创业板投资风险提示

本次发行股票拟在创业板上市，创业板公司具有创新投入大、新旧产业融合存在不确定性、尚处于成长期、经营风险高、业绩不稳定、退市风险高等特点，投资者面临较大的市场风险。投资者应充分了解创业板的投资风险及本公司所披露的风险因素，审慎作出投资决定。

江西施美药业股份有限公司

Jiangxi Shimei Pharmaceutical Co., Ltd.

（注册地址：江西省抚州市东乡区大富工业园区）

施美药业
SHI MEI YAO YE

首次公开发行股票并在创业板上市

招股说明书

（申报稿）

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

保荐机构（主承销商）

国金证券股份有限公司
SINOLINK SECURITIES CO.,LTD.

（住所：成都市青羊区东城根上街95号）

本次发行概况

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

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

发行股票类型	人民币普通股（A 股）
发行股数	本次拟发行股份不超过 3,500 万股，且不低于本次发行后公司总股本的 25%，最终发行数量以中国证监会、深圳证券交易所等监管部门的核准为准。本次发行均为新股，不涉及股东公开发售股份
每股面值	人民币 1.00 元
每股发行价格	【】元/股
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 14,000 万股
保荐人（主承销商）	国金证券股份有限公司
招股说明书签署日期	【】年【】月【】日

目 录

本次发行概况 1
目 录 2
第一节 释义 6
一、普通术语 6
二、专业术语 7
第二节 概览 11
一、重大事项提示 11
二、发行人及本次发行的中介机构基本情况 14
三、本次发行概况 14
四、发行人主营业务经营情况 15
五、发行人符合创业板定位情况 17
六、发行人报告期的主要财务数据和财务指标 19
七、财务报告审计截止日后的主要信息及经营状况 19
八、发行人选择的具体上市标准 19
九、公司治理的特殊安排 20
十、募集资金用途与未来发展规划 20
十一、其他对发行人有重大影响的事项 21
第三节 风险因素 22
一、与发行人相关的风险 22
二、与行业相关的风险 26
三、其他风险 27
第四节 发行人基本情况 29
一、公司基本情况 29
二、公司设立及股本变动情况 29
三、发行人设立以来的资产重组情况 60
四、公司在其他证券市场的上市/挂牌情况 62
五、发行人股权结构及对外持股情况 63
六、发行人控股、参股公司及分公司情况 63

七、持有公司 5%以上股份的主要股东及实际控制人的基本情况 66
八、特别表决权股份或类似安排的情况.....68
九、协议控制架构安排的情况.....68
十、发行人股本情况.....68
十一、董事、监事、高级管理人员与其他核心人员.....74
十二、股权激励的安排和执行情况.....85
十三、发行人员工情况.....86
第五节 业务与技术 89
一、发行人主营业务、主要产品或服务及变化情况.....89
二、发行人所处行业的基本情况及竞争状况.....116
三、发行人销售情况和主要客户.....170
四、发行人采购情况和主要供应商.....174
五、对主要业务有重大影响的主要固定资产、无形资产等资源要素构成178
六、发行人主要产品或服务的核心技术情况.....194
七、环境保护及安全生产情况.....211
八、发行人境外生产经营及资产情况.....213
第六节 财务会计信息与管理层分析 214
一、财务报表.....214
二、财务报表审计意见、报告期内关键审计事项及与财务会计信息相关的重大事项或重要性水平的判断标准.....218
三、影响公司盈利（经营）能力或财务状况的主要因素，以及对公司经营前景具有核心意义、或其变动对业绩变动具有较强预示作用的财务指标或非财务指标.....219
四、财务报表的编制基础、合并范围及变化情况、分部信息.....223
五、报告期内主要会计政策和会计估计.....223
六、经会计师核验的非经常性损益明细表.....246
七、主要税项与缴纳情况.....247
八、主要财务指标.....251
九、经营成果分析.....252
十、资产质量分析.....278

十一、偿债能力、流动性及持续经营能力分析.....297
十二、报告期内重大投资、重大资产业务重组或股权收购合并事项.....310
十三、发行人盈利预测情况.....310
十四、审计报告基准日至招股书签署日之间的相关事项.....310
第七节 募集资金运用与未来发展规划 311
一、募集资金运用的基本情况.....311
二、本次募集资金运用对财务状况及经营成果的影响.....314
三、发行人未来发展规划.....314
第八节 公司治理与独立性 318
一、报告期内发行人公司治理存在的缺陷及改进情况.....318
二、发行人内部控制制度情况.....318
三、发行人规范运作情况.....321
四、发行人报告期内资金占用及对外担保情况.....323
五、发行人独立经营情况.....325
六、同业竞争情况.....327
七、关联方及关联关系.....328
八、关联交易.....331
九、报告期内关联交易制度的执行情况及独立董事意见.....336
十、关于减少和规范关联交易的承诺.....336
第九节 投资者保护 339
一、本次发行完成前滚存利润的分配情况.....339
二、股利分配政策.....339
三、存在特别表决权股份等特殊架构安排、未盈利企业的投资者保护措施
.....342
第十节 其他重要事项 343
一、重大合同.....343
二、对外担保情况.....347
三、重大诉讼、仲裁事项.....347
四、发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员涉及行政处罚的情况
.....347

五、发行人控股股东、实际控制人报告期内是否存在重大违法情况.....347
第十一节 发行人及各中介机构声明 348
一、发行人全体董事、监事、高级管理人员声明.....348
二、控股股东、实际控制人声明.....349
三、保荐机构（主承销商）声明.....350
四、保荐机构（主承销商）管理层声明.....351
五、发行人律师声明.....352
六、会计师事务所声明.....353
七、资产评估机构声明.....354
八、资产评估机构声明.....355
九、验资机构声明.....356
十、验资复核机构声明.....357
第十二节 附件 358
一、落实投资者关系管理相关规定的安排、股利分配决策程序、股东投票机制建立情况.....358
二、与投资者保护相关的承诺.....360
三、募集资金具体运用情况.....382
四、备查文件目录.....395
五、查阅时间、地点.....396

第一节 释义

在本招股说明书中，除非另有说明，下列简称或词语具有以下含义：

一、普通术语

施美药业、股份公司、发行人、公司、本公司	指	江西施美药业股份有限公司，系由江西施美制药有限公司整体变更设立，根据上下文也可指施美有限
施美有限	指	江西施美制药有限公司，发行人前身
本招股说明书、本招股书、招股说明书	指	《江西施美药业股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市招股说明书（申报稿）》
本次发行	指	发行人本次公开发行人民币普通股（A 股）
本次发行上市	指	发行人本次公开发行人民币普通股（A 股）并在深圳证券交易所创业板上市交易
山东创新	指	山东创新药物研发有限公司，发行人子公司
广州施美	指	广州施美药业科技有限公司，发行人子公司
山东科新	指	山东科新药业有限公司，发行人孙公司
广东创新谷	指	广东创新谷药物临床研究有限公司，发行人孙公司
广东希黛	指	广东希黛医药科技有限公司，发行人参股公司
文藻药业	指	江西文藻药业有限公司，施美有限前身
东亚药业	指	江西东亚药业有限责任公司，现为回音必集团江西东亚制药有限公司
鸿康投资	指	抚州鸿康投资合伙企业（有限合伙），曾用名为新余鸿康投资合伙企业（有限合伙），发行人股东
鸿汇投资	指	抚州鸿汇投资合伙企业（有限合伙），曾用名为新余鸿汇投资合伙企业（有限合伙），发行人股东、员工持股平台
康哲创投	指	海南省康哲创业投资有限公司，发行人股东
时代伯乐 1 号基金	指	时代伯乐神舟小牛 1 号新三板系列私募契约基金，发行人股东，执行事务合伙人为深圳市时代伯乐创业投资管理有限公司
游马地 2 号基金	指	游马地 2 号非公开募集证券投资基金，发行人股东。执行事务合伙人为上海游马地投资中心（有限合伙）
东乡城投	指	抚州市东乡区城市投资发展有限公司，前身系抚州市东乡城投集团有限公司，发行人原股东
国药控股	指	国药控股股份有限公司及其子公司
华东医药	指	华东医药股份有限公司及其子公司
重药控股	指	重药控股股份有限公司及其子公司
康哲药业	指	康哲药业控股有限公司及其子公司
华森制药	指	重庆华森制药股份有限公司
美诺华	指	宁波美诺华药业股份有限公司及其子公司
美舒医药	指	宁波美舒医药科技有限公司
普力制药	指	石家庄市普力制药有限公司
合纵药易购	指	四川合纵药易购医药股份有限公司
杰士邦	指	武汉杰士邦卫生用品有限公司

上海医药	指	上海医药集团股份有限公司及其子公司
复星医药	指	上海复星医药（集团）股份有限公司及其子公司
九典制药	指	湖南九典制药股份有限公司
黄海制药	指	青岛黄海制药有限责任公司
恒昌医药	指	湖南恒昌医药集团股份有限公司
同济医药	指	武汉同济现代医药科技股份有限公司
诺泰生物	指	江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司
梓橦宫	指	四川梓橦宫药业有限公司
老百姓	指	老百姓大药房连锁股份有限公司及其子公司
大参林	指	大参林医药集团股份有限公司及其子公司
一心堂	指	一心堂药业集团股份有限公司及其子公司
保荐人、保荐机构、主承销商、国金证券	指	国金证券股份有限公司
申报会计师、天职国际会计师事务所	指	天职国际会计师事务所（特殊普通合伙）
发行人律师、浩天律师事务所	指	北京浩天律师事务所，曾用名为北京市浩天信和律师事务所
沃克森	指	沃克森（北京）国际资产评估有限公司
中铭国际	指	中铭国际资产评估（北京）有限责任公司
中国证监会	指	中国证券监督管理委员会
深交所	指	深圳证券交易所
中登公司	指	中国证券登记结算有限责任公司
股转系统、全国股转系统、新三板	指	全国中小企业股份转让系统
《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》
《注册办法》	指	《首次公开发行股票注册管理办法》
《上市规则》	指	《深圳证券交易所创业板股票上市规则（2023 年修订）》
《公司章程（草案）》	指	本次发行上市后适用的《江西施美药业股份有限公司章程（草案）》
A 股	指	获准在境内证券交易所上市、以人民币标明面值、以人民币认购并进行交易的普通股股票
报告期、最近三年	指	2020 年度、2021 年度、2022 年度
报告期各期末	指	2020 年 12 月 31 日、2021 年 12 月 31 日、2022 年 12 月 31 日
元、万元	指	如无特别指明，人民币元、万元

二、专业术语

CXO	指	CXO（医药合同外包）是指医药企业引入第三方服务的模式，承包方负责合同范围内的研发、生产或销售业务部分，服务范围涵盖药物生产周期的各个阶段，主要包括 CRO（合同研发组织）、CMO（合同生产组织）、CDMO（定制研发生产）与 CSO（合同销售组织）等部分

CRO	指	Contract Research Organization，合同研究组织，对外提供专业化药品研发服务的公司或其他机构
CMO	指	Contract Manufacturing Organization，合同生产组织，指接受第三方的委托，定制化生产原料药、中间体、制剂等，承担新药研发阶段或商业化阶段生产任务的机构。
CDMO	指	Contract Development Manufacturing Organization，定制研发生产组织，主要为制药企业及生物技术公司提供临床新药工艺开发和制备，以及已上市药物工艺优化和规模化生产服务的机构
CSO	指	Contract Sales Organization，合同销售组织，为制药企业提供第三方市场推广服务的公司或其他机构
MAH	指	Marketing Authorization Holder，即药品上市许可持有人。在 MAH 制度下，药品上市许可持有人和生产许可持有人可以是同一主体，也可以是两个相互独立的主体。根据自身状况，上市许可持有人可以自行生产及销售，也可以委托其他生产企业进行生产，或委托专业销售公司进行销售
GMP	指	Good Manufacturing Practices，药品生产质量管理规范，是药品生产和质量管理的基本准则，适用于药品制剂生产的全过程和原料药生产中影响成品质量的关键工序，偏重对生产硬件比如生产设备的要求
NMPA、国家药监局	指	国家药品监督管理局，原国家食品药品监督管理总局，原 CFDA
CDE	指	国家药品监督管理局药品审评中心
FDA	指	美国食品药品监督管理局（Food and Drug Administration）
ICH	指	The International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use ，人用药品技术要求国际协调理事会，由各国药品管理当局及制药企业管理机构组成的协会，确保用高效利用资源的方式开发、注册和维护药物，使药物安全、有效且高质量，同时满足高标准
手性药物	指	手性药物是指分子结构中含有手性中心（也叫不对称中心）的药物，它包括单一的立体异构体、两个以上（含两个）立体异构体的不等量的混合物以及外消旋体
苯磺酸左氨氯地平片	指	原名为苯磺酸左旋氨氯地平片，为苯磺酸氨氯地平有效成分的左旋体，是公司核心商业化手性抗高血压药物
降三高药物	指	是指降高血压、高血脂、高血糖药物的统称
一致性评价	指	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，重新按与原研药品质量和疗效一致的原则，分期分批进行一致性评价
药学研究	指	药物研发过程的原料药合成研究、制剂处方工艺研究，以及杂质研究、稳定性研究、质量研究等工作
临床前研究	指	主要包括药物安全性评价、药物代谢动力学和药理学研究等
临床试验研究	指	将药物作用于人体（患者或健康志愿者）以分析或证明目标药物的消化、吸收、分布、代谢和排泄情况，以及导致的副作用与不良反应，从而确定该药物的疗效和安全性
小试	指	工艺验证前，在实验室进行的小批量样品试制研发的过程
中试	指	在产品正式投产前，在小试的基础上放大规模进行的与生产设备条件匹配的样品制备的过程，以验证生产的稳定性和可行性

工艺验证	指	按照中试放大设定工艺参数，连续生产三批，以验证工厂从物料供应、生产条件、检测条件、仓储管理等环节的稳定性和可行性
BE	指	Bioequivalency，生物等效性，是指在同样试验条件下试验制剂和对照标准制剂在药物的吸收程度和速度的统计学差异。当吸收速度的差别没有临床意义时，某些药物制剂其吸收程度相同而速度不同也可以认为生物等效
III期临床	指	治疗作用确证阶段。其目的是进一步验证药物对目标适应症患者的作用和安全性，评价利益与风险关系，最终为药物注册申请的审查提供充分的依据。试验一般应为具有足够样本量的随机盲法对照试验
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
参比制剂	指	经国家药品监管部门评估确认的仿制药研制使用的对照药品，通常为被仿制的对象，包括原研药品或国际公认的同种药物
两票制	指	医药生产企业到流通企业开一次发票，医药流通企业到医疗机构开一次发票
原料药/API	指	用于生产各类制剂的原料药物，是制剂中的有效成分，由化学合成、植物提取或者生物技术所制备的各种用来作为药用的粉末、结晶、浸膏等，但病人无法直接服用的物质
中间体	指	化学合成原料药的过程中所产生的某一成分，必须进一步进行结构改变才能成为原料药
制剂	指	药物研发过程中，通过晶型等对化合物理化性质研究将化合物制作成为最终药物形式的过程和行为，以及能供人体直接使用的最终药物形式
仿制药	指	具有与原研药品相同的活性成分、剂型、规格、适应症、给药途径和用法用量的原料药及其制剂
原研药	指	境内外首个获准上市，且具有完整和充分的安全性、有效性数据作为上市依据的药品
首仿药	指	国内首个仿制生产并上市销售的仿制类药品
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
小分子药物	指	化学合成药物，通常分子量小于 1,000 的有机化合物，小分子药物具有使用广泛、理论成熟等优势
靶点	指	药物靶点是指药物在体内的作用结合位点，包括基因位点、受体、酶、离子通道、核酸等生物大分子
合成工艺	指	从特定原料转化到所需产品的单步或者多步单元反应过程
申办者	指	发起一项临床试验，并对该试验的启动、实施、结果、管理、财务和稽查负责的机构或组织
研究者	指	实施临床试验并对临床试验的质量和受试者的安全和权益的负责者
药品注册证书	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
国家医保目录	指	《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2022年）》
ACEI	指	血管紧张素转化酶抑制剂
SBP	指	Systolic blood pressure，心室收缩，血液从心室流入动脉，此

		时血液对动脉的压力最高，称为收缩压
DBP	指	Diastolic blood pressure，心室舒张，动脉血管弹性回缩，血液仍慢慢继续向前流动，但血压下降，称为舒张压
Frost & Sullivan	指	弗若斯特沙利文公司，简称“沙利文”，1961 年在纽约成立，是一家国际咨询公司。
Evaluate Pharma	指	一家医疗健康领域全球领先的行业及市场调研公司

注：本招股书数值若出现总数与各分项数值之和尾数不符的情况，均为四舍五入原因造成。

第二节 概览

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

一、重大事项提示

（一）特别风险提示

公司特别提请投资者注意，在作出投资决策之前，务必仔细阅读本招股说明书“第三节 风险因素”章节及本招股说明书正文的全部内容，并特别关注以下公司风险。

1、业绩未来无法长期较快增长风险

报告期内，公司营业收入快速增长，分别实现营业收入 8,139.50 万元、14,790.90 万元和 18,419.11 万元，2020 年至 2022 年复合增长率为 50.43%，归属于母公司股东的净利润分别为 1,931.02 万元、5,153.65 万元和 7,558.31 万元，公司业绩增长迅速。

报告期内，公司业务正处于快速成长期，但总体业务规模相对偏小，抵御市场风险的能力有限。经营过程中，行业政策、市场竞争格局、客户需求变化以及公司竞争优势等因素的变化均会对公司业绩表现产生影响，如果上述因素的变化出现不利于公司的情况，将导致公司未来新签订业务合同金额不能保持增长，则未来业务无法长期较快增长、可能出现波动的风险。

2、技术升级、设备更新风险

医药行业具有高投入、高产出、高风险、高技术密集的特点，公司主要从事的医药研发与定制化生产业务属于典型的技术、知识密集型行业，具有技术更新迭代速度较快的特点。近年来，由于医药企业持续加大研发投入，技术手段不断升级，医药企业可能面临着技术、方法、设备落后的风险。如果公司不能保持在药学研究、临床试验、制剂生产等领域的设备投入，不能持续引进和培养专业技术人才以提升研发能力，将影响公司未来的盈利能力和持续发展能力。

3、药物研发失败的风险

公司是一家以药物研发为核心驱动力的综合性医药技术研发企业，专注于仿制药、改良型创新药、创新药的研发、生产及销售。公司自成立以来一直专注于药品研发和生产，积累了丰富的药品开发经验，但药物研发是一项系统性工程，需要经历反复实验的过程，普遍具有较高的风险。受公司技术水平、实验室条件、原材料供应、部分客户或委托生产企业生产条件、监管政策变化等多种因素的综合影响，存在研发失败的可能。虽然公司与客户签订的合同中约定了药物研发失败的责任划分及款项结算条款，但公司仍存在因自身原因导致合同终止并向客户赔偿的风险。

4、项目执行周期较长的风险

医药研发行业具有明显的高风险、高投入和长周期的特点。尽管公司主要业务为自主研发技术成果转化，在转化时点大多已研发到三批工艺验证、BE 试验及注册申报等较后节点，但由于药品研发具有不确定性及周期较长，期间可能发生国家政策变化、客户产品规划及资金状况变化等情况，导致个别项目实际履行进度与预计进度不一致、付款不及时、项目效果未及预期等情况。合同的延期或终止会对公司未来的业务、财务状况及声誉造成影响。因此，公司存在由于项目执行周期过长导致的项目管理复杂性及不确定性增加的风险。

5、合同纠纷风险

虽然公司已建立了较为完善的风险控制体系，但若在未来发展中，公司及其子公司未能处理好与客户、供应商之间的合作关系，或因合同执行的周期中管理的复杂性及不确定性，可能会出现项目实际履行进度与预计进度不一致、项目效果未及预期等情况，致使与客户、供应商产生合同纠纷，进而引发诉讼或仲裁，将可能对公司的业务经营、财务状况、市场口碑产生一定影响。

6、毛利率波动风险

报告期内，公司主营业务毛利率分别为 80.22%、81.79%和 83.63%，其中医药研发与定制化生产业务毛利率为 67.38%、81.60%与 90.58%，化学药制剂生产销售业务毛利率为 83.20%、82.05%和 76.20%。

公司提供的药品研发服务具有“定制化和项目制”的特点，部分服务的周期

较长，药品研发风险较高，研发成本具有一定的不可控性，导致公司不同项目的毛利率具有一定的差异，且公司不同年度毛利率会发生一定的波动。另外，公司医药研发与定制化生产业务中，自主研发技术成果转化业务收入占比较高。对于自主研发技术成果转化业务，其商业模式为公司选择市场前景较好、研发可行性高的项目自主立项，在项目取得阶段性成果后择机转让，该类项目在转让交付成果并由客户确认后即可确认收入，因此毛利率较高。随着自主研发技术成果转化业务收入占比提高，公司毛利率逐年上升。

公司提供的化学药制剂生产销售业务毛利率较高及存在一定的波动。公司化学药制剂生产销售业务毛利率主要受集中带量采购政策、产品销售单价变动、原材料价格等因素影响，若未来上述影响因素发生重大不利变化，而公司未能采取如调整产品结构、提高生产效率、扩大生产规模等方式降低生产成本和及时推出符合市场需求的新产品等应对措施，公司的毛利率水平将存在下降的风险，进而影响公司的整体业绩水平。

另外，毛利率受市场供求状况、公司议价能力、成本因素、行业竞争情况、具体订单情况等多种因素综合影响。因此，公司面临着毛利率波动的风险。

7、收入及经营业绩波动风险

报告期内，公司主营业务收入主要来自于化学药制剂生产销售业务和医药研发与定制化生产业务，通常公司化学药制剂生产销售业务各季度销售收入占比较为稳定，医药研发与定制化生产业务受业务模式及项目进度等因素影响，公司业务收入各季度之间存在一定的波动，主要与客户项目签约时点、里程碑完成及客户确认的时间分布密切相关。此外，由于公司的员工工资、固定资产折旧等各项费用在年度内相对均匀发生，因此医药研发与定制化生产业务收入波动的特点可能会造成公司业绩在季度间甚至年度间存在发生较大波动的风险。

（二）相关承诺事项

公司提示投资者认真阅读本公司、本公司主要股东、董事、监事、高级管理人员以及本次发行的保荐人及证券服务机构等作出的重要承诺、未能履行承诺的约束措施，详见本招股说明书之“第十二节 附件”之“二、与投资者保护相关的承诺”。

（三）发行后股利分配政策及本次发行前滚存利润分配安排

经公司 2023 年第二次临时股东大会审议通过，公司首次公开发行日之前滚存的未分配利润在公司首次公开发行股票并在创业板上市后由新老股东按发行完成后的持股比例共同享有。

有关发行后股利分配政策及发行前滚存利润的分配详细情况，请详见本招股说明书“第九节 投资者保护”的相关内容。

二、发行人及本次发行的中介机构基本情况

（一）发行人基本情况			
发行人名称	江西施美药业股份有限公司	成立日期	2002 年 11 月 15 日
注册资本	10,500.00 万元	法定代表人	江鸿
注册地址	江西省抚州市东乡区大富工业园区	主要生产经营地址	江西省抚州市东乡区大富工业园区
控股股东	江鸿	实际控制人	江鸿
行业分类	M73 研究和试验发展； C27 医药制造业	在其他交易场所（申请）挂牌或上市的情况	2016 年 4 月 26 日在全国股转系统挂牌并公开转让，证券简称“施美药业”，代码“836706”； 2018 年 5 月 24 日摘牌
（二）本次发行的有关中介机构			
保荐人	国金证券股份有限公司	主承销商	国金证券股份有限公司
发行人律师	北京浩天律师事务所	审计机构	天职国际会计师事务所（特殊普通合伙）
评估机构一	沃克森（北京）国际资产评估有限公司	评估机构二	中铭国际资产评估（北京）有限责任公司
发行人与本次发行有关的保荐人、承销机构、证券服务机构及其负责人、高级管理人员、经办人员之间存在的直接或间接的股权关系或其他利益关系		发行人与本次发行有关的中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员之间不存在直接或间接的股权关系或其他利益关系	
（三）本次发行其他有关机构			
股票登记机构	中国证券登记结算有限责任公司深圳分公司	收款银行	中国建设银行成都市新华支行
上市证券交易所	深圳证券交易所		

三、本次发行概况

（一）本次发行的基本情况			
股票种类	人民币普通股（A 股）		
每股面值	1.00 元		
发行股数	不超过 3,500 万股	占发行后总股本比例	不低于 25%

其中：发行新股数量	不超过 3,500 万股	占发行后总股本比例	不低于 25%
股东公开发售股份数量	-	占发行后总股本比例	-
发行后总股本	不超过 14,000 万股		
每股发行价格	【】元		
发行市盈率	【】倍（根据发行价格除以发行后每股收益计算）		
发行前每股净资产	【】元	发行前每股收益	【】元
发行后每股净资产	【】元	发行后每股收益	【】元
发行市净率	【】倍（根据发行价格除以发行后每股净资产计算）		
发行方式	采取网下询价对象申购配售和网上向社会公众投资者定价发行相结合的发行方式或证券监管部门认可的其他发行方式，包括但不限于向战略投资者配售股票		
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）		
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	本次发行的保荐承销费用、审计费用、律师费用、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	【】万元		
募集资金净额	【】万元		
募集资金投资项目	1、手性降压药物研发及产业化建设项目		
	2、山东创新药物研发、制剂生产基地建设项目		
	3、山东科新原料药生产基地建设项目		
发行费用概算	【】万元		
（二）本次发行上市的重要日期			
刊登发行公告日期	【】年【】月【】日		
开始询价推介日期	【】年【】月【】日		
刊登定价公告日期	【】年【】月【】日		
申购日期和缴款日期	【】年【】月【】日		
股票上市日期	【】年【】月【】日		

四、发行人主营业务经营情况

（一）公司主营业务

公司是一家以研发为核心驱动力的创新型医药企业，专注于仿制药、改良型创新药、创新药的研发、生产及销售，并向客户提供自主研发技术成果转化、受托研发（CRO）、定制化生产和委托加工（CDMO）等一站式综合服务，核心业务主要包括医药研发与定制化生产业务和化学药制剂生产销售业务。公司树立“以仿养创、以仿促创、仿中有创、仿创结合”的经营理念，聚焦于手性降三高药物、肾病及血透药物、精神神经类药物、罕见病及儿童药物、皮肤及医美药物、

男科及生殖健康药物、维矿类药物等“大病种、大市场、大品种”疾病领域，通过“首仿、抢仿、高难仿”的差异化研发策略，采用“自主立项、自行研发、自我申报、择机转让”的商业模式，形成了多环节、多领域的服务和经营能力。

报告期内，公司主营业务收入按业务类型划分如下：

单位：万元、%

项目		2022 年度		2021 年度		2020 年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比
医药研发与定制化生产业务	自主研发技术成果转化	7,010.31	38.09	7,102.10	48.02	669.14	8.22
	受托研发服务	2,500.09	13.59	1,465.17	9.91	862.03	10.59
	合计	**9,510.40**	**51.68**	**8,567.26**	**57.92**	**1,531.17**	**18.81**
化学药制剂生产销售业务		8,892.07	48.32	6,223.64	42.08	6,608.33	81.19
主营业务收入		**18,402.47**	**100.00**	**14,790.90**	**100.00**	**8,139.50**	**100.00**

（二）公司经营模式、主要供应商和主要客户

公司核心业务主要包括医药研发与定制化生产业务和化学药制剂生产销售业务。

在采购方面，公司采购主要包括物料采购和临床服务采购。物料采购包括药学研究所需的参比制剂、用于生产制剂的原料药和辅料、包装材料、实验仪器及耗材等；服务采购主要是为完成临床试验向临床试验机构采购的临床试验相关服务及向其他公司采购的生物样本分析、数据管理和统计服务等。报告期内公司主要供应商包括迪嘉药业集团股份有限公司、津药药业股份有限公司、聊城市人民医院及北京凯普顿医药科技开发有限公司等。

在提供医药研发与定制化生产业务和化学药制剂生产销售业务方面，公司医药研发与定制化生产业务方面能够为客户提供药学到临床 CRO、从原料到制剂的 CDMO 的“四轮驱动”式综合服务；化学药制剂生产销售业务方面主要是手性降高血压药物苯磺酸左氨氯地平片的商业化生产销售业务。自 2023 年开始，公司新增抗高血压药物培哚普利叔丁胺片和培哚普利吲达帕胺片的商业化生产。经过多年的技术沉淀，公司在业内树立了良好的品牌形象，获得客户广泛认可和好评，主要客户包括国药控股、华东医药、重药控股、上海医药、康哲药业、华森制药、美诺华、杰士邦、复星医药、黄海制药等医药上市公司及医药百强公司。

公司主营业务情况和经营模式，详见本招股说明书“第五节 业务与技术”

之“一、发行人主营业务、主要产品或服务及变化情况”之“（一）主营业务、主要产品和服务”和“（二）经营模式”。

（三）发行人市场地位

公司是一家以研发为核心驱动力的创新型医药企业，核心业务主要包括医药研发与定制化生产业务和化学药制剂生产销售业务。

公司医药研发与定制化生产业务和化学药制剂生产销售业务的市场地位情况详见本招股说明书“第五节 业务与技术”之“二、发行人所处行业的基本情况及竞争状况”之“（六）发行人所处行业的竞争情况”之“1、公司的市场地位”。

五、发行人符合创业板定位情况

（一）发行人所属行业符合创业板定位

根据《深圳证券交易所创业板企业发行上市申报及推荐暂行规定（2022 年修订）》第五条：“属于上市公司行业分类相关规定中下列行业的企业，原则上不支持其申报在创业板发行上市，但与互联网、大数据、云计算、自动化、人工智能、新能源等新技术、新产业、新业态、新模式深度融合的创新创业企业除外：（一）农林牧渔业；（二）采矿业；（三）酒、饮料和精制茶制造业；（四）纺织业；（五）黑色金属冶炼和压延加工业；（六）电力、热力、燃气及水生产和供应业；（七）建筑业；（八）交通运输、仓储和邮政业；（九）住宿和餐饮业；（十）金融业；（十一）房地产业；（十二）居民服务、修理和其他服务业。禁止产能过剩行业、《产业结构调整指导目录》中的淘汰类行业以及从事学前教育、学科类培训、类金融业务的企业在创业板发行上市。”

公司主营业务专注于仿制药、改良型创新药、创新药的研发、生产及销售。根据国家统计局《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017）分类标准，公司提供专业化的医药研发与定制化生产业务所属行业为“M73 研究和试验发展”中的“M7340 医学研究和试验发展”行业；公司化学药制剂生产销售业务所属行业为“C27 医药制造业”中的“C2720 化学药品制剂制造”行业。

综上所述，发行人不属于《深圳证券交易所创业板企业发行上市申报及推荐暂行规定（2022 年修订）》第五条“负面清单”规定的行业，发行人所属行业符合创业板定位。

（二）发行人符合创业板定位相关指标要求

根据《深圳证券交易所创业板企业发行上市申报及推荐暂行规定（2022 年修订）》第三条规定：

“本所支持和鼓励符合下列标准之一的成长型创新创业企业申报在创业板发行上市：

1、最近三年研发投入复合增长率不低于 15%，最近一年研发投入金额不低于 1,000 万元，且最近三年营业收入复合增长率不低于 20%；

2、最近三年累计研发投入金额不低于 5,000 万元，且最近三年营业收入复合增长率不低于 20%；

3、属于制造业优化升级、现代服务业或者数字经济等现代产业体系领域，且最近三年营业收入复合增长率不低于 30%。

最近一年营业收入金额达到 3 亿元的企业，或者按照《关于开展创新企业境内发行股票或存托凭证试点的若干意见》等相关规则申报创业板的已境外上市红筹企业，不适用前款规定的营业收入复合增长率要求。”

公司符合《深圳证券交易所创业板企业发行上市申报及推荐暂行规定（2022 年修订）》第三条的相关要求。

创业板定位相关指标二	是否符合	指标情况
最近三年累计研发投入金额不低于 5,000 万元	☑是 □否	公司最近三年累计研发投入金额为 8,992.99 万元，超过 5,000 万元
最近三年营业收入复合增长率不低于 20%	☑是 □否	公司最近三年营业收入复合增长率为50.43%，不低于 20%

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

公司是一家以研发为核心驱动力的创新型医药企业，始终坚持自主研发和技术创新，以技术创新驱动药品研发，提高药品研发的质量及效率，树立了良好的口碑。公司属于成长型的创新创业企业，发展符合创新、创造、创意的大趋势。

发行人的创新、创造、创意特征，科技创新、模式创新、业态创新和新旧产业融合情况详见本招股说明书之“第五节 业务与技术”之“一、发行人主营业务、主要产品或服务及变化情况”之“（八）发行人的创新、创造、创意特征，

科技创新、模式创新、业态创新和新旧产业融合情况”。

综上所述，发行人符合创业板定位要求。

六、发行人报告期的主要财务数据和财务指标

报告期内，公司主要会计数据和财务指标如下：

项目	2022.12.31/ 2022 年度	2021.12.31/ 2021 年度	2020.12.31/ 2020 年度
资产总额（万元）	47,283.88	29,144.89	25,964.07
归属于母公司所有者权益（万元）	22,513.83	17,956.42	12,723.26
资产负债率（母公司）（%）	40.25	11.37	40.65
营业收入（万元）	18,419.11	14,790.90	8,139.50
净利润（万元）	7,558.31	5,153.65	1,931.02
归属于母公司所有者的净利润（万元）	7,558.31	5,153.65	1,931.02
扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润（万元）	7,352.63	4,860.54	1,301.17
基本每股收益（元）	0.72	0.49	0.18
稀释每股收益（元）	0.72	0.49	0.18
加权平均净资产收益率（%）	38.30	33.64	16.42
经营活动产生的现金流量净额（万元）	3,578.19	5,147.83	4,081.50
现金分红（万元）	3,000.90	-	-
研发投入占营业收入的比例（%）	21.82	20.80	23.29

七、财务报告审计截止日后的主要信息及经营状况

发行人财务报告审计截止日为 2022 年 12 月 31 日，自 2022 年 12 月 31 日至本招股书签署日，公司在产业政策，税收政策，行业周期性变化，业务模式及竞争趋势，主要原材料的采购规模及采购价格，主要产品的生产、销售规模及销售价格，对未来经营可能产生较大影响的诉讼或仲裁事项，主要客户或供应商，重大合同条款或实际执行情况，重大安全事故，以及其他可能影响投资者判断的重大事项等方面均不存在重大变化。

八、发行人选择的具体上市标准

发行人 2021 年度、2022 年度经审计的归属于母公司所有者的净利润分别为 5,153.65 万元和 7,558.31 万元，扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润分别为 4,860.54 万元和 7,352.63 万元。

综上所述，发行人本次发行上市申请适用《上市规则》第 2.1.2 条第（一）

项的规定：最近两年净利润均为正，且累计净利润不低于 5,000 万元。

九、公司治理的特殊安排

截至本招股说明书签署日，本次发行不涉及发行人公司治理的特殊安排。

十、募集资金用途与未来发展规划

（一）募集资金用途

公司本次新股发行募集资金将全部用于主营业务发展，募集资金总额扣除发行费用后具体运用情况如下：

单位：万元

序号	项目名称	投资总额	拟使用募集资金	备案情况（项目代码）	环评批复
1	手性降压药物研发及产业化建设项目	24,519.42	24,511.00	2105-361029-04-01-571799	东环审函[2021]41 号
2	山东创新药物研发、制剂生产基地建设项目	24,648.79	23,039.01	2018-370191-73-03-047552	济环报告表[2018]G141 号
3	山东科新原料药生产基地建设项目	13,463.09	13,241.00	2019-370126-27-03-055488	济环报告书[2021]39 号
合计		**62,631.30**	**60,791.01**	-	-

公司将严格按照有关管理制度使用募集资金。若本次实际募集资金净额低于上述项目拟使用募集资金金额，资金不足部分由公司自筹解决。若本次募集资金到位时间与资金需求时间要求不一致，公司可根据各项目的实际进度，在本次募集资金到位前，以自筹资金的方式先行投入，待募集资金到位后予以置换。若本次募集资金净额最终超出上述项目拟使用募集资金金额，则剩余资金将严格按照募集资金管理制度用于与主营业务相关项目或主营业务发展所需营运资金。

（二）未来发展规划

公司是一家以研发为核心驱动力的创新型医药企业，坚持“药学+临床，原料+制剂”的四轮驱动发展战略，以终为始，以客户为中心，以临床价值、市场需求为导向，树立“以仿养创、以仿促创、仿中有创、仿创结合”的经营理念，聚焦于手性降三高药物、肾病及血透药物、精神神经类药物、罕见病及儿童药物、皮肤及医美药物、男科及生殖健康药物、维矿类药物等“大病种、大市场、大品种”疾病领域，通过“首仿、抢仿、高难仿”的差异化研发策略，采用“自主立项、自行研发、自我申报、择机转让”的商业模式，在巩固现有仿制药研发及产

业化领域的优势地位的同时，不断加大对高端仿制药和改良型创新药、创新药的自主创新及研发投入，致力于成为“具有影响力的 CXO 全产业链服务提供商及手性降三高药物的领跑者”。

未来，公司将继续保持从药学到临床 CRO、从原料到制剂的 CDMO 的“四轮驱动”式综合服务能力及自主立项技术成果转化方面的领先优势，同时公司通过募投项目的建设，快速提升公司研发能力、原料药和制剂的产能，从而全面提升药物研发服务水平、自主研发技术成果转化及产业化能力；强化公司在药品研发及生产产业链的战略布局，为客户提供种类更多、难度更大、附加值更高的研发服务、成果转化及生产服务，不断提高公司持续盈利能力和综合竞争力，不断巩固公司在行业内的竞争地位。

十一、其他对发行人有重大影响的事项

截至本招股说明书签署日，不存在其他对发行人有重大影响的事项。

第三节 风险因素

投资者在评价发行人本次发行的股票时，除本招股说明书提供的其他资料外，应特别认真地考虑下述各项风险因素可能直接或间接对发行人生产经营状况、财务状况和持续盈利能力所产生的重大不利影响。

一、与发行人相关的风险

（一）经营风险

1、业绩未来无法长期较快增长风险

具体内容请参见“第二节 概览”之“一、重大事项提示”之“（一）特别风险提示”之“1、业绩未来无法长期较快增长风险”。

2、药物研发失败的风险

具体内容请参见“第二节 概览”之“一、重大事项提示”之“（一）特别风险提示”之“3、药物研发失败的风险”。

3、公司整体业务规模较小的风险

从整个 CRO 行业的竞争格局来看，以药明康德、康龙化成为代表的少数全面综合型 CRO 公司占据行业龙头地位，规模远大于其他公司。虽然公司具备了从药学到临床 CRO、从原料到制剂的 CDMO 的“四轮驱动”式综合服务能力，公司业务在快速发展，但与行业龙头企业相比，公司业务整体规模相对较小，业务范围及综合服务能力相对较弱。随着市场竞争加剧，公司存在业务规模相对较小、抗风险能力相对较弱的风险。

4、项目执行周期较长的风险

具体内容请参见“第二节 概览”之“一、重大事项提示”之“（一）特别风险提示”之“4、项目执行周期较长的风险”。

5、产品被移出国家医保目录而导致销量下降风险

国家医保目录已进入动态调整阶段，国家医疗保障局和人力资源社会保障部近几年连续发布新版国家医保目录，药品竞争愈发激烈，临床价值不高的药品逐步退出国家医保目录。公司制剂药品品种苯磺酸左氨氯地平片、培哚普利吲达帕

胺片和培哚普利叔丁胺片已连续多年入选国家医保目录，且并未被有关部门列入负面清单，具有一定的综合竞争力。

若未来因国家医保目录发生重大调整或其他不可抗力因素导致公司制剂产品苯磺酸左氨氯地平片、培哚普利吲达帕胺片和培哚普利叔丁胺片被移出国家医保目录，而公司同时无法拓宽新的营销渠道弥补损失，前述情况将会导致公司相关产品销量下降，从而给公司盈利水平带来不利影响。

6、发生被列入医药价格和招采失信事项目录清单的失信行为风险

国家医保局于 2020 年 8 月发布了《关于建立医药价格和招采信用评价制度的指导意见》，提出建立信用评价目录清单、实行医药企业主动承诺制、建立失信信息报告记录渠道等内容，引导和规范医药产品集中采购市场。对于失信违约行为，省级集中采购机构根据医药企业信用评级，分别采取书面提醒告诫、依托集中采购平台向采购方提示风险信息、限制或中止相关药品或医用耗材挂网、限制或中止采购相关药品或医用耗材、披露失信信息等处置措施。公司自药品招采以来，严格遵守相关制度，报告期内未发生违法及失信行为。未来，若发行人出现相关失信行为，将面临被列入医药价格和招采失信事项目录清单的风险，进而对公司的经营产生不利影响。

7、产品发生质量事故或不良事件风险

药品质量直接关系国计民生，因此受到监管部门的严格监管，若发生重大的质量安全事故，公司将面临监管部门的处罚并导致公司声誉受损，甚至影响公司拥有的药品生产、销售相关资质。由于药品的生产工艺复杂，药品质量受到较多因素的影响，如果公司在原辅料采购、生产控制、药品存储运输等过程出现偶发性的设施设备故障、人为失误等情况，将可能导致质量事故或不良事件的发生，从而影响公司的正常生产和经营。

（二）财务风险

1、毛利率波动风险

具体内容请参见“第二节 概览”之“一、重大事项提示”之“（一）特别风险提示”之“6、毛利率波动风险”。

2、收入及经营业绩波动风险

具体内容请参见“第二节 概览”之“一、重大事项提示”之“（一）特别风险提示”之“7、收入及经营业绩波动风险”。

3、人力成本上升风险

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

4、净资产收益率下降风险

报告期内，公司加权平均净资产收益率分别为 16.42%、33.64%和 38.30%。预计本次募集资金到位后，公司资产规模和净资产将大幅增长，而募集资金投资项目有一定的建设周期，且项目从开始投入到产生效益尚需一段时间，倘若在此期间公司的盈利水平未能有效提高，则公司净资产收益率可能会出现一定幅度的下降。因此，公司可能存在由于净资产规模上升导致的净资产收益率下降风险。

5、税收优惠变动风险

公司于 2020 年 9 月 14 日取得江西省科学技术厅、江西省财政厅、国家税务总局江西省税务局联合颁发的《高新技术企业证书》（证书编号 GR202036000376），有效期为三年（2020 年度至 2022 年度）。根据国家对高新技术企业的有关政策，公司自 2020 年至 2022 年度企业所得税适用税率为 15%。报告期内，公司作为高新技术企业享受的所得税优惠分别为 121.61 万元、585.54 万元和 189.92 万元，占当期利润总额的比例分别为 5.81%、9.73%和 2.51%。如果未来公司不能继续符合高新技术企业的资格要求，或者国家相关税收优惠政策发生不利变化，将对公司的经营业绩产生不利影响。

（三）法律风险

1、知识产权侵权风险

经过多年的发展和积累，公司已经自主形成较为完善的技术平台体系，并运

用具有自主知识产权的研发平台、技术为客户提供药品研发服务或自主立项进行药品研发。由于药品研发需应用较多的技术资料，公司需进行相关专利查询并向监管机关作出无侵权声明，同时对于合作研发项目公司亦与其他企业约定了保密条款，但考虑到药品研发所涉及的知识产权复杂多样，若第三方指控公司侵权而引起知识产权纠纷，则可能对公司的业务发展造成不利影响。

2、合同纠纷风险

具体内容请参见“第二节 概览”之“一、重大事项提示”之“（一）特别风险提示”之“5、合同纠纷风险”。

3、环境保护风险

公司是一家提供一站式药物研发与定制生产服务的医药企业，其研发、生产过程中产生少量废气、废水、固体废物等污染物。公司自设立以来未发生过重大环保或安全生产事故。然而，公司的日常经营仍存在发生环保或安全事故的潜在风险，一旦发生环保或安全事故，公司将可能面临监管部门的处罚，进而对发行人的正常生产经营产生不利影响。

（四）内控风险

1、实际控制人控制不当的风险

截至招股说明书签署日，发行人控股股东及实际控制人为江鸿。江鸿直接持有公司 5,756.20 万股，占公司股份总数的 54.82%。同时江鸿作为鸿汇投资的执行事务合伙人，持有鸿汇投资 86%的财产份额，从而间接持有公司 16.38%的股份，江鸿直接和间接持有公司共计 71.20%的股权，本次发行后，江鸿为公司实际控制人，对发行人经营决策具有重大影响。

公司已建立旨在保护全体股东利益的法人治理结构和相对完善的公司制度，但实际控制人有可能利用其控股地位，影响公司董事、监事的产生等方式对公司经营管理等重大事项的决策产生影响，存在使公司及中小股东的利益受到不利影响的可能性。

2、经营规模扩大带来的管理风险

报告期内，公司业务规模不断扩大，经营业绩快速提升，报告期各期末，公

司总资产分别为 25,964.07 万元、29,144.89 万元和 47,283.88 万元，报告期各期营业收入分别为 8,139.50 万元、14,790.90 万元和 18,419.11 万元。随着业务量的增加，特别是本次募集资金投资项目建成投产后，公司资产规模及经营规模都将大幅提升，这对公司建立一套更加行之有效的管理体系以及内控制度、持续引进和培养各方面人才都提出了新的考验。如果公司管理层的管理能力及风险意识不能适应经营规模迅速扩大的需要，公司的管理体系及配套措施未能较好地调整及完善，均可能给公司的经营活动带来潜在的管理风险，导致公司管理效率下降，经营成本上升，进而削弱公司的市场竞争力。

二、与行业相关的风险

（一）行业监管政策风险

医药行业受到国家相关主管部门严格监管，相关政策法律体系对于行业发展影响较大。近年来，药品监督管理部门对医药研发和生产过程中的操作规范性、资料真实性和数据可靠性等方面监管不断完善，相关行业政策对医药市场供求关系、经营模式、产品价格等产生了深远影响。如果公司未来不能采取积极有效措施适应医药行业监管政策变化，将对公司的经营业绩产生不利影响。

（二）技术风险

1、技术升级、设备更新风险

具体内容请参见“第二节 概览”之“一、重大事项提示”之“（一）特别风险提示”之“2、技术升级、设备更新风险”。

2、人才流失和核心技术泄密风险

公司主要从事医药研发与定制化生产业务及化学药制剂生产销售业务，所处行业为知识密集型行业，人才是知识密集型公司提供经营服务的关键生产要素，因此公司需要配置充足的专业技术人才，才能保证在行业竞争中维持优势。经过多年的发展和积累，公司组建了一支高效、稳定且具有丰富从业经验的药品研发及制剂商业化团队，并采取了一系列吸引和稳定核心技术人员及管理人员的措施和科学的保密制度。然而，随着医药行业的发展，行业内的人才竞争将日趋激烈，如果公司未来在发展前景、薪酬福利、工作环境等方面无法保持持续的竞争力，公司将面临核心技术人才流失及核心技术泄密的风险，可能对公司的竞争力及盈

利能力造成不利影响。

（三）对医药行业研发投入依赖性风险

近年来，国家对于临床必需的仿制药和新药研发支持力度不断加大，出台了一系列鼓励医药企业加强研发的产业政策，我国医药产业研发投入不断增长。受益于此，公司近年来业务持续快速增长。与此同时，国家从 2016 年开始陆续出台推动仿制药品一致性评价、带量采购等方面的相关政策，导致部分药品价格下降，亦导致医药企业放弃部分仿制药的开发。上述相关政策可能会影响到部分医药企业的研发投入积极性，如果发行人不能通过自身研发优势持续开发更多优质客户，则存在因部分下游客户药品研发投入增长放缓或减少，从而导致公司承接研究服务规模、自主研发项目转化规模及经营业绩下降的风险。

（四）市场竞争风险

随着药品研发环境的改善、药品审评审批的加速以及一致性评价、MAH 等制度的实施，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，近年来国内医药研发市场发展迅速。行业的快速发展不断吸引新竞争者进入，进一步加剧了行业竞争，这对公司的市场开拓能力和研究服务水平提出了更高的要求。

如果未来公司不能持续加大研发投入，及时提高技术水平与服务能力，则难以有效保持自身的竞争优势，公司的竞争地位、市场份额和利润水平将会受到市场竞争加剧的不利影响。

三、其他风险

（一）发行失败的风险

公司本次申请首次公开发行股票并在创业板上市，根据《首次公开发行股票注册管理办法》等有关法规，公司发行上市尚需经过深圳证券交易所审核及中国证监会履行注册程序等环节，本次发行存在一定不确定性。即使公司通过深圳证券交易所审核并获得中国证监会同意注册决定，本次发行结果也会受到资本市场整体情况、投资者对公司价值的判断、投资者对本次发行方案认可程度等多种因素影响，同时亦会存在因发行认购不足导致中止发行或发行失败的风险。

（二）募投项目实施未达预期的风险

本次募集资金投资项目的建设完成和投产将对公司经营规模、业绩水平和发展战略产生重大的积极影响。但本次募集资金投资项目的建设计划能否按时完成、项目的实施过程和实施效果等均存在一定的不确定性。如果市场环境、技术、经营等方面发生重大不利变化，使得募集资金投资项目不能如期达产，或者达产后不能产生预期的经济效益，都将对公司经营业绩带来一定的不利影响。

（三）新增固定资产折旧和摊销费用的风险

公司募集资金投资项目的实施需要大量固定资产及装修费用的投入，使公司固定资产折旧和摊销费用快速增加。虽然本次募集资金投资项目均经过科学论证，预期效益良好，在消化新增折旧和摊销费用后能够新增净利润，但新项目从建设到达产需要一段时间，因此公司存在短期内因固定资产折旧和摊销费用增加而对净利润增长产生不利影响的风险。

第四节 发行人基本情况

一、公司基本情况

公司名称	江西施美药业股份有限公司
英文名称	Jiangxi Shimei Pharmaceutical Co., Ltd.
注册资本	人民币 10,500 万元
法定代表人	江鸿
有限公司成立日期	2002 年 11 月 15 日
股份公司成立日期	2015 年 07 月 24 日
注册地址	江西省抚州市东乡区大富工业园区
邮政编码	331800
电话号码	0794-4332118
传真号码	0794-4332783
互联网地址	www.smyygf.com
电子邮箱	smyy@smyygf.com
信息披露与投资者关系	负责部门：董事会秘书办公室
	负责人：郑旭平
	电话号码：0794-4332118

二、公司设立及股本变动情况

自有限公司成立以来，公司历次股权变动简要情况如表所示：

单位：万元

历史时期	时间	注册资本	主要变更内容
文藻药业时期	2002-11	576.50	文藻药业成立
施美有限时期	2006-02	576.50	江鸿、江样其收购文藻药业全部股权；文藻药业原股东全部退出股东序列；收购完毕后，江鸿持股 90%、江样其持股 10%
	2006-05	2,108.00	江鸿、江样其以净资产出资 1,475.50 万元，现金出资 56 万元；增资完毕后，江鸿持股 90%、江样其持股 10%
	2015-06	2,108.00	股权转让，引入鸿汇投资、鸿康投资；股权转让后，江鸿持股 60%，鸿汇投资持股 20%、鸿康投资持股 20%
股份公司设立	2015-07	5,000.00	整体变更设立施美药业，折股至 5,000 万股
新三板挂牌时期	2016-04 至 2016-05	5,250.00	新三板挂牌并定向发行，引入东方证券、英大证券、开源证券、海通证券、申万宏源、万联证券、华林证券，新增注册资本 250 万股；增资完毕后，江鸿持股 57.14%，鸿汇投资持股 19.05%，鸿康投资持股 19.05%
	2016-06	10,500.00	资本公积转增，共计转增 5,250 万股；转增完毕后，

历史时期	时间	注册资本	主要变更内容
			江鸿、鸿汇投资、鸿康投资持股比例未变
	2018-05 至 2018-12	10,500.00	新三板摘牌，异议股东回购；股权转让完毕后，江鸿持股 57.39%，鸿汇投资持股 19.05%，鸿康投资持股 18.94%
股改后其他变动	2020-03	10,500.00	股权转让，引入东乡城投；股权转让完毕后，江鸿持股 56%，鸿汇投资、鸿康投资持股未变
	2021-06	10,500.00	股权转让，引入康哲创投；股权转让完毕后，江鸿持股 51.24%，鸿汇投资、鸿康投资持股未变
	2021-11	10,500.00	股权转让，原股东陈桂萍配偶曾辉华将全部继承股份转让给涂瑾；股权转让完毕后，江鸿、鸿汇投资、鸿康投资持股未变
	2021-12	10,500.00	股权转让，东乡城投退出；股权转让完毕后，江鸿持股 54.82%，鸿汇投资、鸿康投资持股未变（鸿汇投资持股 19.05%，鸿康投资持股 18.94%）

（一）有限公司成立情况

施美有限的前身为江西文藻药业有限公司。文藻药业系由江文藻、陈惠诚、程晓冰等 21 名登记股东于 2002 年 11 月 15 日共同出资设立。经审验，截至 2003 年 8 月 31 日止，文藻药业股东已缴足实收资本 576.50 万元。文藻药业成立时股权结构如下：

序号	登记股东名称	出资额（万元）	出资比例
1	江文藻	76.70	13.30%
2	陈惠诚	42.61	7.39%
3	罗小华	42.61	7.39%
4	林荣安	25.57	4.44%
5	王向东	25.14	4.36%
6	朱茶萍	25.14	4.36%
7	乐颖	25.14	4.36%
8	李春水	24.72	4.29%
9	黄春雪	24.72	4.29%
10	马建标	24.71	4.29%
11	李大飞	24.71	4.29%
12	陈德辉	24.71	4.29%
13	陈兵如	24.71	4.29%
14	何吉祥	24.71	4.29%
15	程晓冰	23.01	3.99%
16	江建平	22.16	3.84%
17	江美华	22.16	3.84%
18	方建华	18.75	3.25%
19	蔡小红	18.75	3.25%

序号	登记股东名称	出资额（万元）	出资比例
20	徐永忠	18.74	3.25%
21	陈怀军	17.03	2.95%
	合计	**576.50**	**100.00%**

2002 年 11 月 15 日，文藻药业取得了东乡县工商行政管理局颁发的注册号为“3625312000389”的《企业法人营业执照》。文藻药业具体成立情况详见本节之“二、公司设立及股本变动情况”之“（三）发行人历次股本变更情况”之“1、2002 年 11 月，文藻药业成立”。

（二）股份公司设立情况

发行人是由施美有限整体变更设立的股份有限公司。2015 年 7 月 6 日，施美有限通过股东会决议，同意以经审计的截至 2015 年 6 月 30 日的施美有限净资产 8,325.55 万元为基础，按照 1.6651:1 折合股本 5,000 万股，净资产折合股本后的余额 3,325.55 万元转为资本公积。整体变更后公司股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	持股比例
1	江鸿	3,000.00	60.00%
2	鸿汇投资	1,000.00	20.00%
3	鸿康投资	1,000.00	20.00%
	合计	**5,000.00**	**100.00%**

2015 年 7 月 24 日，公司就本次整体变更办理了工商变更登记手续。发行人股份公司具体设立情况详见本节之“二、公司设立及股本变动情况”之“（三）发行人历次股本变更情况”之“5、2015 年 7 月，股份公司成立”。

（三）发行人历次股本变更情况

1、2002 年 11 月，文藻药业成立

施美有限的前身为江西文藻药业有限公司。

2002 年 2 月 16 日，江文藻、陈惠诚、罗小华等 21 名登记股东及股东代表签署了《合资设立“江西文藻药业有限公司”协议书》，约定吸收江西东亚药业有限责任公司职工自愿入股合资设立文藻药业，其中：马建标、李春水和李大飞为东亚药业机关系统职工股东代表；方建华、蔡小红和徐永忠为东亚药业科技系统职工股东代表；陈德辉、黄春雪、何吉祥和陈兵如为东亚药业营销系统职工股东代表；江美华和江建平为东亚药业供储系统职工股东代表；王向东、乐颖和朱

茶萍为东亚药业生产系统职工股东代表。文藻药业成立时，登记股东及出资情况如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例
1	江文藻	76.70	13.30%
2	陈惠诚	42.61	7.39%
3	罗小华	42.61	7.39%
4	林荣安	25.57	4.44%
5	王向东	25.14	4.36%
6	朱茶萍	25.14	4.36%
7	乐颖	25.14	4.36%
8	李春水	24.72	4.29%
9	黄春雪	24.72	4.29%
10	马建标	24.71	4.29%
11	李大飞	24.71	4.29%
12	陈德辉	24.71	4.29%
13	陈兵如	24.71	4.29%
14	何吉祥	24.71	4.29%
15	程晓冰	23.01	3.99%
16	江建平	22.16	3.84%
17	江美华	22.16	3.84%
18	方建华	18.75	3.25%
19	蔡小红	18.75	3.25%
20	徐永忠	18.74	3.25%
21	陈怀军	17.03	2.95%
	合计	**576.50**	**100.00%**

2002 年 9 月 28 日，江西兴东会计师事务所有限公司对文藻药业成立时注册资本 576.50 万元进行审验，出具“兴东所验字（2002）第 046 号”《验资报告》，验证截至 2002 年 9 月 27 日已收到全体股东缴纳的注册资本 5,748,557.19 元，尚欠缴纳股金 16,442.81 元。2015 年 6 月 30 日，广东正中珠江会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“正中珠江”）对上述出资进行审验，并出具“广会专字[2015]G15035780026 号”《关于江西施美制药有限公司实收资本到位情况的复核报告》，验证截止 2002 年 9 月 27 日，江文藻等 314 名股东合计缴纳出资 6,748,557.19 元。验资复核报告对前期出资金额进行了更正。

2002 年 9 月 27 日验资报告日后，文藻药业股东继续投入资金，2002 年 9 月 27 日至 2003 年 8 月 31 日新增出资 1,296,454.49 元未经注册会计师验证。2015

年 6 月 30 日，正中珠江对 2002 年 9 月 27 日至 2003 年 8 月 31 日新增出资进行了审验，并出具“广会专字[2015]G15035780026 号”《关于江西施美制药有限公司实收资本到位情况的复核报告》，验证：“2002 年 9 月 27 日验资报告日后，股东继续投入股金，截止 2003 年 8 月 31 日，各股东合计增加缴纳出资人民币 1,296,454.49 元；经复核认为，文藻药业工商登记注册资本金额一直为 576.50 万元，实收资本金额应为 576.50 万元。截至 2003 年 8 月 31 日止，文藻药业股东已缴足了实收资本，各股东实际缴纳出资 804.50 万元超过实收资本金额的 228 万元应计入资本公积”。

2002 年 11 月 15 日，文藻药业取得了东乡县工商行政管理局颁发的注册号为“3625312000389”的《企业法人营业执照》。

文藻药业成立时存在委托持股情形，委托持股及解除情况详见本节之“13、文藻药业成立时的委托持股及后续解除”。

2、2006 年 2 月，收购文藻药业及更名为施美有限

因经营不善，亏损严重，2006 年 2 月 16 日，文藻药业股东会决议，同意全体股东将所持有的文藻药业 100%股权对外出售。

2006 年 2 月 18 日，文藻药业全体股东（由江文藻代表）与广东施美药业有限公司（以下简称“广东施美”）签署了《股权转让协议》，以 402.25 万元为总价款转让文藻药业 100%股权。2006 年 2 月 20 日，江西省东乡县公证处出具“（2006）东证字第 247 号”《公证书》，对上述《股权转让协议》的相关内容进行了公证确认。虽然本次《股权转让协议》签署收购方为广东施美，但款项实际支付人为江鸿和江样其，为理清股权关系以及配合工商办理股权转让变更手续，文藻药业全体股东（由江文藻代表）与江鸿、江样其于 2006 年 2 月 22 日再次签署了《股权转让协议》。

2006 年 4 月 10 日，文藻药业 8 名股东与广东施美及代表江鸿签署了《关于对<股权转让协议>纠纷调解的协议》，约定 2006 年 2 月 18 日签署的《股权转让协议》中 8 名股东合计 204.50 万元的股权转让款核减 16 万元（其中：江文藻减少 10 万元，陈惠诚减少 3 万元，罗小华减少 3 万元），即实际支付金额为 188.50 万元。通过本次核减，文藻药业 100.00%股权作价调整为合计 386.25 万元。截至

2006 年 4 月 14 日，本次股权受让方江鸿、江样其向文藻药业实际出资的全部 314 名股东合计支付了股权转让价款人民币 386.25 万元。

江鸿、江样其委托代理人郑旭平以直接或者间接的方式向 314 名出资人支付了本次股权转让款，且公司收回了文藻药业原出资人所持有的股权证。对于遗失股权证的出资人，公司取得了其出具的声明及身份证明，确认其本人已收到本次股权转让款，文藻药业成立时给予其的股权证自此无效。

本次股权转让完成后，文藻药业所有出资人包括委托持股人的出资全部转让，施美有限的工商登记股东及实际股东均为江鸿和江样其。至此，文藻药业委托持股情形得以解除。

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例
1	江鸿	518.85	90.00%
2	江样其	57.65	10.00%
	合计	**576.50**	**100.00%**

2006 年 2 月 22 日，江西省工商行政管理局出具编号为“（赣）名变核内字[2006]第 00070 号”的《企业名称变更核准通知书》，核准“江西文藻药业有限公司”企业名称变更为“江西施美制药有限公司”。2006 年 2 月 24 日，施美有限在东乡县工商行政管理局办理了本次股权转让变更登记手续并领取了新的企业法人营业执照。

3、2006 年 5 月，施美有限增资至 2,108 万元

2006 年 5 月 29 日，施美有限股东会作出决议，同意注册资本由 576.50 万元增加至 2,108 万元。新增部分由江鸿和江样其认缴，其中，江鸿认购 1,378.35 万元，其中以货币出资 50.40 万元，以净资产出资 1,327.95 万元；江样其认购 153.15 万元，其中以货币出资 5.60 万元，以净资产出资 147.55 万元。

2006 年 5 月 29 日，江西安达会计师事务所有限责任公司出具“（2006）安达会验字第 0037 号”《验资报告》，验证：截至 2006 年 5 月 26 日，施美有限已收到全体股东缴纳的新增注册资本人民币 1,531.50 万元，其中货币出资 56.00 万元，以施美有限净资产出资 1,475.50 万元。江西天健联合资产评估事务所对施美有限净资产进行了评估并出具了“赣天健评报字[2006]第 015 号”《资产评估报告》，确认：可供增资扩股的净资产为 1,695.24 万元，其中 1,475.50 万元投资入

股，其余部分作为资本公积。

单位：万元

序号	股东名称	变更前出资额	新增出资			变更后出资额	出资比例
			货币	净资产	小计		
1	江鸿	518.85	50.40	1,327.95	1,378.35	1,897.20	90.00%
2	江样其	57.65	5.60	147.55	153.15	210.80	10.00%
	合计	**576.50**	**56.00**	**1,475.50**	**1,531.50**	**2,108.00**	**100.00%**

2006 年 5 月 31 日，东乡县工商行政管理局核准了本次变更登记。

本次增资中，股东以施美有限净资产出资 1,475.50 万元，不符合当时有效的《公司法》关于出资的规定。本次增资中以净资产评估作价作为股东出资的行为存在瑕疵，但公司并未对本次净资产出资进行调账，其后江鸿和江样其对本次净资产出资金额分两次进行了现金补足。

2011 年 12 月 21 日，南昌双永联合会计师事务所对股东第一次现金补足出资进行了审验并出具“洪双验字[2011]第 088 号”《审阅报告》，确认截至 2011 年 12 月 19 日，施美有限收到江鸿货币资金 1,122.75 万元，收到江样其货币资金 124.75 万元，合计 1,247.50 万元，用于充实注册资本。

2015 年 6 月 30 日，江鸿和江样其分别向施美有限缴入货币资金 205.20 万元和 22.80 万元，合计金额 228 万元。2015 年 6 月 30 日，正中珠江对施美有限本次股东出资进行了复核并出具“广会专字[2015]G15035780026 号”《关于江西施美制药有限公司实收资本到位情况的复核报告》，确认上述现金补足已足额缴纳到位。至此，公司股东全部用现金补足了本次增资中的 1,475.50 万元出资。2022 年 4 月 7 日，天职国际会计师事务所对公司本次增资出具了“天职业字[2022]29405 号”《对其他会计师事务所出具的验资报告进行专项复核报告》，确认截至 2015 年 6 月 30 日，公司已收到全体股东缴纳的出资。

公司及其股东江鸿、鸿汇投资、鸿康投资于 2015 年 7 月 10 日出具《确认函》，确认：对上述补足出资的行为予以确认，认为股东已经完全履行了出资义务。同日，江鸿出具《确认函》，确认：若公司因上述事项需承担任何法律责任，则本人将无条件地连带地全额承担因此给公司造成的损失，包括但不限于罚金、经济损失以及为承担法律责任所产生的相关费用。若本人未履行上述承诺，则本人不可撤销的授权公司自当年及其后年度，从本人在公司的工资、奖金、补贴、分红

等收入中直接予以扣除，用以抵偿本人因上述承诺所应承担的补偿或赔偿费用，直至足额偿付为止。

2021 年 9 月 24 日，抚州市市场监督管理局出具《证明》：施美有限于 2006 年 5 月办理注册资本增至 2,108 万元时，存在部分新增注册资本以净资产评估作价出资的情形，即该次增资中部分出资存在瑕疵，施美有限该次增资股东江鸿和江样其针对该次增资中以净资产评估作价出资的部分于 2011 年 12 月及 2015 年 6月分两次以现金方式进行了补足，补足之后施美有限注册资本已全部实缴到位，出资瑕疵已经消除，截至目前不存在任何纠纷或潜在纠纷，施美药业股权明晰。鉴于施美药业前身施美有限注册资本已全部实缴到位、未造成不利后果的实际情况，抚州市市场监督管理局对以上情况予以确认，对于施美药业前身施美有限历史上存在的出资不实责任不再予以追究及进行任何行政处罚。

4、2015 年 6 月，引入鸿汇投资、鸿康投资

2015 年 6 月 15 日，施美有限股东会作出决议，全体股东一致同意（1）江鸿将其持有的 379.44 万元出资转让给鸿汇投资；同意江鸿将其持有的 252.96 万元出资转让给鸿康投资；（2）同意江样其将其持有的 42.16 万元出资转让给鸿汇投资；同意江样其将其持有的 168.64 万元出资转让给鸿康投资。同日，上述主体就本次股权转让事宜分别签署《股权转让协议》，转让价格按照出资额确定。

2015 年 6 月 30 日，东乡县工商行政管理局核准了本次变更登记。本次股权转让完成后，施美有限的股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例
1	江鸿	1,264.80	60.00%
2	新余鸿汇投资合伙企业（有限合伙）	421.60	20.00%
3	新余鸿康投资合伙企业（有限合伙）	421.60	20.00%
	合计	**2,108.00**	**100.00%**

5、2015 年 7 月，股份公司成立

2015 年 7 月 5 日，正中珠江出具“广会审字[2015]G15035780038 号”《审计报告》，确认截至 2015 年 6 月 30 日，施美有限净资产为 8,325.55 万元。2015 年 7 月 6 日，中铭国际资产评估（北京）有限责任公司出具“中铭评报字[2015]第 2046 号”《资产评估报告书》，截至 2015 年 6 月 30 日，施美有限净资产评估

值为 8,790.45 万元。

2015 年 7 月 6 日，施美有限通过股东会会议，同意以经正中珠江审计的截至 2015 年 6 月 30 日的施美有限净资产 8,325.55 万元为基础，按照 1.6651:1 折合股本 5,000 万股，整体变更设立股份有限公司。净资产折合股本后的余额 3,325.55 万元转为资本公积。

2015 年 7 月 22 日，公司召开创立大会暨第一次股东大会，审议通过了《关于设立江西施美药业股份有限公司的议案》《关于江西施美药业股份有限公司筹办情况报告的议案》等议案，并选举产生了施美药业的首届董事会董事和首届股东代表监事。

2015 年 7 月 20 日，正中珠江对公司本次整体变更进行了审验并出具了“广会验字[2015]G15035780048 号”《验资报告》，确认截至 2015 年 7 月 20 日止，公司已收到全体股东缴纳的注册资本合计 5,000 万元。2022 年 4 月 7 日，天职国际会计师事务所对公司本次整体变更进行了复核，出具了“天职业字[2022]29406 号”《验资专项复核报告》，确认本次整体变更出资已足额缴纳。

2015 年 7 月 24 日，公司就本次整体变更办理了工商变更登记手续，并取得了抚州市工商行政管理局核发的注册号为 361029210002210 的《营业执照》。整体变更后公司股权结构如下：

序号	股东名称	持股数量（万股）	持股比例
1	江鸿	3,000.00	60.00%
2	新余鸿汇投资合伙企业（有限合伙）	1,000.00	20.00%
3	新余鸿康投资合伙企业（有限合伙）	1,000.00	20.00%
	合计	**5,000.00**	**100.00%**

6、2016 年 4 月至 5 月，新三板挂牌及定向发行股票

（1）公司新三板挂牌

2016 年 3 月 7 日，全国股转公司出具《关于同意江西施美药业股份有限公司股票在全国中小企业股份转让系统挂牌的函》（股转系统函[2016]1932 号），同意公司股票在全国股转系统挂牌，转让方式为做市转让。

2016 年 4 月 25 日，公司发布公告，确认股票于 2016 年 4 月 26 日起在全国股转系统挂牌公开转让，证券简称为“施美药业”，证券代码为“836706”。

（2）新三板挂牌同时的定向发行股票

2015 年 11 月 16 日，公司召开 2015 年第一次临时股东大会审议通过《关于公司在挂牌同时定向发行股票的议案》《关于签署<江西施美药业股份有限公司之股份认购及增资协议>的议案》等议案，同意公司在新三板挂牌的同时实施定向发行股票。本次拟引入 6 家做市商，定向发行 230 万股，发行价格为 24 元/股。其中，东方证券认购 125 万股、英大证券认购 25 万股、开源证券认购 20 万股、海通证券认购 20 万股、申万宏源认购 20 万股、万联证券认购 20 万股。

2015 年 12 月 23 日，公司召开 2015 年第二次临时股东大会审议通过《关于调整公司定向发行股票方案的议案》等议案，同意对上述发行方案进行调整。调整后的发行方案将原定向发行 230 万股增加至 250 万股，新增 20 万股均由华林证券认购。

2016 年 1 月 8 日，正中珠江对公司上述增资进行了审验并出具“广会验字[2016]G15035780061 号”《验资报告》，确认截至 2016 年 1 月 6 日止上述出资已足额缴纳到位。2022 年 4 月 7 日，天职国际会计师事务所对公司本次增资进行了审验，出具“天职业字[2022]29407 号”《验资专项复核报告》，确认截至 2016 年 1 月 6 日，本次增资出资已足额缴纳。

本次增资完成后，公司股权结构如下：

序号	股东名称	持股数量（万股）	持股比例
1	江鸿	3,000.00	57.14%
2	新余鸿汇投资合伙企业（有限合伙）	1,000.00	19.05%
3	新余鸿康投资合伙企业（有限合伙）	1,000.00	19.05%
4	东方证券股份有限公司	125.00	2.38%
5	英大证券有限责任公司	25.00	0.48%
6	开源证券股份有限公司	20.00	0.38%
7	海通证券股份有限公司	20.00	0.38%
8	申万宏源证券有限公司	20.00	0.38%
9	万联证券有限责任公司	20.00	0.38%
10	华林证券有限责任公司	20.00	0.38%
	合计	**5,250.00**	**100.00%**

2016 年 5 月 23 日，抚州市市场和质量监督管理局核准了本次变更登记，公司换领了统一社会信用代码为 91361000744273829R 的《营业执照》。

7、2016 年 6 月，施美药业增资至 10,500 万股

2016 年 5 月 18 日，公司召开 2015 年年度股东大会审议通过《关于公司 2015 年度利润分配方案的议案》，同意公司以 5,250 万股为基础，以资本公积向全体股东每 10 股转增 10 股，共计转增 5,250 万股。

本次权益分派于 2016 年 5 月 31 日执行完毕。根据中国证券登记结算有限责任公司北京分公司 2016 年 6 月 30 日出具的《证券持有人名册》，股权结构如下：

序号	股东名称	持股数量（万股）	持股比例
1	江鸿	6,000.00	57.14%
2	新余鸿汇投资合伙企业（有限合伙）	2,000.00	19.05%
3	新余鸿康投资合伙企业（有限合伙）	2,000.00	19.05%
4	东方证券等 22 名股东	500.00	4.76%
	合计	**10,500.00**	**100.00%**

2022 年 4 月 7 日，天职国际会计师事务所对发行人上述增资进行了审验并出具了“天职业字[2022]38707 号”《验资报告》，确认截至 2016 年 5 月 31 日止上述出资已足额缴纳到位。2016 年 6 月 20 日，抚州市市场和质量监督管理局核发了新的营业执照。

8、2018 年 4 月至 12 月，新三板摘牌及回购异议股东股份

（1）公司新三板终止挂牌情况

施美药业于 2018 年 3 月 17 日召开了第一届董事会第十五次会议并于 2018 年 4 月 16 日召开了 2018 年第一次临时股东大会，会议分别审议通过了《关于江西施美药业股份有限公司申请公司股票在全国中小企业股份转让系统终止挂牌的议案》及《关于提请股东大会授权董事会全权办理公司申请股票在全国中小企业股份转让系统终止挂牌各项事宜的议案》，同意发行人股票在新三板终止挂牌。

2018 年 5 月 21 日，股转公司出具“股转系统函[2018]1863 号”《关于同意江西施美药业股份有限公司股票终止在全国中小企业股份转让系统挂牌的函》，同意发行人股票自 2018 年 5 月 24 日起在全国股转系统终止挂牌。综上，发行人在新三板摘牌履行了必要的程序，符合相关法律法规的规定。

（2）摘牌前股东名册及异议股东回购情况

根据中国证券登记结算有限责任公司北京分公司出具的《证券持有人名册》，

截至股权登记日 2018 年 4 月 13 日，发行人股票暂停转让时的股权结构如下：

序号	股东名称	持股数量（万股）	持股比例
1	江鸿	5,880.10	56.001%
2	新余鸿汇投资合伙企业（有限合伙）	2,000.00	19.048%
3	新余鸿康投资合伙企业（有限合伙）	1,989.10	18.944%
4	东方证券股份有限公司	287.60	2.739%
5	海通证券股份有限公司	35.10	0.334%
6	新余中鼎创富投资管理中心（有限合伙）－中鼎创富新三板 1 号私募投资基金	16.30	0.155%
7	洪云峰	13.60	0.130%
8	上海九郡资产管理有限公司－九郡丙申一期新三板私募证券投资基金	6.00	0.057%
9	新余中鼎创富投资管理中心（有限合伙）－中鼎创富鼎创进取投资基金	3.30	0.031%
10	彭拥民	1.70	0.016%
11	栾志刚	1.50	0.014%
12	崔金凤	1.40	0.013%
13	河北天展创业投资有限公司	1.10	0.010%
14	徐志晖	1.00	0.010%
15	许文珠	1.00	0.010%
16	袁波	1.00	0.010%
17	吴卫东	0.70	0.007%
18	徐利文	0.70	0.007%
19	魏涛	0.60	0.006%
20	常远	0.60	0.006%
21	韩百忠	0.60	0.006%
22	方晓光	0.50	0.005%
23	上海细水投资管理有限公司－细水投资菩提基金	0.50	0.005%
24	席贵平	0.40	0.004%
25	江焱	0.40	0.004%
26	上海益菁汇资产管理有限公司－菁华新三板 5 号私募投资基金	0.20	0.002%
27	徐静芬	0.10	0.001%
28	王凌霄	0.10	0.001%
29	上海狄普投资管理合伙企业（有限合伙）－立正新三板一号投资基金	0.10	0.001%
30	刘勇强等 44 名股东	254.70	2.426%
	合计	**10,500.00**	**100.000%**

2018 年 4 月至 12 月，为保护中小股东的投资权益，根据施美药业公告的《关于申请公司股票终止挂牌对异议股东权益保护措施的公告》，公司实际控制人江鸿回购以下异议股东股份，回购价格参照以下异议股东取得对应股票时的原始成

本及与江鸿协商后确定，具体回购股份情况如下：

序号	转让方	受让方	转让数量（万股）	每股价格（元）
1	东方证券股份有限公司	江鸿	57.52	12.81
2	海通证券股份有限公司	江鸿	35.10	11.73
3	新余中鼎创富投资管理中心（有限合伙）－中鼎创富新三板 1 号私募投资基金	江鸿	16.30	18.11
4	洪云峰	江鸿	13.60	17.76
5	上海九郡资产管理有限公司－九郡丙申一期新三板私募证券投资基金	江鸿	6.00	19.73
6	新余中鼎创富投资管理中心（有限合伙）－中鼎创富鼎创进取投资基金	江鸿	3.30	18.10
7	彭拥民	江鸿	1.70	18.07
8	栾志刚	江鸿	1.50	18.23
9	崔金凤	江鸿	1.40	19.32
10	河北天展创业投资有限公司	江鸿	1.10	18.22
11	徐志晖	江鸿	1.00	18.84
12	许文珠	江鸿	1.00	17.73
13	袁波	江鸿	1.00	17.93
14	吴卫东	江鸿	0.70	19.03
15	徐利文	江鸿	0.70	18.60
16	魏涛	江鸿	0.60	22.45
17	常远	江鸿	0.60	19.28
18	韩百忠	江鸿	0.60	17.93
19	方晓光	江鸿	0.50	19.22
20	上海细水投资管理有限公司－细水投资菩提基金	江鸿	0.50	18.33
21	席贵平	江鸿	0.40	17.69
22	江焱	江鸿	0.40	19.08
23	上海益菁汇资产管理有限公司－菁华新三板 5 号私募投资基金	江鸿	0.20	19.73
24	徐静芬	江鸿	0.10	17.73
25	王凌霄	江鸿	0.10	20.73
26	上海狄普投资管理合伙企业（有限合伙）－立正新三板一号投资基金	江鸿	0.10	19.73
	合计	-	**146.02**	-

本次股份转让完成后，截至 2018 年 12 月 31 日，发行人的股权结构如下：

序号	股东名称	持股数量（万股）	持股比例
1	江鸿	6,026.12	57.392%
2	新余鸿汇投资合伙企业（有限合伙）	2,000.00	19.048%
3	新余鸿康投资合伙企业（有限合伙）	1,989.10	18.944%
4	东方证券股份有限公司	230.08	2.191%

序号	股东名称	持股数量（万股）	持股比例
5	刘勇强	76.70	0.730%
6	苏州瑞禾鼎汇投资管理合伙企业（有限合伙）	40.00	0.381%
7	张海英	35.00	0.333%
8	雷锦程	30.00	0.286%
9	袁红	20.10	0.191%
10	陈先伟	11.80	0.112%
11	赵松国	8.40	0.080%
12	陈芳萍	4.40	0.042%
13	上海游马地投资中心（有限合伙）－游马地 2 号非公开募集证券投资基金	3.90	0.037%
14	深圳市时代伯乐创业投资管理有限公司－时代伯乐神舟小牛 1 号新三板系列私募契约基金	3.50	0.033%
15	闫秀英	3.30	0.031%
16	陈桂萍	2.40	0.023%
17	钱祥丰	2.30	0.022%
18	赵华灵	2.00	0.019%
19	朱益民	1.10	0.010%
20	陈为强	1.00	0.010%
21	吴李雄	1.00	0.010%
22	高凤勇	1.00	0.010%
23	晏雨圣	0.90	0.009%
24	王仁杰	0.70	0.007%
25	陆青	0.60	0.006%
26	胡云峰	0.60	0.006%
27	管杰	0.50	0.005%
28	王云军	0.40	0.004%
29	常丽荣	0.40	0.004%
30	海南富鼎投资有限公司	0.40	0.004%
31	浙江润升资产管理有限公司	0.30	0.003%
32	李坚	0.20	0.002%
33	郑大立	0.20	0.002%
34	凌刚	0.20	0.002%
35	余庆	0.10	0.001%
36	徐军	0.10	0.001%
37	杜宇忠	0.10	0.001%
38	梁守开	0.10	0.001%
39	甘旭熙	0.10	0.001%
40	刘浏浏	0.10	0.001%
41	邢淑丹	0.10	0.001%
42	严永华	0.10	0.001%

序号	股东名称	持股数量（万股）	持股比例
43	杨军	0.10	0.001%
44	陈达	0.10	0.001%
45	李红卫	0.10	0.001%
46	上官俊龙	0.10	0.001%
47	胡建评	0.10	0.001%
48	韩真	0.10	0.001%
	合计	**10,500.00**	**100.000%**

9、2020 年 3 月，引入东乡城投

2020 年 3 月 25 日，公司股东东方证券与抚州市东乡城投集团有限公司签署《股份转让协议》，约定东方证券将其持有的全部 230.08 万股公司股份转让给东乡城投。本次股权转让对价为 3,402.88 万元，折合每股价格 14.79 元。本次股权转让完成后，东方证券退出公司股东序列。

2020 年 3 月 26 日，公司实际控制人江鸿与东乡城投签署《股份转让协议》，约定江鸿将其持有的 146.02 万股公司股份转让给东乡城投。本次股权转让对价为 2,062.78 万元，折合每股价格 14.13 元。

本次股份转让中，受让方东乡城投的资金为自有资金。本次转让完成后，发行人的股权结构如下：

序号	股东名称	持股数量（万股）	持股比例
1	江鸿	5,880.10	56.00%
2	新余鸿汇投资合伙企业（有限合伙）	2,000.00	19.05%
3	新余鸿康投资合伙企业（有限合伙）	1,989.10	18.94%
4	抚州市东乡城投集团有限公司[注]	376.10	3.58%
5	刘勇强等 44 名股东	254.70	2.43%
	合计	**10,500.00**	**100.00%**

注：2021 年 11 月抚州市东乡城投集团有限公司更名为抚州市东乡区城市投资发展有限公司

2020 年 3 月 26 日，东乡城投与江鸿签署了《股份转让协议之补充协议书》，该补充协议约定了股权回购条款、年收益承诺条款等特殊权利安排，如发行人未能在 2021 年 12 月 31 日之前在国内 A 股上市，江鸿或其指定的第三方必须回购乙方持有施美药业的股份。具体对赌协议约定及清理情况详见本节之“二、公司设立及股本变动情况”之“（三）发行人历次股本变更情况”之“14、发行人对赌协议及清理情况”。

本次受让股份时，东乡城投系抚州市东乡区城市投资融资办公室全额出资设立的区属国有企业，实际控制人为抚州市东乡区人民政府，其所持的施美药业股份属国有产权。2023 年 3 月 9 日，抚州市东乡区人民政府出具证明，确认上述东乡城投的股权转让行为及股权转让作价均履行了必要的审批、决策及备案程序，相应股权变更真实、合法、有效；不存在纠纷或潜在纠纷，不存在国有资产流失的情形。

10、2021 年 6 月，引入康哲创投

2021 年 6 月 29 日，公司实际控制人江鸿与海南省康哲创业投资有限公司签署《股份转让协议》，约定江鸿将其持有的 500 万股公司股份转让给康哲创投。本次股权转让对价为 7,500 万元，折合每股价格 15.00 元，本次股份转让定价参考了前次交易价格、公司盈利能力以及未来发展前景等协商定价。

本次转让完成后，发行人的股权结构如下：

序号	股东名称	持股数量（万股）	持股比例
1	江鸿	5,380.10	51.24%
2	抚州鸿汇投资合伙企业（有限合伙）	2,000.00	19.05%
3	抚州鸿康投资合伙企业（有限合伙）	1,989.10	18.94%
4	海南省康哲创业投资有限公司	500.00	4.76%
5	抚州市东乡城投集团有限公司等其他 45 名股东	630.80	6.01%
	合计	**10,500.00**	**100.00%**

注：2021 年 6 月 21 日，新余鸿汇投资合伙企业（有限合伙）更名为抚州鸿汇投资合伙企业（有限合伙）；新余鸿康投资合伙企业（有限合伙）更名为抚州鸿康投资合伙企业（有限合伙）。

11、2021 年 11 月，原三板股东代持还原

2021 年 7 月 20 日，江西省抚州市民正公证处出具“（2021）赣抚民证内字第 3773 号”《公证书》，确认公司自然人股东陈桂萍于 2019 年 3 月 4 日去世，其持有的发行人 2.4 万股（约占 0.02%）股份由其配偶曾辉华全部继承。

2021 年 7 月 20 日，涂瑾与姑父曾辉华签署《股份转让与解除代持协议》，约定曾辉华将其继承自陈桂萍的发行人 2.4 万股股份全部转让给涂瑾并解除与涂瑾之间的股份代持关系，本次股份转让为解除代持关系，股份转让价格为 0 元。2021 年 7 月 20 日，江西省抚州市民正公证处出具“（2021）赣抚民证内字第 3789 号”《公证书》，确认《股份转让与解除代持协议》系双方真实意思表示，内容

合法有效。

涂瑾于 2021 年 11 月 8 日向发行人提交了上述资料，本次股份转让完成后，发行人对股东名册进行了修订，并将最新股东名单及其持股情况予以登记。

经核实，上述股权代持形成及解除情况如下：

时间	内容
2016/05	涂瑾通过姑母陈桂萍在长江证券股份有限公司抚州赣东大道证券营业部的账户购买施美药业新三板股票 1.20 万股
2016/05	施美药业资本公积转增，陈桂萍名下登记股票增加至 2.40 万股
2019/03	陈桂萍在抚州市去世
2021/07	经江西省抚州市民正公证处公证并出具《公证书》，陈桂萍持有的 2.40 万施美药业股票由其配偶曾辉华一人继承
2021/07	涂瑾与姑父曾辉华签署《股份转让与解除代持协议》，曾辉华同意将其继承自陈桂萍的发行人股份合计 2.40 万股全部转让给涂瑾并解除与涂瑾之间的股份代持关系，涂瑾同意受让该股份并同意解除代持。 同日，江西省抚州市民正公证处公证就前述《股份转让与解除代持协议》出具《公证书》，证明曾辉华与涂瑾签约行为符合《中华人民共和国民法典》第一百四十三条的规定，协议内容符合《中华人民共和国民法典》（合同编）的相关规定，协议书上双方的签名、指印均属实
2021/11	涂瑾向发行人提交了上述资料，本次股份转让完成后，发行人对股东名册进行了修订，并将最新股东名单及其持股情况予以登记。至此，涂瑾所持发行人股份存在的股权代持关系彻底解除

截至本招股书签署日，涂瑾所持发行人股份存在的股权代持关系彻底解除，发行人股权结构清晰，不存在纠纷或潜在纠纷等情形。

12、2021 年 12 月，东乡城投退出

因回购条款触发，2021 年 12 月 31 日，东乡城投与公司控股股东、实际控制人江鸿签署《股份转让协议》，约定东乡城投将持有的 376.10 万股股份转让给江鸿，本次股权转让对价为 6,039.45 万元，折合每股价格 16.06 元，系根据《股份转让协议之补充协议书》约定的股份回购价格（年 6%的投资回报率）计算并定价。

本次转让完成后，东乡城投不再持有发行人股权，截至 2022 年 1 月 13 日，相关股权转让价款已支付完毕。2022 年 1 月 13 日，东乡城投出具《声明承诺函》，确认上述股份转让事项履行完毕后，与江鸿或施美药业之间不存在其他对赌条款情况，上述股份转让系东乡城投的真实意思表示，东乡城投对此无任何异议，从未有过任何纠纷，也不存在尚未发生但可能发生的任何潜在纠纷，对于前述股份转让行为，东乡城投确认不以任何理由提出异议、主张权利，也不会向江鸿或施

美药业进行任何形式的追索。具体对赌协议约定及清理情况详见本节之“二、公司设立及股本变动情况”之“（三）发行人历次股本变更情况”之“14、发行人对赌协议及清理情况”。

2023 年 3 月 9 日，抚州市东乡区人民政府出具证明，确认上述东乡城投的股权转让行为及股权转让作价均履行了必要的审批、决策及备案程序，相应股权变更真实、合法、有效；不存在纠纷或潜在纠纷，不存在国有资产流失的情形。

本次转让完成后，发行人的股权结构如下：

序号	股东名称	持股数量（万股）	持股比例
1	江鸿	5,756.20	54.821%
2	抚州鸿汇投资合伙企业（有限合伙）	2,000.00	19.048%
3	抚州鸿康投资合伙企业（有限合伙）	1,989.10	18.944%
4	海南省康哲创业投资有限公司	500.00	4.762%
5	刘勇强	76.70	0.730%
6	苏州瑞禾鼎汇投资管理合伙企业（有限合伙）	40.00	0.381%
7	张海英	35.00	0.333%
8	雷锦程	30.00	0.286%
9	袁红	20.10	0.191%
10	陈先伟	11.80	0.112%
11	赵松国	8.40	0.080%
12	陈芳萍	4.40	0.042%
13	上海游马地投资中心（有限合伙）－游马地 2 号非公开募集证券投资基金	3.90	0.037%
14	深圳市时代伯乐创业投资管理有限公司－时代伯乐神舟小牛 1 号新三板系列私募契约基金	3.50	0.033%
15	闫秀英	3.30	0.031%
16	涂瑾	2.40	0.023%
17	钱祥丰	2.30	0.022%
18	赵华灵	2.00	0.019%
19	朱益民	1.10	0.010%
20	陈为强	1.00	0.010%
21	吴李雄	1.00	0.010%
22	高凤勇	1.00	0.010%
23	晏雨圣	0.90	0.009%
24	王仁杰	0.70	0.007%
25	陆青	0.60	0.006%
26	胡云峰	0.60	0.006%
27	管杰	0.50	0.005%

序号	股东名称	持股数量（万股）	持股比例
28	王云军	0.40	0.004%
29	常丽荣	0.40	0.004%
30	海南富鼎投资有限公司	0.40	0.004%
31	浙江润升资产管理有限公司	0.30	0.003%
32	李坚	0.20	0.002%
33	郑大立	0.20	0.002%
34	凌刚	0.20	0.002%
35	余庆	0.10	0.001%
36	徐军	0.10	0.001%
37	杜宇忠	0.10	0.001%
38	梁守开	0.10	0.001%
39	甘旭熙	0.10	0.001%
40	刘浏浏	0.10	0.001%
41	邢淑丹	0.10	0.001%
42	严永华	0.10	0.001%
43	杨军	0.10	0.001%
44	陈达	0.10	0.001%
45	李红卫	0.10	0.001%
46	上官俊龙	0.10	0.001%
47	胡建评	0.10	0.001%
48	韩真	0.10	0.001%
	合计	**10,500.00**	**100.000%**

截至本招股说明书签署日，股份公司股权未再发生过变更。

13、文藻药业成立时的委托持股及后续解除

（1）委托持股的形成及原因背景

2002 年，江文藻、陈惠诚、程晓冰等 21 名股东及股东代表与部分江西东亚药业有限责任公司职工拟合资设立企业，为满足《公司法》中关于有限公司股东人数上限的规定，文藻药业成立时通过委托持股行为来降低登记股东人数。

自 2002 年 1 月起至 2003 年 8 月止，江文藻、陈惠诚、罗小华、林荣安、陈怀军、程晓冰、江玲及东亚药业其他 307 名职工共计 314 人自愿认购了文藻药业股权，文藻药业向所有出资股东签发了股权证并登记在册，已登记的股东凭股权证享有股东权利，具体如下：

单位：万元、人

序号	登记股东	出资额	出资比例	实际缴纳金额	股东代持说明	股东人数
1	江文藻	76.70	13.30%	130.00	江玲[注]	2
2	陈惠诚	42.61	7.39%	110.00	-	1
3	罗小华	42.61	7.39%	50.00	-	1
4	林荣安	25.57	4.44%	50.00	-	1
5	程晓冰	23.01	3.99%	27.00	-	1
6	陈怀军	17.03	2.95%	30.00	-	1
7	李春水	24.72	4.29%	87.00	代表东亚药业机关系统职工	48
8	马建标	24.71	4.29%			
9	李大飞	24.71	4.29%			
10	方建华	18.75	3.25%	66.00	代表东亚药业科技系统职工	39
11	蔡小红	18.75	3.25%			
12	徐永忠	18.74	3.25%			
13	黄春雪	24.72	4.29%	115.50	代表东亚药业营销系统职工	57
14	陈德辉	24.71	4.29%			
15	何吉祥	24.71	4.29%			
16	陈兵如	24.71	4.29%			
17	江建平	22.16	3.84%	52.00	代表东亚药业供储系统职工	36
18	江美华	22.16	3.84%			
19	王向东	25.14	4.36%	87.00	代表东亚药业生产系统职工	127
20	朱茶萍	25.14	4.36%			
21	乐颖	25.14	4.36%			
	合计	**576.50**	**100.00%**	**804.50**	**-**	**314**

注：江玲为江文藻孙女，实际缴纳 10 万元系江文藻转让

（2）实际出资明细

文藻药业出资人实际出资额及股权代持情况详见本节“（4）委托持股解除”。

（3）验资情况

①截至 2002 年 9 月 27 日的出资情况

2002 年 9 月 28 日，江西兴东会计师事务所有限公司对文藻药业成立时注册资本 576.50 万元进行审验，出具“兴东所验字（2002）第 046 号”《验资报告》，验证“截至 2002 年 9 月 27 日已收到全体股东缴纳的注册资本 5,748,557.19 元；在其中自 2002 年 1 月至 2002 年 9 月 10 日止分 68 次缴存中国工商银行东乡支行原定名为江西东亚固体制剂分公司账户 1511207039000013921 账号 6,705,275.12 元，现金坐支 43,282.07 元；2002 年 9 月 19 日，转拨付给江西文藻食品有限公

司投资注册资本人民币 100 万元。截至验资日止，尚欠缴纳股金人民币 16,442.81 元，建议尽快缴足尚欠部分”。

2015 年 6 月 30 日，正中珠江对上述出资进行审验，并出具“广会专字[2015]G15035780026 号”《关于江西施美制药有限公司实收资本到位情况的复核报告》，验证“截止 2002 年 9 月 27 日，江文藻等 314 名股东合计缴纳出资人民币 6,748,557.19 元，其中自 2002 年 1 月至 2002 年 9 月止分 68 次向中国工商银行东乡支行江西东亚固体制剂分公司账户 1511207039000013921 账号内缴存出资额 6,705,275.12 元，未缴存临时验资账户现金出资金额 43,282.07 元”。验资复核报告对前期出资金额进行了更正。

