时”管理、生产设备设施验收管理、生产设备设施报废管理、施工和检维修安全管理、作业安全管理、相关方及外用工管理、职业健康管理、防护用品管理、应急管理、事故管理等。

（3）教育培训

发行人确定运营部为安全教育培训主管部门，按规定及岗位需要，定期识别安全教育培训需求，制定、实施安全教育培训计划，提供相应的资源保证。发行人同时做好安全教育培训记录，建立安全教育培训档案，实施分级管理，并对培训效果进行评估和改进。

（4）生产设备设施管理

发行人建设项目的所有设备设施均符合有关法律法规、标准规范要求，安全设备设施与建设项目主体工程同时设计、同时施工、同时投入生产和使用。发行人有专人负责管理各种安全设备设施，建立台账，定期检维修，对安全设备设施制定检维修计划。

（5）作业安全管理

发行人对生产过程及物料、设备设施、器材、通道、作业环境等存在的隐患，进行分析和控制。对动火作业、受限空间作业、临时用电作业、高处作业等危险性较高的作业活动实施作业许可管理，严格履行审批手续。

发行人加强了生产作业行为的安全管理。对作业行为隐患、设备设施使用隐患、工艺技术隐患等进行分析，采取控制措施。发行人根据作业场所的实际情况，按照相关规范及企业内部规定，在有较大危险因素的作业场所和设备设施上，设置明显的安全警示标志，进行危险提示、警示，告知危险的种类、后果及应急措施等。

发行人执行承包商、供应商等相关方管理制度，对其资格预审、选择、服务前准备、作业过程、提供的产品、技术服务、表现评估、续用等进行管理。

（6） 隐患排查和治理

发行人主管安全部门组织事故隐患排查工作，对隐患进行分析评估，确定隐患等级，登记建档，及时采取有效的治理措施。发行人根据安全生产的需要和特点，采用综合检查、专业检查、季节性检查、节假日检查、日常检查等方式进行隐患排查。根据隐患排查的结果，制定隐患治理方案，对隐患及时进行治理。治理完成后，对治理情况进行验证和效果评估。

（7）职业健康

发行人按照法律法规、标准规范的要求，为从业人员提供符合职业健康要求的工作环境和条件，配备与职业健康保护相适应的设施、工具。发行人定期对作业场所职业危害进行检测，在检测点设置标识牌予以告知，并将检测结果存入职业健康档案。各种防护器具定点存放在安全、便于取用的地方，并有专人负责保管，定期校验和维护。

（8）应急救援

发行人按规定建立安全生产应急管理机构负责安全生产应急管理工作。

发行人建立了与本单位安全生产特点相适应的专兼职应急救援队伍，指定专兼职应急救援人员，并组织训练。发行人按规定制定生产安全事故应急预案，并针对重点作业岗位制定应急处置方案或措施，形成安全生产应急预案体系。应急预案根据有关规定报当地主管部门备案，并通报有关应急协作单位。应急预案定期评审，并根据评审结果或实际情况的变化进行修订和完善。发行人按规定建立应急设施，配备应急装备，储备应急物资，并进行经常性的检查、维护、保养，确保其完好、可靠。发行人组织生产安全事故应急演练，并对演练效果进行评估。根据评估结果，修订、完善应急预案，改进应急管理工作。

二、公司所处行业基本情况

（一）发行人所属行业

公司主营业务为化学原料药及药物制剂的研发、生产与销售。根据中国证监会发布的《上市公司行业分类指引》（2012 年修订），公司所属行业为“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），公司所属行业为医药制造业中的“化学药品原料药制造（C2710）”和“化学药品制剂制造（C2720）”。

（二）发行人所属行业的行业主管部门、监管体制、主要法律法规和政策及对发行人经营发展的影响

1、行业主管部门

我国医药行业由以下部门分别监督管理，这些部门在医药行业的主要监管职能如下表所示：

部门	主要职能
国家药品监督管理局[注]	负责药品、化妆品、医疗器械的注册并实施监督管理。负责对药品以及医疗器械的研究、生产、流通及使用进行行政监督和技术监督，包括市场监管、新药审批、GMP 及 GSP 认证、推行 OTC 制度、药品安全性评价等。
国家卫生健康委员会[注]	拟订国民健康政策，协调推进深化医药卫生体制改革，组织制定国家基本药物制度，监督管理公共卫生、医疗服务和卫生应急，负责计划生育管理和服务工作，拟订应对人口老龄化、医养结合政策措施等。
国家医疗保障局[注]	拟订医疗保险、生育保险、医疗救助等医疗保障制度的政策、规划、标准并组织实施，监督管理相关医疗保障基金，完善国家异地就医管理和费用结算平台，组织制定和调整药品、医疗服务价格和收费标准，制定药品和医用耗材的招标采购政策并监督实施，监督管理纳入医保支付范围内的医疗机构相关服务行为和医疗费用等。
国家中医药管理局	依据国家卫生、药品的有关政策和法律法规及中医药行业特点，负责中医药行业的教育、技术等基础工作的指导和实施。
国家发展与改革委员会	负责研究拟定医药行业发展规划，推进落实相关医药工业产业政策，对医药企业的经济运行状况进行宏观指导和管理。
国家生态环境部	国家生态环境部负责建立健全生态环境基本制度，负责监督管理国家减排目标的落实，提出生态环境领域固定资产投资意见，负责环境污染防治的监督管理。医药行业企业的投资、生产等均要达到环保要求，接受生态环境部及其下属机构等环保部门的监督。

注：根据 2018 年《中共中央关于深化党和国家机构改革的决定》和《深化党和国家机构改革方案》的要求，新组建了国家卫生健康委员会、国家药品监督管理局、国家医疗保障局等医药行业主要监管部门。

2、行业监管体制

（1）药品生产及经营许可证制度

根据《中华人民共和国药品管理法》（2019 年修订），从事药品生产活动，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颁发《药品生产许可证》，凭《药品生产许可证》到工商行政管理部门办理登记注册。无《药品生产许可证》的，不得生产药品。《药品生产许可证》应当标明有效期和生产范围，到期重新审查发证。

根据《中华人民共和国药品管理法》（2019 年修订），从事药品批发活动，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颁发《药品经营许可证》；从事药品零售活动，须经企业所在地县级以上地方药品监督管理部门批准并颁发《药品经营许可证》，凭《药品经营许可证》到工商行政管理部门办理登记注册。无《药品经营许可证》的，不得经营药品。《药品经营许可

证》应当标明有效期和经营范围，到期重新审查发证。

（2）药品生产及经营质量管理制度

根据《中华人民共和国药品管理法》（2015 年修订），药品生产企业必须按照国务院药品监督管理部门制定的《药品生产质量管理规范》（GMP）组织生产。药品监督管理部门按照规定对药品生产企业是否符合《药品生产质量管理规范》的要求进行认证，对认证合格的，发给认证证书；药品经营企业必须按照国务院药品监督管理部门制定的《药品经营质量管理规范》（GSP）从事经营活动。药品监督管理部门按照规定对药品经营企业是否符合《药品经营质量管理规范》的要求进行认证，对认证合格的，发给认证证书。

根据新版《中华人民共和国药品管理法》（2019 年修订）要求，自 2019 年 12 月 1 日起，取消药品 GMP、GSP 认证，不再受理 GMP、GSP 认证申请，不再发放药品 GMP、GSP 证书。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。药品生产企业的法定代表人、主要负责人对本企业的药品生产活动全面负责；从事药品经营活动，应当遵守药品经营质量管理规范，建立健全药品经营质量管理体系，保证药品经营全过程持续符合法定要求。药品监督管理部门将强化动态监管，随时对 GMP、GSP 等执行情况进行检查，完善药品安全责任制度，加强事中事后监管。

（3）药品注册管理制度

根据《药品注册管理办法》，药品只有经过注册后才能进行生产和销售。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。国家药品监督管理局药品审评中心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。

（4）药品上市许可持有人制度

根据《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）规定，在北京、天津、河北、上海、江苏、浙江、福建、山

东、广东、四川 10 个省（市）开展药品上市许可持有人制度试点。试点行政区域内的药品研发机构或者科研人员可以作为药品注册申请人，提交药物临床试验申请、药品上市申请，药品注册申请人取得药品上市许可及药品批准文号的，可以成为药品上市许可持有人。法律法规规定的药物临床试验和药品生产上市相关法律责任，由药品注册申请人和药品上市许可持有人相应承担。药品上市许可持有人不具备相应生产资质的，须委托试点行政区域内具备资质的药品生产企业（以下称受托生产企业）生产批准上市的药品。药品上市许可持有人具备相应生产资质的，可以自行生产，也可以委托受托生产企业生产。

根据《药品注册管理办法》（2020 年 1 月 22 日国家市场监督管理总局令第 27 号公布，2020 年 7 月 1 日起正式施行）规定，国家实行药品上市许可持有人制度。药品上市许可持有人对上市药品的安全性、有效性和质量可控性进行持续考察研究，履行药品的全生命周期管理，并承担法律责任。

（5）国家药品标准制度

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》、《中华人民共和国卫生部药品标准》、《国家药品监督管理局国家药品标准》。国家药典委员会作为国家药监局的直属单位，负责制定和修订国家药品标准以及直接接触药品的包装材料和容器、药用辅料的药用要求与标准。

（6）药品定价制度

推进药品价格改革、建立科学合理的药品价格形成机制是我国推进药品价格改革的重要内容，也是深化医药卫生体制改革的重要任务。根据国家发改委等 7 部委联合发布的《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，除麻醉药品和第一类精神药品外，取消药品政府定价，完善药品采购机制，发挥医保控费作用，药品实际交易价格主要由市场竞争形成。

（7）处方药和非处方药分类管理制度

我国实行处方药和非处方药分类管理制度。根据《处方药与非处方药分类管理办法》、《处方药与非处方药流通管理暂行规定》，我国根据药品品种、规格、

适应症、剂量及给药途径不同，对药品分别按处方药与非处方药进行管理，其中，处方药是指为了保证用药安全，由国家卫生行政部门规定或审定的，处方药必须凭执业医师或执业助理医师处方销售、购买和使用。 执业药师或药师必须对医师处方进行审核、签字后依据处方正确调配、销售药品。非处方药不需要凭执业医师或执业助理医师处方即可自行判断、购买和使用。

（8）药品知识产权保护制度

依据《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，可享受法律保护。专利分为发明专利、实用新型专利和外观设计专利。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。

（9）药品一致性评价制度

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

2018 年 12 月，国家药品监督管理局发布《关于仿制药质量和疗效一致性评价有关事项的公告》，明确《国家基本药物目录（2018）》已于 2018 年 11 月 1 日起施行并建立了动态调整机制，与一致性评价实现联动。通过一致性评价的品种优先纳入目录，未通过一致性评价的品种将逐步被调出目录。对纳入国家基本药物目录的品种，不再统一设置评价时限要求。

（10）“两票制”

“两票制”是指药品生产企业到流通企业开一次发票，流通企业到医疗机构开一次发票。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。

2016 年 12 月，国务院医改办等 8 部委制定发布了《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），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”。

截至 2018 年底，全国内地 31 个省、自治区、直辖市已全面执行“两票制”。

（11）公立医院药品集中采购制度

根据《国务院办公厅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），我国完善公立医院药品集中采购工作的总体思路为坚持以省（区、市）为单位的网上药品集中采购方向，实行一个平台、上下联动、公开透明、分类采购，采取招生产企业、招采合一、量价挂钩、双信封制、全程监控等措施，加强药品采购全过程综合监管，切实保障药品质量和供应。

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》，2019 年 1 月 1 日国务院办公厅发布的《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），以北京、天津、上海、重庆和沈阳、大连、厦门、广州、深圳、成都、西安 11 个城市的公立医疗机构为集中采购主体，组成采购联盟，即“4+7”带量采购。在试点地区公立医疗机构报送的采购量基础上，按照试点地区所有公立医疗机构年度药品总用量的 60%~70%估算采购总量，进行带量采购，量价挂钩、以量换价，形成药品集中采购价格，试点城市公立医疗机构或其代表根据上述采购价格与生产企业签订带量购销合同。剩余用量，各公立医疗机构仍可采购省级药品集中采购的其他价格适宜的挂网品种。

2019 年 9 月，国家医疗保障局等九部门发布《关于国家组织药品集中采购和使用试点扩大区域范围实施意见》（医保发〔2019〕56 号），为解决相关药品在“4+7”试点城市和非试点地区间较大价格落差问题；在全国范围内推广“4+7”试点集中带量采购模式，自此“4+7”带量采购已开始扩展到全国。

2019 年 12 月 29 日，国家组织药品集中采购和使用联合采购办公室发布《全国药品集中采购文件（GY-YD2019-2）》的公告（国联采字〔2019〕1 号），第二批国家组织药品集中采购和使用工作正式启动。第二批国家组织药品集中采购工

作推进药品集中带量采购制度的常态化，不再选择部分城市试点，一次招采即在全国同步实施。

国家组织药品集中采购和使用的主要目标为降低药品采购价格，降低交易成本，引导医疗机构合理用药。该制度为药品流通领域的重大改革，为我国医疗、医药体制改革的风向标。目前随着带量采购的深入，已经逐渐形成了国家、省级、地市三级主导模式，依次是国家主导的带量采购，省级主导的带量采购，地市级主导的带量采购，带量采购的主导经历了从国家到地方，从仿制药领域到非仿制药领域，从药品到耗材，形式逐渐多样化。

3、行业主要法律法规政策

国家制定了严格的法律法规来规范医药行业，其中主要有：

序号	文件名称	实施/修订时间
基本法规		
1	《中华人民共和国药品管理法（2019 年修订）》（国家主席令第 31 号）	2019 年 12 月
2	《药品注册管理办法》（2020 年 1 月 22 日国家市场监督管理总局令第 27 号公布）	2020 年 7 月
3	《中华人民共和国药品管理法实施条例（2019 年修订）》（国务院令第 709 号）	2019 年 3 月
4	《中华人民共和国药典》（2015 年版）	2015 年 12 月
药品生产		
5	《药品生产质量管理规范》（2010 年修订）	2011 年 3 月
6	《药品生产监督管理办法》（2020 年 1 月 22 日国家市场监督管理总局令第 28 号公布）	2020 年 7 月
药品经营		
7	《药品经营质量管理规范》（2016 年修订）	2016 年 7 月
8	《药品经营许可证管理办法》（2017 年修订）	2017 年 11 月
药品定价		
9	《关于印发推进药品价格改革意见的通知》（发改价格[2015]904 号）	2015 年 6 月
10	《关于改进低价药品价格管理有关问题的通知》（发改价格[2014]856 号）	2014 年 4 月
其他		
11	《药物临床试验质量管理规范》（国家药品监督管理局令 2020 年第 57 号）	2020 年 7 月
12	《药物非临床研究质量管理规范》（2017 年国家食品药品监督管理总局令第 34 号）	2017 年 9 月

13	《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》（2019 年版）	2020 年 1 月
14	《国家基本药物目录》（2018 年版）	2018 年 9 月
15	《关于发布化学药品注册分类改革工作方案的公告》（原国家食品药品监督管理总局 2016 年第 51 号）	2016 年 3 月

4、行业主要产业政策

近年来国家颁布了多项产业政策以鼓励和支持医药行业发展，其中主要有：

序号	文件名称	颁布部门	颁布时间	政策摘要
1	关于深化医疗保障制度改革的意见	中共中央、国务院	2020	协同推进医药服务供给侧改革：深化药品、医用耗材集中带量采购制度改革。完善医药服务价格形成机制。建立以市场为主导的药品、医用耗材价格形成机制，建立全国交易价格信息共享机制，增强医药服务可及性。
2	关于印发深化医药卫生体制改革 2019 年重点工作任务的通知	国务院	2019	就 “健康中国行动”、“促进社会办医”、“仿制药目录”、“规范医用耗材使用”、“药品集中采购”、“医疗保险改革”、“互联网医疗”等方面作出重要指示，也是医疗卫生相关部门未来长期的工作目标。
3	国家组织药品集中采购试点方案	中央全面深化改革委员会	2018	国家组织药品集中采购试点，探索完善药品集中采购机制和以市场为主导的药价形成机制，降低群众药费负担，规范药品流通秩序，提高群众用药安全。
4	关于改革完善仿制药供应保障及使用政策的意见	国务院	2018	制定鼓励仿制的药品目录。建立跨部门的药品生产和使用信息共享机制，强化药品供应保障及使用信息监测，及时掌握和发布药品供求情况，引导企业研发、注册和生产。以需求为导向，鼓励仿制临床必需、疗效确切、供应短缺的药品，鼓励仿制重大传染病防治和罕见病治疗所需药品、处置突发公共卫生事件所需药品、儿童使用药品以及专利到期前一年尚没有提出注册申请的药品。
5	“十三五”国家药品安全规划	国务院	2017	完善统一权威的监管体制，推进药品监管法治化、标准化、专业化、信息化建设，提高技术支撑能力，强化全过程、全生命周期监管，保证药品安全性、有效性和质量可控性达到或接近国际先进水平。到 2020 年，药品质量安全水平、药品安全治理能力、医药产业发展水平和人民群众满意度明显提升。
6	国民经济和社会发展第十三个五年规划纲要	全国人民代表大会	2016	全面深化医改，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。完善国家基本公共卫生服务项目和重大公共卫生服务项目，提高服务质量效率和均等化水平。提升基层公共卫生服务能力。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。

7	促进医药产业健康发展的指导意见	国务院	2016	鼓励企业加强技术创新，提高核心竞争能力，完善政产学研用的医药协同创新体系；加快质量升级，促进绿色安全发展，全面实施并严格执行新版药品生产质量管理规范，优化产业结构，提升集约发展水平，紧密衔接医改，营造良好市场环境。
8	医药工业发展规划指南	工信部、发改委、商务部等	2016	支持仿制药大品种技术改造和质量升级；选择环境承载和环保治理能力强的适宜地区，建设 3-5 个化学原料药循环经济园区，推动原料药生产集群发展；巩固化学原料药国际竞争地位，提高精深加工产品出口比重，增加符合先进水平 GMP 要求的品种数量。立足原料药产业优势，实施制剂国际化战略，全面提高我国制剂出口规模、比重和产品附加值，重点拓展发达国家市场和新兴医药市场。
9	“十三五”国家战略性新兴产业发展规划	国务院	2016	加快开发具有重大临床需求的创新药物和生物制品，加快推广绿色化、智能化制药生产技术，强化科学高效监管和政策支持，推动产业国际化发展，加快建设生物医药强国。
10	“十三五”深化医药卫生体制改革规划	国务院	2016	药品生产、流通、使用全流程改革，调整利益驱动机制，破除以药补医，推动各级各类医疗机构全面配备、优先使用基本药物，建设符合国情的国家药物政策体系，理顺药品价格，促进医药产业结构调整和转型升级，保障药品安全有效、价格合理、供应充分。

5、行业主要法律法规及政策对公司经营发展的影响

医药产业是关系国计民生的重要产业，是“中国制造 2025”和战略性新兴产业的重点发展领域，是健康中国建设的重要基础。近年来我国医药产业总体发展良好，产业规模持续快速增长，国际化步伐加快，增速长期居工业行业前列，品种数量日益增多，能够较好满足人民群众日益增长的健康需求。

我国药品生产、经营等领域的法律法规逐步完善，规范了医药企业的生产、经营活动，有利于规范医药行业的市场竞争行为，为发行人的生产、经营提供了良好的发展环境和制度保障。《关于深化医疗保障制度改革的意见》、《医药工业发展规划指南》、《国民经济和社会发展第十三个五年规划纲要》等一系列国家和行业政策的推出，对行业的健康发展提供了良好的制度和政策保障，同时为发行人经营发展提供了有力的法律保障及政策支持，对发行人的经营发展带来积极影响。

近年来，国家为深化医疗体制改革，推出了多项行业政策，涉及医疗保险、药品注册审批、药品价格改革、药品集中采购等多个方面，引导着发行人生产、经营的长期发展方向和短期发展目标。报告期内对公司经营发展影响较为明显的行业政策主要为“仿制药质量和疗效一致性评价”、“两票制”、“国家组织药品带

量采购”等政策。

（1）仿制药质量和疗效一致性评价

根据现行仿制药一致性评价的评价对象要求，化学药品新注册分类实施前批准上市的仿制药，包括国产仿制药、进口仿制药和原研药品地产化品种，均须开展一致性评价。

①对行业的影响

随着医药科技不断进步，药品审评标准在不断提高。开展仿制药一致性评价，保障仿制药在质量和疗效上与原研药一致，在临床上实现与原研药相互替代，不仅可以节约医疗费用，也有助于提升我国仿制药质量和制药行业的整体发展水平，保证公众用药安全有效。

凡 2007 年 10 月 1 日前批准上市的列入国家基本药物目录（2012 年版）中的化学药品仿制药口服固体制剂以外的化学药品仿制药口服固体制剂，企业可以自行组织一致性评价，自第一家品种通过一致性评价后，三年后不再受理其他药品生产企业相同品种的一致性评价申请。

《国家基本药物目录（2018 年版）》已于 2018 年 11 月 1 日起施行并建立了动态调整机制，通过仿制药质量和疗效一致性评价的品种按程序优先纳入目录，未通过仿制药质量和疗效一致性评价的品种将逐步被调出目录。

2020 年 5 月 12 日，国家药监局发布《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），随后 CDE 发布了组织制定的《化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价技术要求》等文件，我国已正式开展化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价工作。

仿制药质量和疗效一致性评价政策出台后，已获批上市仿制药市场存量格局将被重构，只保留质量水平高、能尽早通过一致性评价的品种，这些品种临床上实现与原研药相互替代，推动药品生产领域的结构性改革，该政策有利于改变高价原研药在部分医疗机构销售占比高的局面，有利于淘汰过剩产能，降低医药总费用支出，合理配置药品批文资源，提高行业集中度，最终促进医药行业发展。

②对公司的影响

截至本招股书签署日，发行人拥有药品制剂（再）注册批件 27 项，其中 22 个品种为化学药品，5 个品种为中药。

公司于 2017 年开展仿制药一致性评价的相关工作，完成化学药品口服固体制剂品种的文号梳理，并对一致性评价工作进行了整体规划，制定了项目立项的筛选原则，据此选取公司重点品种。公司重点品种按照市场容量、毛利率等因素进行优先级排序，然后分批立项、分步实施，将治疗精神障碍用药核心产品草酸艾司西酞普兰片和利培酮口崩片作为一致性评价的对象，目前草酸艾司西酞普兰片（10mg、5mg）均已通过一致性评价，可同（利培酮口崩片）的一致性评价正在开展过程中。同时，公司已着手开展注射剂一致性评价的准备，注射用唑来膦酸正在进行前期调研工作。注射用奥扎格雷钠完成立项调研工作，2021 年 3 月已与研发合作单位签署药学研究合作开发合同。

当前，一致性评价竞争格局已成为带量采购大背景下决定仿制药品种格局的关键因素，发行人通过选择优势品种开展仿制药一致性评价，有利于技术和产品升级创新，通过一致性评价的品种有望受益，以量换价占据更多的存量市场份额。

I、首仿产品以及已通过一致性评价产品的销售情况

截至本招股说明书披露日，公司各项仿制药产品中仅草酸艾司西酞普兰片（10mg、5mg）已通过一致性评价，各项仿制药产品中仅利培酮口崩片为首仿产品[1]。上述产品报告期内收入及其占比如下：

单位：万元

类别	产品名称	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比
首仿产品	利培酮口崩片	10,006.34	35.14%	10,540.84	32.63%	8,558.41	30.70%
通过一致性评价产品	草酸艾司西酞普兰片	744.64	2.61%	1,693.44	5.24%	1,961.54	7.04%

注：占比指占各期主营业务收入的比例

II、未通过一致性评价产品的销售情况

报告期未通过一致性评价的产品及其销售收入、占比如下：

单位：万元

[1] 公司于 2004 年取得注射用唑来膦酸的药品注册批件，因同一年首批取得注射用唑来膦酸药品批准文号的生产企业较多，且各企业获批时间接近，出于谨慎性披露，公司注射用唑来膦酸未定性为“首仿”。

产品名称	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
利培酮口崩片	10,006.34	35.14%	10,540.84	32.63%	8,558.41	30.70%
注射用唑来膦酸	432.00	1.52%	526.13	1.63%	372.93	1.34%
瑞香素胶囊	399.65	1.40%	276.42	0.86%	184.11	0.66%
注射用胸腺五肽	3.35	0.01%	11.85	0.04%	41.71	0.15%
合计	10,841.35	38.07%	11,355.24	35.15%	9,157.16	32.84%

注：占比指占各期主营业务收入的比例

2018 年度、2019 年度和 2020 年度，公司未通过一致性评价的产品收入分别为 9,157.16 万元、11,355.24 万元和 10,841.35 万元，占主营业务收入比例分别为 32.84%、35.15%和 38.07%。

III、一致性评价的进展情况

公司拥有 17 个品种（22 个规格）的化学药品，在公司已开展及计划开展一致性评价的仿制药产品中，已通过一致性评价的产品 1 项（含两种规格），正在进行一致性评价但暂未通过的产品 2 项，暂未开展一致性评价但计划启动的产品 1 项。正在开展及计划启动一致性评价的产品及其研究进展、审评进展如下：

产品	规格	公司一致性评价进展	要求完成的时间点
草酸艾司西酞普兰片	10mg	已完成，已进入中国上市药品目录集	—
	5mg	已完成，已进入中国上市药品目录集	—
利培酮口崩片	1mg	药学研究阶段，已进入到商业化大生产稳定性考察的阶段，**临床BE试验研究正在进行中**	2022年8月15日
注射用唑来膦酸	4mg	前期调研阶段。属于注射剂品种，公司正在等待 CDE 发布参比制剂，目前进行文献资料查阅等工作	无同类产品通过一致性评价
注射用奥扎格雷钠	20mg 40mg	与研发合作单位签署药学研究合作开发合同，**已进入药学研究阶段**	无同类产品通过一致性评价

公司利培酮口崩片一致性评价目前正按计划如期开展。药学研究部分已完成大生产工艺验证产品加速2个月的稳定性考察研究，考察结果各项指标均符合标准规定，药学研究考察稳定性考察6个月即可以申报；2021年3月3日，公司生物等效性试验研究已通过负责单位伦理审查，**目前**公司**已开始**在项目负责单位临床试验中心开展BE试验。

以 2021 年 3 月 3 日为时间起点且以行业内已通过利培酮口崩片一致性评价的齐鲁制药各个可比阶段耗时合理预估，发行人预计于 2021 年 8 月份完成 BE

临床试验，预计于 2021 年 10 月提交申报资料至 CDE，综合考虑 CDE 的审查时间 120 个工作日及可比已通过一致性评价的利培酮口崩片产品审核周期，公司预计于 2022 年 8 月前获得批准。

IV、暂未开展或未在限定时间内完成一致性评价对发行人生产销售的影响

2018 年度、2019 年度和 2020 年度，公司暂未开展一致性评价的产品收入为 598.75 万元、814.40 万元和 835.00 万元，占主营业务收入的比例为 2.15%、2.52%和 2.93%，暂未开展一致性评价的产品收入占比极低。

公司根据现行一致性评价相关政策要求并结合自身实际情况、重点品种对收入的贡献，同时考虑特定品种的市场需求、市场竞争格局、竞争对手开展一致性评价的进度，就一致性评价工作作出了统一规划安排，分批、有重点地进行仿制药一致性评价的相关工作。

暂未开展一致性评价的产品中，注射用唑来膦酸计划启动，处于前期调研阶段。因开展注射剂一致性评价的正式通知于 2020 年 5 月正式发布，启动时间较口服固体制剂时间晚，目前 CDE 未发布注射用唑来膦酸的参比制剂，同通用名下尚无其他厂家申报 CDE，故注射用唑来膦酸目前不受三年内需要完成时间影响。这些产品未在限定时间内完成一致性评价对发行人未来生产及销售均不会造成重大影响，预期对公司未来销售收入的影响较为有限。

对于其他暂未开展一致性评价的品种，报告期内公司未生产销售或销售收入占比极低，长期来看对公司未来业绩影响整体较小。这些品种为公司非核心品种，行业内生产批件众多，竞争激烈，已有较多企业通过或正处于一致性评价进程中。考虑到一致性评价研发投入较大，从目前的市场需求及市场竞争格局来看，开展其一致性评价不满足成本效益原则，故公司暂无启动其一致性评价工作的计划。暂未开展一致性评价的产品中， 2018 年度、2019 年度和 2020 年度，暂无启动计划的品种的销售收入为 225.82 万元 、288.27 万元和 403.00 万元，占主营业务收入的比例为 0.81%、0.89%和 1.42%，对公司经营业绩的影响较小。

在我国利培酮口崩片市场中，仅齐鲁制药有限公司、本公司和常州四药制药有限公司 3 个厂家获得批文，齐鲁制药有限公司和本公司占据超过九成的市场，目前仅齐鲁制药有限公司一家通过一致性评价，公司是利培酮口崩片市场的重要

生产者与竞争者。

公司已开展利培酮口崩片的一致性评价研究工作，目前已**进入临床 BE 试验研究阶段**，利培酮口崩片的一致性评价研究工作进展顺利。行业内首家通过利培酮口崩片一致性评价并纳入中国上市药品目录集的时间为 2019 年 8 月 16 日，以公司目前一致性评价的工作进展，3 年内完成的时间限制相对较为充裕。

2020 年末，公司启动了注射用奥扎格雷钠的一致性评价工作，确定先开展 20mg、40mg 规格一致性评价，考察确定了研发合作单位，并于 2021 年 3 月签订了一致性评价药学研究合同，**目前已进入药学研究阶段**。注射用奥扎格雷钠用于治疗急性血栓性脑梗死和脑梗死所伴随的运动障碍，为国家医保乙类药物。报告期内公司未生产销售注射用奥扎格雷钠，该产品非公司主要产品，公司拟以通过一致性评价为契机获取市场份额，为公司带来新的利润贡献。

V、主要产品的同类产品通过一致性评价的情况

截至本招股说明书披露日，公司主要产品的同类产品通过一致性评价的情况如下：

产品	规格	首家通过一致性评价的时间	目前已通过一致性评价的同类药品的家数	备注
草酸艾司西酞普兰片	10mg	2018年2月7日	8	含发行人；含按化学药品新注册分类批准的仿制药
	5mg	2018年9月26日	6	含发行人；含按化学药品新注册分类批准的仿制药
利培酮口崩片	1mg	2019年8月16日	1	
注射用唑来膦酸	4mg	-	-	尚未有同通用名下其他生产厂家申报受理

（2）两票制

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》（国办发[2016]26 号），要求优化药品购销秩序，压缩流通环节，综合医改试点省份要在全省范围内推行“两票制”（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），积极鼓励公立医院综合改革试点城市推行“两票制”，鼓励医院与药品生产企业直接结算药品货款、药品生产企业与配送企业结算配送费用。

①对行业的影响

随着我国医药卫生体制改革的不断深入，加强药品生产企业的质量和供应责任，减少药品流通环节是我国医改的发展方向。药品生产企业作为保障药品质量和供应的第一责任人，将更多地承担销售方面的职能，医药流通经营企业的药品推广职能将持续萎缩，逐步转向以配送和服务功能为主，“两票制”带来了药品流通领域的改革。由于流通环节的减少，为发行人更好的控制药品的质量和终端渠道提供了政策支持。

②对公司的影响

2016 年底开始，“两票制”逐步在全国推广，截至 2018 年末，“两票制”已经在全国全面推行。公司在全国各区域向公立医院终端客户销售已全面采用符合“两票制”要求的配送模式。

“两票制”制度实施之前，公司核心产品益源生已陆续通过各区域配送能力强、覆盖面广的配送商向终端医疗机构进行配送。“两票制”制度执行之后，区域性或全国性的医药配送商凭借强大的终端网络体系和配送能力，逐步替代了原区域部分配送商的终端配送权，同时，受“两票制”在全国分地区分阶段推行影响，发行人原以推广经销模式为主的产品如可同、草酸艾司西酞普兰片陆续转为配送经销模式向公立医疗机构进行销售。“两票制”实施以来，公司分品种分地区继续加大市场推广维护的力度，“两票制”实施对公司的影响较小。

（3）国家组织药品集中带量采购政策

2019 年 1 月 1 日国务院办公厅发布《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），以“4+7”11 个城市的公立医疗机构为集中采购主体，组成采购联盟，标志着国家级别的带量采购开始。2019 年 9 月，药品集中采购试点范围进一步扩大到全国范围（即“联盟地区”）。2020 年 3 月 3 日，上海市医药集中招标采购事务管理所正式发布《关于开展第二批全国药品集中采购上海地区中选药品挂网工作的通知》，标志着我国第二批国家带量采购中选药品落地执行。

①对行业的影响

按照现行国家组织药品集中带量采购政策，企业申报的品种需满足以下条件之一：原研药及国家药品监督管理局发布的仿制药质量和疗效一致性评价参比制

剂；通过国家药品监督管理局仿制药质量和疗效一致性评价的仿制药品；根据《国家食品药品监督管理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〕，按化学药品新注册分类批准的仿制药品；纳入《中国上市药品目录集》的药品。

国家组织药品集中带量采购政策下，中选药品降价明显。如首批进入带量采购目录的 25 个试点通用名药品，其 2019 年在联盟地区有 45 家企业获得中选资格，此 25 个品种与联盟地区 2018 年最低采购价相比，中选价平均降幅 59%，与首批“4+7”带量采购中选价格水平相比，平均降幅 25%，同时取消独家中标模式，最多可 3 家企业中标，并规定独家、2 家、3 家中标分别获取中选区域的 50%、60%、70%的量。

在国家组织药品集中带量采购政策下，中选产品享受保证采购量、优先进入医疗机构、预付款保障、回款及时等条件优势。其他与中选品种同通用名、具体剂型属于合并归类剂型内的品种，即未中选品种，则须争夺带量采购以外的市场份额。对于未中选产品，医疗机构只有在保证中选品种用量的基础上才可以继续采购并使用其他未中选药品。

在国家组织药品带量采购模式下，带量采购可以给药品生产企业明确的销售承诺和预期，公司如果能够中标，便可快速获得大部分的市场份额。由于国家组织药品带量采购中选产品的价格较低，且能占有稳定市场，预期未来将进一步占据更广阔的市场，仿制药进口替代加速。各地区纷纷出台国家组织药品带量采购未中选药品价格调整方案，已在当地医药集中采购服务平台挂网采购的、未中选的同通用名（含剂型）药品，需按规定调整在当地的挂网价格，通常挂网价格不得高于通过质量和疗效一致性评价的药品。

②对公司的影响

截至本招股书签署日，公司同通用名药品已纳入国家组织带量采购目录的为草酸艾司西酞普兰片和异烟肼片、**阿昔洛韦片**，公司尚未参加国家组织药品带量采购。报告期内，公司未生产销售异烟肼片、**阿昔洛韦片**。

目前，国家层面的集采和省市级的带量采购都已逐渐常态化，除国家已组织实施的药品集中采购和使用品种外，各地陆续出台地方版药品带量采购文件。在

“带量采购”模式下，公立医疗机构为中选药品的主要采购主体，公立医疗机构须优先采购、使用集中采购中选品种，并确保集中采购结果执行周期内完成合同用量，即“以量换价”。带量采购模式下，如公司中标相关品种，则需按照上述要求与公立医疗机构建立购销关系。

益源生为公司独家生产品种，未列入国家组织药品带量采购品种范围内，未来纳入国家带量采购目录的可能性较低。

利培酮口崩片未在现行国家组织药品带量采购品种范围内，在各省仍按原政策执行，国家组织药品带量采购政策未对可同构成重大影响。目前行业内同通用名、同剂型、同规格产品仅一家企业通过一致性评价，面对未来国家带量采购扩大地域范围、扩大品种范围的趋势，公司正在开展可同的一致性评价工作，以应对国家组织药品带量采购品种扩围后纳入国家带量采购目录带来的机遇与挑战。

草酸艾司西酞普兰片为首批纳入国家组织药品带量采购目录的品种。2020年1月20日，国家药品监督管理局签发了药品补充申请批件，批准公司草酸艾司西酞普兰片（10mg）通过仿制药质量和疗效一致性评价。同时，公司草酸艾司西酞普兰片（5mg）的一致性评价研究及补充申请也已获得通过。公司将在该品种集中带量采购下一周期招标开始时参与投标。

I、公司产品进入国家组织带量采购相关情况

截至本招股书签署日，在已公布的**五**批国家组织药品集中带量采购中，公司同通用名药品纳入国家组织带量采购目录的为草酸艾司西酞普兰片和异烟肼片、**阿昔洛韦片**。异烟肼片、**阿昔洛韦片**非公司主要产品，报告期内未生产销售，未参与投标。草酸艾司西酞普兰片为第一批“4+7”带量采购品种，也是“4+7”扩围后在25个省区执行的带量采购品种，草酸艾司西酞普兰片国家集中招采及目前所处阶段的相关信息如下：

轮次	申报资格要求	是否符合纳入带量采购目录标准	是否需要一致性评价	带量采购所处阶段
“4+7”城市	1、申报企业承诺申报品种的全年产销能力达到本次采购数量要求。 2、申报品种属于采购品种目录范围，且满足以下要求之一： （1）原研药及国家药品监督管理局发布的仿制药质量和疗效一致性评价参比制剂。	否，本轮带量采购招标时公司草酸艾司西酞普兰片尚未通过一致性评价，不满足申报条件。	是	1、第一批“4+7”带量采购采购周期为12个月，2020年3月陆续到期，目前11个试点城市已完成采购协议到期续期相关工作，大部分品种

	（2）通过国家药品监督管理局仿制药质量和疗效一致性评价的仿制药品。 （3）根据《国家食品药品监督管理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〕，按化学药品新注册分类批准的仿制药品。 3、企业拥有本次采购品种指定规格的有效注册批件，在申报品种时，每个品种必须包含本企业生产的所有主品规。			续签原中选企业，少部分品种替换原中选企业，由试点城市自行组织，目前处于执行过程中。 2、公司按照各省非中选品种调价规则进行调价及增补挂网，目前处于执行过程中。
联盟地区	1、中选企业须确保在采购周期内满足供应地区中选药品约定采购量需求。 2、申报品种属于采购品种目录范围，且满足以下要求之一： （1）原研药及国家药品监督管理局发布的仿制药质量和疗效一致性评价参比制剂。 （2）通过国家药品监督管理局仿制药质量和疗效一致性评价的仿制药品。 （3）根据《国家食品药品监督管理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〕，按化学药品新注册分类批准的仿制药品。 （4）纳入《中国上市药品目录集》的药品。 3、企业在申报品种时必须包含采购品种目录指定的主品规。	否，本轮带量采购招标时公司草酸艾司西酞普兰片尚未通过一致性评价，不满足申报条件	是	1、联盟地区各省区基本于2019年12月开始执行，因全国实际中选企业数为3家，故本轮采购周期原则上为2年，目前处于执行过程中。 2、公司按照各省非中选品种调价规则进行调价及增补挂网，目前处于执行过程中。

上表中两轮带量采购招标时公司草酸艾司西酞普兰片尚未通过一致性评价，不满足申报条件，截至招股说明书签署日，公司草酸艾司西酞普兰片（10mg、5mg）均已通过仿制药质量和疗效一致性评价，公司将在该品种集中带量采购下一周期招标开始时参与投标。

国家组织药品集中采购和使用试点启动以来，试点区域范围已扩大到全国。国家组织集中带量采购的特点主要为带量采购、招采合一、质量优先、确保用量、保证回款等，在吸收国家组织集中带量采购经验基础上，国家出台相关政策引导并推动地方带量采购。

2019年11月29日，国务院医改领导小组发布《关于以药品集中采购和使用为突破口进一步深化医药卫生体制改革若干政策措施的通知》（国医改发〔2019〕3号），指出：“对未纳入国家组织集中采购和使用范围的药品，各地要依托省级药品集中采购平台，借鉴国家组织药品集中采购和使用经验，采取单独或跨区域联盟等方式，在采购药品范围、入围标准、集中采购形式等方面加大改革创新力度，形成国家和地方相互促进的工作格局。”

2020年5月15日，国家卫建委等九部门联合发布《2020年纠正医药购销领

域和医疗服务中不正之风工作要点》（国卫医函〔2020〕192 号），指出“深入推进药品耗材集中带量采购和保供稳价工作。逐步推广药品集中采购和使用试点（“4+7”试点）工作经验。推动各地开展非过评药品带量采购和高值医用耗材带量采购试点。”

2021 年 1 月 28 日，国务院办公厅发布《国务院办公厅关于推动药品集中带量采购工作常态化制度化开展的意见》（国办发〔2021〕2 号），提出按照保基本、保临床的原则，重点将基本医保药品目录内用量大、采购金额高的药品纳入采购范围，逐步覆盖国内上市的临床必需、质量可靠的各类药品，做到应采尽采。约定采购比例根据药品临床使用特征、市场竞争格局和中选企业数量等合理确定，并在保障质量和供应、防范垄断的前提下尽可能提高。

在此背景推动下，部分省市行政区域推出了当地集中带量采购实施细则、带量采购品种遴选规则，方案基本上与国家集中采购的方案类似，区别在于品种选择、质量层次划分与中标数量。在已公布的地方带量采购文件中，地方带量采购涉及的品种已经突破一致性评价的限制，综合来看，地方带量采购考虑临床用量较大、采购金额较高、竞争充分、临床使用成熟的品种且各省遴选品种存在一定差异。

在已公布的各省级地方带量采购品种中，公司主要产品同通用名下纳入省级带量采购目录的情况如下：

省份	品种	集中带量采购文件	投标要求	是否符合带量采购目录标准	是否需要一致性评价	带量采购所处阶段
上海	利培酮口崩片	2017 年上海市医疗机构第三批集中带量招标采购公告（SH-DL 2017-1）	（一） 投标企业必须满足以下全部要求： 1、投标企业投标的药品 2016 年度全年的产销量达到本次招标数量（按标的物计）2 倍以上（目前本市已中标药品且向招标人正常供应时间＞1 年的除外）。 2、投标企业投标的药品拥有本次招标品种指定规格的有效注册批件。 3、投标企业获得生产投标药品相应的现行版 GMP 证书（不接受委托生产；上市许可持有人制度、进口药品除外）。 （二） 投标企业除满足上述全部要求外，还需满足附件 7 中的要求之一： 1、原研药及国家食品药品监督管理总局发布的仿制药质量和疗效一致性评价参比制剂； 2、通过国家食品药品监督管理总局仿制药质量和疗效一致性评价并公布的药品；	否	未强制要求，通过一致性评价为资格要求之一，为选择性条件	上海市于 2018 年 9 月 1 日起执行上海市医疗机构第三批医保药品带量采购中标结果，12 个月采购周期结束后，原中标企业符合续签条件，带量

			3、进口药品（包括进口分装）； 4、符合以下条件之一的国产药品； （1）获得美、英、法、德、日之一或以上国家质量认证机构认可的权威机 构生物等效性评价认定的药品； （2）获得美、英、法、德、日之一或以上国家质量体系认证并依此生产的 药品； （3）获得香港医院管理局采购资格（2015 年-2017 年）并依此生产的药品。 5、符合以下 6 项条件中至少 3 项（含）的国产药品； （1）原料自产（包括集团内企业生产）或使用的原料符合①美国 FDA 认证 ②COS 认证 ③CEP 证书条件之一（以上②和③有 DMF/EDMF 现场检查报告合格视为符合条件）； （2）企业主营业务收入在工信部 2016 年排名前 30 位； （3）本市集中带量招标采购中标且标期内正常供货的企业；或企业为国家基本药物定点生产试点中标企业； （4）通过 ISO14000 环境管理系列标准或国家环境保护部的行业清洁生产标准； （5）企业内控标准优于国家标准（中国药典收录的药品国家标准指现行版中国药典标准）； （6）投标药品贮存条件或有效期明显优于同品种药品的（有效期≥同品种药品 6 个月）。			采购中标药品续签采购协议一年。；2020 年 9 月 28 日，上海市医药集中招标采购事务管理所发布《关于上海市第三批带量采购部分中标药品续签采购协议的通知》（沪药事药品[2020]76 号），原中标企业成功续签，自 2020 年 10 月 1 日起续签一年。
安徽	注射用唑来膦酸	2019 年安徽省省属公立医疗机构部分常用及第二批抗癌药集中带量采购谈判议价（试点）	参加带量采购的药品以采购额占 2018 年度省属公立医疗机构第二批抗肿瘤类化学药品 80%的产品为基础，结合 2019 年上半年采购情况及临床专家意见遴选带量采购药品目录	否	否	自 2020 年 5 月 1 日起执行，原则上采购周期为两年，目前处于执行过程中。

公司营销中心商务部门持续跟踪国家和省级药品招标采购政策，分析在上述国家或地方组织的不同行政区域和品种的药品带量采购中公司的应对策略。报告期内，公司积极响应国家或省级药品集中带量采购政策，不存在主要产品符合带量采购申报条件但未申报的情形。

II、国家组织带量采购对复方硫酸亚铁叶酸片（益源生）的影响

根据目前已公布的前**五**批国家集中带量采购方案，纳入集采的品种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，且基本上属于仿制药过评企业较多的品种。过评企业家数在 3 家（含原研药及参比制剂）及以上的化药

品种按照现行带量采购规则均可能纳入未来国家集中带量采购目录。

根据目前已公布的部分省级带量采购方案，纳入省级带量采购目录的品种主要在各省内对医保资金占比较大的，临床必需用药的产品目录中遴选，益源生不属于仿制药，报告期内未纳入国家医保目录，**公司是独家取得复方硫酸亚铁叶酸片注册批件的企业**，与其他同通用名下的竞争性品种不同，按照目前已公布的各省区省级带量采购原则作为被遴选的品种纳入带量采购的可能性较低。

从目前已纳入国家带量采购品种的药品分类、适应症来看，根据医保目录分类，目前尚未有“抗贫血药-铁制剂”类药物、治疗缺铁性贫血的药物进入带量采购目录。国家和地方带量采购药物疾病治疗领域主要为肿瘤、糖尿病、代谢类疾病、精神类疾病、心脑血管病、抗菌药等慢性病和重大疾病用药，患者长期用药负担很重。通过实行带量采购，患者负担显著降低，药品可及性大大提高，而益源生所属治疗缺铁性贫血的药物患者负担较轻。针对未纳入集中采购和使用范围的药品，国家主要通过政策引导推动形成以市场为主导的药品价格形成机制。

综上，国家和地方有的放矢，针对不同类别、性质、用量需求药品逐步实施带量采购政策，对未纳入带量采购的药品主要通过以市场为主导的药品价格形成机制。如果不能纳入带量采购目录，益源生将与市场上其他非带量采购药品相同，继续保持现有的销售模式、销售渠道和销售地区，销量不会因未纳入带量采购而受到重大影响，发行人经营业绩不会因益源生未纳入带量采购而受到重大不利影响。

III、国家组织带量采购利培酮口崩片（可同）的影响

i、国家组织带量采购对利培酮口崩片的政策影响

在国家组织药品集中带量采购中选结果公布后，各个省区根据《全国药品集中采购中选品种表》的信息落实具体执行工作，各省陆续组织中选药品的挂网工作，进行挂网交易。中选药品生产企业须登录各省区采购平台，进行申请或保持挂网及价格申报操作。

对于未中选药品生产企业，医疗机构在保证优先使用中选药品的前提下，可适量采购价格适宜的同品种其他药品。未中选药品生产企业需要根据各省区的不同具体要求进行调价，或被暂停挂网资格（调价或暂停挂网规则由各省区自行制定）。

由于利培酮口崩片不属于国家集中带量采购品种，无需按照上述针对集中带量采购品种的执行要求进行操作，其在各省区药品集中采购平台保持挂网交易，医疗机构继续按照公司的利培酮口崩片在该省区的中标价格采购，企业无须调价，公司利培酮口崩片的销售渠道保持不变，不受集中带量采购品种相关规定的影响。

ii、利培酮口崩片未来纳入国家带量采购品种范围存在不确定性

从发布文件来看，除依据“通过一致性评价”和“新注册分类批准的仿制药品”目录，国家医药监管部门未发布历次纳入国家集中带量采购药品的其他遴选标准。但从 2018 年底第一批“4+7”国家集中带量采购涉及的 11 个试点城市 25 个品种（2019 年 9 月第一批 25 个品种全面扩围到全国各省区），2020 年初第二批带量采购涉及的 32 个品种，2020 年 8 月第三批 55 个中选品种，**2021 年至今陆续发布的第四批和第五批 45 个、62 个品种**，现阶段纳入国家集中带量采购的品种基本是仿制药过评企业较多的品种。

从国家组织药品集中带量采购的目的来看，意在通过技术升级实现原研药的国产替代，要求仿制药质量和疗效与原研药保持一致，通过大幅降价解决全民用药负担，以量换价。根据上述国家政策，进口药和仿制药销售价格差异较大的品种被纳入国家集中带量采购的可能性更高。

利培酮口服常释剂型[1]（包含普通片剂）为第一批进入国家集中带量采购目录药品，国内拥有利培酮片批准文号的厂家为 7 家，原研药品已在国内上市多年，另有进口厂家药品上市在售。同时，利培酮片通过一致性评价的厂家较多，截至本招股说明书签署日为 6 家，市场竞争较为激烈。利培酮片被纳入国家集中带量采购后，中选价格大幅下滑。利培酮片被纳入国家集中带量采购客观上对利培酮口崩片的市场份额产生一定影响。

从利培酮口崩片的国内竞争格局来看，国内有齐鲁制药、常州四药、发行人三家拥有生产批件，齐鲁制药拥有 0.5mg、1mg、2mg 三个规格，公司和常州四药均只拥有 1mg 规格生产批件；国内无利培酮口崩片的原研进口药上市，齐鲁制药、常州四药和发行人的利培酮口崩片集中于 2006 至 2008 年上市，上市时间

[1] 根据《医保目录》凡例针对药品的名称与剂型的解释和说明，“口服常释剂型”包含普通片剂（片、素片、肠溶片、包衣片、薄膜衣片、糖衣片、浸膏片、分散片、划痕片）、硬胶囊、软胶囊（胶丸）、肠溶胶囊。《医保目录》中口服常释剂型与口腔崩解片剂型为两种不同的剂型。

较为接近；根据 CDE 数据查询，最近三年无按照新化学药品注册分类申报上市的利培酮口崩片药物。

通过上述竞争格局可见，利培酮口崩片不属于同一通用名下生产批件较多的品种，无原研药国内市场上市，利培酮口崩片与目前已纳入国家集中带量采购的品种市场竞争格局存在一定差异。根据 NMPA 南方所数据，2019 年，国内市场销售额最高的齐鲁制药占据 56%左右的市场份额，发行人占据将近 38%左右的市场份额，常州四药占据剩余市场份额，利培酮口崩片上市多年以来，三家生产企业的市场竞争格局和竞争地位较为稳定。

综上，根据已发布的国家组织药品集中采购和使用政策的精神和工作重点，结合已实施的国家集中带量采购入围品种竞争格局综合分析，利培酮口崩片与目前已纳入国家集中带量采购的品种竞争格局和通过一致性评价的家数存在一定差异。随着国家集中带量采购政策执行的日臻成熟，国家进一步改革完善药品采购机制，国家推进药品领域改革、促进药品价格降低将是长期趋势，利培酮口崩片纳入未来国家带量采购品种范围存在一定不确定性。

iii、量化分析利培酮口崩片纳入国家带量采购目录的影响

我国利培酮口崩片的生产厂家仅 3 家，分别是齐鲁制药有限公司、发行人和常州四药制药有限公司，根据 NMPA 南方所数据，2019 年度，齐鲁制药有限公司、发行人和常州四药制药有限公司的市场份额分别为 56.26%、38.41%和 5.33%，利培酮口崩片上市多年以来，三家生产企业的市场竞争格局和竞争地位较为稳定。利培酮口崩片不属于同一通用名下生产批件较多的品种，与目前已纳入国家集中带量采购的品种市场竞争格局存在一定差异。

假设利培酮口崩片在未来纳入国家带量采购目录，公司利培酮口崩片的销售模式将从当前的配送经销模式为主转变为带量采购模式，与配送经销模式相比，带量采购模式通过以价换量带动销售，无需大额的市场推广投入。基于利培酮口崩片的实际竞争格局以及对公司利培酮口崩片销售模式影响的判断，模拟测算利培酮口崩片进入国家带量采购目录对公司经营业绩影响的情况具体如下：

A、假设条件

a、以 2019 年度利润表为模拟测算的基础，假设除利培酮口崩片纳入国家带量采购目录的影响以外，模拟测算年度的利润表其他构成项目均与 2019 年度一

致；

b、假设利培酮口崩片模拟测算年度的销售价格较 2019 年度配送经销模式平均单价的基础上再下降 50%、60%和 70%；国家医保局已组织**并落地执行的**国家药品集中带量采购，历次带量采购中标药品的平均降价幅度均在 50%-55%之间，考虑到利培酮口崩片不属于生产厂家较多的激烈竞争品种，并同时兼顾谨慎性原则，假设利培口崩片的销售单价的下降幅度为 50%、60%和 70%，具有合理性；

c、利培酮口崩片纳入带量采购目录后，由于国家集中带量采购政策“以量换价”的特点，利培酮口崩片的销量将显著上升，基于利培酮口崩片的实际竞争格局，假设公司模拟测算年度利培酮口崩片的销售数量较 2019 年度增加 20%；一般而言，由于带量采购“以量换价”的特点，纳入带量采购后药品的销量将显著上升，利培酮口崩片降价后也有利于其与利培酮口服常释剂型竞争，进而提高市场份额，但考虑到利培酮口崩片生产厂家较少，历年来利培酮口崩片的市场竞争格局相对稳定，假设在带量采购模式下，发行人利培酮口崩片的销售数量适当上浮 20%具有合理性。

d、利培酮口崩片纳入带量采购目录后，利培酮口崩片从目前的配送经销模式为主转变为带量采购模式，配送经销模式下市场推广费较高，转变为带量采购模式后，通过以量换价带动销售，无需市场推广投入；

e、假设中选带量采购后利培酮口崩片的单位成本仍与 2019 年度单位成本保持一致；

f、基于谨慎性考虑，假设模拟测算年度利培酮口崩片在带量采购以外市场销售的利润贡献为 0；

g、上述假设仅用于模拟测算发行人利培酮口崩片纳入带量采购目录的影响，不构成发行人对未来的业绩预判，特别提示投资者注意投资风险。

B、模拟测算结果

根据上述假设，模拟测算的利培酮口崩片中选带量采购对发行人经营业绩的影响情况具体如下：

单位：万元

项目		模拟测算		
		情形一	情形二	情形三
		降价 50%	降价 60%	降价 70%
利培酮口崩片纳入国家带量采购的模拟测算	单价（元/片）	0.56	0.44	0.33
	销量（万片）	13,991.56	13,991.56	13,991.56
	营业收入（万元）	7,765.31	6,212.25	4,659.19
	单位成本（元/片）	0.10	0.10	0.10
	营业成本（万元）	1,399.16	1,399.16	1,399.16
	贡献营业利润（万元）	6,366.16	4,813.10	3,260.03
2019 年度利培酮口崩片利润贡献	营业收入（万元）	10,540.84		
	营业成本（万元）	1,145.12		
	销售费用（万元）	5,406.16		
	贡献营业利润（万元）	3,989.56		
对营业利润的影响		2,376.60	823.53	-729.53
对净利润的影响		2,020.11	700.00	-620.10
2019 年度净利润		5,461.35	5,461.35	5,461.35
影响净利润的幅度		36.99%	12.82%	-11.35%

IV、国家组织带量采购对草酸艾司西酞普兰片的影响

i、草酸艾司西酞普兰片集中带量采购的采购周期

草酸艾司西酞普兰片为第一批“4+7”试点城市及第一批联盟地区国家集中带量采购品种，各区域执行的时间和周期、续期原则有所不同。第一批“4+7”带量采购自 2019 年 3 月开始执行，采购周期为 12 个月，2020 年 3 月各试点城市陆续到期，11 个试点城市已完成采购协议到期续签相关工作，由试点城市自行组织；第一批联盟地区国家集中带量采购于 2019 年 12 月开始执行，因全国实际中选企业数为 3 家，故本轮采购周期在各省原则上为 2 年。具体采购周期统计如下：

地区	相关文件	中选结果执行时间	采购周期
25 个省和自治区	《国家医疗保障局等九部门关于国家组织药品集中采购和使用试点扩大区域范围实施意见》	2019 年 12 月	集中采购招标文件规定：“中选企业为 3 家的品种，本轮采购周期原则上为 2 年。采购周期视实际情况可延长一年。”各个省份据此与本省中标企业单独签订采购协议，约定采购周期
北京	《2020年北京市关于本市“4+7”试点续约有关工作的通知》	2020/4/25	2 年

天津	《2020年天津市关于做好4+7协议到期药品集采有关工作的通知》	2020/4/25	2 年
重庆	《重庆市医疗保障局 重庆市卫生健康委员会重庆市药品监管局关于做好国家首次组织药品集中采购和使用试点续标有关事宜的通知》	2020/3/20	2 年
上海	《2020年上海市关于做好本市“4+7”城市药品集中采购中选药品采购协议到期相关工作的通知》	2020/4/1	2 年
西安	《关于西安市“4+7”试点药品集中采购协议到期后有关问题的通知》	2020/3/25	西安市“4+7”试点期满后合同周期为2020年3月25日至12月10日，后续合同周期全省同步
广州	《关于做好广州地区国家药品集中采购试点协议到期相关工作的通知》	2020/4/14	采购周期与广东省落实国家试点扩围采购联盟（以下简称省联盟）执行国家试点扩围周期同步
深圳	《2020年广东省深圳市关于进一步推进深圳市落实国家组织药品集中采购和使用工作的通知》	2020/3/28	采购周期与省联盟执行试点扩围采购结果周期同步。
沈阳大连	《2020年辽宁省关于发布并执行联盟地区（辽宁省沈阳市、大连市）药品集中采购结果的通知》	2020/3/20	采购周期与联盟地区（辽宁省）药品集中采购结果执行周期同步
成都	《关于国家组织药品集中采购和使用成都试点周期结束后有关工作安排的通知》	2020/4/1	协同四川试点扩围周期，其中，首个合同周期为2020年4月1日至12月31日，后续合同周期全省同步
厦门福建	《福建省医疗保障局、福建省卫生健康委员会关于落实我省跟进“4+7”试点协议到期后续有关工作的通知》	2020/5/29	2 年
河北	《关于河北省跟进落实国家组织药品集中采购和使用试点工作第二个采购周期有关问题的通知》	2020/7/1	2 年

自 2019 年 1 月 1 日国务院办公厅发布《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）至今，国家已成功针对**五**批品种进行了带量采购。在 2020 年 3 月第一批“4+7”试点城市带量采购陆续到期后，各试点城市基本实行满足续约条件后与原中标企业各自续约的政策。其余批次国家集中带量采购品种本轮采购周期均尚未到期。

2019 年 11 月 29 日，国务院深化医药卫生体制改革领导小组发布《关于以药品集中采购和使用为突破口进一步深化医药卫生体制改革的若干政策措施》（国医改发〔2019〕3 号），提出了全面深化国家组织药品集中采购和使用改革、构建全国药品公共采购市场和多方联动的采购格局的政策措施，将研究出台改革完善药品采购机制的政策文件，国家组织集中带量采购政策未来将不断优化。

“坚持市场机制和政府作用相结合，形成以带量采购、招采合一、质量优先、确保用量、保证回款等为特点的国家组织药品集中采购模式并不断优化”是带量采购模式发展的方向，带量采购政策未来将不断优化。

公司将密切关注国家和各省区集中招采的最新政策，在各个省区本轮集中带量采购采购周期陆续结束后，根据届时国家或地方集中招采的最新政策参与相应区域的投标。在集中带量采购模式下，根据入围企业确定准则、拟中选企业确定准则存在淘汰机制，发行人能否中标存在不确定性。

ii、量化分析草酸艾司西酞普兰片进入国家带量采购目录的影响

草酸艾司西酞普兰片作为国家组织药品集中采购和使用试点中选的 25 个通用名药品之一，其带量采购区域已扩大至全国范围。发行人的草酸艾司西酞普兰片目前尚未中选带量采购，须在全国范围内争夺带量采购以外的市场份额，2018 年度、2019 年度和 2020 年度，公司的草酸艾司西酞普兰片在全国范围内的销售收入分别为 1,961.54 万元、1,693.44 万元和 744.64 万元，占公司主营业务收入的比例分别为 7.04%、5.24%和 2.61%。

发行人的草酸艾司西酞普兰片（10mg、5mg）已经通过仿制药质量和疗效一致性评价，公司将在该品种集中带量采购下一周期招标开始时参与投标，如果发行人的草酸艾司西酞普兰片产品中选带量采购，根据中选价格、销量的不同假设情形模拟测算对发行人的业绩影响情况具体如下：

A、假设条件

a、以 2019 年度利润表为模拟测算的基础，假设除草酸艾司西酞普兰片中选带量采购的影响以外，模拟测算年度的利润表其他构成项目均与 2019 年度一致；

b、2019 年联盟地区药品集中采购中，草酸艾司西酞普兰片（10mg*7 片）的最低中选价格为 27.86 元，以此为基础，考虑配送费（假设为 8%）和增值税（13%）的影响后，计算出的制药企业销售草酸艾司西酞普兰片（10mg）的销售价格为 3.24 元/片，假设发行人中选带量采购后的销售价格在 3.24 元/片的基础上再分别下降 30%、50%。草酸艾司西酞普兰片 5mg 规格目前尚无中选价格，假设其中选后的销售价格为 10mg 规格的 60%。草酸艾司西酞普兰片为已纳入国家集中带量采购的品种，草酸艾司西酞普兰片（10mg*7 片）目前的最低中选价格为 27.86 元，发行人的草酸艾司西酞普兰片目前还未中选带量采购，未来如拟中选带量采购，需要在目前最低中选价格的基础上进一步下调销售价格，发行人假设按照目前最低中选价格 27.86 元的基础上再进一步分别下降 30%、50%计算发

行人草酸艾司西酞普兰片的中选单价具有合理性；

c、根据国家组织药品集中采购和使用联合采购办公室于 2018 年 11 月发布的《4+7 城市药品集中采购文件》（采购文件编号：GY-YD2018-1），草酸艾司西酞普兰片 10mg 规格“4+7 城市”的约定采购量为 1,003.44 万片；根据国家组织药品集中采购和使用联合采购办公室于 2019 年 9 月发布的《联盟地区药品集中采购文件》（采购文件编号：GY-YD2019-1），草酸艾司西酞普兰片 5mg 规格、10mg 规格联盟地区首年约定采购量计算基数的 70%计算的约定采购量为 4,254.77 万片、2,861.77 万片；国家医保局发布的《2019 年医疗保障事业发展统计快报》显示，2019 年底“4+7”药品集中带量采购试点地区 25 个中选药品平均完成约定采购量的 183%，据此假设模拟测算年度带量采购的采购量为 2018 年 11 月和 2019 年 9 月“4+7 城市”及联盟地区约定采购量的 1.8 倍。截至**招股说明书签署日**，国内草酸艾司西酞普兰片 10mg 通过一致性评价的企业共 **8** 家，假设发行人带量采购的中选量为联盟地区、“4+7 城市”约定采购总量的 20%，采购量的计算基数来源于公立医疗机构集中采购主体。草酸艾司西酞普兰片为已纳入国家集中带量采购的品种，发行人参考“联盟地区”、“4+7 城市”约定采购量以及国家医保局发布的带量采购平均完成率模拟测算草酸艾司西酞普兰片的带量采购总采购量；草酸艾司西酞普兰片 10mg 通过一致性评价的企业共 **8** 家，假设发行人带量采购的中选量为**八**分之一；据此模拟计算发行人中选带量采购后草酸艾司西酞普兰片的销量具有合理性；

d、假设中选带量采购后草酸艾司西酞普兰片的单位成本仍与 2019 年度保持一致；

e、带量采购“以量换价”，假设中选带量采购的增量收入无需投入市场推广费用；

f、基于谨慎性考虑，假设模拟测算年度草酸艾司西酞普兰片在带量采购以外销售的利润贡献为 0；

g、上述假设仅用于模拟测算发行人草酸艾司西酞普兰片中选带量采购的影响，不构成发行人对未来的业绩预判，未来仍存在不能中选带量采购的可能性，特别提示投资者注意投资风险。

B、模拟测算结果

根据上述假设，模拟测算的草酸艾司西酞普兰片中选带量采购对发行人经营业绩的影响情况具体如下：

单位：万元

项目			模拟测算		
			情形一	情形二	情形三
			未中选	降价 30%	降价 50%
草酸艾司西酞普兰片中选带量采购的模拟测算	10mg 规格	单价（元/片）	-	2.27	1.62
		单位成本（元/片）	-	0.41	0.41
		销量（万片）	-	**869.67**	**869.67**
		营业收入（万元）	-	**1,974.16**	**1,408.87**
		营业成本（万元）	-	**356.57**	**356.57**
		营业毛利（万元）	-	**1,617.59**	**1,052.30**
	5mg 规格	单价（元/片）	-	1.36	0.97
		单位成本（元/片）	-	0.29	0.29
		销量（万片）	-	**957.32**	**957.32**
		营业收入（万元）	-	**1,301.96**	**928.60**
		营业成本（万元）	-	**277.62**	**277.62**
		营业毛利（万元）	-	**1,024.34**	**650.98**
	营业利润合计		-	**2,641.93**	**1,703.28**
2019 年度草酸艾司西酞普兰片利润贡献	营业收入（万元）		1,693.44		
	营业成本（万元）		260.86		
	销售费用		827.93		
	贡献营业利润		604.65		
对营业利润的影响			-604.65	**2,037.27**	**1,098.63**
对净利润的影响			-513.95	**1,731.68**	**933.84**
2019 年度净利润			5,461.35	5,461.35	5,461.35
影响增加净利润的幅度			-9.41%	**31.71%**	**17.10%**

注：降价 30%、降价 50%是指在目前带量采购中选企业的中选价格基础上再继续下降 30%、50%。

iii、草酸艾司西酞普兰片在带量采购区域的销售情况

草酸艾司西酞普兰片作为国家组织药品集中采购和使用试点中选的 25 个通

用名药品之一，其带量采购区域已扩大至全国范围。发行人的草酸艾司西酞普兰片尚未中选带量采购，须争夺带量采购以外的市场份额， 2018 年度、2019 年度和 2020 年度，公司的草酸艾司西酞普兰片在全国范围内的销售收入分别为 1,961.54 万元、1,693.44 万元和 744.64 万元，占公司主营业务收入的比例分别为 7.04%、5.24%和 2.61%。

VI、拟开展一致性评价的注射用唑来膦酸的具体情况

i、注射用唑来膦酸的主要用途、功效、未来发展前景

唑来膦酸是第三代双膦酸盐类药物，由诺华公司在第二代双磷酸盐类药物帕米膦酸二钠基础上进行研究开发。2002 年，诺华公司的唑来膦酸产品在美国、欧盟和瑞士通过上市申请，批准用于治疗恶性肿瘤骨转移。2005 年，诺华公司的注射用唑来膦酸在中国获批上市。

注射用唑来膦酸的适应症为恶性肿瘤溶骨性骨转移引起的疼痛。

唑来膦酸的主要药理作用是抑制骨吸收。其作用机制尚不完全清楚，可能与多方面作用有关。唑来膦酸在体外可抑制破骨细胞活动，诱导破骨细胞凋亡。还可以通过与骨的结合阻断破骨细胞对矿化骨和软骨的吸收。唑来膦酸还可以抑制因肿瘤产生的多种刺激因子诱发的破骨细胞活性增加和骨钙的释放。与第一代和第二代双膦酸盐药物相比，唑来膦酸抗骨吸收强度增强，临床使用剂量小，静注时间短，是一款治疗恶性肿瘤溶骨性骨转移引起疼痛的有效药物。

恶性肿瘤已成为中国较大的公共卫生问题，极大地危害着中国居民的健康。注射用唑来膦酸作为恶性肿瘤骨转移的治疗性药物，临床疗效确切。唑来膦酸（注射剂）自中国上市以来，分别被列入《医保目录》2009 年版、2017 年版和 2019 年版，持续被权威专家指南作为基础用药推荐，具备未来发展前景：

A、恶性肿瘤及其引起的骨转移发病率较高

肺癌、乳腺癌、胃癌、肝癌、食管癌、鼻咽癌等恶性肿瘤引起的骨转移发病率不断上升。肿瘤骨转移可能导致骨痛、高钙血症、病理性骨折、脊髓压迫症等骨相关事件，给患者带来极大痛苦，导致生活质量严重下降，生存期也可能因此缩短。恶性肿瘤骨转移已成为临床非常常见的肿瘤问题。

骨骼是晚期恶性肿瘤最常见的转移部位。随着抗癌治疗方法的不断改进，晚期癌症患者的生存时间不断延长，患者出现骨转移及骨骼并发症的风险也随之明显增加。骨转移常见于乳腺癌、肺癌、前列腺癌、胃癌、肾癌、甲状腺癌、宫颈癌等恶性肿瘤。

B、双磷酸盐类药物是治疗恶性肿瘤骨转移的基本方法之一

国家卫生计生委员会合理用药专家委员会组织编写的《肿瘤骨转移及骨与软组织肿瘤合理用药指南》指出：治疗恶性肿瘤骨转移的基本方法包括镇痛药物治疗、双磷酸盐类药物治疗、放射治疗、化疗、内分泌及分子靶向治疗等抗肿瘤治疗。药物治疗作为重要的治疗手段，在综合治疗中具有重要的地位。

双膦酸盐通过抑制破骨细胞介导的骨吸收作用，减轻骨疼痛，降低发生骨相关事件的风险。双膦酸盐虽然不能取代常规抗肿瘤治疗及止痛治疗，但可作为恶性肿瘤骨转移综合治疗的基础用药。

C、唑来膦酸被列入近年来多项癌症诊疗专家共识、诊治指南

第一代双膦酸盐以氯屈膦酸为代表；第二代是含氮的双膦酸盐，以帕米膦酸、阿仑膦酸为代表；第三代包括具有含氮杂环结构的唑来膦酸和含氮不含杂环结构的伊班膦酸。唑来膦酸作为第三代双磷酸盐类药物抗骨吸收强度显著高于其他产品。

北京医学奖励基金会、肺癌青年专家委员会、中国胸外科肺癌联盟编写的《肺癌骨转移诊疗专家共识》（2019 版）提出：双膦酸盐是肺癌骨转移的基础用药，可以和常规抗肿瘤治疗(化疗、靶向治疗、放疗、放射性核素治疗和手术治疗)联合使用；第一代双膦酸盐药物(氯膦酸二钠等)和第二代双膦酸盐药物(帕米膦酸二钠、阿仑膦酸钠)能减轻肿瘤骨转移患者疼痛、预防或延缓骨相关事件和提高患者生活质量。第三代双膦酸盐药物唑来膦酸、伊班膦酸钠和因卡膦酸二钠在此基础上，还能显著降低恶性肿瘤骨转移的高钙血症，增加骨质密度，减少骨代谢紊乱。

中华医学会骨科学分会骨肿瘤学组编写的《骨转移瘤外科治疗专家共识》提出：二膦酸盐类药物具有非常强的抗骨质吸收活性，已临床应用多年，用于治疗骨转移瘤导致的骨破坏和高钙血症，减少骨相关事件的发生。第三代二膦酸盐类

药物，如唑来膦酸，通过对二膦酸盐的 R2 侧链进行氨基集团修饰，使药物的抗骨质吸收作用增强了近千倍，且副作用更小，并对其他二膦酸盐药物治疗失败的病例仍然有效。

中国抗癌协会乳腺癌专业委员会编写的《中国抗癌协会乳腺癌诊治指南与规范》（2019 年版）提出了乳腺癌骨转移双膦酸盐临床应用专家共识：临床研究证实，双膦酸盐类药物可以有效治疗乳腺癌的骨转移……第 1 代氯膦酸盐、第 2 代帕米膦酸盐和第 3 代唑来膦酸和伊班膦酸盐都有治疗乳腺癌骨转移的作用，都可以用于治疗高钙血症、骨痛、预防和治疗骨相关事件。已有临床研究结果显示，第 3 代双膦酸盐唑来膦酸和伊班膦酸有疗效更好、毒性更低和使用更方便的优点。

ii、注射用唑来膦酸占发行人营业收入的比重以及在发行人业务中的地位

2018 年度、2019 年度和 2020 年度，公司注射用唑来膦酸的销售收入分别为 372.93 万元、526.13 万元和 432.00 万元，占公司主营业务收入的比例分别为 1.34%、1.63%和 1.52%。

公司的注射用唑来膦酸于 2004 年获批上市，是国内首批研制开发上市唑来膦酸原料药及其注射剂型的企业。

根据公司未来发展规划，公司将继续保持以抗贫血用药、治疗精神障碍用药、原料药为核心，以心脑血管疾病治疗药物和抗肿瘤治疗用药为辅助的产品体系。注射用唑来膦酸为治疗癌症骨转移领域临床疗效确切的产品，具有市场发展前景。公司该产品国内上市时间较早，拥有“原料药+制剂”生产的优势，是公司核心产品外的重要补充。

随着注射剂一致性评价的全面展开，公司将继续密切关注注射用唑来膦酸参比制剂的公布，提前做好注射剂一致性评价相关指导原则的研究，如工艺研究、工艺验证和工艺控制等，积极调研市场上具备注射剂一致性评价科研实力的 CRO 机构，加快注射用唑来膦酸一致性评价工作的实施进度。公司力争以未来通过一致性评价为契机，积极参与接下来有可能推出的该产品国家或地方集中带量采购，通过带量采购为突破口，进一步扩大该产品的市场份额，继续保持公司的竞争优势。

（4）医保目录调整对公司的影响

2019 年，国家医保局和人力资源社会保障部发布了《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“医保目录”），规定：各地应严格执行《医保目录》（2019 年版），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。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；2020 年 2 月 25 日，中共中央、国务院发布的《关于深化医疗保障制度改革的意见》中强调，合理划分中央与地方目录调整职责和权限，各地区不得自行制定目录或调整医保用药限定支付范围，逐步实现全国医保用药范围基本统一。

2020 年 12 月 25 日，国家医疗保障局、人力资源和社会保障部发布了关于印发《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录(2020 年)》的通知（医保发〔2020〕53 号），制定了《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2020 年》（以下简称“《医保目录》（2020 年版）”），《医保目录》（2020 年版）自 2021 年 3 月 1 日起正式执行。

① 对行业的影响

2019 年版医保目录调整前，上一轮医保目录调整为 2017 年。《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（2017 年版）的通知》（人社部发〔2017〕15 号）规定：各省（区、市）社会保险主管部门对《医保目录》（2017 年版）甲类药品不得进行调整，并应严格按照现行法律法规和文件规定进行乙类药品调整。各省（区、市）应于 2017 年 7 月 31 日前发布本地基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录。调整的数量（含调入、调出、调整限定支付范围）不得超过国家乙类药品数量的 15%。

在 2019 年版医保目录调整前，国家医保目录调整时各省对医保目录乙类药品有 15%的调整（调入、调出）权限。而 2019 年版《医保目录》相关政策的执行表明，国家自此统一制定国家基本医疗保险药品目录，各地严格按照国家基本医疗保险药品目录执行，各地方要与国家保持一致，再无地方医保增补目录。

在 2019 年版国家医保目录推出以后，各地陆续出台制定调整方案，对此前增补进入医保目录的药品进行分批消化清理，部分品种暂予保留，执行乙类药品

支付管理政策，部分品种优先调出当地基金支付范围；同时，部分省区发布第一批调出目录品种清单，或者明确分批调出目录的时限要求。

② 对公司的影响

构成公司收入主要来源的核心品种中，可同和草酸艾司西酞普兰片均在2017、2019 和 2020 年版国家医保目录药品之列，不受医保目录调整影响。

益源生不在 2017、2019 和 2020 年版国家医保目录药品之列，报告期内曾属于吉林省、山西省、广东省等 10 个省份（区）地方增补目录药品。截至本招股说明书披露日，益源生已被山西、江西、新疆、湖南、广西 5 个省份（区）调出，尚在全国 5 个省份（区）地方增补目录药品范围内。按照 2019 版医保政策规定，原先调补进入地方增补的乙类药品将在三年内逐步消化。益源生在十个省份（区）的销售会受到一定的影响。

I、益源生进入及调出地方医保增补目录的具体时间

山西、江西、新疆、湖南、广西 5 个省区将益源生调入及调出地方医保增补目录的具体时间情况如下：

省区	进入时间	调出时间
山西	2018 年 1 月	2020 年 1 月
江西	2017 年 1 月	2020 年 1 月
新疆	2005 年	2020 年 1 月
湖南	2011 年 4 月	2020 年 6 月
广西	2015 年 6 月	2021 年 3 月

除上述 5 个省区外，其他省份陆续发布了医保目录省级自行增补品种的消化方案，5 个省区将益源生调出医保目录地方增补药品的时间表如下：

省区	进入时间	预计调出时间
吉林	2010 年 10 月	根据《关于切实做好国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录执行工作的通知》（吉医保联[2019]32号）和《关于做好我省基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录省增药品2020年消化工作的通知》（吉医保联[2020]14号），益源生未在吉林省2020年（第一批）调出目录之中。2020年（第一批）调出之外的省级自行增补药品，相应消化要求将另行通知，预计调出时间不晚于2022年。
广东	2011 年 7 月	根据《广东省医疗保障局广东省人力资源社会保障厅关于印发<广东省基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2019 年

		版）>的通知》（粤医保发[2019]29 号），益源生尚在广东省目前执行的医保目录中。广东省未公布药品调出方案及时间，预计调出时间不晚于 2022 年。
甘肃	2015 年 12 月	根据《关于做好<国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录(2020 年)>落地实施工作的通知》（甘医保函〔2021〕28 号），益源生作为甘肃省第二批消化期内药品，将于 2021 年 6 月 30 日调出。
贵州	2017 年 12 月	根据《贵州省医疗保障局贵州省人力资源和社会保障厅关于印发<贵州省基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2019 年版）>的通知》（黔医保发[2019]73 号），益源生在贵州省目前执行的医保目录中，未被调出。贵州省未公布具体调出方案及时间，预计调出时间不晚于 2022 年。
宁夏	2017 年 12 月	根据《自治区医疗保障局自治区人力资源社会保障厅关于印发<宁夏回族自治区基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录>的通知》（宁医保发[2019]195 号），对于《宁夏回族自治区基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2017 年版）》中按规定增补的乙类药品，设置过渡期，分两批退出。第一批已于 2020 年 6 月 30 日前退出，益源生属于第二批，将于 2021 年 6 月 30 日前退出。

益源生曾纳入 10 个省区的地方增补目录，通过对益源生在不同省份纳入或调出地方增补目录前后销量、销售价格、营业收入、毛利率、净利润等财务数据的变化情况的比较分析，相关省区在纳入或调出地方增补目录前后的相关财务指标的波动情况具有不确定性，不存在显著优于其他不受医保目录调整影响的省份的情况，纳入或调出地方增补目录这一单一因素对益源生在相关省区的销量、盈利水平的影响较小。

II、益源生 2020 年被调出 4 个医保目录省份前后的销量、收入变化情况

2020 年 1 月，山西、江西、新疆 3 个省区将益源生调出地方医保增补目录，2020 年 6 月，湖南省将益源生调出地方医保增补目录，益源生在被调出地方医保增补目录的相关省区 2020 年度的销售情况和上年同期对比如下：

单位：万片；万元

省区	2020 年度			2019 年度			变动情况	
	销量	收入	单价	销量	收入	单价	销量降幅	收入降幅
调出四省（注）	4,189.68	2,950.88	0.70	4,844.95	3,381.42	0.70	-13.52%	-12.73%
其他省份	17,154.57	11,872.93	0.69	19,685.42	13,579.14	0.69	-12.86%	-12.56%
总销售	21,344.25	14,823.80	0.69	24,530.37	16,960.55	0.69	-12.99%	-12.60%

注：广西于 2021 年 3 月将益源生调出地方医保目录，报告期内广西不受调出影响，故此处统计 2020 年 4 个被调出省区的销售数据。

除受调出地方医保增补目录影响外，2020 年益源生销售数量下降主要受到新冠肺炎疫情影响。2020 年 1 月新冠肺炎疫情在全国范围内爆发，因隔离措施、交通管制等防疫管控措施的影响，公司的生产和销售等环节在短期内均受到一定程度的影响。新冠疫情发生后，各级医疗机构的诊疗服务及患者就医计划均受到影响，非急症患者去医院次数减少，益源生属于抗贫血用药，适应症为缺铁性贫血，益源生 2020 年上半年的销售受新冠疫情影响较大。

如上表所示，受调出地方医保增补目录情况影响的省区 2020 年度的销售收入较上年同期下降 12.73%，其他不受地方医保增补目录调整影响的省份 2020 年度的销售收入较上年同期下降了 12.56%。

III、益源生被部分省份调出地方医保增补目录对发行人主营业务、主要销售渠道与模式的影响总结

i、益源生的特点与医保目录的关系

A、益源生对医保目录的依赖性相对较低

益源生自取得药品批准文号以来一直未纳入过国家医保目录，益源生曾进入 10 个省区的地方增补目录，其中山西、贵州、宁夏三个省份进入地方医保目录的时间为 2017 年末和 2018 年初，2017 年度益源生地方医保增补目录省份的销售收入占益源生销售收入的比例仅为 28.29%。2017 年度，益源生销量前五大省份分别为广东省、陕西省、山西省、四川省、辽宁省，其中仅广东省在 2017 年度为地方医保目录增补省份，且广东省在进入地方医保目录增补省份前即为益源生销量第一大省。2017 年、2018 年，益源生地方医保目录增补省份分别为 7 个和 10 个，益源生 2017 年、2018 年的销售收入分别为 17,513.76 万元和 15,401.62 万元，2018 年度益源生进入地方增补省份较多并未导致当年益源生销售收入增加，可见是否进入地方医保增补目录对益源生的销售不构成决定性影响。从历史数据来看，益源生对医保目录的依赖性相对较低。

另一方面，从我国含铁制剂抗贫血用药医院市场的主要品牌销售分布来看，主要品牌多年来保持稳定。根据 NMPA 南方所相关数据，2013 年，益源生即已进入我国含铁制剂抗贫血化学药医院市场销售额排名前十品牌，是治疗缺铁性贫血的主要药品之一。近年来，治疗缺铁性贫血的化学药主要品种有蔗糖铁、多糖

铁复合物、琥珀酸亚铁以及发行人的益源生，主要品种具有不同的药效和作用机理，相对市场份额以及竞争格局保持稳定，益源生是其中少数非国家医保类药物，也是唯一的独家药品。

上市以来，益源生凭借其中西药复方制剂的特点，凭借其临床安全性和有效性获得了医生和患者的认可，益源生多年来市场竞争地位的稳定进一步印证了其对医保目录的依赖性相对较低。

纵观益源生上市以来纳入部分省区地方医保目录前后的变化，可见在还没有进入部分省区地方医保目录前，益源生在某些省份即使属于非医保药品，但是因为补铁补血促进红细胞生成、预防形成巨幼红细胞等作用疗效确切，应用科室多，临床医生对产品足够信赖，益源生未进入地方医保目录对临床使用影响不大。

缺铁性贫血的治疗机理在于补充铁离子，促进血红蛋白和红细胞生成。故在减少副作用的前提下，如何迅速补铁、起效快是治疗的关键。益源生自上市以来由于其独特的机理和安全性已在临床获得了广泛的使用，定价适中，疗效确切，医生和患者接受度较高。尤其对于孕妇，怀孕期间为特殊阶段，孕妇对医嘱的服从性较强，对是否扣减医保卡个人账户余额敏感度相对较低。

B、益源生应用科室丰富

缺铁性贫血主要病因是由于摄入不足，或吸收障碍，或丢失过多造成的，除目前益源生主要推广科室妇科外，公司亦可在其他与缺铁性贫血病症相关的科室进一步推广，相关病因及推广科室如下：

a、铁摄入不足：在临床上主要多见于婴幼儿、青少年、妊娠和哺乳期妇女。婴幼儿需铁量较大，若不补充蛋类、肉类等含铁量较高的辅食，易造成缺铁。青少年偏食易缺铁。女性月经过多、妊娠或哺乳，需铁量增加，故临床上儿科、妇产科等科室有使用需求。

b、铁吸收障碍：胃大部切除术后，胃酸分泌不足且食物快速进入空肠，绕过铁的主要吸收部位（十二指肠），使铁吸收减少。此外，多种原因造成的胃肠道功能紊乱，如长期不明原因腹泻、慢性肠炎、消化外科或胃肠外科其他疾病等，均可因铁吸收障碍而发生转运障碍（无转铁蛋白血症、肝病），故临床上消化科、普外科有使用需求。

c、铁丢失过多：见于各种失血，如慢性胃肠道失血、食管裂孔疝、食管或胃底静脉曲张破裂、胃十二指肠溃疡、消化道息肉、肿瘤、寄生虫感染和痔疮等；咯血和肺泡出血，如肺含铁血黄素沉着症、肺出血肾炎综合征、肺结核、支气管扩张和肺癌等；月经过多，如宫内放置节育环、子宫肌瘤及月经失调等；血红蛋白尿，如阵发性睡眠性血红蛋白尿、冷抗体型自身免疫性溶血、人工心脏瓣膜、行军性血红蛋白尿等；其他如反复血液透析、多次献血等。故临床上肾内科、血液科、透析科、消化科、呼吸科、肿瘤科、外科、妇科有使用需求。

综上所述，益源生在临床应用范围很广，主要适用于妇产科、肾内科、透析科、血液科，也适用于儿科、消化科、肿瘤科、呼吸科、外科等科室，能够快速高效的治疗各种原因引起的缺铁性贫血。

C、益源生与医保报销的关系

目前我国全民医保基本实现，职工基本医疗保险（简称“职工医保”）和城乡居民基本医疗保险（简称“居民医保”）分别覆盖就业人口和非就业人口。

医保政策执行过程中，各省市根据实际情况和当地医保基金承受能力制定门诊报销政策。针对门诊慢性病和门诊特定项目，各地区制定了当地的门诊统筹基金支付比例，通常统筹基金支付比例较高；除门诊慢性病和门诊特定项目以外的门诊统筹，起付标准以下的费用由参保人员个人支付，起付标准以上、最高支付限额以下的费用，由统筹基金和个人共同分担，此类门诊统筹待遇报销比例相对较低，且最高支付限额较低，通常须在定点医疗机构就医或转诊。

根据国家医保局的相关信息公开文件，对职工医保而言，医疗保险基金由统筹基金和个人账户构成。统筹基金主要保障住院医疗费用支出，个人账户主要用于保障门诊待遇支出和自付费用。除门诊慢性病和门诊特定项目外，大部分门诊费用主要通过个人账户来支付。居民医保与职工医保的门诊报销待遇类似，但比例有所差异。

以益源生治疗缺铁性贫血适应症的妇科为例，其主要患者群体为孕妇，贫血为怀孕期间的常见病症，孕妇通常选择门诊就医。在益源生过去纳入地方医保目录的省份，患者门诊开药支付时，通常扣减“医保卡上的余额”即参保人员个人账户余额，享受门诊统筹报销待遇的几率较低。

ii、益源生被部分省份调出地方医保增补目录对发行人主营业务、主要销售渠道与模式的影响总结

益源生自取得药品批准文号以来一直未纳入过国家医保目录，益源生曾进入10个省区的地方增补目录，其中2005年进入新疆维吾尔族自治区地方增补目录，2010年进入吉林省地方增补目录，2011年进入广东省、湖南省地方增补目录，2015年进入广西壮族自治区、甘肃省地方增补目录，2017年进入江西省、贵州省、宁夏回族自治区地方增补目录，2018年进入山西省地方增补目录，除新疆、吉林、广东和湖南4省区外，其他6省进入地方医保增补目录的时间相对较短。截至目前，山西省、江西省、新疆、湖南省、广西5个省区已经将益源生调出地方增补目录，其余5省将益源生调出地方增补目录的时间预计不晚于2022年。从报告期内地方医保增补目录相关省份调出前后的益源生的销售情况来看，总体而言，进入地方医保增补目录有利于益源生在相关省份的销售，但对益源生的销售收入不构成决定性影响。

益源生是中西药复方制剂，适应症为缺铁性贫血，其特点是疗效确切、起效迅速、副作用小，适宜孕妇、哺乳期妇女使用。对于非急性症状，通常不需要住院治疗，以门诊处方为主。长期以来，**益源生**在大部分省份均未进入地方增补目录，除广东、吉林、新疆、湖南4省区外，其他进入地方增补目录省份的进入时间也较晚，对于销量较高的地方增补目录省份，在进入前销量也处于相对较高水平。虽然益源生未纳入医保目录，但通过把握益源生的产品特点，充分利用益源生作为全国独家产品的优势，公司已将益源生打造为我国含铁制剂抗贫血化学药医院市场销售额前十大品牌之一，且多年来市场份额保持相对稳定。公司将继续根据益源生的产品特点，利用长期以来益源生在非医保市场成熟的推广、销售经验以及积累的品牌效应，继续利用现有渠道及销售模式推广、销售，公司益源生的主要销售渠道及销售模式未受被部分省份调出地方增补目录影响。

iii、益源生销售收入变动的原因

A、产品推广策略

益源生为处方药，按照行业惯例，需要不断开展市场推广活动，向医疗机构相关领域专业人员及患者传递公司产品适应症、相关治疗方法、注意事项及临床

研究结果等信息。为维护终端市场，公司较早采用了配送经销的销售模式，由公司自行承担市场推广及终端市场维护的费用。

B、市场优势

益源生是中西药复方制剂，适应症为缺铁性贫血，其特点是疗效确切、起效迅速、副作用小，适宜孕妇、哺乳期妇女使用，对于非急性症状，通常不需要住院治疗，以门诊处方为主。益源生自上市以来由于其独特的机理和安全性已在临床获得了广泛的使用，定价适中，疗效确切，医生和患者接受度较高。益源生在临床应用范围很广，主要适用于妇产科、肾内科、透析科、血液科，也适用于儿科、消化科、肿瘤科、呼吸科、外科等科室，能够快速高效的治疗各种原因引起的缺铁性贫血。通过把握益源生的产品特点，公司已将益源生打造为我国含铁制剂抗贫血化学药医院市场销售额前十大品牌之一，且多年来市场份额保持相对稳定，形成了稳定的市场优势。

C、渠道优势

经过多年的发展，公司围绕着核心产品益源生已建立起基本上覆盖全国主要省市的营销网络体系，在每个省份均设有办事处，目前产品已覆盖全国 260 余个地级市，终端客户包括综合医院、妇幼保健院等专科医院、社区及乡镇医院以及 OTC 等，其中二级及以上医院过千家。

D、报告期益源生销售收入的变动情况

报告期内，益源生的销售收入、市场推广费的变动情况具体如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
销售收入	14,823.80	16,960.55	15,401.62
市场推广费	9,427.94	10,690.24	9,153.18
占比	63.60%	63.03%	59.43%

2019 年度，益源生销售收入较 2018 年度增加 1,558.93 万元，增幅为 10.12%，2019 年度益源生销售收入上升的主要原因是：2017 年国家医药流通体制改革等政策密集出台，在新政策落地期间，市场环境不明朗的情况下，公司 2018 年度适当控制当年的推广投入力度，导致当年的益源生销量出现了一定幅度的下滑；

2019 年度，公司按照行业惯例进行市场推广，市场推广费占销售收入的比例较 2018 年度有所增加，2019 年度益源生销售收入较 2018 年度相应增加。2019 年度，益源生产品不涉及地方医保目录省份纳入及调出事项，2019 年度益源生销售的变动与调入、调出地方医保增补目录无关。

2020 年度，益源生销售收入较 2019 年度减少 2,136.75 万元，降幅为 12.60%，2020 年度益源生市场推广费占销售收入的比例与 2019 年度相比未发生重大变化，2020 年度益源生销售收入下降的主要原因是：2020 年上半年受新冠肺炎疫情影响，非急症患者去医院次数减少，作为抗贫血用药的复方硫酸亚铁叶酸片受影响较大，其销量较上年同期下滑，导致 2020 年度益源生销售收入下降。2020 年度，山西、江西、新疆、湖南四省区将益源生调出地方增补目录，该四个省区 2020 年度销售收入较 2019 年度下降 12.73%；除该四个省区外，其他省区 2020 年不受调出地方增补目录影响，其他省区 2020 年度销售收入较 2019 年度下降 12.56%；2020 年度，将益源生调出地方增补目录的山西等四省区的收入变动幅度与其他省区不存在显著差异，可见 2020 年度益源生销售的变动主要受疫情因素影响，受被调出地方增补目录影响相对较小。

IV、益源生地方医保增补目录省份与非地方增补目录省份的销售情况对比

i、益源生地方增补目录省份与非地方增补目录省份的销售收入、占比

单位：万元

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	收入	占比	收入	占比	收入	占比
地方增补目录省份	4,601.46	31.04%	8,362.59	49.31%	7,610.94	49.42%
非地方增补目录省份	10,222.35	68.96%	8,597.96	50.69%	7,790.68	50.58%
合计	14,823.80	100.00%	16,960.55	100.00%	15,401.62	100.00%

注：山西、江西、新疆、湖南四个省区的销售收入自 2020 年起计入非地方增补目录省份。

2018 年度、2019 年度和 2020 年度，益源生在地方增补目录省份销售收入占益源生总销售收入的比例分别为 49.42%、49.31%和 31.04%，2018 年和 2019 年地方增补目录省份益源生销售收入相对较高，主要原因是该两年计入益源生地方增补目录的省份数量较多。

贵州、宁夏于 2017 年 12 月将益源生调整进入地方增补目录，山西于 2018

年 1 月将益源生调整进入地方增补目录，山西、贵州、宁夏三个省区 2017 年的销售收入计入非地方增补目录省份，其 2018 年、2019 年的销售收入计入地方增补目录省份，导致益源生非地方增补目录省份销售收入 2018 年同比大幅下降。2019 年益源生的非地方增补目录省份情况与 2018 年一致，益源生销售收入 2019 年同比上升主要受当年市场推广投入力度加大影响，具体原因详见招股说明书“第八节　财务会计信息与管理层分析”之“八/（一）/2、主营业务收入分析”之分析说明。山西、江西、新疆、湖南等 4 个原医保目录省区已于 2020 年将益源生调出地方医保目录，2020 年益源生的非地方增补目录省份较 2019 年增加，导致 2020 年益源生非地方医保目录增补省份的销售收入和销售占比大幅增加。

ii、益源生地方增补目录省份与非地方增补目录省份的销量及平均价格

单位：万片；元/片

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	销量	均价	销量	均价	销量	均价
地方增补目录省份	6,654.99	0.69	12,044.92	0.69	11,031.11	0.69
非地方增补目录省份	14,689.26	0.70	12,485.46	0.69	11,149.62	0.70
合计	21,344.25	0.69	24,530.37	0.69	22,180.73	0.69

如上表所示，益源生在地方增补目录省份与非地方增补目录省份的平均销售价格基本一致。

iii、益源生地方增补目录省份与非地方增补目录省份的毛利率情况

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	毛利贡献	毛利率	毛利贡献	毛利率	毛利贡献	毛利率
地方增补目录省份	31.13%	86.60%	49.34%	86.23%	49.37%	86.62%
非地方增补目录省份	68.87%	86.23%	50.66%	86.12%	50.63%	86.78%
合计	100.00%	86.35%	100.00%	86.18%	100.00%	86.70%

注：毛利贡献=益源生相应省份的营业毛利/益源生营业毛利总额*100%

如上表所示，益源生各年度之间、地方增补目录省份与非地方增补目录省份之间的毛利率保持在稳定水平，未发生重大波动。

V、模拟测算益源生被调出地方医保增补目录对发行人经营业绩的影响，以及发行人拟采取的应对措施

i、模拟测算被调出地方医保增补目录对发行人经营业绩的影响

为测算益源生被调出地方医保增补目录对发行人经营业绩的影响，提出以下假设条件：

A、假设模拟测算年度 10 个益源生地方医保增补目录省份均已将益源生调出地方医保增补目录，10 个相关省份益源生的销售收入在模拟测算年度较 2019 年分别假设下降 10%、20%、30%、40%和 50%；

B、假设益源生模拟测算年度的毛利率与 2019 年相同，市场推广费占销售收入的比例与 2019 年度相同；

C、假设模拟测算年度的企业所得税税率与 2019 年度一致；

D、为突出被调出地方医保增补目录对发行人经营业绩的影响，假设除以上假设外，模拟测算年度构成利润表的其他可变项目与 2019 年度均相同；

E、模拟测算年度的营业成本由医保省份益源生的销售成本、非医保省份益源生营业成本、其他营业成本构成。为突出被调出地方医保增补目录对发行人经营业绩的影响，非医保省份益源生以及其他产品的营业收入、营业成本假设与 2019 年相同，即非医保省份益源生营业成本为 1,193.42 万元、其他营业成本为 2,308.85 万元；医保省份益源生营业成本根据模拟测算年度营业收入及毛利率计算确定，即营业成本=模拟测算年度营业收入×（1-模拟测算年度毛利率），根据上述假设，10 个相关省份益源生的销售收入在模拟测算年度较 2019 年分别假设下降 10%、20%、30%、40%和 50%时，对应的医保省份益源生营业成本分别为 1,036.18 万元、921.05 万元、805.92 万元、690.78 万元和 575.65 万元。营业成本受原材料价格、生产人工、产销量等多种因素影响，报告期内益源生的单位成本相对稳定，参考 2019 年益源生毛利率及营业成本数据计算模拟测算年度的营业成本，计算结果较为客观，能够突出被调出地方医保增补目录对发行人经营业绩的影响，具有合理性；

F、模拟测算年度的“三费、税金等减项”由益源生推广费、除益源生推广费以外的其他销售费用、管理费用、研发费用、财务费用、税金及附加等构成。假设除益源生推广费以外的其他“三费、税金等减项”与 2019 年度一致，为 11,706.83 万元；益源生推广费根据模拟测算年度的营业收入和 2019 年度推广费

占销售收入的比例计算确定，10 个相关省份益源生的销售收入在模拟测算年度较 2019 年分别假设下降 10%、20%、30%、40%和 50%时，计算的益源生推广费分别为 9,768.10 万元、9,261.49 万元、8,754.89 万元、8,248.28 和 7,741.67 万元。上述假设能够突出被调出地方医保增补目录对发行人经营业绩的影响，并保证模拟测算结果的客观性，具有合理性。

G、上述假设仅用于模拟测算益源生被调出地方医保增补目录的影响，不构成发行人的业绩预测。

根据上述假设，模拟测算的益源生被调出地方医保增补目录对发行人经营业绩的影响情况具体如下：

单位：万元

项目		2019 年度	模拟测算年度				
			下降 10%	下降 20%	下降 30%	下降 40%	下降 50%
营业收入	医保省份益源生	8,362.59	7,526.33	6,690.08	5,853.82	5,017.56	4,181.30
	非医保省份益源生	8,597.96	8,597.96				
	其他	15,530.87	15,530.87				
	小计	32,491.42	31,655.16	30,818.90	29,982.64	29,146.38	28,310.12
营业成本	医保省份益源生	1,151.31	1,036.18	921.05	805.92	690.78	575.65
	非医保省份益源生	1,193.42	1,193.42				
	其他	2,308.85	2,308.85				
	小计	4,653.58	4,538.45	4,423.32	4,308.19	4,193.06	4,077.93
三费、税金等减项	益源生推广费	10,274.70	9,768.10	9,261.49	8,754.89	8,248.28	7,741.67
	其他	11,706.83	11,706.83				
	小计	21,981.53	21,474.93	20,968.32	20,461.72	19,955.11	19,448.50
其他收益等增项		685.83	685.83				
营业利润		6,542.14	6,327.61	6,113.09	5,898.57	5,684.05	5,469.52
营业外支出		-101.11	-101.11				
利润总额		6,441.02	6,226.50	6,011.98	5,797.46	5,582.93	5,368.41
减：所得税费用		979.68	947.05	914.42	881.79	849.16	816.53
净利润		5,461.35	5,279.45	5,097.56	4,915.67	4,733.77	4,551.88
影响减少净利润		——	181.89	363.79	545.68	727.58	909.47
净利润下降幅度		——	3.33%	6.66%	9.99%	13.32%	16.65%