②2002 年 9 月 27 日至 2003 年 8 月 31 日的出资情况

2002 年 9 月 27 日验资报告日后，文藻药业股东继续投入资金，截至 2003 年 8 月 31 日止，各股东合计增加出资 1,296,454.49 元，其中自 2002 年 10 月至 2003 年 1 月分 4 次向中国工商银行东乡支行江西东亚固体制剂分公司账户 1511207039000013921 账号内缴存出资额 1,010,000 元，未缴存临时验资账户现金出资金额 186,454.49 元，其他应付款转增股本金额 100,000 元。2002 年 9 月 27 日至 2003 年 8 月 31 日新增出资 1,296,454.49 元未经注册会计师验证。

2015 年 6 月 30 日，正中珠江对 2002 年 9 月 27 日至 2003 年 8 月 31 日新增出资进行了审验，并出具“广会专字[2015]G15035780026 号”《关于江西施美制药有限公司实收资本到位情况的复核报告》，验证：“2002 年 9 月 27 日验资报告日后，股东继续投入股金，截止 2003 年 8 月 31 日，各股东合计增加缴纳出资人民币 1,296,454.49 元；经复核认为，文藻药业工商登记注册资本金额一直为 576.50 万元，实收资本金额应为 576.50 万元。截至 2003 年 8 月 31 日止，文藻药业股东已缴足了实收资本，各股东实际缴纳出资 804.50 万元超过实收资本金额的 228 万元应计入资本公积”。

③验资账户的情况说明

文藻药业筹建初期定名为“江西东亚药业有限公司固体制剂分公司”，验资账户名称为“江西东亚药业有限公司固体制剂分公司”，账号为“1511207039000013921”。后经股东协商，决定设立具有独立法人资格的有限

公司，于是在登记时将公司名称定为“江西文藻药业有限公司”。考虑到部分出资款已缴纳至验资账户“江西东亚药业有限公司固体制剂分公司”，便未开立新的验资账户。验资账户为文藻药业实际掌握并控制，相关实缴出资额亦用于文藻药业的具体经营。

2015 年 7 月 2 日，文藻药业设立时的验资机构江西兴东会计师事务所有限公司出具《确认函》，确认：“江西东亚药业有限公司固体制剂分公司为文藻药业设立时的验资账户，账户内所收到资金为设立文藻药业的实缴出资”。

2015 年 7 月 7 日，中国工商银行东乡县支行出具《确认函》，确认：江西文藻药业有限公司于 2002 年 9 月设立验资时，在中国工商银行东乡县支行开立的验资账户名称为“江西东亚药业有限公司固体制剂分公司”，账号为“1511207039000013921”，该账户自 2002 年 1 月至 2002 年 9 月 10 日止，分 68 次缴存注册资本股金陆佰柒拾万零伍仟贰佰柒拾伍元壹角贰分。

2019 年 4 月 9 日，东亚药业的承继主体回音必集团江西东亚制药有限公司出具《证明》，确认：“2002 年 9 月江西施美药业股份有限公司前身文藻药业筹建时，文藻药业设立股东使用江西东亚药业有限公司固体制剂分公司账户（开户行中国工商银行东乡县支行，账号 1511207039000013921），以作出资验资之用，该账户实际为文藻药业掌握并控制，账户内所收到资金均为设立文藻药业的实缴出资，相关实缴出资额亦用于文藻药业的具体经营，该账户内资金与本公司及本公司前身东亚药业无任何权属关系”。

（4）委托持股解除

2006 年 2 月 16 日，文藻药业召开股东会，同意全体股东以 402.25 万元转让所持文藻药业 100%股权。2006 年 4 月 10 日，文藻药业 8 名股东与广东施美及代表江鸿签署《关于对<股权转让协议>纠纷调解的协议》，约定 2006 年 2 月 18 日签署的《股权转让协议》中 8 名股东合计 204.50 万元的股权转让款核减 16 万元（其中江文藻减少 10 万元，陈惠诚减少 3 万元，罗小华减少 3 万元），即实际支付金额为 188.50 万元。通过本次核减，文藻药业 100%股权作价调整为合计 386.25 万元。文藻药业全部出资人实际出资额及股权代持情况如下：

股东类别	序号	姓名	实际出资（万元）	出资比例（%）
-	1	江文藻	120.00	14.92

股东类别	序号	姓名	实际出资（万元）	出资比例（%）
	2	陈惠诚	110.00	13.67
	3	林荣安	50.00	6.22
	4	罗小华	50.00	6.22
	5	陈怀军	30.00	3.73
	6	程晓冰	27.00	3.36
	7	江玲	10.00	1.24
东亚药业机关系统	8	马建标	6.00	0.75
	9	江小平	5.00	0.62
	10	俞惠群	5.00	0.62
	11	徐卫国	5.00	0.62
	12	黄解台	4.00	0.50
	13	周泉水	4.00	0.50
	14	李坚	3.00	0.37
	15	李春水	3.00	0.37
	16	曾高良	3.00	0.37
	17	李大飞	3.00	0.37
	18	黄伟文	3.00	0.37
	19	谢艳明	2.00	0.25
	20	李斌	2.00	0.25
	21	杨梅香	2.00	0.25
	22	李向东	2.00	0.25
	23	李孟盛	2.00	0.25
	24	王淑珍	2.00	0.25
	25	何日华	2.00	0.25
	26	周庆华	2.00	0.25
	27	乐瑛	2.00	0.25
	28	艾檀意	1.00	0.12
	29	熊俊	1.00	0.12
	30	乐云	1.00	0.12
	31	谢英华	1.00	0.12
	32	徐晓慧	1.00	0.12
	33	李友良	1.00	0.12
	34	王云霄	1.00	0.12
	35	邓风兰	1.00	0.12
	36	张淑华	1.00	0.12
	37	梁斌	1.00	0.12
	38	邹幼慧	1.00	0.12
	39	黄裕娜	1.00	0.12
	40	黄君	1.00	0.12

股东类别	序号	姓名	实际出资（万元）	出资比例（%）
	41	李克华	1.00	0.12
	42	黄坚	1.00	0.12
	43	徐桂琴	1.00	0.12
	44	张东郁	1.00	0.12
	45	赵永华	1.00	0.12
	46	饶贵良	1.00	0.12
	47	徐远东	1.00	0.12
	48	曾有根	1.00	0.12
	49	雷杲虹	1.00	0.12
	50	黄小中	0.50	0.06
	51	孙风春	0.50	0.06
	52	何春峰	0.50	0.06
	53	陈连标	0.50	0.06
	54	俞振国	0.50	0.06
	55	黄黎明	0.50	0.06
东亚药业营销系统	56	陈德辉	6.00	0.75
	57	何吉祥	4.00	0.50
	58	艾玉荣	4.00	0.50
	59	陈兵如	3.00	0.37
	60	黄春雪	3.00	0.37
	61	艾渊	3.00	0.37
	62	谢德良	3.00	0.37
	63	乐建来	3.00	0.37
	64	乐志华	3.00	0.37
	65	杨群	3.00	0.37
	66	陈新根	3.00	0.37
	67	李致敬	3.00	0.37
	68	倪忠平	3.00	0.37
	69	赵文华	3.00	0.37
	70	黄湖江	3.00	0.37
	71	揭盛根	3.00	0.37
	72	方如焰	3.00	0.37
	73	殷辉平	3.00	0.37
	74	何刚	3.00	0.37
	75	邓胜助	3.00	0.37
	76	陈祖华	3.00	0.37
	77	张海荣	3.00	0.37
	78	陈国胜	2.50	0.31
	79	周淑梅	2.00	0.25

股东类别	序号	姓名	实际出资（万元）	出资比例（%）
	80	乐部行	2.00	0.25
	81	艾兵华	2.00	0.25
	82	吴荣旺	1.50	0.19
	83	刘志勇	1.50	0.19
	84	李峰	1.50	0.19
	85	徐军华	1.50	0.19
	86	揭云峰	1.50	0.19
	87	乐东	1.50	0.19
	88	韩汉林	1.50	0.19
	89	赵新华	1.50	0.19
	90	缪志军	1.50	0.19
	91	韩园	1.50	0.19
	92	乐志勇	1.50	0.19
	93	张嵩	1.50	0.19
	94	付长华	1.50	0.19
	95	乐志慧	1.00	0.12
	96	过琳	1.00	0.12
	97	尧敏	1.00	0.12
	98	李向英	1.00	0.12
	99	王小勇	1.00	0.12
	100	蔡菊蓉	1.00	0.12
	101	王丽	1.00	0.12
	102	何天生	1.00	0.12
	103	何盛炳	1.00	0.12
	104	周洪春	1.00	0.12
	105	李小华	1.00	0.12
	106	王仁华	1.00	0.12
	107	李笑栋	1.00	0.12
	108	马继迅	1.00	0.12
	109	艾观华	1.00	0.12
	110	陈斌	0.50	0.06
	111	何健	0.50	0.06
	112	邹冬仁	0.50	0.06
东亚药业科技系统	113	方建华	10.00	1.24
	114	余裕如	5.00	0.62
	115	龚洁英	4.00	0.50
	116	何兰英	3.00	0.37
	117	王雪梅	3.00	0.37
	118	蔡小红	3.00	0.37

股东类别	序号	姓名	实际出资（万元）	出资比例（%）
	119	徐永忠	3.00	0.37
	120	于会明	2.00	0.25
	121	黄建军	2.00	0.25
	122	杨恒风	2.00	0.25
	123	金灿东	2.00	0.25
	124	徐和平	2.00	0.25
	125	乐云峰	1.00	0.12
	126	李后如	1.00	0.12
	127	李小红	1.00	0.12
	128	周智红	1.00	0.12
	129	何榕	1.00	0.12
	130	吴对荣	1.00	0.12
	131	杨爱梅	1.00	0.12
	132	艾建高	1.00	0.12
	133	周卫华	1.00	0.12
	134	李云霞	1.00	0.12
	135	陈瑛	1.00	0.12
	136	江娟	1.00	0.12
	137	乐芝芳	1.00	0.12
	138	李梓霞	1.00	0.12
	139	王文珍	1.00	0.12
	140	乐慧武	1.00	0.12
	141	柳小玲	1.00	0.12
	142	程小英	1.00	0.12
	143	何晓玲	1.00	0.12
	144	王丽琴	1.00	0.12
	145	卢智灵	1.00	0.12
	146	崔梅娇	1.00	0.12
	147	陈娟	1.00	0.12
	148	黄小梅	0.50	0.06
	149	周志诚	0.50	0.06
	150	艾细峰	0.50	0.06
	151	古滨	0.50	0.06
东亚药业供储系统	152	江美华	12.00	1.49
	153	江建平	5.00	0.62
	154	乐红玲	2.00	0.25
	155	江平木	2.00	0.25
	156	杨小红	2.00	0.25
	157	徐林辉	1.50	0.19

股东类别	序号	姓名	实际出资（万元）	出资比例（%）
	158	林丽花	1.00	0.12
	159	颜榕	1.00	0.12
	160	艾营新	1.00	0.12
	161	熊保国	1.00	0.12
	162	乐友春	1.00	0.12
	163	胡风霞	1.00	0.12
	164	查慧琴	1.00	0.12
	165	艾娅菲	1.00	0.12
	166	高秀英	1.00	0.12
	167	黄红梅	1.00	0.12
	168	吴芸	1.00	0.12
	169	徐龙娇	1.00	0.12
	170	徐彬	1.00	0.12
	171	吴年德	1.00	0.12
	172	乐武文	1.00	0.12
	173	左琴华	1.00	0.12
	174	张艮兰	1.00	0.12
	175	徐桂香	1.00	0.12
	176	黄丽芳	1.00	0.12
	177	乐冰	1.00	0.12
	178	冯晋华	1.00	0.12
	179	高青媛	1.00	0.12
	180	方华萍	1.00	0.12
	181	何清莲	1.00	0.12
	182	宋金根	1.00	0.12
	183	李健	0.50	0.06
	184	饶军	0.50	0.06
	185	吴强	0.50	0.06
	186	徐跃进	0.50	0.06
	187	吴刚	0.50	0.06
东亚药业生产系统	188	王向东	3.00	0.37
	189	乐木根	3.00	0.37
	190	乐金龙	3.00	0.37
	191	艾晓峰	2.00	0.25
	192	乐颖	2.00	0.25
	193	黄爱梅	2.00	0.25
	194	李燕玲	2.00	0.25
	195	朱茶萍	1.50	0.19
	196	梁秀元	1.00	0.12

股东类别	序号	姓名	实际出资（万元）	出资比例（%）
	197	缪莉萍	1.00	0.12
	198	陈勍	1.00	0.12
	199	黄小强	1.00	0.12
	200	何力庚	1.00	0.12
	201	李芳燕	1.00	0.12
	202	陈思	1.00	0.12
	203	张爱群	1.00	0.12
	204	江华木	1.00	0.12
	205	胡国泉	1.00	0.12
	206	艾华	1.00	0.12
	207	徐永明	1.00	0.12
	208	候龙洋	1.00	0.12
	209	孙丽萍	1.00	0.12
	210	何更新	1.00	0.12
	211	陈晓弘	1.00	0.12
	212	何罡	1.00	0.12
	213	黎梦瑜	1.00	0.12
	214	吴德辉	0.50	0.06
	215	张对良	0.50	0.06
	216	陈锐	0.50	0.06
	217	曾越凡	0.50	0.06
	218	吴有文	0.50	0.06
	219	古剑	0.50	0.06
	220	陈建华	0.50	0.06
	221	黄丽华	0.50	0.06
	222	王晓青	0.50	0.06
	223	于丽华	0.50	0.06
	224	余桂仙	0.50	0.06
	225	上官胜	0.50	0.06
	226	应秀妃	0.50	0.06
	227	吴芬	0.50	0.06
	228	胡晓娟	0.50	0.06
	229	赵印良	0.50	0.06
	230	高晓燕	0.50	0.06
	231	涂耀华	0.50	0.06
	232	何志平	0.50	0.06
	233	黄俊颖	0.50	0.06
	234	揭乐斌	0.50	0.06
	235	何海龙	0.50	0.06

股东类别	序号	姓名	实际出资（万元）	出资比例（%）
	236	李腾友	0.50	0.06
	237	吴爱贵	0.50	0.06
	238	于玉祥	0.50	0.06
	239	危金龙	0.50	0.06
	240	乐建平	0.50	0.06
	241	何行中	0.50	0.06
	242	揭火祥	0.50	0.06
	243	李国平	0.50	0.06
	244	吴萍	0.50	0.06
	245	徐胜华	0.50	0.06
	246	张爱梅	0.50	0.06
	247	胡晓琴	0.50	0.06
	248	彭建梁	0.50	0.06
	249	乐建波	0.50	0.06
	250	古静莎	0.50	0.06
	251	艾仕珍	0.50	0.06
	252	曾晓年	0.50	0.06
	253	杨细球	0.50	0.06
	254	王红山	0.50	0.06
	255	王伟星	0.50	0.06
	256	周锦华	0.50	0.06
	257	万美琴	0.50	0.06
	258	艾志东	0.50	0.06
	259	徐旗忠	0.50	0.06
	260	李剑兰	0.50	0.06
	261	黄青梅	0.50	0.06
	262	蔡梅芳	0.50	0.06
	263	刘琼	0.50	0.06
	264	李梓文	0.50	0.06
	265	邓龙兰	0.50	0.06
	266	潘爱华	0.50	0.06
	267	朱频	0.50	0.06
	268	郑桂兰	0.50	0.06
	269	乐丽萍	0.50	0.06
	270	卢建军	0.50	0.06
	271	陈建华	0.50	0.06
	272	吴志铭	0.50	0.06
	273	周员良	0.50	0.06
	274	徐学忠	0.50	0.06

股东类别	序号	姓名	实际出资（万元）	出资比例（%）
	275	吴斌	0.50	0.06
	276	周圆梅	0.50	0.06
	277	嵇小娥	0.50	0.06
	278	艾国荣	0.50	0.06
	279	陈伟	0.50	0.06
	280	邓淑珍	0.50	0.06
	281	王安	0.50	0.06
	282	邓志强	0.50	0.06
	283	林美娥	0.50	0.06
	284	危小华	0.50	0.06
	285	王伍英	0.50	0.06
	286	乐欣	0.50	0.06
	287	杨利平	0.50	0.06
	288	陈卫东	0.50	0.06
	289	李言胜	0.50	0.06
	290	江玉珍	0.50	0.06
	291	陈慧珍	0.50	0.06
	292	黄绿梅	0.50	0.06
	293	谢艳珍	0.50	0.06
	294	李俊	0.50	0.06
	295	何爱萍	0.50	0.06
	296	何永平	0.50	0.06
	297	叶茂华	0.50	0.06
	298	张国庆	0.50	0.06
	299	王新平	0.50	0.06
	300	周敏	0.50	0.06
	301	徐玉珍	0.50	0.06
	302	饶海旺	0.50	0.06
	303	郑美玲	0.50	0.06
	304	曾宪俊	0.50	0.06
	305	乐周萍	0.50	0.06
	306	李俊喜	0.50	0.06
	307	饶晓春	0.50	0.06
	308	李惠茹	0.50	0.06
	309	王信亮	0.50	0.06
	310	李芳华	0.50	0.06
	311	徐仁华	0.50	0.06
	312	余细珍	0.50	0.06
	313	宋禄荣	0.50	0.06

股东类别	序号	姓名	实际出资（万元）	出资比例（%）
	314	何宏涛	0.50	0.06
合计			**804.50**	**100.00**

江鸿和江样其向全部 314 名出资人支付了本次股权转让款，且公司收回了文藻药业原全部出资人所持有的股权证。对于遗失股权证的出资人，公司取得了其出具的声明及身份证明，确认其本人已收到本次股权转让款，文藻药业成立时给予其的股权证自此无效。至此，文藻药业委托持股情形得以解除。

14、发行人对赌协议及清理情况

2020 年 3 月 26 日，东乡城投受让江鸿持有的发行人股份时，与江鸿签署了《股份转让协议之补充协议书》，约定股份回购条款、年收益承诺条款等特殊权利安排，如发行人未能在 2021 年 12 月 31 日之前在国内 A 股上市，江鸿或其指定的第三方必须以年 6%的投资回报率（以乙方支付股权转让款次日起开始计算回报，且只计单利，不计复息）回购乙方持有施美药业的股份（需扣除乙方持股期间的分红所得及其他净收益）。回购日期最迟不得超过 2022 年 1 月 31 日。

因回购条款触发，2021 年 12 月 31 日，东乡城投与公司控股股东、实际控制人江鸿签署《股份转让协议》，约定东乡城投将持有的 376.10 万股股份转让给江鸿，并根据《股份转让协议之补充协议书》约定的股份回购价格计算并定价。本次转让完成后，东乡城投不再持有发行人股份，截至 2022 年 1 月 13 日，相关股份转让价款已支付完毕。

2022 年 1 月 13 日，东乡城投出具《声明承诺函》，确认上述股份转让事项履行完毕后，与江鸿或施美药业之间不存在其他对赌条款情况，上述股份转让系东乡城投的真实意思表示，东乡城投对此无任何异议，从未有过任何纠纷，也不存在尚未发生但可能发生的任何潜在纠纷，对于前述股份转让行为，东乡城投确认不以任何理由提出异议、主张权利，也不会向江鸿或施美药业进行任何形式的追索。

综上所述，上述对赌安排均已履行完毕，不存在发行上市后因对赌协议而导致发行人股权结构发生重大变更的潜在风险。除东乡城投与发行人、江鸿之间已履行完毕的对赌情形外，发行人外部股东与发行人、控股股东、实际控制人或其他股东之间不存在其他对赌协议或类似安排。

三、发行人设立以来的资产重组情况

（一）发行人 2016 年收购山东创新 100%股权

1、具体内容及履行程序

山东创新成立于 2008 年 6 月 10 日，成立时注册资本为 210 万元。至本次收购前，山东创新注册资本为 1,066 万元，股东邢来田、邢艳秋、邵兰英、张文华分别持有山东创新 41.46%、30.11%、27.49%、0.94%的股权。

2016 年 4 月 26 日，正中珠江出具《山东创新药物研发有限公司 2016 年 1-3 月审计报告》（广会专字[2016]G16002280038 号），对山东创新 2016 年 3 月 31 日的财务状况进行审计。

2016 年 5 月 15 日，发行人与山东创新股东邢来田、邢艳秋、邵兰英、张文华签订《股权转让协议》，约定根据审计后的山东创新账面净资产，结合项目预期收益及行业特点并经双方协商，最终确定山东创新全部股权本次交易作价 7,900 万元整。2016 年 4 月 26 日，发行人第一届董事会第四次会议一致决议通过本次收购事项。2016 年 5 月 18 日，发行人 2015 年年度股东大会决议通过本次收购事项。

本次收购前后，山东创新股权结构变动情况如下：

单位：万元

收购前			收购后		
股东名称	**出资金额**	**比例**	**股东名称**	**出资金额**	**比例**
邢来田	442.00	41.46%	施美药业	1,066.00	100.00%
邢艳秋	321.00	30.11%			
邵兰英	293.00	27.49%			
张文华	10.00	0.94%			
合计	**1,066.00**	**100.00%**	**合计**	**1,066.00**	**100.00%**

2016 年 5 月 24 日，济南高新技术产业开发区管委会市场监管局办理了本次收购的工商变更登记手续。本次收购完成后，山东创新为发行人全资子公司。

2017 年 1 月 20 日，广东联信资产评估土地房地产估价有限公司出具《江西施美药业股份有限公司对山东创新药物研发有限公司进行股权收购时涉及的山东创新药物研发有限公司股东全部权益追溯性评估报告》（联信（证）评报字[2017]第 A0048 号），按照必要的评估程序对山东创新股东全部权益在 2016 年 3 月 31

日所表现的市场价值进行了追溯性评估。经评估，山东创新股东全部权益的评估值为人民币 8,101.73 万元。

（二）发行人 2018 年转让山东创新 100%股权

基于公司战略发展需求，2018 年 12 月 6 日发行人召开第二届董事会第二次会议，审议通过了《关于将全资子公司山东创新药物研发有限公司全部股权转让给公司全体股东的议案》《关于将全资子公司山东创新药物研发有限公司全部股权转让给公司持股 5%以上股东的议案》《关于拟签署股权转让协议的议案》。2018 年 12 月 21 日，发行人召开 2018 年第三次临时股东大会，审议通过了上述议案。

2018 年 12 月 22 日，山东创新召开股东会，同意发行人将其持有的山东创新 100%股权中的 62%的股权转让给江鸿、19.05%的股权转让给鸿汇投资、18.95%的股权转让给鸿康投资。同日，发行人分别与江鸿、鸿汇投资及鸿康投资签署了《股权转让协议》，股权转让价款分别为 6,200 万元、1,905 万元及 1,895 万元。

本次交易作价参考了广东联信资产评估土地房地产估价有限公司于 2018 年 12 月 5 日出具的“联信（证）评报字[2018]第 A0987 号”《江西施美药业股份有限公司拟转让山东创新药物研发有限公司股权事宜涉及山东创新药物研发有限公司股东全部权益价值资产评估报告》，该报告对发行人拟转让山东创新股权事宜所涉及的山东创新股东全部权益在 2018 年 6 月 30 日的市场价值进行了评估，经评估，山东创新股东全部权益的评估价值为人民币 9,487.78 万元。2018 年 12 月 22 日，公司分别与江鸿、鸿汇投资及鸿康投资签署了《股权转让协议》，根据上述评估报告，山东创新 100%股权的交易价格确定为人民币 10,000 万元。

本次转让完成后，山东创新股权结构如下：

序号	股东名称	出资金额（万元）	出资比例（%）
1	江鸿	1,240.00	62.00
2	鸿汇投资	381.00	19.05
3	鸿康投资	379.00	18.95
合计		2,000.00	100.00

2018 年 12 月 25 日，济南高新技术产业开发区管委会市场监管局核发“（高新）登记内变字[2018]第 012786 号”《准予变更登记通知书》，同意山东创新本次股权转让涉及的股东变更登记事项。本次转让完成后，山东创新与发行人成为

受同一控制人控制的公司。

（三）发行人 2019 年收购山东创新 100%股权

基于整体上市的发展理念，2019 年 11 月 13 日，发行人召开第二届董事会第七次会议，审议通过了《关于受让山东创新药物研发有限公司全部股权的议案》、《关于拟签署股权转让协议的议案》。2019 年 11 月 28 日，发行人召开 2019 年第一次临时股东大会，审议通过了上述议案。

因距离前次交易时间间隔较短，交易作价沿用前次价格。2019 年 11 月 28 日，山东创新召开股东会，同意股东江鸿、鸿汇投资、鸿康投资将其分别持有的山东创新 62%、19.05%、18.95%合计 100%的股权全部转让给发行人。同日，江鸿、鸿汇投资及鸿康投资与发行人分别签署了《股权转让协议》，股权转让价款分别为 6,200 万元、1,905 万元及 1,895 万元。

本次收购完成后，山东创新的股权结构如下：

序号	股东名称	认缴出资（万元）	实缴出资（万元）	出资比例（%）
1	施美药业	2,000.00	2,000.00	100.00
合计		2,000.00	2,000.00	100.00

2019 年 12 月 4 日，济南高新技术产业开发区管委会市场监管局核发“（高新）登记内变字[2019]第 014525 号”《准予变更登记通知书》，同意山东创新本次股权转让涉及的股东变更登记事项。本次收购完成后，山东创新为发行人全资子公司。

四、公司在其他证券市场的上市/挂牌情况

（一）2016 年 4 月，发行人股票在全国股转系统挂牌公开转让

经《关于同意江西施美药业股份有限公司股票在全国中小企业股份转让系统挂牌的函》（股转系统函[2016]1932 号）同意，公司股票于 2016 年 4 月 26 日起在全国股转系统挂牌公开转让，证券简称为“施美药业”，证券代码为“836706”。

（二）发行人在全国股转系统挂牌期间受到处罚的情况

公司在全国股转系统挂牌期间不存在受到中国证监会、全国股转公司等相关监管机构处罚的情形。

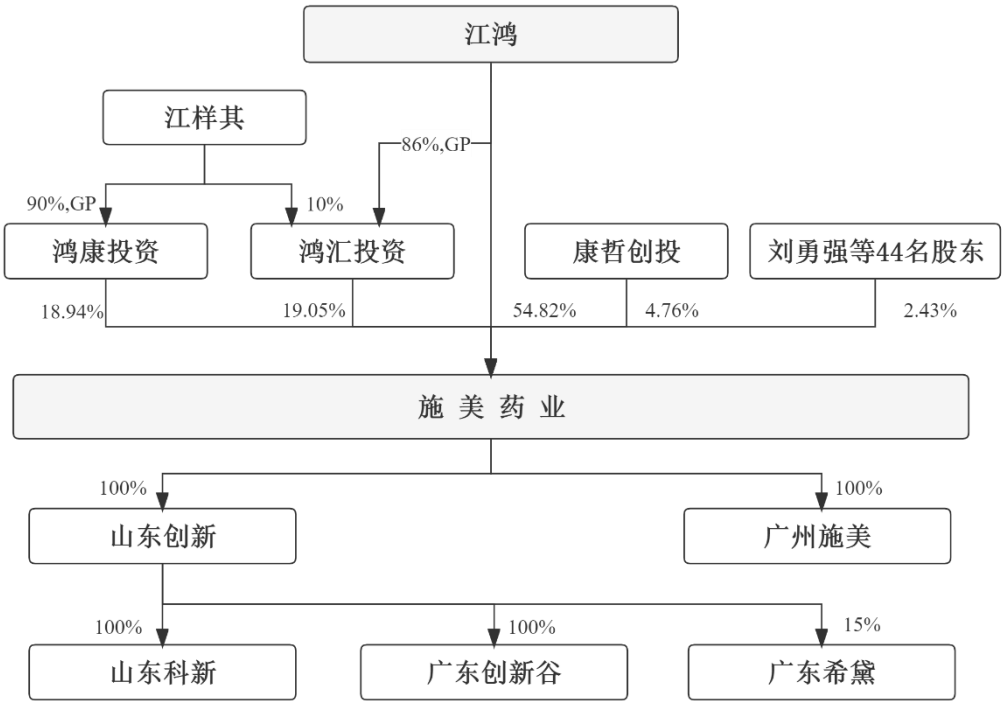
（三）2018 年 5 月，发行人股票在全国股转系统终止挂牌

2018 年 4 月 16 日，公司召开 2018 年第一次临时股东大会，审议通过《关于江西施美药业股份有限公司申请公司股票在全国中小企业股份转让系统终止挂牌的议案》。

2018 年 5 月 21 日，全国股转公司出具《关于同意江西施美药业股份有限公司股票终止在全国中小企业股份转让系统挂牌的函》（股转系统函[2018]1863 号），同意施美药业股票自 2018 年 5 月 24 日起终止在全国股转系统挂牌。

五、发行人股权结构及对外持股情况

截至本招股说明书签署日，公司股权结构及对外持股如下图所示：



截至本招股说明书签署日，除发行人及其子公司、鸿汇投资外，公司控股股东、实际控制人江鸿无其他控制的企业。

六、发行人控股、参股公司及分公司情况

截至本招股说明书签署日，公司共拥有 2 家全资一级子公司，2 家全资二级子公司，1 家参股公司。

（一）全资子公司情况

1、山东创新药物研发有限公司

截至本招股说明书签署日，山东创新的基本情况如下：

公司名称	山东创新药物研发有限公司		注册资本	5,000 万元
成立时间	2008 年 6 月 10 日		实收资本	5,000 万元
法定代表人	江鸿			
注册地址	山东省济南市高新区港兴三路北段济南药谷 1 号楼 B 座 1601 室			
主要生产经营地	山东省济南市高新区港兴三路北段济南药谷			
主营业务及定位	主要开展仿制药研究与开发、仿制药一致性评价、改良型创新药研发、创新药研发等系列相关业务，是发行人主营业务的组成部分			
股东构成及控制情况	施美药业持股 100%			
主要财务数据（万元）	项 目	2022.12.31	项 目	2022 年度
	总资产	18,479.74	营业收入	5,661.07
	净资产	968.84	净利润	1,746.18

注：山东创新为单体数据（非合并），以上数据经天职国际会计师事务所审计

2、广州施美药业科技有限公司

截至本招股说明书签署日，广州施美的基本情况如下：

公司名称	广州施美药业科技有限公司		注册资本	500 万元
成立时间	2011 年 12 月 20 日		实收资本	500 万元
法定代表人	江鸿			
注册地址	广州市海珠区新港东路 1166 号 101 房自编 809 单元（仅限办公）			
主要生产经营地	广州市海珠区新港东路 1166 号 101 房自编 809 单元			
主营业务及定位	主要从事药品市场推广管理工作，是发行人主营业务的组成部分			
股东构成及控制情况	施美药业持股 100%			
主要财务数据（万元）	项 目	2022.12.31	项 目	2022 年度
	总资产	419.32	营业收入	339.26
	净资产	303.49	净利润	87.46

注：以上数据经天职国际会计师事务所审计

3、山东科新药业有限公司

截至本招股说明书签署日，山东科新的基本情况如下：

公司名称	山东科新药业有限公司	注册资本	2,000 万元
成立时间	2019 年 3 月 5 日	实收资本	2,000 万元
法定代表人	江鸿		
注册地址	山东省济南市商河县经济开发区力源街 2699 号		
主要生产经营地	山东省济南市商河县经济开发区力源街 2699 号		
主营业务及定位	拟开展原料药 CDMO 业务，是发行人主营业务的组成部分		

股东构成及控制情况	山东创新持股 100%			
主要财务数据（万元）	项 目	2022.12.31	项 目	2022 年度
	总资产	7,477.54	营业收入	-
	净资产	789.56	净利润	-20.98

注：以上数据经天职国际会计师事务所审计

4、广东创新谷药物临床研究有限公司

截至本招股说明书签署日，广东创新谷的基本情况如下：

公司名称	广东创新谷药物临床研究有限公司		注册资本	1,000 万元
成立时间	2019 年 2 月 25 日		实收资本	100 万元
法定代表人	江鸿			
注册地址	广州市海珠区新港东路 1166 号 101 房自编 809 单元			
主要生产经营地	广州市海珠区新港东路 1166 号 101 房自编 809 单元			
主营业务及定位	主要从事临床研究相关工作，是发行人主营业务的组成部分			
股东构成及控制情况	山东创新持股 100%			
主要财务数据（万元）	项 目	2022.12.31	项目	2022 年度
	总资产	289.76	营业收入	114.85
	净资产	281.98	净利润	82.37

注：以上数据经天职国际会计师事务所审计

（二）参股公司情况

截至本招股说明书签署日，广东希黛的基本情况如下：

公司名称	广东希黛医药科技有限公司		注册资本	5,000 万元
法定代表人	王丹平		实收资本	2,200 万元
成立时间	2017 年 9 月 13 日		入股时间	2017 年 9 月 13 日
注册地址	广州市黄埔区黄埔大道东 856 号（A-2）2402、2403 房			
主要生产经营地	广州市黄埔区黄埔大道东 856 号（A-2）2402、2403 房			
主营业务	专注于血透产品的研发、生产和销售			
经营范围	药品研发；生物技术推广服务；生物技术开发服务；信息技术咨询服务；科技信息咨询服务；医疗技术咨询、交流服务；生物技术咨询、交流服务；生物技术转让服务；科技中介服务；科技成果鉴定服务；技术进出口；专利服务；商标代理等服务			
股东构成	广州楠都投资有限公司持股 85%； 山东创新持股 15%			
主要财务数据（万元）	项 目	2022.12.31	项 目	2022 年度
	总资产	2,085.04	营业收入	0.00
	净资产	2,083.83	净利润	-53.83

注：以上数据未经审计

七、持有公司 5%以上股份的主要股东及实际控制人的基本情况

（一）控股股东和实际控制人

1、基本情况

截至本招股说明书签署日，江鸿直接持有公司 5,756.20 万股，占公司股份总数的 54.82%。同时江鸿作为鸿汇投资的执行事务合伙人，持有鸿汇投资 86%的财产份额，从而间接持有公司 16.38%的股份。综上，江鸿直接和间接持有公司 71.20%的权益，并担任公司董事长、总经理一职，故江鸿为发行人的控股股东、实际控制人。

江鸿，男，1968 年 12 月出生，汉族，中国国籍，无境外永久居留权，身份证号码为 440106196812******，住所为广州市天河区员村西街****，简历详见本节之“十一、董事、监事、高级管理人员与其他核心人员”之“（一）董事、监事、高级管理人员及其他核心人员简要情况”之“1、董事会成员”。

2、控股股东、实际控制人控制的其他企业

截至本招股说明书签署日，除施美药业及其子公司、鸿汇投资外，公司控股股东、实际控制人江鸿无其他控制的企业。

3、控股股东、实际控制人所持股票的质押及其他争议情况

截至本招股说明书签署日，公司控股股东、实际控制人所持公司的股份不存在质押或其他有争议的情况。

4、发行人控股股东、实际控制人报告期内是否存在重大违法情况

报告期内，公司控股股东、实际控制人不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，不存在欺诈发行、重大信息披露违法或者其他涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的重大违法行为。

（二）其他持有公司 5%以上股份的主要股东

截至本招股说明书签署日，除公司控股股东、实际控制人江鸿外，持有公司 5%以上股份的主要股东为鸿汇投资、鸿康投资。

1、鸿汇投资

鸿汇投资持有公司 2,000 万股，占比 19.05%，其基本情况如下：

公司名称	抚州鸿汇投资合伙企业（有限合伙）	认缴出资	421.60 万元
成立时间	2015 年 6 月 1 日	实缴出资	421.60 万元
执行事务合伙人	江鸿		
注册地	江西省抚州市东乡区经济开发区科技孵化园 A 区		
主营业务	员工持股平台，无实际经营		
经营范围	资本管理、投资管理、实业投资、项目投资。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）		

截至本招股说明书签署日，鸿汇投资的合伙人及出资比例如下表所示：

单位：万元

序号	合伙人名称	合伙人类型	在发行人的主要任职情况	出资额	出资比例
1	江鸿	普通合伙人	董事长、总经理	362.58	86.00%
2	江样其	有限合伙人	董事	42.16	10.00%
3	郑旭平	有限合伙人	董事、副总经理、董事会秘书	10.54	2.50%
4	江欢	有限合伙人	广州施美文员[注]	2.45	0.58%
5	江通	有限合伙人	-[注]	2.11	0.50%
6	赵平	有限合伙人	广州施美总经理助理、市场部经理	0.93	0.22%
7	吕佳	有限合伙人	山东创新市场部总监	0.21	0.05%
8	褚萨萨	有限合伙人	山东创新董事长助理兼人力资源总监	0.21	0.05%
9	胡玉梅	有限合伙人	山东创新综合财务部长	0.21	0.05%
10	朱晓敏	有限合伙人	山东创新综合财务部主管、山东科新财务部经理	0.21	0.05%
	合计			**421.60**	**100.00%**

注：基于家庭财产配置考虑，江欢、江通所持鸿汇投资财产份额均受让于其父亲江武奇。

2、鸿康投资

鸿康投资持有公司 1,989.10 万股，占比 18.94%，其基本情况如下：

公司名称	抚州鸿康投资合伙企业（有限合伙）	认缴出资	421.60 万元
成立时间	2015 年 6 月 1 日	实缴出资	421.60 万元
执行事务合伙人	江样其		
注册地	江西省抚州市东乡区经济开发区科技孵化园 A 区		
主营业务	持股公司，无实际经营		
经营范围	资本管理、投资管理、实业投资、项目投资。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）		

截至本招股说明书签署日，鸿康投资的合伙人及出资比例如下表所示：

序号	股东名称	合伙人类型	出资额（万元）	出资比例
1	江样其	普通合伙人	379.44	90.00%
2	高喆	有限合伙人	42.16	10.00%
	合计		**421.60**	**100.00%**

注：高喆系江样其配偶。

八、特别表决权股份或类似安排的情况

截至本招股说明书签署日，公司不存在特别表决权股份或类似安排的情况。

九、协议控制架构安排的情况

截至本招股说明书签署日，公司不存在协议控制架构安排的情况。

十、发行人股本情况

（一）发行人在本次发行前后的股本结构变化情况

本次发行前公司总股本为 10,500 万股，本次计划公开发行新股不超过 3,500 万股普通股，占本次发行后的股份总数比例不低于 25%（最终以中国证监会注册的数量为准）。本次发行全部采用公开发行新股方式，不涉及公司股东公开发售股份事项。

本次发行前后，公司的股本结构情况如下：

序号	股东名称	发行前（万股）		发行后（万股）	
		持股数	持股比例	持股数	持股比例
1	江鸿	5,756.20	54.82%	5,756.20	41.12%
2	鸿汇投资	2,000.00	19.05%	2,000.00	14.29%
3	鸿康投资	1,989.10	18.94%	1,989.10	14.21%
4	康哲创投	500.00	4.76%	500.00	3.57%
5	刘勇强	76.70	0.73%	76.70	0.55%
6	苏州瑞禾鼎汇投资管理合伙企业（有限合伙）	40.00	0.38%	40.00	0.29%
7	张海英	35.00	0.33%	35.00	0.25%
8	雷锦程	30.00	0.29%	30.00	0.21%
9	袁红	20.10	0.19%	20.10	0.14%
10	陈先伟	11.80	0.11%	11.80	0.08%
11	其他股东	41.10	0.39%	41.10	0.29%
12	本次拟向社会公众发行股份	-	-	3,500.00	25.00%
	合计	**10,500.00**	**100.00%**	**14,000.00**	**100.00%**

（二）本次发行前的前十名股东

截至本招股说明书签署日，发行人前十名股东情况如下：

序号	股东名称	持股数量（万股）	持股比例
1	江鸿	5,756.20	54.82%
2	鸿汇投资	2,000.00	19.05%
3	鸿康投资	1,989.10	18.94%
4	康哲创投	500.00	4.76%
5	刘勇强	76.70	0.73%
6	苏州瑞禾鼎汇投资管理合伙企业（有限合伙）	40.00	0.38%
7	张海英	35.00	0.33%
8	雷锦程	30.00	0.29%
9	袁红	20.10	0.19%
10	陈先伟	11.80	0.11%
	合计	**10,458.90**	**99.61%**

（三）本次发行前的前十名自然人股东及其在发行人处担任的职务

截至本招股说明书签署日，发行人前十名自然人股东在发行人处任职情况如下：

序号	股东名称	持股数量（万股）	持股比例	任职情况
1	江鸿	5,756.20	54.82%	董事长、总经理
2	刘勇强	76.70	0.73%	-
3	张海英	35.00	0.33%	-
4	雷锦程	30.00	0.29%	-
5	袁红	20.10	0.19%	-
6	陈先伟	11.80	0.11%	-
7	赵松国	8.40	0.08%	-
8	陈芳萍	4.40	0.04%	-
9	闫秀英	3.30	0.03%	-
10	涂瑾	2.40	0.02%	-
	合计	**5,948.30**	**56.65%**	

注：除上述自然人直接持有公司股份以外，公司控股股东、实际控制人江鸿通过鸿汇投资还间接持有发行人 16.38%的股份。

（四）股本中的国有股份、外资股份和战略投资者

截至本招股说明书签署日，公司股本中无国有股份、外资股份及战略投资者。

（五）发行人最近 12 个月新增股东情况

发行人最近 12 个月内无新增股东情况。

（六）本次发行前各股东间的关联关系、一致行动关系及关联股东各自持股比例

截至本招股说明书签署日，发行人股东之间的关联关系如下：

主体	持股数量（万股）	持股比例	关联关系
江鸿	5,756.20	54.82%	江鸿为发行人董事长、总经理及实际控制人，并在鸿汇投资担任执行事务合伙人，持有鸿汇投资 86%的份额； 鸿汇投资有限合伙人江样其认缴出资比例 10%，与江鸿为兄弟关系； 鸿汇投资有限合伙人江欢认缴出资比例 0.58%，江通认缴出资比例 0.5%，江欢及江通之父亲江武奇与江鸿同为兄弟关系；江通与江欢为兄妹关系；江鸿与江通、江欢为叔侄关系。
鸿汇投资	2,000.00	19.05%	
鸿康投资	1,989.10	18.94%	江样其为发行人董事，并在鸿康投资担任执行事务合伙人，持有鸿康投资 90%的份额，与江鸿系兄弟关系； 有限合伙人高喆认缴出资额占比为 10%，与江样其为夫妻关系。
苏州瑞禾	40.00	0.38%	苏州瑞禾鼎汇投资管理合伙企业（有限合伙）合伙人魏曼羽与苏州瑞禾另一合伙人魏曼同为姐妹关系。

除此之外，发行人各股东之间不存在其他未披露的关联关系、一致行动关系。

（七）本次发行前穿透计算股东人数情况

截至本招股说明书签署日，公司直接股东 48 名，其中包括 40 名自然人股东；3 名法人股东为康哲创投、海南富鼎投资有限公司、浙江润升资产管理有限公司；3 名合伙企业股东为鸿汇投资、鸿康投资、苏州瑞禾鼎汇投资管理合伙企业（有限合伙）；2 名契约型基金股东为游马地 2 号基金、时代伯乐 1 号基金。

股东穿透至最终权益持有人（自然人、国资部门、上市公司及已备案的私募基金）后的情况如下：

序号	发行人股东	计算数（名）	备注
1	江鸿等 40 名自然人股东	40	自然人股东
2	康哲创投	1	穿透后为上市公司康哲药业控股有限公司，00867.HK
3	海南富鼎投资有限公司	2	穿透后为 2 名自然人股东
4	浙江润升资产管理有限公司	2	穿透后为 2 名自然人股东
5	鸿汇投资 [1]	9	穿透后为 10 名自然人股东
6	鸿康投资 [2]	1	穿透后为 2 名自然人股东

序号	发行人股东	计算数（名）	备注
7	苏州瑞禾鼎汇投资管理合伙企业（有限合伙）	2	穿透后为 2 名自然人股东
8	游马地 2 号基金	1	基金编号 S23267，持股少于 10 万股
9	时代伯乐 1 号基金	1	基金编号 S38157，持股少于 10 万股
	合计	**59**	-

注 1、因江鸿系公司直接股东，故穿透时，不再重复计算江鸿为鸿汇投资的股东；
2、因江样其系鸿汇投资合伙人，故穿透时，不再重复计算江样其为鸿康投资的股东；

综上，发行人股东穿透至自然人、国资部门、上市公司及已备案的私募基金的人数合计 59 名，不存在股东人数超过 200 人的情形。

（八）契约型基金、资产管理计划、信托计划类股东持股情况

截至本招股说明书签署日，公司“三类股东”共 2 名，均为契约型基金：

序号	股东名称	持股数量（万股）	持股比例	取得方式
1	游马地 2 号基金	3.90	0.04%	股转系统二级市场交易
2	时代伯乐 1 号基金	3.50	0.03%	股转系统二级市场交易
	合计	**7.40**	**0.07%**	

1、游马地 2 号基金

（1）基本情况

截至本招股说明书签署日，游马地 2 号基金依法设立，该等股东及其管理人在中国证券投资基金业协会的备案登记情况如下：

基金名称	基金编号	基金备案时间	管理人名称	登记编号	管理人登记日期
游马地 2 号非公开募集证券投资基金	S23267	2015/1/14	上海游马地投资中心（有限合伙）	P1000685	2014/4/1
基金类型	私募证券投资基金-契约型开放式基金				

截至 2022 年 12 月 31 日，游马地 2 号基金持有人及其份额如下：

序号	基金份额持有人	持有基金份额比例
1	上海游马地投资中心（有限合伙）	19.47%
2	徐伟良	17.60%
3	金毅强	17.49%
4	胡美花	12.25%
5	黄琼	6.46%
6	蒋海波	4.30%
7	楼珍芳	3.64%
8	施金萍	2.84%

序号	基金份额持有人	持有基金份额比例
9	吴健晓	2.59%
10	王健	1.97%
11	楼正强	1.98%
12	胡德忠	1.98%
13	何国锋	1.84%
14	蒋敏兰	1.68%
15	骆小东	1.56%
16	胡国权	1.40%
17	胡爱红	0.95%
	合计	**100.00%**

截至本招股说明书签署日，发行人控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员及其近亲属、本次发行的中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员未直接或间接在游马地 2 号基金中持有权益。

（2）基金整改情况

根据《关于规范金融机构资产管理业务的指导意见》（以下简称《指导意见》）第十五条第四款的规定，“资产管理产品直接或间接投资于未上市企业股权及其受（收）益权的，应当为封闭式资产管理产品，并明确股权及其受（收）益权的退出安排。未上市企业股权及其受（收）益权的退出日不得晚于封闭式资产管理产品的到期日”。经核查，游马地 2 号基金为契约型开放基金，根据《指导意见》应在 2020 年底前进行整改。

游马地 2 号基金及其基金管理人已出具《承诺函》，确认“本基金不存在杠杆、分级及多层嵌套的情况，不存在影响发行人持续经营的情形。本基金系契约型开放基金，根据《指导意见》应当在 2020 年底之前进行整改。因本基金客观上无法变更为封闭式产品，本基金的私募投资基金管理人已明确知悉并充分理解《指导意见》的全部内容，并根据《指导意见》的要求进行了逐项自查，本基金的私募基金管理人管理的资产管理产品按照《指导意见》进行全面规范，本基金的私募基金管理人不再发行或者续期违反《指导意见》规定的资产管理产品。”

游马地 2 号基金及其管理人已知悉《指导意见》并已出具承诺，同时，游马地 2 号基金为通过全国中小企业股份转让系统做市交易取得发行人股份，持有发行人股份占比为 0.0371%，占比较小，不会对发行人的股权清晰稳定造成重大不

利影响，不会对本次发行上市造成实质性影响。

2、时代伯乐 1 号基金

（1）基本情况

截至本招股说明书签署日，时代伯乐 1 号基金依法设立，该等股东及其管理人在中国证券投资基金业协会的备案登记情况如下：

基金名称	基金编号	基金备案时间	管理人名称	登记编号	管理人登记日期
时代伯乐神舟小牛 1 号新三板系列私募契约基金	S38157	2015/8/12	深圳市时代伯乐创业投资管理有限公司	P1000517	2014/4/17
基金类型	股权投资基金-封闭式运作基金				

截至 2022 年 12 月 31 日，时代伯乐 1 号基金持有人及其份额如下：

序号	基金份额持有人	持有基金份额比例
1	章林	5.00%
2	小牛共赢-新三板投资基金 3 号	95.00%
	合计	**100.00%**

截至本招股说明书签署日，发行人控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员及其近亲属、本次发行的中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员未直接或间接在时代伯乐 1 号基金中持有权益。

（2）基金清算情况

时代伯乐 1 号基金成立于 2015 年 8 月 3 日，基金到期日为 2018 年 8 月 3 日，该基金已于 2018 年 7 月 28 日申请清算，截至目前正在清算中。

时代伯乐 1 号基金及其管理人已出具承诺函，确认“本基金依法设立，已纳入国家金融监管部门有效监管，并已按照规定履行备案等程序，本基金管理人也已依法注册登记。本基金不存在杠杆、分级及多层嵌套的情况，不存在影响发行人持续经营的情形。自公司股票上市之日起十二个月内，本基金不会转让或委托他人管理本基金所持有的公司股份，也不会由公司回购该等股份，并将依法办理所持股份的锁定手续。本基金的基金到期日为 2018 年 8 月 3 日，产品状态为正在运作，状态为已清算开始，清算开始日期为 2018 年 7 月 28 日，因本基金客观上无法在中国证券投资基金业协会资产业务管理综合报送平台上变更基金状态，导致本基金作为公司股东无法调整本基金的存续期限以满足有关股票限售期和

减持的相关规定。本基金及基金管理人承诺，不再开放申购，不对该产品持有的发行人股份进行强制清算，将确保上述清算行为在公司上市、锁定期依法结束后，按照上市后减持规则等相关法律、法规规定，全部退出公司后进行。本基金的私募基金管理人已明确知悉并充分理解《关于规范金融机构资产管理业务的指导意见》（以下简称“《指导意见》”）的全部内容，并根据《指导意见》的要求进行了逐项自查，本基金的私募基金管理人管理的资产管理产品按照《指导意见》进行全面规范，本基金的私募基金管理人不再发行或者续期违反《指导意见》规定的资产管理产品。”

时代伯乐 1 号基金及其管理人已知悉《指导意见》并已出具承诺，同时，时代伯乐 1 号基金为通过全国中小企业股份转让系统做市交易取得发行人股份，持有发行人股份占比为 0.0333%，占比较小，不会对发行人的股权清晰稳定造成重大不利影响，不会对本次发行上市造成实质性影响。

十一、董事、监事、高级管理人员与其他核心人员

（一）董事、监事、高级管理人员及其他核心人员简要情况

1、董事会成员

截至本招股说明书签署日，公司董事会共有 7 名董事。具体如下：

序号	姓名	董事会职务	本届任期	提名人
1	江鸿	董事长	2021/7-2024/7	董事会
2	江样其	董事	2021/7-2024/7	董事会
3	郑旭平	董事	2021/7-2024/7	董事会
4	赵利军	董事	2022/11-2024/7	董事会
5	刘培庆	独立董事	2021/7-2024/7	董事会
6	贺晋	独立董事	2021/7-2024/7	董事会
7	严洁明	独立董事	2021/7-2024/7	董事会

上述董事的简历如下：

江鸿，男，1968 年 12 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，中欧国际工商学院 EMBA。全国工商联医药业商会理事、研发及服务专业委员会副主任，广东省药理学会药物筛选与评价专业委员会常务委员，南方医科大学客座教授、广州医科大学兼职教授。2006 年 2 月至 2015 年 7 月任施美有限执行董事兼总经理；2015 年 7 月至今，任发行人董事长兼总经理；2011 年 12 月至今，任广州施

美执行董事兼总经理；2015 年 6 月至今，任鸿汇投资执行事务合伙人；2016 年 5 月至今，任山东创新执行董事兼经理；2017 年 2 月至 2018 年 11 月，任广州美济临床研究有限公司董事；2017 年 9 月至 2019 年 2 月，任广东希黛董事；2019 年 2 月至今，任广东创新谷执行董事兼经理；2019 年 3 月至今，任山东科新执行董事兼总经理。

江样其，男，1976 年 12 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，毕业于江西财经大学，本科学历。2000 年 7 月至 2002 年 9 月，任广东省金桥会计师事务所审计员；2002 年 10 月至 2003 年 6 月，任广东（东莞）东越服装有限公司会计主管；2003 年 8 月至 2011 年 3 月，历任合生创展集团有限公司、广东珠江投资股份有限公司（以下简称“珠江投资”）审计部审计员、经营分析主管，珠江投资子公司之广东现代商贸网络科技有限公司会计主管与阳西海滨电力发展有限公司财务部副经理；2017 年 2 月至 2018 年 11 月，任广州美济临床研究有限公司董事；2017 年 9 月至 2019 年 2 月，任广东希黛董事；2011 年 12 月至 2021 年 6 月，任广州施美财务总监；2015 年 6 月至今，任鸿康投资执行事务合伙人；2011 年 4 月至今，历任发行人副总经理、财务总监、董事，现任发行人董事。

郑旭平，女，1975 年 2 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，毕业于长沙交通学院（现长沙理工大学），本科学历。1996 年 7 月至 2000 年 12 月，任珠海东方外语实验学校财务室主任、校长助理；2001 年 1 月至 2002 年 12 月，任广州市科鹏电子有限公司财务经理；2003 年 1 月至 2005 年 12 月，任广州市贝格贝克食品有限公司财务经理；2006 年 2 月至 2015 年 7 月，任施美有限副总经理；2017 年 9 月至 2019 年 2 月任广东希黛董事；2015 年 7 月至今任发行人董事、副总经理、董事会秘书。

赵利军，男，1974 年 8 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，毕业于山东医科大学（现山东大学），本科学历；高级工程师，执业药师；1998 年 7 月至 2003 年 5 月，任济南海慕法姆制药有限公司配制、车间主任；2003 年 5 月至 2005 年 1 月，任济南康百科技有限公司制剂研究员；2005 年 2 月至 2008 年 9 月，任山东博迈康医药科技有限公司技术经理；2008 年 10 月至 2018 年 3 月，任济南大成医药科技有限公司副总经理，2018 年 3 月至 2018 年 12 月，任山东创新注册与项目部总监；2019 年 1 月至 2021 年 3 月，任山东创新副总经理；2021 年 4

月至今任山东创新常务副总经理，2021 年 7 月至今担任施美药业副总经理；2022 年 11 月至今任发行人董事。

刘培庆，男，1964 年 4 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，毕业于南京医科大学（博士），研究生学历。1997 年 9 月至 1999 年 7 月，任中山医科大学生理教研室博士后、副教授；1999 年 7 月至 2002 年 6 月，任中山医科大学医学院药理教研室副教授、教研室副主任；2002 年 6 月至 2012 年 6 月，任中山大学药学院教授、副院长；2012 年 6 月至今，任中山大学药学院教授、新药研发技术中心主任；2021 年 7 月至今，任发行人独立董事。

贺晋，男，1974 年 3 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，毕业于中山大学（博士），研究生学历。2001 年 9 月至 2012 年 8 月，任广东工业大学管理学院会计系讲师；2012 年 9 月至今，任广东工业大学管理学院会计系副教授；2021 年 7 月至今，任发行人独立董事。

严洁明，女，1973 年 11 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，毕业于中南财经政法大学，本科学历。2009 年 3 月至 2015 年 10 月，任广东岭南律师事务所专职律师；2015 年 10 月至今，历任广东岭南律师事务所高级合伙人、副主任律师；2021 年 7 月至今，任发行人独立董事。

2、监事会成员

截至本招股说明书签署日，公司监事会共有 3 名监事。具体如下：

序号	姓名	监事会职务	本届任期	提名人
1	廖东方	监事会主席	2021/7-2024/7	监事会
2	周娟	监事	2021/7-2024/7	监事会
3	杨建国	职工监事	2021/7-2024/7	职工代表大会

上述监事的简历如下：

廖东方，男，1968 年 7 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，毕业于江西化工机械学校，中专学历。2003 年 4 月至 2006 年 1 月，任文藻药业设备主管；2006 年 2 月至 2015 年 7 月，任施美有限设备部长；2015 年 7 月至今，任施美药业设备工程部部长、工会主席。现任发行人监事会主席。

周娟，女，1983 年 4 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，毕业于江西师范大学，大专学历。2008 年至 2010 年，任江西大盛照明有限公司人事课长；

2011 年至 2015 年，任江西嘉佳陶瓷有限公司行政经理；2016 年 3 月至今，历任发行人行政主管、行政副部长；2018 年 10 月至今，任施美药业行政部长。现任发行人监事。

杨建国，男，1974 年 10 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，毕业于江西省井冈山学院，本科学历。执业药师。1999 年 6 月至 2005 年 7 月，任江西泰丰制药有限公司车间主任；2005 年 8 月年至 2010 年 12 月，任河源市康宁医药生物科技有限公司生产部经理；2011 年 3 月至 2012 年 12 月，任职于回音必集团江西东亚制药有限公司质量部；2013 年 3 月至 2021 年 4 月，历任发行人质量保证工程师、生产部车间主任、生产部部长；2021 年 5 月至今，任施美药业生产负责人。现任发行人职工监事。

3、高级管理人员

截至本招股说明书签署日，公司共有高级管理人员 5 名，具体如下：

序号	姓名	职务	本届任期
1	江鸿	董事长、总经理	2021/7-2024/7
2	郑旭平	董事、副总经理、董事会秘书	2021/7-2024/7
3	赵利军	董事、副总经理、山东创新常务副总经理	2021/7-2024/7
4	吴对荣	副总经理、施美药业质量负责人	2021/7-2024/7
5	赖琛	财务负责人	2021/7-2024/7

上述高级管理人员的简历情况如下：

江鸿，董事长、总经理，简历详见本节“十一、董事、监事、高级管理人员与其他核心人员”之“（一）董事、监事、高级管理人员及其他核心人员简要情况”之“1、董事会成员”；

郑旭平，董事、副总经理、董事会秘书，简历详见本节“十一、董事、监事、高级管理人员与其他核心人员”之“（一）董事、监事、高级管理人员及其他核心人员简要情况”之“1、董事会成员”；

赵利军，董事、副总经理，简历详见本节“十一、董事、监事、高级管理人员与其他核心人员”之“（一）董事、监事、高级管理人员及其他核心人员简要情况”之“1、董事会成员”；

吴对荣，副总经理、质量负责人，女，1976 年 5 月出生，中国国籍，无境

外永久居留权，毕业于江西中医药大学，本科学历；执业药师，执业中药师；1996年7月至2019年9月，于回音必集团江西东亚制药有限公司从事质量管理工作、药品检验、研发部主任；2019年9月至今，历任发行人质量负责人、副总经理。

赖琛，财务负责人，女，1975年3月出生，中国国籍，无境外永久居留权，毕业于江西财经大学，硕士学位；注册会计师、注册税务师、注册评估师、高级会计师；1993年8月至1997年6月，任南昌铁路局会计；1997年7月至1999年12月，任江西华昌会计师事务所注册会计师；2000年1月至2001年9月，任江西立信会计师事务所部门经理；2001年10月至2010年1月，任北京中路华会计师事务所江西分所副所长；2010年2月至2012年4月，任北京中路华会计师事务所业务总监；2012年5月至2021年5月，任江西华伍制动器股份有限公司财务总监；2015年1月至2021年6月，任上海华伍行力流体控制有限公司监事；2016年11月至2021年7月，任芜湖市金贸流体科技股份有限公司董事；2021年7月至今，任发行人财务负责人。

4、公司其他核心人员简介

截至本招股说明书签署日，公司共有6名核心技术人员，具体如下：

序号	姓名	职务
1	江鸿	董事长、总经理
2	赵利军	董事、副总经理、山东创新常务副总经理
3	吴对荣	副总经理、施美药业质量负责人
4	孙振江	山东创新副总经理、制剂中心总监
5	邵涛明	山东创新副总经理、分析中心总监
6	林红杰	山东创新副总经理

上述核心技术人员的简历情况如下：

江鸿，董事长、总经理，简历详见本节“十一、董事、监事、高级管理人员与其他核心人员”之“（一）董事、监事、高级管理人员及其他核心人员简要情况”之“1、董事会成员”；

赵利军，董事、副总经理、山东创新常务副总经理，简历详见本节“十一、董事、监事、高级管理人员与其他核心人员”之“（一）董事、监事、高级管理人员及其他核心人员简要情况”之“1、董事会成员”；

吴对荣，副总经理、质量负责人，简历详见本节“十一、董事、监事、高级

管理人员与其他核心人员”之“（一）董事、监事、高级管理人员及其他核心人员简要情况”之“3、高级管理人员”；

孙振江，山东创新副总经理、制剂中心总监，女，1974 年 9 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，毕业于山东中医药大学，本科学历，工程师。1996 年 9 月至 2004 年 4 月，任山东万杰股份有限公司制药厂生产和管理职员；2004 年 4 月至 2007 年 6 月，任济南塞弗医药科技有限公司制剂室主任；2007 年 7 月至 2010 年 3 月，自由职业，从事药物生产工艺改造及优化工作；2010 年 4 月至今，历任山东创新制剂室主任、制剂中心总监，现任山东创新副总经理。

邵涛明，山东创新副总经理、分析中心总监，男，1981 年 6 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，毕业于哈尔滨商业大学，本科学历。2003 年 7 月至 2006 年 2 月，任济南川成医药科技开发有限公司项目经理；2006 年 2 月至 2009 年 2 月，任山东泰田医药科技开发有限公司项目经理；2009 年 2 月至今，任山东创新分析中心总监，现任山东创新副总经理。

林红杰，山东创新副总经理，男，1975 年 7 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，毕业于中北大学，本科学历。1996 年 7 月至 1997 年 12 月，任济南金达药化有限公司化验员；1997 年 12 月至 2003 年 4 月，任济南金达药化有限公司车间工艺员、车间主任；2003 年 4 月至 2005 年 4 月，任济南金达药化有限公司质量部长；2005 年 4 月至今，历任山东新技术制药研究所合成室主任、合成中心总监，现任山东创新副总经理。

（二）董事、监事、高级管理人员及其他核心人员的兼职情况

截至本招股说明书签署日，公司董事、监事、高级管理人员及其他核心人员除在公司及其子公司任职外，在其他单位任职和兼职情况如下：

姓名	公司职务	其他任职单位	任职职务	与公司关系
江鸿	董事长、总经理	鸿汇投资	执行事务合伙人	发行人股东
		全国工商联医药业商会	理事、研发及服务专业委员会副主任	无关联关系
		广东省药理学会药物筛选与评价专业委员会	常务委员	无关联关系
		广州医科大学	兼职教授	无关联关系
		南方医科大学	客座教授	无关联关系

姓名	公司职务	其他任职单位	任职职务	与公司关系
江样其	董事	鸿康投资	执行事务合伙人	发行人股东
刘培庆	独立董事	中山大学药学院、新药研发技术中心	主任、教授、博导	无关联关系
		中国药理学会表观遗传药理学专业委员会	副主任委员	无关联关系
		中国药理学会生化与分子药理学专业委员会	副主任委员	无关联关系
		中国药理学会	常务理事	无关联关系
		广东省药理学会	名誉理事长	无关联关系
		广州新承逸医药科技有限公司	董事长	发行人董事担任董事的公司
		广州易沃路科技有限公司	董事长、法定代表人	发行人董事控制、担任董事的公司
		梅州市中大南药发展有限公司	监事	发行人原独立董事黄民担任副董事长的公司
		广州新民培林医药科技有限公司	董事	发行人董事担任董事的公司
		广州中大医药发展中心有限公司	副董事长	发行人董事担任董事的公司
贺晋	独立董事	广东工业大学管理学院	副教授	无关联关系
严洁明	独立董事	广东岭南律师事务所	高级合伙人、副主任律师	无关联关系
		广东工业大学	政法学院兼职老师	无关联关系
		华南理工大学	全日制法律硕士校外研究生导师	无关联关系

除上述情况外，本公司董事、监事、高级管理人员及其他核心人员未在其他单位兼职。

（三）董事、监事、高级管理人员及其他核心人员相互之间的亲属关系

截至本招股说明书签署日，除江鸿与江样其系兄弟关系外，公司其他董事、监事、高级管理人员及其他核心人员相互之间不存在亲属关系。

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

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

（五）董事、监事、高级管理人员及其他核心人员与公司签订协议及履行情况

在公司任职并领薪的董事、监事、高级管理人员和其他核心人员均与公司或子公司签订了《劳动合同》和《员工保密及禁止竞业协议书》。另外，公司与独立董事均签订了《独立董事任职合同》。上述协议履行情况正常，不存在违约情形。

除上述协议外，公司董事、监事、高级管理人员及其他核心人员未与公司签署对投资者作出价值判断和投资决策有重大影响的协议。

（六）董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属持股情况

1、直接持股

姓名	职务/关联关系	直接持股数量（万股）	直接持股比例
江鸿	董事长、总经理	5,756.20	54.82%

2、间接持股

姓名	职务/关联关系	间接持股平台	间接持股数量（万股）	间接持股比例
江鸿	董事长、总经理	鸿汇投资	1,720.00	16.38%
江样其	董事、江鸿兄弟	鸿汇投资	200.00	1.90%
		鸿康投资	1,790.19	17.05%
		小计	**1,990.19**	**18.95%**
郑旭平	董事、副总经理、董事会秘书	鸿汇投资	50.00	0.48%
高喆	未在公司任职，江样其配偶	鸿康投资	198.91	1.89%
江欢	广州施美员工，江鸿、江样其兄弟江武奇之女	鸿汇投资	11.60	0.11%
江通	未在公司任职，江鸿、江样其兄弟江武奇之子	鸿汇投资	10.00	0.10%
合计			**3,980.70**	**37.91%**

除上述情况外，其他董事、监事、高级管理人员、其他核心人员及其近亲属没有以任何直接或间接方式持有公司的股份。

3、质押、冻结或发生诉讼纠纷的情况

截至本招股说明书签署日，公司董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属直接或间接持有的公司股份不存在被质押、冻结或发生诉讼纠纷的情况。

（七）发行人董事、监事、高级管理人员及其他核心人员变动情况

1、董事变动情况

最近两年，公司董事会成员变动情况如下：

时间	董事会成员	变动原因	审议程序
2021/01/01-2021/07/25	江鸿、江样其、郑旭平、赵平；**独立董事：**黄民、黄添顺、张晓峰	-	-
2021/07/26-2021/12/30	江鸿、江样其、郑旭平、赵平；**独立董事：**刘培庆、贺晋、严洁明	换届选举，独立董事因任期届满变更	2021 年第二次临时股东大会
2021/12/30-2022/11/22	江鸿、江样其、郑旭平、刘亚娟；**独立董事：**刘培庆、贺晋、严洁明	赵平因个人原因辞去董事职务，补选刘亚娟	2021 年第四次临时股东大会
2022/11/23-至今	江鸿、江样其、郑旭平、赵利军；**独立董事：**刘培庆、贺晋、严洁明	刘亚娟因个人原因辞去董事职务，补选赵利军	2022 年第二次临时股东大会

2、监事变动情况

公司监事会成员最近两年未发生变动。

3、高级管理人员变动情况

最近两年，公司高级管理人员变动情况如下：

时间	高级管理人员	变动原因	审议程序
2021/01/01-2021/04/27	江鸿、江样其、郑旭平、叶兆清	-	-
2021/04/28	江鸿、江样其、郑旭平	叶兆清因个人原因辞任副总经理职务	-
2021/05/25-2021/07/25	江鸿、江样其、郑旭平、吴对荣、赵利军	为健全公司管理架构，聘任吴对荣、赵利军担任副总经理	第二届董事会第十二次会议
2021/07/26-2021/12/30	江鸿、江样其、郑旭平、吴对荣、赵利军、赖琛	因换届，新增聘任赖琛担任财务负责人；聘任郑旭平兼任董事会秘书	第三届董事会第一次会议
2021/12/30-2022/10/28	江鸿、刘亚娟、郑旭平、吴对荣、赵利军、赖琛	江样其因个人原因辞任副总经理职务，聘任刘亚娟为副总经理	第三届董事会第四次会议
2022/10/29-至今	江鸿、郑旭平、吴对荣、赵利军、赖琛	刘亚娟因个人原因辞任副总经理职务	-

4、其他核心技术人员变动情况

最近两年，公司核心技术人员变动情况如下：

时间	核心技术人员	变动原因	审议程序
2021/01/01-2022/08/25	江鸿、赵利军、吴对荣、孙振江、邵涛明、林红杰、杨建国	-	-
2022/08/26-至今	江鸿、吴对荣、赵利军、孙振江、邵涛明、林红杰	杨建国不再认定为核心技术人员	总经理办公会

5、董监高人员变动对公司的影响

截至本招股说明书签署日，公司董事、高级管理人员共计 9 人。

最近 2 年内，公司新增董事 1 名（赵利军），任职调整董事 1 名（赵平），离职董事 1 名（刘亚娟），换届变动新增独立董事 3 名及减少独立董事 3 名。其中（1）原董事赵平仍任职于广州施美，辞去董事职务系因个人原因所致，不构成重大不利变化；（2）新增董事、独立董事换届不构成重大不利变化。

最近 2 年内，公司离职高级管理人员 2 名（叶兆清、刘亚娟），内部新增 2 名（吴对荣、赵利军）、任职调整 1 名（江样其）、外部新增 1 名（赖琛）。其中高级管理人员变动主要源自内部新增、任职调整，变动不构成重大不利变化。

（八）董事、监事、高级管理人员及其他核心人员的对外投资情况

截至本招股说明书签署日，本公司董事、监事、高级管理人员与其他核心人员的对外投资情况如下所示：

单位：万元

姓名	公司职务	对外投资企业名称	投资金额/持股金额	持股比例	关联关系	备注
江鸿	董事长、总经理	鸿汇投资	362.58	86.00%	公司股东	员工持股平台
		抚州农村商业银行股份有限公司	121.13	0.0934%	无关联	地方银行
江样其	董事	鸿汇投资	42.16	10.00%	公司股东	员工持股平台
		鸿康投资	379.44	90.00%	公司股东	投资平台
郑旭平	董事、副总经理、董事会秘书	鸿汇投资	10.54	2.50%	公司股东	员工持股平台
赖琛	财务负责人	宁波玖基前程投资管理中心（有限合伙）	150.00	7.50%	无关联	股权投资平台
刘培庆	独立董事	广州新承逸医药科技有限公司	250.00	25.00%	刘培庆担任董事长	-
		广州易沃路科技有限公司	144.00	72.00%	刘培庆担任董事长	-
		广州新民培林医	36.25	3.62%	刘培庆担	-

姓名	公司职务	对外投资企业名称	投资金额/持股金额	持股比例	关联关系	备注
		药科技有限公司[注]			任董事	

注：发行人独立董事刘培庆通过广州新承逸医药科技有限公司间接持有广州新民培林医药科技有限公司 36.25 万元出资，占比 3.62%。

除上表外，公司董事、监事、高级管理人员与其他核心人员无其他重大对外投资；上述对外投资与本公司不存在利益冲突。

（九）董事、监事、高级管理人员及其他核心人员薪酬待遇情况

1、薪酬组成、确定依据及履行程序

公司董事（不含独立董事）、监事、高级管理人员以及其他核心人员的薪酬主要由基本工资、绩效工资、年终奖金等组成。董事和高级管理人员的薪酬由董事会薪酬与考核委员会根据管理岗位的范围、职责和重要性，并参考其他相关企业、相关岗位的薪酬水平，制定薪酬计划或方案。独立董事在公司领取独立董事津贴。公司董事、高级管理人员的薪酬计划由董事会薪酬与考核委员会提出，其中高级管理人员的薪酬分配方案经董事会审议通过后实施，董事的薪酬计划另需提交股东大会审议批准后实施。

2、薪酬情况

发行人董事、监事、高级管理人员及其他核心人员 2022 年度从公司及子公司领取的薪酬情况如下：

单位：万元

序号	姓名	公司所任主要职务	2022 年度薪酬
1	江鸿	董事长、总经理	65.00
2	江样其	董事	59.20
3	郑旭平	董事、副总经理、董事会秘书	59.15
4	赵利军	董事、副总经理、山东创新常务副总经理	37.24
5	贺晋	独立董事	5.00
6	刘培庆	独立董事	5.00
7	严洁明	独立董事	5.00
8	廖东方	监事会主席、施美药业设备工程部部长	14.32
9	周娟	监事、施美药业行政部长	11.20
10	杨建国	监事、施美药业生产负责人	12.97
11	吴对荣	副总经理、施美药业质量负责人	24.17
12	赖琛	财务负责人	52.73

序号	姓名	公司所任主要职务	2022 年度薪酬
13	孙振江	山东创新副总经理、制剂中心总监	34.82
14	邵涛明	山东创新副总经理、分析中心总监	33.58
15	林红杰	山东创新副总经理	33.34
16	刘亚娟	原董事、副总经理	71.34
合计			**524.04**

注：刘亚娟于 2022 年 11 月离职。

3、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员报告期内薪酬总额占公司利润总额的情况

单位：万元

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
薪酬总额	524.04	402.48	294.66
利润总额	7,574.17	6,017.93	2,091.61
占比	6.92%	6.69%	14.09%

十二、股权激励的安排和执行情况

截至本招股说明书签署日，公司不存在申报前已制定、上市后实施的股权激励及相关安排。本次公开发行申报前，公司已实施完毕的股权激励安排情况如下：

（一）2015 年 7 月的股权激励

2015 年 7 月 5 日，鸿汇投资全体合伙人作出变更决议，同意由江鸿将持有的鸿汇投资 160,208 元合伙权益分别转让给赵平 9,275 元，江武奇 45,533 元，郑旭平 105,400 元。同日，江鸿与赵平、江武奇、郑旭平分别签署《合伙企业合伙人权益转让协议》，转让价格为每元出资额 1 元。

鸿汇投资本次新增合伙人赵平、郑旭平系公司员工，参照 2015 年 12 月公司向做市商定向发行股份的价格 24 元/股计算，对应股份（换算为发行人股份为 11.47 万股）的公允价值为 275.22 万元，扣除员工实际出资额 11.47 万元，以权益结算的股份支付确认的费用总额为 263.75 万元。本次新增合伙人江武奇与江鸿系兄弟关系，本次股权转让系家族内部财产导致的股权调整，不涉及股份支付。

（二）2016 年 12 月的股权激励

2016 年 12 月 18 日，鸿汇投资全体合伙人作出变更决议，同意新增合伙人魏娟、叶兆清、廖东方三人，分别认缴新增份额 4,216 元。同日，魏娟、叶兆清、廖东方签署了《合伙企业入伙协议》，本次出资总价均为 36 万元。参照最近一个

交易日（2016 年 12 月 16 日）收盘价为 17.42 元/股计算，对应股份（换算为发行人股份为 6 万股）的公允价值为 104.52 万元，低于员工实际出资额 108.00 万元，故本次股权激励无股份支付费用。

（三）鸿汇投资引入的其他合伙人情况

除上述情形外，公司不存在其他股权激励，鸿汇投资其他新进合伙人如下：

单位：元

时间	转让人	受让人	权益数量	交易总价	换算后交易单价	参考价格	公允价值认定依据	备注
2021/6	叶兆清	褚萨萨	2,108	180,000	18.00	16.06	投资人交易价格	同事间转让
2021/6	叶兆清	吕佳	2,108	180,000	18.00	16.06	投资人交易价格	同事间转让
2021/6	廖东方	朱晓敏	2,108	180,000	18.00	16.06	投资人交易价格	同事间转让
2021/6	廖东方	胡玉梅	2,108	180,000	18.00	16.06	投资人交易价格	同事间转让
2021/6	江武奇	江欢	24,453	24,453	1.00	-	-	亲属间转让
2021/6	江武奇	江通	21,080	21,080	1.00	-	-	亲属间转让

注：2021 年度，施美药业最后一笔股权交易价格单价为 16.06 元/股；

依上表，因看好公司长期发展前景，上述人员均为自愿入股公司，共享经营发展成果。同时，基于家庭财产配置考虑，江武奇将其持有的鸿汇投资财产份额转让给其子女江欢、江通持有，不涉及股份支付。

十三、发行人员工情况

（一）员工人数及变化情况

截至 2020 年末、2021 年末及 2022 年末，发行人在册员工人数（含子公司）分别为 162 人、178 人和 236 人。

（二）员工结构情况

截至 2022 年 12 月 31 日，发行人（含子公司）员工结构情况如下：

专业结构	数量（人）	占比
营运及行政管理人员	27	11.44%
研发及技术人员	136	57.63%
生产人员	49	20.76%
销售及支持人员	14	5.93%
财务人员	10	4.24%
合计	**236**	**100.00%**
学历结构	**数量（人）**	**占比**
硕士及以上	18	7.63%

本科	100	42.37%
大专	67	28.39%
大专以下	51	21.61%
合计	**236**	**100.00%**
年龄结构	**数量（人）**	**占比**
25 岁及以下	59	25.00%
26～35 岁	84	35.59%
36～45 岁	57	24.15%
46～55 岁	30	12.71%
55 岁以上	6	2.54%
合计	**236**	**100.00%**

（三）员工社会保障情况

1、报告期内公司员工社会保险及住房公积金实缴情况

公司实行劳动合同制，根据《劳动法》《劳动合同法》等国家及地方有关劳动法律、法规、规范性文件的规定聘用员工，与员工签订劳动合同。报告期各期，公司及控股子公司员工社会保险及住房公积金缴纳情况如下：

单位：人

2022 年 12 月 31 日		**养老**	**工伤**	**失业**	**生育**	**医疗**	**公积金**
员工总人数		236					
已缴纳人数		225	226	226	224	224	226
未缴原因	退休返聘	4	4	4	4	4	4
	离职人员	2	2	2	2	2	2
	试用期	3	3	3	3	3	3
	新农合保险	1	1	1	1	1	1
	其他	1	0	0	2	2	0
2021 年 12 月 31 日		**养老**	**工伤**	**失业**	**生育**	**医疗**	**公积金**
员工总人数		178					
已缴纳人数		170	170	170	169	169	170
未缴原因	退休返聘	4	4	4	4	4	4
	试用期	3	3	3	3	3	3
	新农合保险	1	1	1	1	1	1
	其他	0	0	0	1	1	0
2020 年 12 月 31 日		**养老**	**工伤**	**失业**	**生育**	**医疗**	**公积金**
员工总人数		162					
已缴纳人数		149	149	149	149	149	149
未缴原因	退休返聘	4	4	4	4	4	4
	离职人员	1	1	1	1	1	1

	试用期	7	7	7	7	7	7
	新农合保险	1	1	1	1	1	1

注：根据《人力资源社会保障部、财政部、税务总局关于阶段性减免企业社会保险费的通知》（人社部发〔2020〕11 号）、《人力资源社会保障部财政部 税务总局关于延长阶段性减免企业社会保险费政策实施期限等问题的通知》（人社部发〔2020〕49 号）以及各省市出具的关于阶段性减免企业社会保险费政策实施通知，发行人及其各子公司可免征 2020 年 2 月至 2020 年 12 月的基本养老保险、失业保险、工伤保险单位缴费部分，故 2020 年 12 月基本养老保险、失业保险、工伤保险免征部分视为单位已缴纳。

发行人部分员工于报告期各期末未缴纳社会保险及住房公积金的主要原因如下：（1）退休返聘，无需缴纳社会保险和住房公积金；（2）离职人员；（3）试用期员工；（4）参加新型农村合作医疗人员。

2、发行人缴纳社会保险及住房公积金的合规性证明

根据发行人及其子公司社会保险和住房公积金主管政府部门出具的证明，自开立社会保险和住房公积金账户至报告期末，发行人及子公司不存在因违反社会保险和住房公积金相关法律、法规和规范性文件的规定被处罚的情形。

3、关于发行人社会保险及住房公积金被追缴承担补缴责任的承诺

就上述员工社保及住房公积金缴纳事宜，公司控股股东、实际控制人江鸿出具《承诺函》，承诺：“如果发生公司及其子公司员工向其追索社会保险费和住房公积金，或者因此引起诉讼、仲裁，或者公司及其子公司因此受到有关主管部门的行政处罚的，本人将承担全部赔偿责任。如果有关主管部门要求公司及其子公司对首次公开发行股票并上市前年度员工的社会保险费、住房公积金进行补缴，本人将按主管部门核定的金额无偿代公司及其子公司补缴。如果因未按照规定缴纳社会保险费和住房公积金而给公司及其子公司带来任何其他费用支出和经济损失，本人将无偿代公司及其子公司承担。本承诺函经本人签署后即具有法律效力。本人将严格履行本承诺函中的各项承诺。本人自愿接受监管机构、社会公众的监督，若违反上述承诺，本人将依法承担相应责任。”

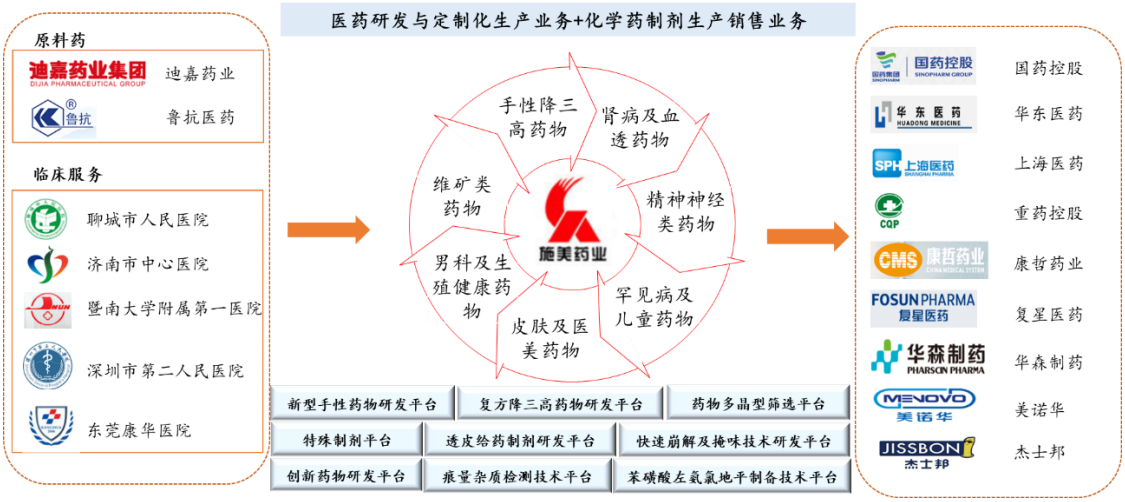
第五节 业务与技术

一、发行人主营业务、主要产品或服务及变化情况

（一）主营业务、主要产品和服务

1、公司主营业务

公司是一家以研发为核心驱动力的创新型医药企业，专注于仿制药、改良型创新药、创新药的研发、生产及销售，并向客户提供自主研发技术成果转化、受托研发（CRO）、定制化生产和委托加工（CDMO）等一站式综合服务，核心业务主要包括医药研发与定制化生产业务和化学药制剂生产销售业务。公司树立“以仿养创、以仿促创、仿中有创、仿创结合”的经营理念，聚焦于手性降三高药物、肾病及血透药物、精神神经类药物、罕见病及儿童药物、皮肤及医美药物、男科及生殖健康药物、维矿类药物等“大病种、大市场、大品种”疾病领域，通过“首仿、抢仿、高难仿”的差异化研发策略，采用“自主立项、自行研发、自我申报、择机转让”的商业模式，形成了多环节、多领域的服务和经营能力。



在医药研发与定制化生产业务方面，与受托业务为主的医药研发外包服务公司不同，公司主要收入来自自主研发技术成果的转化。在长期经营中，公司培养、组建了一批由专业研发人员、销售人员及各业务条线骨干组成的立项委员会，长期跟踪国内外药品研发、注册进度，筛选大病种领域具有较好市场潜力的产品进行前瞻性研发布局，产品具有较好的商业价值。公司始终高度重视技术研发平台化建设，围绕手性降三高药物等领域进行了深入布局，搭建了以新型手性药物研

发平台为代表的九大核心技术平台，形成了完善的医药研发体系，构建了自身独特的核心竞争优势。精准的项目筛选能力和多元的核心研发技术平台使公司拥有较强的自主研发技术成果转化能力。截至本招股书签署之日，公司共有自主研发项目超过 195 项，为公司后续发展储备了源源不断的动力。

依托公司前瞻性布局形成的丰富在研管线和 MAH 政策带来的行业机遇，公司加快了向客户转让自主研发技术成果；并按客户需求在成果转让后，进一步接受客户委托完成后续研发服务及委托加工服务，与客户形成了全面持续的战略合作，部分品种还通过后续收入分成与客户共享经营成果，将进一步增厚公司的业绩。此外，公司也根据客户需求提供受托研发服务。截至本招股说明书签署日，公司已获得药品注册证书 28 项（含 11 项已成果转化），其中多个仿制药品种为首家或前三家通过一致性评价（含视同通过），如苯磺酸左氨氯地平片（2.5mg）、培哚普利叔丁胺片（8mg）等均为首家通过；培哚普利吲达帕胺片、盐酸氟西汀分散片、奥美沙坦酯氨氯地平片等均为前三家通过；公司向客户转让自主研发技术成果 31 项；公司自研项目在 CDE 审评审批阶段的有 29 项（含 12 项已成果转化）。同时公司不断加大自主创新力度，公司在研的 1 类创新药 3 项，2 类改良型创新药 19 项。

在化学药制剂生产销售业务方面，公司有较强的商业转化能力，主要是手性降高血压药物苯磺酸左氨氯地平片的商业化生产销售业务。公司自主研发并已经商业化的手性降高血压药物苯磺酸左旋氨氯地平片，先后荣获江西省技术发明奖，获得国家重大新药创制“十二五”科技重大专项项目，验收结论为“具有国内领先水平”；拥有 5 项发明专利，其中“苯磺酸左旋氨氯地平片及其制备方法及有关物质的控制方法”专利获得中国专利优秀奖；“苯磺酸左氨氯地平片一致性评价及技术升级改造项目”被列入科技部“科技助力经济 2020”国家重点专项项目。此外，公司为国内首家申报苯磺酸左氨氯地平片（2.5mg 规格）一致性评价的企业，2021 年 12 月 30 日，该品种通过国家药品监督管理局审批，成为国内首批苯磺酸左氨氯地平片（2.5mg 规格）通过一致性评价的公司，也是迄今为止唯一一个无参比制剂通过一致性评价的品种，开创了无参比制剂过评的先河，为国内特有品种如何进行一致性评价起到了示范作用。在药品集采方面，2022 年 3 月，公司苯磺酸左氨氯地平片成功中选浙江省（SJLHCG-2021-1）和广东联盟（GDYJYPDL202201）

集采项目，其中公司在浙江省独家中选，约定年采购量为 2.18 亿片，自 2022 年 6 月开始实施，采购周期为 12 个月；2023 年 4 月，在第八批全国药品集中采购（GY-YD2023-1）中中选，中选价格为 0.514 元/片，约定首年采购量为 2.27 亿片，采购周期至 2025 年 12 月 31 日，本次国家集采中选，将进一步带动公司制剂业务业绩的持续增长。

不仅如此，公司以苯磺酸左氨氯地平片为开端，自主立项并且研发了一系列的以氨氯地平为组份的复方制剂，如厄贝沙坦氨氯地平片、缬沙坦氨氯地平片、氨氯地平阿托伐他汀钙片、奥美沙坦酯氨氯地平片、替米沙坦氨氯地平片、坎地沙坦酯氨氯地平片、阿齐沙坦氨氯地平片、培哚普利氨氯地平片、贝那普利氨氯地平胶囊和比索洛尔氨氯地平片等，延长了产品的生命周期。同时，公司还按照改良型创新药的思路，立项和研发了一系列的以左氨氯地平为组份的复方制剂，对产品不断进行升级迭代、延长了产品的生命周期，始终保持在手性降三高领域的细分行业领先地位。

经过多年发展，公司具备了从药学到临床 CRO、从原料到制剂的 CDMO 的“四轮驱动”式综合服务能力。截至 2022 年 12 月 31 日，基于多年的研发积累和丰富的技术成果，公司获得授权专利 39 项，其中发明专利 25 项，被国家发改委认定为“国家级创新平台（手性化学药物制造技术国家地方联合工程研究中心）”、国家知识产权局认定为“国家知识产权优势企业”、江西省工业和信息化厅认定为“江西省专精特新中小企业”、江西省科技厅认定为“江西省手性药物工程技术研究中心”及江西省工信厅认定为“省级企业技术中心”等；公司核心研发全资子公司山东创新已连续 6 年被中华全国工商业联合会医药业商会授予为“中国医药研发公司 10/20/50 强”，被山东省科技厅认定为“山东省精神药物工程技术研究中心”和“山东省新型研发机构”，被山东省工业和信息化厅认定为“山东省专精特新中小企业”和“山东省瞪羚企业”，在 CRO 公司中具有较强的市场影响力。

经过多年的技术沉淀，公司在业内树立了良好的品牌形象，获得客户广泛认可和好评，主要客户包括国药控股、华东医药、重药控股、上海医药、康哲药业、华森制药、美诺华、杰士邦、复星医药、黄海制药等医药上市公司及医药百强公司。

2、主要产品和服务

目前公司提供的服务主要包括医药研发与定制化生产业务和化学药制剂生产销售业务。

（1）医药研发与定制化生产业务

公司提供的医药研发服务包括自主研发技术成果转化、受托研发两种模式，主要以自主研发技术成果转化为主。

自主研发技术成果转化：公司根据自身对产品研发管线、临床需求、市场规模及潜力的前瞻性判断，优选拟开发项目，基于自身药物技术研发平台进行研究开发，达到阶段性成果后（如完成三批工艺验证、BE 试验甚至申报生产注册后）与潜在客户接洽商谈，在合适时点择机转让技术成果及MAH权益（全部或部分），并接受客户委托继续完成后续研发。

受托研发：由各大制药企业、医药研发投资企业等委托方指定医药研发项目或方向，公司提供药学研究、临床试验及定制研发生产等一站式服务。

① 自主研发技术成果转化

该模式下，公司坚持“自主立项、自行研发、自我申报、择机转让”的商业模式，建立了严格的药物筛选机制，筛选竞争格局好、产品附加值高、市场潜力大的优质项目进行立项。达到阶段性成果后（如完成三批工艺验证、BE 试验甚至申报生产注册后），公司会积极向潜在客户推荐具有良好市场前景的项目。公司聚焦于手性降三高药物、肾病及血透药物、精神神经类药物、罕见病及儿童药物、皮肤及医美药物、男科及生殖健康药物、维矿类药物等“大病种、大市场、大品种”疾病领域，采用“首仿、抢仿、高难仿”的差异化研发策略。截至本招股书签署之日，公司共有自主研发项目超过 195 项，为公司后续发展储备了源源不断的动力。

由于自主研发的项目转让时已经取得阶段性成果（如完成三批工艺验证、BE 试验等效甚至已经申报生产注册等关键节点），该节点研发风险较小、上市时间较快，商业价值已经充分体现，因此，客户往往会向公司支付较高的对价。另外，公司和客户还可在合同中约定保留药品上市后的销售利润分成权利，可以分享相关产品的长期价值。因此，自主研发技术成果转让较传统的受托研发模式具

有更高的价值。自主研发技术成果转化主要环节如下：

A、项目筛选及立项环节

公司奉行“好的立项是成功的一半”的立项理念，项目筛选及立项直接影响相关项目能否顺利推进、预期收入的实现、研发投入是否有回报，是最基础、最重要的工作。公司培养、组建了一批由专业研发人员、销售人员及各业务条线骨干组成的立项委员会，定期召开立项审评会议，立项委员会对入围的备选项目的专利布局、市场空间、竞争格局、原料供应及成本、项目工艺初步可行性、项目梯队等进行反复论证，以“大品种、大病种、大市场”为立项依据，通过“首仿、抢仿、高难仿”差异化研发策略，按照有所为有所不为的原则，以七大产品管线为主轴，以替代进口、原研为市场切入口，结合公司九大核心技术研发平台，保证集中公司优势资源，进行差异化布局，以期实现产品的商业价值最大化。

B、药学研究

药学研究是药物研发的重要内容，是保障药品安全性和有效性的研究基础。公司的药学研究主要涵盖仿制药研究与开发、仿制药一致性评价、改良型创新药研发、创新药研发等系列相关业务，主要以仿制药研究与开发为主。

公司药学研究服务主要由公司全资子公司山东创新提供。截至本招股说明书签署日，山东创新目前拥有 4,600 余平方米的研发场地，正在建设的药物研发中心面积达 14,000 余平方米。

公司从事的药学研究内容及主要流程包括方案确定、原料药与制剂处方工艺研究、实验室小试、中试及工艺验证、稳定性研究、注册申报及取得药品注册证书等，具体情况如下：

Ⅰ.方案确定

确定拟立项的产品后，按照质量源于设计（QbD）的理念，公司根据项目研发难度，结合工作量，成立项目组，赋予项目研究代码，确定项目启动时间。项目组在市场调研部立项报告的基础上，查阅相关数据库及文献资料，对研发项目的基本信息、参比制剂、国内外上市申报情况、产品的适应症及其用法用量、药理毒理及其代谢、相关专利、药代动力学研究、产品质量及稳定性等进行调研，形成开题报告并制定详细的项目研发计划。

Ⅱ.原料药与制剂处方工艺研究

原料自制的情况下，项目开题后，首先进行原料药研究：合成中心确定合成工艺并根据参比制剂确定晶型、粒度等。原料外购的情况下，原料经过初步筛选、对比研究并检验合格后方可用于制剂研究。取得合格原料后，制剂中心开始对制剂的处方工艺进行研究，对参比制剂进行逆向解析，确定各类辅料的成分及含量。

Ⅲ.实验室小试

实验室小试是在前序研究的基础上，确定实验室小试处方工艺开发方案、摸索工艺、制备样品。同时分析中心负责开发分析方法，对样品进行分析评价，确定质量标准。在初步稳定性考察合格后，形成小试研发报告。

Ⅳ.中试及工艺验证

中试放大研究是在研究过程中以关键质量属性为指导进行的工艺优化过程，多发生在实验室小试后、GMP 工艺验证前。

实验室工艺优化方案确定后，合成/制剂中心开始验证工艺，制备样品，由分析中心对样品进行质量检测和评价，确定关键工艺步骤及关键工艺参数。产品达到申报注册拟定的质量标准要求且稳定性考察合格的情况下，提交工艺转移方案。

合成/制剂中心向符合 GMP 要求的工艺验证生产场地交接工艺，分析中心向工艺验证厂家转移原料药/制剂的内控方法。工艺验证厂家在山东创新指导下完成三批原料药/制剂放大生产，同时进行工艺验证和清洁验证等。分析中心及厂家对三批工艺验证样品进行质量评价，微生物限度验证，按照拟定的质量标准出具全检报告，全检合格后考察样品稳定性。

Ⅴ.稳定性研究

稳定性研究主要考察药品在贮藏过程中易发生变化的，可能影响药物质量、安全性、有效性的项目。稳定性研究由山东创新和工艺验证厂家分别同步进行。山东创新在稳定性考察前 6 个月必须同时进行加速试验和长期稳定性试验；6 个月之后进行长期稳定性考察，并且稳定性 6 个月样品全检合格即可准备申报。

Ⅵ.注册申报

在项目 BE 试验等效后（若需 BE 试验），项目组分析和整理申报资料或配合客户整理资料，经由注册部审核，修改完善后由注册与项目管理部向国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）提交药品注册申请，并取得受理通知书。

Ⅶ.取得注册证书

CDE 一般按照注册分类和适应症分类对项目进行技术审评，在审评过程中，如有必要，国家药品监督管理局查验中心会对已提交药品注册申请的项目开展现场核查，CDE 在技术审评期间针对药学及临床发现的问题给予发补；公司分析中心、合成/制剂中心会针对发补问题进行补充研究，补充研究完成后，经注册与项目管理部汇总审核，然后将补充申报资料报 CDE，经 CDE 审核批准后，取得药品生产和药品上市持有人注册证书，关联审评的原料状态由 I（未通过技术审评或尚未与制剂注册进行关联）转为 A（通过了技术审评）。

C、临床试验研究

临床试验研究是指将药物作用于人体（患者或健康志愿者）以分析或证明目标药物的消化、吸收、分布、代谢和排泄情况，以及导致的副作用与不良反应，从而确定该药物的疗效和安全性。临床研究主要包括创新药的 I-IV 期试验及仿制药的生物等效性（BE）试验等（部分 3 类仿制药进行 BE+Ⅲ期临床试验研究）。

报告期内，公司主要开展 BE 试验。BE 试验是指用生物利用度研究的方法，以药代动力学参数为指标，比较仿制药与参比制剂在相同的试验条件下给予相同的剂量，其活性成分吸收程度和速度有无统计学差异的人体试验。

目前发行人与东莞市康华医院、聊城市人民医院、济南市中心医院、暨南大学附属第一医院、深圳市第二人民医院等临床试验机构建立了紧密的合作关系，其中与东莞市康华医院、聊城市人民医院合作项目较多，是公司的主要 BE 试验基地。

公司从事的临床试验研究业务主要流程如下：

Ⅰ．项目立项和准备

公司负责临床试验方案的拟定并估算临床试验所需样本量。公司根据试验方

案选择一家（通常是 BE 试验）或多家（通常是III期临床试验）医院作为临床试验方案的实施单位，如有多家医院合作，则选择其中一家医院作为组长单位。

Ⅱ．取得伦理批件

公司与临床试验实施单位共同召开临床研究方案讨论会，讨论并确定临床研究方案后，报临床医院伦理委员会审批临床研究方案等资料。

Ⅲ．临床登记与备案

取得临床单位的伦理委员会批件后，公司将研究方案等资料提交国家药监局药物临床试验登记与信息公示平台进行备案登记。

Ⅳ．试验实施

临床备案登记公示期满后，试验正式开始。公司将临床试验用药物送达相应临床试验机构，委托开展受试者招募工作；负责该项目的项目经理或监查员对相关研究者进行临床研究方案的培训。

在临床研究期间，监查员严格按照相关规定，检查受试者是否符合方案的入选、排除标准，研究资料是否准确、及时、真实的填写，检查核对实验室数据并出具监查报告。医院按照申办方要求将受试者生物样本通过具有资质的物流公司运送至检测机构进行生物样本检测分析。

Ⅴ．生物样本检测分析及数据管理和统计

生物样本检测单位收到生物样本后，会严格按照生物样本检测流程进行检测，对方法学进行验证，检测结束后，发给第三方数据管理与统计公司进行统计分析，生物样本检测与数据管理统计公司分别出具检测及统计分析报告，交给申办方进行临床试验总结。

ⅥI．撰写提交研究报告

统计分析报告完成后，项目各部门对临床研究进行总结，形成总结报告初稿，经各方审核、全面复核后签字盖章。临床研究总结报告等研究资料是申办方申请药品注册证书的重要资料。

ⅦII．注册申报等后续服务

临床研究总结报告等研究资料定稿后，公司对总结资料进行全面、系统的质量复核。通过质量复核后，向国家药监局提交资料，进行注册申报。

②受托研发

报告期内，受托研发模式与自主研发技术成果转化模式相似，主要区别在于立项来源、技术交接、供应商审核和注册申报的主体等方面。

③药品定制研发生产服务和委托生产加工服务（CDMO）

随着 MAH 政策的推进和医药研发、生产服务外包趋势的深化发展，药品研发和商业化阶段的定制生产业务快速发展。为满足客户的多元需求，公司顺应行业趋势，以山东创新的药学研究为引流入口，以江西施美的 GMP 生产基地为载体，向客户提供一体化的 CDMO 服务。

公司从事的制剂定制化研发服务/委托生产加工服务主要内容如下：

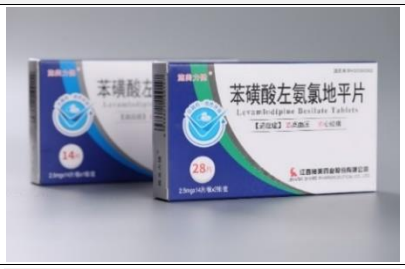
公司提供的制剂定制化服务业务包括在药品研发过程中的中试、三批工艺验证批的样品生产及检验、注册申报、现场核查及项目获得药品注册证书后的委托生产加工、批量放大研究，原辅包材变更研究、生产场地变更研究等，贯穿了整个药品生产全生命周期管理。报告期内，公司多个自主研发技术成果转让合同中附带了相关服务，因暂时相关产品获批上市数量较少，目前主要有奥美沙坦酯氨氯地平片、奥美沙坦酯氢氯噻嗪片、厄贝沙坦氢氯噻嗪片等药品批准上市及陆续生产，故该业务尚未形成规模化收入，但随着自主研发技术成果转让品种研发进展不断推进、数量不断增多，预计该业务未来将成为发行人主要业务之一。

公司 CDMO 业务的核心价值体现为制药工艺的开发优化和产业化应用。公司拥有二十余年的 GMP 生产、质量管理经验，在药品的药学研究、临床试验阶段和上市申请过程中，公司为客户提供药品工艺研究、工艺放大及优化、工艺验证、稳定性考察、扩大生产批量研究、原辅包材变更研究和增加/变更生产产地研究等一系列服务，从而帮助客户提高药物研发效率、加速实现商业化价值；在药物获批上市并进入商业化生产阶段后，公司为客户提供药物的规模化生产和持续性工艺优化服务，能够有效降低成本，提升产品竞争力。

（2）化学药制剂生产销售业务

①公司商业化制剂产品

公司商业化制剂产品主要有苯磺酸左氨氯地平片、培哚普利吲达帕胺片和培哚普利叔丁胺片，其中苯磺酸左氨氯地平片为公司报告期内商业化核心品种，产品具体情况如下：

药物通用名称	商品名	外包装	适应症	备注
苯磺酸左氨氯地平片	施美力健		用于治疗高血压、自发性心绞痛	规格：2.5mg； 属于处方药； 注册分类：一致性评价；国家医保乙类，国家基本药物
培哚普利吲达帕胺片	施美力安		用于治疗原发性高血压	规格：培哚普利叔丁胺 4mg，吲达帕胺 1.25mg ； 属于处方药； 注册分类：化药 4 类；国家医保乙类
培哚普利叔丁胺片	施美力康		用于治疗高血压与充血性心力衰竭	规格：8mg、4mg； 属于处方药； 注册分类：化药 4 类；国家医保乙类

②公司主要制剂产品通过一致性评价情况

我国仿制药一致性评价工作自 2017 年开展以来，从一般的口服固体制剂到注射剂仿制药，一致性评价攻关技术在已有参比制剂下基本上已成熟化，但大部分中国上市的特有品种尚未公布参比制剂，尤其是中国市场率先上市的品种苯磺酸左氨氯地平片，在国家药监局未公布参比制剂的情况下，公司主动参照 FDA 改良型创新药（505b2）的研究思路，开展了两项 BE 临床试验，是国内同品种中唯一以国外最早上市的苯磺酸氨氯地平片（商品名“络活喜”）和国内最早上市的苯磺酸左氨氯地平片（商品名“施慧达”）作为对照药分别进行 BE 试验的企业，且试验结果均等效。在药学研究方面，公司严格按照 FDA 和 ICH 的标准，对该产品进行了进一步系统性、规范性的药学研究：对处方与工艺进行优化，使产品稳定性更好，存储

条件由原来的阴凉保存改变为密封常温保存，有效期由原来的 24 个月改变为 36 个月；对产品质量标准进行了提高，对杂质谱进行了全面的、系统性研究，全国首家检测并制备出三个脱氨环合杂质，其中两个均未被国内外药典收载，并委托中检院对照品进行标定，纳入了国家标准品库。公司为国内首家申报苯磺酸左氨氯地平片（2.5mg 规格）一致性评价的企业，2021 年 12 月 30 日，该品种通过国家药品监督管理局审批，成为国内首批苯磺酸左氨氯地平片（2.5mg 规格）通过一致性评价的公司，也是迄今为止唯一一个无参比制剂通过一致性评价的品种，开创了无参比制剂过评的先河，为国内特有品种如何进行一致性评价起到了示范作用。

此外，公司其他两个商业化品种培哚普利吲达帕胺片和培哚普利叔丁胺片均按照新的注册分类化药 4 类进行申报，获批生产后均视同通过一致性评价；2022 年 11 月 15 日，公司获得国家药监局颁发的培哚普利吲达帕胺片药品注册证书，该品种为新型复方抗高血压药物，为国内第三家视同通过一致性评价品种；2023 年 1 月 19 日，公司获得国家药监局颁发的培哚普利叔丁胺片药品注册证书，该品种为第三代 ACEI 抗高血压药物，其中 8mg 规格为国内首家视同通过一致性评价品种；4mg 规格为国内第三家视同通过一致性评价品种。以上两个品种均为国家医保目录品种，截至本招股说明书签署之日，均已经实现商业化生产，正在陆续挂网销售，可望为公司带来新的利润增长点。

公司产品通过一致性评价，为顺利进入多地“带量采购”及国家集中采购打下了良好的基础。

③公司产品进入医保目录与基本药物目录情况

《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2022 年）》是国家为保障医疗保险、工伤保险、生育保险参保人员用药水平的政策文件，一方面，入选相关药物适应症、疗效方面需要得到了国家相关主管部门的认可；另一方面，入选了相关医保目录的药品可以按规定享受费用报销，提高了患者的药物支付能力。

国家基本药物目录遴选原则是临床必需、安全有效、价格合理、使用方便、中西药并重；对于基本药物目录中的药物，政府会采取多种方式保障有效供给，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。

综上，产品进入医保目录与基本药物目录说明相关产品适应症、疗效得到主管部门认可，且患者可以享受报销，相关药物具有较好的可及性。目前医保目录和基药目录有部分重叠的情况。公司主打产品苯磺酸左氨氯地平片已于 2009 年被纳入国家医保目录乙类，此后在历次医保目录调整中均纳入国家医保目录乙类，被纳入《国家基本药物目录》；此外，公司自研自留品种培哚普利吲达帕胺片、培哚普利叔丁胺片均为国家医保目录乙类品种。

④公司主要品种-苯磺酸左氨氯地平片集中采购中选情况

公司于 2021 年参与了浙江省（SJLHCG-2021-1）集采申报，中选结果《浙江省市级联合（金华）药品带量采购拟中选药品目录》于 2022 年 3 月 2 日公布，公司产品苯磺酸左氨氯地平片中选本次浙江省带量采购。本次浙江省带量采购中苯磺酸左氨氯地平片的中选企业为 1 家，约定的采购量为 2.18 亿片，采购周期为 12 个月，自 2022 年 6 月开始实施。

根据广东省药品交易中心 2022 年 3 月 10 日发布的《关于公示广东联盟双氯芬酸等药品集中带量采购（第一批）拟中选/备选结果的通知》，公司产品苯磺酸左氨氯地平片拟中选本次集中带量采购（GDYJYPDL202201），供应省份为广东、山西、江西、河南、广西、海南、贵州、青海、宁夏、新疆、新疆生产建设兵团等 11 个省份和单位，采购周期为 2 年。截至本招股说明书签署之日，已经有山西省、河南省、广东省、贵州省、新疆自治区、青海省、海南省等省份执行带量采购。

2023 年 4 月，上海阳光医药采购网发布《关于公布全国药品集中采购中选结果的通知》，公司产品苯磺酸左氨氯地平片在第八批全国药品集中采购（GY-YD2023-1）中中选，中选价格为 0.514 元/片，约定首年采购量为 2.27 亿片，供应省份为广东、重庆、北京、广西、辽宁、云南、宁夏，采购周期至 2025 年 12 月 31 日；本次国家集采中选，将进一步带动公司制剂业务业绩的持续增长。

（3）创新药研发业务

除以上业务外，公司坚持“以仿养创、以仿促创、仿中有创、仿创结合”的经营理念，不断加强创新药和改良型创新药的自主研发，在新型抗耐药菌药物、

新型复方降三高药物、儿童药物、男科及生殖健康等领域储备了 22 项研发产品，其中 3 项 1 类创新药和 19 项 2 类改良型创新药品种，主要代表性的药品具体情况如下：

①1 类创新药

产品	注册分类	靶点/类别	技术来源	适应症	化合物筛选和优化	临床前研究	IND	I-III期临床	注册上市
QTLK-106	化药1类	作用于细菌细胞膜	自主研发、引进再创新	抗耐药菌	→				
QTLK-107	化药1类	作用于细菌细胞膜	自主研发、引进再创新	抗耐药菌	→				
QTLK-108	化药1类	作用于细菌细胞膜	自主研发、引进再创新	抗耐药菌	→				

②2 类改良型创新药

产品	注册分类	类别	技术来源	适应症	小试研究	中试研究	申报临床	获得临床默许	工艺验证	临床试验	注册上市
SMF-201	化药2.1类	β受体阻滞剂	自主研发	高血压	→						
HJE-219	化药2.2类	神经氨酸酶特异性抑制剂	自主研发	抗病毒	→						
SMF-204	化药2.3类	血管紧张素二受体抑制剂；钙通道阻滞剂	自主研发	高血压	→	→					
SMF-205	化药2.3类	羟甲基戊二酸辅酶A还原酶抑制剂；钙通道阻滞剂	自主研发	高血压	→	→					
SMF-209	化药2.3类	血管紧张素二受体抑制剂；钙通道阻滞剂	自主研发	高血压	→	→					
SMF-210	化药2.3类	血管紧张素二受体抑制剂；钙通道阻滞剂	自主研发	高血压	→	→					
SMF-215	化药2.3类	β受体阻滞剂；钙通道阻滞剂	自主研发	高血压	→	→					
SMF-216	化药2.3类	血管紧张素转换酶抑制剂；钙通道阻滞剂	自主研发	高血压	→	→					
SMF-220	化药2.3类	胆固醇吸收抑制剂；羟甲基戊二酸辅酶A还原酶抑制剂	自主研发	降血脂	→						
SZJ-207	化药2.3类	磷酸二酯酶5选择性可逆抑制剂；择性5-羟色胺再摄取抑制剂	自主研发	勃起功能障碍	→						

3、主营业务收入构成情况

报告期内，公司主营业务收入按业务类型划分如下：

单位：万元、%

项目		2022 年度		2021 年度		2020 年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比
医药研发与定制化生产业务	自主研发技术成果转化	7,010.31	38.09	7,102.10	48.02	669.14	8.22
	受托研发服务	2,500.09	13.59	1,465.17	9.91	862.03	10.59
	合计	**9,510.40**	**51.68**	**8,567.26**	**57.92**	**1,531.17**	**18.81**
化学药制剂生产销售业务		8,892.07	48.32	6,223.64	42.08	6,608.33	81.19
主营业务收入		**18,402.47**	**100.00**	**14,790.90**	**100.00**	**8,139.50**	**100.00**

（二）发行人的主要经营模式

1、盈利模式

（1）医药研发与定制化生产业务

公司医药研发与定制化生产业务的盈利模式分为自主研发技术成果转化和受托研发两种。

①自主研发技术成果转化

公司基于自身对市场及相关品种的判断选择部分市场前景较好的药物品种自主立项、开发，在取得阶段性成果后（通常是完成三批工艺验证或完成 BE 试验甚至是申报生产注册等不同的关键节点），公司市场部会向潜在客户推广相关项目。若双方达成一致，公司向其进行技术成果转化，并委托公司在已有成果基础上继续完成该品种的研发。按照是否享有药品上市后的销售分成，自主研发技术成果转化可以进一步分为两种：一是无销售收入分成权利的自主研发技术成果转化模式；二是有销售收入分成权利的自主研发技术成果转化模式。

后者例如，公司和深圳市康哲药业有限公司签订“厄贝沙坦氨氯地平片”技术开发委托协议，除药品技术开发服务费外，公司享有药品上市后净销售额 3%的分成权益，即有销售权益的自主研发技术成果转化。公司和宁波美舒医药科技有限公司签订“奥美沙坦酯氢氯噻嗪片”技术转让暨药品上市许可持有人转让协议，公司保留了 30%的权益。上述产品具有较好的市场前景，药品上市销售后，该模式可以进一步增厚公司的未来业绩。

②受托研发

公司接受客户委托，为其提供药学研究、临床试验、定制生产等服务，配合客户按照国家药品注册管理规定进行申报注册，最终协助客户实现仿制药开发、一致性评价及创新药开发。

通常来讲，相对于传统的受托研发模式，自主研发技术成果转让模式，自主研发的项目，被精心筛选，相关产品的市场前景、竞争格局、申报梯队良好，同时转让时已经取得阶段性成果（如完成三批工艺验证、BE 试验等效甚至已经申报生产注册等关键节点），该节点研发风险较小、上市时间较快，商业价值已经

充分体现，附加值相对较高，此外有销售收入分成的自主研发技术成果转让模式附加值进一步增加。

（2）化学药制剂生产销售业务

公司目前的主打产品为手性降压药物苯磺酸左氨氯地平片，商品名称为“施美力健”，产品经过十多年的积累，拥有一定的市场知名度和美誉度，是公司的核心品种之一。在首批通过一致性评价后，迎来了快速发展期。公司通过该产品的商业化销售盈利。除该产品外，截至本招股说明书签署之日，公司还获得了培哚普利吲达帕胺片、培哚普利叔丁胺片等药品注册证书，其中培哚普利吲达帕胺片为国内第三家获批，培哚普利叔丁胺片 8mg 规格为国内首仿。此外，公司还储备了多个手性降三高药物研发项目，未来有望进一步丰富产品管线，相关产品如有进行商业化生产，可望增厚公司的业绩。

2、采购模式

公司的采购主要分为物料采购和服务采购。物料采购包括药学研究所需的参比制剂、用于生产制剂的原料药和辅料、实验仪器及耗材等；服务采购主要是为完成临床试验向临床试验机构采购的临床试验相关服务及向其他公司采购的生物样本分析、数据管理和统计服务等。公司制定了《采购管理制度》《供应商管理制度》等采购相关的规章制度以保证采购流程的稳定运行。

物料采购方面，生产制造部/研发部各需求部门按需求提交《月度/季度物料需求》，采购供应部根据公司生产计划、仓库物料库存情况，核算原辅料、包装材料需用量，按月度/季度编制物料《生产采购计划单》《研发采购计划单》，各需求部门依据采购计划单提交《采购申请表》，采购部门根据协商好的条款与供应商签订采购合同。

服务采购方面，主要是向临床试验机构采购的临床试验相关服务，向其他公司采购的生物样本分析、数据管理和统计服务等。公司确定拟合作医院，与选定的医疗机构签订合同，医疗机构按照试验方案执行操作并根据要求采集生物样本。后续公司继续委托其他公司进行生物样本分析、数据统计，然后进行临床总结。

公司制定了严格的供应商评选制度，综合审核供应商的资质、质量管理、行业口碑等，审核通过后才能进入公司的合格供应商名单。为保障公司生产经营所

需物料供应稳定，质量可靠，价格优惠，公司与主要供应商建立了长期稳定、合作双赢的伙伴关系。

3、研发模式

公司研发部门由一批拥有药学相关专业背景的人士组成，研发团队工作经验丰富，构建了科学高效的研发体系。截至 2022 年 12 月 31 日，公司研发及技术人员共 136 名，占公司人员的 57.63%。

公司始终重视研发工作的开展及进行，采用“自主立项、自行研发、自我申报、择机转让”的商业模式，形成系统化和规模化的研发机制，制定了《江西施美药业股份有限公司研发与工艺验证管理规定》等一系列完善的研发管理制度，确保研发计划的顺利进行。随着产品管线不断丰富，公司加快了向客户转让自主研发技术成果，并按客户需求在成果转让后，进一步接受客户委托完成药学研究、临床试验服务、定制生产和委托加工等后续服务，与客户形成了全方位的、持续的战略合作，并通过后续收入分成与客户共享经营成果。此外，公司也根据客户需求提供受托研发服务。

4、生产模式

公司主打品种苯磺酸左氨氯地平片，在施美药业进行生产；总体采用“以销定产”的方式组织生产，生产制造部根据销售部门制定的年度销售计划制定年度生产计划，然后结合市场变化制定月度生产计划，生产制造部按照月度生产计划组织生产。

公司生产过程的各个环节严格按照 GMP 标准进行，生产质量管理体系的建立及执行情况良好。生产过程中的主要质量控制指标由公司质量技术部负责检验评价；质量技术部负责制定物料、中间体和成品的内控标准和检验操作规范，对涉及产品质量活动的全过程进行有效监控，并对生产所用的原料、辅料、包装材料等进行检测，最终产品经全检合格后验收入库。公司制定了《江西施美药业股份有限公司生产与质量管理制度》等管理制度，确保生产体系平稳运转。

5、营销模式

（1）医药研发与定制化生产业务

公司医药研发与定制化生产业务的客户主要为国内制药企业、药品研发投资企业等。公司直接与客户签订研发成果转让合同或技术研发服务合同，并向其提供技术研发服务，属于直销模式。直销模式亦是发行人所在行业的通行惯例。公司主要营销方式包括：①凭借多年积累的技术和专业化的服务，公司在业内树立了良好的品牌形象和较好的市场口碑，客户主动寻求与公司合作；②通过参加行业专业展会会议，主动推介公司过往研发成果和在研项目，吸引潜在客户的关注；③充分分析、挖掘上下游客户的药品研发需求，精准推荐公司主要在研项目；④在自主研发技术成果转化模式下，公司通过自主立项，完成药学研究后进行 BE 备案，BE 试验成功后，进行生产注册申报，在 CDE 审评期间，潜在客户能够实时查询到项目审评进度、发补情况、同品种排名情况，从而主动与公司取得联系，公司也会向潜在客户精准推介及合作。通常情况下，该种模式能够获得更高的品种转让溢价。

（2）化学药制剂生产销售业务

公司主打产品手性降压药苯磺酸左氨氯地平片同时在院内市场和院外市场销售；院内市场通过院内配送模式进行销售，院外市场通过院外经销模式和院外直销模式进行销售。

①院内配送模式

公司参与各省、各地市的招投标，中标后标期一般在一年或以上，执行期按“两票制”要求销售给配送商，再由配送商销售至各医疗机构。公司一般选择配送能力较强，资金实力雄厚的全国性或区域性大型医药流通企业，通过与其建立长期合作关系，通过签订买断合同，由配送商将公司产品最终销售至医院、基层卫生院等终端。



②院外经销模式

在院外经销模式下，公司与经销商签订买断合同，将药品销售至经销商。在该模式下，经销商既要承担市场开拓职能，也要承担药品配送的职能。公司对经销商的资质、终端渠道资源、市场影响力等多方面进行考察，筛选合适的经销商，与其建立长期合作关系，由其负责特定区域的市场开拓及销售工作。对于经销商，公司的销售定价模式为在成本基础上加入合理的利润空间并考虑市场竞争情况，形成销售价格。

③院外直销模式

公司院外直销的对象主要是国内大中型连锁药店，公司直接与其进行业务洽谈，确定价格，签署当年的框架协议，具体发货数量以客户订单数量为准。公司常年与知名连锁药房如老百姓医药集团有限公司、一心堂药业集团股份有限公司等保持良好合作关系，积累了良好的客户资源。

6、采用目前经营模式的原因、影响因素及变化趋势

公司的经营模式基于多年发展的经验积累与总结，与公司实际经营情况、战略规划、行业发展背景相契合，响应了国家医疗行业政策导向，有利于推动公司实现持续发展。

影响公司目前经营模式的关键因素主要包括：国家行业政策、竞争格局、技术发展趋势等外部因素，以及公司研发、生产、销售、质量管理、发展战略等内部因素。若上述因素发生变化，公司的经营模式可能发生相应调整。

（三）发行人成立以来主营业务、主要产品或服务及经营模式的变化情况

公司始终以手性药物研发与生产为重点，围绕建设全产业链医药研发生产服务企业的发展目标，通过自主创新和外延并购，不断提升技术水平，丰富产品管线，完善产业布局。公司业务布局发展大致可分为三个阶段，各阶段发展情况如下：

1、2006 年至 2016 年，以手性药物为起点进行业务拓展和产业布局

2006 年开始，施美药业确立了以手性药物为主、兼顾其他小分子化药的研究、发展方向，公司以手性降压专利药物苯磺酸左氨氯地平片为起点，逐步进行

技术开发、产能建设和产品管线搭建。公司以研发为核心驱动力，在此期间，获得了苯磺酸左旋氨氯地平片、苦参阴道泡腾片、小儿复方鸡内金咀嚼片等 3 项药品注册证书，2 项新药证书。2015 年，成功将独家品种小儿复方鸡内金咀嚼片以 2,550 万元的价格转让给太龙药业（600222），取得自主研发技术成果转化的重大突破。

2、2016 年至 2019 年，向上游产业链拓展，加码 CRO 研发服务业务

2016 年，公司收购了山东创新 100%股权；山东创新主营业务为仿制药研究与开发、一致性评价、创新药研发等，在国内 CRO 行业具有一定市场知名度。通过本次收购，公司业务布局进一步向上游医药研发延伸。公司“药品销售+药品研发服务”的“双核驱动”的业务模式初步成型，研发实力进一步增强，盈利能力和可持续发展能力进一步提升。

3、2019 年至今，进一步完善产业链布局，形成“药学+临床，原料药+制剂”四轮驱动的发展模式

2019 年，公司相继设立了广东创新谷和山东科新，广东创新谷作为公司临床试验研究服务平台，以及正在建设中的山东科新为原料药 CDMO 业务平台，以补齐公司 CRO+CDMO 产业链服务中原料药产能的短板。

以公司丰富在研产品管线为支撑，公司通过自主研发创新和产业资源整合，逐步具备了从药学到临床 CRO、从原料到制剂的 CDMO 的“四轮驱动”式综合服务能力，既可以支持内部研发需求，亦能满足外部客户的个性化需求，使公司不但能充分分享产业链各环节的利润，而且保证药物研发与制剂生产业务的自主性、可控性，提高了研发质量，降低了研发成本，提升了公司的市场竞争力。该期间内，公司医药研发与定制化生产业务取得多项突破，成功将多个高附加值项目转让给国内大型、知名医药公司。

未来，公司将继续通过“以仿养创、以仿促创、仿中有创、仿创结合”的经营理念，采用“自主立项、自行研发、自我申报、择机转让”的商业模式，巩固现有研发体系的同时，借鉴仿制药研发经验和技术，大力引进创新药高端人才和设备，全面提升创新药研发服务水平。公司通过手性降压药物研发及产业化建设项目、山东创新药物研发、制剂生产基地建设项目以及山东科新原料药生产基地

建设项目的建设，进一步完善创新药和仿制药研发平台建设，全面补足全产业链服务能力，提高公司的医药研发和生产市场占有率。

（四）发行人主营业务经营情况和核心技术产业化情况

报告期内，公司营业收入快速增长，分别实现营业收入 8,139.50 万元、14,790.90 万元和 18,419.11 万元，2020 年至 2022 年复合增长率为 50.43%，归属于母公司股东的净利润分别为 1,931.02 万元、5,153.65 万元和 7,558.31 万元，公司业绩增长迅速，呈快速增长趋势，呈现良好的盈利能力和较强的成长性。

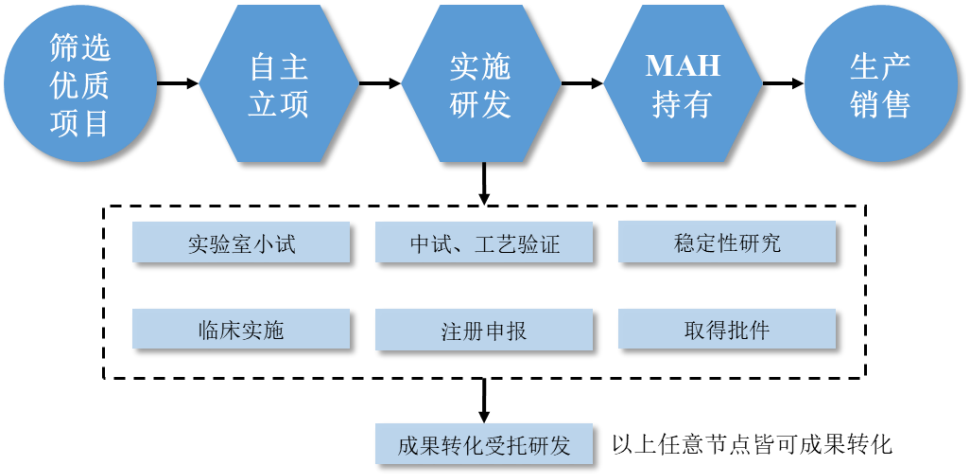
公司始终高度重视技术研发平台化建设，围绕手性降三高药物等领域进行了深入布局，搭建了以新型手性药物研发平台为代表的九大核心技术平台，并将其应用于公司主营业务中，依靠自身核心技术开展服务或提供产品。报告期内，公司主营业务收入来自于公司核心技术业务，公司核心技术已实现产业化，是公司收入的主要来源。

（五）主要服务/产品业务流程图

公司主要收入来源为医药研发与定制化生产业务和化学药制剂生产销售业务，具体的业务流程如下：

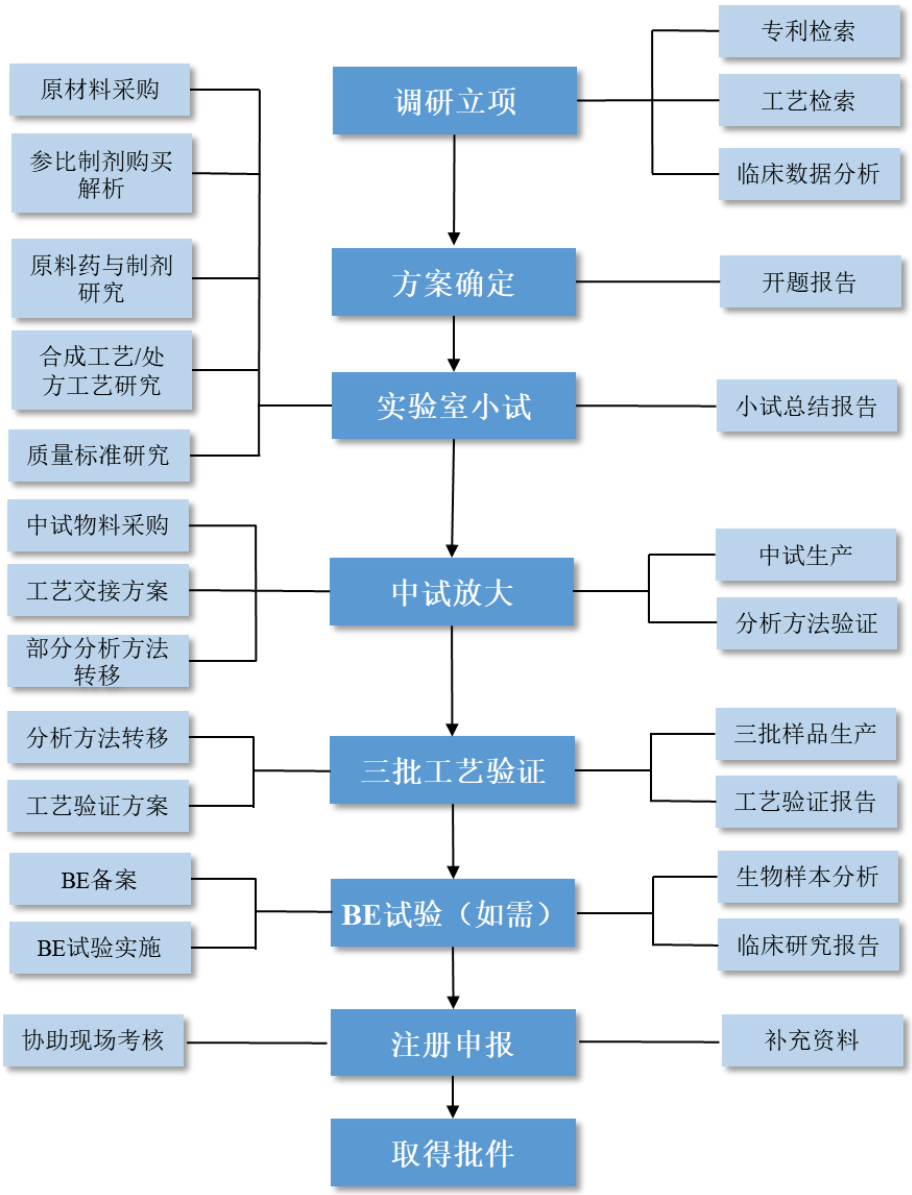
1、医药研发与定制化生产业务

（1）自主研发技术成果转化服务流程图



实施研发过程中任意节点皆可进行自主研发技术成果转化（报告期内，公司自主研发成果转化主要在三批工艺验证之后阶段进行），并继续接受客户委托完成后续研发。

（2）受托研发服务的流程图



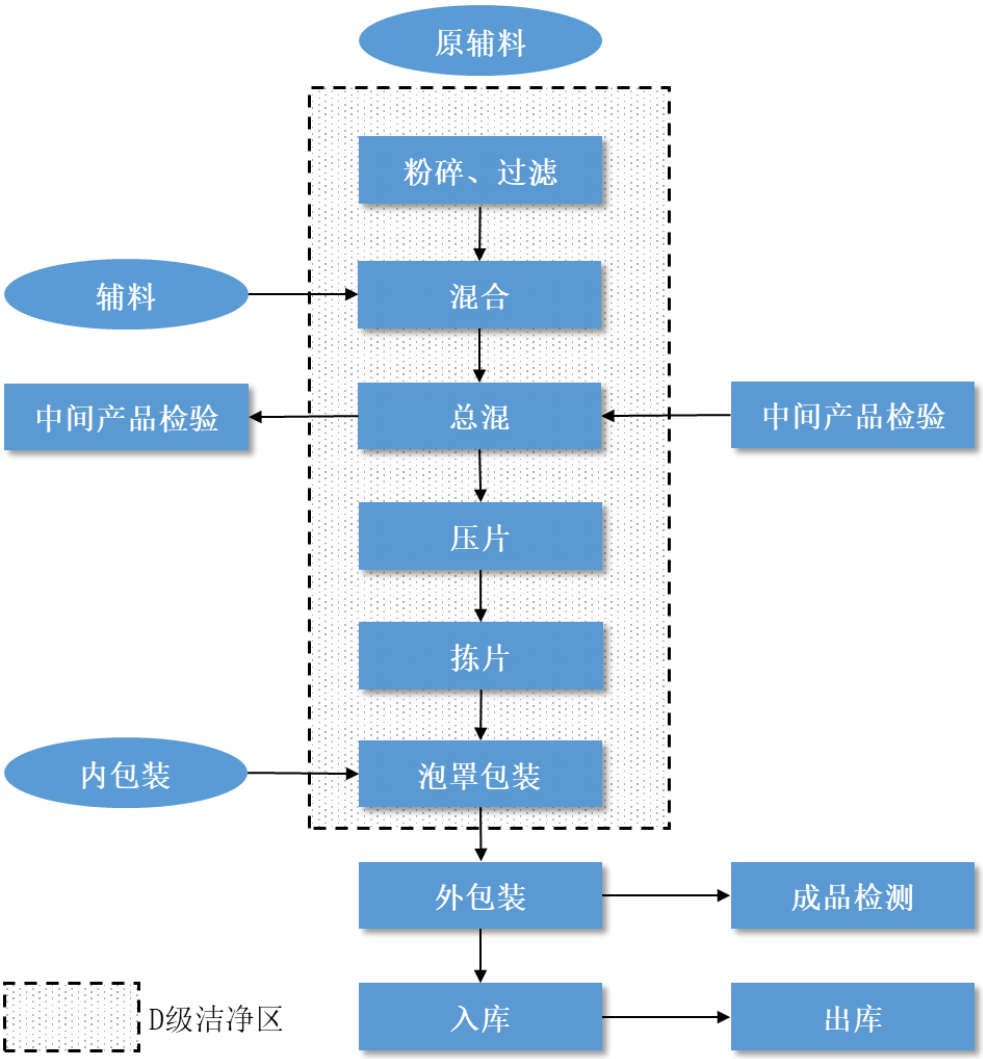
（3）核心技术在医药研发与定制化生产业务流程中的应用情况

在医药研发与定制化生产业务方面，公司始终高度重视技术研发平台化建设，围绕手性降三高药物等领域进行了深入布局，搭建了以新型手性药物研发平台为代表的核心技术研发平台，形成了完善的医药研发体系，构建了自身独特的核心竞争优势。发行人核心技术在医药研发与定制化生产业务工艺流程中主要体现在前期的研发环节。在制剂方面，发行人拥有了复方降三高药物制剂技术、多组分不相容特殊制剂，如复杂工艺的双层片、胶囊内同时混合填充片／微丸和药粉等、难溶性药物制剂技术、缓控释制剂技术、透皮给药制剂技术、快速崩解及掩味技术等先进的制剂技术；在分析方面，拥有痕量杂质检测技术、透皮给药分析技术

等先进技术；在合成方面，拥有药物多晶型筛选技术、新型抗耐菌创新药物研发平台等多个领域自主研发的核心技术，具备从研发向生产快速转化的技术能力，有效提高研发效率，加快产品的受理和审评、审批，尽快获得产品批件，并及时转化为商业化生产。

2、化学药制剂生产销售业务

（1）化学药制剂生产销售业务流程图（以苯磺酸左氨氯地平片为例）



（2）核心技术在化学药制剂生产销售业务流程中的应用情况

在化学药制剂生产销售业务方面，公司通过多年的技术研发和技术创新，成功完善并改进了苯磺酸左氨氯地平片的制备工艺的核心生产工艺，取得 5 项相关发明专利，并获得国家知识产权局“中国专利优秀奖”。相关核心技术均应用于公司核心产品苯磺酸左氨氯地平片的关键生产环节，可以有效提高公司产品的收

率、减少杂质、提高质量，从而提高生产效率，降低生产成本。

（六）公司具有代表性的业务指标情况

结合公司所处的行业特点，公司主营业务收入、研发投入、主营业务毛利率及自研项目情况为对公司具有核心意义的业务指标，其变动对业绩变动具有较强预示作用，具体详见本招股说明书第六节之“九、经营成果分析”之“（一）营业收入分析”、“（三）毛利和毛利率分析”和“（五）期间费用分析”。

（七）公司业务符合产业政策和国家经济发展战略的情况

报告期内，公司核心业务主要包括医药研发与定制化生产业务和化学药制剂生产销售业务。根据国家统计局发布的《战略性新兴产业分类（2018）》（国家统计局令第 23 号），公司医药研发与定制化生产业务所处行业为“M7340 医学研究和试验发展”，属于“4.1.5 生物医药相关服务”；公司化学药制剂生产销售业务所处行业为“C2720 化学药品制剂制造”，属于“4.1.2 化学药品与原料药制造”。因此，公司所属行业属于国家重点支持的战略性新兴产业，符合国家战略规划。

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

公司是一家以研发为核心驱动力的创新型医药企业，始终坚持自主研发和技术创新，以技术创新驱动药品研发，提高药品研发的质量及效率，树立了良好的口碑。公司属于成长型的创新创业企业，发展符合创新、创造、创意的大趋势。

1、发行人属于高新技术企业，所处行业属于国家战略性新兴产业

公司为国家高新技术企业，主营业务为医药研发与定制化生产业务和化学药制剂生产销售业务。

根据国家统计局《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017）分类标准，公司提供专业化的医药研发与定制化生产业务所属行业为“M73 研究和试验发展”中的“M7340 医学研究和试验发展”行业；公司化学药制剂生产销售业务所属行业为“C27 医药制造业”中的“C2720 化学药品制剂制造”行业。根据国家统计局发布的《战略性新兴产业分类（2018）》（国家统计局令第 23 号），“M7340 医学研究和试验发展”属于“4.1.5 生物医药相关服务”；“C2720 化学药品制剂制

造”属于“4.1.2 化学药品与原料药制造”。因此，公司所属行业属于国家重点支持的战略性新兴产业，符合国家战略规划。

2、发行人掌握多项具有创新性和先进的核心技术，并将其运用于所提供的主营业务相关服务中，助推公司快速发展

公司是一家以研发为核心驱动力的创新型医药企业，专注于仿制药、改良型创新药、创新药的研发、生产及销售，并向客户提供自主研发技术成果转化、受托研发（CRO）、定制化生产和委托加工（CDMO）等一站式综合服务，具备了从药学到临床 CRO、从原料到制剂的 CDMO 的“四轮驱动”式综合服务能力。

公司高度重视技术研发平台建设，紧紧围绕手性降三高药物、肾病及血透药物、精神神经类药物、罕见病及儿童药物、皮肤及医美药物、男科及生殖健康药物、维矿类药物等疾病领域进行了战略布局，搭建了以新型手性药物研发平台为代表的九大核心技术平台，形成了完善的医药研发体系，构建了自身独特的核心竞争优势，并将核心技术应用于公司主营业务中，助推公司可持续快速发展；此外，储备了丰富的产品管线，截至本招股说明书签署日，公司共有自主研发项目超过 195 项，为公司后续发展储备了源源不断的动力。

3、丰富的项目储备和自主研发技术成果转化为主的商业创新模式，推动提升药物研发的质量和效率，实现公司业务可持续发展

与受托业务为主的医药研发外包服务公司不同，公司主要收入来自自主研发技术成果转化。公司坚持以终为始，以客户为中心，以临床价值、市场需求为导向，树立“以仿养创、以仿促创、仿中有创、仿创结合”的经营理念，聚焦于手性降三高药物、肾病及血透药物、精神神经类药物、罕见病及儿童药物、皮肤及医美药物、男科及生殖健康药物、维矿类药物等“大病种、大市场、大品种”疾病领域，通过“首仿、抢仿、高难仿”的差异化研发策略，采用“自主立项、自行研发、自我申报、择机转让”的商业模式，形成了多环节、多领域的服务和经营能力。截至本招股说明书签署日，公司共有自主研发项目超过 195 项，为公司后续发展储备了源源不断的动力。自主研发技术成果转化为主的商业模式创新带来了如下优势：

①转让单价高、毛利率高

相对于受托研发模式接受客户指定的项目进行研发，在自主研发技术成果转化模式下，公司自行筛选有市场前景的产品进行立项、自主研发，因为项目被精心筛选，因此相关产品的市场前景、竞争格局、申报梯队良好，因此本身价值较高；当完成工艺验证、BE 试验环节后，其获批的可能性较高，此阶段后，公司开始寻求对外转让，该模式大幅缩短了客户对该药品的研发周期，确保研发的效率及质量；同时公司可获得更高的溢价，实现更大价值，毛利率也较高。

②灵活的后期利益安排

自主研发技术成果转化模式下，依托公司产品的先发优势，往往具有较强的谈判地位，视具体的产品情况，通常可以有多种灵活安排，例如：在品种中保留部分权益，和客户商定按照净销售额或净利润进行分成，让公司自身享受相关品种的后期权益，在收获短期较高的项目转让对价的同时，也可以分享相关产品长期的现金流入；还可以视情况进一步向客户提供商业化定制生产（CDMO）等服务，公司未来可以利用自身的产能优势，降低平均生产成本，为客户提供定制化生产服务，进一步实现了与客户的共赢发展。

③研发效率高效

仿制药是医药市场的重要组成部分，仿制药的发展是各国政府降低药价、提高药品可及性和增进全民健康福祉的重要途径，保障仿制药的质量和供应、促进仿制药健康发展，是经济稳定发展的重要基石。公司依靠自身的技术研发平台和良好的项目管理体系，聚焦于手性降三高药物、肾病及血透药物、精神神经类药物、罕见病及儿童药物、皮肤及医美药物、男科及生殖健康药物、维矿类药物等“大病种、大市场、大品种”疾病领域，公司建有完备的研发平台和 GMP 生产车间，能够为客户提供药学到临床 CRO、从原料到制剂的 CDMO 的“四轮驱动”一体化研发和生产服务，提高药物研发效率、加速实现商业化价值；在药物获批上市并进入商业化生产阶段后，公司为客户提供药物的规模化生产和持续性工艺优化服务，有效降低成本，提升产品竞争力。

综上所述，公司自主研发技术成果转化业务储备丰富的项目，可以实现从药学到临床 CRO、从原料到制剂的 CDMO 的“四轮驱动”式综合服务，推动提升

药物研发的质量和效率，同时公司可以获取较高的项目价值，实现公司业务可持续发展。

4、以氨氯地平或左氨氯地平为主要组成成份的复方降三高细分领域具有领先的技术竞争力

氨氯地平及左氨氯地平是市场份额占比最高的降压药物，其中左氨氯地平较氨氯地平疗效更好、不良反应更低，是一线基础用药。公司核心商业化产品苯磺酸左氨氯地平片，于 2021 年 12 月 30 日通过一致性评价，属于国内首批过评；先后荣获江西省技术发明奖，获得国家重大新药创制“十二五”科技重大专项项目，验收结论为“具有国内领先水平”；拥有 5 项发明专利，其中“苯磺酸左旋氨氯地平片及其制备方法及有关物质的控制方法”获得了中国专利优秀奖。“苯磺酸左氨氯地平片一致性评价及技术升级改造项目”被列入科技部“科技助力经济 2020”国家重点专项项目。

在药品集采方面，公司参与了浙江省（SJLHCG-2021-1）和广东联盟（GDYJYPDL202201）集采项目申报并成功中选，其中公司在浙江省独家中选，自 2022 年 6 月开始实施，采购周期为 12 个月；2023 年 4 月，公司产品苯磺酸左氨氯地平片在第八批全国药品集中采购（GY-YD2023-1）中中选，采购周期至 2025 年 12 月 31 日。未来随着公司集采产品的执行，公司的产品市场占有率有望快速提升，将进一步带动公司制剂业务业绩的持续增长，未来有望进一步扩大产品的技术和市场优势。

单片复方制剂（SPC）是常用的高血压联合用药方案。通常由不同作用机制的两种或两种以上的降压药组成。与随机组方的降压联合用药方案相比，其优点是使用方便，可提高治疗的依从性及疗效，减少或抵消不良反应，是联合用药方案的新趋势。

由于氨氯地平及左氨氯地平可同时跟其他类别的一线降压药物联合使用，在日常随机组方的联合用药方案中被广泛使用；同时，作为单方制剂已经被临床数据和市场销售数据充分证明是安全性好、耐受好、疗效确切的高血压一线基础用药。所以，其在单片复方制剂领域也有较好的应用潜力，有望与其他降压药联用进一步提升疗效。公司利用在氨氯地平、左氨氯地平研发过程中形成的技术优势，

不断总结和提高，储备了多个氨氯地平复方（部分已申报生产注册、已获得药品注册证书）、左氨氯地平复方系列制剂（属改良型创新药）在研产品，公司凭借先发优势，在主流潜力产品储备中成功卡位，相关产品后续有望不断通过后续批文转让或者公司自主经营转化为后续业绩。氨氯地平、左氨氯地平复方系列制剂进一步延长了产品的生命周期，增大了相关产品的价值，使传统产品升级换代，焕发新的生命力。

5、持续的研发投入为公司的创新发展提供了持续的推动力

2020 年-2022 年，公司持续加大研发投入，研发费用分别为 1,895.89 万元、3,077.16 万元和 4,019.94 万元，呈现持续快速增长趋势，占营业收入的比重分别为 23.29%、20.80%和 21.82%，维持较高水平的研发投入。

持续增长的研发投入为公司技术创新能力的提升提供了有力保障。此外，公司高度重视技术及管理人才团队建设，核心研发人员均拥有丰富的医药研发领域研究或管理经验，并具有较强的科研能力。公司持续的研发投入、良好的技术创新机制及优秀的研发团队使得公司形成众多重要研发成果，不断推动着公司的创新发展。

截至 2022 年 12 月 31 日，在持续的研发投入、专业人才与研发平台的支持下，公司主持或参与了国家重大新药创制“十二五”科技重大专项、科技部科技助力经济 2020 重点专项“苯磺酸左氨氯地平片一致性评价及技术升级改造项目”等国家及省级重大项目；此外，公司共取得 39 项专利，其中发明专利 25 项。

基于多年的研发积累和丰富的技术成果，公司被评为国家级“高新技术企业”、被国家发改委认定为“国家级创新平台（手性化学药物制造技术国家地方联合工程研究中心）”、国家知识产权局认定为“国家知识产权优势企业”、江西省工业和信息化厅认定为“江西省专精特新中小企业”、江西省科技厅认定为“江西省手性药物工程技术研究中心”及江西省工信厅认定为“省级企业技术中心”等；公司核心研发全资子公司山东创新已连续 6 年被中华全国工商业联合会医药业商会授予为“中国医药研发公司 10/20/50 强”，被山东省科技厅认定为“山东省精神药物工程技术研究中心”和“山东省新型研发机构”，被山东省工业和信息化厅认定为“山东省专精特新中小企业”和“山东省瞪羚企业”，在 CRO 公司中具有较

强的市场影响力。

综上所述，持续的研发投入，拥有丰富的技术成果，为公司的创新发展提供了持续的推动力。

6、公司具有较强的成长性

报告期内，公司营业收入主要来自医药研发与定制化生产业务和化学药制剂生产销售业务。报告期内，公司营业收入快速增长，分别实现营业收入 8,139.50 万元、14,790.90 万元和 18,419.11 万元，2020 年至 2022 年复合增长率为 50.43%，归属于母公司股东的净利润分别为 1,931.02 万元、5,153.65 万元和 7,558.31 万元，公司业绩增长迅速。公司主营业务收入占比均超过 99%，主营业务突出，主营业务收入来自于公司核心技术。报告期各期末，公司总资产分别为 25,964.07 万元、29,144.89 万元和 47,283.88 万元，公司各年总资产的规模随着经营规模的扩大而逐步增加。

报告期内，受益于医药行业政策支持、医药行业快速发展，市场空间较大以及公司自身竞争能力的不断增强，公司营业收入、归属于母公司股东的净利润、总资产等经营指标总体保持快速增长的态势，公司经营规模不断提高，公司具有较强的成长性。

二、发行人所处行业的基本情况及竞争状况

（一）发行人所属行业及确定所属行业的依据

公司是一家以研发为核心驱动力的创新型医药企业，专注于仿制药、改良型创新药、创新药的研发、生产及销售，核心业务主要包括医药研发与定制化生产业务和化学药制剂生产销售业务。

根据国家统计局《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017）分类标准，公司提供专业化的医药研发与定制化生产业务所属行业为“M73 研究和试验发展”中的“M7340 医学研究和试验发展”行业；公司化学药制剂生产销售业务所属行业为“C27 医药制造业”中的“C2720 化学药品制剂制造”行业。

（二）行业主管部门、行业监管体制、行业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

公司所属行业主要监管部门包括国家药品监督管理局、国家药品监督管理局药品审评中心、国家卫生健康委员会、国家医疗保障局、国家发展和改革委员会等部门。上述部门主要职能如下：

部门	相关职能
国家药品监督管理局	负责药品（含中药、民族药）、医疗器械和化妆品安全监督管理；负责药品、医疗器械和化妆品标准管理；负责药品、医疗器械和化妆品注册管理；负责药品、医疗器械和化妆品质量管理；负责药品、医疗器械和化妆品上市后风险管理；负责执业药师资格准入管理；负责组织指导药品、医疗器械和化妆品监督检查等。
国家药品监督管理局药品审评中心	主要负责药物临床试验、药品上市许可申请的受理和技术审评、仿制药质量和疗效一致性评价的技术审评，协调药品审评相关检查、检验等工作。
国家卫生健康委员会	组织拟订国民健康政策，拟订卫生健康事业发展法律法规草案、政策、规划，制定部门规章和标准并组织实施；协调推进深化医药卫生体制改革，研究提出深化医药卫生体制改革重大方针、政策、措施的建议；制定并组织落实疾病预防控制规划、国家免疫规划以及严重危害人民健康公共卫生问题的干预措施，制定检疫传染病和监测传染病目录；组织制定国家药物政策和国家基本药物制度，开展药品使用监测、临床综合评价和短缺药品预警，提出国家基本药物价格政策的建议，参与制定国家药典等。
国家医疗保障局	拟订医疗保险、生育保险、医疗救助等医疗保障制度的法律法规草案、政策、规划和标准，制定部门规章并组织实施；组织制定并实施医疗保障基金监督管理办法，建立健全医疗保障基金安全防控机制，推进医疗保障基金支付方式改革；组织制定医疗保障筹资和待遇政策；组织制定城乡统一的药品、医用耗材、医疗服务项目、医疗服务设施等医保目录和支付标准；组织制定药品、医用耗材价格和医疗服务项目、医疗服务设施收费等政策；制定药品、医用耗材的招标采购政策并监督实施，指导药品、医用耗材招标采购平台建设等。
国家发展和改革委员会	负责对医药行业的发展规划、技改投资项目立项、医药企业的经济运行状况进行宏观规划和管理；强化医药费用和价格行为的综合监管，促进建立正常的市场竞争机制，引导药品价格合理形成，依法查处价格违法行为和价格垄断行为。

2、行业监管体制

医药行业是关系民生的重要行业，国家在药品研发、生产、注册分类、经营等方面均制定了严格的法律、法规及行业标准：与 CRO/CDMO 行业相关的制度主要有药品注册管理制度、药品上市许可持有人制度、一致性评价制度等；与制药行业相关的制度主要有药品生产许可制度、药品生产质量管理制度、药品定价

管理制度、“两票制”政策等。

（1）药品注册管理制度

为规范药品注册行为，保证药品的安全、有效和质量可控，国家市场监督管理总局制定了《药品注册管理办法》（2020 年修订），适用范围为所有在中国境内以药品上市为目的，从事药品研制、注册及监督管理活动。

①药品注册

药品注册是指药品注册申请人依照法定程序和相关要求提出药物临床试验、药品上市许可、再注册等申请以及补充申请，药品监督管理部门基于法律法规和现有科学认知进行安全性、有效性和质量可控性等审查，决定是否同意其申请的活动。申请人取得药品注册证书后，为药品上市许可持有人。

②化学药品注册分类

根据《化学药品注册分类及申报资料要求》，化学药品注册分类分为创新药、改良型新药、仿制药、境外已上市境内未上市化学药品，具体注册分类情况及相关注册管理要求如下：

分类	注册管理要求	申报程序
1 类	境内外均未上市的创新药。指含有新的结构明确的、具有药理作用的化合物，且具有临床价值的药品	按新药程序申报
2 类	境内外均未上市的改良型新药。指在已知活性成份的基础上，对其结构、剂型、处方工艺、给药途径、适应症等进行优化，且具有明显临床优势的药品	
3 类	境内申请人仿制境外上市但境内未上市原研药品的药品。该类药品应与参比制剂的质量和疗效一致	按仿制药程序申报
4 类	境内申请人仿制已在境内上市原研药品的药品。该类药品应与参比制剂的质量和疗效一致	
5 类	境外上市的药品申请在境内上市	按进口药程序申报

（2）药品上市许可持有人制度

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

2016 年 6 月，国务院办公厅印发了《药品上市许可持有人制度试点方案》（国办发[2016]41 号），提出了开展药品上市许可持有人制度试点是药品审评审批制度改革的一项重要内容，对于鼓励药品创新、提升药品质量具有重要意义。

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

2020 年 7 月 1 日，修订后的《药品生产监督管理办法》正式实施，明确了研究机构药品生产许可证申请条件和要求；随后经过全国各地药监局的严格审查，多家药品研究机构陆续取得药品生产许可证，MAH 制度得到了全面实施。

（3）一致性评价制度

2016 年 2 月，国务院办公厅印发《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》（以下简称“《意见》”），对已批准上市的仿制药质量和疗效一致性评价工作作出部署，要求化学药品新注册分类实施前批准上市的仿制药，凡未按照与原研药品质量和疗效一致原则审批的，均须开展一致性评价。《意见》同时指出，通过一致性评价的药品品种，在医保支付方面予以适当支持，医疗机构应优先采购并在临床中优先选用。同品种药品通过一致性评价的生产企业达到 3 家以上的，在药品集中采购等方面不再选用未通过一致性评价的品种。

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

2020 年 2 月，国务院发布了《关于深化医疗保障制度改革的意见》，要求做

好仿制药质量和疗效一致性评价受理与审评，支持优质仿制药研发和使用，促进仿制药替代。

仿制药一致性评价相关政策加速仿制药开展一致性评价及仿制药开发，推动 CRO 行业发展。开展仿制药质量和疗效一致性评价工作，对提升我国医药行业整体水平，保障药品安全性和有效性，促进医药产业升级和结构调整，增强国际竞争能力，都具有十分重要的意义。

（4）药品生产许可制度

为加强药品生产监督管理，规范药品生产活动，根据《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国药品管理法实施条例》《药品委托生产监督管理规定》，从事药品生产活动，应当经所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门批准，依法取得药品生产许可证。

若药品上市许可持有人自身无生产条件，可委托他人生产，与符合条件的药品生产企业签订委托协议和质量协议，将相关协议和实际生产场地申请资料合并提交至药品上市许可持有人所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门。

（5）药品生产质量管理制度

根据《中华人民共和国药品管理法》规定，从事药品生产活动，应当遵守药品生产质量管理规范（GMP），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。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。

根据《国家药监局关于贯彻实施<中华人民共和国药品管理法>有关事项的公告》（2019 年第 103 号），自 2019 年 12 月 1 日起，取消药品 GMP、GSP 认证，2019 年 12 月 1 日前完成现场检查并符合要求的，发放药品 GMP、GSP 证书。

根据《国家药监局关于印发《药品检查管理办法（试行）》的通知》（国药监药管〔2021〕31 号），自 2021 年 5 月 28 日起，《药品检查管理办法（试行）》开始施行，“GMP、GSP 认证管理办法”（即《药品经营质量管理规范认证管理办法》《药品生产质量管理规范认证管理办法》）同时废止。《药品检查管理办法（试行）》规范了药品监督管理部门对药品生产、经营、使用环节相关单位遵守法律法规、执行药品生产质量管理规范（GMP）及药品经营质量管理规范（GSP）等

相关质量管理规范和药品标准等情况进行检查的行为。

（6）药品定价管理制度

根据国家发展改革委等七部委制定的《推进药品价格改革的意见》，自 2015 年 6 月 1 日起，除麻醉药品和第一类精神药品外，取消原政府制定的药品价格，最大限度减少政府对药品价格的直接干预，充分发挥市场机制作用，药品实际交易价格主要由市场竞争形成。不同类型药品适用的价格形成机制如下：

分类	定价依据
医保基金支付的药品	由医保部门会同有关部门拟定医保药品支付标准制定的程序、依据、方法等规则，探索建立引导药品价格合理形成的机制
专利药品、独家生产药品	建立公开透明、多方参与的谈判机制形成价格
医保目录外的血液制品、国家统一采购的预防免疫药品、国家免费艾滋病抗病毒治疗药品和避孕药具	通过招标采购或谈判形成价格
麻醉药品和第一类精神药品	暂时实行最高出厂价格和最高零售价格管理
其他药品	由生产经营者依据生产经营成本和市场供求情况，自主制定价格

（7）“两票制”政策

“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。根据《关于在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”的实施意见（试行）的通知》（国医改办发〔2016〕4 号）及《国务院办公厅关于进一步改革完善药品生产流通使用政策的若干意见》（国办发〔2017〕13 号），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”，鼓励其他地区实行“两票制”，争取到 2018 年在全国推开。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。企业销售药品应按规定开具发票和销售凭证，积极推行药品购销票据管理规范化、电子化。

3、行业主要政策、法律法规

（1）医药行业主要法律法规

序号	法规名称	发布机构	实施/修订日期	主要内容
综合性法律法规				
1	《中华人民共和国药典》（2020 年版）	国家卫生健康委员	2020/12	药品研制、生产（进口）、经营、使用和监督管理等均应遵循的法定技术标准。

序号	法规名称	发布机构	实施/修订日期	主要内容
		会、国家药品监督管理局		
2	关于修改《中华人民共和国专利法》的决定	全国人大常委会	2020/10	对获上市许可的新药专利予以专利期限补偿，鼓励新药发展；建立药品专利纠纷早期解决机制，降低仿制药的专利侵权风险，鼓励仿制药发展。
3	《中华人民共和国药品管理法》（2019年修订）	全国人大常委会	2019/12	内容涉及中国药品管理的各个环节，包括药品生产企业管理、医疗机构的药剂管理、药品管理、药品监督等各方面的监管要求。药物的研制方法、质量标准、药理及毒理试验结果等有关资料和样品均需要真实申报审批，药物非临床安全性评价研究机构必须执行《药物非临床研究质量管理规范》。明确国家对药品管理实行药品上市许可持有人制度。
4	《中华人民共和国药品管理法实施条例》（2019年修订）	国务院	2019/03	药物非临床安全性评价研究机构必须执行《药物非临床研究质量管理规范》，药物临床试验机构必须执行《药物临床试验质量管理规范》。
药品研发与注册				
5	《药品注册管理办法》（2020年修订）	国家市场监督管理总局	2020/07	规定了新药申请、仿制药申请、进口药品申请及其补充申请和再注册申请的管理办法，包括药物注册的基本要求、临床、新药申请、仿制药及进口药的申报与审批、非处方药的申报、药品再注册、药品注册检验等，其中规定了药物申请所需进行的各期临床内容与要求，明确了临床中需审核和备案的关键程序，以及临床中不良事件的应对措施等。
6	《药物临床试验质量管理规范》	国家药品监督管理局、国家卫生健康委	2020/07	申办者应当建立临床试验的质量管理体系，基于风险进行质量管理，加强质量保证和质量控制，可以建立独立数据监查委员会，开展基于风险评估的监查。研究者应当监管所有研究人员执行试验方案，并实施临床试验质量管理，确保源数据真实可靠。
药品生产				
7	《药品检查管理办法（试行）》	国家药品监督管理局	2021/05	药品监督管理部门对中华人民共和国境内上市药品的生产、经营、使用环节实施的检查、调查、取证、处置等行为。
8	《药品生产监督管理办法》（2020年修订）	国家市场监督管理总局	2020/07	规范药品生产企业的申办审批、许可证管理、委托生产以及监督检查等。
药品经营				
9	《药品召回管理办法》	国家药品监督管理局	2022/11	具体规定了销售的药品的召回及其监督管理。

序号	法规名称	发布机构	实施/修订日期	主要内容
10	《药品经营许可证管理办法》	原国家食品药品监督管理局	2017/11	规定了申领药品经营许可证的条件、程序、变更与换发和监督检查等。
11	《药品经营质量管理规范》	原国家食品药品监督管理局	2016/07	针对药品注册、对基本要求、药物的临床试验、新药申请的申报与审批、仿制药的申报与审批、进口药的申报与审批、补充申请的申报与审批、药品再注册、药品注册的检验、法律责任等方面作出了规定。
12	《处方药与非处方药分类管理办法（试行）》	国家药品监督管理局	2000/01	为保障人民用药安全有效、使用方便，根据药品品种、规格、适应症、剂量及给药途径不同，实行处方药与非处方药分类管理。

（2）医药行业主要政策

序号	行业政策	发布机构	发布日期	主要内容
宏观政策				
1	《“十四五”医药工业发展规划》	工业和信息化部、国家药监局等九部门	2022/02	按照生命至上、创新引领、系统推进、开放合作的基本原则，提出了未来 5 年的发展目标和 15 年远景目标。围绕发展目标，提出了“十四五”期间要落实的五项重点任务，并结合技术发展趋势，以专栏形式提出了医药创新产品产业化工程、医药产业化技术攻关工程、疫苗和短缺药品供应保障工程、产品质量升级工程、医药工业绿色低碳工程等五大工程。
2	《中华人民共和国国民经济和社会发展第十四个五年规划和 2035 年远景目标纲要》	国务院	2021/03	完善创新药物、疫苗、医疗器械等快速审评审批机制，加快临床急需和罕见病治疗药品、医疗器械审评审批，促进临床急需境外已上市新药和医疗器械尽快在境内上市；健全基本医疗保险稳定可持续筹资和待遇调整机制，完善医保缴费参保政策，实行医疗保障待遇清单制度；完善基本医疗保险门诊共济保障机制，健全重大疾病医疗保险和救助制度；完善医保目录动态调整机制。
3	《中华人民共和国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	2016/03	对我国十三五期间经济社会发展包括医疗卫生事业发展作出规划；提出建立和完善以国家基本药物制度为基础的药品供应保障体系。基层医疗卫生机构全面实施国家基本药物制度。建立基本药物目录动态调整机制，完善价格形成机制和动态调整机制。深化药品、耗材流通体制改革，健全药品供应保障机制。鼓励研究和创制新药，将已上市创新药和通过一致性评价的药品优先列入国家医保目录。推行药品经营企业分级分类管理。加快突破新一代信息通信、新能源、新材料、航空航天、生物医

序号	行业政策	发布机构	发布日期	主要内容
				药、智能制造等领域核心技术。
4	《国务院办公厅关于促进医药产业健康发展的指导意见》	国务院办公厅	2016/03	主要明确七个方面的重点任务：1、加强技术创新，提高核心竞争能力；2、加快质量升级，促进绿色安全发展；3、优化产业结构，提升集约发展水平；4、发展现代物流，构建医药诚信体系；5、紧密衔接医改，营造良好市场环境；6、深化对外合作，拓展国际发展空间；7、培育新兴业态，推动产业职能发展。
医药研发与定制化生产业务相关				
1	《关于深化医疗保障制度改革的意见》	中共中央、国务院	2020/02	坚持以人民健康为中心，加快建成覆盖全民、城乡统筹、权责清晰、保障适度、可持续的多层次医疗保障体系，通过统一制度、完善政策、健全机制、提升服务，增强医疗保障的公平性、协调性，发挥医保基金战略性购买作用，推进医疗保障和医药服务高质量协同发展。做好仿制药质量和疗效一致性评价受理与审评，通过完善医保支付标准和药品招标采购机制，支持优质仿制药研发和使用，促进仿制药替代。
2	《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》	国家药监局	2019/07	药品制剂注册申请与已登记原辅包进行关联；仿制或进口境内已上市药品制剂所用的原料药，原料药登记人登记后，可进行单独审评审批，通过审评审批的登记状态标识为“A”，未通过审评审批的标识为“I”；原料药标识为“A”的，表明原料药已通过审评审批。原料药的其他变更、药用辅料和药包材的变更应及时在登记平台更新信息，并在每年第一季度提交的上一年年度报告中汇总。
3	《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）》	国家药品监督管理局	2018/12	严格一致性评价审评审批工作，坚持仿制药与原研药质量和疗效一致的审评原则，坚持标准不降低，按照现已发布的相关药物研发技术指导原则开展技术审评；充分发挥市场机制作用，激发企业开展一致性评价的积极性。
4	《关于加快药学服务高质量发展的意见》	国家卫生健康委员会、国家中医药管理局	2018/11	进一步转变药学服务模式，提高药学服务水平。提出进一步提高对药学服务重要性的认识、加快药学服务转型、加强药师队伍建设等五方面内容。
5	《关于调整药物临床试验审评审批程序的公告》	国家药品监督管理局	2018/07	标志着我国临床试验由“批准制”改为“默认制”。药审中心在收到申报资料后 5 日内完成形式审查。符合要求或按照规定补正后符合要求的，发出受理通知书。受理通知书应载明：自受理缴费之日起 60 日内，未收到药审中心否定或质疑意见的，

序号	行业政策	发布机构	发布日期	主要内容
				申请人可以按照提交的方案开展临床试验。
6	《关于组织实施生物医药合同研发和生产服务平台建设专项的通知》	国家发改委、工信部、卫健委及国家药监局	2018/05	重点支持具有较强行业影响力、高标准质量保证体系、健全公共服务机制的优势企业，在药学研究、临床前安全性评价、新药临床研究等细分领域建设合同研发服务平台，优先支持能够提供多环节、国际化服务的综合一体化合同研发服务平台。
7	《国务院办公厅关于改革完善仿制药供应保障及使用政策的意见》	国务院办公厅	2018/03	将鼓励仿制的药品目录内的重点化学药品、生物药品关键共性技术研究列入国家相关科技计划；按照鼓励新药创制和鼓励仿制药研发并重的原则，研究完善与我国经济社会发展水平和产业发展阶段相适应的药品知识产权保护制度；加快推进仿制药质量和疗效一致性评价工作，将与原研药质量和疗效一致的仿制药纳入与原研药可相互替代药品目录，推动仿制药产业国际化。
8	《总局关于仿制药质量和疗效一致性评价工作有关事项的公告（2017 年第 100 号）》	国家药品监督管理局	2017/08	对生物等效性试验机构实行备案制管理，一致性评价中的生物等效性试验可以在现有经认定的临床试验。
9	《总局关于推进药品上市许可持有人制度试点工作有关事项的通知》	国家食品药品监督管理总局	2017/08	一、落实持有人法律责任；二、整合技术资源，促进专业化规模化生产；三、允许持有人多点委托生产；四、允许持有人自行或委托销售药品；五、加快试点企业有关申报注册品种的审评审批；六、持有人应开展药物警戒和年度报告；七、试点区域内药品生产企业可参照试点内容管理；八、完善两地药品监管责任；九、积极探索试点模式；十、及时总结试点经验
10	《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》	国务院办公厅	2016/06	药品上市许可持有人制度试点方案改变了现行《药品管理法》规定的上市许可与生产许可“捆绑制”的管理模式，有利于药品研发和创新，有利于优化行业资源配置，真正实现药品研发和生产的分离，有利小型研发企业的发展和创新，塑造良好的药物研发生态环境，同时促进药物研发外包行业的整体发展。
11	《总局关于发布化学药品注册分类改革工作方案的公告》	国家食品药品监督管理总局	2016/03	对新药的审评审批，在物质基础原创性和新颖性基础上，强调临床价值的要求，其中改良型新药要求比改良前具有明显的临床优势，按照新药的程序申报。对仿制药的审评审批，强调与原研药品质量和疗效的一致。
12	《国务院办公厅	国务院	2016/02	化学药品新注册分类实施前批准上市的仿

序号	行业政策	发布机构	发布日期	主要内容
	关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》	办公厅		制药，凡未按照与原研药品质量和疗效一致原则审批的，均须开展一致性评价；参比制剂原则上首选原研药品，也可以选用国际公认的同种药品；药品生产企业原则上应采用体内生物等效性试验的方法进行一致性评价。
化学药制剂生产销售业务相关				
1	《国务院办公厅关于印发深化医药卫生体制改革2022年重点工作任务的通知》	国务院	2022/05	促进优质医疗资源扩容和均衡布局，深化医疗、医保、医药联动改革，持续推动从以治病为中心转变为以人民健康为中心，持续推进解决看病难、看病贵问题。
2	《产业结构调整指导目录（2019年本）》（2021年修订）	国家发改委	2021/12	“1、拥有自主知识产权的新药开发和生产，天然药物开发和生产，新型计划生育药物（包括第三代孕激素的避孕药）开发和生产，满足我国重大、多发性疾病防治需求的通用名药物首次开发和生产，药物新剂型、新辅料的开发和生产，药物生产过程中的膜分离、超临界萃取、新型结晶、手性合成、酶促合成、生物转化、自控等技术开发与应用，原料药生产节能降耗减排技术、新型药物制剂技术开发与应用”为鼓励类项目。
3	《关于全面加强药品监管能力建设的实施意见》	国务院办公厅	2021/04	提高技术审评能力，优化应急和创新药品医疗器械研审联动工作机制，鼓励新技术应用和新产品研发；建设国家药物警戒体系，加强药品、医疗器械和化妆品不良反应（事件）监测体系建设和省、市、县级药品不良反应监测机构能力建设。
4	《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》	国务院办公厅	2021/01	明确了带量采购的品种范围与规则：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。所有公立医疗机构均应参加药品集中带量采购。
5	《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》	国务院深化医药卫生体制改革领导小组	2019/11	以药品集中采购和使用为突破口，推进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、提升药品质量水平、加强医疗机构用药规范管理、确保药品稳定供应、提升药品货款支付效率、健全全国药品价格监测体系等政策措施，促进医疗、医保、医药联动，放大改革效应，更好推动解决群众看病就医问题。
6	《2019年国家医保药品目录调整工作方案》	国家医疗保障局	2019/04	药品目录调整涉及西药、中成药、中药饮片三个方面，具体包括药品调入和药品调出两项内容。优先考虑国家基本药物、癌

序号	行业政策	发布机构	发布日期	主要内容
				症及罕见病等重大疾病治疗用药、慢性病用药、儿童用药、急救抢救用药等。根据药品治疗领域、药理作用、功能主治等进行分类，组织专家按类别评审。对同类药品按照药物经济学原则进行比较，优先选择有充分证据证明其临床必需、安全有效、价格合理的品种。
7	《国家组织药品集中采购和使用试点方案》	国务院办公厅	2019/01	选择北京、天津、上海、重庆、沈阳、大连、厦门、广州、深圳、成都、西安 11 个城市，从通过质量和疗效一致性评价的仿制药对应的通用名药品中遴选试点品种，国家组织药品集中采购和使用试点；探索完善药品集中采购机制和以市场为主导的药品价格形成机制。
8	《关于完善国家基本药物制度的意见》	国务院办公厅	2018/09	建立国家基本药物制度，并与公共卫生、医疗服务、医疗保障体系相衔接；发布国家基本药物目录，并进行动态调整，优化国家基本药物目录遴选调整程序。
9	《关于进一步改革完善药品生产流通使用政策的若干意见》	国务院办公厅	2017/02	严格药品上市审评审批；加快推进已上市仿制药质量和疗效一致性评价；有序推进药品上市许可持有人制度试点；加强药品生产质量安全监管；加大医药产业结构调整力度；保障药品有效供应；推动药品流通企业转型升级；推行药品购销“两票制”；完善药品采购机制；加强药品购销和管理；整治药品流通领域突出问题；强化价格信息监测；推进“互联网+药品流通”；促进合理用药；强化医保规范行为和控制费用的作用。
10	《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）》	国务院医改办、国家卫生计生委等八部门	2016/12	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”，鼓励其他地区实行“两票制”，争取到 2018 年在全国推开。

4、行业主要法律法规及政策对发行人经营发展的影响

随着我国医疗卫生体制改革的不断深入，国务院、国家卫健委和国家药监局陆续出台了一系列法律法规和行业政策鼓励药物研发行业的发展，涉及药物研发、审评、生产和上市后支付等各个环节。公司是一家以药物研发为核心，“药学+临床，原料+制剂”的四轮驱动式的医药研发领域全产业链服务提供商。药品上市许可持有人制度、仿制药质量和疗效一致性评价、药品集中带量采购制度和“两票制”等政策都将促进公司业务拓展和业绩增长。

（1）药品上市许可持有人制度

根据《中华人民共和国药品管理法》，药品上市许可持有人制度是指拥有药品技术的药品研发机构、药品生产企业等主体，通过提出药品上市许可申请，获得药品上市许可批件，并对药品质量在其整个生命周期内承担主要责任的制度。该政策自 2015 年 8 月开始试点，2020 年 7 月开始全面实施。

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

MAH 制度相比原有的药品注册和生产监管制度，实现了药品的上市许可与生产许可“分离”，更能调动医药科研人员的积极性，促进科研成果快速转化，吸引资本投资，提高药品研发的创新活力。药品上市许可与生产许可的分离，催生了更多医药研发投资企业，积极参与药品研发投资，分享药品持证制度红利。医药研发投资企业由于团队人员精简，成本敏感性高，通常会更加追求更高效、低成本的研发模式，将药品研发外包给 CRO 企业，从而促进 CRO 行业的发展。

MAH 制定给行业带来了持续的制度红利，公司前瞻性地进行了全产业链的布局，使得公司既能向新兴起的医药研发投资企业提供医药研发服务，又能向其提供定制生产服务，提升了公司的整体价值和未来增长空间。

（2）仿制药一致性评价政策

2016 年 2 月，国务院办公厅发布了《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》（国办发〔2016〕8 号），规定化学药品新注册分类实施前批准上市的仿制药，凡未按照与原研药质量和疗效一致原则审批的，均须开展一致性评价；一致性评价工作的实施对提升我国制药行业整体水平，保障药品安全性和有效性，促进医药产业升级和结构调整，提升药品国际竞争力等方面具有十分重要的意义。意见中明确了一致性评价的时限和对象，规定了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性原则审批的，均要求开展一致性评价。

2018 年 12 月，国家药监局公布《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），合理调整相关工作时限和要求，《国家基本药物目录（2018 年版）》已于 2018 年 11 月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品目录的品种，不再统一设置评价时限要求；化学药品新注册分类实施前批准上市的含基本药物品种在内的仿制药，自首家品种通过一致性评价后，其他药品生产企业的相同品种原则上应在 3 年内完成一致性评价，逾期未完成的，企业经评估认为属于临床必需、市场短缺品种的，可向所在地省级药品监管部门提出延期评价申请，经省级药品监管部门会同卫生行政部门组织研究认定后，可予适当延期，逾期再未完成的，不予再注册。

仿制药一致性评价对公司经营有如下影响：

第一、因为政策对部分产品仿制药一致性评价有时效性要求，仿制药一致性评价政策的推出直接给公司 CRO 业务带来了业务机遇，有利于公司受托研发服务和自主研发技术成果转化业务发展；

第二、仿制药一致性评价政策提高了行业的准入门槛，对企业的技术能力和资金实力提出了较高的要求，在一致性评价和仿制药药开发中进展迅速的优质仿制药生产企业将占据先机，一些技术相对落后的企业或者产品将淘汰出市场，实现优胜劣汰，催化市场参与者寻求与公司为代表能提供综合研发服务的专业研发企业合作，购买公司阶段性研发成果或者委托公司研发，有利于公司受托研发和自主研发技术成果转让业务的快速发展；

第三、发行人积极参与仿制药一致性评价工作，截至本招股说明书签署日，发行人核心产品苯磺酸左氨氯地平片（2.5mg 规格）成为国内首批通过一致性评价的公司；此外公司其他两个商业化品种培哚普利吲达帕胺片和培哚普利叔丁胺片均按照新的注册分类化药 4 类进行申报，获批生产后均视同通过一致性评价；公司产品通过一致性评价，将为公司在市场竞争中抢占发展先机。

（3）药品集中带量采购制度

2019 年 1 月，国务院办公厅发布《国家组织药品集中采购和使用试点方案》（国办发〔2019〕2 号），选择 11 个城市，从通过质量和疗效一致性评价的仿制药对应的通用名药品中遴选试点品种，国家组织药品集中采购和使用试点。

2019 年 9 月，国家医保局等九部委发布《关于国家组织药品集中采购和使用试点扩大区域范围的实施意见》（医保发〔2019〕56 号），指出：在全国范围内推广国家组织药品集中采购和使用试点集中带量采购模式，为全面开展药品集中带量采购积累经验。

2021 年 1 月，国务院办公厅发布《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），指出：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；对通过仿制药质量和疗效一致性评价的药品优先纳入采购范围；符合条件的药品达到一定数量或金额，即启动集中带量采购。

公司核心产品苯磺酸左氨氯地平片成功中选浙江省（SJLHCG-2021-1）和广东联盟（GDYJYPDL202201）集采项目，其中公司在浙江省独家中选，约定年采购量约 2.18 亿片，自 2022 年 6 月开始实施，采购周期为 12 个月；2023 年 4 月，在第八批全国药品集中采购（GY-YD2023-1）中中选，中选价格为 0.514 元/片，约定首年采购量为 2.27 亿片，采购周期至 2025 年 12 月 31 日，本次国家集采中选，将进一步带动公司制剂业务业绩的持续增长。

（4）“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。根据《关于在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”的实施意见（试行）的通知》（国医改办发〔2016〕4 号）及《国务院办公厅关于进一步改革完善药品生产流通使用政策的若干意见》（国办发〔2017〕13 号），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”，鼓励其他地区实行“两票制”，争取到 2018 年在全国推开。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。企业销售药品应按规定开具发票和销售凭证，积极推行药品购销票据管理规范化、电子化。

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。报告期初至今，“两票制”政策已经在全国地区铺开，公司核心制剂产品为苯磺酸左氨氯地平片，公司报告期内的涉及销售至公立医疗机构的药品均符合“两票制”政策。

（三）发行人所属行业的发展情况和未来发展趋势

公司是一家以研发为核心驱动力的创新型医药企业，专注于仿制药、改良型创新药、创新药的研发、生产及销售。公司主要业务为化学药制剂生产销售业务和医药研发与定制化生产业务，公司树立“以仿养创、以仿促创、仿中有创、仿创结合”的经营理念，聚焦于手性降三高药物、肾病及血透药物、精神神经类药物、罕见病及儿童药物、皮肤及医美药物、男科及生殖健康药物、维矿类药物等“大病种、大市场、大品种”疾病领域。

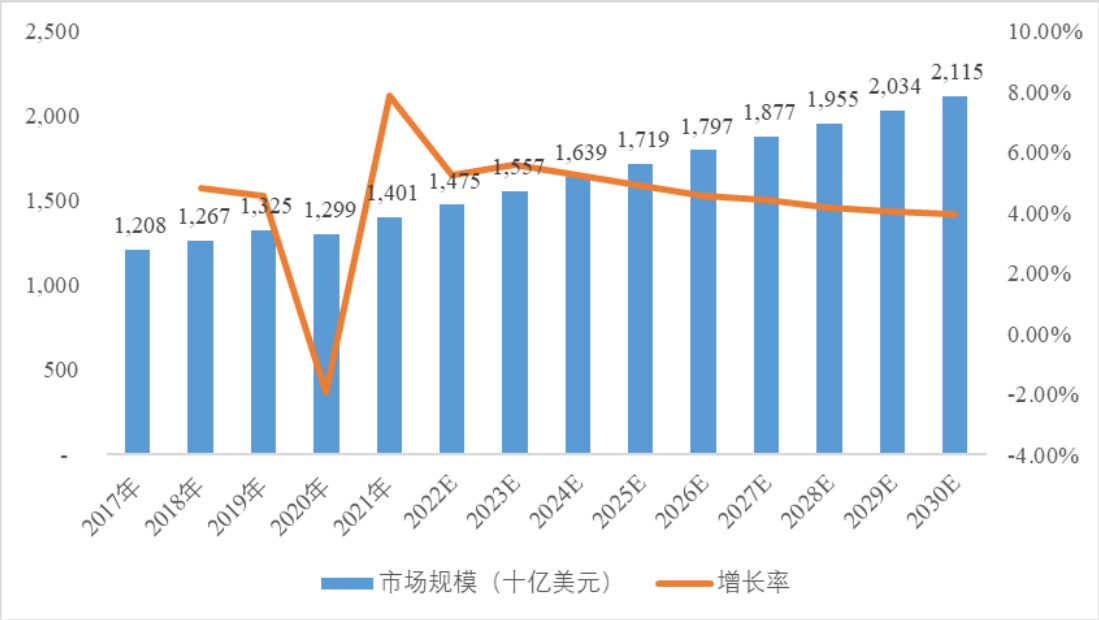
随着我国医疗卫生体制改革的不断深入，国务院、国家卫健委和国家药监局陆续出台了一系列法律法规和行业政策，鼓励医药研发行业及相关产业的发展，涉及研发、临床试验、生产和商业化上市等各个环节，这不仅有利于提高行业标准与药品质量安全水平，促进行业良性竞争，也为公司医药研发及商业化生产业务提供了健康、良好的发展环境和制度保障，公司将直接受益并得到长足发展。

1、医药行业发展概况

（1）全球医药行业发展概况

医疗保健作为人类的基本需求，具有一定的刚性特征，全球药品需求上升，带动医药市场持续快速增长。世界人口总量的增长、社会老龄化程度的提高、同时居民收入提高及人们保健意识的增强，使得人类对生命健康事业愈发重视。同时，全球城市化进程的加快，各国医疗保障体制的不断完善等因素推动了全球医药行业的发展，进而带动了全球医药行业市场的发展。根据弗若斯特沙利文统计，全球医药市场的需求不断增长，2017 年至 2021 年，全球医药市场整体规模从 12,084 亿美元扩大至 14,012 亿美元，预计 2025 年将达到 17,188 亿美元，2030 年将达到 21,148 亿美元，2021 年至 2025 年和 2025 年至 2030 年的年复合增长率分别达到 5.2%和 4.2%。

全球医药市场规模情况（2017 年-2030E）

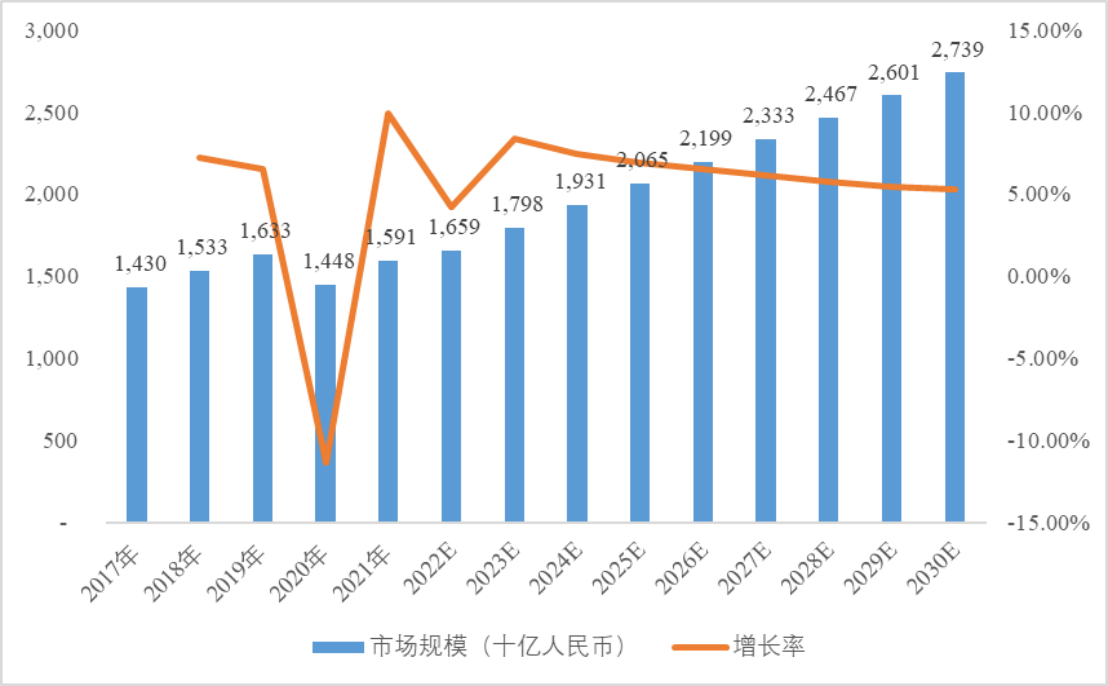


数据来源：弗若斯特沙利文

（2）中国医药行业发展概况

我国长期是世界人口第一大国，巨大的消费群体为我国医药行业的发展提供了良好的基础。随着我国人口老龄化的加速、城镇化率的提高以及人均可支配收入的增加，国家对医药行业的扶持力度加大，我国医药行业发展面临较有利的国内环境，医药市场将继续保持快速增长。根据弗若斯特沙利文统计，中国医药行业整体呈现持续良好的发展趋势，2017 年至 2021 年的市场规模从 14,304 亿元增长至 15,912 亿元，年复合增长率达到 2.7%；未来我国医药市场将以超过全球医药市场的增速扩容，市场规模于 2025 年和 2030 年分别增至 20,645 亿元和 27,390 亿元，2021 年至 2025 年和 2025 年至 2030 年的年复合增长率分别达到 6.7%和 5.8%。

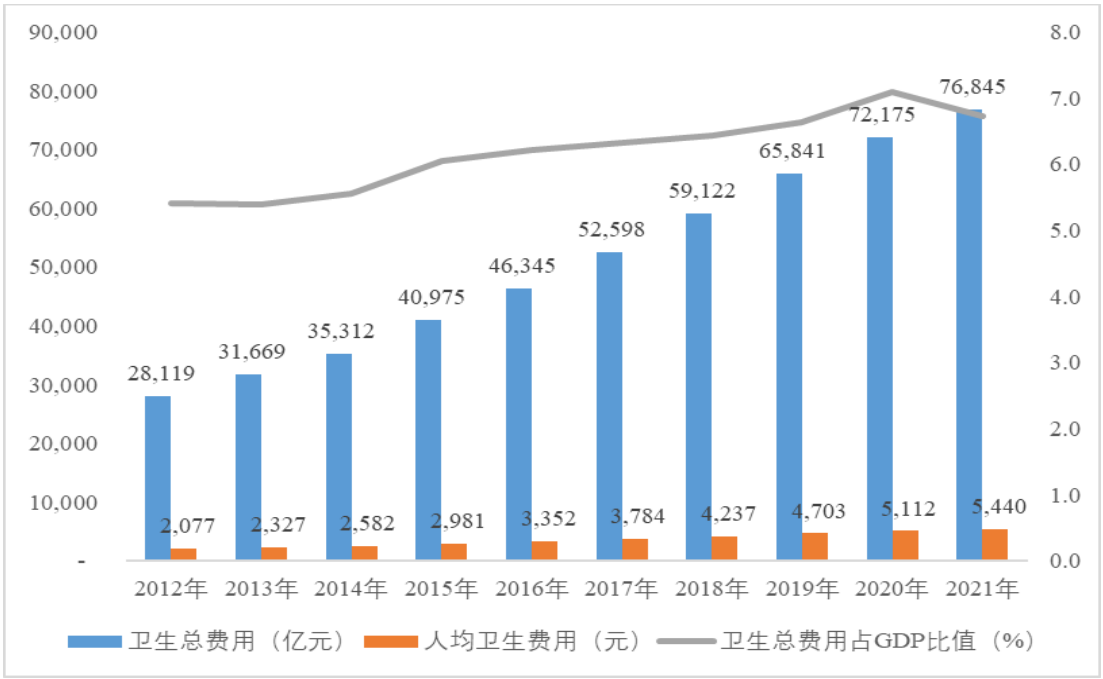
中国医药市场规模情况（2017 年-2030E）



数据来源：弗若斯特沙利文

此外，根据国家卫健委和 ifind 数据，我国卫生总费用占 GDP 比重不断提高，从 2012 年的 5.41%增加至 2021 年的 6.72%。全国卫生总费用由 2016 年的 46,345 亿元增长到 2021 年 76,845 亿元，5 年复合增长率为 10.64%，人均卫生费用 3,352 元增长到 2021 年的 5,440 元，5 年复合增长率为 10.17%。我国医疗卫生支出在国民经济中的重要性水平将进一步提升。

2012 年-2021 年中国卫生总费用、人均卫生费用及占 GDP 比重情况



数据来源：国家卫健委、ifind

随着国内需求和出口量不断增加，我国化学药品制剂行业市场规模持续扩大。2020 年我国化学药品制剂市场规模达 8,352 亿元，较 2019 年同比增长 1.98%；根据弗若斯特沙利文统计，2021 年我国化学药品制剂市场规模达 8,834 亿元，化学药品制剂行业发展迅速。

（3）医药行业发展态势

①发展中国家药品市场快速发展

根据 IQVIA2022 年 1 月发布的《Global Medicine Spending and Usage Trends Outlook to 2026》显示，2021 年全球制药市场收入为 14,235 亿美元，其中美国为 5,804 亿美元，欧洲（含德国、法国、英国、意大利、西班牙）2,095 亿美元，中国 1,694 亿美元。此外，根据 IQVIA 预测，未来由中国、印度、巴西、俄罗斯组成的新兴医药市场将成为全球制药市场增长的主要动力，新兴医药市场 2022-2026 年增速将达到 5-8%，显著高于发达市场的增速，2026 年新兴医药市场规模则到 4,700-5,000 亿美元。

②专利药持续到期，仿制药将持续强势增长

全球重磅专利新药专利到期，仿制药陆续上市造成原研药销售额大幅下降，形成“专利悬崖”。根据 Evaluate Pharma 的数据，在 2010-2024 年间，受专利到期影响的药物的销售金额合计预计达 5,400 亿美元，而由于专利到期将造成创新药企约 3,140 亿美元的销售额损失，原研药企业可能选择退出市场或降低产量，仿制药将迎来快速占据市场的机会。同时，全球老龄化加剧，专利药昂贵，为减轻医保支付要求，多国政府积极鼓励仿制药，仿制药有望保持持续强势增长。

③我国是仿制药使用大国，仿制药仍然是我国医药市场的主要力量

由于全球人口走向高龄化、新药价格越趋昂贵，使得医疗支出日益沉重，多国政府开始积极鼓励使用仿制药。仿制药仍会成为未来几年医药市场增长的主要贡献者。近年来我国仿制药市场规模总体上呈现正向增长态势，在人口老龄化加剧、“健康中国 2030”新医疗需求释放、基本药物和医保目录扩容等因素推动下，我国仿制药市场增长动力仍然可观。

我国是仿制药使用大国，仿制药是我国医药市场的主要力量。2021 年，中国仿制药市场规模约为 9,069 亿元，同比增长 7.39%，预计未来市场规模将维持

良好增长态势，是我国药品市场的主要组成部分。仿制药获批上市数量稳步增长的同时其治疗领域分布也更加均匀。2021 年，化学仿制药占化学药市场的份额为 83.66%，占整体药品市场的份额为 52.80%。