注：以上假设仅供模拟测算益源生被调出地方医保增补目录对发行人经营业绩的影响，不构

成发行人对未来的业绩预测。

ii、发行人拟采取的应对措施

益源生自取得药品批准文号以来一直未纳入过国家医保目录，除新疆、吉林、广东和湖南 4 省区外，其他 6 省进入地方医保增补目录的时间相对较短。虽然益源生未纳入国家医保目录，但公司根据益源生的产品特点，已将益源生打造为我国含铁制剂抗贫血化学药医院市场销售额前十大品牌之一，且多年来市场份额保持相对稳定。

益源生目前已被山西省、江西省、新疆、湖南省、广西 5 个省区调出地方增补目录，其余 5 省将益源生调出地方增补目录的时间预计不晚于 2022 年，为防范益源生被调出地方医保增补目录带来的经营风险，公司拟采取以下应对措施：

A、益源生是中西药复方制剂，适应症为缺铁性贫血，其特点是疗效确切、起效迅速、副作用小，适宜孕妇、哺乳期妇女使用。对于非急性症状，通常不需要住院治疗，以门诊处方为主。公司将继续根据益源生的产品特点，利用长期以来益源生在非医保市场成熟的推广、销售经验以及积累的品牌效应，继续利用现有渠道及销售模式推广、销售；

B、加强与医生、连锁药房驻店医师及执业药师、患者、经销商的学术交流，加深相关人员对益源生相关治疗方法和知识的了解，提高相关人员对益源生的知晓率及产品特点的认知程度，扩大益源生在各地连锁药房等非医院市场的销售规模；

C、2019 年 12 月起施行的《药品管理法》（2019 年修订）第六十一条对药品上市许可持有人、药品经营企业通过网络销售药品作出了规定，益源生不属于该条规定的不得在网络上销售的类别；2020 年 11 月，国家药监局发布了《药品网络销售监督管理办法（征求意见稿）》。公司未来将主动跟进网络销售药品的具体政策，在严格遵守各地关于网络销售药品的规定的前提条件下，利用网络渠道实现销售。

VI、益源生同类竞品及公司其他产品纳入医保目录的情况及调出风险

i、益源生同类竞品纳入医保目录的情况

含铁制剂抗贫血用药医院市场中，益源生（复方硫酸亚铁叶酸片）及其他主

要品牌抗贫血化学药物纳入医保目录及各自的适应症、功效具体情况如下：

剂型	药品名称	商品名	《医保目录》（注 1）	适应症	功效	包装规格	价格（注 2）	是否独家产品
含铁口服制剂	多糖铁复合物胶囊	红源达	是	用于治疗单纯性缺铁性贫血	由淀粉水解产生低分子量多糖和铁的复合物，主要就是提供铁元素，以分子形式被机体吸收，在肠道中无游离铁离子，消化道刺激小。	0.15g*20 片	56.73 元	否
	琥珀酸亚铁片	速力菲	是	用于缺铁性贫血的预防和治疗	提供亚铁离子，琥珀酸亚铁能在胃和十二指肠部位均衡解离，恶心、呕吐等胃肠道副作用明显减轻。。	0.1g*24 片	26.86 元	否
	蛋白琥珀酸铁口服溶液	菲普利	否	用于治疗缺铁性贫血，包括由于铁摄入量不足或吸收障碍、慢性失血以及妊娠与哺乳期引起的缺铁性贫血	主要成份为蛋白琥珀酸铁，系酪蛋白经琥珀酸铁酐酰化后与三氯化铁络合制得的产物。所含的铁受蛋白膜的保护而不与胃液中胃酸和胃蛋白酶发生反应，不易造成胃粘膜损伤。	15ml:40mg*10 支	120.03 元	否
	复方硫酸亚铁叶酸片	益源生	否	缺铁性贫血	中西复方制剂，提供铁元素同时，含有促进吸收、合成的叶酸、维生素 B12 和中药成分。含有的干酵母减少硫酸亚铁的胃肠道反应，耐受性更好。	50mg*36 片	32.22 元	是
含铁注射制剂	蔗糖铁注射液	森铁能	是	适用于口服铁剂效果不好而需要静脉铁剂治疗的病人（医保限不能经口服补铁的缺铁性贫血患者）	用于不能口服或者口服效果不好的患者使用。	5ml:0.1g*5 支	187.13 元	否

注 1：指《医保目录》（2020 年版），自 2021 年 3 月 1 日起正式执行。
注 2:各产品价格均取自目前正在执行的吉林省挂网销售价格。

由上可见，益源生是上述含铁制剂抗贫血用药中唯一的独家产品，非仿制药。含铁制剂抗贫血用药主要销往各医疗机构终端。虽然按照医保目录药品分类标准上述药品同属于西药部分“血液和造血器官药—抗贫血药—铁制剂”细分类别，但不同品牌的含铁制剂抗贫血用药以其各自的特点与功效满足临床需求，不同的含铁制剂抗贫血药品成分、性状、适应症、功效、用法等基本药品信息不同，具有差异化的定位与优势。

益源生是兼具中西药特点的缺铁性贫血的治疗药物，含有二价铁的同时，又富含红细胞生成过程中的重要原料所必须的物质，同时，又富含健脾和胃、补气行血最经典的中药成分，更有利于补铁和促进红细胞生成，更快的生血和纠正缺铁性贫血，益源生疗效确切、起效迅速、副作用小，适宜孕妇、哺乳期妇女使用。益源生与同属治疗缺铁性贫血的其他药品在铁元素存在形式、主要成分、功效、规格、剂量、给药途径、疗程等诸多方面存在显著差异，具有独特的作用机理，目前国内无与益源生相同组方成分构成的药物上市，益源生具有竞争优势。

益源生自取得药品批准文号以来一直未纳入过国家医保目录，而益源生的上述同类竞品多个品种纳入了《医保目录》（2017 年版）、《医保目录》（2019 年版）和《医保目录》（2020 年版），益源生含有中药成分，与上述同类竞品存在差异。根据 NMPA 南方所数据，含铁制剂抗贫血用药的品牌较为集中，且年度间占比较为稳定，益源生与上述同类竞品多年来同为我国含铁制剂抗贫血用药市场的主要品种。

自 2000 年劳动和社会保障部正式颁布国家第一版医保目录以来，我国分别于 2004 年、2009 年、2017 年和 2019 年对医保目录进行了修订并颁布实施，医保目录遴选方式主要为自上而下，包括咨询临床专家的经验和意见并进行充分论证。公司生产的益源生于 2003 年上市，早期上市时间短，处于产品的市场导入期，加之销售金额较小，市场占有率偏低，覆盖区域有限，故未进入国家医保目录。

2009 版医保目录调整时，根据《2009 年国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录调整工作方案》，其调整思路为“重点对新药、地方调整增加的药品和评审专家建议增补的药品进行评审”，而在当时益源生仅进入了新疆自治区的地方医保，医生专家知晓率偏低，市场知名度有限，故未进入国家医保目录。

2009 年版医保目录实施后，国家医保目录经历了较长的调整周期，在此期间益源生陆续进入了个别省区的地方医保，产品进一步获得广泛推广以及临床认可；2017 年至今，国家医保目录调整频率显著提高，2017 年医保目录调整主要将 2009 年后上市的新药作为重点评审对象,并对其中的创新药进一步倾斜；2019 年医保目录调整优先考虑国家基本药物中的非医保品种、癌症及罕见病等重大疾病治疗用药、高血压和糖尿病等慢性病治疗用药、儿童用药以及急抢救用药等。

益源生所属的铁制剂抗贫血用药与此存在差异。

2020 年，国家医保局颁布《基本医疗保险用药管理暂行办法》（国家医疗保障局令第 1 号），规定“建立完善动态调整机制，原则上每年调整一次”，实行医保目录动态调整机制。2020 年 8 月，国家医保局发布《2020 年国家医保药品目录调整工作方案》，作为目录外西药，公司满足可以申报纳入 2020 年药品目录拟新增药品范围的条件，但鉴于谈判药品的遴选、评估和谈判流程无可参考历史经验，出于谨慎性考虑，且出于公司益源生销售对医保目录依赖度较低的客观事实，公司本次未向国家医保局申报新增调入 2020 年医保目录。

ii、公司其他主要产品及同类竞品纳入医保目录的情况及调出风险

A、公司其他主要产品及同类竞品纳入医保目录的情况

医保目录是按照通用名纳入，因此与公司同一种通用名的竞品厂家产品会同时进入医保目录，不会存在先后差异。报告期内，构成公司收入主要来源的核心产品利培酮口崩片及草酸艾司西酞普兰片以及其他同属抗精神病用药和抗抑郁用药的竞品纳入近年来医保目录的情况如下：

类别	药品名称	剂型	《医保目录》（2017 年版）	《医保目录》（2019 年版）	《医保目录》（2020 年版）
抗精神病用药	奥氮平	口服常释剂型	乙类	乙类	乙类
		口腔崩解片	非医保	乙类（限吞咽困难的患者）	乙类（限吞咽困难的患者）
	氯氮平	口服常释剂型	甲类	甲类	甲类
		口腔崩解片	乙类	乙类	乙类
	喹硫平	口服常释剂型	甲类	甲类	甲类
		缓释控释剂型	乙类（国家医保谈判准入，支付标准有效期截至 2019 年 12 月 31 日）	乙类（国家医保谈判续约，协议有效期：2020 年 1 月 1 日至 2021 年 12 月 31 日）	乙类（国家医保谈判续约，协议有效期：2020 年 1 月 1 日至 2021 年 12 月 31 日）
	阿立哌唑	口服常释剂型	甲类	甲类	甲类
		口腔崩解片	甲类	甲类	甲类
	氨磺必利	口服常释剂型	乙类	乙类	乙类
	帕利哌酮	缓释控释剂型	乙类	乙类	乙类
		注射剂	乙类（限不配合口服给药患者）	乙类（限不配合口服给药患者）	乙类（限不配合口服给药患者）
	齐拉西酮	口服常释剂型	乙类	乙类	乙类
		注射剂	乙类	乙类	乙类

			（限不配合口服给药患者）	（限不配合口服给药患者）	（限精神分裂症患者的急性激越症状）
	利培酮	口服常释剂型	乙类	乙类	乙类
		口服液体型	乙类	乙类	乙类
		微球注射剂	乙类 （限不配合口服给药患者）	乙类 （限不配合口服给药患者）	乙类 （限不配合口服给药患者）
		口腔崩解片	乙类	乙类	乙类
抗抑郁用药	舍曲林	口服常释剂型	乙类	乙类	乙类
	氟哌噻吨美利曲辛	口服常释剂型	乙类	乙类	乙类
	度洛西汀	口服常释剂型	乙类	乙类	乙类
	帕罗西汀	口服常释剂型	甲类	甲类	甲类
		肠溶缓释片	乙类（国家医保谈判准入，支付标准有效期截至 2019 年 12 月 31 日）	乙类（国家医保谈判续约，协议有效期：2020 年 1 月 1 日至 2021 年 12 月 31 日）	乙类（国家医保谈判续约，协议有效期：2020年1月1日至2021年12月31日）
	文拉法辛	口服常释剂型	乙类	甲类	甲类
		缓释控释剂型	乙类	甲类	甲类
	米氮平	口服常释剂型	乙类	甲类	甲类
	氟西汀	口服常释剂型	乙类	甲类	甲类
	氢溴酸西酞普兰	口服常释剂型	乙类	乙类	乙类
	草酸艾司西酞普兰	口服常释剂型	乙类	甲类	甲类

B、公司主要制剂产品被调出医保目录的风险分析

a、利培酮口崩片、草酸艾司西酞普兰片纳入国家医保目录变化情况

自 2000 年劳动和社会保障部正式颁布国家第一版医保目录以来，我国分别于 2004 年、2009 年、2017 年、2019 年和 2020 年对医保目录进行了修订并颁布实施，目前我国执行的为 2021 年 3 月 1 日起执行的《医保目录》（2020 年版）[1]。除益源生从未纳入历版国家医保目录外，利培酮口崩片和草酸艾司西酞普兰片作为治疗精神障碍用药，自国内首次上市后即被纳入了当时最新修订的国家医保目录[2]，公司的可同为国内首个上市的利培酮口崩片剂型药品。

品名	获准上市时间	《医保目录》（2009 年版）	《医保目录》（2017 年版）	《医保目录》（2019 年版）	《医保目录》（2020 年版）
利培酮口崩片	2006 年 3 月	乙类（限不配合	乙类	乙类	乙类

[1] 2007 年 36 种儿科用药纳入医保目录报销范围

[2] 医保目录是按照通用名纳入，因此与公司同一种通用名的竞品厂家产品同时进入

		服药患者）			
草酸艾司西酞普兰片	2006 年 7 月	乙类（限二线用药）	乙类（限二线用药）	甲类	甲类

从利培酮口崩片和草酸艾司西酞普兰片首次纳入 2009 年版医保目录后的变化情况来看，其在 2017 年、2019 年和 2020 年的修订过程中均再次被收录。利培酮口崩片由 2009 年版医保目录限定支付范围调整为不限定支付范围（2017、2019 和 2020 年版），草酸艾司西酞普兰片由医保乙类（限二线用药，2009 和 2017 年版）调整为 2019 年版和 2020 年版医保甲类用药，医保目录限定支付范围及医保药品分类的调整使得两款药物获得了临床更广泛的认可和使用。

b、利培酮口崩片、草酸艾司西酞普兰片在可预期时间内调出医保目录的风险分析

利培酮口崩片、草酸艾司西酞普兰片作为治疗精神障碍领域的一线用药，在抗精神病和抗抑郁领域被国内外权威的治疗指南、专家共识或临床路径所推荐，代表性文件如下：

领域	指南、共识、临床路径
抗精神病	中华医学会精神医学分会《精神分裂症防治指南第二版》（2015 年）
	中华医学会精神医学分会《中国双相障碍防治指南（第二版）》（2014 年版）
	国家卫生健康委员会《严重精神障碍管理治疗工作规范》（2018 年版）
	中华医学会精神医学分会双相障碍协作组《双相障碍伴混合特征临床诊治指导建议》
	中华医学会精神医学分会老年精神医学组《神经认知障碍精神行为症状群临床诊疗专家共识》（2017）
	《安徽省精神分裂症分级诊疗指南》（2016 版）
	美国精神医学学会 APA《精神分裂症的治疗》（第 3 版，2020 年）
	英国精神药理协会 BAP《精神分裂症的药物治疗》（2019 年版）
	加拿大精神病学协会 CPA《2017 加拿大精神分裂症药物治疗指南》
	世界生物精神病学会联合会 WFSBP《精神分裂症的生物学治疗指南》（2017 版）
抗抑郁	中华医学会精神病学会《抑郁障碍防治指南》（第二版）
	中国中西医结合学会神经科专业委员会《抑郁症中西医结合诊疗专家共识》（2020）
	《癫痫伴焦虑诊断治疗的中国专家共识》（2018）
	《老年期抑郁障碍诊疗专家共识》（2017）
	《综合医院焦虑、抑郁与躯体化症状诊断治疗的专家共识》（2016）
	《产后抑郁障碍防治指南的专家共识》（2014）

	原卫生部《抑郁症临床路径》（2012 年版）
	美国精神病学学会 APA《重性抑郁障碍的治疗指南》（第三版，2010 年）
	英国国家卫生与临床优化研究所 NICE《成年人抑郁症的治疗与管理》（2009）
	日本临床神经精神药理学学会《日本专家共识：抑郁症的药物治疗》（2020）
	加拿大情绪和焦虑治疗网络《2016 CANMAT 临床指南：成人抑郁症的管理》
	美国医师协会《2016ACP 临床实践指南：药物治疗与非药物治疗治疗成人重度抑郁》

除疗效确切被权威指南推荐使用外，利培酮口崩片和草酸艾司西酞普兰片在最近 10 年以来的历次医保目录调整过程中均被纳入。国家综合考虑基本医保的功能定位、药品临床需求、基金承受能力，医保目录的调整主要考虑了医疗保障制度保障功能定位及医保用药的基本原则，目录调整的基础更广泛、更科学、更扎实，关于医保目录调整的相关规定如下：

法规名称	调整原则
《2019年国家医保药品目录调整工作方案》及国家医保局政策解读	1、在基金可负担的基础上，突出临床价值，补齐保障短板，提升保障效果，适当调整目录范围。
	2、坚持保基本的定位……综合考虑医保基金承受能力、参保人负担水平和临床用药需求……
	3、综合考虑临床用药基本理论和基本规范、医疗保险基本规律和管理要求，以及药品监管、卫生健康、中医药等部门的政策规定。
	4、药品目录内原有的药品，如已被国家药品监管部门禁止生产、销售和使用的药品，应予调出；经专家评审认为存在其他不符合医保用药要求和条件的，按程序调出。
	5、在甲乙类别调整过程中，优先考虑基本药物。
	6、优先考虑国家基本药物中的非医保品种、癌症及罕见病等重大疾病治疗用药、高血压和糖尿病等慢性病治疗用药、儿童用药以及急抢救用药等。
	7、其他一些药品的调出，均需要经过严格的专家评审程序，例如专家评审后认为临床价值不高、已经可以被完全替代的品种，可能会被调出目录。
《2020年国家医保药品目录调整工作方案》	1、目录外药品准入一律采取申报制，首次实行企业自主申报。
	2、2020年目录外药品的调整范围包括7类情形，如2015年1月1日到工作方案发布（2020年8月17日）期间新上市的药品，以及国家基本药物、新冠肺炎治疗用药等，不再将所有已上市药品全部纳入评审。
	3、同步确定医保支付标准。按照《基本医疗保险用药管理暂行办法》要求，本次调整对所有新准入目录的药品，一律通过谈判、竞价等方式，同步确定医保支付标准。
	4、调出目录药品的范围：（1）被国家药监部门撤销、吊销或者注销药品批准证明文件的药品。（2）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。
《基本医疗保险用药管理暂行办法》（国家医疗保障局令第1号，自2020年9月1日起施行）	第九条 有下列情况之一的，经专家评审后，直接调出《药品目录》：（1）被药品监管部门撤销、吊销或者注销药品批准证明文件的药品；（2）被有关部门列入负面清单的药品；（3）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；（4）通过弄虚作假等违法手段进入《药品目录》的药品；（5）国家规定的应当直接调出的其他情形。
	第十条 《药品目录》内的药品，符合以下情况之一的，经专家评审等规定程序后，可以调出《药品目录》：（1）在同治疗领域中，价格或费用明显偏高且没有合理理由的药品；（2）临床价值不确切，可以被更好替代的药品；（3）其他不符合安全性、有效性、经济性等条件的药品。

	第十一条 国务院医疗保障行政部门建立完善动态调整机制，原则上每年调整一次。国务院医疗保障行政部门根据医保药品保障需求、基本医疗保险基金的收支情况、承受能力、目录管理重点等因素，确定当年《药品目录》调整的范围和具体条件，研究制定调整工作方案，依法征求相关部门和有关方面的意见并向社会公布。对企业申报且符合当年《药品目录》调整条件的药品纳入该年度调整范围。

按照上述医保目录调整原则，在调入药品考虑因素及甲乙类别调整过程中，优先考虑国家基本药物。我国关于国家基本药物制度的相关规定如下：

法规名称	调整原则
《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）	1、适应基本医疗卫生需求。以满足疾病防治基本用药需求为导向。以诊疗规范、临床诊疗指南和专家共识为依据。
	2、强化循证决策，突出药品临床价值；规范剂型规格，能口服不肌注，能肌注不输液。
	3、坚持调入和调出并重，优先调入有效性和安全性证据明确、成本效益比显著的药品品种。重点调出已退市的，发生严重不良反应较多、经评估不宜再作为基本药物的，以及有风险效益比或成本效益比更优的品种替代的药品。
	4、全面配备优先使用：加强配备使用管理。坚持基本药物主导地位，强化医疗机构基本药物使用管理，以省为单位明确公立医疗机构基本药物使用比例，不断提高医疗机构基本药物使用量。
	5、完善医保支付政策，对于基本药物目录内的治疗性药品，医保部门在调整医保目录时，按程序将符合条件的优先纳入目录范围或调整甲乙分类。
《国家基本药物目录管理办法》（国卫药政发〔2015〕52号）	第四条 国家基本药物遴选应当按照防治必需、安全有效、价格合理、使用方便、中西药并重、基本保障、临床首选和基层能够配备的原则，结合我国用药特点，参照国际经验，合理确定品种（剂型）和数量。
	第十条 属于下列情形之一的品种，应当从国家基本药物目录中调出：（1）药品标准被取消的；（2）国家食品药品监管部门撤销其药品批准证明文件的；（3）发生不良反应，经评估不宜再作为国家基本药物使用的；（4）根据药物经济学评价，可被风险效益比或者成本效益比更优的品种所替代的；（5）国家基本药物工作委员会认为应当调出的其他情形。

基本药物是适应基本医疗卫生需求，剂型适宜，价格合理，能够保障供应，公众可公平获得的药品。政府举办的基层医疗卫生机构全部配备和使用基本药物，其他各类医疗机构也都必须按规定使用基本药物。

我国自 2009 年 9 月 21 日起施行国家基本药物目录，2018 年《基药目录》在 2012 年版基础上由原来的 520 种增至 685 种，其制度定位也从基层用药转向了临床指导。草酸艾司西酞普兰片在此次调整过程中首次被纳入了国家《基药目录》。

根据国家规定，基本药物需采取多种方式保障有效供给，确保不断供，政府通过定点、储备等方式保障生产供应，通过财政专项经费或纳入医保基金予以高水平保障，提高患者对基本药物的可负担性。基本药物是临床首选、优先使用的一线药品，随着按病种付费、总额预付等医保支付方式改革不断深入，从保证供应、指导临床合理用药角度，基本药物目录的指导性作用只会加强、不会被淡化。2019 年 11 月 29 日，国务院深化医药卫生体制改革领导小组发布《关于以药品

集中采购和使用为突破口 进一步深化医药卫生体制改革的若干政策措施》（国医改发〔2019〕3 号），进一步强调：“坚持基本药物主导地位，推动优化用药结构。各地要按照国家要求，加强医疗机构用药目录管理和规范，在总结评估的基础上，推动医疗机构优先配备使用国家基本药物”。

草酸艾司西酞普兰片被纳入国家《基药目录》反映了其临床价值得到广泛认可，属于《基药目录》中的治疗性药品，符合循证医学、药物经济学和真实世界研究。在 2018 年被纳入《基药目录》后，草酸艾司西酞普兰片于 2019 年版医保目录调整过程中由医保乙类药品调整为医保甲类药品，在 2019 年中国抗抑郁用药主要品种市场份额排名中位居第一。

综上，根据近年来我国医保目录调整的方案及最新颁布的《基本医疗保险用药管理暂行办法》（国家医疗保障局令第 1 号），结合国家基药目录管理调整等指导性文件要求，利培酮口崩片和草酸艾司西酞普兰片已纳入医保目录多年，不存在各项规定中直接调出医保目录的情形，在医保目录调整过程中经过了专家评审，综合考虑了临床价值、不良反应、药物经济性等因素，目前仍是国内外权威治疗指南、专家共识或临床路径所推荐的临床一线用药，因此在可预见的期间内调出医保目录的风险较小。

VII、发行人产品进入新医保目录的情况

A、进入医保目录产品销售情况

截至招股说明书签署日，发行人拥有 17 个化药、5 个中成药制剂的注册批件，其中利培酮口崩片、草酸艾司西酞普兰片、注射用唑来膦酸、阿昔洛韦片、异烟肼片、双嘧达莫片等 9 个化药制剂品种进入了《医保目录》（2020 年版），心脑康胶囊 1 个中成药制剂品种进入了《医保目录》（2020 年版），上述进入《医保目录》（2020 年版）的品种中，目前生产销售的品种为利培酮口崩片、草酸艾司西酞普兰片、注射用唑来膦酸。报告期内进入《医保目录》的品种的销售收入情况具体如下：

单位：万元

产品类别	医保类别	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比

利培酮口崩片	乙类	10,006.34	35.14%	10,540.84	32.63%	8,558.41	30.70%
草酸艾司西酞普兰片	甲类	744.64	2.61%	1,693.44	5.24%	1,961.54	7.04%
注射用唑来膦酸	乙类	432.00	1.52%	526.13	1.63%	372.93	1.34%
合计		11,182.99	39.27%	12,760.41	39.50%	10,892.88	39.08%

注：占比指占各期主营业务收入的比例。

2018 年度、2019 年度和 2020 年度，公司进入医保目录产品实现的销售收入占主营业务收入的比例分别为 39.08%、39.50%和 39.27%，报告期内，公司进入医保目录产品实现的销售收入占主营业务收入的比例稳定。

B、进入新医保目录产品的报销比例

进入国家医保目录的产品由各统筹地区根据医保基金的负担能力和管理要求，制定甲乙类药品相应的支付办法，各地报销比例存在差异。不同类别医保药品报销比例情况具体如下：

医保类别	报销比例
甲类	不设定个人先自付比例，通常由基本医疗基金按规定全额支付
乙类	参保人先按比例自付后再由基本医疗保险按规定支付，个人先自付比例由各省确定，一般医保支付 70%-80%

C、新医保目录产品的招标流程和招标政策

我国实行药品分类采购政策，不同类别下采购措施如下：

类别	采购政策
招标采购药品	1、对临床用量大、采购金额高、多家企业生产的基本药物和非专利药品，发挥省级集中批量采购优势，由省级药品采购机构采取双信封制公开招标采购，医院作为采购主体，按中标价格采购药品。 2、通常根据上一年度药品采购总金额中各类药品的品规采购金额百分比排序，将占比排序累计不低于80%、且有3家及以上企业生产的基本药物和非专利药品纳入招标采购范围。
谈判采购药品	对部分专利药品、独家生产药品，建立公开透明、多方参与的价格谈判机制。
直接挂网采购药品	对妇儿专科非专利药品、急（抢）救药品、基础输液、临床用量小的药品（上述药品的具体范围由各省区市确定）和常用低价药品，实行集中挂网，由医院直接采购。
国家定点生产药品	按照全国统一采购价格直接网上采购，不再议价。
麻醉药品和第一类精神药品	仍暂时实行最高出厂价格和最高零售价格管理。

针对招标采购药品，我国实行双信封招标制度。由药品生产企业直接投标，

同时提交经济技术标书和商务标书。强化药品质量安全、风险评估意识，招标主体合理控制通过经济技术标书评审的企业数量。对于通过经济技术标书评审的企业不再排序，按照商务标书报价由低到高选择中标企业和候选中标企业。

在上述分类采购执行过程中，部分省份要求企业定期或时时进行品种及价格动态调整；部分品种纳入国家组织的药品带量采购；部分省级药品集中采购平台，采取单独或跨区域联盟等方式选取适宜的药品进行带量采购。

目前公司的主要产品以招标采购和直接挂网采购为主。其采购流程如下：

类别	采购政策
招标采购流程	各省市药品采购中心发布采购公告-企业网上报名-维护企业、产品信息-递交纸质资料-提交采购中心审核-经济技术标评审-商务标报价、解密-公示入围产品-申诉-公布入围产品-勾选配送商-采购-价格动态调整
直接挂网流程	各省市药品采购中心发布采购公告-企业网上报名-维护企业、产品信息-递交纸质资料-提交采购中心审核-经审核通过后企业自主报价-医疗机构（联合体）发起议价-公布入围结果-勾选配送商-采购-价格动态调整

D、公司其他制剂产品报告期内纳入医保目录的情况

除益源生、可同和草酸艾司西酞普兰片三个构成公司营业收入主要来源的制剂产品外，公司其余 19 个取得再注册批件的制剂品种纳入《医保目录》（2017 年版）、《医保目录》（2019 年版）以及《医保目录》（2020 年版）的具体情况如下：

序号	药品通用品名	《医保目录》（2017 年版）	《医保目录》（2019 年版）	《医保目录》（2020 年版）
1	心脑康胶囊	是/乙类	是/乙类	是/乙类
2	三七片	是/甲类	否	否
3	西咪替丁片	否	否	否
4	枸橼酸钙片	否	否	否
5	异烟肼片	是/甲类	是/甲类	是/甲类
6	乙肝扶正胶囊	否	否	否
7	乙肝解毒胶囊	否	否	否
8	瑞香素胶囊	否	否	否
9	阿昔洛韦片	是/甲类	是/甲类	是/甲类
10	维 U 颠茄铝胶囊	是/乙类	否	否
11	降糖宁胶囊	否	否	否

12	双嘧达莫片	是/甲类	是/甲类	是/甲类
13	小儿复方磺胺甲噁唑片	是/甲类	是/甲类	是/甲类
14	复方氨酚烷胺胶囊	是/乙类	否	否
15	注射用甲磺酸左氧氟沙星	是/甲类	是/甲类	是/甲类
16	注射用奥扎格雷钠	是/乙类	是/乙类	是/乙类
17	注射用苦参碱	否	否	否
18	注射用胸腺五肽	否	否	否
19	注射用唑来膦酸	是/乙类	是/乙类	是/乙类

（三）医药行业特点

1、医药行业准入壁垒高

医药制造业受到严格的政策监管，具有较高的行业准入壁垒。医药行业的各环节均受到国家药监局的严格监管，除需遵守一般性法律、法规以外，还要具备《中华人民共和国药品管理法》等法规、制度规定的生产、经营条件。

医药行业具有生产过程需全面控制、生产工艺需高度保密、产品质量需严格把关、销售体系需强化管理等技术特点。新《药品管理法》推出后，国家对药品研制、注册、生产、经营、使用、上市后管理以及药品价格和广告、储备和供应、监督管理、法律责任等作出全面规定，强化动态监管，完善药品安全责任制度，加强事中事后监管，重典治乱，严惩重处违法行为。

此外国家在药品招标、药品集中采购、药品定价等方面也出台了一系列的管理办法与措施。这一系列的制度保障了我国医药行业的有序发展，医药行业形成了严格的市场准入机制，存在着较高的行业准入壁垒。

2、医药行业是高科技产业

医药行业具有高投入、高产出、高风险、高技术密集的特点，各国都对该行业加大关注与支持。我国对此也高度重视。近年来，《中国制造 2025》、“十三五”规划、《医药工业发展指南》等国家战略、政策的出台都在一定程度上支持制药行业向着新方向发展，促进制药企业进一步转型升级。

医药行业对高新技术吸纳能力强，是科技含量最高的行业之一。人类社会不同时期的最新技术往往首先在军事和医药领域获得应用，而且几乎涵盖了所有的

重大技术成果，如放射技术、电磁技术、计算机技术、激光技术等。先进技术是保证行业快速发展的重要条件。医药制造业是一个多学科先进技术和手段高度融合的高科技产业群体，随着多学科的交叉渗透融合日益广泛，医药科技逐步成为促进生物、材料、信息、工程等学科领域集成融合应用的重要引擎。

根据《国务院关于加快培育和发展战略性新兴产业的决定》（国发〔2010〕32 号）的精神和国家统计局制定的《战略性新兴产业分类（2018）》标准，生物医药产业是我国重点发展的战略性新兴产业之一。

3、医药行业的科技成果产业化程度高

与其他行业相比，医药行业的科技成果实现产业化程度较高。一旦一项先进医药技术得以开发，则意味着新的市场需求，因而比较容易实现其产业化，这反过来又进一步促进了医药科技的发展。

包括生物技术在内的现代科学手段已经广泛应用于医药行业。如在药物剂型方面，透皮控释制剂、新复方制剂、释药器具和制剂设备新工艺的专利文献大量涌现，新剂型大大提高了药效；在药物开发方面，化学制药仍占主导地位，但随着现代生物技术的发展，生物药品的研制、开发和生产将是现代制药业的重点；在医疗器械方面，该行业作为跨学科的综合性高技术产业，与计算机科学、图象处理、精密仪器、放射科学和人体科学等密切相关。

4、医药行业的周期性、区域性及季节性特点

医药行业的发展不可避免的受到国民经济发展情况的影响，但药品的使用事关生命、健康，医药行业的发展具有较强的刚性需求和抗周期特点，一般较少随宏观经济的波动而波动。2020 年以来，突发新冠肺炎对工业企业生产经营造成严重冲击，但复工复产持续推进，复产水平稳步提升。根据国家统计局数据，2020 全年，消费品制造业逐步恢复，医药制造增长较快。2020 年，消费品制造业增加值比上年下降 0.6%，其中四季度增速为 2.9%，较三季度加快 2.4 个百分点，生产逐步恢复。2020 年，在 13 个消费品大类行业中，6 个行业实现增长，7 个行业下降。医药制造、烟草行业分别增长 5.9%、3.2%，增速领先于其他消费品行业；分产品看，化学药品原药、卷烟分别增长 2.7%、0.9%。

医药行业没有明显的区域性和季节性特征，但由于某些疾病的发生与气候条

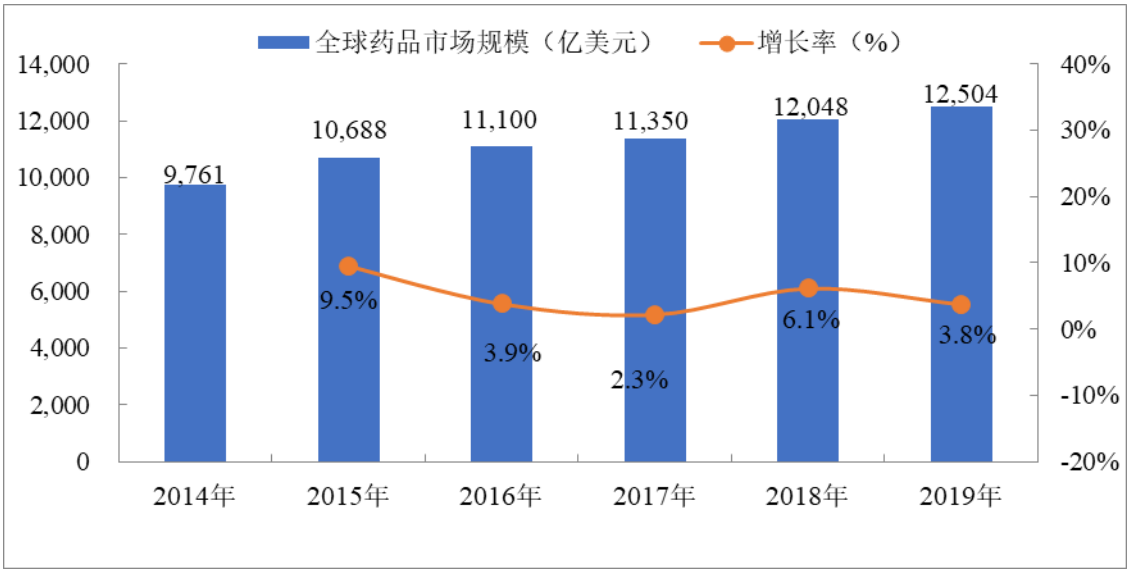
件变化密切相关，而且不同地区的经济发达程度、环境状况、医疗水平存在差异，因此不同地区、不同季节的疾病谱和用药结构存在一定差异，导致单种或某一类药品的消费存在一定的季节性或区域性。

（四）医药行业的发展情况和发展趋势

1、全球医药行业发展概况及趋势

近几年，全球医药行业整体仍然保持着平缓增长的状态，刚性特征明显。根据 IQVIA[1]统计数据显示：2019 年全球药品销售额的增长率有所下滑，但仍超过 1.25 万亿美元。2014-2019 年间，全球医药市场规模由 9,761 亿美元增长到 12,504 亿美元，六年复合增长率为 5.1%。预计到 2023 年，这一数字将超过 1.5 万亿美元。IQVIA 预计未来五年全球药品支出规模将以 3%至 6%的年复合增长率增长。

2010～2019 年全球药品市场规模及成长性



数据来源：IQVIA，NMPA 南方所[2]。

全球人口已达到 70 多亿人，并保持持续增长的趋势，根据联合国人口基金会的预测，2050 年全球人口将会增加到 90 亿人。随着经济发展及医疗水平的提升，人口死亡率日渐降低，平均寿命提升，老龄化趋势日益明显。目前全球 60

[1] IQVIA（昆泰）为 Quintiles 与 IMS Health 合并后形成的新公司，其中 IMS Health 公司原为行业领先的信息和技术驱动型医疗服务提供商。

[2]本招股说明书引用的 NMPA 南方所数据来源于广州标点医药信息股份有限公司出具的研究报告《我国医药市场分析报告》、《抗贫血制剂市场分析报告》、《精神疾病用药市场分析报告》，相关报告的购买成本为 17.00 万元，该公司隶属于 NMPA 南方所，系国内较为知名的医药经济信息提供方，申报国内 IPO 的医药企业披露的招股说明书有多家引用该公司的信息数据，具有权威性，相关报告不仅作为本招股说明书的行业信息的数据来源，也有助于公司及时了解所在细分市场的具体情况。NMPA 南方所数据中的药品销售额按该药品的终端销售额计算，与制药企业的销售收入存在差异。

岁及以上的人口数量占全球总人口的 11%，而到 2050 年，该比例将增加至 22%。世界经济的发展、人口总量的增长、社会老龄化程度的上升以及民众健康意识的不断增强，种种因素推动全球医药行业保持高速增长。

除人口因素外，近年来全球医药市场的快速发展，主要得益于两个方面：一方面是一些主要药品的专利将陆续到期，使更多的仿制药能够进入市场；另一方面是新兴国家的经济快速增长拉动了这些国家的药品需求。期间，最大的变化莫过于发达国家与新兴医药市场增速的转变，经过多年的高速发展，以新兴经济体为代表的发展中国家医药市场占比大幅提高，到 2019 年新兴经济体医药市场份额已经达到 29%，跨国医药巨头纷纷将目光放在新兴市场。

以美国、日本、欧洲等为代表的发达国家虽占据全球医药市场较大规模，但其增长速度趋缓。与此同时，以中国、巴西、印度、俄罗斯等国家为代表的新兴医药市场则以较快的速度增长，成为医药市场规模增长的中坚力量，预计 2019 年-2023 年全球新兴市场医药规模年均复合增长速度将在 5%-8%之间。随着医疗可及性的提高、国民收入水平增加、人口数量的增长、发达国家市场专利保护纷纷到期等情况，未来新兴市场将迎来良好的发展机遇。其中中国市场将成为新兴市场的主力。

2、我国医药行业发展概况及趋势

（1）我国医药行业发展总体概况及未来发展趋势

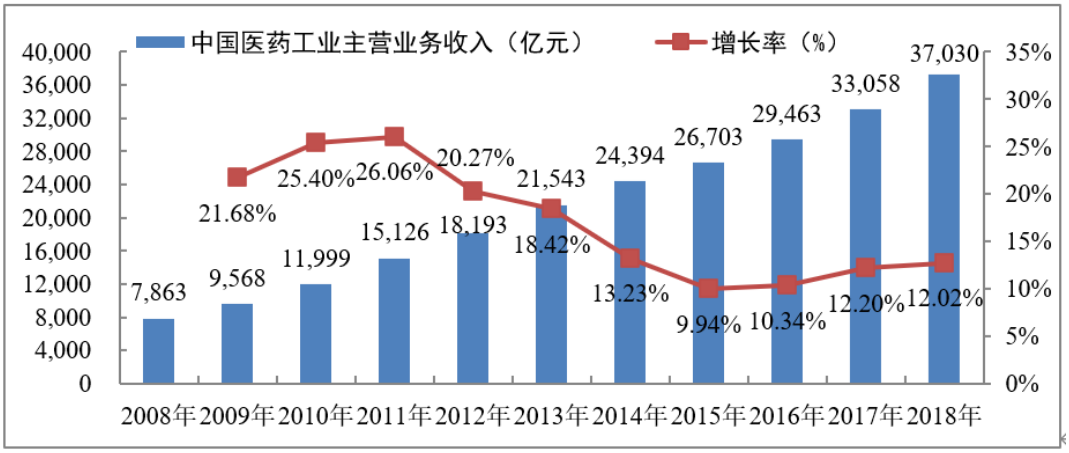
我国是全球最大的新兴医药市场，已成为全球新兴药品市场的重要代表。据南方所预测，未来十年我国医药工业总产值仍将保持高速增长。相对于其他新兴产业的周期性和波动性，医药行业预计将保持平稳增长，抗周期性特征较明显。医药行业已成为中国国民经济的重要组成部分，是国家战略性新兴产业。

2019 年，我国 GDP 总量为 99.09 万亿元人民币，按可比价格计算，比上年增长 6.1%，人均 GDP 达 70,892 元，国民经济运行总体平稳，发展质量稳步提升。根据国家统计局发布的 2019 年全国规模以上工业企业经济指标，全国规模以上工业企业实现营业收入 105.78 万亿元，比上年增长 3.8%，增速较上年同期下降 4.7 个百分点，实现利润总额 61,995.5 亿元， 比上年下降 3.3%。

2019 年我国医药制造业规模以上工业企业实现营业收入为 23,908.6 亿元人

民币，同比增长 7.4%，高于全国规模以上工业企业同期整体水平 3.6 个百分点。实现利润总额为 3,119.5 亿元人民币，同比增长 5.9%，高于全国工业整体利润增速 9.2 个百分点。医药制造业规模以上工业企业营业收入和利润总额的增速显著高于全国规模以上工业企业的增速。2019 年医药制造业规模以上企业收入端和利润端增速较 2018 年分别下降 5.0 个百分点和 3.6 个百分点，主要由于医保控费、“4+7”集采等政策加快落地，推动医药行业转型升级、结构优化。

2008 年-2018 年中国医药工业主营业务收入变化



数据来源：工信部；医药工业主营业务收入数据统计了化学药品原药、化学药品制剂、生物生化制品、医疗仪器及器械、卫生材料及医药用品、中成药和中药饮片七大子行业；2017 年数据以发改委公布的增速、2018 年数据以统计局公布的增速推算。

近年来，国内医药生产企业把握产业技术进步方向，瞄准市场重大需求，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，加快各领域新技术的开发和应用，促进产品、技术、质量升级。

3、我国化学药品原料药及制剂行业发展概况及趋势

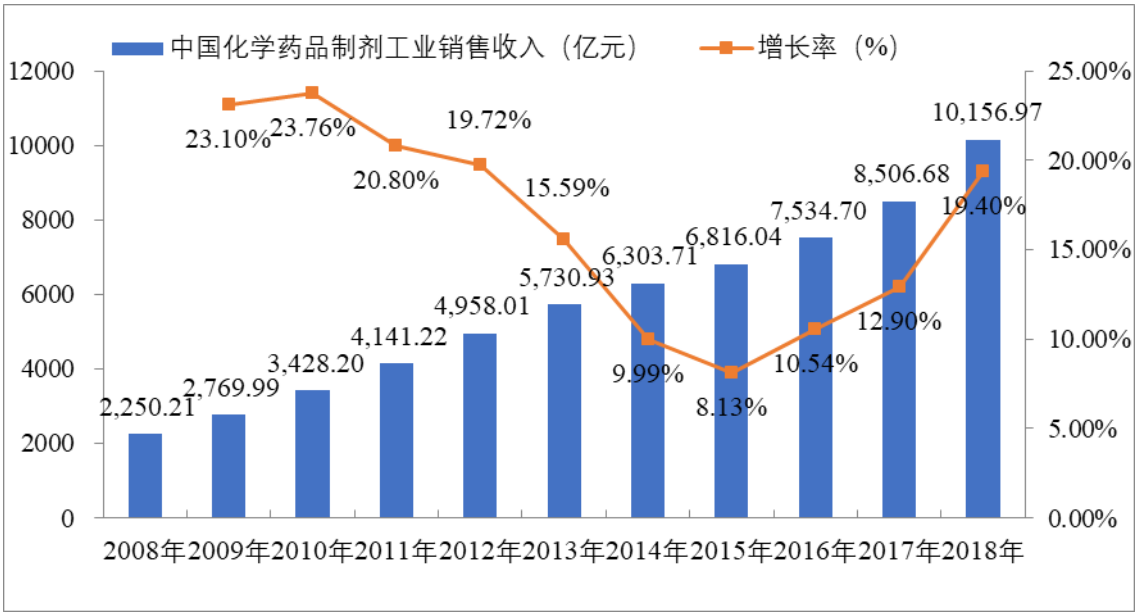
根据 NMPA 南方所的分类标准，制药行业分为化学原料药、化学药品制剂、生物制剂、中成药、医疗器械、卫生材料、中药饮片七大子行业，其中化学药品制剂及化学原料药为占比最大的两个子行业，也是发行人所处的主要细分子行业。

（1）化学药品制剂行业发展概况及趋势

化学药品制剂行业是指直接用于人体疾病防治、诊断的化学药品制剂的制造。目前，我国已经具有较完整的化学制剂工业体系，化学制剂工业市场规模持续增长，成为国民经济的重要组成部分。

随着我国的产业结构优化及医药行业的快速增长，化学药品制剂作为医药工业最大的子行业一直居于重要地位，近年来化学药品制剂市场保持稳定增长。根据南方所数据，2012 年到 2016 年，我国化学药品制剂制造业主营业务收入从 4,949 亿元上升到 7,535 亿元，年均复合增长率达 11.08%。与此同时，我国化学药品制剂制造企业的利润总额也同步增加，2006 年-2016 年，我国化学药品制剂制造企业利润总额的复合增长率达 23.51%，我国化学药品制剂制造企业仍保持着积极良好的盈利趋势。预计至 2023 年，我国化学药品制剂工业销售收入达到 16,367 亿元，复合增长率为 10.41%。

2008～2018 年中国化学药品制剂工业主营业务收入变化增长率



数据来源：国家统计局，NMPA 南方所， 2017 年数据以发改委公布的增速、2018 年数据以统计局公布的增速推算

目前，我国化学药品制剂行业已经进入快速分化、结构升级、淘汰落后产能的阶段，具有医药自主创新能力以及拥有知识产权保护的企业会在未来化学制剂竞争市场上处于优势地位。

随着一系列药品注册、管理办法的修订实施，审评审批改革的不断深入，加快创新药品和医疗器械审评审批、药品上市许可持有人制度试点、优化审评审批流程等一系列举措快速推进，审评审批效率大大提高，医药创新环境明显改善。

同时，化学药品制剂行业呈现出越来越严格的监管要求，对于药品生产企业在药品研发、药品生产及质量管控等方面的标准进一步提高，这将有利于提高药品质量安全水平，促进行业有序竞争和优胜劣汰，提高行业门槛。

（2）化学原料药行业发展概况及趋势

化学原料药是化学药品制剂生产中重要的原材料之一，原料药销售主要面向制剂生产企业。作为我国医药工业战略支柱之一的化学原料药行业，通过几十年发展已经形成了比较完备的工业体系，且具有规模大、成本低、产量高的特点。

受全球仿制药市场快速发展的推动，在仿制药价格竞争激烈的背景下，出于成本控制的考虑，仿制药原料药有向具有成本优势的发展中国家进行产业转移的需求。而印度、中国等发展中国家由于具有较好的工业基础以及人力成本优势，成为承接全球原料药转移的重点地区。目前，成本优势仍是我国原料药行业得以迅速发展并占领全球市场的核心竞争力之一。由于中国的原料药企业拥有上游完整的基础化工原料作为支持，原料药行业在不断升级的同时，行业格局也慢慢重塑，中国企业优势已经从传统的大宗原料药扩展到高端特色原料药。

我国已成为世界上最大的原料药生产国与出口国，在全球制药供应链中起着越来越重要的作用，原料药是国家支持的重点产业之一。目前我国可生产 1500 多种化学原料药，产能达 200 多万吨，原料药出口规模接近全球原料药市场份额的 20%左右。原料药是中国出口产品中具有绝对优势的产品，在全球市场中，我国全球原料药品种品类齐全，且具备价格优势，其增长幅度直接影响到中国整体医药出口的增长变化。我国作为全球原料药主要生产和出口国之一，原料药市场主要依靠出口和内需两部分驱动，在出口推动叠加内需刚性增加下，我国原料药行业增长具备长期动力。

近年来，随着专利到期的专利药品品种数量不断增多，仿制药的品种与数量也迅速上升，为原料药市场带来了巨大的市场机遇，原料药的产量不断增长，另一方面，受监管加强、环保要求提高等影响，一些厂家停产、限产，化学药品原料药制造业增长速度有所放缓甚至小幅下降。根据国家统计局统计，2017 年，我国化学药品原料药产量达到 355.44 万吨，同比增长 4.3%，为近年来最大值。受环保压力加剧、部分原料药垄断等的影响，2018 年，我国化学药品原料药产量为 282.3 万吨，同比减少 20.6%，2019 年原料药产量为 262.1 万吨，较 2018 年继续保持小幅度下降。

随着技术落后、环保不达标中小原料药企业被关停或被迫退出市场，原料药

行业“小散乱”状况得到改善，行业壁垒提高、新建产能减少、中小产能加速出清，原料药行业竞争格局明显优化，市场份额持续向前期环保投入充分、运营规范的原料药头部企业集中。

药审政策改革方面，原辅包关联审批政策推出，原料药不再单独评审，而是采取备案制，制剂捆绑原料药同步审批，原料药质量直接关系审批结果，且通过审批后若要更换原料药供应商，需再次审核，为顺利过审、保证供应，制剂生产企业倾向于与质量过硬、供应稳定的原料药企业合作；新版《药品管理法 》正式实施后，上市许可持有人更倾向于与高研发水平原料药企业合作以加快药物上市进程，保证药物质量。

总体而言，我国人口持续增长、人口老龄化加剧提升医疗卫生需求，原料药市场的内需刚性增加，在环保升级和医药行业相关政策的推动下，我国的原料药行业产业链地位将进一步提高并将维持较为稳定的发展。

4、公司的创新特征

药品从研发到上市需要经过药学研究、药效学研究、毒理药理研究、临床试验、试生产、大规模生产等多个环节，具有多技术融合、跨学科应用等特点。原料药及制剂生产涉及复杂的工艺路线，对生产环境要求严苛；制药企业需不断优化工艺，降低成本，提高产品质量，以形成产品竞争力。上述因素决定了医药行业对研发创新能力、生产技术水平、制备技术水平等方面有很高的要求，只有通过长期的研发投入和生产实践积累才能掌握相关核心技术，并形成企业核心竞争力，而缺乏相应积累的公司很难在短时间具备适应行业发展要求的技术水平。

公司经过多年的发展，取得了丰富的技术成果，通过自主创新形成专利技术工艺，并通过引进先进技术和生产设备进行改进而形成生产加工工艺，取得了多项技术成果，并成功运用到大规模生产过程中，形成了广泛的市场效应，获得了市场认可，具体包括：

公司是独家取得复方硫酸亚铁叶酸片（益源生）注册批件的企业，益源生具备较强产品竞争力，拥有国家发明专利，曾获吉林省科学技术进步奖，曾得到国家级火炬计划项目、科技部中小企业创新基金、吉林省重大医药产业专项、长春市百亿增值项目等重点支持。益源生产品工艺上采用了中西药复方混合一步制粒

技术，公司掌握了中西药成分的定性和定量检测手段。

可同为国内第一个取得利培酮口崩药品注册批件并上市的产品，属于化药 5 类，被列入国家《医保目录》，曾获国家重点新产品奖、吉林省科学技术进步奖。发行人作为首家生产该产品的企业，经过多年的市场开拓和积累，树立了良好的品牌形象。可同选用了较为先进的口崩片剂型，科技含量高；工艺上采用了喷雾干燥和固体分散技术，成本低、质量稳定、生产的产品崩解迅速、口感好。

草酸艾司西酞普兰原料药及其片剂，采用了手性拆分技术，手性药物疗效高、副作用小、用药量少，是当前国际新药研究的重要方向之一。

公司是国内首批研制开发上市唑来膦酸原料药及其注射剂型的企业，曾获国家科技部中小企业创新基金、国家科技部火炬计划项目等支持，获吉林省重点新产品和吉林省科学技术进步奖。

阿魏酸钠制剂产品有固体制剂、冻干粉针剂、粉针剂、小容量注射剂等，其中粉针剂需使用无菌原料药直接分装生产，公司生产的原料药阿魏酸钠为无菌原料药，解决了非最终灭菌、生产工艺无法除菌过滤的无菌制剂产品的原料药需求。该生产工艺要求极高的技术保障，公司是近年来全国少数具备阿魏酸钠无菌原料药生产能力的企业之一，公司掌握较先进的核心生产技术和生产工艺，具有较高的生产收率。

公司是瑞香素原料药全国独家生产企业，是瑞香素原料药国家标准起草单位，瑞香素原料药制备工艺及其衍生物获得了 3 项发明专利，对产品形成多层次技术壁垒和保护。

随着公司引入硫酸亚铁、富马酸亚铁等多个原料药品种以及 2018 年公司吉林原料药生产基地投产，公司硫酸亚铁原料药实现了自产，彻底解决了报告期以前硫酸亚铁原料药单一来源采购带来的供应和价格持续上涨风险，在为核心产品益源生提供稳定的原料药生产供应保障的同时，大规模对外销售，为公司带来了新的利润增长点；富马酸亚铁原料药实现大规模生产，公司与下游知名药企建立了稳定的供应关系，富马酸亚铁广泛应用于金施尔康、善存、21 金维他等市场畅销品牌多维元素片的生产，具有广阔的市场前景。

多年来，公司不断推动科技成果转化，实现创新驱动发展，适应发展更多依

靠创新的大趋势。公司拥有的核心技术已充分应用于公司的核心产品，科技创新是公司长期稳定发展的推动力。

（五）行业面临的机遇与挑战

1、行业面临的机遇

（1）国家强有力的产业政策支持

医药工业是关系国计民生的重要产业，是中国制造 2025 和战略性新兴产业的重点领域，是推进健康中国建设的重要保障，与人民群众的生命健康和生活质量等切身利益密切相关，我国政府历来重视医药产业发展。

2016 年 10 月，工业和信息化部发布《医药工业发展规划指南》提出医药工业“十三五”时期的主要目标是：到 2020 年，规模效益稳定增长，创新能力显著增强，产品质量全面提高，供应保障体系更加完善，国际化步伐明显加快，医药工业整体素质大幅提升。主营业务收入保持中高速增长，年均增速高于 10%，占工业经济的比重显著提高。

2016 年 10 月国务院发布《“健康中国”2030 规划纲要》，提出我国健康服务业总规模到 2020 年超过 8 万亿元、到 2030 年达到 16 万亿元；到 2030 年，具有自主知识产权新药和诊疗装备国际市场份额大幅提高，高端医疗设备市场国产化率大幅提高，实现医药工业中高速发展和向中高端迈进，跨入世界制药强国行列。

国家产业政策支持将为我国医药行业发展带来机遇，未来国内和国际市场对药品需求的继续增加以及医改落实等相关政策因素，将使得我国医药行业在国民经济中的地位进一步提高，为医药生产企业发展创造良好的产业环境。

（2）政府、社会、个人卫生费用支出持续增长

我国医药行业的稳定发展有赖于我国经济、社会因素。从宏观经济因素来看，我国目前仍然保持着较高的经济增长速度，人均可支配收入不断提高。从人口变化因素来看，我国人口的自然增长、人均寿命的增长和人口结构的老龄化趋势推动药品市场刚性增长。

近年来，由于人口增长、老龄化进程加快、医疗保障体系不断健全、居民支

付能力增强，人民群众日益提升的健康需求逐步得到释放，中国已成为全球药品消费增速最快的地区之一。未来，作为与人民健康、生活水平、科技发展密切相关的行业之一，医药产业整体具有良好的发展前景。从卫生保健意识来看，我国就诊量提升，医疗卫生总费用保持稳定增长。近年来国家对于医疗卫生的支出投入持续增长：

指标	2015 年	2016 年	2017 年	2018 年
卫生总费用（亿元）	40,974.64	46,344.88	52,598.28	59,121.90
社会卫生支出（亿元）	16,506.71	19,096.68	22,258.81	25,810.78
政府卫生支出（亿元）	12,475.28	13,910.31	15,205.87	16,399.13
个人现金卫生支出（亿元）	11,992.65	13,337.90	15,133.60	16,911.99
人均卫生费用（亿元）	2,980.80	3,351.74	3,783.83	4,236.98

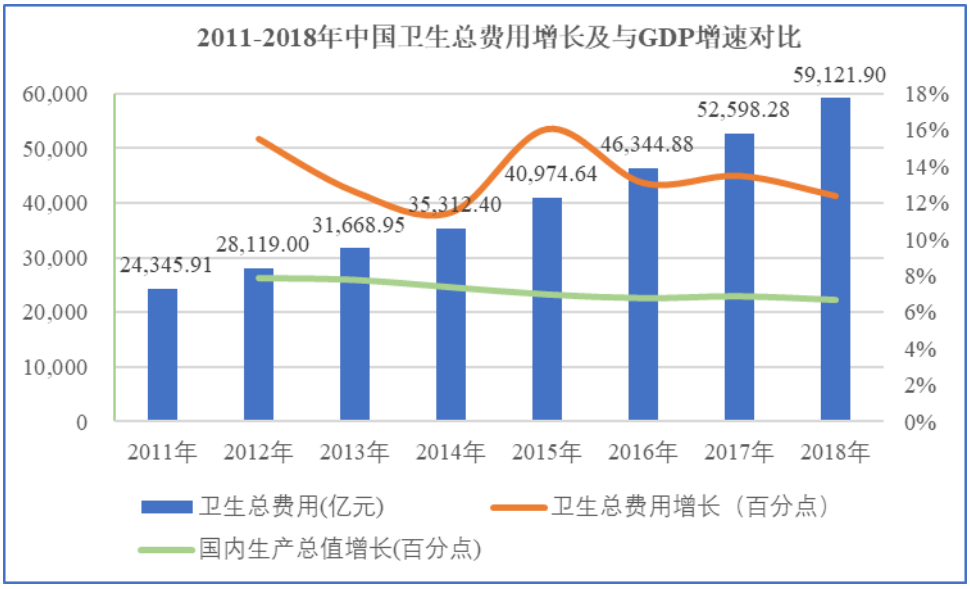
数据来源：国家统计局

2015 年至 2018 年，我国卫生总费用由 40,974.64 亿元增长至 2018 年的 59,121.9 亿元，实现了 13%的年均复合增长率，人均卫生费用由 2015 年的 2,980.8 元增长至 2018 年的 4,236.98 元，年均复合增长率达到 12.5%，高于我国 GDP 同期增长速度。同时，近年来卫生总费用占 GDP 的比重持续上升，2018 年我国卫生总费用占 GDP 比重达到 6.6%。根据原卫生部组织研究发布的《“健康中国 2020”战略研究报告》：“到 2020 年，卫生总费用占 GDP 的比重应当达到 6.5%-7.0%”，预计将稳步提升。

指标	2014 年	2015 年	2016 年	2017 年	2018 年
卫生费用占 GDP 比重	5.56%	6.00%	6.20%	6.20%	6.60%

数据来源：历年卫生和计划生育事业发展统计公报

卫生费用的持续提升反映了随着社会经济的发展，从国家层面到个人层面健康意识的增强，国家和个人为健康消费的意识日趋提高，势必推动整体用药市场的发展，市场扩容速度将保持较高增长水平。



数据来源：国家统计局

（3）医疗改革的巨大推动作用

国家为建立具有中国特色的医疗卫生体制采取了各项有力措施，围绕分级诊疗、现代医院管理、全民医保、药品供应保障、综合监管五项基本医疗卫生制度和建立优质高效的医疗卫生服务体系，着力在解决“看病难”“看病贵”上持续发力，实施了一系列改革举措，取得重大阶段性成效。

根据《2020 年医疗保障事业发展统计快报》，截至 2020 年底，我国全口径参加基本医疗保险人数 136,100 万人，增加 664 万人，参保覆盖面稳定在 95%以上，其中参加职工基本医疗保险人数 34,423 万人，比上年增加 1,498 万人，增长 4.6%；全年职工基本医疗保险基金（含生育保险）收入 15,624.61 亿元，同比下降 1.4%，全年城乡居民基本医疗保险基金收入 9,014.01 亿元，同比增长 5.1%。

长期来看，医疗改革将对医药行业产生深远的影响，必将扩大整个市场的规模，并且推动更规范、更健康的竞争环境的形成。

（4）城镇化进程的加快有利于医药行业的发展

随着我国城市化进程的进一步加深，城镇人口占总人口的比例正在逐渐上升。根据国家统计局发布的《2019 年国民经济和社会发展统计公报》，2019 年年末全国大陆总人口 140,005 万人，比上年末增加 467 万人，其中城镇常住人口 84,843 万人，占总人口比重（常住人口城镇化率）为 60.60%，比上年末提高 1.02 个百分点，户籍人口城镇化率为 44.38%，比上年末提高 1.01 个百分点。由于我

国社会保障制度以及经济发展的原因，城镇人口的医疗保健水平高于农村，城镇人口比例的提高将有利于整个医药行业的发展。

（5）重大公共卫生事件客观上推动医药行业加快发展

医药产业的运行有其自身的规律，医药产业产值的增速对突发事件和政府出台的产业政策比较敏感。新型冠状病毒肺炎的爆发，促使国家和人民进一步认识到我国公共卫生服务体系医疗服务需求与有限供给的矛盾。未来，国家将更加重视完善医疗卫生服务体系，加快提升医疗卫生服务财政支出，这将有利于促进医药行业高质量发展。本次重大公共卫生事件不仅会推动国家更加重视医药产业的发展，医疗产业在国际上的自主可控性也将成为重点支持方向。

（6）相关疾病意识及产品认知提高

经过新型冠状病毒肺炎重大公共卫生事件，社会大众对于疾病和自身健康的关注度显著提高，对疾病预防、早期就诊、治疗方法和药物认知更为深入，一定程度上会促进药品市场销售的提高，甚至带动患者治疗预后的部分疾病，如抑郁症等精神障碍患者的就诊率和药物治疗的依从性，未来在零售渠道的销售也是长期利好。

（7）互联网医疗渠道提高药品可及性

2020 年以来，互联网医院、在线诊疗、各类网上药店受到前所未有的关注，从政府、行业和大众认知上对新兴渠道均有了更好的认知，也解决了特殊时期很多非急诊慢病、常见病患者的就医、配药的问题，中国医药行业的政策导向、行业发展趋势、消费者习惯等都将真正迎来数字化变革。

互联网医院、线上药店等新兴诊疗和药物获得平台或渠道未来将得到更好的应用和发展，药品销售渠道的进一步丰富客观上也将推动慢病、常见疾病治疗人数和依从性的增长和提高，从而通过医药供给侧结构优化，提高相关疾病的就诊和治疗患者人数。消费者的线上购药行为会得以延续，线上药品的种类将更加多样，公司未来药品销售和推广将获得更广阔的空间。

2、行业面临的挑战

（1）企业规模偏小，市场集中度低

虽然我国医药行业过去已全面实施 GMP 和 GSP 认证，淘汰了一批落后企业，但是医药企业多、小、散、乱的问题仍未根本解决，具有国际竞争能力的龙头企业仍然十分缺乏，市场集中度低。低水平重复建设现象较为严重，造成过度竞争、资源浪费和环境污染。国务院在《“十三五”深化医药卫生体制改革规划》中将提高药物市场集中度，实现规模化、集约化和现代化经营作为发展改革的重要目标。

（2）技术创新投入不足，技术创新难

新药产品研发风险高、周期长、投入大等客观因素，导致我国制药企业的研发投入有限，与国际水平存在一定的差距。目前，我国整体医药行业研发投入占销售收入比重平均为 1%～2%，而国外的平均水平是 15%～18%。从 2009 年至 2017 年，中国医药制造业的研究开发经费支出费用不断提高，2017 年中国医药制造业的研究开发总经费为 534.2 亿元，年均增长达到 9.36%。2017 年中国医药制造业列于所有行业规模以上企业研究开发经费投入强度的第三位，但与国际发达国家相比仍相对较低，具有很大的上升空间。

（3）经营管理与国际先进水平相比存在差距

与世界大型制药企业相比，我国医药企业规模较小，创新能力较弱，管理水平较低，生产的工艺流程及操作规程的制度还不够科学，质量保证和质量控制还不够严格，生产技术人员的专业知识和技能水平偏低等因素均不利于医药行业的发展。

（六）发行人主要产品所处细分行业发展态势

发行人核心制剂产品为益源生（复方硫酸亚铁叶酸片）、可同（利培酮口崩片）和草酸艾司西酞普兰片。其中，复方硫酸亚铁叶酸片属于抗贫血用药类别中的抗贫血化学药物，利培酮口崩片和草酸艾司西酞普兰片属于治疗精神障碍用药类别中的抗精神病药物。除制剂产品外，原料药也是公司主营业务重要组成部分。上述主要产品所处细分行业的基本情况和发展态势如下：

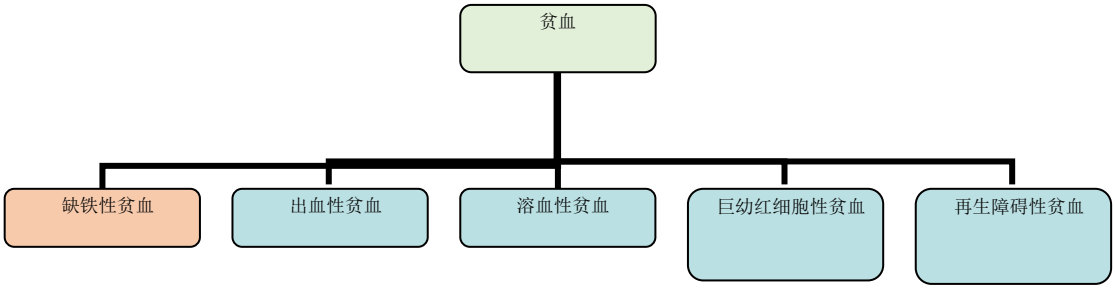
1、抗贫血类药物市场情况分析

贫血是指全身循环血液中红细胞总量减少至正常值以下，但由于全身循环血液中红细胞总量的测定技术比较复杂，所以临床上一般指外周血中血红蛋白的浓

度低于患者同年龄组、同性别和同地区的正常标准。

单位容积血液中血红蛋白量因地区、年龄、性别以及生理性血浆容量的变化而异。婴儿和儿童的血红蛋白量，约比成人低 15%。男女之间的差异在青春期后才逐渐明显。妊娠时血容量增加，血红蛋白和红细胞数可因被稀释而相对减少。

贫血主要分为缺铁性贫血、出血性贫血、溶血性贫血、巨幼红细胞性贫血和再生障碍性贫血五大类，其中缺铁性贫血是临床上最为常见的一种类型，是公司核心产品益源生治疗的主要适应症。



从贫血的流行病学角度而言，根据 2008 年 WHO 资料显示，全球范围内贫血患者约 16.2 亿人，相当于全世界人口的 24.8%，其中约 50%以上的贫血患者是由于铁缺乏而导致的。贫血在我国人群中也普遍存在，严重危害我国居民的身体健康，其中儿童、妇女、孕妇和老人是贫血的多发人群。缺铁性贫血会影响机体的氧代谢、能量代谢、造血作用等生命活动，一直是人们致力于攻克的全球最普遍的营养不良症。

从贫血患病率的发展变化趋势而言，总体来看，我国居民的贫血患病率略有下降。根据原国家卫计委发布的《中国居民营养与慢性病状况报告（2015 年）》，2012 年，6 岁及以上居民贫血率为 9.7%，比 2002 年下降 10.4 个百分点。其中 6-11 岁儿童和孕妇贫血率分别为 5.0%和 17.2%，比 2002 年下降了 7.1 和 11.7 个百分点。

但是老年人的贫血患病率随年龄增加呈加速上升的趋势也十分明显。根据南方所数据，目前我国 65 岁以上女性和男性的贫血发病率分别约为 21%和 16%，85 岁以上老年人贫血发病率最高，缺铁性贫血约占老年人贫血的 15%到 30%，我国老年人缺铁性贫血的形势较为严峻。随着我国人口老龄化进程的不断加快，我国老龄人口的不断增多，未来我国贫血患者中老龄人口数将大幅增加。另外，

由于我国老年贫血患者中的中重度贫血患者的占比要高于其余年龄组，因此我国未来中重度贫血患者人数将呈现上升趋势。

贫血不仅影响个体的身体机能，还影响多种疾病的治疗预后。目前我国贫血问题尚未引起全社会足够的重视，对贫血的治疗远远不足，根据我国疾病预防控制中心数据显示，我国贫血患者中，轻度贫血只有不到两成得到治疗，极重度贫血患者仅约半数得到临床治疗，远未达到早治疗、规范治疗的标准。

妊娠合并轻、中度缺铁性贫血属于临床上常见疾病，近几年，我国缺铁性贫血发生率日趋增长，已成为威胁产妇身心健康的主要疾病，当患者对铁的需求量明显增加，但未能满足供应的特殊情况即可发生贫血，尤其是妊娠期产妇，血容量提高，血液被稀释，从而使红细胞与血色素水平降低。

2017 年，国务院发布《国民营养计划（2017—2030 年）》，其中，降低人群贫血率是未来十余年内居民营养健康的重要目标之一，预计 2030 年孕妇贫血率将由 2002 年的 30%左右降低到 10%：

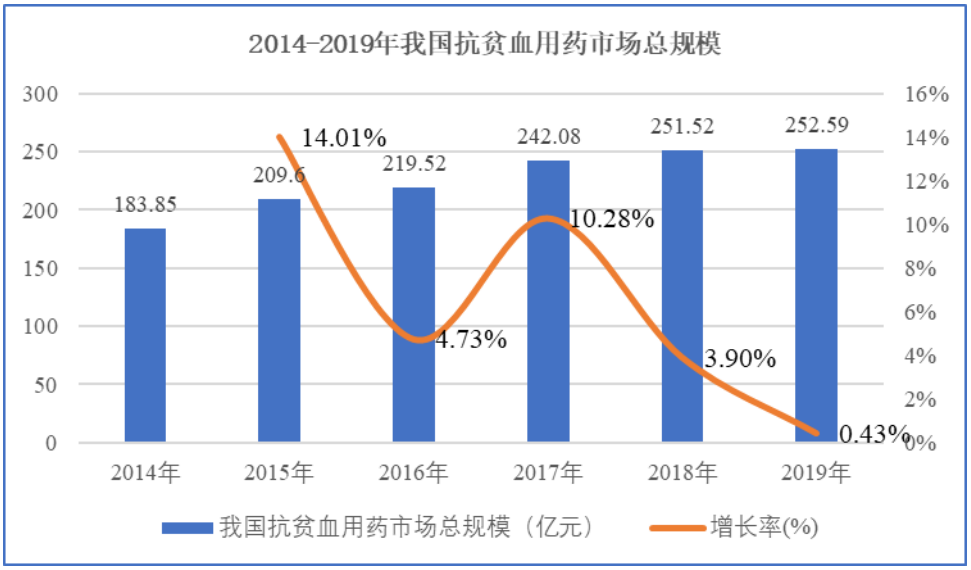
指标	2020 年	2030 年
5 岁以下儿童贫血率	控制在 12%以下	控制在 10%以下
孕妇贫血率	下降至 15%以下	控制在 10%以下
老年人群贫血率	下降至 10%以下	—
贫困地区人群贫血率	控制在 10%以下	—

随着经济的发展和社会的进步，国家大力优化营养健康服务、完善营养健康制度、建设营养健康环境、发展营养健康产业，国家正营造全社会共同参与国民营养健康工作的政策环境，人民群众健康观念不断增强，降低贫血率已成为从国家到个人都日益重视的健康管理指标。中国贫血管理现状在不断改善，对患者的科普教育不断深入，对临床医生的培训不断加强，我国贫血患者的知晓率和就诊率将逐年稳步提高，抗贫血用药的未来市场也将保持稳定增长的势头。

目前用于纠正缺铁性贫血的方法主要有食品强化、口服补铁与注射补铁等，其中口服补铁剂价格便宜、易吸收、生物利用率高且患者顺应性良好,是临床上应用最广的补铁方式。

根据南方所统计，从 2014 年至 2019 年，我国抗贫血用药市场总规模保持稳

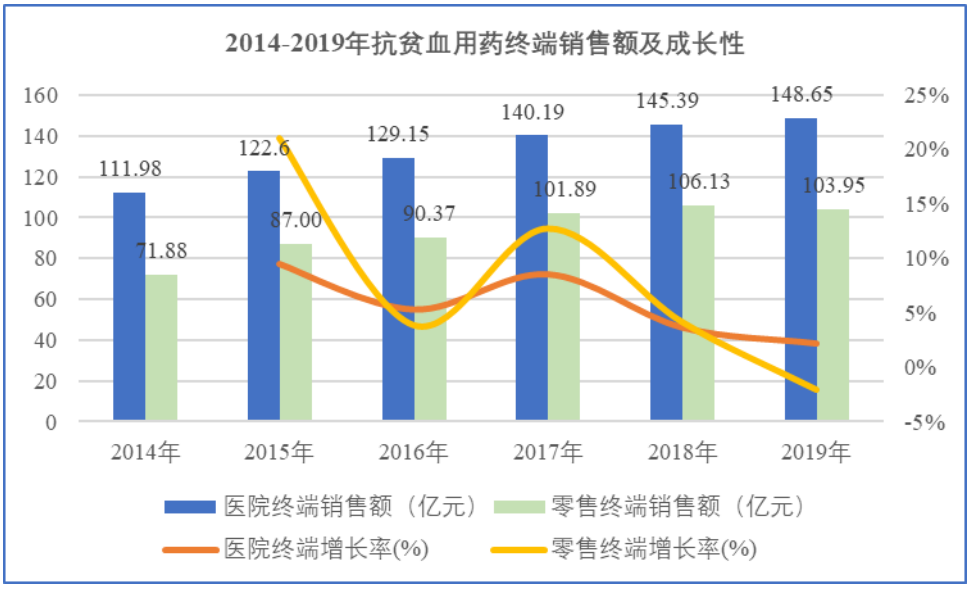
定的增长，由 2014 年的 183.85 亿元上升至 2019 年的 252.59 亿元（按照实际零售价统计），年均复合增长率达到 6.56%，市场成长性较好。由于受到国家药价调控、医保控费、严控辅助用药等措施的影响，2018 年至 2019 年的增长速度有所下降。



数据来源：NMPA 南方所

综上所述，影响抗贫血用药市场的有利因素广泛，抗贫血用药市场将保持稳定增长。

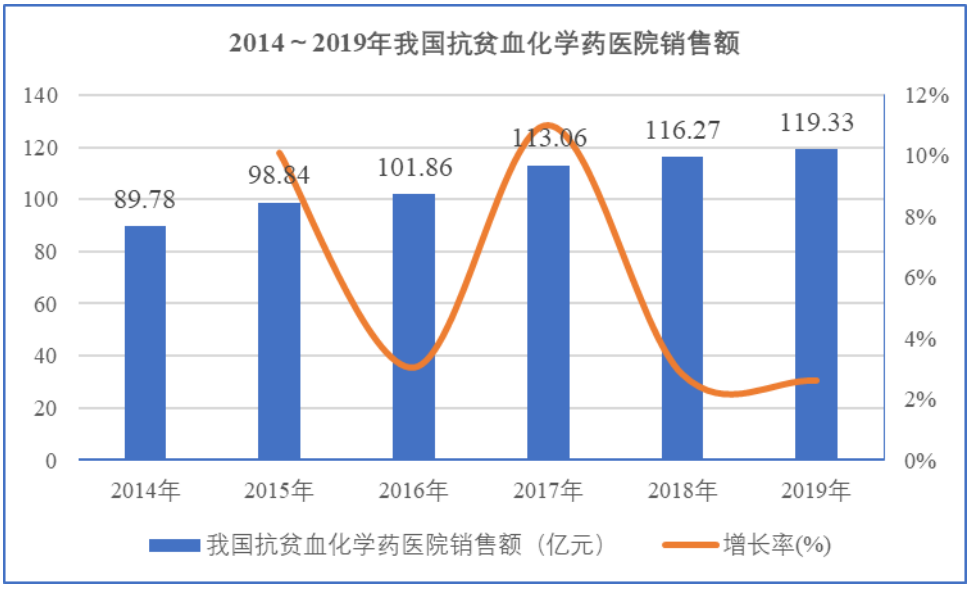
从终端销售渠道而言，我国抗贫血用药市场具体可分为医院终端和零售终端，两个终端市场份额较为均衡，医院终端占比略高（按照实际零售价统计），占比约为 60%左右，近年来两个终端市场均保持增长态势，其中零售终端市场抗贫血用药销量增长显著，年均复合增长率达到 7.66%。



数据来源：NMPA 南方所

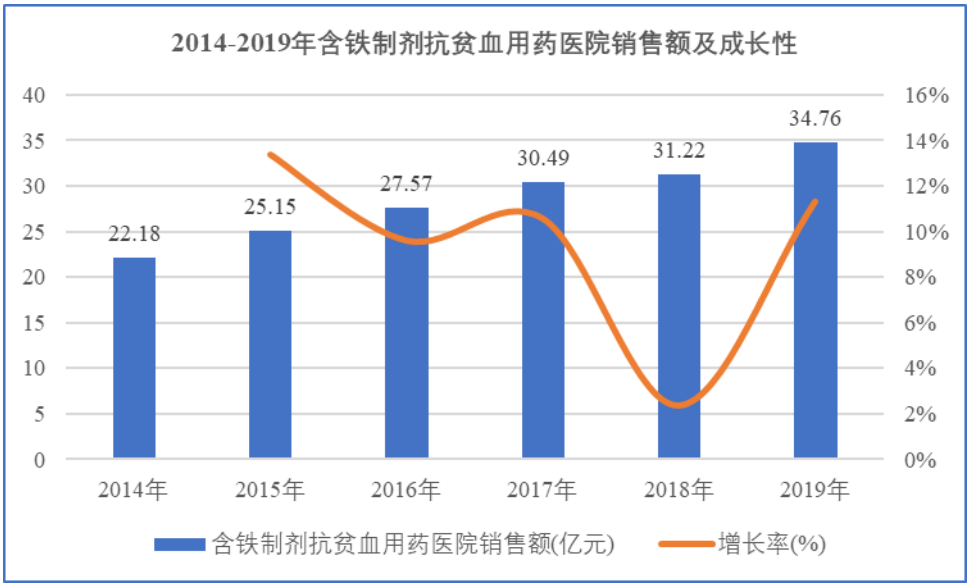
从抗贫血药物类别而言，我国抗贫血用药市场具体可分为化学药市场和中成药市场，两个市场份额较为均衡。抗贫血化学药绝大部分在医院市场销售，主要治疗领域为抗肿瘤治疗导致的白血球减少、再生障碍性贫血以及慢性肾功能衰竭所致的贫血，因此，肿瘤科、肾科是主要应用科室；而抗贫血用药中成药主要在零售市场销售，在医院市场则主要在妇科和产科中使用。我国抗贫血化学药与中成药市场竞争关系不明显。

抗贫血化学药是我国抗贫血用药医院市场的主导类别，约占 80%以上的份额，临床上较常见的品种有甲钴胺、重组人促红素、腺苷钴胺、多糖铁复合物、利可君、叶酸、琥珀酸亚铁、右旋糖酐铁、复方硫酸亚铁叶酸片等。从 2014 年至 2019 年，我国抗贫血化学药医院市场保持增长态势，由 2014 年的 89.78 亿元上升至 2019 年的 119.33 亿元，年平均复合增长率为 5.86%，市场稳定成长。



数据来源：NMPA 南方所

近年来含铁制剂抗贫血用药医院市场总体规模持续增长，销售额由 2014 年的 22.18 亿元增长至 2019 年的 34.76 亿元，年均复合增长率为 9.40%，高于我国抗贫血用药总体市场销售额及抗贫血用药医院市场销售额增长率，成长性较好。益源生作为治疗缺铁性贫血的化学药品处方药主要在医院市场销售，未来将随着整个市场及细分市场销售规模的持续增长而增长。



数据来源：NMPA 南方所

2、治疗精神障碍类药物市场情况分析

（1）治疗精神障碍用药总体市场情况

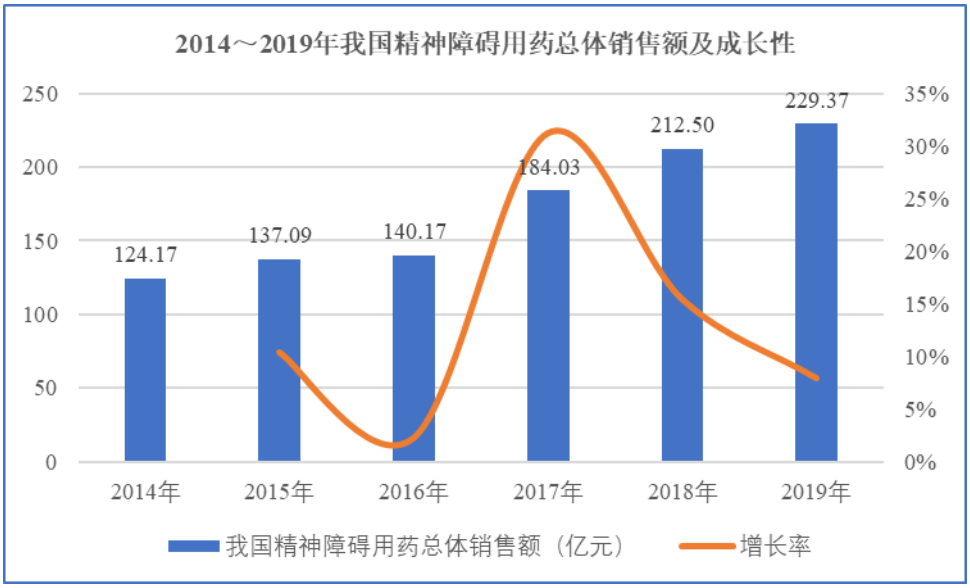
精神障碍是指在各种因素的作用下大脑功能失调，导致认知、思维、情感、

意志行为等精神活动不同程度障碍的疾病的总称，表现为情感、思维和行为异常。精神障碍主要分类如下：

分类	药物治疗	临床表现
精神分裂症	抗精神病用药	内在精神活动之间以及精神活动与现实环境之间的不协调，具有感知、思维、情感、行为等多方面的障碍
抑郁症	抗抑郁症用药	显著而持久的缺乏客观原因的情绪低落、思维迟缓、意志活动减退等
躁狂症	抗狂躁症用药	情感性精神障碍，表现为情感病态性高涨或易激惹
焦虑	抗焦虑类用药	缺乏明显客观原因的内心不安或无根据的恐惧

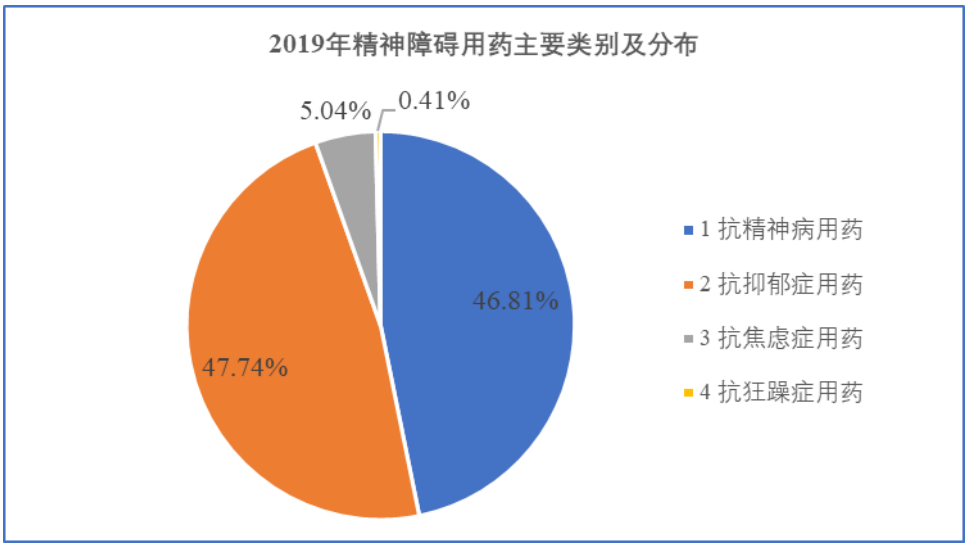
从精神障碍类疾病的流行病学角度而言，近十几年来，我国精神障碍类疾病患病率呈上升趋势。2017 年 4 月，原国家卫计委公布了一组数据：我国心境障碍患病率是 4.06%，其中抑郁障碍患病率 3.59%，焦虑障碍是 4.98%，总体呈上升趋势。截至 2016 年底，我国在册严重精神障碍患者达到 540 万例，其中精神分裂症患者数约占在册患者总数的 75%。

精神障碍患者一般而言需要长期用药，随着人们健康意识的增强，我国精神障碍用药也保持着显著增长态势。从 2014 年至 2019 年，我国精神障碍用药市场总规模持续增长，由 2014 年的 124.17 亿元上升至 2019 年的 229.37 亿元（按照实际零售价统计，以下均同），年均复合增长率达到 14.42% ，市场成长性较好。随着市场的扩容，药品招投标以及国家出台多项有关降低药品价格政策等多方面的影响，2016 年增长略有放缓，2017 年及 2019 年，精神障碍用药市场增长率明显上升，总体销售额及增长情况如下：



数据来源：NMPA 南方所

从各类别精神障碍用药的情况来看，根据 2019 年数据，目前销售额最大的是抗抑郁症用药，其次为抗精神病用药，近年来抗精神病用药和抗抑郁症用药销售额合计占整个精神障碍用药市场 95%左右的份额。



数据来源：NMPA 南方所

抗精神分裂用药销售规模持续增长，销售额由 2014 年的 74.23 亿元增长至 2019 年的 107.36 亿元，市场份额不断下降，由以前年度 60%以上下降到 2019 年的 50%以下；抗抑郁症用药近年来销售额迅猛增长，其市场份额 2019 年上升至 47.74%，超过抗精神病用药份额成为精神障碍用药领域排名第一用药。抗焦虑症及抗狂躁症用药类药物作为精神障碍用药中最小的两类，合计占整个精神障碍用药市场 5%左右的市场份额。

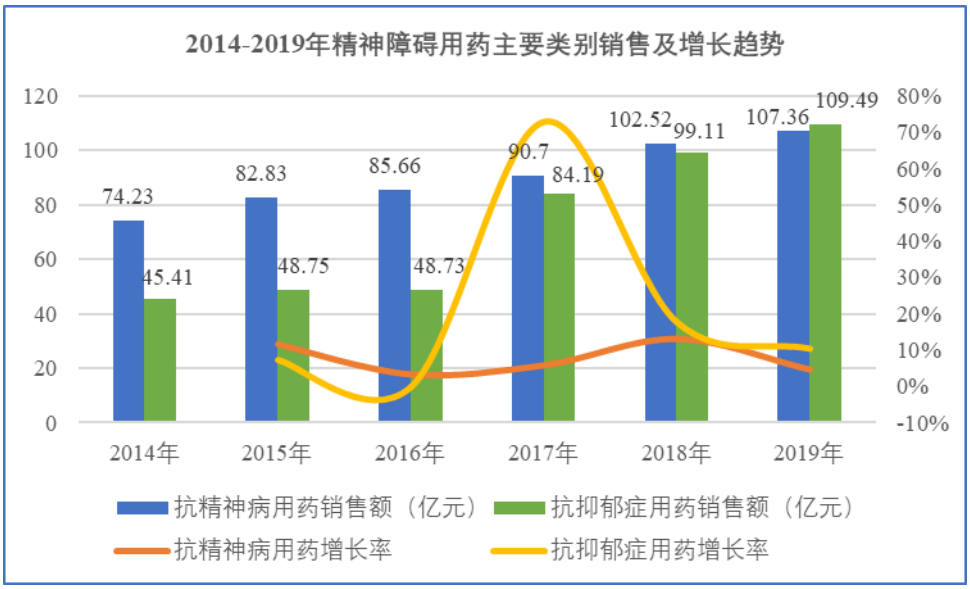
2017～2019 年我国精神障碍用药主要类别销售额及占比

排名	类别	2017 年		2018 年		2019 年	
		销售额（亿元）	占比	销售额（亿元）	占比	销售额（亿元）	占比
1	抗精神病用药	90.7	49.29%	99.11	46.64%	107.36	46.81%
2	抗抑郁症用药	84.19	45.75%	102.52	48.25%	109.49	47.74%
3	抗焦虑症用药	8.65	4.70%	10.21	4.80%	11.56	5.04%
4	抗狂躁症用药	0.47	0.26%	0.66	0.31%	0.96	0.41%
合计		**184.01**	**100.00%**	**212.5**	**100.00%**	**229.37**	**100.00%**

数据来源：NMPA 南方所

对比市场需求量最大的抗精神病用药及抗抑郁症用药销售情况，可见抗精神

病用药增长较为平稳，年均复合增长率约为 7.66%，2019 年增长率下降；抗抑郁症用药近年来市场需求量大，患者多，在销售额大幅增长的同时这一类药品所占的市场份额也显著上升，近年来年均复合增长率达到 19.25%，其细分市场增长率显著高于抗精神障碍用药的平均销售增长率。两种类别药物销售增长情况如下：



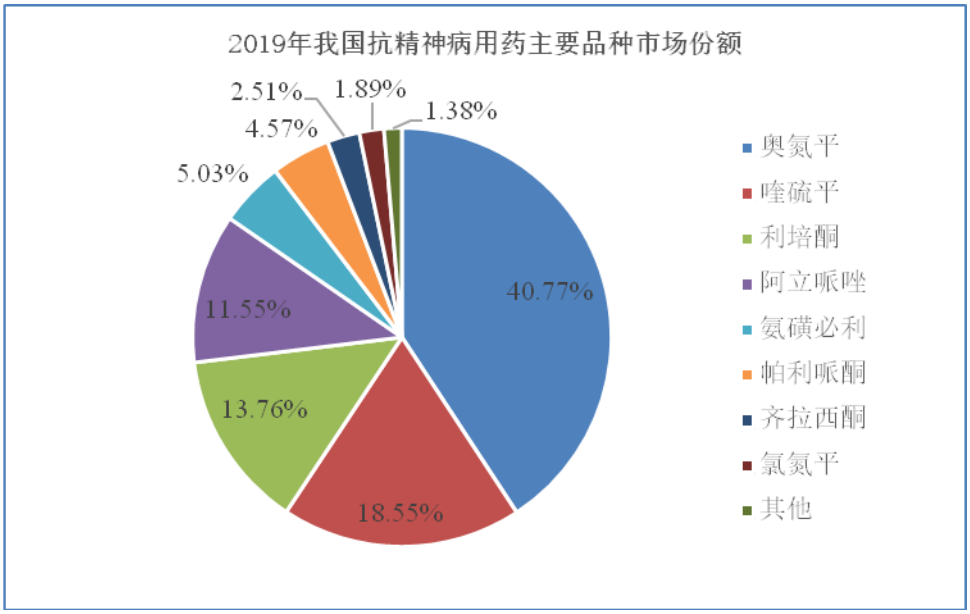
数据来源：NMPA 南方所

（2）抗精神病用药市场分析

抗精神病用药主要用于治疗精神分裂症，按照化学结构可以将该类药物划分为噻嗪类、硫杂蒽类、丁酰苯类及其他药物。临床上常见的品种有奥氮平、利培酮、喹硫平、氟哌噻吨、阿立哌唑等。

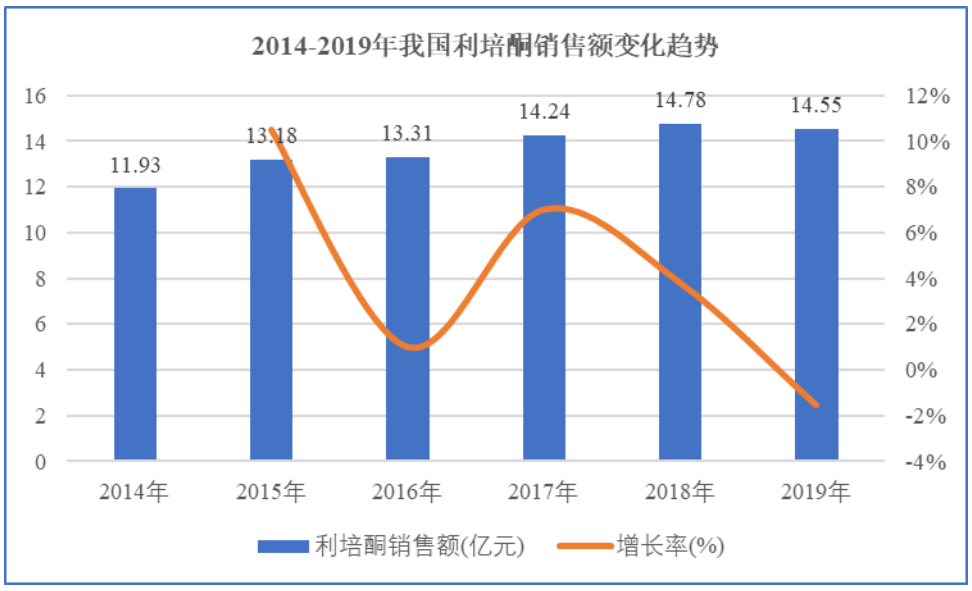
我国抗精神病用药市场品种较多，有众多国际制药公司进入该领域。近年来我国抗精神病用药市场销售额持续增长，随着药品集中采购以及国家出台多项有关降低药品价格政策等多方面的影响，2019年增长略有放缓。

从 2017～2019 年我国抗精神病用药品种的市场集中度数据来看，尽管前四品种合计市场份额有所下降，但 2019 年仍旧占据了 83.35%的市场份额，抗精神病用药物市场属于高度集中市场。我国抗精神病用药主要品种均为医保目录、基药目录和处方药品种，其中帕利哌酮是独家品种。此外，喹硫平、阿立哌唑、氯氮平、舒必利和氟哌啶醇为医保甲类品种，其他品种均为医保乙类品种。



数据来源：NMPA 南方所

利培酮是苯并异恶唑衍生物，是新一代的抗精神病用药。目前，在我国医药市场上利培酮制剂主要有普通片剂、口崩片剂、胶囊和注射微球粉剂四种剂型。从利培酮整体销售额来看，其在我国抗精神病用药中排第三位，近三年在我国抗精神病用药中约占 13%-15%左右的市场份额，在我国精神障碍用药中约占 7%左右的市场份额。



数据来源：NMPA 南方所

（3）抗抑郁症用药市场分析

抗抑郁药是一类主要治疗情绪低落、心情郁郁寡欢、悲观、消极的药物，用药后可以使情绪振奋，提高情绪，增强思维能力及使精力好转。临床上常用的药

物按化学结构和作用机制，通常分为三环类抗抑郁药（TCAs）、四环类抗抑郁药、单胺氧化酶抑制剂（MAOIs）、五羟色胺再摄取抑制剂（SSRIs）、五羟色胺和去甲肾上腺素再摄取抑制剂（SNRI）及其它类抗抑郁药物。主要品种有草酸艾司西酞普兰、帕罗西汀、舍曲林、文法拉辛以及度洛西汀等。

抗抑郁用药占据我国精神障碍用药的接近五成市场，市场份额维持在 45%以上，且在逐年上升，可见，抗抑郁用药在我国精神障碍用药中的地位非常重要。

从 2017～2019 年我国抗抑郁用药品种的市场销售数据来看，前八个品种合计市场份额达 87%左右。我国抗抑郁用药主要品种均为处方药品种，其中基本药物目录品种有草酸艾司西酞普兰、帕罗西汀、米氮平和氟西汀共四个。所有品种均进入医保目录，其中草酸艾司西酞普兰、帕罗西汀、文拉法辛、米氮平和氟西汀为医保甲类品种，其他品种均为医保乙类品种。

2019 年抗抑郁用药前十品种市场特征

排名	品名	2019 年销售额（亿元）	独家品种	医保目录	基本药物目录	OTC 品种
1	草酸艾司西酞普兰	21.19	否	甲类	是	否
2	舍曲林	14.25	否	乙类	否	否
3	氟哌噻吨美利曲辛	12.66	否	乙类	否	否
4	度洛西汀	11.95	否	乙类	否	否
5	帕罗西汀	11.95	否	甲类（普通片剂） 乙类（缓释片剂）	是	否
6	文拉法辛	11.88	否	甲类	否	否
7	米氮平	6.48	否	甲类	是	否
8	氟西汀	3.93	否	甲类	是	否
9	氢溴酸西酞普兰	3.36	否	乙类	否	否
10	阿戈美拉汀	2.78	否	乙类	否	否

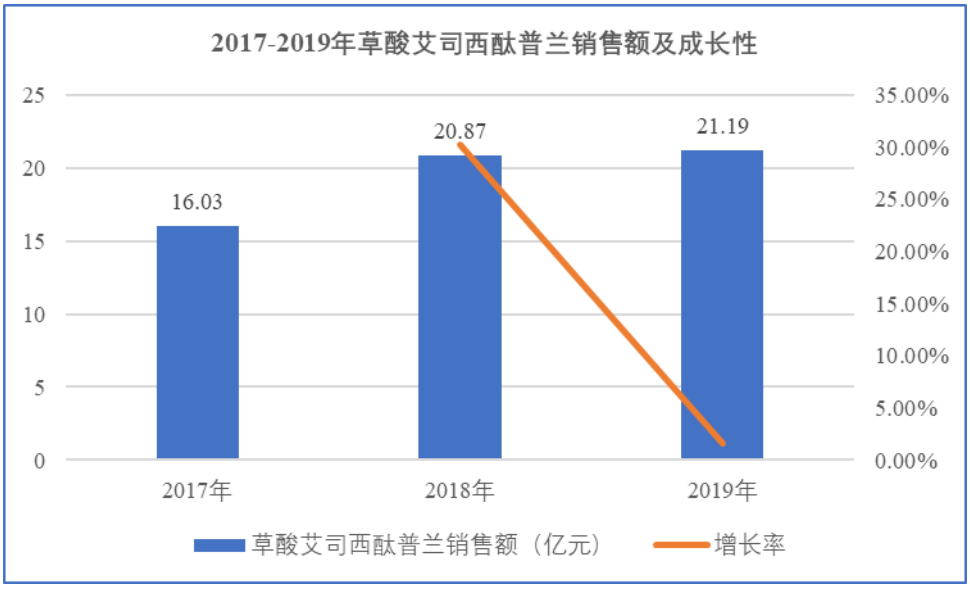
数据来源：NMPA 南方所

草酸艾司西酞普兰属于五羟色胺再摄取抑制剂（SSRIs）类抗抑郁药，是抗抑郁药中最新治疗药物之一，能增进中枢神经系统 5-羟色胺（5-HT）的作用并

抑制 5-羟色胺的再摄取，具有双重的作用机制，是治疗抑郁症的理想药物。

艾司西酞普兰是二环氢化酞类衍生物西酞普兰的单一 S-对映体。体外试验及动物试验显示，艾司西酞普兰是一种高选择性的 SSRI，对去甲肾上腺素和多巴胺的再摄取影响较小。在 5-HT 再摄取抑制方面，艾司西酞普兰的活性比 R-对映体至少强 100 倍。

目前，在我国医药市场上草酸艾司西酞普兰制剂只有片剂。从销售额来看，2016 年以前，草酸艾司西酞普兰年销售额均不超过 1 亿元，2017 年后，其销售额大幅增长，由 2017 年的 16.03 亿元增长至 2019 年的 21.19 亿元，成长性很好，目前是抗抑郁用药市场销售额第一大品种。



数据来源：NMPA 南方所

3、原料药市场情况分析

原料药行业是药品制剂行业的上游行业，发展状况与药品行业的发展保持一致。原料药的使用必须符合药用要求，原料药的质量、安全及功能应该满足药品制剂的需要，直接关系到上市药品的质量及安全。公司主要对外销售的原料药品种市场情况如下：

（1）阿魏酸钠

阿魏酸钠为非肽类内皮素受体拮抗剂，化学名为 3-甲氧基-4-羟基桂皮酸钠盐二水合物，分子式：$C_{10}H_9NaO_4 \cdot 2H_2O$，可拮抗内皮素引起的血管收缩、升压

及血管平滑肌细胞增殖，减轻血管内皮损伤，增加 NO 的合成，松弛血管平滑肌；抑制血小板聚集、抗凝血、改善血液流变学特征。

药理研究和临床应用表明，阿魏酸钠具有显著的抗氧化和清除自由基活性，阿魏酸钠亦可抑制胆固醇的合成，降低血脂，清除自由基，防治脂质过氧化损伤；增强免疫机能，并有一定的镇痛、解痉作用。阿魏酸钠在心脑血管疾病方面具有广泛的效用，在治疗呼吸系统疾病、糖尿病及其并发症，保护肝脏、肾脏等方面也较为有效。目前在临床上阿魏酸钠已被广泛应用于脑缺血性疾病、冠心病、心绞痛、糖尿病血管病变、糖尿病肾病合并心力衰竭等疾病治疗，在心脑血管疾病治疗中作用更为突出。阿魏酸钠副作用小、安全性高、应用前景广泛，具有良好的临床应用价值和开发潜力。

阿魏酸钠原料药主要用于生产各类制剂，目前已上市的阿魏酸钠剂型有注射剂、口服常释剂型等，如注射用阿魏酸钠、阿魏酸钠注射液、阿魏酸钠片，均为处方药。公司生产的阿魏酸钠原料药为无菌原料药，根据工艺流程一般适用于采用无菌灌装或分装的制剂生产，产品质量较为稳定。由于临床疗效好，阿魏酸钠存在广泛的市场需求，制剂生产厂家众多，公司报告期内阿魏酸钠无菌原料药销售持续增长。

（2）富马酸亚铁、硫酸亚铁

富马酸亚铁和硫酸亚铁均为常见的补铁类药物，用于缺铁性贫血的治疗。硫酸亚铁分子式 $FeSO_4 \cdot 7H_2O$，富马酸亚铁分子式为 $C_4H_2FeO_4$。

硫酸亚铁是多种铁制剂的原料药来源，是公司生产益源生和富马酸亚铁原料药的重要原料。硫酸亚铁应用的化学药品制剂包括硫酸亚铁片、硫酸亚铁缓释片等，硫酸亚铁片的药理作用为：铁是红细胞中血红蛋白的组成元素。缺铁时，红细胞合成血红蛋白量减少，致使红细胞体积变小，携氧能力下降，形成缺铁性贫血，口服硫酸亚铁片可补充铁元素，纠正缺铁性贫血。硫酸亚铁原料药同时也是健脾生血颗粒等补血类中药产品的重要原料。

报告期内，公司硫酸亚铁原料药实现大规模生产，彻底解决了报告期以前硫酸亚铁原料药单一来源采购带来的供应和价格持续上涨风险，在为核心产品益源生提供稳定的原料药生产供应保障的同时，大规模对外销售，为公司带来了新的利润

增长点。

富马酸亚铁含铁量约为 33%。口服后，体内吸收类似硫酸亚铁，但吸收的铁量较高，对胃肠刺激也相对较小。在人体内主要从十二指肠吸收入血液，立即氧化为高铁，并与血浆中转铁蛋白的 βl 球蛋白结合成铁蛋白，再入骨髓的幼红细胞内，在血红素合成酶的作用下形成血红蛋白。

富马酸亚铁有多种剂型，如口服常释剂型、口服液体型、颗粒剂、咀嚼片，公司生产的富马酸亚铁原料药小部分用于生产富马酸亚铁颗粒，其药品说明书所示药理作用为：铁是红细胞中血红蛋白的组成元素，缺铁时，红细胞合成血红蛋白量减少，致使红细胞体积变小，携氧能力下降，形成缺铁性贫血，口服富马酸亚铁可补充铁元素，纠正缺铁性贫血。

除富马酸亚铁颗粒外，发行人生产的富马酸亚铁原料药大部分用于下游药企多维元素片的生产，且近年来销量持续增长。多维元素片为维生素及矿物质类非处方药药品，用于预防和治疗因维生素与矿物质缺乏所引起的各种疾病。多维元素片是各种维生素、矿物质按照一定剂量比例合成的复合剂型，含有人体最低需求量的维生素、矿物质中的大部分或全部。维生素和矿物质均为维持机体正常代谢和身体健康必不可少的重要物质，二者是构成多种辅酶和激素的重要成份，缺乏时可导致代谢障碍而引致多种疾病。

随着中国经济持续高速增长，人们生活水平的提高和保健意识的增强，普通民众的生活已从温饱型向健康型过度。人们饮食习惯和饮食结构的变化，如脂肪、精制糖摄入量过高、蔬菜和水果摄入量不足、不平衡膳食等导致人们摄入的某种微量元素缺乏，相当一部分人群习惯每日服用一些微量元素补充剂。以维生素和矿物质补充为主要目的的多维元素片，是人体所需重要微量元素的有效补充。

在 2019 新型冠状病毒（2019-nCoV）爆发后，国家卫健委发布了《新型冠状病毒感染的肺炎防治营养膳食指导》，列出对增强免疫力有作用的营养素有蛋白质、维生素、脂肪酸、益生菌等。随着国人防病保健意识进一步提高，人们充分意识到包括维生素、矿物质在内的基础营养素与身体免疫力息息相关，均衡、充分的营养供给是人体健康所必需，是维持人体正常生理机能的物质基础，通过营养干预可提升身体的综合防病能力。多维元素片市场发展与人民群众防病保健

意识的提高有很大关系，预期未来将继续保持增长，作为生产多维元素片主要原料药之一的富马酸亚铁也将随之保持共同的发展步伐。

（七）发行人主要产品细分市场竞争格局、市场地位、技术水平及特点

发行人核心制剂产品益源生、可同、草酸艾司西酞普兰片分别属于抗贫血类药物和治疗精神障碍类药物领域，主要原料药阿魏酸钠、富马酸亚铁、硫酸亚铁主要用于生产血管性疾病制剂和生产补铁类制剂或多维元素片，其细分市场竞争情况分别如下：

1、抗贫血类用药市场竞争情况

（1）市场总体竞争情况

抗贫血化学药市场的前十品牌的适应症主要分为三大类：一类是适用于肾功能不全或手术或其他疾病治疗过程引起的贫血，主要有益比奥、怡宝；第二类是适用于巨红细胞性贫血，主要有弥可保、爱柯保、奇信等；第三类是缺铁性贫血，主要有森铁能、红源达和力蜚能。

用于治疗缺铁性贫血的含铁制剂抗贫血用药在抗贫血化学药医院市场的份额较为稳定，2017-2019 年在我国抗贫血化学药医院市场中所占的份额在26%-30%之间。

含铁制剂抗贫血用药医院市场产品从剂型上来看主要分为口服制剂及注射剂，其中口服制剂占据绝对主导地位且保持稳定的增长，销售额由2017年的24.66亿元增长至 2019 年的 30.37 亿元。近三年的复合增长率为 10.98%，高于我国抗贫血用药医院市场销售额增速；受近年来注射剂限制政策、口服制剂的创新影响，含铁注射制剂抗贫血用药医院市场有一定的波动，增速低于口服制剂，销售额有小幅度的下滑。

公司主要核心产品益源生（复方硫酸亚铁叶酸片）属于抗贫血用药中的化学药，其适应症为缺铁性贫血，为口服固体制剂，在细分市场中具有稳定且良好的成长前景。

（2）含铁制剂抗贫血用药医院市场分析

含铁制剂抗贫血用药的品牌较为集中，且年度间占比较为稳定，前十大品牌

已占整个含铁制剂抗贫血用药市场约 73%的市场份额。2017-2019 年我国含铁制剂抗贫血化学药医院市场销售额排名前十位品牌及市场占有率情况如下表所示：

单位：亿元

排名	品牌	品名	厂家	2017 年度		2018 年度		2019 年度	
				金额	占比	金额	占比	金额	占比
1	红源达	多糖铁复合物胶囊	上海医药集团青岛国风药业股份有限公司	2.86	9.37%	3.48	11.13%	4.55	13.09%
2	森铁能	蔗糖铁注射液	南京恒生制药有限公司	3.87	12.68%	3.78	12.12%	4.05	11.64%
3	力蜚能	多糖铁复合物胶囊	Kremers Urban Pharmaceuticals Inc.	3.09	10.13%	3.33	10.68%	3.91	11.26%
4	菲普利	蛋白琥珀酸铁口服溶液	ITALFARMACO S.A.	1.87	6.12%	2.03	6.51%	2.46	7.07%
5	益源生	复方硫酸亚铁叶酸片	发行人	1.99	6.51%	1.75	5.60%	1.95	5.60%
6	奥邦	琥珀酸亚铁片	成都奥邦药业有限公司	1.93	6.33%	1.98	6.35%	1.90	5.45%
7	盛雪元	蛋白琥珀酸铁口服溶液	济川药业集团有限公司	0.67	2.20%	1.32	4.24%	1.85	5.31%
8	速力菲	琥珀酸亚铁片	金陵药业股份有限公司南京金陵制药厂	1.93	6.35%	1.97	6.31%	1.75	5.03%
9	维乐福	蔗糖铁注射液	IDT Biologika GmbH	1.02	3.34%	1.2	3.86%	1.65	4.76%
10	铁泰	蔗糖铁注射液	成都天台山制药有限公司	1.54	5.06%	1.46	4.67%	1.52	4.36%
其他合计				9.72	31.91%	8.9	28.53%	9.19	26.43%
总计				**30.49**	**100.00%**	**31.22**	**100.00%**	**34.76**	**100.00%**

数据来源：NMPA 南方所。

（3）同类药品主要竞争对手情况

与益源生相同适应症的主要竞争对手情况如下：

排名	品牌名	品名	厂家	市场占有率		
				2017年	2018年	2019年
1	森铁能	蔗糖铁注射液	南京恒生制药有限公司	12.68%	12.12%	11.64%
2	力蜚能	多糖铁复合物胶囊	Kremers Urban Pharmaceuticals Inc.	10.13%	10.68%	11.26%
3	红源达	多糖铁复合物胶囊	上海医药集团青岛国风药业股份有限公司	9.37%	11.13%	13.09%
4	速力菲	琥珀酸亚铁片	金陵药业股份有限公司南京金陵制药厂	6.35%	6.31%	5.03%
5	益源生	复方硫酸亚铁叶酸片	发行人	6.51%	5.60%	5.60%

注：市场占有率为含铁制剂抗贫血化学药医院市场销售额市场占有率，排名年度间存在波动。

①南京恒生制药有限公司

南京恒生制药有限公司成立于 1995 年，是集科研、生产、销售为一体的制药企业。该公司产品剂型包括注射剂、滴眼剂、片剂、胶囊剂、颗粒剂、原料药等，主要产品有蔗糖铁注射液、间苯三酚注射液、伊班膦酸钠注射液、盐酸曲美他嗪片、酒石酸溴莫尼定滴眼液等，是致力于专业化铁剂和肾科品牌产品的领先企业。

② Kremers Urban Pharmaceuticals Inc.