④研发投入增加及政策的推动促进我国医药产业结构调整和转型升级

中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。根据弗若斯特沙利文统计，近年来我国医药研发投入规模呈现稳步的增长趋势，已从 2017 年的 143 亿美元增至 290 亿美元。未来将以高于全球研发投入的增速持续扩大，预计中国医药市场研发投入于 2025 年将达到 476 亿美元，2030 年达到 766 亿美元。随着中国药企研发实力的提升和政府对药品审评制度的改革，MAH 制度的推行以及医保用药目录对药品实行动态调整等一系列有利于研发环境政策的实施，国内医药企业的研发投入会持续增加，高质量仿制药、创新药物在药品市场中的占比也会逐步提高，为企业带来更多的利润，形成“研发—生产—销售”相互促进的良性循环，推动医药产业的转型升级。

2、医药研发行业发展概况

纵观世界各国，医药研发不仅可以解决居民的健康需求，尤其是患者基数较大的慢性病，有非常明显的社会效益；同时研发创新也将带来明显的收益回报，进一步释放社会生产力。然而，药物研发是一项高风险、高技术、高投入、长周期和精细化的系统性工程。

根据产业链环节，CXO 可划分为合同研发组织（CRO）、合同生产组织（CMO）/合同研发生产组织（CDMO）和合同销售组织（CSO），覆盖从前期研究到后期销售流通的医药全生命周期。CXO 可帮助药企将资源集中于自身核心业务，降低成本、提高研发效率、缩短研发周期、加快上市速度。

CXO 业务首先出现在欧美等发达国家和地区，经过数十年的发展，CXO 行业不断分化、成熟，各种新的模式不断涌现发展，培育出较大的市场规模，形成了一套完整的业务流程体系，涌现了昆泰（IQVIA）、科文斯（Covance）、PPD、查尔斯河实验室（Charles RiversLabs）、百瑞精鼎（Parexel）等大型 CXO 公司，占据了国际 CXO 行业大部分的市场份额。中国 CXO 行业兴起较晚，但凭借全

面的产业基础、丰富的人才资源、完善的知识产权制度，国际 CXO 业务需求加快向国内转移，加上本土医药产业的快速发展，国内 CXO 业务快速发展，成立较早的药明康德、泰格医药等本土 CXO 公司已在国内市场具有较强的市场竞争力。

制药企业及医药研发投资企业选择研发外包驱动因素：

①医药研发服务企业具备特定专业能力。随着药物研发复杂程度的逐渐提升，药企出于成本考虑不会在每个研发环节均自建团队，医药研发服务企业通过聚焦特定研发环节，具有成本、资源及研发技术优势，因此药企通常需要与医药研发服务企业合作开展研发。

②提升药物研发效率及降低研发成本。无论是对于创新药还是仿制药，药物的研发效率都至关重要。研发耗时越短，回收成本越快，因此药企对于药物研发，缩短研发时间的愿望极其迫切。CXO 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支持队伍，快速突破研发难点、实现规模化生产、缩短新药研发周期、降低新药研发费用及组建销售队伍，从而帮助医药企业在药物研发过程中实现研发效率的提高和低成本的投入。

③战略合作及专业分工。在长期的合作中，制药企业逐渐与 CXO 公司建立战略性的合作关系，增强彼此商业合作的整合度，行业的分工不断深化，在各个环节均出现了专业型的 CXO 公司，而分工的深化又进一步强化了相关环节公司的专业技能，降低了该环节的研发、营运成本，又进一步加快了行业分工的趋势，形成了“分工-效率提升、成本降低-分工”的良性循环。随着行业的发展，目前 CXO 已经渗透到药物研发的每个环节，贯穿从立项到销售的全生命周期：如前端业务、中端的 CRO 业务、中端负责原料及制剂定制生产的 CDMO 业务，后端商业化生产的 CMO 业务及市场推广的 CSO 业务。医药企业可以跟各环节的 CXO 进行深入合作。

④快速丰富产品管线，保持持续竞争优势。研发是医药企业的生命线，国际医药巨头的经验表明，研发是构建持续增长和核心竞争力的关键。在外部监管日益严格、市场竞争日趋激烈的环境中，现有药品的利润空间不断下滑，迫使医药企业更加重视新药研发以构建丰富产品群、打造新的重磅药物，跟踪专利即将到

期的重磅药物，快速推出仿制药，以分享专利到期后的市场份额。然而，新药研发投入越来越大，成功率却越来越低；周期越来越长，风险却越来越高；仿制药数量更多，如何筛选项目快速研发实现商业化，对多数公司而言也是艰难的决策。在此背景下，专注于药物合同外包的 CXO 公司凭借其规模化和专业化的优势很好地满足了医药企业的各项需求，医药企业则借助 CXO 获取了来自战略、管理、经济、技术、质量、产能、销售渠道等方面的利益，快速布局管线，购买产品或者委托研发公司研发，建立不同产品梯队，使其得以保持竞争优势。

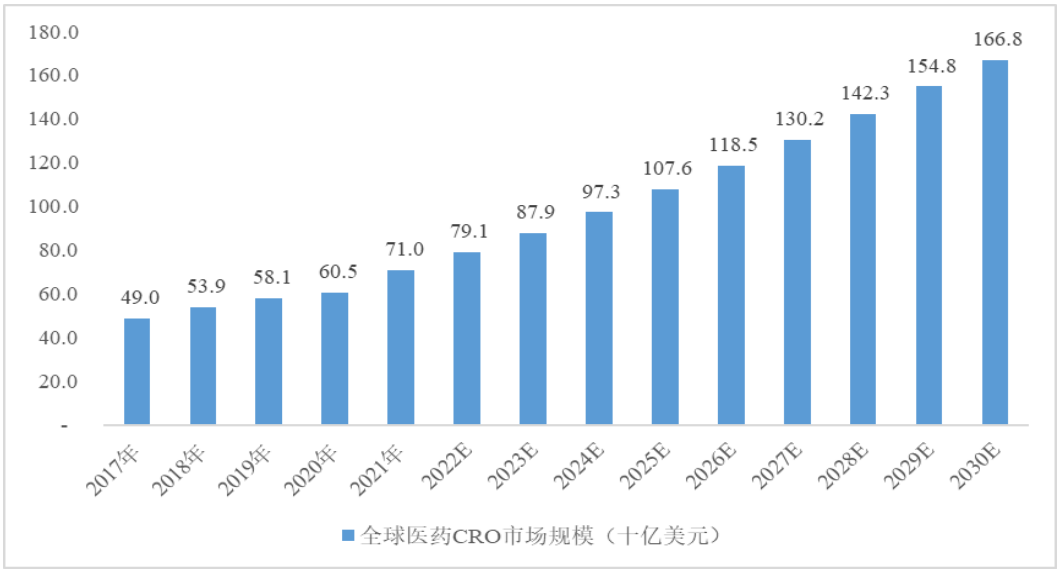
（1）医药研发服务行业（CRO）发展概况

①全球 CRO 行业概况

药物研发是一项高风险、高技术、高投入、长周期和精细化的系统性工程，CRO 公司能够凭借自身快速、专业的服务，为制药企业提供高效的各环节研发服务，帮助制药企业加快研发进程、降低研发失败风险，并最终降低研发的成本支出、提高药物投资回报率。下游研发投入持续增加、药企研发外包压力加大的双重驱动因素催生了 CRO 服务的巨大需求，其市场规模也持续攀升。

根据弗若斯特沙利文统计，2017 年至 2021 年，全球生物医药 CRO 行业市场规模由 490 亿美元增长到 710 亿美元，复合年增长率为 9.7%。未来几年预计 CRO 市场规模还将持续扩大，2025 年预计将超过 1,000 亿美元，2030 年预计超过 1,600 亿美元。

全球医药 CRO 市场规模（2017-2030E）



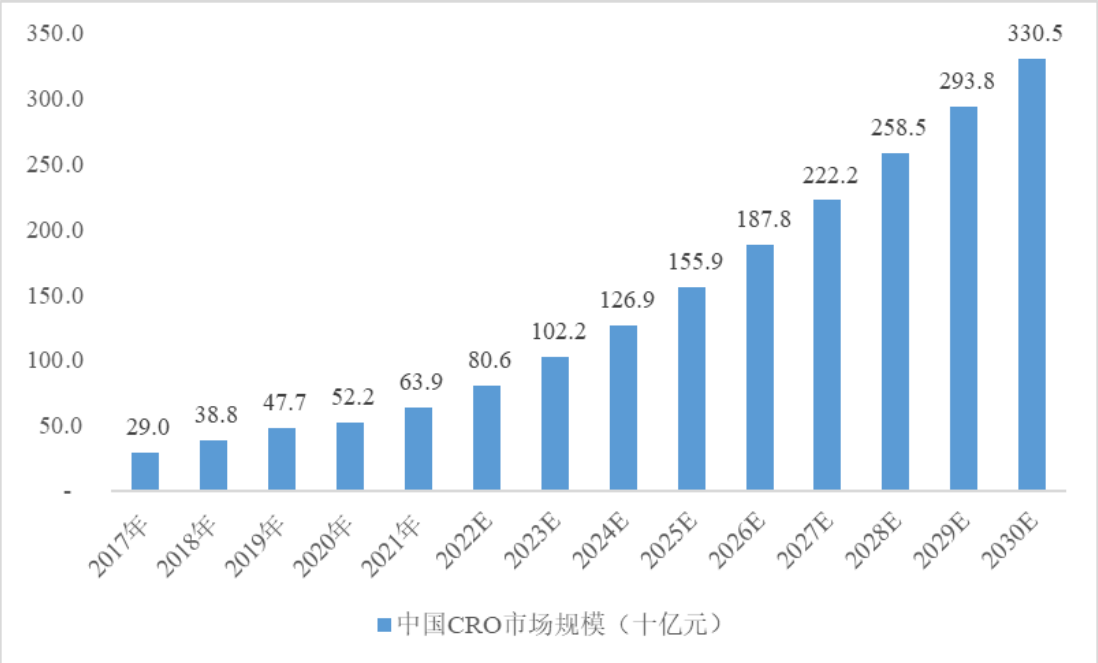
数据来源：弗若斯特沙利文

②中国 CRO 行业概况

近年来，随着我国医疗制度改革的不断推进，居民健康需求不断增长，我国医药行业的产业升级速度提升，医疗改革和医药市场逐渐扩容，为整个药品和医疗机械提供广阔的市场空间，同时国内外制药企业为了快速抢占市场份额，大量投入研发费用，以分享医药行业高速发展的红利。CRO 作为医药行业中重要的一环，因此也迎来重要发展机遇。

根据弗若斯特沙利文统计，2017 年至 2021 年，中国的 CRO 市场规模从 2017 年的 290 亿元增长至 2021 年的 639 亿元，五年复合增长率达到 21.84%，保持快速增长趋势，高于全球水平的增长速度。预计未来，中国医药合同服务外包行业市场规模将持续增长，并于 2030 年达到 3,305 亿元。

中国 CRO 市场规模及增速（2017-2030E）



数据来源：弗若斯特沙利文

（2）医药定制研发生产行业（CDMO）发展概况

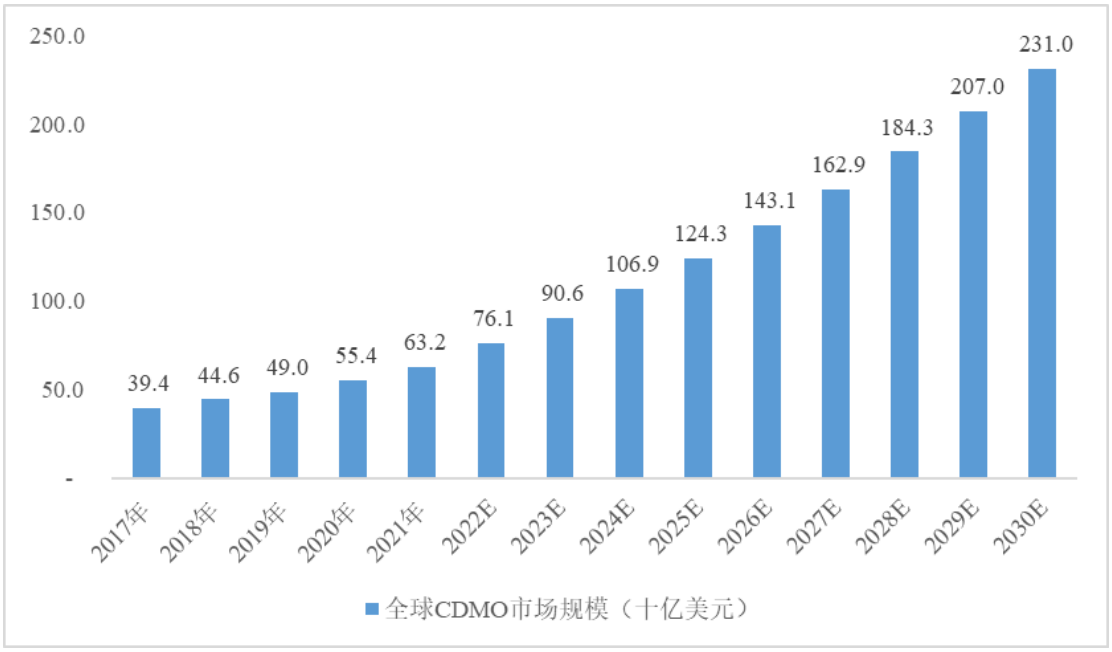
CMO，即合同生产组织，是以合同定制形式为制药企业提供临床用药、中间体制造、原料药生产、制剂生产以及包装等专业服务企业。由于将生产外包给低成本制药国家可以显著降低原研药成本，因此全球制药巨头选择和专业 CMO 企业合作，将非核心环节外包给 CMO 企业，以降低研发生产成本、缩短周期、减少研发风险。传统 CMO 企业大都采用“技术转移+定制生产”的经营模式：即承接相关定制化生产业务时基本不涉及自有技术创新，仅依靠客户提供的成熟

工艺路线，利用自身生产设施进行工艺实施提供扩大化生产服务。随着制药公司对成本控制和效率提升的要求不断提高，传统 CMO 企业单纯依靠制药公司提供生产工艺进行单一代工生产服务已经无法满足客户需求，于是部分企业通过强化自身技术能力提升为“定制研发+定制生产”，这类强化版 CMO 公司被称为 CDMO，即合同定制研发生产组织。与传统 CMO 业务模式相比，CDMO 业务技术创新、项目管理等综合壁垒更高，更符合产业未来发展趋势。

①全球 CDMO 行业概况

全球 CDMO 行业处于持续放量发展的趋势，保持较高的市场景气度。根据弗若斯特沙利文统计，2017 年至 2021 年，全球 CDMO 市场规模从 394 亿美元增长至 632 亿美元，复合年增长率为 12.5%；预计 2025 年将达到 1,243 亿美元，2030 年将达到 2,310 亿美元，2021 年至 2025 年和 2025 年至 2030 年的复合增长率分别将达到 18.5%和 13.2%。

全球 CDMO 市场规模（2017-2030E）



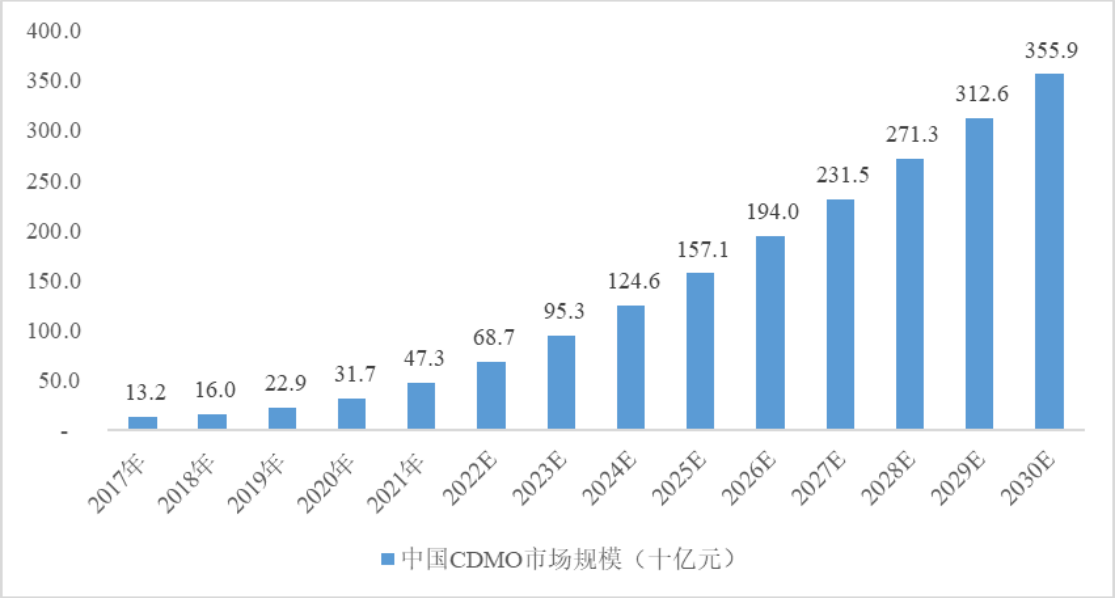
数据来源：弗若斯特沙利文

②中国 CDMO 行业概况

根据弗若斯特沙利文统计，2017 年至 2021 年，中国 CDMO 市场规模从 132 亿元增长至 473 亿元，复合年增长率为 37.7%，预计 2025 年将达到 1,571 亿元，2030 年将达到 3,559 亿元。我国 CDMO 行业显示出高于全球水平的增长速度，中国 CDMO 市场占全球市场比重逐年增长。2017 年中国 CDMO 市场仅占全球

CDMO 市场总规模的 5.0%，到 2021 年已扩大至 13.2%，预计于 2025 年之后将占据全球市场超过五分之一的份额。

中国 CDMO 市场规模（2017-2030E）



数据来源：弗若斯特沙利文

公司 CRO 业务收入主要来自仿制药，同时公司也在创新药领域有所布局。公司为客户提供药学研究、临床试验及注册申报一体化 CRO/CDMO 服务。我国仿制药市场规模巨大，但仿制药的质量还有待提升。仿制药企业为了提升自身竞争力，需要不断加大研发投入，通过将部分研发任务外包给以公司为代表的仿制药 CRO 企业，或是直接采购 CRO 企业自主研发技术成果等方式，提高研发的质量及效率，带动 CRO 行业的发展。

MAH 制定给行业带来了持续的制度红利，公司前瞻性地进行了全产业链的布局，使得公司既能向新兴起的医药研发投资企业提供医药研发服务，又能向其提供定制生产服务，提升了公司的整体价值和未来增长空间。

伴随着国家相关支持政策、文件的出台，我国 CDMO 行业在宏观政策层面获得了快速发展的良好机遇。2018 年 5 月，国家发改委等四部委联合发布《关于组织实施生物医药合同研发和生产服务平台建设专项的通知》，文件指出，重点支持创新药生产工艺开发和产业化、已上市药物规模化委托加工，优先支持掌握药物生产核心技术、质量体系及环境健康安全（EHS）体系与国际接轨、公共服务机制健全的规模化、专业化合同生产服务平台。药品上市许可持有人制度的施行，意味着药品上市许可与生产许可分离，持有药品上市许可的企业可以自行

生产，也可委托具备 GMP 条件的 CDMO 企业生产，使得 CDMO 获得更多药品产业化合作机会。

（3）医药研发行业未来发展趋势

①持续注入的医药研发费用将带动药物研发生产热度，助力 CRO/CDMO 行业将持续快速发展

医药研发投入和医药市场规模是整体 CRO/CDMO 行业发展的基础，持续的研发投入也是CRO/CDMO 企业构筑技术壁垒的核心。根据弗若斯特沙利文统计，2017 年至 2021 年，全球医药市场的研发投入规模从 1,651 亿美元增长至 2,241 亿美元，复合年增长率为 7.9%，预计 2025 年将达到 3,068 亿美元，2030 年将达到 4,177 亿美元。近年来我国医药研发投入规模呈现稳步的增长趋势，已从 2017 年的 143 亿美元增至 290 亿美元。未来将以高于全球研发投入的增速持续扩大，预计中国医药市场研发投入于 2025 年将达到 476 亿美元，2030 年达到 766 亿美元。不断增加的研发支出为药物研发提供更为活跃和充裕的资金资源，受益于整体医药市场的景气和药品的研发热度，未来 CRO/CDMO 市场将实现进一步快速发展。

②医药合同服务外包行业将继续由欧美发达国家向发展中国家转移

近年来，随着药物研发的成本不断上升，研发周期越来越长，成功率越来越低，全球大型医药企业为了降低药物成本、提升研发效率，加快了向海外市场转移的步伐。发展中国家凭借其低廉优秀的人力成本、原材料等优势，吸引了越来越多的海外公司。尤其是中国凭借人才、技术、基础设施、供应链、质量、知识产权等方面的优势，已日益成为跨国医药公司优先选择的研发、生产外包目的地。

同时，随着中国经济发展和人民生活水平的提高，中国医药市场本身也具有广阔的市场前景和发展潜力，也成为国内 CRO、CDMO 行业发展的基础之一。因此，未来国内 CXO 市场仍将快速发展，公司业务仍有较好的产业环境。

③一站式系统综合服务将是未来主流

药物研发是一项复杂的系统性工程，越来越多的制药企业为了简化流程，加快研发进度，会选择有能力提供全流程服务的 CXO 企业进行整体式外包。对于我国的一些 CRO 企业，打通上下游，通过纵向延伸，覆盖药物研发全流程，提

供全流程服务，对提高药品研发的效率和质量、构建其核心竞争力有重要意义，也能进一步加强客户忠诚度，提升客户粘性，满足制药企业日益多样化的需求，获取更大的全产业链价值收益。

经过多年发展，公司具备了从药学到临床 CRO、从原料到制剂的 CDMO 的“四轮驱动”式综合服务能力，能满足客户多种需求，具备市场竞争力。山东创新长期从事药学、临床研究等 CRO 业务，拥有多个行业知名客户，施美药业则在下游制剂生产领域有丰富的经验，公司业务整合后将具有良好的协同效应。此外，公司在服务国内医药公司客户的同时，也在不断发掘其进一步需求，并将其转化为业务机遇：医药行业由于制剂品种多、产业链较长，部分核心原料技术掌握在极少数公司手中，产品价格高、供应不稳定，严重限制了下游制剂的使用。公司整合了相关产业资源，新的原料药研发生产基地已经在建设中，未来将努力突破核心原料领域供应问题。

④CXO 行业不断技术升级

我国医药产业由以前重仿制、轻创新的格局逐步向创新药和有临床价值仿制药的研制和生产发展。医药产业体系升级将会带来更多高科技和新技术的应用，CRO、CDMO 服务范围也将从价值链低端业务走向价值链高端业务，从单环节业务扩展到全生命周期业务。

以 CMO 业务为例，由于制药企业对于成本和效率控制的要求越来越高，传统的 CMO 仅靠低附加值的代工生产已经无法满足客户的需求，因此逐渐向定制研发生产即 CDMO 转型：大力发展创新性的药物合成路线设计、工艺优化、工艺验证放大等研究技术，在此基础上提供从实验室级到吨级的定制生产服务，实现药企提高研发效率，降低研发成本的目标；进一步加强高端复杂制剂的商业化产能，降低生产成本。业务的技术升级对 CXO 公司提出更高的技术要求，需要企业顺应行业趋势，不断提升自身技术水平，同时也将给相关企业带来更高附加值的业务机遇。

⑤自主研发技术成果转化将逐渐成为行业主流模式

CXO 行业发展历史本质上是一个分工不断细化，业务不断外包的过程，因此传统 CXO 公司业务是被动接受外部企业外包业务的受托研发业务。虽然随着

分工不断细化，业务不断外包，受托业务也有较好的市场需求，目前仍在快速发展过程中；但受托业务整体看，仍存在如下问题：第一、自主性不强，因为接受的是客户指定的研发项目和环节，企业只能被动接受；第二、附加值相对较低，因为无法参与药品全生命周期管理，无法分享附加值更高的后端销售业务。

对比传统受托研发模式，自主研发技术成果转化模式是企业根据自身对产业的判断，自主选择具有较好市场潜力的产品进行前瞻性的研发布局，在一定的研发阶段环节，向行业客户转让研发成果（如完成三批工艺验证、BE 试验甚至申报生产注册）；因为项目研发已经取得阶段性成果，成功的可能性大大提高，再加之产品市场潜力较好，且能保证领先的进度优势（如首仿或前三），相关产品可以获得更高的市场价值；企业可以与客户进一步加深市场推广环节的合作，通过后续收入分成与客户共享经营成果，更充分地分享附加值更高的后端销售红利；在同样投入的基础上，获得远超受托研发模式的利润回报。自主研发技术成果转化对企业的项目筛选能力、市场拓展能力、营销服务能力也提出了更高的要求。

如医药上市公司中百诚医药与花园生物联合研发缬沙坦氨氯地平片，该产品于 2020 年 8 月获批上市，百诚医药保留了 37%的权益，随着该产品入选集采，快速放量销售；百诚医药 2021 年及 2022 年的权益分成分别高达 3,217.14 万元和 5,779.64 万元，同比增长 79.65%，该金额远超传统的受托研发项目服务金额，权益分成除前期研发成本外，后续无需再投入研发资源，且现金流有望长期流入，新的业务模式将带来新的增长机遇。

与受托业务为主的医药研发外包服务公司不同，公司主要收入来自自主研发技术成果转化。纵观行业发展，自主研发技术成果转化也越来越多的被行业公司所采用，如百诚医药、阳光诺和等公司，预计未来会被更多公司采用。近两年，公司向康哲药业、华森制药等公司转让的自主研发成果，均是该类业务，预计后期将给公司带来更好的业务回报。

3、发行人主要产品所处细分行业发展概况

公司产品主要聚焦于手性降三高药物、肾病及血透药物、精神神经类药物、罕见病及儿童药物、皮肤及医美药物、男科及生殖健康药物、维矿类药物等“大病种、大市场、大品种”疾病领域，其中手性降三高药物领域为公司核心产品苯

磺酸左氨氯地平片所在领域，亦是公司医药定制研发服务重点领域。

（1）高血压药物市场概况及发展趋势

①高血压的定义及流行病发病率

根据《中国心血管疾病防治现状蓝皮书》等相关资料，高血压是指动脉血压异常增高，患者常无症状，具体定义为在未使用降压药物的情况下，非同日 3 次测量血压收缩压高于 140mmHg 或舒张压≥90mmHg；或既往有高血压史，目前正在使用降压药物，血压虽然低于 140/90mmHg 也诊断为高血压。高血压的本质是一种以动脉血压持续升高为特征的进行性“心血管综合征”，高血压导致血管的损伤，一方面表现为功能异常，如动脉僵硬度增高和血管内皮功能障碍；另一方面表现为结构异常，如大中动脉内膜中层厚度增加和毛细血管稀疏，从而导致了心、脑、肾等靶器官的稳态失衡，增加了脑卒中，动脉瘤、心力衰竭、心肌梗死和肾脏损害的危险性。

我国人群高血压的危险因素包括：遗传因素、高钠低钾饮食、超重/肥胖、过量饮酒、精神紧张、高血压家族史和缺乏体力活动等。人群中普遍存在危险因素的聚集，随着高血压危险因素聚集的数目和严重程度增加，血压水平呈现升高的趋势，高血压患病风险增大。我国高血压患病率呈现逐年增长的趋势，一方面是由于随着年龄的增加，高血压患病率也逐渐提升，社会人口老龄化现象的加重使得老年人所占的比例越来越大，预计到 2050 年我国老年人将占总人口的 30%；另一方面，社会经济的快速发展与人群防治高血压知识的匮乏、养成不健康的生活习惯从而增加了高血压患病的相关危险因素，导致高血压患病率增加。

②高血压的治疗方式

高血压显著增加心血管事件风险，是重要的心血管危险因素，高血压与脑卒中、冠心病、心力衰竭、慢性肾脏病、糖尿病、房颤等疾病密切相关，但高血压同时也是心血管病的主要可调整的危险因素。在改善生活方式的基础上，应根据高血压患者的总体风险水平给予降压治疗。在条件允许的情况下，应采取强化降压的治疗策略，以取得最大的心血管获益。目前临床用于高血压治疗的药物主要有利尿降压药、β-受体阻滞剂、血管紧张素转化酶抑制剂、血管紧张素Ⅱ受体拮抗剂、长效钙通道阻滞剂及 α-受体阻滞剂。各国高血压诊疗指南均将钙通道阻滞

剂（CCB）作为降压治疗的一线药物之一，钙通道阻滞剂（CCB）主要代表性药物有如氨氯地平、硝苯地平、左氨氯地平、非洛地平、尼莫地平等。

钙通道阻滞剂（CCB）通过阻断血管平滑肌细胞上的钙离子通道发挥扩张血管从而产生降血压的作用。长效 CCB 其具有降压作用强，个体差异小；禁忌症少，对血糖血脂等代谢无明显影响；长期服用无耐受性，依从性好等优点。

大量的循证医学结果确立了 CCB 在治疗高血压、冠心病、动脉硬化等心血管疾病中的基础地位。与其他降压药物相比，我国有关 CCB 的循证医学证据充分，国内一些大样本量研究显示：CCB 总的使用率为 24.6%~57.0%，位居各类降压药物的前列。在一些特殊高血压人群如老年高血压、高血压伴冠心病、妊娠期高血压患者中，指南及专家共识推荐使用 CCB 控制血压；CCB 在早期血压达标、清晨血压控制和减少血压波动方面亦具有优势。

因为各单方制剂均有各自优势、不良反应和禁忌症，各国研究者期望利用固定剂量复方制剂干预 CVD（心血管疾病），即由多类药物按适当的剂量制成一种药物用来干预 CVD 的主要危险因素，并且能够得到最大的干预效果（互补的降压机制带来降压效果的提升）和最小的不良反应（不良反应相互抵消或减轻）。与自由联合治疗相比，单片复方制剂不仅更方便、更可靠、依从性更高，还可带来更多心血管获益，能够更好地保护靶器官，预防心脑血管并发症。如果方案设计得当，单片复方制剂比自由联合治疗有更好的价值-效应关系，减少医疗费用。

大多数患者需要长期联合降压治疗。单片复方制剂是改善治疗依从性、提高血压达标率的重要措施。起始联合降压治疗能够提高治疗的有效性。CCB 作为用途广泛、禁忌症较少的基础降压药物，与其他降压药物的单片复方固体制剂在不增加药物不良反应的同时可获得更明显的降压效果，带来心血管获益；CCB 是单片复方制剂的基础组合之一，是复方制剂的经典选择。文献资料《132383 张门诊高血压处方用药分析》相关数据显示，等级医院及多数社区医院门诊处方分析显示，联合用药比例超过 50%，CCB（钙通道阻滞剂）+ARB（血管紧张素受体拮抗剂）的组合是最常见的联合用药方式。

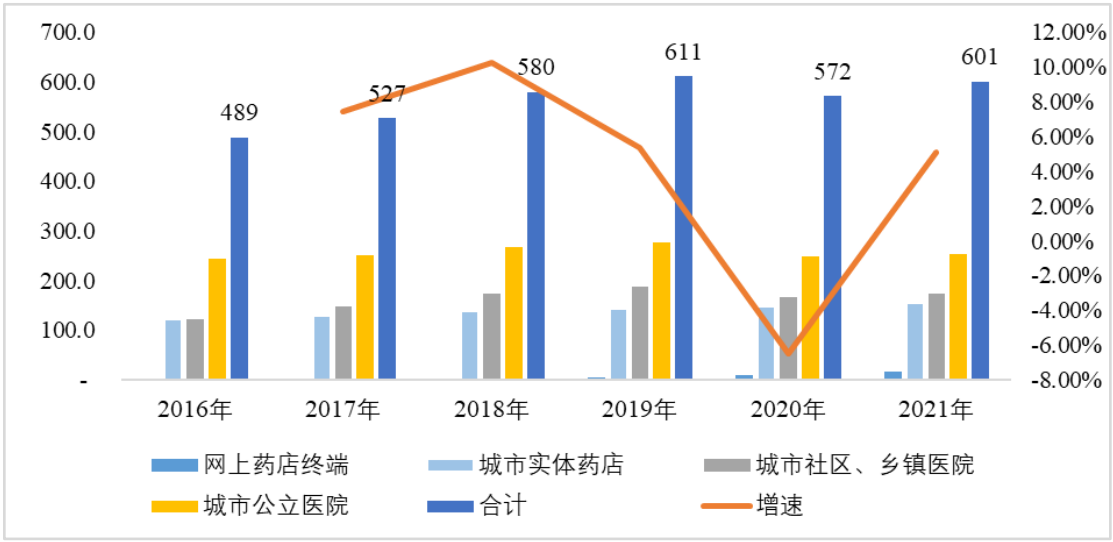
临床上 CCB 药物的结构可以分为二氢吡啶和非二氢吡啶两类。二氢吡啶 CCB 按药物的药代动力学和组织选择性又可以分为三代。目前临床上使用二氢

吡啶类 CCB 相对普遍，其中第三代二氢吡啶类 CCB 使用率较高。氨氯地平属于第三代二氢吡啶 CCB 之一，是临床使用最广泛的降压药之一，在单方制剂市场已经拥有一线治疗用药的地位，在复方制剂开发应用方面也正逐渐体现其潜力。

③高血压及氨氯地平药物市场

高血压已经成为影响全球疾病负担的主要因素，包括门诊治疗费用、住院治疗费用、药店购药费用和非卫生保健部门所消耗的经济资源等直接经济负担和患者患病或死亡的劳动报酬损失、家属照护造成的劳动报酬损失等间接经济负担。高血压是多种心血管疾病的重要风险因素，也是当前主要的经济负担较大的疾病之一；此外，高血压还可能进一步发展为其他恶性心脑血管疾病，进一步增加未来疾病支出；提升高血压治疗依从性、规范管理血压、控制血压是防止高血压疾病及减轻其经济负担的主要的途径。

中国高血压药物市场规模及增速（亿元）

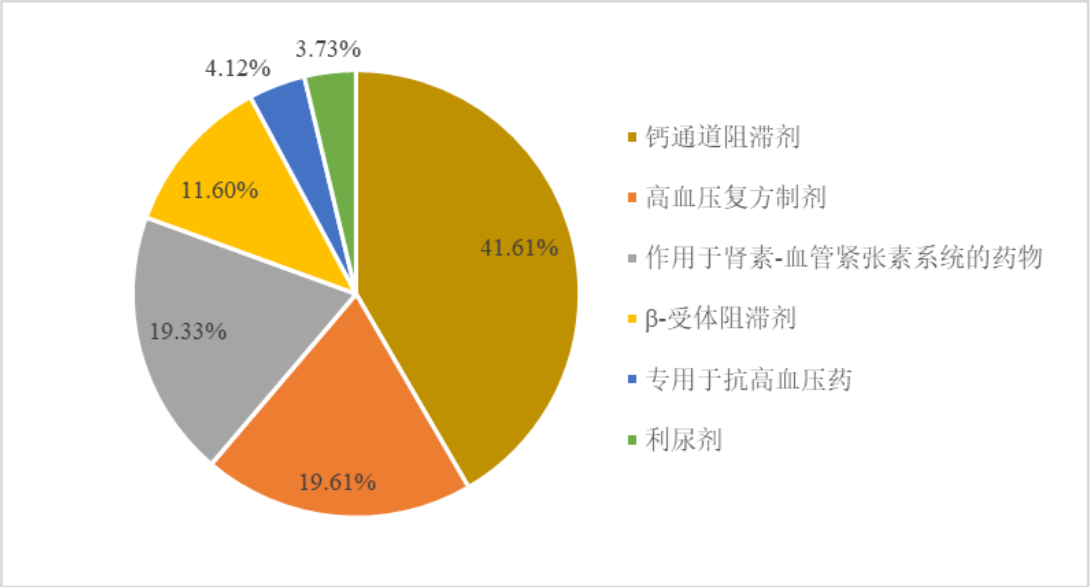


数据来源：米内网

受益于国内社会不断上升的人口老龄化趋势，以及社会经济的快速发展导致的不健康生活方式，国内高血压发病率不断提升，患者人数不断增长，高血压药物市场也在不断增长。根据米内网数据库信息，中国高血压药物市场规模从 2016 年的 489 亿元增长到 2021 年的 601 亿元，年均复合增长率为 4.21%。

根据米内网数据库信息，2021 年主要高血压用药的市场份额分别如下：钙通道阻滞剂市场份额最大，占据了 41.61%；随着患者对复方制剂疗效的认可，高血压复方制剂份额不断上升，占据了 19.61%的市场份额；作用于肾素-血管紧张素系统的药物及 β-受体阻滞剂药物分别占据 19.33%和 11.60%的市场份额。

高血压药物市场竞争格局

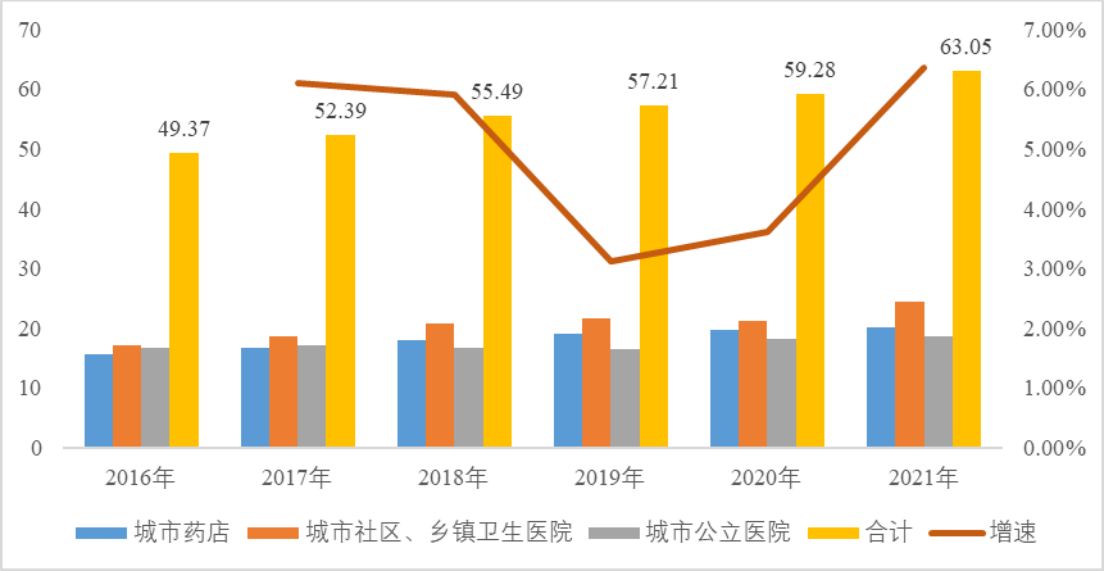


数据来源：米内网

根据米内网相关数据，氨氯地平系列是使用最多的降压药之一。氨氯地平属于第三代钙拮抗剂。原研产品为辉瑞制药（Pfizer）的“络活喜”，于 1992 年 7 月 31 日获 FDA 批准上市，并于 1993 年投放中国市场。该药半衰期长达 35～50 小时，口服一次可缓和平稳降压。该药在降压的同时可控制心肌缺血，改善心绞痛发生，并对心肌无负性肌力作用，且禁忌症和副作用相对较小，因此氨氯地平系列逐渐成为了用量最多的高血压基础用药。

通常氨氯地平成分中含有等量的左旋和右旋异构体。其中，右旋氨氯地平几乎无降压作用，还容易引起水肿等副反应。左氨氯地平与氨氯地平相比，去掉了无生物活性的右旋氨氯地平，口服吸收更好，半衰期更长，绝对生物利用度为 64%至 80%，其可阻滞心肌和血管平滑肌细胞上的钙离子通道，直接舒张血管平滑肌，扩张外周动脉，达到降低血压，保护靶器官的作用。因此，因其去掉了苯磺酸氨氯地平的右旋体，从而大大降低了其不良反应，并因其作用稳定、持久，安全性更高，已广泛应用于临床。根据米内网数据，左氨氯地平市场规模从 2016 年的 49.37 亿元增长到 2021 年 63.05 亿元，年均复合增长率为 5.01%，作为一款上市近 20 年的药物，左氨氯地平市场规模仍在增长，充分说明了其确切的疗效与一线基础用药的地位；左氨氯地平是医保目录乙类品种，同时也入选基本药物目录，其疗效也得到了主管部门的认可。

左旋氨氯地平市场规模（亿元）及增速



数据来源：米内网

苯磺酸左氨氯地平片（2.5mg 规格）是公司经过长期研发形成的核心产品，于 2021 年 12 月 30 日，通过一致性评价，属于国内首批过评；先后荣获江西省技术发明奖，获得国家重大新药创制“十二五”科技重大专项项目，验收结论为“具有国内领先水平”；拥有 5 项发明专利，其中“苯磺酸左旋氨氯地平片及其制备方法及有关物质的控制方法”获得了中国专利优秀奖；“苯磺酸左氨氯地平片一致性评价及技术升级改造项目”被列入科技部“科技助力经济 2020”国家重点专项项目。

④行业未来发展趋势

A、一致性评价和集采政策推动行业洗牌，行业竞争格局重塑

在一致性评价和集中采购政策实施前，我国化学药制剂行业存在集中度低、企业多而散的问题。以氨氯地平和左氨氯地平为例，市场上存在多家公司，产品同质化现象严重，严重制约了行业发展。一致性评价要求产品有较高的技术水平，集中采购政策要求企业有较大的成本优势，仅有能同时满足两种要求的产品才能在未来胜出，因此传统的市场竞争格局将重新洗牌。

在历次集采过程中，亦有多家公司的产品充分把握了集采带来的市场机遇，在产品上市短期内即成功入选集采，带来了收入的快速增长，如花园生物的缬沙坦氨氯地平片、汇宇制药的培美曲塞二钠、司太立的碘海醇注射液和碘克沙醇注射液；特别是汇宇制药的培美曲塞二钠在 2019 年 9 月在联盟地区药品集中带量

采购中选后，当年收入由 2018 年的 5,432.01 万元增长到 2019 年的 70,707.62 万元。

公司名称	产品名称	产品获批	集采时间	当年中选金额（或当年收入）	产品梯队
花园生物	缬沙坦氨氯地平片	2020 年 8 月 14 日	第四轮集采	1.3 亿元	国内第 2 家
汇宇制药	培美曲塞二钠	2017 年 9 月	2018 年 12 月“4+7”	5,432.01 万元（2018 年收入）	首家过评
汇宇制药	培美曲塞二钠		2019 年 9 月联盟地区药品集中带量采购	70,707.62 万元（2019 年收入）	首家过评
司太立	碘海醇注射液	2020 年	2021 年 6 月 28 日中选第五批全国药品集中采购，并于 2021 年 10 月开始在全国执行	2021 年四季度公司营业收入达 6.89 亿元，同比增长 114.94%	-
	碘克沙醇注射液				

公司参与了浙江省（SJLHCG-2021-1）和广东联盟（GDYJYPDL202201）集采项目申报并成功中选，其中公司在浙江省独家中选；2023 年 4 月，上海阳光医药采购网发布《关于公布全国药品集中采购中选结果的通知》，公司产品苯磺酸左氨氯地平片在第八批全国药品集中采购（GY-YD2023-1）中中选，未来随着公司集采产品的执行，公司的产品市场占有率有望快速提升，收入也将维持快速增长的趋势。同时公司还储备了丰富的研发管线，未来亦有机会借助集采带来的市场机会快速实现销售。

B、复方制剂疗效得到验证，未来渗透率将进一步提升

苯磺酸左氨氯地平片已经被大量的临床验证和市场销售数据充分证明是安全性好、耐受好、疗效确切的高血压一线基础用药，多次被列入国家医保目录和基本药物目录，其在单片复方制剂领域也有较好的应用潜力，有望与其他降压药联用进一步提升疗效。

公司利用在氨氯地平领域内的优势，自主研发了多个氨氯地平复方制剂产品，包括厄贝沙坦氨氯地平片、替米沙坦氨氯地平片、坎地沙坦酯氨氯地平片等 3 个国内排名靠前品种，以及奥美沙坦酯氨氯地平片、氨氯地平贝那普利胶囊等多个复方制剂仿制药产品管线。依托氨氯地平在降压治疗领域的地位，上述氨氯地平复方制剂产品具备较好的市场前景；公司凭借先发优势，在主流潜力产品储备中成功卡位，相关产品后续有望不断通过批文转让或者公司自主经营转化为后续业

绩。上述复方制剂进一步延长了产品的生命周期，增大了相关产品的价值，使传统产品升级换代。

截至本招股说明书签署日，公司在高血压药物领域自主研发主要代表性的药物有苯磺酸左氨氯地平片（自主商业化生产）、培哚普利叔丁胺片（自主商业化生产）、培哚普利吲达帕胺片（自主商业化生产）、厄贝沙坦氨氯地平片（已成果转化）、奥美沙坦酯氨氯地平片（已成果转化）、奥美沙坦酯氢氯噻嗪片（已成果转化）、厄贝沙坦氢氯噻嗪片（已成果转化）、阿齐沙坦氨氯地平片、替米沙坦氨氯地平片、氨氯地平贝那普利胶囊、培哚普利氨氯地平片、坎地沙坦酯氨氯地平片及比索洛尔氨氯地平片等众多药品。

（2）肾病及血透药物市场概况及发展趋势

慢性肾脏疾病（Chronic kidney disease,CKD）是一种进行性疾病，其特征是由于各种原因导致的肾脏结构和功能发生改变。引起慢性肾脏疾病的原因有很多，包括糖尿病、高血压、肾小球肾炎、多囊肾病等，心血管疾病仍然是 CKD 患者死亡的主要原因。

CKD 在全球疾病负担中占相当大比例，而且还在不断增长：全世界大约 10%的成年人受到某种形式的慢性肾脏疾病的影响，每年导致 120 万人死亡。随着老年人群中糖尿病、高血压和代谢综合征比例的上升，肾脏疾病的发病率将会进一步恶化，到 2040 年 CKD 预计将成为全球第 5 大死亡原因。

CKD 在早期症状并不明显，随着肾功能的丧失，会逐渐发展为肾衰竭。肾功能丧失的速度因病因和干预措施而异，在大多数情况下，进展为肾衰竭通常需要数月到数十年。肾衰竭的体征和症状是由进行性尿毒症、贫血、电解质异常、矿物质和骨骼紊乱及酸血症引起的，如果不及时治疗，会不可避免地导致死亡。治疗 ESRD 的方法只有肾脏替代法，无论是以慢性透析或肾移植的形式，都是一种能够维持肾衰竭患者生命的治疗。

根据中国疾病预防控制中心资料，国内慢性肾脏病的患病率高达 10.8%，患者人数超过 1 亿，需要接受肾脏替代治疗的终末期肾病患者有 150 多万，并以每年新增 12～15 万的趋势持续上升。2021 年全国肾病药品销售总额在 250 亿元以上。

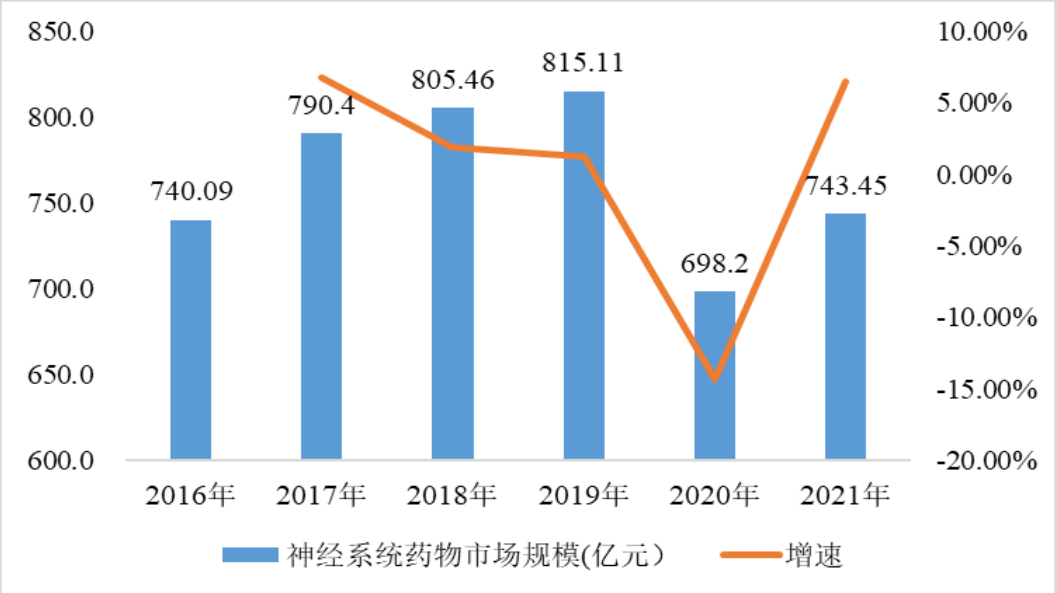
作为发病时间较长、市场空间较大的慢性病，公司在肾病及血透药物领域有所布局，未来有望随着相关产品自主立项产品成果转化，将为公司业绩带来增长动力。截至本招股说明书签署日，公司在肾病及血透药物领域自主研发主要代表性的药物有醋酸钙片（已成果转化）、碳酸镧咀嚼片（已成果转化）、碳酸镧颗粒、左卡尼汀、枸橼酸焦磷酸铁、罗沙司他及复方α-酮酸片等众多药品。

（3）精神神经类药物市场概况及发展趋势

神经系统是人体系统中的重要组成部分，也是控制和支配人类行为的重要系统，主要影响人体灵敏协调能力。内、外环境的各种信息，由感受器接受后，通过周围神经传递到脑和脊髓的各级中枢进行整合，再经周围神经控制和调节机体各系统器官的活动，以维持机体与内、外界环境的相对平衡。人类的神经系统越发达，协调能力就越强，也越能够适应新环境的变化以及调整自身的行为适应环境。神经系统疾病指发生于中枢神经系统、周围神经系统、植物神经系统的以感觉、运动、意识、植物神经功能障碍为主要表现的疾病，病因包括中毒、遗传缺陷、营养障碍、免疫损伤、内分泌紊乱、先天畸形、血液循环障碍、异常增生等。神经系统疾病的症状体征可表现为意识障碍、感知觉障碍、运动障碍、肌张力异常、头痛、头晕、眩晕、反射异常、肌萎缩以及排尿、排粪、性功能障碍等。

根据米内网数据，2016 年至 2021 年，中国神经系统药物市场规模从 740.09 亿元增长到 743.45 亿元，市场规模较大。

神经系统药物市场规模



数据来源：米内网

公司在精神神经类药物进行了研发的布局，储备了丰富的在研药物，未来有望随着相关产品自主立项产品成果转化，将为公司业绩带来增长动力。截至本招股说明书签署日，公司在精神神经类领域自主研发主要代表性的药物有盐酸氟西汀分散片（已成果转化）、盐酸氟西汀胶囊、盐酸氟西汀口服溶液、盐酸鲁拉西酮片、拉莫三嗪分散片及普瑞巴林口崩片等众多药品。

（4）罕见病及儿童药物市场概况及发展趋势

儿童药指用于儿童疾病所使用的药物，包括专门针对儿童的专用药品或药品说明书中标明儿童使用及用法用量的药品。据国家统计局统计数据显示，2020年我国 0-14 岁周岁人口数量达到 2.53 亿人，占总人口比重为 17.95%。随着国家全面开放二胎和三孩，儿童医疗需求亦不断高涨，诊疗人次以每年 400 万-500 万人次递增，预计儿童用药需求呈现强劲增长趋势，人口基数庞大，儿童药产品短缺。

目前我国儿童药品种少，剂型短缺，市场用药规范仍有待加强。主要由于针对儿童药的研发方面，除需要满足药物有效性和安全性外，对于给药方式、药品味道、药品剂量、用药频次等临床需求更为精细。2021 年国务院《中国儿童发展纲要（2021-2030 年）》明确提出“鼓励儿童用药研发生产，加快儿童用药申报审批工作。完善儿童临床用药规范，药品说明书明确表述儿童用药信息”，从保障需求、鼓励研发、优先审评、简化采购程序、扩大医保支付范围等多个方面出台儿童用药相关政策，相关政策的支持下，儿童药市场前景广阔。此外，儿童药在医保目录调整中优先考虑，近年儿童医保药品费用及占比逐年增长，根据中国医疗保险的统计，2013-2017 年儿童医保药品费用由 140 亿元增长到 654 亿元，占医保患者用药总费用的比例也由 3.37%上升至 7.84%，儿童医保覆盖面逐步扩大，医保支付端格局正逐渐改善。研发与支付端利好格局下，儿童用药市场规模已达千亿级别。根据药智网、华经产业研究院的测算，2015-2021 年，我国儿童用药市场规模从 591 亿元增长至 1,079 亿元，对应 CAGR 达 10.6%。

罕见病全球缺乏统一定义，我国罕见病人数位居全球前列。美国将罕见病定义为患者人数小于 20 万的疾病，欧盟定义为患病率小于 1/2,000 的疾病，国内尚没有明确定义，2010 年 5 月中华医学会遗传学分会建议将罕见病定义为患病率小于五十万分之一或新生儿发病率小于万分之一的疾病。据美国罕见疾病组织

（NORD）官网，目前全球已知的罕见病超过 70,000 种，罕见病患者人数已超过 3 亿，其中 50%患者是儿童。我国罕见病患病人数约为 2,000 万，且每年新增患者人数超过 20 万，患者人数位居全球前列。

罕见病多为遗传性疾病，多发病于儿童期，缺乏有效治疗手段。罕见病一般症状复杂，诊断难度较大，误诊率高，国内因高水平医疗资源的缺乏和罕见病的重视程度不足，诊断难度进一步提升，加上此前由于药物研发、上市、支付等政策方面的缺乏，国内企业研发动力不足。近年来随着相关领域鼓励支持性的政策文件陆续出台和落地，罕见病市场有望迎来快速发展。随着国内研发、生产、上市、支付、诊疗等一系列政策出台和落地，罕见病市场有望迎来快速发展；根据弗若斯特沙利文统计，国内罕见病药物市场将以 34.5%的年复合增长率，由 2020 年的 13 亿美金增长到 2030 年的 259 亿美金。

对已上市罕见病药物进行仿制是提高患者药物可及性的重要手段。2019 年 10 月，国家卫健委联合科技部、工业和信息化部、国家药监局、国家知识产权局等部门组织专家对国内专利到期和专利即将到期尚没有提出注册申请、临床供应短缺以及企业主动申报的药品进行遴选论证，发布了《第一批鼓励仿制药品目录》，又于 2021 年 2 月发布了《第二批鼓励仿制药品目录》，纳入鼓励仿制药品目录的药品，可在临床试验、一致性评价、优先审评审批等方面获得支持。

因此，罕见病及儿科领域均有明确的市场机遇，公司在相关领域积极布局。公司在儿科和罕见病领域自主研发主要代表性的药物有盐酸氨溴索口服溶液（已成果转化）、磷酸奥司他韦干糖浆（已成果转化）、枸橼酸西地那非片（20mg，用于治疗肺动脉高压）、利伐沙班颗粒、葡萄糖酸钙锌口服溶液及复方葡萄糖酸钙口服溶液等众多药品。

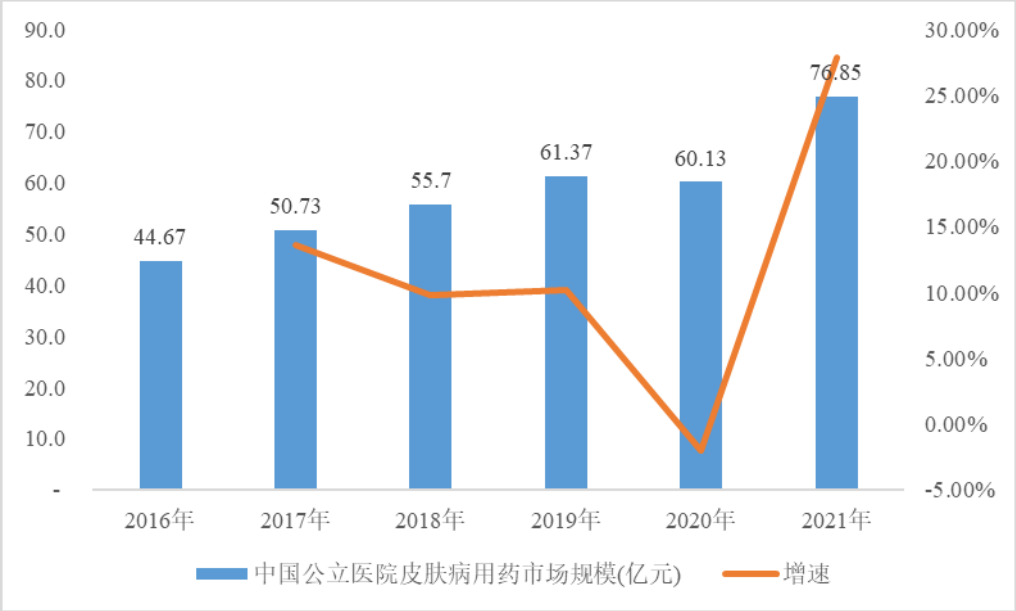
（5）皮肤及医美药物市场概况及发展趋势

皮肤病是发生在皮肤和皮肤附属器官疾病的总称。皮肤是人体最大的器官，皮肤病的种类不但繁多，多种内脏发生的疾病也可以在皮肤上有表现。引起皮肤病的原因很多，比如感染因素引起的皮肤病，如麻风、疥疮、真菌病、皮肤细菌感染等常常有一定的传染性，不但影响身体健康，而且引起恐慌与社会歧视。皮肤病在国内是一种常见疾病，患病率高达 40%-70%，且有些皮肤病不易根治，

治愈后易反复。随着社会的不断进步，人们的生活环境也在改变，大气污染日益严重，以及年轻人养成晚睡甚至通宵、高油高脂饮食的习惯，导致皮肤病发病率不断提高。

根据米内网数据，2016 年至 2021 年，中国公立医院皮肤病用药市场规模从 44.67 亿元增长到 76.85 亿元，年均复合增长率达 11.46%，维持较快增速。

中国公立医院皮肤病用药市场规模



数据来源：米内网

公司在皮肤及医美药物进行了研发的布局，储备了丰富的在研药物，未来有望随着相关产品自主立项产品成果转化，将为公司业绩带来增长动力。截至本招股说明书签署日，公司在皮肤及医美领域主要代表性药物有利丙双卡因乳膏（受托研发）、他克莫司软膏（受托研发）、阿普米司特片、利多卡因丁卡因乳膏、莫匹罗星软膏、夫西地酸乳膏、甲硝唑凝胶和克林霉素磷酸酯凝胶等众多药品。

（6）男科及生殖健康药物市场概况及发展趋势

男科及生殖健康药物的适应症主要是勃起功能障碍（Erectile Dysfunction，ED）：ED 是指持续不能达到和（或）维持充分勃起以获得满意的性生活。ED 根据病因不同可分为心因性、器质性和混合性三大类，其中 ED 的原发危险因素包括高血压、高血脂、糖尿病、冠脉和外周血管疾病、盆腔器官或脊髓损伤或手术等，其中心血管疾病和糖尿病可以明显增加 ED 的发生率。据米内网数据，2021 年，男性 ED 类药物在全国终端药店的销售额超过 36 亿元，排名第一，其中以

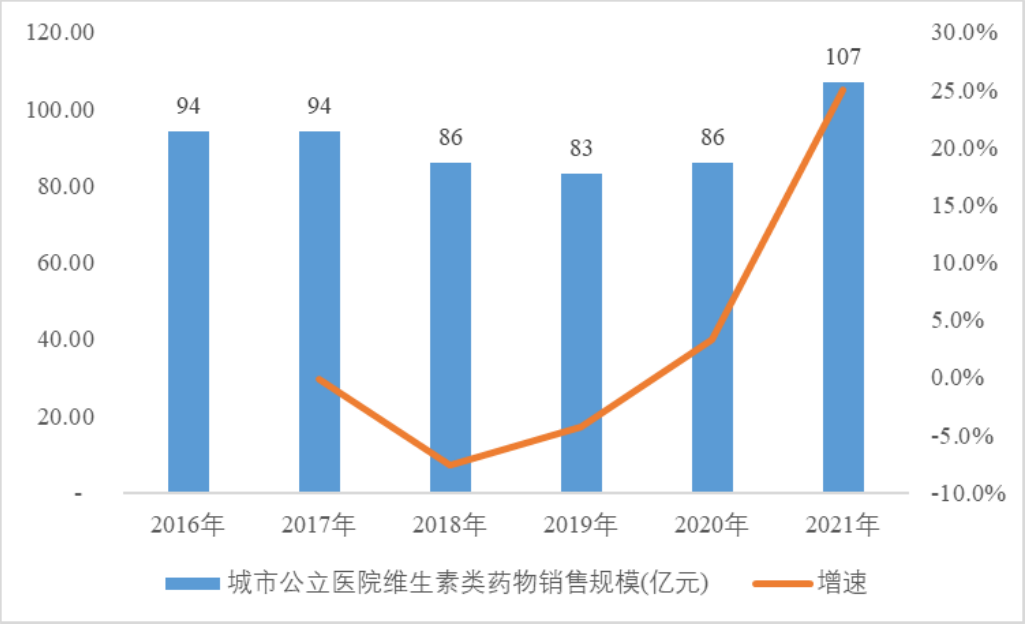
西地那非制剂为首，其他药物包括他达拉非、伐地拉非等。

公司储备了丰富的研发管线及在研药物，未来有望随着相关产品自主立项产品成果转化，将为公司业绩带来增长动力。截至本招股说明书签署日，公司在男科及生殖健康领域自主研发主要代表性的药物有枸橼酸西地那非口崩片（已成果转化）、枸橼酸西地那非片（已成果转化）、他达拉非片、盐酸达泊西汀片、盐酸伐地那非片、盐酸伐地那非口崩片及改良型创新药 SZJ-207（2.3 类）等众多药品。

（7）维矿类药物市场概况及发展趋势

维生素与矿物质是维持人体正常的生理功能和提高机体免疫力的重要一环，在人体生长、代谢、发育过程中发挥着重要作用。由于个体差异和饮食习惯差异，在机体无法正常从食物中获得足够微量元素的时候，服用适量的维生素与矿物质补充剂类产品，是解决维生素矿物质摄入不足及不均衡的最常用手段。根据米内网相关数据，2016 年-2021 年，我国城市公立医院维生素类药物销售规模从 93.63 亿元增长到 106.90 亿元，年均复合增速 2.68%。

中国城市公立医院维生素类药物销售规模



数据来源：米内网

公司围绕维矿类主要产品进行了研发的布局，储备了丰富的在研药物，未来有望随着相关产品自主立项产品成果转化，将为公司业绩带来增长动力。截至本招股说明书签署日，公司在维矿类药物领域自主研发主要代表性的药物有碳酸钙

D3 颗粒（已成果转化）、碳酸钙 D3 片、碳酸钙 D3 咀嚼片、碳酸钙 D3 咀嚼片（II）、小儿碳酸钙 D3 颗粒、儿童维 D 钙咀嚼片、维 D 钙咀嚼片、复方葡萄糖酸钙口服溶液、蛋白琥珀酸铁口服液及叶酸片等众多药品。

（四）行业技术水平及特点、行业主要进入壁垒、行业发展态势、面临机遇与风险、行业周期性特征，以及上述情况在报告期内的变化和未来可预见的变化趋势

1、行业技术水平及特点

（1）医药研发与定制化生产行业

医药研发与定制化生产行业是知识密集型高新技术产业，对科研技术人才的素质要求较高，涉及实验室化学、生物科学、药物安全评价、化学和制剂工艺开发及生产和临床研究等多个交叉学科领域。临床前研究阶段其技术水平主要体现在化合物研究、原料与制剂的工艺研究、质量标准及稳定性研究、安全性评价实验、动物药代动力学研究等几个方面；临床试验阶段主要体现在需要完成临床试验的方案设计、组织实施、监查、稽查、统计、分析总结和报告等工作。各阶段工作的研究方法技术难度较大，要求从事医药研发与定制化生产业务的企业具有丰富的经验积累及较强的技术优化能力。

（2）化学药制剂生产销售业务行业

化学药制剂生产销售业务行业系技术密集型产业，具有技术壁垒高、投资风险大、研发周期长等特点。药品生产环节需要严格按照药品生产质量管理规范执行，对生产过程中的工艺流程、设备验证、生产环境及人员专业水平等要求较高。

目前，我国医药企业的主要技术仍然以仿制药为主，但是逐步向提高仿制药产品质量方向发展。2016 年 2 月国务院办公厅发布的《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》、2018 年 12 月国家药品监督管理局发布的《关于仿制药质量和疗效一致性评价有关事项的公告》，对化学仿制药一致性评价的范围、时限提出了要求，是对国内医药产业质量提升的重要举措和要求。在上述政策背景下，近年来以及以后国内医药企业在仿制药方面的研究，均围绕仿制药与原研药质量和疗效的一致性评价工作展开，实现技术和产品质量的升级。

未来几年，除了仿制药开发及一致性评价，创新药和改良型新药将依然是国

内外医药行业发展的重点。就国内市场来看，在仿制药一致性评价工作的基础上，越来越多的医药企业希望取得产品进一步创新的突破，尝试在已知药物活性成份的基础上，对其结构、剂型、处方工艺、给药途径、适应症等进行优化，研发改良型新药；也有少量企业已经开始探索创新药的研发技术路线。

2、行业进入壁垒

（1）人才壁垒

CRO/CDMO 行业主要依靠医药研发领域专业技术人员提供服务，这要求企业不仅需要一支具备医学、化学、药学等多学科专业能力的研发团队，还需要一大批生产管理和项目管理的专业人才。而上述技术水平及研发经验需要通过长期累积形成，内部培养成本较高且时间较长。由于该类复合型人才总体供给低于需求，仍然属于稀缺性人力资源。因此，人才壁垒是新进入本行业的公司需要解决的关键问题。

（2）技术壁垒

CRO/CDMO 企业最重要的作用是为药物研发提供高技术附加值的新药发现、研发及生产服务，需要医药专业领域的技术人员借助先进的研发技术突破旧有技术瓶颈，或提供优化的工艺流程设计，以提高药物研发的效率、降低药物生产成本。具有行业经验和技术沉淀的 CRO/CDMO 公司通常经营时间较长，在行业内有较高的品质保证，研究质量较高，可以减少试验过程中由于操作不规范或缺乏经验引起的试验失败风险，保护药物研发企业的利益。新进入企业若不具备过往长期研发累积形成的技术储备，将会面临较高的技术壁垒。

（3）客户资源壁垒

医药行业，特别是从事创新药物研发的企业，由于其研发周期长、资金投入大、失败风险高的特性，决定了该类企业在选择药物研发合作伙伴时非常谨慎，对新供应商的考察期普遍较长。大型医药企业有完善的药物研发服务外包战略，一旦确定合作伙伴后，药企客户不会轻易更换供应商。药企与 CRO 服务商的业务合作普遍起始于药物研发的初期阶段，客户粘性较强，且通常会选择在该行业内拥有较为丰富研发、开发经验的公司，以便于借助其现有成熟的行业经验提高自身新药研发的效率。CRO/CDMO 企业需要建立一套完善的管理、服务和销售

体系，提供研发服务、生产管理和质量体系管理等方面服务并与客户对接，需要能满足不同客户的研发模式及沟通模式，并接受长时间的持续考核方能获得下游客户的信任，进而成为其核心供应商。这种长期形成的客户关系具有较强的排他性和高度的相互依赖性，形成了 CRO/CDMO 行业中较高的客户资源壁垒。

（4）资金壁垒

CRO/CDMO 行业必须拥有先进的研发实验场地、研发设备设施以及具备中试和大规模生产能力的高标准生产工厂，并配套相应的环保设施且同步运转。这要求 CRO/CDMO 行业必须具备相当的资金实力，以承担启动阶段所必须的固定资产投入和业务发展阶段的持续资本性支出及流动资金需求。资金壁垒是进入药物研发服务行业的天然壁垒。

3、行业发展态势

行业发展态势参见本节之“二、发行人所处行业的基本情况及竞争状况”之“（三）发行人所属行业的发展情况和未来发展趋势”。

4、行业面临的机遇与风险

（1）面临的机遇

①中国医药市场保持持续快速发展

我国长期是世界人口第一大国，巨大的消费群体为我国医药行业的发展提供了良好的基础。随着我国人口老龄化的加速、城镇化率的提高以及人均可支配收入的增加，国家对医药行业的扶持力度加大，我国医药行业发展面临较有利的国内环境，医药市场将继续保持快速增长。根据弗若斯特沙利文统计，中国医药行业整体呈现持续良好的发展趋势，2017 年至 2021 年的市场规模从 14,304 亿元增长至 15,912 亿元，年复合增长率达到 2.7%；未来我国医药市场将以超过全球医药市场的增速扩容，2021 年至 2025 年和 2025 年至 2030 年的年复合增长率分别达到 6.7%和 5.8%，市场规模于 2025 年和 2030 年分别增至 20,645 亿元和 27,390 亿元。

②政策利好助推医药产业发展

近年来我国密集出台了一系列引导和鼓励医药行业发展的政策法规。《国务

院关于加快培育和发展战略性新兴产业的决定》《国务院关于促进医药产业健康发展的指导意见》《医药工业发展规划指南》等明确了国家对生物医药、高端医药制造业的大力支持，针对医药行业在国民经济中的战略地位、现状及未来发展作出了指导性意见。《国务院办公厅关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》《国务院办公厅关于改革完善仿制药供应保障及使用政策的意见》《中共中央、国务院发布关于深化医疗保障制度改革的意见》等政策支持仿制药一致性评价、研发及使用，有力促进了能够提供研发服务及商业化生产销售的仿制药企业的进一步发展。

③国内药企研发外包需求增加

随着我国人均寿命增加，老龄化趋势加剧以及慢性病发病率提升，人均医药消费需求预计将会快速增长，国内制药企业的研发投入亦会随之增长。制药企业为加速药品注册上市，委托 CRO 企业进行医药研发或者购买研发服务企业药品研发成果以缩短研发周期、降低研发成本。同时，在国家药品研发监管日益严格以及我国劳动力价格逐步升高的双重背景下，国内医药企业的研发成本也在不断升高，按照原有依靠企业自身建立完整研发链条的模式已无法适应当前激烈的竞争环境。因此，国内医药企业通过更多地委托 CRO 企业开展医药研发服务或者直接购买研发服务企业阶段性研发成果，以此缩短研发周期、降低资金成本，快速抢占市场。

④ “专利断崖”为 CRO、CDMO 行业带来了发展机遇

根据 Evaluate Pharma 的数据，2010 至 2024 年间，受专利到期影响的药物销售金额预计合计达 5,400 亿美元，而由于专利到期将造成创新药企约 3,140 亿美元的销售额损失。一方面，创新药企为了应对大幅下降的药品价格，需要积极寻求与专业 CDMO 企业合作，优化生产工艺，降低生产成本。另一方面，仿制药企为加快研发速度，抢占市场份额，也会选择委托优秀的 CRO、CDMO/CMO 企业进行仿制药的开发生产，从而推动医药合同外包服务行业发展。

（2）面临的风险

①药物研发外包服务行业竞争激烈

近年来，国内医药行业的发展也带动了一批本土医药研发企业的发展，如药

明康德、康龙化成等。面对市场竞争，众多研发企业也在积极布局，力图抢占市场份额，加剧了行业竞争程度。随着竞争的进一步加剧，施美药业未来将面临更多的业务竞争。

②CRO 行业市场集中度整体不高

目前国内提供药物研发生产服务的公司众多，服务质量良莠不齐，且多偏重于提供药物研发复杂过程中某一个或某几个阶段的服务，能够提供全流程研发生产服务的 CRO 公司很少，在某一细分领域参与者众多，竞争激烈，不利于整个行业的有序健康发展。

③筹资能力弱

公司作为专业从事药学研发业务的民营企业，目前正处于快速发展阶段，公司资金需求量大，但是融资渠道受限，筹资能力相对较弱，业务发展受到一定影响。

5、行业周期性特征

公司核心业务主要包括医药研发与定制化生产业务和化学药制剂生产销售业务，受下游医药企业研发投资需求及制剂市场需求影响，下游行业需求相对稳定，且有一定的增长趋势，不存在明显的周期性特征。

6、上述情况在报告期内的变化和未来可预见的变化趋势

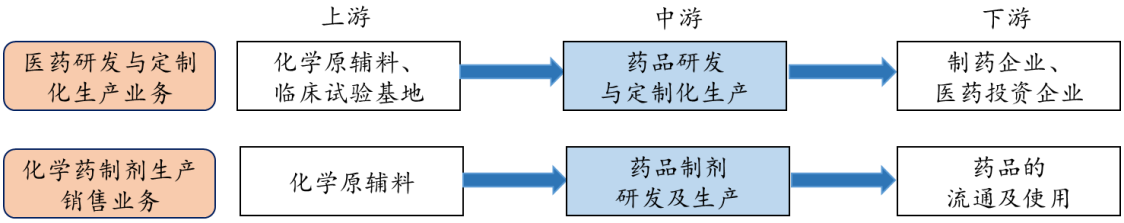
上述情况在报告期内的变化和未来可预见的变化趋势参见本节之“二、发行人所处行业的基本情况及竞争状况”之“（三）发行人所属行业的发展情况和未来发展趋势”。

7、引用第三方数据的权威性

招股说明书中引用的第三方数据主要来自于 Frost&Sullivan（弗若斯特沙利文）、米内网、ifind 数据、国家卫健委、国家统计局等公开数据。引用的数据均为上述第三方机构公开发布的信息或资料，数据来源真实，并非专门为本次发行上市准备。上述机构发布的各项报告数据被多家上市公司及拟上市公司公开披露文件引用，其报告中的数据及预测分析具有一定的权威性、客观性、独立性。

（五）发行人所属行业在产业链中的地位和作用，与上、下游行业之间的关联性

公司是一家以研发为核心驱动力的创新型医药企业，专注于仿制药、改良型创新药、创新药的研发、生产及销售，主要业务包括医药研发与定制化生产业务和化学药制剂生产销售业务，公司所处行业的上下游产业链如下：



（1）医药研发与定制化生产业务上游主要为研发过程中需要的原辅料及临床试验开展合作的具备药物临床试验资格的医疗机构（临床试验基地），下游对接国内制药企业及医药研发投资企业。CRO 服务贯穿医药研发临床前和临床研究阶段，不同研究阶段的服务内容不同，但其实质均为通过专业化的外包服务节省医药企业或其他药品研发机构的时间成本和资金成本，降低研发风险，并实现收益最大化。

（2）化学药制剂生产销售业务上游主要为化学原辅料生产，为公司药品的研发、生产提供了原辅料供应；下游为药品的流通与使用，为公司产品销售提供了用药需求和销售渠道。近年来我国不断加大对医疗卫生与健康事业的财政投入，全球老龄化趋势和国产替代趋势明显，使得国产仿制药需求持续增加，推动国内仿制药企业发展。

（六）发行人所处行业的竞争情况

1、公司的市场地位

（1）医药研发与定制化生产行业

公司研发及商业模式具有创新性，产业链完整，在业务布局上较为全面，产品管线更加聚焦，具有竞争优势。一方面，相对于“药学+临床”CRO 企业主要采用的受托研发模式，公司主要依靠自主研发技术成果转化的商业模式，公司主动筛选大病种领域具有较好市场潜力的产品进行前瞻性的研发布局，公司主要在研品种具有相对领先的进度优势（如完成三批工艺验证、BE 试验甚至申报生产

注册）；因为项目研发已经取得关键性阶段性成果，成功的可能性大大提高，获批时间大为缩短，再加之产品市场潜力较好，且具有先发优势（如首仿或前三），保证了产品具有较好的商业价值。另一方面，公司已建立起药学到临床 CRO、从原料到制剂的 CDMO 的“四轮驱动”式综合服务模式，可以满足不同客户的多元化专业服务需求。

此外，公司始终高度重视技术研发平台化建设，围绕手性降三高药物等领域进行了深入布局，搭建了以新型手性药物研发平台为代表的九大核心技术平台，形成了完善的医药研发体系，构建了自身独特的核心竞争优势。公司子公司山东创新已连续 6 年被中华全国工商业联合会医药业商会评为“中国医药研发公司 10/20/50 强”，被山东省工业和信息化厅认定为“山东省专精特新中小企业”和“山东省瞪羚企业”。公司持续为国内多家医药上市公司、医药百强企业提供研发服务，在医药研发细分行业中具有一定的市场影响力。

（2）化学药制剂生产销售行业

公司化药制剂主打产品苯磺酸左氨氯地平片的适应症为高血压、心绞痛等，是公司经过长期研发、不断提升形成的核心产品，首批通过一致性评价，先后荣获江西省技术发明奖，获得国家重大新药创制“十二五”科技重大专项项目，验收结论为“具有国内领先水平”；拥有 5 项发明专利，其中“苯磺酸左旋氨氯地平片及其制备方法及有关物质的控制方法”获得了中国专利优秀奖。“苯磺酸左氨氯地平片一致性评价及技术升级改造项目”被列入科技部“科技助力经济 2020”国家重点专项项目。自 2009 年首次纳入国家医保目录乙类以来，此后在历次医保目录调整中均纳入国家医保目录乙类，被纳入《国家基本药物目录》。

公司参与了浙江省（SJLHCG-2021-1）和广东联盟（GDYJYPDL202201）集采项目申报并成功中选，其中公司在浙江省独家中选，约定年采购量为 2.18 亿片；2023 年 4 月，公司产品苯磺酸左氨氯地平片在第八批全国药品集中采购（GY-YD2023-1）中中选，中选价格为 0.514 元/片，约定首年采购量为 2.27 亿片，供应省份为广东、重庆、北京、广西、辽宁、云南、宁夏，采购周期至 2025 年 12 月 31 日；本次国家集采中选，将进一步带动公司制剂业务业绩的持续增长，公司的产品市场占有率有望进一步快速提升。

此外，2022 年 11 月 15 日，公司获得国家药监局颁发的培哚普利吲达帕胺片药品注册证书，该品种为新型复方抗高血压药物，为国内第三家视同通过一致性评价品种；2023 年 1 月 19 日，公司获得国家药监局颁发的培哚普利叔丁胺片药品注册证书，该品种为第三代 ACEI 抗高血压药物，其中 8mg 规格为国内首家视同通过一致性评价品种；4mg 规格为国内第三家视同通过一致性评价品种。以上两个品种均为国家医保目录品种，截至本招股说明书签署之日，均已经实现商业化生产，正在陆续挂网销售，可望为公司带来新的利润增长点。

2、行业内的主要可比企业情况

（1）医药研发与定制化生产业务主要可比企业

发行人的同行业可比直接竞争对手企业主要为阳光诺和、百诚医药、博济医药、华威医药和新领先，与发行人均属于“药学+临床”综合型 CRO 公司，同时开展自主研发技术成果转化及受托研发服务，主要侧重在仿制药领域，布局创新药领域，其简要情况如下：

公司名称	简要情况及主要经营情况
阳光诺和	上海证券交易所上市公司，股票代码 688621.SH，成立于 2009 年，主要提供药学研究、临床试验和生物分析等服务。连续多年荣获中华全国工商业联合会医药业商会授予的“中国医药研发公司 20/50 强”称号；2022 年阳光诺和的营业收入为 6.77 亿元，净利润为 1.58 亿元，营业收入同比增长 37.06%。
百诚医药	深圳证券交易所上市公司，股票代码 301096.SZ，成立于 2011 年，主要为各类制药企业、医药研发投资企业提供药物研发服务及研发技术成果转化；荣获“省级高新技术企业研究开发中心”、“浙江省高成长科技型中小企业”及获得中华全国工商业联合会医药业商会授予的 2021 年度“中国医药研发公司 50 强”称号；2022 年百诚医药的营业收入为 6.07 亿元，净利润为 1.94 亿元，营业收入同比增长 62.27%。
博济医药	深圳证券交易所上市公司，股票代码 300404.SZ，成立于 2002 年，是一家专业的 CRO 服务提供商，主要为国内外制药企业及其他研究机构就新药品、医疗器械的研发与生产提供全流程“一站式”CRO 服务；荣获中华全国工商业联合会医药业商会授予的 2020 年度“中国医药研发公司 50 强”称号；2022 年博济医药的营业收入为 4.24 亿元，净利润为 0.28 亿元，营业收入同比增长 30.68%。
华威医药-百花医药	华威医药为新疆百花村医药集团股份有限公司（600721.SH）全资子公司，成立于 2000 年，是中国领先的高端药物研发企业，面向医药行业主要提供药学研究、临床试验、注册申报等专业技术服务；华威医药连续多年荣获中华全国工商业联合会医药业商会授予的“中国医药研发公司 20/50 强”称号；2022 年百花医药的营业收入为 3.50 亿元，净利润为-0.35 亿元，营业收入同比增长 24.36%；其中医药研发服务相关营业收入为 3.24 亿元，同比增长 31.12%。
新领先-太龙药业	新领先为河南太龙药业股份有限公司（600222.SH）全资子公司，成立于 2005 年，主要提供药物药学研究、临床研究，并提供药物注册、医药市场、项目评估、研发融投资管理等一体化专业技术服务；新领先连续多年荣获中华全国工商业联合会医药业商会授予的“中国医药研发公司 20/50 强”称号；2022 年太龙药业的营业收入为 19.61 亿元，净利润为-0.76 亿元，营业收入同比增长

公司名称	简要情况及主要经营情况
	22.20%；其中医药研发服务相关的收入为 3.20 亿元，同比下降 1.20%。
发行人	公司成立于 2002 年，专注于仿制药、改良型创新药、创新药的研发、生产及销售，核心业务主要包括医药研发与定制化生产业务和化学药制剂生产销售业务。在医药研发与定制化生产业务方面，公司全资子公司山东创新已连续 6 年被中华全国工商业联合会医药业商会评为“中国医药研发公司 10/20/50 强”，被山东省工业和信息化厅认定为“山东省专精特新中小企业”和“山东省瞪羚企业”，在 CRO 公司中具有较强的市场影响力。 2022 年公司营业收入为 1.84 亿元，净利润为 0.76 亿元，其中医药研发服务相关收入为 0.95 亿元，同比增长 11.01%。

（2）化学药制剂行业主要可比企业

公司化学药制剂业务主要产品为抗高血压药苯磺酸左氨氯地平片，行业内可比直接竞争对手为昂利康和华北制药，其简要情况如下：

公司名称	简要情况及主要经营情况
昂利康	深圳证券交易所上市公司，股票代码 002940.SZ，成立于 2001 年，主要从事医药生产制造业务，包括化学原料药、化学药制剂和药用辅料的研发、生产和销售。苯磺酸左氨氯地平为该公司主要品种之一，于 2021 年 12 月通过一致性评价，属于首批通过一致性评价之一；该品种在 2023 年 4 月国家第八批国家集采中未能中选；2022 年昂利康的营业收入为 15.68 亿元，净利润为 1.32 亿元，营业收入同比增长 13.62%；其中化学药制剂相关收入为 9.33 亿元，同比下降 4.17%。
华北制药	上海证券交易所上市公司，股票代码 600812.SH，成立于 1992 年，主要从事化学药、生物药、健康消费品的研发、生产和销售等业务。苯磺酸左氨氯地平片为公司主要品种之一，于 2023 年 2 月通过一致性评价，属于第六家通过；于 2023 年 4 月，中选国家第八批国家集采，中选约定首年采购量为 1.81 亿片，价格为 0.58 元/片，采购周期至 2025 年 12 月 31 日。2022 年华北制药的营业收入为 105.00 亿元，净利润为-6.89 亿元；其中化学药制剂相关收入为 46.00 亿元，同比下降 6.82%。
发行人	公司成立于 2002 年，专注于仿制药、改良型创新药、创新药的研发、生产及销售，核心业务主要包括医药研发与定制化生产业务和化学药制剂生产销售业务。在化学药制剂生产销售业务，商业化产品主要为苯磺酸左氨氯地平片，先后荣获江西省技术发明奖，获得国家重大新药创制“十二五”科技重大专项项目，验收结论为“具有国内领先水平”；拥有 5 项发明专利，其中“苯磺酸左旋氨氯地平片及其制备方法及有关物质的控制方法”获得了中国专利优秀奖；首批通过一致性评价；于 2023 年 4 月，中选第八批国家集采，中选价格为 0.514 元/片，约定首年采购量为 2.27 亿片，采购周期至 2025 年 12 月 31 日。2022 年公司营业收入为 1.84 亿元，净利润为 0.76 亿元，其中化学药制剂相关收入为 0.89 亿元，同比增长 42.88%。

（3）主要关键业务数据、指标等方面的比较情况

单位：万元

公司名称	业务类别	业务收入规模	收入增长速度	主营业务毛利率	净利润	研发技术人员占比	研发费用	研发投入占比
阳光诺和	药品研发服务	67,660.64	37.06%	55.48%	15,804.01	84.46%	8,968.57	13.26%
百诚医药		60,741.05	62.27%	67.37%	19,404.26	70.86%	16,606.62	27.34%

公司名称	业务类别	业务收入规模	收入增长速度	主营业务毛利率	净利润	研发技术人员占比	研发费用	研发投入占比
博济医药		42,368.26	30.68%	37.16%	2,931.24	80.19%	4,367.66	10.31%
华威医药-百花医药		32,393.25	31.12%	35.11%	-3,472.75	79.75%	2,748.24	7.91%
新领先-太龙药业		32,022.45	-1.20%	32.05%	-7,571.59	49.44%	11,651.97	6.36%
昂利康	化学药制剂	93,328.16	-4.17%	79.23%	13,198.75	22.22%	11,262.16	7.18%
华北制药		459,990.68	-6.82%	36.68%	-67,878.16	22.39%	21,730.05	5.80%
施美药业	主营业务情况	18,402.47	24.42%	83.63%	7,558.31	57.63%	4,019.94	21.82%
	药品研发服务	9,510.40	11.01%	90.58%				
	化学药制剂	8,892.07	42.88%	76.20%				

注 1：以上发行人及同行业可比公司业务及财务数据期间为 2022 年度；
注 2：百花医药和太龙药业业务规模、业绩增速、毛利率数据取自其 2022 年度报告药品研发服务相关数据；净利润、研发技术人员占比、研发费用、研发投入占比为公司整体情况；
注 3：昂利康和华北制药业务规模、业绩增速、毛利率数据取自其 2022 年度报告中化学药制剂业务相关数据；净利润、研发技术人员占比、研发费用、研发投入占比为公司整体情况。

3、发行人的技术水平及特点

（1）医药研发与定制化生产业务

公司始终高度重视技术研发平台化建设，围绕手性降三高药物等领域进行了深入布局，搭建了以新型手性药物研发平台为代表的九大核心技术平台，形成了完善的医药研发体系，构建了自身独特的核心竞争优势；截至本招股说明书签署日，公司共有自主研发项目超过195项，为公司后续发展储备了源源不断的动力。

依托公司前瞻性布局形成的丰富在研管线和“MAH”政策带来的行业机遇，公司加快了向客户转让自主研发成果；并按客户需求在成果转让后，进一步接受客户委托完成药学研究、临床试验服务、原料药/制剂的定制生产和委托加工以及产品市场推广等后续服务，与客户形成了全方位的、持续的战略合作，并通过后续收入分成与客户共享经营成果。此外，公司也根据客户需求提供受托研发服务。截至本招股说明书签署日，公司已获得药品注册证书 28 项（含 11 项已成果转化），其中多个仿制药品种为首家或前三家通过一致性评价（含视同通过），如苯磺酸左氨氯地平片（2.5mg）、培哚普利叔丁胺片（8mg）等均为首家通过；培哚普利吲达帕胺片、盐酸氟西汀分散片、奥美沙坦酯氨氯地平片等均为前三家通过；公司向客户转让自主研发技术成果 31 项；公司自研项目在 CDE 审评审批阶

段的有 29 项（含 12 项已成果转化）。同时公司不断加大自主创新力度，公司在研的 1 类创新药 3 项，2 类改良型创新药 19 项。

（2）化学药制剂生产销售业务

公司核心商业化产品为手性降压专利药物苯磺酸左氨氯地平片，首批通过一致性评价，先后荣获江西省技术发明奖，获得国家重大新药创制“十二五”科技重大专项项目，验收结论为“具有国内领先水平”；拥有 5 项发明专利，其中“苯磺酸左旋氨氯地平片及其制备方法及有关物质的控制方法”获得了中国专利优秀奖；“苯磺酸左氨氯地平片一致性评价及技术升级改造项目”被列入科技部 “科技助力经济 2020”国家重点专项项目。

在药品集采方面，公司参与了浙江省（SJLHCG-2021-1）和广东联盟（GDYJYPDL202201）集采项目申报并成功中选，其中公司在浙江省独家中选；2023 年 4 月，公司产品苯磺酸左氨氯地平片在第八批全国药品集中采购（GY-YD2023-1）中中选。

公司具体核心技术及技术水平请参见招股说明书本节内容之“六、发行人主要产品或服务的核心技术情况”。

4、发行人的竞争优势

（1）多元的核心技术研发平台及综合服务能力

公司始终高度重视技术研发平台化建设，围绕手性降三高药物、肾病及血透药物、精神神经类药物、罕见病及儿童药物、皮肤及医美药物、男科及生殖健康药物、维矿类药物等领域进行深入布局，搭建了以新型手性药物研发平台为代表的九大核心技术平台，形成了完善的医药研发体系，构建了自身独特的核心竞争优势。同时，公司依托专业的技术研发平台和领先的研发实力，采取主动研究开发药物技术的策略，有效地掌握了医药研发的主动权。公司能够为客户提供“药学+临床+生产”一体化研发和生产服务，提高药物研发效率、加速实现商业化价值；在药物获批上市并进入商业化生产阶段后，公司为客户提供药物的规模化生产和持续性工艺优化服务，有效降低成本，提升产品竞争力。

（2）丰富的项目储备以及创新商业模式奠定可持续发展基础

公司坚持以临床价值、市场需求为导向，聚焦于手性降三高药物、肾病及血透药物、精神神经类药物、罕见病及儿童药物、皮肤及医美药物、男科及生殖健康药物、维矿类药物等“大病种、大市场、大品种”疾病领域，通过“首仿、抢仿、高难仿”的差异化研发策略，采用“自主立项、自行研发、自我申报、择机转让”的商业模式，形成了多环节、多领域的服务和经营能力。在长期经营中，公司培养、组建了一批由专业研发人员、销售人员及各业务条线骨干组成的立项委员会，长期跟踪国内外药品研发、注册进度，筛选大病种领域具有较好市场潜力的产品进行前瞻性研发布局，产品具有较好的商业价值。截至本招股说明书签署日，公司共有自主研发项目超过 195 项，诸多优质项目的积累为公司后续持续发展创造条件。上述产品具有较好的商业价值，有利于公司技术成果转化，从而带动公司持续业绩的增长。同时，公司在部分品种推荐给客户后，保留部分权益，待药品上市销售后，分享销售权益，将进一步增厚公司的业绩。

（3）精准的自我立项能力

公司认为“好的立项是成功的一半”，以七大产品管线为主轴，以替代进口、原研为市场切入口，结合公司九大核心技术研发平台，保证集中公司优势资源，进行差异化布局。项目筛选及立项直接影响相关项目能否顺利推进、预期收入的实现、研发投入是否有回报，是最基础、最重要的工作。公司培养、组建了一批由专业研发人员、销售人员及各业务条线骨干组成的立项委员会，定期召开立项评审委员会，立项委员会对入围的备选项目的市场空间、竞争格局、原料供应及成本、项目工艺初步可行性、项目梯队进行反复论证，争取首仿、抢仿、高难仿项目，按照有所为有所不为的原则，以期实现产品的商业价值最大化。

（4）持续的成果转化和市场推广能力

凭借多年积累的技术和专业化的服务，公司在业内树立了良好的品牌形象和较好的市场口碑，公司已积累了丰富的市场经验和客户资源，与下游客户建立了良好的合作与信任关系，在医药研发与定制化生产业务领域，公司主要客户为行业知名医药上市企业。报告期内，发行人不断新签技术转让合同和拓展新客户，发行人拥有优秀的成果转化和市场推广能力。公司已向客户转让自主研发技术成

果 31 项，报告期内先后增加了康哲药业、华森制药、普力制药、美诺华、杰士邦等优质客户。报告期内，公司医药研发与定制化生产业务收入分别为 1,531.17 万元、8,567.26 万元和 9,510.40 万元，保持稳定快速增长。

（5）手性降压药细分领域的独特竞争力

公司核心商业化产品为手性降压专利药物-“施美力健”牌苯磺酸左氨氯地平片，首批通过一致性评价，先后荣获江西省技术发明奖，获得国家重大新药创制“十二五”科技重大专项项目，验收结论为“具有国内领先水平”；拥有 5 项发明专利，其中“苯磺酸左旋氨氯地平片及其制备方法及有关物质的控制方法”获得了中国专利优秀奖;“苯磺酸左氨氯地平片一致性评价及技术升级改造项目”被列入科技部“科技助力经济 2020”国家重点专项项目。在集采方面，公司苯磺酸左氨氯地平片成功中选浙江省（SJLHCG-2021-1）和广东联盟（GDYJYPDL202201）集采项目，其中公司在浙江省独家中选；2023 年 4 月，公司产品苯磺酸左氨氯地平片在第八批全国药品集中采购（GY-YD2023-1）中中选；未来随着国家集采的执行，公司的产品市场占有率有望快速提升。

苯磺酸左氨氯地平作为单方制剂已经被临床数据和市场销售数据充分证明是安全性好、耐受好、疗效确切的高血压一线基础用药，其在单片复方制剂领域也有较好的应用潜力，有望与其他降压药联用进一步提升疗效。公司利用在氨氯地平、左氨氯地平研发过程中形成的技术优势，不断总结和提高，储备了多个氨氯地平复方（已申报）、左氨氯地平复方制剂（属改良型创新药）在研产品，公司凭借先发优势，在主流潜力产品储备中成功卡位，相关产品后续有望不断通过后续批文转让或者公司自主经营转化为后续业绩。氨氯地平、左氨氯地平复方制剂进一步延长了产品的生命周期，增大了相关产品的价值，使传统产品升级换代，焕发新的生命力。

5、发行人的竞争劣势

（1）经营规模相对较小

虽然公司正处于快速发展期，但与行业龙头企业相比，公司的经营规模较小：公司报告期内的营业收入分别为 8,139.50 万元、14,790.90 万元和 18,419.11 万元，不管是医药研发与定制化生产业务与化学药商业化生产业务，公司的收入规模均

小于行业可比公司。

（2）制剂品种相对单一

目前公司化学药商业化生产业务收入来自于苯磺酸左氨氯地平片，除该产品外，截至本招股说明书签署之日，公司还获批了降压药物培哚普利吲达帕胺片、培哚普利叔丁胺片等药品，产品获批及商业化后，可望增厚公司的业绩。此外，公司还储备了众多 CDE 审评审批阶段手性降三高药物研发项目，未来有望进一步丰富产品管线。虽然公司储备了丰富在研产品管线，但相比其他行业可比公司，截至目前公司商业化销售的制剂品种仍相对单一。