Kremers Urban Pharmaceuticals, Inc.制药公司现为 LANNETT COMPANY, INC. (NYSE:LCI)的子公司，Kremers Urban 制药公司是一家成熟且专业的仿制药生产企业，主要从事美国境内高壁垒、高利润仿制药的研发、生产和销售。

③金陵药业股份有限公司南京金陵制药厂

金陵药业股份有限公司南京金陵制药厂是金陵药业（股票代码：000919）的生产基地之一。该公司产品剂型包括小容量注射剂（含中药），片剂、硬胶囊剂（含头孢类）、颗粒剂、口服溶液剂、海绵剂、中药提取液等多个品种，主要产品有琥珀酸亚铁片、诺氟沙星胶囊、头孢氨苄胶囊、阿奇霉素分散片、单硝酸异山梨脂胶囊、格列吡嗪胶囊等。

④上海医药集团青岛国风药业股份有限公司

上海医药集团股份有限公司（股票代码：601607）子公司，国风药业是一个有着 50 年历史的国家大型医药企业，前身是青岛中药厂。国风药业专注现代中成药核心业务，产品品种达到 100 多个，其中 6 个品种已列入国家中药保护品种，成为中成药、合成药、海洋药物、生物制剂的研发和生产基地。主要品种有：养心氏，快胃片，苦甘颗粒，苦金片，深海龙胶囊，深海龙酒，红源达等多个品种。

2、治疗精神障碍类药物市场竞争情况

精神障碍一般而言需要长期用药，随着人们健康意识的增强，我国精神障碍用药也保持着稳定的增长态势。

（1）可同（利培酮口崩片）市场竞争情况

根据 NMPA 南方所数据，2019 年，在我国利培酮制剂主要生产企业中，前五企业销售额均超过亿元。其中，西安杨森制药有限公司以片剂、口服溶液剂和注射微球粉剂三种剂型稳居第一位。山东齐鲁制药有限公司以片剂位列市场第二位。发行人利培酮口崩片销售额居第五位。

2017～2019 年我国利培酮制剂市场主要生产企业市场份额

排名	厂家	商品名	市场份额		
			2017 年	2018 年	2019 年
1	西安杨森制药有限公司	维思通/恒德	34.63%	34.30%	35.01%
2	齐鲁制药有限公司	卓夫/醒志	22.05%	21.64%	17.48%
3	浙江华海药业股份有限公司	索乐/索乐芬	11.28%	12.45%	15.37%
4	江苏恩华药业股份有限公司	思利舒/泰维斯	10.69%	12.11%	10.74%
5	发行人	可同	10.28%	8.38%	10.06%
其他合计			11.07%	11.12%	11.34%
合计			**100.00%**	**100.00%**	**100.00%**

数据来源：NMPA 南方所

目前，在我国医药市场上利培酮制剂市场中主要有片剂、溶液剂、胶囊剂和注射剂，以片剂为主流剂型，其中片剂又分为普通片剂、分散片和口崩片。利培酮普通片剂竞争格局较激烈，口崩片剂竞争企业较少，口崩片在利培酮制剂市场中约占 27%的市场份额。

在我国利培酮口崩片市场中，有 3 个厂家获得相应批文，分别是齐鲁制药有

限公司、发行人和常州四药制药有限公司。齐鲁制药有限公司和发行人近三年均占据超过九成的市场。常州四药制药有限公司的口崩片制剂目前销售额较小。

2017～2019 年我国利培酮口崩片主要生产企业市场份额

排名	厂家	商品名	市场份额		
			2017 年	2018 年	2019 年
1	齐鲁制药有限公司	醒志	60.36%	65.20%	56.26%
2	发行人	可同	38.07%	31.11%	38.41%
3	常州四药制药有限公司	单克	1.57%	3.69%	5.33%
合计			100.00%	100.00%	100.00%

数据来源：NMPA 南方所

公司可同市场主要竞争对手情况如下（含利培酮普通片剂主要生产厂家）：

①西安杨森制药有限公司

西安杨森是强生的制药子公司，也是改革开放以来最早进入中国的制药公司之一。公司成立于 1985 年，生产销售的产品覆盖了精神疾病、神经疾病、肿瘤疾病、免疫疾病、胃肠道疾病、真菌类疾病以及传染性疾病等领域。

②齐鲁制药有限公司

齐鲁制药位于山东省济南市，前身为齐鲁制药厂，是中国大型医药骨干企业，拥有五十年的发展历史。主要从事治疗肿瘤、心脑血管、感染、精神神经系统、呼吸系统、消化系统、眼科疾病的制剂及其原料药的研制、生产与销售。

③江苏恩华药业股份有限公司（股票代码：002262）

江苏恩华药业股份有限公司战略定位于中枢神经药物领域市场，主要从事中枢神经系统药物的开发、生产和销售，是一家专注于中枢神经药物细分市场的企业，主要类别包括麻醉类、精神类和神经类。

④浙江华海药业股份有限公司（股票代码：600521）

浙江华海药业股份有限公司成立于 1989 年，是一家集医药制剂和原料药为一体的制药企业，公司产品以心血管药物、抗抑郁症和抗病毒药物为主导，公司是国内特色原料药行业的龙头企业，特别是心血管普利类、沙坦类药物领域，是全球最大的普利类和沙坦类药物供应商。

（2）草酸艾司西酞普兰片市场竞争情况

草酸艾司西酞普兰用于治疗抑郁症，治疗伴有或不伴有广场恐怖症的惊恐障碍。草酸艾司西酞普兰原研药于 2002 年在美国上市，2006 年在中国上市。草酸艾司西酞普兰是西酞普兰的右旋对映体，由于分子结构的更新，使其具备更少的药物副反应及更强的抗抑郁焦虑疗效，与其他常规抗抑郁药物相比，具备更好的临床疗效和安全性的平衡。

2015 年以前，草酸艾司西酞普兰片市场只有灵北制药一家企业生产销售，销售规模较小。截至 2020 年末，我国有六家国产生产企业，2019 年前三大企业销售额均在 4 亿元以上，2021 年，新增两家取得注册批件的国产生产企业。其中，灵北制药作为原研药厂位居第一位，2019 年销售额为 7.95 亿元。紧随其后的是山东京卫制药有限公司，2019 年销售额为 7.35 亿元。四川科伦药业股份有限公司排在第三位，2019 年销售额为 4.31 亿元。

从成长性来看，前三企业中灵北制药市场份额逐年下滑，山东京卫制药有限公司和四川科伦药业股份有限由于陆续通过草酸艾司西酞普兰片仿制药质量和疗效一致性评价，且中标国家组织药品集中采购和使用，近年来销售额大幅增长。

2017～2019 年我国草酸艾司西酞普兰片主要生产企业市场份额

排名	厂家	商品名	市场份额		
			2017 年	2018 年	2019 年
1	灵北制药	来士普	45.91%	47.41%	37.49%
2	山东京卫制药有限公司	百适可	35.12%	32.43%	34.69%
3	四川科伦药业股份有限公司	百洛特	16.73%	15.74%	20.32%
4	湖南洞庭药业股份有限公司	启程	0.22%	1.74%	3.70%
5	浙江金华康恩贝生物制药有限公司	泰齐	0.71%	1.26%	2.28%
6	发行人	-	1.31%	1.42%	1.52%
合计			100.00%	100.00%	100.00%

数据来源：NMPA 南方所

公司草酸艾司西酞普兰市场主要竞争对手情况如下：

①灵北制药

灵北制药是一家专注于发现和开发脑部疾病创新治疗方案的全球制药公司。

灵北制药拥有超过 70 年在神经科学领域的最前沿的专业研究经验，专注的疾病领域为抑郁症、精神分裂症、阿尔茨海默病及帕金森病。

②山东京卫制药有限公司

山东京卫制药有限公司是中国最大、品类最多的药用气雾剂、喷雾剂生产厂家，拥有多个国内独家新药、首仿药。已上市产品包括呼吸系统用药、中枢神经系统用药、皮肤粘膜用药等，药品生产许可范围为气雾剂、喷雾剂、吸入粉雾剂、吸入液、片剂、胶囊剂、颗粒剂、软膏剂、灌肠剂、原料药等。

③湖南洞庭药业股份有限公司

湖南洞庭药业股份有限公司是上海复星医药集团的成员企业，国内化学止血药领域的品牌企业，原料药全球主要供应商之一。公司创建于 1958 年，经过多年的技术革新和市场竞争，止血药等药成长为公司的主导产品。湖南洞庭药业产品涵盖中枢神经系统药物、血液系统药物等。

④四川科伦药业股份有限公司（股票代码：002422）

四川科伦药业于 1996 年成立于四川，主要从事大容量注射剂（输液）、小容量注射剂（水针）、注射用无菌粉针（含分装粉针及冻干粉针）、片剂、胶囊剂、颗粒剂、口服液、腹膜透析液等 25 种剂型药品及抗生素中间体、原料药、医药包材、医疗器械等产品的研发、生产和销售。主要产品涵盖麻醉镇痛、中枢神经、抗感染、肠外营养等领域。

⑤浙江康恩贝制药股份有限公司（股票代码：600572）

康恩贝主要从事药品研发、制造及批发与经销业务，已经形成以现代中药和植物药为基础，特色化学药为重要支撑的产品结构。康恩贝的主要产品涵盖心脑血管疾病、消化系统疾病、呼吸系统疾病、泌尿系统疾病、抗感染、内分泌系统、神经系统等治疗领域。

3、发行人核心原料药品种市场竞争情况

（1）阿魏酸钠

目前国内阿魏酸钠原料药生产厂家数为八家，主要信息如下：

登记号	品种名称	企业名称	产品来源	包装规格	与制剂共同审评审批结果	备注
Y20209990023	阿魏酸钠	山东益健药业有限公司	国产	—	A	国药准字H20055934
Y20190006183	阿魏酸钠	苏州第壹制药有限公司	国产	—	A	国药准字H20053705
Y20190004801	阿魏酸钠	成都第一制药原料药有限公司	国产	10kg/袋	A	国药准字H51023376
Y20190004235	阿魏酸钠	重庆药友制药有限责任公司	国产	5kg/桶	A	国药准字H50021635
Y20190002617	阿魏酸钠	成都亨达药业有限公司	国产	聚乙烯塑料袋,卡纸圆桶.15Kg/桶	A	国药准字H51023366
Y20190001800	阿魏酸钠	珠海保税区丽珠合成制药有限公司	国产	25kg/桶；每桶 2kg	A	国药准字H44024345
Y20190001543	阿魏酸钠	重庆华森制药股份有限公司	国产	—	A	国药准字H20053893
Y20190002649	阿魏酸钠	发行人	国产	25kg/袋，药用聚乙烯袋；药用聚乙烯袋，20kg/袋	A	国药准字H20046502

注：A 代表已批准在上市制剂使用的原料，以下具有相同含义

阿魏酸钠原料药分原料药和无菌原料药，无菌保障工艺为无菌原料药的关键技术，行业内可生产阿魏酸钠无菌原料药的企业极少。公司是国内少数生产阿魏酸钠无菌原料药的企业之一，具有广阔的市场前景。

阿魏酸钠制剂产品有固体制剂、冻干粉针剂、粉针剂、小容量注射剂等，其中粉针剂需使用无菌原料药直接分装生产，公司生产的阿魏酸钠无菌原料药解决了非最终灭菌、生产工艺无法除菌过滤的无菌制剂产品的原料药需求，产品经测试符合《国家药品标准》WS-10001-（HD-0104）-2002 项下的各项规定，纯度高达 99.5%以上，公司掌握较先进的核心生产技术和生产工艺，具有较高的生产收率。

（2）富马酸亚铁

目前富马酸亚铁原料药国内生产厂家有四家，另有进口企业规格，主要信息如下：

登记号	品种名称	企业名称	产品来源	包装规格	与制剂共同审评审批结果	备注
Y20190008659	富马酸亚铁	苏州优合科技有限公司	国产	25kg/桶	A	国药准字H32021162

Y20190006307	富马酸亚铁	华润双鹤药业股份有限公司	国产	纸桶包装，25kg/桶	A	国药准字H11021083
Y20190002073	富马酸亚铁	山东信谊制药有限公司	国产	25kg/桶	A	国药准字H37022656
Y20170001524	富马酸亚铁	FerroPharma Chemicals Ltd.	进口	直接接触药品的药包材：聚乙烯袋 包装规格：25kg/箱；50kg/桶	A	JYHS1700004
Y20180001799	富马酸亚铁	FerroPharma Chemicals Ltd.；FerroPharma Chemicals Ltd.；北京康利华咨询服务有限公司	进口	25kg/袋；1000kg/袋	A	JYHS1700002
Y20190003502	富马酸亚铁	发行人	国产	25kg/桶	A	国药准字H33021249

公司富马酸亚铁原料药自上市以来，产品质量稳定，批与批之间重现性好。公司掌握较先进的核心生产技术和生产工艺，已达到国际、国内先进水平，提高了产品在市场的竞争力。

公司生产的富马酸亚铁原料药主要用于下游多维元素片生产。公司长期稳定供应生产多维元素片的行业知名企业，代表性企业及其产品享誉全国乃至全球，品牌及质量具有广泛的市场认可度，包括中美施贵宝公司的金施尔康、惠氏制药有限公司的善存，以及享誉 20 年的国内知名品牌——杭州民生药业集团生产的 21 金维他等。随着我国全民健康意识的不断提升，多维元素片消费群体将会越来越庞大，市场需求规模将会进一步增长，公司与之配套的富马酸亚铁原料药生产市场发展前景广阔。

（3）硫酸亚铁

目前国内硫酸亚铁原料药的生产企业信息如下：

登记号	品种名称	企业名称	产品来源	包装规格	与制剂共同审评审批结果	备注
Y20190004085	硫酸亚铁	桂林南药股份有限公司	国产	25kg/桶	A	国药准字H45020219
Y20190001804	硫酸亚铁	台山市新宁制药有限公司	国产	500g/瓶，25kg/桶	A	国药准字H44020352
Y20190001804	硫酸亚铁	发行人	国产	40kg/桶	A	国药准字H33021254

公司硫酸亚铁原料药在保障益源生和富马酸亚铁原料药的原料需求的同时，

实现了规模化对外销售。目前，国内具备硫酸亚铁原料药生产资格且与上市制剂已进行关联的厂家共 3 家，而实际对外销售硫酸亚铁原料药的厂家仅台山市新宁制药有限公司和发行人。公司硫酸亚铁原料药主要供应下游补铁类制剂生产企业，代表制剂产品有硫酸亚铁片、健脾生血颗粒等。

4、公司核心产品技术水平及特点

（1）抗贫血用药：益源生

益源生是中西药结合治疗贫血的一项创新产品，用于治疗缺铁性贫血。与其他相同功能药品相比，益源生是以各种生血因子为主药所组成的复方补血制剂。益源生在组方上具有中西药结合的特点，在西药迅速纠正贫血同时，又运用中药补气补血和胃健脾的综合作用。益源生的组方构成曾获得过国家发明专利。

①益源生组方构成

成分	功能
硫酸亚铁	含二价铁，铁的含量 20%，吸收率高，是益源生主药成分，铁是机体不可缺少的成分，是构成血红蛋白、肌红蛋白等的组成部分。
叶酸	是血细胞和粘膜细胞增长所需物质，当叶酸缺乏时，嘌呤、胸腺嘧啶、脱氧核糖核酸 DNA 的生物合成就不能正常进行。DNA 合成受阻，骨髓血细胞核发育与成熟停滞，造成巨幼红细胞性贫血，补充叶酸可防止贫血发生。
酵母	干酵母中含有丰富的维生素、蛋白质、氨基酸。其所含氨基酸是机体必需的，是合成蛋白质时不可缺少的，所含多种维生素如 VB12、VB6 均参与造血作用，对减轻硫酸亚铁胃肠反应和生血有良好促进作用。
黄芪	传统医学认为黄芪是一种非常重要的补气健脾药；味甘，性微温，归脾、肺经，功能益气补血。《本草新编》云“黄芪其功能甚多，而其独效者，尤在补血”，即补气生血，血得气而速生，补气之品与补血药配伍，而取其益气生血之能。
	现代研究表明黄芪具有免疫增强作用，能显著增加网状内皮细胞的吞噬功能，也能促进健康人淋巴母细胞转化功能，在处方中起到辅助生血和增强机体免疫功能。
白术	健脾益气，最益脾精，大养胃气，中医用于脾虚食少，泄泻便溏，胎动不安的功效。
	现代性味拆分组分药理学研究表明，白术含有低聚糖组分、苍术苷组分、内酯组分、粗多糖组分等，具有祛痰、兴奋子宫平滑肌、免疫调节、促进胃肠蠕动、止泻、抑制利尿及止汗作用。
当归	传统中药学认为当归苦辛甘温，入肝、心、脾经，功能补血合营，化瘀生新，为补血调经之要药。
	现代药理研究表明，当归多糖具有促进造血功能的作用及增强免疫作用。

②益源生组方特点

I、兼顾中西药的补血作用

我国传统中医学认为，补血药的主治病症为血虚证，血虚证又称营血不足或血液亏虚症，为体内血虚不足，肢体脏腑百脉失其濡养而出现全身各种衰弱症候的总称。

现代医学的慢性贫血病人大都表现为血虚证之象，血红蛋白含量越低，血虚证的程度及症状出现率越高。贫血患者的中医证型分布以血虚为主，尤其以气血两虚症为主要症型。

补气生血的生物学机理是通过诱导成纤维细胞、骨髓基质细胞等分泌较高的造血生长因子样活性物质，促进造血干细胞、祖细胞的增值分化，进而促进血细胞的生成。通过补气又可纠正与血虚相伴的机体功能下降，黄芪等补气药能促进和调控骨髓造血干/祖细胞的增值、分化，以促进骨髓造血，黄芪、当归配伍能提升红细胞生成素（EPO）水平，刺激造血细胞的生长、分化和增值，显示补气药与补血药的协同增效作用。

中、西药的补血作用各有优点和不足，其合理组合可以扬长避短。除硫酸亚铁和叶酸外，配伍其他既能促进造血功能，又能促进消化吸收补充造血的必须因子，使复方制剂中的各种药物，在生血作用上发挥协同作用。

II、不良反应少

益源生的组方构成含干酵母和其他中药，可减轻铁剂引起的胃肠道不良反应，如恶心、呕吐、便秘等。

III、安全性高

益源生在临床中适宜孕妇、哺乳期妇女以及儿童服用。目前我国孕妇、哺乳期妇女普遍存在贫血情况，但在治疗需求和合理用药之间存在较大矛盾。益源生适宜孕妇、哺乳期妇女服用，很好的解决了上述矛盾，具有较强的比较优势。

（2）治疗精神障碍用药：可同

可同为国内第一个取得利培酮口崩药品注册批件并上市的产品，被列入国家《医保目录》，曾获国家重点新产品奖、吉林省科学技术进步奖。发行人作为首家生产该产品的企业，经过多年的市场开拓和积累，树立了良好的品牌形象。与

普通片剂、胶囊剂相比，可同具有以下竞争优势和特点：

I、可同作为口崩片，在口腔内不需要用水即能迅速崩解，口感良好、容易吞咽，对口腔黏膜无刺激性。常用于吞咽困难或不配合服药的患者。

II、可同用于精神障碍治疗，患者在服药时常发生拒服现象，很大程度上影响治疗效果，口崩片可以有效防止上述现象发生，在无水、应急等情况下也可以服药，药物起效快，极大的解决了精神障碍患者临床用药困难等问题，提高了患者的顺应性。

公司主要产品在生产过程中应用的核心技术具体介绍详见本节“七、主要产品或服务的核心技术”。

5、可比公司关键财务数据比较分析

有关西点药业与可比公司关键财务数据比较分析情况，具体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“八、经营成果分析”、“九、资产质量分析”和“十、偿债能力、流动性与持续经营能力的分析”。

（八）发行人的竞争优势与劣势

1、发行人的竞争优势

（1）核心产品差异化优势

自成立以来，发行人始终坚持差异化发展道路，持续优化公司的产品结构，提高市场综合竞争力和抗风险能力。经过多年的努力和发展，公司产品线结构合理，重点原料药及制剂品种市场地位突出。

核心产品差异化布局提高了公司抵御市场风险和政策风险的能力，公司不断增强产品稳定性、提升技术附加值，产品以市场为导向，兼具剂型、规格、生产工艺等方面的差异化竞争优势，形成了以抗贫血用药、治疗精神障碍用药、原料药为核心，以心脑血管疾病治疗药物和抗肿瘤治疗用药为辅助的产品体系。

（2）原料药生产基地优势

我国是原料药生产和出口大国。近几年，我国对环保的要求趋严，化学原料药及中间体制造企业受到严格监管，环保不达标的企业被责令整改甚至关停，原料药及制剂企业数量已经由 2015 年的超过 5000 家下降至 2018 年 11 月底的 4441

家。

化学原料药处于医药产业链的上游，是保障下游制剂生产、满足临床用药需求的基础。但近年来受环保政策影响，原料药产业面临多重压力，导致原料药供求关系变化，出现很多品种价格上涨，不利于产品稳定供应和行业可持续发展。近年来国家不断出台政策引导原料药行业的转型升级及集群发展。2019 年 12 月 20 日，工业和信息化部、生态环境部、国家卫生健康委、国家药监局联合引发《推动原料药产业绿色发展的指导意见》，支持原料药集中清洁生产和产业集聚发展，要求合理规划原料药产业布局，支持地方依托现有医药、化工产业园区，通过结构调整、产业升级、优化布局，开展原料药集中生产基地建设，实现公共系统共享、资源综合利用、污染集中治理和产业集聚发展。

大宗原料药精细化、系列化以及向高端原料药发展，将会成为原料药未来发展的主流趋势。公司化学原料药生产厂区位于吉林化学工业循环经济示范园区，化工产业是吉林省的支柱产业和吉林市的立市产业，省、市重点扶持的战略性产业。吉林市化学工业历史悠久，经过几十年的发展已经形成了包括石油化工、合成材料、化肥、精细化工及生物化工等在内的完整生产体系，成为吉林市的支柱产业之一。吉林化学工业循环经济示范园区坚持“资源共享、行业一体、布局优化、物流先进、安全环保”的理念，充分发挥域内原料优势和产业优势，被国家工信部批准为国家级新型工业化产业示范基地，是东北地区首家化学工业循环经济示范园区。

园区良好的产业布局为公司原料药基地的发展奠定了基础，公司具备原料优势和产业协同效益，如原料药基地的发展有充足的水资源保证，污水处理、供热、供电、供气等公用工程配套建设健全，资源环境承载能力强，大力发展循环经济。随着国家环保整治行动的持续和升级，环保要求进一步趋严，原料药行业的进入门槛将大幅提高，一些中小企业因没有能力增加环保投入而退出市场，公司原料药生产基地区位优势将愈发明显。

（3）原料药制剂一体化优势

原料药是药品制剂的有效成分，直接关系着药品的有效性与安全性。公司具备成熟的原料药生产体系，自产满足益源生所需主要原料药硫酸亚铁，同时公司

拥有国内瑞香素原料药独家生产优势，可保证瑞香素胶囊原料药供应，有效降低公司原料药供应风险。公司原料药产业布局从源头上保证了制剂品质的高标准和一致性，确保了原料药供应的稳定性。同时，原料药的制备也是药物研究和开发的基础，是药物研究的起始阶段，公司原料药的生产加工能力为制剂研发创新提供了有效的保障。

原料药和制剂一体化的业务模式使公司具有更为稳定的盈利能力，公司的制剂产品拥有原料成本优势，为公司未来经营规模的继续扩大做好准备，提高公司持续盈利能力和综合竞争实力。

（4）管理团队优势

发行人管理团队结构稳定，核心管理人员、关键技术人员在公司任职时间大部分在 20 年以上。公司管理团队风格稳健、决策效率高、执行能力强，注重核心竞争力的提升和公司的可持续发展，并结合公司特点，构建了权责明确、高效有序的现代企业管理体系，在生产管理、质量管理、研发管理、营销管理等各方面都制定了相应的制度并有效执行，为公司今后的发展奠定了良好的团队基础。

发行人主要管理人员均具有医药专业背景及企业管理经验，积累了丰富的行业管理经验，对医药市场有着深入了解，市场敏锐度高，能准确把握产品技术方向，发展思路明确，同时对行业发展认识深刻，并根据行业发展的趋势和市场需求，及时、高效的制定符合公司实际的发展战略， 形成了一套行之有效的经营管理模式。专业化的管理人员已经成为公司快速、健康发展的保障。

（5）技术及工艺改进创新优势

由技术创新活动所带来的产品创新及工艺改进，对公司竞争优势的形成和竞争力的提高具有决定性的作用。公司科研团队在产品自主研发以及合作研发、工艺技术创新与改进等方面进行了长期技术储备，为公司可持续健康发展提供了坚实保障。多年来，公司通过引进先进技术和自主创新相结合的方式，不断进行新产品研发和技术创新，取得了多项技术成果，并成功运用到大规模生产过程中，涵盖了所有核心产品的开发、生产工艺优化及质量保证。

（6）质量控制优势

公司一直把产品质量视为企业发展的基石，始终秉承“质量第一，诚信为本”

的经营理念，严格按照 GMP 标准制定并执行质量控制制度，严格按照 GMP 标准组织药品生产，建立了完善的组织机构，实施了全面的质量控制体系，从供应商选择到产品出厂，每一个环节均严格把关，加强了生产中各环节的质量监督和跟踪，确保了公司产品的安全性、有效性和稳定性。同时，公司不断优化生产的软、硬件条件，持续在生产技术上进行创新和改进，为提高公司产品质量提供了有力保障。公司一直恪守严格的诚信标准来组织生产经营活动。报告期内，公司在国家和省市药监部门组织的药品抽样检查中未发生过产品质量不合格情况。

（7）**公司独家取得复方硫酸亚铁叶酸片的生产批件**

复方硫酸亚铁叶酸片（商品名“益源生”）属于抗贫血用药，**公司独家取得复方硫酸亚铁叶酸片的生产批件**，公司拥有国家发明专利，曾荣获国家级火炬计划项目证书，西点牌复方硫酸亚铁叶酸片曾被评为吉林省名牌产品。

复方硫酸亚铁叶酸片是中西药复方制剂，我国的中西医结合事业历经 60 多年蓬勃发展，已经发展成为从两种不同的医学角度审视疾病，既重视病因和局部病理改变，又通盘考虑疾病过程中的整体反应及动态变化，并以此指导治疗的特殊医学体系。中西药复方制剂是将中药与西药经过有效组合成的一种药品，具有增加疗效、缩短疗程以及控制某些药物毒副反应等作用。

缺铁性贫血是由于机体缺乏铁，从而造成血红蛋白合成减少，最终造成红细胞生成减少所导致的贫血。红细胞的生成需要足够的蛋白质、铁、叶酸及维生素 B12。其中，蛋白质和铁是合成血红蛋白的重要原料，叶酸和维生素 B12 是红细胞成熟所必需的物质。缺乏维生素 B12 或者叶酸，会使红细胞 DNA 合成不足，导致其细胞核的发育落后，红细胞胞体变大，形成巨幼红细胞。益源生由硫酸亚铁、叶酸、干酵母（含维生素 B12）、当归、黄芪、白术组成。含有二价铁的同时，又富含红细胞生成过程中的重要原料所必须的物质，同时，又富含健脾和胃、补气行血最经典的中药成分，更有利于补铁和促进红细胞生成，更快的生血和纠正缺铁性贫血。益源生是兼具中西药特点的缺铁性贫血的治疗药物，目前国内无相同组方成分构成的药物上市。

（8）核心产品利培酮口崩片剂型优势

利培酮口崩片和利培酮口服常释剂型活性成分相同，均为利培酮，两者在适

应症方面没有区别。在适用人群方面，对精神分裂症患者，利培酮口服常释剂型与利培酮口崩片均可使用。但精神分裂症患者属于特殊群体，不配合治疗现象较为普遍，即患者存在不主动或难配合治疗的普遍现象，服药依从性较差，针对这类患者，利培酮口崩片具有较高的临床价值和功效：①减少某些病人的吞咽困难，提高依从性；②特别适合于一些特殊人群的用药如老人等吞咽障碍者；③可以在紧急或无条件用水的环境下用药，包括一些不习惯于或不方便饮水的用药者；④可以减少一些行动不便的住院患者和家庭患者的行动，并减少护理人员的工作负担；⑤由于在口腔中迅速吸收或减少肝肠代谢而提高生物利用度（但多数情况下不改变吸收特征）。

2、发行人的竞争劣势

（1）资金实力较弱、融资渠道单一

公司正处于快速发展阶段，扩大产品产量、提高设备等级、拓展营销网络、加快新药研发、拓展新的业务领域等发展战略均迫切需要资金的支持，同时医药行业的产业集中度不断提高，公司面临收购兼并机会，而目前公司发展所需资金主要通过利润留存和银行贷款解决。资本实力的欠缺和融资渠道的单一制约了公司的发展速度。

（2）总体规模偏小

公司在抗贫血用药医院市场、治疗精神障碍用药市场中具有一定的竞争优势，且在国内部分区域已经树立一定的品牌知名度，但与国内大型制药企业及跨国制药企业相比，所涉及的医药领域及药品品种较少，生产、销售规模较小，尚存在较大差距。

（3）研发队伍结构有待加强

公司长期致力于人才队伍的建设，但是与公司发展战略的要求相比，高素质、高层次的研发人才相对紧缺，研发队伍结构有待进一步优化。公司须加大人才的引进和培养力度，进一步增强公司的竞争能力。

3、发行人核心竞争力的具体表现

（1）产品方面

发行人产品以市场为导向，兼具剂型、规格、生产工艺等方面的差异化竞争

优势，形成了以抗贫血用药、治疗精神障碍用药、原料药为核心，以心脑血管疾病治疗药物和抗肿瘤治疗用药为辅助的产品体系，产品竞争优势具体表现如下：

①益源生（复方硫酸亚铁叶酸片）属于抗贫血用药，发行人是全国独家取得复方硫酸亚铁叶酸片生产批件的企业，拥有国家发明专利，曾荣获国家级火炬计划项目证书，为我国含铁制剂抗贫血用药市场的重要品牌之一，多年以来市场份额稳定；

②可同（利培酮口崩片）属于抗精神病用药，为国内第一个取得利培酮口崩药品注册批件并上市的利培酮药物，公司是全国仅有的三家利培酮口崩片生产企业之一，占有利培酮口崩片市场 30%-40%左右的市场份额；

③草酸艾司西酞普兰片属于抗抑郁症用药，公司 10mg、5mg 两种规格均已通过仿制药质量和疗效一致性评价，草酸艾司西酞普兰片是抗抑郁用药市场销售额第一大品种，也是国家集中带量采购品种，如公司未来中标带量采购，市场份额有望迅速提高。

④瑞香素胶囊属于循环系统用药，公司目前是国内瑞香素原料药独家生产企业，也是唯一生产和销售瑞香素胶囊的企业，“原料药+制剂”一体化优势突出，公司已通过新建生产设施解决瑞香素原料药的产能瓶颈，该产品具有深度开发的潜力，具有良好的市场前景。

⑤化学药品原料药方面，发行人主要原料药产品阿魏酸钠无菌原料药和富马酸亚铁原料药均在国内市场占据较高的市场份额，公司是全国少数具备阿魏酸钠无菌原料药和富马酸亚铁、硫酸亚铁原料药生产能力的企业之一，同时公司是国内瑞香素原料药独家生产企业。

（2）研发方面

多年来，公司通过引进先进技术和自主创新相结合的方式，不断进行新产品研发和技术创新，取得了多项技术成果，凭借多年技术积累，已取得中西药组分结合的混合一步制粒技术、薄膜包衣技术、喷雾干燥和固体分散技术、手性药物拆分技术、无菌保障技术、瑞香素系列合成工艺等核心技术。由技术创新活动所带来的产品创新及工艺改进，对公司核心产品体系的形成和竞争力的提高具有决定性的作用。

（3）生产制备方面

公司严格按照 GMP 标准制定并执行质量控制制度，严格按照 GMP 标准组织药品生产，建立了完善的组织机构，实施了全面的质量控制体系，拥有片剂、硬胶囊剂、冻干粉针剂、原料药、无菌原料药等多种药品制剂剂型及原料药的生产能力。

公司化学原料药生产厂区位于吉林化学工业循环经济示范园区，园区良好的产业布局为公司原料药基地的发展奠定了基础，使得公司取得了原料药生产基地区位优势。公司自产满足益源生所需主要原料药硫酸亚铁，同时公司拥有国内瑞香素原料药独家生产优势，可保证瑞香素胶囊原料药供应，原料药和制剂一体化的业务模式使公司具有更为稳定的盈利能力，为公司未来经营规模的继续扩大做好准备，可以提高公司持续盈利能力和综合竞争实力。

（4）市场拓展方面

公司产品的目标市场为国内市场，公司已基本建立了覆盖全国的销售网络。公司对于药品制剂主要采用配送经销和推广经销的销售模式，通过与经销商合作及委托专业机构进行学术推广，公司已将主要产品益源生打造为我国含铁制剂抗贫血化学药医院市场销售额前十大品牌之一，公司主要产品可同占有利培酮口崩片市场 30%-40%左右的市场份额。

（九）发行人具备成长性、符合创业板定位

发行人形成了以抗贫血用药、治疗精神障碍用药、原料药为核心，以心脑血管疾病治疗药物和抗肿瘤治疗用药为辅助的产品体系，未来发展规划围绕核心产品体系布局展开，产品市场容量较大，行业相关政策持续推动医药行业高质量发展，发行人主要产品的发展潜力良好，发行人具备成长性。

发行人所属行业不属于《深圳证券交易所创业板企业发行上市申报及推荐暂行规定》第四条第二款所述十二类原则上不支持在创业板发行上市的行业。公司持续贯彻创新驱动发展战略，技术创新是公司长期稳定发展的推动力，公司适应发展更多依靠创新的大趋势，属于成长型创新创业企业，发行人符合《创业板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》、《深圳证券交易所创业板股票发行上市审核规则》、《深圳证券交易所创业板企业发行上市申报及推荐暂行规定》等文件、

法规中关于创业板企业的定位要求，发行人符合创业板定位。

三、发行人销售情况及主要客户

（一）主要产品的产能、产量、销量及产销率情况

1、主要产品的产能、产量及产能利用率

产品名称	项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
片剂	产能（万片）	44,000.00	44,000.00	44,000.00
	产量（万片）	37,751.15	35,439.51	32,396.49
	产能利用率	85.80%	80.54%	73.63%
胶囊剂	产能（万粒）	350.00	350.00	350.00
	产量（万粒）	140.93	232.03	-
	产能利用率	40.27%	66.29%	0.00%
原料药	产能（千克）	332,000.00	331,940.00	197,750.00
	产量（千克）	264,824.00	333,685.66	158,737.00
	产能利用率	79.77%	100.53%	80.27%

注： 2018 年公司变更瑞香素原料药的生产地址，2018 年无瑞香素原料药用于生产瑞香素胶囊，2018 年未生产胶囊剂。

2、主要产品在报告期内产销情况

产品名称	项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
片剂	产量（万片）	37,751.15	35,439.51	32,396.49
	销量（万片）	34,773.22	37,039.46	31,809.43
	产销率	92.11%	104.51%	98.19%
胶囊剂	产量（万粒）	140.93	232.03	-
	销量（万粒）	191.39	138.59	85.58
	产销率	135.80%	59.73%	——
原料药	产量（千克）	264,824.00	333,685.66	158,737.00
	发出数量（千克）	290,771.72	296,668.42	150,053.72
	产销率[注]	109.80%	88.91%	94.53%

注：产量占比较高的原料药硫酸亚铁以自用为主，主要用于生产原料药富马酸亚铁和复方硫酸亚铁叶酸片，原料药的产销率按“发出数量/产量”计算。

（二）报告期内公司营业收入构成情况

1、报告期内主要产品收入情况

单位：万元

产品类别		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比
药品制剂	复方硫酸亚铁叶酸片	14,823.80	52.05%	16,960.55	52.51%	15,401.62	55.24%
	利培酮口崩片	10,006.34	35.14%	10,540.84	32.63%	8,558.41	30.70%
	草酸艾司西酞普兰片	744.64	2.61%	1,693.44	5.24%	1,961.54	7.04%
	瑞香素胶囊	399.65	1.40%	276.42	0.86%	184.11	0.66%
	其他	435.35	1.53%	537.98	1.67%	414.64	1.49%
	小计	**26,409.79**	**92.73%**	**30,009.24**	**92.90%**	**26,520.32**	**95.12%**
原料药	阿魏酸钠	558.23	1.96%	861.17	2.67%	746.01	2.68%
	硫酸亚铁	325.84	1.14%	213.25	0.66%	178.50	0.64%
	富马酸亚铁	1,185.03	4.16%	1,217.89	3.77%	435.15	1.56%
	小计	**2,069.11**	**7.27%**	**2,292.31**	**7.10%**	**1,359.66**	**4.88%**
合计		**28,478.90**	**100.00%**	**32,301.55**	**100.00%**	**27,879.98**	**100.00%**

通过多年发展，公司在医药制造领域持续优化自身产业结构，完善产业布局，逐渐形成了以抗贫血用药、治疗精神障碍用药、原料药为核心的产业布局。

随着报告期内公司在吉林省化学工业循环经济示范园区投资建设的原料药生产项目陆续投产建设完工，公司提高了原料药的生产能力，保证了公司核心产品益源生原料药硫酸亚铁的稳定供应，同时实现了原料药部分对外销售，更好地满足市场需求。

2、报告期内产品销售价格的总体变动情况

报告期内，公司核心产品的平均销售单价变动情况如下：

单位：元/片

核心产品	2020 年度	2019 年度	2018 年度
复方硫酸亚铁叶酸片	0.69	0.69	0.69
利培酮口崩片	0.79	0.90	0.97
草酸艾司西酞普兰片	0.90	1.75	2.19

注：草酸艾司西酞普兰片包含 5mg、10mg 两种规格，本招股说明书计算其平均销售单价时 10mg 规格每片按 2 片计算。

报告期内，公司核心产品不同销售模式下的出厂价格保持相对稳定，未发生重大波动，利培酮口崩片、草酸艾司西酞普兰片平均单价变化与销售模式的变化

情况相一致。

3、不同销售模式的规模及比重

公司不同销售模式下收入构成详见本节“一、发行人主营业务和主要产品的情况”部分之“（四）主要经营模式”之“4、销售模式”部分。

（三）报告期内前五名客户销售情况

1、前五名客户基本情况

报告期内公司各期前五名客户情况如下表所示：

单位：万元

时间	排名	客户名称	销售收入	占当期营业收入比例
2020 年度	1	国药控股股份有限公司	5,302.07	18.52%
	2	重药控股股份有限公司	1,086.67	3.80%
	3	深圳海王集团股份有限公司	1,083.64	3.78%
	4	九州通医药集团股份有限公司	940.41	3.28%
	5	华润医药集团有限公司	767.71	2.68%
	合计		**9,180.50**	**32.06%**
2019 年度	1	国药控股股份有限公司	6,094.19	18.76%
	2	深圳海王集团股份有限公司	1,379.60	4.25%
	3	九州通医药集团股份有限公司	1,208.88	3.72%
	4	华润医药集团有限公司	1,185.44	3.65%
	5	广州国盈医药有限公司	651.67	2.01%
	合计		**10,519.79**	**32.38%**
2018 年度	1	国药控股股份有限公司	5,287.31	18.87%
	2	华润医药集团有限公司	1,202.11	4.29%
	3	深圳海王集团股份有限公司	1,114.82	3.98%
	4	九州通医药集团股份有限公司	1,001.70	3.57%
	5	瑞康医药集团股份有限公司	676.36	2.41%
	合计		**9,282.30**	**33.13%**

注：上表数据已将同一控制下的医药企业合并为该集团口径。

报告期内，公司制剂产品的主要客户群体为药品流通领域的经销商，原料药主要客户群体为下游制剂生产厂家。

报告期内，公司不存在向单一客户或受同一实际控制人控制的客户合计销售比例超过当期营业收入 50%的情形，不存在严重依赖少数客户的情形。

发行人、发行人控股股东实际控制人、董事、监事、高级管理人员及其关系密切的家庭成员与相关客户不存在关联关系，不存在前五大客户及其控股股东、实际控制人是发行人前员工、前关联方、前股东、发行人实际控制人的密切家庭成员等可能导致利益倾斜的情形。

公司前五大客户主要是国内领先的知名医药商业公司，以国药控股股份有限公司为例，其 2019 年度营业收入突破 4,250.00 亿元，经营规模庞大，在行业中有较好的信誉和较高的市场地位。报告期内，公司的前五大客户不存在涉及发行人或发行人产品的药品质量、环保等方面的处罚事项。

2、报告期新增前五大客户的具体情况

（1）2019 年新增的前五大客户

广州国盈医药有限公司成立于 1978 年，是中国较大中外合资医药流通企业广州医药有限公司旗下的全资子公司。广州国盈医药有限公司 2018 年为公司第六大客户，2019 年新增为公司第五大客户，发行人与广州国盈医药有限公司的订单具有连续性和持续性。

（2）2020 年新增的前五大客户

重药控股股份有限公司是一家立足医药商业、医药研发协同发展的大型国有企业。公司为深圳证券交易所上市公司，股票代码：000950，注册资本 17.28 亿元，上市公司旗下经营主体重庆医药（集团）股份有限公司，前身是成立于 1950 年的中国医药公司西南区分公司。重药控股股份有限公司披露的年度报告显示其 2019 年度重点工作第 1 项为商业并购稳健推进，其在 2019 年度相继完成大连、海南投资项目，商业网络覆盖全国 16 个省、市、自治区，安徽、吉林、内蒙等空白区域投资项目也在 2020 年初陆续完成。受重药控股股份有限公司推进商业并购影响，公司原来的瑞康医药大连有限公司、安徽乐嘉医药科技有限公司等经销商的控股股东变更为重药控股股份有限公司，导致按实际控制人口径计算的对重药控股股份有限公司的销售收入增加。发行人与重药控股股份有限公司旗下公司的订单具有连续性和持续性。

3、客户与供应商重叠的情形

（1）郭夏控制的企业

①郭夏及其控制企业的基本情况

发行人主要产品之一可同的“新药证书及生产批件及其技术与资料”系2004年自北京德众万全药物技术开发有限公司受让所得。自2004年引进可同的生产技术以来，公司与自然人郭夏控制的企业在技术开发、销售、市场推广等方面长期合作。

根据公开资料查询，郭夏现任中国医疗集团有限公司（港股上市公司，代码8225）主席、执行董事，曾担任美国强生公司旗下 Ortho-McNeil 公司研究科学家、以色列梯瓦制药公司旗下 Novopharm 公司工序开发经理、美国 NASDAQ 上市公司 Common Wealth 公司的董事长和 CEO，于 1998 年成立万全集团，郭夏控制的企业从事药品研发、临床研究、制造和营销等新型制药服务，在医药研发、医药制造及医药商业领域处于国内领先地位。

其中万全科技药业有限公司（于开曼群岛注册成立）于 2003 年在香港上市（现名称为中国医疗集团有限公司，以“万全医疗集团”名称在香港经营业务，股票代码：8225），是中国新药技术产品及销售市场服务的领先提供商，其主营业务系为国内外医药生产企业提供药品开发及研究服务，提供一站式的集成制药服务，包括临床研究服务、药品研究与开发以及技术转让，与发行人发生交易的北京万全阳光医学技术有限公司系万全医疗集团的全资子公司。

除香港上市主体万全医疗集团及其附属公司外，郭夏控制的其他业务主体还包括从事医药商业流通的万德玛以及医药制造业务的万特制药等。万德玛是万全集团的营销旗舰，依托其临床专业公司的学术推广能力与全国多家大型综合及专科医院保持合作关系，可以提供从仓储到物流等一整套完善的销售服务。万特制药拥有多个原料药、制剂的生产基地，能够进行药品生产并提供外包生产服务。

②发行人与万全医药集团的合作历史

发行人自 2001 年开始从事医药制造业务，发行人投资建设了符合药品生产质量规范要求的生产设施，拥有一批医药专业背景及企业管理经验的专业化管理团队。但是在发展初期，发行人的药品技术储备和技术人才较为缺乏，同时也缺

乏与药品研发相关的资金实力，因此在早期发展过程中，发行人的药品相关技术主要通过外购获得。

2004 年与发行人合作时，万全医药集团主要从事医药技术研发和医药销售，旗下香港上市公司万全科技是当时中国新药技术产品及销售市场服务的领先提供商。此外，当时万全医药集团所属企业海南万德玛药业有限公司主要从事医药贸易业务，具备较强的市场开发和营销能力。

基于此背景，发行人与万全医药集团就药品技术转让、委托开发、销售推广等达成一系列合作，发行人与万全医药集团的合作历史情况主要如下：

序号	时间	合作阶段	主要合作内容
1	2004 年	药品技术转让阶段	为了引进新品种，发行人与德众万全就利培酮口崩片达成技术转让合作，发行人独家受让利培酮口崩片相关技术，协议约定利培酮口崩片的生产权及所有权归发行人所有，合作项目的技术专利由德众万全授权发行人独家无偿使用。 此外，发行人还与德众万全就唑来膦酸项目达成技术转让协议，以独占转让的方式受让唑来膦酸原料药、注射用唑来膦酸新药证书及生产批件及技术与申报资料。
2	2004 年--2016 年	长期稳定合作阶段	2004 年 5 月，发行人与海南万德玛签订了合作协议，约定海南万德玛享有可同在北京市等十三个省区的代理销售权，由其负责可同在相关区域的推广销售，协议期限为五年，如果协议期内未出现协议规定的解除条款事项或者双方达成协议提前终止双方的合同关系，则协议期满后自动延续五年，继续生效。 2012 年 3 月，因万德玛业务调整原因，发行人与海南万德玛、江苏万德玛签订三方补充协议，将原协议中的海南万德玛的权利义务全部转让给江苏万德玛。 2012 年 12 月，江苏万德玛与发行人续签了合作协议，江苏万德玛继续享有可同在北京市等十三个省区的代理销售权，由其负责可同在相关区域的推广销售，协议期限为五年，如果协议期内未出现协议规定的解除条款事项或者双方达成协议提前终止双方的合同关系，则协议期满后自动延续五年，继续生效。 在此期间，发行人独家无偿使用郭夏控制的企业拥有的可同相关的商标、专利，除可同销售外，发行人还结合实际需要委托郭夏控制的企业开展技术研发及推广服务方面的工作。
3	2016 年-2017 年 2 月	专利争议纠纷阶段	发行人曾向中国证监会提交了首次公开发行股票行政许可申请材料，在会审核期间，发行人未能获得可同相关的专利权成为重点审核关注问题，发行人未能与万全万特达成正式的专利实施许可合同，存在对方单方面撤销专利使用许可的风险，2016 年 7 月，中国证监会对发行人前次公开发行股票的申请作出不予核准决定。 2016 年 7 月，发行人作为原告向长春市中级人民法院递交了民事起诉状，正式起诉德众万全（被告一）、万全万特（被告二），案由为“技术转让合同违约及专利权属纠纷”，发行人在民事起诉状中陈述的事实与理由包括：1、被告一与原告签订技术转让合同，将涉案利培酮口腔崩解片技术独家转让给原告，原告享有该技术的所有权及使用权；2、被告一将涉案技术申请专利，随后将该专利申请权转让给被告二，构成根本性违约行为，应立即停止违约并采取违约补救措施；3、被告一必须立即停止侵权违约行为，被告二必须立即停止侵权行为。 2017 年 2 月，发行人与万全医药集团达成和解协议，万全万特决定将第 200710064583.4 号、发明名称为“一种利培酮的口腔崩解片及其制备方法”的发明专利的所有权转让给发行人，万全特创决定将第 3473787 号“可同”注册商标的所有权转让给发行人，上述专利权、商

			标权转让完成后，发行人向吉林省长春市中级人民法院申请撤诉。
4	2017 年 2 月至今	可同继续合作阶段	2017 年 2 月，发行人与江苏万德玛、万全阳光签订合作协议，双方就可同的研发、推广、销售继续展开长期合作，明确由万全阳光在北京市等十三个省区进行关于可同的市场销售、科研学术等活动。

③报告期内发行人与郭夏控制企业各类交易情况

报告期内，发行人与郭夏控制的企业的交易概况如下：

交易背景	交易对象	内容	定价依据	合理公允性
2004 年发行人与万全医药集团开始合作时，万德玛从事医药贸易业务且专注于皮肤类、神经精神科等治疗领域的产品推广，具有较强的市场开发和销售能力，而发行人发展初期的市场开拓能力较弱，发行人与万德玛就可同在北京市等十三个省区的推广经销达成了长期合作协议	海南万德玛/江苏万德玛	发行人向万德玛销售可同， 2018 年、2019 年及 2020 年的销售收入分别为 360.06 万元、405.20 万元和 21.92 万元	参考发行人可同推广经销均价协商确定	与向其他客户推广经销模式下的销售单价基本一致，价格公允合理
由于医药行业特有的营销模式，制药企业需要不断开展推广活动以加深医生等相关人员对药品知识的理解；而万全医药集团多年来在北京等十三个省区推广销售可同产品，且万全阳光具有较强的学术推广能力；双方就可同在北京市等十三个省区的学术推广达成长期合作协议	万全阳光	发行人委托万全阳光开展可同的市场推广工作，2018 年、2019 年及 2020 年度的市场推广费为 687.83 万元、797.65 万元和 1,491.39 万元	按所开展的具体推广活动协商确定	针对具体的推广活动内容进行费用结算，价格公允合理
发行人利用医药产业链高度细分的特点，主要以委托研发的方式开展药学研究、临床试验研究等研发活动，而万全医药集团具有利培酮口崩片研究开发的背景，并且具有较强的医药技术开发、临床研究能力	万全阳光	发行人委托万全阳光进行可同的上市后研究，2018 年及 2019 年的委托研发费为 1,315.78 万元和 1,127.04 万元	双方协商确定	由双方基于研究的工作量、复杂性、专业性等因素市场化谈判确定价格，价格公允合理

公司与郭夏控制的企业不存在关联关系，发生的交易均系双方公平协商确定，定价公允，不存在利益输送的情形。除上述已披露的交易外，发行人与郭夏控制的企业不存在其他利益安排。

报告期内，与公司发生交易的郭夏控制的企业包括海南万德玛药业有限公司北京万全阳光医学技术有限公司两家公司，2017 年与公司受让利培酮口崩片相关专利相关企业包括江苏万全特创医药生物技术有限公司、万全万特制药江苏有限公司两家公司，相关交易的具体情况如下：

I、受让利培酮口腔崩解片相关专利以及“可同”商标

受让利培酮口腔崩解片相关专利以及“可同”商标的具体情况如下：

i、受让背景

发行人自 2001 年开始从事医药制造业务，在发展初期，发行人研发实力较

弱，为了在医药制造领域增加新产品、快速增强企业实力，发行人于 2004 年与具有较强医药技术研发实力的万全医疗集团（郭夏控制的企业）达成了关于转让品种利培酮口腔崩解片的合作，并与郭夏控制的企业北京德众万全药物技术开发有限公司（以下简称“德众万全”）签署了《技术转让合同书》，与郭夏控制的企业北京万全阳光医药科技有限公司（以下简称“万全阳光”）签署了《商标使用许可协议》。

根据 2004 年签署的《技术转让合同书》，发行人受让了利培酮口腔崩解片新药证书及生产批件及其技术与资料，受让价格为 90.00 万元。《技术转让合同书》第二条约定：“转让方式：甲方（德众万全）保证并声明上述利培酮口腔崩解片技术转让且转让是独家的，该产品的研制发明权归甲方（德众万全）所有，生产权及所有权归乙方（发行人）所有。”根据《民法通则》：发明权指公民对自己的发明或者其他科技成果，有权申请领取荣誉证书、奖金或者其他奖励；所有权是指所有人依法对自己的财产享有占有、使用、收益和处分的权利。根据《技术转让合同书》及行业惯例，生产权是指获得国家食品药品监督管理局颁发的生产批件并生产该药品的权利。根据双方签署的《技术转让合同书》，德众万全保留了利培酮口腔崩解片的发明权，发行人获得了利培酮口腔崩解片的生产权及所有权。

根据《商标使用许可协议》，就转让品种利培酮口腔崩解片，万全阳光授权发行人在该注册商标保护期限（包括申请续展注册的宽展期）内无偿使用甲方所有的注册商标“可同”作为该转让品种的商品名，同意发行人在上述期间内在其正常的生产、经营、对外宣传及其他必要活动中使用该商标。

2007 年 3 月，德众万全将所转让的技术秘密作为技术方案，以“一种利培酮口腔崩解片及其制备方法”为专利名称，向国家知识产权局提交专利申请；2012 年 5 月，德众万全将上述技术的专利申请权转让给其关联方万全万特制药江苏有限公司（以下简称“万全万特”），该专利于 2012 年 11 月授权公告，专利权人为万全万特制药江苏有限公司。2012 年 10 月，万全阳光将其拥有的注册为“3473787”的“可同”商标转让予其关联方江苏万全特创医药生物技术有限公司（以下简称“万全特创”）。

《技术转让合同书》关于双方权利和义务的条款中约定：“就合作项目的技

术专利甲方授权乙方就合作项目中独家无偿使用”。郭夏控制的企业在取得第200710064583.4号、名称为“一种利培酮的口腔崩解片及其制备方法”的发明专利后，根据《技术转让合同书》的有关约定，无偿授权发行人使用该项专利。

根据上述协议发行人与郭夏控制的企业达成的协议，在受让利培酮口腔崩解片相关专利以及“可同”商标之前，发行人独家拥有利培酮口腔崩解片新药证书及生产批件及其技术与资料的所有权，该产品的生产权及所有权归发行人所有，发行人可以无偿使用该产品的专利及“可同”商标，但发行人未能取得该产品的研制发明权、专利权以及该产品使用的商标的所有权，公司在用的可同产品的专利及商标的使用存在不利变化的风险。

ii、受让原因

发行人曾于2012年12月向中国证监会提交了首次公开发行股票行政许可申请材料；2016 年 7 月，中国证监会对发行人前次首次公开发行股票的申请作出不予核准的决定，认为发行人在用的可同产品的专利的使用存在重大不利变化的风险，发行人前次首次公开发行股票的申请不符合《首次公开发行股票并上市管理办法》（2015年修订）第三十条第（五）项的相关规定。关于前次IPO申报的具体情况参见招股说明书“第十一节　其他重要事项”之“六、前次IPO申报未通过的原因及相关事项的整改与落实情况”之说明。

前次 IPO 申报审核期间公司一直未能与专利权人万全万特达成正式的专利实施许可合同，2016 年 7 月，前次 IPO 申报未获通过的当月，发行人作为原告向长春市中级人民法院递交了民事起诉状，正式起诉德众万全、万全万特，案由为“技术转让合同违约及专利权属纠纷”。诉讼请求包括：“1、请求法院判令被告立即停止违约行为，不得为损害原告正当使用基于技术转让合同受让的“利培酮口腔崩解片”技术的行为；2、请求法院确认原告基于技术转让合同，享有受让的“利培酮口腔崩解片”技术的所有权和使用权；3、确认原告系“一种利培酮的口腔崩解片及其制备方法”发明专利（专利号200710064583.4）的专利权人；4、请求法院判令两被告承担本案诉讼费用。”发行人在民事起诉状中陈述的事实与理由包括：“1、被告一与原告签订技术转让合同，将涉案利培酮口腔崩解片技术独家转让给原告，原告享有该技术的所有权及使用权；2、被告一将涉案技术申请专利，随后将该专利申请权转让给被告二，构成根本性违约行为，应立即停

止违约并采取违约补救措施；3、被告一必须立即停止侵权违约行为，被告二必须立即停止侵权行为。”

2017 年 2 月，为彻底解决利培酮口崩片产品相关专利、商标的使用风险，发行人与德众万全、万全万特、万全特创达成和解协议，万全万特决定将第 200710064583.4 号、发明名称为“一种利培酮的口腔崩解片及其制备方法”的发明专利的所有权转让给发行人，万全特创决定将第 3473787 号“可同”注册商标的所有权转让给发行人，发行人在上述专利权、商标权转让完成 5 日内向长春市中级人民法院申请撤销并终结相关民事诉讼。

发行人与德众万全、万全万特、万全特创达成和解协议并完成专利权、商标权转让后，作为原告向吉林省长春市中级人民法院申请撤诉，吉林省长春市中级人民法院出具了《吉林省西点药业科技发展股份有限公司诉北京德众万全药物技术开发有限公司、万全万特制药苏州有限公司技术转让合同违约及专利权属纠纷一审民事裁定书》，准许原告（发行人）撤诉。

iii、定价依据及公允性

2016 年 7 月，公司作为原告向吉林省长春市中级人民法院正式起诉郭夏控制的企业德众万全、万全万特，案由为“技术转让合同违约及专利权属纠纷”；2017 年 2 月，公司与郭夏控制的企业达成和解协议，万全万特、万全特创决定将可同相关的专利、商标转让给公司，公司在商标、专利转让完成后撤诉。专利、商标的转让价格系各方基于各自利益多轮谈判确定，其中第 200710064583.4 号、发明名称为“一种利培酮的口腔崩解片及其制备方法”的发明专利的所有权的转让价格为 300.00 万元，第 3473787 号“可同”注册商标的所有权的转让价格为 200.00 万元。

发行人受让可同产品相关的专利、商标的背景较为特殊，无同行业可比交易供参考，发行人在起诉郭夏控制的企业的过程中，交易各方基于各自商业利益经过多次博弈确定交易价格，因此，本次专利、商标的转让未经评估。发行人与郭夏控制的企业相互独立，双方对交易的商标、专利较为熟悉，对交易具备足够的认知，双方均有能力且自愿进行交易，而非强迫或以其他强制的方式进行交易，双方基于各自商业目的按照平等互利原则公平协商产生的交易价格具有公允性、

合理性。

iv、《专利权和商标权转让协议》的主要条款

《专利权和商标权转让协议》的主要条款如下：

“甲方：万全万特制药江苏有限公司

乙方：江苏万全特创医药生物技术有限公司

丙方：吉林省西点药业科技发展股份有限公司

甲、乙、丙三方经充分协商，兹达成以下协议，祈共同遵守：

一、甲方原名称为江苏万特制药有限公司，系第 200710064583.4 号、发明名称为“一种利培酮口腔崩解片及其制备方法”的专利权人。乙方系第 3473787 号“可同”注册商标的商标权人。甲方和乙方保证上述专利权和商标权，于专利权和商标权转让手续办理完毕前，处于法律保护的有效状态。

二、甲方决定将第 200710064583.4 号、发明名称为“一种利培酮口腔崩解片及其制备方法”的专利权之所有权，转让给丙方。甲方需于本协议生效后 15 日内，向丙方出具办理完成专利权转让著录项目变更所需要的文件。

三、乙方决定将第 3473787 号“可同”注册商标的商标权之所有权，转让给丙方。乙方需于本协议生效后 15 日内，协助丙方出具注册商标转让所需要的文件，包括出具向国家商标局提供转让本协议商标所需要的加盖乙方公章的转让申请书、授权委托书和经过公证的转让声明。

四、第 200710064583.4 号、发明名称为“一种利培酮口腔崩解片及其制备方法”的专利权的转让价格为 300 万元，第 3473787 号“可同”注册商标的商标权转让价格为 200 万元，转让价款共计 500 万元。转让款付款时间为：签订合同后 15 日内，丙方支付 100 万元，转让完成后 15 日内，丙方应向甲方和乙方合计支付 100 万元，转让完成后以后三年每年支付 100 万元，如转让完成，支付日分别为 2017 年 12 月 31 日、2018 年 12 月 31 日、2019 年 12 月 31 日。甲方与乙方系关联公司，上述对价需向甲方与乙方协商一致，共同指定的账户支付。

五、任何一方违反本协议约定的义务，需就其违约行为向对方支付违约金 300 万元。

六、因本协议而产生或与之有关的任何及所有争议概由三方通过友好协商予以解决。如果三方未能达成友好解决方案，则应将该争议提交到北京仲裁委员会，并根据该会当时有效仲裁规则进行仲裁。仲裁裁决为终局裁决，且对三方均有约束力。仲裁费用由败诉一方承担。

七、上述商标权、专利权转让完成后，双方及其关联公司签署的《销售补充协议》、《和解协议》、《可同药品学术研究和推广协议》自动生效。

八、本协议一式六份，各方各持三份，经三方授权代表签字或盖章后生效。”

发行人与郭夏及其控制的企业签署了《销售补充协议》、《可同药品学术研究和推广协议》，该等协议是双方自 2004 年以来关于可同产品在北京等十三个省区推广销售合作的延续，经双方本着优势互补、合作双赢、平等互利的原则协商达成。关于“上述商标权、专利权转让完成后，双方及其关联公司签署的《销售补充协议》、《和解协议》、《可同药品学术研究和推广协议》自动生效”条款为双方基于特殊历史背景做出的约定。《专利权和商标权转让协议》除协议项下发行人的付款义务外，不存在约定发行人义务的其他条款。

v、该专利、商标与发行人主营业务、主要产品之间的联系

该专利、商标用于发行人利培酮口崩片药物的生产、销售。

发行人主要从事化学药品原料药及制剂的研发、生产、销售。经过多年差异化发展道路，发行人形成了以抗贫血用药、治疗精神障碍用药、原料药为核心，以心脑血管疾病治疗药物和抗肿瘤治疗用药为辅助的产品体系。利培酮口崩片为发行人的核心产品之一，属于治疗精神障碍用药，发行人的可同产品为国内第一个取得利培酮口崩药品注册批件并上市的利培酮口崩片药物。

vi、该专利所涉产品对发行人经营业绩影响的重要性程度

该专利所涉产品为利培酮口崩片，2018 年度、2019 年度和 2020 年度，发行人利培酮口崩片实现的营业收入分别为 8,558.41 万元、10,540.84 万元和 10,006.34 万元，占主营业务收入的比例分别为 30.70%、32.63%和 35.14%，发行人利培酮口崩片的毛利贡献分别为 7,798.29 万元、9,395.72 万元和 8,786.01 万元，占主营业务毛利的比例分别为 32.21%、33.85%和 36.43%。

II、委托万全阳光研发

万全阳光及其关联公司是中国新药技术产品及销售市场服务的领先提供商，根据见微数据（www.jianweidata.com）查询显示，万全阳光、德众万全曾为金花股份（600080）、中关村（000931）并购标的多多药业、康芝药业（300086）、信邦制药（002390）、双鹭药业（002038）、沃华医药（002107）、万邦德（002082）等多家 A 股上市公司提供研发服务。

发行人委托万全阳光进行利培酮口崩片上市后研究，与万全阳光签订的委托研发合同的具体情况如下：

单位：万元

研发项目	细分项目	合同金额	签订时点	付款条件	实际付款情况	各期计入研发费用金额
利培酮口崩片上市后研究	对利培酮口崩片原先交接处方工艺、质量标准的回顾研究及再评价基础上进行处方工艺、质量标准再研究	480.00	2017 年 6 月	按服务进度支付	2017 年：339.65 2018 年：140.35	2017 年：339.65 2018 年：140.35
	进行利培酮口崩片上市后临床研究，明确药物在更广泛人群适用的有效性及安全性	490.00	2017 年 1 月	按服务进度支付	2017 年： 490.00	2017 年：490.00
		600.00	2018 年 1 月		2018 年：575.43	2018 年：575.43
		600.00	2018 年 6 月		2018 年：600.00	2018 年：600.00
		600.00	2019 年 1 月		2019 年：527.04	2019 年：527.04
	根据利培酮口崩片临床用药需求进行增加 0.5mg、2mg 规格的研究	600.00	2019 年 1 月	按服务进度支付	2019 年：600.00	2019 年：600.00

研发成果的所有权归属及未来收益分享条款：发行人与万全阳光签署的上述研发合同均为委托研发，研发成果的所有权归属发行人，发行人不与受托研发单位共享未来收益。相关委托研发合同约定：“该品种的研制发明权归甲方所有，如果中国政府、国际机构、基金或其他社会组织对于该产品的研制、发明予以奖励，则甲方应独立享有该奖励的荣誉权、名誉权及物质奖励享有权，与乙方无关。”（甲方指发行人，乙方指万全阳光）

发行人委托万全阳光进行利培酮口崩片的上市后研究，累计向万全阳光支付委托研发费 3,272.45 万元，2017 年、2018 年和 2019 年计入研发费用的金额分别为 829.65 万元、1,315.77 万元和 1,127.03 万元。

III、向海南万德玛销售

发行人向海南万德玛销售药品的销售模式为“推广经销模式”，销售的具体药品名称为利培酮口崩片（商品名“可同”），报告期各期的向郭夏控制的企业销售药品的销售收入、单价及毛利率情况具体如下：

项目	海南万德玛药业有限公司		
	2020 年度	2019 年度	2018 年度
销售收入（万元）	21.92	405.20	360.06
销售数量（万片）	49.98	925.44	836.69
销售单价（元/片）	0.44	0.44	0.43
销售成本（万元）	4.99	91.78	73.68
毛利率	77.24%	77.35%	79.54%
占发行人可同销售收入的比例	0.22%	3.84%	4.21%

2018 年度、2019 年度和 2020 年度，发行人对海南万德玛的销售收入分别为 360.06 万元、405.20 万元和 21.92 万元，发行人对海南万德玛的可同销售收入占可同总销售收入的比例分别为 4.21%、3.84%和 0.22%。2017 年随着“两票制”政策在全国范围内逐步推进并具体落实实施方案，公司结合“两票制”政策适当调整销售策略，“两票制”减少了药品的流通环节，药品的市场推广主要由药品生产企业承担，药品生产企业对医药流通经营企业的推广职能要求减少，而对其配送职能要求提高，2017 年，可同的销售模式以推广经销模式为主转变为配送经销模式为主，海南万德玛药业有限公司属于公司的承担药品市场推广职能的推广经销商，因此自 2018 年起公司向郭夏控制的企业的销售收入大幅下降。

公司与万全医药集团在北京市等十三个省区进行可同市场销售、学术推广等方面的合作，除以推广经销的方式向万全医药集团下属企业海南万德玛直接销售可同外，万全医药集团下属企业万全阳光在十三个省区为公司提供市场推广服务、公司通过其指定的医药商业公司实现销售，报告期内，与万全医药集团合作的十三个省区的可同销售收入占公司营业收入的比例为 9.29%、8.06%和 7.45%。2020 年度，公司在相关合作区域内主要以万全阳光市场推广并向其指定的医药商业公司销售的方式进行合作，导致当年直接向海南万德玛销售可同的销售收入大幅下降，公司在合作的十三个省区内向万全阳光指定的医药商业公司销售，导致直接向海南万德玛销售可同的销售收入下降，对可同产品在十三个省区的整体销售不构成影响。

公司以推广经销模式向郭夏控制的企业销售可同，其报告期内的销售单价与公司可同产品推广经销模式下的销售单价对比分析如下：

项目	比较对象	2020 年度	2019 年度	2018 年度
销售单价（元/片）	向郭夏控制的企业销售	0.44	0.44	0.43
	向其他客户销售	0.46	0.44	0.43

如上表所示，公司向郭夏控制的企业销售可同的销售单价与公司可同向其他客户的销售单价不存在明显差异，公司向郭夏控制的企业销售药品的销售价格公允，具有合理性。公司向郭夏控制的企业销售可同不存在返利的情形。

根据万全医药集团企业海南万德玛提供的可同进销存明细表，其报告期内经销可同的销售情况如下：

单位：万片

项目	2020 年度	2019 年	2018 年
采购数量	49.98	925.44	836.69
对外销售数量	66.85	919.06	818.85
期末库存数量	7.35	24.22	17.84
期末库存数量占当期采购数量的比例	14.71%	2.62%	2.13%

如上表所示，万全医药集团报告期内经销可同的对外销售数量和向发行人采购的数量不存在较大差异，期末库存数量占当期采购数量的比例较低。万全医药集团在北京等十三省区内自主推广销售可同，通过医药商业公司或自主销售至北京等十三省的综合医院及精神疾病类医疗机构等终端。

根据海南万德玛提供的进销存明细表，2018 年、2019 年和 2020 年，万全医药集团经销可同当年已实现销售部分对应的发行人销售收入分别为 352.31 万元、402.62 万元和 28.95 万元，占发行人当年对郭夏控制企业的销售收入的比例分为 97.85%、99.36%和 132.12%。2018 年末、2019 年末和 2020 年末，万全医药集团经销的可同的期末存货余额分别为 7.75 万元、10.32 万元和 3.28 万元，期末存货金额较小。

综上所述，报告期各期郭夏控制的企业经销发行人产品已基本实现最终销售。

IV、委托万全阳光推广

公司委托郭夏控制的企业万全阳光在相应市场范围内进行可同的学术推广，万全阳光为公司提供举办学术推广会以及市场调研分析等综合性市场推广服务，2018 年度、2019 年度和 2020 年度发生的推广费金额分别为 687.83 万元、797.65 万元和 1,491.39 万元。

万全阳光作为公司的推广服务商，其推广服务区域为北京市、天津市、河北省、内蒙古、山西省、河南省、上海市、山东省、浙江省、福建省、江西省、江苏省、安徽省等十三个省区，服务内容为在上述 13 省为公司推广可同产品，报告期内活动举办情况及发生金额如下：

单位：次；万元

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	次数	金额	次数	金额	次数	金额
区域型推广会	6.00	255.00	6	247.00	6	242.00
小型交流会	34.00	159.00	33	150.00	23	101.00
学术推广会小计	**40.00**	**414.00**	**39**	**397.00**	**29**	**343.00**
市场调研、信息收集等活动	——	**739.00**	——	**324.00**	——	**287.00**
渠道拓展及维护等活动	——	**338.40**	——	**76.65**	——	**57.83**
合计	——	**1,491.39**	——	**797.65**	——	**687.83**

推广服务的交易价格系双方基于平等互利的原则协商确定，按照万全阳光所开展的具体推广活动内容进行费用结算，发行人与万全阳光相互独立，双方对于交易具有合理认知，双方均有能力且自愿进行交易，因此，双方基于平等互利原则通过公平协商确定的交易价格公允合理。

发行人与万全阳光签订的学术推广合同和与其他第三方推广服务商签订的合同有存在差异的特殊条款，主要系约定的推广服务区域较广且合作年限较长，万全阳光独家为发行人提供北京等 13 个省区关于可同产品的学术推广服务，服务期限为十五年。

根据万全阳光给上市中介机构的回函，报告期内，万全阳光向发行人提供推广服务的收入占该公司同类业务的比例约为 14%左右。

万全医药集团是中国新药技术产品及销售市场服务的领先提供商，不是专门为发行人提供相关服务的企业。发行人与郭夏及其控制的企业不存在其他利益安

排。

《学术推广服务协议》的主要内容如下（甲方指西点药业，乙方指万全阳光）：

“……

第一条 甲方的权利与义务

1、明确由乙方在 13 省进行学术推广该产品，本协议所列品种为可同；并提供该产品可以进行合法销售的各项资质证明；包括但不限于甲方的生产许可证，GMP 证书，每个产品的有效生产批件，质量标准，说明书，招标及物价证明；2、依照约定支付乙方学术推广费用；3、参加乙方为学术推广而组织的各种临床试验，各类会议，包括但不限于科室会、院内会、渠道会、城市会、区域会及全国会等；且承担甲方自身人员参加上述会议的费用；4、解决在学术推广过程中，对于产品质量，配送渠道，价格纠纷等所有事宜，并承担全部费用；5、对乙方的工作进行了解；对乙方工作进展进行督促；6、向乙方提供约定产品的销售数据，并对乙方工作进行指导；

第二条 乙方的权利与义务

1、乙方需具备一支覆盖全国的专门的学术推广团队；2、根据不同品种，向甲方收取一定比例的学术推广费用；3、按甲方要求，针对每个品种，以学术会议、上市后临床研究、患者教育、医生培训等多种形式，承担甲方品种的学术推广工作；4、根据学术推广需要修改完善产品资料、各类介绍及刊登专业广告；5、根据学术推广需求，开展上市后产品再评价；6、向甲方收取学术推广服务费用；7、乙方可以指定其全资或控股公司承担相应权利及义务。

第三条 服务费用支付方式

乙方的学术推广费用，根据乙方所进行的学术推广活动，由甲乙双方协商确定。

第四条 协议生效期与有效期

本协议有效期为十五年，自合同生效之日起计算。

……”

委托推广的必要性：发行人系制药生产企业；万全阳光是一家从事医药临床

研发和推广、技术转让技术服务和商业的专业公司，致力于医药临床研究与学术推广，系国内知名的临床合同研究组织的全资子公司，同时其关联公司德众万全系利培酮口崩片研发机构。通过委托推广，有利于合作双方优势互补，进一步提高发行人利培酮口崩片产品的市场地位。

报告期内，公司学术推广主要以召开不同规模、级别的学术推广会议为主，万全阳光为公司的第一大推广服务商，其与报告期第二大及第三大推广服务商的交易价格情况比较分析如下：

单位：万元

项目		北京万全阳光医学技术有限公司	上海袭棱企业管理中心	兴化市亿达商务信息咨询中心
报告期累计采购的推广服务金额		2,976.88	626.25	491.77
其中学术推广单次价格	区域性推广会	40.71	41.73	40.53
	小型交流会	4.50	4.41	4.48

根据公开资料查询，郭夏控制的企业从事药品研发、临床研究、制造和营销等新型制药服务，在医药研发、医药制造及医药商业领域处于国内领先地位。其中万全科技药业有限公司（于开曼群岛注册成立）于 2003 年在香港上市（现名称为中国医疗集团有限公司，在香港经营业务的名称为“万全医疗集团”，股票代码：8225），是中国新药技术产品及销售市场服务的领先提供商，公司的第一大推广服务商万全阳光、利培酮口崩片的研发机构德众万全系万全医疗集团的全资子公司。

万全阳光及其关联公司拥有较权威的临床及学术推广能力，在神经精神领域拥有丰富的专家资源，同时拥有资深人士承担临床研究及学术推广工作，报告期各期，万全阳光均为公司的第一大推广服务商，除万全阳光外，公司与其他推广服务商自 2018 年开始陆续开展关于推广服务的合作，万全阳光向公司提供推广服务的区域较广，公司向万全阳光采购的推广服务金额大于其他推广服务商具有合理性。

公司与郭夏及其控制的企业不存在关联关系，发生的交易均系双方公平协商确定，定价公允，不存在利益输送的情形。

万全阳光在推广范围、推广力度、推广方式、推广服务范围等方面与其他可比推广服务商比较如下：

项目	万全阳光	其他推广服务商
推广品种	仅就可同开展合作	根据推广需要确定品种
推广力度	根据销售情况、市场定位、竞争状况并结合患者用药趋势确定	根据销售情况、市场定位、竞争状况并结合患者用药趋势确定
推广方式	学术推广、市场调研、渠道建设等活动	学术推广、市场调研、渠道建设等活动
推广服务范围	北京等十三个省区，范围较广	单一区域，范围较窄

发行人与万全阳光签订长期协议的原因如下：2004 年发行人与万全医药集团开始合作时，双方达成了关于可同推广销售的长期合作协议，万全医药集团为公司提供可同在北京等十三个省区的销售代理服务，负责在代理区域内推广销售可同，原协议到期后，基于平等互利的原则，经双方协商，发行人与万全医药集团关于可同在原区域内的合作延续至今。考虑到万全医药集团长期在相关区域内推广销售可同，具备较好的市场基础，同时万全阳光是一家从事医药临床研发和推广的专业公司，本着优势互补、合作双赢、平等互利的原则，2017 年 2 月双方签订《专利权和商标权转让协议》的同时，也达成了关于可同在原合作区域内学术推广的长期合作协议，发行人与万全阳光签订的学术推广合同的推广服务区域较广、合作年限较长具有合理性，符合双方各自的商业利益。

根据发行人与万全阳光签署的学术推广服务协议，在协议有效期内，发行人不得更换万全阳光和委托万全阳光以外的第三方，在上述 13 个省区代理区域内提供可同的类似服务，因此，在协议有效期内，原则上发行人不可替换该推广服务商。如双方终止合作，发行人亦能够及时在上述 13 个省区内替换或重新选择推广服务商。

发行人的销售模式符合行业惯例，发行人拥有独立健全的销售体系，发行人与万全阳光关于可同产品的销售推广的合作符合平等互利原则，万全阳光为发行人提供学术推广服务，2018 年、2019 年及 2020 年，万全阳光推广销售区域形成的可同销售收入占发行人营业收入的比例为 9.29%、8.06%和 7.45%，总体占比较小，发行人对万全阳光不存在依赖，发行人具备独立开展利培酮口崩片生产销售的能力，具体分析详见招股说明书“第六节　业务与技术”之“三/（三）/3/（1）/④发行人在技术研发、药品推广与销售渠道等方面对郭夏及其控制的企业不存在依赖，发行人具备独立生产、研发、销售、运营能力”之详细说明。

万全医药集团在北京等十三个省区长期推广销售可同，积累了丰富的终端资

源，具有稳定的市场基础，同时，发行人为确保拥有可同完整的知识产权，拟从万全医药集团受让可同相关的商标、专利，在此特殊背景下，发行人与万全医药集团下属企业同时签署了前述长期推广协议与专利权和商标权转让协议，并约定将专利权和商标权转让完成作为学术推广协议的生效条件，为双方基于特殊历史背景做出。《专利权和商标权转让协议》与《可同药品学术研究和推广协议》各自合同目的、商业目的不同，权利义务各自独立、完整，各自履行不存在相互依存的情形，各协议间不构成同一整体，各自法律效力独立，各自法律救济独立，因此，相关交易具有可分割性，不属于一揽子交易，具体理由如下：

理由	商标、专利转让	长期推广协议
交易背景不同	根据双方关于可同产品的合作约定，发行人原来独家无偿使用郭夏控制的企业拥有的可同相关的商标、专利，2016 年 7 月，因存在对方单方面撤销专利使用许可的风险，中国证监会对发行人前次公开发行股票的申请作出不予核准的决定。同月，发行人作为原告因技术转让合同违约及专利权属纠纷起诉郭夏控制的企业，2017 年 2 月达成和解协议，郭夏控制的企业决定将可同相关的商标、专利转让给发行人。	2004 年发行人与万全医药集团开始合作时，双方达成了关于可同推广销售的长期合作协议，由万全医药集团在北京等十三个省区推广销售可同；原协议到期后，基于平等互利原则，双方续签了关于可同在原区域的销售代理协议；2017 年，在“两票制”影响下，可同的销售模式转变为配送经销为主，发行人需要委托 CSO 进行市场推广，而万全医药集团在相关区域具有长期推广销售可同的经验，积累了丰富的终端资源。
合同目的、商业目的不同	为了获得可同产品的专利权、所有权，取得可同产品的所有完整权利	为了提高可同产品的市场占有率
合同标的不同	可同相关的专利权、所有权	可同的市场推广服务
价格明确区分交易对价独立	双方就商标、专利的价格独立谈判，交易价格在转让协议中明确区分	服务费用根据万全阳光提供的推广服务活动由双方协商确定
交易均各自具有独立的经济性	分别以 200 万元、300 万元的交易对价取得了可同的商标、专利的所有权，取得可同产品所有完整权利，彻底解决了对方单方面撤销专利、商标使用许可的风险	万全医药集团在相关区域具有长期销售可同的经验，积累了丰富的终端资源，具备较好的市场基础，委托万全阳光在相关区域推广，根据万全阳光提供的推广服务活动结算推广费，有利于提高公司产品的市场占有率

V、《销售补充协议》《和解协议》《可同药品学术研究和推广协议》不构成前述专利、商标转让的对价，专利、商标转让价格公允

i、《销售补充协议》《可同药品学术研究和推广协议》不构成专利、商标转让的对价

利培酮口崩片自上市以来，发行人一直与万全医药集团就该产品在北京等十三省的市场销售进行合作，万全医药集团已在北京等十三省独家代理销售利培酮口崩片产品十余年。发行人与万全医药集团下属企业江苏万德玛于 2012 年 12 月 6 日签订的利培酮口崩片的《代理销售协议》的协议期限为 5 年， 2017 年，原《代理销售协议》执行期即将结束，同时，2017 年“两票制”政策在全国范

围内逐步推进并具体落实，各药品生产企业纷纷调整原有销售模式，建立与“两票制”相适应的配送经销模式。

在此背景下，2017 年 2 月，公司在受让专利与商标的同时，考虑到万全医药集团长期在相关区域内推广销售可同，具备较好的市场基础，同时万全阳光是一家从事医药临床研发和推广的专业公司，本着优势互补、合作双赢、平等互利的原则，与江苏万德玛签署了《销售补充协议》,《销售补充协议》明确了原《代理销售协议》中江苏万德玛的权利义务由万全阳光及其指定的 GSP 享有和承担，公司同时与万全阳光签署了《可同药品学术研究和推广协议》，就合作品种、合作区域、合作期限作出了框架性约定，该协议关于合作品种、合作区域的约定未发生变化。考虑到双方关于可同产品在相关区域的历史合作年限、万全医药集团在相关区域已经建立的市场基础，相关协议就合作期限作出了较长时间的约定。

如上所述,《销售补充协议》《可同药品学术研究和推广协议》作为原《代理销售协议》的延续，是双方自 2004 年以来关于可同产品在北京等十三个省区推广销售合作的延续，经双方本着优势互补、合作双赢、平等互利的原则协商达成。不涉及新增合作品种、新增合作区域等情形，根据上述协议，万全阳光将长期在北京等十三省为公司有偿提供可同的学术推广服务,不涉及换出可以公允价值计量或存在账面价值的非货币性资产的情况，不构成专利、商标转让的对价。

ii、专利、商标转让价格的确定依据及公允性

2016 年 7 月，发行人作为原告向吉林省长春市中级人民法院正式起诉万全医疗集团下属企业德众万全、万全万特，案由为“技术转让合同违约及专利权属纠纷”，2017 年 2 月，发行人与万全医疗集团下属企业达成《和解协议》，万全医疗集团下属企业决定将专利权、商标权转让给发行人。专利权、商标权的转让价格系交易各方基于各自商业利益经过多次博弈后确定,《专利权和商标权转让协议》明确专利权、商标权的价格分别为 300.00 万元、200.00 万元，其中关于专利权、商标权转让价格的约定明确、独立、清晰。发行人与万全医药集团下属企业相互独立，双方对交易的商标、专利较为熟悉，对交易具备足够的认知，双方均有能力且自愿进行交易，而非强迫或以其他强制的方式进行交易，基于各自商业目的双方按照平等互利原则公平协商产生的交易价格具有公允性。

综上所述，《销售补充协议》《和解协议》《可同药品学术研究和推广协议》不构成前述专利、商标转让的对价，专利、商标转让价格的确定方法合理，具有公允性。

④发行人在技术研发、药品推广与销售渠道等方面对万全医药集团不存在依赖，发行人具备独立生产、研发、销售、运营能力

I、发行人在技术研发方面对郭夏及其控制的企业不存在依赖

i、制药企业委托 CRO 研发符合行业惯例

医药研发具有研发投入大、研发周期长、研发成功率低的特点，委托 CRO 研发能够缩短研发周期、控制成本、同时降低研发风险，随着医药行业产业链分工细分趋势加剧以及 CRO 行业的日益发展，医药研发外包是医药产业专业化分工的客观趋势和选择。发行人选择的 6 家同行业可比上市公司中，其中 5 家 2019 年度委托研发费占比超过 50%。发行人综合考虑目前的经营规模以及在医药制造方面的优势，利用医药产业链高度细分的特点，就药学研究、临床试验研究以研发外包的形式委托万全阳光等 CRO 进行阶段性、专业性的研发，能够有效提高研发效率、降低研发风险，符合行业惯例。

ii、发行人不存在集中向单一主体采购委托研发服务

报告期内，发行人委托万全阳光进行利培酮口崩片上市后研究，主要系万全医药集团具有利培酮口崩片研究开发的背景，且万全医药集团具有较强的药品技术开发、临床研究能力，发行人委托万全阳光研发符合平等互利原则。除万全医药集团外，发行人近年合作的 CRO 还包括天津市汉康医药生物技术有限公司、北京博润阳光科技有限公司、杭州奥默医药股份有限公司、长沙都正生物科技股份有限公司、山东则正医药技术有限公司、北京康利华咨询服务有限公司等公司，不存在集中向单一主体采购委托研发服务的情形。

iii、发行人目前形成销售收入的产品中，仅利培酮口崩片、唑来膦酸两个产品技术受让于万全医药集团，取得了相关技术的所有权

经过二十余年差异化发展道路，发行人形成了以抗贫血用药、治疗精神障碍用药、原料药为核心，以心脑血管疾病治疗药物和抗肿瘤治疗用药为辅助的产品体系，目前形成销售收入的产品中，仅利培酮口崩片、唑来膦酸来源于万全医药

集团。并且，发行人是通过技术转让的方式获得利培酮口崩片、唑来膦酸相关技术的所有权，合法取得了相关药品的生产批件，不存在依赖万全医药集团开发新产品的情形。

综上所述，发行人在技术研发方面对郭夏及其控制的企业不存在依赖。

II、发行人在药品推广与销售渠道方面对郭夏及其控制的企业不存在依赖

i、发行人的销售模式符合行业惯例

公司制剂产品销售主要采用经销模式。除经销模式外，公司制剂产品也存在少量直接销售给终端客户的情况；公司原料药产品销售采用直销模式。对于制剂产品，需要委托 CSO 不断开展市场推广活动，以维持和提高产品的市场占有率。发行人的销售模式与同行业公司具有可比性，符合行业惯例。

ii、发行人拥有独立健全的销售体系

发行人设立了专门的营销中心，下设销售部、商务部、市场部三个部门。

配送经销模式下，公司药品制剂的直接销售对象为配送经销商，营销中心根据招标情况和终端市场开发情况制定销售计划，选择具有药品经营资质、商业信用较好、配送能力较强的区域性或全国性的大型医药流通企业进行合作。

推广经销模式下，公司营销中心根据各区域内产品的招标情况、竞争状况对推广经销商进行筛选，重点考察对方的药品经营资质、学术推广及销售能力、擅长领域、网络覆盖能力等情况。

公司营销中心根据不同产品销售计划、市场定位、竞争状况并结合患者用药趋势，确定市场推广策略。

发行人营销中心已形成层次分明、组织有序、责权明确的组织架构，销售体系独立健全。

iii、发行人与万全医药集团关于可同产品的销售推广等合作基于平等互利原则

发行人自 2001 年开始从事医药制造业务，在发展初期，发行人的药品技术储备和技术人才较为缺乏，在全国范围内的市场开拓能力也较弱；2004 年发行人与万全医药集团开始合作时，万全医药集团已经是中国新药技术产品及销售市

场服务的领先提供商，具有较强的市场开发和营销能力。

基于此背景，发行人与万全医药集团达成了关于可同推广销售的长期合作协议，由万全医药集团为公司提供可同在北京等十三个省区的销售代理服务，负责在代理区域内推广销售可同，双方约定协议期限为五年，如果协议期内未出现协议规定的解除条款事项或者双方达成协议提前终止双方的合同关系，则协议期满后自动延续五年，继续生效。

原协议到期后，基于平等互利的原则，经双方协商，发行人与万全医药集团关于可同在原区域内的合作延续至今，发行人于 2017 年 2 月与万全阳光签署了学术推广服务协议，合作期限为十五年，未来还将就可同在原区内的销售推广活动继续长期合作。

iv、万全医药集团实质为发行人的推广经销商、推广服务商，其推广销售区域的形成的收入占发行人营业收入的比例较小

报告期内，发行人可同总体销售收入及毛利贡献占比以及万全医药集团推广经销的十三个省区的可同销售收入及毛利贡献占比情况具体如下：

单位：万元

项目		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比
营业收入	可同	10,006.34	34.95%	10,540.84	32.44%	8,558.41	30.54%
	其中：万全推广经销省区	2,133.95	7.45%	2,620.16	8.06%	2,602.27	9.29%
毛利贡献	可同	8,786.01	36.24%	9,395.72	33.75%	7,798.29	32.18%
	其中：万全推广经销省区	1,875.31	7.74%	2,338.65	8.40%	2,367.88	9.77%

注：占比指相关营业收入、毛利贡献占发行人营业收入、营业毛利的比例。

万全医药集团实质为发行人可同产品部分市场区域的推广经销商、推广服务商，基于历史原因，相比于其他经销商、推广服务商，发行人与万全医药集团合作范围更广、约定的合作期限较长。2018 年、2019 年及 2020 年，发行人向万德玛以及北京等十三个省区的经销商销售可同的销售收入占发行人可同销售收入的比例为 30.41%、24.86%和 21.33%，占发行人营业收入的比例为 9.29%、8.06%和 7.45%，其毛利贡献占发行人营业毛利的比例分别为 9.77%、8.40%和 7.74%，其推广销售区域形成的收入占发行人营业收入的比例较小，其毛利贡献占发行人