（3）资金需求大，融资渠道较为单一

医药研发是技术密集型和资金密集型产业，资金规模的大小影响着公司的研发投入和产能规模。为确保企业的持续稳定发展、保持市场竞争力，企业需要对产品、技术的研发进行大量投入。同时，随着国家产业政策的大力支持和下游市场需求的不断释放、公司需要进一步扩大产能和研发投入，以把握良好的行业发展机遇，而持续的研发投入及产能的扩张需要企业具备较强的资金实力和融资能力，但目前公司生产经营所需资金主要依靠自身逐步积累和股东的有限投入，融资渠道有限，对公司的快速发展形成了一定制约。

（七）公司主要产品或服务特点、业务模式、行业竞争程度、外部市场环境等因素以及对发行人盈利和财务状况的影响

公司产品（或服务）特点详见本招股说明书“第五节 业务与技术”之“一、发行人主营业务、主要产品或服务及变化情况”之“（一）主营业务、主要产品和服务”；公司业务模式详见本招股说明书“第五节 业务与技术”之“一、发行人主营业务、主要产品或服务及变化情况”之“（二）发行人的主要经营模式”；公司所处行业竞争情况详见本招股说明书“第五节 业务与技术”之“二、发行人所处行业的基本情况及竞争状况”之“（六）发行人所处行业的竞争情况”；公司所处行业的外部市场环境情况详见本招股说明书“第五节 业务与技术”之“二、发行人所处行业的基本情况及竞争状况”之“（三）发行人所属行业的发展情况和未来发展趋势”。

公司主要采取“医药研发与定制化生产业务+化学药制剂生产销售业务”的

业务模式，该业务模式是公司考虑所处行业特点、产业上下游情况、行业监管政策、技术发展、竞争格局、客户需求及实力、自身综合实力等因素的基础上作出的选择。公司持续关注经济趋势、产业政策和行业情况对公司的经营模式的影响。报告期内，公司的业务模式在现阶段内会保持稳定，预计不会对公司盈利能力和财务状况产生重大不利影响。

目前公司所处的医药行业处于充分竞争的状态，行业竞争程度较为激烈，公司将持续加大研发投入，优化产品结构和服务，加快客户开发和产品的转化，不断提升自身产品和服务竞争力。报告期内，公司产品和服务保持较强的市场竞争力，行业竞争未对公司盈利能力和财务状况产生重大不利影响。

当前，我国医药研发与定制化生产业务和化学药制剂生产销售业务仍处于快速发展的阶段，我国长期是世界人口第一大国，巨大的消费群体为我国医药行业的发展提供了良好的基础。随着我国人口老龄化的加速、城镇化率的提高以及人均可支配收入的增加，国家对医药行业的扶持力度加大，我国医药行业发展面临较有利的国内环境，医药市场将继续保持快速增长；同时我国密集出台了一系列引导和鼓励医药行业发展的政策法规，促进仿制药一致性评价、研发及使用，有力促进了能够提供研发服务及商业化生产销售的仿制药企业的进一步发展，预计将会对公司盈利能力和财务状况带来积极影响。

三、发行人销售情况和主要客户

（一）主要产品的产能和产能利用率情况

1、医药研发与定制化生产业务

医药合同服务外包行业为技术密集型、人力资源密集型、资本密集型行业，产能主要影响因素包括具备医药研发行业相关知识并拥有药物研发经验的技术人才，以及与研发试验相匹配的经营场所及先进精密仪器设备，此外需要大量资金投入用于建设高水平研发团队、扩张经营场所及新增高精仪器设备，研发服务本身并无产能、产量及产能利用率的标准统计。

2、化学药制剂生产销售业务

（1）主要产品的产能、产量及产能利用率情况

公司在江西抚州拥有制剂生产基地，主要为公司核心产品苯磺酸左氨氯地平片的生产。报告期内，公司的产能、产量及产能利用率如下：

单位：万片

生产基地	产品	指标	2022 年度	2021 年度	2020 年度
江西抚州	苯磺酸左氨氯地平片	产能	40,000.00	40,000.00	40,000.00
		产量	40,797.25	19,586.92	18,614.18
		产能利用率	101.99%	48.97%	46.54%

注：报告期内，公司产能利用率逐步增加，2022 年度产能利用率为 101.99%，超产能上限 1.99%，超出比例较小，主要系公司核心产品苯磺酸左氨氯地平片 2022 年 3 月独家中选浙江市场，导致需求增长较快。

（2）主要产品的产销率情况

报告期内，公司主要制剂产品产销率的情况如下：

产品	指标	2022 年度	2021 年度	2020 年度
苯磺酸左氨氯地平片	产量（万片）	40,797.25	19,586.92	18,614.18
	销量（万片）	40,959.34	18,809.16	17,354.36
	产销率	100.40%	96.03%	93.23%

（二）报告期内产品和服务销售收入情况

1、主要产品和服务的销售收入及收入构成情况

报告期内，公司收入来源主要是医药研发与定制化生产业务和化学药制剂生产销售业务，公司主营业务收入按业务类型划分如下：

单位：万元、%

项目		2022 年度		2021 年度		2020 年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比
医药研发与定制化生产业务	自主研发技术成果转化	7,010.31	38.09	7,102.10	48.02	669.14	8.22
	受托研发服务	2,500.09	13.59	1,465.17	9.91	862.03	10.59
	合计	**9,510.40**	**51.68**	**8,567.26**	**57.92**	**1,531.17**	**18.81**
化学药制剂生产销售业务		8,892.07	48.32	6,223.64	42.08	6,608.33	81.19
主营业务收入		**18,402.47**	**100.00**	**14,790.90**	**100.00**	**8,139.50**	**100.00**

2、公司主要产品及服务的主要客户群体

报告期内，公司医药研发与定制化生产业务客户主要有康哲药业、华森制药、美诺华、杰士邦、复星医药、黄海制药等医药上市公司及医药百强公司；化学药制

剂生产销售业务主要客户有国药控股、华东医药、上海医药、重药控股、老百姓、大参林和一心堂等国内大型医药流通企业及大型连锁药店企业。

3、报告期内产品销售价格的总体变动情况

报告期内，公司核心业务为医药研发与定制化生产业务和化学药制剂生产销售业务。医药研发与定制化生产业务，属于非标准化产品，主要以自主研发成果转化为主，产品的价格与该产品技术研发成果转化节点的市场前景、竞争格局、申报梯队、研发难度、研发进度及客户需求项目数量等密切相关。

报告期内，化学药制剂生产销售业务为苯磺酸左氨氯地平片的生产和销售，其平均单价情况如下：

单位：元/片，万片

销售模式	2022 年度		2021 年年度		2020 年度	
	价格	销量	价格	销量	价格	销量
苯磺酸左氨氯地平片	0.22	40,959.34	0.33	18,809.16	0.38	17,354.36

注：2022 年度公司苯磺酸左氨氯地平片销售平均单价较 2021 年度大幅下降，主要系 2022 年公司于浙江省中选集中带量采购，中选价格较低，由此导致 2022 年度销售价格较 2021 年大幅下降。

（三）报告期内各期向前五名客户的销售情况

1、公司主要客户的情况

报告期内各期，公司向前五大客户销售收入情况如下：

单位：万元

年度	排名	单位名称	主要内容	金额	占营业收入的比例
2022 年度	1	康哲药业（HK.00867）	医药研发与定制化生产	3,539.20	19.21%
	2	美诺华（SH.603538）	医药研发与定制化生产	2,430.00	13.19%
	3	美舒医药	医药研发与定制化生产	1,260.00	6.84%
	4	国药控股（HK.01099）	化学药制剂生产销售	1,236.70	6.71%
	5	普力制药	医药研发与定制化生产	972.47	5.28%
	合计		**—**	**9,438.37**	**51.24%**
2021 年度	1	康哲药业（HK.00867）	医药研发与定制化生产	3,319.30	22.44%
	2	华森制药（SZ.002907）	医药研发与定制化生产	2,700.00	18.25%
	3	国药控股（HK.01099）	化学药制剂生产销售	740.46	5.01%
	4	黄海制药	医药研发与定制化生产	671.22	4.54%
	5	华东医药（SZ.000963）	化学药制剂生产销售	634.46	4.29%
	合计		**—**	**8,065.44**	**54.53%**
2020	1	华东医药（SZ.000963）	化学药制剂生产销售	713.08	8.76%

年度	排名	单位名称	主要内容	金额	占营业收入的比例
年度	2	国药控股（HK.01099）	化学药制剂生产销售	664.25	8.16%
	3	药易购（SZ.300937）	化学药制剂生产销售	437.59	5.38%
	4	恒昌医药	化学药制剂生产销售	414.33	5.09%
	5	重药控股（SZ.000950）	化学药制剂生产销售	371.50	4.56%
	合计		**—**	**2,600.76**	**31.95%**

注：受同一实际控制人控制的客户，已合并计算销售额。

报告期内，公司不存在向单个客户销售比例超过公司销售总额的 50%或严重依赖于少数客户的情形。公司与报告期各期前五大客户中，除了康哲药业为发行人的比照关联方外，公司与上述其他客户均不存在关联关系，亦不存在公司董事、监事、高级管理人员及其他核心人员，主要关联方或持有公司 5%以上股份的股东在上述客户中持有股份的情形。

2、新增前五大客户情况

报告期内，公司主要业务为医药研发与定制化生产业务和化学药制剂生产销售业务，公司前五大客户中化学药制剂生产销售业务客户较为稳定，主要为重药控股、华东医药、国药控股等国内大型医药流通企业；公司前五大客户中医药研发与定制化生产业务客户存在一定的变动，主要原因为与销售标准产品的企业相比，公司提供的医药研发与定制化生产业务具有定制化和项目制的特点，公司与每个客户交易额的变动与该客户的研发需求、合作的项目数量、项目规模及研发进度密切相关，项目数量、规模及研发进度的不同，均会导致公司与该客户的交易额发生较大变动，进而造成公司前五大客户发生一定的变动。

报告期各期新增的前五大客户成立时间、业务的获取方式及交易原因及合作年限情况如下：

新增时间	客户名称	成立时间	注册资本/股本（万元）	业务的获取方式及交易原因	首次开始合作时间
2022 年	美诺华	2004-02	21,339.74	市场开拓及客户研发项目需求	2022-12
	美舒医药	2021-04	11,000.00	市场开拓及客户研发项目需求	2022-12
	普力制药	2006-09	2,100.00	市场开拓及客户研发项目需求	2022-03
2021 年	康哲药业	2006-12	10,000.00（万美元）	市场开拓及客户项目研发需求	2021-06
	华森制药	1996-11	40,105.30	市场开拓及客户研发项目需求	2021-11

新增时间	客户名称	成立时间	注册资本/股本（万元）	业务的获取方式及交易原因	首次开始合作时间
	黄海制药	1982-02	18,218.93	市场开拓及客户研发项目需求	2019-09

四、发行人采购情况和主要供应商

（一）报告期内采购情况

1、总体采购情况

报告期内，公司采购主要为原材料和临床试验服务采购，公司采购总额及构成情况如下：

单位：万元

项目	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
原材料	3,039.50	69.48%	1,386.10	36.14%	1,292.23	62.30%
临床试验服务	1,335.18	30.52%	2,449.29	63.86%	782.06	37.70%
合计	**4,374.68**	**100.00%**	**3,835.40**	**100.00%**	**2,074.29**	**100.00%**

公司主营业务为医药研发与定制化生产业务和化学药制剂生产销售业务，采购内容主要为原材料、临床试验服务等，符合行业特点和公司经营状况。

（1）原材料采购方面

公司采购的原材料主要为药品研发所需实验研发材料及制剂生产所需原材料。药品研发实验材料主要有药品研发原辅料及试验试剂、参比制剂及对照品和试验耗材等；制剂生产原材料主要有苯磺酸左氨氯地平等原料药、微晶纤维素、预胶化淀粉等辅料和热带铝、药品盒及 PVC 硬片等包装材料。报告期内，公司原材料采购金额分别为 1,292.23 万元、1,386.10 万元和 3,039.50 万元，采购金额占比分别为 62.30%、36.14%和 69.48%，采购金额呈逐年增长趋势。2022 年采购金额较 2021 年及 2020 年大幅增加主要原因系 2022 年度公司药品研发项目增加及 2022 年度公司浙江省带量采购中标，中选集中带量采购后，公司苯磺酸左氨氯地平片销量大幅增加，因此所需的原材料大幅增长。

公司原材料采购主要通过多方询价结合供应商报价、供应商资质、服务的质量，通过商务谈判来确定供应商及采购价格，其定价公允、合理。

（2）临床试验服务采购方面

公司采购临床试验服务主要包括临床试验基地服务、检测公司、生物样本数据分析、数据统计管理和受试者招募等服务工作。报告期内，公司采购临床试验服务金额分别为 782.06 万元、2,449.29 万元和 1,335.18 万元，采购占比分别为 37.70%、63.86%和 30.52%。2021 年度临床服务采购的金额及占比较 2020 年大幅增加主要原因系，对于专业性较强、自行完成临床试验的成本较高的项目，公司经评估后选择了在临床试验领域较有经验的公司进行合作，比如公司主要项目厄贝沙坦氨氯地平片 2021 年需要进行 III 期临床试验，公司采购北京凯普顿医药科技开发有限公司临床试验服务，增加临床服务采购金额 726.42 万元，因此 2021 年度采购金额增加较多。

由于公司采购临床服务种类众多，不同项目的采购价格也存在一定差异。采购价格由发行人与供应商协商或采用公开招标的方式确定。发行人通常基于已签订合同的价格、项目难易程度和市场行情确定基础的采购价格，最终采购价格受项目内容、项目周期等因素的影响而波动，基于以上基础价格双方协商确定，采购价格具有公允性。

2、原材料采购情况

公司采购的原材料主要为医药研发需要的原辅料、实验试剂、参比制剂等以及化学药制剂生产销售业务需要的原料药、辅料、内外包装等。

（1）医药研发与定制化生产业务

公司医药研发与定制化生产业务主要原材料采购情况如下：

单位：万元、%

名称	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
原辅料及试验试剂	839.14	62.00	222.88	45.85	225.28	48.29
参比制剂及对照品	267.25	19.75	141.38	29.08	135.48	29.04
试验耗材	247.06	18.25	121.84	25.07	105.71	22.66
合计	**1,353.44**	**100.00**	**486.11**	**100.00**	**466.47**	**100.00**

（2）化学药制剂生产销售业务

公司化学药制剂生产销售业务主要原材料采购情况如下：

单位：万元、%

名称	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
苯磺酸左氨氯地平等原料药	915.85	54.32	428.67	47.63	386.42	46.80
微晶纤维素、预胶化淀粉等辅料	156.32	9.27	153.68	17.08	162.41	19.67
热带铝、药品盒及 PVC 硬片等包装材料	613.89	36.41	317.65	35.29	276.93	33.54
合计	**1,686.05**	**100.00**	**900.00**	**100.00**	**825.76**	**100.00**

报告期内，公司核心原料苯磺酸左氨氯地平的平均采购价格变动情况如下：

单位：元/KG、%

名称	2022 年度		2021 年度		2020 年度
	单价	同比	单价	同比	单价
苯磺酸左氨氯地平	5,516.11	-8.34	6,017.70	0.00	6,017.70

报告期内，2022 年度，公司苯磺酸左氨氯地平的平均采购单价较 2021 年度下降 8.34%，主要系随着公司产品销量的上涨，2022 年公司向供应商采购苯磺酸左氨氯地平采购量亦大幅上升，因此，供应商提供的采购价格也有所下降。

3、主要能源采购情况

公司使用的能源主要为电力和自来水等，公司生产经营所需能源耗用均拥有稳定的供应商，能满足公司的生产经营需求。

报告期内，公司能源动力采购情况如下：

项目		2022 年度	2021 年度	2020 年度
电	金额（万元）	134.47	103.24	95.85
	数量（万度）	157.28	117.95	115.61
	单价（元/度）	0.85	0.88	0.83
水	金额（万元）	3.43	1.44	0.91
	数量（吨）	16,916.00	4,802.99	1,838.92
	单价（元/吨）	2.02	2.99	4.96

报告期内，公司采购自来水数量不断增加，主要系江西抚州生产基地在建设使用初期因所在地大富工业园未接入市政自来水管网，当地政府允许其自行钻井取用地下水进行生产活动，后于 2021 年 7 月改用相关部门统一供应的自来水。因此，报告期内，自来水采购量呈增长趋势。公司于 2021 年 9 月 14 日取得抚州市东乡区水利局出具的关于江西施美药业股份有限公司取用地下水的证明文件，确认不予以追究及进行任何行政处罚。

报告期内，公司采购电力的平均价格略有波动，主要受供应商调整能源供应价格、公司在峰电、谷电不同时段耗电量波动等因素影响所致；报告期内，采购自来水平均价格不断下降，主要系公司在江西省抚州市的自来水采购价格低于济南市及广州市，随着公司在抚州的生产基地于 2021 年 7 月改用相关部门统一供应的自来水，公司于抚州的生产基地采购自来水的量增加，由此导致自来水平均采购价格下降。

（二）报告期内各期向前五名供应商的采购情况

1、公司主要供应商的情况

报告期内各期，公司向前五名供应商的采购情况如下：

单位：万元

年度	序号	单位名称	主要采购内容	采购金额	占采购金额的比例
2022 年度	1	迪嘉药业集团股份有限公司	原材料	914.10	20.90%
	2	北京阳光德美医药科技有限公司	临床试验服务	318.37	7.28%
	3	聊城市人民医院	临床试验服务	317.13	7.25%
	4	北京凯普顿医药科技开发有限公司	临床试验服务	311.32	7.12%
	5	津药药业股份有限公司	原材料	194.59	4.45%
	合计		—	**2,055.51**	**46.99%**
2021 年度	1	北京凯普顿医药科技开发有限公司	临床试验服务	726.42	18.94%
	2	迪嘉药业集团股份有限公司	原材料	430.21	11.22%
	3	东莞市海奥瑞思医药科技有限公司	临床试验服务	410.01	10.69%
	4	北京阳光德美医药科技有限公司	临床试验服务	355.49	9.27%
	5	济南市中心医院	临床试验服务	179.53	4.68%
	合计		—	**2,101.65**	**54.80%**
2020 年度	1	迪嘉药业集团股份有限公司	原材料	416.21	20.07%
	2	南京引光医药科技有限公司	临床试验服务	199.89	9.64%
	3	济南合泰医药技术有限公司	临床试验服务	129.81	6.26%
	4	武汉普渡生物医药有限公司	临床试验服务	122.64	5.91%
	5	广东基顺隆新型药用包装材料有限公司	原材料	98.92	4.77%
	合计		—	**967.48**	**46.64%**

注：受同一实际控制人控制的供应商，已合并计算采购额。

报告期内，公司不存在向单个供应商的采购金额占采购总额超过 50%的情形，不存在依赖单一供应商的情形。

公司与上述供应商均不存在关联关系，亦不存在公司董事、监事、高级管理

人员及其他核心人员，主要关联方或持有公司 5%以上股份的股东在上述供应商中持有股份的情形。

2、新增前五大供应商情况

公司根据生产需求、研发项目开展、产品价格、产品质量、供应商供货能力等向供应商进行采购，相关供应商及采购金额存在一定波动。报告期各期，公司新增前五大供应商成立时间、注册资本、交易原因及合作年限情况如下：

新增时间	供应商名称	成立时间	注册资本/开办资金（万元）	交易原因	首次合作开始时间
2022 年	津药药业股份有限公司	1999-12	109,624.27	业务需要及增加备选供应商	2019-10
	聊城市人民医院	-	186,975.00	项目增多，增加临床试验基地	2021-06
2021 年	北京凯普顿医药科技开发有限公司	2014-09	2,222.22	临床项目开展需要	2021-04
	东莞市海奥瑞思医药科技有限公司	2017-01	1,000.00	项目研发需求	2021-02
	北京阳光德美医药科技有限公司	2016-11	2,000.00	项目研发需求	2018-11
	济南市中心医院	-	29,477.00	项目增多，增加临床试验基地	2020-12

公司与上述供应商形成了良好、稳定的合作关系，订单具有连续性和持续性。

五、对主要业务有重大影响的主要固定资产、无形资产等资源要素构成

（一）主要固定资产

1、固定资产概况

截至 2022 年 12 月 31 日，公司固定资产具体情况如下：

单位：万元

项目	账面原值	累计折旧	账面价值	成新率
房屋及建筑物	1,598.21	517.36	1,080.85	67.63%
机器设备	6,247.37	2,347.53	3,899.84	62.42%
运输工具	202.19	189.81	12.38	6.12%
电子设备及其他	441.63	297.12	144.52	32.72%
合计	**8,489.40**	**3,351.82**	**5,137.59**	**60.52%**

注：成新率=账面价值/账面原值*100%。

2、主要研发和生产设备情况

截至 2022 年 12 月 31 日，公司主要研发和生产设备的情况如下：

单位：台/套、万元

序号	设备名称	数量	账面原值	账面净值	成新率
1	液相色谱仪	68	1,437.86	651.35	45.30%
2	压片机	11	461.39	368.82	79.94%
3	药品泡罩装盒包装智能生产线成套系统	3	362.70	274.42	75.66%
4	智能溶出仪	6	192.00	90.16	46.96%
5	自动透皮扩散仪	2	162.50	144.49	88.92%
6	液质联用仪	2	149.80	132.13	88.20%
7	气相色谱仪	9	147.36	52.32	35.50%
8	湿法混制粒机	8	139.31	110.99	79.67%
9	电感耦合等离子体质谱仪	1	115.00	71.30	62.00%
10	自动溶出仪	5	112.61	94.38	83.81%
11	全自动硬胶囊充填机	3	85.11	36.87	43.33%
12	单四级杆液相色谱质谱联用仪	1	85.00	52.70	62.00%
13	混合机	10	82.41	51.42	62.40%
14	全自动包装机	3	82.30	71.79	87.23%
15	高效包衣机	3	64.34	29.87	46.42%
16	离子色谱仪	2	62.77	40.08	63.85%
17	湿法混制粒机	1	58.00	21.27	36.67%
18	微米乳化机	2	57.52	56.61	98.42%
19	粒度检测仪	1	56.19	50.86	90.50%
20	气相色质谱联用仪	1	50.00	23.88	47.75%
合计		**142**	**3,964.18**	**2,425.70**	**61.19%**

3、房屋建筑物情况

（1）公司主要房产情况

截至 2022 年 12 月 31 日，公司已取得房屋产权证书情况如下：

序号	房屋所有权人	土地房屋权证号	房屋坐落	建筑面积（㎡）	用途	登记时间	取得方式	他项权利
1	发行人	房权证东房字第 BGSF-0233 号	东乡县大富岗工业开发区	2,174.88	车间	2015 年 8 月 11 日	自建	无
2	发行人	房权证东房字第 BGSF-0234 号	东乡县大富岗工业开发区	474.14	车间	2015 年 8 月 11 日	自建	无
3	发行人	房权证东房字第 BGSF-0235 号	东乡县大富岗工业开发区	953.68	厂房	2015 年 8 月 11 日	自建	无
4	发行人	房权证东房字第 BGSF-0236 号	东乡县大富岗工业开发区	867.60	厂房	2015 年 8 月 11 日	自建	无
5	发行人	房权证东房变更字	东乡县大富岗	1,922.66	厂房	2015 年 8	自建	无

序号	房屋所有权人	土地房屋权证号	房屋坐落	建筑面积（㎡）	用途	登记时间	取得方式	他项权利
		第 BGSF-0237 号	工业园区			月 11 日		
6	发行人	房权证东房变更字第 BGSF-0238 号	东乡县大富岗工业园区	121.96	厂房	2015 年 8 月 11 日	自建	无
7	发行人	房权证东房变更字第 BGSF-0239 号	东乡县大富岗工业园区	15.62	门卫	2015 年 8 月 11 日	自建	无
8	发行人	房权证东房变更字第 BGSF-0240 号	东乡县大富岗工业园区	25.35	门卫	2015 年 8 月 11 日	自建	无
9	发行人	房权证东房变更字第 BGSF-0241 号	东乡县大富岗工业园区	22.58	厂房	2015 年 8 月 11 日	自建	无
10	发行人	房权证东房字第 DFS-0462 号	东乡县大富工业园泰丰路	57.19	危险品库	2016 年 5 月 19 日	自建	无
11	发行人	房权证东房字第 DFS-0463 号	东乡县大富工业园泰丰路	1,229.14	仓库	2016 年 5 月 19 日	自建	无
12	发行人	房权证东房字第 DFS-0464 号	东乡县大富工业园泰丰路	1,229.14	厂房	2016 年 5 月 19 日	自建	无

注：公司于 2022 年 6 月申请并经抚州市东乡区自然资源局同意建有一处临时性建筑，主要用作于公司产品仓库，该建筑占公司总房屋面积的 7.89%，占比较小。

（2）租赁房产

截至 2022 年 12 月 31 日，公司用于研发及经营的主要租赁房屋建筑物如下：

序号	出租方	承租方	地址	用途	面积（㎡）	租赁期限	备案情况
1	东凌集团有限公司	广州施美	海珠区新港东路 1166 号 101 房自编 809 单元	办公	292.97	2019.11.01-2020.08.31	穗租备 2019B05015016 41 号
						2020.09.01-2021.08.31	
						2021.09.01-2022.08.31	
						2022.09.01-2023.08.31	穗租备 2022B05015101 753 号
						2023.09.01-2024.08.31	
2	济南高新技术创业服务中心 济南新创创业服务有限公司	山东创新	济南市高新区港兴三路 1 号创业服务中心 1 号楼 B 座 1601-1622 房间	科研办公	1,309.39	2020.01.01-2020.12.31	无
						2021.01.01-2021.12.31	
						2022.01.01-2022.12.31	
						2023.01.01-2023.12.31	
3	济南高新技术创业服务中心 济南新创创业服务有限公司	山东创新	济南市高新区港兴三路 1 号创业服务中心 3 号楼-4 房间	科研办公	20	2019.07.01-2020.06.30	无
						2020.07.01-2021.06.30	
						2021.07.01-2022.06.30	

序号	出租方	承租方	地址	用途	面积（㎡）	租赁期限	备案情况
						2022.07.01-2023.06.30	
4	济南高新技术创业服务中心	山东创新	济南市高新区港兴三路 1 号创业服务中心 2 号楼-208-209 房间	科研办公	63.80	2020.01.01-2020.12.31	无
	济南新创创业服务有限公司					2021.01.01-2021.12.31	
						2022.01.01-2022.12.31	
						2023.01.01-2023.12.31	
5	济南高新技术创业服务中心	山东创新	济南市高新区港兴三路 1 号创业服务中心 2 号楼 1401-1409 1201-1209 房间	科研办公	3,167.20	2019.12.01-2020.12.31	无
	济南新创创业服务有限公司					2021.01.01-2021.12.31	
						2022.01.01-2022.12.31	
						2023.01.01-2023.12.31	
6	济南高新技术创业服务中心	山东创新	济南市高新区港兴三路 1 号创业服务中心 2 号楼-106 房间	科研办公	56.27	2020.01.01-2020.12.31	无
	济南新创创业服务有限公司					2021.01.01-2021.12.31	
						2022.01.01-2022.12.31	
						2023.01.01-2023.12.31	

公司子公司广州施美所租赁的房屋均已取得产权证书，不存在所有权瑕疵，对公司生产经营不会产生重大影响。发行人子公司山东创新上述第 2-6 项租赁房产未取得房产权属证明但相关报建手续齐备，不属于违章建筑，不存在导致租赁合同无效的情形。发行人子公司山东创新部分未办理房屋租赁登记备案手续但租赁合同有效不会影响其实际使用，不会对发行人的持续经营构成重大不利影响，不构成发行人本次发行上市的法律障碍。

2023 年 2 月，抚州市东乡区住房保障中心出具《证明》，确认“江西施美药业股份有限公司自 2020 年 1 月 1 日至今，按照国家和地方房产管理方面的法律、法规从事生产经营，没有违反国家及地方房产管理方面的法律、法规的情况，截至本证明出具之日，亦不存在因违反国家及地方房产管理方面的法律、法规而受到处罚的情形。”

2023 年 2 月，抚州市东乡区自然资源局出具《证明》，确认“我局管辖的江

西施美药业股份有限公司自 2020 年 1 月 1 日至今，其生产经营用地符合土地管理相关法律、法规及规范性文件，截至本证明出具之日，无违反土地管理行为不良记录，未受过自然资源管理部门的处罚。”

2023 年 2 月，济南高新技术产业开发区管理委员会建设管理部出具《证明》，确认“山东创新药物研发有限公司，自 2020 年 1 月 1 日起至今，在我区能够遵守土地管理与保护、城市管理、城乡规划、房产管理等方面的法律、法规、规范性文件的规定，不存在重大违法违规行为，亦不存在因违反土地、城市管理、规划及房产管理等相关法规而受到行政处罚的情形。”

发行人控股股东、实际控制人江鸿已出具《关于自有及租赁物业的承诺函》，承诺如下：“若因自有或租赁物业不规范情形影响施美药业及其控股子公司使用该等物业从事正常业务经营，本人将积极采取有效措施，包括但不限于协助安排提供相同或相似条件的物业供相关公司经营使用等，促使各相关公司业务经营持续正常进行，以减轻或消除不利影响；若施美药业及其控股子公司因其自有或租赁物业不符合相关法律、法规规定，而被有关主管政府部门要求收回/拆除相关物业或以任何形式的处罚或承担任何形式的法律责任，或因相关物业瑕疵的整改而发生的任何损失或支出，本人愿意承担施美药业及其控股子公司因前述物业收回/拆除或受处罚或承担法律责任而导致、遭受、承担的直接损失、损害、索赔、成本和费用，并使施美药业及其控股子公司免受损害”。

综上所述，发行人上述财产的所有权或使用权的取得和拥有合法、合规、真实、有效。

（二）无形资产

1、土地使用权

截至 2022 年 12 月 31 日，公司土地使用权具体情况如下：

序号	土地使用权人	使用权证号	座落	使用权面积（㎡）	终止日期	使用权类型	土地用途	他项权利
1	发行人	东土国用（2015）第 A852 号	泰丰路	7,555.90	2052.10.08	出让	工业	无
2	发行人	东土国用（2015）第 A853 号	泰丰路	24,490.00	2052.12.30	出让	工业	无
3	发行人	东土国用（2015）第 A854 号	泰丰路	22,000.128	2053.09.28	出让	工业	无

序号	土地使用权人	使用权证号	座落	使用权面积（㎡）	终止日期	使用权类型	土地用途	他项权利
4	山东创新	鲁（2018）济南市不动产权第0236807号	孙村片区科创路以北，大正路以东，山东骏泰工程项目以西	19,589.00	2068.11.12	出让	工业	无
5	山东科新	鲁（2020）商河县不动产权第0004113号	山东商河经济开发区大岭路以东、力源街以北	31,070.00	2069.12.09	出让	工业	无

2、商标

（1）商标所有权

截至2022年12月31日，公司已登记并拥有29项商标权，具体如下：

序号	注册商标	注册号	国际分类号	有效截至日期	注册人	注册地	他项权利
1	施美力维	第4521690号	第5类	2028.05.20	发行人	中国	无
2	施美力健	第4521691号	第5类	2028.05.20	发行人	中国	无
3	施美力芬	第4521692号	第5类	2028.05.20	发行人	中国	无
4	施美力清	第4521693号	第5类	2028.05.20	发行人	中国	无
5	施美力津	第40305737号	第5类	2030.03.27	发行人	中国	无
6	施美力佳	第40308973号	第5类	2030.03.27	发行人	中国	无
7	施美力安	第40308994号	第5类	2030.03.27	发行人	中国	无
8	施达隆	第40309014号	第5类	2030.03.27	发行人	中国	无
9	施康通	第40309031号	第5类	2030.03.27	发行人	中国	无
10	施美力圣	第40312033号	第5类	2030.03.27	发行人	中国	无
11	施美力邦	第40312074号	第5类	2030.03.27	发行人	中国	无
12	施达津	第40312098号	第5类	2030.03.27	发行人	中国	无
13	施舒馨	第40312107号	第5类	2030.03.27	发行人	中国	无
14	施美力平	第40313213号	第5类	2030.03.27	发行人	中国	无
15	施美力赛	第40319117号	第5类	2030.03.27	发行人	中国	无

序号	注册商标	注册号	国际分类号	有效截至日期	注册人	注册地	他项权利
16	施美力奇	第 40320420 号	第 5 类	2030.03.27	发行人	中国	无
17	施美力康	第 40320454 号	第 5 类	2030.03.27	发行人	中国	无
18	施达威	第 40323342 号	第 5 类	2030.03.27	发行人	中国	无
19	施先盾	第 40323358 号	第 5 类	2030.03.27	发行人	中国	无
20	施美力坦	第 40326280 号	第 5 类	2030.03.27	发行人	中国	无
21	施美力通	第 40326288 号	第 5 类	2030.03.27	发行人	中国	无
22	施美力奥	第 40326291 号	第 5 类	2030.03.27	发行人	中国	无
23	施达利	第 40326334 号	第 5 类	2030.03.27	发行人	中国	无
24	施美力欣	第 40330420 号	第 5 类	2030.03.27	发行人	中国	无
25	施美力卓	第 40331805 号	第 5 类	2030.03.27	发行人	中国	无
26	施美力定	第 40331813 号	第 5 类	2030.03.27	发行人	中国	无
27	施美力博	第 40332842 号	第 5 类	2030.03.27	发行人	中国	无
28		第 40332685 号	第 5 类	2030.05.06	发行人	中国	无
29	创 新	第 11259794 号	第 42 类	2024.06.13	山东创新	中国	无

（2）商标使用权

截至 2022 年 12 月 31 日，公司取得授权使用的商标情况如下：

序号	注册商标	注册号	国际分类号	有效截至日期	授权人	授权期限	是否备案
1	百岁爱	第 21744810 号	第 5 类	2027.12.13	恒昌医药	2019.12.25-2023.06.30	是
2	百岁友	第 21744864 号	第 5 类	2028.02.06	恒昌医药	2021.03.15-2023.12.31	是
3	施济康	第 8678501 号	第 5 类	2031.10.06	熊筠	2020.03.16-2025.03.15	是
4	施惠泽	第 43845412 号	第 5 类	2030.10.06	熊筠	2020.11.11-2025.12.31	是
5	允 泰	第 3052673 号	第 5 类	2033.02.27	湖南益丰医药有限公司	2021.01.01-2026.12.31	是

序号	注册商标	注册号	国际分类号	有效截至日期	授权人	授权期限	是否备案
6	利君	第 3897881 号	第 5 类	2026.06.27	西安利君制药有限责任公司	2021.07.01-2024.06.30	是
7	利君制药	第 15452588 号	第 5 类	2025.12.20	西安利君制药有限责任公司	2021.07.01-2024.06.30	是
8	金康临	第 46720252 号	第 5 类	2031.01.20	四川金沛方药业有限公司	2021.11.01-2022.12.31	是

公司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。

3、专利

截至 2022 年 12 月 31 日，公司共取得 39 项专利，其中发明专利 25 项，实用新型专利 14 项，具体情况如下：

序号	专利名称	权利人	专利号	专利类型	专利申请日	授权公告日	取得方式	他项权利
1	供静脉注射用天麻素冻干粉针剂及其制备工艺	发行人、广州施美	ZL200510102104.4	发明	2005.12.07	2008.03.12	继受取得	无
2	苯磺酸左旋氨氯地平片及其制备及有关物质的控制方法	发行人	ZL200910192965.4	发明	2009.09.30	2011.10.19	申请取得	无
3	一种拆分获取 S-（-）-氨氯地平的方法	发行人	ZL200910184189.3	发明	2009.08.26	2011.12.28	继受取得	无
4	一种苦参泡腾片的制备工艺	发行人	ZL201110160155.8	发明	2011.06.15	2012.11.14	申请取得	无
5	一种含有氢溴酸达非那新的缓释制剂及其制备方法	发行人	ZL201610894799.2	发明	2016.10.13	2019.11.22	继受取得	无
6	一种含抗氧剂的苯磺酸左氨氯地平组合物及其制备方法和应用	发行人	ZL201910799551.1	发明	2019.08.28	2021.07.02	申请取得	无
7	一种诱导析晶拆分左旋氨氯地平的方法	发行人	ZL202010694085.3	发明	2020.07.17	2021.10.08	申请取得	无
8	一种苯磺酸左旋氨氯地平环合杂质的合成方法	发行人	ZL202010694489.2	发明	2020.07.17	2022.03.15	申请取得	无
9	补骨脂酚衍生物、其药学上可接受的盐及其制备方法和应用	发行人	ZL202011152645.9	发明	2020.10.26	2022.11.15	继受取得	无
10	具有抗血小板凝聚活性的药物组合物	山东创新	ZL200910193276.5	发明	2009.10.23	2011.12.21	继受取得	无
11	一种氢溴酸达非那新缓释片及制备方法	山东创新	ZL201110005318.5	发明	2011.01.12	2012.02.22	申请取得	无
12	一种制备（S）-卡维	山东创新	ZL201110184231.9	发明	2011.07.04	2013.06.19	继受	无

序号	专利名称	权利人	专利号	专利类型	专利申请日	授权公告日	取得方式	他项权利
	地洛的方法						取得	
13	一种制备（S）-琥珀酸美托洛尔的方法	山东创新	ZL201110184232.3	发明	2011.07.04	2014.05.21	继受取得	无
14	瑞替加滨的晶型 D 及其制备方法	山东创新	ZL201110436107.7	发明	2011.12.23	2013.07.24	申请取得	无
15	密闭式液相色谱用流动相盛放装置	山东创新	ZL201210105490.2	发明	2012.04.12	2015.05.13	申请取得	无
16	醋酸乌利司他的固体分散体及固体制剂	山东创新	ZL201310010802.6	发明	2013.01.11	2015.04.15	申请取得	无
17	依折麦布中间体以及依折麦布的合成方法	山东创新	ZL201510249078.1	发明	2015.05.15	2018.07.17	继受取得	无
18	一种制备高纯度伯舒替尼一水合物的方法	山东创新	ZL201610529036.8	发明	2016.07.06	2019.04.16	申请取得	无
19	一种博舒替尼的制备方法	山东创新	ZL201811223428.7	发明	2018.10.19	2020.06.26	申请取得	无
20	一种稳定的盐酸伐地那非三水合物药物组合物的制备方法	山东创新	ZL201910888437.6	发明	2019.09.19	2020.08.18	申请取得	无
21	一种塞来昔布的固体分散方法及塞来昔布胶囊的制备方法	山东创新	ZL201910887558.9	发明	2019.09.19	2020.12.11	申请取得	无
22	一种苯胺喹唑啉类中间体的制备方法及应用	山东创新	ZL202010525511.0	发明	2020.06.10	2021.09.03	申请取得	无
23	一种匹可硫酸钠砷盐检测的样品前处理方法及应用	山东创新	ZL202110395909.1	发明	2021.04.13	2022.05.17	申请取得	无
24	一种小粒径阿齐沙坦的制备方法	山东创新	ZL202110522159.X	发明	2021.05.13	2022.06.03	申请取得	无
25	一种稳定的盐酸非索非那定药物组合物的制备方法	山东创新	ZL202010908984.9	发明	2020.09.02	2022.10.04	申请取得	无
26	一种片剂生产用的热风循环烘箱	发行人	ZL201921876093.9	实用新型	2019.11.04	2020.06.23	申请取得	无
27	一种片剂包装用的手压式塑料薄膜封口机	发行人	ZL201921876139.7	实用新型	2019.11.04	2020.06.23	申请取得	无
28	一种片剂包装用的激光喷码机	发行人	ZL201921876146.7	实用新型	2019.11.04	2020.06.30	申请取得	无
29	一种带吸尘功能的片剂原料粉碎装置	发行人	ZL201921876138.2	实用新型	2019.11.04	2020.07.10	申请取得	无
30	一种片剂生产用的高速离心喷雾干燥机	发行人	ZL201921876153.7	实用新型	2019.11.04	2020.07.10	申请取得	无
31	一种片剂原料加工用的三维混合机	发行人	ZL201921876140.X	实用新型	2019.11.04	2020.07.10	申请取得	无
32	一种用于加工片剂的干法制粒机	发行人	ZL201921876287.9	实用新型	2019.11.04	2020.07.10	申请取得	无
33	一种片剂加工用的旋转式压片机	发行人	ZL201921876094.3	实用新型	2019.11.04	2020.08.07	申请取得	无

序号	专利名称	权利人	专利号	专利类型	专利申请日	授权公告日	取得方式	他项权利
34	具有 CAN 口的二极管阵列检测器及液相色谱仪	山东创新	ZL202123300624.X	实用新型	2021.12.27	2022.06.17	申请取得	无
35	一种高效的自动释放率取样系统	山东创新	ZL202123300991.X	实用新型	2021.12.27	2022.06.17	申请取得	无
36	原子吸收光谱仪底座及原子吸收光谱仪	山东创新	ZL202123257447.1	实用新型	2021.12.23	2022.07.19	申请取得	无
37	一种制药旋转压片机的压片机构	山东创新	ZL202123258310.8	实用新型	2021.12.23	2022.07.19	申请取得	无
38	用于药物检测的崩解仪	山东创新	ZL202123258313.1	实用新型	2021.12.23	2022.07.19	申请取得	无
39	一种 12 杯智能溶出度测试仪	山东创新	ZL202123175317.3	实用新型	2021.12.17	2022.08.26	申请取得	无

注：发行人及其子公司在上述专利中存在部分继受取得的专利情形，具体情况如下：（1）第 1 项发明专利“ZL200510102104.4”为发行人及广州施美从施美有限继受取得，该专利为公司实际控制人江鸿原始取得；（2）第 5 项发明专利“ZL201610894799.2”为发行人从发行人子公司山东创新继受取得，该专利为山东创新原始取得；（3）第 9 项发明专利“ZL202011152645.9”原始申请人为广州医科大学，于 2021 年 8 申请人由广州医科大学变更为发行人；（4）第 3 项发明专利“ZL200910184189.3”为发行人从南京工业大学继受取得；第 12 项发明专利“ZL201110184231.9”及第 13 项发明专利“ZL201110184232.3”为山东创新从发行人及广州施美继受取得，该等 3 项发明专利均为南京工业大学原始取得；（5）第 10 项发明专利“ZL200910193276.5”及第 17 项发明专利“ZL201510249078.1”为山东创新从发行人及广州施美继受取得，该 2 项专利分别为施美有限和发行人及广州施美原始取得。

4、域名

截至 2022 年 12 月 31 日，公司共拥有 2 项域名，具体情况如下：

序号	主办单位	网站首页	网站域名	网站备案/许可证号
1	施美药业	http://www.smyygf.com/	smyygf.com	赣 ICP 备 2021001468 号-1
2	山东创新	http://www.chuangxindrug.com/	chuangxindrug.com	鲁 ICP 备 2021039728 号-1

（三）发行人拥有的主要资质

1、药品生产经营证书

（1）药品生产许可证

权利人	证书编号	生产地址和生产范围	发证机关	有效期
施美药业	赣 20160042	江西省抚州市东乡区大富工业园区：片剂（片剂 A 线，片剂 B 线），硬胶囊剂（硬胶囊剂 A 线，硬胶囊剂 B 线），颗粒剂（颗粒剂 A 线，颗粒剂 B 线），口服溶液剂，原料药，干糖浆（干糖浆（颗粒剂）A 线，干糖浆（颗粒剂）B 线），乳膏剂，软膏剂，凝胶剂	江西省药品监督管理局	2020/12/22-2025/12/21

（2）GMP 证书

证书编号	认证范围	发证日期	有效期至	发证机构
JX20150011	片剂、颗粒剂、硬胶囊剂、凝胶剂	2015/2/15	2020/2/14	江西省药品监督管理局

根据国家药监局《关于贯彻实施<中华人民共和国药品管理法>有关事项的公告》（2019 年第 103 号） 规定，自 2019 年 12 月 1 日起，取消药品 GMP 申请认证，不再发放 GMP 证书；GMP 认证取消后，为保障药品生产活动全过程的持续合规、强化药品生产的持续 GMP 监督管理，引入了药品 GMP 符合性检查监管手段，监督企业的合规性。

2019 年 12 月 14 日至 16 日，江西省药品监督管理局对发行人进行了现场检查。2020 年 2 月 10 日，江西省药品监督管理局出具《江西省药品 GMP 现场检查结果通知单（2020 年第 9 号）》，经现场检查、资料审查和综合评定，认为本次检查符合药品 GMP。

（3）质量管理体系认证

序号	名称	授予单位	证书编号	认证范围	发证机构	有效期
1	质量管理体系认证证书	山东创新	10421Q01649R1M	药品（西药）的研发	山东世通国际认证有限公司	2021/8/27-2024/9/5
2	知识产权管理体系认证证书	山东创新	165IP210950R0M	化学仿制药的研发，化学仿制药研发外包服务的知识产权管理	中知（北京）认证有限公司	2021/7/29-2024/7/28

2、药品注册证书

（1）公司药品注册证书

截至本招股说明书签署日，公司取得的尚未对外转让的药品注册证书共计 17 项，具体情况如下：

序号	药品通用名称	批件号/证书号	批准文号	有效期	颁发日期	生产企业	权益人
1	苯磺酸左旋氨氯地平片	2023R001051	国药准字H20083362	2028.02.26	2023.02.27	施美药业	施美药业
2	阿苯达唑胶囊	2021R001096	国药准字H36020289	2026.05.20	2021.05.21	施美药业	施美药业
3	阿苯达唑胶囊	2021R001164	国药准字H36020290	2026.06.16	2021.06.17	施美药业	施美药业
4	贝诺酯胶囊	2021R001167	国药准字H36022162	2026.06.16	2021.06.17	施美药业	施美药业

序号	药品通用名称	批件号/证书号	批准文号	有效期	颁发日期	生产企业	权益人
5	诺氟沙星胶囊	2021R001143	国药准字H36020114	2026.06.16	2021.06.17	施美药业	施美药业
6	羚羊感冒胶囊	2021R001162	国药准字Z36021669	2026.06.16	2021.06.17	施美药业	施美药业
7	维磷颗粒	2021R001163	国药准字H36022165	2026.06.16	2021.06.17	施美药业	施美药业
8	氨咖黄敏胶囊	2021R001166	国药准字H36022161	2026.06.16	2021.06.17	施美药业	施美药业
9	林可霉素利多卡因凝胶	2021R001161	国药准字H36022332	2026.06.16	2021.06.17	施美药业	施美药业
10	小儿氨酚黄那敏颗粒	2021R000249	国药准字H36022385	2026.01.20	2021.01.21	施美药业	施美药业
11	利福平胶囊	2021R001165	国药准字H36020115	2026.06.16	2021.06.17	施美药业	施美药业
12	利福平胶囊	2021R001140	国药准字H36020116	2026.06.16	2021.06.17	施美药业	施美药业
13	利福定胶囊	2021R001168	国药准字H36022163	2026.06.16	2021.06.17	施美药业	施美药业
14	苦参阴道泡腾片	2021R001169	国药准字Z20050515	2026.06.16	2021.06.17	施美药业	施美药业
15	培哚普利吲达帕胺片	2022S01126	国药准字H20223862	2027.11.14	2022.11.15	施美药业	施美药业
16	培哚普利叔丁胺片	2023S00093	国药准字H20233079	2028.01.18	2023.01.19	施美药业	施美药业
17	培哚普利叔丁胺片	2023S00094	国药准字H20233080	2028.01.18	2023.01.19	施美药业	施美药业

（2）自研已技术成果转化项目获取药品注册证书情况

截至本招股说明书签署日，公司自研已技术成果转化项目获得药品注册证书有 11 项，具体情况如下：

序号	药品通用名称	批件号/证书号	批准文号	有效期	颁发日期	生产企业	权益人
1	小儿复方鸡内金咀嚼片	2016B00069	国药准字Z20080171	2018.08.19	2013.08.18	太龙药业	已成果转化，太龙药业
2	人工牛黄甲硝唑胶囊	2021R000282	国药准字H36022164	2026.01.20	2021.01.21	宏源药业	已成果转化，宏源药业
3	奥美沙坦酯氨氯地平片	2022S01235	国药准字H20223939	2027.12.29	2022.12.30	施美药业	已成果转化，重庆华森
4	奥美沙坦酯氢氯噻嗪片	2023S00037	国药准字H20233037	2028.01.09	2023.01.10	施美药业	已成果转化，美舒医药
5	非布司他片	2023S00161	国药准字H20233130	2028.02.06	2023.02.07	施美药业	已成果转化，恒昌医药
6	非布司他片	2023S00162	国药准字H20233131	2028.02.06	2023.02.07	施美药业	已成果转化，恒昌医药
7	盐酸氟西汀分散片	2023S00300	国药准字H20233241	2028.02.27	2023.02.28	施美药业	已成果转化，恒昌医药
8	厄贝沙坦氢	2023S00543	国药准字	2028.04.10	2023.04.11	施美药业	已成果转化，

序号	药品通用名称	批件号/证书号	批准文号	有效期	颁发日期	生产企业	权益人
	氯噻嗪片		H20233451				普力制药
9	奥美沙坦酯片	2023S00606	国药准字H20233506	2028.04.27	2023.04.28	施美药业	已成果转化，美诺华
10	厄贝沙坦片	2023S00660	国药准字H20233542	2028.05.11	2023.05.12	施美药业	已成果转化，美诺华
11	维格列汀	2023S00791	国药准字H20233639	2028.06.06	2023.06.07	梓橦宫	已成果转化，梓橦宫

3、自研项目尚在 CDE 审评审批情况

（1）公司自研尚未技术成果转化项目 CDE 审评审批情况

截至本招股说明书签署日，公司自研尚未技术成果转化项目正在 CDE 审评审批阶段的药品总共有 17 项，具体情况如下：

序号	药品通用名称	受理号	受理日期	注册分类	项目类别	权益人
1	利伐沙班颗粒	CYHS2200991	2022/7/6	3	自研项目	施美药业
2	盐酸氨溴索口服溶液	CYHS2201283	2022/8/11	3	自研项目	施美药业
3	地氯雷他定口服溶液	CYHS2201510	2022/9/13	3	自研项目	施美药业
4	奥美沙坦酯口崩片	CYHS2101960	2022/12/30	3	自研项目	施美药业
5	磷酸西格列汀片	CYHS2300176	2023/1/18	4	自研项目	施美药业
6	磷酸西格列汀片	CYHS2300177	2023/1/18	4	自研项目	施美药业
7	他达拉非片	CYHS2300215	2023/1/20	4	自研项目	施美药业
8	他达拉非片	CYHS2300216	2023/1/20	4	自研项目	施美药业
9	他达拉非片	CYHS2300217	2023/1/20	4	自研项目	施美药业
10	替米沙坦氨氯地平片	CYHS2300367	2023/2/7	4	自研项目	施美药业
11	替米沙坦氨氯地平片（Ⅱ）	CYHS2300365	2023/2/7	4	自研项目	施美药业
12	盐酸氟西汀口服溶液	CYHS2300626	2023/2/24	3	自研项目	施美药业
13	苯磺酸左氨氯地平片（5mg）	CYHB2300538	2023/3/13	补充申请	自研项目	施美药业
14	枸橼酸西地那非片	CYHS2300916	2023/3/28	4	自研项目	施美药业
15	盐酸达泊西汀片	CYHS2300968	2023/4/5	4	自研项目	施美药业
16	盐酸达泊西汀片	CYHS2300969	2023/4/5	4	自研项目	施美药业
17	阿齐沙坦氨氯地平片	CYHL2300069	2023/5/4	3	自研项目	施美药业

（2）公司自研已技术成果转化项目 CDE 审评审批情况

截至本招股说明书签署日，公司自研已技术成果转化项目正在 CDE 审评审批阶段的药品总共有 12 项，具体情况如下：

序号	药品通用名称	受理号	受理日期	注册分类	项目类别	权益人
1	醋酸钙片	CYHS2200228	2022/1/28	3	自研成果转化	广东希黛
2	阿齐沙坦片	CYHS2201135	2022/7/25	3	自研成果转化	瑞阳制药
3	盐酸氨溴索口服溶液	CYHS2201282	2022/8/11	3	自研成果转化	合纵药易购
4	厄贝沙坦氨氯地平片（I）	CYHS2201728	2022/10/13	3	自研成果转化	康哲药业
5	厄贝沙坦氨氯地平片（Ⅱ）	CYHS2201729	2022/10/13	3	自研成果转化	康哲药业
6	塞来昔布胶囊	CYHS2201982	2022/11/15	4	自研成果转化	美诺华
7	枸橼酸西地那非口崩片	CYHS2101717	2022/12/30	4	自研成果转化	同济医药
8	碳酸镧咀嚼片	CYHS2300102	2023/1/11	4	自研成果转化	广东希黛
9	地氯雷他定口服溶液	CYHS2300537	2023/2/16	3	自研成果转化	合纵药易购
10	磷酸奥司他韦干糖浆	CYHS2200416	2022/3/8	3	自研成果转化	诺泰生物
11	枸橼酸西地那非片	CYHS2300914	2023/3/28	4	自研成果转化	杰士邦
12	枸橼酸西地那非片	CYHS2300915	2023/3/28	4	自研成果转化	杰士邦

4、公司自研项目已经完成工艺验证及 BE 试验阶段的品种情况

截至本招股说明书签署日，公司自研项目已经完成三批工艺验证、正在进行 BE 试验及完成 BE 试验的品种总共有 15 项（按品种计），具体情况如下：

序号	项目名称	适应症	注册分类	研发进度
1	盐酸氟西汀胶囊	抑郁症；强迫症	化药 4 类	完成 BE
2	拉莫三嗪分散片（2 规格）	癫痫	化药 4 类	完成 BE
3	普瑞巴林口崩片（2 规格）	外周神经痛以及辅助性治疗局限性部分癫痫发作	化药 4 类	完成 BE
4	依折麦布阿托伐他汀钙片（2 规格）	高胆固醇血症	化药 3 类	完成 BE 备案
5	比索洛尔氨氯地平片	高血压	化药 4 类	完成 BE 备案
6	盐酸鲁拉西酮片	抗抑郁药	化药 4 类	完成 BE 备案
7	塞来昔布片	骨关节炎、成人类风湿关节炎、强直性脊柱炎，成人急性疼痛	化药 3 类	完成 BE 备案
8	培哚普利氨氯地平片（4 规格）	高血压	化药 4 类	完成 BE 备案
9	依折麦布瑞舒伐他汀钙片	高胆固醇血症	化药 3 类	完成 BE 备案
10	坎地沙坦酯氢氯噻嗪片（2 规格）	高血压	化药 3 类	完成 BE 备案
11	复方葡萄糖酸钙口服溶液	钙缺乏症	化药 4 类	完成三批工艺验证
12	氨氯地平贝那普利胶囊	高血压	化药 3 类	完成三批工艺验证
13	坎地沙坦酯氨氯地平片	高血压	化药 3 类	完成三批工艺验证
14	枸橼酸西地那非片（25mg）	勃起功能障碍	化药 4 类	完成三批工艺验证
15	富马酸伏诺拉生片	反流性食管炎	化药 4 类	完成三批工艺验证

5、公司商业化品种一致性评价及视同通过一致性评价情况

2021 年 12 月 30 日，国家药品监督管理局出具《药品补充申请批准通知书》（编号 2021B04990），批准发行人“苯磺酸左旋氨氯地平片”（原药品批准文号：国药准字 H20083362）的化学药品通过仿制药质量和疗效一致性评价，上市许可持有人及生产企业为发行人。公司该品种通过国家药品监督管理局审批，成为国内首批苯磺酸左氨氯地平片（2.5mg 规格）通过一致性评价的公司，也是迄今为止唯一一个无参比制剂通过一致性评价的品种，开创了无参比制剂过评的先河，为国内特有品种如何进行一致性评价起到了示范作用。

此外，公司其他两个商业化品种培哚普利吲达帕胺片和培哚普利叔丁胺片均按照新的注册分类化药 4 类进行申报，获批生产后均视同通过一致性评价。2022 年 11 月 15 日，公司获得国家药监局颁发的培哚普利吲达帕胺片药品注册证书，该品种为新型复方抗高血压药物，为国内第三家视同通过一致性评价品种；2023 年 1 月 19 日，公司获得国家药监局颁发的培哚普利叔丁胺片药品注册证书，该品种为第三代 ACEI 抗高血压药物，其中 8mg 规格为国内首家视同通过一致性评价品种；4mg 规格为国内第三家视同通过一致性评价品种。为公司产品顺利进入多地“带量采购”及国家集中采购打下了良好的基础。

6、排污登记许可证

公司不属于需要办理排污许可证的行业类别，实行排污登记管理。公司取得的固定污染源排污登记回执情况如下：

排污单位	登记编号	生产经营场所地址	有效期
施美药业	91361000744273829R001W	江西省抚州市东乡区大富工业园区	2020/4/6-2025/4/5

注：发行人持有的“东环[2017]证字 001 号”《排污许可证》于 2019 年 12 月 31 日到期，发行人于 2019 年 12 月初向所在地环保部门提交了换证申请；2019 年 12 月 20 日，中华人民共和国生态环境部发布《固定污染源排污许可分类管理名录（2019 年版）》，因实行新的排污许可分类管理，自 2020 年 1 月起，发行人所在地环保部门按照国家行业分类排放标准对发行人进行检查，最终确认发行人不需要办理排污许可证，只需网上排污登记。本次检查完成后，发行人及时在全国排污许可证管理信息平台上填报了《固定污染源排污登记表》，并于 2020 年 4 月 6 日完成登记取得《固定污染源排污登记回执》，登记编号为 91361000744273829R001W，登记类型为首次，有效期为 2020 年 4 月 6 日至 2025 年 4 月 5 日。

7、互联网药品信息服务资格证书

序号	持有人	证书编号	发证部门	发证日期	有效期至
1	施美药业	赣 A202207940286（非经营性）	江西省药品监督管理局	2022.12.22	2027.12.21
2	山东创新	（鲁）-非经营性-2021-0581	山东省药品监督管理局	2021.10.22	2026.10.21

8、易制毒化学品备案证明

报告期内，发行人及其子公司购买部分第二类、第三类易制毒化学品，主要用于新产品的研发及化验分析，备案证明如下：

序号	使用单位	备案品种	备案单位
1	发行人	甲基乙基酮、乙醚、硫酸、盐酸、溴素、甲苯、丙酮	抚州市东乡区公安局
2	山东创新	乙醚、盐酸、甲苯、硫酸、丙酮、三氯甲烷、高锰酸钾、哌啶	山东省济南市公安局高新区分局

根据抚州市东乡区公安局出具的证明，发行人报告期内能够遵守国家和地方关于易制毒化学品管理方面的法律法规和规范性文件的规定，不存在违反安全监管方面的法律法规及规范性文件的规定，不存在因违反安全监管方面的法律法规而受到公安机关行政处罚的情形。

根据济南市公安局高新技术产业开发区分局综合保税区派出所出具的证明，山东创新报告期内能够遵守国家和地方关于易制毒化学品管理方面的法律法规和规范性文件的规定，不存在违反安全监管方面的法律法规及规范性文件的规定，不存在因违反安全监管方面的法律法规而受到公安机关行政处罚的情形。

9、易制爆危险化学品备案证明

报告期内，发行人子公司持有部分易制爆危险化学品，主要用于新产品的研发及化验分析，备案证明如下：

序号	使用单位	备案品种	备案单位
1	山东创新	重铬酸钾、硝酸、高氯酸[浓度 50%～72%]、过氧化氢溶液（含量＞8%）、高氯酸[浓度＞72%]、1，2-乙二胺、硝酸钾、硝酸铅、钠、高锰酸钾、硝基甲烷、一甲胺溶液	济南市公安局高新技术产业开发区分局综合保税区派出所

根据济南市公安局高新技术产业开发区分局综合保税区派出所出具的证明，山东创新报告期内能够遵守国家和地方关于易制爆危险化学品管理方面的法律法规和规范性文件的规定，不存在违反安全监管方面的法律法规及规范性文件的

规定，不存在因违反安全监管方面的法律法规而受到公安机关行政处罚的情形。

10、公司拥有的特许经营权情况

截至本招股说明书签署日，发行人不存在特许经营权的情况。

（四）主要资源要素与公司产品和服务的内在联系，以及对公司持续经营的影响

公司的固定资产主要为房屋建筑物、机器设备、运输工具、电子设备及其他等，该等固定资产为公司从事研发和生产活动提供了场地和工具，是公司发展的硬件条件。而公司所拥有的技术人员、专利和各种资质则是公司对外提供服务和产品销售的软件支撑。公司利用上述主要资源要素，构建了药学研究、临床试验、定制研发生产等方面的多个技术平台，为客户提供一站式药物研发生产服务，使得公司具有持续经营能力。

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

（五）与他人共享资源要素情况

截至本招股说明书签署日，发行人及其子公司不存在与他人共享资源要素的情况。

六、发行人主要产品或服务的核心技术情况

（一）主要产品或服务的核心技术情况

1、主要核心技术及其来源

公司始终高度重视技术研发平台化建设，公司围绕手性降三高药物、肾病及血透药物、精神神经类药物、罕见病及儿童药物、皮肤及医美药物、男科及生殖健康药物、维矿类药物等领域进行了深入布局，自主研发，搭建了以新型手性药物研发平台为代表的九大核心技术平台，形成了完善的医药研发体系，构建了自身独特的核心竞争优势；截至本招股说明书签署日，公司共有自主研发项目超过195项，为公司后续发展储备了源源不断的动力。

技术平台	技术来源	核心技术介绍
新型手性药物研	自主研发	公司自成立以来，高度重视手性药物的研发，利用不对称合

技术平台	技术来源	核心技术介绍
发平台		成、手性拆分、诱导析晶等方法制备了 40 余个单一异构体手性药物，积累了丰富的手性药物合成、拆分研究经验。
复方降三高药物研发平台	自主研发	公司致力于降三高管线产品的开发，尤其是氨氯地平、氢氯噻嗪、培哚普利、依折麦布、阿托伐他汀钙、二甲双胍系列复方制剂的开发。该类产品，对于三高人群中单方无法达标、高血压合并高血脂、高血压合并糖尿病患者的临床应用具有明显优势。且处方不同组分间的规格相差大，活性成分自身稳定性差，对于制备工艺、组分间相容性、杂质分析、溶出曲线的匹配、生物等效性等都具有较高的技术门槛。
药物多晶型筛选技术平台	自主研发	为避开原研晶型专利并满足制剂对 API 的使用质量要求，公司合成技术人员在多个项目的多晶型研究中，成功制备了区别于原研晶型的其他稳定晶型，并进行了晶型的不同晶癖形成规律研究，为项目的保质抢报提供了有力支撑，同时也极大提高了合成人员的晶型研发能力，形成了系统的晶型研究、确证、制备技术。公司配备了粉末 X 射线衍射仪，进一步提升了产品的多晶型研发能力。
特殊制剂平台	自主研发	主要包括：①多组分不相容特殊制剂研发平台，如复杂工艺的双层片、胶囊内同时混合填充片／微丸和药粉（片剂／丸剂：包括单片、多片、微片或微丸；药粉：包括粉剂和颗粒剂）等；②难溶性药物制剂技术研发平台，通过使用固体分散体、成盐技术处理、包合包埋、原料微粉化、添加增溶剂或助溶剂等做成悬浮液等技术来提高药物的溶解度和生物利用度；③缓控释制剂研发平台，通过含药的片（丸）芯进行膜控释包衣、手性降脂药运用缓控释系统再加上多颗粒系统（迷你药片）来使药物在小肠部位延迟释放、手性降糖新药缓释片可以做到药物一半缓释一半速释，达到最佳药效。
透皮给药制剂研发平台	自主研发	根据 QbD 以及模型法科学高效地完成处方设计，实现了从原辅料、处方筛选、工艺研究、工艺验证放大到产品的体内外评价等全方位研究。对释药特性，粘附特性，流变特性等的研究在通用技术的基础上形成了自己的特色。积累了丰富的经验，形成了一套高效高质量的制剂工艺优化、设备设计以及质量研究流程。
快速崩解及掩味技术研发平台	自主研发	快速崩解制剂要求制剂快速分散或分解，且要解决其口感、药物砂砾感以及因药片硬度、脆碎度差导致的运输问题，对开发技术要求较高。公司通过反复对比优化处方组成及制备工艺，制备的分散片、口崩片均有效解决了上述问题。 掩味技术主要解决部分药物具有苦味、金属味等不良嗅味的问题，提升患者用药的依从性和药品价值。公司通过物理掩味熔融包衣或包衣造粒、辅料的包埋包合或静电吸附形成复合物、调味剂或矫味剂等技术解决了不良嗅味的问题。
痕量杂质检测技术平台	自主研发	公司拥有三重四级杆和单四极杆 HPLC-MS（液相色谱-质谱联用）、GC-MS（气相色谱-质谱联用）以及 ICP-MS（电感耦合等离子体质谱），专注于对基因毒性杂质、痕量杂质的检测。经过多年的积淀，在杂质谱分析、杂质研究方面积累了大量的经验，借助先进的痕量检测仪器，对项目中的潜在基因毒性杂质以及痕量金属杂质都进行了充分的研究，为项目的申报注册审评审批节省了大量时间，提高了药品研发效率。
创新药物研发平	自主研发、	基于该技术平台，在 1 类创新药化药方面，公司有 3 个新型

技术平台	技术来源	核心技术介绍
台	引进再创新	小分子实体抗菌肽模拟物在研。该类模拟物对革兰氏阳性菌（包括耐甲氧西林金黄色葡萄球菌）和革兰氏阴性菌均表现出优异的抗菌活性，具有良好的水溶性，对哺乳动物细胞表现出较低的细胞毒性和溶血活性，具备较高的膜选择性和较好的成药性，且在实验室模拟的耐药性研究中能够克服细菌耐药性的产生；2 类创新药化药方面，对上市消旋手性药物进行改良创新研究，形成 2.1 类新药；基于现有仿制药研发基础，改变剂型，形成了 2.2 类新药；基于现有的手性药物，进行复方组合研究，形成 2.3 类新药。
苯磺酸左氨氯地平制备技术平台	自主研发	公司通过多年的技术研发和技术创新，成功完善并改进了苯磺酸左氨氯地平原料及制剂的制备技术，取得 5 项相关发明专利，并获得国家知识产权局“中国专利优秀奖”。相关核心技术均应用于公司核心产品苯磺酸左氨氯地平原料及制剂的关键生产环节，可以有效提高公司产品的质量和稳定性、减少杂质，从而提高生产效率，降低生产成本。 此外，公司还应用左氨氯地平的单方制备核心技术，研发了一系列的左氨氯地平的复方制剂，属 2 类改良型创新药，加速了产品的迭代，从而延长了产品的生命周期。

2、核心技术先进性及具体表征

（1）新型手性药物研发平台

公司自成立以来，始终重视手性药物的研发，成立手性药物的研发平台，创新性地利用物理、化学或生物等方法将外消旋体分离成单一的对映异构体，逐渐掌握了不对称合成技术、手性拆分技术、异构体消旋转化技术以及酶催化选择性手性合成技术，成功将已上市的外消旋形式药物转化成单一对映体药物，实现了药效的提升和改良。收购山东创新之后，公司在手性原料药合成方面的能力进一步提升，加强了从上游原料药到下游制剂的产业链研发优势。未来公司将进一步布局该领域的业务，在研品种包括：苯磺酸左氨氯地平、SMF-201、艾司奥美拉唑钠、盐酸鲁拉西酮、磷酸西格列汀、维格列汀、马来酸阿法替尼、盐酸达泊西汀片、阿普米司特、左卡尼汀等。除产品外，公司也对相关产品的工艺进行优化。

（2）复方降三高药物研发平台

左氨氯地平片是疗效确切、禁忌症副作用小的经典降压药物，在复方制剂领域有较好的应用潜力；公司在该产品领域深耕多年，在原料、制剂工艺方面有独到的、先进的技术。公司以氨氯地平为基础，储备了多个复方降三高品种，形成了降三高管线，并进一步扩展到氢氯噻嗪、依折麦布、二甲双胍、培哚普利、阿托伐他汀钙系列等复方制剂的开发，形成了公司的研发特色。该类复方制剂，不

同成分规格差异大，且活性成分自身稳定性差，对于制备工艺、原辅料相容性、杂质分析、含量测定、溶出曲线的匹配等都具有较高的技术要求。

公司运用本技术的代表药物有：奥美沙坦酯氨氯地平片、奥美沙坦酯氢氯噻嗪片、厄贝沙坦氢氯噻嗪片、厄贝沙坦氨氯地平片、替米沙坦氨氯地平片、阿齐沙坦氨氯地平片、磷酸西格列汀二甲双胍缓释片、坎地沙坦酯氨氯地平片、坎地沙坦酯氢氯噻嗪片、依折麦布阿托伐他汀钙片和依折麦布瑞舒伐他汀片等。

（3）药物多晶型筛选技术平台

晶型研究为现代药物研究的重点内容，晶型直接影响到制剂的体外溶出和体内的吸收代谢，直接影响产品疗效；规避原研专利或获得与原研一致的晶型也是研发过程中的必须环节，山东创新在多个项目的研发过程中，成功开发了多种稳定晶型，保证了项目的申报进度，建立了药物多晶型筛选技术平台。此外，公司还配备了粉末 X 射线衍射仪等先进设备，进一步保证了公司研发能力。

公司运用本技术的代表药物有：SMF-201、阿戈美拉汀、阿普米司特、非布司他等。

（4）特殊制剂平台

公司特殊制剂平台主要有多组分不相容特殊制剂研发平台、难溶性药物技术研发平台、缓控释制剂研发平台。

复方制剂通常有多种组份，不同活性成分之间可能发生相互反应，影响药物的疗效及安全性指标。公司以复方降三高制剂为基础，储备了多个复方制剂产品，经过长期研发积累掌握了复杂工艺的双层片、单片+微片/微丸+粉剂（或颗粒剂）共同混合填充胶囊等先进工艺技术，配置了双层压片机等先进设备，已经完成了多个项目的前期研发，公司运用本技术的代表药物有：替米沙坦氨氯地平片、阿齐沙坦氨氯地平片、坎地沙坦酯氨氯地平片、依折麦布阿托伐他汀钙片、依折麦布瑞舒伐他汀片、氨氯地平贝那普利胶囊等。

难溶性药物的体内外的溶出释放，是难溶性药物工艺研发的重点及难点。公司在长期的研发过程中，积累了丰富的经验：成功掌握了固体分散体、成盐技术处理、包合包埋、原料微粉化、添加增溶剂或助溶剂等做成悬浮液等技术，提高了药物的溶出速率和生物利用度，目前该技术已产生两项相关专利。公司运用本

技术的代表药物有：阿齐沙坦片、奥美沙坦酯单方及复方、塞来昔布胶囊、艾司唑仑片、地高辛片、左甲状腺素钠片、盐酸鲁拉西酮片等。

缓控释技术可以根据治疗的需求缓慢地非恒速释放药物，可以实现更好的治疗效果。缓控释技术要求根据活性药物成分选择合适的辅料、设计个性化的结构，在临床应用方面有非常高的壁垒。公司针对不同药物设计了不同的缓控释方案：如通过含药的片（丸）芯进行膜控释包衣解决了琥珀酸美托洛尔缓释片的问题，运用缓控释系统再加上多颗粒系统（迷你药片）解决了非诺贝酸胆碱肠溶缓释胶囊的小肠部位延迟释放问题，采用特殊的包衣技术实现了二甲双胍缓释片一半缓释一半速释的最佳药效，采用固体分散体、再制备胶囊的技术解决了他克莫司缓释胶囊难溶规格又小的难题。

公司运用本技术的代表药物有：磷酸西格列汀二甲双胍缓释片、恩格列净二甲双胍缓释片、丙戊酸钠缓释片、他克莫司缓释胶囊。

（5）透皮给药制剂研发平台

透皮给药是一种新型的给药途径，指通过皮肤，利用药物性质和物理化学方法，促使药以一定的速率透过皮肤、进入人体产生局部或全身治疗作用。相比传统的口服和注射给药方式，透皮给药具有无血药浓度峰谷现象、避免毒副作用、避免药物首过效应和胃肠道灭活、降低毒副作用反应、依从性好等优势，在美、日等发达国家已经成为主流剂型之一。国内虽然有多个透皮给药产品上市，但因产品活性成分结构复杂、稳定性较差、检测难度较大，对比海外公司技术水平，国内公司整体技术相对不高，国内透皮给药产品市场还有较大提升空间。

经过详细论证及调研，公司将医美及皮肤用药作为未来业务发展战略方向之一，逐步建立了透皮给药制剂研发平台。公司在透皮制剂领域拥有流变仪、立式扩散仪和 HPLC/MS/MS 等齐全的透皮释放度检测仪器。公司根据 QbD 以及模型法科学高效地完成处方设计，实现了从原辅料、处方筛选、工艺研究、工艺验证放大到产品的体内外评价等全方位研究，掌握了释药特性、粘附特性、流变特性等研究技术，形成了一套高效高质量的制剂工艺优化、设备设计及改造以及质量研究流程。

公司运用本技术的代表药物有：利丙双卡因乳膏、利多卡因丁卡因乳膏、夫

西地酸乳膏、他克莫司软膏、莫匹罗星软膏、甲硝唑凝胶等。

（6）快速崩解及掩味技术研发平台

快速崩解技术主要应用于可经口腔黏膜吸收的急救药品或须迅速起效的药品，服药困难的特殊病人（精神病、老年痴呆症、癫痫病人等）和老人、孩子等患者群体有特殊的需求场景，期望服用该类药物达到快速溶解的目的，从而有效提高其吸收率以及生物利用度。快速崩解技术主要有两种技术，一种是分散片，可以快速分散在水中；另外一种是口崩片，能够在舌面上 30 秒钟内即能自动崩解，两者均为快速崩解。口崩片的口感、药物砂砾感以及包装运输、药品崩解速率等问题是制约口崩片应用的最大技术难题。公司通过反复对比处方组成及优化制备工艺，制备的口崩片均有效解决了因药物的溶解性、细微粒子粒径大小、药物的酸甜度等导致的口感问题，以及因药片硬度、脆碎度差导致的运输问题。经过多个口崩片项目的研发经验积累，再加上有前期分散片研发积累的优势，逐渐形成了完整的快速崩解技术研发体系。

大多数口服药物本身因具有苦味、金属味等不良嗅味，严重影响患者服药顺应性，尤其是儿童的顺应性，限制了药品的临床使用。如何在有效掩味的同时不影响药物在体内的有效释放是药物研发的一大挑战。药物掩味原理主要有三类：一是物理掩味，二是化学掩味，三是感官掩味。随着制剂技术的进步，传统的掩味方法的运用日趋成熟，新型掩味技术也不断出现，但由于材料、设备及技术的限制，能够应用到实际生产的掩味技术较少。公司在长期研发过程中逐渐掌握了添加矫味剂、包衣等制剂掩味技术，并不断优化，形成了系统的掩味技术研发平台。

公司运用本技术的代表药物有：盐酸氟西汀分散片、枸橼酸西地那非口崩片、奥美沙坦酯口崩片、拉莫三嗪分散片、普瑞巴林口崩片、磷酸奥司他韦干糖浆、葡萄糖酸钙锌口服液、维 D 钙咀嚼片、复方葡萄糖酸钙口服液、盐酸氨溴索口服液、地氯雷他定口服液、利伐沙班颗粒等。

（7）痕量杂质检测技术平台

痕量杂质平台方面，公司购置了液相色谱-质谱联用、气相色谱-质谱联用以及电感耦合等离子体质谱等设备，经过多年的积淀，在杂质谱分析、杂质研究方

面积累了大量的经验，借助先进的痕量检测仪器，对项目中的潜在基因毒性杂质以及痕量金属杂质都进行了充分的研究，为项目的申报注册审评审批节省了大量时间，提高了药品研发效率。

公司运用本平台技术的代表药物有：普通片剂（列汀系列制剂、沙坦系列制剂等）、他克莫司缓释胶囊等缓控释系列、他克莫司软膏和利丙双卡因乳膏等外用制剂系列，碳酸镧咀嚼片、醋酸钙片等肾科制剂系列，多潘立酮、维格列汀、阿齐沙坦、厄贝沙坦、奥美沙坦酯等原料系列。

（8）创新药物研发平台

①1 类创新药方面

公司建立了新型抗耐菌创新药物研发平台，由该平台对小分子抗菌肽模拟物进行后续的优化、研发和产业化开发。该抗菌肽模拟物通过引入阳离子基团，与带负电荷的细菌细胞膜相互作用，而分子中的疏水部分可以通过疏水相互作用插入到细菌细胞膜的磷脂双层中，从而破坏细菌细胞膜的完整性，导致细胞内容物的泄漏，最终致细菌死亡。初步研究显示，抗菌肽模拟物对革兰氏阳性菌（包括耐甲氧西林金黄色葡萄球菌）和革兰氏阴性菌均表现出优异的抗菌活性，具有良好的水溶性，对哺乳动物细胞表现出较低的细胞毒性和溶血活性，具备较高的膜选择性和较好的成药性，且在实验室模拟的耐药性研究中能够克服细菌耐药性的产生。该平台已经筛选了 3 个新型抗耐药菌小分子实体抗菌肽模拟物：QTLK-106/QTLK-107/QTLK-108，目前均处于临床前研究阶段。

②2 类改良型创新药方面

基于手性药物研发平台，结合公司现有重点产品苯磺酸左氨氯地平片，对上市消旋手性抗高血压药物进行改良创新研究，非临床方面以比较研究为主，以药动学研究为主线，对选定的对映异构体和消旋体的药动学（PK/ADME）特点进行比较，根据药动学比较研究结果，围绕立题依据，确定、设计后续相关的研究内容。有效性研究在有代表性的动物模型上比较左旋体、右旋体和消旋体的药效学特点。毒理学方面，利用已有符合当前审评标准的完整的消旋体研究资料，进行适当的“桥接”研究，形成 2.1 类新药。

基于复方降三高药物研发平台，和《化药复方药物临床试验技术指导原则》，

结合我国临床主要推荐应用的降血压优化联合治疗方案：二氢吡啶类钙通道阻滞剂+血管紧张素二受体抑制剂；二氢吡啶类钙通道阻滞剂+血管紧张素转换酶抑制剂；血管紧张素二受体抑制剂+噻嗪类利尿剂；血管紧张素转换酶抑制剂+噻嗪类利尿剂；二氢吡啶类钙通道阻滞剂+噻嗪类利尿剂；二氢吡啶类钙通道阻滞剂+β受体阻滞剂。基于现有的手性药物，进行复方组合研究，形成2.3类新药。

基于现有仿制药研发基础，和发布的《儿童用药（化学药品）药学开发指导原则（试行）》以及《儿童用药口感设计与评价的技术指导原则（试行）》，公司在儿童用药方面进行了深入布局，并对现有仿制药品种进行了改良，开发了适用于儿童的剂型，形成了2.2类新药。

基于研发平台，公司自主研究开发的2类改良型创新药有SMF-201、HJE-219、SMF-204、SMF-205、SMF-209、SMF-210、SMF-215、SMF-216、SMF-220、SZJ-207等19项。

（9）苯磺酸左氨氯地平制备技术平台

公司通过多年的技术研发和技术创新，成功完善并改进了苯磺酸左氨氯地平原料及制剂的制备技术，取得5项相关发明专利，并获得国家知识产权局“中国专利优秀奖”。相关核心技术均应用于公司核心产品苯磺酸左氨氯地平原料及制剂的关键生产环节，可以有效提高公司产品的质量和稳定性、减少杂质，从而提高生产效率，降低生产成本。

苯磺酸左氨氯地平原料现为外购，公司为提高可及性、降低成本，自研了该原料。由于原料为左旋体，自身熔点较消旋体低很多，稳定性差，通过技术攻关，进一步降低了右旋体的含量和含水量，产品稳定性较好，为后续原料自产替代做准备。

苯磺酸左氨氯地平片通过一致性评价研究，对处方与工艺进行了较大的改进。为提高药品的稳定性，增加药品的体外溶出度，优化了填充剂；为了改善产品的崩解效果，优化了崩解剂；为了简化工艺，使中间产品流动性更好，更利于压片和片重控制，进行了工艺改进，新工艺改为粉末直压工艺，并添加了胶态二氧化硅，从而更好地保证产品质量，同时大大提高了生产效率、节约了成本。质量控制方面，对产品的质量标准进行了提高，杂质I由1.0%收紧为0.5%，总杂质由

1.5%收紧为 1.0%，含量限度也进行了收紧。对杂质谱进行了全面的、系统性研究，全国首家检测并制备出三个脱氨环合杂质，其中两个均未被国内外药典收载，并委托中检院对照品进行标定，纳入了国家标准品库。对辅料进行优化，明显提高了药品的稳定性和降低了贮藏条件，延长了有效期，由必须要阴凉条件保存，变更为在常温环境保存即可，大大地降低了运输成本，仓储成本。过评后提高了产品质量和质量标准，疗效与原研药品一致。

此外，公司还应用左氨氯地平的单方制备核心技术，研发了一系列的左氨氯地平的复方制剂，属 2 类改良型创新药，加速了产品的迭代，从而延长了产品的生命周期。

3、核心技术保护措施情况

公司通过申请国家专利，对知识产权进行法律保护；此外公司与核心技术人员签订了劳动合同、保密协议和竞业禁止协议，对其在保密义务、知识产权及离职后的竞业情况作出了严格的约定，以保护公司的合法权益；公司定期对研发技术人员进行培训，提升员工知识产权保护意识。

（二）发行人核心技术的科研实力和成果情况

1、专利

截至 2022 年 12 月 31 日，公司共拥有 39 项专利，其中发明专利 25 项，实用新型专利 14 项，具体详见本节之“五、对主要业务有重大影响的主要固定资产、无形资产等资源要素构成”之“（二）无形资产”之“3、专利”。

2、承担项目及资质、荣誉

经过多年的研发积累和技术沉淀，公司的研发技术水平逐步获得市场和客户的广泛认可。公司主要承担项目及荣誉、资质情况如下：

（1）发行人承担的重大研发项目

近年来公司承担的重大研发项目情况如下：

序号	主体	年度	项目名称	项目类别	主管部门	发行人角色
1	施美药业	2020-2021	苯磺酸左氨氯地平片一致性评价及技术升级改造项目	科技部科技助力经济 2020 重点专项	国家科技部	主持

序号	主体	年度	项目名称	项目类别	主管部门	发行人角色
2	施美药业	2016-2020	五种心血管仿制药的研究与开发	江西省重大研发专项	江西省科学技术厅	主持
3	山东创新	2019-2021	小分子靶向抗肿瘤药物研发平台建设	2019 年度山东半岛国家自主创新示范区发展建设资金项目	山东省科学技术厅	主持
4	山东创新	2022-2023	降压药物替米沙坦氨氯地平片的开发及产业化	2022 年山东省第一批技术创新项目计划	山东省工业和信息化厅	主持
5	山东创新	2022-2024	国内首仿降脂药物依折麦布阿托伐他汀钙片的研发及成果转化	山东省科技型中小企业创新能力提升工程项目	山东省科学技术厅	主持
6	山东创新	2022-2024	国内首仿镇痛药普瑞巴林口崩片的开发	2022 年山东省第二批技术创新项目计划	山东省工业和信息化厅	主持

（2）荣誉、资质

序号	主体	日期	资质、荣誉	授予单位
1	施美药业	2023/05	2022 年度江西省优秀新产品一等奖（苯磺酸左氨氯地平片）	江西省工业和信息化厅
2	山东创新	2017/06-2022/08	2016-2021 年度中国医药研发公司 10/20/50 强（连续 6 年）	中华全国工商业联合会医药业商会
3	山东创新	2022/09	手性药物济南市工程研究中心	济南市发展和改革委员会
4	山东创新	2022/07	2022 年瞪羚企业	山东省工业和信息化厅
5	施美药业	2022/03	2021 年江西省“专精特新”中小企业	江西省工业和信息化厅
6	施美药业	2022/03	2022 年第一批科技型中小企业	江西省科学技术厅
7	山东创新	2021/11	山东省新型研发机构	山东省科学技术厅
8	山东创新	2020/09-2023/06	2020 年/2021 年/2023 年中国研发 CRO 企业 20 强	中国医药研发创新峰会组委会
9	施美药业	2022/12-2023/06	2022/2023 年中国化药研发实力 100 强	中国医药研发创新峰会组委会
10	施美药业	2021/01	2020 项目科技成果 B 级（相当于省部级科技进步二等奖水平）	中华全国工商业联合会办公厅
11	山东创新	2020/12	2020 年度省级“专精特新”中小企业	山东省工业和信息化厅
12	施美药业	2020/11	江西名牌产品（施美力健）	江西省名牌战略促进会
13	施美药业	2019/12	国家知识产权优势企业	国家知识产权局
14	施美药业	2018/10	江西省质量管理先进企业	江西省质量技术监督局
15	施美药业	2015/03	手性化学药物制造技术国家地方联合工程研究中心	国家发展和改革委员会
16	施美药业	2014/11	江西省手性药物工程技术研究中心	江西省科技厅
17	施美药业	2013/10	中国专利优秀奖	国家知识产权局
18	施美药业	2012/02	江西省手性药物工程研究中心	江西省发改委
19	施美药业	2012/02	省级企业技术中心	江西省工信委、江西省财政厅、江西省国税局、江

序号	主体	日期	资质、荣誉	授予单位
				西省地税局
20	施美药业	2012/01	国家重大新药创制“十二五”重大专项课题	国家科技部、卫生部、总后卫生部

3、公司已取得研发成果

截至本招股说明书签署日，公司已获得药品注册证书 28 项（含 11 项已成果转化），其中多个仿制药品种为首家或前三家通过一致性评价（含视同通过），如苯磺酸左氨氯地平片（2.5mg）、培哚普利叔丁胺片（8mg）等均为首家通过；培哚普利吲达帕胺片、盐酸氟西汀分散片、奥美沙坦酯氨氯地平片等均为前三家通过；公司向客户转让自主研发技术成果 31 项；公司自研项目在 CDE 审评审批阶段的有 29 项（含 12 项已成果转化）。同时公司不断加大自主创新力度，公司在研的 1 类创新药 3 项，2 类改良型创新药 19 项。

（三）在研项目情况

1、创新药研发项目

截至本招股说明书签署日，公司的创新药在研项目共 22 个，其中 3 个 1 类创新药，19 个 2 类改良型创新药，主要代表性的项目具体情况如下：

序号	项目代码	注册分类	临床适应症	靶点/类别	研发进度
1	QTLK-106	1	抗耐药菌	作用于细菌细胞膜	临床前研究阶段
2	QTLK-107	1	抗耐药菌	作用于细菌细胞膜	临床前研究阶段
3	QTLK-108	1	抗耐药菌	作用于细菌细胞膜	临床前研究阶段
4	SMF-201	2.1	高血压	β 受体阻滞剂	药学研究（原料中试完成、制剂小试完成）
5	HJE-219	2.2	抗病毒	神经氨酸酶特异性抑制剂	药学研究（小试）
6	SMF-204	2.3	高血压	血管紧张素二受体抑制剂；钙通道阻滞剂	药学研究（中试）
7	SMF-205	2.3	高血压	羟甲基戊二酸辅酶 A 还原酶抑制剂；钙通道阻滞剂	药学研究（中试）
8	SMF-209	2.3	高血压	血管紧张素二受体抑制剂；钙通道阻滞剂	药学研究（中试）
9	SMF-210	2.3	高血压	血管紧张素二受体抑制剂；钙通道阻滞剂	药学研究（中试）
10	SMF-215	2.3	高血压	β 受体阻滞剂；钙通道阻滞剂	药学研究（中试）
11	SMF-216	2.3	高血压	血管紧张素转换酶抑制剂；钙通道阻滞剂	药学研究（中试）

序号	项目代码	注册分类	临床适应症	靶点/类别	研发进度
12	SMF-220	2.3	降血脂	胆固醇吸收抑制剂；羟甲基戊二酸辅酶 A 还原酶抑制剂	药学研究（小试）
13	SZJ-207	2.3	勃起功能障碍	磷酸二酯酶 5 选择性可逆抑制剂；择性 5-羟色胺再摄取抑制剂	药学研究（小试）

2、仿制药研发项目

截至本招股说明书签署日，公司自研仿制药项目总共超过 173 项，公司已获得药品注册证书 28 项（含 11 项已成果转化）；公司向客户转让自主研发技术成果 31 项；公司自研项目在 CDE 审评审批阶段的有 29 项（含 12 项已成果转化）。自研项目尚未成果转化已经完成三批工艺验证、正在进行 BE 试验及完成 BE 试验的品种总共 15 项（按品种计）。项目具体情况详见本招股说明书“第五节 业务与技术”之“五、对主要业务有重大影响的主要固定资产、无形资产等资源要素构成”之“（三）发行人拥有的主要资质”。

（四）合作研发情况

1、与制药公司的合作研发

公司与九典制药等公司合作开发多个仿制药项目（包括原料药），于项目开发阶段按合作比例共同投资。所有合作开发的项目，发行人作为共同投资方均可按比例分享销售收益。

截至招股说明书签署日，发行人主要存在 6 项合作研发，主要情况如下：

序号	合作单位	签署时间	合作项目	进度	协议约定合作模式	成果归属及保密情况
1	湖南九典制药股份有限公司	2020/8	匹可硫酸钠原料药	完成小试研究，等待工艺验证	联合投资，公司负责本产品的药学研究和补充资料研究，九典制药负责在公司的指导下进行中试和工艺验证、登记备案及后续生产等	共同享有，公司和九典制药按照约定的比例分享产品上市后的权益；双方确定因履行本合同应遵守的保密义务如下：1、双方共同建立互信与保密机制；2、双方建立风控机制，及时预警防范风险，妥善处置风险，最大限度保护双方利益；3、具体事宜双方再签《保密协议》。
2			塞来昔布原料药	申报生产，发补研究中	联合投资，公司负责本产品的药学研究和补充资料研究，九典制药负责在公司的指导下进行中试和工艺验证、登记备案及后续生产等	共同享有，公司和九典制药按照约定的比例分享产品上市后的权益；双方确定因履行本合同应遵守的保密义务如下：1、双方共同建立互信与保密机制；2、双方建立风控机制，及时预警防范风险，妥善处置风险，

序号	合作单位	签署时间	合作项目	进度	协议约定合作模式	成果归属及保密情况
						最大限度保护双方利益；3、具体事宜双方再签《保密协议》。
3			维格列汀原料药	批准生产注册，登记状态为“A”	联合投资，公司负责本产品的药学研究和补充资料研究，九典制药负责在公司的指导下进行中试和工艺验证、登记备案及后续生产等	共同享有，公司和九典制药按照约定的比例分享产品上市后的权益；双方确定因履行本合同应遵守的保密义务如下：1、双方共同建立互信与保密机制；2、双方建立风控机制，及时预警防范风险，妥善处置风险，最大限度保护双方利益；3、具体事宜双方再签《保密协议》。
4			磷酸西格列汀原料药	申报生产，发补研究中	联合投资，公司负责本产品的药学研究和补充资料研究，九典制药负责在公司的指导下进行中试和工艺验证、登记备案及后续生产等	共同享有，公司和九典制药按照约定的比例分享产品上市后的权益；双方确定因履行本合同应遵守的保密义务如下：1、双方共同建立互信与保密机制；2、双方建立风控机制，及时预警防范风险，妥善处置风险，最大限度保护双方利益；3、具体事宜双方再签《保密协议》。
5			阿齐沙坦原料药	申报生产，审评审批中	联合投资，公司负责本产品的药学研究和补充资料研究，九典制药负责在公司的指导下进行中试和工艺验证、登记备案及后续生产等	共同享有，公司和九典制药按照约定的比例分享产品上市后的权益；双方确定因履行本合同应遵守的保密义务如下：1、双方共同建立互信与保密机制；2、双方建立风控机制，及时预警防范风险，妥善处置风险，最大限度保护双方利益；3、具体事宜双方再签《保密协议》。
6			盐酸鲁拉西酮原料药	申报生产，审评审批中	联合投资，公司负责本产品的药学研究和补充资料研究，九典制药负责在公司的指导下进行中试和工艺验证、登记备案及后续生产等	共同享有，公司和九典制药按照约定的比例分享产品上市后的权益；双方确定因履行本合同应遵守的保密义务如下：1、双方共同建立互信与保密机制；2、双方建立风控机制，及时预警防范风险，妥善处置风险，最大限度保护双方利益；3、具体事宜双方再签《保密协议》。

2、与高校的合作研发

报告期内，公司与高校正在进行的主要合作研发项目情况如下：

合作单位	合作期限	合作内容	成果归属及保密约定
广州医科大学药学院	2022年5月起3年	QTLK-106、QTLK-107 和 QTLK-108 三个项目的国内、国际 PCT 专利已经转让给公司；后续原料合成及样品制备工作由校方指导公司完成；药理毒理、药效学研究、安全性评价研究等由公司委托符合 GLP 条件的第三方实验室完成，校方提供必要的协助和指导；临床前申报资料汇报及申报工作在校方配合下由公司完成；获得临床默许批件后由公司进行临床试验，校方积极配合。	QTLK-106、QTLK-107 和 QTLK-108 三个项目的所有知识产权均归公司享有；校方相关研究人员享有在相关论文和发明专利中的署名权。对后续研发平台中重大开发价值的项目，公司拥有优先合作权。

（五）享有销售分成权益的项目情况

截至 2022 年 12 月 31 日，公司部分自主研发技术成果转化项目在与客户的合同中约定保留药品上市后的销售分成权利，具体情况如下：

序号	客户	项目名称	进度情况	分成权益
1	合纵药易购	碳酸钙 D3 颗粒	完成小试	合纵药易购享和公司按照合同约定比例享有产品权益
2		葡萄糖酸钙锌口服溶液	完成工艺验证	
3		盐酸氨溴索口服溶液	申报生产	
4		地氯雷他定口服溶液	申报生产	
5	康哲药业	厄贝沙坦氨氯地平片（I）、（II）	完成 III 期临床，申报生产	康哲按本产品自然年度净销售额合同约定比例向公司支付
6		他克莫司软膏	完成工艺验证	
7		利丙双卡因乳膏	完成工艺验证	
8	美舒医药	奥美沙坦酯氢氯噻嗪片	获得注册证书	产品上市销售后，公司享有该产品销售利润的合同约定比例，每半年结算一次