营业毛利的比例较低。

综上所述，发行人的销售模式符合行业惯例并拥有独立健全的销售体系，基于平等互利原则，发行人与万全阳光签署了可同在北京等十三个省区销售推广的期限为十五年的合作协议，相关区域可同的推广及销售渠道受万全医药集团的影响， 2018 年、2019 年及 2020 年，发行人向万德玛以及北京等十三个省区的经销商销售可同的销售收入占发行人营业收入的比例为 9.29%、8.06%和 7.45%，整体而言，发行人在药品推广与销售渠道方面对郭夏及其控制的企业不存在依赖。

III、发行人具备独立生产、研发、销售、运营能力

发行人是具有较强科技成果转化能力的医药制造企业，具备与生产经营有关的主要生产系统、辅助生产系统和配套设施，合法拥有与生产经营有关的主要土地、厂房、机器设备以及商标、专利、非专利技术的所有权或者使用权，具有独立的原料采购和产品销售系统。发行人按照行业惯例开展研发、销售等活动，具备完整的业务体系。发行人主营业务、控制权、管理团队和核心技术人员稳定，管理团队风格稳健、决策效率高、执行能力强，注重核心竞争力的提升和公司的可持续发展，并结合公司特点，构建了权责明确、高效有序的运营体系，发行人具有独立的运营能力和面向市场自主独立经营的能力。

（2）其他客户与推广服务商重叠的情形

报告期内，除郭夏控制的企业外，公司还存在部分客户同时销售公司药品并为公司提供推广服务的情况，具体情况如下：

单位：万元

单位名称	交易内容	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比
国药控股湖北宏源医药有限公司	药品销售	1,618.23	5.68%	1,878.11	5.81%	1,350.68	4.84%
	推广服务	-	-	101.45	0.69%	339.96	4.11%
广西华瑞药业有限公司	药品销售	77.40	0.27%	81.33	0.25%	76.71	0.28%
	推广服务	-	-	21.17	0.14%	15.94	0.19%
威海市儒泰药品销售有限公司	药品销售	70.09	0.25%	82.50	0.26%	95.73	0.34%
	推广服务	59.21	0.44%	36.04	0.24%	-	0.00%

威海市天福医药有限公司	药品销售	37.37	0.13%	40.29	0.12%	25.84	0.09%
	推广服务	12.72	0.09%	6.24	0.04%	-	0.00%
成都拜欧药业股份有限公司	药品销售	44.06	0.15%	78.6	0.24%	46.82	0.17%
	推广服务	-	-	-	0.00%	25.96	0.31%
贵州万顺堂药业销售有限公司	药品销售	-	-	8.51	0.03%	41.97	0.15%
	推广服务	158.31	1.18%	167.20	1.13%	117.72	1.42%
湖北明心堂药业有限公司	药品销售	-	-	104.72	0.32%	95.42	0.34%
	推广服务	12.78	0.10%	62.84	0.43%	22.6	0.27%
平舆圣光华泰医药有限公司	药品销售	51.61	0.18%	35.58	0.11%	18.59	0.07%
	推广服务	19.60	0.15%	31.09	0.21%	-	0.00%
陕西怡悦国药有限公司	药品销售	116.55	0.41%	81.55	0.25%	70.35	0.25%
	推广服务	20.33	0.15%	25.17	0.17%	6.5	0.08%
甘肃康盛医药保健品集团有限公司	药品销售	80.88	0.28%	51.72	0.16%	12.58	0.05%
	推广服务	-	-	11.9	0.08%	-	0.00%
湛江市弘安药业有限公司	药品销售	1.91	0.01%	0.7	0.00%	18.54	0.07%
	推广服务	-	-	11.28	0.08%	5.43	0.07%
广东康美新澳医药有限公司	药品销售	26.48	0.09%	66.03	0.20%	65.08	0.23%
	推广服务	-	-	4.06	0.03%	4.66	0.06%
江苏吴中医药销售有限公司	药品销售	-	-	-	0.00%	8.5	0.03%
	推广服务	-	-	-	0.00%	6.03	0.07%
广东壹号药业有限公司	药品销售	193.25	0.68%	-	-	-	-
	推广服务	9.60	0.07%	-	-	-	-
兰州瑞达药业有限责任公司	药品销售	102.16	0.36%	-	-	-	-
	推广服务	30.00	0.22%	-	-	-	-

注：药品销售的“占比”指占当期主营业务收入的比例；推广服务的“占比”指占当期推广服务商推广费用的比例。

客户与推广服务商重叠时，公司就销售商品和采购推广服务分别与其签订销售协议和推广服务协议，其中药品销售定价方式主要为各省份中标价格扣除配送费用，采购推广服务根据客户提供的具体推广服务协商定价。公司与客户根据销售协议、推广服务协议履行相应的合同义务并独立结算药品货款和推广服务费，公司的药品销售在客户确认收货时按照销售协议约定的单价及收货数量确认收入，公司采购的推广服务在推广服务商完成相关推广服务时按照推广服务协议约定的合同金额确认推广费，相关会计处理符合《企业会计准则》的要求。

按照行业惯例，公司主要向专门从事药品推广服务的推广服务商采购推广服务，报告期各期，公司向客户采购推广服务的服务费金额占推广服务采购总额的比例仅为 6.46%、3.24%和 2.41%，占比较低。向公司提供推广服务的客户，其经营范围包含与市场推广相关的内容，并具体从事药品推广服务，具备向公司提供药品推广服务的条件，故公司向其采购。

公司与上述单位之间就药品销售和推广服务分别定价、分开结算。公司与上述单位不存在关联关系，发生的交易均系双方公平协商确定，定价公允，不存在利益输送的情形。

（3）客户与原料供应商重叠的情形

杭州民生药业有限公司、杭州民生健康药业有限公司和浙江民生生物科技有限公司同为杭州民生医药控股集团有限公司下属单位，杭州民生药业有限公司、杭州民生健康药业有限公司向公司采购富马酸亚铁原料药用于“21 金维他”的生产，公司向浙江民生生物科技有限公司采购硫酸亚铁（食品级）用于生产硫酸亚铁原料药。报告期内，公司与相关单位的交易情况具体如下：

单位：万元

单位名称	交易内容	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比
杭州民生健康药业有限公司	销售富马酸亚铁原料药	218.91	18.47%	276.45	22.70%	148.02	34.02%
杭州民生药业有限公司	销售富马酸亚铁原料药	4.16	0.35%	38.16	3.13%	15.52	3.57%
浙江民生生物科技有限公司	采购硫酸亚铁（食品级）	-	-	12.63	12.00%	107.6	86.56%

注：销售富马酸亚铁原料药的占比指占当期富马酸亚铁原料药销售收入的比例，采购硫酸亚铁（食品级）的占比指占当期硫酸亚铁（食品级）采购金额的比例。

公司硫酸亚铁原料药的批准文号及生产技术来源于杭州民生医药控股集团有限公司旗下公司，公司在具备硫酸亚铁原料药生产能力的初期为保证产品品质稳定性向浙江民生生物科技有限公司采购原材料硫酸亚铁（食品级）；同时，杭州民生医药控股集团有限公司旗下公司基于其多维元素片制剂生产的需求向公司采购硫酸亚铁原料药；上述交易具有必要性，公司与上述单位之间就销售富马酸亚铁原料药和采购硫酸亚铁（食品级）分别定价、分开结算。公司与上述单位不存在关联关系，发生的交易均系双方公平协商确定，定价公允，不存在利益输

送的情形。

四、发行人采购情况及主要供应商

（一）主要原材料及能源的采购情况

1、主要原材料及供应情况

公司药品制剂生产所需的主要原材料包括各类原料药以及当归、黄芪、白术等中药材。硫酸亚铁和瑞香素原料药由公司自行生产保证制剂生产所需，利培酮、草酸艾司西酞普兰原料药和中药材主要向市场采购。

公司原料药生产主要采购硫酸亚铁（食品级）、阿魏酸、富马酸等，然后依据工艺规程进行化学合成，主要原料价格稳定，货源充足。

除上述主要原料外，公司生产所需的辅料及主要包装材料生产厂商众多，竞争充分，市场货源充足，完全能够满足公司生产经营需求。

2、报告期主要原材料采购情况

（1）原材料采购的总体情况

报告期内公司主要原材料采购情况如下表所示：

单位：万元

项目	采购金额		
	2020 年度	2019 年度	2018 年度
原材料	**891.08**	**900.93**	**1,373.95**
利培酮	310.62	138.05	161.54
草酸艾司西酞普兰	-	-	224.14
叶酸	-	71.17	223.02
阿魏酸	131.68	97.91	192.14
硫酸亚铁（食品级）	104.78	105.24	124.3
干酵母	97.95	119.21	60.2
当归	100.92	107.19	162.23
白术	28.44	72.94	104.23
黄芪	51.61	59.91	45.05
辅料	**476.12**	**368.94**	**354.14**
包装材料	**677.91**	**781.17**	**761.43**

合计	2,045.11	2,051.05	2,489.53

（2）报告期采购金额变动的原因

报告期内主要原材料采购金额与各期原材料的采购数量和采购单价相关，报告期主要原材料的采购数量、采购单价情况具体如下：

单位：千克；元/千克

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	数量	单价	数量	单价	数量	单价
利培酮	180.00	17,256.64	80.00	17,256.64	100.00	16,153.85
草酸艾司西酞普兰	-	-	-	-	130.00	17,241.38
叶酸	-	-	192.00	3,706.90	605.00	3,686.21
阿魏酸	3,200.00	411.50	2,400.00	407.96	4,800.00	400.29
硫酸亚铁（食品级）	320,000.00	3.27	304,425.00	3.46	189,075.00	6.57
干酵母	20,125.00	48.67	24,825.00	48.02	20,000.00	30.10
当归	25,000.00	40.37	25,000.00	42.87	30,000.00	54.08
白术	10,000.00	28.44	25,000.00	29.17	30,000.00	34.74
黄芪	25,000.00	20.64	30,000.00	19.97	20,000.00	22.52

上述原材料主要包括化学原料和中药饮片类别。

根据《药品管理法》、《药品注册管理办法》以及药品上市后变更研究的技术指导原则相关要求，药品生产企业变更原料药供应商需要进行充分研究和验证，充分评估变更可能对药品安全性、有效性和质量可控性的影响，按照变更程序提出补充申请或备案。因此，通常不会轻易更换原料药供应商，如果原料药供应商大幅上调价格或无法正常供应，短期内会对公司的生产经营构成不利影响。原料药的有效期一般为三年，为保障原料药的安全库存、降低采购成本，公司会结合原料药的市场供应情况和公司的生产需求集中批量采购进行备货。近几年，我国对环保的要求趋严，化学原料药及中间体制造企业受到严格监管，环保不达标的企业被责令整改甚至关停，在此背景下，2017 年和 2018 年公司采购储备的化学原料相对较多。其中草酸艾司西酞普兰前期采购数量较大，目前库存储备足以保障正常生产，2019 年度和未再进行采购；其中叶酸 2018 年度采购了 605.00 千克，2019 年度仅采购了 192.00 千克；其中阿魏酸 2018 年度采购了 4,800 千克，2019 年度仅采购了 2,400 千克；上述三种化学原料采购数量的变化是 2019 年度原材

料采购金额下降的主要原因。

除化学原料外，公司采购的原材料还包括当归、白术、黄芪等中药材，中药材的价格波动受气候条件、自然灾害、种植面积等多种因素影响，报告期内，当归、白术、黄芪等中药材的采购单价逐年下降。2019 年度当归、白术等中药材的采购数量和采购单价下降也构成 2019 年度原材料采购金额下降的原因之一。

2020 年度，公司分三批采购了 180 千克利培酮原料药，而 2019 年仅采购了一批 80 千克，致 2020 年利培酮原料药采购金额大幅增加。总体而言，2020 年原材料采购金额较 2019 年保持稳定。

公司主要原材料的采购数量、使用数量与库存数量的匹配性详见招股说明书“第八节　财务会计信息与管理层分析”之“九/（一）流动资产分析”之“6/（6）原材料采购量、使用量与期末库存量、库存金额的匹配性”。发行人报告期各期原材料采购数量的变动具有合理性，与实际经营情况相匹配。

（3）主要原材料与主要产品产量之间的匹配性分析

报告期内，公司主要产品的产量与主要原材料的生产耗量的匹配情况具体如下：

产品	原料	项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
复方硫酸亚铁叶酸片	产量（万片）		23,410.09	23,545.42	21,982.90
	当归	生产耗量（千克）	28,513.88	28,814.71	26,379.57
		单位耗量（千克/万片）	1.22	1.22	1.20
	白术	生产耗量（千克）	23,761.73	24,016.44	22,032.09
		单位耗量（千克/万片）	1.02	1.02	1.00
	黄芪	生产耗量（千克）	28,513.88	28,814.71	26,379.57
		单位耗量（千克/万片）	1.22	1.22	1.20
	叶酸	生产耗量（千克）	238.00	240.12	219.82
		单位耗量（千克/万片）	0.01	0.01	0.01
	硫酸亚铁原料药	生产耗量（千克）	11,962.56	12,068.84	11,043.79
		单位耗量（千克/万片）	0.51	0.51	0.50
	干酵母	生产耗量（千克）	19,959.05	20,170.09	18,464.61
		单位耗量（千克/万片）	0.85	0.86	0.84
利培酮	产量（万片）		13,502.57	10,886.78	21,982.90

口崩片	利培酮	生产耗量（千克）	143.96	117.41	237.06
		单位耗量（千克/万片）	0.011	0.011	0.011
草酸艾司西酞普兰片	产量（万片）		838.49	687.53	1,176.39
	草酸艾司西酞普兰	生产耗量（千克）	57.32	45.93	77.78
		单位耗量（千克/万片）	0.07	0.07	0.07
阿魏酸钠无菌原料药	产量（千克）		1,680.00	3,120.00	2,440.00
	阿魏酸	生产耗量（千克）	2,360.00	4,322.00	3,172.00
		单位耗量（千克/千克）	1.40	1.39	1.30
硫酸亚铁原料药	产量（千克）		193,129.00	246,543.00	121,828.00
	硫酸亚铁（食品级）	生产耗量（千克）	262,403.70	332,484.30	171,223.25
		单位耗量（千克/千克）	1.36	1.35	1.41

如上表所示，报告期内，公司主要产品的主要原材料的单位耗量各年度间基本保持一致，未发生重大变动。

3、主要原材料价格变动趋势

报告期内，公司主要原材料采购价格变动趋势情况如下：

单位：元/公斤

原材料	2020 年度		2019 年度		2018 年度
	均价	变动比例	均价	变动比例	均价
草酸艾司西酞普兰	——	——	——	——	17,241.38
利培酮	17,256.64	0.00%	17,256.64	6.83%	16,153.85
叶酸	——	——	3,706.90	0.56%	3,686.21
阿魏酸	411.50	0.87%	407.96	1.92%	400.29
硫酸亚铁（食品级）	3.27	-5.37%	3.46	-47.41%	6.57
干酵母	48.67	1.36%	48.02	59.54%	30.1
当归	40.37	-5.84%	42.87	-20.72%	54.08
白术	28.44	-2.50%	29.17	-16.03%	34.74
黄芪	20.64	3.37%	19.97	-11.34%	22.52

（1）主要原材料价格与市场可比价格的比较情况

公司采购的原材料主要包括原料药和中药饮片。原料药并非大宗商品，且药品制剂申请批准时需要与原料药进行关联，具体品种原料药的实际生产厂家相对较少，因此原料药的公开市场价格较难获得，报告期内，公司与主要原料药供应

商合作关系稳定，主要原料药价格总体保持在相对稳定的水平。公司采购的中药材为经过炮制的中药饮片，中药饮片因质量层次不同价格存在差异且较难获取，但中药材的市场价格可公开查询，公司生产所需的中药饮片均采购自我国传统中药材交易产地安徽亳州，中药饮片的采购价格波动趋势与药材市场可公开查询的中药材原材料的价格波动趋势一致，具体情况如下：

单位：元/公斤

项目	可比表格	2020 年度	2019 年度	2018 年度
当归	发行人采购中药饮片的均价	40.37	42.87	54.08
	亳州药市中药材市场价格	24.75	29.92	41.08
白术	发行人采购中药饮片的均价	28.44	29.17	34.74
	亳州药市中药材市场价格	14.50	17.33	21.00
黄芪	发行人采购中药饮片的均价	20.64	19.97	22.52
	亳州药市中药材市场价格	15.67	14.00	15.25

注：中药饮片的市场价格难以取得，采用可公开查询市场价格的中药材价格进行比较，亳州药市中药材市场价格来源于中药材天地网。

公司购买的中药材为经过加工并符合《安徽省中药饮片炮制规范》及《药典》标准的中药饮片，中药饮片是中药材经过炮制后可直接用于中医临床或制剂生产使用的处方药品，因此公司采购中药饮片的价格高于可公开查询市场价格的中药材的市场价格，公司采购中药饮片价格的波动趋势与中药材市场价格的波动趋势一致，具有合理性。

（2）利培酮采购均价波动对利培酮口崩片毛利率的敏感分析

报告期内，利培酮采购均价上涨。根据公司报告期内利培酮口崩片的经营数据情况，假设原材料利培酮的平均价格分别上浮 10%、30%和 50%的情况下，其他各项因素均不发生变动的情况下，对利培酮口崩片毛利率进行敏感性分析如下：

项目		2020 年度	2019 年度	2018 年度
利培酮口崩片毛利率		87.80%	89.14%	91.12%
利培酮原料药成本占比		18.87%	17.21%	18.19%
利培酮原料药价格变动对利培酮口崩片毛利率的影响（百分点）	上浮 10%	-0.23	-0.19	-0.16
	上浮 30%	-0.69	-0.56	-0.48
	上浮 50%	-1.15	-0.93	-0.81

药品的生产成本包括直接材料、直接人工和制造费用，而直接材料又包括原料、包装材料、辅材等，原料药的成本占药品生产成本的比例相对较低，同时药品销售具有较高的毛利率，根据上述敏感性分析，利培酮原料药价格变动对利培酮口崩片毛利率的影响较小。

4、主要能源及动力及供应情况

（1）主要能源及动力供应的总体情况

公司生产过程中需要的主要能源动力为水、电力、蒸汽和天然气，来源为市场采购，各项能源供应均稳定正常。报告期内，公司能源消耗情况如下表所示：

项目	项目	2020年度	2019 年度	2018年度
水	数量（万吨）	5.59	5.24	5.52
	平均价格（元/吨）	4.31	4.31	4.36
	金额（万元）	24.08	22.57	24.04
电	数量（万千瓦时）	277.75	156.65	136.43
	平均价格（元/千瓦时）	0.74	1.14	1.22
	金额（万元）	205.03	177.88	165.97
蒸汽	数量（吨）	5,979.00	5,532.00	5,237.00
	平均价格（元/吨）	220.18	219.27	217.12
	金额（万元）	131.65	121.30	113.70
天然气	数量（万立方）	23.06	21.40	15.11
	平均价格（元/立方）	2.77	3.01	2.90
	金额（万元）	63.76	64.46	43.87

报告期内发行人生产经营所消耗的能源金额较小，占主营业务成本比例很低，能源价格的波动对公司的盈利能力不构成重大影响。

（2）主要能源及动力供应与生产经营的匹配性

2017 年度，公司药品制剂和原料药均在磐石厂区生产，2018 年吉林原料药厂区投入使用后，硫酸亚铁原料药、富马酸亚铁原料药、瑞香素原料药转至吉林厂区生产。报告期内，磐石厂区和吉林厂区的能耗情况与产品产量之间的匹配关系具体如下：

①磐石厂区

磐石厂区主要产品产量与能源耗用的匹配情况具体如下：

项目		2020 年度	2019 年度	2018 年度
产量	片剂（万片）	37,751.15	35,439.51	32,396.49
	胶囊剂（万粒）	140.93	232.03	-
	针剂（万支）	7.55	8.09	24.04
	硫酸亚铁原料药（千克）	-	-	505.00
	富马酸亚铁原料药（千克）	-	-	10,000.00
	阿魏酸钠无菌原料药（千克）	1,680.00	3,120.00	2,440.00
能耗	水（万吨）	3.07	2.88	3.37
	电（万千瓦时）	225.78	104.78	90.11
	蒸汽（吨）	5,979.00	5,532.00	5,237.00

磐石厂区 2019 年度用水量较 2018 年下降，主要原因包括：（1）公司针剂车间于 2018 年 1 月 30 日通过 GMP 认证，2018 年针剂生产批次相对较多，针剂属于无菌针剂，生产过程中耗水量较大，导致 2018 年度耗水量相对较高；（2）2019 年度磐石厂区不再生产硫酸亚铁、富马酸亚铁原料药。

2020 年度单位产量的能耗水平较高，主要原因是：公司对阿魏酸钠无菌原料药生产车间进行改造，新增原料药设备，为满足无菌原料药生产质量管理的要求，无菌原料药正式生产前需要对相关生产设备进行长时间的调试、运行，导致 2020 年度能耗水平较高。

综上分析，磐石厂区的能源耗用量与实际经营情况相匹配。

②吉林厂区

吉林厂区主要产品产量与能源耗用的匹配情况具体如下：

项目		2020 年度	2019 年度	2018 年度
产量	硫酸亚铁原料药（千克）	193,129.00	246,543.00	121,323.00
	富马酸亚铁原料药（千克）	70,015.00	83,521.00	24,469.00
	瑞香素原料药（千克）	202.63	501.66	-
能耗	水（万吨）	2.51	2.36	2.15
	电（万千瓦时）	51.97	49.63	33.07
	天然气（万立方）	23.06	21.40	8.51

吉林厂区 2019 年度单位产量的能耗水平低于 2018 年度，主要原因包括：（1）吉林厂区生产硫酸亚铁原料药、富马酸亚铁原料药的合成二车间于 2018 年 7 月通过 GMP 认证，吉林厂区达到预定可使用状态前存在与设备调试及运行验证、工程建设相关的能耗，导致 2018 年度单位产量的能耗水平较高；（2）2019 年度为满足市场需求，合成二车间硫酸亚铁与富马酸亚铁两条生产线同时连续生产，产能利用率较高，耗电量较大的空调机组以及耗水量较大的车间清洁等车间公用系统得以充分利用，导致 2019 年度单位产量的能耗水平较低。

吉林厂区 2020 年度单位产量的能耗水平相对较高，主要原因是 2020 年度考虑到新冠肺炎疫情增加的不确定性，同时前期生产形成了一定的原料药库存储备的情况下，公司减少了吉林厂区的原料药生产班次，两条生产线同时连续生产的情况减少，但耗电量较大的空调机组以及耗水量较大的车间清洁等车间公用系统仍需持续消耗，导致 2020 年度单位产量的能耗水平较高。

综上分析，吉林厂区的能源耗用量与实际经营情况相匹配。

（二）报告期内前五名供应商情况

1、报告期内前五名供应商基本情况

（1）2020 年度

单位：万元

供应商名称	采购种类	原材料	采购金额	占比
江苏恩华药业股份有限公司	原料药	利培酮	310.62	15.19%
苏州海顺包装材料有限公司	包装材料	热带铝	206.43	10.09%
安徽亳药千草国药股份有限公司	中药材	白术	28.44	1.39%
		当归	100.92	4.93%
		黄芪	51.61	2.52%
		小计	**180.96**	**8.85%**
深圳市优普惠药品股份有限公司	辅材	乙基纤维素等	149.38	7.30%
广东宝佳利新材料股份有限公司	包装材料	片剂包装小盒	145.66	7.12%
		双向拉伸聚丙烯烟膜	2.66	0.13%
		小计	**148.32**	**7.25%**
合计			**995.71**	**48.69%**

注：“占比”指占当年原材料采购总额的比例。

（2）2019 年度

单位：万元

供应商名称	采购种类	原材料	采购金额	占比
江苏中金玛泰医药包装有限公司	包装材料	药用铝箔	62.05	3.03%
		热带铝	158.19	7.71%
		小计	**220.24**	**10.74%**
广东美士达药包材料股份有限公司	包装材料	片剂包装小盒	190.69	9.30%
		双向拉伸聚丙烯烟膜	4.16	0.20%
		小计	**194.85**	**9.50%**
安徽亳药千草国药股份有限公司	中药材	白术	42.66	2.08%
		当归	107.19	5.23%
		小计	**149.85**	**7.31%**
江苏恩华药业股份有限公司	原料药	利培酮	138.05	6.73%
苏州海顺包装材料有限公司	包装材料	热带铝	128.54	6.27%
合计			**831.53**	**40.54%**

注：“占比”指占当年原材料采购总额的比例。

（3）2018 年度

单位：万元

供应商名称	采购种类	原材料	采购金额	占比
安徽亳药千草国药股份有限公司	中药材	白术	104.23	4.19%
		当归	162.23	6.52%
		小计	**266.45**	**10.70%**
浙江华海药业股份有限公司	原料药	草酸艾司西酞普兰	224.14	9.00%
常州制药厂有限公司	原料药	叶酸	223.02	8.96%
苏州市立德化学有限公司	化学原料	阿魏酸	192.14	7.72%
广东美士达药包材料股份有限公司	包装材料	片剂包装小盒	180.39	7.25%
		双向拉伸聚丙烯烟膜	5.63	0.23%
		小计	**186.02**	**7.47%**
合计			**1,091.77**	**43.85%**

注：“占比”指占当年原材料采购总额的比例。

2018 年度、2019 年度和 2020 年度，公司对江苏中金玛泰医药包装有限公司的采购金额分别为 170.87 万元、220.24 万元和 119.08 万元，公司向江苏中金玛

泰医药包装有限公司采购的物料主要为包装材料热带铝和药用铝箔，其中热带铝除向江苏中金玛泰医药包装有限公司采购外，公司还向苏州海顺包装材料有限公司采购，2020 年度公司向苏州海顺包装材料有限公司采购热带铝金额增加，导致向江苏中金玛泰医药包装有限公司的采购金额相应减少。

2018 年度、2019 年度和 2020 年度，公司对安徽亳药千草国药股份有限公司的采购金额分别为 266.45 万元、149.85 万元和 180.96 万元，公司向安徽亳药千草国药股份有限公司采购的物料主要为当归、白术、黄芪等中药材，报告期内，公司的中药材供应商除安徽亳药千草国药股份有限公司外，还包括安徽德昌药业股份有限公司。中药材的价格波动受气候条件、自然灾害、种植面积等多种因素影响，价格存在波动，公司对中药材进行集中批量采购，各期采购金额与耗用金额存在一定差异，报告期中药材的采购数量、使用数量与库存数量的匹配性详见招股说明书“第八节　财务会计信息与管理层分析”之“九/（一）流动资产分析”之“6/（6）原材料采购量、使用量与期末库存量、库存金额的匹配性”，采购数量具有合理性。2019 年度，公司向安徽亳药千草国药股份有限公司采购中药材的数量下降，同时当归、白术、黄芪等中药材的采购价格下降，导致公司对安徽亳药千草国药股份有限公司的采购金额下降。

报告期内，公司不存在向单个供应商的采购金额超过采购总额 50%或严重依赖于少数供应商的情况。

发行人、发行人控股股东实际控制人、董事、监事、高级管理人员及其关系密切的家庭成员与前五名供应商不存在关联关系，不存在前五大供应商或其控股股东、实际控制人是发行人前员工、前关联方、前股东、发行人实际控制人的密切家庭成员等可能导致利益倾斜的情形。

经查询，报告期内，上述历年前五大供应商中有一家供应商存在药品质量方面的行政处罚，其受到行政处罚情况如下：

公司	处罚次数	处罚事由	处罚结果	处罚机关
安徽亳药千草国药股份有限公司	6 次	生产销售劣药冬花（蜜）、槟榔、人参等	没收违法所得、罚款等	亳州市食品药品监督管理局、亳州市谯城区市场监督管理局

经查询，报告期内，上述历年前五大供应商中有一家供应商的分公司存在环

保事项的行政处罚，其受到行政处罚情况如下：

公司	处罚次数	处罚事由	处罚结果	处罚机关
江苏恩华药业股份有限公司贾汪分公司	3 次	危险废物贮存场所内外未设置规范危险废物识别标志、环保污水设施提标项目开工前环评文件未报批等	责令改正违法行为、罚款等	徐州市贾汪生态环境局

除安徽亳药千草国药股份有限公司存在药品质量方面的行政处罚、江苏恩华药业股份有限公司贾汪分公司存在环保事项的处罚外，发行人报告期内的前五大供应商不存在有关药品质量、环保事项的行政处罚。

报告期内，发行人向安徽亳药千草国药股份有限公司采购中药材，品种为当归、黄芪、白术，该公司因药品质量而受到处罚涉及生产的药材为冬花（蜜）、槟榔、人参等，不涉及发行人向其采购的中药材。公司向安徽亳药千草国药股份有限公司采购的中药材均符合《药典》标准，每批次均附有生产商的检验报告且均依据公司物料质量标准要求进行了全项检验。安徽亳药千草国药股份有限公司有关药品质量被处罚的事项不涉及发行人或发行人产品。

江苏恩华药业股份有限公司贾汪分公司有关环保处罚涉及的事项为危险废物贮存场所内外未设置规范危险废物识别标志、环保污水设施提标项目开工前环评文件未报批等，处罚结果为责令改正违法行为、罚款等，经发行人自查，上述处罚事项未影响对发行人物料供应及供应质量的稳定性，亦未对发行人或发行人产品生产产生不利影响。江苏恩华药业股份有限公司贾汪分公司有关环保处罚事项不涉及发行人或发行人产品。

为保障原材料质量、产品质量，公司建立了物料采购、物料管理、成品管理、取样检验、放行管理等程序文件，建立了物料质量标准、产品及中间产品质量标准等技术标准。质量保证部每年组织相关人员对物料的供应商进行风险评估，回顾分析供应商相关质量体系运行情况、供应商现场审计情况及产品供应及使用情况，确认公司现有物料的供应商质量管理体系是否全面，且提供的物料能否满足公司生产、检验要求，进而保障公司生产产品质量，质量保证部通过上述措施从物料源头保障发行人生产产品质量。公司与主要原料药供应商合作多年，原料药质量稳定，从未发生过质量纠纷。

2、报告期新增前五大供应商的具体情况

（1）2018 年较 2017 年新增的前五大供应商

①常州制药厂有限公司

常州制药厂有限公司的前身常州制药厂始建于 1949 年，是一家化学原料药、化学药制剂并重，科、工、贸全面发展的综合性制药企业。发行人向常州制药厂有限公司采购叶酸原料，每次采购前签订采购合同，约定采购的数量、单价和金额等，合同对结算方式和付款期限作出明确约定，通常为合同签订后一个月以内付款。2018 年度、2019 年度和 2020 年度，发行人向常州制药厂有限公司采购叶酸原料的金额分别为 223.02 万元、71.17 万元和 0 万元，采购数量分别为 605.00 千克、192.00 千克和 0 千克，发行人采购原料时会结合生产需求及供应情况合理备货，2018 年叶酸采购数量增加是常州制药厂有限公司新增为发行人 2018 年前五大供应商的主要原因，发行人与该供应商的订单具有连续性和持续性。

②苏州市立德化学有限公司

苏州市立德化学有限公司成立于 1998 年，是从事原料药、医药中间体和精细化学品的研发、生产、进出口贸易的专业公司。发行人向苏州市立德化学有限公司采购阿魏酸原料，每次采购前签订购货合同，约定采购的数量、单价和金额等，合同约定发行人应在收到货物并检测合格后一个月内付款。2018 年度、2019 年度和 2020 年度，发行人向苏州市立德化学有限公司采购阿魏酸原料的金额分别为 192.14 万元、97.91 万元和 131.68 万元，采购数量分别为 4,800.00 千克、2,400.00 千克和 3,200.00 千克，发行人采购原料时会结合生产需求及供应情况合理备货，2018 年阿魏酸采购数量增加是苏州市立德化学有限公司新增为发行人 2018 年前五大供应商的主要原因，发行人与该供应商的订单具有连续性和持续性。

（2）2019 年较 2017 年、2018 年新增的前五大供应商

①苏州海顺包装材料有限公司

苏州海顺包装材料有限公司成立于 2007 年，是创业板上市公司海顺新材（300501.SZ）的子公司，海顺新材是一家专业生产新型药用包装材料以及铝箔食品包装的研发、生产、销售一体化的企业。发行人向苏州海顺包装材料有限公

司采购包装材料热带铝，2018 年度、2019 年度和 2020 年度，采购金额分别为 180.84 万元、128.54 万元和 206.43 万元，采购数量分别为 31,009.30 千克、21,558.45 千克和 34,304.02 千克。发行人采购原料药时会结合生产需求及供应情况合理备货，2018 年部分原料药备货较为充足，因而在 2019 年发生的采购金额相对较小，2019 年对主要原料药供应商的采购金额减少是导致苏州海顺包装材料有限公司新增为 2019 年前五大供应商的主要原因，发行人与该供应商的订单具有连续性和持续性。

（3）2020 年度较 2017 年、2018 年、2019 年新增的前五大供应商

①广东宝佳利新材料股份有限公司

广东宝佳利新材料股份有限公司成立于 1996 年，是一家软包装制造企业。2019 年、2020 年度，公司向广东宝佳利新材料股份有限公司采购的采购金额分别为 2.07 万元、148.32 万元，采购的物料主要为药品包装小盒，2020 年公司主要向广东宝佳利新材料股份有限公司采购药品包装小盒，导致其成为公司新增的前五大供应商。

②深圳市优普惠药品股份有限公司

深圳市优普惠药品股份有限公司成立于 2006 年，是一家专业代理经销国内外优质原料药、药用辅料、药用包材的企业。2018 年度、2019 年度和 2020 年度，公司向深圳市优普惠药品股份有限公司采购乙基纤维素等药用辅料，采购金额分别为 93.98 万元、60.24 万元和 149.38 万元，2020 年公司乙基纤维素采购数量增加，导致其成为新增的前五大供应商，发行人与该供应商的订单具有连续性和持续性。

3、供应商稳定性

近三年均发生交易的供应商各期交易金额及占当期采购总额比重的情况具体如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
近三年均发生交易供应商的交易金额	1,768.40	1,508.46	1,613.58
采购总额	2,045.11	2,051.05	2,489.53

占比	86.47%	73.55%	64.81%

2018 年度、2019 年度和 2020 年度，公司向近三年均发生交易的供应商的采购金额占采购总额的比例分别为 64.81%、73.55%和 86.47%，公司供应商稳定性较高。药品生产对原材料、药用辅料和药品包装材料的稳定性要求较高，公司供应商稳定性较高符合行业惯例。

（三）发行人采购的内部控制措施

1、发行人供应商遴选及原材料采购的标准

公司制定了《供应商审计和批准管理规程》，质量管理部门依据工艺、法规要求确定原材料标准、规格等，物料管理部筛选能够提供符合要求的物料的潜在供应商。质量保证部负责对物料的供应商进行质量评估，组织对主要物料供应商的质量体系进行现场审计；负责与主要物料供应商签订质量协议，明确双方所承担的质量责任；负责分发经批准的合格供应商名单；质量总监对质量评估不符合要求的供应商行使否决权。物料管理部在批准的合格供应商处采购原材料。

质量保证部每年组织对物料供应商进行质量评估，审核相关资质是否有效并及时更新，调查产品质量情况、生产使用情况、协作关系、供货及时性、供货保证性等。汇总审计结论，报质量总监批准。

综合考虑公司生产的药品质量风险、物料用量及物料对药品质量的影响程度，将物料进行分级管理，即分为A、B、C三级。A/B级物料供应商应经过资质审计和现场审计，C级物料供应商进行资质审计，并制定审计周期。

质量保证部每年制定下一年度供应商现场审计计划，质量总监批准。审计小组成员包括质量保证部、物料管理部、质量控制室、生产相关人员。审计小组对供应商资质证明文件和检验报告的真实性进行审核，核实是否具备检验条件。对其人员机构、厂房设施和设备、物料管理、生产工艺流程和生产管理、质量控制实验室设备、仪器、文件管理等进行检查，以全面评估其质量管理体系。现场检查后作出审计结论，填写《供应商现场审计评价表》，由供应商质量管理部门负责人签字确认，并加盖企业红章。审计小组对供应商的质量管理体系以及对产品的质量和安全方面进行风险评估，填写本次审计报告，同时给出合格、不合格供应商的结论。审计结束后，审计人员将《供应商现场审计评价表》及供应商相关

资料整理后交质量总监审核批准，归入供应商档案保存。

新增物料供应商或发生变更时，由质量保证部按照变更程序组织进行。首先由物料管理部门向物料供应商索要资质，经审核合格后，质量保证部组织对A/B级物料供应商进行现场审计。需向药品监督管理部门注册申报的，报上级药品监督管理部门审批。批准新供应商，更新合格供应商名单。

2、发行人保障原材料质量、产品质量所采取的内部控制措施

为保障原材料质量、产品质量，公司建立了物料采购、物料管理、成品管理、取样检验、放行管理等程序文件，建立了物料质量标准、产品及中间产品质量标准等技术标准。

物料管理部制订采购计划，采购计划包含采购物料名称、规格、供应商、用途等信息，采购人员依据采购计划在经批准的合格供应商处采购物料；物料到货后按照物料管理规程到货验收，所有到货物料均进行检查，检查外包装完好性及标签信息的准确性，确保采购物料与订单一致，并确认供应商已经质量管理部门批准；物料、产品接收后按照标示储藏条件分批贮存，按照待验管理，直至放行；质量控制室取样并按照批准的质量标准进行全项检验，出具检验报告单；物料放行人依据物料审核结论及检验报告单签发《物料放行证书》出具放行结论，物料管理部依据放行结论转换状态标识，放行物料每件包装粘贴合格证并按照规定贮存和发放，不合格品移入不合格品库，按照不合格品管理规程退货或销毁处理；生产车间按照生产指令领用物料，核对产品信息，使用前检查原辅料性状发现异常情况及时上报，执行偏差处理程序。

质量保证部每年组织相关人员对物料的供应商进行风险评估，回顾分析供应商相关质量体系运行情况、供应商现场审计情况及产品供应及使用情况。确认公司现有物料的供应商质量管理体系是否全面，且提供的物料能够满足公司生产、检验要求，进而保障公司生产产品质量。

3、发行人主要产品受质量处罚或投诉情况

报告期内，公司生产的主要制剂产品为复方硫酸亚铁叶酸片、利培酮口崩片、草酸艾司西酞普兰片，原料药产品主要为阿魏酸钠（无菌原料药）、富马酸亚铁、硫酸亚铁。报告期内，发行人主要产品不存在药品质量问题而被处罚、整改、召

回、暂停生产销售等事项。

公司根据《药品生产质量管理规范（2010年修订）》（卫生部令第 79号）要求，建立了投诉与不良反应报告制度。公司设立了专门机构并配备专职人员负责管理。公司建立了操作规程，规定了投诉登记、评价、调查和处理的程序，规定所有投诉、调查的信息应当向质量受权人通报。2017年至2020年，公司分别收到了2次、1次、1次、0次消费者电话投诉，对投诉事项，公司均进行了登记与审核，详细记录了投诉的细节，并进行调查，投诉调查和处理均有书面记录。

上述电话投诉均为公司经营过程中消费者的正常反馈。消费者投诉主要涉及服用益源生的个别消费者其用药体验希望得到厂家确认。对投诉事项，公司进行了原因分析并由质量保证部、质量受权人签署处理意见，均予以了妥善告知和解决。报告期内，消费者投诉事项与药品质量问题无关，不涉及赔偿，对相关产品销售、发行人持续经营能力与盈利能力均不构成影响。

报告期内，发行人主要产品不存在被销售者投诉、举报至相关政府主管机关的事项。

吉林省药品监督管理局吉林检查分局出具《证明》：公司自2017年1月1日至今遵守国家和地方药品监督管理法律、法规及规范性文件的规定，西点药业生产销售的产品不存在药品质量问题，亦不存在被消费者投诉的事项。

磐石市市场监督管理局出具《证明》：公司自2017年1月1日至今遵守国家和地方药品监督管理法律、法规及规范性文件的规定，西点药业生产销售的产品不存在药品质量问题，亦不存在被消费者投诉的事项。

五、对主要业务有重大影响的主要固定资产、无形资产

（一）主要固定资产情况

1、固定资产构成

公司主要的固定资产为办公及开展经营活动所使用的房屋建筑物，产品研发、生产、检测使用的仪器等机器设备和运输设备。截至报告期末，公司的固定资产状况如下表所示：

单位：万元

项目	原值	累计折旧	净值
房屋及建筑物	26,491.19	6,828.28	19,662.91
机器设备	8,387.86	4,560.20	3,827.66
运输工具	451.14	374.03	77.10
电子设备及其他	1,426.78	919.68	507.10
合计	36,756.97	12,682.20	24,074.77

2、房屋所有权

截至本招股说明书签署日，公司房屋所有权具体情况如下：

序号	房产证号	所有权人	房屋性质/规划用途	房屋座落	面积（㎡）
1	吉（2019）磐石市不动产权第 0000131 号	发行人	其它	磐石市开发区西点药业中药提取与合成车间-1 层 1 号	3,255.94
2	吉（2019）磐石市不动产权第 0000132 号	发行人	其它	磐石市开发区西点药业水泵房-1 层 1 号	116.13
3	吉（2019）磐石市不动产权第 0000133 号	发行人	工业	磐石市开发区西点药业综合制剂车间及库房-1 层 1 号	10,096.09
4	吉（2019）磐石市不动产权第 0000134 号	发行人	其它	磐石市开发区西点药业门卫 2-1 层 1 号	18.23
5	吉（2019）磐石市不动产权第 0000135 号	发行人	其它	磐石市开发区吉林省西点药业污水处理站-1 层 1 号	220.22
6	吉（2019）磐石市不动产权第 0000136 号	发行人	其它	磐石市开发区西点药业门卫 1-1 层 1 号	32.46
7	吉（2019）磐石市不动产权第 0000137 号	发行人	其它	磐石市开发区吉林省西点药业锅炉房-1 层 1 号	545.13
8	吉（2019）磐石市不动产权第 0000138 号	发行人	仓储	磐石市开发区西点药业危险品库-1 层 1 号	245.29
9	吉（2019）磐石市不动产权第 0000139 号	发行人	其它	磐石市开发区西点药业变电站-1 层 1 号	309.59
10	吉（2019）磐石市不动产权第 0000140 号	发行人	办公	磐石市开发区西点药业综合办公楼-1 层 1 号	4,846.38
11	吉（2019）磐石市不动产权第 0000141 号	发行人	工业	磐石市开发区西点药业-原料粗品合成车间	758.16
12	吉（2019）磐石市不动产权第 0000142 号	发行人	工业	磐石市开发区西点药业-固体制剂车间	10,679.90
13	吉（2019）磐石市不动产权第 0000143 号	发行人	集体宿舍	磐石市开发区西点药业-专家公寓	1,258.98
14	吉（2019）磐石市不动产权第 0000144 号	发行人	工业	磐石开发区西点药业试剂库	628.59
15	房权证长房权字第 4090003548 号	发行人	工业用房	开发区卫星路东 9 号	1,205.83

16	房权证长房权字第 4090003549 号	发行人	工业用房类	开发区卫星路东 9 号	37.74
17	房权证长房权字第 4090003550 号	发行人	工业用房类	开发区卫星路东 9 号	4,891.23
18	房权证长房权字第 4090003551 号	发行人	工业用房类	开发区卫星路东 9 号	561.1
19	房权证长房权字第 4090003552 号	发行人	工业用房类	开发区卫星路东 9 号	46.91
20	房权证长房权字第 4090003553 号	发行人	企业办公用房	开发区卫星路东 9 号	5,264.56
21	房权证长房权字第 4090003554 号	发行人	工业用房类	开发区卫星路东 9 号	46.91
22	房权证长房权字第 4090003555 号	发行人	工业用房类	开发区卫星路东 9 号	323.32
23	（吉 2019）长春市不动产权第 0811291 号	发行人	住宅	朝阳区西朝阳路 3 号 203 号房	431.87
24	X 京房权证西字第 054786 号	发行人	商品房/车位	西城区马连道南街 6 号院 1 号楼-2 层 01	36.5
25	X 京房权证宣字第 053633 号	发行人	商品房/办公用房	宣武区马连道南街 6 号院 1 号楼 7 层 715	128.74
26	X 京房权证宣字第 053634 号	发行人	商品房/办公用房	宣武区马连道南街 6 号院 1 号楼 7 层 716	128.74
27	X 京房权证宣字第 053635 号	发行人	商品房/办公用房	宣武区马连道南街 6 号院 1 号楼 13 层 1310	178.47
28	X 京房权证宣字第 053636 号	发行人	商品房/办公用房	宣武区马连道南街 6 号院 1 号楼 13 层 1311	146.12
29	X 京房权证宣字第 053637 号	发行人	商品房/办公用房	宣武区马连道南街 6 号院 1 号楼 7 层 714	128.74

注：上述房屋房产证上登记的房屋坐落为“开发区卫星路东 9 号”，2003 年 6 月 19 日，长春市民政局区划地名处颁发《长春市门牌号使用证》：“经踏查审核，贵单位门牌号码为卫星路 1471 号”，至此“卫星路东 9 号”变更为 “卫星路 1471 号”。

公司位于吉林市化学工业循环经济示范园区漓江街西侧的房屋建筑物的产权证书尚在办理过程中，建筑面积 12,760 平方米，工程建设过程中已取得《国有土地使用证》、《建设用地规划许可证》、《建设工程规划许可证》及《建筑工程施工许可证》，截至招股说明书签署日，上述房屋建筑物处于规划验收阶段。上述产权证书尚在办理过程中的房屋的基本情况如下：

单位：平方米；万元

序号	房产名称	建造情况	主要用途	建筑面积		账面价值	
				面积	占比	金额	占比
1	办公楼	已投入使用	办公、食堂	1,900.59	2.94%	730.28	3.71%
2	合成车间二	已投入使用	生产车间	6,350.96	9.82%	3,185.36	16.20%
3	合成车间三	已投入使用	生产车间	2,417.40	3.74%	1,242.30	6.32%

4	锅炉房	已投入使用	供暖、供汽	345.96	0.53%	131.24	0.67%
5	危险品库	已投入使用	储存危险品	734.40	1.14%	278.59	1.42%
6	污水站	已投入使用	污水处理	221.69	0.34%	101.26	0.51%
7	动力站	已投入使用	供水、供电	726.58	1.12%	313.66	1.60%
8	物流门卫	已投入使用	门卫	67.32	0.10%	26.52	0.13%
合计				**12,764.90**	**19.74%**	**6,009.21**	**30.56%**

注：“占比”分别指占发行人所有房屋建筑面积比例、占发行人所有房屋账面价值比例。

吉林省规划和自然资源局吉林化学工业循环经济示范园区分局出具《证明》，西点药业在我局辖区内拥有房屋建筑物面积 12,760 平方米，位于龙潭区汉江路 2 号（吉林市化学工业循环经济示范园区漓江街西侧），相关房屋已投入使用，目前正在我局办理产权证书。我局目前正在办理相关房屋建筑物的规划验收工作，相关房屋建筑物已依法取得《国有土地使用证》、《建设用地规划许可证》、《建设工程规划许可证》及《建筑工程施工许可证》，相关房屋的规划验收及办理产权证书不存在法律障碍。

因长春开发区卫星路东 9 号所在区域纳入长春经济技术开发区土地收购储备范围，公司在长春开发区卫星路东 9 号尚有提取/合成车间等建筑物未办妥产权证书，截至报告期末，未办妥产权证书的建筑物的账面价值为 192.79 万元。报告期内，公司位于长春开发区卫星路东 9 号的房屋建筑物未用于生产。

上述未办妥产权证书的房屋的基本情况如下：

单位：平方米；万元

序号	房产名称	建造情况	主要用途	建筑面积		账面价值	
				面积	占比	金额	占比
1	提取/合成车间	2004 年建成	空置	2,961.42	4.58%	181.59	0.92%
2	变电站	2001 年建成	空置	561.10	0.87%	8.60	0.04%
3	提取车间净化厂房	2004 年建成	空置	1,821.89	2.82%	2.60	0.01%
合计				**5,344.41**	**8.26%**	**192.79**	**0.98%**

依据长春市国土资源局经济技术开发区分局于 2010 年 1 月 11 日出具的长国土经开字[2010]01 号《关于对长春经济技术开发区生物城地块进行土地收储的通知》，上述未办妥产权证书的提取/合成车间等房屋建筑物位于长春经济技术开发区土地收购储备中心拟收储范围内，上述房产为拟拆迁房产，发行人未办理上述

房产的权属证书。

受土地收储事项影响，公司已于 2010 年整体搬迁至磐石市，纳入土地收购储备范围的房屋及建筑物未用于生产经营，对目前公司主营业务的开展无影响。截至报告期末，纳入土地收购储备范围内的土地、房屋及相关配套设施的账面价值合计为 988.14 万元，因处于政府拟拆迁范围内，公司管理层合理估计，相关资产无需计提减值准备。

3、主要生产设备

截至报告期末，公司的主要生产设备情况如下：

序号	设备名称	数量	原值（万元）	净值（万元）	成新率
1	原料药 API 设备	1	262.83	250.35	95.25%
2	净化系统	1	200.00	84.42	42.21%
3	DG I 型真空冷冻干燥机	1	139.32	22.07	15.84%
4	全自动真空冷冻干燥机	1	128.81	93.12	72.29%
5	固定式自动进出料系统	1	118.36	85.56	72.29%
6	BG350 型高效包衣机	2	114.53	77.36	67.54%
7	装盒生产线	1	100.00	10.54	10.54%
8	自动配液系统	1	98.59	71.27	72.29%
9	喷雾干燥制粒机	2	78.63	53.11	67.54%
10	纯化水制备机组	1	73.10	59.79	81.79%
11	旋转式压片机	2	71.79	48.49	67.54%
12	纯化水制备系统	1	68.38	23.99	35.08%
13	多功能装盒机	1	68.38	46.18	67.54%
14	水冷式冷水机组/组合式空调机组	5	68.09	45.99	67.54%
15	自动泡罩机	2	64.10	43.30	67.54%
16	DGI（CIP）真空冷冻干燥机	1	62.60	3.13	5.00%
17	流体净化	1	60.00	3.48	5.79%
18	灌装加塞机	1	56.65	40.96	72.29%
19	高速连续式装盒机	1	56.41	40.78	72.29%
20	真空冷冻干燥机	1	55.00	2.75	5.00%

（二）主要无形资产情况

1、无形资产构成

截至报告期末，发行人的无形资产情况如下：

单位：万元

项目	原值	累计摊销	净值
土地使用权	2,881.80	312.52	2,569.27
专利权及专有技术	1,447.82	1,271.82	175.99
商标权	188.68	61.32	127.36
软件	12.06	12.06	-
合计	**4,530.35**	**1,657.73**	**2,872.62**

2、土地使用权

截至报告期末，发行人拥有土地使用权的具体情况如下：

序号	土地证号	土地使用权人	用途	座落	取得方式	面积（㎡）	有效期
1	吉（2019）磐石市不动产权第0000131号-第0000144号	发行人	工业用地	磐石市经济开发区	出让	132,938.26	2059年5月21日
2	吉国用（2002）第010500014号	发行人	工业用地	长春市二道区长春经济技术开发区卫星路东9号	出让	40,000.00	2050年3月12日
3	吉市国用（2016）第 220203002139 号	发行人	工业用地	吉林市化学工业循环经济示范园区漓江街西侧	出让	36,016.82	2065年7月5日

上述已取得土地使用权证书的 3 宗土地外，发行人与吉林市规划和自然资源局于 2020 年 12 月 16 日签订了《国有建设用地使用权出让合同》，合同项下出让宗地面积 15,307.00 平方米，出让宗地坐落于吉林市龙潭区汉江路南，出让价款为 704.00 万元,发行人已支付土地出让金，截至本招股说明书签署日，土地使用权证书尚在办理中。

3、商标

截至本招股书签署日，发行人拥有国内注册商标 43 项，具体情况如下：

序号	注册号	商标	权利人	分类	有效期
1	第 1728409 号	西点	发行人	第 5 类	2022 年 3 月 13 日
2	第 3114211 号	西点	发行人	第 44 类	2023 年 7 月 13 日

3	第 3114213 号	西点	发行人	第 42 类	2023 年 6 月 13 日
4	第 3114215 号	西点	发行人	第 40 类	2023 年 6 月 13 日
5	第 3114216 号	西点	发行人	第 39 类	2023 年 6 月 13 日
6	第 3114217 号	西点	发行人	第 38 类	2023 年 6 月 13 日
7	第 3114218 号	西点	发行人	第 37 类	2023 年 8 月 6 日
8	第 3114219 号	西点	发行人	第 36 类	2023 年 9 月 20 日
9	第 3114220 号	西点	发行人	第 35 类	2024 年 2 月 20 日
10	第 3441470 号	西点益源生	发行人	第 5 类	2024 年 10 月 13 日
11	第 3441469 号	富雪	发行人	第 5 类	2024 年 10 月 13 日
12	第 3827895 号	比尔舒	发行人	第 5 类	2026 年 4 月 6 日
13	第 3827896 号	邦贝益	发行人	第 5 类	2026 年 4 月 6 日
14	第 3827897 号	康西得乐	发行人	第 5 类	2026 年 4 月 6 日
15	第 3827898 号	西点得康	发行人	第 5 类	2026 年 4 月 6 日
16	第 3827899 号	西点宁	发行人	第 5 类	2026 年 4 月 6 日
17	第 3833707 号	西点力克星	发行人	第 5 类	2026 年 4 月 20 日
18	第 3833709 号	西点甘赛诺	发行人	第 5 类	2026 年 4 月 20 日
19	第 3833710 号	西点普力通	发行人	第 5 类	2026 年 4 月 20 日
20	第 3833711 号	西点邦贝舒	发行人	第 5 类	2026 年 4 月 20 日
21	第 3833712 号	西点美格	发行人	第 5 类	2026 年 4 月 20 日
22	第 3833713 号	西点素宁	发行人	第 5 类	2026 年 4 月 20 日
23	第 3833714 号	西点甘来	发行人	第 5 类	2026 年 4 月 20 日
24	第 3922696 号	西点龙奥	发行人	第 5 类	2026 年 7 月 13 日
25	第 3922697 号	比尔盖	发行人	第 5 类	2026 年 8 月 20 日
26	第 4274056 号	卓莱	发行人	第 5 类	2027 年 9 月 27 日
27	第 4274057 号	洛达平	发行人	第 5 类	2027 年 10 月 13 日
28	第 4274058 号	点五泰	发行人	第 5 类	2027 年 9 月 27 日
29	第 4309274 号	科唐	发行人	第 5 类	2027 年 12 月 13 日
30	第 4309275 号	金丙旨	发行人	第 5 类	2027 年 12 月 13 日
31	第 4532722 号	枢静	发行人	第 5 类	2028 年 12 月 6 日
32	第 4532721 号	枢平	发行人	第 5 类	2028 年 7 月 6 日
33	第 4532723 号	点瑞	发行人	第 5 类	2028 年 7 月 6 日
34	第 4980652 号	郁朗	发行人	第 5 类	2029 年 3 月 13 日
35	第 4980653 号	索兰为康	发行人	第 5 类	2029 年 3 月 13 日

36	第 4980655 号	博肽	发行人	第 5 类	2029 年 4 月 20 日
37	第 4980656 号	点博通	发行人	第 5 类	2029 年 4 月 13 日
38	第 5080223 号	西点	发行人	第 5 类	2029 年 5 月 13 日
39	第 8496851 号		发行人	第 5 类	2021 年 7 月 27 日
40	第 18250555 号	久后无忧	发行人	第 32 类	2026 年 12 月 13 日
41	第 3473787 号	可同	发行人	第 5 类	2024 年 11 月 27 日
42	第 23265388 号	艾伊生	发行人	第 30 类	2028 年 6 月 6 日
43	第 3114214 号	西点	发行人	第 41 类	2023 年 10 月 27 日

公司指派专人负责商标等证照的管理，密切跟踪各商标有效期，根据规定持续开展商标到期前的续展工作。

第 3473787 号“可同”注册商标原由江苏万全特创医药生物技术有限公司持有，该公司无偿、独家授权公司作为利培酮口腔崩解片的商品名使用，许可期限为此注册商标保护期限（包括申请续展注册的宽限期）。2017 年 2 月，公司与万全万特制药江苏有限公司、江苏万全特创医药生物技术有限公司签订《专利权和商标权转让协议》，公司以 200.00 万元的价格受让第 3473787 号“可同”注册商标，2017 年 10 月 27 日，公司办理完毕第 3473787 号“可同”注册商标的受让人变更手续，取得国家工商行政管理总局商标局核发的《商标转让证明》，公司受让第 3473787 号“可同”注册商标，自此公司合法、完整拥有该商标的全部权利。

截至 2020 年末，第 3473787 号“可同”注册商标的账面价值为 127.36 万元，其他商标账面价值为 0。“可同”注册商标不存在抵押、质押或优先权等权利瑕疵或限制，不存在权属纠纷和法律风险。

发行人获得的各项商标权属清晰，不存在抵押、质押或优先权等权利瑕疵或限制，不存在权属纠纷和法律风险。

4、专利权

（1）有效期内的专利

截至本招股说明书签署日，公司已经获得授权并在有效期内的专利共计 6 项，均为发明专利，具体情况如下：

序号	专利名称	类别	授权日期	使用期限	授权号	获得方式
1	一种 7、8 二羟基香豆素合成工艺	发明专利	2008 年 10 月 29 日	2024 年 3 月 26 日	ZL200410010752.2	自主研发
2	7、8-二羟基-2-氧代-2H-苯并吡喃类衍生物及合成方法和医药用途	发明专利	2011 年 3 月 23 日	2026 年 5 月 16 日	ZL200610016849.3	自主研发
3	白首乌有效部位的制备方法及其在治疗失眠药物中的用途	发明专利	2011 年 12 月 21 日	2026 年 4 月 26 日	ZL200610016796.5	自主研发
4	一种合成瑞香素的新工艺	发明专利	2012 年 05 月 30 日	2026 年 3 月 31 日	ZL200610016731.0	自主研发
5	一种复方硫酸亚铁叶酸片的生产方法	发明专利	2014 年 2 月 26 日	2032 年 10 月 31 日	ZL201210426284.1	自主研发
6	一种利培酮口腔崩解片及其制备方法	发明专利	2012 年 11 月 14 日	2027 年 3 月 21 日	ZL200710064583.4	受让

2017 年 2 月，公司与万全万特制药江苏有限公司、江苏万全特创医药生物技术有限公司签订《专利权和商标权转让协议》，公司以 300.00 万元的价格受让第 200710064583.4 号、发明名称为“一种利培酮口腔崩解片及其制备方法”的专利权，自此公司合法、完整拥有该专利的全部权利。

截至 2020 年末，第 200710064583.4 号、发明名称为“一种利培酮口腔崩解片及其制备方法”的专利权的账面价值为 175.99 万元，其他发明专利账面价值为 0。上述专利权不存在抵押、质押或优先权等权利瑕疵或限制，不存在权属纠纷和法律风险。

各项专利所应用的产品名称、对发行人营业收入及利润贡献的金额及占比情况具体如下：

单位：万元

序号	专利名称	应用产品	报告期	营业收入		毛利贡献	
				金额	占比	金额	占比
1	一种复方硫酸亚铁叶酸片的生产方法	益源生	2018 年	15,401.62	55.24%	13,353.34	55.15%
			2019 年	16,960.55	52.51%	14,615.83	52.66%
			2020 年	14,823.80	52.05%	12,799.69	53.07%
2	一种利培酮口腔崩解片及其制备方	可同	2018 年	8,558.41	30.70%	7,798.29	32.21%

	法		2019 年	10,540.84	32.63%	9,395.72	33.85%
			2020 年	10,006.34	35.14%	8,786.01	36.43%
3	一种合成瑞香素的新工艺	瑞香素胶囊	2018 年	184.11	0.66%	169.80	0.70%
4	一种 7、8 二羟基香豆素合成工艺		2019 年	276.42	0.86%	227.38	0.82%
5	7、8-二羟基-2-氧代-2H-苯并吡喃类衍生物及合成方法和医药用途		2020 年	399.65	1.40%	288.33	1.20%
6	白首乌有效部位的制备方法及其在治疗失眠药物中的用途	无		——	——	——	——

注：占比指占主营业务收入、主营业务毛利的百分比。

发行人获得的各项专利权属清晰，不存在抵押、质押或优先权等权利瑕疵或限制，不存在权属纠纷和法律风险。

（2）报告期内到期的专利及到期影响

①主要产品益源生专利保护期到期情况

公司核心产品益源生曾拥有“复方硫酸亚铁片（益源生）”（专利号 ZL98104770.X）、“一种复方硫酸亚铁叶酸片的生产方法”（专利号 ZL201210426284.1）两项发明专利。益源生原来拥有的“复方硫酸亚铁片（益源生）”（专利号 ZL98104770.X）发明专利已于 2018 年到期，该项专利属于药品组合物专利。公司同时拥有“一种复方硫酸亚铁叶酸片的生产方法”（专利号 ZL201210426284.1）的发明专利，该项专利的到期时间为 2032 年，该项专利属于生产工艺专利。**如上所述，益源生的药品组合物专利已到期，但生产工艺专利仍未到期，其到期时间为 2032 年。**

②益源生同类产品研发和申报情况

根据 NMPA 发布的近年来年度药品审评报告，益源生组方专利到期后至今，国内无与益源生组方相同或类似的“抗贫血药-铁制剂”药品获批上市。

截至本回复出具日，根据 CDE 已有批准文号与在审品种信息检索，与益源生相同适应症的含铁主要化合物及制剂审批情况如下：

适应症	主要化合物	已批注射	已批非注射	在审注射	在审非注射	合计
血液系统疾病药物	富马酸亚铁	—	47	—	2	49
血液系统疾病药物	硫酸亚铁	—	45	—	—	45
血液系统疾病药物	右旋糖酐铁	11	19	3	—	33

血液系统疾病药物	复方枸橼酸铁铵	—	25	—	—	25
血液系统疾病药物	葡萄糖酸亚铁	—	26	—	—	26
血液系统疾病药物	蔗糖铁	8	5	5	3	21
血液系统疾病药物	琥珀酸亚铁	—	9	—	2	11
血液系统疾病药物	枸橼酸铁铵	—	6	—	—	6
血液系统疾病药物	乳酸亚铁	—	6	—	2	8
血液系统疾病药物	多维铁	—	2	—	—	2
血液系统疾病药物	异麦芽糖酐铁 1000	—	—	—	—	0
血液系统疾病药物	蛋白琥珀酸铁	—	4	—	6	10
血液系统疾病药物	去铁酮	—	2	—	—	2
血液系统疾病药物	多糖铁复合物	—	9	—	3	12
血液系统疾病药物	三维亚铁	—	2	—	—	2
血液系统疾病药物	复方硫酸亚铁	—	2	—	—	2
血液系统疾病药物	维铁	—	2	—	—	2
血液系统疾病药物	依地酸铁钠	—	—	—	—	0
血液系统疾病药物	多聚糖超顺磁氧化铁	—	—	—	—	0
血液系统疾病药物	复方三维亚铁	—	1	—	—	1
血液系统疾病药物	复方硫酸亚铁叶酸	—	1	—	—	1
血液系统疾病药物	山梨醇铁	1	—	—	—	1
血液系统疾病药物	十维铁	—	1	—	—	1
血液系统疾病药物	富马酸亚铁叶酸	—	—	—	—	0
血液系统疾病药物	枸橼酸铁铵泡腾	—	3	—	—	3
血液系统疾病药物	乙酰基天门冬氨酰铁蛋白	—	—	—	—	0
血液系统疾病药物	铁铵锌铜维 B1	—	1	—	—	1

上述在审补铁制剂产品以已上市品种为主，如蔗糖铁、琥珀酸亚铁、蛋白琥珀酸铁、多糖铁复合物。以“复方硫酸亚铁叶酸”为主要化合物成分的仅发行人一家，且目前未有相同成分的同类药物申报在审。

上市多年以来，益源生凭借其独特的作用机理和确切的疗效获得了广泛的使用，其临床安全性和有效性获得了医生和患者的认可。益源生为中西药复方制剂，生产工艺复杂，生产工艺发明专利对发行人复方硫酸亚铁叶酸片的独家生产地位形成了有效保护，在组方专利到期后，行业内至今无与益源生组方相同或类似的

“抗贫血药-铁制剂”药品获批上市，且无仿制药品种申报在审。

③发行人研发投入逐年下降对益源生销售的影响

发行人于 2003 年取得益源生的药品生产批件，并已经通过二次开发于 2014 年获得益源生的生产工艺专利，通过二次开发，发行人解决了原有生产工艺下生产成本高及容易污染等问题，提高了生产效率，确保了复方硫酸亚铁叶酸片产品质量稳定可控，临床疗效稳定、安全，并形成了专利技术保护的技术壁垒，药品的开发具有一定的周期性，报告期内发行人未有关于益源生继续研究开发的进一步投入；此外，益源生以新药获批，国内外无其他具有相同中西药成分构成的药物上市，益源生也无需进行一致性评价等研发投入。因此，报告期内，发行人无与益源生相关的研发投入，发行人研发投入逐年下降与益源生产品无关，对益源生产品销售无不利影响。

④主营产品益源生的成长性水平

“复方硫酸亚铁片”药品组合物专利于 2018 年 2 月到期，2019 年益源生营业收入较 2018 年增加 1,558.93 万元，增幅为 10.12%，2019 年益源生销售数量较 2018 年增加 2,349.64 万片，增幅为 10.59%，“复方硫酸亚铁片”药品组合物专利到期后，益源生的销售形势良好，该专利到期未对益源生的销售构成不利影响。2020 年益源生营业收入较 2019 年减少 2,136.75 万元，降幅为 12.60%，2020 年益源生销售数量较 2019 年减少 3,186.12 万片，降幅为 12.99%，受新冠肺炎疫情影响，非急症患者去医院次数减少，作为抗贫血用药的益源生受影响较大。

随着我国社会经济的高速发展和人们健康意识的不断增强，医疗可及性不断提升，贫血的知晓率和就诊率将不断提高，公司所在的铁制剂抗贫血用药细分市场将进一步保持增长：

1、国民经济的发展和人们健康意识的增强必将促进整个抗贫血用药市场的发展。2017 年，国务院发布《国民营养计划（2017—2030 年）》，其中，降低人群贫血率是未来十余年内居民营养健康的重要目标之一。根据《健康中国行动（2019-2030）》，预计 2030 年孕妇贫血率力争由 2022 年的目标值低于 14%进一步降低到低于 10%。在治疗方式上，口服补铁剂价格便宜、易吸收、生物利用率高且患者顺应性良好，是临床上应用最广的补铁方式。

II、我国人口出生数量庞大为抗贫血用药市场发展提供动力，孕期妇女贫血高患病率进一步推动我国抗贫血用药、特别是含铁制剂抗贫血用药市场扩容。另一方面癌症患者、肾病患者治疗人数不断增多，相关疾病的并发性贫血和相关疾病治疗带来的贫血症状将带来抗贫血用药市场的不断扩容。

我国抗贫血用药医院市场具有稳定且良好的市场前景，含铁制剂抗贫血用药将继续保持稳定增长的势头。根据近年来含铁制剂抗贫血用药医院市场主要品牌销售额增长情况，主要品牌抗贫血用药竞争格局相对稳定，随着市场需求的增加而同步增长，益源生组方专利到期后至今公司未因新增竞品导致销售收入下滑。

⑤专利到期对益源生产品的销售的不利风险

综上，“复方硫酸亚铁片”药品组合物专利到期后，公司益源生产品的市场地位较为稳定、目前市场上尚未出现同类中西药复方制剂药品、公司益源生产品的营业收入未因该专利到期产生不利影响，同时，公司申请了“一种复方硫酸亚铁叶酸片的生产方法”的生产工艺专利以形成技术壁垒，该药品组合物专利的到期对公司益源生产品、发行人主营业务收入的影响较小。

尽管公司通过“一种复方硫酸亚铁叶酸片的生产方法”的生产工艺专利形成了较高的技术壁垒，但“复方硫酸亚铁片（益源生）”药品组方专利到期后，市场上仍有可能出现由其他企业生产的类似药品，导致市场竞争加剧、产品价格下降、盈利能力降低，公司生产经营仍将可能面临一定的风险，公司已在招股说明书“第四节　风险因素”之“三/（十）益源生组方专利已到期的风险”中披露有关风险如下：**“公司核心产品益源生拥有“复方硫酸亚铁片（益源生）”（专利号 ZL98104770.X）和“一种复方硫酸亚铁叶酸片的生产方法”（专利号 ZL201210426284.1）2 项发明专利，其中，“复方硫酸亚铁片（益源生）”属于药品组方专利，已于 2018 年到期，“一种复方硫酸亚铁叶酸片的生产方法”属于生产工艺专利，到期时间为 2032 年。“复方硫酸亚铁片（益源生）”药品组方专利到期后，市场上可能出现由其他企业生产的类似药品，导致市场竞争加剧、产品价格下降、盈利能力降低，公司生产经营将可能面临一定的风险。”**

⑥发行人已采取或拟采取的防范措施

I、发行人已申请益源生的生产工艺专利，专利保护期至 2032 年

益源生为中西药复方制剂，生产工艺复杂，其生产工艺主要运用了中西药组分结合的混合一步制粒法技术、中西药组合片剂薄膜包衣技术等核心技术。发行人通过对益源生的二次开发，于 2014 年获得益源生的生产工艺发明专利“一种复方硫酸亚铁叶酸片的生产方法”（专利号 ZL201210426284.1），该项专利的到期时间为 2032 年，构成了生产复方硫酸亚铁叶酸片的技术壁垒，生产工艺发明专利对发行人复方硫酸亚铁叶酸片的独家生产地位形成了有效保护。

II、把握益源生的市场地位，持续进行市场推广投入，扩大市场影响力

公司根据益源生的产品特点，已将益源生打造为我国含铁制剂抗贫血化学药医院市场销售额前十大品牌之一，且多年来市场份额保持相对稳定。公司将继续根据益源生的产品特点，把握益源生已形成的市场地位和品牌优势，利用长期以来益源生成熟的推广、销售经验及销售渠道，持续进行市场推广投入，从而维持及扩大益源生产品的的市场影响力。

六、公司拥有的生产经营资质

报告期内，公司的生产经营均具备必须的各项生产经营资质，不存在不具备相关资质开展生产和经营的情形，不存在重大违法违规情形。

（一）药品生产许可证

公司持有吉林省食品药品监督管理局核发的《药品生产许可证》，相关生产信息如下：

证书编号	生产范围	持有人	生产地址	有效期
吉 20160071	片剂，硬胶囊剂，冻干粉针剂，原料药(唑来膦酸，草酸艾司西酞普兰)，无菌原料药(阿魏酸钠)，中药前处理及提取	发行人	吉林省磐石经济开发区西点大街 777 号	2025.12.31
	原料药（硫酸亚铁、富马酸亚铁、瑞香素）		吉林市龙潭区汉江路 2 号	

发行人于 2016 年 11 月 30 日取得吉林省食品药品监督管理局换发的《药品生产许可证》及《药品生产许可证》（副本），其许可生产地址和生产范围为：吉林省磐石经济开发区西点大街 777 号；硬胶囊剂，片剂，无菌原料药（阿魏酸钠），原料药（草酸艾司西酞普兰、硫酸亚铁、富马酸亚铁、甘油、碳酸钙、氧化锌、氧化镁、硫酸锌、氯化钾、重质碳酸镁、硫酸铜、唑来膦酸），冻干粉针剂***。

2018 年 2 月 12 日，《药品生产许可证》（副本）新增许可生产地址和生产范围：吉林市龙潭区汉江路 2 号；原料药（硫酸亚铁、富马酸亚铁）。

2018 年 6 月 12 日，《药品生产许可证》（副本）新增许可生产地址和生产范围：吉林市龙潭区汉江路 2 号；原料药（瑞香素）。

发行人于 2021 年 1 月 1 日取得吉林省食品药品监督管理局换发的《药品生产许可证》及《药品生产许可证》（副本），其许可生产地址和生产范围为：吉林省磐石经济开发区西点大街 777 号：片剂，硬胶囊剂，冻干粉针剂，原料药(唑来膦酸，草酸艾司西酞普兰)，无菌原料药(阿魏酸钠)，中药前处理及提取***吉林市龙潭区汉江路 2 号：原料药(硫酸亚铁，富马酸亚铁，瑞香素)***

报告期内发行人生产的产品情况具体如下：

生产产品	产品剂型	生产地址	是否超许可生产
复方硫酸亚铁叶酸片	片剂	吉林省磐石经济开发区西点大街 777 号	否
利培酮口崩片	片剂	吉林省磐石经济开发区西点大街 777 号	否
草酸艾司西酞普兰片	片剂	吉林省磐石经济开发区西点大街 777 号	否
瑞香素胶囊	硬胶囊剂	吉林省磐石经济开发区西点大街 777 号	否
注射用唑来膦酸	冻干粉针剂	吉林省磐石经济开发区西点大街 777 号	否
注射用胸腺五肽	冻干粉针剂	吉林省磐石经济开发区西点大街 777 号	否
维 U 颠茄铝胶囊	硬胶囊剂	吉林省磐石经济开发区西点大街 777 号	否
阿魏酸钠	无菌原料药	吉林省磐石经济开发区西点大街 777 号	否
唑来膦酸	原料药	吉林省磐石经济开发区西点大街 777 号	否
硫酸亚铁	原料药	吉林省磐石经济开发区西点大街 777 号；吉林市龙潭区汉江路 2 号	否
富马酸亚铁	原料药	吉林省磐石经济开发区西点大街 777 号；吉林市龙潭区汉江路 2 号	否
瑞香素	原料药	吉林市龙潭区汉江路 2 号	否

注：硫酸亚铁原料药、富马酸亚铁原料药的生产地址于 2018 年变更为吉林市龙潭区汉江路 2 号。

如上表所示，报告期内发行人生产的产品均在《药品生产许可证》许可的生

产地址及生产范围以内，不存在超越《药品生产许可证》范围生产的情形。

公司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，法定代表人、企业负责人、生产管理负责人、质量管理负责人、质量受权人及其他相关人员符合《药品管理法》规定的条件；公司建设有与药品生产相适应的厂房、设施、设备和卫生环境；公司有能对所生产药品进行质量管理和质量检验的机构、人员；公司有能对所生产药品进行质量管理和质量检验的必要的仪器设备；公司有保证药品质量的规章制度，并符合药品生产质量管理规范要求。公司报告期内始终严格执行关于药品生产活动的各项规定。

吉林省药品监督管理局吉林检查分局出具《证明》：公司自 2017 年 1 月 1 日至今遵守国家和地方药品监督管理法律、法规及规范性文件的规定，西点药业生产销售的产品不存在违反《药品管理法》等药品质量法律法规及规范性文件的情形，不存在因药品质量问题受到主管机关处罚、警告的情形。

（二）药品 GMP 证书

证书名称	证书编号	认证范围	持有人	地址	有效期
药品 GMP 证书	JL20180006	冻干粉针剂	发行人	吉林省磐石经济开发区西点大街 777 号	2023 年 1 月 29 日
药品 GMP 证书	JL20190036	硬胶囊剂（固体二车间）	发行人	吉林省磐石经济开发区西点大街 777 号	2024 年 3 月 24 日
药品 GMP 证书[注]	JL20140072	原料药（草酸艾司西酞普兰）	发行人	吉林省磐石经济开发区西点大街 777 号	2019 年 11 月 26 日
药品 GMP 证书[注]	JL20150020	无菌原料药（阿魏酸钠）	发行人	吉林省磐石经济开发区西点大街 777 号	2020 年 2 月 27 日
药品 GMP 证书	JL20170034	片剂（固体五车间、固体六车间）（含中药前处理及提取）	发行人	吉林省磐石经济开发区西点大街 777 号	2022 年 7 月 16 日
药品 GMP 证书	JL20180059	原料药（瑞香素）（合成三车间）	发行人	吉林市龙潭区汉江路 2 号	2023 年 10 月 29 日
药品 GMP 证书	JL20160062	原料药（硫酸亚铁、富马酸亚铁、唑来膦酸）	发行人	吉林省磐石经济开发区西点大街 777 号	2021 年 11 月 29 日
药品 GMP 证书	JL20180037	片剂（固体二车间）	发行人	吉林省磐石经济开发区西点大街 777 号	2023 年 7 月 3 日
		原料药（硫酸亚铁、富马酸亚铁）（合成二车间）		吉林市龙潭区汉江路 2 号	

注：2019 年 8 月 26 日，新修订的《中华人民共和国药品管理法》经十三届全国人大常委会第十二次会议表决通过，于 2019 年 12 月 1 日起施行。随后，各地药监局陆续发布通知公告，不再将 GMP 认证、GSP 认证作为行政许可管理，取消药品 GMP、GSP 认证，不再受理 GMP、

GSP 认证申请，不再发放药品 GMP、GSP 证书。

根据新版《药品管理法》要求，从事药品生产活动，应当遵守药品生产质量管理规范，建立健全药品生产质量管理体系，保证药品生产全过程持续符合法定要求。公司从事制剂及原料药产品的生产经营活动，应当符合药品生产质量管理规范的要求，保证所生产各类药品生产经营全过程持续符合法定要求。

（三）药品再注册批件

1、药品制剂

截至招股书签署日，发行人拥有 22 个制剂品种（27 个规格）的药品再注册批件，具体如下：

序号	药品通用品名	药品批准文号	药品分类	剂型	规格	有效期
1	复方硫酸亚铁叶酸片	国药准字 H20030165	化学药品	片剂	50mg	2025.3.16
2	心脑康胶囊	国药准字 Z22020597	中成药	胶囊剂	每粒装 0.25g	2025.3.22
3	三七片	国药准字 Z22020591	中成药	片剂	/	2025.3.22
4	西咪替丁片	国药准字 H22020496	化学药品	片剂	0.2g	2025.3.16
5	枸橼酸钙片	国药准字 H22020498	化学药品	片剂	0.5g	2025.3.16
6	异烟肼片	国药准字 H22022336	化学药品	片剂	0.1g	2025.3.16
7	乙肝扶正胶囊	国药准字 Z22020595	中成药	胶囊剂	每粒装 0.25g	2025.3.22
8	乙肝解毒胶囊	国药准字 Z22020596	中成药	胶囊剂	每粒装 0.25g	2025.3.22
9	瑞香素胶囊	国药准字 H22024043	化学药品	胶囊剂	0.15g	2025.3.16
10	阿昔洛韦片	国药准字 H22026433	化学药品	片剂	0.1g	2025.3.16
11	维 U 颠茄铝胶囊	国药准字 H22025052	化学药品	胶囊剂	复方	2025.3.16
12	降糖宁胶囊	国药准字 Z22020590	中成药	胶囊剂	每粒装 0.4g	2025.3.22
13	双嘧达莫片	国药准字 H22023936	化学药品	片剂	25mg	2025.3.16
14	小儿复方磺胺甲噁唑片	国药准字 H22022335	化学药品	片剂	磺胺甲噁唑 0.1g，甲氧苄啶 20mg	2025.5.24
15	复方氨酚烷胺胶囊	国药准字 H22024751	化学药品	胶囊剂	对乙酰氨基酚 0.25g，盐酸金刚烷胺 0.1g	2025.5.24
16	注射用甲磺酸	国药准字 H20052535	化学药品	注射剂	0.1g	2025.9.4

17	左氧氟沙星	国药准字H20052536	化学药品	注射剂	0.2g	2025.7.6
18		国药准字H20070153	化学药品	注射剂	0.3g	2025.9.4
19	注射用奥扎格雷钠	国药准字H20041260	化学药品	注射剂	20mg	2025.9.10
20		国药准字H20041261	化学药品	注射剂	40mg	2025.9.10
21		国药准字H20058756	化学药品	注射剂	80mg	2025.9.4
22	注射用苦参碱	国药准字H20041220	化学药品	注射剂	0.15g	2025.9.4
23	注射用唑来膦酸	国药准字H20041967	化学药品	注射剂	4mg	2025.9.4
24	利培酮口崩片	国药准字H20060283	化学药品	片剂	1mg	2025.9.4
25	注射用胸腺五肽	国药准字H20054344	化学药品	注射剂	1mg	2025.9.4
26	草酸艾司西酞普兰片	国药准字H20140108	化学药品	片剂	5mg	2024.09.25
27		国药准字H20140109	化学药品	片剂	10mg	2024.09.25

发行人拥有的 22 个制剂品种（27 个规格）药品再注册批件的续期工作均已完成，相关再注册批件的有效期均在 2024 年以后届满，有效期届满前，发行人无再注册批件无法续期的风险。

2、原料药

截至招股书签署日，发行人注册登记了 16 个品种的原料药，其中瑞香素为独家登记注册的原料药，具体如下：

序号	登记号	品种名称	包装规格	备注
1	Y20190007907	碳酸钙	40kg/袋	国药准字 H33021256
2	Y20190006487	甘油	250kg/桶	国药准字 H33022701
3	Y20190005514	胸腺五肽	/	国药准字 H20054343
4	Y20190003503	硫酸亚铁	40kg/桶	国药准字 H33021254
5	Y20190003502	富马酸亚铁	25kg/桶	国药准字 H33021249
6	Y20190003456	硫酸锌	40kg/桶	国药准字 H33021253
7	Y20190003455	氧化锌	25kg/桶	国药准字 H33021258
8	Y20190003454	氧化镁	25kg/桶	国药准字 H33021257
9	Y20190003453	硫酸铜	40kg/桶	国药准字 H33021252
10	Y20190003452	氯化钾	40kg/桶	国药准字 H33021255

11	Y20190003391	重质碳酸镁	30kg/袋	国药准字 H33021259
12	Y20190002649	阿魏酸钠	25kg/袋，药用聚乙烯袋；药用聚乙烯袋,20kg/袋	国药准字 H20046502
13	Y20190002637	瑞香素	25kg/桶；20kg/袋/桶	国药准字 H22024042
14	Y20190002636	唑来膦酸	/	国药准字 H20041966
15	Y20190002635	奥扎格雷	/	国药准字 H20041259
16	Y20190001382	草酸艾司西酞普兰	/	国药准字 H20140106

（四）发行人具备药品生产经营的必备资质及产品符合标准规范的情况

发行人已取得药品生产、销售所必需的相关许可、资质、认证，取得了《药品生产许可证》，持续遵守药品生产质量管理规范，发行人产品取得了全部必需的批文，持续满足所必需的国家、行业及地方标准规范，具体情况如下：

序号	药品通用品名	药品批准文号	剂型	规格	有效期（注）	质量标准
1	复方硫酸亚铁叶酸片	国药准字 H20030165	片剂	50mg	2025.3.16	国家食品药品监督管理局国家药品标准 WS1-（X-072）-2002Z
2	心脑康胶囊	国药准字 Z22020597	胶囊剂	每粒装 0.25g	2025.3.22	中国药典 2020 年版一部
3	三七片	国药准字 Z22020591	片剂	/	2025.3.22	中国药典 2020 年版一部
4	西咪替丁片	国药准字 H22020496	片剂	0.2g	2025.3.16	中国药典 2020 年版二部
5	枸橼酸钙片	国药准字 H22020498	片剂	0.5g	2025.3.16	国家食品药品监督管理局国家药品标准 WS1-（X-405）-2004Z
6	异烟肼片	国药准字 H22022336	片剂	0.1g	2025.3.16	中国药典 2020 年版二部
7	乙肝扶正胶囊	国药准字 Z22020595	胶囊剂	每粒装 0.25g	2025.3.22	部颁标准中药成方制剂第一册 WS3-B-0001-89
8	乙肝解毒胶囊	国药准字 Z22020596	胶囊剂	每粒装 0.25g	2025.3.22	部颁标准中药成方制剂第一册 WS3-B-0002-89
9	瑞香素胶囊	国药准字 H22024043	胶囊剂	0.15g	2025.3.16	化学药品地方标准上升国家标准第十二册 WS-10001-(HD-1123)-2002
10	阿昔洛韦片	国药准字 H22026433	片剂	0.1g	2025.3.16	中国药典 2020 年版二部
11	维 U 颠茄铝胶囊	国药准字 H22025052	胶囊剂	复方	2025.3.16	国家食品药品监督管理总局国家药品标准 WS-10001-（HD-0572）-2002-2017
12	降糖宁胶囊	国药准字 Z22020590	胶囊剂	每粒装 0.4g	2025.3.22	部颁标准中药成方制剂第十册 WS3-B-1971-95
13	双嘧达莫片	国药准字 H22023936	片剂	25mg	2025.3.16	中国药典 2020 年版二部
14	小儿复方磺胺甲噁唑片	国药准字 H22022335	片剂	磺胺甲噁唑 0.1g，甲氧苄啶 20mg	2025.5.24	中国药典 2020 年版二部

15	复方氨酚烷胺胶囊	国药准字H22024751	胶囊剂	对乙酰氨基酚0.25g，盐酸金刚烷胺0.1g	2025.5.24	《卫生部药品标准》（二部）第五册
16	注射用甲磺酸左氧氟沙星	国药准字H20052535	注射剂	0.1g	2025.9.4	国家食品药品监督管理局国家药品标准 WS1-（X-143）-2012Z
17		国药准字H20052536	注射剂	0.2g	2025.7.6	
18		国药准字H20070153	注射剂	0.3g	2025.9.4	
19	注射用奥扎格雷钠	国药准字H20041260	注射剂	20mg	2025.9.10	国家食品药品监督管理局标准 YBH13242004
20		国药准字H20041261	注射剂	40mg	2025.9.10	国家食品药品监督管理局标准 YBH13252004
21		国药准字H20058756	注射剂	80mg	2025.9.4	
22	注射用苦参碱	国药准字H20041220	注射剂	0.15g	2025.9.4	国家食品药品监督管理总局国家药品标准 YBH12892004-2014Z
23	注射用唑来膦酸	国药准字H20041967	注射剂	4mg	2025.9.4	国家食品药品监督管理总局国家药品标准 YBH21442004-2014Z
24	利培酮口崩片	国药准字H20060283	片剂	1mg	2025.9.4	中国药典 2020 年版二部
25	注射用胸腺五肽	国药准字H20054344	注射剂	1mg	2025.9.4	中国药典 2020 年版二部
26	草酸艾司西酞普兰片	国药准字H20140108	片剂	5mg	2024.09.25	国家药品监督管理局标准 YBH11622020
27		国药准字H20140109	片剂	10mg	2024.09.25	国家药品监督管理局标准 YBH05582020
28	碳酸钙	Y20190007907	原料药	40kg/袋	/	中国药典 2015 年版二部
29	甘油	Y20190006487	原料药	250kg/桶	/	中国药典 2015 年版二部
30	胸腺五肽	Y20190005514	原料药	/	/	中国药典 2020 年版二部
31	硫酸亚铁	Y20190003503	原料药	40kg/桶	/	中国药典 2020 年版二部
32	富马酸亚铁	Y20190003502	原料药	25kg/桶	/	中国药典 2020 年版二部
33	硫酸锌	Y20190003456	原料药	40kg/桶	/	中国药典 2020 年版二部
34	氧化锌	Y20190003455	原料药	25kg/桶	/	中国药典 2020 年版二部
35	氧化镁	Y20190003454	原料药	25kg/桶	/	中国药典 2020 年版二部
36	硫酸铜	Y20190003453	原料药	40kg/桶	/	部颁标准化学药品及制剂第一册 WS1-107(B)-89
37	氯化钾	Y20190003452	原料药	40kg/桶	/	中国药典 2020 年版二部
38	重质碳酸镁	Y20190003391	原料药	30kg/袋	/	中国药典 2020 年版二部
39	阿魏酸钠	Y20190002649	原料药	25kg/袋，药用聚乙烯袋；药用聚乙烯袋,20kg/袋	/	国家食品药品监督管理局标准 YBH21862004；中国药典 2020 年版二部
40	瑞香素	Y20190002637	原料药	25kg/桶；20kg/袋/桶	/	化学药品地方标准上升国家标准第十三册 WS-10001-(HD-1222)-2002
41	唑来膦酸	Y20190002636	原料药	/	/	国家食品药品监督管理总局国家药品标准

						YBH21432004-2014Z
42	奥扎格雷	Y20190002635	原料药	/	/	国家食品药品监督管理局标准 YBH13232004
43	草酸艾司西酞普兰	Y20190001382	原料药	/	/	中国药典 2020 年版二部

注：根据国家药监局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（2019 年第 56 号）第（八）条规定，自 2019 年 8 月 15 日开始，发行人原料药由药品审评中心将相关信息转入化学原料药、辅料及直接接触药品的包装材料和容器信息登记平台并给予登记号，登记状态标识为“A”，发行人需按照上述 56 号公告登记资料要求在登记平台补充提交研究资料，完善登记信息。发行人的原料药均已获得登记标识为“A”的登记号，登记日期为 2019 年 1 月 1 日，发行人已按照公告要求提交了相关资料。根据国家药监局颁布的境内生产药品再注册申报程序、申报资料基本要求和审查要点（征求意见稿），按照（2019 年 56 号）第（八）条情形的原料药，转入登记平台并给予登记号的日期为其批准证明文件的有效期起始日期，五年再注册。

报告期内，发行人产品不存在违反《药品管理法》《药品生产质量管理规范》等药品质量法律法规及规范性文件的情形，不存在因药品质量问题受到主管机关处罚、警告、调查或产品质量纠纷的情形。

吉林省药品监督管理局吉林检查分局出具《证明》：公司自 2017 年 1 月 1 日至今遵守国家和地方药品监督管理法律、法规及规范性文件的规定，西点药业生产销售的产品不存在违反《药品管理法》等药品质量法律法规及规范性文件的情形，不存在因药品质量问题受到主管机关处罚、警告的情形。

七、主要产品或服务的核心技术

（一）公司核心技术和技术来源

公司在抗贫血用药、治疗精神障碍用药领域确立了行业竞争优势，形成原料药制剂一体化的核心竞争力。公司拥有的核心技术主要是在核心产品的生产及新产品的研发过程中，通过自主创新形成专利技术工艺，并通过引进先进技术和生产设备进行改进而形成的生产加工工艺和全面的质量保障体系。

凭借多年技术积累，已取得中西药组分结合的混合一步制粒技术、薄膜包衣技术、喷雾干燥和固体分散技术、手性药物拆分技术等核心技术，提高了公司药物制剂的市场地位。具体情况如下：

序号	产品名称	核心技术或工艺	技术来源	所处阶段
1	益源生	中西药组方	先进技术引进	产业化生产
		中西药组分结合的一步制粒法技术	先进技术引进后结合产品特点进行工艺改	产业化生产

			进	
		中西药组合片剂薄膜包衣技术	自主研发	产业化生产
2	可同	喷雾干燥和固体分散技术	先进技术引进	产业化生产
3	草酸艾司西酞普兰	手性药物拆分技术	先进技术引进	产业化生产
4	阿魏酸钠	无菌保障	引进先进设备，结合实际生产特点，自主改进工艺技术	产业化生产
5	瑞香素	瑞香素系列合成工艺	自主研发	产业化生产

（二）主要产品技术先进性及具体表征

1、益源生核心技术及相关工艺

益源生中西药组方的特点技术详见本节“二、公司所处行业基本情况”之“（七）发行人主要产品细分市场竞争格局、市场地位、技术水平及特点”之“4、公司核心产品技术水平及特点”。

公司是国内独家取得复方硫酸亚铁叶酸片的生产批件的企业，通过多年生产摸索，公司确定了最佳工艺参数，形成稳定可控的生产工艺。公司拥有中西药组分结合的混合一步制粒法技术、中西药组合片剂薄膜包衣技术等公司的专有技术，确保复方硫酸亚铁叶酸片产品质量稳定可控。

通过益源生生产工艺二次开发，公司解决了原有生产工艺下生产成本高及容易污染等问题，提高了生产效率，确保了复方硫酸亚铁叶酸片产品质量稳定可控，临床疗效稳定、安全，中西药组分结合的混合一步制粒法技术、中西药组合片剂薄膜包衣技术等生产工艺技术作为公司的专有技术，构成了生产复方硫酸亚铁叶酸片的技术壁垒，具体如下：

名称	核心技术概述	核心竞争力或技术实力的体现
中西药组分结合的混合一步制粒法技术	1、制粒工艺采用一步制粒技术，在洁净的密闭腔室内，利用热气流使物料悬浮形成流化态，使物料均匀混合，以组方中中药成分提取、浓缩得到的流浸膏和聚维酮 k30 溶液作为粘合剂，通过多把三流体喷枪从不同角度进行喷雾，使流化态的物料粉末结成均匀的小颗粒，成粒的同时，由于热气流对其高效干燥，水分不断蒸发，粉末不断凝固，形成均匀的颗粒，在制粒机中一次完成混合、制粒、干燥三步操作，沸腾制粒结束后，降温，加入主要成分硫酸亚铁，混合。	1、国内独家生产品种，获得组方发明专利。 2、荣获国家级火炬计划项目证书。 3、生产工艺获得“一种复方硫酸亚铁叶酸片的生产方法”发明专利（专利号：ZL
	2、密闭环境下制粒，有效防止粉尘扩散及交叉污染，制粒过程通过控制进风温度、雾化压力、喷液速度等参数，使制得颗粒大小适中，粒度均匀、易于压片，半成品含量均一稳定。	

中西药组合片剂薄膜包衣技术	1、中西药组合片剂薄膜包衣技术指通过喷雾的方法在片芯外包上比较稳定的薄层高分子衣膜。该技术对药品片芯的硬度要求较高，生产过程中的包衣液的雾化和吹扁等关键技术参数具有较高要求，而且它对各个工序之间的相互配合、生产过程中的一系列技术指标及技术参数的调整和相互配合都有较高要求。	201210426284.1）。 4、吉林省科技厅双十重大科技成果转化项目。 5、吉林省科学技术进步二等奖。
	2、包衣工艺采用薄膜包衣技术，运用高效包衣机，在负压、密闭条件下进行包衣，实现生产过程参数自动监控，超限报警，故障自诊断，生产数据自动采集功能，同时泵头与喷枪一一对应，流速一致，有效防止滴液现象，使包衣片片面更加均匀。	
	3、薄膜包衣技术的应用，提高了操作过程自动化程度、缩短了生产时间，防止了粉尘扩散，同时避免了花片、裂片等问题，更好的保证了产品质量，且便于伴有糖尿病的贫血患者服用。	

2、喷雾干燥和固体分散技术

喷雾干燥技术的原理是用喷雾的方法，使物料以雾滴状态分散于热气流中，物料与热气体充分接触，在瞬间完成传热和传质的过程，使溶剂迅速蒸发为气体，达到干燥的目的。该技术的优点为能够使药液在高速离心状态下瞬间干燥成药粉，保护有效成分的生物活性，尤其适用于热敏性药品的干燥。

固体分散技术是将难溶性药物高度分散在适宜的固体材料中所形成的固体分散体系。公司可同产品在生产工艺上采用了固体分散技术，即将利培酮与载体材料丙烯酸树脂 E100 共同溶于有机溶剂无水乙醇中，通过喷雾干燥方法除去有机溶剂后，得到固体分散体，可以增加利培酮溶出速率，利用载体材料丙烯酸树脂 E100 的包蔽作用，可掩盖利培酮原料苦味。

序号	核心技术概述	核心竞争力或技术实力的体现
1	采用雾化器将原料液分散为雾滴，并用热气体（空气、氮气或过热水蒸汽）干燥雾滴而获得产品的一种干燥方法，原料液可以是溶液、乳浊液、悬浮液，也可以是融溶液或膏糊液。	1、可同为国内首个上市的利培酮口崩片剂型。 2、口感及掩味效果好，较普通片剂崩解迅速。 3、荣获国家重点新产品证书。 4、利培酮口腔崩解片产业化项目获吉林省科学技术三等奖
2	处方中占比最多的辅料甘露醇采用粉碎处理工艺，原辅料采用等量递加工艺混合、制粒、干燥、整粒，加入崩解剂、润滑剂及矫味剂，压片、包装，制得的产品能迅速崩解.	
3	利培酮极苦，几乎不溶于水，工艺上用丙烯酸树脂 E100 为遮味剂，二甲硅油为抗粘剂，无水乙醇为溶剂，采用喷雾干燥技术，对主药进行掩味处理。	
4	通过控制进风温度、雾化器转速、蠕动泵转速等控制喷雾干燥粉末粒径，使喷雾干燥粉末粒度细小、均匀，流动性和速溶性好。	
5	采用夹层冷却方式，使塔内壁温度保持在 50℃以下，以防止喷雾干燥粉末粘壁影响收率。	

3、手性药物拆分技术

手性制药是医药行业的前沿领域。手性化合物具有两个对映异构体，当其进入生命体时，两个对映异构体会表现出不同的生物活性，对于手性药物，一个异构体可能是有效的，另一个异构体可能是无效甚至是有害的。手性制药即是利用化合物的这种原理，开发出药效高、副作用小的药物。在临床治疗方面，手性药物可以排除无效或不良对映体所引起的毒副作用，减少药剂量和人体对无效对映体的代谢负担，对药物动力学及剂量有更好的控制，提高药物的专一性。

发行人在草酸艾司西酞普兰制备过程中，采取了手性药物的直接结晶法进行拆分，相关核心技术如下：

序号	核心技术概述	核心竞争力或 技术实力的体现
1	采取了手性药物的直接结晶法进行拆分，利用 D-(+)-型对甲基二苯甲酰基酒石酸（一水合物）拆分剂来拆分显碱性的胺类化合物中的外消旋体，在异丙醇溶液中，D-(+)-型对甲基二苯甲酰基酒石酸（一水合物）与本品中间体的外消旋体中的R-(-)-型中间体IV发生特异的酸碱反应，得到手性的外消旋西酞普兰的左旋对映体。	1、得到手性的外消旋西酞普兰的左旋对映体，使该药的治疗作用明显增强。 2、严控关键工艺参数，确保了手性药物的光学纯度。 3、制订草酸艾司西酞普兰中间体质量标准，确保产品质量。 4、该项技术生产工艺简单，重现性好，适合产业化的生产。
2	拆分过程中严格控制反应条件参数，减少手性异构体的产生，控制光学异构体小于 1% 。	
3	建立草酸艾司西酞普兰氢溴酸盐中间体和酒石酸盐粗品中间体质量标准。	

4、无菌保障技术

阿魏酸钠无菌原料药生产的核心技术是无菌保障。无菌原料药的无菌保障并非由最终成品的检查结果来体现，而是通过对工艺过程中可能产生影响的各种因素的严格控制来实现的。

公司对阿魏酸钠无菌原料药生产工艺进行了持续开发研究，形成了多项核心技术，应用于精制、结晶、过滤、洗涤、干燥、粉碎等关键环节。精制过滤过程使用除菌过滤技术，药液结晶过程使用搅拌析晶技术；析晶后药液的固液分离、滤饼的洗涤、洗涤后产品的干燥过程使用了过滤、洗涤、干燥三合一技术。

公司开发完成了阿魏酸钠无菌原料药生产过程自动化控制技术，在清洗和灭菌过程中开发了设备在线清洗（CIP）、在线灭菌（SIP）的自动化控制技术。多项核心技术的使用，减少了阿魏酸钠生产操作环节，降低了污染的风险，实现了阿魏酸钠自动化生产，自动在线清洗及灭菌，有效提高了产品无菌保障能力。阿

魏酸钠无菌原料药关键生产环节主要核心技术如下：

项目	核心技术概述	核心竞争力或技术实力的体现
除菌过滤技术	公司工程技术人员根据产品和溶液特性，进行了除菌过滤工艺验证，包括细菌截留试验、可提取物和浸出物试验、化学兼容性试验；根据验证结果确认了滤芯材质，制订除菌过滤系统的配套装置及连接方式。	1、解决了非最终灭菌、生产工艺无法除菌过滤的无菌制剂产品的原料药需求。 2、掌握除菌过滤技术，有效保证产品质量。 3、自动化控制技术应用于阿魏酸钠生产过程、清洗过程、灭菌过程，使操作过程系统化、规范化、增加操作的可重现性，减少人为手动操作环节，降低人为操作失误的风险，降低了产品受污染的风险，提高了药品生产过程无菌保障水平。 4、过滤、洗涤、干燥（三合一）技术用无菌原料药生产，在一个密闭设备完成三步操作，减少设备使用，降低产品污染的风险，保证了产品质量。
搅拌析晶技术	结晶罐内设折流板与搅拌过程形成湍流，提高搅拌析晶效果；结晶罐套层内设导流板，使套层内制冷液按一定方向进行流动，增强导热效果和降温速率。	
生产过程自动化控制技术	1、精制、结晶、过滤、洗涤、干燥过程：通过温度传感器在线监测温度并反馈信号，控制气动阀门开关以实现温度的精确控制，温度符合工艺要求后，自动计录时间，反应结束自动给下一工序提供信号，经确认后，自动进行物料输送，实现了生产过程的连续性和自动化控制。	
	2、分装过程：电子天平与振荡器进行连动，通过电子天平数值反馈信号控制振荡器频率，实现分装过程的自动控制，保证称量的准确性和稳定性。	
在线清洗(CIP)自动化控制技术	生产系统与清洗站实现通信对接，系统清洗时，清洗站接到信号，通过变频输送泵为系统提供足够压力的清洗水，清洗过程按设定流程分步自动清洗，实现了系统内设备及物料管路的全覆盖、无死角清洗。清洗后系统进行自动吹扫，确保清洗后管路内无清洗液残留。	
在线灭菌(SIP)自动化控制技术	1、为保证系统灭菌过程的安全性，系统在线灭菌（SIP）前设计了气密性检测程序，在线灭菌（SIP）前需要对所需灭菌的系统内设备及管路进行气密性检测，气密性检测合格后方可进行在线灭菌（SIP）。	
	2、在线灭菌（SIP）过程中，分段进行排气预热，提高升温速度；采用脉动的方式保证系统设备及管路温度分布的均匀性；灭菌过程中通过压力控制蒸汽阀门开关，确保灭菌温度稳定。灭菌过程时间自动记录，保证了在线灭菌（SIP）自动控制的稳定性和一致性。	
	3、灭菌结束后，系统自动进行干燥，干燥结束系统采取微正压保护的方式，保证了系统的无菌性。	
过滤、洗涤、干燥（三合一）技术	1、生产过程中将过滤、洗涤、干燥三种功能集一体，使其在一个密闭设备内完成三步操作，通过设备底板安装 316L 不锈钢烧结网，完成结晶液的固液分离，过滤后滤饼留在不锈钢烧结网上，过滤液通过真空排出，实现其过滤功能；	
	2、通过气体推送的方式使洗涤液进入三合一对滤饼进行洗涤，完成其洗涤功能；在罐壁、底板、S 形搅拌桨、捕集器内通热水，再以真空形式对产品进行干燥，实现其干燥功能。	
	3、加热采用多点进行加热，热水通入采取并联形式，再通过 S 形搅拌桨进行搅拌，提高了干燥效果，使干燥过程受热更均匀，产品质量更稳定。	

5、瑞香素系列合成工艺

瑞香素又名祖师麻甲素，化学名称为 7、8—二羟基香豆素，该产品研发始于上世纪 70 年代末，由长白山瑞香科植物长白瑞香中分离出来，由于长白瑞香药材资源有限，提纯工艺复杂，纯度难以控制，后经不断开发、研究采用化学方

法合成了瑞香素原料，按目前药品注册分类为化学药品。

瑞香素属于循环系统用药，具有扩张冠状血管，增加冠脉血流量，减少心肌耗氧量，改善心肌代谢促进心功能恢复，扩张末稍血管以及抗动脉血栓形成和抑制血小板凝集作用，并有兴奋垂体－肾上腺皮质系统的抗炎作用。临床上用于治疗血栓闭塞性脉管炎及其他闭塞性血管疾病和冠心病的辅助治疗。

公司是国内瑞香素原料药独家生产企业，于 2018 年在吉林市化工经济示范园区新建瑞香素合成车间，新车间的建成投产，解决了多年困扰公司的环保问题。公司自主研发了一种合成瑞香素的新工艺，并获得国家发明专利，与传统的合成工艺相比，收率、纯度有了很大提高，更适合工业化生产，该项技术从根本上解决了瑞香素原料药产业化收率问题。

项目	核心技术概述	核心竞争力或技术实力的体现
瑞香素原料药产业化	瑞香素原料合成通过严控加酸过程和加热过程，使反应过程平稳可控，反应缓慢充分，解决了放大生产过程反应剧烈、易糊化的技术难题，实现了规模化生产，由原来用 5L 三口瓶进行反应扩大到 500L 反应罐进行反应。	1、国内瑞香素原料药独家生产企业。 2、获得一种瑞香素的新工艺合成专利，取得专利保护。 3、提高了产品的收率和纯度，生产出的产品质量稳定可控。 4、公司是瑞香素国家标准的起草单位。
	瑞香素合成后的药液通过冰解方式进行降温析晶，通过控制用冰量，确保产品收率。	
	瑞香素生产工艺过程经公司技术人员多年技术摸索，细化了生产工艺参数，形成了稳定可控的生产工艺，提高了产品的收率和纯度，生产出的产品质量稳定可控。	
质量检测技术	公司用高效液相色谱法代替紫外可见光谱法，用于瑞香素含量测定。使得检测结果的准确性、可靠性都明显高于原方法。	

（三）核心技术产品收入情况

报告期内，公司核心技术产品销售收入占比如下表所示：

单位：万元

项目	2020年度	2019 年度	2018年度
核心技术产品收入	28,478.90	32,301.55	27,879.98
营业收入	28,631.87	32,491.42	28,020.35
核心技术产品收入占营业收入的比例	99.47%	99.42%	99.50%

（四）核心技术的科研实力和成果

公司多年来先后被评为“国家火炬计划重点高新技术企业”、“吉林省创新型科技企业” 、“吉林省科技小巨人企业”、“吉林市战略性新兴产业企业”等称号，

近年来陆续成立了吉林省抗神经疾病药物工程研究中心、省级企业技术中心、吉林市企业技术创新中心等多个科研平台，是吉林省 2008 年首批通过“高新技术企业”认证的医药企业之一，自 2008 年至今持续被评定为高新技术企业。

公司历来注重技术和产品研发，产品多次荣获国家重点新产品、火炬计划、省市科学技术进步奖。近年来获得的重要奖项及承担的主要科研项目如下：

1、重要奖项

奖项或荣誉	颁发单位	时间
国家火炬计划项目证书—国家三类新药复方硫酸亚铁叶酸片	科学技术部火炬高新产业开发中心	2003 年 04 月
吉林省重点新产品证书—国家化学二类新药唑来膦酸及其制剂	吉林省科学技术厅	2006 年 12 月
国家重点新产品—利培酮口腔崩解片（可同）	科学技术部、环境保护部、商务部、国家质量监督检验检疫总局	2008 年 11 月
吉林省科学技术进步三等奖-国家化学二类新药唑来膦酸原料及其制剂	吉林省科学技术进步奖励委员会	2009 年 12 月
长春市科学进步一等奖—利培酮口腔崩解片项目的产业化	长春市科学技术奖励委员会	2009 年 12 月
国家火炬计划重点高新技术企业（2011-2014 年）	科学技术部火炬高新产业开发中心	2011 年 1 月
吉林省科学技术三等奖—利培酮口腔崩解片项目的产业化	吉林省科学技术进步奖励委员会	2011 年 12 月
吉林省科学技术三等奖—益源生二次开发	吉林省科学技术奖励委员会	2015 年 12 月
吉林省科学技术二等奖—复方硫酸亚铁叶酸片技术成果转化	吉林省科学技术奖励委员会	2017 年 11 月

2、承担的重大科研项目

序号	项目名称	项目类别	批准单位
1	草酸依地普仑原料及制剂的开发	吉林省重大医药产业发展专项	吉林省科技厅
2	唑来膦酸原料及制剂的产业化	科技部火炬计划项目	科技部火炬高技术产业开发中心
3	利培酮口腔崩解片的研究与开发	吉林省创新型企业科技创新资金项目	吉林省科技厅
4	医药大品种益源生技术成果产业化	吉林省“双十工程”重大科技成果转化项目	吉林省科技厅
5	草酸艾司西酞普兰片质量和疗效一致性评价	医药健康专项	吉林省科技厅

（五）公司研发费用投入情况

1、报告期研发投入的构成

报告期内，按照研发项目分类的各年度研发费用具体情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度	实施进度
利培酮口崩片上市后研究	-	1,127.04	1,315.78	完成
草酸艾司西酞普兰片一致性评价研究	109.50	167.97	547.57	已完成
利培酮口崩片一致性评价研究	291.84	361.24	2.02	进行中
草酸艾司西酞普兰片的收率研究	-	-	189.99	完成
富马酸亚铁质量标准提升	31.12	-	-	进行中
枸橼酸钙原料药研制开发	4.12	-	-	进行中
合计	**436.57**	**1,656.25**	**2,055.36**	

2、研发投入占营业收入的比例

报告期内，公司的研发投入及占营业收入的比例情况如下所示：

单位：万元

项目	2020年度	2019 年度	2018年度
研发支出	436.57	1,656.25	2,055.36
营业收入	28,631.87	32,491.42	28,020.35
研发支出占营业收入的比例	1.52%	5.10%	7.34%

3、报告期研发费用率逐年下滑的原因及发行人的持续创新能力

（1）发行人的发展战略

发行人秉承着“质量第一，诚信为本”的经营理念，恪守“防范风险、保障健康”的质量方针，发扬“热情、忠诚、执着、创新”的企业精神。不断的完善公司治理结构，提高管理水平，努力将公司发展成为拥有突出核心产品优势、较强研发实力、较高品牌知名度的医药制造企业。

（2）发行人的产品规划及研发计划

发行人始终坚持差异化发展道路，持续优化公司的产品结构，提高市场综合竞争力和抗风险能力。经过多年的努力和发展，形成了以抗贫血用药、治疗精神障碍用药、原料药为核心，以心脑血管疾病治疗药物和抗肿瘤治疗用药为辅助的产品体系，公司产品线结构合理，重点原料药及制剂品种市场地位突出。

公司目前的研发计划主要包括现有仿制药品种一致性评价和新产品研发两个部分。现有仿制药品种一致性评价方面：公司已完成草酸艾司西酞普兰片的一致性评价，目前正在开展利培酮口崩片、注射用奥扎格雷钠的一致性评价工作。新产品研发方面：公司的研发方向主要是依托吉林厂区原料药和磐石厂区医药制剂的生产能力，在巩固现有产品市场地位的同时，以临床治疗价值及市场需求为导向，围绕公司优势领域如抗贫血药物、心血管疾病治疗药物和矿物质类药物展开，通过研发引入新产品，公司将进一步完善两个厂区原料药和制剂的产品结构布局。

（3）在研产品情况

截至招股说明书签署日，发行人主要在研项目包括利培酮口崩片一致性评价、注射用奥扎格雷纳一致性评价、枸橼酸钙原料药开发、富马酸亚铁原料药质量标准提升研究、蛋白琥珀酸铁原料药及口服液技术开发等项目，相关在研项目的具体情况参见招股说明书“第六节 业务与技术”之“七/（六）正在从事的研发项目”之具体说明。

（4）报告期研发费用率持续下滑原因

2018 年、2019 年和 2020 年，发行人研发费用占营业收入的比例分别为 7.34%、5.10%和 1.52%，在报告期内呈现出逐年下滑的趋势。发行人主要通过技术成果转让、委托开发模式引入新品种进行前期开发，再结合自身竞争优势进行科研成果转化，将新品种推向市场，公司新产品研发投入具有周期性。报告期内，公司基于国家医药卫生体制改革的政策导向和对自身发展的评估，研发投入侧重于维护现有产品，近三年对新品种的研究投入相对较少。

2020 年研发费用率下降幅度较大，2020 年的研发项目主要是草酸艾司西酞普兰片和利培酮口崩片的一致性评价工作。公司的草酸艾司西酞普兰片的一致性评价于 2020 年度完成，当期发生的研发费用相对较少；公司的利培酮口崩片一致性评价进度受疫情影响较原计划延后，公司一致性评价委托研发费用的确认与合同条款、研发进度及对方提供的研发成果保持一致，2020 年度相关委托研发确认的阶段性研发费用较少。

2020 年 1 月新冠肺炎疫情在全国范围内爆发，受隔离措施、交通管制等防

疫管控措施的影响，公司上半年的生产经营受到一定影响，公司的新产品开发计划相应推迟。随着国内疫情好转，2020 年下半年，公司管理层进行了广泛的市场调研，考察具备市场潜力并与发行人现有产品体系形成优势互补的品种。2020 年底、2021 年初，公司分别确定了枸橼酸钙原料药开发项目、蛋白琥珀酸铁原料药及口服液技术开发项目等研发项目，这些项目在 2020 年未进入实质性研发阶段，但为未来新产品储备奠定了基础。

受上述因素影响，公司 2020 年研发费用率大幅下滑。

（5）发行人具备持续创新能力

如上所述，发行人结合发展战略、产品规划及自身发展情况确定研发计划，在研项目围绕公司的产品体系布局展开，发行人具备持续创新能力。

（六）正在从事的研发项目

除益源生外，公司现有构成收入主要来源的其他制剂产品以仿制药为主，随着仿制药质量和疗效一致性评价、国家组织药品集中带量采购的深入推进，公司此类药品的销售受政策影响较大。公司基于未来发展所需，认为在国家政策密集出台、竞争对手先后布局的关键时期应尽快完成核心产品一致性评价工作。故公司研发项目以现有重点品种仿制药质量和疗效一致性评价为主。

在开展一致性评价过程中，药品生产企业以参比制剂为对照，全面深入地开展比对研究，包括处方、质量标准、晶型、粒度和杂质等主要药学指标比较研究，以及固体制剂溶出曲线的比较研究，以提高体内生物等效性试验的成功率，并为将药品特征溶出曲线列入相应的质量标准提供依据。完成一致性评价后，公司仿制药产品的质量和疗效将进一步提升。

除加快推进重点品种一致性评价研发工作，报告期内公司原料药业务板块营业收入显著增长，公司在化学原料药领域的盈利能力逐步释放。公司依托原料药生产基地优势，将开发重点原料药品种列为战略发展目标，进一步优化产业布局。2018 至 2019 年，公司陆续完成了吉林原料药基地一期建设工程，为原料药业务板块发展提供了基础条件，公司硫酸亚铁和富马酸亚铁通过技术引进，实现了规模化生产，向下游知名制剂厂商稳定供应，占据较高的市场份额。

公司新产品研发方向主要是依托吉林厂区原料药和磐石厂区医药制剂的生

产能力，在巩固现有产品市场地位的同时，以临床治疗价值及市场需求为导向，围绕公司优势领域如抗贫血药物、心血管疾病治疗药物和矿物质类药物展开，通过研发引入新产品公司将进一步完善两个厂区原料药和制剂的产品结构布局。

2020 年以来公司加大了产品可行性研究及下游客户的市场开拓，根据公司已拥有生产批件的原料药品种市场需求、发展前景并结合广泛调研，公司与国内多家 CRO 机构展开了原料药和制剂研发的项目合作洽谈。除 2020 年上半年受国内新冠病毒影响研发项目开展受限，公司 2020 年下半年加快了项目推进，陆续启动了各类原料药研发项目。2020 年 12 月末，公司吉林原料药基地二期工程土地使用权出让合同正式签订，公司围绕着原料药品种的研发、生产将成为未来业务发展重点。

1、公司已完成的一致性评价情况

报告期内，公司委托外部专业机构开展草酸艾司西酞普兰片质量和疗效一致性评价工作，公司参与了药学研究、中试生产工艺的研究，进行了大生产工艺的技术转移及验证工作，公司参与了质量标准的制定，进行了分析方法学的转移和加速及长期的稳定性考察工作。

通过 2017 年至今持续的研发推进工作，公司草酸艾司西酞普兰片（10mg、5mg）均已通过一致性评价。

2、正在进行的一致性评价工作

可同（利培酮口崩片）的一致性评价正在进行中。公司参与了质量标准的制定，方法学的开发与验证，参与了药学研究，中试生产工艺的研究，完成了分析方法和处方工艺技术转移工作，药学研究已进入到商业化大生产稳定性考察的阶段。在药学研究的同时，公司 2020 年下半年与山东则正医药技术有限公司签订了人体生物等效性试验研究委托研发合同，目前**已在项目负责单位开展 BE 试验**。同时，公司也适时启动了注射剂一致性评价工作，完成了注射用奥扎格雷钠立项调研工作，2021 年 3 月已与研发合作单位签署药学研究合作开发合同，**目前该品种已进入药学研究阶段**。

3、枸橼酸钙原料药开发项目

公司已拥有枸橼酸钙片制剂生产批件，近年来国内市场未有枸橼酸钙原料药

销售。根据公司原料药业务发展规划，公司正按照国家药监局《化学药品新注册分类申报资料要求》（试行）（2016 年第 80 号）与杭州奥默医药股份有限公司合作，进行枸橼酸钙原料药开发研究，以进一步丰富公司产品结构，带来新的利润增长点。

本项目研究内容包括合成工艺开发、起始物料研究、中间体研究、API 质量研究和稳定性研究等。本项目研发成功后将实现原料药制剂一体化，原料药可单独销往国内外市场，降低了进一步制剂的生产成本，提高了产品质量，实现原料药和制剂新的利润贡献。枸橼酸钙片为矿物质类药品，用于预防和治疗钙缺乏症，如骨质疏松、手足抽搐症、骨发育不全、佝偻病以及儿童、妊娠和哺乳期妇女、绝经期妇女、老年人钙的补充，该产品的开发将满足钙制剂的市场需求，市场空间广阔。

4、富马酸亚铁原料药质量标准提升研究

公司富马酸亚铁原料药供应下游知名制剂生产厂家，如惠氏制药的善存片、中美上海施贵宝的金施尔康、杭州民生药业的 21 金维他，用于多维元素片等补充矿物质元素的产品生产，公司占据了较高的市场份额。富马酸亚铁为公司近年来引进开发的重点原料药品种，随着人们保健意识的提升，富马酸亚铁下游应用制剂多维元素片等营养素补充剂具有稳定良好的市场前景。

药品质量和用药安全事关病人的安危，制剂和原料药均有严格的药品质量标准，特别是原料药质量和一些关键的理化性质是决定药品制剂质量以及安全性、有效性的重要因素，制剂生产企业对上游原料药供应商提出自己的质量要求较为常见。一般来说，除满足药典质量标准外，制剂生产企业对原料药的质量要求通常会比药典更严格，故公司生产的富马酸亚铁原料药质量标准高低是影响下游制剂生产企业采购的重要因素，也决定了公司未来是否能与更多制剂厂商建立关联，获得更多的市场份额。

由于原料药产品中所含的杂质直接影响制剂产品的药理毒理，对于原料药生产企业，下游制剂企业不仅要求其主要成分纯度达到一定标准，而且非常关注产品中所含杂质的结构和含量，以及对基因毒性杂质的研究和控制。公司与北京康利华咨询服务有限公司展开合作，目前对富马酸亚铁原料药的质量展开充分研

究，研发内容包括富马酸亚铁质量标准的确定（包括起始物料、产品、中间体）、方法学开发及验证、方法转移等研发工作。

根据《国家药监局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》（2019 年第 56 号）中原辅包关联审评相关政策，本项目的实施将为下游更多需要富马酸亚铁原料药的制剂品种的开发和关联提供质量保障，为未来富马酸亚铁原料药出口提供质量保障，更将进一步提高产品市场竞争力，符合公司原料药业务长远发展规划。

5、其他自有原料药品种的质量标准提升与开发

2015 年，公司从安吉豪森药业有限公司引进了硫酸亚铁等 10 个品种的原料药生产技术及批准文号，包括硫酸亚铁、富马酸亚铁、碳酸钙、氧化锌、硫酸铜、氧化镁和硫酸锌等。随着报告期内公司吉林原料药生产基地的建成投产，公司已率先完成了硫酸亚铁、富马酸亚铁的规模化生产，保证了核心产品益源生的原料药供应，富马酸亚铁销往下游知名多维元素片生产厂商，公司原料药业务取得了良好的效益。

随着人们保健意识的增强，我国居民越来越注重自身健康管理及生活品质的提高。摄取维生素、矿物质等营养元素提高健康水平的健康理念得到广泛认同，多维元素片等富含矿物质的补充剂近年来市场需求旺盛，其以维生素、矿物质等营养物质为主要原料，通过口服补充人体必需的营养素，达到提高机体健康水平和降低疾病风险的目的。除富马酸亚铁外，公司拥有的碳酸钙、氧化锌、硫酸铜、氧化镁和硫酸锌等原料药品种亦为生产多种维生素矿物质片的原料，可提供钙、镁、锌等多种矿物质元素。

2020 年下半年以来，公司陆续对碳酸钙等原料药进行前期调研，目前已与多家 CRO 机构洽谈方案。公司拟首先以富马酸亚铁原料药质量标准提升为契机，进一步开展碳酸钙等其他矿物质元素补充剂的原料药质量标准提升，以实现质量标准提升后与更多的下游制剂厂商建立关联。公司将利用与惠氏制药、杭州民生药业等行业知名厂商建立的稳定合作关系，进一步扩大行业内原料药的销售品种与销售规模。

6、蛋白琥珀酸铁原料药及口服液技术开发

儿童缺铁性贫血属于全球范围性的临床常见病,其主要是由体内铁元素不足或匮乏导致的,会直接影响体内血红蛋白合成过程,导致头晕目眩、食欲下降等临床症状出现，对症准确的进行补铁治疗,即可对患儿的贫血症状进行有效缓解和改善。

蛋白琥珀酸铁作为新型铁剂,是有机铁化合物之一,其在碱性条件下会发生水解,进而对患儿吸收铁起到促进作用,与此同时,还可将血红蛋白的合成速度明显加快,可有效预防和减少不良反应。公司与北京微智瑞医药科技有限公司于 2021 年 2 月 24 日签订蛋白琥珀酸铁原料药及口服液研发合同，拟引入这一新型补铁制剂品种，主要面向儿童缺铁性贫血的补铁制剂市场，未来将与公司核心产品益源生形成有效互补。

7、与行业技术水平的比较

中共中央、国务院于 2016 年 10 月 25 日印发并实施《“健康中国 2030”规划纲要》，提出“健全质量标准体系，提升质量控制技术，实施绿色和智能改造升级，到 2030 年，药品、医疗器械质量标准全面与国际接轨”等目标。

根据国家发改委发布的《增强制造业核心竞争力三年行动计划（2018-2020 年）》（发改产业[2017]2000 号），高端医疗器械和药品关键技术产业化是九大重点领域之一，而推动高端药品产业化及应用是该领域的重点任务，内容包括：“……支持市场潜力大、临床价值高的专利到期首家化学仿制药和生物类似药的开发及产业化，支持通过仿制药质量和疗效一致性评价的产品产业升级……”。

公司持续推进现有重点品种高质量仿制药的研发和生产，并已取得阶段性成果，具有较高的临床价值。通过一致性评价，公司仿制药产品的质量和疗效进一步提升，技术进一步升级，将实现对原研药的进口加速替代。

（七）公司与其他单位合作研发情况

报告期内，公司的研发模式以委托研发、自主研发为主，不存在与其他单位就研发项目的某一个关键领域分别投入、共同参与、共同完成、共享收益的合作研发。

（八）公司核心技术人员情况

公司核心团队具有丰富的专业知识和技术经验，一直重视技术创新和对研发的投入，视研发为公司持续发展的推动力。公司在生产经营过程中不断进行技术创新，并一直保持与其他科研单位的积极合作。公司曾于 2011 年被认定为国家火炬计划重点高新技术企业（国科火字[2011]99 号），公司多名技术人员共同参与的“复方硫酸亚铁叶酸片技术成果转化”项目于 2017 年获得吉林省科学技术二等奖。

1、研发人员基本情况

公司拥有一支专业化的科研团队，截至报告期末，公司员工人数 262 名，研发技术人员 44 名，核心技术人员 4 名，研发技术人员占员工总数的 10%以上，核心技术人员为成锦、王立波、魏金良、王丽丽。公司研发技术人员均具有专业的医药知识背景，核心技术人员从事医药研究工作的时间平均在 20 年以上，具有丰富的医药行业研究经验。

随着公司规模的扩大，公司对于技术人才、管理人才的需求和依赖将比以往更加强烈，同时公司在专业的研发人才的数量和结构方面亦需进一步调整和完善。公司需要进一步吸引、培育、补充高端人才，增强人力资源的储备，以满足公司持续发展的要求。

公司本次拟募集资金投资建设研发中心项目，项目完成后公司研发条件将有较大改善，研发机构及人员设置将更加完善，研发实力将进一步增强，为公司的可持续发展构建更具竞争力的创新平台。

2、核心技术人员取得的科研成果及具体贡献

姓名	学历背景	专业资质	重要科研成果及对公司研发贡献	主要奖项和荣誉情况
成锦	本科	化学制药正高级工程师，执业药师，技术创新工程师。	1、负责公司的新产品研发工作，负责完成了国家级火炬计划项目唑来膦酸原料及制剂的产业化项目，省级项目草酸艾司西酞普兰原料及制剂产业化项目，利培酮口腔崩解片的产业化研究 2、主要参加并完成了益源生技术成果产业化项目	①获吉林省科技管理奖 ②吉林市科技创新先进个人 ③吉林省人社厅资助人才享受省政府津贴（省突专家） ④获吉林省科学技术奖二等奖 1 项 ⑤获吉林省科技进步三

			3、作为专利发明人申请发明专利获发明专利授权 5 项	等奖 2 项 ⑥长春市科技进步一等奖
王立波	本科	高级工程师/执业药师	1、参与了益源生技术成果产业化项目，负责益源生质量标准的提升研究 2、参与公司所有研发项目的质量控制工作	①吉林省科学技术奖二等奖 1 项 ②吉林省科学技术进步奖三等奖 2 项 ③长春市科技进步一等奖 1 项
王丽丽	本科	主任药师	1、参与了草酸艾司西酞普兰原料及制剂产业化项目，负责生产工艺研究参与了利培酮口腔崩解片的产业化项目，负责生产工艺研究 2、参与了唑来膦酸原料及制剂的产业化项目，负责原料药和制剂的生产工艺研究 3、参与了益源生技术成果产业化项目，负责生产工艺研究。	①吉林省科学技术奖二等奖 1 项 ②吉林省科学技术进步奖三等奖 2 项 ③长春市科技进步一等奖 1 项
魏金良	本科	高级工程师	1、参与了唑来膦酸原料及制剂的产业化项目，负责原料药的工艺研究 2、参与了益源生技术成果产业化项目，负责提取工艺研究 3、参与了草酸艾司西酞普兰原料及制剂产业化项目，负责原料药的工艺研究	①获吉林省科学技术奖二等奖 1 项 ②吉林省科学技术奖三等奖 1 项

公司核心技术人员基本情况及其变动情况请参见本招股说明书“第五节发行人基本情况”之“九、发行人董事、监事、高级管理人员、核心技术人员在最近 2 年内的变动情况”之“（四）核心技术人员的变动情况及原因”。

3、发行人对核心技术人员实施的约束激励措施

为了鼓励公司员工的创新积极性，实现员工与公司共同进步与发展，公司核心技术人员均通过员工持股平台持有公司股份。此外，公司还颁布实施了《研发人员绩效考核奖励表彰制度》，对研发人员进行合理、公正的绩效考评，并依据各科技人员的研发情况给予各类奖励表彰。

公司重视人才，用规范健全的制度选拔人才，激发员工的发展潜力，根据工作需要和员工个人发展需要，为员工提供入职培训、内部培训、专业技术培训等各项发展进步机会。

为了加强对公司知识产权的保护，规范知识产权管理工作，促进公司的技术创新能力，鼓励员工发明创造的积极性，公司建立了《知识产权管理制度》，对可申请专利的项目及不宜申请专利的技术秘密，采取不同的保护措施。公司亦制定了《保密制度》，与核心技术人员签订《保密协议》、《竞业限制协议》，对保密事项、竞业限制事项作出安排。

（九）保持技术不断创新的机制、技术储备及技术创新安排

公司坚持以新产品研发作为企业发展的核心驱动力，坚持对现有核心产品关键技术指标的优化改进升级，重视生产技术的提升，适时对重点品种进行深度开发。经过多年积累与实践，公司建立了一支具有丰富的专业知识和技术经验的研发团队，致力于新产品的研发。公司以市场为导向，实时跟踪国内外的新药研发动态及相关产品信息，根据调研论证遴选产品种类及开发领域，有效控制了研发风险，提高了研发效率。

1、设置研发机构

公司设置研发中心专门从事研发工作，由研发中心主任负责，包括：项目管理部、药物合成研究室、药物制剂研究室、药物分析研究室、注册部。

（1）项目管理部：负责新药的品种筛选，市场调研；与其他科研单位的联系与合作；新项目的论证、引进、立项、合作、转让、管理等工作；新项目临床前及临床研究、申报生产的组织与实施；国家、省、市科技项目的申报工作。

（2）药物合成研究室：负责合成药物的研究及创新药物的开发研究等。

（3）制剂研究室：负责完成创新药物开发所要求的制剂工艺研究，药物制剂的设计，处方的研究，提高产品生物利用度的研究等。

（4）药物分析研究室：负责新药的质量研究，质量标准的建立，样品的检验及稳定性研究等。

（5）注册部：负责产品注册、再注册；专利的申请、查询；合作协议的起草审核；药品使用趋势调查、资料搜集等工作。

2、建立研发管理制度

为了提高创新能力，加强新产品、新技术、新工艺的研究开发和管理，加快技术积累和产品升级，公司制定了研发机构管理规定和研发人员绩效考核奖励表彰制度等管理制度，有效调动科研人员的积极性、主观能动性。制度对研发中心建设与运行、研发工作考核与绩效管理、研发项目立项、验收、申报管理和开发等内容做出了明确的规范，有利于公司研究开发项目的规范化、流程化、高效化，促进研究开发成果的快速实现。

3、培养医药技术人才

公司不断鼓励创新精神，实施科学的人力资源制度与人才发展规划，加快对各方面优秀人才的引进和培养，构建稳健的专业技术研发团队。公司根据技术人员的实际情况，制定科学合理的职业发展路径，促进技术人员和公司的共同发展，加强技术人员对企业的依存度，保持公司核心技术人员的稳定。未来，公司将适时引进研发领军人才，进一步增强公司研发实力。

4、积极的技术合作机制

公司在强化内部研发实力的同时，也积极与外部专业机构形成联合，保障公司新产品、新技术的开发。公司充分发挥内部研究团队和外部专业机构的优势，对人才资源、技术支持、信息来源和资金支持等要素进行了有效的整合，加快科技成果转化，加速公司创新。公司持续加强与各大高等院校、科研单位合作，申报各类省、市级科研基金，保证研究课题的先进性、持续性。近年来，公司完成了草酸艾司西酞普兰片（10mg、5mg）仿制药质量和疗效一致性评价，有效地整合了内外部资源，提升了公司在产品技术方面的技术实力。

5、持续的研发投入

报告期内，公司围绕已上市品种持续研发投入。公司建有研发中心，保证了研发工作的高效率开展，购置精密的色谱仪等检验检测仪器设备，并计划进一步扩大研发人员及设备投入。

公司本次拟募集资金投资建设研发中心项目，项目完成后公司研发条件将有较大改善，研发机构及人员设置将更加完善，研发实力将进一步增强，为公司的可持续发展构建更具竞争力的创新平台。

（十）主要产品涉及的核心技术的竞争力

1、技术保护情况

（1）专利保护

复方硫酸亚铁叶酸片与利培酮口崩片为发行人主要产品。复方硫酸亚铁叶酸片相关的药品组方专利已于 2018 年到期，发行人通过对益源生进行二次开发，对核心生产工艺进行了优化，并申请了“一种复方硫酸亚铁叶酸片的生产方法”的生产工艺专利进行专利保护；发行人最初与利培酮口崩片相关的新药证书及生产批件及其技术与资料受让于郭夏控制的企业，发行人于 2017 年 2 月成功受让了可同相关专利，完整拥有了对可同相关生产技术的专利所有权。相关专利的具体情况如下：

序号	专利名称	类别	授权日期	使用期限	授权号	获得方式
1	一种复方硫酸亚铁叶酸片的生产方法	发明专利	2014 年 2 月 26 日	2032 年 10 月 31 日	ZL201210426284.1	自主研发
2	一种利培酮口腔崩解片及其制备方法	发明专利	2012 年 11 月 14 日	2027 年 3 月 21 日	ZL200710064583.4	受让

（2）技术保护措施

①发行人制定了完善的保密制度及完备的保密体系，并严格执行

发行人制定了《保密制度》，公司定期对厂区涉密区域、涉密人员进行定期保密检查，落实保密制度，严格执行保密程序。

②发行人商业秘密及核心工序、生产流程采取分段管理等措施

发行人产品的整个生产过程需要经过多道加工工序，工艺控制能力也较为关键，发行人将涉及商业秘密的完整流程采取分段管理原则，产品各段工序的核心均由不同的人员掌握，集体泄密风险较小。

③生产关键物料加密管理

发行人对生产的关键物料进行加密管理，非特定人员无法获悉关键物料成分、配方、比例等关键信息，防止商业秘密外泄。

④与技术人员签订保密协议

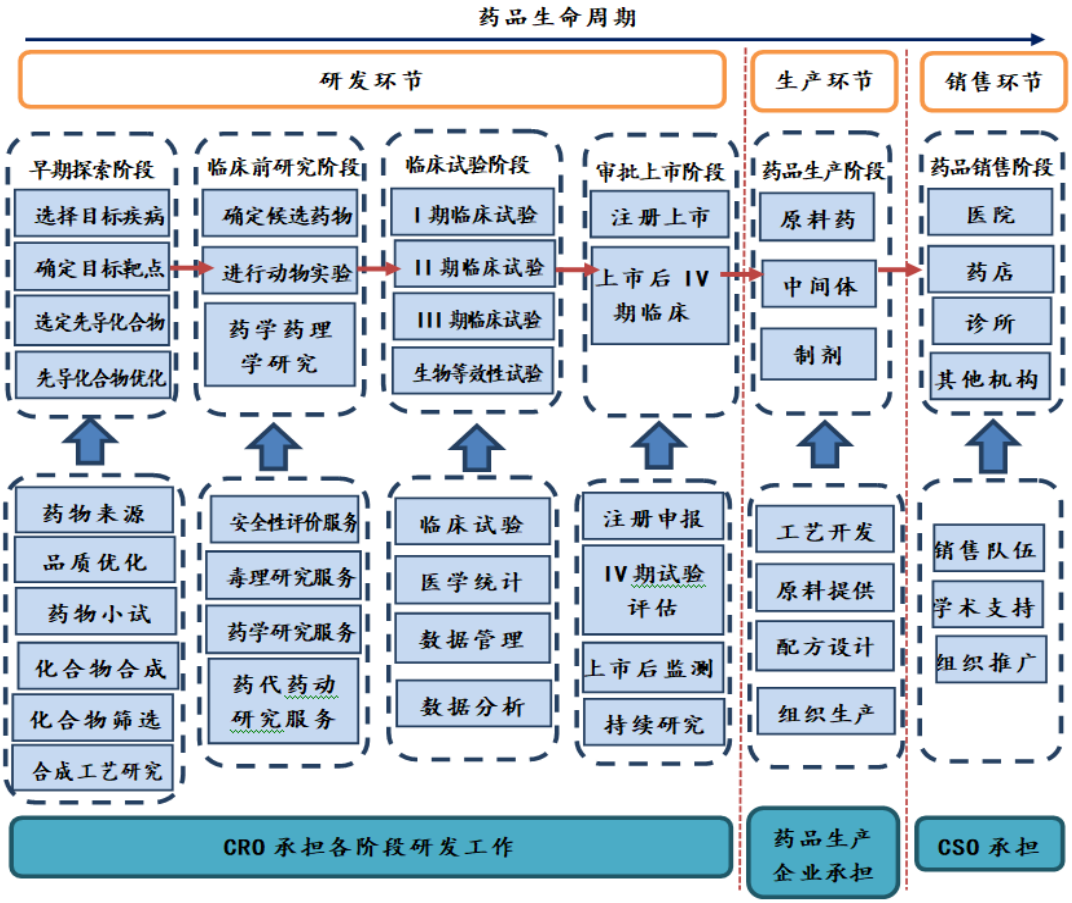
发行人与技术人员、骨干成员签订了保密协议，对保密内容、保密范围、保密期限等进行详细的约定。

2、自主研发能力

（1）医药行业专业化分工情况

中国目前是全球第二大医药市场，随着近年政府多项利好政策的出台，药品生产企业研发投入不断增长，这种增长推动了对 CRO 研发外包服务的需求，带动了 CRO 行业的增长，目前中国 CRO 行业的增长速度已经超过了全球 CRO 行业甚至整体中国医药行业的增长速度。由于在病人资源和运营成本方面的优势和临床研究的国际化，越来越多的国际多中心临床将进入中国，同时随着中国创新药产业快速发展，大量资金涌入，研发投入不断增大，中国新药研发逐步和世界接轨。

受制于研发生产成本压力，医药企业逐渐开始寻求专业化的医药外包服务，发行人所处的医药行业，目前其典型且成熟的上下游产业链分工如下：



医药行业的新产品研发具有研发周期长、研发投入大、研发风险高的特点。

近年来，随着新药研发环境改善、药审药评加速、医药行业研发资金投入持续增长，国内医药企业对医药研发需求的逐步释放，以及一致性评价带来的增量研发需求，国内 CRO 市场持续快速发展，由此在不同研发环节产生了若干知名的国内外 CRO 企业。

作为医药企业可借用的一种外部资源，CRO 公司可以在短时间内迅速组织起一支具有高度专业化和具有丰富经验的研究队伍，缩短研发项目研发周期，降低新药研发费用，从而帮助公司在新产品研发过程中实现高质量的研究和低成本的投入。

（2）自主研发能力

医药行业的新产品研发具有研发周期长、研发投入大、研发风险高的特点。公司综合考虑目前的经营规模以及在医药制造方面的优势，以市场化为导向进行研发立项，利用医药产业链高度细分的特点，顺应行业趋势，主要以研发外包的形式委托 CRO 进行阶段性、专业性的研发以开拓新产品。公司在核心产品的生产及新产品的产业化开发过程中，通过自主创新并通过引进先进技术和生产设备进行改进而形成生产加工工艺和全面的质量保障体系，公司自主研发的侧重点为药品的生产技术及质量保障体系，而药学研究以及临床试验研究等通常委托专业的 CRO 公司完成。

（3）委托研发项目

报告期内，发行人委托研发项目的具体情况如下：

研发项目	委托研发项目	受托研发单位	付款条件	研发成果所有权归属	未来收益分享条款
利培酮口崩片上市后研究	对利培酮口崩片原先交接处方工艺、质量标准的回顾研究及再评价基础上进行处方工艺、质量标准再研究	北京万全阳光医学技术有限公司	按服务进度支付	发行人	无
	进行利培酮口崩片上市后临床研究，明确药物在更广泛人群适用的有效性及安全性	北京万全阳光医学技术有限公司	按服务进度支付	发行人	无

	根据利培酮口崩片临床用药需求进行增加规格的研究	北京万全阳光医学技术有限公司	按服务进度支付	发行人	无
草酸艾司西酞普兰片一致性评价	草酸艾司西酞普兰片仿制药质量和疗效一致性评价及处方工艺开发	杭州奥默医药股份有限公司	按服务进度支付	发行人	无
	草酸艾司西酞普兰片人体生物等效性试验研究	长沙都正生物科技股份有限公司	按服务进度支付	发行人	无
利培酮口崩片一致性评价	利培酮口崩片仿制药质量和疗效一致性评价及处方工艺开发	山东则正医药技术有限公司	按服务进度支付	发行人	无
	利培酮口崩片人体生物等效性试验研究	山东则正医药技术有限公司	按服务进度支付	发行人	无
富马酸亚铁质量标准提升	富马酸亚铁质量标准提升并上报全套 CDE 登记资料	北京康利华咨询服务有限公司	按服务进度支付	发行人	无
枸橼酸钙原料药研制开发项目	合成工艺开发、起始物料研究、中间体研究、API 质量研究和稳定性研究等药学研究及申报资料	杭州奥默医药股份有限公司	按服务进度支付	发行人	无

（续上表）

单位：万元

研发项目	委托研发项目	合同金额	签订时点	实际付款情况	各期计入研发费用金额
利培酮口崩片上市后研究	对利培酮口崩片原先交接处方工艺、质量标准的回顾研究及再评价基础上进行处方工艺、质量标准再研究	480.00	2017 年 6 月	2017 年：339.65 2018 年：140.35	2017 年：339.65 2018 年：140.35
	进行利培酮口崩片上市后临床研究，明确药物在更广泛人群适用的有效性及安全性	490.00	2017 年 1 月	2017 年： 490.00	2017 年：490.00
		600.00	2018 年 1 月	2018 年：575.43	2018 年：575.43
		600.00	2018 年 6 月	2018 年：600.00	2018 年：600.00
		600.00	2019 年 1 月	2019 年：527.04	2019 年：527.04
	根据利培酮口崩片临床用药需求进行增加规格的研究	600.00	2019 年 1 月	2019 年：600.00	2019 年：600.00
草酸艾司西酞普兰片一致性评价	草酸艾司西酞普兰片仿制药质量和疗效一致性评价及处方工艺开发	200.00	2017 年 1 月	2017 年：100.00 2018 年：80.00 2020 年：10.00	2017 年：100.00 2018 年：90.00 2020 年：10.00
	草酸艾司西酞普兰片人体生物等效性试验研究	338.00	2018 年 3 月	2018 年：304.20 2019 年：33.80	2018 年：286.98 2019 年：31.89
利培酮口崩片一致性评价	利培酮口崩片仿制药质量和疗效一致性评价及处方工艺开发	280.00	2018 年 12 月	2018 年：30.00 2019 年：70.00 2020 年：15.00	2019 年：100.00 2020 年：15.00
	利培酮口崩片人体生物等效性试验研究	456.00	2020 年 10 月	2020 年：136.80	-
富马酸亚铁质量标准提升	富马酸亚铁质量标准提升并上报全套 CDE 登记资料	89.00	2020 年 7 月	2020 年：50.00	2020 年：26.26
枸橼酸钙原料药研制开发项目	合成工艺开发、起始物料研究、中间体研究、API 质量研究和稳定性研究等药学研究及申报资料	215.00	2020 年 11 月	2020 年：30.00	-

发行人上述委托研发合同的内容与形式合法、有效，研发成果的所有权归属

发行人，发行人与受托研发单位不存在未来收益分享条款，发行人不与受托研发单位共享未来收益，发行人已按服务进度支付合同价款，与报告期各期研发费用具有勾稽关系。

发行人报告期外大额委托研发项目为“伊潘立酮原料及片剂”项目：发行人于 2013 年 11 月、2015 年 7 月与天津市汉康医药生物技术有限公司签订《技术合作开发合同》及《补充协议》，由天津市汉康医药生物技术有限公司负责向发行人独家移交伊潘立酮临床批件原件、全部申报临床研究资料等并完成技术开发品种临床批件中所规定的研究内容，项目合作开发经费为 400.00 万元；发行人于 2014 年 10 月与北京博润阳光科技有限公司签订《技术服务合同》，北京博润阳光科技有限公司接受发行人委托，根据发行人取得的 CFDA 临床试验批件号（2013L01974、2013L01975、2013L01976），在国内相关专业机构开展伊潘立酮片治疗精神分裂症的临床试验，技术服务费用总额为 850.00 万元,后签署《补充协议》，因需增加病例追加实验经费 272.00 万元。

医药行业的新产品研发具有研发周期长、研发投入大、研发风险高的特点。公司综合考虑目前的经营规模以及在医药制造方面的优势，利用医药产业链高度细分的特点，顺应行业趋势，主要以研发外包的形式委托 CRO 进行阶段性、专业性的研发，发行人历来委托研发费占研发费用的比例均较高，不存在报告期内大幅增长的情形；除万全医药集团企业外，发行人近年合作的 CRO 还包括天津市汉康医药生物技术有限公司、北京博润阳光科技有限公司、杭州奥默医药股份有限公司、长沙都正生物科技股份有限公司、山东则正医药技术有限公司、北京康利华咨询服务有限公司等公司，不存在集中向单一主体采购委托研发服务的情形。

（4）主要产品技术来源

序号	产品名称	主要技术	技术来源	转让方	受让时间	转让协议涉及的主要条款、受让价格	权属清晰	所有权人
1	益源生	中西药组方	受让	吉林农业大学	2000 年	乙方同意将三类新药复方硫酸亚铁片（益源生）的处方、生产技术、质量标准、政府有关部门的批准文件（包括批号）、复方硫酸亚铁片商品称“益源生”的所有权、申请号为98104770.X的专利使用权及复方硫酸亚铁片（益源生）的生产权一次性转让给甲方。乙方不再享有该新药生产权，并不得再向任何第三方转让该新药生产权。 受让价格为100万元。	是	发行人
		中西药组分结合的一步制粒法技术	受让后自主研发改进工艺	不适用	不适用	不适用	是	发行人
		中西药组合片剂薄膜包衣技术	自主研发	不适用	不适用	不适用	是	发行人
2	可同	喷雾干燥和固体分散技术	受让	北京德众万全药物技术开发有限公司	2004 年	转让内容：利培酮口腔崩解片新药证书及生产批件及其技术与资料； 转让方式：甲方保证并声明利培酮口腔崩解片技术转让且转让是独家的，该产品的研制发明权归甲方所有，生产权及所有权归乙方所有 。 受让价格为90万元。	是	发行人
3	草酸艾司西酞普兰	手性药物拆分技术	受让	中国医药研究开发中心有限公司	2007 年	转让内容：草酸依地普仑原料药及其片剂的临床批件和申报临床全套资料，转让品种的申报生产全套资料、工艺技术及报生产所需的有关技术资料，上述技术及数据转让保证甲方获得转让品种的新药证书和生产批件； 转让方式：独占转让；该品种的生产权、销售权及所有权归甲方所有。 受让价格为210万元。	是	发行人
4	瑞香素	瑞香素原料药合成工艺	自主研发	不适用	不适用	不适用	是	发行人
5	注射用唑来膦酸	注射用唑来膦酸生产技术	受让	北京德众万全药物技术开发有限公司	2004 年	转让标的：唑来膦酸原料药、注射用唑来膦酸新药证书及生产批件及合同项目的技术与申报资料； 转让方式：独占转让。该品种的生产权及所有权归乙方。 技术转让费受让价格为80万元。	是	发行人

6	阿魏酸钠无菌原料药	无菌保障技术	引进先进设备自主改进工艺	不适用	不适用	不适用	是	发行人
7	硫酸亚铁原料药	硫酸亚铁原料药生产工艺	受让	安吉豪森药业有限公司；浙江民生生物科技有限公司	2015 年	标的技术内容：安吉豪森药业有限公司放弃转让品种（硫酸亚铁等 10 个品种 10 个药品批准文号）的所有权，将转让品种的所有权一次性转让给甲方； 转让形式及要求：乙方同意将转让品种的所有权一次性转让给甲方，转让后转让品种的所有权、生产权、销售权归甲方独家所有。 技术转让费受让价格为 100 万元，技术服务费 400 万元。	是	发行人
8	富马酸亚铁原料药	富马酸亚铁原料药生产工艺	受让				是	发行人

发行人主要产品（益源生、利培酮口崩片、草酸艾司西酞普兰、注射用唑来膦酸等）所运用的专利/非专利技术的技术来源合法，发行人合法拥有受让的专利/非专利技术、权属清晰、归发行人所有。

3、核心技术人员

公司核心团队具有丰富的专业知识和技术经验，一直重视技术创新和对研发的投入，视研发为公司持续发展的推动力，在生产经营过程中不断进行技术创新，公司核心技术人员取得的科研成果及具体贡献详见招股说明书“第六节 业务与技术”之“七/（八）公司核心技术人员情况”之详细说明。

4、研发投入及具体项目

公司自主研发的侧重点为药品的生产技术及质量保障体系，而药学研究以及临床试验研究等通常委托专业的 CRO 公司完成，因此公司研发投入中委托研发费占比较高，报告期内研发投入及具体项目的情况详见招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“八/四/（三）/4、研发费用分析”之详细说明。

5、主要产品涉及的核心技术的竞争力

综上所述，公司通过申请专利保护、组建自有研发技术团队、以市场为导向对重点项目进行研发投入、委托专业 CRO 进行细分领域研究等多项措施构建了现有主要产品核心技术的竞争力：

（1）公司核心制剂产品的生产工艺申请了发明专利。公司制定了切实可行的知识产权工作方案和实施计划，利用国家知识产权保护途径，通过发明专利对产品应用的核心技术进行保护；

（2）公司坚持以市场为导向开展研发工作，通过深入分析重点品种市场竞争格局以及竞争策略，结合发行人自身竞争优势，公司自主研发能力体现在核心产品的产业化、生产加工工艺及全面的质量保障体系等方面；

（3）公司核心技术人员具有丰富的专业知识和技术经验，承担过包括国家火炬计划项目在内的多项国家级和省市级科研项目。公司核心技术人员在产品研发、工艺技术创新与改进等方面进行了持续跟踪，取得了多项技术成果，并成功运用到大规模生产过程中，涵盖了所有核心产品的开发、生产工艺优化及质量保证，为公司可持续健康发展提供了坚实保障；

（4）公司的研发投入符合公司生产经营的实际需要，公司建立了以市场为导向的研发管理体系，并将其视为企业核心竞争力的重要组成部分。研发投入均

与保障、提高核心技术竞争力相关。

6、药品研发能力与独立性以及对发行人核心竞争力的具体体现

（1）药品研发的能力与独立性

公司综合考虑目前的经营规模以及在医药制造方面的优势，利用医药产业链高度细分的特点，主要以研发外包的形式委托 CRO 进行阶段性、专业性的研发，2018 年度、2019 年度、2020 年度，发行人委托研发费占研发费用的比例分别为 82.36%、76.01%和 11.74%，其中万全医药集团企业万全阳光的委托研发费金额占比为 77.73%、89.52%和 0.00%。2018 年度和 2019 年度，公司产品草酸艾司西酞普兰片、利培酮口崩片因一致性评价及上市后研究发生的委托研发费用金额相对较大，导致委托研发费用占比较高。发行人选取的 6 家同行业可比公司中，其中 5 家 2019 年度委托研发费占比超过 50%，发行人 2019 年度的委托研发费及其占比情况与其比较情况具体如下：

单位：万元

公司名称	研发费用	委托研发费	委托研发占比
润都股份	11,454.12	6,414.64	56.00%
广生堂	5,321.34	3,043.73	57.20%
海辰药业	3,609.75	2,031.61	56.28%
联环药业	4,696.76	3,228.26	68.73%
吉贝尔	2,292.10	1,259.79	54.96%
平均值	——	——	58.64%
发行人	1,656.25	1,258.92	76.01%

注：同行业可比公司数据来源于其公开披露的年度报告或招股说明书，其中吉贝尔未披露其 2019 年年度数据，以其公开披露的 2019 年 1-9 月数据替代。

如上表所示，同行业可比公司的委托研发费占比普遍较高，委托研发在医药制造领域较为普遍，发行人委托研发费占比较高符合行业惯例，具有合理性。

公司在核心产品的生产及新产品的产业化开发过程中，通过自主创新并通过引进先进技术和生产设备进行改进而形成生产加工工艺和全面的质量保障体系，公司自主研发的侧重点为药品的生产技术及质量保障体系，而药学研究以及临床试验研究等通常委托专业的 CRO 公司完成，发行人的药学研究、临床试验研究方面的药品研发能力较弱。CRO 可以在短时间内迅速组织起一支具有高度专业

化和具有丰富经验的研究队伍，缩短研发项目的研发周期，降低研发费用，国内 CRO 行业日益发展，发行人委托专业的 CRO 公司开展药学研究、临床试验研究符合医药行业产业链分工细分趋势，不影响发行人的独立性。

（2）不存在对特定企业的技术依赖

除万全医药集团企业外，发行人近年合作的 CRO 还包括天津市汉康医药生物技术有限公司、北京博润阳光科技有限公司、杭州奥默医药股份有限公司、长沙都正生物科技股份有限公司、山东则正医药技术有限公司、北京康利华咨询服务有限公司等公司，具体合作的委托研发项目情况如下：

单位：万元

研发单位	委托研发项目	合同金额
天津市汉康医药生物技术有限公司	伊潘立酮临床批件及相应研究内容	400.00
北京博润阳光科技有限公司	伊潘立酮片治疗精神分裂症的临床试验	1,122.00
杭州奥默医药股份有限公司	草酸艾司西酞普兰片仿制药质量和疗效一致性评价及处方工艺开发	200.00
长沙都正生物科技股份有限公司	草酸艾司西酞普兰片人体生物等效性试验研究	338.00
山东则正医药技术有限公司	利培酮口崩片仿制药质量和疗效一致性评价及处方工艺开发	280.00
北京康利华咨询服务有限公司	富马酸亚铁原料药质量标准提升	89.00
山东则正医药技术有限公司	利培酮口崩片人体生物等效性试验研究	456.00
杭州奥默医药股份有限公司	枸橼酸钙原料药开发研究	215.00

如上表所示，发行人与多家 CRO 就不同的研发项目开展委托研发合作，不存在集中向单一主体采购委托研发服务的情形，不构成对特定企业的技术依赖。

（3）对发行人核心竞争力的具体体现

与同行业可比上市公司相比，发行人经营规模相对较小、融资渠道较为单一，但发行人通过将资源集中于发展自身核心业务，具备较强的科研成果转化能力，公司在抗贫血用药、治疗精神障碍用药领域确立了行业竞争优势，并形成了原料药生产基地优势、原料药制剂一体化生产等核心竞争力。发行人核心竞争力的具体体现如下：

①化学药品制剂方面

化学药品制剂方面，公司所生产销售药品制剂均为处方药，公司核心产品在

抗贫血用药、治疗精神障碍用药领域具有显著竞争优势。核心优势产品包括益源生、可同、草酸艾司西酞普兰片、瑞香素胶囊，具体情况如下：

I、益源生（复方硫酸亚铁叶酸片）属于抗贫血用药，**公司独家取得复方硫酸亚铁叶酸片的生产批件**，拥有国家发明专利，曾荣获国家级火炬计划项目证书，为我国含铁制剂抗贫血用药市场的重要品牌之一，多年以来市场份额稳定；

II、可同（利培酮口崩片）属于抗精神病用药，为国内第一个取得利培酮口崩药品注册批件并上市的利培酮药物，公司是全国仅有的三家利培酮口崩片生产企业之一，占有利培酮口崩片市场 30%-40%左右的市场份额；

III、草酸艾司西酞普兰片属于抗抑郁症用药，公司 10mg、5mg 两种规格均已通过仿制药质量和疗效一致性评价，草酸艾司西酞普兰片是抗抑郁用药市场销售额第一大品种，也是国家集中带量采购品种，如公司未来中标带量采购，市场份额有望迅速提高。

IV、此外，瑞香素胶囊属于循环系统用药，公司目前是国内瑞香素原料药独家生产企业，也是唯一生产和销售瑞香素胶囊的企业，“原料药+制剂”一体化优势突出，公司已通过新建生产设施解决瑞香素原料药的产能瓶颈，该产品具有深度开发的潜力，具有良好的市场前景。

②化学药品原料药方面

化学药品原料药方面，发行人主要原料药产品阿魏酸钠无菌原料药和富马酸亚铁原料药均在国内市场占据较高的市场份额，公司是全国少数具备阿魏酸钠无菌原料药和富马酸亚铁、硫酸亚铁原料药生产能力的企业之一，同时公司是国内瑞香素原料药独家生产企业。

公司在吉林化学工业循环经济示范园区的新建原料药生产基地于 2018 年开始逐渐投入使用， 2018 年度、2019 年度和 2020 年度，公司原料药收入分别为 1,359.66 万元、2,292.31 万元和 2,069.11 万元，近三年原料药收入大幅增长。公司已具备原料药品种的商业化生产能力，公司的原料药产品具有良好的盈利能力，随着原料药产品收入规模的提升和不断开发新的原料药品种，公司的原料药生产基地优势将更加突出，原料药收入的增长构成提高公司未来盈利能力的重要因素。

综上所述，发行人委托 CRO 公司开展药学研究、临床试验研究符合医药行业产业细分趋势，不影响发行人的独立性；发行人不存在对特定企业的技术依赖；通过将资源集中于发展自身核心业务，具备较强的科研成果转化能力，发行人已具备差异化的竞争优势产品、原料药生产基地优势、原料药制剂一体化生产等核心竞争力。

八、发行人境外生产经营情况

截至本招股说明书签署日，公司不存在境外生产经营情形。

第七节　公司治理与独立性

一、发行人股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书制度及审计委员会的建立健全及运行情况

本公司根据《公司法》、《证券法》等法律、法规和规范性文件的要求，制定了《吉林省西点药业科技发展股份有限公司章程》，后续公司章程的修改符合法定程序并进行了工商备案。同时根据有关法律、法规及《公司章程》，公司制定了《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《监事会议事规则》，完善了由股东大会、董事会、监事会和高级管理人员组成的治理架构，形成了权力机构、决策机构、监督机构和管理层之间的相互协调和相互制衡机制，为公司高效发展提供了制度保障。

本公司还建立了《独立董事工作制度》、《董事会秘书工作制度》，并在董事会下设了战略委员会、审计委员会、提名委员会、薪酬与考核委员会，并制定了董事会各专门委员会议事规则，完善了符合股份公司上市要求的法人治理结构。

（一）股东大会制度的建立健全及运行情况

公司制定了《股东大会议事规则》，公司股东大会制度符合《上市公司治理准则》、《上市公司章程指引》、《上市公司股东大会规则》等上市公司治理相关规范性文件要求。公司股东大会严格按照《公司章程》和《股东大会议事规则》的规定行使权利。

公司股东大会制度的主要内容如下：

1、股东的权利和义务

公司股东享有下列权利：

（1）依照其所持有的股份份额获得股利和其他形式的利益分配；（2）依法请求、召集、主持、参加或者委派股东代理人参加股东大会，并行使相应的表决权；（3）对公司的经营进行监督，提出建议或者质询；（4）依照法律、行政法规及公司章程的规定转让、赠与或质押其所持有的股份；（5）查阅公司章程、股东名册、公司债券存根、股东大会会议记录、董事会会议决议、监事会会议决议、

财务会计报告；（6）公司终止或者清算时，按其所持有的股份份额参加公司剩余财产的分配；（7）对股东大会作出的公司合并、分立决议持异议的股东，要求公司收购其股份；（8）法律、行政法规、部门规章或公司章程规定的其他权利。

公司股东承担下列义务：

（1）遵守法律、行政法规和公司章程；（2）依其所认购的股份和入股方式缴纳股金；（3）除法律、法规规定的情形外，不得退股；（4）不得滥用股东权利损害公司或者其他股东的利益；不得滥用公司法人独立地位和股东有限责任损害公司债权人的利益；公司股东滥用股东权利给公司或者其他股东造成损失的，应当依法承担赔偿责任；公司股东滥用公司法人独立地位和股东有限责任，逃避债务，严重损害公司债权人利益的，应当对公司债务承担连带责任；（5）法律、行政法规及公司章程规定应当承担的其他义务。

2、股东大会的职权

《公司章程》规定，股东大会是公司的最高权力机构，依法行使下列职权：

（1）决定公司的经营方针和投资计划；（2）选举和更换非由职工代表担任的董事、监事，决定有关董事、监事的报酬事项；（3）审议批准董事会的报告；（4）审议批准监事会报告；（5）审议批准公司的年度财务预算方案、决算方案；（6）审议批准公司的利润分配方案和弥补亏损方案；（7）对公司增加或者减少注册资本做出决议；（8）对发行公司债券做出决议；（9）对公司合并、分立、解散、清算或者变更公司形式做出决议；（10）修改本章程；（11）对公司聘用、解聘会计师事务所做出决议；（12）审议批准《公司章程》第四十一条规定的担保事项；（13）审议《公司章程》第四十条第（十三）款规定的交易事项；（14）审议批准变更募集资金用途事项；（15）审议股权激励计划；（16）审议法律、行政法规、部门规章或本章程规定应当由股东大会决定的其他事项。

3、股东大会运行情况

报告期内，公司股东大会共召开了 7 次会议，对《公司章程》的修订和制定、投资和财务决策、股利分配、董事和监事的选举、公司相关制度的制定等方面做出决议。

（二）董事会制度的建立健全及运行情况

公司制定了《董事会议事规则》，对董事会的职权、召集、提案、出席、议事、表决、决议及会议记录等进行了详细规定。公司董事会制度符合《上市公司治理准则》、《上市公司章程指引》等上市公司治理相关规范性文件要求，公司董事会严格按照《公司章程》和《董事会议事规则》等规定规范运行。

公司董事会制度主要内容如下：

1、董事会的构成

《公司章程》规定，董事会由 9 名董事组成，其中包括 3 名独立董事。董事会设董事长 1 人。

2、董事会的职权

《公司章程》规定，董事会主要职权包括:

（1）召集股东大会，并向股东大会报告工作；（2）执行股东大会的决议；（3）决定公司的经营计划和投资方案；（4）制订公司的年度财务预算方案、决算方案；（5）制订公司的利润分配方案和弥补亏损方案；（6）制订公司增加或者减少注册资本、发行债券或其他证券及上市方案；（7）拟订公司重大收购、收购本公司股票或者合并、分立、解散及变更公司形式的方案；（8）在股东大会授权范围内，决定公司对外投资、收购出售资产、资产抵押、对外担保事项、委托理财、关联交易等事项；（9）决定公司内部管理机构的设置；（10）聘任或者解聘公司总经理、董事会秘书；根据总经理的提名，聘任或者解聘公司副总经理、财务负责人等高级管理人员，并决定其报酬事项和奖惩事项；（11）制订公司的基本管理制度；（12）制订本章程的修改方案；（13）管理公司信息披露事项；（14）向股东大会提请聘请或更换为公司审计的会计师事务所；（15）听取公司总经理的工作汇报并检查总经理的工作；（16）对公司因公司章程规定的情形收购本公司股份作出决议；（17）法律、行政法规、部门规章或本章程授予的其他职权。

在出现股东大会、董事会或者监事会不能正常召开，或者决议效力存在争议的情形下，公司董事会应当维护公司正常生产经营秩序，保护公司及全体股东利益，公平对待所有股东。

3、董事会运行情况

报告期内，公司董事会共召开了 12 次会议，历次董事会会议审议通过的决议涉及公司董事长的选举、高级管理人员的任免、主要管理制度的设定等。

（三）监事会制度的建立健全及运行情况

公司制定了《监事会议事规则》，在《公司章程》的基础上对监事会的职权、议事规则等进行了细化。公司监事会制度符合《上市公司治理准则》、《上市公司章程指引》等上市公司治理相关规范性文件要求。公司监事会严格按照《公司章程》、《监事会议事规则》等规定规范运行。

公司监事会制度主要内容如下：

1、监事会的构成

公司监事会由 5 名监事组成，其中股东代表监事 3 人，职工代表监事 2 人。监事会设主席 1 人，监事会主席由全体监事过半数选举产生。

2、监事会的职权

《公司章程》规定，监事会行使下列职权：

（1）应当对董事会编制的证券发行文件和公司定期报告进行审核并提出书面审核意见。监事应当签署书面确认意见；（2）检查公司财务；（3）对董事、高级管理人员执行公司职务的行为进行监督，对违反法律、行政法规、本章程或者股东大会决议的董事、高级管理人员提出罢免的建议；（4）当董事、高级管理人员的行为损害公司的利益时，要求董事、高级管理人员予以纠正；（5）提议召开临时股东大会，在董事会不履行《公司法》规定的召集和主持股东大会职责时召集和主持股东大会；（6）向股东大会提出提案；（7）依照《公司法》第一百五十二条的规定，对董事、高级管理人员提起诉讼；（8）发现公司经营情况异常，可以进行调查；必要时，可以聘请会计师事务所、律师事务所等专业机构协助其工作，费用由公司承担。

3、监事会运行情况

报告期内，公司监事会共召开了 11 次会议，审议了公司利润分配方案、监事会主席选举、续聘会计师事务所等议案。

（四）独立董事制度的建立健全及运行情况

公司制定了《独立董事工作制度》，报告期内独立董事制度运行情况如下：

1、独立董事的构成及比例

公司于 2017 年 8 月 9 日召开 2017 年第二次临时股东大会选举张士宇、杨雪、崔亚君为独立董事，其中杨雪为会计专业人士。公司独立董事人数占董事人数的三分之一。3 名独立董事成员的任职资格均符合相关法律、法规及规范性文件的要求。

2020 年 3 月 2 日，崔亚君申请辞去独立董事职务，公司于 2020 年 4 月 16 日召开 2019 年年度股东大会，聘任苏冰为新任独立董事。

2、独立董事的职权

独立董事除具有公司法和其他相关法律、法规赋予董事的职权外，还享有以下特别职权：

（1）上市公司拟与关联人达成的总额高于 300 万元人民币或高于公司最近经审计净资产的 5%的关联交易，应当由独立董事认可后，提交董事会讨论。独立董事在作出判断前，可以聘请中介机构出具独立财务顾问报告；（2）向董事会提议聘用或解聘会计师事务所；（3）向董事会提请召开临时股东大会；（4）提议召开董事会；（5）独立聘请外部审计机构和咨询机构；（6）在股东大会召开前公开向股东征集投票权。

独立董事在行使上述职权时，应由二分之一以上独立董事同意。如上述提议未被采纳或上述职权不能正常行使，上市公司应将有关情况予以披露。

独立董事除履行上述职责外，还应当对以下事项向董事会或股东大会发表独立意见：

（1）提名、任免董事；（2）聘任或解聘高级管理人员；（3）公司董事、高级管理人员的薪酬；（4）公司当年盈利但年度董事会未提出包含现金分红的利润分配预案；（5）需要披露的关联交易、对外担保（不含对合并报表范围内子公司提供担保）、委托理财、对外提供财务资助、变更募集资金用途、股票及其衍生品种投资等重大事项；（6）重大资产重组方案、股权激励计划；（7）独立董事认

为有可能损害中小股东合法权益的事项；（8）有关法律、行政法规、部门规章、规范性文件、深交所业务规则及公司章程规定的其他事项。

原独立董事徐西华在第六届董事会换届选举前曾表达离职意向，因发行人工作人员疏忽，其未参加 2017 年 8 月换届选举前的董事会会议等相关会议。

（五）董事会秘书制度的建立健全及运行情况

公司制定了《董事会秘书工作制度》公司设董事会秘书 1 名，董事会秘书是公司的高级管理人员，由董事会聘任，对公司董事会负责。董事会秘书的职责如下：

1、负责公司信息披露事务，包括：（1）负责公司信息对外发布；（2）制定并完善公司信息披露事务管理制度；（3）督促公司相关信息披露义务人遵守信息披露相关规定，协助相关各方及有关人员履行信息披露义务；（4）负责公司未公开重大信息的保密工作；（5）负责上市公司内幕知情人登记报备工作；（6）关注媒体报道，主动向公司及相关信息披露义务人求证，督促董事会及时披露或澄清。

2、协助公司董事会加强公司治理机制建设，包括：（1）组织筹备并列席公司董事会会议及其专门委员会会议、监事会会议和股东大会会议；（2）建立健全公司内部控制制度；（3）积极推动公司避免同业竞争，减少并规范关联交易事项；（4）积极推动公司建立健全激励约束机制；（5）积极推动公司承担社会责任。

3、负责公司股权管理事务，包括：（1）保管公司股东持股资料；（2）办理公司限售股相关事项；（3）督促公司董事、监事、高级管理人员及其他相关人员遵守公司股份买卖相关规定；（4）其他公司股权管理事项。

4、协助公司董事会制定公司资本市场发展战略，协助筹划或者实施公司资本市场再融资或者并购重组事务。

5、提示公司董事、监事、高级管理人员履行忠实、勤勉义务。如知悉前述人员违反相关法律法规、其他规范性文件或公司章程，做出或可能做出相关决策时，应当予以警示，并立即向深圳证券交易所报告。

6、履行《公司法》、中国证监会和深圳证券交易所要求履行的其他职责。

公司设立董事会秘书制度以来，董事会秘书负责组织筹备董事会会议和股东

大会会议，能够确保公司董事会会议和股东大会依法召开，及时向公司股东、董事通报公司的有关信息，在公司治理结构的完善以及正常行使董事会、股东大会职权等方面发挥了重要的作用。

（六）董事会专门委员会

公司董事会下设战略委员会、审计委员会、提名委员会、薪酬与考核委员会等专门委员会，各专门委员会成员由不少于三名董事组成。战略委员会设主任委员（召集人）一名，由公司董事长担任。审计委员会、提名委员会、薪酬与考核委员会中独立董事占多数，并各设一名召集人，由独立董事担任。

1、董事会战略委员会

董事会战略委员会是董事会按照股东大会决议设立的专门工作机构，主要负责对公司长期发展战略和重大投资决策进行研究并提出建议。

（1）人员构成

公司战略委员会由张俊、孟永宏、苏冰组成，张俊为主任委员。

（2）工作细则

战略委员会主要行使下列职权：①对公司长期发展战略规划进行研究并提出建议；②对《公司章程》规定须经董事会批准的重大投资融资方案进行研究并提出建议；③对《公司章程》规定须经董事会批准的重大资本运作、资产经营项目进行研究并提出建议；④对其他影响公司发展的重大事项进行研究并提出建议；⑤对以上事项的实施进行检查；⑥董事会授权的其他事宜。

2、董事会薪酬与考核委员会

薪酬与考核委员会是董事会按照股东大会决议设立的专门工作机构，主要负责制定公司董事及高级管理人员的考核标准并进行考核；负责制定、审查公司董事及高级管理人员的薪酬政策与方案，对董事会负责。

（1）人员构成

公司薪酬与考核委员会由张士宇、苏冰、孟永宏组成，其中张士宇、苏冰为公司独立董事，张士宇为主任委员。

（2）工作细则

薪酬与考核委员会主要行使下列职权：①根据董事及高级管理人员管理岗位的主要范围、职责、重要性以及其他相关企业相关岗位的薪酬水平制定薪酬计划或方案；②薪酬计划或方案主要包括但不限于绩效评价标准、程序及主要评价体系，奖励和惩罚的主要方案和制度等；③审查公司董事（非独立董事）及高级管理人员的履行职责情况并对其进行年度绩效考评；④负责对公司薪酬制度执行情况进行监督；⑤董事会授权的其他事宜。

3、董事会提名委员会

董事会提名委员会是董事会按照股东大会决议设立的专门工作机构，主要负责对公司董事和总经理人员的人选、选择标准和程序进行选择并提出建议。

（1）人员构成

公司提名委员会由苏冰、杨雪、石英秀组成，其中苏冰、杨雪为公司独立董事，苏冰为主任委员。

（2）工作细则

提名委员会主要行使下列职权：①根据公司经营活动情况、资产规模和股权结构对董事会的规模和构成向董事会提出建议；②研究董事、总经理人员的选择标准和程序，并向董事会提出建议；③广泛搜寻合格的董事和总经理人员的人选；④对董事候选人和总经理人选进行审查并提出建议；⑤对须提请董事会聘任的其他高级管理人员进行审查并提出建议；⑥董事会授权的其他事宜。

4、董事会审计委员会

董事会审计委员会是董事会按照股东大会决议设立的专门工作机构，主要负责公司内、外部审计的沟通、监督和核查工作。

（1）人员构成

公司审计委员会杨雪、张士宇、石英秀组成，其中杨雪、张士宇为公司独立董事，杨雪为主任委员。

（2）工作细则

审计委员会主要行使下列职权：①监督及评估外部审计机构工作；②指导内部审计工作；③审阅公司的财务报告并对其发表意见；④评估内部控制的有效性；⑤协调管理层、内部审计部门及相关部门与外部审计机构的沟通；⑥公司董事会授权的其他事宜及相关法律法规中涉及的其他事项。

（3）审计委员会运行情况

审计委员会在报告期内共召开 5 次会议，审议通过了《续聘会计师事务所的议案》、《关于确认 2017 年度财务报告》、《关于确认 2018 年度财务报告》等议案。

二、发行人内部控制情况

（一）公司管理层对内部控制制度的评估意见

公司董事会认为：公司针对所有重大事项建立了健全、合理的内部控制制度，并按照《企业内部控制基本规范》及相关规定于 2020 年 12 月 31 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。

（二）注册会计师对内部控制制度的评价报告

大华于 2021 年 3 月 9 日出具的《内部控制鉴证报告》（大华核字[2021]000809 号）认为，吉林省西点药业科技发展股份有限公司按照《企业内部控制基本规范》及相关规定于 2020 年 12 月 31 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、公司报告期内违法违规行为情况

公司已依法建立健全股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书制度。自成立至今，公司严格按照相关法律法规及《公司章程》的规定开展经营，不存在重大违法违规行为。

四、公司报告期资金占用及违规担保情况

报告期内，公司不存在资金被控股股东、实际控制人及其控制的其他企业以借款、代偿债务、代垫款项或其他方式占用的情形。

《公司章程》和《对外担保管理制度》中已明确对外担保的审批权限和审议

程序。报告期内，公司不存在为控股股东、实际控制人及其控制的其他企业担保的情形。

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。公司在业务、资产、人员、机构、财务等方面与控股股东、实际控制人之间完全分开，具备完整的业务体系和面向市场自主独立经营的能力。

（一）资产完整方面

发行人属于生产型企业，具备与生产经营有关的主要生产系统、辅助生产系统和配套设施，合法拥有与生产经营有关的主要土地、厂房、机器设备以及商标、专利、非专利技术的所有权或者使用权，具有独立的原料采购和产品销售系统。

（二）人员独立方面

发行人的总经理、副总经理、财务负责人和董事会秘书等高级管理人员不在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中担任除董事、监事以外的其他职务，不在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业领薪；发行人的财务人员不在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中兼职。

（三）财务独立方面

发行人已建立独立的财务核算体系、能够独立作出财务决策、具有规范的财务会计制度和对分公司、子公司的财务管理制度；发行人未与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业共用银行账户。

（四）机构独立方面

发行人已建立健全内部经营管理机构、独立行使经营管理职权，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）业务独立方面

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）发行人主营业务、控制权、管理团队和核心技术人员稳定

发行人主营业务、控制权、管理团队和核心技术人员稳定，最近 2 年内主营业务和董事、高级管理人员及核心技术人员均没有发生重大不利变化；控股股东和受控股股东、实际控制人支配的股东所持发行人的股份权属清晰，最近 2 年实际控制人没有发生变更，不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷。

（七）不存在对持续经营有重大影响的事项

发行人不存在主要资产、核心技术、商标的重大权属纠纷、重大偿债风险、重大担保、诉讼、仲裁等或有事项，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）公司与控股股东及实际控制人之间不存在同业竞争

发行人控股股东、实际控制人为张俊，其持股比例为 32.39%。报告期内，张俊一直担任公司董事长、总经理，除发行人外，张俊无其他对外投资。公司与控股股东、实际控制人之间不存在同业竞争。

（二）避免同业竞争的承诺

为避免今后可能发生的同业竞争，最大限度地维护发行人的利益，保证发行人的正常经营，发行人控股股东、实际控制人张俊出具了《关于避免同业竞争的承诺函》，承诺如下：

“一、承诺人目前与西点药业间不存在同业竞争，承诺人也不存在控制与西点药业具有竞争关系的其他企业的情形。

二、承诺人今后为西点药业直接或间接股东期间，不会在中国境内或境外，以任何方式（包括但不限于其单独经营、通过合资经营或拥有另一公司或企业的股份及其它权益）直接或间接参与任何与西点药业构成竞争的任何业务或活动。

三、承诺人今后为西点药业直接或间接股东期间，不会利用对西点药业股东地位损害西点药业及其他股东（特别是中小股东）的合法权益。

四、承诺人保证在西点药业于中国国内证券交易所上市且承诺人为西点药业

直接或间接股东期间上述承诺持续有效且不可撤销。如有任何违反上述承诺的事项发生，承诺人承担因此给西点药业造成的一切损失（含直接损失和间接损失），并且西点药业及其他股东有权根据本承诺函依据中国的相关法律申请强制履行上述承诺，同时承诺人因违反本承诺所取得的利益归西点药业所有。”

七、关联方及关联关系

（一）控股股东、实际控制人

序号	关联关系	姓名	备注
1	控股股东、实际控制人	张俊	直接持有公司 32.39%股权，为第一大股东

（二）控股子公司及参股公司

本公司不存在控股子公司及参股公司。

（三）实际控制人控制的其他企业

本公司实际控制人张俊先生除持有本公司股权以外，并未投资其他企业。

（四）其他关联方

关联关系	名称	备注
持有公司5%以上股份的股东及一致行动人	横琴鼎典	直接持有公司 12.61%股权
	润汇易	直接持有公司 6.23%股权
	国投高科	直接持有公司 12.41%股权
	杭州创合	国投高科的一致行动人
	鼎新联合	鼎新联合、刘伟（股东）互为一致行动人，合计持有公司 7.25%股权
	刘伟（股东）	
关键管理人员	张俊	董事长、总经理
	孟永宏	董事、副总经理、董事会秘书
	石英秀	董事、副总经理
	丁世国	董事
	王保忠	董事
	刘彦斌	董事
	张士宇	独立董事
	杨雪	独立董事
	苏冰	独立董事

关联关系	名称	备注
	侯雨霖	监事会主席、区域销售人员
	王立波	质量总监、监事、核心技术人员
	成锦	监事、研发中心主任、核心技术人员
	高叔轩	监事
	潘贤平	监事
	吕大伟	财务总监

除上述关联方外，公司关联方还包括公司董事、监事、高级管理人员、核心技术人员、持有公司 5%以上股份的自然人股东关系密切的家庭成员，以及公司董事、监事、高级管理人员、持有公司 5%以上股份的自然人股东或该等人员关系密切的家庭成员控制、共同控制、施加重大影响或担任董事、高级管理人员的其他企业。公司董事、监事、高级管理人员控制、共同控制、施加重大影响或担任董事、高级管理人员的企业详见“第五节　发行人基本情况”之“七\（五）、董事、监事、高级管理人员和核心技术人员兼职情况”及“十、董事、监事、高级管理人员和核心技术人员的对外投资情况”。

过去十二个月内曾经或未来十二个月将符合《企业会计准则第 36 号——关联方披露》、《深圳证券交易所创业板股票上市规则》对关联方认定标准的相关方亦构成发行人关联方。

八、报告期内的关联交易

报告期内，公司向董事、监事、高级管理人员支付薪酬情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
董事、监事及高级管理人员薪酬	136.40	142.85	138.61

公司董事长、总经理张俊为公司的控股股东、实际控制人，报告期，公司向张俊支付的薪酬分别为 45.60 万元、45.60 万元和 45.60 万元，除支付薪酬外，公司与控股股东、实际控制人不存在其他类型的关联交易。

九、报告期内关联交易履行的公司内部程序

报告期内，公司发生的关联交易均已履行了《公司章程》等规章制度的相关

规定。

公司分别召开董事会、监事会以及股东大会，对公司在报告期内发生的关联交易进行了确认。独立董事对报告期内关联交易合法、合规性及交易价格的公允性发表了独立意见：“根据公司独立董事工作制度的规定，我们对公司报告期内关联交易、董事提名任免、高级管理人员聘任或解聘等事项进行了关注。我们核对了必要的资料，并对上述事项发表如下独立意见：一、我们认为公司报告期内采购、生产、销售独立于控股股东、实际控制人及其所控制的企业。报告期内除向董事、监事、高级管理人员支付薪酬外，不存在其他关联交易。公司已在《公司章程》、股东大会议事规则、董事会议事规则及关联交易管理制度等公司内部规章制度中明确了关联交易决策、回避表决等公允决策程序。公司已采取必要措施对其他股东利益进行了保护。二、董事的提名、任免以及高级管理人员聘任或解聘履行了相应的程序，符合相关法律、法规的要求。”

十、报告期内关联方的变化情况

报告期内关联方的变化均因董事、监事、高级管理人员的变动引起，报告期内最近 2 年的董事、监事、高级管理人员变化情况详见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“九、公司董事、监事、高级管理人员、核心技术人员在最近 2 年内的变动情况”，离任人员及相关方自不再担任公司董事、监事、高级管理人员起十二个月后不再作为公司的关联方，新任董事、监事、高级管理人及其相关方自相关人员任职之日起成为公司的关联方。

离任董事刘伟（离任董事）为外部单位委派董事，报告期内未在公司领取薪酬，与公司之间也不存在其他形式的关联交易。

离任独立董事崔亚君在任职期间领取的独董津贴已计入报告期内的关联交易，此外，与公司之间不存在其他形式的关联交易。

离任高级管理人员王吉平辞去副总经理职务后，仍为公司退休返聘员工，公司向其支付的薪酬自其离职之日起十二个月内仍计入关联交易，不存在为发行人承担成本、费用或输送利益等情形。

第八节 财务会计信息与管理层分析

本节引用的财务会计数据，非经特别说明，均引自经大华会计师事务所（特殊普通合伙）审计的最近三年财务报告或根据其中相关数据计算得出。本公司提醒投资者阅读本公司披露的财务报表和审计报告全文。

一、财务会计信息相关的重大事项或重要性水平的判断标准

公司在本节披露的与财务会计信息相关的重要事项判断标准为：根据自身所处的行业和发展阶段，公司首先判断项目性质的重要性，主要考虑该项目在性质上是否属于日常活动、是否显著影响公司的财务状况、经营成果和现金流量等因素。在此基础上，公司进一步判断项目金额的重要性，主要考虑项目金额是否超过税前利润的 5%。

二、影响公司业绩的主要因素和指标

（一）影响公司收入、成本、费用和利润的主要因素

1、影响收入的主要因素

公司自成立以来，主要从事化学制剂及原料药的研发、生产和销售。影响公司收入的主要因素包括以下方面：

（1）行业政策

2017 年以来，国家医药流通体制改革等政策密集出台，针对深化公立医院改革、全面推进公立医院药品集中采购、健全药品价格形成机制、构建药品生产流通新秩序、控制医保费用支出等方面进行全面深入的改革。行业政策的变化及落地对公司的销售经营产生一定影响，具体影响参见本招股说明书 “第六节 业务与技术”之“二、公司所处行业基本情况”之“（二）发行人所属行业的行业主管部门、监管体制、主要法律法规和政策及对发行人经营发展的影响”之“5、行业主要法律法规及政策对公司经营发展的影响”相关分析。

（2）产品品类

公司的主要产品包括化学药品制剂和原料药两类。化学药品制剂方面：目前主营品种中，复方硫酸亚铁叶酸片属于抗贫血用药；利培酮口崩片属于治疗精神

障碍用药，为国内第一个取得利培酮口崩药品注册批件并上市的利培酮药物，该两个品种已得到市场的广泛认可；公司的草酸艾司西酞普兰片（10mg、5mg）已通过仿制药一致性评价，如能在带量采购时中标，未来销售规模有望快速提升；公司瑞香素胶囊拥有多项发明专利，瑞香素胶囊用于血栓闭塞性脉管炎及其他闭塞性血管疾病和冠心病的辅助治疗，市场空间广阔。原料药方面：公司是国内少数具备阿魏酸钠无菌原料药、富马酸亚铁原料药、硫酸亚铁原料药、瑞香素原料药生产能力的企业之一。报告期内，公司原料药生产项目建设完成，原料药的生产销售将进一步增强公司的盈利能力。

（3）市场推广力度

为使公司产品疗效被更多的医疗工作者和患者所认识，公司需要自主或通过专业的市场推广服务商有针对性的开展市场推广活动，市场推广力度对公司药品制剂类产品的销售规模具有直接影响，报告期内，公司销售费用保持在较高水平。公司未来将进一步加强营销渠道建设，结合行业政策、市场情况制定适当的销售策略，以提高公司产品的销售规模。

2、影响成本的主要因素

报告期内，公司营业成本由直接材料、直接人工以及制造费用组成，其中直接材料占比最高，报告期内平均占比为 50.51%；其次是制造费用，报告期内平均占比为 38.72%；最后是直接人工，报告期内平均占比为 10.77%。

公司生产产品使用的主要原材料包括化学原料、原料药及包装材料等，由于药品生产企业对药品质量控制有着较高的要求，公司严格控制原材料采购质量。此外，随着固定资产投入的增加，相应折旧摊销费用的增加也会造成公司制造费用有所增长。上述因素均会增大公司的成本投入，从而直接影响公司经营业绩。

经过多年的积累，公司建立了成熟完善的成本控制和管理体系，并持续致力于技术创新和生产工艺的优化，未来随着经营规模的不断扩大，公司的成本控制水平会进一步提高。

3、影响费用的主要因素

2018 年度、2019 年度和 2020 年度，公司期间费用占营业收入的比重分别为 68.12%、65.20%和 64.62%，期间费用主要以管理费用、研发费用和销售费用为

主，报告期内以上三项费用占营业收入比例平均值为 65.98%，是期间费用中最主要的影响项目。从具体明细构成来看，期间费用中市场推广费、职工薪酬、研发支出占比较高。总体而言，期间费用的变化与公司的业务特点及发展现状相匹配，其主要受到市场推广费、职工薪酬和研发支出的影响，会在一定程度上影响公司的盈利水平，预计未来期间费用的变动不会对公司经营产生重大不利影响。

4、影响利润的主要因素

报告期内影响公司利润的主要因素为营业毛利和期间费用，影响营业毛利的主要因素为营业收入规模和毛利率。

未来公司将通过持续的产品研发和技术创新、强化管理，不断满足市场需求，保持公司的持续盈利水平。

（二）反映公司业绩变动的核心财务或非财务指标

公司主营业务收入增长率、毛利率、期间费用率等核心指标对公司业绩具有重要意义。主营业务收入增长率对公司业绩变动具有较强的预示作用，可据以判断公司主营业务发展状况和创造价值的能力。毛利率体现公司产品的综合竞争力，高水平的毛利率表明公司不仅具备较强的盈利能力，也为公司的产品推广提供了较大的空间。期间费用率反映了公司在产品推广、经营管理和技术研发等方面的投入情况，对公司的综合盈利能力具有重要影响。

公司营业收入增长率、毛利率、期间费用率等财务指标的具体分析详见本招股说明书本节之“十、盈利能力分析”。

三、财务报表

（一）资产负债表

单位：元

项目	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日
流动资产：			
货币资金	107,736,076.72	101,397,487.43	115,887,997.07
应收票据	21,688,410.64	17,569,402.94	11,230,238.18
应收账款	34,904,914.79	38,558,523.10	36,878,415.33

预付款项	4,262,655.35	2,759,161.10	2,791,021.19
其他应收款	6,189,412.45	1,591,652.55	1,409,316.88
存货	20,194,889.15	21,568,340.98	24,561,996.75
其他流动资产	73,526,775.99	53,435,545.11	1,537,735.84
流动资产合计	**268,503,135.09**	**236,880,113.21**	**194,296,721.24**
非流动资产：			
投资性房地产	2,589,264.39	2,902,190.67	3,215,116.95
固定资产	240,747,690.33	246,254,517.94	246,857,449.50
在建工程	1,440,000.00	7,728,094.14	15,691,166.05
无形资产	28,726,240.36	22,804,711.64	24,863,418.32
递延所得税资产	8,150,228.49	8,766,109.45	11,114,372.97
其他非流动资产	603,785.24	5,423,296.66	5,598,875.44
非流动资产合计	**282,257,208.81**	**293,878,920.50**	**307,340,399.23**
资产总计	**550,760,343.90**	**530,759,033.71**	**501,637,120.47**

资产负债表（续）

单位：元

项目	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日
流动负债：			
应付账款	8,655,820.40	9,640,976.51	10,507,653.34
预收款项	407,347.85	3,694,078.77	7,067,795.92
合同负债	4,044,321.83	-	-
应付职工薪酬	150,135.13	133,854.12	202,757.10
应交税费	5,200,096.51	4,158,492.12	4,346,731.87
其他应付款	20,796,916.71	24,570,728.51	24,301,649.06
其他流动负债	525,761.84	-	-
流动负债合计	**39,780,400.27**	**42,198,130.03**	**46,426,587.29**
非流动负债：			
递延收益	38,860,979.47	41,943,192.19	45,025,404.91
非流动负债合计	**38,860,979.47**	**41,943,192.19**	**45,025,404.91**
负债合计	**78,641,379.74**	**84,141,322.22**	**91,451,992.20**
股东权益：			
股本	60,602,957.00	60,602,957.00	60,602,957.00

资本公积	90,639,765.65	90,639,765.65	90,639,765.65
盈余公积	50,629,121.82	45,654,878.27	40,193,531.24
未分配利润	270,247,119.69	249,720,110.57	218,748,874.38
股东权益合计	**472,118,964.16**	**446,617,711.49**	**410,185,128.27**
负债和股东权益总计	**550,760,343.90**	**530,759,033.71**	**501,637,120.47**

（二）利润表

单位：元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
一、营业收入	**286,318,719.28**	**324,914,216.37**	**280,203,467.74**
减：营业成本	43,911,231.22	46,535,793.65	37,880,099.81
税金及附加	7,117,945.45	7,974,805.86	7,358,426.88
销售费用	164,526,085.08	177,571,688.34	153,431,479.29
管理费用	18,028,042.37	19,125,999.32	18,541,336.75
研发费用	4,365,691.24	16,562,507.86	20,553,628.51
财务费用	-1,888,055.25	-1,419,661.56	-1,642,158.64
加：其他收益	6,976,725.44	5,228,950.42	4,669,815.33
投资收益	1,965,468.49	1,687,943.83	482,630.14
信用减值损失	66,794.79	-157,302.30	-
资产减值损失	-3,773.74	98,684.67	-724,334.09
资产处置收益	-19,439.32	-	-
二、营业利润	**59,243,554.83**	**65,421,359.52**	**48,508,766.52**
加：营业外收入	-	-	4,568.15
减：营业外支出	316,777.51	1,011,117.59	178,098.40
三、利润总额	**58,926,777.32**	**64,410,241.93**	**48,335,236.27**
减：所得税费用	9,184,341.85	9,796,771.61	6,975,028.01
四、净利润	**49,742,435.47**	**54,613,470.32**	**41,360,208.26**
持续经营净利润	49,742,435.47	54,613,470.32	41,360,208.26
终止经营净利润	-	-	-
五、其他综合收益的税后净额	-	-	-
六、综合收益总额	**49,742,435.47**	**54,613,470.32**	**41,360,208.26**
七、每股收益：			
（一）基本每股收益	0.8208	0.9012	0.6825

（二）稀释每股收益	0.8208	0.9012	0.6825

（三）现金流量表

单位：元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
一、经营活动产生的现金流量：			
销售商品、提供劳务收到的现金	324,692,885.35	353,134,948.55	333,856,052.35
收到的税费返还		-	-
收到其他与经营活动有关的现金	7,661,299.44	6,842,588.47	12,256,145.13
经营活动现金流入小计	**332,354,184.79**	**359,977,537.02**	**346,112,197.48**
购买商品、接受劳务支付的现金	29,028,388.02	27,373,624.02	34,531,765.47
支付给职工以及为职工支付的现金	16,511,058.55	17,190,539.76	15,623,469.01
支付的各项税费	46,281,497.92	57,559,434.36	58,219,431.47
支付其他与经营活动有关的现金	175,991,458.41	191,920,463.06	171,650,095.89
经营活动现金流出小计	**267,812,402.90**	**294,044,061.20**	**280,024,761.84**
经营活动产生的现金流量净额	**64,541,781.89**	**65,933,475.82**	**66,087,435.64**
二、投资活动产生的现金流量：			
收回投资收到的现金	-	88,000,000.00	20,000,000.00
取得投资收益收到的现金	-	1,287,875.34	482,630.14
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	-	12,000.00	-
收到其他与投资活动有关的现金	-	-	-
投资活动现金流入小计	**-**	**89,299,875.34**	**20,482,630.14**
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	14,512,009.80	13,242,973.70	31,085,534.49
投资支付的现金	16,000,000.00	138,000,000.00	20,000,000.00
支付其他与投资活动有关的现金	-	-	-
投资活动现金流出小计	**30,512,009.80**	**151,242,973.70**	**51,085,534.49**
投资活动产生的现金流量净额	**-30,512,009.80**	**-61,943,098.36**	**-30,602,904.35**
三、筹资活动产生的现金流量：			
吸收投资收到的现金	-	-	-
取得借款收到的现金	-	-	-
收到其他与筹资活动有关的现金	-	-	-
筹资活动现金流入小计	-	-	-

偿还债务支付的现金	-	-	-
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	24,241,182.80	18,180,887.10	12,120,591.40
支付其他与筹资活动有关的现金	4,005,000.00	300,000.00	830,000.00
筹资活动现金流出小计	**28,246,182.80**	**18,480,887.10**	**12,950,591.40**
筹资活动产生的现金流量净额	**-28,246,182.80**	**-18,480,887.10**	**-12,950,591.40**
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响	-	-	-
五、现金及现金等价物净增加额	**5,783,589.29**	**-14,490,509.64**	**22,533,939.89**
加：期初现金及现金等价物余额	**101,397,487.43**	**115,887,997.07**	**93,354,057.18**
六、期末现金及现金等价物余额	**107,181,076.72**	**101,397,487.43**	**115,887,997.07**

（四）审计意见类型

大华会计师事务所（特殊普通合伙）作为公司本次公开发行的财务审计机构，对本公司 2018 年 12 月 31 日、2019 年 12 月 31 日、2020 年 12 月 31 日资产负债表，2018 年度、2019 年度、2020 年度的利润表、现金流量表、股东权益变动表以及财务报表附注进行了审计，并出具了大华审字[2021]000998 号标准无保留意见审计报告，审计意见如下：

“我们审计了吉林省西点药业科技发展股份有限公司（以下简称西点药业）财务报表，包括 2020 年 12 月 31 日、2019 年 12 月 31 日、2018 年 12 月 31 日的资产负债表，2020 年度、2019 年度、2018 年度的利润表、现金流量表、股东权益变动表以及相关财务报表附注。

我们认为，后附的财务报表在所有重大方面按照企业会计准则的规定编制，公允反映了西点药业 2020 年 12 月 31 日、2019 年 12 月 31 日、2018 年 12 月 31 日的财务状况以及 2020 年度、2019 年度、2018 年度的经营成果和现金流量。”

四、主要会计政策和会计估计

（一）收入确认原则和计量的具体方法

1、2019 年 12 月 31 日之前适用

（1）销售商品

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。

西点药业按照客户订单申请发出货物，收到客户确认收货的收货确认单后，认为产品的所有权上的主要风险和报酬转移，且收入和成本能可靠计量，并据此确认收入。

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。

（2）让渡资产使用权

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，分别按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。

2、2020 年 1 月 1 日起适用

本公司的收入主要来源于如下业务类型：药品销售。

（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，公司在该段时间内按照履约进度确认收入。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）收入确认的具体方法

西点药业按照客户订单申请发出货物，收到客户确认收货的收货确认单后，认为客户取得产品的控制权，并据此确认相关产品销售收入。

（二）应收账款坏账准备

1、2018 年 12 月 31 日之前适用

（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：期末单笔余额 200 万元以上的应收账款、单笔余额 100 万元以上的其他应收款，确定为单项金额重大的应收款项。

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

关联方组合	不计提	合并财务报表范围内母子公司之间、各子公司之间
账龄分析法组合	账龄分析法	包括除上述组合之外的应收款项，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	20	20
3－4 年	30	30
4－5 年	50	50
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。

2、2019 年 1 月 1 日起适用

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。

当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时，本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，依据信用风险特征将应收款项划分为若干组合，在组合基础上计算预期信用损失。确定组合的依据如下：

组合名称	计提方法	确定组合的依据
关联方组合	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预期计量预期信用损失	合并财务报表范围内母子公司之间、各子公司之间
信用风险特征组合	按账龄与整个存续期预期信用损失率对照表计提	以账龄作为信用风险特征的应收账款

公司认为相同账龄的应收账款具有相近的预期信用损失率，因此以账龄作为信用风险特征划分为若干账龄组合，根据各账龄组合金额及其对应的存续期预期信用损失率计算预期信用损失。公司预期信用损失率的确定参考了原准则下的坏账准备计提比例，相同账龄的应收账款的预期信用损失的计提金额与原准则下坏账准备的计提金额一致，不存在差异。

公司参考原准则下的坏账准备计提比例确定预期信用损失率，主要原因是：执行新金融工具准则后，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，通过账龄迁徙率模型对预期信用损失率进行了模拟计算，具体情况如下：

账龄	账龄迁徙率					预期损失率		实际比例
	2017 年	2018 年	2019 年	平均值		公式	模拟值	
1 年以内	1.60%	3.68%	2.36%	2.55%	a	a*b*c*d*e*f	0.06%	5%
1-2 年	10.69%	0.00%	44.02%	18.24%	b	b*c*d*e*f	2.28%	10%
2-3 年	50.00%	50.00%	50.00%	50.00%	c	c*d*e*f	12.50%	20%
3-4 年	50.00%	50.00%	50.00%	50.00%	d	d*e*f	25.00%	30%
4-5 年	50.00%	50.00%	50.00%	50.00%	e	e*f	50.00%	50%
5 年以上	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%	f	f	100.00%	100%

注：账龄迁徙率=上年末该账龄下的应收账款余额至下年末仍未收回的金额/上年末该账龄余额×100%；近三年年末，公司无 3 年以上的应收账款，公司假设 2-5 年内的应收账款每年的回收率为 50%、5 年以上应收账款的回收率为 0，即 2-3 年、3-4 年、4-5 年账龄组合的迁徙率均为 50%，5 年以上账龄组合的迁徙率为 100%。

如上表所示，公司运用账龄迁徙模型计算的预期损失率低于原准则下的坏账计提比例，考虑到公司客户结构以及信用状况与以前年度相比未发生重大变化，基于谨慎性和一致性原则，公司仍按照原坏账计提比例估计预期信用损失率具有合理性，报告期各期末计提的损失准备金额充分。

（三）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、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

低值易耗品采用一次转销法。

（四）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	8-30	5	11.88-3.17
机器设备	年限平均法	6-18	5	15.83-5.28
运输设备	年限平均法	8-10	5	11.88-9.50
电子设备及其他	年限平均法	3-10	5	31.67-9.50

（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。

（五）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。

（六）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，包括土地使用权、专利许可权和专有技术、软件、商标。

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	可供使用年限
专利权及专有技术	许可年限	许可年限
软件	10	预计可供使用年限
商标权	10	预计可供使用年限

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

无法预见无形资产为企业带来经济利益期限的，视为使用寿命不确定的无形资产。

对于使用寿命不确定的无形资产，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。

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。

（七）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。

（八）应付职工薪酬

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全部为设定提存计划。

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。

（九）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。

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，应当冲减相关资产的账面价值或确认为递延收益。与资产相关的政府补助确认为递延收益的，在所建造或购买资产使用寿命内按照合理、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或冲减相关成本；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或冲减相关成本。

与企业日常活动相关的政府补助计入其他收益或冲减相关成本费用；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。

（十）递延所得税资产/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。

（十一）重要会计政策、会计估计的变更

1、会计政策变更

（1）执行新金融工具准则

本公司自 2019 年 1 月 1 日起执行财政部 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附注三。

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。金融工具原账面价值和新金融工具准则施行日的新账面价值之间的差额，计入 2019 年 1 月 1 日留存收益或其他综合收益。

本公司自 2019 年 1 月 1 日开始采用修订后的准则，上述会计政策变化的主要内容为：本公司修改财务报表列报，在利润表的“资产减值损失”项目之上单独列报“信用减值损失”项目，金融资产所形成的预期信用风险损失在该项目中反映。