（六）研发投入情况

报告期内，公司研发投入的情况如下：

单位：万元

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
研发投入	4,019.94	3,077.16	1,895.89
营业收入	18,419.11	14,790.90	8,139.50
占营业收入的比例	**21.82%**	**20.80%**	**23.29%**

报告期内，研发投入分别为 1,895.89 万元、3,077.16 万元和 4,019.94 万元，占当期营业收入比例分别为 23.29%、20.80%和 21.82%。

（七）核心技术人员和研发人员情况

1、核心技术人员和研发人员基本情况

截至 2022 年 12 月 31 日，公司共有研发及技术人员 136 人，占公司员工总数的 57.63%。公司目前拥有核心技术人员 6 人，核心技术人员简历详见本招股说明书“第四节 发行人基本情况”之“十一、董事、监事、高级管理人员与其他核心人员”之“（一）董事、监事、高级管理人员及其他核心人员简要情况”。

2、取得的专业资质及重要科研成果和获得的奖项、对公司研发的具体贡献

姓名	任职主体	职位	专业资质及获得的奖项/荣誉情况	重要科研成果及对公司研发的具体贡献
江鸿	施美药业	董事长、总经理	专业资质：中欧国际工商学院EMBA。全国工商联医药业商会理事、研发及服务专业委员会副主任，广东省药理学会药物筛选与评价专业委员会常务委员，南方医科大学客座教授、广州医科大学兼职教授； 奖项和荣誉：先后入选江西省委人才办“赣鄱英才555工程团队”，江西省“双千计划”创新创业领军人才，山东省医药行业领军人物，被江西省人民政府评为50个世界优秀赣商之一；参与研发了苯磺酸左氨氯地平片，产品获得国家十二五重大专项奖；参与“苯磺酸左氨氯地平片一致性评价及技术升级改造项目”被列入科技部“科技助力经济 2020”国家重点专项项目；	（1）先后承担了国家重大新药创制“十二五”科技重大专项、国家重点研发计划等 4 项国家级课题，省级科技重大专项等10余项省级课题。主持了100多项药品的研发立项，对新产品研发立项和项目管理有独到的见解； （2）获得 20 余项授权专利，荣获中国专利优秀奖、江西省技术发明专利奖等多项奖励； （3）在国内外有影响的专业药学期刊发表重要论文3篇。
吴对荣	施美药业	副总经理、质量负责人	专业资质：江西中医药大学，药学专业；执业药师、执业中药师。 奖项和荣誉：参与“苯磺酸左氨氯地平片一致性评价及技术升级改造项目”被列入科技部“科技助力经济2020”国家重点专项项目	（1）主要负责公司在产品种全方位产品质量管理，同时负责公司新产品研发。自从加入江西施美以来主持研发了二十多个品种的工艺优化及申报，带领组员进行制剂工艺验证放大及技术转移，解决项目中的技术问题；（2）撰写研发相关的注册申报资料；（3）尤其擅长于降血压药物的研发，众多项目实现国内前3家申报，有着丰富的药物小试向工艺放大及生产转化的经验。
赵利军	山东创新	副总经理兼山东创新常务副总经理、董事	专业资质：山东医科大学（现山东大学）药物化学专业；执业药师、高级工程师。 奖项和荣誉：2022 年作为项目负责人获得省级课题；参与“苯磺酸左氨氯地平片一致性评价及技术升级改造项目”被列入科技部“科技助力经济2020”国家重点专项项目。	（1）全面负责公司的研发工作，主抓公司技术和项目管理工作，负责公司在研项目进度把控管理、技术风险评估、注册申报审核等；熟练掌握制剂、合成、注册方面的具体工作； （2）前后参与过公司100多个仿制药及一致性评价项目的研发。作为专利发明人撰写、策划专利6项，获得专利授权4项；熟悉化学合成，能够自行设计路线，有丰富的工艺验证放大经验和化合物解谱能力；对于普通片剂、胶囊剂、栓剂、乳膏等制剂和各种注射剂、滴眼液有丰富的研发经验。
孙振江	山东创新	山东创新副总经理兼制剂中心总监	专业资质：山东中医药大学，药学专业，工程师； 奖项和荣誉：参与“苯磺酸左氨氯地平片一致性评价及技术升级改造项目”被列入科技部“科技助力经济2020”国家重点专项项目。	（1）负责制剂项目的立项、技术指导，研究方案制定与审核、研究结果和申报资料的审核与修订，主导或参与完成 60 余项，其中 2 项实现全国首家申报未发补并获批临床，3 项首家获批生产批件。获得专利授权 2 项，在实审专利 2 项。

姓名	任职主体	职位	专业资质及获得的奖项/荣誉情况	重要科研成果及对公司研发的具体贡献
				（2）指导解决项目推进过程中的关键技术问题，尤其工艺验证和工业化转化中的技术问题；（3）负责制剂中心的团队建设、管理、培训及人才引进；根据公司战略规划，优化团队职能提高研发效率。
邵涛明	山东创新	山东创新副总经理兼分析中心总监	专业资质：哈尔滨商业大学，制药工程专业。 奖项和荣誉：参与“苯磺酸左氨氯地平片一致性评价及技术升级改造项目”被列入科技部“科技助力经济2020”国家重点专项项目	（1）主要负责指导项目组制定研发方案，确定研发基调，解决研发过程中难点和重点，把控研发中的风险；（2）全面负责药物分析工作，指导下属快速完成各类检测方法的开发，并解决方法优化和方法验证中出现的疑难问题；取得受理号 120 项，其中获批原料+制剂品种 30 个，完成项目管理 150 项；作为课题组长期间完成项目申报 75 个品规；（3）获得专利授权 5 项。
林红杰	山东创新	山东创新副总经理	专业资质：中北大学，化学工程与工艺专业。 奖项和荣誉：参与“苯磺酸左氨氯地平片一致性评价及技术升级改造项目”被列入科技部“科技助力经济2020”国家重点专项项目	（1）负责领导合成中心完成公司化学药合成研发任务，协助解决工艺开发过程难题，组织合成中心员工及时进行相关药政、专业知识学习，负责合成中心团队建设等工作，参与完成四十多项化学药注册申报的合成相关工作。以合成项目负责人完成 3.1 类化药注册申报十余项，其中托伐普坦和波舒替尼两个项目实现全国首家申报，并且未发补获得临床批件； （2）获得专利授权 6 项，在实审专利 2 项。

3、发行人对核心技术人员实施的约束激励措施

公司与核心技术人员签订了劳动合同和员工保密及禁止竞业协议书，对其在保密义务和离职后的竞业情况等进行了严格的约束，以保护公司的合法权益。公司坚持实行并不断完善对核心技术人员和其他技术人才的激励机制和保障措施，建立人才梯队培养模式，提供具有较强市场竞争力的薪酬与福利水平、全面完善的职业发展及晋升机会，并制定了一系列激励制度，保持核心技术人员的稳定性和积极性。

4、报告期内核心技术人员的主要变动情况

报告期内，公司核心技术人员未发生重大变化，对公司不存在重大不利影响。

（八）发行人的技术创新机制与安排

自成立以来，公司秉持“施人以美、健康为本”的企业宗旨，以药物研发为

核心驱动力，不断优化提升仿制药的质量标准、加大自主研发创新药和改良型新药的力度，注重开发具有自主知识产权及市场前景的药物，巩固现有产品的竞争优势，提升行业竞争力。公司在为众多客户服务的过程中，不断探索总结技术经验、吸收改进前沿医药研发技术，积累了大量一手数据和经验，研发能力不断增强，实现可持续迭代发展。

为保持技术创新的活力，公司制定了研发项目的管理模式、人才团队建设和研发激励机制等方面的专项制度，以提高公司的持续创新能力。

1、以客户需求为导向的研发项目自主立项管理模式

公司研发项目坚持以终为始，以客户为中心，建立了严格的药物筛选机制，筛选竞争格局好、产品附加值高、市场潜力大的优质项目进行立项。达到阶段性成果后（如完成三批工艺验证、BE 试验甚至申报生产注册后），公司会积极向潜在客户推荐具有良好市场前景的项目。公司树立“以仿养创、以仿促创、仿中有创、仿创结合”的经营理念，聚焦于手性降三高药物、肾病及血透药物、精神神经类药物、罕见病及儿童药物、皮肤及医美药物、男科及生殖健康药物、维矿类药物等“大病种、大市场、大品种”疾病领域，通过“首仿、抢仿、高难仿”的差异化研发策略，采用“自主立项、自行研发、自我申报、择机转让”的商业模式。

为适应市场对药物研发的多样性需求，公司在现有自主核心技术的基础上，持续运用与国际先进水平接轨的研发理念、机器设备、技术标准，加快研究开发关键性、前瞻性、突破性技术，提升和完善具有核心技术的药物研发全套服务方案。

2、高水平人才团队的建设

公司深谙科研人员理论知识与时俱进的重要性，制定了一系列具有创新力的培训体系，持续实施“蒲公英”英才计划，对于入选“蒲公英”英才计划员工进行重点培养，薪资待遇差别对待，极大地激发了员工特别是年轻员工的积极性。同时，公司还研发了开机前十分钟强制学习系统，使员工养成日日学、日日新的良好习惯，着力打造学习型组织。此外，公司还采取“走出去、请进来”的方式加大培训力度，包括外派培训、外聘专家培训、内部专家培训、实验室专项技能培训、定期团队建设等多层次的培训体系，充分尊重并兼顾科研人员的发展需求。

公司一方面大力引进高水平医药领域人才，另一方面建立完备的培训体系，提升整个人才团队的综合素质。

3、研发激励机制

公司致力于提升员工归属感，为员工营造奋进、团结、和谐、幸福的工作氛围。发行人一方面提供具有市场竞争力的薪酬方案，另一方面制定了项目专项激励计划、定期激励计划、人才留任奖励等多元长效激励机制，以期对科研人才形成有效激励。公司的激励机制包括绩效考核、职位晋升制度、评奖评优活动等。公司向研发人员按项目完成的进度节点发放业绩提成，并在年终对考核优秀的员工颁发各类奖项、提升职级和薪酬，从而激励员工技术创新，推动项目产业化。

七、环境保护及安全生产情况

1、主要环境污染物、主要处理设施及处理能力

报告期内，公司主要从事医药研发与定制化生产业务和化学药制剂生产和销售等业务，不涉及化学原料药的生产，不属于重污染行业。公司经营过程中产生的主要污染物包括废水、废气、固体废弃物和噪声，产生上述污染物主要是江西施美和山东创新。公司已建立环保相关内部制度，将废弃物管理程序、水污染控制程序、大气污染控制程序等纳入公司的标准操作程序。报告期内，公司各类环保治理设施运转正常，主要污染物排放达标，公司经营过程中针对具体污染物主要采取的处理措施及相应的处理设施如下：

（1）废水

江西施美废水主要为纯水制备浓水和生活污水，经厂内污水处理站处理后，排入东乡区污水处理厂进一步处理，达标后排入北港河。

山东创新产生的废水为职工生活污水和实验废水。生活污水经污水管网进入济南综合保税区污水处理厂统一处理。实验废水主要为实验过程产生的低浓度有机残液，公司将实验废液统一收集，委托有资质的单位进行处理。

（2）废气

江西施美废气主要来自于生产车间产生的粉碎粉尘、干燥工段产生少量挥发气体外逸等物质。粉尘采用负压收集+布袋除尘器处理，经净化强排风系统通过

专用排气筒高空排放。干燥工段产生挥发废气，经净化强排风机通过排气筒高空排放。

山东创新主要大气污染物为实验废气，主要来自于试剂反应分析过程中间产物等，主要为有机废气。产生废气的实验操作在通风橱内进行，实验废气经通风橱收集后，经配套低温等离子、活性炭吸附处理后，经专用管道引至楼顶排放。外排废气满足相关排放标准，对周围环境空气影响较小。

（3）固体废弃物

江西施美产生的固体废物主要包括废包装物、生活垃圾、报废药品等。其中，废药品属于危险废物，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。

山东创新固体废物为废包装和废活性炭、职工生活垃圾等。废包装和废活性炭属于危险废物，分别按不同性质分类收集至专门容器，委托有资质单位进行处理。职工生活垃圾一般固废，委托环卫部门统一收集后集中处理。

（4）噪声

公司及山东创新经营过程中机器、仪器、设备等会产生噪声。公司优先选用低噪设备，通过合理布局、减震、隔声等降噪措施，将厂界噪声值控制在标准范围以内。

报告期内，公司及其控股子公司不存在环保重大违法违规行为，未受到环保部门相关处罚。

2、环保投入情况

公司在生产经营的过程中严格遵守国家相关环保法律法规，建立并执行《环境保护管理制度》《环保设施运行管理制度》等环保相关内部制度。同时在环保领域内保持投入，不断优化生产工艺及设备，降低生产过程中产生的污染。报告期内，公司环保支出情况如下：

单位：万元

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
环保支出	675.68	64.69	39.89
营业收入	18,419.11	14,790.90	8,139.50

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
占营业务收入比例	3.67%	0.44%	0.49%

报告期内，公司保持持续环保投入，环保投入金额分别为 39.89 万元、64.69 万元和 675.68 万元。公司的环保投入主要为环保设施购置、废物处理、环评检测等，2022 年度环保投入大幅增长主要系新建生产车间中空调净化工程等环保设备投入增加 592.00 万元。

3、环保合法合规情况

公司自成立以来，严格遵守环境保护相关法律法规及规范性文件的要求，自 2020 年 1 月 1 日至今未发生过环境污染事故，不存在因环境保护问题受到相关行政处罚的情况。根据公司及各子公司已取得的生态环境监督管理部门出具的守法证明，以及检索相关网络公开信息，公司及各子公司报告期内无环境保护违法违规行为，未受到相关生态环境监督管理部门的行政处罚。

4、安全生产情况

公司自成立以来，高度重视安全生产工作，建有完善的安全生产规则和要求，强化安全生产意识，注重员工安全生产的保护。公司自成立以来，严格遵守安全生产相关法律法规及规范性文件的要求，自 2020 年 1 月 1 日至今未发生过重大安全生产事故，不存在因安全生产问题受到相关行政处罚的情况。根据公司已取得的安全生产监督管理部门出具的守法证明，以及检索相关网络公开信息，公司及各子公司报告期内无安全生产违法违规行为，未受到相关安全生产监督管理部门的行政处罚。

八、发行人境外生产经营及资产情况

截至本招股说明书签署日，公司未在境外开展生产经营活动，无境外资产。

第六节 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，均引自经天职国际会计师事务所（特殊普通合伙）审计的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，若欲对本公司的财务状况、经营成果、现金流量及会计政策进行更详细的了解，应当认真阅读相关的财务报告、审计报告和审阅报告（如有）全文及其附注，以获取全部的财务信息。

发行人在管理层分析中，部分采用了与同行业可比公司对比分析的方法。公司以行业相关、业务结构相似、财务数据便于获取为标准，选取阳光诺和（688621）、百诚医药（301096）、博济医药（300404）、华威医药（百花医药（600721）全资子公司）、新领先（太龙药业（600222）控股子公司）为发行人医药研发与定制化生产业务的同行业可比公司，选取昂利康（002940）和华北制药（600812）为化学药制剂生产销售业务的同行业可比公司。由于新领先作为太龙药业之子公司，太龙药业除药品研发服务外，药品制造和药品药材流通收入占比较高，因此，公司与新领先对比分析毛利率时，新领先的毛利率取自太龙药业药品研发服务毛利率，对比分析整体财务比率时，不再考虑新领先。

一、财务报表

（一）合并资产负债表

单位：元

项目	2022 年 12 月 31 日	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日
流动资产			
货币资金	58,448,413.35	45,163,531.55	85,791,957.79
应收票据	1,476,631.40	1,996,088.58	2,037,223.00
应收账款	28,644,657.12	13,569,026.63	11,580,531.37
应收款项融资	781,480.00	1,298,834.84	3,094,774.41
预付款项	790,389.36	1,348,055.82	335,697.33
其他应收款	341,388.99	251,738.07	15,626,504.58
存货	22,445,586.16	16,720,703.40	8,487,549.01
合同资产	30,512,805.28	19,842,913.60	1,919,325.40
其他流动资产	9,976,798.18	7,161,285.52	1,206,012.90
流动资产合计	**153,418,149.84**	**107,352,178.01**	**130,079,575.79**

项目	2022 年 12 月 31 日	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日
非流动资产			
长期股权投资	1,725,339.07	2,135,857.33	2,654,721.63
其他权益工具投资	-	-	1,000,000.00
固定资产	51,375,866.78	38,950,423.08	29,614,854.25
在建工程	138,414,764.08	49,658,201.70	2,734,951.80
使用权资产	725,981.96	304,830.51	-
无形资产	26,852,977.47	27,184,348.33	27,708,509.95
商誉	62,222,338.49	62,222,338.49	62,222,338.49
长期待摊费用	1,118,460.68	232,918.89	611,039.22
递延所得税资产	5,956,249.10	2,273,444.35	2,340,748.54
其他非流动资产	31,028,693.82	1,134,340.00	673,992.00
非流动资产合计	**319,420,671.45**	**184,096,702.68**	**129,561,155.88**
资产总计	**472,838,821.29**	**291,448,880.69**	**259,640,731.67**
流动负债			
短期借款	73,570,989.72	-	50,042,361.11
应付票据	19,403,741.11	-	-
应付账款	5,620,554.33	2,512,288.92	2,391,343.18
合同负债	51,636,587.89	64,133,309.79	43,584,720.01
应付职工薪酬	3,714,778.64	4,184,746.46	3,310,463.35
应交税费	9,177,664.03	6,171,057.67	2,123,100.30
其他应付款	66,146,945.41	23,308,334.30	25,036,878.36
一年内到期的非流动负债	428,111.12	319,479.44	-
其他流动负债	400,573.73	607,585.21	779,379.01
流动负债合计	**230,099,945.98**	**101,236,801.79**	**127,268,245.32**
非流动负债			
租赁负债	306,978.86	-	-
预计负债	13,441,037.06	7,718,717.55	3,093,547.78
递延收益	1,488,333.33	1,536,345.66	428,923.36
递延所得税负债	2,364,226.24	1,392,798.06	1,617,421.16
非流动负债合计	**17,600,575.49**	**10,647,861.27**	**5,139,892.30**
负债合计	**247,700,521.47**	**111,884,663.06**	**132,408,137.62**
所有者权益			
股本	105,000,000.00	105,000,000.00	105,000,000.00
盈余公积	13,397,689.48	7,552,906.00	3,188,984.82
未分配利润	106,740,610.34	67,011,311.63	19,043,609.23
归属于母公司股东权益合计	**225,138,299.82**	**179,564,217.63**	**127,232,594.05**
所有者权益合计	**225,138,299.82**	**179,564,217.63**	**127,232,594.05**
负债及所有者权益合计	**472,838,821.29**	**291,448,880.69**	**259,640,731.67**

（二）合并利润表

单位：元

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
一、营业总收入	**184,191,117.81**	**147,909,015.65**	**81,394,979.55**
其中：营业收入	184,191,117.81	147,909,015.65	81,394,979.55
二、营业总成本	**108,541,923.17**	**90,413,687.69**	**66,983,912.48**
其中：营业成本	30,162,674.07	26,935,770.21	16,098,840.31
税金及附加	1,169,303.57	1,118,347.75	1,110,321.93
销售费用	23,535,253.47	22,605,018.07	24,310,026.21
管理费用	11,965,879.99	9,442,108.84	7,407,174.37
研发费用	40,199,403.01	30,771,632.98	18,958,855.88
财务费用	1,509,409.06	-459,190.16	-901,306.22
其中：利息费用	1,852,735.58	1,639,857.77	1,286,621.89
利息收入	430,397.33	2,120,253.21	2,200,814.39
加：其他收益	2,260,754.45	3,405,347.80	6,570,746.79
投资收益（损失以“－”号填列）	-80,747.43	76,750.29	86,439.15
信用减值损失（损失以“－”号填列）	-859,272.22	-249,211.30	169,353.01
资产减值损失（损失以“－”号填列）	-1,159,750.68	-510,896.94	-311,632.69
资产处置收益（损失以“－”号填列）	-	9,429.10	-
三、营业利润（亏损以“－”号填列）	**75,810,178.76**	**60,226,746.91**	**20,925,973.33**
加：营业外收入	12,560.72	62,022.88	5,399.76
减：营业外支出	81,083.73	109,490.67	15,289.78
四、利润总额（亏损总额以“－”号填列）	**75,741,655.75**	**60,179,279.12**	**20,916,083.31**
减：所得税费用	158,573.56	8,642,772.50	1,605,905.05
五、净利润（净亏损以“－”号填列）	**75,583,082.19**	**51,536,506.62**	**19,310,178.26**
（一）按经营持续性分类			
1.持续经营净利润（净亏损以“－”号填列）	75,583,082.19	51,536,506.62	19,310,178.26
（二）按所有权归属分类			
1.归属于母公司股东的净利润（净亏损以“－”号填列）	75,583,082.19	51,536,506.62	19,310,178.26
2.少数股东损益（净亏损以“－”号填列）	-	-	-
六、其他综合收益的税后净额	-	-	-
七、综合收益总额	**75,583,082.19**	**51,536,506.62**	**19,310,178.26**
归属于母公司股东的综合收益总额	75,583,082.19	51,536,506.62	19,310,178.26
归属于少数股东的综合收益总额	-	-	-

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
八、每股收益	**-**	**-**	**-**
（一）基本每股收益（元/股）	**0.72**	**0.49**	**0.18**
（二）稀释每股收益（元/股）	**0.72**	**0.49**	**0.18**

（三）合并现金流量表

单位：元

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
一、经营活动产生的现金流量：			
销售商品、提供劳务收到的现金	142,635,830.24	150,205,671.10	99,379,435.06
收到其他与经营活动有关的现金	4,928,527.24	6,773,485.46	9,990,408.33
经营活动现金流入小计	**147,564,357.48**	**156,979,156.56**	**109,369,843.39**
购买商品、接受劳务支付的现金	24,861,195.48	21,255,305.94	10,778,906.79
支付给职工以及为职工支付的现金	27,893,334.68	20,059,634.20	16,883,527.78
支付的各项税费	8,018,110.66	16,889,427.33	9,064,080.99
支付其他与经营活动有关的现金	51,009,830.74	47,296,448.31	31,828,352.14
经营活动现金流出小计	**111,782,471.56**	**105,500,815.78**	**68,554,867.70**
经营活动产生的现金流量净额	**35,781,885.92**	**51,478,340.78**	**40,814,975.69**
二、投资活动产生的现金流量：			
收回投资收到的现金	-	1,795,116.96	-
取得投资收益收到的现金	-	121,128.00	121,128.00
投资活动现金流入小计	**-**	**1,916,244.96**	**121,128.00**
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	71,863,497.76	38,464,408.16	3,590,522.95
投资支付的现金	-	300,000.00	-
投资活动现金流出小计	**71,863,497.76**	**38,764,408.16**	**3,590,522.95**
投资活动产生的现金流量净额	**-71,863,497.76**	**-36,848,163.20**	**-3,469,394.95**
三、筹资活动产生的现金流量：			
取得借款收到的现金	72,400,000.00	50,000,000.00	60,000,000.00
收到其他与筹资活动有关的现金	9,733,000.00	-	-
筹资活动现金流入小计	**82,133,000.00**	**50,000,000.00**	**60,000,000.00**
偿还债务支付的现金	8,900,000.00	100,000,000.00	18,000,000.00
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	31,415,743.64	991,488.89	5,169,890.75
支付其他与筹资活动有关的现金	1,898,701.09	5,271,920.15	377,358.49
筹资活动现金流出小计	**42,214,444.73**	**106,263,409.04**	**23,547,249.24**
筹资活动产生的现金流量净额	**39,918,555.27**	**-56,263,409.04**	**36,452,750.76**
四、汇率变动对现金的影响	**-**	**-**	**-**
五、现金及现金等价物净增加额	**3,836,943.43**	**-41,633,231.46**	**73,798,331.50**
加：期初现金及现金等价物的余额	44,158,726.33	85,791,957.79	11,993,626.29
六、期末现金及现金等价物余额	**47,995,669.76**	**44,158,726.33**	**85,791,957.79**

二、财务报表审计意见、报告期内关键审计事项及与财务会计信息相关的重大事项或重要性水平的判断标准

（一）审计意见

受本公司委托，天职国际会计师事务所对本公司 2020 年 12 月 31 日、2021 年 12 月 31 日及 2022 年 12 月 31 日合并及母公司资产负债表，2020 年度、2021 年度及 2022 年度的合并及母公司利润表、合并及母公司现金流量表、合并及母公司股东权益变动表以及相关财务报表附注进行了审计，并出具了标准无保留意见的“天职业字[2023]5563 号”《审计报告》。

天职国际会计师事务所认为：公司财务报表在所有重大方面按照企业会计准则的规定编制，公允反映了施美药业 2020 年 12 月 31 日、2021 年 12 月 31 日与 2022 年 12 月 31 日的合并及母公司财务状况以及 2020 年度、2021 年度与 2022 年度的合并及母公司经营成果和现金流量。

（二）关键审计事项

1、收入确认

（1）事项描述

施美药业的收入主要来源于化学药制剂生产销售业务和医药研发与定制化生产业务，2020 年度、2021 年度、2022 年度的营业收入分别为 8,139.50 万元、14,790.90 万元、18,419.11 万元。

由于营业收入是施美药业关键业绩指标之一，收入的真实性、收入是否确认在恰当的会计期间对施美药业的经营成果影响重大，因此申报会计师将收入确认作为施美药业的关键审计事项。

（2）审计应对

针对营业收入的确认，申报会计师执行的主要审计程序包括：

①对销售与收款内部控制循环进行了解，评价和测试了与收入确认相关的关键内部控制的设计和运行有效性；

②针对不同业务类型，获取主要客户合同相关条款进行检查，并分析评价实

际执行的收入确认政策是否适当，复核具体收入确认会计政策是否一贯地运用；

③对收入及其毛利率执行分析程序，判断销售收入和毛利率的合理性；

④通过公开渠道查询主要客户的工商登记资料等，确认主要客户与施美药业及主要关联方是否存在关联关系；对主要客户进行现场走访，实地了解销售的交易模式，进一步确认客户和销售的真实性；

⑤结合应收账款的审计，向不同类型主要客户函证应收账款余额、报告期销售额或项目进度情况；

⑥对资产负债日前后记录的收入交易，选取样本执行截止测试，评价收入确认完整性及是否计入恰当的会计期间；

⑦采取抽样方式，检查与收入确认相关的支持性文件，包括销售合同、物流单据、签收单（客户交接确认单）、合同约定各阶段需交付的研究成果等；核对收入金额与销售合同金额是否匹配、签收日期与收入确认期间是否一致。

（三）与财务会计信息相关的重大事项或重要性水平的判断标准

公司根据所处的行业和自身发展阶段，从项目的性质和金额两方面判断财务会计信息的重要性。公司披露与财务会计信息相关的重大事项或重要性水平参考以下标准：当年合并利润总额的 5%，或金额虽未达到当年合并利润总额的 5%但公司认为较为重要的相关事项。

三、影响公司盈利（经营）能力或财务状况的主要因素，以及对公司经营前景具有核心意义、或其变动对业绩变动具有较强预示作用的财务指标或非财务指标

（一）影响公司盈利（经营）能力或财务状况的主要因素

1、行业政策

随着我国医疗卫生体制改革的不断深入，国务院、国家卫健委和国家药监局陆续出台了一系列法律法规和行业政策鼓励药物研发行业的发展。公司是一家以药物研发为核心，“药学+临床，原料+制剂”的四轮驱动式的医药研发领域全产业链服务提供商。仿制药质量和疗效一致性评价、药品上市许可持有人制度、药

品集中带量采购制度等政策的实施对公司盈利能力具有重要影响。

（1）仿制药质量和疗效一致性评价政策

2016 年 2 月，国务院办公厅发布了《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》（国办发[2016]8 号）。该文件对一致性评价的对象及时间限制进行了规定。化学药品新注册分类实施前批准上市的仿制药，凡未按照与原研药品质量和疗效一致原则审批的，均须开展一致性评价。通过一致性评价的药品品种，在医保支付方面予以适当支持，医疗机构应优先采购并在临床中优先选用。同品种药品通过一致性评价的生产企业达到 3 家以上的，在药品集中采购等方面不再选用未通过一致性评价的品种。

2018 年 12 月，国家药品监督管理局发布《关于仿制药质量和疗效一致性评价有关事项的公告》（2018 年第 102 号），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。

由于化学药品新注册分类实施前批准上市的仿制药，大部分未按照与原研药品质量和疗效一致原则审批，因此需要开展仿制药品一致性评价的品种较多，同时，新申报的仿制药品需按照与原研药品质量和疗效，因此，一致原则审批仿制药质量和疗效一致性评价政策的推行，促使大量自主研发能力不足的医药企业开始寻求专业的医药研发与定制化生产服务，并且，通过一致性评价或者仿制药开发较早的药品能够抢占市场先机，参与药品集中采购，从而迅速扩大市场份额为企业带来收益。在该政策的推动下，药品研发的效率及成功率对于医药企业极为重要。鉴于此，公司大力开展自主研发技术成果转化项目，选择部分市场前景较好的药物品种进行自主立项、开发，在完成三批工艺验证、申报生产注册等关键里程碑节点后，在合适时点择机转让阶段性技术成果及 MAH 权益，由于此类项目剩余研发周期较短、研发风险较小，可有效的帮助客户缩短研发时间，提高研发成功率，因此，此类项目通常价格较高，是公司重要的收入组成部分和盈利来源。

（2）药品上市许可持有人制度

根据《中华人民共和国药品管理法》，药品上市许可持有人制度自 2015 年 8

月开始试点，2020 年 7 月开始全面实施。MAH 制度下，实现了药品的上市许可与生产许可“分离”，催生了众多医药研发投资企业，积极参与药品研发投资，医药研发投资企业由于团队人员精简，通常会更加追求更高效、低成本的研发模式，将药品研发外包给 CRO 企业，促进了 CRO 行业的发展。

（3）药品集中带量采购制度

2018 年 11 月中央全面深化改革委员会第五次会议审议通过了《国家组织药品集中采购试点方案》，2019 年 11 月，国家医疗保障局印发《关于做好当前药品价格管理工作的意见》，明确深化药品集中带量采购制度改革，坚持“带量采购、量价挂钩、招采合一”的方向，促使药品价格回归合理水平。2021 年 1 月，国务院办公厅发布《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》，明确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。

MAH、仿制药质量和疗效一致性评价和药品集中带量采购等政策的执行激发了我国医药企业的研发热情，带来药物研发服务需求上升。公司抓住行业发展机遇，凭借多年的技术积累和业务布局，报告期内，公司医药研发与定制化生产业务收入实现快速增长。

此外，药品集中采购方面，苯磺酸左氨氯地平片凭借良好的疗效、先进工艺及成本优势成功中选浙江省（SJLHCG-2021-1）和广东联盟（GDYJYPDL202201）集采项目，其中公司在浙江省独家中选；2023 年 4 月，公司产品苯磺酸左氨氯地平片在第八批全国药品集中采购（GY-YD2023-1）中中选，中选价格为 0.514 元/片，约定首年采购量为 2.27 亿片，采购周期至 2025 年 12 月 31 日；本次国家集采中选，将进一步带动公司制剂业务业绩的持续增长。

2、市场竞争情况

（1）医药研发与定制化生产业务

近几年，随着药品研发环境改善、药审药评加速以及 MAH 制度对医药研发带来的深刻变革，医药行业研发资金投入持续增长，国内医药企业、新兴医药投资方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。随着越来越多 CRO 公司布局拓展此类客户业务，公司

将面临较强的市场竞争压力。

（2）化学药制剂生产销售业务

目前，我国药品生产企业数量众多，市场集中度较低，市场竞争激烈，而且，随着我国医药市场的不断开放，国外优势医药企业、优势产品将更多地进入国内市场，加之国家宏观政策引导的医药企业兼并、重组正加速行业整合步伐，医药市场的竞争格局正发生着深刻的变化。

公司的行业竞争情况及主要竞争对手参见“第五节 业务与技术”之“二、（六）发行人所处行业的竞争情况”。

3、研发技术能力及研发投入水平

医药行业属于技术密集型行业，具有技术更新迭代速度较快的特点。随着技术的发展，下游客户对于供应商的技术水平和服务能力的要求不断提高。医药企业的研发技术能力及研发投入规模将直接影响公司的收入水平和市场竞争地位，对企业的盈利能力和未来发展状况具有重要影响。

发行人高度重视研发工作，通过多年的发展和持续的研发投入，逐步成长一家以药物研发为核心驱动力的综合性医药技术研发企业，围绕手性降三高药物、肾病及血透药物、精神神经类药物、罕见病及儿童药物、皮肤及医美药物、男科及生殖健康药物、维矿类药物等疾病领域进行了战略布局，取得多项发明专利、实用新型专利和技术成果。

经过多年的技术沉淀，公司在业内树立了良好的品牌形象。报告期内，公司营业收入及盈利水平不断提升。但是如果未来不能持续跟踪行业技术的发展趋势，保持研发技术竞争力，将会对公司的业务产生不利影响。

（二）对公司经营前景具有核心意义、或其变动对业绩变动具有较强预示作用的财务指标或非财务指标

根据公司所处行业的状况和公司业务特点，主营业务收入、研发投入、主营业务毛利率及自研项目情况等指标对分析公司财务状况和盈利能力具有重要的意义，其变动对公司业绩变动具有较强的预示作用，具体详见本节之“九、经营成果分析”。

四、财务报表的编制基础、合并范围及变化情况、分部信息

（一）财务报表的编制基础

1、编制基础

公司财务报表以持续经营假设为基础，根据实际发生的交易事项，按照企业会计准则的有关规定，并基于本节“五、报告期内主要会计政策和会计估计”所述重要会计政策、会计估计进行编制。

2、持续经营

公司自报告期末起 12 个月内具备持续经营能力，无影响持续经营能力的重大事项。

（二）合并财务报表范围及变化情况

1、报告期内发行人合并财务报表范围

子公司名称	持股比例		是否纳入合并范围		
	直接	间接	2022 年度	2021 年度	2020 年度
广州施美	100.00%	-	是	是	是
山东创新	100.00%	-	是	是	是
广东创新谷	-	100.00%	是	是	是
山东科新	-	100.00%	是	是	是

2、报告期内合并范围变动情况

报告期内，公司合并范围未发生变动。

（三）分部信息

公司按业务和地区分类的主营业务收入、主营业务成本及毛利信息详见本节之“九、经营成果分析”之“（一）营业收入分析”、“（二）营业成本构成及变动分析”及“（三）毛利和毛利率分析”。

五、报告期内主要会计政策和会计估计

公司根据重要性原则，结合公司经营活动特点及关键审计事项等，于本章节披露了报告期内对公司财务状况和经营成果有重大影响的会计政策和会计估计。公司完整的重要会计政策和会计估计请参见公司经审计的财务报表附注。

（一）现金及现金等价物的确定标准

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

（二）金融工具

1、金融工具的确认和终止确认

本公司于成为金融工具合同的一方时确认一项金融资产或金融负债。

以常规方式买卖金融资产，按交易日会计进行确认和终止确认。常规方式买卖金融资产，是指按照合同条款的约定，在法规或通行惯例规定的期限内收取或交付金融资产。交易日，是指本公司承诺买入或卖出金融资产的日期。

满足下列条件的，终止确认金融资产（或金融资产的一部分，或一组类似金融资产的一部分），即从其账户和资产负债表内予以转销：

（1）收取金融资产现金流量的权利届满；

（2）转移了收取金融资产现金流量的权利，或在“过手协议”下承担了及时将收取的现金流量全额支付给第三方的义务；并且①实质上转让了金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬，或②虽然实质上既没有转移也没有保留金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬，但放弃了对该金融资产的控制。

2、金融资产分类和计量

本公司的金融资产于初始确认时根据本公司管理金融资产的业务模式和金融资产的合同现金流量特征分类为：以摊余成本计量的金融资产、以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产以及以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产。金融资产的后续计量取决于其分类。

本公司对金融资产的分类，依据本公司管理金融资产的业务模式和金融资产的现金流量特征进行分类。

（1）以摊余成本计量的金融资产

金融资产同时符合下列条件的，分类为以摊余成本计量的金融资产：本公司

管理该金融资产的业务模式是以收取合同现金流量为目标；该金融资产的合同条款规定，在特定日期产生的现金流量，仅为对本金和以未偿付本金金额为基础的利息的支付。对于此类金融资产，采用实际利率法，按照摊余成本进行后续计量，其摊销或减值产生的利得或损失，均计入当期损益。

（2）以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的债务工具投资

金融资产同时符合下列条件的，分类为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产：本公司管理该金融资产的业务模式是既以收取合同现金流量为目标又以出售金融资产为目标；该金融资产的合同条款规定，在特定日期产生的现金流量，仅为对本金和以未偿付本金金额为基础的利息的支付。对于此类金融资产，采用公允价值进行后续计量。其折价或溢价采用实际利率法进行摊销并确认为利息收入或费用。除减值损失及外币货币性金融资产的汇兑差额确认为当期损益外，此类金融资产的公允价值变动作为其他综合收益确认，直到该金融资产终止确认时，其累计利得或损失转入当期损益。与此类金融资产相关利息收入，计入当期损益。

（3）以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的权益工具投资

本公司不可撤销地选择将部分非交易性权益工具投资指定为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产，仅将相关股利收入计入当期损益，公允价值变动作为其他综合收益确认，直到该金融资产终止确认时，其累计利得或损失转入留存收益。

（4）以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产

上述以摊余成本计量的金融资产和以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产之外的金融资产，分类为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产。在初始确认时，为了能够消除或显著减少会计错配，可以将金融资产指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产。对于此类金融资产，采用公允价值进行后续计量，所有公允价值变动计入当期损益。

当且仅当本公司改变管理金融资产的业务模式时，才对所有受影响的相关金融资产进行重分类。

对于以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产，相关交易费用直接

计入当期损益，其他类别的金融资产相关交易费用计入其初始确认金额。

3、金融负债分类和计量

本公司的金融负债于初始确认时分类为：以摊余成本计量的金融负债与以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债。

符合以下条件之一的金融负债可在初始计量时指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债：（1）该项指定能够消除或显著减少会计错配；（2）根据正式书面文件载明的集团风险管理或投资策略，以公允价值为基础对金融负债组合或金融资产和金融负债组合进行管理和业绩评价，并在集团内部以此为基础向关键管理人员报告；（3）该金融负债包含需单独分拆的嵌入衍生工具。

本公司在初始确认时确定金融负债的分类。对于以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债，相关交易费用直接计入当期损益，其他金融负债的相关交易费用计入其初始确认金额。

金融负债的后续计量取决于其分类：

（1）以摊余成本计量的金融负债

对于此类金融负债，采用实际利率法，按照摊余成本进行后续计量。

（2）以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债

以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债，包括交易性金融负债（含属于金融负债的衍生工具）和初始确认时指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债。

4、金融工具抵销

同时满足下列条件的，金融资产和金融负债以相互抵销后的净额在资产负债表内列示：具有抵销已确认金额的法定权利，且该种法定权利是当前可执行的；计划以净额结算，或同时变现该金融资产和清偿该金融负债。

5、金融资产减值

本公司对于以摊余成本计量的金融资产、以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的债务工具投资和财务担保合同等，以预期信用损失为基础确认损失准

备。信用损失，是指本公司按照原实际利率折现的、根据合同应收的所有合同现金流量与预期收取的所有现金流量之间的差额，即全部现金短缺的现值。

本公司考虑所有合理且有依据的信息，包括前瞻性信息，以单项或组合的方式对以摊余成本计量的金融资产和以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产（债务工具）的预期信用损失进行估计。

（1）预期信用损失一般模型

如果该金融工具的信用风险自初始确认后已显著增加，本公司按照相当于该金融工具整个存续期内预期信用损失的金额计量其损失准备；如果该金融工具的信用风险自初始确认后并未显著增加，本公司按照相当于该金融工具未来 12 个月内预期信用损失的金额计量其损失准备。由此形成的损失准备的增加或转回金额，作为减值损失或利得计入当期损益。

通常逾期超过 30 日，本公司即认为该金融工具的信用风险已显著增加，除非有确凿证据证明该金融工具的信用风险自初始确认后并未显著增加。

具体来说，本公司将购买或源生时未发生信用减值的金融工具发生信用减值的过程分为三个阶段，对于不同阶段的金融工具的减值有不同的会计处理方法：

第一阶段：信用风险自初始确认后未显著增加

对于处于该阶段的金融工具，企业应当按照未来 12 个月的预期信用损失计量损失准备，并按其账面余额（即未扣除减值准备）和实际利率计算利息收入（若该工具为金融资产，下同）。

第二阶段：信用风险自初始确认后已显著增加但尚未发生信用减值

对于处于该阶段的金融工具，企业应当按照该工具整个存续期的预期信用损失计量损失准备，并按其账面余额和实际利率计算利息收入。

第三阶段：初始确认后发生信用减值

对于处于该阶段的金融工具，企业应当按照该工具整个存续期的预期信用损失计量损失准备，但对利息收入的计算不同于处于前两阶段的金融资产。对于已发生信用减值的金融资产，企业应当按其摊余成本（账面余额减已计提减值准备，也即账面价值）和实际利率计算利息收入。

对于购买或源生时已发生信用减值的金融资产，企业应当仅将初始确认后整个存续期内预期信用损失的变动确认为损失准备，并按其摊余成本和经信用调整的实际利率计算利息收入。

（2）本公司对在资产负债表日具有较低信用风险的金融工具，选择不与其初始确认时的信用风险进行比较，而直接做出该工具的信用风险自初始确认后未显著增加的假定。

如果企业确定金融工具的违约风险较低，借款人在短期内履行其支付合同现金流量义务的能力很强，并且即使较长时期内经济形势和经营环境存在不利变化，也不一定会降低借款人履行其支付合同现金流量义务的能力，那么该金融工具可被视为具有较低的信用风险。

（3）应收款项及租赁应收款

本公司对于《企业会计准则第 14 号——收入》所规定的、不含重大融资成分（包括根据该准则不考虑不超过一年的合同中融资成分的情况）的应收款项，采用预期信用损失的简化模型，始终按照整个存续期内预期信用损失的金额计量其损失准备。

本公司对包含重大融资成分的应收款项和《企业会计准则第 21 号——租赁》规范的租赁应收款，本公司作出会计政策选择，选择采用预期信用损失的简化模型，即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。

6、金融资产转移

本公司已将金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬转移给转入方的，终止确认该金融资产；保留了金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬的，不终止确认该金融资产。

本公司既没有转移也没有保留金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬的，分别下列情况处理：放弃了对该金融资产控制的，终止确认该金融资产并确认产生的资产和负债；未放弃对该金融资产控制的，按照其继续涉入所转移金融资产的程度确认有关金融资产，并相应确认有关负债。

通过对所转移金融资产提供财务担保方式继续涉入的，按照金融资产的账面

价值和财务担保金额两者之中的较低者，确认继续涉入形成的资产。财务担保金额，是指所收到的对价中，将被要求偿还的最高金额。

（三）存货

1、存货的分类

存货包括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。

2、发出存货的计价方法

发出存货采用加权平均法。

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

资产负债表日，存货采用成本与可变现净值孰低计量，按照单个存货成本高于可变现净值的差额计提存货跌价准备。直接用于出售的存货，在正常生产经营过程中以该存货的估计售价减去估计的销售费用和相关税费后的金额确定其可变现净值；需要经过加工的存货，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；资产负债表日，同一项存货中一部分有合同价格约定、其他部分不存在合同价格的，分别确定其可变现净值，并与其对应的成本进行比较，分别确定存货跌价准备的计提或转回的金额。

4、存货的盘存制度

存货的盘存制度为永续盘存制。

5、低值易耗品和包装物的摊销方法

（1）低值易耗品

按照一次转销法进行摊销。

（2）包装物

按照一次转销法进行摊销。

（四）合同资产

1、合同资产的确认方法及标准

本公司根据履行履约义务与客户付款之间的关系在资产负债表中列示合同资产或合同负债。本公司已向客户转让商品或提供服务而有权收取的对价（除应收款项）列示为合同资产。

2、合同资产预期信用损失的确定方法及会计处理方法

对于不包含重大融资成分的合同资产，本公司采用预期信用损失的简化模型，即始终按照相当于整个存续期内预期信用损失的金额计量其损失准备，由此形成的损失准备的增加或转回金额，作为减值损失或利得计入当期损益。

对于包含重大融资成分的合同资产，本公司选择采用预期信用损失的简化模型，即始终按照相当于整个存续期内预期信用损失的金额计量其损失准备，由此形成的损失准备的增加或转回金额，作为减值损失或利得计入当期损益。

（五）长期股权投资

1、投资成本的确定

（1）同一控制下的企业合并形成的，合并方以支付现金、转让非现金资产、承担债务或发行权益性证券作为合并对价的，在合并日按照被合并方所有者权益在最终控制方合并财务报表中的账面价值的份额作为其初始投资成本。长期股权投资初始投资成本与支付的合并对价的账面价值或发行股份的面值总额之间的差额调整资本公积（资本溢价或股本溢价）；资本公积不足冲减的，调整留存收益。

分步实现同一控制下企业合并的，应当以持股比例计算的合并日应享有被合并方账面所有者权益份额作为该项投资的初始投资成本。初始投资成本与其原长期股权投资账面价值加上合并日取得进一步股份新支付对价的账面价值之和的差额，调整资本公积（资本溢价或股本溢价），资本公积不足冲减的，冲减留存收益。

（2）非同一控制下的企业合并形成的，在购买日按照支付的合并对价的公允价值作为其初始投资成本。

（3）除企业合并形成以外的：以支付现金取得的，按照实际支付的购买价款作为其初始投资成本；以发行权益性证券取得的，按照发行权益性证券的公允价值作为其初始投资成本；投资者投入的，按照投资合同或协议约定的价值作为其初始投资成本（合同或协议约定价值不公允的除外）。

2、后续计量及损益确认方法

本公司能够对被投资单位实施控制的长期股权投资,在本公司个别财务报表中采用成本法核算；对具有共同控制或重大影响的长期股权投资，采用权益法核算。

采用成本法时，长期股权投资按初始投资成本计价，除取得投资时实际支付的价款或对价中包含的已宣告但尚未发放的现金股利或利润外，按享有被投资单位宣告分派的现金股利或利润,确认为当期投资收益,并同时根据有关资产减值政策考虑长期投资是否减值。

采用权益法时，长期股权投资的初始投资成本大于投资时应享有被投资单位可辨认净资产公允价值份额的，归入长期股权投资的初始投资成本；长期股权投资的初始投资成本小于投资时应享有被投资单位可辨认净资产公允价值份额的，其差额计入当期损益，同时调整长期股权投资的成本。

采用权益法时，取得长期股权投资后，按照应享有或应分担的被投资单位实现的净损益的份额，确认投资损益并调整长期股权投资的账面价值。在确认应享有被投资单位净损益的份额时，以取得投资时被投资单位各项可辨认资产等的公允价值为基础，按照本公司的会计政策及会计期间，并抵销与联营企业及合营企业之间发生的内部交易损益按照持股比例计算归属于投资企业的部分（但内部交易损失属于资产减值损失的，应全额确认），对被投资单位的净利润进行调整后确认。按照被投资单位宣告分派的利润或现金股利计算应分得的部分，相应减少长期股权投资的账面价值。本公司确认被投资单位发生的净亏损，以长期股权投资的账面价值以及其他实质上构成对被投资单位净投资的长期权益减记至零为限，本公司负有承担额外损失义务的除外。对于被投资单位除净损益以外所有者权益的其他变动，调整长期股权投资的账面价值并计入所有者权益。

3、确定对被投资单位具有控制、重大影响的依据

控制，是指拥有对被投资方的权力，通过参与被投资方的相关活动而享有可变回报，并且有能力运用对被投资方的权力影响回报金额；重大影响，是指投资方对被投资单位的财务和经营政策有参与决策的权力，但并不能够控制或者与其他方一起共同控制这些政策的制定。

4、长期股权投资的处置

（1）部分处置对子公司的长期股权投资，但不丧失控制权的情形

部分处置对子公司的长期股权投资，但不丧失控制权时，应当将处置价款与处置投资对应的账面价值的差额确认为当期投资收益。

（2）部分处置股权投资或其他原因丧失了对子公司控制权的情形

部分处置股权投资或其他原因丧失了对子公司控制权的，对于处置的股权，应结转与所售股权相对应的长期股权投资的账面价值，出售所得价款与处置长期股权投资账面价值之间差额，确认为投资收益（损失）；同时，对于剩余股权，应当按其账面价值确认为长期股权投资或其它相关金融资产。处置后的剩余股权能够对子公司实施共同控制或重大影响的，应按有关成本法转为权益法的相关规定进行会计处理。

5、减值测试方法及减值准备计提方法

对子公司、联营企业及合营企业的投资，在资产负债表日有客观证据表明其发生减值的，按照账面价值与可收回金额的差额计提相应的减值准备。

（六）固定资产

1、固定资产确认条件、计价和折旧方法

固定资产是指为生产商品、提供劳务、出租或经营管理而持有的，使用年限超过一个会计年度的有形资产。

固定资产以取得时的实际成本入账，并从其达到预定可使用状态的次月起采用年限平均法计提折旧。

2、各类固定资产的折旧方法

类别	折旧方法	折旧年限（年）	净残值率（%）	年折旧率（%）
房屋及建筑物	年限平均法	25-50	5.00	1.90-3.80
机器设备	年限平均法	5-10	5.00	9.50-19.00
运输设备	年限平均法	5	5.00	19.00
电子设备及其他	年限平均法	5	5.00	19.00

3、固定资产的减值测试方法、减值准备计提方法

资产负债表日，有迹象表明固定资产发生减值的，按照账面价值与可收回金额的差额计提相应的减值准备。

（七）在建工程

1、在建工程达到预定可使用状态时，按工程实际成本转入固定资产。已达到预定可使用状态但尚未办理竣工决算的，先按估计价值转入固定资产，待办理竣工决算后再按实际成本调整原暂估价值，但不再调整原已计提的折旧。

2、资产负债表日，有迹象表明在建工程发生减值的，按照账面价值与可收回金额的差额计提相应的减值准备。

（八）无形资产

1、无形资产包括土地使用权、专利权及非专利技术等，按成本进行初始计量。

2、使用寿命有限的无形资产，在使用寿命内按照与该项无形资产有关的经济利益的预期实现方式系统合理地摊销，无法可靠确定预期实现方式的，采用直线法摊销。具体年限如下：

项目	摊销年限（年）
土地使用权	30-50
专利技术	5-16
软件及其他	5-10

3、使用寿命确定的无形资产，在资产负债表日有迹象表明发生减值的，按照账面价值与可收回金额的差额计提相应的减值准备；使用寿命不确定的无形资产和尚未达到可使用状态的无形资产，无论是否存在减值迹象，每年均进行减值测试。

4、内部研究开发项目研究阶段的支出，于发生时计入当期损益。内部研究开发项目开发阶段的支出，同时满足下列条件的，确认为无形资产：（1）完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性；（2）具有完成该无形资产并使用或出售的意图；（3）无形资产产生经济利益的方式，包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场，无形资产将在内部使用的，能证明其有用性；（4）有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产；（5）归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。

（九）长期资产减值

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。

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，每年都应当进行减值测试。

存在下列迹象的，表明资产可能发生了减值：

（1）资产的市价当期大幅度下跌，其跌幅明显高于因时间的推移或者正常使用而预计的下跌；（2）企业经营所处的经济、技术或者法律等环境以及资产所处的市场在当期或者将在近期发生重大变化，从而对企业产生不利影响；（3）市场利率或者其他市场投资报酬率在当期已经提高，从而影响企业计算资产预计未来现金流量现值的折现率，导致资产可收回金额大幅度降低；（4）有证据表明资产已经陈旧过时或者其实体已经损坏；（5）资产已经或者将被闲置、终止使用或者计划提前处置；（6）企业内部报告的证据表明资产的经济绩效已经低于或者将低于预期，如资产所创造的净现金流量或者实现的营业利润（或者亏损）远远低于（或者高于）预计金额等；（7）其他表明资产可能已经发生减值的迹象。

资产存在减值迹象的，应当估计其可收回金额。

可收回金额应当根据资产的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。

处置费用包括与资产处置有关的法律费用、相关税费、搬运费以及为使资产达到可销售状态所发生的直接费用等。

资产预计未来现金流量的现值，应当按照资产在持续使用过程中和最终处置时所产生的预计未来现金流量，选择恰当的折现率对其进行折现后的金额加以确定。预计资产未来现金流量的现值，应当综合考虑资产的预计未来现金流量、使用寿命和折现率等因素。

可收回金额的计量结果表明，资产的可收回金额低于其账面价值的，应当将资产的账面价值减记至可收回金额，减记的金额确认为资产减值损失，计入当期损益，同时计提相应的资产减值准备。

（十）合同负债

本公司根据履行履约义务与客户付款之间的关系在资产负债表中列示合同资产或合同负债。本公司已收或应收客户对价而应向客户转让商品或提供服务的义务列示为合同负债。

（十一）预计负债

1、因对外提供担保、诉讼事项、产品质量保证、亏损合同等或有事项形成的义务成为本公司承担的现时义务，履行该义务很可能导致经济利益流出本公司，且该义务的金额能够可靠的计量时，本公司将该项义务确认为预计负债。

2、本公司按照履行相关现时义务所需支出的最佳估计数对预计负债进行初始计量，并在资产负债表日对预计负债的账面价值进行复核。

（十二）股份支付

1、股份支付的种类

包括以权益结算的股份支付和以现金结算的股份支付。

2、权益工具公允价值的确定方法

（1）存在活跃市场的，按照活跃市场中的报价确定。

（2）不存在活跃市场的，采用估值技术确定，包括参考熟悉情况并自愿交易的各方最近进行的市场交易中使用的价格、参照实质上相同的其他金融工具的当前公允价值、现金流量折现法和期权定价模型等。

3、确认可行权权益工具最佳估计的依据

根据最新取得的可行权职工数变动等后续信息进行估计。

4、实施、修改、终止股份支付计划的相关会计处理

（1）以权益结算的股份支付

授予后立即可行权的换取职工服务的以权益结算的股份支付，在授予日按照权益工具的公允价值计入相关成本或费用，相应调整资本公积。完成等待期内的服务或达到规定业绩条件才可行权的换取职工服务的以权益结算的股份支付，在等待期内的每个资产负债表日，以对可行权权益工具数量的最佳估计为基础，按权益工具授予日的公允价值，将当期取得的服务计入相关成本或费用，相应调整资本公积。

换取其他方服务的权益结算的股份支付，如果其他方服务的公允价值能够可靠计量的，按照其他方服务在取得日的公允价值计量；如果其他方服务的公允价值不能可靠计量，但权益工具的公允价值能够可靠计量的，按照权益工具在服务取得日的公允价值计量，计入相关成本或费用，相应增加所有者权益。

（2）以现金结算的股份支付

授予后立即可行权的换取职工服务的以现金结算的股份支付，在授予日按本公司承担负债的公允价值计入相关成本或费用，相应增加负债。完成等待期内的服务或达到规定业绩条件才可行权的换取职工服务的以现金结算的股份支付，在等待期内的每个资产负债表日，以对可行权情况的最佳估计为基础，按本公司承担负债的公允价值，将当期取得的服务计入相关成本或费用和相应的负债。

（3）修改、终止股份支付计划

如果修改增加了所授予的权益工具的公允价值，本公司按照权益工具公允价值的增加相应地确认取得服务的增加；如果修改增加了所授予的权益工具的数量，本公司将增加的权益工具的公允价值相应地确认为取得服务的增加；如果本公司按照有利于职工的方式修改可行权条件，公司在处理可行权条件时，考虑修改后的可行权条件。

如果修改减少了授予的权益工具的公允价值，本公司继续以权益工具在授予

日的公允价值为基础，确认取得服务的金额，而不考虑权益工具公允价值的减少；如果修改减少了授予的权益工具的数量，本公司将减少部分作为已授予的权益工具的取消来进行处理；如果以不利于职工的方式修改了可行权条件，在处理可行权条件时，不考虑修改后的可行权条件。

如果本公司在等待期内取消了所授予的权益工具或结算了所授予的权益工具（因未满足可行权条件而被取消的除外），则将取消或结算作为加速可行权处理，立即确认原本在剩余等待期内确认的金额。

（十三）收入

1、收入的确认

本公司的收入主要包括化学药制剂生产销售业务、医药研发与定制化生产业务等。

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控制权时确认收入。取得相关商品控制权是指能够主导该商品的使用并从中获得几乎全部的经济利益。

本公司依据收入准则相关规定判断相关履约义务性质属于“在某一时段内履行的履约义务”或“某一时点履行的履约义务”，分别按以下原则进行收入确认。

（1）本公司满足下列条件之一的，属于在某一时段内履行履约义务：

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资产。

③本公司履约过程中所产出的资产具有不可替代用途，且本公司在整个合同期内有权就累计至今已完成的履约部分收取款项。

对于在某一时段内履行的履约义务，本公司在该段时间内按照履约进度确认收入，但是，履约进度不能合理确定的除外。本公司考虑商品的性质，采用产出法或投入法确定恰当的履约进度。

（2）对于不属于在某一时段内履行的履约义务，属于在某一时点履行的履约义务，本公司在客户取得相关商品控制权时点确认收入。

在判断客户是否已取得商品控制权时，本公司考虑下列迹象：

①本公司就该商品享有现时收款权利，即客户就该商品负有现时付款义务。

②本公司已将该商品的法定所有权转移给客户，即客户已拥有该商品的法定所有权。

③本公司已将该商品实物转移给客户，即客户已实物占有该商品。

④本公司已将该商品所有权上的主要风险和报酬转移给客户，即客户已取得该商品所有权上的主要风险和报酬。

⑤客户已接受该商品。

⑥其他表明客户已取得商品控制权的迹象。

2、收入的计量

本公司应当按照分摊至各单项履约义务的交易价格计量收入。在确定交易价格时，本公司考虑可变对价、合同中存在的重大融资成分、非现金对价、应付客户对价等因素的影响。

（1）可变对价

本公司按照期望值或最可能发生金额确定可变对价的最佳估计数，但包含可变对价的交易价格，应当不超过在相关不确定性消除时累计已确认收入极可能不会发生重大转回的金额。企业在评估累计已确认收入是否极可能不会发生重大转回时，应当同时考虑收入转回的可能性及其比重。

（2）重大融资成分

合同中存在重大融资成分的，本公司应当按照假定客户在取得商品控制权时即以现金支付的应付金额确定交易价格。该交易价格与合同对价之间的差额，应当在合同期间内采用实际利率法摊销。

（3）非现金对价

客户支付非现金对价的，本公司按照非现金对价的公允价值确定交易价格。

非现金对价的公允价值不能合理估计的，本公司参照其承诺向客户转让商品的单独售价间接确定交易价格。

（4）应付客户对价

针对应付客户对价的，应当将该应付对价冲减交易价格，并在确认相关收入与支付（或承诺支付）客户对价二者孰晚的时点冲减当期收入，但应付客户对价是为了向客户取得其他可明确区分商品的除外。

企业应付客户对价是为了向客户取得其他可明确区分商品的，应当采用与本企业其他采购相一致的方式确认所购买的商品。企业应付客户对价超过向客户取得可明确区分商品公允价值的，超过金额冲减交易价格。向客户取得的可明确区分商品公允价值不能合理估计的，企业应当将应付客户对价全额冲减交易价格。

3、本公司收入确认的具体原则

（1）销售商品收入（化学药制剂生产销售业务）：货物发出并经客户签收后确认收入。

（2）提供劳务收入（医药研发与定制化生产业务）按不同类型划分如下：

①药学研究服务

A、分阶段交付成果的项目：向客户提供某项药品的全周期药学研究服务，公司将该类型业务具体流程划分为几个阶段工序，并以此确认各阶段项目的形象进度。该类项目达到某一形象进度节点时，于资产负债表日按照提供劳务收入总额乘以完成进度扣除以前会计期间累计已确认提供劳务收入后的金额，确认当期提供劳务的收入。在资产负债表日，处于里程碑之间的已经发生并预计能够得到补偿的劳务成本结转计入当期成本，按同等金额确认该阶段所提供的劳务收入；里程碑之间已经发生无法预计是否能得到补偿的劳务成本计入当期损益，不确认劳务收入。

B、一次性交付成果的项目：向客户提供某项药品的部分阶段药学研究服务，并最终一次性交付成果，或向客户转让已完成的药学研究服务成果。该类项目公司在完成交付并取得客户确认后，一次性确认收入。

②临床研究服务

A、生物等效性试验服务：项目周期通常在一年以内，公司根据合同约定及项目历史经验，确认各阶段项目的形象进度。该类项目达到某一形象进度节点时，于资产负债表日按照提供劳务收入总额乘以完成进度扣除以前会计期间累计已确认提供劳务收入后的金额，确认当期提供劳务的收入。在资产负债表日，处于里程碑之间的已经发生并预计能够得到补偿的劳务成本结转计入当期成本，按同等金额确认该阶段所提供的劳务收入；里程碑之间已经发生无法预计是否能得到补偿的劳务成本计入当期损益，不确认劳务收入。

B、临床周期超过 1 年的项目：项目周期通常超过一年，按照已发生的劳务成本占预计总成本的比例确定项目的完工进度，并按完工百分比确认项目收入。对于劳务交易结果无法可靠计量的且预计无法得到补偿的，则按当期已发生的劳务成本计入当期损益，不确认劳务收入。

（十四）合同成本

合同成本分为合同履约成本与合同取得成本。

本公司为履行合同发生的成本同时满足下列条件的，作为合同履约成本确认为一项资产：

1、该成本与一份当前或预期取得的合同直接相关，包括直接人工、直接材料、制造费用（或类似费用）、明确由客户承担的成本以及仅因该合同而发生的其他成本；

2、该成本增加了企业未来用于履行履约义务的资源；

3、该成本预期能够收回。

本公司为取得合同发生的增量成本预期能够收回的，作为合同取得成本确认为一项资产；但是，该资产摊销不超过一年的可以在发生时计入当期损益。

与合同成本有关的资产采用与该资产相关的商品或服务收入确认相同的基础进行摊销。

与合同成本有关的资产，其账面价值高于下列两项的差额的，本公司将对于超出部分计提减值准备，并确认为资产减值损失：

1、因转让与该资产相关的商品或服务预期能够取得的剩余对价；

2、为转让该相关商品或服务估计将要发生的成本。

上述资产减值准备后续发生转回的，转回后的资产账面价值不超过假定不计提减值准备情况下该资产在转回日的账面价值。

（十五）政府补助

1、政府补助包括与资产相关的政府补助和与收益相关的政府补助。

2、政府补助为货币性资产的，按照收到或应收的金额计量；政府补助为非货币性资产的，按照公允价值计量，公允价值不能可靠取得的，按照名义金额计量。

3、政府补助采用总额法：

（1）与资产相关的政府补助，确认为递延收益，在相关资产使用寿命内按照合理、系统的方法分期计入损益。相关资产在使用寿命结束前被出售、转让、报废或发生毁损的，将尚未分配的相关递延收益余额转入资产处置当期的损益。

（2）与收益相关的政府补助，用于补偿以后期间的相关费用或损失的，确认为递延收益，在确认相关费用的期间，计入当期损益；用于补偿已发生的相关费用或损失的，直接计入当期损益。

4、对于同时包含与资产相关部分和与收益相关部分的政府补助，区分不同部分分别进行会计处理；难以区分的，整体归类为与收益相关的政府补助。

5、本公司将与本公司日常活动相关的政府补助按照经济业务实质计入其他收益或冲减相关成本费用；将与本公司日常活动无关的政府补助，应当计入营业外收支。

6、本公司将取得的政策性优惠贷款贴息按照财政将贴息资金拨付给贷款银行和财政将贴息资金直接拨付给本公司两种情况处理：

（1）财政将贴息资金拨付给贷款银行，由贷款银行以政策性优惠利率向本公司提供贷款的，本公司选择按照下列方法进行会计处理：

①以实际收到的借款金额作为借款的入账价值，按照借款本金和该政策性优

惠利率计算相关借款费用。

②以借款的公允价值作为借款的入账价值并按照实际利率法计算借款费用，实际收到的金额与借款公允价值之间的差额确认为递延收益。递延收益在借款存续期内采用实际利率法摊销，冲减相关借款费用。

（2）财政将贴息资金直接拨付给本公司的，本公司将对应的贴息冲减相关借款费用。

（十六）租赁

1、以下为自 2021 年 1 月 1 日起适用的会计政策

（1）承租人

本公司为承租人时，在租赁期开始日，除选择采用简化处理的短期租赁和低价值资产租赁外，对租赁确认使用权资产和租赁负债。

在租赁期开始日后，本公司采用成本模式对使用权资产进行后续计量。参照《企业会计准则第 4 号——固定资产》有关折旧规定，对使用权资产计提折旧。承租人能够合理确定租赁期届满时取得租赁资产所有权的，应当在租赁资产剩余使用寿命内计提折旧。无法合理确定租赁期届满时能够取得租赁资产所有权的，应当在租赁期与租赁资产剩余使用寿命两者孰短的期间内计提折旧。本公司按照《企业会计准则第 8 号——资产减值》的规定，确定使用权资产是否发生减值，并对已识别的减值损失进行会计处理。

本公司按照固定的周期性利率计算租赁负债在租赁期内各期间的利息费用，并计入当期损益。按照《企业会计准则第 17 号——借款费用》等其他准则规定应当计入相关资产成本的，从其规定。

本公司对于短期租赁和低价值资产租赁，选择不确认使用权资产和租赁负债，将短期租赁和低价值资产租赁的租赁付款额，在租赁期内各个期间按照直线法或其他系统合理的方法计入相关资产成本或当期损益。

（2）出租人

①融资租赁

本公司作为出租人的，在租赁期开始日，对融资租赁确认应收融资租赁款，

并终止确认融资租赁资产，并按照固定的周期性利率计算并确认租赁期内各个期间的利息收入。

②经营租赁

本公司作为出租人的，在租赁期内各个期间，采用直线法或其他系统合理的方法，将经营租赁的租赁收款额确认为租金收入。将发生的与经营租赁有关的初始直接费用进行资本化，在租赁期内按照与租金收入确认相同的基础进行分摊，分期计入当期损益。

对于经营租赁资产中的固定资产，本公司应当采用类似资产的折旧政策计提折旧；对于其他经营租赁资产，应当根据该资产适用的企业会计准则，采用系统合理的方法进行摊销。本公司按照《企业会计准则第 8 号——资产减值》的规定，确定经营租赁资产是否发生减值，并进行相应会计处理。

2、以下为 2020 年 12 月 31 日以前适用的会计政策

（1）经营租赁

公司为承租人时，在租赁期内各个期间按照直线法将租金计入相关资产成本或确认为当期损益，发生的初始直接费用，直接计入当期损益。或有租金在实际发生时计入当期损益。公司为出租人时，在租赁期内各个期间按照直线法将租金确认为当期损益，发生的初始直接费用，除金额较大的予以资本化并分期计入损益外，均直接计入当期损益。或有租金在实际发生时计入当期损益。

（2）融资租赁

公司为承租人时，在租赁期开始日，公司以租赁开始日租赁资产公允价值与最低租赁付款额现值中两者较低者作为租入资产的入账价值，将最低租赁付款额作为长期应付款的入账价值，其差额为未确认融资费用，发生的初始直接费用，计入租赁资产价值。在租赁期各个期间，采用实际利率法计算确认当期的融资费用。

公司为出租人时，在租赁期开始日，公司以租赁开始日最低租赁收款额与初始直接费用之和作为应收融资租赁款的入账价值，同时记录未担保余值；将最低租赁收款额、初始直接费用及未担保余值之和与其现值之和的差额确认为未实现

融资收益。在租赁期各个期间，采用实际利率法计算确认当期的融资收入。

（十七）会计政策、会计估计的变更以及前期会计差错更正的说明

1、重要会计政策变更

（1）本公司自 2020 年 1 月 1 日采用《企业会计准则第 14 号——收入》（财会〔2017〕22 号）相关规定，根据累积影响数，调整年初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。会计政策变更导致影响如下：

会计政策变更的内容和原因	受影响的报表项目名称和金额
利润表中“销售费用-运输费、报关费”调整到“主营业务成本”列示。	调整增加合并利润表 2020 年度“营业成本”510,219.08 元、调整减少合并利润表 2020 年度“销售费用”510,219.08 元；调整增加母公司利润表 2020 年度“营业成本”510,219.08 元、调整减少母公司利润表 2020 年度“销售费用”510,219.08 元。

（2）本公司自 2020 年 1 月 1 日采用《企业会计准则解释第 13 号》（财会〔2019〕21 号）相关规定，不要求追溯调整。该会计政策变更对公司无影响。

（3）本公司自 2021 年 1 月 1 日采用《企业会计准则第 21 号——租赁》（财会〔2018〕35 号）相关规定，根据修订后的准则，对所有租赁（短期租赁和低价值资产租赁除外）确认使用权资产和租赁负债，并分别确认折旧和利息费用。根据过渡期政策，公司在执行新租赁准则时选择简化处理，即：租赁负债等于剩余租赁付款额的现值，无需调整 2021 年年初留存收益，无需调整可比期间信息。会计政策变更导致影响如下：

会计政策变更的内容和原因	受影响的报表项目名称和金额
执行新租赁准则，资产负债表中确认“使用权资产”、“租赁负债”。	2021 年 12 月 31 日合并资产负债表列示“使用权资产”金额 304,830.51 元、“租赁负债”金额 0.00 元、“一年内到期的非流动负债”319,479.44 元；母公司资产负债表列示“使用权资产”金额 0.00 元、“租赁负债”金额 0.00 元、“一年内到期的非流动负债”0.00 元。

（4）本公司自 2022 年 1 月 1 日采用《企业会计准则解释第 15 号》（财会〔2021〕35 号）中“关于企业将固定资产达到预定可使用状态前或者研发过程中产出的产品或副产品对外销售的会计处理”、“关于亏损合同的判断”等相关规定，该会计政策变更对公司无影响。

（5）本公司自 2022 年 11 月 30 日采用《企业会计准则解释第 16 号》（财会〔2022〕31 号）中“关于发行方分类为权益工具的金融工具相关股利的所得税影响的会计处理”相关规定，该会计政策变更对公司无影响。

（6）本公司自 2022 年 11 月 30 日采用《企业会计准则解释第 16 号》（财会〔2022〕31 号）中“关于企业将以现金结算的股份支付修改为以权益结算的股份支付的会计处理”相关规定，该会计政策变更对公司无影响。

（7）本公司自 2023 年 1 月 1 日采用《企业会计准则解释第 16 号》（财会〔2022〕31 号）中“关于单项交易产生的资产和负债相关的递延所得税不适用初始确认豁免的会计处理”相关规定，该会计政策变更对公司无影响。

2、重要会计估计变更

公司报告期间未发生重要的会计估计变更。

3、前期会计差错更正

公司报告期间未发生重大的前期会计差错更正。

4、首次执行新准则调整首次执行当年年初财务报表相关项目情况

（1）2020 年起首次执行新收入准则调整首次执行当年年初财务报表相关项目情况

单位：元

合并资产负债表	2019 年 12 月 31 日	2020 年 1 月 1 日	调整数
预收款项	25,376,107.56	-	-25,376,107.56
合同负债	-	25,293,665.30	25,293,665.30
其他流动负债	-	82,442.26	82,442.26
母公司资产负债表	**2019 年 12 月 31 日**	**2020 年 1 月 1 日**	**调整数**
预收款项	869,008.30	-	-869,008.30
合同负债	-	786,566.04	786,566.04
其他流动负债	-	82,442.26	82,442.26

（2）2021 年起首次执行新租赁准则调整首次执行当年年初财务报表相关项目情况

单位：元

合并资产负债表	2020 年 12 月 31 日	2021 年 1 月 1 日	调整数
使用权资产	-	762,076.23	762,076.23
一年内到期的非流动负债	-	442,596.78	442,596.78
租赁负债	-	319,479.45	319,479.45
母公司资产负债表	**2020 年 12 月 31 日**	**2021 年 1 月 1 日**	**调整数**
使用权资产	-	-	-
一年内到期的非流动负债	-	-	-

租赁负债	-	-	-

六、经会计师核验的非经常性损益明细表

（一）非经常性损益明细

以下非经常性损益明细表以合并报表数据为基础，天职国际会计师事务所对非经常性损益明细表进行了审核，并出具了《非经常性损益明细表审核报告》（天职业字[2023]5563-3 号）。报告期内，公司非经常性损益的具体内容、金额如下：

单位：万元

非经常性损益明细	2022 年度	2021 年度	2020 年度
非流动性资产处置损益	-0.59	-3.67	-1.01
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）	226.08	347.39	780.43
计入当期损益的对非金融企业收取的资金占用费	-	41.25	49.72
单独进行减值测试的应收款项、合同资产减值准备转回	20.22	29.49	-
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	-6.26	-0.13	0.02
其他符合非经常性损益定义的损益项目	-	-73.43	-88.12
非经常性损益合计	**239.44**	**340.89**	**741.04**
减：所得税影响金额	33.76	47.78	111.19
扣除所得税影响后的非经常性损益	205.68	293.11	629.85
归属于母公司股东的非经常性损益	**205.68**	**293.11**	**629.85**
归属于少数股东的非经常性损益	-	-	-

注：2020 年度及 2021 年度其他符合非经常性损益定义的损益项目系股东拆入资金利息支出，金额分别为 88.12 万元和 73.43 万元。

（二）非经常性损益对当期经营成果的影响

单位：万元

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
归属于母公司股东的非经常性损益	205.68	293.11	629.85
归属于母公司股东的净利润	7,558.31	5,153.65	1,931.02
非经常性损益占归属于母公司股东的净利润的比例	2.72%	5.69%	32.62%
扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润	7,352.63	4,860.54	1,301.17

2020 年度至 2022 年度，归属于母公司股东的非经常性损益占归属于母公司股东的净利润的比例分别为 32.62%、5.69%和 2.72%。总体来看，除 2020 年公司取得的计入当期损益的政府补助影响较大外，报告期内公司非经常性损益对公司经营业绩影响较小，公司盈利主要来源于主营业务。

七、主要税项与缴纳情况

（一）主要税种及税率

项目	计税依据	2022 年度	2021 年度	2020 年度
增值税	应税销售额	13%、6%、1%、0%	13%、6%、1%、0%	13%、6%、3%、1%、0%
城市维护建设税	应缴流转税税额	7%、3.5%	7%、3.5%	7%、3.5%
教育费附加	应缴流转税税额	3%、1.5%	3%、1.5%	3%、1.5%
地方教育费附加	应缴流转税税额	2%、1%	2%、1%	2%、1%
房产税	从价计征，按房产原值一次减除 30%后余值的 1.2%计缴	1.20%	1.20%	1.20%
土地使用税	根据当地土地级次确定适用税额	定额征收	定额征收	定额征收
企业所得税	应纳税所得额	15%、2.5%	15%、2.5%	15%、5%

公司不同主体所缴纳企业所得税税率的具体情况如下：

纳税主体名称	2022 年度	2021 年度	2020 年度
江西施美药业股份有限公司	15%	15%	15%
山东创新药物研发有限公司	15%	15%	15%
广州施美药业科技有限公司	2.5%	2.5%	5%
山东科新药业有限公司	2.5%	2.5%	5%
广东创新谷药物临床研究有限公司	2.5%	2.5%	5%

（二）重要税收优惠政策及其依据

1、增值税税收优惠政策

江西施美和山东创新技术转让、技术开发服务收入和与之相关的技术咨询、技术服务，免征增值税。根据《财政部 国家税务总局关于全面推开营业税改征增值税试点的通知》（财税[2016]36 号）附件 3《营业税改征增值税试点过渡政策的规定》第一条第二十六款规定，纳税人提供技术转让、技术开发和与之相关的技术咨询、技术服务免征增值税。

广州施美、广东创新谷、山东科新为增值税小规模纳税人，根据《财政部 税务总局关于支持个体工商户复工复业增值税政策的公告》（财政部 税务总局公告 2020 年第 13 号）规定，增值税小规模纳税人取得应税销售收入，纳税义务发生时间在 2020 年 2 月底以前，适用 3%征收率征收增值税的，按照 3%征收率开具增值税发票；纳税义务发生时间在 2020 年 3 月 1 日至 5 月 31 日，适用减按 1%

征收率征收增值税的，按照1%征收率开具增值税发票。根据《财政部 税务总局关于延长小规模纳税人减免增值税政策执行期限的公告》（财政部 税务总局公告2020年第24号）规定，上述税收优惠政策实施期限延长到2020年12月31日。根据《财政部 税务总局关于延续实施应对疫情部分税费优惠政策的公告》（财政部 税务总局公告2021年第7号）规定，上述税收优惠政策实施期限延长到2021年12月31日。根据《财政部 税务总局关于对增值税小规模纳税人免征增值税的公告》（财政部 税务总局公告2022年第15号）规定及《财政部 税务总局关于延续实施应对疫情部分税费优惠政策的公告》（财政部 税务总局公告2021年第7号）第一条规定的税收优惠政策，执行期限延长至2022年3月31日，自2022年4月1日至2022年12月31日，增值税小规模纳税人适用3%征收率的应税销售收入，免征增值税；适用3%预征率的预缴增值税项目，暂停预缴增值税。

2、附加税税收优惠政策

广州施美、广东创新谷、山东科新被核定为小型微利企业，附加税按照50%减征。根据《财政部 税务总局关于实施小微企业普惠性税收减免政策的通知》（财税[2019]13号）第三条规定，由省、自治区、直辖市人民政府根据本地区实际情况，以及宏观调控需要确定，对增值税小规模纳税人可以在50%的税额幅度内减征资源税、城市维护建设税、房产税、城镇土地使用税、印花税（不含证券交易印花税）、耕地占用税和教育费附加、地方教育附加，执行期限自2019年1月1日至2021年12月31日。根据《财政部 税务总局关于进一步实施小微企业“六税两费”减免政策的公告》（财政部 税务总局公告2022年第10号）第一条规定，由省、自治区、直辖市人民政府根据本地区实际情况，以及宏观调控需要确定，对增值税小规模纳税人、小型微利企业和个体工商户可以在50%的税额幅度内减征资源税、城市维护建设税、房产税、城镇土地使用税、印花税（不含证券交易印花税）、耕地占用税和教育费附加、地方教育附加。执行期限为2022年1月1日至2024年12月31日。

3、企业所得税税收优惠政策

公司于2020年9月14日取得江西省科学技术厅、江西省财政厅、国家税务总局江西省税务局联合颁发的《高新技术企业证书》（证书编号GR202036000376），

有效期为三年（2020 年度至 2022 年度）。根据国家对高新技术企业的有关政策，公司自 2020 年至 2022 年度企业所得税适用税率为 15%。

公司根据《中华人民共和国企业所得税法》第二十七条规定，企业符合条件的技术转让所得可以免征、减征企业所得税。《中华人民共和国企业所得税法实施条例》第九十条规定，所称符合条件的技术转让所得免征、减征企业所得税，是指一个纳税年度内，居民企业技术转让所得不超过 500 万元的部分，免征企业所得税；超过 500 万元的部分，减半征收企业所得税。

山东创新于 2019 年 11 月 28 日取得山东省科学技术厅、山东省财政厅、国家税务总局山东省税务局联合颁发的《高新技术企业证书》（证书编号 GR201937000207），有效期为三年（2019 年度至 2021 年度）。2022 年 12 月 12 日取得山东省科学技术厅、山东省财政厅、国家税务总局山东省税务局联合颁发的《高新技术企业证书》（证书编号 GR202237000212），有效期为三年（2022 年度至 2024 年度）。根据国家对高新技术企业的有关政策，山东创新自 2020 年至 2022 年企业所得税适用税率为 15%。

广州施美、广东创新谷、山东科新根据《中华人民共和国企业所得税法实施条例》第九十二条被核定为小型微利企业。根据 2019 年 1 月 17 日财政部、税务总局发布的《关于实施小微企业普惠性税收减免政策的通知》（财税〔2019〕13 号）的规定，对小型微利企业年应纳税所得额不超过 100 万元的部分，减按 25%计入应纳税所得额，按 20%的税率缴纳企业所得税；对年应纳税所得额超过 100 万元但不超过 300 万元的部分，减按 50%计入应纳税所得额，按 20%的税率缴纳企业所得税，执行期限为 2019 年 1 月 1 日至 2021 年 12 月 31 日。根据 2021 年 4 月 2 日财政部、税务总局发布的《财政部 税务总局关于实施小微企业和个体工商户所得税优惠政策的公告》（财政部 税务总局公告 2021 年第 12 号）的规定，对小型微利企业年应纳税所得额不超过 100 万元的部分，减按 12.5%计入应纳税所得额，按 20%的税率缴纳企业所得税，执行期限自 2021 年 1 月 1 日至 2022 年 12 月 31 日。

（三）主要税收优惠对经营成果的影响

报告期内公司及子公司享受的主要税收优惠对公司经营成果的影响如下：

单位：万元

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
所得税优惠金额	1,030.90	957.76	354.37
利润总额	7,574.17	6,017.93	2,091.61
所得税优惠金额占利润总额的比例	13.61%	15.92%	16.94%

报告期内，公司所享受的税收优惠对公司盈利不构成重大影响，公司对税收优惠不存在重大依赖。

（四）未来税收优惠的可持续性

公司于 2020 年 9 月 14 日取得江西省科学技术厅、江西省财政厅、国家税务总局江西省税务局联合颁发的《高新技术企业证书》（证书编号 GR202036000376），有效期为三年，山东创新于 2022 年 12 月 12 日取得山东省科学技术厅、山东省财政厅、国家税务总局山东省税务局联合颁发的《高新技术企业证书》（证书编号 GR202237000212），有效期为三年。根据国家对高新技术企业的有关政策，公司及山东创新按照 15%税率缴纳企业所得税。随着公司业务逐步发展，公司将逐步加大研发投入、提升公司技术实力，研发费用加计扣除优惠政策预计可持续性较强，未来税收优惠的可持续性较高，税收优惠事项不会对公司未来经营业绩、财务状况产生重大不利影响。

（五）主要税种缴纳情况

报告期内，公司主要税种缴纳情况如下：

单位：万元

项目	报告期间	期初未交数	本期应交税	本期已交数	期末未交数
增值税	2022 年度	176.78	535.86	432.05	280.58
	2021 年度	158.36	507.96	489.54	176.78
	2020 年度	106.22	722.35	670.22	158.36
企业所得税	2022 年度	-120.21	287.00	271.41	-104.63
	2021 年度	97.80	880.01	1,098.03	-120.21
	2020 年度	46.35	182.49	131.04	97.80

注 1：部分年度期末企业所得税是借方余额，财务报表已将期末预缴企业所得税重分类至其他流动资产；

注 2：各年度应交增值税额中已包含计入其他流动负债-待转销项税额、其他流动资产-待抵扣增值税进项税金。

报告期内，公司各期企业所得税变动主要受各主体当年实现的利润及研发费用加计扣除等波动所致。

八、主要财务指标

（一）报告期主要财务指标

公司报告期内主要财务指标如下：

项目	2022 年度/ 2022 年 12 月 31 日	2021 年度/ 2021 年 12 月 31 日	2020 年度/ 2020 年 12 月 31 日
流动比率（倍）	0.67	1.06	1.02
速动比率（倍）	0.57	0.90	0.96
资产负债率（母公司）	40.25%	11.37%	40.65%
资产负债率（合并）	52.39%	38.39%	51.00%
归属于母公司所有者的每股净资产（元/股）	2.14	1.71	1.21
应收账款周转率（次）	3.73	5.81	5.17
存货周转率（次）	1.54	2.14	2.63
息税折旧摊销前利润（万元）	8,447.86	6,797.83	2,734.83
利息保障倍数（倍）	41.88	37.70	17.26
研发投入占营业收入的比例	21.82%	20.80%	23.29%
归属于母公司所有者的净利润（万元）	7,558.31	5,153.65	1,931.02
扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润（万元）	7,352.63	4,860.54	1,301.17
每股经营活动的现金流量净额（元/股）	0.34	0.49	0.39
每股净现金流量（元/股）	0.04	-0.40	0.70

上述财务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%（分别以合并及母公司数据为基础）
归属于母公司所有者的每股净资产=期末归属于母公司股东权益合计额/期末普通股份总数
应收账款周转率＝营业收入/（应收账款平均余额+合同资产平均余额）（计提坏账前）
存货周转率=营业成本/存货平均余额（计提跌价准备前）
息税折旧摊销前利润＝利润总额+利息支出+投资性房地产折旧+固定资产折旧+使用权资产折旧+无形资产摊销+长期待摊费用摊销
利息保障倍数＝（利润总额+利息费用）/利息费用
研发投入占营业收入的比例=（费用化研发支出+资本化研发支出）/营业收入
扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润=归属于母公司所有者的净利润-归属于母公司股东的非经常性损益
每股经营活动的现金流量净额＝经营活动现金流量净额/期末总股本
每股净现金流量＝现金及现金等价物净增加额/期末普通股份总数

（二）报告期内加权平均净资产收益率及每股收益

按照中国证监会《公开发行证券公司信息披露编报规则第 9 号—净资产收益率和每股收益的计算及披露（2010 年修订）》要求计算如下：

年度	项目	加权平均净资产收益率	每股收益（元）	
			基本每股收益	稀释每股收益
2022 年度	归属于公司普通股股东的净利润	38.30%	0.72	0.72
	扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	37.26%	0.70	0.70
2021 年度	归属于公司普通股股东的净利润	33.64%	0.49	0.49
	扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	31.73%	0.46	0.46
2020 年度	归属于公司普通股股东的净利润	16.42%	0.18	0.18
	扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	11.07%	0.12	0.12

上述指标的计算公式如下：

1、加权平均净资产收益率

=P0/（E0＋NP÷2＋Ei×Mi÷M0–Ej×Mj÷M0±Ek×Mk÷M0）

其中：P0 分别对应于归属于公司普通股股东的净利润、扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润；NP 为归属于公司普通股股东的净利润；E0 为归属于公司普通股股东的期初净资产；Ei 为报告期发行新股或债转股等新增的、归属于公司普通股股东的净资产；Ej 为报告期回购或现金分红等减少的、归属于公司普通股股东的净资产；M0 为报告期月份数；Mi 为新增净资产次月起至报告期期末的累计月数；Mj 为减少净资产次月起至报告期期末的累计月数；Ek 为因其他交易或事项引起的、归属于公司普通股股东的净资产增减变动；Mk 为发生其他净资产增减变动次月起至报告期期末的累计月数。

2、基本每股收益=P÷S

S=S0＋S1＋Si×Mi÷M0－Sj×Mj÷M0－Sk

其中：P 为归属于公司普通股股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于普通股股东的净利润；S 为发行在外的普通股加权平均数；S0 为期初股份总数；S1 为报告期因公积金转增股本或股票股利分配等增加股份数；Si 为报告期因发行新股或债转股等增加股份数；Sj 为报告期因回购等减少股份数；Sk 为报告期缩股数；M0 报告期月份数；Mi 为增加股份下一月份起至报告期期末的月份数；Mj 为减少股份下一月份起至报告期期末的月份数。

3、稀释每股收益：公司不存在稀释性潜在普通股。

九、经营成果分析

报告期内，公司经营成果基本情况如下表所示：

单位：万元

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
营业收入	18,419.11	14,790.90	8,139.50
营业成本	3,016.27	2,693.58	1,609.88
营业利润	7,581.02	6,022.67	2,092.60
利润总额	7,574.17	6,017.93	2,091.61
净利润	7,558.31	5,153.65	1,931.02
扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润	7,352.63	4,860.54	1,301.17

（一）营业收入分析

1、营业收入构成分析

报告期内，公司营业收入构成如下：

单位：万元、%

项目	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
主营业务收入	18,402.47	99.91	14,790.90	100.00	8,139.50	100.00
其他业务收入	16.64	0.09	-	-	-	-
合计	**18,419.11**	**100.00**	**14,790.90**	**100.00**	**8,139.50**	**100.00**

公司主营业务主要包括医药研发与定制化生产业务和化学药制剂生产销售业务，报告期内，公司主营业务收入分别为 8,139.50 万元、14,790.90 万元和 18,402.47 万元，占营业收入的比例分别为 100.00%、100.00%和 99.91%，主营业务突出。

2、按业务类型划分的主营业务收入

报告期内，公司主营业务收入按业务类型划分如下：

单位：万元、%

项目		2022 年度		2021 年度		2020 年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比
医药研发与定制化生产业务	自主研发技术成果转化	7,010.31	38.09	7,102.10	48.02	669.14	8.22
	受托研发服务	2,500.09	13.59	1,465.17	9.91	862.03	10.59
	合计	**9,510.40**	**51.68**	**8,567.26**	**57.92**	**1,531.17**	**18.81**
化学药制剂生产销售业务		8,892.07	48.32	6,223.64	42.08	6,608.33	81.19
主营业务收入		**18,402.47**	**100.00**	**14,790.90**	**100.00**	**8,139.50**	**100.00**

公司的主营业务主要包括医药研发与定制化生产业务和化学药制剂生产销售业务，其中医药研发服务包括自主研发技术成果转化、受托研发两种模式，主要以自主研发技术成果转化为主。

公司自主研发技术成果转化业务是指由公司根据自身对产品研发管线、临床需求、市场规模及潜力的前瞻性判断，优选拟开发项目，基于自身药物技术研发平台进行研究开发，达到阶段性成果后（如完成三批工艺验证、BE 试验甚至申报生产注册后）与潜在客户接洽商谈，在合适时点择机转让技术成果及 MAH 权益（全部或部分），并接受客户委托继续完成后续研发。

公司受托研发服务是指由各大制药企业、医药研发投资企业等委托方指定医药研发项目或方向，公司提供药学研究、临床试验及定制研发生产等一站式服务。

公司化学药制剂生产销售业务是指公司自行生产化学药制剂并对外进行商业化销售，报告期内，公司核心商业化制剂产品为苯磺酸左氨氯地平片；自 2023 年开始，公司新增抗高血压药物培哚普利叔丁胺片和培哚普利吲达帕胺片的商业化生产和销售。

报告期内，公司医药研发与定制化生产业务分别实现收入 1,531.17 万元、8,567.26 万元和 9,510.40 万元，整体呈快速增长的趋势。化学药制剂生产销售业务分别实现收入 6,608.33 万元、6,223.64 万元和 8,892.07 万元。2021 年 12 月，公司苯磺酸左氨氯地平片（2.5mg 规格）一致性评价首批通过国家药品监督管理局审批，2022 年度，公司苯磺酸左氨氯地平片销售量大幅增长，化学药制剂生产销售业务收入实现增长。

（1）医药研发与定制化生产业务

医药研发与定制化生产业务根据业务类型可划分为：

单位：万元、%

项目	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
自主研发技术成果转化	7,010.31	73.71	7,102.10	82.90	669.14	43.70
受托研发服务	2,500.09	26.29	1,465.17	17.10	862.03	56.30
合计	**9,510.40**	**100.00**	**8,567.26**	**100.00**	**1,531.17**	**100.00**

报告期内，公司医药研发与定制化生产业务主要包括自主研发技术成果转化及受托研发服务，收入整体呈快速增长趋势，其中，自主研发技术成果转化分别实现收入 669.14 万元、7,102.10 万元和 7,010.31 万元，占医药研发与定制化生产业务收入比例分别为 43.70%、82.90%和 73.71%，是公司的重要收入来源。

①自主研发技术成果转化收入分析

报告期内，公司自主研发技术成果转化分别实现收入 669.14 万元、7,102.10 万元和 7,010.31 万元，呈快速增长的趋势。经过多年研发，公司积累了一批市场前景较好、已取得阶段性成果的项目。随着公司在业内知名度逐渐提高，2021 年以来，公司先后转让厄贝沙坦氨氯地平片、奥美沙坦酯氨氯地平片、厄贝沙坦氢氯噻嗪片、枸橼酸西地那非片、奥美沙坦酯氢氯噻嗪片等处于 CDE 审评阶段、

BE 试验阶段或通过三批工艺验证阶段的项目，客户购买该等项目时，该项目已完成前期方案确认、小试、工艺验证、BE 试验等研发环节，极大缩短了客户的药品研发周期，降低了研发失败风险，药品研发成功并获批上市的不确定性大幅降低，因此，此类项目价值通常较高。

报告期内，公司签订的重要的自主研发技术成果转化项目情况如下：

单位：万元

序号	项目	客户	合同签订时间	合同金额	合同签订时项目进展
1	厄贝沙坦氨氯地平片	康哲药业	2021/6	5,000.00	已申报注册
2	奥美沙坦酯氨氯地平片	华森制药	2021/11	3,000.00	已申报注册
3	厄贝沙坦氢氯噻嗪片	普力制药	2022/3	1,200.00	已申报注册
4	枸橼酸西地那非片	杰士邦	2022/12	1,800.00	开展 BE 试验
5	奥美沙坦酯氢氯噻嗪片（注）	美舒医药	2022/12	2,000.00	已申报注册

注：根据合同约定，该产品整体估价 2,000.00 万元，美舒医药享有 70%的产品权益，公司保留 30%的产品权益，美舒医药应就此产品向公司合计支付 1,400.00 万元；产品上市销售后，公司享有该产品销售利润的 30%，每半年结算一次。

随着公司自主研发技术成果转化项目合同的签订及推进，报告期内，公司自主研发技术成果转化业务收入实现快速增长。

②受托研发服务收入分析

公司受托研发服务主要包括药学研究服务和临床试验，报告期内，受托研发服务分别实现收入 862.03 万元、1,465.17 万元和 2,500.09 万元，主要系公司承接的主要受托研发项目顺利推进，逐步达到里程碑节点，由此导致收入增加。

（2）化学药制剂生产销售业务

报告期内，公司化学药制剂生产销售业务收入均来自于苯磺酸左氨氯地平片的生产和销售，分别实现收入 6,608.33 万元、6,223.64 万元和 8,892.07 万元，占主营业务收入的比例分别为 81.19%、42.08%和 48.32%。

①化学药制剂生产销售业务按销售模式分析

公司的化学药制剂主要分为院内市场与院外市场，报告期内，公司各销售市场按不同销售模式收入情况如下：

单位：万元、%

销售模式		2022 年度		2021 年度		2020 年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比
院外市场	直销模式	1,309.68	14.73	1,085.68	17.44	1,820.78	27.55
	经销模式	2,618.21	29.44	1,770.14	28.44	1,573.58	23.81
	小计	**3,927.89**	**44.17**	**2,855.82**	**45.89**	**3,394.36**	**51.36**
院内市场	配送模式	4,964.18	55.83	3,367.82	54.11	3,213.97	48.64
合计		**8,892.07**	**100.00**	**6,223.64**	**100.00**	**6,608.33**	**100.00**