执行新金融工具准则于首次执行日对相应金融工具按预期信用损失重新计量的减值准备，与执行原金融工具准则下计提的减值准备金额不存在重大差异。

（2）执行修订后的非货币性资产交换和债务重组准则

本公司自 2019 年 6 月 10 日起执行财政部 2019 年修订的《企业会计准则第 7 号-非货币性资产交换》，自 2019 年 6 月 17 日起执行财政部 2019 年修订的《企业会计准则第 12 号-债务重组》。该项会计政策变更采用未来适用法处理，并根据准则的规定对于 2019 年 1 月 1 日至准则实施日之间发生的非货币性资产交换和债务重组进行调整。

本公司执行上述准则对本报告期内财务报表无重大影响。

（3）执行新收入准则

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》（以下简称“新收入准则”），变更后的收入确认相关的会计政策详见招股说明书本节之“四/（一）收入确认原则和计量的具体方法”。

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。

执行新收入准则不影响公司的业务模式、合同条款、收入确认，新收入准则实施前后收入的具体确认方法无差异。对首次执行日前各年（末）营业收入、归属于公司普通股股东的净利润、资产总额、归属于公司普通股股东的净资产无影响。

执行新收入准则对本期期初资产负债表相关项目的影响列示如下：

单位：万元

项目	2019 年 12 月 31 日	重分类	2020 年 1 月 1 日
预收款项	3,694,078.77	-3,277,412.13	416,666.64
合同负债	-	2,900,364.72	2,900,364.72
其他流动负债	-	377,047.41	377,047.41
负债合计	3,694,078.77	-	3,694,078.77

2、会计估计变更

本报告期主要会计估计未发生变更。

（十二）可比上市公司重要会计政策及会计估计比较

1、同行业可比公司的选择标准

公司主营产品包括化学药品制剂及原料药，其中复方硫酸亚铁叶酸片属于抗贫血用药，利培酮口崩片及草酸艾司西酞普兰片属于治疗精神障碍用药，A 股上市公司中尚无与发行人产品结构完全可比的上市公司。综合考虑公司经营规模、产品结构、营销模式等因素，在化学制剂行业中选取润都股份（002923.SZ）、仟源医药（300254.SZ）、广生堂（300436.SZ）、海辰药业（300584.SZ）、联环药业（600513.SH）和吉贝尔（688566.SH）作为同行业可比公司。

2、重要会计政策及会计估计与可比上市公司的比较

（1）收入确认时点

公司	主要收入的收入确认时点
润都股份	①内销业务收入的确认标准：收到客户的发货通知后，通知物流公司安排发货，按客户要求开具发票，并收到客户的已收货反馈后（客户通常以收货回执、电子邮件等通信方式通知本公司），确认收入。 ②外销业务的收入确认标准：根据出口销售合同约定，在所有权和管理权发生转移时确认商品销售收入，FOB 模式是在出口业务办妥报关出口手续并取得提运单时确认商品销售收入，CNF 模式是货物在装船时越过船舷，风险即由卖方转移至买方时确认商品销售收入。
仟源医药	公司根据订单安排配货，出具产品质量检验报告，开具销售发票并将产品交付具有相应资质的物流商予以发运时。
广生堂	经销模式下，公司实行“先款后货”政策，以商品发出后经经销商验收合格时，确认销售收入的实现。 直销模式下，公司首先将商品销售至配送商，再由配送商将商品发送至终端医院或药店，对于允许配送商无条件退货，以商品发出且配送商将商品实际发送至终端医院或药店后确认销售收入的实现。其他则以商品发出后经配送商验收合格时， 确认销售收入的实现。
海辰药业	公司将商品发出给客户，客户收到商品后
联环药业	国外：取得出口报关单；国内：客户确认收到商品后
吉贝尔	产品已出库，取得客户相关签认凭据后
发行人	西点药业按照客户订单申请发出货物，收到客户确认收货的收货确认单后

（2）应收账款坏账准备计提比例

项目	润都股份	仟源医药	广生堂	海辰药业	联环药业	吉贝尔	西点药业
1 年以内	5%	5%	5%	5%	5%	5%	5%

1－2 年	10%	30%	15%	10%	10%	30%	10%
2－3 年	30%	50%	30%	30%	30%	60%	20%
3－4 年	50%	100%	50%	50%	50%	100%	30%
4－5 年	80%		80%	80%	80%		50%
5 年以上	100%		100%	100%	100%		100%

公司账龄 2 年至 5 年的应收账款坏账准备计提比例低于同行业可比公司计提比例，与公司应收账款实际回款情况良好相关。2018 年末、2019 年末和 2020 年末，公司 2-4 年的应收账款余额占应收账款余额的比例分别为 0.00%、1.53%和 2.80%，各期末均不存在 4 年以上的应收账款且报告期内无核销应收账款的情况，公司账龄超过 2 年的应收账款占比较低，应收账款回款情况良好，回款风险较低，公司关于划账准备计提比例的会计估计符合公司实际情况、符合谨慎性原则。

同行业可比上市公司中，吉贝尔各年度的应收账款坏账准备计提比例均处于最高水平，假设公司自 2017 年起参考吉贝尔关于应收账款坏账准备计提比例的会计估计，模拟测算各期应收账款坏账准备计提情况具体如下：

单位：万元

账龄	2020 年末				
	余额	实际计提		模拟测算	
		计提比例	坏账准备	计提比例	坏账准备
1 年以内	3,541.06	5%	177.05	5%	177.05
1－2 年	53.87	10%	5.39	30%	16.16
2－3 年	56.26	20%	11.25	60%	33.76
3－4 年	47.14	30%	14.14	100%	47.14
合计	3,698.33	——	207.83	——	274.11
账龄	**2019 年末**				
	余额	**实际计提**		**模拟测算**	
		坏账准备	**坏账准备**	**计提比例**	**坏账准备**
1 年以内	3,922.78	5%	196.14	5%	196.14
1－2 年	88.27	10%	8.83	30%	26.48
2－3 年	62.22	20%	12.44	60%	37.33
3－4 年	-	30%	-	100%	-
合计	4,073.26	——	217.41	——	259.95

账龄	2018 年末				
	余额	实际计提		模拟测算	
		计提比例	坏账准备	计提比例	坏账准备
1 年以内	3,748.05	5%	187.40	5%	187.4
1－2 年	141.33	10%	14.13	30%	42.4
2－3 年	-	20%	-	60%	-
合计	3,889.38	——	201.54	——	229.8

模拟测算的坏账准备对各期应收账款余额和资产减值损失的影响情况具体如下：

单位：万元

项目	2020 年末 /2020 年度	2019 年末 /2019 年度	2018 年末 /2018 年度
坏账准备-实际计提	207.83	217.41	201.54
坏账准备-模拟测算	274.11	259.95	229.80
影响减少应收账款账面价值	66.28	42.54	28.26
影响增加资产减值损失	23.75	14.28	15.10
影响减少净利润	20.18	12.14	12.84

根据上述模拟测算，假设公司按照同行业可比公司最高的坏账准备计提比例计算应收账款坏账准备，影响减少报告期各期净利润的金额分别为 12.84 万元、12.14 万元和 20.18 万元，占报告期各期净利润的比例分别为 0.31%、0.22%和 0.41%，影响极小。

综上所述，公司关于应收账款坏账准备计提比例的会计估计符合公司实际情况，符合谨慎性原则，公司账龄 2 年至 5 年的应收账款坏账准备计提比例低于同行业可比公司计提比例对报告期净利润的影响极小。

公司客户结构以及信用状况与以前年度相比未发生不利变化，应收账款质量良好，即使按照同行业可比公司最高的坏账准备计提比例计提坏账准备，对发行人报告期内净利润的影响也极小，公司应收账款坏账准备计提比例谨慎合理。基于谨慎性和一致性原则，发行人报告期内均采用了一致的会计政策，未变更关于应收账款坏账准备计提比例的会计估计，符合《企业会计准则——基本准则》、《企业会计准则第 28 号——会计政策、会计估计变更和差错更正》的规定。

（3）固定资产折旧年限及残值率

项目	润都股份	仟源医药	广生堂	海辰药业	联环药业	吉贝尔	西点药业
房屋及建筑物	10、20	20-70	20	20	4-50	20	8-30
机器设备	5、10	10	10	5-10	3-32	10	6-18
运输设备	5、10	5	5	4-6	3-15	5	8-10
电子设备及其他	5	5、10	5	5	2-30	3-5	3-10
残值率	5%	10%	5%	3%-10%	0-5%	5%	5%

（4）无形资产摊销年限

项目	润都股份	仟源医药	广生堂	海辰药业	联环药业	吉贝尔	西点药业
土地使用权	50 年	493-600 月	土地出让年限或尚可使用年限	50 年	按土地证使用年限	出让年限或剩余出让年限	50 年
专利权及专有技术	——	预计受益期	——	——	10 年	预计使用年限、合同规定的使用年限和法律规定的有效年限三者中最短者	许可年限
软件	——	60 月	5 年	3-10 年	——	5 年	10 年
商标权	——	60 月、67 月、186 月	——	——	5 年	预计使用年限、合同规定的使用年限和法律规定的有效年限三者中最短者	10 年

五、经注册会计师核验的非经常性损益明细表

（一）非经常性损益的具体内容及金额

依据大华会计师事务所（特殊普通合伙）鉴证的非经常性损益明细表，本公司报告期非经常性损益的情况如下表所示：

单位：元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
非流动资产处置损益	-20,650.47	-766,318.01	-178,098.40
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）	6,888,375.54	5,198,153.40	4,644,067.02
委托他人投资或管理资产的损益	1,965,468.49	1,687,943.83	-
除同公司正常经营业务相关的有效套期保值业务外，持有交易性金融资产、交易性金融负债产生的公允价值变动损益，以及处置交易性金融资产、交易性金融负债、债权投资和其他债权投资取得的投资收益	-	-	482,630.14

除上述各项之外的其他营业外收入和支出	-227,216.46	-214,002.56	30,316.46
减：所得税影响额	1,290,896.57	885,866.50	746,837.28
合计	**7,315,080.53**	**5,019,910.16**	**4,232,077.94**

注：2018 年度，公司使用暂时闲置的资金购买银行保本型理财产品产生收益为 482,630.14 元；2019 年、2020 年度，公司使用暂时闲置的资金购买结构性存款产生收益 1,687,943.83 元、1,965,468.49 元。

（二）非经常性损益对当期经营成果的影响

单位：元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
非经常性损益	7,315,080.53	5,019,910.16	4,232,077.94
净利润	49,742,435.47	54,613,470.32	41,360,208.26
非经常性损益占净利润的比例	14.71%	9.19%	10.23%
扣除非经常性损益后的净利润	42,427,354.94	49,593,560.16	37,128,130.32

六、公司主要税项

（一）主要税种及税率

报告期内，公司主要税种及税率情况如下：

税种	计税依据	税率
增值税	境内销售	2018 年 5 月 1 日之前为 17% 2018 年 5 月-2019 年 3 月为 16% 2019 年 4 月 1 日之后为 13%
	简易计税方法：有形不动产租赁	5%
城市维护建设税	实缴流转税税额	7%
教育费附加	实缴流转税税额	3%
地方教育费附加	实缴流转税税额	2%
企业所得税	应纳税所得额	15%

注：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，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%； 根据财政部、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 日起发生增值税应税销售行为或者进口货物，原适用 16%和 10%税率的，税率分别调整为 13%、9%。

（二）税收优惠

公司于 2017 年 9 月 25 日收到吉林省科学技术厅、吉林省财政厅、吉林省国家税务局和吉林省地方税务局联合批准的高新技术企业证书，证书编号为

GR20172200005，有效期三年，根据相关税收规定，公司 2017 年度至 2019 年度享受关于高新技术企业相关的税收优惠，减按 15%的税率计缴企业所得税。

2020 年 9 月 10 日，发行人已完成高新技术企业证书的续期工作，取得了吉林省科学技术厅、吉林省财政厅、国家税务总局吉林省税务局联合批准的高新技术企业证书，证书编号为 GR202022000116，有效期为三年，公司 2020 年度继续享受关于高新技术企业相关的税收优惠，减按 15%的税率计缴企业所得税。

七、主要财务指标

（一）主要财务指标

主要财务指标	2020 年度	2019 年度	2018 年度
流动比率（倍）	6.75	5.61	4.19
速动比率（倍）	6.24	5.10	3.66
资产负债率	14.28%	15.85%	18.23%
应收账款周转率（次）	7.37	8.16	7.19
存货周转率（次）	2.10	1.99	1.73
息税折旧摊销前利润（万元）	7,938.52	8,508.14	6,627.44
归属于发行人股东的净利润（万元）	4,974.24	5,461.35	4,136.02
归属于发行人股东扣除非经常性损益后的净利润（万元）	4,242.74	4,959.36	3,712.81
研发投入占营业收入的比例	1.52%	5.10%	7.34%
每股经营活动产生的现金流量（元/股）	1.06	1.09	1.09
每股净现金流量（元/股）	0.10	-0.24	0.37
归属于发行人股东的每股净资产（元）	7.79	7.37	6.77

上述指标的计算公式如下：

流动比率=流动资产/流动负债；

速动比率=（流动资产-存货）/流动负债；

资产负债率=（负债总额/资产总额）×100%；

应收账款周转率=营业收入/应收账款期初期末平均余额；

存货周转率=营业成本/存货期初期末平均余额；

息税折旧摊销前利润=合并利润总额+利息支出+投资性房地产折旧+固定资产折旧+无形资产摊销+长期待摊费用摊销；

归属于发行人股东扣除非经常性损益后的净利润=归属于发行人股东的净利润-非经常性损益；

研发投入占营业收入的比例=研发费用/营业收入×100%；

每股经营活动产生的现金流量=年度经营性活动产生的现金流量净额/期末股本总额；

每股净现金流量=年度现金及现金等价物净增加额/期末股本总额；

归属于发行人股东的每股净资产=（期末净资产-少数股东权益）/期末股本总额。

（二）净资产收益率和每股收益

公司按照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 9 号—净资产收益率和每股收益的计算及披露（2010 年修订）》（中国证券监督管理委员会公告[2010]2 号）、《公开发行证券的公司信息披露解释性公告第 1 号—非经常性损益》（中国证券监督管理委员会公告[2008]43 号）要求计算的净资产收益率和每股收益如下：

报告期利润	报告期间	加权平均净资产收益率	每股收益（元/股）	
			基本每股收益	稀释每股收益
归属于公司普通股股东的净利润	2020 年度	10.92%	0.8208	0.8208
	2019 年度	12.84%	0.9012	0.9012
	2018 年度	10.46%	0.6825	0.6825
扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	2020 年度	9.32%	0.7001	0.7001
	2019 年度	11.66%	0.8183	0.8183
	2018 年度	9.39%	0.6126	0.6126

1、加权平均净资产收益率计算公式

加权平均净资产收益率=$P_0/（E_0+N_P/2+E_i\times M_i/M_0-E_j\times M_j/M_0\pm E_k\times M_k/M_0）$。

其中：P_0 分别对应于归属于公司普通股股东的净利润、扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润；N_P 为归属于公司普通股股东的净利润；E_0 为归属于公司普通股股东的期初净资产；E_i 为报告期发行新股或债转股等新增的、归属于公司普通股股东的净资产；E_j 为报告期回购或现金分红等减少的、归属于公司普通股股东的净资产；M_0 为报告期月份数；M_i 为新增净资产次月起至报告期期末的累计月数；M_j 为减少净资产次月起至报告期期末的累计月数；E_k 为因其他交易或事项引起的、归属于公司普通股股东的净资产增减变动；M_k 为发生其他净资产增减变动次月起至报告期期末的累计月数。

2、基本每股收益计算公式

基本每股收益=P_0/S；$S=S_0+S_1+S_i\times M_i/M_0-S_j\times M_j/M_0-S_k$

其中：P_0为归属于公司普通股股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于普通股股东的净利润；S 为发行在外的普通股加权平均数；S_0为期初股份总数；S_1为报告期因公积金转增股本或股票股利分配等增加股份数；S_i为报告期因发行新股或债转股等增加股份数；S_j为报告期因回购等减少股份数；Sk 为报告期缩股数；M_0报告期月份数；M_i为增加股份次月起至报告期期末的累计月数；M_j为减少股份次月起至报告期期末的累计月数。

3、稀释每股收益计算公式

稀释每股收益=P_1/（$S_0+S_1+S_i\times M_i/M_0-S_j\times M_j/M_0-S_k$+认股权证、股份期权、可转换债券等增加的普通股加权平均数）。

其中，P_1为归属于公司普通股股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润，并考虑稀释性潜在普通股对其影响，按《企业会计准则》及有关规定进行调整。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公司普通股股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润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。

八、经营成果分析

（一）营业收入构成及变动趋势分析

1、营业收入构成分析

报告期内，公司营业收入构成情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
主营业务收入	28,478.90	99.47%	32,301.55	99.42%	27,879.98	99.50%
其他业务收入	152.98	0.53%	189.87	0.58%	140.36	0.50%
合计	**28,631.87**	**100.00%**	**32,491.42**	**100.00%**	**28,020.35**	**100.00%**

公司主营业务为化学药品制剂、原料药的研发、生产和销售，2018 年度、

2019 年度和 2020 年度，公司主营业务突出，主营业务收入占营业收入的比例分别为 99.50%、99.42%和 99.47%；公司其他业务收入主要为租赁收入，占比较小。

2、主营业务收入分析

（1）按产品类型分析

报告期内，公司主营业务收入按产品类别划分如下：

单位：万元

产品类别		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比
药品制剂	复方硫酸亚铁叶酸片	14,823.80	52.05%	16,960.55	52.51%	15,401.62	55.24%
	利培酮口崩片	10,006.34	35.14%	10,540.84	32.63%	8,558.41	30.70%
	草酸艾司西酞普兰片	744.64	2.61%	1,693.44	5.24%	1,961.54	7.04%
	瑞香素胶囊	399.65	1.40%	276.42	0.86%	184.11	0.66%
	其他	435.35	1.53%	537.98	1.67%	414.64	1.49%
	小计	**26,409.79**	**92.73%**	**30,009.24**	**92.90%**	**26,520.32**	**95.12%**
原料药	阿魏酸钠	558.23	1.96%	861.17	2.67%	746.01	2.68%
	硫酸亚铁	325.84	1.14%	213.25	0.66%	178.50	0.64%
	富马酸亚铁	1,185.03	4.16%	1,217.89	3.77%	435.15	1.56%
	小计	**2,069.11**	**7.27%**	**2,292.31**	**7.10%**	**1,359.66**	**4.88%**
合计		**28,478.90**	**100.00%**	**32,301.55**	**100.00%**	**27,879.98**	**100.00%**

注：草酸艾司西酞普兰片包含 5mg、10mg 两种规格，本招股说明书计算其平均销售单价时 10mg 规格每片按 2 片计算。

2018 年度、2019 年度和 2020 年度，公司药品制剂收入分别为 26,520.32 万元、30,009.24 万元和 26,409.79 万元，占主营业务收入的比例分别为 95.12%、92.90%和 92.73%。

①药品制剂

2018 年度、2019 年度和 2020 年度，复方硫酸亚铁叶酸片和利培酮口崩片的收入合计分别为 23,960.03 万元、27,501.40 万元和 24,830.15 万元，占主营业务收入的比例分别为 85.94%、85.14%和 87.19%，复方硫酸亚铁叶酸片和利培酮口崩片的收入、销量及平均单价情况如下：

产品类别	项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度

复方硫酸亚铁叶酸片	销售收入（万元）	14,823.80	16,960.55	15,401.62
	销售数量（万片）	21,344.25	24,530.37	22,180.73
	平均单价（元/片）	0.69	0.69	0.69
利培酮口崩片	销售收入（万元）	10,006.34	10,540.84	8,558.41
	销售数量（万片）	12,600.16	11,659.63	8,849.29
	平均单价（元/片）	0.79	0.90	0.97
草酸艾司西酞普兰片	销售收入（万元）	744.64	1,693.44	1,961.54
	销售数量（万片）	828.81	968.06	895.25
	平均单价（元/片）	0.90	1.75	2.19

各医疗机构通过专门的网上采购信息平台在药品挂网价格范围内采购药品，公司主要产品的挂网价格与同类可比产品挂网价格的变动趋势基本一致。公司在经营过程中根据行业政策及销售环境的变化、产品品种以及市场发展战略制定、调整营销策略。

公司独家取得复方硫酸亚铁叶酸片**的生产批件，**为维护终端市场，公司较早采用了配送经销的销售模式，产品的市场推广由公司自主推广或安排专业的市场推广服务商进行，公司自行承担市场推广及终端市场维护的费用，报告期内的销售模式未发生变化。报告期内，复方硫酸亚铁叶酸片的平均销售单价未发生重大变化，销售收入的波动主要受药品销量的影响。

2019 年及 2020 年，利培酮口崩片的平均销售单价下降，主要受两方面因素影响，一方面利培酮口崩片配送经销模式的收入占比有所下降，而配送经销模式的销售价格远高于推广经销模式，从而拉低了销售均价，另一方面 2019 年山东等省份可同的挂网价格有所下调，也导致配送经销模式的销售价格也有所下滑。

2019 年及 2020 年，草酸艾司西酞普兰片的平均销售单价下降，2020 年，草酸艾司西酞普兰片平均销售价格从 2018 年的 2.19 元/片下降至 0.90 元/片，其中:配送经销平均销售价格从 2.74 元/片下降至 2.29 元/片,推广经销平均销售价格从 0.75 元/片下降至 0.72 元/片，草酸艾司西酞普兰片为第一批“4+7”带量采购品种，也是“4+7”扩围后在 25 个省区执行的带量采购品种，第一批“4+7”带量采购自 2019 年 3 月开始执行，第一批联盟地区国家集中带量采购于 2019 年 12 月开始执行，受国家组织带量采购政策影响，其价格下降幅度较大。草酸艾司西酞普兰片被纳入国家集中带量采购目录后，由于采购招标时公司的草酸艾司西酞普兰片

尚未通过一致性评价，不满足申报条件，公司未中选带量采购，其公立医院的主要市场份额逐渐被中选带量采购的制药企业获得，公司按照各省非中选品种调价规则进行调价及增补挂网，目标市场主要为民营医院以及公立医院中带量采购以外的市场份额，未中选带量采购导致公司产品能参与竞争的市场空间缩小，导致公司草酸艾司西酞普兰片产品的销售收入未能随着该品种总体市场规模的快速增长而相应增加，2020 年度，其销售数量较 2018 年度减少 66.44 万片，下降幅度为 7.42%。

2017 年度、2018 年度、2019 年度和 2020 年度，复方硫酸亚铁叶酸片的销售数量分别为 24,825.80 万片、22,180.73 万片、24,530.37 万片和 21,344.25 万片，利培酮口崩片的销售数量分别为 10,935.12 万片、8,849.29 万片、11,659.63 万片和 12,600.16 万片，2018 年的销售数量均呈现出一定幅度的下降，2018 年产品销量的下降主要受医药流通体制改革的影响。2017 年国家医药流通体制改革等政策密集出台，针对深化公立医院改革、推进公立医院药品集中采购、健全药品价格形成机制、构建药品生产流通新秩序、控制医保费用支出等方面进行全面深入的改革，而新政策落地需要一定时间，在政策落地期间客观上对公司产品销售产生一定影响。在新政策落地期间，市场环境不明朗的情况下，公司适当控制当年的推广投入力度，导致 2018 年的产品销量出现了一定幅度的下滑。2020 年，受新冠肺炎疫情影响，非急症患者去医院次数减少，作为抗贫血用药的复方硫酸亚铁叶酸片受影响较大，销量较上年同期下滑。

公司的主要产品为处方药，按照行业惯例，需要不断开展推广活动，向医疗机构相关领域专业人员及患者传递公司产品适应症、相关治疗方法、注意事项及临床研究结果等信息。公司通过自主或安排推广服务商进行市场推广，自 2018 年开始广泛采用委托推广服务商推广，转变为以推广服务商为主进行市场推广，同时，受医药流通体制改革政策落地、市场环境不明朗影响，公司 2018 年的推广投入力度低于 2017 年、2019 年，从而导致复方硫酸亚铁叶酸片、利培酮口崩片销量 2018 下降而 2019 年上升，2017 年、2018 年和 2019 年，市场推广费占相关收入的比例分别为 63.12%、57.01%和 60.58%，公司市场推广费占相关收入的比例 2018 年下降而 2019 年上升，与复方硫酸亚铁叶酸片、利培酮口崩片销量 2018 下降而 2019 年上升的波动趋势一致。

②原料药

2018 年度、2019 年度和 2020 年度，公司原料药收入分别为 1,359.66 万元、2,292.31 万和 2,069.11 万元，占主营业收入的比例分别为 4.88%、7.10%和 7.27%，原料药的收入规模大幅上升。报告期内，公司在吉林省化学工业循环经济示范园区投资建设的原料药生产项目建设完工，提高了公司的原料药生产能力，原料药的下游客户为制剂厂家，公司结合市场需求及环保投入等因素调整了阿魏酸钠无菌原料药、富马酸亚铁原料药的销售价格。报告期内，原料药收入得以迅速增长，原料药收入的增长进一步增强了公司的盈利能力水平。

（2）按销售区域分析

报告期内，公司主营业务收入按销售区域分类构成如下：

单位：万元

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
华东地区	5,180.85	18.19%	6,685.97	20.70%	6,095.09	21.86%
华中地区	4,289.25	15.06%	4,752.88	14.71%	3,885.36	13.94%
华南地区	4,071.95	14.30%	4,548.89	14.08%	3,927.22	14.09%
西北地区	3,723.71	13.08%	3,810.26	11.80%	3,287.78	11.79%
西南地区	3,729.06	13.09%	4,035.43	12.49%	3,289.17	11.80%
东北地区	3,386.64	11.89%	4,040.93	12.51%	3,416.16	12.25%
华北地区	4,097.43	14.39%	4,427.19	13.71%	3,979.20	14.27%
合计	**28,478.90**	**100.00%**	**32,301.55**	**100.00%**	**27,879.98**	**100.00%**

注：华东地区包括安徽省、浙江省、福建省、山东省、江西省、江苏省、上海市；华中地区包括河南省、湖北省、湖南省；华南地区包括广东省、海南省、广西；西北地区包括甘肃省、陕西省、青海省、新疆、宁夏；西南地区包括贵州省、四川省、云南省、重庆市、西藏；东北地区包括黑龙江省、吉林省、辽宁省；华北地区包括河北省、内蒙古、山西省、天津市、北京市。

公司产品的目标市场为国内市场，已基本建立了覆盖全国的销售网络，报告期内，各地区的销售收入占比保持相对稳定。未来，公司将进一步加大营销网络建设的投入，将营销网络建设与公司发展战略相结合，为公司持续稳定发展奠定坚实的基础。

（3）按季节性分析

报告期内，公司主营业务收入按季度划分如下：

单位：万元

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
第一季度	4,689.11	16.47%	7,237.68	22.41%	5,855.40	21.00%
第二季度	7,478.31	26.26%	8,068.17	24.98%	6,722.37	24.11%
第三季度	8,084.82	28.39%	8,553.01	26.48%	7,780.24	27.91%
第四季度	8,226.65	28.89%	8,442.70	26.14%	7,521.98	26.98%
合计	**28,478.90**	**100.00%**	**32,301.55**	**100.00%**	**27,879.98**	**100.00%**

如上表所示，近三年，除第一季度受春节因素影响收入占比相对较低以及 2020 年度受新冠肺炎疫情影响第一季度收入较上年同期下滑较多外，公司各季度的销售收入占比总体上保持相对均衡，不存在明显的周期性和季节性特征。

（4）两票制对发行人营业收入的影响

①“两票制”政策推行概况

2016 年 4 月 21 日，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’（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），积极鼓励公立医院综合改革试点城市推行‘两票制’”。在该政策引导下，全国综合医改试点省份将加快推进“两票制”实施。

2017 年 1 月 9 日，国家卫计委发出《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）的通知》（国医改办发〔2016〕4 号），通知指出，在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”，并争取到 2018 年在全国全面推开。

截至 2018 年，全国 31 个省份及地区公立医疗机构已全面实施“两票制”。

②受“两票制”影响的产品及前后价格变动情况

公司独家取得复方硫酸亚铁叶酸片的生产批件，为维护终端市场，公司较早

采用了配送经销的销售模式，报告期内的经销模式均为配送经销，复方硫酸亚铁叶酸片的平均销售单价不受两票制影响。利培酮口崩片等其他药品制剂在报告期内同时存在配送经销和推广经销两种经销模式，受“两票制”2018 年在全国各省区全面实施影响，2018 年利培酮口崩片配送经销模式的收入占比较 2017 年度有所提高，利培酮口崩片的平均销售单价相应提高。

实施两票制前后，报告期内公司主要产品复方硫酸亚铁叶酸片、利培酮口崩片、草酸艾司西酞普兰片的经销模式的销售价格情况具体如下：

单位：元/片

产品	销售模式	2020 年度	2019 年度	2018 年度
复方硫酸亚铁叶酸片	配送经销	0.69	0.69	0.69
	经销均价	0.69	0.69	0.69
利培酮口崩片	配送经销	1.10	1.11	1.15
	推广经销	0.46	0.44	0.43
	经销均价	0.79	0.90	0.96
草酸艾司西酞普兰片	配送经销	2.29	2.66	2.74
	推广经销	0.72	0.72	0.75
	经销均价	0.88	1.73	2.17

如上表所示，报告期内公司主要产品在同种经销模式下的价格保持在相对稳定的水平，未发生重大波动，报告期内利培酮口崩片、草酸艾司西酞普兰片经销均价的变动主要受不同经销模式收入占比变动影响。

③“两票制”下不同经销模式收入占比的变化

实施两票制前后，报告期内公司主要产品不同经销模式下的经销收入占比情况具体如下：

单位：万元

产品	模式	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比
复方硫酸亚铁叶酸片	配送经销	14,636.66	100.00%	16,731.97	100.00%	15,167.68	100.00%
	经销小计	14,636.66	100.00%	16,731.97	100.00%	15,167.68	100.00%
利培酮口崩片	配送经销	7,132.88	72.10%	8,601.40	84.18%	7,199.66	87.78%
	推广经销	2,760.26	27.90%	1,616.84	15.82%	1,002.41	12.22%

	经销小计	9,893.13	100.00%	10,218.24	100.00%	8,202.08	100.00%
草酸艾司西酞普兰片	配送经销	186.71	26.07%	1,307.92	80.02%	1,679.96	90.12%
	推广经销	529.34	73.93%	326.67	19.98%	184.23	9.88%
	经销小计	716.06	100.00%	1,634.59	100.00%	1,864.19	100.00%

注：“占比”指占该产品经销收入的比例。

2018 年度、2019 年度和 2020 年度，利培酮口崩片推广经销收入占比分别为 12.22%、15.82%和 27.90%，草酸艾司西酞普兰片推广经销收入占比分别为 9.88%、19.98%和 73.93%，受“两票制”影响，制药企业逐渐转变为配送经销的销售模式，但也存在沿用推广经销模式销售的情况，两种模式的主要差异在于经销商在承担药品配送职能以外，是否需要同时承担市场推广职能。

2019 年 1 月 1 日，国务院办公厅发布《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），以“4+7”11 个城市的公立医疗机构为集中采购主体，组成采购联盟，标志着国家级别的带量采购开始；2019 年 9 月，药品集中采购试点范围进一步扩大到全国范围（即“联盟地区”）。草酸艾司西酞普兰片为第一批“4+7”带量采购品种，也是“4+7”扩围后在 25 个省区执行的带量采购品种；利培酮片（口服常释剂型）为带量采购品种，而公司生产销售的是利培酮口崩片，其国内生产企业仅 3 家，尚未纳入国家集中带量采购。第一批“4+7”带量采购自 2019 年 3 月开始执行，第一批联盟地区国家集中带量采购于 2019 年 12 月开始执行。

草酸艾司西酞普兰片作为第一批“4+7 城市”和第二批“联盟地区”国家集中带量采购品种，其公立医院的主要市场份额逐渐被中选带量采购的制药企业获得，由于发行人尚未中选带量采购，其目标市场主要为民营医院等带量采购以外的市场。受此影响，报告期内，公司草酸艾司西酞普兰片的目标市场从原来的公立医院为主转变为民营医院以及公立医院中带量采购以外的份额，在此背景下，对于该产品，公司更多的选择了具备市场推广职能的经销商进行合作，导致草酸艾司西酞普兰片推广经销销售收入占比显著提升，从 2018 年度的 9.88%上升至 73.93%。

利培酮口崩片属于治疗精神障碍类药物，尚未纳入国家集中带量采购，报告期内公司的目标市场未发生显著变动，主要终端客户包括公立医院、民营医院等，

包括精神类专科医院。制药企业的配送经销与推广经销的主要差异在于经销商是否需要同时承担市场推广职能，2020 年，公司在广西、江西、陕西等省区与具备市场推广职能的推广经销商的合作增加，导致推广经销销售收入占比有所增加，从 2018 年度的 12.22%上升至 27.90%。

公司存在沿用推广经销模式的情形符合行业惯例，2018 年至 2020 年利培酮口崩片、草酸艾司西酞普兰片推广经销收入占比持续提升与产品的目标市场及市场开发方式相关，具有合理性。

④“两票制”前后产品毛利率、销售费用占营业收入比例的变动情况及对发行人经营业绩的影响

报告期内，公司药品制剂产品毛利率及销售费用占营业收入比例的情况具体如下：

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
药品制剂毛利率	86.50%	87.29%	88.30%
销售费用占营业收入的比例	57.46%	54.65%	54.76%

如上表所示，2018 年度、2019 年度和 2020 年度公司药品制剂的毛利率分别为 88.30%、87.29%和 86.50%，未发生重大波动，主要原因在于公司营业收入受“两票制”的影响相对较小，具体原因包括：

I、公司第一大产品复方硫酸亚铁叶酸片为公司独家品种，为维护终端市场，公司较早采用了配送经销的销售模式，公司持续投入市场推广费用，其报告期内的销售不受“两票制”影响， 2018 年度、2019 年度和 2020 年度，复方硫酸亚铁叶酸片的销售收入占药品制剂营业收入的比例分别为 58.07%、56.52%和 56.13%；

II、利培酮口崩片、草酸艾司西酞普兰片等其他药品制剂在报告期内同时存在配送经销和推广经销两种经销模式，以收入占比相对较高的利培酮口崩片为例， 2018 年度、2019 年度和 2020 年度，利培酮口崩片配送经销模式的销售收入占经销收入的比例分别为 87.78%、84.18%和 72.10%。受“两票制”2017 至 2018 年在全国各省区陆续实施影响，利培酮口崩片 2017 年度配送经销模式的销售收入占经销收入的比例已达到 54.88%，2018 年利培酮口崩片配送经销模式的

收入占比较 2017 年进一步上升，达到 87.78%，2019 年和 2020 年也保持相对较高水平。

2018 年度、2019 年度和 2020 年度，公司销售费用占营业收入的比例分别为 54.76%、54.65%和 57.46%，保持在相对较高的水平。

综上所述：公司第一大产品复方硫酸亚铁叶酸片的销售不受“两票制”影响；2017 年下半年，全国大部分省区已陆续执行两票制，公司根据“两票制”实施地区的要求与具有相应资质的配送商合作，利培酮口崩片 2017 年配送经销模式收入占经销收入的比例已达到 54.88%，至 2018 年年底两票制已在全国各省区全面覆盖，利培酮口崩片的配送经销比例进一步上升。整体而言，公司营业收入受“两票制”的影响相对较小；同时，配送经销模式下，其市场推广由公司自主或安排专业的市场推广服务商进行，公司需要投入较高的市场推广费用。整体而言，“两票制”对公司的经营业绩不构成重大影响。

⑤量化分析“两票制”对营业收入增长的贡献

“两票制”对公司营业收入的影响体现为配送经销模式收入占比的提高，假设报告期内公司各药品制剂配送经销模式的销量占比较 2017 年度未发生变动，据此测算“两票制”对报告期发行人营业收入的影响情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
营业收入	28,631.87	32,491.42	28,020.35
测算营业收入[注]	27,250.44	29,508.77	24,961.37
影响金额	1,381.43	2,982.65	3,058.98
影响金额占营业收入比例	4.82%	9.18%	10.92%

注：测算营业收入的假设条件包括：（1）假设报告期内无“两票制”影响，各产品不同经销模式下的销量较 2017 年度未发生变动，暨报告期内 2018 年度、2019 年度及 2020 年各药品制剂产品配送经销和推广经销的销售数量占比较 2017 年度未发生变动；（2）各药品制剂产品各年度不同模式下的销售单价较实际情况一致；（3）各年度药品制剂直销收入、原料药收入等其他因素与实际情况一致。

根据上述测算，相比较与 2017 年度，2018 年、2019 年和 2020 年，“两票制”影响增加的营业收入占当期营业收入的比例分别为 10.92%、9.18%和 4.82%。

⑥“两票制”对销售模式、业务推广的影响

2017 年至 2018 年，“两票制”逐步在全国推广，截至 2018 年末，“两票制”已经在全国全面推行。公司在全国各区域向公立医院终端客户的销售均采用符合“两票制”要求的配送经销模式。

“两票制”制度实施之前，为维护公司核心产品复方硫酸亚铁叶酸片的终端市场，公司较早采用了配送经销的销售模式，“两票制”的实施对核心产品复方硫酸亚铁叶酸片的销售模式、业务推广无重大影响。

“两票制”制度执行之后，受“两票制”在全国分地区分阶段推行影响，发行人原以推广经销模式为主的产品如可同、草酸艾司西酞普兰片陆续转为配送经销模式向公立医疗机构进行销售，对于民营医院等不受“两票制”影响的终端市场，公司除采用配送经销模式外，仍保留采用推广经销的销售模式。

配送经销模式和推广经销模式的特点比较分析如下：

类别	配送经销模式	推广经销模式
药品流通环节	公司→配送经销商→终端客户	公司→ 推广经销商→ 终端客户 配送经销商
市场推广方式	公司自行组织或委托推广服务商进行学术推广、市场开拓及渠道维护，配送商一般只承担配送职能	一般由推广经销商负责渠道开拓和市场推广
药品出厂价格	较高，接近终端市场中标价格	较低
毛利率	较高	相对配送经销较低
销售费用率	较高，推广费主要由公司承担	较低，推广费主要由经销商承担
净利润	基本一致	

在受“两票制”影响的市场，公司向公立医院终端客户的销售需要采用符合“两票制”要求的配送经销模式，推广费用由公司承担，公司需要自行或委托推广服务商进行市场推广，故存在推广服务商为公司提供“两票制”地区的推广服务的情况。

2018 年度、2019 年度和 2020 年度，公司市场推广费金额分别为 14,400.59 万元、16,904.60 万元和 15,621.85 万元，包括自主推广或委托第三方推广服务商推广，报告期公司向推广服务商采购推广服务的金额分别为 8,279.58 万元、14,747.92 万元和 13,404.35 万元，公司自 2018 年开始广泛采用委托推广服务商

的方式进行市场推广，故向推广服务商采购推广服务的金额大幅度上升，公司自行推广的推广费金额相应减少。

向推广服务商采购推广服务的会计核算方法：公司与推广服务商签订推广服务协议，公司在推广服务商按照推广服务协议完成相应推广服务时确认销售费用，并将期末尚未结清的推广服务费计入其他应付款。

（二）营业成本构成及变动趋势分析

1、营业成本构成分析

报告期内，公司营业成本构成情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
主营业务成本	4,359.83	99.29%	4,548.11	97.73%	3,665.87	96.78%
其他业务成本	31.29	0.71%	105.47	2.27%	122.14	3.22%
合计	**4,391.12**	**100.00%**	**4,653.58**	**100.00%**	**3,788.01**	**100.00%**

2018 年度、2019 年度和 2020 年度，公司主营业务成本占营业成本比重分别为 96.78%、97.73%和 99.29%，与营业收入构成情况相匹配；其他业务成本主要为对外出租房产计提的折旧。

2、主营业务成本分析

（1）主营业务成本按产品类型分析

报告期内，公司主营业务成本按产品类型构成如下：

单位：万元

产品类别		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比
药品制剂	复方硫酸亚铁叶酸片	2,024.11	46.43%	2,344.72	51.55%	2,048.29	55.87%
	利培酮口崩片	1,220.33	27.99%	1,145.12	25.18%	760.11	20.73%
	草酸艾司西酞普兰片	192.25	4.41%	260.86	5.74%	266.50	7.27%
	瑞香素胶囊	111.32	2.55%	49.04	1.08%	14.31	0.39%
	其他	16.13	0.37%	12.97	0.29%	12.93	0.35%

	小计	**3,564.14**	**81.75%**	**3,812.72**	**83.83%**	**3,102.14**	**84.62%**
原料药	阿魏酸钠	133.12	3.05%	198.21	4.36%	221.37	6.04%
	硫酸亚铁	92.97	2.13%	62.96	1.38%	81.40	2.22%
	富马酸亚铁	569.59	13.06%	474.22	10.43%	260.96	7.12%
	小计	**795.69**	**18.25%**	**735.39**	**16.17%**	**563.74**	**15.38%**
合计		**4,359.83**	**100.00%**	**4,548.11**	**100.00%**	**3,665.87**	**100.00%**

报告期内，公司主营业务成本变动趋势与主营业务收入情况基本匹配。

（2）主营业务成本按料、工、费构成分析

报告期内，公司主营业务成本按料、工、费构成分析如下：

单位：万元

项目	**2020 年度**		**2019 年度**		**2018 年度**	
	金额	**占比**	**金额**	**占比**	**金额**	**占比**
直接材料	2,171.59	49.81%	2,313.16	50.86%	1,864.27	50.85%
直接人工	445.00	10.21%	491.48	10.81%	413.55	11.28%
制造费用	1,743.24	39.98%	1,743.47	38.33%	1,388.05	37.86%
合计	**4,359.83**	**100.00%**	**4,548.11**	**100.00%**	**3,665.87**	**100.00%**

报告期内，公司主营业务成本变动主要系随着销售收入相应变动所致，公司主营业务成本结构较为稳定，未发生重大变动。公司主营业务成本主要由直接材料和制造费用组成， 2018 年度、2019 年度和 2020 年度，直接材料和制造费用合计占主营业务成本的比例分别为 88.71%、89.19%和 89.79%。

①直接材料

2018 年度、2019 年度和 2020 年度，直接材料占主营业务成本的比例分别为 50.85%、50.86%和 49.81%，是主营业务成本的重要构成部分。公司生产所需的原材料品种较多，报告期内直接材料金额变动主要受公司经营规模、产品结构、期末存货余额、采购价格等因素的影响，报告期内直接材料占主营业务成本的比例总体保持稳定。

主营业务成本中各类原材料的金额及占比情况具体如下：

单位：万元

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
原料	1,086.74	50.04%	1,192.05	51.53%	950.33	50.98%
辅料	443.08	20.40%	452.30	19.55%	350.70	18.81%
包材	641.77	29.55%	668.81	28.91%	562.97	30.20%
合计	**2,171.59**	**100.00%**	**2,313.16**	**100.00%**	**1,864.01**	**100.00%**

注：原料包括化学原料及中药材。

报告期内，主营业务成本中各类原材料的占比总体保持稳定，其占比变动主要受产品结构因素影响。

②制造费用

2017 年度、2018 年度、2019 年度和 2020 年度，制造费用占主营业务成本的比例分别为 31.64%、37.86%、38.33%和 39.98%。报告期内公司制造费用金额上升，主要是由于折旧费增加所致。2017 年 7 月，固体五车间、固体六车间达到预定可使用状态转为固定资产；2018 年 7 月、2019 年 1 月，合成二车间、合成三车间分别达到预定可使用状态转为固定资产，上述在建工程在报告期内陆续转为固定资产并投入使用，导致折旧费金额增加。

2018 年主营业务成本中制造费用的比例较 2017 年增加 6.22 个百分点，主要原因包括：（1）为了持续满足药品生产质量管理的要求、提高药品生产的自动化水平以及满足生产设备更新换代的需要，公司建设了固体五车间、固体六车间并于 2017 年 7 月达到预定可使用状态并投入使用，相关车间生产的药品制剂分摊的折旧费用相应增加，导致 2018 年度药品制剂的制造费用占比提高；（2）公司原来在磐石厂区生产原料药，生产能力有限，在我国对环保要求趋严、环保不达标的企业被停产限产的背景下，为了把握公司原料药产品的市场机会，公司决定在国家级新型工业化产业示范基地吉林化学工业循环经济示范园区新建“原料药生产项目”，利用园区良好的产业布局发展原料药业务，“原料药生产项目”自 2018 年逐步投入使用， 折旧费用相应增加，导致 2018 年度原料药的制造费用占比提高。

2019 年主营业务成本中制造费用的比例较 2018 年度未发生重大波动，2020 年主营业务成本中制造费用的比例较 2019 年度增加 1.65 个百分点，主要受原料

药业务制造费用占比波动影响，具体原因是：2019 年为满足市场需求，新建的原料药合成二车间高负荷生产，产能利用率较高，2020 年，考虑到新冠肺炎疫情增加的不确定性，同时前期生产形成了一定的原料药库存储备，原料药生产班次有所减少，单位产量原料药分摊的制造费用增加，导致 2020 年制造费用占比较 2019 年提高。

③直接人工

2018 年度、2019 年度和 2020 年度，直接人工占主营业务成本的比例分别为 11.28%、10.81%和 10.21%，直接人工占主营业务成本的比例总体保持稳定。

公司生产人员工资主要包括基本工资和加班工资，报告期内，直接人工与生产人员变动情况如下：

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
职工薪酬（万元）	445.00	491.48	412.06
平均人数（人）	107	117	108
人均薪酬（万元/人）	4.16	4.21	3.81

注：公司生产人员年度内有变动，按照全年 12 个月累计人数/12 计算出全年平均人数，并以此为基础计算人均薪酬。

2019 年生产人员人数较 2018 年有所增加，主要系新建的原料药生产厂区启用所致，公司生产人员 2019 年人均薪酬较 2018 年增长，2020 年保持稳定。总体而言，公司主要产品的直接人工未发生重大变化，直接人工占主营业务成本的比例相对较低，其占比波动主要受制造费用提高以及产品结构变化影响。

由于上市公司年度报告里无法准确获取计算生产人员人均薪酬的有关数据，因此将公司生产人员人均薪酬与吉林省城镇私营单位就业人员年平均工资比较如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
吉林省城镇私营单位就业人员年平均工资[注]	/	3.76	3.50
西点药业生产人员平均工资	4.16	4.21	3.81

注：数据来源于吉林省统计局，2020 年数据暂未公布。

公司主要生产经营地址位于吉林省吉林市磐石市经济开发区，公司生产人员

平均薪酬水平高于吉林省城镇私营单位就业人员年平均工资，公司生产人员的平均工资水平具有合理性。

（3）各类产品主营业务成本与主营业务收入的匹配性

公司产品主要包括药品制剂和原料药两类，各类产品主营业务成本与主营业务收入的匹配情况具体如下：

单位：万元

产品类别	项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
药品制剂	主营业务收入	26,409.79	30,009.24	26,520.32
	主营业务成本	3,564.14	3,812.72	3,102.14
	营业成本率	13.50%	12.71%	11.70%
原料药	主营业务收入	2,069.11	2,292.31	1,359.66
	主营业务成本	795.69	735.39	563.74
	营业成本率	38.46%	32.08%	41.46%

注：营业成本率=主营业务成本/主营业务收入×100%

2018 年度、2019 年度和 2020 年度，药品制剂的营业成本率分别为 11.70%、12.71%和 13.50%，原料药的营业成本率分别为 41.46%、32.08%和 38.46%，各类产品的营业成本率相对稳定，主营业务成本与主营业务收入具有匹配性，具体匹配情况详见招股说明书“第八节　财务会计信息与管理层分析”之“八/（三）/2、主营业务毛利率分析”之分析说明。

（4）成本结构与同行业可比公司的比较分析

报告期内，公司的成本结构与同行业可比公司比较分析如下：

公司	成本类型	2020 年度	2019 年度	2018 年度
润都股份	直接材料	74.47%	72.01%	67.96%
	直接人工	4.69%	5.44%	6.64%
	制造费用	20.84%	22.55%	25.39%
仟源医药	直接材料	70.23%	72.91%	73.00%
	直接人工	6.95%	6.31%	5.92%
	制造费用	22.82%	20.78%	21.07%
广生堂	直接材料	63.64%	58.91%	62.71%
	直接人工	12.54%	15.03%	17.65%

	制造费用	23.82%	26.05%	19.64%
海辰药业	直接材料	55.79%	60.53%	54.60%
	直接人工	10.08%	11.41%	11.90%
	制造费用	34.13%	28.06%	33.50%
联环药业	直接材料	83.96%	76.85%	75.45%
	直接人工	7.21%	10.68%	10.69%
	制造费用	8.83%	12.47%	13.86%
吉贝尔	直接材料	47.31%	47.98%	47.79%
	直接人工	22.92%	24.05%	24.99%
	制造费用	29.77%	27.97%	27.21%
发行人	直接材料	49.81%	50.86%	50.85%
	直接人工	10.21%	10.81%	11.28%
	制造费用	39.98%	38.33%	37.86%

注：同行业可比公司数据来源于其公开披露的年度报告或招股说明书。

相比于同行业可比公司平均值，公司成本构成中，直接材料占比较低，直接人工占比较低，制造费用占比较高，主要原因包括：（1）发行人与同行业可比公司的产品结构存在差异，产品结构不同导致成本构成存在差异；（2）在我国对环保要求趋严背景下，公司把握原料药市场机会，在国家级新型工业化产业示范基地吉林化学工业循环经济示范园区新建“原料药生产项目”，新建项目的投入使用导致折旧费等制造费用增加，导致制造费用占比提高；（3）公司自产满足益源生所需主要原料药硫酸亚铁，自产原料药工序相关厂房、设备等折旧计入制造费用，导致公司直接材料占比较低、制造费用占比较高；（4）公司主要生产所在地位于吉林省磐石市和吉林市，当地工资水平相对较低，对公司直接人工占比相对较低也具有一定影响。综上分析，与同行业可比公司相比，公司的成本构成具有合理性。

（三）主营业务毛利率分析

1、主营业务毛利分析

报告期内，公司主营业务毛利按产品类型构成如下：

单位：万元

产品类别	2020 年度	2019 年度	2018 年度

		金额	占比	金额	占比	金额	占比
药品制剂	复方硫酸亚铁叶酸片	12,799.69	53.07%	14,615.83	52.66%	13,353.34	55.15%
	利培酮口崩片	8,786.01	36.43%	9,395.72	33.85%	7,798.29	32.21%
	草酸艾司西酞普兰片	552.39	2.29%	1,432.58	5.16%	1,695.04	7.00%
	瑞香素胶囊	288.33	1.20%	227.38	0.82%	169.80	0.70%
	其他	419.22	1.74%	525.00	1.89%	401.71	1.66%
	小计	**22,845.65**	**94.72%**	**26,196.52**	**94.39%**	**23,418.18**	**96.71%**
原料药	阿魏酸钠	425.11	1.76%	662.97	2.39%	524.64	2.17%
	硫酸亚铁	232.87	0.97%	150.29	0.54%	97.10	0.40%
	富马酸亚铁	615.45	2.55%	743.67	2.68%	174.19	0.72%
	小计	**1,273.42**	**5.28%**	**1,556.93**	**5.61%**	**795.93**	**3.29%**
合计		**24,119.07**	**100.00%**	**27,753.44**	**100.00%**	**24,214.11**	**100.00%**

2018年度、2019年度和2020年度，药品制剂的营业毛利分别为23,418.18万元、26,196.52万元和22,845.65万元，占主营业务毛利的比例分别为96.71%、94.39%和94.72%，原料药的营业毛利分别为795.93万元、1,556.93万元和1,273.42万元，占主营业务毛利的比例分别为3.29%、5.61%和5.28%，报告期内，随着原料药生产项目的建设完工，原料药生产能力大幅提升，原料药贡献的毛利额大幅增长。

2、主营业务毛利率分析

报告期内，公司主营业务毛利率按产品类型构成分析如下：

产品类别		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
		毛利率	毛利贡献	毛利率	毛利贡献	毛利率	毛利贡献
药品制剂	复方硫酸亚铁叶酸片	86.35%	53.07%	86.18%	52.66%	86.70%	55.15%
	利培酮口崩片	87.80%	36.43%	89.14%	33.85%	91.12%	32.21%
	草酸艾司西酞普兰片	74.18%	2.29%	84.60%	5.16%	86.41%	7.00%
	瑞香素胶囊	72.15%	1.20%	82.26%	0.82%	92.23%	0.70%
	其他	96.29%	1.74%	97.59%	1.89%	96.88%	1.66%
	小计	**86.50%**	**94.72%**	**87.29%**	**94.39%**	**88.30%**	**96.71%**
原料药	阿魏酸钠	76.15%	1.76%	76.98%	2.39%	70.33%	2.17%
	硫酸亚铁	71.47%	0.97%	70.48%	0.54%	54.40%	0.40%
	富马酸亚铁	51.93%	2.55%	61.06%	2.68%	40.03%	0.72%
	小计	**61.54%**	**5.28%**	**67.92%**	**5.61%**	**58.54%**	**3.29%**

合计	84.69%	100.00%	85.92%	100.00%	86.85%	100.00%

注：毛利贡献=该产品营业毛利/主营业务毛利*100%

2018 年度、2019 年度和 2020 年度，药品制剂的毛利率分别为 88.30%、87.29%和 86.50%，总体保持在相对稳定的水平，原料药的毛利率分别为 58.54%、67.92%和 61.54%，2018 年度、2019 年度和 2020 年度主要药品制剂及原料药的毛利率波动情况具体分析如下：

（1）主要药品制剂毛利率变动分析

2018 年度、2019 年度和 2020 年度，复方硫酸亚铁叶酸片和利培酮口崩片的合计毛利贡献分别为 87.36%、86.51%和 89.50%，构成药品制剂营业毛利的主要来源，复方硫酸亚铁叶酸片和利培酮口崩片的平均单价、单位成本、毛利率情况具体分析如下：

单位：元/片

产品名称	项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
复方硫酸亚铁叶酸片	平均单价	0.69	0.69	0.69
	单位成本	0.09	0.10	0.09
	毛利率	86.35%	86.18%	86.70%
利培酮口崩片	平均单价	0.79	0.90	0.97
	单位成本	0.10	0.10	0.09
	毛利率	87.80%	89.14%	91.12%

2018 年度、2019 年度和 2020 年度，复方硫酸亚铁叶酸片的单位成本分别为 0.09 元/片、0.10 元/片、0.09 元/片，保持在相对稳定的水平。

2018 年度、2019 年度和 2020 年度，利培酮口崩片的单位成本分别为 0.09 元/片、0.10 元/片、0.10 元/片，近三年，利培酮原料药的采购均价分别为 16,153.85 元/公斤、17,256.64 元/公斤和 17,256.64 元/公斤，2019 年利培酮原料药采购均价的上涨导致利培酮口崩片的单位成本增长。通过就利培酮采购均价波动对利培酮口崩片毛利率的敏感性分析，利培酮原料药价格变动对利培酮口崩片毛利率的影响较小，敏感性分析的具体过程详见招股说明书“第六节 业务与技术”之“四/（一）/3/（2）利培酮采购均价波动对利培酮口崩片毛利率的敏感分析”。

2018 年度、2019 年度和 2020 年度，复方硫酸亚铁叶酸片的毛利率分别为 86.70%、86.18%和 86.35%，报告期内复方硫酸亚铁叶酸片的平均单价和单位成

本在报告期内均保持在相对稳定的水平，未发生重大波动，因此其毛利率也维持在相对稳定的水平。

2018 年度、2019 年度和 2020 年度，利培酮口崩片的毛利率分别为 91.12%、89.14%和 87.80%，报告期内，受利培酮原料药价格上升影响，利培酮口崩片单位成本上升，但由于药品制剂的毛利率普遍较高，其毛利率的波动主要受价格因素影响，报告期内利培酮口崩片销售价格的变动分析详见招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“八/（一）/2、主营业务收入分析”之“（1）/①药品制剂”之详细说明。

2018 年度、2019 年度和 2020 年度，草酸艾司西酞普兰片等其他药品制剂的毛利贡献分别为 9.36%、7.87%和 5.22%，占比较小，与利培酮口崩片相同，其报告期内毛利率的变动与不同经销模式下销售占比的变动相关。

公司药品制剂毛利率与同行业可比公司的药品制剂毛利率对比分析如下：

公司名称	2020 年度	2019 年度	2018 年度
润都股份	79.02%	81.17%	82.73%
仟源医药	81.28%	86.06%	86.17%
广生堂	70.06%	80.25%	82.81%
海辰药业	88.44%	89.68%	88.65%
联环药业	74.67%	78.04%	75.14%
吉贝尔	88.89%	88.22%	86.77%
平均值	80.39%	83.90%	83.71%
本公司	86.50%	87.29%	88.30%

注：同行业可比上市公司的药品制剂的毛利率为其披露的主要制剂品种毛利率的算数平均数。

公司主要产品复方硫酸亚铁叶酸片为全国独家产品，利培酮口崩片为治疗精神障碍用药，报告期内上述两个品种的毛利贡献接近 90%，产品结构相对集中，公司药品制剂毛利率略高于同行业可比上市公司制剂毛利率的算数平均值，位于同行业可比公司药品制剂毛利率的合理范围内，具有合理性。

（2）原料药毛利率变动分析

2018 年度、2019 年度和 2020 年度，公司原料药的毛利贡献分别为 3.29%、5.61%和 5.28%，毛利贡献较低，公司原料药的毛利率分别为 58.54%、67.92%和

61.54%，公司主要原料药的平均单价、单位成本、毛利率波动情况具体分析如下：

单位：元/千克

产品名称	项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
阿魏酸钠	毛利贡献	1.76%	2.39%	2.17%
	平均单价	3,362.83	3,337.89	3,215.56
	单位成本	801.95	768.24	954.18
	毛利率	76.15%	76.98%	70.33%
硫酸亚铁	毛利贡献	0.97%	0.54%	0.40%
	平均单价	69.55	70.26	68.85
	单位成本	19.85	20.74	31.40
	毛利率	71.47%	70.48%	54.40%
富马酸亚铁	毛利贡献	2.55%	2.68%	0.72%
	平均单价	155.80	154.82	151.32
	单位成本	74.89	60.29	90.75
	毛利率	51.93%	61.06%	40.03%

注：毛利贡献=该产品营业毛利/主营业务毛利*100%

报告期内，阿魏酸钠无菌原料药、富马酸亚铁原料药、硫酸亚铁原料药的平均单价保持在相对稳定的水平。

报告期内，随着公司原料药生产项目建设完工后，原料药生产能力提升，随着生产数量的增加，规模效应显现，2019 年度原料药的单位成本呈现下降趋势。2020 年，考虑到新冠肺炎疫情增加的不确定性，在硫酸亚铁原料药和富马酸亚铁原料药库存储备相对充足的情况下，公司减少了吉林厂区的原料药生产班次，单位产量的硫酸亚铁原料药、富马酸亚铁原料药分摊的制造费用增加，导致富马酸亚铁的单位成本上升，而硫酸亚铁原料药在单位制造费用上升的同时领用的原材料单价下降，其单位成本未发生重大变化。

2017 年度、2018 年度、2019 年度和 2020 年度，阿魏酸钠无菌原料药的单位成本分别为 727.38 元/千克、954.18 元/千克、768.24 元/千克和 801.95 元/千克，2018 年度阿魏酸钠无菌原料药单位成本大幅提升，主要原因如下：阿魏酸钠无菌原料药的生产车间、益源生中间工序半成品白术粉及复方硫酸亚铁叶酸片流浸膏的生产车间均位于公司的生产三号楼内，2018 年 7 月、8 月，结合存货储备，白术粉及复方硫酸亚铁叶酸片流浸膏未排产，生产三号楼 2018 年 7 月、8 月的

间接成本均分摊至阿魏酸钠无菌原料药，进而导致其全年的单位成本大幅增加，具有合理性。

综上分析，报告期内，公司主要原料药销售单价和单位成本的变化共同导致原料药毛利率的提高。

公司选取的同行业可比上市公司中，润都股份、联环药业披露了原料药业务的毛利率，报告期内，公司原料药毛利率与同行业可比公司的原料药毛利率对比如下：

公司名称	2020 年度	2019 年度	2018 年度
润都股份	42.15%	55.83%	47.67%
联环药业	35.09%	45.24%	45.45%
本公司	61.54%	**67.92%**	**58.54%**

同行业可比上市公司中，润都股份 2019 年度原料药业务的毛利率增长，2020 年度毛利率下降，联环药业 2019 年度的原料药业务的毛利率保持稳定，2020 年度毛利率下降。

2018 年度、2019 年度和 2020 年度，公司原料药收入分别为 1,359.66 万元、2,292.31 万和 2,069.11 万元，占主营业收入的比例分别为 4.88% 、7.10%和 7.27%，近三年原料药业务收入增长较快，但占主营业务收入的比例仍相对较低。报告期内公司主要原料药向主要原料药客户的销售收入、销售价格的详细情况参见招股说明书“第八节　财务会计信息与管理层分析”之“八/（一）/2、主营业务收入分析”之“（1）/②原料药”之说明。

公司原料药产品近三年毛利率变动与同行业可比公司中的润都股份原料药毛利率的变动趋势一致，整体而言，目前公司生产销售的原料药市场上同类产品较少，且存在新建原料药生产项目建设完工等个性化因素影响，报告期公司原料药业务的毛利率具有合理性。

（3）按主要产品类别细分的销售模式毛利率情况

报告期内，公司按主要产品类别细分的销售模式毛利率情况具体如下：

产品类别	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	毛利率	毛利贡献	毛利率	毛利贡献	毛利率	毛利贡献

药品制剂	配送经销	87.90%	82.41%	88.15%	84.45%	88.82%	87.99%
	推广经销	77.40%	11.01%	75.77%	6.51%	77.22%	4.52%
	直销-医院	88.46%	0.86%	90.67%	1.44%	91.79%	2.02%
	直销-药房	80.81%	0.44%	82.62%	0.51%	84.60%	0.60%
原料药	直销	61.54%	5.28%	67.92%	7.10%	58.54%	4.88%
合计		**84.69%**	**100.00%**	**85.92%**	**100.00%**	**86.85%**	**100.00%**

注：毛利贡献=该产品营业毛利/主营业务毛利*100%

公司药品制剂的销售模式主要包括配送经销模式和推广经销模式，也存在少量直接销售至终端医院及药房的情况，公司原料药采用直接销售的模式。2018 年度、2019 年度和 2020 年度，配送经销模式的毛利率分别为 88.82%、88.15%和 87.90%，推广经销模式的毛利率分别为 77.22%、75.77%和 77.40%，不同销售模式下产品的最终流向均为医院、药房等医药终端市场，相同产品的最终用途无差异，报告期内，配送经销模式的毛利率显著高于推广经销模式，主要与不同销售模式下药品市场推广费的承担主体不同相关。

配送经销模式和推广经销模式的特点比较分析如下：

类别	配送经销模式	推广经销模式
药品流通环节	公司→配送经销商→终端客户	公司→ 推广经销商→ 终端客户 配送经销商
市场推广方式	公司自行组织或委托推广服务商进行学术推广、市场开拓及渠道维护，配送经销商一般只承担配送职能	一般由推广经销商负责渠道开拓和市场推广
药品出厂价格	较高，接近终端市场中标价格	较低
毛利率	较高	相对配送经销较低
销售费用率	较高，推广费主要由公司承担	较低，推广费主要由经销商承担
净利润	基本一致	

如上表所示：配送经销模式下，配送经销商一般只承担配送职能，与药品学术推广、市场开拓及渠道维护的相关费用需由公司承担，公司销售费用较高，因此该种模式下公司药品出厂价格较高，毛利率相对较高；而推广经销模式下，一般由推广经销商负责渠道开拓和市场推广，药品推广费用主要由经销商承担，该种模式下药品的出厂价格较低，毛利率相对较低。

3、毛利率与同行业可比公司比较分析

（1）综合毛利率比较分析

报告期内，公司综合毛利率与同行业可比公司比较分析如下：

公司名称	2020 年度	2019 年度	2018 年度
润都股份	63.21%	72.06%	75.07%
仟源医药	69.17%	75.50%	76.44%
广生堂	66.16%	77.49%	83.61%
海辰药业	75.71%	79.76%	86.23%
联环药业	53.84%	60.19%	68.60%
吉贝尔	88.89%	88.22%	86.77%
平均值	**69.50%**	**75.54%**	**79.45%**
本公司	**84.66%**	**85.68%**	**86.48%**

注：数据来源于同行业可比公司年报或招股说明书。

公司主营产品包括化学药品制剂及原料药，其中复方硫酸亚铁叶酸片属于抗贫血用药，利培酮口崩片及草酸艾司西酞普兰片属于治疗精神障碍用药，A 股上市公司中尚无与发行人产品结构完全可比的上市公司。综合考虑公司经营规模、产品结构、营销模式等因素，在化学制剂行业中选取润都股份（002923.SZ）、仟源医药（300254.SZ）、广生堂（300436.SZ）、海辰药业（300584.SZ）、联环药业（600513.SH）和吉贝尔（688566.SH）作为同行业可比公司。公司与同行业可比公司的产品结构及特点对比分析如下：

公司名称	主营业务	主要产品	应用领域
润都股份	从事化学原料药及医药中间体、化学药制剂的研发、生产和销售	雷贝拉唑钠肠溶胶囊、厄贝沙坦胶囊、布洛芬缓释胶囊、盐酸左布比卡因注射液等	涵盖消化性溃疡、高血压、手术局部麻醉、解热镇痛、感染类疾病、糖尿病等多个用药领域
仟源医药	从事医药、保健食品的研发、生产、销售及医学诊断、基因保存、孕环境检测等医疗健 康服务和商业业务等	注射用美洛西林钠舒巴坦钠、磷霉素氨丁三醇散、盐酸坦索罗辛缓释胶囊、依巴斯汀片、盐酸西那卡塞片等；公司保健食品主要有保灵孕宝口服液等品种，公司医疗健康服务包括医学检验、基因保存服务等	抗感染药、抗过敏药、泌尿系统药、肾病药、儿童用药、呼吸系统药、医药原料及中间体等
广生堂	从事核苷（酸）类抗乙肝病毒药物及其他保肝护肝药物的研发、生产和销售	替诺福韦、恩替卡韦、拉米夫定、阿德福韦酯、水飞蓟制剂等	肝脏健康

海辰药业	从事化学制剂、原料药及中间体的研发、生产、销售	注射用托拉塞米、注射用替加环素、注射用头孢西酮钠、注射用头孢替安、注射用艾司奥美拉唑钠等	涵盖利尿、心血管、抗感染、消化系统、免疫调节、降糖、骨科等治疗领域
联环药业	主要从事化学药品的研发、生产及销售	创新药物爱普列 特片（川流），新药依巴斯汀片（苏迪）、非洛地平片（联环尔定）、非洛地平缓释胶囊（联环笑定）、 辛伐他汀片（征之）等	涵盖泌尿系统药、抗组胺药和心血管药等三大系列
吉贝尔	从事化学药品制剂、中成药制剂、原料药的研发、生产、销售	利可君片、玉屏风胶囊、醋氯芬酸肠溶片、尼群洛尔片、盐酸洛美沙星滴眼液、加替沙星滴眼液等	覆盖提升白细胞、增强免疫力、治疗关节疾病、抗高血压、抗眼部感染、治疗支气管炎、保护肝功能等多个治疗领域
本公司	化学药品原料药及制剂的研发、生产、销售	复方硫酸亚铁叶酸片、利培酮口崩片、草酸艾司西酞普兰片、原料药等	涵盖抗贫血用药、治疗精神障碍用药、原料药等领域

注：根据同行业可比上市公司公开披露的年度报告及半年度报告整理。

发行人报告期综合毛利率大幅高于同行业可比公司，具体原因分析如下：

公司名称	2020 年度收入构成	毛利率差异分析
润都股份	制剂收入占比 57.89%；原料药收入占比 37.65%；医药中间体收入占比 3.98%；其他收入占比 0.48%	润都股份 2020 年制剂业务毛利率为 79.02%，原料药业务毛利率为 42.15%；其原料药占比相对较高，拉低了其综合毛利率水平
仟源医药	抗感染药收入占比 23.33%；泌尿系统用药收入占比 13.03%；抗过敏药收入占比 17.00%；儿童用药收入占比 9.46%；肾病药收入占比 8.10%；呼吸系统用药收入占比 4.22%；原料及中间体收入占比 6.99%；其他收入占比 17.87%	仟源医药 2020 年抗感染药毛利率为 74.61%，泌尿系统用药毛利率为 84.20%，抗过敏药毛利率为 85.03%，原料及中间体等毛利率较低，导致其综合毛利率较低
广生堂	抗乙肝病毒药物收入占比 55.65%；保肝护肝药物收入占比 37.23%；其他收入占比 7.12%	广生堂 2020 年抗乙肝病毒药物毛利率为 60.26%，保肝护肝药物毛利率为 79.83%；广生堂部分药品在国家集中采购中标，一般而言，国家集中采购价格相对较低，将拉低其毛利率水平
海辰药业	利尿剂类收入占比 42.44%；抗生素类收入占比 21.61%；医药中间体收入占比 10.55%；其他收入占比 25.40%	海辰药业 2020 年利尿剂类毛利率为 91.92%，抗生素类毛利率为 84.85%，医药中间体毛利率为 3.26%；其中间体毛利率较低，拉低了其综合毛利率水平
联环药业	片剂收入占比 51.65%；针剂收入占比 13.44%；原料药收入占比 17.25%；其他收入占比 17.67%	联环药业 2020 年片剂毛利率为 64.07%；针剂毛利率为 85.27%，原料药毛利率为 35.09%，其他主营业务毛利率为 20.90%；其他主营业务拉低了其毛利率水平
吉贝尔	第一大产品利可君片的销售占比为 78.28%；玉屏风胶囊收入占比 4.53%；醋氯芬酸肠溶片收入占比	吉贝尔 2020 年第一大产品利可君片为独家**生产品种**，收入占比较高，毛利率为 93.27%，吉贝尔的产品特点及收入构成与

	5.57%，尼群洛尔片收入占比 5.56%，其他收入占比 6.06%	发行人较为接近，其毛利率水平与发行人可比性较高
发行人	药品制剂收入占比 92.73%；原料药收入占比 7.27%。	发行人 2020 年药品制剂毛利率为 86.50%，原料药毛利率为 61.54%

注：根据同业可比公司公开披露的年度报告及 WIND 数据整理。

如上表所示，发行人综合毛利率大幅高于同行业可比公司主要是因为产品结构差异所致，从同行业可比公司细分产品毛利率来看，药品制剂类毛利率均普遍较高，原料药业务毛利率相对药品制剂较低，而原料及中间体等其他业务毛利率显著低于药品制剂，发行人细分产品毛利率在同行业合理范围之内，具有合理性。

（2）主要制剂产品与市场相同适应症产品毛利率对比分析

①益源生

益源生的适应症为缺铁性贫血，公司主要竞争对手相同适应症产品的毛利率无法获得，经检索查询，华纳药厂的主要产品之一琥珀酸亚铁片的适应症为“用于缺铁性贫血的预防和治疗”，且华纳药厂公开披露了该产品的毛利率，益源生的毛利率与其对比分析分析如下：

公司	产品	2020 年度	2019 年度	2018 年度
华纳药厂	琥珀酸亚铁片	97.30%	95.30%	95.33%
发行人	益源生	86.35%	86.18%	86.70%

注：华纳药厂数据来源于其公开披露的招股说明书。

如上表所示，华纳药厂的琥珀酸亚铁片的适应症与益源生相近，其毛利率也较高，益源生的毛利率较高具有合理性。

②可同

可同主要用于治疗精神分裂症，因未查询到同行业公司披露的相同适应症产品毛利率，将可同的毛利率与恩华药业精神类药品毛利率以及康弘药业的化学药毛利率比较分析如下：

公司名称	比较产品	2020 年度	2019 年度	2018 年度
恩华药业	精神类制剂	81.88%	83.99%	80.77%
康弘药业	化学药	91.58%	94.09%	94.62%
平均值		86.73%	89.04%	87.69%
发行人		87.80%	89.14%	91.12%

注：恩华药业、康弘药业数据来源于其公开披露的年度报告，恩华药业的产品包括治疗精神分裂症的利培酮制剂，但未公开披露其毛利率，以其披露的精神类制剂毛利率作为比较对象，康弘药业的产品包括治疗精神分裂症的阿立哌唑口腔崩解片，但未公开披露其毛利率，以其披露的化学药毛利率作为比较对象。

恩华药业、康弘药业的主要产品中包含治疗精神分裂症的药品，可同的毛利率与该两公司相关毛利率的平均值无重大差异，具有合理性。

报告期内，与同行业上市公司毛利率的水平相比较，公司的毛利率高于同行业可比上市公司的平均水平，主要是因为公司所经营的主要药品品种及产品组合与同行业上市公司之间存在差异导致，公司的主要品种复方硫酸亚铁叶酸片为独家品种，利培酮口崩片及草酸艾司西酞普兰片属于治疗精神障碍用药，毛利率水平相对较高。同行业可比公司中，吉贝尔的主要产品为独家品种，公司的毛利率水平与吉贝尔较为接近。

（四）期间费用分析

1、各项主要费用占营业收入比分析

单位：万元

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
销售费用	16,452.61	57.46%	17,757.17	54.65%	15,343.15	54.76%
管理费用	1,802.80	6.30%	1,912.60	5.89%	1,854.13	6.22%
研发费用	436.57	1.52%	1,656.25	5.10%	2,055.36	7.34%
财务费用	-188.81	-0.66%	-141.97	-0.44%	-164.22	-0.59%
合计	**18,503.18**	**64.62%**	**21,184.05**	**65.20%**	**19,088.43**	**68.12%**

2018 年度、2019 年度和 2020 年度，公司期间费用合计分别为 19,088.43 万元、21,184.05 万元和 18,503.18 万元，期间费用占营业收入的比例分别为 68.12%、65.20%和 64.62%。

根据行业惯例，药品制剂需要较高的推广投入以实现销售规模的增长，销售费用构成期间费用的主要内容，2018 年度、2019 年度和 2020 年度，销售费用占期间费用的比例分别为 80.38%、83.82%和 88.92%，期间费用结构基本稳定。

2、销售费用分析

报告期内，公司销售费用的主要明细情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
市场推广费	15,621.85	94.95%	16,904.60	95.20%	14,400.59	93.86%
职工薪酬	447.50	2.72%	479.46	2.70%	541.58	3.53%
运输费	168.35	1.02%	157.86	0.89%	145.59	0.95%
业务招待费	48.26	0.29%	44.17	0.25%	64.42	0.42%
交通差旅费	83.30	0.51%	83.89	0.47%	80.65	0.53%
办公费用	83.30	0.51%	85.48	0.48%	80.57	0.53%
其他	0.03	0.00%	1.71	0.01%	29.75	0.19%
合计	**16,452.61**	**100.00%**	**17,757.17**	**100.00%**	**15,343.15**	**100.00%**

报告期内，公司销售费用构成基本稳定，市场推广费比率较高，主要由于公司主要采用配送经销模式的销售模式所致。

（1）市场推广费

2018 年度、2019 年度和 2020 年度，公司的市场推广费金额分别为 14,400.59 万元、16,904.60 万元和 15,621.85 万元，占主营业务收入的比例分别为 51.65%、52.33%和 54.85%，市场推广费金额较大与医药行业特有的营销模式相关，公司的主要产品为处方药，需要不断开展推广活动，提高和加深医生对产品相关治疗方法和知识的了解，也便于提高患者的知晓率。公司的推广模式包括自主推广或委托第三方推广服务商推广（简称“CSO 推广”），其中自主推广的实施形式主要为举办学术推广会，CSO 推广由 CSO 实施，实施形式包括市场调研、终端拜访、学术推广会等综合形式。

公司的药品制剂在配送经销模式、直销模式下，其市场推广由公司自主或安排专业的市场推广服务商进行，公司需要较高的市场推广投入以实现销售规模的增长，销售费用率较高；而在推广经销模式下，由推广经销商同时承担公司药品的区域性、本地化产品推广和配送功能，公司无需承担大额的推广费用。公司的原料药采用直销模式，由公司直接销售给相应的药品生产企业，无需市场推广投入。

①市场推广费的构成

公司市场推广费的构成和金额情况具体如下：

单位：万元

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
学术推广费	6,389.44	40.90%	8,929.29	52.82%	10,036.41	69.69%
市场调研费	4,402.67	28.18%	3,981.27	23.55%	2,212.05	15.36%
渠道建设费	4,578.38	29.31%	3,705.54	21.92%	1,937.85	13.46%
其他	251.37	1.61%	288.50	1.71%	214.28	1.49%
合计	**15,621.85**	**100.00%**	**16,904.60**	**100.00%**	**14,400.59**	**100.00%**

上述主要费用归集的内容具体如下：

类型	费用内容
学术推广费	为提高和加深医生对公司药品的适应症、相关治疗方法和知识的了解，也便于提高患者的知晓率，区域销售人员及推广服务商通过举办学术推广会等形式组织开展推广活动所发生的费用
市场调研费	为了解存量市场的市场竞争状况以及发现空白或潜在市场，并有针对性的提出营销策划方案，根据推广药品的需要，委托推广服务商开展市场调研、信息收集等活动所发生的费用
渠道建设费	为了对销售渠道进行拓展及维护，委托推广服务商向公司推荐终端医院、配送经销商、药房等并进行跟踪维护所发生的费用

推广服务商为公司提供市场推广服务，其服务内容包括学术推广、市场调研、渠道建设等多种形式，推广服务商根据服务协议完成相应的服务内容后，向公司提供推广服务相关的成果文件和结算申请，公司对推广服务商提供的服务内容及相关材料进行验收，确认合格后，公司据此结算并支付，期末将实际已发生但尚未支付的推广费确认为销售费用并计入其他应付款；公司区域销售人员举办学术推广活动发生的费用根据实际发生的费用凭合法票据据实列支；公司各期费用的确认符合权责发生制的要求，符合《企业会计准则》的规定。

公司 2017 年主要通过区域销售人员举办学术推广进行市场推广，自 2018 年起开始广泛采用 CSO 推广，除学术推广外，CSO 推广还包含市场调研、渠道建设等专业化服务内容，自 2018 年起，市场推广费中市场调研费及渠道建设费相应增加，公司各期发生的推广费总额保持在合理水平。

②各期推广费与营业收入的匹配情况

公司的药品制剂在配送经销模式、直销模式下，其市场推广由公司自主或安

排专业的市场推广服务商进行，公司需要较高的市场推广投入以实现销售规模的增长，销售费用率较高；而在推广经销模式下，由推广经销商同时承担公司药品的区域性、本地化产品推广和配送功能，公司无需承担大额的推广费用。公司的原料药采用直销模式，由公司直接销售给相应的药品生产企业，无需市场推广投入。各期推广费与营业收入的匹配情况具体如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
市场推广费	15,621.85	16,904.60	14,400.59
相关收入[注]	22,978.91	27,906.79	25,261.14
占比	67.98%	60.58%	57.01%

注：推广经销模式下的推广费主要由推广经销商承担，原料药的销售不需要市场推广，为便于比较，相关收入在各年度主营业务收入的基础上剔除推广经销销售收入、原料药销售收入后计算得出。

2017 年国家医药流通体制改革等政策密集出台，针对深化公立医院改革、推进公立医院药品集中采购、健全药品价格形成机制、构建药品生产流通新秩序、控制医保费用支出等方面进行全面深入的改革。公司通过自主或安排推广服务商进行市场推广，2018 年起，公司更多采用委托专业的推广服务商的方式进行市场推广，2018 年是公司广泛采用委托推广服务商推广的第一年，同时，受医药流通体制改革政策落地、市场环境不明朗影响，公司 2018 年的推广投入力度低于 2017 年，导致公司 2018 年度市场推广费占销售收入比例较 2017 年度有所降低，同时也直接导致 2018 年公司主要产品销量较 2017 年度下滑；2019 年度公司的市场推广投入力度有所提高，导致 2019 年市场推广费占销售收入的比例上升，公司市场推广费占相关收入比例的波动趋势与主要产品销量的波动趋势一致，具有合理性；2020 年度，相比于市场推广费，销售收入因受疫情等因素下降幅度较大，导致市场推广费占相关收入的占比较上年增加。

③学术推广费

根据学术推广活动的规模，可将公司的学术推广活动具体分为以下两种类型，活动内容具体如下：

类型	活动内容	平均人次
区域型推广会	主要是通过举办区域型或城市内的学术推广会，交流相关用药领域最新的研究进展和医学成果，提升公司的品牌形	50 至 100 人左右

	象，同时客观介绍公司的产品特点并指导临床用药，与会医生交流临床用药心得，提高医院医生、药房驻店医师或药师等专业人士对公司产品的知晓率，提高和加深医生对产品相关治疗方法和知识的了解，激发临床医生、药房药师等专业人士对公司产品的兴趣。	
小型交流会	主要包括：举办科院型学术交流会，与医护人员交流临床用药心得，及时掌握医生与患者对于公司药品的反映；组织连锁药房驻店医师或药师、患者、经销商等相关人员进行交流，提高相关人员对公司药品的知晓率，加强销售渠道的建设、维护及沟通	15-30 人左右

报告期各期，公司区域销售人员及推广服务商召开学术推广活动的情况具体如下：

年度	会议类型	频次（次）	费用金额（万元）	场均费用（万元/次）
2018 年度	区域型推广会	181	7,022.98	38.80
	小型交流会	689	3,013.43	4.37
	小计	870	10,036.41	11.54
2019 年度	区域型推广会	143	5,652.61	39.53
	小型交流会	747	3,276.67	4.39
	小计	890	8,929.29	10.03
2020 年度	区域型推广会	102	4,176.13	40.94
	小型交流会	515	2,213.30	4.30
	小计	617	6,389.44	10.36

如上表所示，报告期各期，公司各种类型推广会的平均费用保持在相对稳定的水平，2018 年度随着公司大范围采用委托专业的推广服务商进行市场推广活动，推广服务商提供包括学术推广、市场调研及渠道维护等专业化的市场推广服务，公司举办学术推广活动的频次相应下降，学术推广费随之降低，同时，市场调研费及渠道维护费相应上升，2020 年度，上半年受新冠肺炎疫情影响，公司举办学术推广活动的频次下降，学术推广费随之降低，公司的市场推广费总体保持在相对稳定水平，具有合理性。

④市场调研费

发行人推广服务费中市场调研费的具体内容是：发行人为了解存量市场的市场竞争状况以及发现空白或潜在市场，并有针对性的提出营销策划方案，根据推广药品的需要，委托推广服务商开展市场调研、信息收集等活动所发生的费用。

推广服务商通过进行市场调研、信息收集等活动，了解公司产品在终端医疗机构用药情况、存在的竞品，通过与竞品对比分析了解存量市场竞争情况；通过对空白或潜在市场进行市场容量、潜力分析等，帮助公司发现目标市场；结合当地市场特点提出有针对性的产品营销策划方案。公司根据推广服务商提供的市场调研报告，与其结算市场调研费。

2018 年度、2019 年度和 2020 年度，发行人市场调研费的金额分别为 2,212.05 万元、3,981.27 万元和 4,402.67 万元，报告期内，发行人市场调研费大幅增长，主要原因系报告期内“两票制”、“带量采购”、“仿制药一致性评价”等行业政策密集落地实施，为了及时了解行业政策对公司市场环境的影响、及时掌握市场动态，发行人委托推广服务商进行的市场调研活动增加，导致市场调研费大幅增加，具有合理性。

⑤渠道建设费

发行人推广服务费中渠道建设费的具体内容是：发行人为了对销售渠道进行拓展及维护，委托推广服务商向公司推荐终端医院、配送经销商、药房等并进行跟踪维护所发生的费用。推广服务商通过对公司销售渠道的实时实地跟踪，为公司提供产品在终端市场的推广效果、终端市场的信息反馈以及市场秩序的维护等服务，也为公司推荐终端医院、药房以及当地具备相应配送能力的配送经销商等，协助公司进行终端销售渠道、终端客户的开发。公司根据推广服务商的市场开发与维护的具体情况，与其结算渠道建设费。公司根据推广服务商提供的渠道建设服务对应的工作量内容，与其结算渠道建设费。

2018 年度、2019 年度和 2020 年度，发行人渠道建设费的金额分别为 1,937.85 万元、3,705.54 万元和 4,578.38 万元，报告期内，发行人渠道建设费大幅增长，主要原因系报告期内“两票制”等行业政策密集落地实施的背景下，公司增加了渠道建设费的支出，用于维护现有的销售渠道和扩展新的销售渠道，为公司产品销售提供保障，具有合理性。

⑥与推广服务商相关的内部控制

I、推广服务商的选取标准

公司在对推广服务商的资质、推广能力、合规记录及纳税情况等多种因素进

行综合考量后，选取推广服务商时，具体选取标准如下：

i、推广服务商的经营范围中包含与提供推广服务相关的内容，其对外提供推广服务在其合法经营范围之内，具备开展推广服务的条件；

ii、推广服务商在其推广服务的区域具有一定的资源，能够对接当地医疗机构及其他专业机构，且相关服务人员拥有与公司推广服务内容相匹配的专业能力和经验；

iii、推广服务商能够合规经营，不得具有商业贿赂等不良行为，不存在因商业贿赂等问题被行政处罚的情形；

iv、推广服务商能够依法纳税，具有良好的纳税记录，不存在被税务机关行政处罚的情形。

II、推广服务商的选择程序

公司选择推广服务商的具体程序如下：

i、推广服务商推荐：区域销售人员对推广服务商的资质、推广能力、合规记录及纳税情况等进行初步调查，包括确定其服务范围符合公司业务需求，实地访谈了解其推广服务能力，通过公开信息资料查询其是否存在违法违规行为，获取推广服务商的营业执照及纳税记录等，区域销售人员对推广服务商进行初步调查后，认为其达到公司推广服务商的选择标准的，汇总相关资料提交至公司营销中心进行审核；

ii、资质复核：公司营销中心参照推广服务商选择标准，对区域销售人员提交的推荐资料进行复审，通过电话访谈、网络查询等方式对相关资料进行复核，并将复审通过的推广服务商提请市场部总监审批；

iii、推广服务商确定：市场部总监审批通过后，作为公司后备的推广服务商。

III、推广服务的具体内容

推广服务的具体内容包括：根据推广药品的需要，进行相应区域的市场调研及营销策划活动，了解存量市场的市场竞争状况以及发现空白或潜在市场，并有针对性的提出营销策划方案；通过举办学术推广会等形式组织开展推广活动，提高和加深医生对公司药品的适应症、相关治疗方法和知识的了解，也便于提高患

者的知晓率；通过终端拜访等方式扩大学术推广效果，以及推荐当地具备相应配送能力的配送经销商等其他与市场维护相关的工作；通过实地调查、终端拜访等方式对现有销售渠道进行维护并拓展新的销售渠道。

IV、主要推广服务商的具体情况

公司报告期各期前五大推广服务商具体如下：

单位：万元

年度	排名	推广服务商	推广费	占当期推广费比例
2020 年度	1	北京万全阳光医学技术有限公司	1,491.39	9.55%
	2	武汉市东西湖碧佳广告服务部	271.08	1.74%
	3	武汉市东西湖云乐策划中心	259.70	1.66%
	4	涡阳县兴宏科技服务有限公司	238.95	1.53%
	5	上海逡裔企业管理中心	237.26	1.52%
	合计		**2,498.38**	**15.99%**
2019 年度	1	北京万全阳光医学技术有限公司	797.65	4.72%
	2	上海袭棱企业管理中心	404.44	2.39%
	3	成都强耀忠企业管理咨询有限公司	356.71	2.11%
	4	兴化市亿达商务信息咨询中心	290.46	1.72%
	5	福建麦尼商务服务有限公司	272.05	1.61%
	合计		**2,121.31**	**12.55%**
2018 年度	1	北京万全阳光医学技术有限公司	687.83	4.78%
	2	福州金禾企业信息咨询有限公司	357.35	2.48%
	3	国药控股湖北宏源医药有限公司	339.96	2.36%
	4	涡阳县文通生物技术推广服务有限公司	294.78	2.05%
	5	费县效能生物科技中心	250.82	1.74%
	合计		**1,930.75**	**13.41%**

报告期内，公司前五大推广服务商变动较大，主要原因是公司基于广泛了解市场信息以及药品推广的需要，报告期新增合作的推广服务商较多。2018 年起公司广泛采用委托推广服务商推广，2018 年度、2019 年度、2020 年度，均发生交易的稳定推广服务商的交易金额分别为 1,951.53 万元、3,802.27 万元、3,375.45 万元，占比为 23.57%、25.78%和 25.18%，经查询，悦康药业、倍特药业等同行业可比公司中均存在报告期前五大推广服务商变动较大的现象，其稳定性符合行

业惯例。

上述主要推广服务商的资质情况具体如下：

序号	名称	经营范围
1	北京万全阳光医学技术有限公司	医药研发；技术转让、技术服务；技术进出口、货物进出口。香港上市公司万全医疗集团（股票代码：8225）的子公司，万全医疗集团是国内新药技术产品及销售市场服务的领先提供商。
2	福州金禾企业信息咨询有限公司	企业管理咨询服务；引进新技术、新品种，开展技术交流和咨询服务；信息技术咨询服务；创业投资咨询业务；房地产信息咨询；会计咨询、税务咨询、管理咨询；投资咨询服务；贸易咨询服务；网上商务咨询；其他专业咨询；广告咨询服务；设计管理与咨询；医药信息咨询；企业形象策划服务；策划创意服务；提供企业营销策划服务；文化、艺术活动策划；体育活动策划；会议会务服务；其他未列明技术推广服务；其他科技推广服务业；医药推广服务；医药市场调查；设计、制作、代理、发布国内各类广告；数字出版领域内的技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务
3	国药控股湖北宏源医药有限公司	第一类医疗器械零售、批发及租赁；第二类医疗器械零售、批发及租赁；第三类医疗器械（含体外）零售、批发及租赁；中成药、化学原料药、化学药制剂、抗生素原料药、抗生素制剂、生化药品、生物制品、第二类精神药品制剂、体外诊断试剂、蛋白同化制剂、肽类激素（含冷藏冷冻药品）的批发；药用辅料、医药中间体、预包装食品、散装食品、乳制品（含婴幼儿配方乳粉）、保健食品、包装材料、化学试剂、消毒品、化妆品、日用百货、办公用品、农产品的批发及零售；货物或技术进出口（国家禁止或涉及行政审批的货物和技术进出口除外）；会务会展服务；企业管理咨询；市场推广；医药技术咨询；商务信息咨询（不含投资咨询）；市场营销策划；市场调查；医学研究与发展；医疗器械技术咨询、安装、检测、维修服务；设备租赁；医药信息咨询与服务
4	涡阳县文通生物技术推广服务有限公司	从事医药、生物科技领域内的技术开发、技术咨询、技术服务；医药咨询服务；企业管理服务（不含投资、期货、金融、结算）；会务服务、展览展示服务；企业营销策划
5	费县效能生物科技中心	生物技术、医药技术研发、技术服务、技术转让；企业营销策划、企业形象策划、会务展览服务；医药信息、市场调查咨询
6	上海袭棱企业管理中心	企业管理咨询，从事医药科技领域内的技术开发、技术咨询、技术服务、技术转让，市场信息咨询与调查（不得从事社会调查、社会调研、民意调查、民意测验），医药咨询，企业营销策划，商务信息咨询，财务咨询，展览展示服务，设计、制作各类广告，企业管理服务，文化艺术交流策划，会务服务，一类医疗器械、日用百货批发、零售
7	成都强耀忠企业管理咨询有限公司	企业管理咨询；企业营销策划；商务信息咨询；会议及展览展示服务；医学研究；生物技术咨询、技术服务、技术转让；广告设计、制作、代理发布
8	兴化市亿达商务信息咨询中心	商务信息咨询(不含证券、期货和金融信息)、会务服务、市场调研、市场营销售策划、产品推广、展览、展示服务、办公用品销售
9	福建麦尼商务服务有限公司	网上商务咨询；信息技术咨询服务；引进新技术、新品种，开展技术交流和咨询服务；房地产信息咨询；会计咨询、税务咨询、管理咨询；贸易咨询服务；其他专业咨询；广告咨询服务；设计管理与咨询；提供企业营销策划服务、企业形象策划服务；策划创意服务；文化、艺术活动策划；体育活动策划；其他未列明技术推广服务；其他科技推广服务业；市场调查；药品、医疗器械互联网信息服务；设计、制作、代理、发布国内各类广告；数字出版领域内的技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务
10	武汉市东西湖碧佳广告服务部	广告的设计、制作、代理及发布；企业形象策划；市场营销策划；会议会展服务；礼仪服务；办公用品销售
11	涡阳县兴宏科技服务有限公司	从事医药、生物科技领域内的技术开发、技术咨询、技术服务；会议会务服务、展览展示服务；企业管理服务（不含投资、期贷、金融、结算）；企业营销策划；医药咨询服务

12	武汉市东西湖云乐策划中心	会务会展服务、营销策划及技术咨询服务、市场推广服务
13	上海逡裔企业管理中心	企业管理咨询，商务信息咨询，医药咨询，企业形象策划，从事计算机信息科技、网络科技、生物科技、医药科技领域内的技术开发、技术咨询、技术服务、技术转让，市场营销策划，市场信息咨询与调查（不得从事社会调查、社会调研、民意调查、民意测验），会务服务，展览展示服务，设计、制作、代理、发布各类广告，文化艺术交流策划，计算机软件开发

推广服务商为公司提供药品推广服务，服务范围为各区域的终端医院等医药市场，推广对象主要为医院医生、专家及其他医护人员等。

公司通过银行转账直接支付推广服务费，支付对象为与公司签署服务协议并提供具体推广服务的推广服务商。

付费标准：推广服务商根据服务协议完成相应的服务内容后，向公司提供推广服务相关的成果文件和结算申请，公司对推广服务商提供的服务内容及相关材料进行验收，确认合格后，公司据此结算并支付。

⑦推广服务商提供推广服务的有关情况

公司要求推广服务商具有良好的纳税记录，在与推广服务商进行合作前，公司通过对推广服务商的纳税申报表进行审核了解其业务开展及纳税情况，推广服务商不存在仅为公司提供推广服务的情形。

公司与推广服务商签订推广服务协议，推广服务商按照约定完成相关推广活动后向公司提交与推广活动相关的材料，通过委托推广服务商市场推广，公司主要产品销量实现了增长，推广效果良好，推广服务商实际承担了相应工作内容。

公司的推广服务商系与公司无关联关系的独立市场经营主体，并非专为发行人营销服务设立，推广服务商与公司之间不存在费用过账的情形，公司严格要求推广服务商在进行与公司产品相关的市场推广活动中不得进行商业贿赂，一旦发现推广服务商存在商业贿赂情形，公司将立即终止与相关推广服务商的合作，报告期内，公司的主要推广服务商不存在因商业贿赂而受到行政处罚的情形。

（2）职工薪酬

报告期内，公司销售费用中职工薪酬与销售人员变动情况如下：

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
职工薪酬（万元）	447.50	479.46	541.58

平均人数（人）	80	82	97
人均薪酬（万元/人）	5.59	5.85	5.58

注：公司销售人员年度内有变动，按照全年 12 个月累计人数/12 计算出全年平均人数，并以此为基础计算人均薪酬。

通过安排专业的市场推广服务商进行市场推广，公司 2019 年度的销售人员平均人数较 2018 年度减少，近三年人均薪酬整体保持稳定。

近三年，公司销售人员人均薪酬与同行业同地区可比上市公司比较分析如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
通化东宝	11.90	4.59	3.87
通化金马	11.68	9.00	3.92
紫鑫药业	6.88	5.41	6.34
吉林敖东	4.45	14.87	68.58
益盛药业	18.09	17.53	14.11
长春高新	35.24	49.50	39.32
平均值[注]	10.15	6.33	4.71
发行人	5.59	5.85	5.58

注：人均薪酬根据可比上市公司公开披露的年度报告的相关数据计算得出。同行业同地区可比上市公司的选取标准为吉林省医药制造业的上市公司，其中益盛药业同时经营保健品和化妆品业务、长春高新位于省会城市长春市且最近 1 年收入规模超过 70 亿元，益盛药业、长春高新的人均薪酬水平明显远高于其他上市公司，吉林敖东人均薪酬波动剧烈，不具有可比性，计算平均值时已剔除吉林敖东、益盛药业、长春高新。

公司销售人员人均薪酬整体保持稳定，2018 年度和 2019 年度公司销售人员人均薪酬与同行业同地区的通化东宝、通化金马及紫鑫药业等上市公司的平均值较为接近，2020 年度通化东宝和通化金马销售人员人均薪酬大幅度提升，公司销售人员人均薪酬保持稳定，与紫鑫药业销售人员人均薪酬较为接近。近三年，公司销售人员人均薪酬与吉林省城镇私营单位就业人员年平均工资比较如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
吉林省城镇私营单位就业人员年平均工资[注]	**4.21**	3.76	3.50
西点药业销售人员平均工资	5.59	5.85	5.58

注：数据来源于吉林省统计局。

公司销售人员平均薪酬水平低于同行业同地区可比上市公司的平均值，但高于吉林省城镇私营单位就业人员年平均工资，公司销售人员的平均工资水平具有合理性。

（3）运输费

2018 年度、2019 年度和 2020 年度，公司的运输费金额分别为 145.59 万元、157.86 万元和 168.35 万元，占主营业务收入的比例分别为 0.52%、0.49%和 0.59%，公司的主要产品为药品，运输费金额相对较小。

（4）业务招待费、交通差旅费

2018 年度、2019 年度和 2020 年度，公司的业务招待费金额分别为 64.42 万元、44.17 万元和 48.26 万元，占销售费用的比例分别为 0.42%、0.25%和 0.29%，公司的交通差旅费金额分别为 80.65 万元、83.89 万元和 83.30 万元，占销售费用的比例分别为 0.53%、0.47%和 0.51%。发行人销售费用中业务招待费及交通差旅费金额及占比较低与医药行业特有的营销模式相关，符合行业惯例。

3、管理费用分析

报告期内，公司管理费用的主要明细情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
折旧与摊销	749.32	41.56%	811.60	42.43%	644.95	34.78%
职工薪酬	389.66	21.61%	357.81	18.71%	323.44	17.44%
办公费用	189.48	10.51%	194.55	10.17%	265.65	14.33%
交通差旅费	99.85	5.54%	132.12	6.91%	122.92	6.63%
税费	124.44	6.90%	107.79	5.64%	63.55	3.43%
修理费	40.55	2.25%	80.60	4.21%	79.69	4.30%
存货报废损失	82.54	4.58%	75.81	3.96%	123.33	6.65%
中介服务费	30.42	1.69%	56.55	2.96%	21.64	1.17%
业务招待费	45.89	2.55%	40.06	2.09%	42.29	2.28%
其他	50.65	2.81%	55.70	2.91%	166.69	8.99%
合计	**1,802.80**	**100.00%**	**1,912.60**	**100.00%**	**1,854.13**	**100.00%**

2018 年度、2019 年度和 2020 年度，公司管理费用金额分别为 1,854.13 万元、1,912.60 万元和 1,802.80 万元，占营业收入的比例分别为 6.62%、5.88%和 6.30%，管理费用金额整体保持稳定。

（1）折旧与摊销

报告期内，公司折旧与摊销的具体明细如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
固定资产折旧	602.27	605.73	437.38
无形资产摊销	147.05	205.87	207.57
小计	**749.32**	**811.60**	**644.95**

①固定资产折旧

2018 年度、2019 年度和 2020 年度，公司管理费用中的固定资产折旧金额分别为 437.38 万元、605.73 万元和 602.27 万元，2019 年折旧金额较 2018 年增加 168.35 万元，折旧费用持续增加的主要原因包括：（1）吉林原料药厂区于 2018 年 7 月开始投入使用，相关办公楼及配套设施计提折旧导致折旧费增加，2019 年折旧费较 2018 年增加 53.49 万元；（2）2019 年，吉林原料药厂区合成二车间高负荷生产，部分月份对合成二车间停产进行设备检修、维护保养以满足药品生产质量管理的要求，吉林原料药厂区生产瑞香素原料药的合成三车间部分月份未投产，相关车间无产出月份的折旧费计入管理费用的金额为 72.12 万元。2020 年折旧金额较 2019 年保持稳定。