公司化学药制剂生产与销售业务以院内配送模式为主，报告期内，院内配送模式实现收入分别为 3,213.97 万元、3,367.82 万元和 4,964.18 万元，占化学药制剂生产与销售业务的收入比例分别为 48.64%、54.11%和 55.83%。

2022 年，公司院内配送模式销售收入较 2021 年增加 1,596.36 万元，增幅为 47.40%，主要系公司于 2022 年先后中选浙江省带量采购和广东联盟集中带量采购，其中，浙江省带量采购约定的采购量为 2.18 亿片，采购周期为 12 个月，自 2022 年 6 月开始实施。中选集中带量采购后，公司苯磺酸左氨氯地平片在院内市场销量快速增加，由此导致公司 2022 年院内市场收入较 2021 年大幅增加。

报告期内，公司苯磺酸左氨氯地平片各类型销售模式的销量与平均单价情况如下：

单位：元/片，万片

销售模式	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	价格	销量	价格	销量	价格	销量
院外直销模式	0.25	5,250.40	0.28	3,932.32	0.32	5,649.79
院外经销模式	0.24	10,892.14	0.22	8,209.96	0.28	5,613.21
院内配送模式	0.20	24,816.80	0.51	6,666.89	0.53	6,091.36
合计	**0.22**	**40,959.34**	**0.33**	**18,809.16**	**0.38**	**17,354.36**

苯磺酸左氨氯地平片同时在院内市场和院外市场销售，在院内市场中，各省医疗机构通过本省药品采购平台按平台挂网价进行采购，公司主要产品的销售价格与同类可比产品挂网价格的变动趋势基本一致。2022 年度公司在院内市场单价较 2021 年度大幅下降，主要系 2022 年公司于浙江省中选集中带量采购，中选价格较低，由此导致 2022 年度院内市场销售价格较 2021 年大幅下降；在院外市场中，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。报告期内，公司根据市场情况调整产品价格，以保障在维持产品的市场竞争优势前提下实现公司收益的可持续增长。

②退换货情况

A、退换货的相关约定及会计处理方式

报告期内，公司化学药制剂生产销售业务下各类型销售模式的客户有关退换货的约定较为类似，由于质量问题、物流包装破损等通常无条件退换，其他情形需双方协商。

公司收到退货后在货物退回当期冲减当期营业收入和应收账款，同时冲减当期营业成本；换货重新发货时，重新确认营业收入和应收账款，并相应结转营业成本。上述会计处理符合《企业会计准则》的有关规定。

B、报告期内退换货的具体情况

报告期内，公司退换货金额分别为 53.92 万元、10.52 万元和 105.57 万元，占当期化学药制剂生产销售业务收入的比例分别为 0.82%、0.17%和 1.19%，占比较低。报告期内，公司不存在因产品质量问题而产生的退货，不存在与客户产生纠纷、诉讼或仲裁的情况。

③销售返利情况

A、销售返利的相关约定及会计处理方式

报告期内，公司与少量客户签订协议中包含了销售返利条款，约定根据客户的销售情况给予一定的销售返利，具体返利政策视客户自身规模、采购数量等不同而有所差异。

公司在期末根据客户的销售情况和返利条款的具体约定，计提销售返利并冲减销售收入，计提销售返利时会计处理为借记主营业务收入，贷记其他应付款。实际结算销售返利时在应收客户货款中扣除或者通过银行存款向客户支付返利额，具体会计处理为借记其他应付款，贷记银行存款或应收账款。上述会计处理符合《企业会计准则》的有关规定。

B、报告期内销售返利的具体情况

报告期内，公司销售返利金额分别为 56.85 万元、46.94 万元和 22.89 万元，占当期化学药制剂生产销售业务收入的比例分别为 0.86%、0.75%和 0.26%，占比较低。

3、主营业务收入地区分布情况

报告期内，公司主营业务收入地区分布情况如下所示：

单位：万元、%

地区	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
华东	7,095.52	38.56	2,362.30	15.97	1,998.03	24.55
华南	4,482.56	24.36	5,004.40	33.83	1,328.35	16.32
华中	2,097.86	11.40	1,155.28	7.81	1,495.62	18.37
西南	1,992.39	10.83	4,918.13	33.25	1,835.81	22.55
华北	1,949.18	10.59	662.60	4.48	663.35	8.15
西北	478.89	2.60	543.62	3.68	495.52	6.09
东北	306.08	1.66	144.58	0.98	322.82	3.97
总计	**18,402.47**	**100.00**	**14,790.90**	**100.00**	**8,139.50**	**100.00**

报告期内，公司医药研发与定制化生产业务及化学药制剂生产销售业务均为境内业务，其中，华东、华南、华中与西南地区收入占比较高，前述地区的主营业务收入占比合计分别为 81.80%、90.87%和 85.14%，是公司的主要收入来源地。

2021 年度，公司在华南地区与西南地区的主营业务收入较 2020 年度大幅增长，主要系随着公司的业务拓展，2021 年在华南地区和西南地区分别新增了康哲药业、华森制药等客户，相关医药研发与定制化生产业务收入大幅增加所致。

2022 年度，公司在华东地区主营业务收入较 2021 年度大幅增加，主要系：（1）2022 年，公司产品苯磺酸左氨氯地平片在浙江省集采独家中选后，浙江省院内市场销售量快速增加，导致公司在华东地区的化学药制剂生产销售业务收入大幅增加；（2）2022 年，公司在华东地区新增了美诺华等客户，导致华东地区医药研发与定制化生产业务收入较 2021 年亦有所增长。此外，2022 年度，公司在华中地区及华北地区的主营业务收入较 2021 年度亦有所增长，主要系随着业务拓展，公司在华中及华北地区新增部分客户，医药研发与定制化生产业务及化学药制剂生产销售业务规模扩大所致。

4、报告期主营业务收入季度分布情况

报告期内，公司主营业务收入按季度分布情况如下：

单位：万元、%

季度	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
第一季度	3,345.56	18.18	1,549.72	10.48	1,450.17	17.82
第二季度	3,842.17	20.88	4,489.51	30.35	2,629.05	32.30
第三季度	2,020.25	10.98	1,703.97	11.52	1,526.67	18.76
第四季度	9,194.51	49.96	7,047.70	47.65	2,533.61	31.13
总计	**18,402.47**	**100.00**	**14,790.90**	**100.00**	**8,139.50**	**100.00**

公司的主营业务主要包括医药研发与定制化生产业务和化学药制剂生产销售业务，报告期内，公司各季度之间的主营业务收入存在一定的波动，主要是由于医药研发与定制化生产业务收入在各季度有所波动所致，化学药制剂生产销售业务各季度销售收入占比较为稳定。

对于医药研发与定制化生产业务，公司采用“自主立项、自行研发、自我申报、择机转让”的商业模式，医药研发与定制化生产业务中以自主研发技术成果转化业务为主，根据客户需求及项目进展情况，双方进行商业谈判。公司自主研发技术成果转化项目通常在“三批工艺验证、BE 试验及注册申报”等较为成熟阶段转让，项目商业价值已经充分体现，具有单个项目价值高、金额大的特点。各季度收入与合同签订时点及项目进展情况相关，由此导致各季度收入波动较大。

5、第三方回款情况

报告期内，公司存在少量第三方回款的情况，第三方回款金额及占营业收入的比例情况如下：

单位：万元

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
同一集团内公司代付	-	2,026.00	-
客户委托第三方付款	-	-	68.33
第三方回款合计	**-**	**2,026.00**	**68.33**
营业收入	**18,419.11**	**14,790.90**	**8,139.50**
第三方回款占营业收入比例	**-**	**13.70%**	**0.84%**
其中：同一集团内公司代付占比	-	13.70%	-
客户委托第三方付款占比	-	-	0.84%

报告期内，公司第三方回款主要为客户根据集团内部资金安排，委托同一集团内公司进行代付。此外，报告期内，还存在少量客户委托第三方进行付款的情形，占收入比例较低。上述第三方回款均签署了委托付款协议，不存在因第三方

回款导致的纠纷，不存在虚构交易的情形，具有商业合理性。

保荐机构认为，发行人报告期内的第三方回款不存在虚构交易或调节账龄情形，发行人及其实际控制人、董事、监事、高级管理人员或其他关联方与第三方回款的支付方不存在关联关系或其他利益安排，发行人不存在因第三方回款导致的货款归属纠纷，第三方回款对发行人内控制度的有效性不构成重大不利影响，不会构成本次发行上市的障碍。

6、产销量等业务数据与财务数据的一致性

报告期内，公司主要产品的产销量等业务数据与财务数据具有一致性，公司各期间主要产品的产量、销量和主营业务收入情况如下：

产品	指标	2022 年度	2021 年度	2020 年度
苯磺酸左氨氯地平片	产量（万片）	40,797.25	19,586.92	18,614.18
	销量（万片）	40,959.34	18,809.16	17,354.36
	产销率	100.40%	96.03%	93.23%
	主营业务收入（万元）	8,892.07	6,223.64	6,608.33

报告期内，公司苯磺酸左氨氯地平片产销率较高，报告期各期，苯磺酸左氨氯地平片产品实现销售收入受销量、市场价格及销售市场结构等因素影响而有所波动，2022 年，公司苯磺酸左氨氯地平片销售收入较 2021 年度增长较大，主要系 2022 年公司产品苯磺酸左氨氯地平片于浙江省中选集中带量采购，由此导致销售量大幅增加、平均销售价格有所降低所致。综上，公司主要产品的产销量等业务数据与财务数据具有一致性。

（二）营业成本构成及变动分析

1、营业成本构成分析

单位：万元、%

项目	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
主营业务成本	3,012.97	99.89	2,693.58	100.00	1,609.88	100.00
其他业务成本	3.30	0.11	-	-	-	-
合计	**3,016.27**	**100.00**	**2,693.58**	**100.00**	**1,609.88**	**100.00**

报告期内，公司营业成本分别为 1,609.88 万元、2,693.58 万元和 3,016.27 万元，营业成本总体随公司业务规模的扩大而增长。

2、按业务类型划分的主营业务成本

报告期内，公司主营业务成本按业务类型划分如下：

单位：万元、%

项目		2022 年度		2021 年度		2020 年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比
医药研发与定制化生产业务	自主研发技术成果转化	601.12	19.95	981.27	36.43	99.27	6.17
	受托研发服务	295.18	9.80	594.92	22.09	400.18	24.86
	合计	**896.31**	**29.75**	**1,576.19**	**58.52**	**499.45**	**31.02**
化学药制剂生产销售业务		2,116.66	70.25	1,117.39	41.48	1,110.44	68.98
主营业务成本		**3,012.97**	**100.00**	**2,693.58**	**100.00**	**1,609.88**	**100.00**

报告期内，公司主营业务成本为医药研发与定制化生产业务成本、化学药制剂生产销售业务成本，具体分析如下：

（1）医药研发与定制化生产业务

医药研发与定制化生产业务成本分别为 499.45 万元、1,576.19 万元和 896.31 万元，分别占当年成本的 31.02%、58.52%和 29.75%。2021 年度，公司医药研发与定制化生产业务成本较高，主要系 2021 年公司发生的临床试验等相关成本增加所致。

（2）化学药制剂生产销售业务

化学药制剂生产销售业务成本分别为 1,110.44 万元、1,117.39 万元和 2,116.66 万元，分别占当年主营业务成本的比例分别为 68.98%、41.48%和 70.25%。2022 年度，随着公司苯磺酸左氨氯地平片销量的增加，公司化学药制剂生产销售业务成本亦大幅增长。

3、按成本类型划分的主营业务成本

（1）医药研发与定制化生产业务

单位：万元、%

项目	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
直接人工	201.79	22.51	315.22	20.00	265.90	53.24
直接材料	156.11	17.42	112.28	7.12	85.81	17.18
临床试验费及注册评审费	407.35	45.45	971.64	61.64	-	-
制造费用	131.05	14.62	177.05	11.23	147.73	29.58

项目	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
合计	896.31	100.00	1,576.19	100.00	499.45	100.00

①直接人工

直接人工主要包括工资、社保、公积金、福利费等，报告期内，公司直接人工成本分别为 265.90 万元、315.22 万元和 201.79 万元，占医药研发与定制化生产业务成本的比例分别为 53.24%、20.00%和 22.51%。2021 年及 2022 年，公司医药研发与定制化生产业务成本中的直接人工占比较 2020 年下降，主要是由于随着公司项目的成功推进，厄贝沙坦氨氯地平片 III 期临床试验、非布司他片生物等效性试验、维格列汀片生物等效性试验等顺利开展，临床试验费用大幅增加，导致直接人工占比下降。

2022 年，公司直接人工较 2021 年下降了 113.43 万元，主要系报告期内公司大力开展自主研发技术成果转化业务，该类业务在对外转让前的相关研发投入计入研发费用，2022 年公司签订的自主研发技术成果转化项目大多处于已申报受理状态，后续所需的人工、直接材料及临床试验等投入较少，由此导致 2022 年计入主营业务成本中的直接人工较 2021 年有所下降。

②直接材料

直接材料主要包括开展研发所需的原辅料、耗材、参比制剂等。报告期内，直接材料发生额分别为 85.81 万元、112.28 万元和 156.11 万元，占医药研发与定制化生产业务成本的比例分别为 17.18%、7.12%和 17.42%，2022 年度，公司直接材料金额较 2021 年度有所增长，主要系 2022 年受托研发项目顺利推进，陆续开展小试、三批工艺验证等工作，耗用直接材料增多。

③临床试验费及注册评审费

临床试验费用主要为临床试验服务所委托医院等外部机构的费用，注册评审费主要为公司向国家药品监督管理局支付的相关费用。随着项目进度的不断推进，非布司他片生物等效性试验、维格列汀片生物等效性试验、厄贝沙坦氨氯地平片 III 期临床等项目顺利开展，报告期内临床试验费亦随之增长。报告期内，临床试验费及注册评审费分别为 0.00 万元、971.64 万元和 407.35 万元，占医药研发与定制化生产业务成本的比例分别为 0.00%、61.64%和 45.45%。

④制造费用

制造费用主要包括低值易耗品、折旧费用以及能源动力费用等。报告期内，间接费用分别为 147.73 万元、177.05 万元和 131.05 万元，占医药研发与定制化生产业务成本的比例分别为 29.58%、11.23%和 14.62%。

（2）化学药制剂生产销售业务

单位：万元、%

项目	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
职工薪酬	249.68	11.80	158.45	14.18	183.44	16.52
直接材料	1,723.78	81.44	866.87	77.58	806.62	72.64
制造费用	143.21	6.77	92.07	8.24	120.37	10.84
合计	**2,116.66**	**100.00**	**1,117.39**	**100.00**	**1,110.44**	**100.00**

①直接材料

直接材料是公司化学药制剂生产销售业务的主要组成部分，主要构成有原料、辅料及包装材料。报告期内，直接材料成本分别为 806.62 万元、866.87 万元和 1,723.78 万元，各期成本占比分别为 72.64%、77.58%和 81.44%，总体呈上升趋势，主要受报告期内公司苯磺酸左氨氯地平片产销量的上升的影响，人工、折旧摊销等费用的单位成本逐步摊薄，由此导致职工薪酬和制造费用占比逐年下降，直接材料占比逐年上升。

② 职工薪酬

职工薪酬主要包括员工工资、奖金与五险一金等。报告期各期金额分别为 183.44 万元、158.45 万元和 249.68 万元，各期成本占比分别为 16.52%、14.18%和 11.80%。

③制造费用

制造费用主要包括低值易耗品、折旧费用以及能源动力费用等。报告期各期金额分别为120.37万元、92.07万元和143.21万元，各期成本占比分别为10.84%、8.24%和 6.77%，占主营业务成本的比例较低。

（三）毛利和毛利率分析

1、主营业务毛利分析

报告期内，公司主营业务毛利构成情况如下：

单位：万元、%

项目		2022 年度		2021 年度		2020 年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比
医药研发与定制化生产业务	自主研发技术成果转化	6,409.18	41.65	6,120.82	50.60	569.87	8.73
	受托研发服务	2,204.91	14.33	870.25	7.19	461.85	7.07
	合计	**8,614.10**	**55.97**	**6,991.07**	**57.79**	**1,031.72**	**15.80**
化学药制剂生产销售业务		6,775.41	44.03	5,106.25	42.21	5,497.89	84.20
主营业务毛利		**15,389.51**	**100.00**	**12,097.32**	**100.00**	**6,529.61**	**100.00**

报告期内，公司主营业务毛利分别为 6,529.61 万元、12,097.32 万元和 15,389.51 万元，呈逐年上升趋势。

2、主营业务毛利率变动分析

项目		2022 年度	2021 年度	2020 年度
医药研发与定制化生产业务	自主研发技术成果转化	91.43%	86.18%	85.16%
	受托研发服务	88.19%	59.40%	53.58%
	合计	**90.58%**	**81.60%**	**67.38%**
化学药制剂生产销售业务		76.20%	82.05%	83.20%
主营业务毛利率		**83.63%**	**81.79%**	**80.22%**

报告期内，公司主营业务毛利率分别为 80.22%、81.79%和 83.63%，整体呈上升趋势。

（1）医药研发与定制化生产业务毛利率变动分析

医药研发与定制化生产业务毛利率分别为 67.38%、81.60%与 90.58%，整体呈上升趋势。

2021 年度及 2022 年度，公司医药研发与定制化生产业务毛利率较高，系公司自主研发技术成果转化类业务占比较 2020 年度提升所致，对于该类业务，在签订合同前发生的支出均计入当期研发费用，在项目取得一定的研发成果后，将研发技术成果转让给客户并接受客户委托继续完成该药品后续研发等服务；签订合同后发生的成本计入营业成本，转让前计入“研发费用”部分的投入不再转入主营业务成本，因而自主研发技术成果转化业务的毛利率较高；此外，随着公司

逐步完成全产业链布局，研发能力进一步提升，公司的业务议价能力及研发成本管控能力进一步提高。

①自主研发技术成果转化项目毛利率分析

报告期内，公司自主研发技术成果转化项目毛利率分别为 85.16%、86.18%和 91.43%，总体毛利率较高，主要系报告期内公司签订的自主研发技术成果转化项目主要处于完成工艺验证阶段、BE 备案、已申报注册等较为成熟的阶段，后续所需的投入较少，且由于项目已处于较为成熟的阶段，此类项目剩余研发周期较短、研发风险较小，可有效的帮助客户缩短研发时间，提高研发成功率，因此，此类项目通常价格较高。受前述因素影响，公司自主研发技术成果转化业务毛利率相对较高。

2022 年，公司自主研发技术成果转化项目毛利率较 2021 年提升了 5.24%，主要系 2021 年，公司新转让的自主研发技术成果转化项目中，厄贝沙坦氨氯地平片需要补充开展 III 期临床试验，相关临床试验成本较高。2022 年公司新转让的项目中厄贝沙坦氢氯噻嗪片、奥美沙坦酯氢氯噻嗪片、奥美沙坦片、厄贝沙坦片、塞来昔布胶囊项目均处于已申报受理阶段，后续无需开展临床试验工作，所需投入的研发成本较少，因此，2022 年毛利率较 2021 年进一步提升。

②受托研发服务毛利率分析

公司医药研发与定制化生产业务以自主研发技术成果转化为主，受托研发业务规模相对较小，项目数量相对较少，因此，受托研发服务毛利率受单个项目及研发进展情况的影响而有所波动。

报告期内，公司受托研发项目毛利率分别为 53.58%、59.40%和 88.19%，总体呈上升趋势。主要系随着研发能力的提升和商业口碑的逐步建立，公司议价能力有所提升，项目各研究阶段的成功率较高，总体研发成本的管控能力不断提高，由此导致毛利率不断提升，2022 年，公司受托研发服务毛利率较 2021 年提升较大，主要系部分重要的受托研发项目由客户全程委托公司进行研发，研发周期及研发成本可控，公司重要的受托研发项目于 2022 年顺利完成小试、三批工艺验证的研究工作，达到里程碑节点确认收入增加所致。

（2）化学药制剂生产销售业务毛利率变动分析

报告期内，公司化学药制剂分别为 83.20%、82.05%和 76.20%，整体呈下降趋势，系公司主要产品苯磺酸左氨氯地平片售价降低所致。

3、同行业上市公司毛利率分析

发行人与同行业可比上市公司主营业务毛利率比较如下：

类别	公司名称	2022 年度	2021 年度	2020 年度
医药研发与定制化生产业务	博济医药	37.16%	42.36%	43.46%
	阳光诺和	55.48%	53.34%	49.59%
	百诚医药	67.37%	67.26%	65.81%
	百花医药（华威医药）	35.11%	31.72%	-292.74%
	太龙药业（新领先）	32.05%	47.36%	49.97%
	平均数	**45.43%**	**48.41%**	**52.21%**
	发行人-医药研发与定制化生产业务	**90.58%**	**81.60%**	**67.38%**
化学药制剂生产销售业务	昂利康-制剂	79.23%	83.00%	85.82%
	华北制药-化学药制剂	36.68%	43.47%	47.89%
	平均数	**57.95%**	**63.24%**	**66.86%**
	发行人-化学药制剂生产销售业务	**76.20%**	**82.05%**	**83.20%**

注 1：百花医药毛利率数据取自其年度报告医药行业相关数据；百花医药 2020 年度毛利率数据异常，因此，在计算 2020 年医药研发与定制化生产业务同行业可比公司平均毛利率时予以剔除；
注 2：太龙药业毛利率数据取自其年度报告药品研发服务相关数据；
注 3：昂利康毛利率数据取自其年度报告中制剂业务相关数据；
注 4：华北制药毛利率数据取自其年度报告中化学药制剂相关数据。

（1）医药研发与定制化生产业务

报告期内，公司医药研发与定制化生产业务毛利率高于同行业可比公司的平均毛利率，主要系公司医药研发与定制化生产业务中毛利率相对较高的自主研发与技术成果转化项目占比较高所致。

报告期内，公司自主研发技术成果转化项目毛利率与同行业可比上市公司比较如下：

公司	2022 年度	2021 年度	2020 年度
百诚医药	78.01%	71.96%	83.91%
博济医药	84.94%	95.00%	未披露
同行业可比上市公司平均	**81.48%**	**83.48%**	**83.91%**
发行人	**91.43%**	**86.18%**	**85.16%**

注 1：百诚医药毛利率取自其年度报告研发技术成果转化相关数据；博济医药毛利率取自其年度报告临床前自主研发相关数据；
注 2：同行业可比上市公司中，阳光诺和、百花医药和太龙药业未披露自主研发技术成果转化项目的毛利率数据。

由上表可知，公司自主研发技术成果转化项目毛利率与同行业可比上市公司平均值较为接近，不存在显著差异。

（2）化学药制剂生产销售业务

报告期内，公司化学药制剂生产销售业务毛利率与同行业可比上市公司比较如下：

公司	2022 年度	2021 年度	2020 年度
昂利康-制剂	79.23%	83.00%	85.82%
华北制药-化学药制剂	36.68%	43.47%	47.89%
同行业可比上市公司平均	**57.95%**	**63.24%**	**66.86%**
发行人	**76.20%**	**82.05%**	**83.20%**

由上表可知，报告期内，公司化学药制剂生产销售业务毛利率与昂利康的制剂业务毛利率较为接近，不存在重大差异。公司化学药制剂生产销售业务毛利率高于华北制药，主要系华北制药化学药制剂品种众多，各品种毛利率受市场规模、竞争情况、原料药成本等因素影响存在差异，而报告期内公司化学药制剂生产销售业务仅涉及苯磺酸左氨氯地平片，主营业务及产品品种与华北制药存在一定差异，故导致毛利率与华北制药存在差异。

（四）税金及附加

单位：万元

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
城市维护建设税	43.02	36.37	45.24
教育费附加	30.73	25.98	32.31
房产税	7.51	7.51	7.51
土地使用税	27.40	22.48	22.48
印花税及其他	8.26	19.49	3.49
合计	**116.93**	**111.83**	**111.03**

报告期内，公司税金及附加总额分别为 111.03 万元、111.83 万元和 116.93 万元，基本保持稳定。

（五）期间费用分析

报告期内，公司各项期间费用占营业收入的比例情况如下：

单位：万元、%

项目	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	占营业收入比例	金额	占营业收入比例	金额	占营业收入比例
销售费用	2,353.53	12.78	2,260.50	15.28	2,431.00	29.87
管理费用	1,196.59	6.50	944.21	6.38	740.72	9.10
研发费用	4,019.94	21.82	3,077.16	20.80	1,895.89	23.29
财务费用	150.94	0.82	-45.92	-0.31	-90.13	-1.11
合计	**7,720.99**	**41.92**	**6,235.96**	**42.16**	**4,977.48**	**61.15**

报告期内，公司期间费用分别为 4,977.48 万元、6,235.96 万元和 7,720.99 万元，期间费用总体呈增长趋势，主要是由于公司不断加大研发投入力度，报告期内研发费用逐年增加，此外，随着公司规模的扩大，管理费用也有所增长。

1、销售费用

（1）销售费用构成情况

报告期内，公司销售费用构成明细情况如下表所示：

单位：万元、%

项目	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
营销推广费	1,967.04	83.58	1,948.81	86.21	2,133.06	87.74
职工薪酬	275.42	11.70	211.41	9.35	199.91	8.22
办公费、折旧及其他	79.36	3.37	84.53	3.74	81.27	3.34
差旅及招待费	31.71	1.35	15.75	0.70	16.77	0.69
合计	**2,353.53**	**100.00**	**2,260.50**	**100.00**	**2,431.00**	**100.00**

报告期内，公司销售费用主要由营销推广费、职工薪酬构成。报告期内，前述两个项目合计占销售费用比例为 95.97%、95.56%和 95.28%。

制药企业和医药研发投资企业选择医药研发服务企业时，会综合权衡医药研发服务企业的业务经验、技术团队、创新能力、服务能力、服务质量等因素。公司在服务国内知名医药企业过程中，积累了丰富的经验并树立了良好的口碑，主要通过向客户提供优质服务、树立行业口碑的方式获取客户与项目，对销售人员的业务拓展依赖较少，医药研发与定制化生产业务对应的销售费用较少，公司销售费用主要来自于化学药制剂生产销售业务。

①营销推广费

公司营销推广费主要来自化学药制剂生产销售业务，报告期内，公司营销推广费金额分别为 2,133.06 万元、1,948.81 万元和 1,967.04 万元，金额较为平稳。公司营销推广费占化学药制剂生产销售业务收入比例分别为 32.28%、31.31%和 22.12%，2022 年度，公司营销推广费占化学药制剂生产销售业务收入的比例有所下降，主要系 2022 年，公司产品苯磺酸左氨氯地平片于浙江省集采独家中选后，公司化学药制剂生产销售业务收入较 2021 年度大幅增加所致。

A．营销推广费相关的工作情况及支付对象

营销推广费主要包括学术推广费、市场调研费等，其中学术推广费主要包括开展区域性学术会议、科室会、培训宣导会等活动产生的相关支出，市场调研费主要包括竞品分析、政策动态分析及患者用药反馈收集等的活动产生的相关支出。

公司通过委托推广服务商开展市场推广活动的方式，由推广服务商筹划相关市场推广活动，深度调研市场，传递产品价值，树立品牌形象；推广普及产品及疾病防控的知识，增加潜在市场的购买转化率，获得患者对品牌的认可度，从而稳定地形成复购忠诚度。推广服务商根据协议完成相应的服务内容后，向公司提供营销推广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。

报告期内，公司营销推广费的支付对象均为与公司签署协议、为公司提供推广服务的推广服务商。

B．推广服务商的资质情况及能力

公司推广服务商的主营业务通常包括市场调查、市场营销推广、咨询服务等内容，国家相关部门未就企业开展前述业务设定行政许可，推广服务商无需就经营前述业务取得特定的经营资质，其经工商核准的经营范围中涵盖相关服务范围即可。公司在选取推广服务商时，会就其营业执照中标注的经营范围情况进行审核，并结合推广服务商的专业能力、从业经验等因素遴选推广服务商，以确保其具备提供推广服务的能力。

C．营销推广费的合规性

公司已根据《中华人民共和国反不正当竞争法》等法律、法规的相关规定，制定了《市场营销推广管理办法》《CSO 服务商管理规范》等内部管理制度，对相关营销推广活动进行严格规范。

公司与推广服务商签订相关合作协议时，通常会约定推广服务商应按照国家对药品推广行为要求的方式进行合规推广，并在协议中约定反商业贿赂相关条款，防止发生商业贿赂行为。

经查询中国裁判文书网、中国执行信息公开网、国家企业信用信息公示系统等公开信息，报告期内公司不存在因违规推广、商业贿赂等而受到政府主管部门处罚的情形，亦不存在因违规推广、商业贿赂等违法行为被有权机关立案调查或受到刑事处罚的情形。

②职工薪酬

报告期内，公司销售费用中职工薪酬分别为 199.91 万元、211.41 万元和 275.42 万元，总体呈上升趋势，主要是销售人员薪酬随着公司经营规模及经营业绩的提升而有所增加。

（2）与同行业上市公司对比分析

公司与同行业上市公司销售费用率对比情况如下：

类别	公司名称	2022 年度	2021 年度	2020 年度
医药研发与定制化生产业务	阳光诺和	3.00%	3.45%	2.51%
	百诚医药	1.29%	1.79%	0.94%
	博济医药	7.34%	6.17%	5.39%
	百花医药（华威医药）	4.41%	2.80%	4.96%
	平均数	**4.01%**	**3.55%**	**3.45%**
化学药制剂生产销售业务	昂利康	35.65%	44.18%	53.57%
	华北制药	17.56%	20.81%	24.05%
	平均数	**26.60%**	**32.49%**	**38.81%**
发行人综合销售费用率		**12.78%**	**15.28%**	**29.87%**

报告期内，公司销售费用率总体呈下降趋势，处于同行业可比区间内，高于医药研发定制生产业务同行业可比公司的平均值，低于化学药制剂生产销售业务同行业可比公司的平均值。综合来看，销售费用率处于合理的范围区间。

公司销售费用主要来自化学药制剂生产销售业务，报告期内，公司销售费用率总体呈下降趋势，主要受公司化学药制剂生产销售业务收入占比波动的影响。其中，2021 年，公司销售费用率大幅下降，主要是由于 2021 年公司医药研发与定制化生产业务收入较 2020 年大幅增加，相应的，化学药制剂生产销售业务占主营业务收入的比例由2020年的81.19%下降至2021年的42.08%，由此导致2021年公司整体销售费用率较 2020 年大幅下降。2022 年，公司销售费用率较 2021 年有所下降，主要系公司产品苯磺酸左氨氯地平片于浙江省集采独家中选后，公司化学药制剂生产销售业务收入较 2021 年度大幅增加所致。

2、管理费用

（1）管理费用构成情况

报告期内，公司管理费用构成明细情况如下表所示：

单位：万元、%

项目	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
职工薪酬	588.75	49.20	482.39	51.09	341.00	46.04
办公费及其他	208.66	17.44	109.90	11.64	132.79	17.93
折旧与摊销	130.02	10.87	130.50	13.82	127.07	17.16
差旅及招待费	176.25	14.73	109.32	11.58	52.85	7.13
租赁费用	49.23	4.11	60.46	6.40	33.44	4.51
中介服务费	43.68	3.65	51.65	5.47	53.56	7.23
合计	**1,196.59**	**100.00**	**944.21**	**100.00**	**740.72**	**100.00**

报告期内，公司管理费用主要为职工薪酬、办公费及其他、折旧与摊销。报告期内，前述三项费用占管理费用的比例分别为 81.12%、76.55%和 77.51%。

①职工薪酬

报告期内，公司职工薪酬分别为 341.00 万元、482.39 万元和 588.75 万元，职工薪酬整体随公司经营规模及经营业绩的提升而有所增加。

②办公费及其他

报告期内，公司办公费分别为 132.79 万元、109.90 万元和 208.66 万元，2022 年度，公司办公费及其他金额较大主要系公司业务规模扩张，日常办公支出有所增加。

③折旧与摊销

报告期内，公司折旧与摊销分别为 127.07 万元、130.50 万元和 130.02 万元，较为稳定。

（2）与同行业上市公司对比分析

公司与同行业上市公司管理费用率对比情况如下：

类别	公司名称	2022 年度	2021 年度	2020 年度
医药研发与定制化生产业务	阳光诺和	13.38%	13.90%	12.71%
	百诚医药	16.70%	12.80%	21.52%
	博济医药	13.58%	15.78%	16.13%
	百花医药（华威医药）	18.82%	21.82%	74.28%
	平均数	**15.62%**	**16.07%**	**16.79%**
化学药制剂生产销售业务	昂利康	4.63%	4.44%	4.23%
	华北制药	5.58%	6.17%	4.34%
	平均数	**5.11%**	**5.31%**	**4.29%**
发行人综合管理费用率		**6.50%**	**6.38%**	**9.10%**

注：百花医药 2020 年度管理费用率数据异常，因此，在计算 2020 年医药研发与定制化生产业务同行业可比公司管理费用率时予以剔除。

报告期内，公司管理费用率处于同行业可比区间内，低于医药研发与定制化生产业务同行业上市公司管理费用率的平均值，高于化学药制剂生产销售业务同行业上市公司管理费用率的平均值。综合来看，管理费用率处于合理的范围区间。

3、研发费用

（1）研发费用构成情况

报告期内，公司研发费用构成明细情况如下表所示：

单位：万元、%

项目	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
职工薪酬	1,229.89	30.59	667.07	21.68	610.94	32.22
物料消耗	1,029.95	25.62	335.19	10.89	344.29	18.16
折旧与摊销	333.79	8.30	185.98	6.04	181.51	9.57
办公费及其他	216.63	5.39	156.72	5.09	127.02	6.70
租赁费用	116.34	2.89	95.82	3.11	73.92	3.90
临床试验费及注册评审费	1,093.34	27.20	1,636.39	53.18	558.21	29.44
合计	**4,019.94**	**100.00**	**3,077.16**	**100.00**	**1,895.89**	**100.00**

报告期内，公司研发费用分别为 1,895.89 万元、3,077.16 万元和 4,019.94 万

元，研发费用呈上升趋势。公司研发费用主要为职工薪酬、物料消耗和临床试验费及注册评审费，报告期内，前述三项费用占研发费用的比例分别为 79.83%、85.75%和 83.41%。

①职工薪酬

报告期内，公司职工薪酬分别为 610.94 万元、667.07 万元和 1,229.89 万元，呈不断上升趋势，主要系公司高度重视研发工作，持续加大研发投入，研发项目数量、研发人员有所增加，导致研发费用中职工薪酬不断增加。

同时，公司坚持“自主立项、自行研发、自我申报、择机转让”模式，筛选竞争格局好、产品附加值高、市场潜力大的优质项目进行自行立项并开展研究，2022 年公司继续加大开展自主研发技术成果转化业务的力度，利伐沙班颗粒、磷酸西格列汀片、盐酸达泊西汀片、他达拉非片等多个项目顺利推进，已完成申报注册或三批工艺验证，为公司未来发展储备了充足的动力，自主研发技术成果转化业务的大力开展使得 2022 年公司研发费用中职工薪酬较 2021 年大幅上升。

②物料消耗

物料消耗主要为公司在研发过程中耗用的原辅料成本，报告期内，公司物料消耗分别 344.29 万元、335.19 万元以及 1,029.95 万元，总体呈上涨趋势，主要系报告期内公司研发项目不断增多，随着小试、三批工艺验证等工作的开展，研发项目领用材料不断增加，由此导致物料消耗呈上涨趋势。

③临床试验费及注册评审费

报告期内，公司临床试验费及注册评审费分别 558.21 万元、1,636.39 万元以及 1,093.34 万元，主要为公司临床试验阶段委托医院等外部机构产生的费用及向国家药品监督管理局支付的相关费用。2022 年，公司临床试验费及注册评审费较 2021 年有所下降，主要系 2022 年部分自主研发项目尚未进入临床试验研究阶段，公司开展的临床试验数量较 2021 年有所减少所致。

（2）研发项目构成情况

报告期内，公司主要研发项目投入及截至本招股说明书签署日主要研发项目的研发进展情况如下：

单位：万元

项目名称	2022 年度	2021 年度	2020 年度	研发进展
替米沙坦氨氯地平片	308.51	103.86	300.78	已申报注册
塞来昔布片	27.70	16.11	347.49	完成 BE 备案
利伐沙班颗粒	282.37	99.85	3.53	已申报注册
培哚普利吲达帕胺片	40.24	280.59	53.50	已取得批件
磷酸奥司他韦干糖浆	50.69	257.86	18.85	已申报注册
奥美沙坦酯氨氯地平片	-	176.33	141.34	已取得批件
培哚普利叔丁胺片	9.16	244.21	60.30	已取得批件
他达拉非片	305.35	0.57	-	已申报注册
盐酸达泊西汀片	277.58	-	-	已申报注册
枸橼酸西地那非口崩片	9.89	161.24	103.73	已申报注册
磷酸西格列汀片	252.38	16.97	-	已申报注册
塞来昔布胶囊	224.31	32.95	-	已申报注册
阿齐沙坦氨氯地平片	182.03	11.66	46.93	已申报注册
奥美沙坦酯氢氯噻嗪片	4.28	205.41	29.31	已取得批件
奥美沙坦酯口崩片	5.76	182.18	47.28	已申报注册
厄贝沙坦氨氯地平片	-	146.55	88.67	已申报注册
厄贝沙坦氢氯噻嗪片	0.36	203.42	17.59	已取得批件
厄贝沙坦片	28.09	186.59	0.79	已取得批件
奥美沙坦酯片	7.38	180.63	26.10	已取得批件
培哚普利氨氯地平片	172.73	6.10	-	完成 BE 备案
枸橼酸西地那非片	134.26	5.40	-	已申报注册
依折麦布阿托伐他汀钙片	136.12	1.41	-	完成 BE 备案
拉莫三嗪分散片	117.93	1.77	-	完成 BE
盐酸鲁拉西酮片	104.86	8.92	-	完成 BE 备案
盐酸鲁拉西酮原料药	22.91	58.22	22.82	已申报注册
普瑞巴林口崩片	100.79	0.91	-	完成 BE
依折麦布瑞舒伐他汀钙片	97.71	-	-	完成 BE 备案
盐酸氟西汀胶囊	78.82	11.92	0.05	完成 BE
富马酸伏诺拉生片	70.57	-	-	完成三批工艺验证
坎地沙坦酯氢氯噻嗪片	61.19	-	-	完成 BE 备案
比索洛尔氨氯地平片	56.50	-	-	完成 BE 备案
其他	849.46	475.55	586.83	—
合计	**4,019.94**	**3,077.16**	**1,895.89**	—

截至本招股说明书签署日，上述主要研发项目中，厄贝沙坦氨氯地平片、奥美沙坦酯氨氯地平片、厄贝沙坦氢氯噻嗪片、奥美沙坦酯氢氯噻嗪片、厄贝沙坦片、奥美沙坦酯片、塞来昔布胶囊、枸橼酸西地那非片、枸橼酸西地那非口崩片、磷酸奥司他韦干糖浆等多个项目已进行成果转化。公司与客户签订合同，将项目

的相关技术成果及 MAH 权益（全部或部分）予以转让，并接受客户委托继续完成后续研发。

随着公司自主研发技术成果转化项目合同的签订及顺利推进，报告期内，公司自主研发技术成果转化收入分别为 669.14 万元、7,102.10 万元和 7,010.31 万元，是公司的重要收入来源。

（3）与同行业上市公司对比分析

公司与同行业上市公司研发费用率对比情况如下：

类别	公司名称	2022 年度	2021 年度	2020 年度
医药研发与定制化生产业务	阳光诺和	13.26%	9.64%	9.84%
	百诚医药	27.34%	21.68%	16.17%
	博济医药	10.31%	8.53%	10.15%
	百花医药（华威医药）	7.85%	1.87%	7.23%
	平均数	**14.69%**	**10.43%**	**10.85%**
化学药制剂生产销售业务	昂利康	7.18%	3.81%	3.40%
	华北制药	2.07%	1.47%	1.18%
	平均数	**4.63%**	**2.64%**	**2.29%**
发行人综合研发费用率		**21.82%**	**20.80%**	**23.29%**

注：华北制药、百花医药研发投入中有部分金额进行了资本化，若考虑资本化部分金额，华北制药 2020 年至 2022 年研发投入总额占营业收入的比例分别为 4.08%、4.86%和 5.80%；百花医药 2020 年至 2022 年研发投入总额占营业收入的比例分别为 7.23%、1.87%和 7.91%。

报告期内，公司研发费用率总体高于行业均值，与百诚医药较为接近，主要原因包括：①公司的定位是提供一站式药物研发与定制生产服务的医药企业，研发能力对于公司的生存发展至关重要，公司高度重视研发工作，报告期内，公司研发投入金额较高；②公司医药研发与定制化生产业务以自主研发技术成果转化为主，在自主研发技术成果转化模式中，公司选择市场前景较好、可行的项目自主研发，在取得阶段性成果后择机转让，报告期内，公司自主研发技术成果转化业务大多在完成三批工艺验证、BE 试验甚至申报生产注册后进行转让，转让前发生的相关研发费用相对较高，因此导致公司研发费用率较高；③尽管公司营业收入增长较快，但与同行业上市公司相比，收入规模较小，因此研发费用率较高。

4、财务费用

报告期内，公司财务费用构成明细情况如下表所示：

单位：万元

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
利息支出	185.27	163.99	128.66
减：利息收入	43.04	212.03	220.08
手续费及其他	8.71	2.12	1.29
合计	**150.94**	**-45.92**	**-90.13**

报告期内，公司财务费用金额分别为-90.13 万元、-45.92 万元和 150.94 万元。报告期内，公司财务费用主要由银行借款产生的利息支出与收入、股东应退回超额分配利润产生的利息收入以及应付股东股权转让款产生的利息支出构成，其中应付股东股权转让款系公司 2019 年收购山东创新时产生。

（六）其他收益

1、报告期内计入其他收益的政府补助具体情况

报告期内，公司其他收益主要为政府补助，分别为 657.07 万元、340.53 万元和 226.08 万元，具体如下：

单位：万元

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度	与资产相关/与收益相关
2021 年度第三批省级人才发展专项资金	42.00	-	-	收益相关
泉城 5150 引才倍增计划创新人才补助	30.00	50.00	40.00	收益相关
2020 年度省级“专精特新”中小企业补助	30.00	-	-	收益相关
金种子企业关键产品提升计划、科技创业企业支持计划补助	30.00	-	-	收益相关
个税手续费返还	27.87	7.71	1.49	收益相关
山东省 2022 年科技型中小企业创新能力提升工程计划项目（第二批）	20.00	-	-	收益相关
2022 年山东省企业研究开发财政补助资金	18.00	-	-	收益相关
稳岗补贴	5.29	1.35	4.53	收益相关
重大新药创制“十二五”科技重大专项资金资助	2.80	3.74	3.74	资产相关
济南市中小企业创新基金补助	2.00	2.00	2.00	资产相关
企业上市挂牌奖励资金	-	150.00	-	收益相关
企业研究开发财政补助	-	84.61	95.87	收益相关
企业技术改造资金	-	13.82	131.27	收益相关
创新发展助力新旧动能转换政策资金补助	-	10.00	-	收益相关
突出贡献企业奖	-	10.00	-	收益相关
东乡区工业企业高质量发展政策补助	-	-	95.97	收益相关
东乡区科技创新成果奖	-	-	91.50	收益相关

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度	与资产相关/与收益相关
2020 年度第二批省级人才发展专项资金	-	-	70.00	收益相关
江西省科技厅科技助力经济 2020 重点专项项目奖励	-	-	50.00	收益相关
治疗新冠肺炎疫情应急科技攻关项目补助	-	-	30.00	收益相关
2019 年度市级科技计划项目经费	-	-	10.00	收益相关
第七批专精特新中小企业认定补助	-	-	10.00	收益相关
济南市高新技术企业认定财政补助资金	-	-	10.00	收益相关
其他	18.11	7.31	10.72	收益相关
合计	**226.08**	**340.53**	**657.07**	

2、科研项目相关政府补助

报告期内，公司收到的重要的与科研项目相关政府补助情况如下：

单位：万元

项目名称	政府补助名称	实施周期	财政预算资金	计入各期损益金额			是否计入非经常性损益
				2022 年度	2021 年度	2020 年度	
苯磺酸左氨氯地平片一致性评价项目	江西省科技厅科技助力经济 2020 重点专项项目奖励	2020/07-2021/07	50.00	-	-	50.00	是

报告期内，公司收到的与科研项目相关的政府补助均为与日常经营活动相关的政府补助，公司将其计入其他收益，符合企业会计准则的相关规定。

（七）投资收益

报告期内，公司投资收益情况具体如下：

单位：万元

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
权益法核算的长期股权投资收益	-8.07	-4.44	-3.47
其他权益工具投资持有期间取得的股利收入	-	12.11	12.11
合计	**-8.07**	**7.68**	**8.64**

（八）信用减值损失及资产减值损失

报告期内，公司信用减值损失由坏账损失构成，资产减值损失由合同资产减值损失构成，具体情况如下：

单位：万元

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
应收账款坏账损失	-86.59	-18.91	20.90
其他应收款坏账损失	0.66	-6.01	-3.96
信用减值损失合计	**-85.93**	**-24.92**	**16.94**

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
合同资产坏账损失	-115.98	-51.09	-31.16
资产减值损失合计	**-115.98**	**-51.09**	**-31.16**

2022 年度，公司信用减值损失和资产减值损失较 2021 年度增加，主要系公司期末应收账款和合同资产的规模上升，公司按照评估的预期信用损失计提信用减值损失导致。

（九）营业外收支分析

1、营业外收入

报告期内，公司的营业外收入分别为 0.54 万元、6.20 万元和 1.26 万元，金额较小。

2、营业外支出

公司营业外支出主要包括非流动资产报废毁损损失及其他，报告期内，公司营业外支出分别为 1.53 万元、10.95 万元和 8.11 万元，具体情况如下：

单位：万元

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
非流动资产报废毁损损失	0.59	4.61	1.01
其他	7.52	6.34	0.52
合计	**8.11**	**10.95**	**1.53**

十、资产质量分析

（一）资产构成与分析

报告期各期末，公司资产的构成情况如下：

单位：万元、%

项目	2022 年 12 月 31 日		2021 年 12 月 31 日		2020 年 12 月 31 日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
流动资产合计	15,341.81	32.45	10,735.22	36.83	13,007.96	50.10
非流动资产合计	31,942.07	67.55	18,409.67	63.17	12,956.12	49.90
资产总计	**47,283.88**	**100.00**	**29,144.89**	**100.00**	**25,964.07**	**100.00**

从资产规模来看，报告期各期末，公司资产总额分别为 25,964.07 万元、29,144.89 万元和 47,283.88 万元，呈逐年增长趋势，主要是由于公司经营积累及在建工程投入增加所致。其中，流动资产分别为 13,007.96 万元、10,735.22 万元和 15,341.81 万元；非流动资产分别为 12,956.12 万元、18,409.67 万元和 31,942.07

万元，呈快速上涨趋势，主要系公司基于长远发展考虑，2021 年山东创新药物研发、制剂生产基地建设项目和山东科新原料药生产基地建设项目的土建安装等工作逐步开展推进，使得 2021 年末及 2022 年末在建工程增加较多。

（二）流动资产构成与分析

报告期各期末，公司流动资产构成如下：

单位：万元、%

项目	2022 年 12 月 31 日		2021 年 12 月 31 日		2020 年 12 月 31 日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
货币资金	5,844.84	38.10	4,516.35	42.07	8,579.20	65.95
应收票据	147.66	0.96	199.61	1.86	203.72	1.57
应收账款	2,864.47	18.67	1,356.90	12.64	1,158.05	8.90
应收款项融资	78.15	0.51	129.88	1.21	309.48	2.38
预付款项	79.04	0.52	134.81	1.26	33.57	0.26
其他应收款	34.14	0.22	25.17	0.23	1,562.65	12.01
存货	2,244.56	14.63	1,672.07	15.58	848.75	6.52
合同资产	3,051.28	19.89	1,984.29	18.48	191.93	1.48
其他流动资产	997.68	6.50	716.13	6.67	120.60	0.93
合计	**15,341.81**	**100.00**	**10,735.22**	**100.00**	**13,007.96**	**100.00**

报告期各期末，公司流动资产主要由与生产经营活动密切相关的货币资金、应收账款、存货、合同资产构成，上述资产合计占流动资产的比例分别为 82.86%、88.77%和 91.29%。

1、货币资金

报告期各期末，货币资金情况如下：

单位：万元

项目	2022 年 12 月 31 日	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日
库存现金	-	-	0.63
银行存款	4,799.57	4,415.87	8,578.57
其他	1,045.27	100.48	-
合计	**5,844.84**	**4,516.35**	**8,579.20**

报告期各期末，公司货币资金余额分别为 8,579.20 万元、4,516.35 万元和 5,844.84 万元，占流动资产的比例分别为 65.95%、42.07%和 38.10%。

2021 年末，公司货币资金较 2020 年末减少了 4,062.84 万元，主要原因为：（1）随着山东创新药物研发、制剂生产基地建设项目及山东科新原料药生产基

地建设项目等在建工程项目的推进，公司支付的款项较多；（2）公司偿还短期借款，导致现金流出增加。

2、应收票据及应收款项融资

报告期各期末，公司应收票据及应收款项融资构成情况如下：

单位：万元

项目	2022 年 12 月 31 日	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日
应收票据	147.66	199.61	203.72
应收款项融资	78.15	129.88	309.48
合计	**225.81**	**329.49**	**513.20**

报告期各期末，公司应收票据及应收款项融资均为银行承兑汇票。报告期内，公司不存在因出票人无力履约而将应收票据转为应收账款的情形。

报告期各期末，公司已背书或贴现但尚未到期的应收票据及应收款项融资情况如下：

单位：万元

项目	2022 年 12 月 31 日		2021 年 12 月 31 日		2020 年 12 月 31 日	
	终止确认	未终止确认	终止确认	未终止确认	终止确认	未终止确认
银行承兑汇票	1,914.96	138.60	643.07	158.65	344.13	69.08
合计	**1,914.96**	**138.60**	**643.07**	**158.65**	**344.13**	**69.08**

3、应收账款

（1）应收账款总体情况

报告期各期末，公司应收账款及坏账准备情况如下：

单位：万元

项目	2022 年 12 月 31 日	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日
账面余额	3,020.99	1,461.66	1,254.66
减值准备	156.53	104.76	96.61
账面价值	**2,864.47**	**1,356.90**	**1,158.05**

公司结合业务类型、客户的资质、业务规模、历史合作情况等因素确定客户的信用政策，报告期内，公司对主要客户的信用政策未发生重大变化。报告期各期末，公司应收账款账面价值分别为 1,158.05 万元、1,356.90 万元和 2,864.47 万元，其中 2022 年末，公司应收账款规模较 2021 年末增加，主要系医药研发与定制化生产业务部分项目于 2022 年末达到收入确认的里程碑节点，但截至 2022 年 12 月 31 日，部分款项尚未收回，由此导致 2022 年末应收账款较 2021 年末有所

增加。公司应收账款期后回款情况良好，详见本节之“十、资产质量分析”之“（二）流动资产构成与分析”之“3、应收账款”之“（5）应收账款期后回款情况”。

（2）应收账款账龄分析

报告期各期末，公司应收账款按账龄划分具体情况如下：

单位：万元、%

项目	2022 年 12 月 31 日		2021 年 12 月 31 日		2020 年 12 月 31 日	
	账面余额	占比	账面余额	占比	账面余额	占比
1 年以内（含 1 年）	2,965.90	98.18	1,402.22	95.93	1,190.38	94.88
1 至 2 年（含 2 年）	43.40	1.44	18.36	1.26	17.29	1.38
2 至 3 年（含 3 年）	10.48	0.35	4.50	0.31	8.75	0.70
3 至 4 年（含 4 年）	0.75	0.02	7.98	0.55	5.60	0.45
4 至 5 年（含 5 年）	0.46	0.02	5.60	0.38	13.55	1.08
5 年以上	-	-	22.99	1.57	19.09	1.52
合计	**3,020.99**	**100.00**	**1,461.66**	**100.00**	**1,254.66**	**100.00**

公司以收入确认并取得合同约定的无条件收款权的时点作为应收账款账龄的起算时点，公司回款情况相对较好，账龄主要在 1 年以内，与实际情况相符。

报告期各期末，账龄在 1 年以内的应收账款余额占比分别为 94.88%、95.93%和 98.18%，公司应收账款收回风险较低。

（3）应收账款计提坏账准备分析

本公司对应收账款的预期信用损失的确定方法及会计处理方法详见本节之“五、报告期内主要会计政策和会计估计”之“（二）金融工具”之“5、金融资产减值”。

报告期各期末，公司应收账款的坏账准备计提情况如下：

单位：万元

项目	2022 年 12 月 31 日		2021 年 12 月 31 日		2020 年 12 月 31 日	
	账面余额	坏账准备	账面余额	坏账准备	账面余额	坏账准备
按组合计提坏账准备	3,020.99	156.53	1,453.66	96.76	1,246.66	88.61
按单项计提坏账准备	-	-	8.00	8.00	8.00	8.00
合计	**3,020.99**	**156.53**	**1,461.66**	**104.76**	**1,254.66**	**96.61**

报告期各期末，公司按信用风险组合计提坏账准备的情况如下：

单位：万元

项目	2022 年 12 月 31 日		2021 年 12 月 31 日		2020 年 12 月 31 日	
	账面余额	坏账准备	账面余额	坏账准备	账面余额	坏账准备
1 年以内（含 1 年）	2,965.90	148.29	1,402.22	70.11	1,190.38	59.52
1 至 2 年（含 2 年）	43.40	4.34	18.36	1.84	17.29	1.73
2 至 3 年（含 3 年）	10.48	3.14	4.50	1.35	8.75	2.62
3 至 4 年（含 4 年）	0.75	0.38	7.98	3.99	5.60	2.80
4 至 5 年（含 5 年）	0.46	0.37	5.60	4.48	13.55	10.84
5 年以上	-	-	14.99	14.99	11.09	11.09
合计	**3,020.99**	**156.53**	**1,453.66**	**96.76**	**1,246.66**	**88.61**

报告期内，公司按单项计提坏账准备情况如下：

单位：万元

公司名称	2021 年 12 月 31 日			
	账面余额	坏账准备	计提比例	计提理由
苏州二叶制药有限公司（注）	8.00	8.00	100.00%	预计无法收回
合计	**8.00**	**8.00**	**100.00%**	-
公司名称	**2020 年 12 月 31 日**			
	账面余额	**坏账准备**	**计提比例**	**计提理由**
苏州二叶制药有限公司（注）	8.00	8.00	100.00%	预计无法收回
合计	**8.00**	**8.00**	**100.00%**	-

注：截至 2022 年 12 月 31 日，该款项已收回。

公司自 2019 年 1 月 1 日起执行新金融工具准则，按存续期内预期信用损失计量应收账款损失准备，其计提比例与同行业上市公司比较如下：

公司名称	1 年以内	1-2 年	2-3 年	3-4 年	4-5 年	5 年以上
阳光诺和	5.00%	10.00%	30.00%	50.00%	80.00%	100.00%
百诚医药	5.00%	10.00%	30.00%	50.00%	50.00%	100.00%
博济医药	5.00%	10.00%	30.00%	50.00%	80.00%	100.00%
昂利康	5.00%	10.00%	20.00%	50.00%	80.00%	100.00%
华北制药	5.00%	10.00%	30.00%	60.00%	80.00%	100.00%
平均值	**5.00%**	**10.00%**	**28.00%**	**52.00%**	**74.00%**	**100.00%**
施美药业	**5.00%**	**10.00%**	**30.00%**	**50.00%**	**80.00%**	**100.00%**

注：百花医药、太龙药业年度报告的会计政策中未披露坏账计提比例

上表可见，与同行业其他可比公司对比，公司应收账款坏账计提比例较同行业可比公司不存在重大差异。

（4）期末应收账款金额前五名情况

报告期各期末，公司应收账款金额前五名情况如下：

单位：万元

公司名称	与公司关系	应收账款余额	占应收款项余额的比例
2022 年 12 月 31 日			
华森制药	非关联方	900.00	29.79%
美诺华	非关联方	450.00	14.90%
美舒医药	非关联方	280.00	9.27%
国药控股	非关联方	158.46	5.25%
丰沃达医药物流（湖南）有限公司	非关联方	146.72	4.86%
合计		**1,935.19**	**64.07%**
2021 年 12 月 31 日			
国药控股	非关联方	170.58	11.67%
华东医药	非关联方	148.96	10.19%
丰沃达医药物流（湖南）有限公司	非关联方	127.89	8.75%
四川坤豪药业有限责任公司	非关联方	124.10	8.49%
重药控股	非关联方	101.98	6.98%
合计		**673.52**	**46.08%**
2020 年 12 月 31 日			
国药控股	非关联方	180.65	14.40%
华东医药	非关联方	163.55	13.04%
重药控股	非关联方	91.84	7.32%
四川坤豪药业有限责任公司	非关联方	77.71	6.19%
西安怡康医药连锁有限责任公司	非关联方	73.90	5.89%
合计		**587.65**	**46.84%**

注：受同一实际控制人控制的客户，已合并计算应收账款期末余额。

由上表可知，报告期各期末，公司应收账款前 5 名单位合计占公司应收账款余额比例分别为 46.84%、46.08%和 64.07%，2022 年末，公司对华森制药的应收账款余额为 900.00 万元，余额较大，主要系奥美沙坦酯氨氯地平片项目于 2022 年 12 月 30 日经国家药品监督管理局审批通过并核发药品注册证书，按照公司收入确认原则，确认收入 900.00 万元，由此形成应收账款。2023 年 1 月，公司已收回华森制药 900 万元。

公司主要应收账款客户为大型医药企业，客户信誉良好，重要客户的回款方式以银行转账和银行承兑汇票为主，不存在现金回款的情形，公司应收账款质量较高，集中度较低，坏账风险较小。

（5）应收账款期后回款情况

报告期各期末，公司应收账款期后回款情况如下：

单位：万元

项目	2022 年 12 月 31 日	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日
期末应收账款余额	3,020.99	1,461.66	1,254.66
截至 2023 年 5 月 31 日回款金额	2,796.97	1,406.11	1,202.38
截至 2023 年 5 月 31 日回款比例	92.58%	96.20%	95.83%

截至2023年5月31日，公司报告期各期末应收账款收回比例分别为95.83%、96.20%和92.58%，公司整体期后回款情况良好。

（6）报告期实际核销的应收账款情况

报告期内公司实际核销的应收账款情况如下：

单位：万元

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
实际核销的应收账款	34.82	10.76	0.48

4、预付款项

报告期各期末，公司预付款项账面余额账龄结构情况如下：

单位：万元、%

项目	2022 年 12 月 31 日		2021 年 12 月 31 日		2020 年 12 月 31 日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
1 年以内（含 1 年）	71.62	90.62	131.61	97.63	31.27	93.15
1 至 2 年（含 2 年）	4.32	5.46	2.40	1.78	1.00	2.98
2 至 3 年（含 3 年）	2.30	2.91	-	-	-	-
3 年以上	0.80	1.01	0.80	0.59	1.30	3.87
合计	**79.04**	**100.00**	**134.81**	**100.00**	**33.57**	**100.00**

公司预付款主要为预付原辅料、参比制剂、服务费等款项。报告期各期末，公司预付账款余额分别为 33.57 万元、134.81 万元和 79.04 万元，占各期末流动资产的比例分别为 0.26%、1.26%和 0.52%，占比较低，预付账款账龄主要在 1 年以内。

报告期各期末，公司预付款项前五名情况如下：

单位：万元

公司名称	与公司关系	年末余额	占预付款项余额的比例
2022 年 12 月 31 日			
上海沪源医药有限公司	非关联方	26.00	32.90%
新疆中改一云企业管理咨询有限公司	非关联方	9.43	11.94%
济南东方开元医药新技术有限公司	非关联方	8.00	10.12%

公司名称	与公司关系	年末余额	占预付款项余额的比例
中国食品药品检定研究院	非关联方	3.00	3.79%
深圳博泰尔标品医药有限公司	非关联方	2.74	3.47%
合计		**49.17**	**62.22%**
2021 年 12 月 31 日			
乳源山东阳光药业有限公司	非关联方	46.50	34.49%
广州市桐晖药业有限公司	非关联方	22.80	16.91%
广州市天润药业有限公司	非关联方	10.00	7.42%
广州医大科技发展有限公司	非关联方	10.00	7.42%
沃克森（北京）国际资产评估有限公司深圳分公司	非关联方	9.50	7.05%
合计		**98.80**	**73.29%**
2020 年 12 月 31 日			
北京企信联动医药科技有限公司	非关联方	10.50	31.28%
博慧康（北京）数据科技有限公司	非关联方	6.93	20.65%
宜春一超医药包装有限公司	非关联方	2.30	6.85%
常州制药厂有限公司	非关联方	1.95	5.81%
深圳博泰尔标品医药有限公司	非关联方	1.30	3.86%
合计		**22.98**	**68.45%**

5、其他应收款

（1）其他应收款按款项性质分类情况

报告期各期末，公司其他应收款账面余额分别为 1,572.83 万元、41.37 万元和 49.67 万元，具体明细如下：

单位：万元

项目	2022 年 12 月 31 日	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日
股东应退回分红款及利息	-	-	1,515.74
押金保证金	32.85	32.50	50.50
往来款及其他	16.82	8.86	6.59
合计	**49.67**	**41.37**	**1,572.83**

报告期内，公司其他应收款中押金保证金主要为设备质保金、投标保证金等，往来款及其他主要为代缴社保、公积金等。

（2）其他应收款账龄及坏账准备计提情况

单位：万元

项目	2022 年 12 月 31 日		2021 年 12 月 31 日		2020 年 12 月 31 日	
	账面余额	坏账准备	账面余额	坏账准备	账面余额	坏账准备
1 年以内（含 1 年）	32.41	1.62	10.86	0.54	81.29	1.43

项目	2022 年 12 月 31 日		2021 年 12 月 31 日		2020 年 12 月 31 日	
	账面余额	坏账准备	账面余额	坏账准备	账面余额	坏账准备
1 至 2 年（含 2 年）	2.00	0.20	2.00	0.20	650.05	1.52
2 至 3 年（含 3 年）	2.00	0.60	15.24	4.57	828.99	0.23
3 至 4 年（含 4 年）	-	-	0.77	0.39	10.00	5.00
4 至 5 年（含 5 年）	0.77	0.62	10.00	8.00	2.50	2.00
5 年以上	12.50	12.50	2.50	2.50	-	-
合计	**49.67**	**15.53**	**41.37**	**16.19**	**1,572.83**	**10.18**

（3）期末其他应收款余额前五名情况

报告期各期末，公司其他应收款余额前五名的情况如下：

单位：万元

公司名称	款项性质	年末余额	占其他应收款余额比例
2022 年 12 月 31 日			
东凌集团有限公司	押金及保证金	10.99	22.12%
济南新创创业服务有限公司	押金及保证金	10.30	20.74%
李阳	往来款及其他	5.00	10.07%
山东格瑞德设计咨询有限公司	押金及保证金	4.00	8.05%
天津卓森商业管理有限公司广州分公司	押金及保证金	3.81	7.67%
合计		**34.09**	**68.65%**
2021 年 12 月 31 日			
东凌集团有限公司	押金及保证金	14.62	35.34%
济南新创创业服务有限公司	押金及保证金	10.30	24.90%
山东格瑞德设计咨询有限公司	押金及保证金	4.00	9.67%
济南高新控股集团有限公司	押金及保证金	2.00	4.83%
孟令文	押金及保证金	0.62	1.50%
合计		**31.54**	**76.24%**
2020 年 12 月 31 日			
江鸿	股东应退回分红款及利息	912.10	57.99%
抚州鸿汇投资合伙企业（有限合伙）	股东应退回分红款及利息	302.64	19.24%
抚州鸿康投资合伙企业（有限合伙）	股东应退回分红款及利息	301.00	19.14%
青岛黄海制药有限责任公司	押金及保证金	20.00	1.27%
东凌集团有限公司	押金及保证金	14.62	0.93%
合计		**1,550.36**	**98.57%**

2020 年末，公司其他应收款余额较大，主要为应收公司股东江鸿、鸿汇投资、鸿康投资应退回的分红款及利息。2021 年 11 月 1 日，江鸿、鸿汇投资、鸿康投资分别与公司签署《利息支付补充协议》，将上述款项与发行人应向江鸿、

鸿汇投资、鸿康投资支付的 2019 年收购山东创新股权转让款及利息相互抵销。

2021 年末及 2022 年末，公司其他应收款主要为押金及保证金，金额较小。

6、存货

公司存货主要为原材料、库存商品、周转材料、在产品、合同履约成本等。报告期各期末，公司的存货情况如下：

单位：万元、%

项目	2022 年 12 月 31 日		2021 年 12 月 31 日		2020 年 12 月 31 日	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
原材料	522.49	23.28	289.00	17.28	244.87	28.85
在产品	44.35	1.98	-	-	13.30	1.57
库存商品	129.02	5.75	122.24	7.31	90.62	10.68
周转材料	167.66	7.47	113.37	6.78	52.02	6.13
发出商品	11.21	0.50	2.66	0.16	10.40	1.23
合同履约成本	1,369.84	61.03	1,144.80	68.47	437.54	51.55
合计	**2,244.56**	**100.00**	**1,672.07**	**100.00**	**848.75**	**100.00**
存货跌价准备	-	-	-	-	-	-
账面价值合计	**2,244.56**	-	**1,672.07**	-	**848.75**	-

报告期各期末，公司存货账面价值分别为 848.75 万元、1,672.07 万元和 2,244.56 万元，占流动资产的比例分别为 6.52%、15.58%和 14.63%。报告期内，公司存货余额呈增长趋势，主要是由于原材料、库存商品、周转材料、合同履约成本等增加所致。

（1）原材料

报告期各期末，公司原材料账面价值分别为 244.87 万元、289.00 万元和 522.49 万元，主要包括公司化学药制剂生产销售业务所需苯磺酸左氨氯地平、预胶化淀粉、研发用原料等。2022 年末，公司原材料账面价值较 2021 年末增加 233.49 万元，主要是由于公司苯磺酸左氨氯地平片通过一致性评价后，2022 年于浙江省集采独家中选，销售量大幅增加，因此，公司根据销售情况，原材料备货也相应增加。

（2）库存商品

报告期各期末，公司库存商品账面价值分别为 90.62 万元、122.24 万元和 129.02 万元，主要为苯磺酸左氨氯地平片的产成品。

（3）周转材料

公司周转材料主要包括生产用小盒、铝箔等包装物等，报告期各期末，公司周转材料账面价值分别为 52.02 万元、113.37 万元和 167.66 万元，主要系公司化学药制剂生产销售业务销售规模不断扩大，为满足生产需要，公司周转材料备货量有所增加。

（4）合同履约成本

公司合同履约成本主要为公司已提供服务但尚未结转收入的项目对应发生的项目成本，报告期各期末，公司合同履约成本分别为 437.54 万元、1,144.80 万元和 1,369.84 万元，呈快速增长的趋势，主要系随着氟西汀分散片、非布司他片、盐酸氨溴索口服溶液、地氯雷他定口服溶液等项目的推进，项目投入成本不断增加所致。

（5）存货减值计提的充分性

报告期各期末，公司对存货采用成本与可变现净值孰低计量，按照单个存货成本高于可变现净值的差额计提存货跌价准备。公司严格按照上述方法执行存货减值测试，根据存货减值测试结果，报告期各期末，公司无需计提存货减值准备。

7、合同资产

根据 2017 年财政部发布修订的《企业会计准则第 14 号—收入》（以下简称“新收入准则”）及相关规定，本公司自 2020 年 1 月 1 日起执行新收入准则，新增合同资产科目。根据新收入准则，本公司将已向客户转让商品或提供服务而有权收取的对价（未达到合同约定的付款里程碑的部分）列示为合同资产。报告期各期末，公司所列报的合同资产均来自医药研发与定制化生产业务。

报告期各期末，公司合同资产如下：

单位：万元

项目	2022 年 12 月 31 日	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日
1 年以内（含 1 年）	2,852.10	2,033.12	74.84
1 至 2 年（含 2 年）	376.20	37.64	91.20
2 至 3 年（含 3 年）	37.64	39.29	100.56
3 至 4 年（含 4 年）	27.08	-	-
账面余额	**3,293.01**	**2,110.05**	**266.60**

项目	2022 年 12 月 31 日	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日
减值准备	241.73	125.76	74.67
账面价值	**3,051.28**	**1,984.29**	**191.93**

报告期各期末，公司合同资产随在执行项目增加和推进而增加。

8、其他流动资产

报告期各期末，公司其他流动资产构成情况如下：

单位：万元

项目	2022 年 12 月 31 日	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日
待抵扣增值税进项税金	59.36	-	4.00
预缴各项税费	672.84	593.49	12.83
IPO 中介机构服务款	265.47	122.64	103.77
合计	**997.68**	**716.13**	**120.60**

报告期各期末，公司其他流动资产金额分别为 120.60 万元、716.13 万元和 997.68 万元，主要为预缴税费和 IPO 中介机构服务款。

（三）非流动资产构成与分析

报告期各期末，公司非流动资产构成情况如下：

单位：万元、%

项目	2022 年 12 月 31 日		2021 年 12 月 31 日		2020 年 12 月 31 日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
长期股权投资	172.53	0.54	213.59	1.16	265.47	2.05
其他权益工具投资	-	-	-	-	100.00	0.77
固定资产	5,137.59	16.08	3,895.04	21.16	2,961.49	22.86
在建工程	13,841.48	43.33	4,965.82	26.97	273.50	2.11
使用权资产	72.60	0.23	30.48	0.17	-	-
无形资产	2,685.30	8.41	2,718.43	14.77	2,770.85	21.39
商誉	6,222.23	19.48	6,222.23	33.80	6,222.23	48.03
长期待摊费用	111.85	0.35	23.29	0.13	61.10	0.47
递延所得税资产	595.62	1.86	227.34	1.23	234.07	1.81
其他非流动资产	3,102.87	9.71	113.43	0.62	67.40	0.52
合计	**31,942.07**	**100.00**	**18,409.67**	**100.00**	**12,956.12**	**100.00**

报告期各期末，公司非流动资产主要由固定资产、在建工程、无形资产、商誉和其他非流动资产等构成，上述资产合计占非流动资产的比例分别为 94.90%、97.31%和 97.02%。

1、长期股权投资

山东创新持有广东希黛 15.00%股权，并作为长期股权投资采用权益法进行核算。报告期各期末，公司长期股权投资构成及账面价值情况如下：

单位：万元

项目	2022 年 12 月 31 日	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日
广东希黛	172.53	213.59	265.47

报告期内，公司长期股权投资变动情况如下：

单位：万元

项目	年度	期初余额	本期变动			期末余额
			追加投资	权益法下确认的投资损益	其他	
广东希黛	2022 年度	213.59	-	-8.07	-32.98	172.53
广东希黛	2021 年度	265.47	30.00	-4.44	-77.45	213.59
广东希黛	2020 年度	298.65	-	-3.47	-29.71	265.47

注：“其他”为公司与广东希黛之间的顺流交易产生未实现内部损益的份额。

2、其他权益工具投资

报告期各期末，公司其他权益工具投资构成情况如下：

单位：万元

项目	2022 年 12 月 31 日	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日
抚州农村商业银行股份有限公司	-	-	100.00

2021 年 9 月，公司将对抚州农村商业银行股份有限公司的股权转让至江鸿，该交易情况详见本招股说明书之“第八节 公司治理与独立性”之“八、关联交易”之“（三）重大偶发性关联交易”之“2、关联方股权转让”。

3、固定资产

（1）固定资产总体情况

报告期各期末，公司固定资产构成情况如下：

单位：万元

项目	2022 年 12 月 31 日	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日
一、原价合计	**8,489.40**	**6,701.07**	**5,326.26**
1、房屋及建筑物	1,598.21	1,334.46	1,334.46
2、机器设备	6,247.37	4,776.58	3,486.70
3、运输工具	202.19	202.02	202.02
4、电子设备及其他	441.63	388.01	303.09

项目	2022 年 12 月 31 日	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日
二、累计折旧合计	**3,351.82**	**2,806.03**	**2,364.77**
1、房屋及建筑物	517.36	455.29	393.23
2、机器设备	2,347.53	1,902.55	1,552.72
3、运输工具	189.81	187.50	181.15
4、电子设备及其他	297.12	260.69	237.67
三、账面价值合计	**5,137.59**	**3,895.04**	**2,961.49**
1、房屋及建筑物	1,080.85	879.17	941.23
2、机器设备	3,899.84	2,874.04	1,933.97
3、运输工具	12.38	14.52	20.87
4、电子设备及其他	144.52	127.32	65.41

报告期各期末，公司固定资产账面价值分别为 2,961.49 万元、3,895.04 万元和 5,137.59 万元，占非流动资产总额的比例分别为 22.86%、21.16%和 16.08%。公司固定资产主要由机器设备、房屋及建筑物等构成，与公司所属行业特点和生产模式相符。

报告期各期末，固定资产规模呈增长趋势，主要系公司研发和业务需求的不断增长，报告期内公司陆续购置了压片机、包装机、液相色谱仪和离子色谱仪等机器设备用于生产和研发，由此导致公司固定资产原值的增加。

报告期各期末，公司固定资产运行、维护良好，未发生减值迹象，不存在需要提减值的情形。

（2）公司固定资产折旧政策与同行业可比公司对比情况

公司与同行业可比公司均采用年限平均法计提固定资产折旧，主要类别固定资产折旧年限、净残值率与同行业可比公司对比如下：

公司名称	项目	房屋及建筑物	机器设备	运输设备	电子设备及其他
阳光诺和	折旧年限（年）	—	5-10	5	3-5
	净残值率（%）	—	5.00	5.00	5.00
百诚医药	折旧年限（年）	40	3-10	5	5
	净残值率（%）	5.00	5.00	5.00	5.00
博济医药	折旧年限（年）	30	10	10	5
	净残值率（%）	5.00	5.00	5.00	5.00
百花医药（华威医药）	折旧年限（年）	20-35	5-14	4-14	4-10
	净残值率（%）	5.00	5.00	5.00	5.00
太龙药业	折旧年限（年）	20-50	5-14	5-10	未披露

公司名称	项目	房屋及建筑物	机器设备	运输设备	电子设备及其他
（新领先）	净残值率（%）	5.00	5.00	5.00	未披露
昂利康	折旧年限（年）	20	3-10	5-10	未披露
	净残值率（%）	3.00-5.00	3.00-5.00	3.00-5.00	未披露
华北制药	折旧年限（年）	15-45	5-28	5-12	5-22
	净残值率（%）	3.00-10.00	3.00-10.00	3.00-10.00	3.00-10.00
发行人	折旧年限（年）	25-50	5-10	5	5
	净残值率（%）	5.00	5.00	5.00	5.00

注：上表中百诚医药、昂利康、太龙药业的机器设备包括通用设备和专用设备

由上表可知，公司的固定资产折旧政策、折旧年限、净残值率较同行业可比公司不存在重大差异。

4、在建工程

报告期各期末，公司在建工程账面价值分别为 273.50 万元、4,965.82 万元和 13,841.48 万元，占各期末非流动资产的比例分别为 2.11%、26.97%和 43.33%。

（1）在建工程构成情况

报告期各期末，公司重要的在建工程情况如下：

单位：万元

项目	2022 年 12 月 31 日	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日
山东创新药物研发、制剂生产基地建设项目	8,221.18	3,648.46	231.44
山东科新原料药生产基地建设项目	5,620.30	1,297.20	42.06

2021 年末及 2022 年末，公司在建工程较 2020 年期末余额大幅增加，主要原因系山东创新药物研发、制剂生产基地建设项目和山东科新原料药生产基地建设项目等项目投入增加所致。

（2）尚未完工交付项目转入固定资产的条件和预计时间

截至报告期末，公司尚未完工的在建工程项目主要系山东创新药物研发、制剂生产基地建设项目和山东科新原料药生产基地建设项目，公司将在其达到预定可使用状态时转入固定资产。

（3）在建工程减值情况的说明

报告期各期末，公司在建工程未发生减值迹象，不存在需要提减值的情形。

5、无形资产

报告期各期末，公司无形资产情况如下：

单位：万元

项目	2022 年 12 月 31 日	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日
一、原价合计	**3,191.86**	**3,141.36**	**3,113.04**
1、土地使用权	2,883.13	2,883.13	2,883.13
2、专利权	149.50	99.00	99.00
3、软件及其他	159.23	159.23	130.91
二、累计摊销额合计	**506.56**	**422.93**	**342.19**
1、土地使用权	334.83	271.65	208.48
2、专利权	81.68	78.96	76.72
3、软件及其他	90.06	72.31	56.99
三、账面价值合计	**2,685.30**	**2,718.43**	**2,770.85**
1、土地使用权	2,548.30	2,611.47	2,674.65
2、专利权	67.82	20.04	22.28
3、软件及其他	69.18	86.93	73.93

报告期各期末，公司无形资产账面价值分别为 2,770.85 万元、2,718.43 万元和 2,685.30 万元，占非流动资产的比例为 21.39%、14.77%和 8.41%。公司无形资产主要为土地使用权。

报告期各期末，公司无形资产未发生减值迹象，不存在需要提减值的情形。

6、商誉

报告期各期末，公司商誉的构成如下：

单位：万元

项目	2022 年 12 月 31 日	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日
账面原值	6,222.23	6,222.23	6,222.23
减值准备	-	-	-
账面价值	**6,222.23**	**6,222.23**	**6,222.23**

公司商誉为非同一控制下收购山东创新股权时形成，报告期各期末，公司商誉账面价值占非流动资产的比例分别为 48.03%、33.80%和 19.48%。

（1）商誉的形成过程

2016 年 5 月 15 日，公司与山东创新原股东邢艳秋、张文华、邵兰英、邢来田签订《股权转让协议》，收购其持有的山东创新的股权，交易价格为 7,900.00 万元。交易完成后，公司持有山东创新 100%股权，本次交易构成非同一控制下

企业合并。购买日山东创新可辨认净资产公允价值为 1,677.77 万元，公司将此次股权交易价格 7,900.00 万元与收购日山东创新可辨认净资产公允价值 1,677.77 万元之间的差额确认商誉 6,222.23 万元。

（2）商誉减值测试

公司聘请沃克森（北京）国际资产评估有限公司对报告期各期末商誉未来可收回金额进行了评估，并出具评估报告《沃克森国际评报字（2023）第 0262 号》《沃克森国际评报字（2023）第 0261 号》《沃克森国际评报字（2023）第 0264 号》。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，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，确认是否发生减值损失。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，应当确认商誉的减值损失。

根据评估结果，报告期各期末无需计提商誉减值准备。

7、长期待摊费用

报告期各期末，公司长期待摊费用情况如下：

单位：万元

项目	2022 年 12 月 31 日	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日
装修及修缮工程	111.85	23.29	61.10
合计	**111.85**	**23.29**	**61.10**

报告期各期末，公司长期待摊费用余额分别为 61.10 万元、23.29 万元和 111.85 万元，占非流动资产的比例分别为 0.47%、0.13%和 0.35%，占比较低。公司长期待摊费用主要为装修及修缮工程。

8、递延所得税资产

报告期各期末，公司递延所得税资产的构成情况如下：

单位：万元

项目	2022 年 12 月 31 日		2021 年 12 月 31 日		2020 年 12 月 31 日	
	可抵扣暂时性差异	递延所得税资产	可抵扣暂时性差异	递延所得税资产	可抵扣暂时性差异	递延所得税资产
资产减值准备	412.79	61.92	242.18	36.33	179.96	26.99

项目	2022 年 12 月 31 日		2021 年 12 月 31 日		2020 年 12 月 31 日	
	可抵扣暂时性差异	递延所得税资产	可抵扣暂时性差异	递延所得税资产	可抵扣暂时性差异	递延所得税资产
预计负债	1,344.10	201.62	771.87	115.78	309.35	46.40
可弥补亏损	2,075.94	311.39	363.58	54.54	1,049.66	157.45
递延收益	138.00	20.70	138.00	20.70	21.52	3.23
合计	**3,970.83**	**595.62**	**1,515.63**	**227.34**	**1,560.50**	**234.07**

报告期各期末，公司递延所得税资产主要由应收账款、合同资产、其他应收款计提资产减值准备、预计负债、可弥补亏损和递延收益等可抵扣暂时性差异所致。报告期各期末，公司确认的递延所得税资产分别为 234.07 万元、227.34 万元和 595.62 万元。

9、其他非流动资产

报告期各期末，公司其他非流动资产情况如下：

单位：万元

项目	2022 年 12 月 31 日	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日
预付设备工程款	3,102.87	113.43	67.40
合计	**3,102.87**	**113.43**	**67.40**

报告期各期末，公司其他非流动资产金额分别为 67.40 万元、113.43 万元和 3,102.87 万元，占非流动资产的比例分比为 0.52%、0.62%和 9.71%。报告期各期末，公司其他非流动资产主要为预付山东创新药物研发、制剂生产基地建设项目和山东科新原料药生产基地建设项目设备工程款。

（四）资产周转能力分析

1、公司资产周转能力指标

报告期内，公司资产周转能力指标如下：

单位：次

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
应收账款（含合同资产）周转率	3.73	5.81	5.17
存货周转率	1.54	2.14	2.63

报告期内，公司应收账款（含合同资产）周转率分别为 5.17 次、5.81 次和 3.73 次，存货周转率分别为 2.63 次、2.14 次和 1.54 次，报告期内应收账款（含合同资产）周转率、存货周转率总体周转速度较快。

2、与同行业可比公司比较情况

（1）应收账款（含合同资产）周转率

公司应收账款（含合同资产）周转率与同行业可比公司比较分析如下：

单位：次

类别	公司名称	2022 年度	2021 年度	2020 年度
医药研发与定制化生产业务	阳光诺和	1.43	2.68	3.46
	百诚医药	3.04	3.97	4.84
	博济医药	2.23	2.23	2.00
	百花医药（华威医药）	1.54	1.40	0.36
	平均数	**2.06**	**2.57**	**2.66**
化学药制剂生产销售业务	昂利康	6.09	5.56	6.67
	华北制药	3.44	3.74	4.48
	平均数	**4.76**	**4.65**	**5.57**
施美药业		**3.73**	**5.81**	**5.17**

注：各公司应收账款周转率计算包含合同资产部分。

公司应收账款周转率总体处于同行业可比区间内，高于医药研发与定制化生产业务行业平均水平，与化学药制剂生产销售业务可比公司较为接近，主要系行业特点所致。医药研发与定制化生产业务根据里程碑节点确认收入，根据合同约定的节点收款，两个节点不完全一致，导致报告期末存在部分合同资产，因此，应收账款周转率低属正常现象。故公司作为医药研发与定制化生产业务、化学药制剂生产销售业务企业，应收账款周转率与同行业可比上市公司相比不存在异常。

（2）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：

单位：次

类别	公司名称	2022 年度	2021 年度	2020 年度
医药研发与定制化生产业务	阳光诺和	29.56	32.55	34.90
	百诚医药	4.46	9.26	23.08
	博济医药	1.60	1.50	1.57
	百花医药（华威医药）	0.49	0.45	0.67
	平均数	**9.03**	**10.93**	**15.05**
化学药制剂生产销售业务	昂利康	2.24	1.72	1.56
	华北制药	2.65	2.59	2.92
	平均数	**2.45**	**2.16**	**2.24**
施美药业		**1.54**	**2.14**	**2.63**

公司存货周转率处于同行业可比区间内，与化学药制剂生产销售业务可比公司较为接近。与医药研发与定制化生产业务可比公司相比，公司存货周转率低于同行业可比公司平均数。公司存货周转率低于阳光诺以及百诚医药，高于百花医药，2022 年与博济医药较为接近。

公司存货周转率低于阳光诺和与百诚医药存货周转率的原因为，阳光诺和以及百诚医药主要业务为药品研发业务，存货主要为实验试剂、参比试剂、对照品等原材料，原材料金额相对较小，存货周转率较高。公司除医药研发与定制化生产业务外，还从事化学药制剂生产销售业务，化学药制剂生产销售业务需要的原料、辅料较多，此外，公司根据销售情况及下游需求，进行适度备货，因此，存货周转率较低。

十一、偿债能力、流动性及持续经营能力分析

（一）负债状况分析

1、负债总额的构成及变动分析

报告期各期末，公司的负债结构如下：

单位：万元、%

项目	2022 年 12 月 31 日		2021 年 12 月 31 日		2020 年 12 月 31 日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
流动负债合计	23,009.99	92.89	10,123.68	90.48	12,726.82	96.12
非流动负债合计	1,760.06	7.11	1,064.79	9.52	513.99	3.88
负债合计	**24,770.05**	**100.00**	**11,188.47**	**100.00**	**13,240.81**	**100.00**

报告期各期末，公司负债总额分别为 13,240.81 万元、11,188.47 万元和 24,770.05 万元，主要由流动负债构成，报告期内负债构成稳定，流动负债占负债总额比例分别为 96.12%、90.48%和 92.89%。

2、流动负债的构成及变动分析

报告期各期末，公司的流动负债构成情况如下：

单位：万元、%

项目	2022 年 12 月 31 日		2021 年 12 月 31 日		2020 年 12 月 31 日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
短期借款	7,357.10	31.97	-	-	5,004.24	39.32
应付票据	1,940.37	8.43	-	-	-	-

项目	2022 年 12 月 31 日		2021 年 12 月 31 日		2020 年 12 月 31 日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
应付账款	562.06	2.44	251.23	2.48	239.13	1.88
合同负债	5,163.66	22.44	6,413.33	63.35	4,358.47	34.25
应付职工薪酬	371.48	1.61	418.47	4.13	331.05	2.60
应交税费	917.77	3.99	617.11	6.10	212.31	1.67
其他应付款	6,614.69	28.75	2,330.83	23.02	2,503.69	19.67
一年内到期的非流动负债	42.81	0.19	31.95	0.32	-	-
其他流动负债	40.06	0.17	60.76	0.60	77.94	0.61
合计	**23,009.99**	**100.00**	**10,123.68**	**100.00**	**12,726.82**	**100.00**

报告期各期末，公司流动负债余额分别为 12,726.82 万元、10,123.68 万元和 23,009.99 万元，主要由短期借款、应付票据、其他应付款及合同负债构成，上述四项余额合计占流动负债余额比例分别为 93.24%、86.37%和 91.59%。

（1）短期借款

报告期各期末，公司短期借款情况如下：

单位：万元

项目	2022 年 12 月 31 日	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日
抵押加保证借款	-	-	5,000.00
保证借款	6,350.00	-	-
信用证贴现	1,000.00	-	-
应付短期借款利息	7.10	-	4.24
合计	**7,357.10**	**-**	**5,004.24**

公司综合考虑经营状况、资金需求等因素借入和偿还短期借款，报告期各期末，公司短期借款余额分别为 5,004.24 万元、0.00 万元和 7,357.10 万元，占流动负债比例分别为 39.32%、0.00%和 31.97%。公司资信状况良好，报告期内，公司不存在逾期未偿还银行借款的情况。

（2）应付票据

2022 年 12 月 31 日，公司应付票据期末余额为 1,940.37 万元，均为银行承兑汇票。2020 年末和 2021 年末，公司不存在应付票据。报告期内，公司的应付票据不存在逾期无法兑付的情形。

（3）应付账款

报告期各期末，公司应付账款余额分别为 239.13 万元、251.23 万元和 562.06

万元，占流动负债的比例分别为 1.88%、2.48%和 2.44%。公司应付账款逐年增加主要是因为随着公司经营规模扩大，原材料等采购需求增加，使得期末应付账款增加。公司应付账款依据账龄分类如下表所示：

单位：万元

项目	2022 年 12 月 31 日	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日
1 年以内（含 1 年）	559.73	240.95	232.58
1-2 年（含 2 年）	1.50	10.28	4.32
2-3 年（含 3 年）	0.83	-	2.24
合计	**562.06**	**251.23**	**239.13**

报告期内，公司应付账款主要集中在一年以内。报告期各期末，公司应付账款余额中无应付持本公司 5%以上（含 5%）表决权股份的股东或其他关联方款项。

（4）合同负债

公司合同负债余额主要为预收货款及医药研发与定制化生产业务产生的预收研发款项。对于医药研发与定制化生产业务，当达到合同约定的付款条件后，客户需向公司支付相应的款项，当客户支付款项大于公司按照进度节点确认的收入时，差额部分形成合同负债。

报告期各期末，公司合同负债余额分别为 4,358.47 万元、6,413.33 万元和 5,163.66 万元，占流动负债的比例分别为 34.25%、63.35%和 22.44%。

（5）应付职工薪酬

报告期各期末，公司应付职工薪酬余额分别为 331.05 万元、418.47 万元和 371.48 万元，占流动负债的比例分别为 2.60%、4.13%和 1.61%。报告期各期末，应付职工薪酬余额主要为已计提尚未发放的员工工资、奖金等。

（6）应交税费

报告期各期末，公司的应交税费情况如下：

单位：万元

项目	2022 年 12 月 31 日	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日
企业所得税	568.21	473.27	110.63
增值税	299.89	116.02	84.42
土地使用税	5.84	5.62	4.05
房产税	1.88	1.88	1.88

项目	2022 年 12 月 31 日	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日
城市维护建设税	20.99	8.14	5.88
教育费附加	14.99	5.81	4.20
代扣代缴个人所得税	3.83	1.71	0.47
印花税及其他	2.14	4.66	0.78
合计	**917.77**	**617.11**	**212.31**

报告期各期末，公司应交税费余额分别为 212.31 万元、617.11 万元和 917.77 万元，占流动负债的比例分别为 1.67%、6.10%和 3.99%，主要为应交企业所得税和应交增值税。

（7）其他应付款

报告期各期末，公司的其他应付款情况如下：

单位：万元

项目	2022 年 12 月 31 日	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日
应付股利	9.32	-	1.49
其他应付款	6,605.38	2,330.83	2,502.19
合计	**6,614.69**	**2,330.83**	**2,503.69**

报告期各期末，公司其他应付款余额分别为 2,503.69 万元、2,330.83 万元和 6,614.69 万元，占流动负债的比例分别为 19.67%、23.02%和 28.75%。

除应付股利外，公司其他应付款明细如下：

单位：万元

项目	2022 年 12 月 31 日	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日
设备及工程款	5,640.39	1,838.31	84.95
药物研发及临床服务费	295.78	209.97	188.47
往来款及其他	299.44	199.56	2,067.87
服务咨询费	133.24	63.60	155.00
押金及保证金	236.53	19.40	5.90
合计	**6,605.38**	**2,330.83**	**2,502.19**

报告期各期末，公司其他应付款主要为设备及工程款、往来款。2021 年末及 2022 年末，公司应付设备及工程款分别为 1,838.31 万元和 5,640.39 万元，主要随着山东创新药物研发、制剂生产基地建设项目和山东科新原料药生产基地建设项目的不断开展建设，导致应付设备及工程款增加。

2020 年末，公司应付往来款及其他余额较大，主要为应付公司股东江鸿、鸿汇投资和鸿康投资的款项。报告期内，公司对上述股东其他应付款余额如下：

单位：万元

项目	2022 年 12 月 31 日	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日
江鸿	-	-	1,146.65
鸿汇投资	-	-	400.78
鸿康投资	-	-	398.68
合计	**-**	**-**	**1,946.11**

公司对股东江鸿、鸿汇投资、鸿康投资的其他应付款系 2019 年公司向前述股东收购其持有的山东创新股权时产生。2021 年 11 月 1 日，江鸿、鸿汇投资、鸿康投资分别与公司签署《利息支付补充协议》，将上述款项与江鸿、鸿汇投资、鸿康投资应退回的分红款及利息相互抵销。

（8）其他流动负债

单位：万元

项目	2022 年 12 月 31 日	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日
待转销项税	40.06	60.76	77.94

报告期各期末，公司其他流动负债余额分别为 77.94 万元、60.76 万元和 40.06 万元，占流动负债的比例分别为 0.61%、0.60%和 0.17%，金额及占比均较小。

3、非流动负债的构成及变动分析

报告期各期末，公司的非流动负债构成情况如下：

单位：万元、%

项目	2022 年 12 月 31 日		2021 年 12 月 31 日		2020 年 12 月 31 日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
租赁负债	30.70	1.74	-	-	-	-
预计负债	1,344.10	76.37	771.87	72.49	309.35	60.19
递延收益	148.83	8.46	153.63	14.43	42.89	8.34
递延所得税负债	236.42	13.43	139.28	13.08	161.74	31.47
合计	**1,760.06**	**100.00**	**1,064.79**	**100.00**	**513.99**	**100.00**

报告期各期末，公司的非流动负债由预计负债、递延收益和递延所得税负债构成。

（1）预计负债

公司向客户提供医药研发与定制化生产业务时，签订的合同通常附有质量保证条款，例如“由于乙方技术原因造成的注册申请资料出现的退审或不能通过评审，自甲方收到退审意见七个工作日内，乙方须全额退款甲方已支付的所有费

用”。因此公司根据《企业会计准则》的规定，综合考虑公司自身情况及国家药监局公布的药品研发评审通过率和一致性评价通过率，相应计提了预计负债。

报告期各期末，公司预计负债期末余额分别为 309.35 万元、771.87 万元和 1,344.10 万元。

（2）递延收益

报告期各期末，公司递延收益分别为 42.89 万元、153.63 万元和 148.83 万元，均为与政府补助相关的递延收益，具体情况如下表所示：

单位：万元

项目	2022 年 12 月 31 日	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日	与资产相关/与收益相关
重大新药创制“十二五”科技重大专项资金资助	-	2.80	6.54	与资产相关
疫情防控优惠贷款中央财政贴息及省级和区级财政贴息	-	-	21.52	与收益相关
济南市中小企业创新基金补助	10.83	12.83	14.83	与资产相关
创新药物制剂生产基地项目扶持资金	138.00	138.00	-	与资产相关
合计	**148.83**	**153.63**	**42.89**	**/**

报告期各期末，公司递延收益分别为 42.89 万元、153.63 万元和 148.83 万元。2021 年末，公司递延收益较 2020 年增加 110.74 万元，主要系 2021 年公司收到创新药物制剂生产基地项目扶持资金 138.00 万元。