2010 年 6 月之前，公司的生产经营地址为长春市的原厂区，因原厂区纳入政府土地收购储备范围，公司已于 2010 年整体搬迁至磐石市，长春市原厂区相关的土地、房屋及配套设施目前未用于生产管理，该部分资产相关的折旧摊销费用计入管理费用，2018 年度、2019 年度和 2020 年度，该部分资产相关的折旧金额分别为 66.50 万元、66.50 万元和 66.50 万元。除上述未用于生产经营的房屋建筑外，公司管理费用中的固定资产折旧费与用于经营管理的房屋建筑物等固定资产原值相匹配。

②无形资产摊销

2018 年度、2019 年度和 2020 年度，公司管理费用中的无形资产摊销金额分别为 207.57 万元、205.87 万元和 147.05 万元，主要系外购的硫酸亚铁等 10 个品种的批准文号及生产技术、“一种利培酮的口腔崩解片及其制备方法”专利、“可同”商标以及土地使用权按预计使用期限摊销的摊销金额，相关无形资产各期摊销金额具体如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
硫酸亚铁等 10 个品种的批准文号及生产技术	55.56	111.11	111.11
“一种利培酮的口腔崩解片及其制备方法”专利	28.54	28.54	28.54
“可同”商标	18.87	18.87	18.87
土地使用权	44.08	42.85	42.85
其他外购专有技术	-	4.50	6.20
小计	**147.05**	**205.87**	**207.57**

2020 年度无形资产摊销金额较 2019 年度下降 58.82 万元，主要系硫酸亚铁等 10 个品种的批准文号及生产技术于 2020 年 6 月摊销完所致。公司管理费用中的无形资产摊销费与相关无形资产相匹配。

（2）修理费

2018 年度、2019 年度和 2020 年度，公司管理费用中的修理费金额分别为 79.69 万元、80.60 万元和 40.55 万元，2018 年度和 2019 年度的修理费金额相对较大。2018 年度修理费金额相对较大，主要原因包括：（1）集中供蒸汽发生的蒸汽管线安装费用 23.88 万元计入修理费，（2）针剂车间改造 GMP 认证额外增加修理费 9.03 万元。2019 年度修理费金额较大主要系长春办事处发生维修费用 21.32 万元计入修理费所致。除上述偶然因素影响外，公司报告期的修理费用金额相对较少，具有合理性。

（3）职工薪酬

公司管理人员主要由高级管理人员、财务人员以及其他与行政后勤相关的人员构成，报告期内，公司管理人员人数、人均工资情况具体如下：

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度

职工薪酬（万元）	374.66	342.81	308.44
平均人数（人）	28	25	23
人均薪酬（万元/人）	13.38	13.71	13.56

注：公司管理人员年度内有变动，按照全年 12 个月累计人数/12 计算出全年平均人数，并以此为基础计算人均薪酬。

公司管理费用中职工薪酬金额增加，主要系管理人员增加所致。

近三年，公司管理人员人均薪酬与同行业同地区可比上市公司比较分析如下：

单位:万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
通化东宝	34.05	31.82	29.70
通化金马	16.83	19.98	20.23
紫鑫药业	12.07	14.77	15.76
吉林敖东	19.90	24.25	22.15
益盛药业	21.19	22.28	18.61
长春高新	53.15	41.79	38.25
平均值[注]	20.81	22.62	21.29
发行人	13.38	13.71	13.56

注：人均薪酬根据可比上市公司公开披露的年度报告的相关数据计算得出。同行业同地区可比上市公司的选取标准为吉林省医药制造业的上市公司，其中仅长春高新位于省会城市长春市，长春高新的人均薪酬水平明显高于其他可比公司，计算平均值时已剔除长春高新。

近三年，公司管理人员人均薪酬与吉林省城镇私营单位就业人员年平均工资比较如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
吉林省城镇私营单位就业人员年平均工资[注]	**4.21**	3.76	3.50
西点药业管理人员平均工资	13.38	13.71	13.56

注：数据来源于吉林省统计局。

公司主要生产经营地址位于吉林省吉林市磐石市经济开发区，公司管理团队稳定，主要管理人员在公司均任职多年，报告期内，公司管理人员平均薪酬水平低于同行业同地区可比上市公司的平均值，但远高于吉林省城镇私营单位就业人员年平均工资，公司管理人员的平均工资水平具有合理性。

4、研发费用分析

报告期内，公司研发费用的主要明细情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
委托研发费	51.26	11.74%	1,258.92	76.01%	1,692.76	82.36%
职工薪酬	263.48	60.35%	264.98	16.00%	193.74	9.43%
材料费	84.42	19.34%	70.86	4.28%	78.4	3.81%
咨询费	13.73	3.15%	35.96	2.17%	53.93	2.62%
其他	23.67	5.42%	25.54	1.54%	36.53	1.78%
合计	**436.57**	**100.00%**	**1,656.25**	**100.00%**	**2,055.36**	**100.00%**

2018 年度、2019 年度和 2020 年度，公司研发费用金额分别为 2,055.36 万元、1,656.25 万元和 436.57 万元，占营业收入的比例分别为 7.34%、5.10%和 1.52%，2018 年、2019 年，公司产品草酸艾司西酞普兰片、利培酮口崩片因一致性评价及上市后研究发生的委托研发费用金额相对较大，导致研发费用金额较高。

报告期内，按照研发项目分类的各年度研发费用具体情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度	实施进度
利培酮口崩片上市后研究	-	1,127.04	1,315.78	完成
草酸艾司西酞普兰片一致性评价研究	109.50	167.97	547.57	已完成
利培酮口崩片一致性评价研究	291.84	361.24	2.02	进行中
草酸艾司西酞普兰片的收率研究	-	-	189.99	完成
富马酸亚铁质量标准提升	31.12	-	-	进行中
枸橼酸钙原料药研制开发	4.12	-	-	进行中
合计	**436.57**	**1,656.25**	**2,055.36**	

（1）研发人员职工薪酬

报告期内，公司研发人员人数、人均工资情况具体如下：

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
职工薪酬（万元）	263.48	264.98	193.74
平均人数（人）	43	41	33

人均薪酬（万元/人）	6.13	6.42	5.93

注：公司研发人员年度内有变动，按照全年 12 个月累计人数/12 计算出全年平均人数，并以此为基础计算人均薪酬。

报告期内，公司研发人员人均薪酬与同行业同地区可比上市公司比较分析如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
通化东宝	4.30	3.64	7.33
通化金马	2.93	3.21	2.64
紫鑫药业	5.84	7.32	10.73
吉林敖东	3.96	3.65	1.83
益盛药业	2.92	2.69	2.93
长春高新	19.18	17.73	19.94
平均值[注]	3.99	4.10	5.09
西点药业	6.13	6.42	5.93

注：人均薪酬根据可比上市公司公开披露的年度报告的相关数据计算得出。同行业同地区可比上市公司的选取标准为吉林省医药制造业的上市公司，其中仅长春高新位于省会城市长春市，长春高新的人均薪酬水平明显高于其他可比公司，计算平均值时已剔除长春高新。

公司研发人员人均薪酬略高于同地区同行业可比上市公司平均值，报告期内职工薪酬增加主要系研发人员人数增加及平均薪酬增长所致。

（2）委托研发费

2018 年度、2019 年度和 2020 年度，公司委托研发费用金额分别为 1,692.76 万元、1,258.92 万元和 51.26 万元，公司综合考虑目前的经营规模以及在医药制造方面的优势，利用医药产业链高度细分的特点，顺应行业趋势，主要以研发外包的形式委托 CRO 进行阶段性、专业性的研发，2018 年度和 2019 年度，公司产品草酸艾司西酞普兰片、利培酮口崩片因一致性评价及上市后研究发生的委托研发费用金额相对较大，导致研发费用金额较高。公司的受托研发单位均为专业的 CRO，与公司不存在关联关系，委托研发费系双方结合具体研发项目的工作量、专业性、复杂性等因素通过市场化谈判的方式确定，定价公允。委托研发项目分阶段按服务进度付款，公司根据各期受托研发单位的阶段性付款通知等依据分期确认委托研发费用，委托研发费的确认符合《企业会计准则》的规定。

2018 年 12 月，公司与山东则正医药技术有限公司签订了《利培酮口崩片（规格：1mg）仿制药质量和疗效一致性评价及处方工艺开发》的委托研发合同，山东则正医药技术有限公司根据约定进行了处方工艺的开发，受新冠肺炎疫情影响，该项研发项目的开发进度相应延迟，小试处方工艺研究的研究成果于 2020 年 9 月完成并向公司交付。

2020 年 10 月，公司与山东则正医药技术有限公司签订了《利培酮口崩片（规格：1mg）生物等效性试验项目委托合同书》，合同约定临床研究开始时间以接收到全部试验用药品（含试验药物、对照药物）和相关资料之日起计算。由于新冠肺炎疫情影响，利培酮口崩片小试处方工艺研究、中试生产研究未在合同规定的时间内完成，大生产工艺研究时间延后至 2021 年，作为 BE 研究试验所需样品的大生产工艺验证产品未能在 2020 年获得，是导致 2020 年利培酮口崩片一致性评价未开展临床 BE 研究的主要原因。

2021 年 3 月，山东则正医药技术有限公司获得了临床研究单位济南市中心医院的伦理委员会批件，公司已在 CDE 完成了利培酮口崩片仿制药质量和疗效一致性评价的备案。根据合同约定，获得伦理委员会批件后，公司向山东则正医药技术有限公司支付 91.20 万元。

公司**已**在济南市中心医院开展利培酮口崩片的 BE 试验，**预计**于 2021 年 9 月完成药学和 BE 试验申报资料的撰写工作，于 2021 年 10 月按照《化学药品仿制药口服固体制剂一致性评价申报资料要求》向 CDE 提交全部研究资料。

（3）研发相关内控制度及其执行情况

①研发相关内控制度

为规范及加强对研发项目的管理，公司建立了《研究开发项目立项报告制度》、《知识产权管理制度》、《保密制度》、《产品技术转移管理规程》《内控手册-新产品研发管理》等研发相关的内部控制制度，具体如下：

②研发项目立项管理

新产品研发中心根据公司发展战略的需要，并结合实际需要，在前期市场调研与可行性研究的基础上，编制《科研项目立项报告书》。项目负责人提交《科研项目立项报告书》,经研发中心主任、总经理、总经理办公会（如需）审批后，

正式立项。

③研发项目过程管理

研发立项后，项目负责人对项目全过程管理，定期汇报执行情况。对于委外研发，安排专人到研发单位进行产品研发的监控，定期汇报研发情况。

④研发项目验收管理

项目负责人负责撰写《项目验收报告》，由新产品研发中心主任、总经理进行审核，总经理办公会审批。对于委外研发，以合同约定的内容与考核指标为依据，对研发成果进行验收。

⑤研发成果管理

研发项目完成后，项目负责人做好全部实验报告、记录等研发资料的归档管理工作；对可申请专利的项目及时办理申请事项，不宜申请专利的技术秘密，应采取相应保密措施。

公司通过上述制度实现了对研发项目立项、过程管理、验收管理和研发资料及成果的保护，公司研发相关内部控制执行情况良好。

（4）研发费用的确认与计量依据

公司根据《企业会计准则》、《高新技术企业认定管理办法》和《高新技术企业认定管理工作指引》的有关规定，明确研发费用支出的核算范围，主要包括委托研发费、职工薪酬、材料费用、咨询费用和其他相关费用。

①委托研发费

公司将药品研发过程中的药理毒理研究、临床观察研究、生物等效性研究等委托给第三方研发机构发生的外部研发支出。由公司研发中心与受托研发机构确定研发进度，根据委托研发合同及双方确定的研发进度确认研发费用。

②职工薪酬

公司将与研发活动相关的人员的工资、五险一金等人工费用计入研发费用的人工成本。研发人员工资由人力资源部根据考勤记录及研发部门的考评进行计算，以工资汇总表形式经逐级审核审批后，财务部门根据复核后的工资汇总表计

提研发费用-职工薪酬。

③材料费用

公司通过金蝶 K3 系统供应链模块进行领料管理，研发部门发起领料申请时需在金蝶 K3 系统中选择领料部门、领料用途等具体信息，经部门经理审批后方可形成领料单，仓库管理员清点出库数量后审核领料单，财务人员根据供应链系统的领料单据记录的领料情况，将对应的领料金额计入研发费用。

④咨询费用

公司将研发过程中发生的咨询费用、注册检验、注册审评等费用，于实际发生时计入研发费用。

⑤其他费用

其他费用主要包括研发设备的折旧费用与研发差旅费费用，于实际发生时计入研发费用。

（5）研发费用的明确区分情况

公司研发人员主要为从事技术研发相关工作的人员，与管理人员、生产人员和销售人员能够明确区分。公司制定了研发管理相关的制度，研发费用确认与计量的依据充分，研发费用与其他费用或生产成本能够明确区分。公司研发费用确实与研发活动相关。

5、财务费用分析

报告期内，公司财务费用的情况如下表所示：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
利息支出	-	-	-
减：利息收入	192.43	145.75	167.77
银行手续费	3.62	3.79	3.56
合计	**-188.81**	**-141.97**	**-164.22**

报告期内，公司无银行借款，未发生利息支出，利息收入均为银行存款产生。

6、期间费用率与同行业可比公司比较分析

报告期内，公司期间费用率与同行业可比公司比较分析如下：

项目	公司名称	2020 年度	2019 年度	2018 年度
销售费用率	润都股份	35.21%	48.29%	54.01%
	仟源医药	65.58%	59.33%	54.95%
	广生堂	39.27%	51.58%	52.18%
	海辰药业	54.57%	59.21%	61.52%
	联环药业	31.19%	40.78%	47.41%
	吉贝尔	50.82%	52.50%	51.35%
	平均值	**46.11%**	**51.95%**	**53.57%**
	本公司	**57.46%**	**54.65%**	**54.76%**
管理费用率	润都股份	8.24%	5.85%	4.56%
	仟源医药	16.15%	8.74%	10.60%
	广生堂	12.46%	11.10%	11.76%
	海辰药业	5.20%	3.43%	3.73%
	联环药业	7.40%	8.49%	7.30%
	吉贝尔	7.12%	6.94%	6.96%
	平均值	**9.43%**	**7.42%**	**7.49%**
	本公司	**6.30%**	**5.89%**	**6.62%**
研发费用率	润都股份	8.18%	7.92%	6.32%
	仟源医药	8.54%	3.85%	4.71%
	广生堂	12.88%	12.17%	17.31%
	海辰药业	4.51%	3.55%	5.27%
	联环药业	3.18%	2.93%	3.73%
	吉贝尔	5.93%	5.69%	4.04%
	平均值	**7.20%**	**6.02%**	**6.90%**
	本公司	**1.52%**	**5.10%**	**7.34%**
财务费用率	润都股份	0.29%	-0.02%	0.19%
	仟源医药	6.32%	1.20%	1.16%
	广生堂	2.11%	1.26%	-1.14%
	海辰药业	0.93%	0.57%	0.50%
	联环药业	1.19%	0.42%	-0.40%
	吉贝尔	-0.27%	-0.08%	-0.13%
	平均值	**1.76%**	**0.56%**	**0.03%**

	本公司	**-0.66%**	**-0.44%**	**-0.59%**
期间费用率	润都股份	51.92%	62.03%	65.09%
	仟源医药	96.58%	73.12%	71.43%
	广生堂	66.72%	76.12%	80.11%
	海辰药业	65.21%	66.76%	71.02%
	联环药业	42.96%	52.61%	58.04%
	吉贝尔	63.60%	65.05%	62.23%
	平均值	**64.50%**	**65.95%**	**67.99%**
	本公司	**64.62%**	**65.20%**	**68.12%**

注：数据来源于同行业可比公司年报或招股说明书。

2018 年度、2019 年度，公司的销售费用率与同行业可比公司平均值较为接近，2020 年度，同行业可比公司中润都股份、广生堂、联欢药业的销售费用率下降幅度较大，扣除该三家公司后，其他同行业可比公司 2020 年度销售费用率的平均值为 56.99%，与公司 2020 年度的销售费用率 57.46%相比不存在重大差异，具有可比性。

公司管理费用率低于同行业可比上市公司平均值，同行业可比上市公司中，仟源医药、广生堂的管理费用率明显高于其他可比上市公司，仟源医药、广生堂的行政人员人数偏高，其职工薪酬较高导致管理费用率偏高，剔除仟源医药、广生堂的影响后，公司管理费用率各报告期的平均值为6.27%，其他可比上市公司各报告期的平均值为6.27%，公司的管理费用率水平与其他可比上市公司不存在重大差异，具有合理性。

公司研发费用率低于同行业可比上市公司平均值，同行业可比上市公司中，广生堂的研发费用率显著高于其他可比上市公司，剔除广生堂的影响后，公司研发费用率各报告期的平均值为4.65%，其他可比上市公司各报告期的平均值为5.22%，公司的研发费用率水平与其他可比上市公司不存在重大差异，具有合理性。

报告期内，公司期间费用率的水平与同行业可比公司之间不存在重大差异。

（五）利润表其他项目分析

1、其他收益分析

2018年度、2019年度和2020年度，公司其他收益的金额分别为466.98万元、522.89万元和697.67万元，主要构成如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
政府补助	688.84	519.82	464.41
代扣个人所得税手续费返还	8.83	3.08	2.57
合计	**697.67**	**522.90**	**466.98**

计入其他收益的政府补助的具体明细如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度	与资产/收益相关
东北老工业基地改造项目	16.98	16.98	16.98	与资产相关
整体搬迁入磐石市经济开发区的建设补助资金	197.31	197.31	197.31	与资产相关
益源生品种产业化项目	33.41	33.41	33.41	与资产相关
固体制剂车间产能扩建项目	4.11	4.11	4.11	与资产相关
市级医药健康产业引导资金扶持项目	2.86	2.86	2.86	与资产相关
西点药业扩能二期项目扶持款	20.69	20.69	8.62	与资产相关
生化制药基础设施项目	28.82	28.82	12.01	与资产相关
省级重点产业发展专项资金-原料药生产项目	4.04	4.04	1.68	与资产相关
工业企业发展增量奖补	-	-	40	与收益相关
吉林省科技小巨人企业补助	-	-	25	与收益相关
吉林省科技小巨人科研经费补助	-	-	70	与收益相关
吉林省省级医药健康产业发展专项资金项目（医药大品种益源生科技成果转化）	-	-	50	与收益相关
金融业发展专项资金	-	100	-	与收益相关
吉林省科技创新（医药健康产业）发展专项资金	-	100	-	与收益相关
稳岗津贴	8.85	3.04	2.42	与收益相关
聘用退役军人减免税优惠	9.75	8.55	-	与收益相关
仿制药通过一致性评价后资金扶持	300.00	-	-	与收益相关
中央应急物资保障体系建设补助资金	57.00	-	-	与收益相关
磐石市重点科技成果产业化补助资金	5.00	-	-	与收益相关
其他	0.01	-	-	与收益相关
合计	**688.84**	**519.82**	**464.41**	

公司与资产相关的政府补助的具体情况参见本节“十、偿债能力、流动性与持续经营能力的分析”之“（一）/2、非流动负债分析递延收益”部分。

2、投资收益分析

2018年度、2019年度和2020年度，公司投资收益的金额分别为48.26万元、168.79万元和196.55万元，系公司使用暂时闲置的资金购买银行保本型理财产品或结构性存款产生的收益。

3、资产减值损失、信用减值损失分析

报告期内，公司信用减值损失、资产减值损失构成如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
信用减值损失/坏账损失	6.68	-15.73	-10.12
存货跌价损失	-0.38	9.87	-62.32
合计	**6.30**	**-5.86**	**-72.43**

公司自2019年起执行新金融工具准则，应收款项相关损失准备的列报为从原来的“资产减值损失”变更为“信用减值损失”，报告期内，公司计提坏账准备和计算预期信用损失的会计估计未发生变化。

4、营业外收支分析

报告期内，公司营业外收入构成如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
违约赔偿收入	-	-	0.30
其他	-	-	0.16
合计	-	-	**0.46**

报告期内，公司营业外支出构成如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
非流动资产损毁报废损失	0.12	76.63	17.81
其他	31.56	24.48	-

合计	**31.68**	**101.11**	**17.81**

报告期内，公司营业外收支金额总体较小，对经营业绩无重大影响，2019年度营业外支出金额相对较大，主要系报废固定资产和缴纳房产税滞纳金所致，2020年度营业外支出金额相对较大，主要系为抗击新冠肺炎疫情对外捐赠金额较大所致。

（六）税收情况

1、各项税费缴纳情况

（1）企业所得税

单位：万元

期间	期初未交数	本期应交数	本期已交数	期末未交数
2020 年度	-171.47	856.85	586.53	98.84
2019 年度	61.72	744.85	978.04	-171.47
2018 年度	435.89	858.36	1,232.52	61.72

（2）增值税

单位：万元

期间	期初未交数	本期应交数	本期已交数	期末未交数
2020 年度	366.30	3,307.73	3,301.53	372.50
2019 年度	326.30	3,984.30	3,944.31	366.30
2018 年度	186.79	3,865.37	3,725.86	326.30

（3）依法纳税的证明

报告期内，公司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，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。

2、税收政策变化情况及对发行人的影响

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，自 2018 年 5 月 1 日起公司产品适用的增值税从 17%调整为 16%；根据财政部、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 日起公司产品适用的增值税从 16%调整为 13%。增值税率降低有利于提高公司的收入水

平并提高公司的盈利能力。

公司于 2017 年 9 月 25 日取得编号为 GR201722000052 的高新技术企业证书，2017 年度至 2019 年度减按 15%的税率计缴企业所得税。公司已重新申请高新技术企业的认定，并取得编号为 GR202022000116 的高新技术企业证书，有效期为三年，公司将继续享受高新技术企业相关的税收优惠，若公司未来不能通过高新技术企业认证或相应的税收优惠政策发生变化，使得公司无法全部或部分享受相关税收优惠政策，公司的所得税费用会有所上升，这将对公司未来的盈利能力产生一定不利影响。

九、资产质量分析

报告期内，公司资产结构如下表所示：

单位：万元

项目	2020 年度		2019 年末		2018 年末	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
流动资产	26,850.31	48.75%	23,688.01	44.63%	19,429.67	38.73%
非流动资产	28,225.72	51.25%	29,387.89	55.37%	30,734.04	61.27%
资产总计	**55,076.03**	**100.00%**	**53,075.90**	**100.00%**	**50,163.71**	**100.00%**

2018 年末、2019 年末和 2020 年末，公司资产总额分别为 50,163.71 万元、53,075.90 万元和 55,076.03 万元，呈现出稳步增长态势，主要原因是报告期内公司经营效果较好，形成一定规模的经营积累。

从资产结构来看，报告期内公司流动资产金额逐年增长，非流动资产金额保持相对稳定，导致报告期各期末流动资产占比逐年提高，分别为 38.73%、44.63%和 48.75%。

（一）流动资产分析

报告期各期末，公司流动资产构成情况如下：

单位：万元

项目	2020 年末		2019 年末		2018 年末	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
货币资金	10,773.61	40.12%	10,139.75	42.81%	11,588.80	59.64%

应收票据	2,168.84	8.08%	1,756.94	7.42%	1,123.02	5.78%
应收账款	3,490.49	13.00%	3,855.85	16.28%	3,687.84	18.98%
预付款项	426.27	1.59%	275.92	1.16%	279.10	1.44%
其他应收款	618.94	2.31%	159.17	0.67%	140.93	0.73%
存货	2,019.49	7.52%	2,156.83	9.11%	2,456.20	12.64%
其他流动资产	7,352.68	27.38%	5,343.55	22.56%	153.77	0.79%
流动资产合计	**26,850.31**	**100.00%**	**23,688.01**	**100.00%**	**19,429.67**	**100.00%**

公司流动资产主要由货币资金、应收票据、应收账款、存货、其他流动资产构成。2018 年末、2019 年末和 2020 年末，上述各项合计占流动资产的比例分别为 97.84%、98.16%和 96.11%。

1、货币资金

报告期各期末，公司货币资金构成情况如下表所示：

单位：万元

项目	2020 年末		2019 年末		2018 年末	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
库存现金	0.20	0.00%	0.19	0.00%	0.07	0.00%
银行存款	10,773.41	100.00%	10,139.56	100.00%	11,588.73	100.00%
合计	**10,773.61**	**100.00%**	**10,139.75**	**100.00%**	**11,588.80**	**100.00%**

报告期各期末，公司货币资金主要为银行存款，除工程质保金 55.50 万元外，不存在质押、冻结或有潜在收回风险的款项。

2、应收票据

2018 年末、2019 年末和 2020 年末，公司应收票据余额分别为 1,123.02 万元、1,756.94 万元和 2,168.84 万元，具体构成如下：

单位：万元

项目	2020 年末	2019 年末	2018 年末
银行承兑汇票	1,978.84	1,756.94	1,123.02
商业承兑汇票	200.00	-	-
小计	2,178.84	1,756.94	1,123.02
减：坏账准备	10.00	-	-

合计	**2,168.84**	**1,756.94**	**1,123.02**

3、应收账款

报告期各期末，公司应收账款情况如下：

单位：万元

项目	2020 年末	2019 年末	2018 年末
应收账款账面余额	3,698.33	4,073.26	3,889.38
应收账款坏账准备	207.83	217.41	201.54
应收账款账面价值	3,490.49	3,855.85	3,687.84
应收账款账面价值占流动资产的比例	13.00%	16.28%	18.98%

2018 年末、2019 年末和 2020 年末，公司应收账款账面价值分别为 3,687.84 万元、3,855.85 万元和 3,490.49 万元，占流动资产的比例分别为 18.98%、16.28%和 13.00%。

（1）应收账款余额变动情况分析

2019 年末，公司应收账款余额较 2018 年末增加 183.88 万元，增幅为 4.73%，2020 年末，公司应收账款余额较 2019 年末减少 374.94 万元，降幅为 9.20%。报告期各期，公司应收账款余额与营业收入相比情况如下：

单位：万元

项目	2020 年末 /2020 年度	2019 年末 /2019 年度	2018 年末 /2018 年度
应收账款账面余额	3,698.33	4,073.26	3,889.38
营业收入	28,631.87	32,491.42	28,020.35
应收账款余额占 当期营业收入的比例	12.92%	12.54%	13.88%

近三年，应收账款余额占当期营业收入比例分别为 13.88%、12.54%和 12.92%，应收账款余额占当期营业收入比例相对较低，体现出公司销售回款能力较强，公司不存在通过放宽付款条件促进短期销售增长的情形。

（2）应收账款的账龄分析

报告期各期末，公司应收账款的账龄结构及坏账准备计提情况分析如下：

单位：万元

账龄	2020 年末	2019 年末	2018 年末

	余额	占比	坏账准备	余额	占比	坏账准备	余额	占比	坏账准备
1 年以内	3,541.06	95.75%	177.05	3,922.78	96.31%	196.14	3,748.05	96.37%	187.4
1－2 年	53.87	1.46%	5.39	88.27	2.17%	8.83	141.33	3.63%	14.13
2－3 年	56.26	1.52%	11.25	62.22	1.53%	12.44	-	0.00%	-
3－4 年	47.14	1.27%	14.14	-	0.00%	-	-	0.00%	-
合计	**3,698.33**	**100.00%**	**207.83**	**4,073.26**	**100.00%**	**217.41**	**3,889.38**	**100.00%**	**201.54**

公司应收账款周转情况较好，2018 年末、2019 年末和 2020 年末，公司账龄一年以内应收账款占比分别为 96.37%、96.31%和 95.75%，应收账款坏账风险较小，应收账款质量较高。

2018 年末、2019 年末和 2020 年末，公司账龄一年以上的应收账款的金额分别为 141.33 万元、150.48 万元和 157.27 万元，占应收账款余额的比例分别为 3.63%、3.69%和 4.25%，占比较小，逾期一年以上的应收账款对公司不构成重大影响。报告期各期末，公司已按照账龄分析法计提坏账准备、计算预期信用损失，坏账准备计提充分合理，未对逾期一年以上的应收账款单项计提坏账准备。

（3）应收账款前五名分析

报告期各期末，公司应收账款前五名单位情况如下：

单位：万元

2020 年末				
序号	**单位名称**	**与公司关系**	**余额**	**占比**
1	国药控股湖北宏源医药有限公司	无关联关系	760.88	20.57%
2	深圳市全药网药业有限公司	无关联关系	228.02	6.17%
3	广州国盈医药有限公司	无关联关系	171.54	4.64%
4	国药控股山西有限公司	无关联关系	168.39	4.55%
5	贵州省医药（集团）和平医药有限公司	无关联关系	162.34	4.39%
合计			**1,491.16**	**40.32%**
2019 年末				
序号	**单位名称**	**与公司关系**	**余额**	**占比**
1	深圳市全药网药业有限公司	无关联关系	628.17	15.42%
2	国药控股湖北宏源医药有限公司	无关联关系	553.00	13.58%
3	国药集团新疆新特药业有限公司	无关联关系	177.01	4.35%

4	华润辽宁医药有限公司	无关联关系	174.72	4.29%
5	广州国盈医药有限公司	无关联关系	167.52	4.11%
合计			**1,700.42**	**41.75%**
2018 年末				
序号	**单位名称**	**与公司关系**	**余额**	**占比**
1	深圳市全药网药业有限公司	无关联关系	344.10	8.85%
2	国药集团新疆新特药业有限公司	无关联关系	245.97	6.32%
3	广州国盈医药有限公司	无关联关系	239.70	6.16%
4	国药控股四川医药股份有限公司	无关联关系	170.83	4.39%
5	国药控股湖北宏源医药有限公司	无关联关系	158.00	4.06%
合计			**1,158.60**	**29.79%**

报告期内，公司前五名客户均为大中型医药流通企业，具有较高的竞争实力与行业地位，信用状况良好。上述应收账款无应收关联方的款项，亦无应收持有公司 5%以上表决权股份的股东单位欠款。

（4）应收账款周转率分析

2018 年度、2019 年度和 2020 年度，公司应收账款周转率分别为 7.19 次、8.16 次和 7.37 次，2019 年应收账款周转率较 2018 年度上升，主要原因系：公司不存在通过放宽付款条件促进销售增长的情形，对应收账款的管理较为严格，2019 年度应收账款余额的增幅小于营业收入的增幅，导致 2019 年度应收账款周转率上升。2020 年应收账款周转率较 2019 年度有所下降，主要系 2020 年收入规模下降所致。总体而言，公司应收账款周转率保持在相对稳定的较高水平。

公司应收账款占营业收入的比重及应收账款周转率与同行业可比公司比较分析如下：

项目	公司名称	2020 年度	2019 年度	2018 年度
应收账款占营业收入的比重	润都股份	7.83%	8.50%	6.73%
	仟源医药	23.29%	20.23%	23.04%
	广生堂	12.54%	12.12%	15.58%
	海辰药业	12.24%	9.97%	11.27%
	联环药业	27.48%	25.24%	23.62%
	吉贝尔	21.25%	12.70%	11.85%

	平均值	**17.44%**	**14.79%**	**15.35%**
	本公司	**12.92%**	**12.54%**	**13.88%**
应收账款周转率（次）	润都股份	11.72	14.64	15.78
	仟源医药	3.98	4.61	4.55
	广生堂	7.64	7.34	8.52
	海辰药业	7.91	10.73	9.52
	联环药业	3.92	4.56	4.63
	吉贝尔	5.98	8.59	8.31
	平均值	**6.86**	**8.41**	**8.55**
	本公司	**7.37**	**8.16**	**7.19**

注：同行业可比公司数据来源于 Wind。应收账款周转率的计算公式为“营业收入/[（应收账款期初余额+应收账款期末余额）/2]”，应收账款周转率的波动趋势与应收账款余额占营业收入的比重的波动趋势存在差异，系计算公式影响。

如上表所示，同行业可比公司之间的应收账款余额占营业收入的比重、应收账款周转率存在一定差异，公司应收账款余额占营业收入的比重、应收账款周转率与同行业可比公司的平均值较为接近，公司应收账款余额占营业收入比重的波动趋势与同行业可比公司一致。

4、预付款项

公司预付款项金额较小，2018 年末、2019 年末和 2020 年末，公司预付款项的金额分别为 279.10 万元、275.92 万元和 426.27 万元，占流动资产的比例分别为 1.44%、1.16%和 1.59%，报告期期末的预付款项主要是预付的材料采购款及研发经费。

5、其他应收款

2018 年末、2019 年末和 2020 年末，公司其他应收款的账面价值分别为 140.93 万元和 159.17 万元和 618.94 万元，占流动资产的比例分别为 0.73%和 0.67%和 2.31%，公司其他应收款主要为备用金、押金保证金等。

6、存货

（1）存货的总体情况

报告期各期末，公司存货情况如下：

单位：万元

项目	2020 年末	2019 年末	2018 年末
存货账面余额	2,019.87	2,166.41	2,518.52
存货跌价准备	0.38	9.58	62.32
存货账面价值	2,019.49	2,156.83	2,456.20
存货账面价值占流动资产的比例	7.52%	9.11%	12.64%

2018 年末、2019 年末和 2020 年末，公司存货账面价值分别为 2,456.20 万元、2,156.83 万元和 2,019.49 万元，占流动资产的比例分别为 12.64%、9.11%和 7.52%。

2019 年末，公司存货余额较 2018 年末减少 352.11 万元，降幅为 13.98%，2020 年末，公司存货余额较 2019 年末减少 146.55 万元，降幅为 6.76%，报告期内，公司存货余额的波动主要受原材料备货金额的影响，公司采购原料时会同时考虑生产需求和市场供应情况合理备货，2018 年底，公司储备的原材料中金额较大的包括利培酮、草酸艾司西酞普兰、叶酸、阿魏酸等。

（2）存货的类别构成

公司存货的类别构成如下：

单位：万元

项目	2020 年末		2019 年末		2018 年末	
	账面价值	占比	账面价值	占比	账面价值	占比
原材料	1,202.30	59.53%	1,483.56	68.78%	1,642.20	66.86%
自制半成品	158.29	7.84%	177.00	8.21%	138.70	5.65%
库存商品	539.20	26.70%	432.96	20.07%	485.70	19.77%
在产品	77.88	3.86%	52.38	2.43%	102.57	4.18%
发出商品	41.82	2.07%	10.93	0.51%	87.03	3.54%
合计	**2,019.49**	**100.00%**	**2,156.83**	**100.00%**	**2,456.20**	**100.00%**

（3）原材料、库存商品的库龄情况

①原材料库龄

报告期各期末，公司原材料的库龄情况具体如下：

单位：万元

项目	2020 年末		2019 年末		2018 年末	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比

1 年以内	863.28	71.80%	976.30	65.39%	1,408.22	84.75%
1 至 2 年	78.66	6.54%	391.80	26.24%	247.20	14.88%
2 至 3 年	243.68	20.27%	119.15	7.98%	5.78	0.35%
3 年以上	16.68	1.39%	5.93	0.40%	0.45	0.03%
合计	**1,202.30**	**100.00%**	**1,493.14**	**100.00%**	**1,661.65**	**100.00%**

注：“金额”为“账面余额”，与账面价值的差异为计提的存货跌价准备。

2018 年末、2019 年末和 2020 年末，库龄 1 年以上的原材料金额为 253.43 万元、516.84 万元和 339.02 万元，占原材料总金额的比例分别为 15.25%、34.61%和 28.20%，受备货量较大影响，库龄 1 年以上的原材料占比相对较大。原材料按细分项目分类的金额、占比及库龄情况具体如下：

单位：万元

细分项目	库龄	2020 年末		2019 年末		2018 年末	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比
原料	1 年以内	403.24	33.54%	370.25	24.80%	824.61	49.63%
	1 年以上	315.62	26.25%	467.91	31.34%	206.51	12.43%
	小计	718.85	59.79%	838.16	56.13%	1,031.12	62.05%
中药材	1 年以内	36.59	3.04%	119.45	8.00%	122.42	7.37%
	1 年以上	-	0.00%	-	0.00%	-	0.00%
	小计	36.59	3.04%	119.45	8.00%	122.42	7.37%
包装材料	1 年以内	223.91	18.62%	342.97	22.97%	306.68	18.46%
	1 年以上	9.83	0.82%	35.28	2.36%	34.78	2.09%
	小计	233.74	19.44%	378.26	25.33%	341.46	20.55%
辅料及其他	1 年以内	199.55	16.60%	143.63	9.62%	154.51	9.30%
	1 年以上	13.58	1.13%	13.65	0.91%	12.15	0.73%
	小计	213.12	17.73%	157.27	10.53%	166.65	10.03%
合计		1,202.30	100.00%	1,493.14	100.00%	1,661.65	100.00%

报告期各期末库龄 1 年以上的原材料的具体明细情况如下：

单位：万元

项目	2020 年末		2019 年末		2018 年末	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
叶酸	106.20	31.33%	147.50	28.54%	12.14	4.79%

草酸艾司西酞普兰	207.84	61.31%	315.49	61.04%	171.68	67.74%
其他	24.98	7.37%	53.85	10.42%	69.61	27.47%
库龄 1 年以上合计	339.02	100.00%	516.84	100.00%	253.43	100.00%

公司库龄 1 年以上的原材料主要为叶酸原料药、草酸艾司西酞普兰原料药，2018 年末、2019 年末和 2020 年末，该两种原料药库龄 1 年以上的金额占比合计分别为 72.53%、89.58%和 92.63%。

根据《药品管理法》、《药品注册管理办法》以及药品上市后变更研究的技术指导原则相关要求，药品生产企业变更原料药供应商需要进行充分研究和验证，充分评估变更可能对药品安全性、有效性和质量可控性的影响，按照变更程序提出补充申请或备案。因此，通常不会轻易更换原料药供应商。如果原料药供应商大幅上调价格或无法正常供应，短期内会对公司的生产经营构成不利影响。为保障原料药的安全库存、降低采购成本，公司会结合原料药的市场供应情况和公司的生产需求集中批量采购进行备货。

叶酸原料药用于生产复方硫酸亚铁叶酸片，草酸艾司西酞普兰原料药用于生产草酸艾司西酞普兰片，报告期各期，复方硫酸亚铁叶酸片、草酸艾司西酞普兰片的销售情况如下：

单位：万片

产品	2020 年度	2019 年度	2018 年度
复方硫酸亚铁叶酸片	21,344.25	24,530.37	22,180.73
草酸艾司西酞普兰片	828.81	968.06	895.25

注：草酸艾司西酞普兰片存在 10mg、5mg 两种规格，其中 10mg 规格每片按 2 片折算数量。

复方硫酸亚铁叶酸片是公司的最主要的收入来源产品，报告期其销量保持在较高水平；草酸艾司西酞普兰片目前销量较低，报告期内销量整体保持稳定，草酸艾司西酞普兰片为公司开展一致性评价的品种，已经通过仿制药质量和疗效一致性评价。

原料药的有效期一般为 3 年，原料药生产为药品制剂后，药品制剂的有效期为 2 年。为了保障原料药的安全库存、降低采购成本，结合产品的市场销售情况，报告期内公司对叶酸原料药、草酸艾司西酞普兰原料药的备货数量较大，是公司库龄 1 年以上原材料占比上升的主要原因。

为保障安全库存和降低采购成本，公司采购原料时综合考虑生产需求和市场供应情况集中批量采购，2018 年公司草酸艾司西酞普兰、叶酸的备货金额相对较大。草酸艾司西酞普兰、叶酸分别用于公司主要产品草酸艾司西酞普兰片、益源生的生产，公司生产的药品具有较高的毛利率，原材料减值风险较低。

②库存商品库龄

报告期各期末，公司库存商品的库龄情况具体如下：

单位：万元

项目	2020 年末		2019 年末		2018 年末	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
1 年以内	538.96	99.89%	432.09	99.80%	483.44	91.46%
1 至 2 年	0.61	0.11%	0.87	0.20%	45.13	8.54%
2 至 3 年	-	-	-	0.00%	-	0.00%
3 年以上	-	-	-	0.00%	-	0.00%
合计	**539.58**	**100.00%**	**432.96**	**100.00%**	**528.56**	**100.00%**

公司库存商品按细分项目分类的金额、占比及库龄情况具体如下：

单位：万元

细分项目	库龄	2020 年末		2019 年末		2018 年末	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比
药品制剂	1 年以内	484.38	89.77%	324.67	74.99%	473.35	89.55%
	1-2 年	0.22	0.04%	0.10	0.02%	45.13	8.54%
	小计	484.60	89.81%	324.77	75.01%	518.48	98.09%
原料药	1 年以内	54.58	10.11%	107.42	24.81%	10.09	1.91%
	1-2 年	0.40	0.07%	0.77	0.18%	-	0.00%
	小计	54.98	10.19%	108.19	24.99%	10.09	1.91%
合计		**539.58**	**100.00%**	**432.96**	**100.00%**	**528.57**	**100.00%**

截至 2020 年末，公司库龄超过 1 年以上的库存商品金额为 0.61 万元，库龄相对较长的库存商品的金额较小，库存商品周转效率较高。

（4）存货跌价准备测试情况

报告期各期末，公司存货跌价准备计提明细情况具体如下：

单位：万元

2020 年末					
类别	库龄	余额	占比	跌价准备	计提比例
原材料	1 年以内	863.28	71.80%	-	-
	1 至 2 年	78.66	6.54%	-	-
	2 至 3 年	243.68	20.27%	-	-
	3 年以上	16.68	1.39%	-	-
	小计	1,202.30	100.00%	-	-
库存商品	1 年以内	538.96	99.89%	-	-
	1 至 2 年	0.61	0.11%	0.38	62.30%
	2 至 3 年	-	-	-	-
	3 年以上	-	-	-	-
	小计	539.58	100.00%	0.38	0.07%
2019 年末					
类别	库龄	余额	占比	跌价准备	计提比例
原材料	1 年以内	976.26	65.38%	-	0.00%
	1 至 2 年	391.80	26.24%	9.58	2.45%
	2 至 3 年	119.15	7.98%	-	0.00%
	3 年以上	5.93	0.40%	-	0.00%
	小计	1,493.14	100.00%	9.58	0.64%
库存商品	1 年以内	432.09	99.80%	-	0.00%
	1 至 2 年	0.87	0.20%	-	0.00%
	2 至 3 年	-	0.00%	-	
	3 年以上	-	0.00%	-	
	小计	432.96	100.00%	-	0.00%
2018 年末					
类别	库龄	余额	占比	跌价准备	计提比例
原材料	1 年以内	1,408.22	84.75%	19.45	1.38%
	1 至 2 年	247.20	14.88%	-	0.00%
	2 至 3 年	5.78	0.35%	-	0.00%
	3 年以上	0.45	0.03%	-	0.00%
	小计	1,661.65	100.00%	19.45	1.17%
库存商品	1 年以内	483.44	91.46%	-	0.00%

	1 至 2 年	45.13	8.54%	42.87	94.99%
	2 至 3 年	-		-	
	3 年以上	-		-	
	小计	528.56	100.00%	42.87	8.11%

①存货跌价准备的计提方法

公司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。

公司对于数量繁多、单价较低的存货，按照存货类别计提存货跌价准备。

②存货的成本与可变现净值的计算过程

公司属于药品生产企业，药品的生产销售需严格遵守药品有效期的规定，公司不得生产销售已过有效期的药品，公司将已过有效期的存货直接报废，对于未过有效期的存货，公司在按照存货类别计提存货跌价准备的基础上，结合药品是否接近有效期到期日分别进行减值测试。

I、距离有效期到期日 6 个月以上的库存商品以及能够使用的原材料、自制半成品

对于库存商品，按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；对于能够使用的原材料、自制半成品，按照所生产的产品的估计售价减去将要发生的成本、估计的销售费用和相关税费后的金额，确定其可变现净值。

报告期内，公司各产品毛利率均处于较高水平，销售利润率较高，对于距离有效期 6 个月以上的库存商品以及能够使用的原材料、自制半成品，经测试不存在可变现净值低于存货的成本的情况。

II、临近有效期到期日的原材料、自制半成品

对于为生产持有需要加工的原材料、自制半成品，在资产负债表日临近有效

期到期日并且结合期后生产计划预计不能使用的，公司按相关原材料、自制半成品的账面价值全额计提减值准备。2018 年末、2019 年末和 2020 年末，公司原材料计提的存货跌价准备余额分别为 19.45 万元、9.58 万元和 0 万元。

截至 2020 年末，库龄 2 至 3 年的叶酸原料数量为 96Kg（含 12 月已投料尚未生产放行的数量 22 Kg），库龄 2 至 3 年的草酸艾司西酞普兰原料数量为 121.06Kg，公司对库存原料按照批次进行管理，生产部根据销售计划编制生产计划，结合生产部的生产计划，公司上述原料预计在有效期到期之前能够全部生产领用，故 2020 年末无需计提减值准备。

截至本回复出具日，库龄 2 至 3 年的叶酸原料已全部生产领用，库龄 2 至 3 年的草酸艾司西酞普兰原料已生产领用 118.78Kg，公司在 2020 年末未对上述原料计提存货跌价准备的依据充分、合理，会计处理谨慎。

III、临近有效期到期日 6 个月以内的产成品

对于产成品，公司依据历史销售经验，将距离有效期到期日 6 个月以内的产成品按照其账面价值的 95%计提减值准备。2018 年末、2019 年末和 2020 年末，公司产成品计提的存货跌价准备余额分别为 42.87 万元、0 万元和 0.38 万元。

2018 年末、2019 年末和 2020 年末，公司计提的存货跌价准备余额分别为 62.32 万元、9.58 万元和 0.38 万元，主要为预计不能使用的原材料和接近有效期的药品，整体而言，公司所在行业产品附加值较高，公司的毛利率保持在较高的水平，存货减值风险相对较低，存货跌价准备计提金额充分。

③存货跌价准备计提比率与同行业可比公司的比较分析

报告期内，公司存货跌价准备计提比率与同行业可比公司比较分析如下：

项目	公司名称	2020 年度	2019 年度	2018 年度
存货跌价准备计提比率	润都股份	2.13%	0.02%	0.05%
	仟源医药	3.07%	1.61%	1.23%
	广生堂	0.26%	0.73%	0.60%
	海辰药业	4.09%	3.17%	1.43%
	联环药业	0.95%	1.09%	0.32%
	吉贝尔	0.00%	0.00%	0.00%

	平均值	**1.75%**	**1.10%**	**0.61%**
	发行人	**0.02%**	**0.44%**	**2.47%**

注：存货跌价准备计提比率=存货跌价准备金额/存货账面原值。

如上表所示，公司存货跌价准备计提比率与同行业可比公司平均值均处于较低水平，具有合理性，2018 年发行人存货跌价准备计提比率相对较高主要系对临近有效期的药品计提减值准备所致。

（5）存货周转率分析

报告期内，公司的存货周转率与同行业可比公司比较分析如下：

项目	公司名称	2020 年度	2019 年度	2018 年度
存货周转率（次）	润都股份	1.70	1.85	1.77
	仟源医药	2.06	2.12	2.07
	广生堂	2.83	2.50	2.08
	海辰药业	2.36	2.68	1.93
	联环药业	2.96	2.61	2.46
	吉贝尔	2.05	2.10	2.23
	平均值	**2.33**	**2.31**	**2.09**
	发行人	**2.10**	**1.99**	**1.73**

注：同行业可比公司数据来源于 Wind。

如上表所示，公司存货周转率水平略低于同行业可比公司平均值，处于合理水平，公司存货周转率相对较低主要受原材料备货金额相对较大影响，具有合理性。报告期内，公司存货周转率与同行业可比公司平均值变动趋势一致，具有合理性。

（6）原材料采购量、使用量与期末库存量、库存金额的匹配性

报告期各期，公司原材料按细分类别的采购金额、耗用金额、库存金额情况总体如下：

单位：万元

细分项目		2020 年末	2019 年末	2018 年末
原料	采购金额	710.12	660.91	1,062.46
	耗用金额	829.43	853.86	736.47

	库存金额	718.85	838.16	1,031.12
中药材	采购金额	178.43	236.55	305.53
	耗用金额	261.29	239.52	303.17
	库存金额	36.59	119.45	122.42
包装材料	采购金额	677.91	785.48	762.89
	耗用金额	822.44	748.68	708.88
	库存金额	233.74	378.26	341.46
辅料及其他	采购金额	476.12	368.94	354.14
	耗用金额	420.27	378.32	323.24
	库存金额	213.12	157.27	166.65
合计	采购金额	2,042.57	2,051.87	2,485.02
	耗用金额	2,333.42	2,220.39	2,071.77
	库存金额	1,202.30	1,493.14	1,661.65

公司各类原材料的采购量、使用量与期末库存量、库存金额具有匹配性。

7、其他流动资产

报告期各期末，公司其他流动资产情况如下：

单位：万元

项目	2020 年末	2019 年末	2018 年末
结构性存款及其持有收益	6,836.55	5,040.01	-
上市中介费	516.12	132.08	153.77
预缴税金	-	171.47	-
合计	**7,352.68**	**5,343.55**	**153.77**

公司的其他流动资产由结构性存款及其持有收益、预缴税金和上市中介费构成。

2019 年末、2020 年末，公司结构性存款及其持有收益余额为 5,040.01 万元、6,836.55 万元，系公司购买的结构性存款及其持有收益，该部分结构性存款可以获得银行提供的本金完全保证。公司在利用暂时闲置资金购买的具有保本性质的结构性存款，具有持有期限短、收益稳定、风险低的特点，公司购买上述结构性存款主要是为了对货币资金进行现金管理、提高资金使用效率。

（二）非流动资产分析

报告期各期末，公司的非流动资产构成情况如下：

单位：万元

项目	2020 年末		2019 年末		2018 年末	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
投资性房地产	258.93	0.92%	290.22	0.99%	321.51	1.05%
固定资产	24,074.77	85.29%	24,625.45	83.79%	24,685.74	80.32%
在建工程	144.00	0.51%	772.81	2.63%	1,569.12	5.11%
无形资产	2,872.62	10.18%	2,280.47	7.76%	2,486.34	8.09%
递延所得税资产	815.02	2.89%	876.61	2.98%	1,111.44	3.62%
其他非流动资产	60.38	0.21%	542.33	1.85%	559.89	1.82%
非流动资产合计	**28,225.72**	**100.00%**	**29,387.89**	**100.00%**	**30,734.04**	**100.00%**

公司非流动资产主要由固定资产、在建工程和无形资产构成， 2018 年末、2019 年末和 2020 年末，上述三项合计占非流动资产的比例分别为 93.52%、94.18%和 95.98%。

1、投资性房地产

报告期各期末，公司投资性房地产具体构成如下表所示：

单位：万元

项目		2020 年末	2019 年末	2018 年末
房屋及建筑物	账面原值	988.19	988.19	988.19
	累计折旧	729.26	697.97	666.68
	减值准备	-	-	-
	账面价值	258.93	290.22	321.51

公司将位于长春开发区卫星路东 9 号未用于生产的部分房屋及建筑物对外出租，对外出租的房屋建筑物作为投资性房地产，采用成本模式计量。

2、固定资产

报告期各期末，公司固定资产具体构成如下表所示：

单位：万元

项目	2020 年末	2019 年末	2018 年末

	金额	占比	金额	占比	金额	占比
一、账面原值	**36,756.97**	**100.00%**	**35,506.96**	**100.00%**	**33,897.79**	**100.00%**
房屋及建筑物	26,491.19	72.07%	25,643.84	72.22%	24,314.20	71.73%
机器设备	8,387.86	22.82%	7,954.69	22.40%	7,870.32	23.22%
运输工具	451.14	1.23%	519.04	1.46%	441.43	1.30%
电子设备及其他	1,426.78	3.88%	1,389.39	3.91%	1,271.84	3.75%
二、累计折旧	**12,682.20**	**100.00%**	**10,881.51**	**100.00%**	**9,212.05**	**100.00%**
房屋及建筑物	6,828.28	53.84%	5,769.43	53.02%	4,749.87	51.56%
机器设备	4,560.20	35.96%	3,929.79	36.11%	3,459.60	37.56%
运输工具	374.03	2.95%	411.95	3.79%	385.73	4.19%
电子设备及其他	919.68	7.25%	770.35	7.08%	616.84	6.70%
三、减值准备	-		-		-	
四、账面价值	**24,074.77**	**100.00%**	**24,625.45**	**100.00%**	**24,685.74**	**100.00%**
房屋及建筑物	19,662.91	81.67%	19,874.42	80.71%	19,564.32	79.25%
机器设备	3,827.66	15.90%	4,024.90	16.34%	4,410.72	17.87%
运输工具	77.10	0.32%	107.09	0.43%	55.70	0.23%
电子设备及其他	507.10	2.11%	619.05	2.51%	655.00	2.65%

公司的产能、产量、销量的具体情况详见本招股说明书“第六节 业务与技术”之“三/（一）主要产品的产能、产量、销量及产销率情况”。报告期内，固体五、六车间和合成二、三车间等生产车间达到预定使用状态并转为固定资产，固定资产原值增加，片剂、原料药的产能相应提高。

公司固定资产主要为房屋建筑物及机器设备，2018 年末、2019 年末和 2020 年末，房屋建筑物及机器设备合计占固定资产账面价值比例分别为 97.12%、97.05%和 97.57%。

2019 年末，公司固定资产原值较上期末增加 1,609.17 万元，主要系“原料药生产项目”转固所致，为扩大原料药生产能力，公司于吉林省化学工业循环经济示范园区投资建设“原料药生产项目”，主要建设内容包括合成二车间、合成三车间、办公楼等，该项目 2019 年的转固金额为 1,555.77 万元；2020 年末，公司固定资产原值较上期末增加 1,250.01 万元，主要系新增原料药生产设备以及合成一车间改造、污水站改扩建等零星工程转固所致。

公司固定资产折旧年限及残值率与同行业可比公司对比情况详见本招股说

明书本节之“四/（十二）可比上市公司重要会计政策及会计估计比较”。与同行业可比上市公司相比，公司折旧年限总体上处于合理区间范围内。

截至 2020 年末，公司固定资产账面原值 36,756.97 万元，账面价值 24,074.77 万元，综合成新率为 65.50%。报告期内，公司生产经营正常，固定资产整体运行状况良好，公司具有持续稳定的盈利能力，固定资产不存在减值迹象，无需计提减值准备。

3、在建工程

报告期各期末，公司在建工程主要构成如下：

单位：万元

项目	2020 年末	2019 年末	2018 年末
原料药生产项目	-	13.82	1,569.12
其他零星工程	144.00	758.99	-
合计	**144.00**	**772.81**	**1,569.12**

2019 年，随着“原料药生产项目”逐步建设完工并转为固定资产，在建工程余额大幅下降。2019 年零星工程主要包括合成一车间等改造工程，截至 2020 年末，尚未完工交付使用的在建工程余额为 144.00 万元，为中药提取车间土地平整工程。

4、无形资产

报告期各期末，公司无形资产账面价值具体构成如下表所示：

单位：万元

项目	2020 年末		2019 年末		2018 年末	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
土地使用权	2,569.27	89.44%	1,874.15	82.18%	1,917.01	77.10%
专利权及专有技术	175.99	6.13%	260.09	11.41%	404.24	16.26%
商标权	127.36	4.43%	146.23	6.41%	165.09	6.64%
合计	**2,872.62**	**100.00%**	**2,280.47**	**100.00%**	**2,486.34**	**100.00%**

2018 年、2019 年，公司无形资产原值未发生变化，无形资产账面价值逐年减小主要系摊销所致；2020 年末，公司新增土地使用权 739.20 万元，导致无形资产金额增加。

公司存在账面价值的专利权及专有技术、商标权均系受让所得，尚处于法律保护期限内，根据《企业会计准则第 6 号——无形资产》的规定，公司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。截至 2020 年末的，尚未摊销完毕的专利权及专有技术、商标权等无形资产的账面价值及确认依据情况如下：

单位：万元

项目	确认依据	账面原值	累计摊销	账面价值
一种利培酮的口腔崩解片及其制备方法	该专利转让价款为 300 万元，扣除可抵扣的增值税后，初始计量成本为 283.02 万元。确认依据包括转让协议、关于专利权人变更的《专利登记簿副本》、购买发票、付款凭证	283.02	107.02	175.99
“可同”注册商标	该专利转让价款为 200 万元，扣除可抵扣的增值税后，初始计量成本为 188.68 万元。确认依据包括转让协议、商标局出具的《商标转让证明》、购买发票、付款凭证	188.68	61.32	127.36

发行人将上述专利、商标等无形资产划分为使用寿命有限的无形资产并按期摊销，根据《企业会计准则第 8 号——资产减值》的规定，企业应当在资产负债表日判断资产是否存在可能发生减值的迹象，资产存在减值迹象的，应当估计其可收回金额。上述尚未摊销完毕的专利、商标用于可同的生产、销售，近三年，可同的销售收入持续增长，毛利率维持在较高水平，公司作为利培酮口崩片全国仅有的三个生产厂家之一，市场份额多年以来保持在相对稳定的水平，竞争地位稳定，可同的经营环境及市场环境不存在当期或将在近期发生重大变化进而对企业产生重大不利影响的情形，经评估，上述专利、商标不存在《企业会计准则第 8 号——资产减值》第五条所述的减值迹象，无需计提减值准备。发行人已按照预计使用寿命对上述无形资产按期摊销，经复核，本报告期内无形资产的使用寿命及摊销方法与以前估计未有不同。

公司不存在开发支出资本化形成的无形资产。各项无形资产无减值迹象，无需计提减值准备。

5、递延所得税资产

2018 年末、2019 年末和 2020 年末，公司递延所得税资产的余额分别为 1,111.44 万元、876.61 万元和 815.02 万元，占非流动资产的比例分别为 3.62%、2.98%和 2.89%，占非流动资产的比例较低，主要系将与资产相关的政府补助确认为递延收益、固定资产和无形资产摊销、计提资产减值准备、当期费用税前列

支期间差异等形成的可抵扣暂时性差异所致。

6、其他非流动资产

2018 年末、2019 年末和 2020 年末，公司其他非流动资产的余额分别为 559.89 万元、542.33 万元和 60.38 万元，占非流动资产的比例分别为 1.82%、1.85%和 0.21%，占非流动资产的比例较低，2018 年末、2019 年末其他非流动资产余额较大，主要系购买土地等长期资产预付的款项。

十、偿债能力、流动性与持续经营能力的分析

（一）负债构成情况分析

报告期内，公司负债结构如下表所示：

单位：万元

项目	2020 年末		2019 年末		2018 年末	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
流动负债	3,978.04	50.58%	4,219.81	50.15%	4,642.66	50.77%
非流动负债	3,886.10	49.42%	4,194.32	49.85%	4,502.54	49.23%
负债合计	**7,864.14**	**100.00%**	**8,414.13**	**100.00%**	**9,145.20**	**100.00%**

2018 年末、2019 年末和 2020 年末，公司负债总额分别为 9,145.20 万元、8,414.13 万元和 7,864.14 万元，流动负债规模逐年下降，非流动负债系递延收益，整体而言，公司的负债规模较小，财务结构较为稳健，偿债能力较强。

1、流动负债分析

报告期各期末，公司流动负债构成情况如下：

单位：万元

项目	2020 年末		2019 年末		2018 年末	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
应付账款	865.58	21.76%	964.10	22.85%	1,050.77	22.63%
预收款项	40.73	1.02%	369.41	8.75%	706.78	15.22%
合同负债	404.43	10.17%	-	0.00%	-	0.00%
应付职工薪酬	15.01	0.38%	13.39	0.32%	20.28	0.44%
应交税费	520.01	13.07%	415.85	9.85%	434.67	9.36%

其他应付款	2,079.69	52.28%	2,457.07	58.23%	2,430.16	52.34%
其他流动负债	52.58	1.32%	-	0.00%	-	0.00%
流动负债合计	**3,978.04**	**100.00%**	**4,219.81**	**100.00%**	**4,642.66**	**100.00%**

公司流动负债主要由应付账款、预收款项、合同负债、应交税费和其他应付款构成。2018 年末、2019 年末和 2020 年末，上述五项合计占非流动负债的比例分别为 99.56%、99.68%和 98.30%。

（1）应付账款

2018 年末、2019 年末和 2020 年末，公司应付账款余额分别为 1,050.77 万元、964.10 万元和 865.58 万元，占流动负债的比例分别为 22.63%、22.85%和 21.76%，主要为公司生产经营过程中应付供应商材料采购款、工程设备款及其他采购款。

2019 年末，公司应付账款余额较 2018 年末减少 86.67 万元，降幅为 8.25%，2020 年末，公司应付账款余额较 2019 年末减少 98.52 万元，降幅为 10.22%，未发生重大波动。

应付账款的明细构成情况具体如下：

单位：万元

项目	2020 年末		2019 年末		2018 年末	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
材料款	330.66	38.20%	464.62	48.19%	326.90	31.11%
设备款	57.99	6.70%	69.85	7.25%	152.29	14.49%
工程款	474.65	54.84%	413.85	42.93%	435.75	41.47%
其他款项	2.29	0.26%	15.78	1.64%	135.82	12.93%
合计	**865.58**	**100.00%**	**964.10**	**100.00%**	**1,050.77**	**100.00%**

2018 年末、2019 年末和 2020 年末，应付材料款余额分别为 326.90 万元、464.62 万元和 330.66 万元，占应付账款的比例分别为 31.11%、48.19%和 38.20%。2019 年末应付材料款金额相对较大，主要系期末对广东美士达药包材料股份有限公司、江苏中金玛泰医药包装有限公司等公司应付的包装材料款金额较大所致。

2018 年末、2019 年末和 2020 年末，应付设备款的余额分别为 152.29 万元、69.85 万元和 57.99 万元；应付工程款的余额分别为 435.75 万元、413.85 万元和

474.65 万元，各期末余额较为稳定。

2018 年末、2019 年末和 2020 年末，应付其他款项的余额分别为 135.82 万元、15.78 万元和 2.29 万元， 2018 年末余额较大，主要系购买可同相关商标、专利的部分合同款未到合同约定的结算期所致。

截至本报告期末，公司应付账款余额中无应付持本公司 5%以上（含 5%）表决权股份的股东单位以及关联方款项。

（2）预收款项、合同负债

2018 年末、2019 年末和 2020 年末，公司预收款项金额分别为 706.78 万元、369.41 万元和 40.73 万元，占流动负债的比例分别为 15.22%、8.75%和 1.02%。2020 年执行新收入准则后，公司将向客户转让商品之前已收的货款列报为合同负债，2020 年末合同负债金额为 404.43 万元。

截至本报告期末，公司预收账款余额中无预收持本公司 5%以上（含 5%）表决权股份的股东单位以及关联方款项，亦无账龄超过一年的大额预收款项。

（3）应付职工薪酬

2018 年末、2019 年末和 2020 年末，公司应付职工薪酬余额分别为 20.28 万元、13.39 万元和 15.01 万元，占流动负债的比例分别为 0.44%、0.32%和 0.38%，占比较小，公司无拖欠性质的应付职工薪酬。

（4）应交税费

报告期各期末，公司应交税费构成情况如下表所示：

单位：万元

项目	2020 年末		2019 年末		2018 年末	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
增值税	372.50	71.63%	366.30	88.08%	326.30	75.07%
企业所得税	98.84	19.01%	-	0.00%	61.72	14.20%
城市维护建设税	26.08	5.01%	25.64	6.17%	26.20	6.03%
教育费附加	11.18	2.15%	10.99	2.64%	11.23	2.58%
地方教育费附加	7.45	1.43%	7.33	1.76%	7.49	1.72%
其他	3.96	0.76%	5.59	1.35%	1.74	0.40%

合计	**520.01**	**100.00%**	**415.85**	**100.00%**	**434.67**	**100.00%**

报告期内，公司严格遵守税法以及当地相关法律法规缴纳各项税费。公司各期末应交税费主要为应交的企业所得税与增值税，2018 年末、2019 年末和 2020 年末二者合计占比分别为 89.27%、88.08%和 90.64%，两者的具体情况分析参见本招股说明书本节之“八/（七）税收情况”。

（5）其他应付款

2018 年末、2019 年末和 2020 年末，公司其他应付款余额分别为 2,430.16 万元、2,457.07 万元和 2,079.69 万元，占流动负债的比例分别为 52.34%、58.23%和 52.28%，其他应付款主要为保证金、推广服务费等。

其他应付款的明细构成情况具体如下：

单位：万元

项目	2020 年末		2019 年末		2018 年末	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
保证金	340.76	16.39%	347.71	14.15%	729.19	30.01%
推广服务费	1,733.23	83.34%	2,102.76	85.58%	1,617.48	66.56%
未付报销款	-	-	-	-	70.18	2.89%
其他	5.70	0.27%	6.60	0.27%	13.32	0.55%
合计	**2,079.69**	**100.00%**	**2,457.07**	**100.00%**	**2,430.16**	**100.00%**

2018 年末、2019 年末和 2020 年末，其他应付款中保证金金额分别为 729.19 万元、347.71 万元和 340.76 万元，其他应付款中的保证金主要系发货保证金，2019 年末余额下降，主要原因是：随着“两票制”在全国推开，国药集团股份有限公司、华润医药集团有限公司、九州通医药集团股份有限公司等全国性或区域性的医药配送商凭借强大的终端网络体系和配送能力，逐步替代了部分规模相对较小的经销商，对于商业信誉较好、回款风险低的大型配送商，公司结合实际情况不再收取发货保证金，原收取的保证金在相关发货款项收回后予以退回，导致其他应付款中的保证金余额大幅下降。

2018 年末、2019 年末和 2020 年末，其他应付款中推广服务费金额分别 1,617.48 万元、2,102.76 万元和 1,733.23 万元。其他应付款中推广服务费金额较大，主要原因是：公司委托推广服务商进行市场推广，推广服务商根据服务协议

在当期已完成相关服务而公司尚未完成支付的推广服务费，公司根据权责发生制原则确认为当期的销售费用并计入其他应付款。

2018 年末，其他应付款中未付报销款余额为 70.18 万元，未付报销款主要系期末尚未支付的销售人员因学术推广活动据实报销的市场推广费，公司自 2018 年起开始广泛采用委托专业的推广服务商进行市场推广后，销售人员组织学术推广活动减少，2019 年末、2020 年末其他应付款中未付报销款余额为 0。

其他应付款中推广服务费的主要内容系期末实际已发生但尚未支付给推广服务商的市场推广费，公司委托专业的市场推广服务商进行市场推广，其服务内容包括市场调研及营销策划、学术推广、渠道维护及拓展等多种形式，推广服务商根据服务协议完成相应的服务内容后，向公司提供推广服务相关的成果文件和结算申请，公司对推广服务商提供的服务内容及相关材料进行验收，确认合格后，公司据此结算并支付，结算方式为向推广服务商直接银行转账，公司期末将实际已发生但尚未支付的推广费确认为销售费用并计入其他应付款，各期费用的确认符合权责发生制的要求，相关会计处理符合《企业会计准则》的规定。

报告期各期末，公司的应付推广费全部由应付推广服务商的市场推广服务费构成，各期末应付推广服务费余额占当期市场推广费的比例的情况具体如下：

单位:万元

项目	2020 年	2019 年	2018 年
其他应付款-推广服务费	1,733.23	2,102.76	1,617.48
销售费用-市场推广费	15,621.85	16,904.60	14,400.59
占比	11.09%	12.44%	11.23%

如上表所示，公司各期末未支付的推广费占当年市场推广费的比例相对稳定，期末未支付的推广服务费均为正常结算周期内尚未支付的费用。

其中各期末应付推广费前五大单位构成情况具体如下：

单位:万元

2020 年末				
序号	单位名称	余额	与推广服务的匹配关系	期后支付金额
1	北京万全阳光医学技术有限公司	297.77	为公司提供利培酮口崩片的市场推广服务	297.77

2	石家庄美益生物科技有限公司	60.14	为公司提供复方硫酸亚铁叶酸片的市场推广服务	60.14
3	福建省褚犍信息咨询有限公司	56.30	为公司提供复方硫酸亚铁叶酸片的市场推广服务	56.30
4	福建省懿晓春信息服务有限公司	56.30	为公司提供利培酮口崩片的市场推广服务	56.30
5	上海弘乐营销策划工作室	44.84	为公司提供利培酮口崩片、草酸艾司西酞普兰片的市场推广服务	44.84
合计		**515.35**	——	**515.35**
2019 年末				
序号	**单位名称**	**余额**	**与推广服务的匹配关系**	**期后支付金额**
1	北京万全阳光医学技术有限公司	568.21	为公司提供利培酮口崩片的市场推广服务	568.21
2	兰考县凯千亚营销策划有限公司	119.49	为公司提供复方硫酸亚铁叶酸片的市场推广服务	119.49
3	成都荣花大话企业营销策划有限公司	112.44	为公司提供复方硫酸亚铁叶酸片、利培酮口崩片的市场推广服务	112.44
4	成都良淳捷松企业营销策划有限公司	85.27	为公司提供复方硫酸亚铁叶酸片、利培酮口崩片的市场推广服务	85.27
5	成都捌图赖吉企业营销策划有限公司	73.88	为公司提供复方硫酸亚铁叶酸片、草酸艾司西酞普兰片的市场推广服务	73.88
合计		**959.29**	——	**959.29**
2018 年末				
序号	**单位名称**	**余额**	**与推广服务的匹配关系**	**期后支付金额**
1	北京万全阳光医学技术有限公司	818.78	为公司提供利培酮口崩片的市场推广服务	818.78
2	国药控股湖北宏源医药有限公司	162.32	为公司提供利培酮口崩片的市场推广服务	162.32
3	黄山元中企业管理咨询有限公司	40.65	为公司提供复方硫酸亚铁叶酸片的市场推广服务	40.65
4	泰和县文田创富服务中心	30.20	为公司提供复方硫酸亚铁叶酸片的市场推广服务	30.20
5	余干县英莲策划咨询服务中心	27.81	为公司提供复方硫酸亚铁叶酸片的市场推广服务	27.81
合计		**1,079.76**	——	**1,079.76**

上述应付推广费的核算依据为公司与推广服务商签署的服务协议、推广服务商向公司提供推广服务的成果文件及结算申请。公司按照正常的支付结算流程与应付推广服务商结算推广服务费，期末余额系当期已发生而尚未完成支付的金额，不存在长期挂账未付款的情况。

2、非流动负债分析

2018 年末、2019 年末和 2020 年末，公司非流动负债金额为 4,502.54 万元、4,194.32 万元和 3,886.10 万元，占负债总额的比例分别为 49.23%、49.85%和 49.42%，均为政府补助形成的递延收益，不影响公司未来的现金流。

公司将收到的与资产相关的政府补助确认为递延收益，在相关资产的使用寿命内分期计入其他收益。报告期各期末，递延收益具体构成明细如下：

单位：万元

项目	2020 年末	2019 年末	2018 年末
整体搬迁入磐石市经济开发区的建设补助资金	1,639.94	1,837.25	2,034.56
东北老工业基地改造项目	141.16	158.15	175.13
益源生品种产业化项目	538.64	572.05	605.46
固体制剂车间产能扩建项目	66.29	70.41	74.52
生化制药基础设施项目	839.36	868.18	896.99
市级医药健康产业引导资金扶持项目	20.46	23.32	26.18
省级重点产业发展专项资金（原料药生产项目）	90.24	94.28	98.32
西点药业扩能二期项目扶持款	550.00	570.69	591.38
合计	**3,886.10**	**4,194.32**	**4,502.54**

公司收到的与资产相关的政府补助金额较大的项目包括“整体搬迁入磐石市经济开发区的建设补助资金”、“生化制药基础设施项目”、“西点药业扩能二期项目扶持款”、“益源生品种产业化项目”，发行人对前述政府补助相关条件的满足情况具体如下：

项目	条件	满足情况
整体搬迁入磐石市经济开发区的建设补助资金	为支持西点药业发展、树立标杆效应，经市政府同意磐石经济开发区决定，对西点药业新建厂房工程费用等进行合理补助，无偿给予公司 3,613 万元	公司于 2010 年整体搬迁至磐石市，新建厂房于 2010 年 6 月投产使用
生化制药基础设施项目	吉林化学工业循环经济示范园区管理委员会通过招商引资引进西点药业到吉林化工园区投资兴建生化制药项目。西点药业生化制药项目促进了当地人口就业，带动了当地经济发展，依据国家、吉林省、吉林市相关招商引资政策规定及原《吉林市招商引资优惠政策规定精神》，吉林化工园区拨付西点药业 909 万元	公司于吉林省化学工业循环经济示范园区投资建设“原料药生产项目”，主要建设内容包括合成二车间、合成三车间、办公楼等，合成二车间、合成三车间分别于 2018 年 7 月、2019 年 1 月达到预定可使用状态投入使用
西点药业扩能二期项目扶持款	吉林磐石经济开发区管委会提供给西点药业 600 万元扶持款，用于支持企业扩大再生产和企业上市奖励扶持。扶持资金在西点药业扩能二期项目土建工程全部完工后予以拨付	公司扩能二期项目土建工程已全部完工，新建的固体五车间、固体六车间于 2017 年 7 月通过 GMP 认证投入使用
益源生品种产业化项目	公司与吉林省科学技术厅签订《吉林省科技发展计划项目任务书》，项目支撑条件为：医药大品种益源生技术成果产业化项目的配套资金已经到位，车间已通过新版 GMP 认证，临床循证医学研究工作已开展等，发行人完成项目研究内容并达到项目验收考核指标后，应及时向省科技厅提出验收申请	该项目已通过吉林省科学技术厅验收，取得其颁发的《吉林省科技发展计划项目验收）鉴定证书》

发行人将上述政府补助作为与资产相关的政府补助计入递延收益，对前述政

府补助的具体摊销方式、计入报告期内各期收益的会计处理情况具体如下：

单位：万元

项目	补助金额	具体摊销方式	报告期内各期摊销收益		
			2020 年度	2019 年度	2018 年度
整体搬迁入磐石市经济开发区的建设补助资金	3,613.03	在相关资产使用寿命内直线法分期摊销	197.31	197.31	197.31
生化制药基础设施项目	909.00		28.82	28.82	12.01
西点药业扩能二期项目扶持款	600.00		20.69	20.69	8.62
益源生品种产业化项目	650.00		33.41	33.41	33.41
合计	**5,772.03**		**280.22**	**280.22**	**251.35**

（二）偿债能力分析

1、偿债能力指标分析

报告期内，公司偿债能力的主要财务指标如下：

财务指标	2020 年末/2020 年度	2019 年末/2019 年度	2019 年末/2018 年度
流动比率（倍）	6.75	5.61	4.19
速动比率（倍）	6.24	5.10	3.66
资产负债率	14.28%	15.85%	18.23%
息税折旧摊销前利润（万元）	7,938.52	8,508.14	6,627.44
利息保障倍数（倍）	——	——	——

（1）流动比率、速动比率分析

2018 年末、2019 年末和 2020 年末，公司流动比率分别为 4.19、5.61 和 6.75，速动比率分别为 3.66、5.10 和 6.24，均呈现上升趋势，报告期内，随着公司经营积累的增加，货币资金及结构性存款的金额逐年增加，同时公司流动负债金额逐年下降，综合导致公司流动比率、速冻比率快速增加，体现出公司具有较强的短期偿债能力，流动性风险较低。

（2）资产负债率

2018 年末、2019 年末和 2020 年末，公司资产负债率分别为 18.23%、15.85%和 14.28%，资产负债率逐年下降，偿债能力进一步增强。

（3）息税折旧摊销前利润、利息保障倍数

2018 年度、2019 年度和 2020 年度，公司息税折旧摊销前利润分别为 6,627.44 万元、8,508.14 万元和 7,938.52 万元，公司无银行借款，报告期内无利息支出。

2、与同行业可比公司比较分析

报告期内，公司偿债能力的主要财务指标与同行业可比公司比较分析如下：

财务指标	公司名称	2020 年末	2019 年末	2018 年末
流动比率	润都股份	2.16	2.59	5.14
	仟源医药	1.18	2.12	1.59
	广生堂	0.88	1.04	0.87
	海辰药业	1.62	1.67	1.77
	联环药业	1.29	1.54	1.86
	吉贝尔	17.97	5.91	4.45
	平均值	**4.18**	**2.48**	**2.62**
	本公司	**6.75**	**5.61**	**4.19**
速动比率	润都股份	1.32	1.85	4.01
	仟源医药	0.93	1.71	1.26
	广生堂	0.70	0.88	0.71
	海辰药业	1.23	1.20	1.36
	联环药业	1.05	1.18	1.53
	吉贝尔	17.59	5.38	3.94
	平均值	**3.80**	**2.03**	**2.13**
	本公司	**6.24**	**5.10**	**3.66**
资产负债率	润都股份	31.41%	30.65%	23.46%
	仟源医药	51.54%	38.27%	37.74%
	广生堂	42.14%	34.76%	34.21%
	海辰药业	25.10%	23.60%	26.85%
	联环药业	42.31%	35.89%	33.34%
	吉贝尔	9.78%	20.87%	25.17%
	平均值	**33.71%**	**30.67%**	**30.13%**
	本公司	**14.28%**	**15.85%**	**18.23%**

注：数据来源于同行业可比公司年报或招股说明书。

报告期各期末，公司的流动比率和速动比率均高于同行业可比公司平均水平，资产负债率均低于同行业可比公司平均水平。除吉贝尔外，上述偿债能力指

标均优于同行业可比公司，体现出公司较强的偿债能力。

3、可预见的未来偿债情况

公司可预见的未来需要偿还的负债主要为经营性应付款项，公司不存在有息负债。截至 2020 年末，公司货币资金余额 10,773.61 万元，结构性存款及其收益余额 6,836.55 万元，需要偿付的负债余额为 3,978.04 万元，公司具备较强的偿债能力。

（三）报告期股利分配的具体实施情况

根据公司 2018 年年度股东大会决议，全体股东同意对公司 2017 年度可供分配的利润向股东进行分红，每股现金分红 0.2 元，本次分红金额为 1,212.06 万元。2018 年度公司已支付完毕上述股利。

根据公司 2019 年年度股东大会决议，全体股东同意对公司 2018 年度可供分配的利润向股东进行分红，每股现金分红 0.3 元，本次分红金额为 1,818.09 万元。2019 年度公司已支付完毕上述股利。

根据公司 2020 年年度股东大会决议，全体股东同意对公司 2019 年度可供分配的利润向股东进行分红，每股现金分红 0.4 元，本次分红金额为 2,424.12 万元。2020 年 6 月公司已支付完毕上述股利。

公司董事会依据《公司法》、《公司章程》的规定，结合公司当期实现的可供分配利润金额、期末货币资金及理财产品的规模以及整体财务状况等因素，在征询主要股东意见的基础上，形成股利分配预案，公司的股利分配预案经董事会审议通过后提交公司股东大会审议，于股东大会审议通过后实施。

公司实施积极的利润分配政策，重视对投资者的合理投资回报并兼顾公司的可持续发展。报告期内，公司经营情况良好，实现持续盈利， 2018 年末、2019 年末和 2020 年末，公司资产负债率分别为 18.23%、15.85%和 14.28%，公司现金股利分配方案实施后，资产负债率仍逐年下降，历次现金股利分配对发行人财务状况无重大影响。

公司股东之间就现金股利分配事项不存在其他协议安排，不存在直接或间接流向客户、供应商、推广服务商及关联方的情况。

（四）现金流量分析

报告期内，公司现金流量基本情况如下表所示：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
经营活动产生的现金流量净额	6,454.18	6,593.35	6,608.74
投资活动产生的现金流量净额	-3,051.20	-6,194.31	-3,060.29
筹资活动产生的现金流量净额	-2,824.62	-1,848.09	-1,295.06
现金及现金等价物净增加额	578.36	-1,449.05	2,253.39
期末现金及现金等价物余额	10,718.11	10,139.75	11,588.80

报告期内，公司现金及现金等价物净增加额分别为 2,253.39 万元、-1,449.05 万元和 578.36 万元，2019 年度现金及现金等价物净增加额为负值的主要原因系 2019 年度投资结构性存款净流出 5,000.00 万元。

经营活动产生的现金流量、投资活动产生的现金流量和筹资活动产生的现金流量的基本情况和变动原因具体分析如下：

1、经营活动产生的现金流量分析

报告期内，公司经营活动现金流量情况如下表所示：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
销售商品、提供劳务收到的现金	32,469.29	35,313.49	33,385.61
收到其他与经营活动有关的现金	766.13	684.26	1,225.61
经营活动现金流入小计	**33,235.42**	**35,997.75**	**34,611.22**
购买商品、接受劳务支付的现金	2,902.84	2,737.36	3,453.18
支付给职工以及为职工支付的现金	1,651.11	1,719.05	1,562.35
支付的各项税费	4,628.15	5,755.94	5,821.94
支付其他与经营活动有关的现金	17,599.15	19,192.05	17,165.01
经营活动现金流出小计	**26,781.24**	**29,404.41**	**28,002.48**
经营活动产生的现金流量净额	**6,454.18**	**6,593.35**	**6,608.74**

2018 年度、2019 年度和 2020 年度，公司经营活动产生的现金流量净额分别为 6,608.74 万元、6,593.35 万元和 6,454.18 万元，经营活动现金流整体较好，累计实现经营活动现金净流入 19,656.27 万元，盈利质量较高。

（1）销售商品、提供劳务收到的现金

报告期内，公司营业收入逐年增长，销售商品、提供劳务收到的现金也相应增长，具体情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
销售商品、提供劳务收到的现金	32,469.29	35,313.49	33,385.61
营业收入	28,631.87	32,491.42	28,020.35
收到的现金/营业收入	113.40%	108.69%	119.15%

销售商品、提供劳务收到的现金与营业收入的匹配情况具体如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
营业收入	28,631.87	32,491.42	28,020.35
加：销项税额	3,908.09	4,285.40	4,557.56
加：应收账款、应收票据的减少（增加以“－”填列）	-46.96	-817.8	562.61
加：预收款的增加（减少以“－”填列）	128.34	-337.37	282.11
减：预收款项中预收房租的增加（减少以“－”填列）	-0.93	118.29	-103.35
减：其他业务收入房租收入	152.98	189.87	140.36
销售商品、提供劳务收到的现金	32,469.29	35,313.49	33,385.61

注：预收款包括预收款项、合同负债、其他流动负债（待转销项税额）；公司将出租房屋收到的房租款计入“收到其他与经营活动有关的现金”，与出租房屋相关的预收款项、其他业务收入相应调减。

如上表所示，报告期内发行人销售商品、提供劳务收到的现金均大于营业收入主要系销售商品货款中包含的销项税额所致，具有合理性。报告期内，销售商品、提供劳务收到的现金与营业收入基本匹配，销售收现率较高，销售回款情况良好。

（2）支付其他与经营活动有关的现金

报告期内，公司支付其他与经营活动有关的现金的具体内容如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
支付的销售费用、管理费用、研发费用	17,186.91	18,745.73	16,325.52

保证金	210.26	372.79	725.74
员工备用金	-	23.03	65.91
预付的款项	166.80	22.23	44.28
手续费支出	3.62	3.79	3.56
税收滞纳金	6.80	24.48	-
捐赠支出	24.75	-	-
合计	**17,599.15**	**19,192.05**	**17,165.01**

2019 年度公司支付其他与经营活动有关的现金较 2018 年度增加 2,027.04 万元，增幅为 11.81%，主要系 2019 年度支付的市场推广费的金额增加所致。2020 年度公司支付其他与经营活动有关的现金较 2019 年度减少 1,592.90 万元，降幅为 8.30%，主要系 2020 年度支付的期间费用减少所致。

（3）经营活动现金流与净利润的对比分析

①经营活动产生的现金流量净额与净利润的比较

报告期内，经营活动产生的现金流量净额与净利润的关系比较如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
净利润	4,974.24	5,461.35	4,136.02
经营活动产生的现金流量净额	6,454.18	6,593.35	6,608.74
差异	-1,479.93	-1,132.00	-2,472.72
净利润现金含量	129.75%	120.73%	159.79%

注：净利润现金含量=经营活动产生的现金流量净额/净利润*100%

②净利润现金含量和同行业可比上市公司的比较情况

报告期内，公司净利润现金含量和同行业可比公司比较分析如下：

公司名称	2020 年度	2019 年度	2018 年度
润都股份	184.26%	127.25%	148.86%
仟源医药	7.44%	-3917.64%	393.49%
广生堂	94.37%	270.07%	65.38%
海辰药业	134.59%	100.12%	92.78%
联环药业	76.52%	-11.86%	-124.04%
吉贝尔	90.38%	102.36%	101.08%

平均值[注]	**125.90%**	**149.95%**	**102.02%**
本公司	**129.75%**	**120.73%**	**159.79%**

注：2018 年至 2020 年，仟源医药、联环药业的经营活动现金流与净利润的差异较大，其净利润现金含量明显不具有可比性，计算平均值时已剔除。

发行人及同行业可比公司的净利润现金含量均存在大幅波动，发行人 2018 年度净利润现金含量较 2017 年度大幅提高的主要原因包括：（1）2017 年度退回的前期收到的发货保证金的金额较大导致 2017 年度净利润现金含量偏低。2017 年随着 “两票制”在全国推开，国药集团股份有限公司、华润医药集团有限公司、九州通医药集团股份有限公司等区域性或全国性的医药配送商凭借强大的终端网络体系和配送能力，逐步替代了部分规模相对较小的经销商，公司对于商业信誉较好、回款风险低的大型配送商结合实际情况不再收取发货保证金，2017 年退回的前期收到的发货保证金的金额较大。（2）2018 年实际已发生尚未支付的推广费较 2017 年增加较多，导致 2018 年度净利润现金含量偏高，2018 年起，公司更多采用委托专业的推广服务商的方式进行市场推广，对于期末实际已发生而尚未向推广服务商支付的推广费，公司按照权责发生制原则确认为当期费用。

2019 年度和 2020 年度，公司净利润现金含量未发生重大波动，保持在合理水平。

综上所述，发行人净利润现金含量大幅波动具有合理性。

③经营活动产生的现金流量净额与净利润的差异原因分析

经营活动产生的现金流量净额与净利润之间的差异主要由折旧摊销等非现金流项目和存货及经营性应收应付项目变动的影响，报告期内，公司净利润调节为经营活动净现金流的过程如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
净利润	4,974.24	5,461.35	4,136.02
资产减值准备	-6.30	5.86	72.43
固定资产、投资性房地产折旧	1,898.79	1,861.24	1,586.35
无形资产摊销	147.05	205.87	207.57
处置固定资产、固定资产报废损失（收益以“-”号填列）	2.07	76.63	17.81
投资损失（收益以“-”号填列）	-196.55	-168.79	-48.26

递延所得税资产减少（增加以“-”号填列）	61.59	234.83	-160.85
存货的减少（增加以“-”号填列）	146.55	352.1	-652.05
经营性应收项目的减少（增加以“-”号填列）	53.75	-806.57	490.19
经营性应付项目的增加（减少以“-”号填列）	-318.78	-320.95	436.51
政府补助递延收益	-308.22	-308.22	523.01
经营活动产生的现金流量净额	**6,454.18**	**6,593.35**	**6,608.74**

上述项目中：“经营性应收项目的减少”的金额波动较大，主要是应收票据及应收账款余额变动的影响：2018 年应收票据余额较上期减少 545.82 万元，2019 年应收票据余额较上期增加 633.92 万元，2020 年应收票据余额较上期增加 421.90 万元，由于所收到的承兑汇票的到期解付时间不同，报告期各期末的应收票据余额存在差异；2020 年末应收账款余额较上期末减少 374.94 万元，主要是 2020 年末收到汇票增加所致，应收账款与应收票据合计较上期末增加 46.96 万元。

2、投资活动产生的现金流量分析

报告期内，公司投资活动现金流量情况如下表所示：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
收回投资收到的现金	-	8,800.00	2,000.00
取得投资收益收到的现金	-	128.79	48.26
处置固定资产收回的现金净额	-	1.20	-
投资活动现金流入小计	**-**	**8,929.99**	**2,048.26**
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	1,451.20	1,324.30	3,108.55
投资支付的现金	1,600.00	13,800.00	2,000.00
投资活动现金流出小计	**3,051.20**	**15,124.30**	**5,108.55**
投资活动产生的现金流量净额	**-3,051.20**	**-6,194.31**	**-3,060.29**

报告期内，公司收回投资收到的现金和投资支付的现金均为使用暂时闲置的资金进行保本型的结构性存款、银行理财产品投资所产生的现金收支，取得投资收益收到的现金均为结构性存款及银行理财产品形成的投资收益，2018 年收回投资收到的现金金额较小，取得投资收益收到的现金金额也相对较小。2020 年结构性存款本金增加 1,600.00 万元。

2018 年度、2019 年度和 2020 年度，公司购建长期资产支付的现金金额分别

为 3,108.55 万元、1,324.30 万元和 1,451.20 万元，其中 2018 年金额较大，主要为“原料药生产项目”的建设投资。

3、筹资活动产生的现金流量分析

报告期内，公司筹资活动现金流量情况如下表所示：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
吸收投资收到的现金	-	-	-
筹资活动现金流入小计	-	-	-
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	2,424.12	1,818.09	1,212.06
支付其他与筹资活动有关的现金	400.50	30.00	83.00
筹资活动现金流出小计	**2,824.62**	**1,848.09**	**1,295.06**
筹资活动产生的现金流量净额	**-2,824.62**	**-1,848.09**	**-1,295.06**

报告期各期，公司分配股利支付的现金金额分别为 1,212.06 万元、1,818.09 万元和 2,424.12 万元。

（五）未来可预见的重大资本性支出

截至本招股说明书签署日，除本次发行募集资金拟投资项目外，本公司暂无其他可预见的重大资本性支出。本次发行募集资金拟投资项目的详细情况详见“第九节 募集资金运用”。

（六）流动性风险

公司的债务主要为短期经营性负债，无需要偿还的长期负债，与公司的现金及现金等价物的余额相比，公司的负债规模较小，短期内流动性风险较低。随着公司募集资金投资项目的实施和经营规模的扩大，未来公司投资活动现金流出的金额可能较大，流动性风险可能会有所提高。

公司将持续监控短期和长期的资金需求，不断通过股权融资和提高自身经营活动的造血能力满足短期负债和长期资本性支出的需求。

（七）持续经营能力分析

1、发行人持续经营的能力不存在重大不确定性

发行人对照《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》问题

4 关于影响持续经营能力的 10 种情形逐项分析说明如下：

情形 1：发行人所处行业受国家政策限制或国际贸易条件影响存在重大不利变化风险

公司主营业务为化学原料药及药物制剂的研发、生产与销售，根据中国证监会发布的《上市公司行业分类指引》（2012 年修订），公司所属行业为“医药制造业（C27）”。根据《产业结构调整指导目录（2019 年本）》，发行人所处行业不属于国家限制或淘汰类行业。发行人的营业收入均来源于境内，不存在境外经营的情况。

综上，发行人不存在“所处行业受国家政策限制或国际贸易条件影响存在重大不利变化风险”的情形。

情形 2：发行人所处行业出现周期性衰退、产能过剩、市场容量骤减、增长停滞等情况

据 NMPA 南方所预测，未来十年我国医药工业总产值仍将保持高速增长。相对于其他新兴产业的周期性和波动性，医药行业预计将保持平稳增长，抗周期性特征较明显。医药行业已成为中国国民经济的重要组成部分，是国家战略性新兴产业。《“健康中国 2030”规划纲要》提出，2020 年中国大健康产业产值要达到 8 万亿元，2030 年要达到 16 万亿元。根据国家统计局数据，2020 年我国医药制造业规模以上工业企业实现营业收入为 24,857.3 亿元人民币，同比增长 4.5%，同期全国规模以上工业企业总体营业收入同比增长 0.8%，医药制造业规模以上工业企业实现利润总额为 3,506.7 亿元人民币，同比增长 12.8%，同期全国规模以上工业企业总体利润总额同比增长 4.1%，医药制造业无论是营业收入还是利润总额增速均显著高于全国工业整体增速。

综上，发行人不存在“所处行业出现周期性衰退、产能过剩、市场容量骤减、增长停滞等情况”的情形。

情形 3：发行人所处行业准入门槛低、竞争激烈，相比竞争者发行人在技术、资金、规模效应方面等不具有明显优势

医药制造业受到严格的政策监管，具有较高的行业准入壁垒。医药行业的各环节均受到国家药监局的严格监管，除需遵守一般性法律、法规以外，还要具备

《中华人民共和国药品管理法》等法规、制度规定的生产、经营条件。医药行业具有生产过程需全面控制、生产工艺需高度保密、产品质量需严格把关、销售体系需强化管理等技术特点。新《药品管理法》推出后，国家对药品研制、注册、生产、经营、使用、上市后管理以及药品价格和广告、储备和供应、监督管理、法律责任等作出全面规定，强化动态监管，完善药品安全责任制度，加强事中事后监管，重典治乱，严惩重处违法行为。此外国家在药品招标、药品集中采购、药品定价等方面也出台了一系列的管理办法与措施。这一系列的制度保障了我国医药行业的有序发展，医药行业形成了严格的市场准入机制，存在着较高的行业准入壁垒。

发行人始终坚持差异化发展道路，持续优化公司的产品结构，提高市场综合竞争力和抗风险能力。经过多年的努力和发展，公司产品线结构合理，重点原料药及制剂品种市场地位突出。核心产品差异化布局提高了公司抵御市场风险和政策风险的能力，公司不断增强产品稳定性、提升技术附加值，产品以市场为导向，兼具剂型、规格、生产工艺等方面的差异化竞争优势，形成了以抗贫血用药、治疗精神障碍用药、原料药为核心，以心脑血管疾病治疗药物和抗肿瘤治疗用药为辅助的产品体系。

综上，发行人不存在“所处行业准入门槛低、竞争激烈，相比竞争者在技术、资金、规模效应方面等不具有明显优势的情形”的情形。

情形 4：发行人所处行业上下游供求关系发生重大变化，导致原材料采购价格或产品售价出现重大不利变化

公司所处行业为医药制造业，上游为原料药、中药材、化学原料、药品包装材料等制造企业，下游为医药流通企业、医疗机构、药店零售终端等。发行人使用的主要原材料包括原料药、中药材、化学原料、以及药品包装材料，发行人与上游原材料供应商保持良好的合作关系，原材料供应及时稳定。近年来，我国医药零售终端的市场规模不断扩大，下游的整体市场需求不断提高，发行人与主要下游客户的合作关系稳定。

综上，发行人不存在“所处行业上下游供求关系发生重大变化，导致原材料采购价格或产品售价出现重大不利变化”的情形。

情形 5：发行人因业务转型的负面影响导致营业收入、毛利率、成本费用及盈利水平出现重大不利变化，且最近一期经营业绩尚未出现明显好转趋势

发行人主要从事化学药品原料药及制剂的研发、生产、销售，经过多年差异化发展道路，发行人形成了以抗贫血用药、治疗精神障碍用药、原料药为核心，以心脑血管疾病治疗药物和抗肿瘤治疗用药为辅助的产品体系。在多年企业发展历程中，发行人顺应国家医药卫生体制改革的政策，聚焦主业，报告期内，公司主营业务及主要产品未发生变化，不存在因业务转型的负面影响导致营业收入、毛利率、成本费用及盈利水平出现重大不利变化的情形。

综上，发行人不存在“因业务转型的负面影响导致营业收入、毛利率、成本费用及盈利水平出现重大不利变化，且最近一期经营业绩尚未出现明显好转趋势”的情形。

情形 6：发行人重要客户本身发生重大不利变化，进而对发行人业务的稳定性和持续性产生重大不利影响

发行人主要客户包括国药控股股份有限公司、重药控股股份有限公司、深圳海王集团股份有限公司、九州通医药集团股份有限公司、华润医药集团有限公司等知名企业，主要客户经营情况良好，不存在发生重大不利变化的情形。

综上，发行人不存在“重要客户本身发生重大不利变化，进而对发行人业务的稳定性和持续性产生重大不利影响”的情形。

情形 7：发行人由于工艺过时、产品落后、技术更迭、研发失败等原因导致市场占有率持续下降、重要资产或主要生产线出现重大减值风险、主要业务停滞或萎缩

发行人在核心产品的生产及新产品的研发过程中，通过自主创新形成专利技术工艺，并通过引进先进技术和生产设备进行改进而形成生产加工工艺和全面的质量保障体系。凭借多年技术积累，发行人已取得中西药组分结合的混合一步制粒技术、薄膜包衣技术、喷雾干燥和固体分散技术、手性药物拆分技术等核心技术，提高了公司药物制剂的市场地位。

化学药品制剂产品方面，益源生（复方硫酸亚铁叶酸片）属于抗贫血用药，公司是国内独家取得复方硫酸亚铁叶酸片批准文号的药品生产企业，拥有国家发

明专利，曾荣获国家级火炬计划项目证书；可同（利培酮口崩片）属于抗精神病用药，为国内第一个取得利培酮口崩药品注册批件并上市的利培酮药物；草酸艾司西酞普兰片属于抗抑郁症用药，其中 10mg、5mg 两种规格均已通过仿制药质量和疗效一致性评价。此外，瑞香素胶囊属于循环系统用药，公司目前是国内瑞香素原料药独家生产企业，也是唯一生产和销售瑞香素胶囊的企业，“原料药+制剂”一体化优势突出。化学药品原料药产品方面，发行人主要原料药产品阿魏酸钠无菌原料药和富马酸亚铁原料药均在国内市场占据较高的市场份额，公司是全国少数具备阿魏酸钠无菌原料药和富马酸亚铁、硫酸亚铁原料药生产能力的企业之一。报告期内，公司主要产品市场占有率相对稳定，重要资产或主要生产线无减值迹象，主要业务不存在停滞或萎缩的情况。

综上，发行人不存在“由于工艺过时、产品落后、技术更迭、研发失败等原因导致市场占有率持续下降、重要资产或主要生产线出现重大减值风险、主要业务停滞或萎缩”的情形。

情形 8：发行人多项业务数据和财务指标呈现恶化趋势，短期内没有好转迹象

2018 年至 2020 年，发行人实现营业收入分别为 28,020.35 万元、32,491.42 万元和 28,631.87 万元，扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润分别为 3,712.81 万元、4,959.36 万元和 4,242.74 万元，经营活动产生的现金流量净额分别为 6,608.74 万元、6,593.35 万元和 6,454.18 万元。

受新冠疫情影响，公司 2020 年第一季度主营业务收入较上年同期大幅下降，下降幅度为 35.21%；2020 年第二季度，随着国内疫情逐步得到控制， 2020 年第二季度主营业务收入较上年同期的下降幅度收窄为 7.31%。2020 年三、四季度主营业务收入较上年同期下滑幅度进一步收窄，全年主营业务收入较 2019 年度下降 11.83%。随着国内疫情逐步得到控制，公司主营业务收入已逐步恢复至正常水平。

综上，发行人不存在“多项业务数据和财务指标呈现恶化趋势，短期内没有好转迹象”的情形。

情形 9：对发行人业务经营或收入实现有重大影响的商标、专利、专有技术

以及特许经营权等重要资产或技术存在重大纠纷或诉讼，已经或者未来将对发行人财务状况或经营成果产生重大影响

发行人对业务经营或收入实现有重大影响的商标、专利、专有技术以及特许经营权等重要资产或技术不存在重大纠纷或诉讼，不存在将对发行人财务状况或经营成果产生重大影响的情形。

情形 10：其他明显影响或丧失持续经营能力的情形。

发行人不存在其他明显影响或丧失持续经营能力的情形。

综上所述，发行人不存在《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》问题 4 中列举的影响发行人持续经营能力的情形，发行人持续经营的能力不存在重大不确定性。

2、公司具备较强的持续经营能力

公司是专注于化学药品原料药及制剂研发、生产、销售的医药制造企业，经过二十余年差异化发展道路，公司形成了以抗贫血用药、治疗精神障碍用药、原料药为核心，以心脑血管疾病治疗药物和抗肿瘤治疗用药为辅助的产品体系，公司具备核心产品差异化优势、原料药生产基地优势、原料药制剂一体化优势、管理团队优势、技术及工艺改进创新优势和质量控制优势等竞争优势。

2018 年度、2019 年度和 2020 年度，公司经营活动产生的现金流量净额分别为 6,608.74 万元、6,593.35 万元和 6,454.18 万元，经营活动现金流整体较好，盈利质量较高。公司经营稳健，财务状况较好，具备较强的偿债能力，流动性风险较低。

综上所述，公司具备较强的持续经营能力。截至本招股说明书签署日，公司在持续经营能力方面不存在重大不利变化，可能影响公司持续经营能力的主要风险因素详见本招股说明书“第四节 风险因素”。

十一、报告期重大投资或资本性支出、重大资产业务重组或股权收购合并等事项

公司重大资本性支出主要根据公司的发展规划和现实状况，用于购建固定资产、在建工程、无形资产等长期资产，2018 年度、2019 年度和 2020 年度，公司

购建长期资产支付的现金金额分别为 3,108.55 万元、1,324.30 万元和 1,451.20 万元，其中 2017 年、2018 年金额较大，主要为“原料药生产项目”的建设投资。公司报告期内不存在重大资产业务重组或股权收购合并等事项。

公司的上述投资紧紧围绕公司主营业务展开，有力地推动了公司生产规模的扩大、产品结构的调整和盈利能力的增强，增强了公司的市场竞争力。公司不存在资本性支出导致跨行业投资的情形。

十二、期后事项、或有事项及其他重大事项

（一）资产负债表日期后事项

1、对新型冠状病毒肺炎疫情的影响评估

2020 年 1 月以来，新型冠状病毒感染的肺炎疫情（以下简称“新冠疫情”）在我国及全球各地陆续爆发，对新冠病毒疫情的防控工作正在全国范围内持续进行。本公司将切实贯彻落实防控工作的各项要求，强化对疫情防控工作的支持。

本公司的主要产品为制剂，终端客户主要为各级医疗机构。新冠疫情发生后，各级医疗机构的诊疗服务及患者就医计划均受到影响，非急症患者去医院次数减少，药品终端需求明显下降。同时，由于疫情期间物流配送、商业推广、各省招投标准入工作受到一定程度限制。

新冠疫情及相应的防控措施对公司的正常生产经营造成了一定的影响，影响程度取决于疫情防控的进展、持续时间以及各项防控政策的实施情况，该等情况将不会对公司持续经营能力构成重大不利影响。

2、其他资产负债表日后事项说明

截至招股书签署日，公司无需要披露的其他重大资产负债表日后事项。

（二）或有事项

截至招股书签署日，公司无需要披露的重大或有事项。

（三）其他重大事项

截至招股书签署日，公司无需要披露的其他重大事项。

十三、盈利预测

公司未编制盈利预测报告。

十四、财务报告审计截止日后主要财务信息和经营状况

（一）2021 年 1-3 月主要财务信息和经营状况

1、会计师审阅意见

公司财务报告审计截止日为 2020 年 12 月 31 日。大华对公司 2021 年 3 月 31 日的资产负债表，2021 年 1-3 月的利润表、现金流量表以及相关财务报表附注进行了审阅，并出具了《审阅报告》（大华核字[2021]009191 号）。

大华认为：“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西点药业的财务状况、经营成果和现金流量。”

2、主要财务信息

（1）资产负债表主要数据

单位：万元

项目	2021.3.31	2020.12.31
流动资产	26,581.90	26,850.31
非流动资产	27,872.86	28,225.72
资产总计	54,454.76	55,076.03
流动负债	2,376.60	3,978.04
非流动负债	3,809.04	3,886.10
负债合计	6,185.64	7,864.14
股东权益	48,269.12	47,211.90

（2）利润表主要数据

单位：万元

项目	2021 年 1-3 月	2020 年 1-3 月
营业收入	6,222.74	4,724.82
营业成本	992.93	796.06
期间费用	4,045.14	3,070.47

营业利润	1,197.68	854.44
利润总额	1,197.65	834.44
净利润	1,057.22	707.67

（3）现金流量表主要数据

单位：万元

项目	2021 年 1-3 月	2020 年 1-3 月
经营活动产生的现金流量净额	-267.33	26.15
投资活动产生的现金流量净额	-188.43	-2,100.07
筹资活动产生的现金流量净额	0.00	0.00
现金及现金等价物净增加额	-455.75	-2,073.92

（4）非经常性损益明细

单位：万元

项目	2021 年 1-3 月	2020 年 1-3 月
非流动资产处置损益	-0.03	-1.94
计入当期损益的政府补助	79.31	84.50
委托他人投资或管理资产的损益	50.21	46.26
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	5.87	-20.00
减：所得税影响额	20.30	16.32
合计	115.05	92.49

3、经营成果变动分析

受新冠肺炎疫情影响，2020 年 1 季度营业收入水平相对较低，随着疫情得到控制，公司生产销售逐步恢复至正常水平，2021 年 1 季度营业收入较上年同期增长。随着营业收入的增长，公司净利润、扣除非经常性损益后的净利润相应增长。具体情况分析如下：

（1）营业收入

2020 年 1 季度和 2021 年 1 季度，公司营业收入金额分别为 4,724.82 万元、6,222.74 万元，2021 年 1 季度较 2020 年 1 季度增加 1,497.92 万元，增幅为 31.70%，公司主营业务为化学药品制剂、原料药的研发、生产和销售，公司主营业务突出，主营业务收入占营业收入的比例超过 99%，2021 年 1 季度营业收

入的增加主要系主营业务收入增加影响。主营业务收入增加的原因主要包括:(1)2020 年 1 季度，受新冠肺炎疫情影响，非急症患者去医院次数减少，作为抗贫血用药的复方硫酸亚铁叶酸片受影响较大，营业收入大幅下滑，随着国内疫情企稳，复方硫酸亚铁叶酸片的销售逐步恢复正常，2021 年 1 季度，复方硫酸亚铁叶酸片销售收入较上年同期增加 970.31 万元,是主营业务收入增长的主要原因；(2)随着疫情企稳，下游制药企业对公司的原料药需求恢复至正常水平，公司 2021 年 1 季度原料药营业收入较上年同期增加 485.35 万元，对主营业务收入增长也有较大贡献。

（2）净利润

2020 年 1 季度和 2021 年 1 季度，公司净利润金额分别为 707.67 万元、1,057.22 万元,2021 年 1 季度较 2020 年 1 季度增加 349.56 万元,增幅为 49.40%，公司营业成本、期间费用等指标随着营业收入的增长相应增长，2021 年 1 季度营业毛利率、期间费用率等财务指标与上年同期相比不存在重大差异，2021 年 1 季度净利润增长主要系随着营业收入增长相应增加所致。

（3）扣除非经常性损益后的净利润

2020 年 1 季度和 2021 年 1 季度，公司扣除非经常性损益后的净利润分别为 615.18 万元、942.17 万元，2021 年 1 季度较 2020 年 1 季度增加 326.99 万元，增幅为 53.15%。2021 年 1 季度非经常性损益金额较上年同期增加 22.57 万元，其中 2020 年 1 季度因新冠肺炎疫情捐赠影响 20 万元，除此外，公司扣除非经常性损益后的净利润增长与净利润增长趋势基本一致。

（二）发行人 2021 年 1-6 月业绩预计情况

发行人 2021 年 1-6 月的业绩预计情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年 1-6 月	变动率
营业收入	12,500~15,000	12,241.83	2.11%~22.53%
归属于发行人股东的净利润	2,100~2,500	2,083.45	0.79%~19.99%
归属于发行人股东扣除非经常性损益后的净利润	1,900~2,300	1,623.40	17.04%~41.68%

基于发行人目前的经营状况，根据管理层初步测算，公司 2021 年 1-6 月营

业收入预计为 12,500 万元至 15,000 万元，较上年同期增长 2.11%至 22.53%；归属于发行人股东的净利润为 2,100 万元至 2,500 万元，较上年同期增长 0.79%至 19.99%；归属于发行人股东扣除非经常性损益后的净利润为 1,900 万元至 2,300 万元，较上年同期增长 17.04%至 41.68%。

由于国内新冠疫情好转，公司 2021 年 1-6 月营业收入预计较上年同期保持一定增长，归属于发行人股东的净利润、归属于发行人股东扣除非经常性损益后的净利润相应增长；因上年同期收到的政府补助较高，预计本期归属于发行人股东扣除非经常性损益后的净利润的增长幅度高于归属于发行人股东的净利润的增长幅度。

上述 2021 年 1-6 月的业绩情况系公司初步预计数据，不构成发行人的盈利预测或业绩承诺。

（三）财务报告审计截止日后的经营状况

财务报告审计截止日至本招股说明书签署日，公司生产经营状况正常，行业环境和经营模式未发生重大不利变化，主要客户和供应商保持稳定，财务状况未发生重大不利变化。

第九节　募集资金运用

一、募集资金运用概况

（一）募集资金拟投资项目和使用安排

本次募集资金拟投资项目根据公司发展规划，围绕公司主营业务进行，将主要用于扩大公司生产规模，增强盈利能力，提升自主创新能力，稳固并夯实公司核心竞争力。

经公司第六届董事会第九次会议以及 2020 年第二次临时股东大会决议，公司本次拟发行人民币普通股不超过 2,020.10 万股，占发行后总股本的比例不低于 25.00%。本次发行后募集资金扣除发行费用后，将按照轻重缓急顺序投入以下项目：

单位：万元

序号	项目名称	总投资额	拟投入募集资金
1	综合固体制剂车间建设项目	10,576.38	10,576.38
2	中药现代化提取车间建设项目	8,009.38	8,009.38
3	草酸艾司西酞普兰原料药生产项目	5,350.19	5,350.19
4	研发中心建设项目	5,004.64	5,004.64
5	营销网络建设项目	5,200.00	5,200.00
合计		**34,140.59**	**34,140.59**

（二）募集资金投资项目的备案和环评情况

公司本次股票发行募集资金拟投资项目均已进行详细的可行性研究，项目备案和环评批复情况如下：

序号	项目名称	项目备案	项目环保批复
1	综合固体制剂车间建设项目	2020-220284-27-03-002662	吉市（磐）环建（表）字[2020]20 号
2	中药现代化提取车间建设项目[注]	2020-220284-27-03-002663	磐环审字[2018]1 号
3	草酸艾司西酞普兰原料药生产项目[注]	2017-220203-27-03-015582	吉环审字[2018]62 号
4	研发中心建设项目	2020-220284-27-03-002664	磐环审（表）字[2018]1 号
5	营销网络建设项目	2020-220284-27-03-002665	不适用

注：中药现代化提取车间建设项目、草酸艾司西酞普兰原料药生产项目曾于 2017 年履行项目备案手续，于 2020 年分别在磐石市发展和改革局、吉林市发展和改革局重新备案。

（三）募集资金专户存储安排

根据法律法规的相关规定，公司已制定了《募集资金管理制度》，建立了募集资金专项存储制度，将严格按照相关要求将募集资金存放于专用账户集中管理，专款专用，并接受保荐机构、开户银行、证券交易所和其他有权部门的监督。

（四）实际募集资金量与投资项目需求出现差异时的安排

若本次发行实际募集资金不能满足以上项目的资金需求，不足部分公司将通过自有资金或银行贷款等途径解决，保证项目的顺利实施。如本次发行实际募集资金超过投资项目所需，公司将按照资金状况和募集资金管理制度，将多余部分用于与主营业务相关的项目，持续加大研发、生产及销售等方面的投入，保持公司持续发展及核心竞争力。在本次发行募集资金到位前，若公司根据项目实际进度以自筹资金先行投入，本次筹集资金到位后将置换已投入的资金。

（五）募集资金对发行人主营业务发展的贡献、未来经营战略的影响

公司现有主营业务是围绕核心产品益源生、可同、草酸艾司西酞普兰片等制剂及原料药生产开展的。

本次综合固体制剂车间产能扩建项目是对公司现有生产能力的提升。通过项目实施，核心产品的产能将较大幅度提高，有利于增加公司的核心竞争力，公司将在实现经营规模稳定增长的同时，盈利能力得到快速提高。

中药前处理和提取是益源生及其他中药制剂生产的重要工序，中药现代化提取车间建设项目将保障公司核心产品的质量，提高中药材的提取效率，巩固益源生等核心产品的市场竞争地位。

草酸艾司西酞普兰原料药建设项目是对公司现有核心产品的产业链纵向延伸，有利于公司对药品质量的把控和成本的控制。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。草酸艾司西酞普兰原料药生产项目将在公司吉林原料药基地建设，引进先进的生产设备，项目建成后，公司原料药生产能力进一步提升，草酸艾司西酞普兰片的原料药自行供应，真正实现该品种“原料药+制剂”一体化，保障原料药生产质量的安全性，规避原料药价格大幅

波动或者断供风险，有利于公司提高“带量采购”模式下的市场竞争力，提高公司整体盈利能力。

在大力发展企业经营规模、扩大核心产品市场占有率的同时，为确保公司的可持续发展，公司需要引入新品种，不断提升新产品的研发实力、优化生产工艺技术，研发中心的建设是必然选择。通过项目的实施，公司研发条件将得到较大改善，进而实现公司研发、生产和销售的协同发展。

营销网络建设项目的实施将进一步提升公司对全国整个医药市场的终端统控能力，进一步加强销售渠道建设，增强销售覆盖区域，扩大销售范围，拓展现有营销网络深度与广度，以及部分中小城市、农村市场的深入开拓，配套的信息系统建设有助于科学提高公司市场响应速度和服务能力。

（六）募集资金对发行人业务创新创造创意性的支持作用

公司本次募集资金将全部投向与公司主营业务、核心产品、重点发展方向相关的领域。综合固体制剂车间产能扩建项目、草酸艾司西酞普兰原料药生产项目拟新建生产车间以扩大草酸艾司西酞普兰原料药及制剂、瑞香素胶囊的生产能力，同时进一步提高产品质量、优化生产效率；中药前处理和提取项目将引进先进的自动化控制设备，使传统中医药与现代化科技手段有机结合，中药提取过程将实现生产线的智能控制；研发中心的建设将提高公司核心技术和产品的研究能力，在对已有产品进行工艺改进的同时向药物深度研究领域展开研究及探索。本次募集资金投资项目将对公司持续保持业务创新提供有力的支持和带动作用，各项目的具体安排参见本节“二、募集资金的具体用途”。

二、募集资金的具体用途

（一）综合固体制剂车间建设项目

1、项目概况

本项目拟新建综合固体制剂车间。年产片剂 2 亿片、硬胶囊剂 2000 万粒，主要用于草酸艾司西酞普兰片及瑞香素胶囊的扩产。

2、项目实施的背景及必要性分析

（1）全球抑郁症患者持续增长

精神卫生是健康和福祉的一个组成部分，是健康不可或缺的重要组成部分。世界卫生组织《组织法》关于健康的定义体现了这一点：“健康不仅为疾病或羸弱之消除，而系体格，精神与社会之完全健康状态”。与其它方面的健康一样，精神卫生可受到一系列社会经济因素的影响，需要通过政府总体的做法，以促进、预防、治疗和恢复的综合战略进行处理。

2017 年 2 月，世界卫生组织发布关于全球抑郁症与其他常见精神障碍的最新数据显示，抑郁症是一种全球常见病，2015 年全球超过 3 亿人受抑郁症困扰，约占全球人口的 4.4%，2005 年至 2015 年，全球抑郁症患者的人数增长了 18.4%，2015 年中国有超过 5400 万人患有抑郁症，占总人口的 4.2%。

（2）抑郁症的危害及经济负担日益受到重视

抑郁症是社会、心理和生理因素复杂的相互作用产生的结果。在生活中遇有不利事件（失业、丧亲之痛、心理创伤）的人更易罹患抑郁症。抑郁症可导致更大的压力和功能障碍，影响患者的生活并加剧抑郁症状。抑郁症与身体健康状况相互关联。

抑郁症不同于通常的情绪波动和对日常生活中挑战产生的短暂情绪反应，长期的中度或重度抑郁症可能成为一个严重的疾患。患者可能会受极大影响，在工作中以及在学校和家中表现不佳，最严重时，抑郁症可引致自杀。

根据世卫组织数据[1]，精神障碍患者发生残疾和死亡的比率格外高。严重抑郁症和精神分裂症患者与一般人群相比，由于常常得不到治疗的身体健康问题（例如癌症、心血管病、糖尿病和艾滋病毒感染）和自杀，过早死亡的可能性要高 40%至 60%。

精神疾患经常对癌症、心血管病和艾滋病毒感染/艾滋病等其它疾病造成影响并受到其影响，因此需要共同的服务和资源筹集工作。抑郁症使人易患心肌梗死和糖尿病，而这两者都会转而提高发生抑郁症的可能性。许多高危因素，例如社会经济地位低下、饮酒和压力，都是精神疾患和其它非传染性疾病共有的。同时发生精神疾患和物质使用性疾患的情况也相当多。有严重精神障碍的人比普通人早 10 至 20 年死亡。

[1] 第六十六届世界卫生大会，《2013-2020 年精神卫生综合行动计划》

（3）抑郁症认知率和主动就医率有很大提升空间

抑郁症可能长期存在，或经常复发，从而严重影响个人的工作或学习能力或日常生活能力。我国精神卫生服务资源十分短缺且分布不均。部分地区严重精神障碍患者发现、随访、管理工作仍不到位，监护责任难以落实，部分贫困患者得不到有效救治。

公众对焦虑症、抑郁症等常见精神障碍和心理行为问题认知率低，社会偏见和歧视广泛存在，讳疾忌医多，科学就诊少，对抑郁症存在很多误解，更缺乏防治知识和主动就医意识，部分患者及家属仍然有病耻感。最常见的情况就是将抑郁症与抑郁情绪、抑郁心情相混淆。公众对抑郁症等常见精神障碍的认识和主动就医意识和识别意识较低，抑郁症治疗率较低。

与当前抑郁症高发病率形成鲜明对比的是，抑郁症的治疗率偏低。相比于其他慢性疾病，我国抑郁症的就诊率和治疗率均处于较低水平。据统计，每 10 个患者里面，仅有两位寻求医疗帮助或接受治疗，只有不到 10%的确诊为抑郁症的患者会接受抗抑郁治疗或服用药物。

（4）抑郁症的治疗愈来愈趋向科学，药物治疗已为越来越多患者接受

轻微的抑郁症患者不用药物即可处理，而中度或重度抑郁症患者则可能需要药物治疗以及更专业的治疗。药物治疗是抑郁症治疗的主要手段，以抗抑郁药物治疗为主，辅以心理治疗或是物理治疗、控制抑郁症患病率的上升趋势减缓刻不容缓。根据健康中国行动（2019—2030 年），居民需正确认识抑郁、焦虑等常见情绪问题。精神疾病治疗要遵医嘱，精神类药物必须在医生的指导下使用，不得自行任意服用。

根据健康中国行动计划，我国正努力建立精神卫生医疗机构、社区康复机构及社会组织、家庭相互衔接的精神障碍社区康复服务体系，加强精神卫生医疗机构对社区康复机构的技术指导。到 2030 年底，80%以上的县（市、区）开展社区康复服务，在开展精神障碍社区康复的县（市、区），60%以上的居家患者接受社区康复服务。

随着我国居民对抑郁症认知程度不断提高以及政府实施多方位举措提高全民心理健康，我国居民将越来越接受抑郁症药物治疗的科学有效性，服从医嘱，

改变对抑郁症固有的偏见，改变“抑郁症是一种心理疾病，不应该靠药物来治疗”的认知，未来与抑郁症治疗有关的临床用药水平将持续提升。

（5）抑郁症、心脑血管疾病治疗水平距离目标有较大提升空间

2017 年我国居民心理健康素养水平的全国平均值是 12%，根据健康中国行动（2019—2030 年），到 2022 年和 2030 年，居民心理健康素养水平[1]提升到 20%和 30%；焦虑障碍患病率、抑郁症患病率上升趋势减缓；抑郁症治疗率在现有基础上提高 30%和 80%；登记在册的严重精神障碍患者规范管理率达到 80%和 85%。我国居民心理健康素养水平、抑郁症治疗率距离目标尚有很大的距离。

心脑血管疾病具有高患病率、高致残率、高复发率和高死亡率的特点，带来了沉重的社会及经济负担，心脑血管疾病是我国居民第一位死亡原因。健康中国行动目标提出：到 2022 年和 2030 年，心脑血管疾病死亡率分别下降到 209.7/10 万及以下和 190.7/10 万及以下，较 2015 年 238.4/10 万的水平尚有较大的空间。

（6）本项目的实施符合我国全民健康长远规划

2019 年，国务院发布《国务院关于实施健康中国行动的意见》（国发〔2019〕13 号）并成立健康中国行动推进委员会，围绕疾病预防和健康促进两大核心，将开展 15 个重大专项行动，促进以治病为中心向以人民健康为中心转变，努力使群众不生病、少生病，分别提出到 2022 年和 2030 年全民健康素养水平的目标。

实施心理健康促进行动和心脑血管疾病防治行动均是健康中国 15 个重大专项行动的重要组成部分，本项目的实施符合我国全民健康长远规划。

3、项目实施的可行性及市场前景

（1）集中带量采购模式要求生产企业具备足够的生产能力

草酸艾司西酞普兰片为首批进入国家“4+7 带量采购”的品种。现行国家集中带量采购入围标准，包括质量入围标准和供应入围标准。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。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

[1] 说明：根据国家卫健委发布的《心理健康素养十条》，居民对心理健康核心知识的知晓情况、认可程度、行为改变等。

采购量的企业可以入围。

一旦入围中标，企业需承诺申报的集中带量采购产品产销量均满足当地市场要求，这就要求企业必须具有履行合同的供应能力，并对产品的质量和供应负责。一旦中选，生产企业必须及时、足量按要求生产并向配送企业供应产品。

本项目拟建立年产 2 亿片草酸艾司西酞普兰片剂、2000 万粒瑞香素胶囊的综合固体制剂车间。发行人本次扩大草酸艾司西酞普兰片的产能有利于为日后集中带量采购入围中标提供充足的产能保障，也是确保入围中标的重要前提，解决公司为谋求长远发展所面临的产能约束问题；另一方面，随着 2018 年公司吉林原料药基地的建成投产，公司瑞香素原料药已实现规模化生产，为瑞香素胶囊的本次扩产提供了稳定可控的原料药保障。

（2）巨大的市场需求为项目实施提供了广阔的空间

虽然抑郁症的发病率持续居高不下，但我国抗抑郁症用药仍旧只涉及少部分的患病人群，与欧美国家相比有较大差距。同时，抑郁症的特殊性决定了对于具有抑郁发作/障碍且起初的抗抑郁治疗有效的个体，康复后的 9-12 个月之内不应停止抗抑郁治疗，用药周期较长。从欧美较为成熟的抑郁症诊疗观念及市场来看，我国抗抑郁药物市场发展前景广阔。

草酸艾司西酞普兰片是抗抑郁药中新一代治疗药物之一，是一种新型的选择性 5-羟色胺再摄取抑制剂。从市场终端销售情况来看，2016 年以前，草酸艾司西酞普兰片终端市场销售额较低，主要厂家为原研药厂灵北制药。2017 年后，草酸艾司西酞普兰片销售额大幅增长，由 2017 年的 16.03 亿元增长至 2019 年的 21.19 亿元，成长性很好。草酸艾司西酞普兰为抑郁症治疗的一线药物，目前是抗抑郁用药市场销售额第一大品种。

瑞香素胶囊用于血栓闭塞性脉管炎（thromboangiitis obliterans，TAO）及其他闭塞性血管疾病和冠心病的辅助治疗。TAO 主要表现为患者的手指或脚趾出现红紫、麻木等症状，后期会出现溃烂和坏死的现象，严重者会导致肢体残疾；冠心病主要包括冠状动脉粥样硬化性心脏病，炎症、栓塞等导致的管腔狭窄或闭塞型心脏病，约有三分之一的患者首次发作冠心病表现为猝死。伴随着人口老龄化的趋势，心脑血管、周围血管等循环系统疾病发病率居高不下，上述疾病给人

民的身体健康和生活质量带来了极大的威胁，市场对于此类慢性非传染性疾病有关的药物有极大的需求，为未来瑞香素胶囊的产能消化提供了良好的保障。

经济的发展、人民健康意识的增强和国家对健康产业的持续投入，必将带动整个抗精神障碍疾病用药市场、心脑血管循环系统疾病用药市场的发展。伴随着人口老龄化的趋势，周围血管疾病发病率居高不下，瑞香素具有广阔的市场空间。本次募投拟生产的两个产品具有广阔的市场前景。

（3）进一步提升公司竞争力，实现公司长期可持续发展

通过本项目的实施，公司核心产品的产能将获得较大幅度的提高，公司“原料药+制剂”一体化的核心竞争优势将显现，从而也进一步提高公司未来应对可能面临的草酸艾司西酞普兰片集采进一步降价等政策和行业风险的能力，实现公司长期的可持续发展。

公司是国内瑞香素原料药独家生产企业，是瑞香素原料药国家标准起草单位，公司自主研发了一种合成瑞香素的新工艺，并获得国家发明专利，公司将利用原料药独家生产的优势，扩大瑞香素胶囊的生产和市场推广力度，提高公司效益。

（4）公司丰富的渠道及销售资源为项目实施提供了坚实的客户基础

公司一贯重视营销网络的建设和客户资源的积累，公司现有的渠道资源和业务基础，既是公司未来业务增长的稳定来源，也是品牌知名度和影响力的良好载体，有利于公司未来市场及客户的开拓扩展，为本项目未来营销推广计划的顺利实施提供有利条件。

4、与公司现有主要业务、核心技术之间的关系

通过综合固体制剂车间项目的建设，公司将提升现有核心药品草酸艾司西酞普兰片的生产能力，适应集中带量采购的新招采模式要求，为下一轮招投标做好准备。同时，适度扩大原料药独家品种瑞香素胶囊的生产规模，作为未来公司重点推广的心脑血管疾病治疗药物，进一步提高公司的盈利能力。

与创新药相比，本次募投项目拟扩产的草酸艾司西酞普兰片面临未来带量采购降价的冲击，但带量采购这一招采模式下一旦中标，公司获取的市场份额将显

著增长。国家组织药品集中带量采购，意在通过技术升级实现原研药的国产替代，要求仿制药质量和疗效与原研药保持一致，通过大幅降价解决全民用药负担，以量换价。2019 年，草酸艾司西酞普兰片国内市场排名第一的厂家为原研药厂丹麦灵北，其占据 37.49%的市场份额。国产药对原研药的国产替代并不充分，还有相当大的市场空间。该项目的建设围绕着公司现有主要业务，是公司完成一致性评价后核心技术的具体体现，项目建成后，公司药品质量、生产能力、供应稳定性将进一步提高，有利于公司经营战略目标的实现。因此，该项目与发行人现有主要业务、核心技术保持了良好的延续性。

5、募集资金具体用途所需的时间周期和时间进度

本项目实施期为 15 个月。项目在建设周期内主要按以下几个阶段进行：立项及可行性研究、施工图设计及设备采购、土建施工、设备安装调试、内部装修及试运行、联合试车运转、投产验收及通过 GMP 符合性检查等。

6、募集资金运用涉及履行审批、核准或备案程序

本项目已获得备案，取得《吉林省企业投资项目备案信息登记表》（项目代码：2020-220284-27-03-002662）。

7、项目投资概算及建设方案

（1）建设总规模

序号	类别名称	投资额（万元）	比例
1	建筑工程费	2,408.12	22.77%
2	设备购置费	3,429.13	32.42%
3	安装工程费	1,351.85	12.78%
4	其他费用	1,095.93	10.36%
5	预备费	911.35	8.62%
6	铺底流动资金	1,380.00	13.05%
合计		**10,576.38**	**100.00%**

（2）工艺技术

由仓库领取原辅料，经称量配料、制粒混合后入中间站，片剂经压片、包衣工序制成待包装产品放入中间站；硬胶囊剂经胶囊填充后制成等包装产品放入中

间站，待包装产品经内包装外包装为产品后入库。硬胶囊剂生产时，把制好的颗粒经批混后去胶囊充填，然后内包装，外包装后入库。主要工艺技术流程详见第六章“业务与技术”章节之“一、（六）主要产品的工艺流程图”部分。

8、环境保护情况

本项目产生的污染物主要包括废水、废气、噪声、固体废物，具体情况如下：

（1）废水

项目废水包括：设备清洗废水、地面冲洗废水、职工生活污水和纯化水制备废水，纯化水制备废水水质简单，可直接排入市政管网，剩余废水通过厂内污水处理站处理达到磐石市污水处理厂进水指标后通过市政管网由磐石市污水处理厂处理后，排入挡石河。

（2）废气

本项目运营期产生的废气主要为草酸艾司西酞普兰片生产产生的颗粒物和非甲烷总烃以及瑞香素胶囊生产产生的颗粒物，草酸艾司西酞普兰片生产线投料、混合、过筛、干燥、总混合、压片过程中产生的粉尘通过密闭收集后经过滤筒除尘后通过 15 米高排气筒排放，滤筒处理效率 99%，包衣过程中产生的粉尘通过自带滤筒除尘设施和非甲烷总烃通过活性碳吸附后通过 15 米高排气筒排放，滤筒处理效率 99%，活性碳处理效率 70%。瑞香素胶囊投料、干燥、颗粒选粒和混合过程中产生的粉尘通过密闭收集后经过滤筒除尘后通过 15 米高排气筒排放，滤筒处理效率 99%。

（3）噪声

本项目各种生产设备、风机和水泵等设备器械设计时考虑对噪声较大的房间要选用隔声及消声性能较好的建筑材料，操作室采用双层复合板、双层隔声门及门窗密封装置，减轻噪声对操作人员的危害和对环境的影响。安装高噪设备时应加防振设施，降低设备噪声对厂界环境的影响。在设计中合理布局，充分利用厂内建筑物的隔声作用，以减轻各类声源对周围环境的影响。

（4）固体废物

本项目产生的固体废物主要包括废包装物、生活垃圾、废药品、废活性炭。

其中，废药品、废活性炭属于危险废物，委托有资质单位进行处理；废包装物、生活垃圾属于一般固体废物，定期交由环卫部门进行统一处理。

9、项目选址及用地

本项目选址在公司磐石厂区，项目总建筑面积 8,736 平方米，地址为吉林省磐石经济技术开发区西点大街 777 号，发行人已经获得该宗土地使用权，土地用途为工业用地、有效期至 2059 年。

（二）中药现代化提取车间建设项目

1、项目概况

本项目拟新建中药现代化提取车间，完成对中药材进行前处理和有效成分提取，为公司下一步加工制剂产品提供重要原料。

本次中药现代化提取车间项目总投资为 8,009.38 万元，主要为前处理提取车间建筑工程、提取设备购置及安装。本项目建成后年处理中药材约 900 吨，年产各类中药提取物约 390 吨，供应公司含中药成分制剂的后续生产。

2、项目实施的必要性及可行性

（1）满足公司中药提取自动化升级的需要

公司中药提取车间现有提取工序多为人工控制，产品质量稳定性存在一定风险，需尽快实现智能化自动控制。本项目竣工后，提取重要工序将完成自动化控制，最大限度减少人为操作，有效保证不同提取批次间质量的稳定性，提高企业市场竞争力。

自动控制系统严格按照设定工艺和参数进行生产，避免了人工操作的各批次差异，提高产品质量，防止混淆、污染和交叉污染。

自动控制系统有利于节约能源（蒸汽、循环水、电等），如可以减少蒸汽消耗，避免温度超高浪费，快速排放夹套冷凝水减少蒸汽浪费，浓缩器达到稳定运行状态，减少破除真空等扰动环节。

（2）增加中药前处理工序，保证公司原料质量

中药前处理是指将采购的中药材进行净制、切制、干燥，继而成为制剂生产

所用的中药饮片的过程。中药制剂的质量与中药材和中药饮片的质量、中药材前处理和中药提取工艺密切相关。

中药、天然药物制剂的原料包括中药材、中药饮片、提取物和有效成分。为保证公司进一步加工药品制剂的科学性、有效性、安全性和可控性，应对原料进行必要的前处理。中药材品种繁多，来源复杂，即使同一品种，由于产地、生态环境、栽培技术、加工方法等不同，其质量也有明显的差别，从而给药品的安全性带来隐患，中药材品质下降将不利于其后续的有效成份的提取加工工艺，增加中药前处理工序，将从源头上保证公司原料质量。

药材中常含有杂质，如泥沙、灰屑、非药用部位等，有时还会混有霉烂品、虫蛀品。同时中药材成分复杂，常常是一味药材具有多种功效，应根据适应症选择不同的炮制方法。通过对药材的炮制，使某些作用增强，某些作用减弱甚至消失，使药性发生改变，以满足进一步加工提取的要求。炮制和制剂的关系极为密切。大部分药材需经过炮制才能用于生产。因此，在完成了药材的鉴定之后，应根据不同药品不同生产工艺对药材的要求以及药材质地、特性的不同和提取方法的需要，对药材进行必要的炮制与加工。

目前公司直接对外采购中药饮片作为中药原料用于后续提取工艺，新增中药现代化提取车间特别是中药前处理车间可进一步提高公司对原料的质量管控能力，保证公司核心产品药效的稳定，降低由于外购中药饮片所带来的质量风险。

（3）优化中药提取工艺流程

中药提取物是指以传统草药为原料，利用现代植物化学提取分离技术，提取分离所获得的、具有明确指标成分的单一组分或混合组分。公司核心产品益源生为复方制剂，含当归、黄芪、白术的中药有效成分，公司另有多个品种中药制剂的生产批件，其生产过程也需要对多种中药的有效成分进行提取。

由于益源生独特的生产工艺和配方，中药提取是其生产中的关键环节之一，是确保制剂质量的必要环节，直接关系到后续生产工序的效果，影响药物最终疗效。本项目的实施有利于在中药原料的质量研究与标准中进行分析与控制。公司提取车间的建设，将采用现代化的生产工艺设备运用于中药提取过程中，能够有效提高提取效率、优化工艺流程。

（4）提高中药材的提取能力，满足公司未来持续成长的需求

报告期内，公司现有的中药提取车间主要用于满足益源生所需中药有效成分的提取制备，受限于提取能力的不足，公司无法同时完成其他中药品种的中药前处理及提取。尽管益源生未来仍有较大的成长空间，但与其他风险抵御力强的企业相比公司目前产品种类较少，增加了公司的市场风险，降低了营销网络的运行效率，亦不利于未来的持续发展。

中药材加工利用领域最重要的就是对药材中各类功效成分的有效提取和利用，功效成分含量是往往是衡量药品、保健食品或相关产品品质的重要依据。公司拥有心脑康胶囊、三七片、乙肝扶正胶囊、乙肝解毒胶囊、降糖宁胶囊等多个品种、多个规格中药片剂、胶囊剂注册批件。通过本项目的实施，公司将具备储备品种的产业化能力，实施科学规范的前处理工艺，药品质量有了根本保证。本项目新增中药前处理及提取能力可满足公司业务发展的需要，丰富产品结构，增加利润来源，增强市场竞争力。

3、与公司现有主要业务、核心技术之间的关系

中药前处理和提取是中药生产的重要工序，也是保证药品制剂质量的关键环节。公司通过建设中药现代化提取车间，应用现代高新技术对不同种类中药原料进行固液分离、过滤、浓缩、纯化、提取、干燥、炮制、灭菌等自动化处理， 生产出符合公司工艺质量要求的有效提取物，满足公司进一步加工药品制剂所需中药提取有效成分的需要。

本项目的实施有利于公司进一步对中药材和中药饮片的质量以及中药材前处理、中药提取工艺实施严格控制，项目新增中药前处理及提取能力可满足公司业务发展的需要，丰富产品结构，增加利润来源，增强市场竞争力，公司提取车间的建设，将采用现代化的生产工艺设备运用于中药提取过程中，能够有效提高提取效率、优化工艺流程，与公司主要业务及核心技术密切相关。

4、募集资金具体用途所需的时间周期和时间进度

本项目建设周期为 12 个月。项目在建设周期内主要按以下几个阶段进行：立项及可行性研究、施工图设计及设备采购、土建施工、设备安装调试、内部装修及试运行、联合试车运转、投产验收及通过 GMP 符合性检查等。公司将根据

需求和资金状况分批次开始建设。

5、募集资金运用涉及履行审批、核准或备案程序

本项目已获得备案，取得《吉林省企业投资项目备案信息登记表》（项目代码：2020-220284-27-03-002663）。

6、项目投资概算及建设方案

（1）建设总规模

序号	类别名称	投资额（万元）	比例
1	前处理提取车间	5,743.92	71.71%
2	公用工程	264.96	3.31%
3	其他费用	1,550.50	19.36%
4	铺底流动资金	450.00	5.62%
合计		**8,009.38**	**100.00%**

（2）主要工艺

本项目实施后，公司的中药前处理及提取工艺将实现全自动化控制。

提取数字化控制系统由 DCS 控制器、服务器、工程师站、操作员站、打印机、自控仪表传感器、自控阀门、控制软件等组成。系统设置成三层结构，第一层是控制层，通过控制实现提取系统的基础控制；第二层是监控层，通过组态软件，来实现工艺流程界面监控、报警显示、历史存储趋势显示、报表管理；第三层是信息层，实现配方和批次管理、能源和设备状态管理等功能。

自动化控制系统具有实时监控，流程图显示，棒状图显示，趋势图显示，历史数据查询，报警显示记录，数据报表，数据记录、存储、打印，访问权限管理，实现管理控制一体化等功能。

控制系统实时监测系统内各种参数及设备运行状态，对控制回路进行自动调节控制，使设备协调、稳定地运行；控制系统可提高产品的产量、质量、稳定性，节约能源；降低人工干预，减少操作人员，简化操作人员的培训、上岗周期，节约生产成本。

实现多品种自动化生产，系统图形界面生动、直观，易于监视，操作简单，人机界面友好；系统可实现设备的手自动转换操作，实现提取、储罐、浓缩、醇

沉、水沉、酒精调配、酒精回收等设备和整个生产线的自动运行。

7、环境保护情况

本项目产生的污染物主要包括粉尘和废气、废水、噪声、固体废物，具体情况如下：

（1）粉尘和废气

本项目在粉碎工序设置布袋除尘器（除尘效率为 95%），处理后的粉尘由不低于 15m 高排气筒排放；乙醇回收工序设备自带水冷装置，乙醇废气通过水冷后大部分以液态形式冷却后回收，剩余少量的不凝气经不低于 15m 的排气筒进行排放。

（2）废水

本项目厂区排水系统根据装置排出的污水的性质和清污分流的原则，划分为生产及生活污（废）水及清净下水系统。清净下水经管线直接排至总排口，生产及生活污（废）水经企业厂区内现有污水处理站预处理达标后，再通过区域污水管网进入磐石市污水处理厂进行处理，最终排入挡石河。

（3）噪声

本项目选用隔声及消声性能较好的建筑材料，操作室采用双层复合板、双层隔声门及门窗密封装置，减轻噪声对操作人员的危害和对环境的影响。设备房采用吸声墙体及隔声门窗，进气口设消声器，以减少噪声污染，真空泵采用减振基础和柔性接头，以减少振动对建筑物和管路系统的影响。风机出口加消音器和消声风道，风机和风管采用软接头连接，水泵出入口处装避振喉，降低噪声传播，在安装高噪设备时加防振设施，降低设备噪声对厂界环境的影响。

（4）固体废物

固体废物主要包括中药前处理过程产生的药材废弃物、废弃包装物、中药提取过程产生的废药渣和新增职工生活垃圾。企业厂区内设置垃圾箱分类回收生活垃圾，生产过程中产生的废药渣、药材废弃物定期交由第三方公司处置。

8、项目选址及用地

本项目选址在公司磐石厂区，地址为吉林省磐石经济技术开发区西点大街

777 号，中药现代化提取车间总建筑面积 7985.20 平方米，发行人已经获得该宗土地使用权，土地用途为工业用地、有效期至 2059 年。

（三）草酸艾司西酞普兰原料药项目

1、项目概况

本项目拟建设草酸艾司西酞普兰原料药车间，项目投资总额为 5,350.19 万元，旨在提升公司草酸艾司西酞普兰原料药的生产能力，优化公司原料药产品结构，为公司草酸艾司西酞普兰片产能快速提升提供高品质原料药配套保障。

2、项目实施的背景及必要性

本项目的实施主要为扩大草酸艾司西酞普兰片产能提供原料药保障，项目实施的背景及必要性详见本章节“二、募集资金的具体用途”之“（一）综合固体制剂车间建设项目”部分。

3、项目实施的可行性

（1）适应国家组织药品集中采购和使用的政策要求

根据近两年已实施的国家药品集中带量采购方案，供应入围标准主要考虑企业的生产能力、供应稳定性、对试点地区产能的保障供应。要求签约按照协议报库存备货，不能保证质量和供应协议量的生产企业面临一定处罚风险，这对生产企业原料药和生产线管理能力提出了很高的要求。

公司草酸艾司西酞普兰片（10mg、5mg）已通过一致性评价，公司正积极部署准备以迎接未来新一轮国家组织带量采购的招投标工作。本项目的实施将进一步提高未来公司参与国家组织药品带量采购的市场竞争力。

（2）项目实施是强化公司制剂产品配套生产能力的需要

在国家组织药品带量采购模式下，中标企业的产能配套要求进一步提高，如原料药依赖于外购模式，则原料药稳定供应的安全性存在不确定性，很难满足未来中标后市场需求的快速扩张，产能不足与需求扩张的矛盾将凸显。

2017 年以来，公司草酸艾司西酞普兰片生产规模不断扩大，对原料药产品的需求不断增长。受制于场地与生产设备投入的限制，草酸艾司西酞普兰原料药生产尚未与制剂生产匹配。本项目的实施将保障原料药供给，解决产能瓶颈，提

升自有原料药供应能力，为公司产品产业化铺平道路。

（3）降低药品生产成本的现实需求

随着国家组织药品集中采购和使用进程不断推动，药品生产企业一方面要面临原料药价格上涨，另一方面在国家组织带量采购大背景下，药品价格呈现下降趋势。而集制剂和原料药为一体的企业，能够凭借成本上的优势，以价换量，从而对同品种的其他生产企业产生冲击。集中带量采购模式下，企业的低成本生产优势、原料药优势、规模效应，将成为更重要考核标准。

实施本项目，公司将产业链拓展到上游原料药生产环节，自身的议价空间将进一步提升，草酸艾司西酞普兰原料药和制剂一体化决定了未来公司供应保障能力和成本优势。

（4）提高原料药的质量和可追溯性

新修订的《药品管理法》进一步明确药品安全工作应当遵循“风险管理、全程管控、社会共治”的基本原则，并以实施药品上市许可持有人制度为主线，进一步明确药品全生命周期质量安全责任。

药品上市许可持有人依法对药品研制、生产、经营、使用全过程中的药品安全性、有效性和质量可靠性负责。本项目的实施有利于公司建立起从源头到实施全过程的监管，可提高药品质量可控性和可追溯性。

4、与公司现有主要业务、核心技术之间的关系

本项目的实施为草酸艾司西酞普兰片的生产提供了原料药保障，会降低外购原料药模式下采购价格波动对公司经营业绩产生的不利影响，避免原料药断货或者因市场供求变化导致的涨价风险，为公司未来参与国家组织集中带量采购提供了保证，实现草酸艾司西酞普兰片“原料药+制剂”一体化。本项目的实施与公司主要业务、核心技术密切相关。

5、募集资金具体用途所需的时间周期和时间进度

该项目将以本公司为投资和实施主体，项目总建设期为 12 个月，并将根据公司需求和资金状况分批次开始建设。目前项目已完成前期可行性论证及项目备案、环境影响评价及批复程序。

项目计划建设期为 12 个月，分 4 个阶段建设：第一阶段，通过 4 个月时间完成生产车间、办公室等的施工图设计及设备采购；第二阶段，通过 6 个月时间完成土建施工；第三阶段，通过 2 个月时间完成设备安装调试、内部装修及试运行；最后一个阶段通过 GMP 符合性检查。

6、募集资金运用涉及履行审批、核准或备案程序

本项目已获得备案，取得《吉林省企业投资项目备案信息登记表》（项目代码：2017-220203-27-03-015582）。

7、项目投资概算及建设方案

（1）建设总规模

序号	类别名称	投资额（万元）	比例
1	建筑工程费	484.87	9.06%
2	设备购置费	2,431.44	45.45%
3	安装工程费	722.69	13.51%
4	其他费用	1,024.19	19.14%
5	铺底流动资金	687.00	12.84%
合计		5,350.19	100.00%

（2）主要工艺

草酸艾司西酞普兰原料药的生产应用了手性拆分技术，详见本招股说明书第六节“七、主要产品或服务的核心技术”之“（二）主要产品技术先进性及具体表征”。主要工艺技术流程详见第六节“业务与技术”之“一、（六）主要产品的工艺流程图”部分。

8、环境保护情况

本项目产生的污染物主要包括粉尘和废气、废水、噪声、固体废物，具体情况如下：

（1）废水

本项目高浓度生产废水经过 UV+H_2O_2+高效多维电解组合工艺预处理后，同其它生产废水、设备冲洗废水、地面冲洗废水、化验室废水及职工生活污水一同排入厂内现有污水站处理达到化工园区标准后，再由化工园区管网进入污水提升

泵房提升至吉化公司污水处理厂处理后排入松花江。锅炉排污水及循环水排水均为清净下水，经市政下水管网排放，不需处理。

（2）废气

① 有机废气

针对有机废气，本项目共设废气回收系统 2 套，均采用“低温冷凝+活性炭吸附（综合去除效率不低于 90%）”措施处理。本项目建设的 3 条生产线在生产过程中产生的废气均通过收集后引入第 1 套处理系统，处理达标后通过新建 1#排气筒（15m 高）排放。溶剂回收过程中产生的废气经过收集后进入第 2 套处理系统，处理达标后通过新建 2#排气筒（15m 高）排放。

② 粉尘

本项目粉碎工序产生的粉尘经密闭收集后，经“滤筒除尘器（除尘效率不低于 99%）”处理后，最后经合成车间（三）新建的 3#排气筒（15m）排放。

（3）噪声

本项目在满足工艺要求的前提下，尽量选用低噪声设备。随着使用年限的增长，加强对设备检修和维修，发现问题及时处理，保证设备正常运转。设计时考虑对较大的噪声源设备设计专用房，并选用隔声及消声较好的建筑材料，采用双层隔声门及门窗密封装置，该措施可使噪声源强减少 25～35dB（A），以减轻噪声对车间作业人员的危害，最大限度降低界外噪声影响值。鼓风机、引风机出口加消音器和消声道，风机和风管采用软接头连接，水泵出入口装避振喉，降低设备噪声对厂界及居民区环境的影响。在厂区总平面布置时，考虑利用建筑物的隔声作用，减轻噪声对外环境的影响。

（4）固体废物

本项目产生的废药渣、废液、废活性炭属于危险废物，在厂区内暂存后委托有资质的单位处理。一般固体废物职工生活垃圾，收集由环卫部门定期清运至指定的填埋场安全填埋。

9、项目选址及用地

本项目选址在公司吉林原料药生产基地，合成车间建筑面积 1799.76 平方米，

地址为吉林市化学工业循环经济示范园区漓江街西侧，公司已经获得该宗土地使用权。

（四）研发中心建设项目

1、项目概况

公司拟投资 5,004.64 万元，利用公司现有场地，建立独立的新产品研发中心，配备研发设备，引进研发人才，加大行业前沿技术的研发力度，以提升公司新产品的研发试制及现有产品的再开发能力。项目建成后，公司的研发实力将显著提升。

2、项目实施的必要性及可行性

（1）国家医药产业政策鼓励研发创新

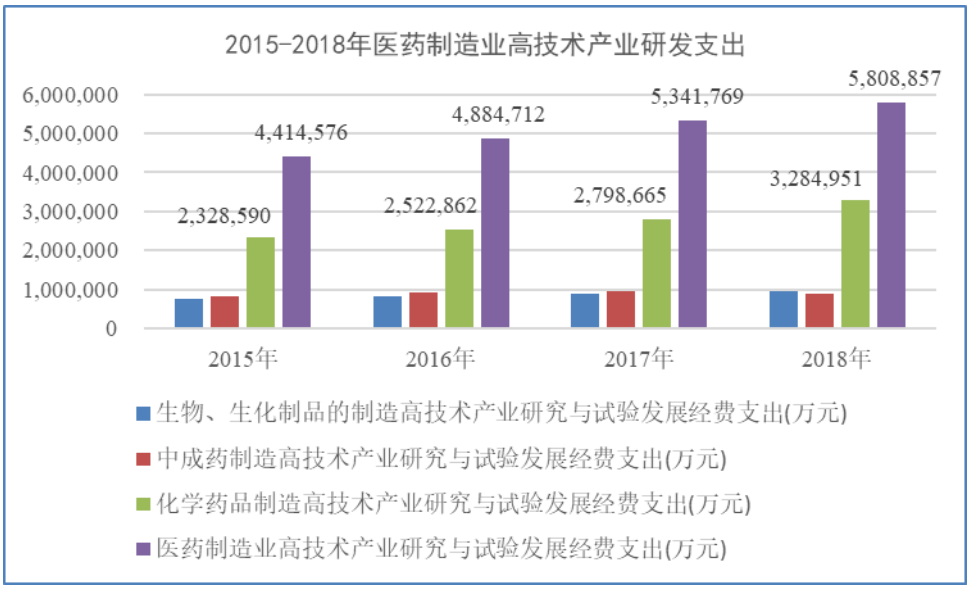
2016 年，工信部、发改委等六部委发布《医药工业发展规划指南》，明确了“十三五”期间我国医药工业的发展目标、主要任务以及重点发展领域。提出到 2020 年，全行业规模以上企业研发投入强度达到 2%以上。创新质量明显提高，新药注册占药品注册比重加大，一批高质量创新成果实现产业化。

2019 年 12 月 1 日，新《药品管理法》实施，在药品管理法总则中明确规定了国家鼓励研究和创制新药，增加了多项制度举措，为深入推进药品领域改革奠定了更为坚实的法律基础。支持以临床价值为导向、对人体疾病具有明确或者特殊疗效的药物创新。鼓励对具有新的治疗机理、治疗严重危及生命的疾病或者罕见病、对人体具有多靶向系统性调节干预功能等的新药研制，鼓励儿童用药品的研制和创新。新引入药品上市许可持有人制度，鼓励创新，令生产企业和有能力研制出新药品的科研机构，在产品上市后获得巨大收益。

2020 年 3 月 30 日，新《药品注册管理办法》正式发布，充实了鼓励药物研制和创新的内容，以提高药品可及性：一是结合我国医药产业发展和临床治疗需求实际，参考国际经验，增设药品加快上市注册程序一章，设立突破性治疗药物、附条件批准、优先审评审批、特别审批四个加快通道，并明确每个通道的纳入范围、程序、支持政策等要求。

（2）国家医药研发投入逐年增长

我国医药研发行业起步较晚，发展初期技术能力不足，研发投入较少，但近年来取得了较快发展，具有较大提升空间。随着中国药企研发实力的提升和政府对仿制药监管的加强，如仿制药一致性评价的开展、临床试验数据的自查及核查工作的推进等，中国医药研发投入会持续增加。在国家一系列鼓励医药企业研发的政策引领下，近年来医药制造业及其各细分行业研发投入持续增长：



数据来源：国家统计局

2015 年至 2018 年，我国医药制造业高技术产业研究与试验发展经费支出由 441 亿元增至 581 亿元，年均复合增长率达 9.58%，其中化学药品制造研发支出增长更为明显，由 233 亿元增至 328 亿元，年均复合增长率达 12.15%。

公司本次拟投资药品研发中心建设项目，也是顺应我国鼓励医药行业研发创新的需要。

（3）改善科研硬件条件，吸引研发人才

近年来我国医药企业对研发投入、研发人才引进日渐重视。研发人才是企业研发实力的核心，重视研发投入创新的企业才有前途，研发是企业实现可持续发展的重要因素。研发实力弱、技术不足、专业技术人才和科研配套条件缺乏以及产学研结合不足等问题是制约我国医药企业发展和进步的重要原因。随着药品一致性评价、优先评审等一系列政策的引导，医药企业越来越重视自身研发实力的提升，具有新药开发和高端仿制药研发能力的企业日渐占据优势地位。

本项目的实施有利于公司加强与研究机构、高校和企业的合作，有利于公司

开展广泛的学术交流。本次研发中心建设项目除增加研发检测设备、建立研发实验室外，也将进一步改善研发中心环境、加大对研发人员的投入，为研发人员提供设备齐全、资源丰富的工作平台，吸引优秀人才加盟，提高研发团队的整体素质。

（4）增强公司核心竞争力的需要

全球医药工业技术水平发展迅速，公司要想保持产品和研发的竞争优势，需要准确把握行业发展趋势，及时调整和布局，不断进行工艺、技术、设备的引进和改造，增强公司在新品种开发和生产工艺优化等方面的科研能力，从而增强企业的综合竞争实力，增强核心竞争力。

公司的发展壮大和营销网络的扩建需要不断有优势产品注入和推动；原有产品的生命周期完结后也需要新的产品来替代，因此增强公司的创新能力，加强对新的优质产品的开发，对于公司的可持续发展至关重要。本项目的建设实施符合公司的长期发展战略，有利于增强公司的核心竞争力。

3、与公司现有主要业务、核心技术之间的关系

公司现有的研发场地设施有限，通过建设研发中心有利于研发资源的有效整合。同时，通过提升研发条件和待遇、改善研发和办公环境，更有利于吸引研发技术人员和行业顶尖人才，从而推动公司持续发展。

为保持未来持续发展的动力和提升自身竞争力，公司必须逐步增强药品研发能力，不断改进生产工艺技术、提升技术标准，保障新品种引入和现有产品深度开发，为公司的长久发展提供强有力的技术支撑。本项目的实施与公司主要业务、核心技术密切相关。

4、募集资金具体用途所需的时间周期和时间进度

该项目将以本公司为投资和实施主体，项目计划建设期为 12 个月，并将根据公司需求和资金状况分批次开始建设。目前项目已完成前期可行性论证及项目备案、环境影响评价及批复程序。待募集资金到位具备开工条件后，公司将完成研发中心的施工图设计及设备采购，土建施工，研发设备安装调试、内部装修及试运行等。

5、募集资金运用涉及履行审批、核准或备案程序

本项目已获得备案，取得《吉林省企业投资项目备案信息登记表》（项目代码：2020-220284-27-03-002664）。

6、项目投资概算、建设方案及研发方向

（1）建设总规模

序号	类别名称	投资额（万元）	比例
1	建筑工程费	1,993.06	39.82%
2	设备购置及安装费	1,847.23	36.91%
3	其他费用	1,164.35	23.27%
合计		**5,004.64**	**100.00%**

研发中心主要建设内容包括中心化验室、检测中心、分析室、小试工作区、制剂实验车间、其它实验车间、车间动力供应区等。

（2）主要研发方向

① 瑞香素原料药及其胶囊制剂的深度开发

开展瑞香素原料药和瑞香素胶囊制剂质量标准的提升工作，进行原料药杂质、晶型、溶解性及粒度等研究，制剂杂质、溶出度等研究，制定新的产品质量控制标准，以及为达到产品质量控制要求，进行原料药和制剂的关键技术参数的优化及生产工艺的改进等研究工作，全面提升产品质量，保证临床用药安全有效。

根据临床试验的相关技术指导原则，开展扩大原有药物的临床适应症，在原药理学、药效学临床证实基础上，根据相关的临床研究技术指导原则开展瑞香素的药效学、药理学、毒性试验等研究和临床试验研究，按照化学药品 2.4 类进行注册申请。新的适应症的研究使临床应用更趋于安全合理及有效，为医生和患者提供全新的治疗选择。

② 开展化学药品质量和疗效一致性评价

依据 2016 年以来国家发布的化学药品质量和疗效一致性评价相关指导原则，公司于 2017 年开展仿制药一致性评价的相关工作，完成化学药品口服固体制剂品种的文号梳理，并对一致性评价工作进行了整体规划，制定了项目立项的

筛选原则，据此选取公司重点品种。公司计划对重点品种草酸艾司西酞普兰片、利培酮口崩片、注射用唑来膦酸进行一致性评价工作，其中利培酮口崩片一致性评价工作正在进行中；随着 2020 年 5 月国家药监局发布《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），注射剂一致性评价工作已正式启动，公司注射用唑来膦酸正在进行前期调研工作，公司正密切关注该品种参比制剂选择。2020 年末，公司完成了注射用奥扎格雷钠的立项调研工作，2021 年 3 月与研发合作单位签署药学研究合作开发合同，该注射剂品种一致性评价工作正积极开展。公司计划在 3-5 年内完成 3 个品种的一致性评价工作。

③ 开展现有原料药药学研究

公司现有富马酸亚铁、硫酸亚铁、碳酸钙、氯化钾、氧化锌等 16 个原料药。其中富马酸亚铁、硫酸亚铁主要用于生产补铁类制剂或多维元素片；碳酸钙做为钙制剂的主要原料，为人体提供必需的元素；氯化钾、氧化锌等均含有人体必需的微量元素。公司以上原料药市场竞争优势日渐突出。近年来随着制剂的一致性评价，以及国家环保政策的持续升级，《国家药监局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》（2019 年第 56 号）等相关法规的出台，公司面临着原料药更高的质量和环保要求。

为进一步巩固国内竞争地位，发展国际市场，提高原料药产业竞争优势，符合国内及国际市场对原料药的技术要求，公司拟深入开展原料药的药学研究工作，参照原食品药品监管总局《关于发布化学药品新注册分类申报资料要求（试行）的通告》（2016 年第 80 号），计划对富马酸亚铁、硫酸亚铁、碳酸钙等十余个原料药陆续开展药学研究。具体研究内容包括质量标准、特性鉴定（结构确证、理化性质）、杂质分析等。

④ 高端药用辅料开发

我国大宗药用辅料基本能满足国内需求，但质量与国外存在差距；复杂、新型药用辅料则主要依赖进口。药用辅料参与到药物制剂的成型与填充、促进崩解和溶出、包裹和包衣、缓释和控释等过程中，其种类、来源、质量都会影响到仿制药的质量。一致性评价过程中，药用辅料对药品的药学研究和生物等效试验研

究均有重要影响。药用辅料与药品关联审评审批实施后，重视药用辅料已成为制药企业的共识，辅料的审评直接与制剂品种有关。

药用辅料的研究、开发及其应用对制剂整体水平的提高具有重要意义，通过本次研发中心建设项目，公司拟将优质高端辅料作为未来重点研发方向之一。

多糖类药用辅料因其优良的性质在制药行业中被广泛应用，近年来成为缓控释制剂和靶向制剂载体的研究热点。公司将致力于微晶纤维素、交联羧甲基纤维素钠、乙基纤维素等多糖类药用辅料的开发。

为了保证公司开发的药用辅料达到国内外先进水平，公司计划深入开展多糖类药用辅料的工艺开发与研究，减少辅料中的杂质，提升辅料的质量。同时注重多糖类药用辅料进行精细化分级，关注结构研究，比如分子量及其分布、单糖组成成分、取代度分析等；并依据《药用辅料功能性指标研究指导原则》加强药用辅料的功能性指标研究，比如粒度、黏度、堆密度、流动性等。针对药用辅料的性质和用途制定严格的有效的企业质量标准。

7、项目环境保护情况

本项目产生的污染物主要包括粉尘和废气、废水、噪声、固体废物，具体情况如下：

（1）废水

制纯水废水属于清净下水，直接经厂区清净下水管网排入区域污水处理厂；研发废水、设备清洗废水和地面清洗废水经厂区现有污水处理站处理达标后再排入区域污水处理厂，最终经区域污水处理厂处理达标后排入挡石河。

（2）废气

本项目运行过程中产生的废气主要为原料粉碎过程产生的粉尘废气及检测中心内产生的非甲烷总烃废气，因此本次主要分析有组织粉尘及无组织非甲烷总烃废气对周 围环境空气的影响。经测算，本项目正常排放下有组织粉尘废气最大落地浓度及非甲烷总烃的最大落地浓度均满足环境质量标准要求，对周围环境空气影响较小。

（3）噪声

本项目通过优先选购低噪设备，从根源削减噪声污染；对噪声设备基础减振、

加强维护；设备用房内墙壁采用吸声材料、密闭隔声等措施进行降噪，对周围声环境影响较小。

（4）固体废物

本项目产生的固体废物主要包括研发过程中产生的废药品、化验室废液、废试剂瓶、提取药渣以及布袋收集的粉尘。其中，废药品、化验室废液和废试剂瓶属于危险废物，委托有资质单位进行处理；提取药渣和布袋收集的粉尘属于一般固体废物，定期交由环卫部门进行统一处理。

8、项目的建设用地

本项目选址在公司磐石厂区，地址为吉林省磐石经济技术开发区西点大街777号，项目总建筑面积4843.40平方米，发行人已经获得该宗土地使用权。

（五）营销网络建设项目

1、项目概况

为提高公司对市场的掌控，增强营销体系的市场覆盖能力，扩大产品的终端覆盖区域，公司拟投资5,200万元在全国扩建营销中心，并加强对新、老销售人员培训，打造优秀的专业学术化销售团队。

2、项目实施的背景及必要性

（1）顺应国家政策及变化需要

新《药品管理法》规定：“国家对药品管理实行药品上市许可持有人制度。药品上市许可持有人依法对药品研制、生产、经营、使用全过程中药品的安全性、有效性和质量可控性负责”。在流通环节，规定持有人应当建立追溯制度，保证药品可追溯，委托销售的也要委托符合条件的药品经营企业。委托仓储运输的，要对受托方能力进行评估，同时要明确药品质量责任和操作规定，对委托方进行监督。

这一制度要求公司落实药品全生命周期的主体责任，进一步加强销售渠道建设，做到营销网络广覆盖，优化资源配置，减少流通环节，提升市场的终端统控能力和监督管理能力。

（2）公司发展的需要

药品销售具有学术性和专业性强的特点，市场服务需要有经验的专业人员。药品流通体系的深化改革，对于医药生产企业的营销渠道建设提出了更高要求。

公司的核心制剂产品均为处方药，由于面向医院和医生等专业机构群体，销售推广方式较非处方药销售更为专业。在医药产品市场需求不断扩大、公司拟对现有品种进行更加专业化的学术推广下，公司需进一步加强营销网络覆盖的深度和广度，提高销售团队专业化能力，及时、准确的向销售终端传递上市药品信息、临床适应症疗效信息。

（3）满足医药流通领域的新趋势、新要求

2017 年，国务院办公厅发布《关于进一步改革完善药品生产流通使用政策的若干意见》（国办发〔2017〕13 号），提出：推进“互联网+药品流通”。以满足群众安全便捷用药需求为中心，积极发挥“互联网+药品流通”在减少交易成本、提高流通效率、促进信息公开、打破垄断等方面的优势和作用。引导“互联网+药品流通”规范发展，支持药品流通企业与互联网企业加强合作，推进线上线下融合发展，培育新兴业态；2020 年 2 月，国家医保局、国家卫生健康委印发《关于推进新冠肺炎疫情防控期间开展“互联网+”医保服务的指导意见》，支持“互联网+”医疗服务，不断提升信息化水平。

未来，“互联网+药品流通”、医院处方外流将成为药品流通的新趋势，随着本项目的实施，公司将进一步加强与连锁药房、医药电商的合作，紧跟“医药分开”、处方外流的行业趋势，拓展公司核心产品的营销渠道，加大适应新渠道的药品营销网络建设，广泛布局，成为“互联网+药品流通”新模式下的积极参与者。

（4）提高公司市场竞争力的需要

从我国医药市场竞争格局来看，在现有产品市场结构下，营销网络与营销队伍成为竞争的重中之重。营销网络的广度和深度，对产品品牌的建立及推广有着决定性的影响。营销网络的扩建可以增强公司药品学术推广的力度，使药品快速让医生、患者了解和接受，可以加强公司和医药电商、连锁药房等 OTC 市场的沟通与联系，提高公司在零售终端的市场覆盖。同时，更加全面的营销网络建设，也为公司未来新品种的推出做好渠道铺垫，具有较强的战略意义。

3、与公司现有主要业务、核心技术之间的关系

未来，处方电子化以及线下药店用药的需求将进一步加速，互联网和线下药房渠道愈来愈成为药品流通体系里重要的渠道。本项目的实施将进一步提高公司在产品营销方面的竞争力，同时也为现有药品深度开发后能进一步开拓市场、得到市场认可打下坚实的基础。本项目的实施，将完善公司的渠道结构，增强销售终端的控制力，形成集产品销售、推广服务、信息管理于一体的客户管理体系；同时，有利于公司探索药品配送模式改革，丰富药品流通渠道，适应处方外流等新形势下药品流通改革政策，提升药品流通效率，为公司可持续的发展奠定坚实基础，与公司现有主要业务的发展相匹配。

4、募集资金具体用途所需的时间周期和时间进度

本项目考虑营销网络办公地点选址、装修、设备购置及调试、销售人员招聘及培训等实际需要，项目从选址到正式运行，计划建设周期为 2 年。

5、募集资金运用涉及履行审批、核准或备案程序

本项目已获得备案，取得《吉林省企业投资项目备案信息登记表》（项目代码：2020-220284-27-03-002665）。

6、项目投资概算及建设方案

（1）建设总规模

序号	类别名称	投资额（万元）	比例
1	办公场地租赁、购买及装修	3,200.00	61.54%
2	设备购置	1,200.00	23.08%
3	医学研究	500.00	9.62%
4	信息系统建设	200.00	3.85%
5	新老员工培训费	100.00	1.92%
合计		**5,200.00**	**100.00%**

（2）营销网络建设规划

本项目实施由公司营销中心作为实施主体，新建设的网络以设立在北京的营销中心为中心，下设七个大区管理，七个大区再下设各省级办事处、市级办事处，营销中心市场部、销售部、商务部、OTC 部人员配置进一步增加。

7、项目环境保护情况

本项目不属于含基建的固定资产投资项目，不涉及生产，不存在环境污染问题，不需要进行环境影响评价。

8、项目的建设用地

根据规划，本项目营销网络分布于我国 29 个城市，除公司营销总部为公司现有房产，其余使用房屋建筑将采取购置或者租赁方式取得。

三、募集资金投资项目实施后对公司同业竞争及独立性的影响

（一）对公司同业竞争的影响

目前公司与控股股东、实际控制人控制的其他企业不存在同业竞争，具体情况参见本招股说明书“第七节 公司治理与独立性”。本次募集资金投资项目与公司目前主营业务相关，项目实施不会产生同业竞争情形。

（二）对公司独立性的影响

公司在资产、财务、人员、机构及业务等方面与公司股东相互独立，公司的实际控制人、控股股东均为自然人，公司不存在依赖控股股东、实际控制人及其控制的其他企业的情形。本次募集资金投资项目与公司目前主营业务相关，由本公司实施，项目实施后不会产生对公司独立性不利的影响。

四、公司战略规划

（一）发展战略规划

公司秉承着“质量第一，诚信为本”的经营理念，恪守“防范风险、保障健康”的质量方针，发扬“热情、忠诚、执着、创新”的企业精神。不断的完善公司治理结构，提高管理水平，努力将公司发展成为拥有突出核心产品优势、较强研发实力，较高品牌知名度的医药制造企业。

未来公司将进一步突出核心产品益源生的独家优势，努力把它打造成为“中国抗贫血处方药市场第一品牌”，同时继续强化精神系列产品的销售能力，突出可同产品的市场地位，加大对草酸艾司西酞普兰片推广投入，树立其在抗精神病、抗抑郁用药领域的国内领先地位，并在此基础上逐步提高产品的市场竞争能力。

在现有原料药产品的基础上继续丰富和完善原料药的产品结构，优化产业布局。继续加大对研发的投入，注重对人才的培养和运用，进一步完善法人治理结构，完善公司管理水平。

（二）实现战略目标已采取的措施及实施效果

1、不断丰富产品结构

报告期内，公司通过引进先进技术和自主创新相结合的方式，不断进行新产品研发和技术创新，取得了多项技术成果，并成功运用到大规模生产过程中，涵盖了所有核心产品的开发、生产工艺优化及质量保证。

报告期内，公司利用吉林化学工业循环经济示范园区处理化学合成废水、废物能力的优势，在该园区建设符合环保要求的原料生产基地，公司依托原料药生产基地，继续拓宽原料药生产种类，实现了主要原材料硫酸亚铁的自给自足并满足医药市场需求，富马酸亚铁稳定供应下游知名企业，提高了企业的销售规模与经济效益。

2、不断提高现有产品的技术水平

报告期内，根据相关政策要求并结合自身实际情况，公司持续开展核心产品的一致性评价工作。公司就一致性评价工作作出合理安排，分批、有重点的安排仿制药的一致性评价工作。目前草酸艾司西酞普兰片（10mg、5mg）已通过一致性评价，可同（利培酮口崩片）、**注射用奥扎格雷钠**的一致性评价正在开展过程中。

3、持续进行核心产品的市场推广，树立品牌形象

医药生产企业的品牌形象从某种程度上是制药企业产品品质的保证和反映，一经建立就形成企业重要的竞争力。报告期内，公司坚持产品研发和创新、生产质量管理、专业营销与市场拓展等多方面、长时间发展与积累，持续进行投入，树立西点药业的品牌、信誉度、客户基础，获得客户和市场的认同。

（三）公司为实现发展规划与发展目标拟采取的措施

1、生产能力扩张计划

公司将以本次募集资金投资项目为契机，提高核心产品的生产能力。随着公

司业务规模的快速发展，公司亟须扩大生产能力，以实现可持续发展。随着产能扩建项目的建设投产，公司的生产能力将大幅度提高，为公司保持良好的成长性提供了必要条件。

2、提升研发能力计划

第一，随着募集资金投资项目研发中心建设项目的实施，公司将引进较多先进的研发设备和辅助配套设备，完善实验室的建设，打造高水平的研究开发平台和产业技术转化平台，提高公司的研发能力和整体竞争力。同时可以吸引更多的优秀技术人才，从而提升公司整体的研发能力和创新能力。

第二，公司计划持续引进技术人才。公司将在现有人员的基础上，按需引进各类技术人才，优化人才结构，吸引高端人才，为公司后续发展提供充足的技术人才储备。

第三，公司将完善研发团队的组织机构建设。本次发行后，公司将继续完善研发中心组织机构建设，各科室之间明确分工、相互协作，形成一个有机整体，构建一个专业化、体系化的研发平台。

第四，充分利用外部的技术研发力量。继续同专业医药研发机构紧密合作，在公司发展战略框架下，选择重点研发方向，借助外部专业的研发力量，更加快速的实现技术成果的产业化转换，充分发挥内外部研发紧密结合的协同优势。

第五，进一步完善研发激励机制。在稳定技术人才的同时，充分调动其自主开发积极性，同时注重管理体制的建设，确保研发工作的有序开展，推进公司创新能力的提升。

3、人力资源发展计划

坚持以人制胜，以人为本的的人力资源发展理念。加大人才引进的力度，优化人员结构。打破固化任何人的岗位与权力，要用最简单、最直接的绩效考核办法，打破由职务、学历、资历而形成的薪酬与待遇，体现出功大得其大、绩小得其微的管理效果。努力形成一个具有核心价值观、专业技能突出、技术能力强的人才团队。

4、推进营销网络升级计划

不断提升营销能力是保证公司持续较快发展的重要推动力。公司目前已经建立了覆盖全国省市的营销网络，但普遍存在覆盖深度较低。本次募集资金使用计划中公司将对现有营销网络进行升级，加强销售团队建设，搭建销售管理系统，促使管理精细化。通过对现有营销渠道网络进行调整和扩充，吸引更多优秀的营销人才加盟，推动公司整体营销能力的较快提升。以便促进公司产品向更深和更广的区域覆盖，为公司未来的可持续发展打下良好的基础。

5、提高内部控制水平计划

完善的企业内部治理结构、科学的管理是保证公司成长和提高核心竞争力的重要前提。报告期内，公司以控制的有效性为导向，不断优化企业管理流程，包括质量控制、研发、采购、生产、销售等流程化建设，使自身的内部控制效率随着公司规模的扩大不断提升；同时，建立高绩效学习型组织，更好地发挥运营机制的作用；此外，公司将进一步规范和完善公司法人治理结构，提高公司重大决策的科学化水平，实现公司管理水平的升级，促进公司的快速发展，实现公司战略发展目标。

6、融资计划

公司公开发行股票并上市后，将重点做好募集资金投资项目的建设，努力创造良好的经营业绩。同时，公司未来将根据业务发展需要，优化资本结构，综合利用直接或间接融资方式，以便促进公司健康、稳定的发展。

7、收购兼并计划

随着公司规模扩大及实力增强，公司将本着对股东有利、对自身发展有利的基本原则，依托资本市场，在适当时机开展收购兼并，提升自身的核心竞争力。

第十节　投资者保护

一、投资者关系的主要安排

（一）信息披露制度和流程

1、信息披露制度

为了加强对公司信息披露工作的管理，保护公司股东、债权人及其他利益相关人的合法权益，提高公司信息披露质量，促使公司信息披露规范化，并保证所披露的信息真实、准确、完整，简明清晰，通俗易懂，不得有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，公司制定了《信息披露管理制度》，对基本原则、豁免与暂缓、一般要求、制度监管、定期报告、应披露的交易与关联交易、其他重大事项、信息对外披露的程序、信息披露的责任划分、保密措施等做了详细规定。

2、信息披露流程

董事长为公司信息披露的第一责任人；董事会秘书负责管理公司信息披露事务；证券部负责组织具体的信息披露事宜。公司应当保证董事会秘书能够及时、畅通地获取相关信息，除董事会秘书外的其他董事、监事、高级管理人员和其他人员，非经董事会的书面授权并遵守《深圳证券交易所创业板股票上市规则》及《深圳证券交易所创业板上市公司规范运作操作指引》等有关规定，不得对外发布任何公司未公开重大信息。

信息披露前应严格履行下列审查程序：（1）提供信息的部门负责人认真核对相关信息资料；（2）董事会秘书进行合规性审查；（3）董事长或其授权人签发。

公司下列人员有权以公司的名义对外披露信息：（1）董事长；（2）总经理；（3）经董事会或董事长授权的董事；（4）董事会秘书；（5）证券事务代表。上述任何人对外披露信息的时间不得早于公司在指定媒体上发布公告的时间，信息的内容不得多于公司对外公告的内容。公司有关部门研究、决定涉及信息披露事项时，应通知董事会秘书列席会议，并向其提供信息披露所需要的资料。

公司有关部门对于是否涉及信息披露事项有疑问时，应及时向董事会秘书或通过董事会秘书向深圳证券交易所咨询。

公司及相关信息披露义务人在其他公共媒体发布重大信息的时间不得先于指定媒体，在指定媒体公告之前不得以新闻发布或者答记者问等任何其他方式透露、泄漏未公开重大信息。

（二）投资者沟通渠道的建立情况

为完善公司治理结构，规范公司投资者关系工作，加强公司与投资者之间的沟通，加深投资者对公司的了解和认同，促进公司和投资者之间长期、稳定的良好关系，公司制定了《投资者关系管理制度》。投资者关系工作由董事长领导，董事会秘书为投资者关系管理负责人，未经董事会秘书许可，任何人不得从事投资者关系活动。证券事务部负责具体承办和落实。

公司投资者关系活动的主要内容包括：（1）认真做好股东大会的安排组织工作，努力为中小股东参加股东大会创造条件；（2）在公司网站中设立投资者关系管理专栏，定期举行与投资者见面活动；（3）在指定报纸、指定网站进行信息披露；（4）设立公开电子信箱与投资者进行交流；（5）举行分析师会议、业绩说明会或路演活动；（6）现场参观、座谈沟通；（7）设立专门的投资者咨询电话等。

（三）未来开展投资者关系管理的规划

投资者关系是公司治理的重要内容，公司未来将注重与投资者的沟通与交流，并依照《投资者关系管理制度》切实开展投资者关系构建、管理和维护的相关工作，为投资者和公司搭建畅通的沟通交流平台，确保投资者公平、及时地获取公司公开信息。

公司将以服务投资者、尊重投资者的投资服务理念，通过信息披露与交流建立公司与投资者双向沟通渠道和有效机制，促进公司与投资者之间的良性关系，增进投资者对公司的进一步了解和熟悉，并获得认同与支持，建立稳定和优质的投资者基础，获得长期的市场支持。同时，通过充分的信息披露，增加公司信息披露透明度，不断完善公司治理。

二、股利分配政策

（一）发行后的股利分配政策和决策程序

根据本次公开发行股票并上市后将生效的《公司章程（草案）》，有关股利分

配的主要规定如下：

1、利润分配的原则

公司根据具体情况可以采取现金、股票股利或现金和股票股利相结合方式及有关法律法规及规范性文件允许方式分配利润。公司优先采用现金分红的利润分配方式，保持现金分红政策的一致性、合理性和稳定性，保证现金分红信息披露的真实性。公司利润分配不得超过累计可分配利润的范围，不得损害公司的持续经营和发展能力。公司董事会、监事会和股东大会在利润分配政策的决策和论证过程中应当充分考虑独立董事、监事会和中小股东的意见。

2、公司的利润分配方案的论证程序和决策机制

（1）公司具体的利润分配方案由公司董事会根据公司经营、盈利、现金流量情况、项目投资资金需求、发展规划和中国证监会的有关规定拟定，独立董事、监事会发表意见，并由股东大会审议通过后实施。

（2）公司在制定现金分红具体方案时，董事会应当认真研究和论证公司现金分红的时机、条件和最低比例、调整的条件及其决策程序要求等事宜，独立董事应当发表明确意见。独立董事可以征集中小股东的意见，提出分红提案，并直接提交董事会审议。股东大会对现金分红具体方案进行审议前，公司应当通过多种渠道主动与股东特别是中小股东进行沟通和交流，充分听取中小股东的意见和诉求，及时答复中小股东关心的问题。

（3）公司董事会根据本章程确定的利益分配原则提出利润分配预案，利润分配预案经董事会全体董事二分之一以上表决通过后形成利润分配方案。公司应当在董事会审议通过利润分配或者资本公积金转增股本方案后，及时披露方案的具体内容。

（4）独立董事在召开审议利润分配预案的董事会前，应就利润分配的预案发表意见，如不同意利润分配预案的，独立董事应提出不同意的事项、理由，并要求董事会重新制定利润分配预案，必要时可提请召开股东大会。

（5）监事会应当就利润分配的预案提出明确意见，同意利润分配预案的，应经全体监事二分之一以上表决通过并形成决议，如不同意利润分配预案的，监事会应提出不同意的事项、理由，并要求董事会重新制定利润分配预案，必要时

可提请召开股东大会。

（6）利润分配方案经上述程序后，由董事会提交股东大会审议；利润分配方案应当由出席股东大会的股东（包括股东代理人）所持表决权的二分之一以上表决通过后方能实施。

（7）公司股东大会对利润分配方案作出通过决议后，公司董事会须在股东大会召开后两个月内完成股利（或股份）的派发事项。

（8）公司实施利润分配或者资本公积金转增股本方案的，应当在实施方案的股权登记日前三至五个交易日内披露方案实施公告。

3、公司的差异化现金分红政策

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。

因特殊原因如重大投资计划或重大资金支出事项不进行现金分红或不能达到上述比例的，董事会应当向股东大会作特别说明。

重大投资计划或重大资金支出事项指：公司未来十二个月内拟对外投资、收购资产累计支出达到或超过公司最近一期经审计净资产的 30%。

4、现金分红条件、时间及比例

在公司当年实现盈利、现金流满足公司正常生产经营或投资计划和长期发展的前提下，公司优先采取现金方式分配股利，原则上每年度进行一次现金分红，

必要时经公司股东大会审议也可以进行中期现金利润分配。

在符合利润分配原则、满足现金分红的条件的前提下，公司每年度以现金方式分配的利润应不低于当年实现的可分配利润的 10%。

5、股票股利分配的条件

公司经营状况良好、营业收入增长迅速，并且董事会认为公司具有成长性、每股净资产的摊薄、股票价格与公司股本规模不匹配等真实合理因素，发放股票股利有利于公司全体股东整体利益，公司可以在满足现金股利分配条件的同时，制订股票股利分配方案。

6、利润分配政策的调整机制

受外部经营环境或者自身经营的不利影响，导致公司当年利润较上年下降超过 20%或经营活动产生的现金流量净额连续两年为负时，公司可根据需要调整或变更利润分配政策，调整或变更后的利润分配政策不得损害股东权益、不得违反中国证监会和深圳证券交易所的有关规定，有关调整或变更利润分配政策的议案需经公司董事会审议后提交公司股东大会批准。

公司调整或变更利润分配政策应由董事会做出专题论述，详细论证调整理由，形成书面论证报告并经独立董事、监事会分别发表独立意见和审核意见后提交股东大会特别决议通过，经出席股东大会的股东所持表决权的 2/3 以上通过。审议利润分配政策调整或变更事项时，公司需为股东提供网络投票方式。

7、有关利润分配的信息披露

（1）公司应在定期报告中披露利润分配方案、公积金转增股本方案，独立董事应当对此发表独立意见。

（2）公司应在定期报告中披露报告期内实施的利润分配方案、公积金转增股本方案或发行新股方案的执行情况。

（3）公司当年盈利，董事会未作出现金利润分配预案的，应当在定期报告中披露原因，还应说明未用于分红的资金留存公司的用途和使用计划，并由独立董事发表独立意见。

8、其他

股东违规占用公司资金情况的，公司应当扣减该股东所分配的现金红利，以偿还其占用的资金。

（二）本次发行前后股利分配政策的差异情况

本次发行前，公司已根据《公司法》、《证券法》等规定，制定了利润分配政策。根据中国证监会《关于进一步落实上市公司现金分红有关事项的通知》及《上市公司监管指引第 3 号——上市公司现金分红》的规定，公司进一步完善了发行后的利润分配政策，对利润分配期间间隔、现金分红的条件和比例、利润分配方案的决策程序和机制、利润分配政策的披露等进行了明确。

三、本次发行前滚存利润的分配安排和已履行的决策程序

根据发行人 2020 年第二次临时股东大会决议通过的《关于公司首次公开发行 A 股股票并在创业板上市方案的议案》，公司本次股票发行并在创业板上市前的滚存未分配利润由公司在创业板上市后的新老股东共享。

四、股东投票机制的建立情况

发行人上市后适用的《公司章程（草案）》中对建立累积投票制、网络投票、中小投资者单独计票机制、征集投票权作出了规定，具体如下：

（一）累积投票制

股东大会就选举两名以上董事、非职工代表担任的监事进行表决时，应当实行累积投票制；独立董事和非独立董事的表决应当分别进行。累积投票制是指股东大会选举董事或者监事时，每一股份拥有与应选董事或者监事人数相同的表决权，股东可以自由地在董事、监事候选人之间分配其表决权，既可以分散投于多人，也可以集中投于一人，按照董事、监事候选人得票多少决定当选董事、监事。

（二）中小投资者单独计票机制

股东（包括股东代理人）以其所代表的有表决权的股份数额行使表决权，每一股份享有一票表决权。

股东大会审议影响中小投资者利益的重大事项时，对中小投资者表决应当单独计票。单独计票结果应当及时公开披露。

（三）网络投票

公司应在保证股东大会合法、有效的前提下，通过各种方式和途径，包括提供网络形式的投票平台等现代信息技术手段，为股东参加股东大会提供便利。公司召开股东大会应当平等对待全体股东，不得以利益输送、利益交换等方式影响股东的表决，操纵表决结果，损害其他股东的合法权益。

同一表决权只能选择现场、网络或其他表决方式的一种，同一表决权出现重复表决的以第一次投票结果为准。

（四）征集投票权

公司董事会、独立董事、持有百分之一以上有表决权股份的股东或者依照法律、行政法规或者国务院证券监督管理机构的规定设立的投资者保护机构，可以作为征集人，自行或者委托证券公司、证券服务机构，公开请求公司股东委托其代为出席股东大会，并代为行使提案权、表决权等股东权利。

依照上述规定征集股东权利的，征集人应当披露征集文件，公司应当予以配合。禁止以有偿或者变相有偿的方式公开征集股东权利。公开征集股东权利违反法律、行政法规或者国务院证券监督管理机构有关规定，导致公司或者其股东遭受损失的，应当依法承担赔偿责任。

五、特别表决权股份、协议控制架构或类似特殊安排

发行人不存在特别表决权股份、协议控制架构或类似特殊安排的情形。

六、累计未弥补亏损

发行人不属于尚未盈利或存在未弥补亏损的情形。

第十一节　其他重要事项

一、重大合同

根据公司的实际生产经营情况，本节重要合同是指公司报告期已履行完毕或正在履行的合同金额占公司最近一个会计年度经审计的营业利润 10%以上或者虽然金额不足公司最近一个会计年度经审计的营业利润 10%但对公司的报告期经营活动、财务状况或未来发展等具有重要影响的合同。

截至本招股说明书签署日，发行人签订的已履行和正在履行的重大合同如下：

（一）销售合同

截至本招股说明书签署日，发行人签订的已履行和正在履行的重大合同如下：

序号	客户	合同标的	合同金额	履行期限	实际履行情况
1	海南万德玛药业有限公司	利培酮口崩片	销售补充协议	2017 年 2 月起 15 年	正在履行
2	国药控股湖北宏源医药有限公司	利培酮口崩片	年度框架合同	2018 年 1 月至 2018 年 12 月	已履行
3	深圳市全药网药业有限公司	复方硫酸亚铁叶酸片	年度框架合同	2018 年 1 月至 2018 年 12 月	已履行
4	广州国盈医药有限公司	草酸艾司西酞普兰片、复方硫酸亚铁叶酸片、利培酮口崩片、注射用唑来膦酸	框架合同	2018 年 1 月至 2018 年 12 月	已履行
5	国药控股湖北宏源医药有限公司	利培酮口崩片	年度框架合同	2019 年 1 月至 2019 年 12 月	已履行
6	深圳市全药网药业有限公司	复方硫酸亚铁叶酸片	年度框架合同	2019 年 1 月至 2019 年 12 月	已履行
7	广州国盈医药有限公司	利培酮口崩片、草酸艾司西酞普兰片、复方硫酸亚铁叶酸片	年度框架合同	2019 年 2 月至 2020 年 1 月	已履行
8	国药控股湖北宏源医药有限公司	利培酮口崩片	年度框架合同	2020 年 1 月至 2020 年 12 月	已履行
9	深圳市全药网药业有限公司	复方硫酸亚铁叶酸片	年度框架合同	2020 年 1 月至 2020 年 12 月	已履行
10	广州国盈医药有限公司	利培酮口崩片、草酸艾司西酞普兰片、复方硫酸亚铁叶酸片	年度框架合同	2019 年 12 月至 2020 年 12 月	已履行
11	重庆名特新医药有限公司	利培酮口崩片、草酸艾司西酞普兰片、复方硫酸亚铁叶酸片	年度框架合同	2020 年 1 月至 2020 年 12 月	已履行

12	国药控股北京有限公司	利培酮口崩片	309.67万元	按订单执行	已履行
13	陕西华氏医药有限公司	复方硫酸亚铁叶酸片	年度框架合同	2020年1月至2020年12月	已履行
14	惠氏制药有限公司	富马酸亚铁	350.68万元	按订单执行	已履行
15	广州国盈医药有限公司	复方硫酸亚铁叶酸片、利培酮口崩片、注射用唑来膦酸、草酸艾司西酞普兰片	年度框架合同	2021年1月至2021年12月	正在履行
16	陕西华氏医药有限公司	益源生	年度框架合同	2021年1月至2021年12月	正在履行
17	重庆名特新医药有限公司	利培酮口崩片、草酸艾司西酞普兰片	年度框架合同	2021年1月至2021年12月	正在履行
18	惠氏制药有限公司	富马酸亚铁原料	框架合同	2021年1月至2021年12月	正在履行
19	国药控股山西有限公司	复方硫酸亚铁叶酸片	年度框架合同	2021年1月至2021年12月	正在履行
20	哈尔滨中鹏药品经销有限公司	复方硫酸亚铁叶酸片、草酸艾司西酞普兰片、利培酮口崩片、注射用唑来膦酸	年度框架合同	2021年1月至2021年12月	正在履行
21	上药康德乐（辽宁）医药有限公司	复方硫酸亚铁叶酸片、瑞香素胶囊	年度框架合同	2021年1月至2021年12月	正在履行
22	云南省医药有限公司	复方硫酸亚铁叶酸片、草酸艾司西酞普兰片、利培酮口崩片	年度框架合同	2021年1月至2021年12月	正在履行
23	深圳市全药网药业有限公司	复方硫酸亚铁叶酸片	年度框架合同	2021年1月至2021年12月	正在履行
24	国药控股湖北宏源医药有限公司	利培酮口崩片	年度框架合同	2021年1月至2021年12月	正在履行

注：海南万德玛药业有限公司与本节“（三）其他重要合同”之《专利权和商标权转让协议》的合同签署方万全万特制药江苏有限公司、江苏万全特创医药生物技术有限公司以及《学术推广服务协议》的合同签署方北京万全阳光医学技术有限公司同受自然人郭夏控制。

公司通常与客户签署年度框架合同约定销售的药品名称及价格，公司根据客户的需求发货，实际确认收入的时点为客户确认收货后。

（二）采购合同

序号	供应商	合同标的	合同价款	履行期限	实际履行情况
1	江苏中金玛泰医药包装有限公司	可同等单色铝箔、益源生等双色铝箔、热带铝	年度合同	2021年2月1日至2022年1月31日	正在履行
2	安徽亳药千草国药股份有限公司	当归、白术、黄芪	239万元	2020年12月30日至2021年12月30日	正在履行

（三）其他重要合同

1、本公司与万全万特制药江苏有限公司、江苏万全特创医药生物技术有限公司于 2017 年 2 月 27 日签订了《专利权和商标权转让协议》，约定江苏万特制药有限公司将“一种利培酮的口腔崩解片及其制备方法”的专利权之所有权转让给公司，转让价格为 300 万元，约定江苏万全特创医药生物技术有限公司将第 3473787 号“可同”注册商标的商标权之所有权转让给公司，转让价格为 200 万元。

2、本公司与北京万全阳光医学技术有限公司签订了《学术推广服务协议》，协议约定由北京万全阳光医学技术有限公司在十三个省市的服务区域内，对可同进行市场销售、科研学术的所有活动，服务内容包括但不限于药理毒理研发、临床研究服务、临床科研活动、患者及家属教育和医生培训、上市后临床研究服务、临床科研会议、医学市场策划与执行等。公司与北京万全阳光医学技术有限公司签订的关于利培酮口崩片上市后再研究的委托研发合同三年累计总金额为 3,370.00 万元。

3、本公司与海通证券签订了《承销协议》和《保荐协议》，协议就本公司首次公开发行股票并上市的承销和保荐事宜作出了规定，内容包括发行数量、发行价格、承销方式、费用及支付方式、双方的权利和义务、保密条款等。以上协议的签署符合《证券法》以及相关法规和政策性文件的规定。

4、本公司与山东则正医药技术有限公司于 2020 年 10 月 28 日签订了《利培酮口崩片（规格：1mg）生物等效性试验项目委托合同书》，委托其完成利培酮口崩片（规格：1mg）人体生物等效性（空腹和餐后）试验研究，合同金额 456.00 万元。

5、本公司与吉林市规划和自然资源局于 2020 年 12 月 16 日签订了《国有建设用地使用权出让合同》，合同项下出让宗地面积 15307 平方米，出让宗地坐落于吉林市龙潭区汉江路南，出让价款为 704.00 万元。

6、本公司与北京微智瑞医药科技有限公司于 2021 年 2 月 24 日签订的蛋白琥珀酸铁原料药及口服液研发合同，技术开发费用总额 650 万元，合同期间为 2021 年 2 月 24 日-2031 年 2 月 24 日。

7、本公司与上海梅斯医药科技公司于 2021 年 4 月签订了《医学服务协议》，委托上海梅斯医药科技公司在除辽、吉、黑、冀四省之外的全国范围内的区域进行瑞香素胶囊的医学服务和学术推广。

二、发行人对外担保的有关情况

截至本招股说明书签署日，发行人不存在对外担保的有关情况。

三、重大诉讼或仲裁事项

（一）对公司产生较大影响的诉讼或仲裁事项

截至本招股说明书签署日，发行人不存在对财务状况、经营成果、声誉、业务活动、未来前景等可能产生较大影响的诉讼或仲裁事项。

（二）涉及重要关联方的重大诉讼或仲裁事项

截至本招股说明书签署日，不存在公司控股股东、实际控制人、公司董事、监事、高级管理人员和核心技术人员作为一方当事人的重大诉讼或仲裁事项。

四、董事、监事、高级管理人员和核心技术人员最近 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

截至本招股说明书签署日，发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员最近 3 年不存在涉及行政处罚、被司法机关立案侦查、被中国证监会立案调查的情况。

五、公司控股股东、实际控制人报告期内重大违法行为

发行人控股股东、实际控制人报告期内不存在贪污、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。

六、前次 IPO 申报未通过的原因及相关事项的整改与落实情况

（一）前次 IPO 申报未通过的原因

发行人曾于 2012 年 12 月向中国证监会提交了首次公开发行股票行政许可申请材料， 2016 年 7 月 5 日，中国证监会出具了《关于不予核准吉林省西点药业科技发展股份有限公司首次公开发行股票申请的决定》（证监许可[2016]1498 号），对发行人前次首次公开发行股票的申请作出不予核准的决定，中国证监会作出不予核准决定的原因具体如下：

发行人可同产品的专有技术系从北京德众万全药物技术开发有限公司购买获得，可同产品的专利属于万全万特制药江苏有限公司所有，并由其无偿授权发行人使用。由于发行人一直未能与专利权人万全万特制药江苏有限公司达成正式的专利实施许可合同，故存在对方单方面撤销专利使用许可的风险。因此，发行人在用的可同产品的专利的使用存在重大不利变化的风险，发行人前次公开发行股票的申请不符合《首次公开发行股票并上市管理办法》第三十条第（五）项的相关规定。

（二）相关事项的整改与落实情况

2017 年 2 月 27 日，公司与万全万特制药江苏有限公司、江苏万全特创医药生物技术有限公司签订《专利权和商标权转让协议》，万全万特制药江苏有限公司决定将第 200710064583.4 号、发明名称为“一种利培酮口腔崩解片及其制备方法”的专利权之所有权转让给公司，转让价格为 300 万元，江苏万全特创医药生物技术有限公司决定将第 3473787 号“可同”注册商标之所有权转让给公司，转让价格为 200 万元。

发行人已按照《专利权和商标权转让协议》的约定向转让方支付完毕上述可同相关的专利权、商标权的转让款，并已办理完毕相关专利权、商标权的所有权的变更登记，成为可同相关专利权和商标权的所有权人，公司自此合法、完整拥有上述可同相关专利权、商标权的所有权利。至此，公司在用的可同产品的专利的使用存在重大不利变化的风险已经解决，符合《首次公开发行股票并上市管理办法》（2015 年修订）第三十条第（五）项的相关规定。

第十二节　有关声明

一、发行人全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司及全体董事、监事、高级管理人员承诺本招股说明书的内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

全体董事签名：

张俊　　孟永宏　　石英秀

丁世国　　王保忠　　刘彦斌

张士宇　　杨雪　　苏冰

全体监事签名：

侯雨霖　　王立波　　成锦

潘贤平　　高叔轩

全体高级管理人员签名：

张俊　　孟永宏　　石英秀

吕大伟

吉林省西点药业科技发展股份有限公司

2021年 6月21日

二、发行人控股股东、实际控制人声明

本人承诺本招股说明书的内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

控股股东、实际控制人签名：

张俊

吉林省西点药业科技发展股份有限公司

2021 年 6 月 21 日

三、保荐机构（主承销商）声明（一）

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。

项目协办人签名：

韩节高

保荐代表人签名：

赵琼琳　　黄　蕾

保荐机构总经理签名：

瞿秋平

保荐机构董事长、法定代表人签名：

周　杰

海通证券股份有限公司

2021年6月21日

四、保荐机构（主承销商）声明（二）

本人已认真阅读吉林省西点药业科技发展股份有限公司招股说明书的全部内容，确认招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对招股说明书真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

保荐机构总经理签名：

瞿秋平

保荐机构董事长签名：

周　杰

海通证券股份有限公司

2024年6月21日

五、发行人律师声明

本所及经办律师已阅读招股说明书，确认招股说明书与本所出具的法律意见书无矛盾之处。本所及经办律师对发行人在招股说明书中引用的法律意见书的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

律师事务所负责人：

罗会远

经办律师：

李冬梅

陶 涛

北京海润天睿律师事务所

2021 年 6 月 21 日

六、发行人会计师事务所声明

大华特字[2021]004654 号

本所及签字注册会计师已阅读吉林省西点药业科技发展股份有限公司招股说明书，确认招股说明书与本所出具的大华审字[2021]000998 号审计报告、大华核字[2021]000809 号内部控制鉴证报告及大华核字[2021]000811 号非经常性损益鉴证报告等无矛盾之处。本所及签字注册会计师对发行人在招股说明书中引用的大华审字[2021]000998 号审计报告、大华核字[2021]000809 号内部控制鉴证报告及大华核字[2021]000811 号非经常性损益鉴证报告等的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

会计师事务所负责人：

梁春

签字注册会计师：

高世茂　　田磊斌

大华会计师事务所（特殊普通合伙）

2021 年 6 月 24 日

七、发行人验资机构声明

大华特字[2021]000721 号

本机构及签字注册会计师已阅读吉林省西点药业科技发展股份有限公司招股说明书，确认招股说明书与本机构出具的大华验字[2017]000554 号验资报告无矛盾之处。本机构及签字注册会计师对发行人在招股说明书中引用的大华验字[2017]000554 号验资报告的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

会计师事务所负责人：

梁春

签字注册会计师：

高世茂

马碧玉

大华会计师事务所（特殊普通合伙）

2021 年 6 月 21 日

八、发行人验资复核机构声明

大华特字[2021]000722 号

本机构及签字注册会计师已阅读吉林省西点药业科技发展股份有限公司招股说明书，确认招股说明书与本机构出具的大华核字[2014]003633 号验资复核报告无矛盾之处。本机构及签字注册会计师对发行人在招股说明书中引用的大华核字[2014]003633 号验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。

会计师事务所负责人：

梁春

签字注册会计师：

高世茂　　邓军

大华会计师事务所（特殊普通合伙）

2021 年 6 月 21 日

发行人资产评估机构声明

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。

资产评估机构负责人：

姜波

签字资产评估师：

高强（离职）　　吴高弟（离职）

北京华亚正信资产评估有限公司

2021年6月21日

签字评估师离职及资产评估机构更名情况的说明

北京华信众合资产评估有限公司为发行人出具资产评估报告的签字评估师高强、吴高弟已从本公司离职，无法在本招股说明书及相关申请文件中签字。

北京华信众合资产评估有限公司已于 2018 年 12 月 15 日更名为北京华亚正信资产评估有限公司。

特此证明。

资产评估机构负责人：

姜波

北京华亚正信资产评估有限公司

2021年 6月21日

第十三节　附件

一、本招股说明书的附件

1、发行保荐书；

2、上市保荐书；

3、法律意见书；

4、财务报告及审计报告；

5、公司章程（草案）；

6、与投资者保护相关的承诺；

7、发行人及其他责任主体作出的与发行人本次发行上市相关的其他承诺事项；

8、内部控制鉴证报告；

9、经注册会计师鉴证的非经常性损益明细表；

10、中国证监会同意发行人本次公开发行注册的文件；

11、其他与本次发行有关的重要文件。

二、查阅地点

投资者可于本次发行承销期间赴本公司和保荐机构（主承销商）办公地点查阅。

三、查阅时间

除法定节假日以外的每日上午 9:30-11:30，下午 2:00-5:00。

四、查阅网址

深圳证券交易所网站 http://www.szse.cn。