（3）递延所得税负债

报告期各期末，公司递延所得税负债的构成情况如下：

单位：万元

项目	2022 年 12 月 31 日		2021 年 12 月 31 日		2020 年 12 月 31 日	
	应纳税暂时性差异	递延所得税负债	应纳税暂时性差异	递延所得税负债	应纳税暂时性差异	递延所得税负债
非同一控制企业合并资产评估增值	0.85	0.13	2.13	0.32	4.74	0.71
固定资产加速折旧	1,575.30	236.30	926.40	138.96	1,073.55	161.03
合计	**1,576.15**	**236.42**	**928.53**	**139.28**	**1,078.28**	**161.74**

报告期各期末，公司递延所得税负债分别为 161.74 万元、139.28 万元和 236.42 万元，主要系公司依据“财税[2018]54 号”政策，对部分生产设备一次性计提折旧，当期纳税调减后产生应纳税暂时性差异较大。

（二）偿债能力分析

项目	2022 年 12 月 31 日	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日
流动比率（倍）	0.67	1.06	1.02
速动比率（倍）	0.57	0.90	0.96
资产负债率（母公司）	40.25%	11.37%	40.65%
资产负债率（合并）	52.39%	38.39%	51.00%
息税折旧摊销前利润（万元）	8,447.86	6,797.83	2,734.83
利息保障倍数（倍）	41.88	37.70	17.26

1、短期偿债能力分析

报告期各期末，公司流动比率分别为 1.02、1.06 和 0.67，速动比率分别为 0.96、0.90 和 0.57。2022 年末，公司流动比率、速动比率较 2021 年末有所下降，主要系公司借款及应付工程设备款增加所致。

报告期各期末，公司与同行业可比上市公司流动比率、速动比率情况对比如下：

单位：倍

类别	公司名称	2022 年 12 月 31 日		2021 年 12 月 31 日		2020 年 12 月 31 日	
		流动比率	速动比率	流动比率	速动比率	流动比率	速动比率
医药研发与定制化生产业务	阳光诺和	2.01	1.98	2.25	2.24	1.37	1.34
	百诚医药	5.54	5.31	4.71	4.66	1.96	1.93
	博济医药	2.34	1.78	2.58	2.04	1.52	1.15
	华威医药（百花医药）	1.75	1.23	1.84	1.08	1.43	0.82
	平均数	**2.91**	**2.58**	**2.85**	**2.50**	**1.57**	**1.31**
化学药制剂生产销售业务	昂利康	1.84	1.47	2.31	1.81	2.56	2.07
	华北制药	0.72	0.52	0.89	0.72	1.03	0.82
	平均数	**1.28**	**0.99**	**1.60**	**1.27**	**1.79**	**1.45**
施美药业		**0.67**	**0.57**	**1.06**	**0.90**	**1.02**	**0.96**

公司流动比率和速动比率与同行业可比公司相比偏低。主要系同行业上市公司进行了股权融资，提高了流动比率和速动比率，而公司主要靠银行贷款进行融资，导致流动比率、速动比率低于同行业平均水平。

2、长期偿债能力分析

报告期各期末，公司资产负债率（母公司）分别为 40.65%、11.37%和 40.25%；公司资产负债率（合并）分别为 51.00%、38.39%和 52.39%，整体资产负债率处

于较低水平。

公司与可比公司资产负债率（合并）对比情况如下：

类别	公司名称	2022 年 12 月 31 日	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日
医药研发与定制化生产业务	阳光诺和	37.92%	38.06%	49.87%
	百诚医药	15.27%	20.76%	46.83%
	博济医药	29.72%	25.64%	35.30%
	华威医药（百花医药）	33.39%	30.14%	35.96%
	平均数	**29.07%**	**28.65%**	**41.99%**
化学药制剂生产销售业务	昂利康	36.59%	29.21%	29.00%
	华北制药	70.65%	71.85%	70.52%
	平均数	**53.62%**	**50.53%**	**49.76%**
施美药业		**52.39%**	**38.39%**	**51.00%**

报告期各期末，公司合并资产负债率高于医药研发与定制化生产业务行业平均值，略低于化学药制剂生产销售业务行业平均值，整体处于合理水平。

3、公司支付利息能力分析

报告期各期，公司息税折旧摊销前利润分别为 2,734.83 万元、6,797.83 万元和 8,447.86 万元，呈逐年上升趋势；公司利息保障倍数分别为 17.26 倍、37.70 倍和 41.88 倍，公司流动资金充裕，利息偿还能力较强，体现出较好的短期利息支付能力。

报告期内，随着盈利能力的持续提高，公司息税折旧摊销前利润大幅上升，利息保障倍数亦有所提高。但同时，为满足公司运营规模扩大带来的资金需求，公司通过银行融资解决资金短期不足问题，公司资产负债率随之提高。报告期内，公司无逾期还本、拖欠利息的情况，资信记录良好，与银行保持着良好的合作关系，公司具有较好的偿债能力。

4、可预见的未来需偿还的负债金额及利息金额

截至报告期末，公司可预见的未来需偿还的负债主要为短期借款、应付票据、应付账款和其他应付款等，其中，公司预计在未来 12 个月内需要偿还的短期借款为 7,357.10 万元。

公司具备较强的盈利能力，经营性现金流情况较好，同时，公司银行资信情况良好，且与大部分供应商保持了良好的合作关系，预计未来不存在无法偿还债

务的情况。

（三）报告期股利分配的具体实施情况

因公司对报告期外部分事项进行了追溯调整，导致 2017 年度及 2018 年度利润分配存在超额分配情况，超额分配利润总额为 1,106.50 万元（含应付未付失联投资者分红金额 1.4431 万元）。公司于 2021 年 6 月 10 日召开第二届董事会第十三次会议，2021 年 6 月 30 日召开 2020 年年度股东大会，审议通过了《关于公司股东退回超额分配利润的议案》，根据第二届董事会第十三次会议和 2020 年年度股东大会会议决议，前述应退超额分配总额及对应利息费用由公司股东江鸿、鸿汇投资、鸿康投资全额退回，其他登记在册的公司全体股东应退回的超额分配利润及对应利息由前述三名股东按照各自持股比例承担。

2022 年 4 月 8 日，公司召开第三届董事会第六次会议，审议通过了《关于公司 2021 年度利润分配方案的议案》，公司拟分配利润人民币 3,000.90 万元（含税）。2022 年 4 月 28 日，公司召开 2021 年年度股东大会，审议通过了前述利润分配议案。除零星小股东无法联系外，2022 年 6 月 28 日已完成本次现金股利派发。

（四）现金流量分析

报告期内，公司现金流量的基本情况如下：

单位：万元

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
经营活动产生的现金流量净额	3,578.19	5,147.83	4,081.50
投资活动产生的现金流量净额	-7,186.35	-3,684.82	-346.94
筹资活动产生的现金流量净额	3,991.86	-5,626.34	3,645.28
现金及现金等价物净增加额	383.69	-4,163.32	7,379.83

1、经营活动产生的现金流量

单位：万元

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
销售商品、提供劳务收到的现金	14,263.58	15,020.57	9,937.94
收到其他与经营活动有关的现金	492.85	677.35	999.04
经营活动现金流入小计	**14,756.44**	**15,697.92**	**10,936.98**
购买商品、接受劳务支付的现金	2,486.12	2,125.53	1,077.89
支付给职工以及为职工支付的现金	2,789.33	2,005.96	1,688.35
支付的各项税费	801.81	1,688.94	906.41

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
支付其他与经营活动有关的现金	5,100.98	4,729.64	3,182.84
经营活动现金流出小计	**11,178.25**	**10,550.08**	**6,855.49**
经营活动产生的现金流量净额	**3,578.19**	**5,147.83**	**4,081.50**

（1）销售商品、提供劳务收到的现金与营业收入对比情况

报告期内，公司销售商品、提供劳务收到的现金和营业收入对比情况如下：

单位：万元

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
营业收入	18,419.11	14,790.90	8,139.50
销售商品、提供劳务收到的现金	14,263.58	15,020.57	9,937.94
销售商品、提供劳务收到的现金占当期营业收入的比例	77.44%	101.55%	122.10%

报告期内，公司销售商品、提供劳务收到的现金占当期营业收入的比例分别为 122.10%、101.55%和 77.44%。公司医药研发与定制化生产业务根据里程碑节点确认收入，根据合同约定的节点收款，由于两个节点不完全一致，2022 年末公司部分项目已达到里程碑节点确认收入，但尚未达到合同约定的收款节点，由此导致 2022 年销售商品、提供劳务收到的现金占当期营业收入的比例较 2021 年下降。总体上，公司销售商品、提供劳务收到的现金和营业收入较为匹配。

（2）收到其他与经营活动有关的现金

报告期内，公司收到其他与经营活动有关的现金情况如下：

单位：万元

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
利息收入	43.04	170.77	170.36
政府补助	222.20	472.25	796.22
往来款及其他	227.61	34.32	32.46
合计	**492.85**	**677.35**	**999.04**

报告期内，公司收到其他与经营活动有关的现金分别为 999.04 万元、677.35 万元和 492.85 万元。2021 年度公司收到其他与经营活动有关的现金较 2020 年度减少 321.69 万元，主要系 2021 年度公司收到的政府补助减少所致。

（3）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情况如下：

单位：万元

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
费用性支出	4,035.22	4,613.58	3,149.47
往来款及其他	1,065.77	116.07	33.36
合计	**5,100.98**	**4,729.64**	**3,182.84**

报告期内，公司支付其他与经营活动有关的现金分别为 3,182.84 万元、4,729.64 万元和 5,100.98 万元，主要为支付的费用性支出、往来款及其他。2022 年度，公司支付的往来款及其他较 2021 年度增加了 949.70 万元，主要系 2022 年，公司为开具应付票据而存放的银行承兑汇票保证金增加所致。

（4）经营活动现金流量净额和当期净利润对比情况

报告期内，公司经营活动现金流量净额与净利润对比情况如下：

单位：万元

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
净利润	**7,558.31**	**5,153.65**	**1,931.02**
加：计提的资产减值准备	115.98	51.09	31.16
信用减值损失	85.93	24.92	-16.94
固定资产折旧、使用权资产折旧、油气资产折耗、生产性生物资产折旧	592.73	497.37	380.00
无形资产摊销	83.63	80.73	71.54
长期待摊费用摊销	12.07	37.81	63.02
处置固定资产、无形资产和其他长期资产的损失（收益以“－”号填列）	-	-0.94	-
固定资产报废损失（收益以“－”号填列）	0.59	4.61	1.01
财务费用（收益以“－”号填列）	185.27	129.59	202.30
投资损失（收益以“－”号填列）	41.05	69.77	21.07
递延所得税资产减少（增加以“－”号填列）	-368.28	6.73	-55.10
递延所得税负债增加（减少以“－”号填列）	97.14	-22.46	33.20
存货的减少（增加以“－”号填列）	-572.49	-823.32	-471.66
经营性应收项目的减少（增加以“－”号填列）	-5,677.38	-3,088.86	-210.61
经营性应付项目的增加（减少以“－”号填列）	1,423.64	3,027.13	2,101.48
经营活动产生的现金流量净额	**3,578.19**	**5,147.83**	**4,081.50**

报告期内，公司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经营性应收项目、经营性应付项目的变动导致。公司医药研发与定制化生产业务根据里程碑节点确认收入，根据合同约定的节点收款，由于两个节点不完全一致，由此导致公司经营活动产生的现金流量金额与净利润之间存在差异。2020 年，公司经营活动产生的现金流量净额大于当期净利润，主要是由于公司合同负债余

额增加，导致尚未贡献净利润的经营性现金净流入增加；2022 年，公司经营活动产生的现金流量净额小于当期净利润，主要是由于公司医药研发与定制化生产业务形成的合同资产及应收账款增加、合同负债减少所致。

2、投资活动产生的现金流量

单位：万元

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
收回投资收到的现金	-	179.51	-
取得投资收益收到的现金	-	12.11	12.11
投资活动现金流入小计	**-**	**191.62**	**12.11**
购置固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	7,186.35	3,846.44	359.05
投资支付的现金	-	30.00	-
投资活动现金流出小计	**7,186.35**	**3,876.44**	**359.05**
投资活动产生的现金流量净额	**-7,186.35**	**-3,684.82**	**-346.94**

报告期内，公司投资活动产生的现金流量净额为-346.94 万元、-3,684.82 万元和-7,186.35 万元。

2021 年度，公司收回投资收到的现金 179.51 万元，系公司处置持有的抚州农村商业银行股份有限公司股权收到的现金。

公司投资活动的现金流出主要为购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金。2021 年度及 2022 年度，公司投资活动现金流出大幅增长，主要系公司支付山东创新药物研发、制剂生产基地建设项目和山东科新原料药生产基地建设项目等项目工程及设备款增加所致。

3、筹资活动产生的现金流量

单位：万元

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
取得借款收到的现金	7,240.00	5,000.00	6,000.00
收到其他与筹资活动有关的现金	973.30	-	-
筹资活动现金流入小计	**8,213.30**	**5,000.00**	**6,000.00**
偿还债务支付的现金	890.00	10,000.00	1,800.00
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	3,141.57	99.15	516.99
支付其他与筹资活动有关的现金	189.87	527.19	37.74
筹资活动现金流出小计	**4,221.44**	**10,626.34**	**2,354.72**
筹资活动产生的现金流量净额	**3,991.86**	**-5,626.34**	**3,645.28**

报告期内，公司筹资活动产生的现金流量净额分别为3,645.28万元、-5,626.34万元和3,991.86万元。公司筹资活动现金流出主要为偿还债务、分配利润和偿付利息等支付的现金，2022年度，公司派发股利3,000.90万元；公司筹资活动现金流入主要为向银行借款收到的现金。

报告期内，公司借款收到的现金分别为6,000.00万元、5,000.00万元和7,240.00万元，偿还债务支付的现金分别为1,800.00万元、10,000.00万元和890.00万元，相关款项系偿还银行借款。

（五）未来可预见的重大资本性支出计划及资金需要量

截至报告期末，公司的重大资本性支出计划详见本招股说明书之“第七节募集资金运用与未来发展规划”相关内容。除本次发行募集资金有关投资外，公司将根据业务实际发展需要，合理安排投资计划。

公司的资本性支出计划均围绕主业进行，不存在跨行业投资的情况。

（六）流动性风险分析

公司负债以流动负债为主，截至2022年12月31日，公司流动负债总额23,009.99万元，主要包括短期借款、应付票据、合同负债和其他应付款等，其中合同负债5,163.66万元。报告期内，公司盈利能力持续加强，现金流量情况良好，公司面临的流动性风险较低。

公司建立了完善的内部控制制度，在日常经营活动中不断加强资金预算管理，合理安排资金支付，维持充裕的流动资金储备，此外，公司与银行等金融机构建立了良好的合作关系，银行可融资额度满足公司未来短期资金需求。若本次募集资金到位且相关项目得以顺利实施，公司的资金实力将进一步增强，抵抗流动性风险的能力将得到进一步提升。

（七）持续经营能力分析

在药品上市许可持有人制度、仿制药一致性评价、药品集中带量采购等一系列政策推动下，公司凭借突出的竞争优势和创新能力，抓住契机，实现快速发展。报告期内，公司经营业绩、盈利能力持续提升。管理层结合市场环境、公司业务发展情况及未来发展规划等因素，对公司持续盈利能力的各要素进行了审慎评估，

认为从公司目前的业务发展情况、市场环境来看，在可预见的未来，公司能够保持良好的持续盈利能力。可能直接或间接对公司持续盈利能力产生重大不利影响的因素，公司已在本招股说明书之“第三节 风险因素”中进行了分析与披露。

十二、报告期内重大投资、重大资产业务重组或股权收购合并事项

报告期内，公司的重大资本性支出主要是为募集资金投资项目建设购置长期资产支出，包括公司的生产设备和房屋建筑物等。报告期内，公司购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金分别为 359.05 万元、3,846.44 万元和 7,186.35 万元。上述投资对于公司提升研发能力、扩大业务规模、增强公司竞争力具有重要意义。报告期内，公司的资本性支出均围绕主业进行，不存在跨行业投资的情况。

报告期内，公司无重大投资、重大资产业务重组或股权收购合并事项。

十三、发行人盈利预测情况

公司未编制盈利预测报告。

十四、审计报告基准日至招股书签署日之间的相关事项

（一）资产负债表日后事项

截至本招股说明书签署日，公司不存在需要披露的重大资产负债表日后事项。

（二）或有事项

截至本招股说明书签署日，公司不存在需要披露的重大或有事项。

（三）重大担保、诉讼及其他重要事项

截至本招股说明书签署日，公司不存在需要披露的重大对外担保、诉讼及其他重要事项。

第七节 募集资金运用与未来发展规划

一、募集资金运用的基本情况

（一）募集资金运用概况

公司本次公开发行新股不超过 3,500 万股，占发行后总股本的比例不低于25.00%。最终募集资金总量将根据实际发行股数和询价情况予以确定。本次募集资金投资项目的选择是围绕公司主营业务，根据市场需求、公司经营规模、财务状况、技术条件、管理能力以及发展规划等因素确定。本次募集资金拟投资项目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。

经公司第三届董事会第二次会议及 2021 年第三次临时股东大会、第三届董事会第六次会议及 2021 年年度股东大会、第三届董事会第九次会议及 2023 年第二次临时股东大会批准，本次募集资金扣除发行费用后的净额拟投资于“手性降压药物研发及产业化建设项目”、“山东创新药物研发、制剂生产基地建设项目”和“山东科新原料药生产基地建设项目”。

投资项目基本情况列示如下：

单位：万元

序号	项目名称	投资总额	拟使用募集资金	备案情况（项目代码）	环评情况
1	手性降压药物研发及产业化建设项目	24,519.42	24,511.00	2105-361029-04-01-571799	东环审函[2021]41 号
2	山东创新药物研发、制剂生产基地建设项目	24,648.79	23,039.01	2018-370191-73-03-047552	济环报告表[2018]G141 号
3	山东科新原料药生产基地建设项目	13,463.09	13,241.00	2019-370126-27-03-055488	济环报告书[2021]39 号
合计		**62,631.30**	**60,791.01**	-	-

公司将严格按照有关管理制度使用募集资金。若本次实际募集资金净额低于上述项目拟使用募集资金金额，资金不足部分由公司自筹解决。若本次募集资金到位时间与资金需求时间要求不一致，公司可根据各项目的实际进度，在本次募集资金到位前，以自筹资金的方式先行投入，待募集资金到位后予以置换。若本次募集资金净额最终超出上述项目拟使用募集资金金额，则剩余资金将严格按照募集资金管理制度用于与主营业务相关项目或主营业务发展所需营运资金。

（二）募集资金使用管理制度

公司制定了《募集资金管理制度》，明确了募集资金的储存、使用、实施管理、报告和披露，以及监督和责任追究等管理措施。根据公司《募集资金管理制度》，公司募集资金实行专户存储制度，募集资金存放于公司董事会决定的专项账户集中管理，做到专款专用。

（三）董事会对募集资金投资项目可行性的分析意见

董事会对募集资金投资项目的可行性进行了充分的论证，认为本次募集资金投资项目是对现有业务体系的发展、提高和完善；募集资金投资项目与公司现有经营规模、财务状况、技术水平和管理能力相适应，符合国家产业政策、环保政策及其他相关法律、法规的规定，投资估算及效益分析表明各项财务指标良好。

（四）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、业务创新创造创意性的支持作用

本次募集资金投资项目与公司主营业务发展联系密切，是从行业态势和公司战略角度出发，对公司现有主营业务的全面拓展和深化，将进一步完善和增强公司“药学+临床，原料+制剂”的四轮驱动发展战略，扩大公司竞争优势，有利于提高公司研发技术创新和综合实力，对公司未来创新创造提供有力的支持。

1、手性降压药物研发及产业化建设项目

本项目是对公司现有生产能力的提升。通过项目实施，核心手性降压药物产品的产能将得到较大幅度提高，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。此外，随着生产工艺、过程管理等方面的升级，该项目未来将承担公司手性降“三高”系列药物孵化、量产的角色，为公司在降压药物领域开拓市场提供支撑，丰富公司制剂产品结构，提高公司持续盈利能力。

2、山东创新药物研发、制剂生产基地建设项目

本项目是在公司现有医药研发及生产业务的基础上，结合国家相关法规政策和行业发展趋势而实施的投资计划。伴随着行业竞争日趋激烈，公司需要持续加大投入，重视升级研发技术、研发人员及设备配置，提高药品研发服务质量，提

升公司综合能力，扩大经营规模，为公司未来发展提升持续竞争力。项目建成后，公司将一方面购入先进的试验设备并引进更多医药高端技术人才，从而扩大公司研发产能，为客户提供药品研发服务及提高公司自主研发技术成果转化能力，增强市场竞争力；另一方面有利于将公司研发项目成果产业化，最大化获取利润。本项目将进一步加强公司的研发能力，形成核心竞争力，进一步改善公司的经营状况，提高公司的资产质量，增强公司的盈利能力和可持续发展能力；进一步推动山东创新的战略布局及业务发展，提升品牌影响力，为公司后续发展提供推动力。

3、山东科新原料药生产基地建设项目

原料药处于医药产业链上游，是保障药品供应、满足人民用药需求的基础。本项目是公司向上游产业链延伸的重要步骤，项目建设完成后，公司将补齐 CRO 全产业链服务中原料药 CDMO 产能的缺失，成为从原料药到制剂垂直一体化发展的制药企业，依托“原料药+制剂”一体化特点，为药物制剂研发和量产提供原材料支撑，公司产品质量、成本管控及供应链优势将凸显，提升公司在业内的市场竞争力。

（五）募集资金投资项目确定依据，相关项目实施后是否新增构成重大不利影响的同业竞争，是否对发行人的独立性产生不利影响

本次募集资金投资项目投向公司手性降压药物研发及产业化建设项目、山东创新药物研发、制剂生产基地建设项目以及山东科新原料药生产基地建设项目，系根据公司主要产品的产能情况、下游需求情况、未来市场前景以及资金状况进行确定，相关项目具有合理性、必要性。

相关项目实施后不新增构成重大不利影响的同业竞争，不对发行人的独立性产生不利影响。

（六）募集资金投资项目与现有主要业务、核心技术之间的关系

本次募集资金投资项目是在公司现有主营业务基础上，为满足市场需求，结合国家产业政策和行业发展特点，以公司现有核心技术为依托实施的投资计划。其中“手性降压药物研发及产业化建设项目”旨在对公司现有生产能力的提升，丰富公司制剂产品结构，扩大营业收入和经营规模，增加规模效应，进一步提升

整体盈利能力；“山东创新药物研发、制剂生产基地建设项目”有利于扩大公司研发产能，为客户提供药品研发服务及提高公司自主研发技术成果转化能力，增强市场竞争力及将公司研发项目成果产业化，最大化获取利润；“山东科新原料药生产基地建设项目”旨在补齐CRO全产业链服务中原料药CDMO产能的缺失，成为从原料药到制剂垂直一体化发展的制药企业。

综上，本次募集资金投资项目之间紧密结合，互相支撑，可以从技术实力、产品结构、市场布局等方面持续提升公司的核心竞争力，完成公司的战略布局，实现公司长期可持续发展。

二、本次募集资金运用对财务状况及经营成果的影响

（一）对公司财务状况的影响

本次发行的募集资金到位后，公司的总资产、净资产规模和每股净资产预计将大幅增长，资产负债率下降，资本结构进一步得到优化。公司将拥有更充裕的营运资金，能够增强公司的抗风险能力和可持续发展能力，从而为公司实现发展战略提供有力保障。

（二）对公司经营成果的影响

募集资金投资项目实施过程中，公司净资产将有一定的增长，而在实施期间内，募集资金投资项目尚无法产生较大盈利，公司净资产收益率短期内将有所降低。从中长期看，公司本次募集资金投资项目将有效提升公司技术水平，扩充产品技术储备，增强公司的研发能力和销售服务能力，公司市场占有率将进一步提升，营业收入和净利润也将得到较大提升，有利于增强公司持续盈利能力和抗风险能力。

三、发行人未来发展规划

（一）发展规划与目标

公司是一家以研发为核心驱动力的创新型医药企业，坚持“药学+临床，原料+制剂”的四轮驱动发展战略，以终为始，以客户为中心，以临床价值、市场需求为导向，树立“以仿养创、以仿促创、仿中有创、仿创结合”的经营理念，聚焦于手性降三高药物、肾病及血透药物、精神神经类药物、罕见病及儿童药物、

皮肤及医美药物、男科及生殖健康药物、维矿类药物等“大病种、大市场、大品种”疾病领域，通过“首仿、抢仿、高难仿”的差异化研发策略，采用“自主立项、自行研发、自我申报、择机转让”的商业模式，在巩固现有仿制药研发及产业化领域的优势地位的同时，不断加大对高端仿制药和改良型创新药、创新药的自主创新及研发投入，致力于成为“具有影响力的 CXO 全产业链服务提供商及手性降三高药物的领跑者”。

未来，公司将继续保持从药学到临床 CRO、从原料到制剂的 CDMO 的“四轮驱动”式综合服务能力及自主立项技术成果转化方面的领先优势，同时公司通过募投项目的建设，快速提升公司研发能力、原料药和制剂的产能，从而全面提升药物研发服务水平、自主研发技术成果转化及产业化能力；强化公司在药品研发及生产产业链的战略布局，为客户提供种类更多、难度更大、附加值更高的研发服务、成果转化及生产服务，不断提高公司持续盈利能力和综合竞争力，不断巩固公司在行业内的竞争地位。

（二）已采取的措施及实施效果

1、从药学到临床 CRO、从原料到制剂的 CDMO 的“四轮驱动”式综合服务能力

公司自成立以来坚持以药物研发为核心，通过自主创新和外延并购，不断提升创新能力，丰富产品种类，完善产业布局。公司以江西施美手性降三高药物研发、生产和销售为起点，山东创新作为药学研究中心，并建设山东科新原料药生产基地，逐步完成了 CRO 全产业链布局，具备了从药学到临床 CRO、从原料到制剂的 CDMO 的“四轮驱动”式综合服务能力。

2、高度重视研发，不断提高产品及服务质量，丰富产品及服务结构

报告期内，公司高度重视研发，根据相关政策要求并结合自身实际情况，开展核心产品的一致性评价工作。目前，公司核心产品苯磺酸左氨氯地平片已审批通过。此外，公司坚持以临床价值、市场需求为导向，聚焦于手性降三高药物、慢性肾病及血透药物、神经类疾病、罕见病和儿科疾病、皮肤及医美药物、男性生殖健康药物、维矿类药物等“大病种、大市场、大品种？疾病领域，通过“首仿、抢仿、高难仿”的差异化研发策略，采用“自主立项、自行研发、自我申报、

择机转让”的商业模式，形成了多环节、多领域的服务和经营能力。同时在长期研发中，公司围绕以上主要领域进行了布局，搭建了以新型手性药物研发平台为代表的九大核心技术平台，形成了完善的医药研发体系，构建了自身独特的核心竞争优势。上述药物研发平台和核心技术服务于公司研发生产的各个环节。

3、增强客户粘性，树立品牌形象

医药研发及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，树立施美药业的品牌、信誉度。经过多年的技术沉淀，公司在业内树立了良好的品牌形象，获得客户广泛认可和好评，主要客户包括国药控股、华东医药、重药控股、上海医药、康哲药业、华森制药、美诺华、杰士邦、复星医药、黄海制药等医药上市公司及医药百强公司。

（三）未来规划采取的措施

1、进一步扩张生产能力

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，公司亟需扩大生产能力，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、加大技术研发投入，提高研发水平

公司将在现有研发实力的基础上，继续加大研发投入，并拟使用本次发行的募集资金新建山东创新研发中心及手性降压药物研发及产业化建设项目，以进一步提升公司研发和产业化的硬件水平。另外，公司将持续加强核心技术平台的建设，争取在公司重点布局的手性降三高药物、肾病及血透药物、精神神经类药物、罕见病及儿童药物、皮肤及医美药物、男科及生殖健康药物、维矿类药物等“大病种、大市场、大品种”疾病领域实现更多成果，促进公司业务增长和市场扩大。

3、引进优秀人才，提高激励幅度

公司对于研发的重视不仅体现在硬件设施的提升上，还体现在公司对于优秀

人才引进培养和研发团队的建设上。公司将新组建数百人的人才梯度团队，既包括高水平创新技术人才，也包括拥有丰富生产运营经验的管理人才。同时，公司还将进一步完善以研发激励制度为核心的绩效考核体系，以提升研发积极性，保持团队竞争力。

4、积极开拓市场

公司将继续加大对市场开拓资源的投放力度，拓宽营销渠道。对于医药研发与定制化生产业务，公司不但要做好现有客户关系维护并推荐与之匹配的项目，而且将立足于公司良好的业内声誉积极开拓上下游客户，形成战略合作伙伴关系；对于化学药制剂生产销售业务，公司将进一步完善销售组织架构，在充分掌握市场信息、竞争信息的基础上，结合公司的竞争优势，有针对性地制定营销策略。同时，公司将密切关注并参与国家及各省区集中采购招标，争取更大市场份额。

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。

第八节 公司治理与独立性

一、报告期内发行人公司治理存在的缺陷及改进情况

自整体变更为股份公司以来，公司根据《公司法》《证券法》等有关法律、法规、部门规章及规范性文件的要求，制定并不断完善《公司章程》《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《监事会议事规则》等制度，建立了健全的股东大会、董事会、监事会、高级管理人员组成的治理结构，形成了权力机构、决策机构、监督机构和执行机构之间权责明确、运作规范、相互协调、相互制衡的运行机制。

公司还建立了《独立董事工作制度》《董事会秘书工作细则》，并在董事会下设审计委员会、战略委员会、薪酬与考核委员会、提名委员会四个专门委员会，并制定了董事会各专门委员会议事规则，完善了股份公司上市要求的法人治理结构。

上述机构及人员均按照《公司法》等相关法律法规、《公司章程》及各议事规则的规定行使职权和履行义务。

根据公司治理相关法律法规，公司管理层认为公司在公司治理方面不存在重大缺陷。

二、发行人内部控制制度情况

（一）公司管理层的自我评估意见

公司董事会认为，根据《企业内部控制基本规范》及相关规定，本公司内部控制于 2022 年 12 月 31 日在所有重大方面是有效的。

（二）注册会计师的鉴证意见

2023 年 4 月 3 日，天职国际会计师事务所对发行人内部控制制度进行了专项审查，并出具了“天职业字[2023]5563-2 号”《内部控制鉴证报告》，认为施美药业按照《企业内部控制基本规范》及相关规定于 2022 年 12 月 31 日在所有重大方面保持了有效的与财务报告有关的内部控制。

（三）报告期内公司存在财务内控不规范情形及整改措施

报告期内，公司存在财务内控不规范的情形，包括“转贷”事项、无真实交易背景的票据背书，具体情况如下：

1、“转贷”事项

报告期内，发行人生产经营过程中采购物料品类繁多，实际支付需求往往以小金额、多批次为主。而银行贷款的受托支付通常以单笔大额资金支付方式为主，与公司的实际流动资金支付需求存在较大差异。因此，发行人为满足实际大量存在的小金额、多批次的支付需求，公司通过转贷集中取得流动资金贷款，分批逐步支付流动资金。报告期内，公司“转贷”事项涉及规模分别为 5,200 万元、4,200 万元、2,700 万元，具体情况如下：

单位：万元

主体	贷款银行	转贷金额	受托支付对象名称	银行汇出时间	汇入发行人时间	与公司关系	资金流向
发行人	农业银行抚州东乡支行	1,500	广州施美	2020/2/28	2020/3/25	全资子公司	日常运营
发行人	农业银行抚州东乡支行	1,500	山东创新	2020/2/28	2020/3/25、2020/4/2	全资子公司	日常运营
发行人	农业银行抚州东乡支行	1,200	广东创新谷	2020/2/28	2020/3/25	全资孙公司	日常运营
发行人	江西东乡农村商业银行股份有限公司	1,000	山东科新	2020/3/5	2020/3/5	全资子公司	日常运营
发行人	农业银行抚州东乡支行	2,000	山东创新	2021/2/2	2021/2/5	全资子公司	日常运营
发行人	农业银行抚州东乡支行	2,200	山东创新	2021/2/2	2021/2/5	全资子公司	日常运营
发行人	农业银行抚州东乡支行	2,700	山东科新	2022/3/25	2022/3/29	全资子公司	日常运营

公司通过转贷取得的资金均用于日常经营用途，未用于相关法律法规禁止的领域和用途。报告期内，公司按照签订的合同约定如期、足额还本付息，未发生逾期还款或其他违约的情形，未造成贷款银行资金损失。因此，公司报告期内的转贷行为不属于《刑法》或《商业银行法》规定的采取欺诈手段骗取贷款之行为，不存在因违反《贷款通则》之规定而被提前收回贷款，或承担赔偿责任的情形。经整改，自 2022 年 4 月以来，发行人未再新增转贷行为。

公司已依照相关法律、法规，建立健全了法人治理结构，完善了《金融机构借款管理制度》，以进一步加强公司在资金管理、融资管理等方面的内部控制力

度与规范运作程度。目前，公司严格按照相关制度要求履行相关内部控制制度，有效保证了公司资金管理的有效性与规范性。江西东乡农村商业银行股份有限公司营业部于 2022 年 11 月，中国农业银行股份有限公司抚州东乡支行于 2023 年 3 月分别出具《确认函》，确认受托支付方式的所有贷款本息均已偿还完毕，且施美药业均正常履约及支付利息，借款人施美药业未发生逾期、欠息的情形，未给借款行造成任何损失。

2、无真实交易背景的票据背书

报告期内，因山东科新需支付原料药生产基地建设项目工程设备款，为解决周转缺口，江西施美和山东创新于 2021 年及 2022 年转让了部分无真实交易背景的银行承兑汇票，具体如下：

单位：万元

年度	票据前手方	票据后手方	金额	最终用途
2022 年度	江西施美	山东科新	71.58	支付项目工程、设备款
	山东创新	山东科新	489.80	支付项目工程、设备款
2021 年度	山东创新	山东科新	150.00	支付项目工程、设备款

依上表，该无真实交易背景票据仅发生于发行人集团内部之间，山东科新取得前述票据后，均用于对外支付项目工程、设备款，未向银行进行贴现。发行人与外部供应商之间不存在无真实交易背景票据的情形。

报告期内，发行人集团内部发生的无真实交易背景票据背书转让的行为不符合《票据法》第十条规定，但发行人不存在向子公司开具无商业交易背景的票据并通过票据贴现后获取银行融资的行为。因此，上述票据背书转让行为不存在故意骗取资金的情节，不构成《票据法》第一百零二条规定的票据欺诈行为，发行人未因上述票据背书转让行为与银行之间产生任何纠纷。发行人上述票据背书转让行为亦不属于证监会发布的《监管适用指引——发行类第 5 号》中“5-8 财务内控不规范情形”所列举的“向关联方或供应商开具无真实交易背景的商业票据，通过票据贴现获取银行融资”的财务内控不规范的情形。

报告期内，公司已对上述行为进行整改纠正，并加强票据收支的内控管理，公司已进一步加强对票据使用行为的规范，未再新增发生。

截至本招股说明书签署日，公司已对上述财务内控不规范的情形进行整改纠正。2023 年 5 月 23 日，中国人民银行东乡支行出具《企业违法违规记录情况证

明》，确认经查，2020 年 1 月 1 日至 2023 年 5 月 23 日期间，未发现施美药业、山东创新、山东科新因违反人民银行相关法律法规、规章及规范性文件而受到中国人民银行行政处罚的记录。

综上，上述转贷、无真实交易背景的票据背书行为不属于主观故意或恶意行为，不构成重大违法违规行为，不会对本次发行构成实质性障碍。针对上述违规事项，公司已于内部组织学习相关法律法规，加强资金管理及审批，发行人财务内控不存在重大缺陷。发行人的控股股东、实际控制人江鸿出具《关于转贷、无真实交易背景的票据背书相关事宜的承诺函》，承诺如下事宜：如发行人及其子公司因转贷、无真实交易背景的票据背书事宜受到主管部门的处罚而承担任何责任，本人将无条件代发行人及其子公司承担全部费用，或在发行人及其子公司必须先行支付该等费用的情况下，及时向发行人及其子公司给予全额补偿，以确保发行人及其子公司不会因此遭受任何损失。

三、发行人规范运作情况

（一）特殊药品的采购、保管和使用情况

报告期内，发行人业务不涉及《麻醉药品和精神药品管理条例》所涵盖的麻醉药品、精神药品的采购、保管和使用；不涉及医疗用毒性药品、放射性药品的的采购、保管和使用；不涉及《易制毒化学品管理条例（2018 修订）》所涵盖的药品类易制毒化学品等特殊药品的采购、保管和使用。

（二）药品信息化追溯系统的建设与实施

报告期内，公司已建立了药品信息化追溯系统，对产品的生产信息、物流信息和销售过程均有详细的记录，并制定了《追溯码管理规程》，对生产过程追溯、产品贮存、发放、销售过程追溯作出了具体规范要求。

（三）质量和安全性事项及相关行政处罚

公司建立了较为完善的质量管理体系，每一批次产品都严格按照质量控制流程执行，产品符合相关标准。报告期内，公司没有发生导致医疗事故或医疗纠纷及其他质量和安全性事项，没有受到相关行政处罚。

（四）环境保护情况

公司严格执行国家有关环境保护方面的法律法规、标准，并采取了一系列环境保护措施，最大限度控制和减少污染物的排放。报告期内生产经营符合国家和地方关于环境保护的相关规定，未发生环境污染事件，不存在生态安全领域的重大违法行为。

（五）商业贿赂情况

报告期内，公司及公司产品不存在因商业贿赂等医药购销领域违法违规行为受到行政、司法处罚的事项；控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员等不存在因商业贿赂等违法违规行为受到处罚或被立案调查的情况。

（六）报告期内行政处罚事宜

报告期内，发行人子公司曾受到 2 宗行政处罚，不存在重大违法违规行为，具体情况如下：

单位：元

公司	处罚日期	行政处罚机关	文号	处罚事由	处罚金额	备注
广州施美	2020/4/2	国家税务总局广州市海珠区税务局第一税务所	穗海税一所罚[2020]330号	逾期申报所属期 2015 年 1-5 月；2016 年 3 月、4 月、6-11 月、12 月；2017 年 1-2 月、10 月印花税（购销合同）；2015 年 1-5 月；2016 年 2-4 月营业税，2014 年 12 月-2015 年 5 月城市建设维护税（营业税附加）	2,000	-
广东创新谷	2020/6/12	广州市海珠区工商行政管理局	穗海市监批吊处字[2020]3992号	未在核准住所从事经营活动，被列入异常经营名录，在对广东创新谷涉嫌无正当理由超过 6 个月未开业行为立案调查后，依法作出吊销营业执照的处罚	-	行政处罚撤销

1、广州施美

根据《中华人民共和国税收征收管理法》第六十二条规定，“纳税人未按照规定的期限办理纳税申报和报送纳税资料的，或者扣缴义务人未按照规定的期限向税务机关报送代扣代缴、代收代缴税款报告表和有关资料的，由税务机关责令限期改正，可以处二千元以下的罚款；情节严重的，可以处二千元以上一万元以下的罚款”。广州施美被罚款 2,000 元，不属于情节严重的处罚，且广州施美已缴纳罚款。此外，经查《企业信用报告》（无违法违规证明版），广州施美报告期

内未发现有税务领域的税收违法违章行为记录，无欠缴税费记录。综上，广州施美的上述情况不构成重大违法违规行为。

2、广东创新谷

2020 年 7 月 22 日，广州市海珠区工商行政管理局作出“穗海市监撤字[2020]0017 号”《撤销行政处罚决定书》，鉴于广东创新谷办理注册地址变更申请移出了经营异常名录，因跨区迁移导致税务主管机关调整延迟，经属地市场监管所现场查看广东创新谷在登记住所经营，决定撤销对广东创新谷作出的“穗海市监批吊处字[2020]3992 号”《行政处罚决定书》，广东创新谷已恢复登记状态为存续（在营、开业、在册）。2023 年 3 月 21 日，广州市海珠区市场监督管理局出具《证明》，确认“除上述情况外，暂未发现该公司在 2020 年 1 月 1 日至 2022 年 12 月 31 日期间有其它被我市场监督管理局部门行政处罚、列入经营异常名录和严重违法失信企业名单的记录”。

四、发行人报告期内资金占用及对外担保情况

（一）发行人报告期内资金占用情况

报告期内，公司资金不存在被控股股东、实际控制人占用的情形。

（二）发行人对外担保情况

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进行担保或其他担保的情形。

（三）关于规范对外担保和杜绝公司资金被关联方占用的措施

为防止股东及其关联方占用或者转移公司资金、资产及其他资源的行为发生，公司制定《公司章程》《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《监事会议事规则》《关联交易决策制度》《对外投资管理办法》《对外担保管理制度》等制度，对公司关联交易、对外投资、对外担保等相关事项的审批权限以及关联股东及董事回避制度、防范控股股东及其关联方占用公司资金等事项做出了明确规定，上述制度的有效执行将有利于保障公司关联交易的公允性，防止控股股东及其关联方侵占公司利益。

公司控股股东、实际控制人江鸿、及其他非独立董事、监事、高级管理人员

关于规范资金往来和避免资金占用承诺如下：

1、本人将严格遵守《中华人民共和国公司法》、《中华人民共和国证券法》、《深圳证券交易所创业板股票上市规则》等相关法律、法规、规范性文件及公司的《公司章程》等的有关规定，提高守法合规意识。

2、本人保证公司及其控股子公司财务独立，在与公司发生的经营性资金往来中，不会以关联交易、资产重组、垫付费用、对外投资、担保、利润分配和其他方式直接或者间接侵占公司的资金。不会要求公司为本人、本人近亲属、本人及近亲属控制或担任董事、高级管理人员的企业（以下简称“本人及本人关联方”）垫付经营性资金或非经营性资金，如工资、福利、保险、广告等期间费用，不与公司互相代为承担成本或其他支出，不会要求公司将资金直接或间接地提供给本人及本人关联方使用，包括但不限于：公司有偿或无偿地拆借资金给本人及本人关联方；公司通过银行或非银行金融机构向本人及本人关联方提供委托借款；接受公司委托进行投资活动；公司为本人及本人关联方开具没有真实交易背景的商业承兑汇票；公司代本人及本人关联方偿还债务。

3、本人将利用对所控制的其他企业的控制权，促使该等企业按照同样的标准遵守上述承诺。

4、本人若违反上述承诺，将承担因此给公司造成的一切损失。

5、本函自出具之日起立即生效，将持续有效。公司首次公开发行股票并上市经注册后，本人同意并自愿接受中国证券监督管理机构、股票上市地证券交易所对本人履行本函之承诺及保证义务情况的持续监管。

持股 5%以上的股东鸿汇投资、鸿康投资关于规范资金往来和避免资金占用承诺如下：

1、本企业将严格遵守《中华人民共和国公司法》、《中华人民共和国证券法》、《深圳证券交易所创业板股票上市规则》等相关法律、法规、规范性文件及公司的《公司章程》等的有关规定，提高守法合规意识。

2、本企业保证公司及其控股子公司财务独立，在与公司发生的经营性资金往来中，不会以关联交易、资产重组、垫付费用、对外投资、担保、利润分配和其他方式直接或者间接侵占公司的资金。不会要求公司为本企业、本企业控制的

企业（以下简称“本企业及本企业关联方”）垫付经营性资金或非经营性资金，如工资、福利、保险、广告等期间费用，不与公司互相代为承担成本或其他支出，不会要求公司将资金直接或间接地提供给本企业及本企业关联方使用，包括但不限于：公司有偿或无偿地拆借资金给本企业及本企业关联方；公司通过银行或非银行金融机构向本企业及本企业关联方提供委托借款；接受公司委托进行投资活动；公司为本企业及本企业关联方开具没有真实交易背景的商业承兑汇票；公司代本企业及本企业关联方偿还债务。

3、本企业将利用对所控制的其他企业的控制权，促使该等企业按照同样的标准遵守上述承诺。

4、本企业若违反上述承诺，将承担因此给公司造成的一切损失。

5、本函自出具之日起立即生效，将持续有效。公司首次公开发行股票并上市经注册后，本企业同意并自愿接受中国证券监督管理机构、股票上市地证券交易所对本企业履行本函之承诺及保证义务情况的持续监管。

五、发行人独立经营情况

报告期内，公司严格按照《公司法》《证券法》等有关法律、法规和《公司章程》的要求规范运作，在资产、人员、财务、机构及业务等方面均与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业相互独立，拥有独立完整的资产结构和业务系统，具有独立面向市场持续经营的能力。

（一）资产完整

发行人资产完整，具备与研发及生产经营有关的生产系统、研发系统和配套设施，合法拥有与研发及生产经营有关的土地使用权、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

公司的总经理、副总经理、财务负责人和董事会秘书等高级管理人员均具有独立性，均按照《公司法》《公司章程》等法律法规、公司制度规定的程序产生，在劳动、人事、薪酬管理等方面独立。上述人员未在控股股东、实际控制人控制的其他企业中任职，未在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业领薪。公司

的财务人员未在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中兼职。

（三）财务独立

公司设立了独立的财务部门，建立了独立、规范的财务核算体系和对子公司的财务管理制度，能够按照规章制度独立进行财务决策。公司独立地开立了银行账户，自主决定资金使用事项，不存在与控股股东、实际控制人及其控制其他企业共用银行账户的情形。公司依法独立纳税，不存在与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业共同纳税的情形。

（四）机构独立

公司组织机构健全完整，依法设立了股东大会、董事会、监事会以及总经理领导下的各个职能部门等机构，公司各职能部门之间分工明确、各司其职，保证了公司运转顺利。公司的生产经营场所和办公场所与控股股东、实际控制人控制的其他企业严格分开，不存在与控股股东、实际控制人控制的其他企业混合经营、合署办公的情况。

（五）业务独立

公司具有独立开展业务的权利和能力，拥有独立的经营决策权和实施权。目前，公司拥有独立的研发设备和其他资产，能够以拥有的资产独立开展业务，独立于控股股东、实际控制人及其控制的其他企业。

公司的业务独立于控股股东、实际控制人及其控制的其他企业，与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间不存在对公司构成重大不利影响的同业竞争或者严重影响独立性或者显失公平的关联交易。

公司不存在主要资产、核心技术、商标的重大权属纠纷，重大偿债风险。

（六）业务、人员及控制权稳定

公司主营业务、控制权、管理团队稳定，最近两年内主营业务和董事、高级管理人员均没有发生重大不利变化；公司股份权属清晰，不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷，最近两年实际控制人没有发生变更。

（七）具备持续经营能力

公司不存在主要资产、核心技术、商标有重大权属纠纷，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重大变化等对持续经营有重大影响的事项。

（八）保荐机构核查意见

保荐机构对发行人的独立性进行了核查，认为发行人已在资产、人员、财务、机构及业务等方面实现独立运作，具备完整的业务体系及面向市场独立经营的能力。

六、同业竞争情况

（一）公司与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业不存在同业竞争

截至本招股说明书签署日，控股股东、实际控制人江鸿控制的其他企业为鸿汇投资，其经营范围如下：

企业名称	控股关系	经营范围
抚州鸿汇投资合伙企业（有限合伙）	发行人实际控制人江鸿担任执行事务合伙人，持股比例为 86%	资本管理、投资管理、实业投资、项目投资。

鸿汇投资除持有公司股份外，未实际开展业务，亦未有其他对外投资。除此之外，公司控股股东、实际控制人江鸿不存在直接或间接控制的其他企业，与公司不存在同业竞争。

（二）控股股东、实际控制人作出的避免同业竞争的承诺

公司控股股东、实际控制人江鸿出具了关于避免同业竞争的承诺，具体如下：

“1、本人已向公司准确、全面地披露本人及本人直接或间接持有的其他企业和其他经济组织的股权或权益情况。本人及本人直接或间接控制的其他企业或其他经济组织未以任何方式（包括但不限于在中国境内或境外自行或与他人合资、合作、联营、投资、兼并、受托经营等方式）直接或间接从事与公司及其子公司现有及将来从事的业务构成同业竞争的任何活动，并愿意对违反上述承诺而给公司造成的经济损失承担赔偿责任。

2、公司及其子公司与本人及本人直接或间接控制的其他企业和其他经济组织之间当前不存在从事相同、相似主营业务的情况；公司及其子公司与本人及本人直接或间接控制的其他企业和其他经济组织之间不存在对公司构成重大不利影响的同业竞争。

3、公司首次公开发行股票募集资金投资项目实施后，与本人及本人直接或间接控制的其他企业和其他经济组织不会产生同业竞争，对公司的独立性不会产生不利影响。

4、如本人及本人直接或间接控制的其他企业和其他经济组织获得的商业机会对公司及其子公司构成重大不利影响的同业竞争，本人将立即通知公司，并尽力将该商业机会给予公司，以确保公司及其他股东利益不受损害。

5、若本人未履行上述承诺，将赔偿公司因此而遭受的损失。本承诺函为不可撤销承诺，自作出之日起即对本人具有法律约束力。”

七、关联方及关联关系

根据《公司法》《上市规则》等相关规定，截至本招股说明书签署日，公司主要关联方及关联关系情况如下：

（一）控股股东、实际控制人

公司控股股东、实际控制人为江鸿。江鸿具体情况详见本招股书“第四节 发行人基本情况”之“十一、董事、监事、高级管理人员与其他核心人员”之“（一）董事、监事、高级管理人员及其他核心人员简要情况”之“1、董事会成员”的相关内容。

（二）直接及间接持有 5%以上股份的其他股东

序号	关联方名称	关联关系
1	抚州鸿汇投资合伙企业（有限合伙）	直接持有公司 19.05%的股权
2	抚州鸿康投资合伙企业（有限合伙）	直接持有公司 18.94%的股权
3	江样其	董事、直接及间接持有公司 18.95%的股权

上述股东具体情况详见本招股书“第四节 发行人基本情况”之“七、持有公司 5%以上股份的主要股东及实际控制人的基本情况”之“（二）其他持有公司 5%以上股份的主要股东”。

江样其，男，1976 年 12 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，住址为广州市天河区华景北路****，身份证号码为 362531197612******。江样其具体情况详见本招股书“第四节 发行人基本情况”之“十一、董事、监事、高级管理人员与其他核心人员”之“（一）董事、监事、高级管理人员及其他核心人员简

要情况”之“1、董事会成员”的相关内容。

（三）控股股东、实际控制人控制的其他企业

截至本招股说明书签署日，除发行人及其子公司、鸿汇投资外，公司控股股东、实际控制人江鸿未存在控制其他企业的情形。

（四）控股子公司、参股公司

序号	关联方名称	关联关系
1	山东创新药物研发有限公司	公司全资子公司
2	广州施美药业科技有限公司	公司全资子公司
3	山东科新药业有限公司	山东创新全资子公司
4	广东创新谷药物临床研究有限公司	山东创新全资子公司
5	广东希黛医药科技有限公司	山东创新持股 15%

上述子公司情况详见本招股书“第四节 发行人基本情况”之“六、发行人控股、参股公司及分公司情况”。

（五）公司董事、监事、高级管理人员及其关系密切的家庭成员

人员姓名	关联关系
江鸿、江样其、郑旭平、赵利军、刘培庆、贺晋、严洁明、廖东方、周娟、杨建国、吴对荣、赖琛	公司现任董事、监事、高级管理人员

上述人员情况详见本招股书“第四节 发行人基本情况”之“十一、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员”。

与发行人董事、监事、高级管理人员关系密切的家庭成员包括：发行人的董事、监事、高级管理人员的配偶、父母、年满 18 周岁的子女及其配偶、兄弟姐妹及其配偶，配偶的父母、兄弟姐妹，子女配偶的父母，亦为发行人关联方。

（六）公司主要关联自然人及其关系密切家庭成员直接或间接控制、共同控制或施加重大影响的其他企业

序号	关联方名称	关联关系
1	积妍（广东）品牌管理有限公司	董事、副总经理兼董事会秘书郑旭平母亲陈碧华持股 60%，并担任法定代表人、执行董事兼总经理
2	广州颐盛贸易有限公司	董事、副总经理兼董事会秘书郑旭平哥哥郑旭升持股 30%，并担任经理
3	湖南青柳源生物科技有限公司	财务负责人赖琛姐姐配偶张鑫持股 30.68%，并担任董事长

序号	关联方名称	关联关系
4	株洲昌盛混凝土有限公司	财务负责人赖琛姐姐配偶张鑫持股 4.75%，并担任董事
5	长沙大邦日用品贸易有限责任公司	财务负责人赖琛姐姐配偶张鑫持股 15.46%为第一大股东
6	广州新承逸医药科技有限公司	独立董事刘培庆持股 25%，并担任董事长
7	广州新民培林医药科技有限公司	独立董事刘培庆担任董事，广州新承逸医药科技有限公司参股公司，持股 14.49%
8	广州易沃路科技有限公司	独立董事刘培庆持股 72%，并担任董事长、法定代表人
9	广州中大医药发展中心有限公司	独立董事刘培庆担任副董事长

（七）曾经的关联方

序号	关联方名称	报告期内关联关系
1	黄民	报告期初至 2021 年 7 月曾担任发行人独立董事
2	黄添顺	报告期初至 2021 年 7 月曾担任发行人独立董事
3	张晓峰	报告期初至 2021 年 7 月曾担任发行人独立董事
4	赵平	报告期初至 2021 年 12 月曾担任发行人董事，现任职于广州施美
5	叶兆清	报告期初至 2021 年 4 月曾担任发行人副总经理
6	刘亚娟	2021 年 12 月至 2022 年 11 月曾担任发行人董事、副总经理
7	秦皇岛市清辉商贸有限公司	原董事、副总经理刘亚娟弟弟刘亚军报告期初至 2022 年 1 月持股 100%并担任法定代表人、执行董事兼经理
8	广州中大创新药物研究与开发中心有限公司	报告期初至 2022 年 7 月独立董事刘培庆担任董事
9	青岛海森特大药房连锁有限公司陈家屯药店	报告期初至 2023 年 3 月董事、副总经理赵利军曾担任法定代表人
10	城步某人青钱柳茶销售有限公司	财务负责人赖琛姐姐配偶张鑫担任执行董事兼总经理、法定代表人，于 2021 年 6 月注销
11	南昌华路建设咨询监理有限公司	财务负责人赖琛配偶哥哥庞茂东报告期初至 2021 年 8 月担任董事、副总经理

（八）视同关联方披露的其他主体

序号	关联方名称	关联关系
1	海南省康哲创业投资有限公司	直接持有公司 4.76%的股权，视同关联方披露
2	西藏康哲药业发展有限公司	与海南省康哲创业投资有限公司受同一集团控制
3	深圳市康哲药业有限公司	与海南省康哲创业投资有限公司受同一集团控制
4	海南康哲美丽科技有限公司	与海南省康哲创业投资有限公司受同一集团控制

八、关联交易

（一）关联交易简要汇总表

单位：万元

关联交易类型	关联方名称	交易内容	2022 年度	2021 年度	2020 年度
经常性关联交易	广东希黛	研发服务	245.12	563.45	173.19
	西藏康哲药业发展有限公司[注]	研发服务	1,126.63	3,211.37	-
	海南康哲美丽科技有限公司[注]	研发服务	2,412.57	57.93	-
	深圳市康哲药业有限公司[注]	研发服务	-	50.00	-
	董事、监事、高管	报酬	422.30	286.48	186.30
偶发性关联交易	江鸿	拆出资金利息收入	-	24.64	29.70
	鸿汇投资	拆出资金利息收入	-	8.33	10.04
	鸿康投资	拆出资金利息收入	-	8.28	9.98
	江鸿	拆入资金利息费用	-	43.27	51.92
	鸿汇投资	拆入资金利息费用	-	15.12	18.15
	鸿康投资	拆入资金利息费用	-	15.04	18.05
	江鸿	抚州农商行股权	-	179.51	-
	江鸿、山东创新	江鸿、山东创新为公司部分融资行为提供担保			

注：视同关联方披露交易

参照《深圳证券交易所股票上市规则（2023 年修订）》，公司的重大关联交易主要包括：（1）与关联自然人发生的成交金额超过 30 万元的交易；（2）与关联法人（或者其他组织）发生的成交金额超过 300 万元，且占公司最近一年经审计净资产绝对值 0.5%以上的交易。

（二）重大经常性关联交易

1、销售商品、提供劳务情况

2020 年度至 2022 年度，公司关联销售金额分别为 173.19 万元、563.45 万元及 245.12 万元，占当期营业收入比重分别为 2.13%、3.81%及 1.33%，占比较低。具体如下：

单位：万元

序号	关联方	关联交易内容	2022 年度	2021 年度	2020 年度
1	广东希黛	碳酸镧咀嚼片研发服务	47.34	281.94	165.57
2	广东希黛	醋酸钙片研发服务	197.79	281.50	7.62
	合计	-	**245.12**	**563.45**	**173.19**

广东希黛控股股东广州楠都投资有限公司（持股 85%）系一家专注于血透药品及临床推广销售的医药投资企业，所购碳酸镧咀嚼片、醋酸钙片均为肾病及血透药物，用于慢性肾功能衰竭所致高磷血症的治疗。

公司与广东希黛开展的业务合作均采用市场化定价的原则，与其他医药研发项目并无差异，公司依据合同履约节点及履约进度确认各期服务收入。截至本招股说明书签署日，碳酸镧咀嚼片项目、醋酸钙片项目已提交注册申报。

2、关键管理人员薪酬

单位：万元

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
关键管理人员薪酬	422.30	286.48	186.30

（三）重大偶发性关联交易

1、关联方资金往来

（1）资金拆出

公司于 2017 年、2018 年进行了利润分配，因后续账务追溯调整，导致前期利润分配方案存在超额分配情形。2021 年 11 月，公司股东退回了超额分配部分，并基于谨慎性原则按年利率 4.75%计算了相应利息费用，具体如下：

单位：万元

关联方名称	拆出金额	开始日	结束日	说明
江鸿	478.73	2018/07/16	2021/11/01	应退回 2018 年现金股利分红款
	182.31	2019/07/01	2021/11/01	应退回 2019 年现金股利分红款
鸿汇投资	162.83	2018/07/16	2021/11/01	应退回 2018 年现金股利分红款
	60.51	2019/07/01	2021/11/01	应退回 2019 年现金股利分红款
鸿康投资	161.94	2018/07/16	2021/11/01	应退回 2018 年现金股利分红款
	60.18	2019/07/01	2021/11/01	应退回 2019 年现金股利分红款

报告期内，上述拆出资金利息收入情况如下：

单位：万元

关联方	关联交易内容	2022 年度	2021 年度	2020 年度
江鸿	拆出资金利息收入	-	24.64	29.70
鸿汇投资	拆出资金利息收入	-	8.33	10.04
鸿康投资	拆出资金利息收入	-	8.28	9.98
合计	-	-	**41.25**	**49.72**

（2）资金拆入

2018 年 12 月，施美药业曾将持有的山东创新 100%股权转让给江鸿、鸿汇投资及鸿康投资，交易完成后，山东创新及施美药业同受公司实际控制人江鸿控制。后为规范和减少关联交易，保留完整研发体系，发行人于 2019 年 11 月 28 日收购了山东创新 100%股权，并于 2021 年 11 月 1 日签署了《利息支付补充协议》，对应付未付的股权转让款及利息费用（年利率 4.75%）进行了明确，具体如下：

单位：万元

关联方名称	金额	开始日	结束日	说明
江鸿	1,090.05	2019/11/28	2021/11/01	应付未付款项
鸿汇投资	381.00	2019/11/28	2021/11/01	应付未付款项
鸿康投资	379.00	2019/11/28	2021/11/01	应付未付款项

报告期内，上述拆入资金利息费用如下：

单位：万元

关联方	关联交易内容	2022 年度	2021 年度	2020 年度
江鸿	拆入资金利息费用	-	43.27	51.92
鸿汇投资	拆入资金利息费用	-	15.12	18.15
鸿康投资	拆入资金利息费用	-	15.04	18.05
合计	-	-	**73.43**	**88.12**

发行人与江鸿、鸿汇投资、鸿康投资分别于 2018 年 12 月 21 日、2019 年 7 月 1 日签署《借款合同》，向江鸿、鸿汇投资及鸿康投资支付山东创新股权转让价款提供有息借款，借款年利率为 4.75%，发行人分别于 2018 年 12 月 21 日 2018 年第三次临时股东大会、2019 年 6 月 30 日发行人 2018 年年度股东大会审议通过了前述借款事宜。2021 年 11 月 1 日，发行人股东江鸿、鸿汇投资、鸿康投资分别与发行人签署《利息支付补充协议》，将前述江鸿、鸿汇投资、鸿康投资应退回的分红款及利息费用与发行人应向江鸿、鸿汇投资、鸿康投资支付的 2019 年收购山东创新股权转让款及利息相互抵销，上述关联方的拆借资金及对应利息费用已完成清偿。

2、关联方股权转让

为专注主营业务，2021 年 9 月 1 日，公司与江鸿签署《股份转让协议》，约定将公司持有的抚州农村商业银行 1,211,280 股股份（占比为 0.0934%）全部转

让给实际控制人江鸿，转让价格 179.51 万元。本次转让单价系参考第三方成交价格确定，江鸿于 2021 年 9 月 30 日完成了上述转让价款的支付。

应银行股权变更登记的要求，2021 年 12 月 14 日，在抚州农村商业银行股份有限公司员工的见证下，公司与江鸿再次就前述股份转让事项签署了《股权转让协议书》。

3、关联担保

报告期内，关联方存在为公司借款提供担保的情形，具体如下：

单位：万元

担保方	授信银行	担保金额	担保期间	履行情况
江鸿	中国光大银行南昌分行	5,000	2022/11/14-2025/11/13	正在履行
江鸿	农业银行抚州东乡支行	6,750	2022/03/25-2025/03/24	正在履行
山东创新	招商银行南昌分行	5,000	2022/03/18-2025/03/17	正在履行
江鸿	江西省东乡农村商业银行股份有限公司	900	2020/03/04-2022/03/03	履行完毕
江鸿	农业银行抚州东乡支行	6,750	2020/02/28-2023/02/27	履行完毕
江鸿	农业银行抚州东乡支行	1,350	2019/10/12-2022/10/11	履行完毕

（四）视同关联方披露的其他交易

康哲药业控股有限公司（00867.HK）下属子公司海南省康哲创业投资有限公司于 2021 年 6 月入股施美药业，并持股 4.76%。基于谨慎性原则，将其体系内企业与公司的交易视同关联方交易进行披露。

报告期内，公司与康哲药业控股有限公司下属子公司（以下统称“康哲药业”）的业务往来均为 CRO 服务，具体情况如下：

单位：万元

公司名称	关联交易内容	2022 年度	2021 年度	2020 年度
西藏康哲药业发展有限公司[1]	厄贝沙坦氨氯地平片	1,126.63	3,211.37	-
海南康哲美丽科技有限公司	利丙双卡因乳膏	821.16	29.34	-
	他克莫司软膏	1,591.41	28.59	-
深圳市康哲药业有限公司[2]	XF-73	-	50.00	-
合计	-	**3,539.20**	**3,319.30**	**-**

注 1：2021 年 11 月，西藏康哲药业发展有限公司、深圳市康哲药业有限公司和公司签订三方补充协议，将厄贝沙坦氨氯地平片项目全部权利及义务转移至西藏康哲药业发展有限公司；
注 2：XF-73 项目的研发任务为工艺重现及工艺优化，并非全链条 CRO 服务，合同金额 50 万元。

康哲药业是一家链接医药创新与商业化，把控产品全生命周期管理的开放式平台型企业，致力于提供有竞争力的产品和服务，满足尚未满足的医疗需求。康哲药业聚焦专科领域，根据其 2022 年年报显示，康哲药业年度营业收入 91.50 亿元，公司主要产品覆盖心脑血管、消化、眼科、皮肤医美等领域。康哲药业围绕优势专科领域不断纵深发展，扩张边界，以巩固心脑血管/消化业务竞争力，并将皮肤医美、眼科业务独立运营，提升规模效率的同时，力求逐步实现专科疾病用药领域全覆盖。康哲药业选择与施美药业就心脑血管产品“厄贝沙坦氨氯地平片”，皮肤医美产品“他克莫司软膏”和“利丙双卡因乳膏”达成合作，符合其业务发展策略。

公司与康哲药业开展的业务合作均采用市场化定价的原则，与其他医药研发项目并无差异，公司依据合同履约节点及履约进度确认各期服务收入。截至本招股说明书签署日，厄贝沙坦氨氯地平片项目已提交注册申报，他克莫司软膏已完成工艺验证，利丙双卡因乳膏项目已进入 BE 试验环节。

（五）关联方应收应付款项

1、应收项目

单位：万元

项目名称	关联方	2022/12/31		2021/12/31		2020/12/31	
		账面余额	坏账准备	账面余额	坏账准备	账面余额	坏账准备
合同资产	广东希黛	40.00	2.00	80.00	4.00	-	-
合同资产	西藏康哲药业发展有限公司	320.00	16.00	568.19	28.41	-	-
其他应收款	江鸿	-	-	-	-	912.10	-
其他应收款	鸿汇投资	-	-	-	-	302.64	-
其他应收款	鸿康投资	-	-	-	-	301.00	-

2、应付项目

单位：万元

项目名称	关联方	2022/12/31	2021/12/31	2020/12/31
合同负债	广东希黛	284.78	607.91	1,128.71
合同负债	海南康哲美丽科技有限公司	855.00	1,735.63	
其他应付款	江鸿	-	-	1,146.65
其他应付款	鸿汇投资	-	-	400.78
其他应付款	鸿康投资	-	-	398.68

（六）关联交易对公司财务状况和经营成果的影响

报告期内，公司关联交易均按市场价格定价，交易价格公允，均依照法律法规履行了相关程序，未损害公司及股东利益，对公司财务状况和经营成果无重大不利影响。

九、报告期内关联交易制度的执行情况及独立董事意见

发行人已建立了完善的公司治理制度，在《公司章程》中，规定了有关关联交易的回避表决制度、决策权限、决策程序等，以保证公司关联交易的公允性；同时，公司在《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《独立董事工作制度》和《关联交易决策制度》等相关制度中对关联交易决策权限与程序作了更加详尽的规定，确保关联交易行为不损害公司和全体股东的利益。

2023 年 4 月 3 日召开的第三届董事会第九次会议及 2023 年 4 月 18 日公司召开的 2023 年第二次临时股东大会审议并通过了《关于确认公司报告期内关联交易事项的议案》，对报告期内关联交易情况进行确认。

公司独立董事已对报告期内关联交易情况进行审核并发表了独立意见：我们认为公司 2020 年 1 月 1 日至 2022 年 12 月 31 日期间内发生的关联交易系因公司正常经营需要而发生，遵循了公平、自愿的原则，定价公允、合理，符合公司整体利益，不存在损害公司和其他股东合法利益的情形。”

十、关于减少和规范关联交易的承诺

（一）控股股东、实际控制人江鸿承诺

发行人控股股东、实际控制人江鸿关于减少和规范关联交易承诺如下：

“1、公司与本人及本人控制的其他企业之间不存在严重影响独立性或显失公平的关联交易。

2、本人将尽量避免与公司进行关联交易，对于因公司生产经营需要而发生的关联交易，本人将严格按照《中华人民共和国证券法》、《中华人民共和国公司法》、《江西施美药业股份有限公司章程》等相关关联交易的规定执行信息披露及办理有关报批事宜。对于不可避免的关联交易，本人保证相关关联交易公平、公正、公允，避免关联交易损害公司及股东利益。

3、本人保证不利用在公司中的地位和影响，通过关联交易损害公司及其他股东的合法权益。本人或本人控制的其他企业保证不利用本人在公司的地位和影响，通过交易、垫付费用、对外投资、担保和其他方式直接或间接侵占公司资金、资产，不利用本人在公司的地位和影响，操纵、指使公司或者公司董事、监事、高级管理人员以及其他方式从事损害公司及其他股东的合法权益的行为。

4、如违反上述承诺，本人愿意承担由此给公司造成的全部损失。

5、本承诺函自签字之日即行生效，并且在本人作为公司的关联方期间，持续有效且不可撤销。”

（二）董事、监事、高级管理人员承诺

发行人董事、监事、高级管理人员关于减少和规范关联交易承诺如下：

“1、本人严格按照证券监督法律、法规及规范性文件所要求对关联方以及关联交易进行了完整、详尽的披露。除本次发行及上市文件中披露的关联交易外（如有），本人及本人控制的企业与公司之间现时不存在其他任何依照法律法规和中国证券监督管理委员会的有关规定应披露而未披露的关联交易。

2、在公司上市以后，本人严格按照《中华人民共和国公司法》等法律、法规和规范性文件与证券交易所的相关规定，以及公司的公司章程，行使董事、监事或高级管理人员的权利，履行董事、监事或高级管理人员的义务，在股东大会和董事会对本人以及本人控制的企业与公司之间的关联交易（如有）进行表决时，履行回避表决的义务。

3、本人及本人控制的其他企业将尽量减少及避免与公司的关联交易。如果届时发生确有必要且无法避免的关联交易，本人保证本人及本人控制的企业将遵循市场化原则和公允价格公平交易，严格履行法律和公司章程设定的关联交易的决策程序，并依法及时履行信息披露义务，绝不通过关联交易损害公司及其非关联股东合法权益。

4、本人承诺不会利用关联交易转移、输送利益，不会通过公司的经营决策权损害公司及其他股东的合法权益。

5、如本人违背上述承诺，给公司造成了经济损失、索赔责任及额外的费用，

本人将依法赔偿公司损失。

6、以上承诺自本人签字之日即行生效且不可撤销。”

（三）持股 5%以上的股东鸿汇投资、鸿康投资承诺

持股 5%以上的股东鸿汇投资、鸿康投资关于减少和规范关联交易承诺如下：

“1、本企业严格按照证券监督法律、法规及规范性文件所要求对关联方以及关联交易进行了完整、详尽的披露。除本次发行及上市文件中披露的关联交易外（如有），本企业及本企业控制的企业与公司之间现时不存在其他任何依照法律法规和中国证券监督管理委员会的有关规定应披露而未披露的关联交易。

2、本企业及本企业控制的其他企业将尽量减少及避免与公司的关联交易。如果届时发生确有必要且无法避免的关联交易，本企业保证本企业及本企业控制的企业将遵循市场化原则和公允价格公平交易，严格履行法律和公司章程设定的关联交易的决策程序，并依法及时履行信息披露义务，绝不通过关联交易损害公司及其非关联股东合法权益。

3、本企业承诺不会利用关联交易转移、输送利益，不会通过公司的经营决策权损害公司及其他股东的合法权益。

4、如本企业违背上述承诺，给公司造成了经济损失、索赔责任及额外的费用，本企业将依法赔偿公司损失。”

第九节 投资者保护

一、本次发行完成前滚存利润的分配情况

经公司 2023 年第二次临时股东大会审议通过，公司首次公开发行日之前滚存的未分配利润在公司首次公开发行股票并在创业板上市后由新老股东按发行完成后的持股比例共同享有。

二、股利分配政策

（一）发行后的股利分配政策和决策程序

1、利润分配原则

公司实行持续稳定的利润分配政策，重视对投资者的合理投资回报并兼顾公司的长远利益、全体股东的整体利益及公司的可持续发展。公司董事会、管理层应根据公司盈利情况和经营发展实际需要制订利润分配预案。利润分配应坚持如下原则：

（1）公司的利润分配应重视对投资者的合理投资回报，保持连续性和稳定性，并兼顾公司持续经营能力，利润分配不得超过累计可分配利润的范围；

（2）公司可以采取现金、股票、现金与股票相结合或者法律允许的其他方式进行利润分配。公司可以进行中期现金分红；

（3）公司董事会可以根据具体生产经营情况，盈利状况、现金流状况、当期资金需求和长期发展的需要以及外部经营环境，并结合股东（特别是公众投资者）、独立董事和监事的意见，制定分红方案，并经公司股东大会表决通过后实施；

（4）对于当年盈利但董事会未提出现金利润分配方案的，公司应当在年度报告中进行相应信息披露。

2、利润分配顺序

公司税后利润按下列顺序分配：

（1）公司分配当年税后利润时，应当提取利润的 10%列入公司法定公积金。

公司法定公积金累计额为公司注册资本的 50%以上的，可以不再提取；

（2）公司的法定公积金不足以弥补以前年度亏损的，在依照前款规定提取法定公积金之前，应当先用当年利润弥补亏损；

（3）公司从税后利润中提取法定公积金后，经股东大会决议，还可以从税后利润中提取任意公积金；

（4）公司弥补亏损和提取公积金后所余税后利润，按照股东持有的股份比例分配；

（5）股东大会违反上述规定，在公司弥补亏损和提取法定公积金之前向股东分配利润的，股东必须将违反规定分配的利润退还公司；

（6）公司持有的公司股份不参与分配利润。

3、利润分配形式

公司可采取现金、股票、现金与股票相结合或者法律、法规允许的其他方式分配利润。公司具备现金分红条件时，应当优先采用现金分红进行利润分配。在确保足额现金股利分配、保证公司股本规模和股权结构合理的前提下，为保持股本扩张与业绩增长相适应，公司可以采用股票股利方式进行利润分配。采用股票股利进行分配的，应当以给予股东合理现金分红回报和维持适当股本规模为前提，并综合考虑公司成长性、每股净资产的摊薄等因素。

4、利润分配的时间间隔

公司经营所得利润将首先满足公司经营需要，在满足公司正常经营资金需求的前提下，原则上每年度进行利润分配，可以视情况进行中期分红。

5、现金分配的条件和比例

公司实施现金分红时应当同时满足以下条件：

（1）公司该年度的可分配利润（即公司弥补亏损、提取公积金后所余的税后利润）为正值，且现金流充裕，实施现金分红不会影响公司正常经营；

（2）审计机构对公司的该年度财务报告出具标准无保留意见的审计报告。

公司应当优先采取现金方式分配利润，现金分红比例原则上不少于当年实现

的可分配利润的 20%。具体分红比例由董事会根据公司年度盈利状况和公司实际经营情况及未来资金使用计划拟定，并将利润分配预案提交股东大会审议决定。

6、股票股利分配

在公司经营状况良好，且董事会认为公司每股收益、股票价格与公司股本规模、股本结构不匹配时，公司可以在满足上述现金分红比例的前提下，同时采取发放股票股利的方式分配利润。

公司在确定以股票方式分配利润的具体金额时，应当充分考虑以股票方式分配利润后的总股本是否与公司目前的经营规模、盈利增长速度相适应，并考虑对未来债权融资成本的影响，以确保利润分配方案符合全体股东的整体利益和长远利益。

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，提出差异化现金分红政策，确定现金分红在当次利润分配中所占的比例。

7、利润分配决策机制和程序

（1）董事会审议利润分配需履行的程序和要求

公司在进行利润分配时，公司董事会应当先制定分配预案并进行审议。董事会在审议现金分红具体方案时，应当认真研究和论证公司现金分红的时机、条件和最低比例等事宜。公司董事会审议利润分配预案后，利润分配事项方能提交股东大会审议。

董事会在审议利润分配预案时，需经全体董事过半数同意方为通过。

公司董事会在决策和形成利润分配预案时，董事会应当认真研究和论证，与监事充分讨论，并通过多种渠道充分听取中小股东意见，在考虑对全体股东持续、稳定、科学的回报基础上形成利润分配预案。

独立董事应对利润分配预案发表独立意见。

（2）股东大会审议利润分配需履行的程序和要求

公司董事会审议通过的公司利润分配方案，应当提交股东大会进行审议。股东大会在审议利润分配方案时，须经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通过。如股东大会审议发放股票股利或以公积金转增股本的方案的，须经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通过。

股东大会对现金分红具体方案进行审议时，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（包括但不限于邀请中小股东参会等），充分听取中小股东的意见和诉求，并及时答复中小股东关心的问题。

8、利润分配政策的调整程序

公司根据行业监管政策、自身经营情况、投资规划和长期发展的需要，或者根据外部经营环境发生重大变化而确需调整利润分配政策的，调整后的利润分配政策不得违反法律规定。有关调整利润分配政策议案由董事会根据公司经营状况拟定，在董事会审议通过后提交股东大会审议，并经出席股东大会的股东所持表决权的 2/3 以上通过。

（二）本次发行前后股利分配政策的差异情况

本次发行前后股利分配政策不存在重大差异情况。

三、存在特别表决权股份等特殊架构安排、未盈利企业的投资者保护措施

截至本招股说明书签署日，公司不存在特别表决权股份、协议控制架构或类似特殊安排；公司持续盈利，不属于未盈利企业。

第十节 其他重要事项

一、重大合同

（一）销售合同

1、医药研发与定制化生产业务

截至本招股说明书签署日，发行人与主要客户报告期内签署的、已履行和正在履行的、金额在 1,500 万元以上的医药研发合同如下：

单位：万元

序号	客户	委托开发/转让品种	合同金额	签署日期	履行情况
1	江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司	磷酸奥司他韦干糖浆	3,500	2023/05	履行中
2	武汉同济现代医药科技有限公司	枸橼酸西地那非口崩片	3,300	2023/03	履行中
3	宁波美舒医药科技有限公司[注 1]	奥美沙坦酯氢氯噻嗪片	2,000	2022/12	履行中
4	武汉杰士邦卫生用品有限公司	枸橼酸西地那非片	1,800	2022/12	履行中
5	重庆华森制药股份有限公司	奥美沙坦酯氨氯地平片	3,000	2021/11	履行中
6	深圳市康哲药业有限公司/西藏康哲药业发展有限公司[注 2]	厄贝沙坦氨氯地平片	5,000	2021/06	履行中
7	海南康哲美丽科技有限公司	他克莫司乳软膏、利丙双卡因乳膏	6,000	2021/06	履行中

注 1：根据协议，奥美沙坦酯氢氯噻嗪片项目合同价格 2,000 万元，其中宁波美舒医药科技有限公司享有 70%的产品权益，施美药业享有 30%的产品权益；宁波美舒医药科技有限公司就此承担技术转让总价款为 1,400 万元；

注 2：2021 年 11 月，西藏康哲药业发展有限公司、深圳市康哲药业有限公司和发行人签订补充协议，将厄贝沙坦氨氯地平片项目全部权利及义务转给西藏康哲药业发展有限公司。

2、化学药制剂生产销售业务

截至本招股说明书签署日，发行人与主要客户已履行和正在履行的年度累计销售金额 1,000 万元以上的重大销售框架合同如下：

单位：万元

序号	客户	合同标的	合同形式	履行期间	履行情况	合同金额
1	国药控股重庆泰民医药有限公司	苯磺酸左氨氯地平片	经销协议	2023/06/05-2025/12/31	履行中	7,742.25
2	佛山市圣邦医药有限公司	苯磺酸左氨氯地平片	经销协议	2023/06/01-2025/12/31	履行中	1,395.00
3	嘉事堂药业股份有限公司	苯磺酸左氨氯地平片	经销协议	2023/06/07-2025/12/31	履行中	1,297.35

序号	客户	合同标的	合同形式	履行期间	履行情况	合同金额
4	国药控股广东粤兴有限公司	苯磺酸左氨氯地平片	经销协议	2023/06/01-2025/12/31	履行中	1,200.26

注：以上合同金额均为第一个销售年度（2023 年 6 月至 2024 年 6 月）的销售金额。

（二）采购合同

1、原材料采购

截至本招股说明书签署日，公司与主要供应商已履行和正在履行的金额 150 万元以上的原材料采购合同如下：

单位：万元

序号	供应商	合同标的	合同金额	签署日期	履行情况
1	迪嘉药业集团有限公司	苯磺酸左氨氯地平	160.00	2023/05	履行完毕
2	迪嘉药业集团有限公司	苯磺酸左氨氯地平	192.00	2023/02	履行完毕
3	迪嘉药业集团有限公司	苯磺酸左氨氯地平	180.00	2022/08	履行完毕
4	迪嘉药业集团有限公司	苯磺酸左氨氯地平	192.00	2022/07	履行完毕
5	迪嘉药业集团有限公司	苯磺酸左氨氯地平	178.06	2022/06	履行完毕
6	迪嘉药业集团有限公司	苯磺酸左氨氯地平	204.00	2022/03	履行完毕

2、临床服务类采购

截至本招股说明书签署日，对公司报告期经营活动、财务状况和未来发展等具有重要影响的已履行和正在履行的金额 300 万元以上的临床服务采购合同如下：

单位：万元

序号	供应商	合同内容	合同金额	签署日期	履行情况
1	北京凯普顿医药科技开发有限公司	厄贝沙坦氨氯地平片的III期临床研究	1,100.00	2021/04	履行完毕
2	南京引光医药科技有限公司	替米沙坦氨氯地平片人体生物等效性研究	350.00	2020/05	履行完毕

（三）借款合同

截至本招股说明书签署日，公司及控股子公司已履行及正在履行的单一合同金额 1,000 万元及以上的借款合同如下：

单位：万元

序号	借款方	贷款方	内容	借款日	到期日	合同金额	履行情况
1	发行人	招商银行南昌分行	流动资金借款[注 1]	2023/05/31	2024/05/31	1,000	履行中
2	发行人	光大银行南昌分行	信用证借款	2022/11/24	2023/11/19	1,000	履行中

序号	借款方	贷款方	内容	借款日	到期日	合同金额	履行情况
3	发行人	招商银行南昌分行	流动资金借款[注 1]	2022/04/26	2023/04/21	2,000	履行完毕
4	发行人	农业银行抚州东乡支行	流动资金借款	2022/03/25	2023/03/24	3,500	履行完毕
5	发行人	农业银行抚州东乡支行	流动资金借款	2021/02/02	2022/01/31	5,000	履行完毕
6	发行人	江西东乡农村商业银行	流动资金借款	2020/03/04	2022/03/03	2,100[注 2]	履行完毕
7	发行人	农业银行抚州东乡支行	流动资金借款	2020/02/28	2021/02/27	5,000	履行完毕

注 1：2022 年 3 月 10 日，公司与招商银行股份有限公司南昌分行签订“791XY2022007187”《授信协议》。根据约定，流动资金贷款无需另签借款合同，相应借款信息如金额、利率、期限、用途等业务要素由均在电子放款凭证上体现。

注 2：公司与江西东乡农村商业银行签订的“[2020]东农商行流借字第 19532020030410030002 号”《流动资金借款合同》，该合同借款金额为 2,100 万元，但公司实际借款期限为 2020 年 3 月 5 日至 2021 年 3 月 4 日，借款金额 1,000 万元。

（四）抵押合同

截至本招股说明书签署日，发行人及其子公司报告期内已经履行和正在履行的抵押合同如下：

序号	签订日期	合同名称	抵押人	债权人（抵押权人）	债务人	合同主要内容	履行情况
1	2019/10/16	最高额抵押合同	发行人	农业银行抚州东乡支行	发行人	发行人将 12 处房产及其土地使用权作为抵押，为双方 2019/10/16 至 2022/10/15 形成的人民币贷款提供最高额抵押担保，担保的债权最高余额为 1,350 万元	履行完毕
2	2020/02/28	最高额抵押合同	发行人	农业银行抚州东乡支行	发行人	发行人将 12 处房产及其土地使用权作为抵押，为双方 2020/2/28 至 2023/2/27 形成的人民币贷款提供最高额抵押担保，担保的债权最高余额为 5,000 万元	履行完毕
3	2020/03/04	抵押合同	山东创新	江西东乡农村商业银行股份有限公司	发行人	山东创新将编号为“鲁（2018）济南市不动产权第 0236807 号”的国有土地使用权作为抵押，为发行人与东乡农商行 2020/3/4 至 2022/3/3 形成的借款本金余额提供抵押担保，借款本金最高额为 900 万元[注]	履行完毕

注：2020 年 3 月 4 日，公司与江西东乡农村商业银行签订“[2020]东农商行流借字第 19532020030410030001 号”《流动资金借款合同》，该合同借款金额为 900 万元，借款期限为 2020 年 3 月 4 日至 2022 年 3 月 3 日。上述借款期限内公司未实际借款，但办理了相关资产抵押手续。截至 2020 年 12 月 31 日，前述资产抵押已解除，后续借款期限内未再重新

办理抵押手续。

（五）保证合同

截至本招股说明书签署日，发行人及其子公司报告期内已经履行和正在履行的保证合同如下：

序号	签订日期	合同名称	保证人	债权人	债务人	合同主要内容	履行情况
1	2019/10/12	最高额保证合同	江鸿	农业银行抚州东乡支行	发行人	江鸿为发行人与农业银行抚州东乡支行自2019/10/12至2022/10/11形成的人民币贷款提供最高额保证担保，担保的债权最高余额为1,350万元	履行完毕
2	2020/02/28	最高额保证合同	江鸿	农业银行抚州东乡支行	发行人	江鸿为发行人与农业银行抚州东乡支行自 2020/2/28至 2023/2/27 形成的人民币贷款提供最高额保证担保，担保的债权最高余额为6,750 万元[注 1]	履行完毕
3	2020/03/04	保证合同	江鸿	江西东乡农村商业银行股份有限公司	发行人	江鸿为发行人与东乡农商行自2020/3/4至2022/3/3形成的借款本金余额提供抵押担保，借款本金最高额为900万元	履行完毕
4	2022/03/10	最高额不可撤销担保书	山东创新	招商银行南昌分行	发行人	山东创新为发行人与招商银行南昌分行授信额度内的借款及其他授信本金余额之和（最高限额为1亿元）提供担保[注 2]	履行中
5	2022/06/06	最高额保证合同	江鸿	农业银行抚州东乡支行	发行人	江鸿为发行人与农业银行抚州东乡支行自 2022/3/25至 2025/3/24 形成的人民币贷款提供最高额保证担保，担保的债权最高余额为6,750 万元	履行中
6	2022/11/14	最高额保证合同	江鸿	光大银行南昌分行	发行人	江鸿为发行人与光大银行南昌分行签订的综合授信协议形成的债权提供最高额保证担保，担保的债权最高本金余额为5,000万元。	履行中

注 1：2022 年 3 月 25 日，江鸿与中国农业银行股份有限公司协商一致，终止担保期为 2020 年 2 月 28 日至 2023 月 2 月 27 日的《最高额保证协议》，重新签订担保协议 5；
注 2：2022 年 10 月 25 日，发行人与招商银行南昌分行签署补充协议，将招商银行南昌分行向施美药业提供的 1 亿元授信额度调整为 5,000 万元，相应最高额担保金额也调整为 5,000 万元。

（六）授信合同

截至本招股说明书签署日，发行人及其子公司报告期内已经履行和正在履行

的授信合同如下：

单位：万元

序号	签订日期	申请人	授信人	金额	授信期间	履行状态
1	2022/03/10	发行人	招商银行南昌分行[注]	10,000	3 年	已变更
2	2022/10/25	发行人	招商银行南昌分行[注]	5,000	3 年	正在履行
3	2022/11/14	发行人	光大银行南昌分行	5,000	3 年	正在履行

注：2022 年 10 月 25 日，发行人与招商银行南昌分行签署补充协议，将招商银行南昌分行向施美药业提供的 1 亿元授信额度调整为 5,000 万元。

二、对外担保情况

截至本招股说明书签署日，公司及其子公司不存在为第三方提供担保的情况。

三、重大诉讼、仲裁事项

（一）发行人及其子公司的重大诉讼和仲裁情况

截至本招股说明书签署日，发行人及其子公司不存在对财务状况、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）发行人控股股东、实际控制人及公司董事、监事、高级管理人员和核心技术人员的重大诉讼和仲裁情况

截至本招股说明书签署日，发行人控股股东、实际控制人、主要股东、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员不存在作为一方当事人的重大诉讼或仲裁事项，不存在涉及刑事诉讼的情况。

四、发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员涉及行政处罚的情况

报告期内，发行人的董事、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情况。

五、发行人控股股东、实际控制人报告期内是否存在重大违法情况

报告期内，公司控股股东、实际控制人不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，不存在欺诈发行、重大信息披露违法或者其他涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的重大违法行为。

第十一节 发行人及各中介机构声明

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。

董事：

江 鸿　　江样其　　郑旭平

赵利军　　刘培庆　　贺 晋

严洁明

监事：

廖东方　　周 娟　　杨建国

其他高级管理人员：

吴对荣　　赖 琛

江西施美药业股份有限公司

2023 年 6 月 19 日

二、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：

江 鸿

江西施美药业股份有限公司

2023 年 6 月 19 日

三、保荐机构（主承销商）声明

本公司已对招股说明书进行核查，确认招股说明书的内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

保荐代表人：

余 波　　聂 敏

项目协办人：

秦黎军

保荐机构总经理：

姜文国

保荐机构董事长：

（法定代表人） 冉 云

国金证券股份有限公司（公章）

2023 年 6 月 19 日

四、保荐机构（主承销商）管理层声明

本人已认真阅读本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：

姜文国

保荐机构董事长：

（法定代表人） 冉 云

国金证券股份有限公司（公章）

2023 年 6 月 19 日

五、发行人律师声明

本所及经办律师已阅读江西施美药业股份有限公司招股说明书，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。

经办律师：

凌 浩 穆铁虎 段君僖

律师事务所负责人：

刘 鸿

北京浩天律师事务所

2023年6月19日

六、会计师事务所声明

本所及签字注册会计师已阅读江西施美药业股份有限公司招股说明书，确认招股说明书与本所出具的审计报告、内部控制鉴证报告及经本所鉴证的非经常性损益明细表等无矛盾之处。本所及签字注册会计师对发行人在招股说明书中引用的审计报告、内部控制鉴证报告及经本所鉴证的非经常性损益明细表等的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

经办注册会计师：

覃继伟　　段　姗　　於祝荧

会计师事务所负责人：

邱靖之

天职国际会计师事务所（特殊普通合伙）

2023年 6月 19日

资产评估机构声明

本机构及签字资产评估师已阅读招股说明书，确认招股说明书与本机构出具的资产评估报告无矛盾之处。本机构及签字资 产评估师对发行人在招股说明书中引用的资产评估报告的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导 性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

资产评估师：

卢 江 王 慧

资产评估机构负责人：

徐伟建

沃克森（北京）国际资产评估有限公司

2023 年 6 月 19 日

八、资产评估机构声明

本机构及签字资产评估师已阅读江西施美药业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资产评估报告无矛盾之处。本机构及签字资产评估师对发行人在招股说明书中引用的资产评估报告的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

签字资产评估师：

胡梅根 郑波

资产评估机构负责人：

刘建平

中铭国际资产评估（北京）有限责任公司

2023 年 6 月 19 日

九、验资机构声明

本机构及签字注册会计师已阅读江西施美药业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验资报告无矛盾之处。本机构及签字注册会计师对发行人在招股说明书中引用的验资报告的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

经办注册会计师：

覃继伟　　段　姗　　於祝荧

会计师事务所负责人：

邱靖之

天职国际会计师事务所（特殊普通合伙）

2023年 6月 19日

十、验资复核机构声明

本机构及签字注册会计师已阅读江西施美药业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，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

经办注册会计师：

覃继伟 段 姗 於祝荧

会计师事务所负责人：

邱靖之

天职国际会计师事务所（特殊普通合伙）

2023 年 6 月 19 日

第十二节 附件

一、落实投资者关系管理相关规定的安排、股利分配决策程序、股东投票机制建立情况

（一）落实投资者关系管理相关规定的安排

1、信息披露制度和流程

公司已按照《公司法》《证券法》《上市规则》《上市公司信息披露管理办法》等法律、法规、部门规章及《公司章程》相关规定，制定了《信息披露管理制度》。该制度明确了信息披露的原则、内容、管理、程序以及信息披露义务人的职责与责任等内容，该制度有助于加强公司与投资者之间的信息沟通，切实保护投资者的合法权益。

（1）定期报告的草拟、审核、通报、发布程序

①报告期结束后，财务总监、董事会秘书等相关人员及时编制定期报告草案，提请董事会审议；②董事会秘书负责送达董事审阅；③董事长负责召集和主持董事会会议审议定期报告；④监事会负责审核董事会编制的定期报告；⑤董事会秘书负责组织定期报告的披露工作。

（2）临时公告的草拟、审核、通报、发布程序

①由董秘办负责草拟，董事会秘书负责审核；②涉及收购、出售资产、关联交易、公司合并分立等重大事项的，按《公司章程》及相关规定，分别提请公司董事会、监事会、股东大会审批；经审批后，由董事会秘书负责信息披露；③临时公告应当及时通报董事、监事和高级管理人员。

（3）公司信息发布应当遵循的流程

①董秘办制作信息披露文件；②董事会秘书对信息披露文件进行合规性审核；③董事会秘书将信息披露文件报送证券交易所审核登记；④在中国证监会指定媒体上进行公告；⑤董事会秘书将信息披露公告文稿和相关备查文件报送中国证监会地方监管局，并置备于公司住所供社会公众查阅；⑥董秘办对信息披露文件及公告进行归档保存。

2、投资者沟通渠道的建立情况

公司董秘办为董事会秘书负责的信息披露及投资者关系工作专职部门，包括与中国证监会、证券交易所、有关证券经营机构、新闻机构等联系，通过信息披露与交流，加强与投资者及潜在投资者之间的沟通，增进投资者对公司的了解和认同，提升公司治理水平。具体联系方式如下：

董事会秘书	郑旭平
联系电话	0794-4332118
传真	0794-4332783
电子信箱	smyy@smyygf.com
互联网网址	www.smyygf.com
联系地址	江西省抚州市东乡区大富工业园区
邮政编码	331800

3、未来开展投资者关系管理的规划

公司将严格按照《公司法》《证券法》《上市规则》等相关法律、法规、规章和规则及《公司章程》的要求，认真履行信息披露义务，保证信息披露的真实、准确、完整、及时、公平，进一步提升公司规范运作水平和透明度。

公司将不断提高公司投资者关系管理工作的专业性，促进公司与投资者之间的良性互动关系，切实维护全体股东利益，特别是中小股东的利益，努力实现公司价值最大化和股东利益最大化。

（二）股利分配政策决策程序

股利分配政策决策程序详见本招股书“第九节投资者保护”之“二、股利分配政策”之“（一）发行后的股利分配政策和决策程序”的相关内容。

（三）股东投票机制的建立情况

为规范公司投票与表决行为，完善公司投票制度，公司建立了完善的累积投票制、中小投资者单独计票机制、网络投票制等股东投票机制，保障投资者尤其是中小投资者参与公司重大决策等事项的权利。

1、累积投票制

根据《公司章程》《累积投票制度实施细则》规定，公司拟选举出的董事、

监事人数在两名以上时，应当采取累积投票表决方式。累积投票制是指股东大会选举董事或者监事时，每一股份拥有与应选董事或者监事人数相同的表决权，股东拥有的表决权可以集中使用。

2、中小投资者单独计票机制

根据《公司章程》《股东大会议事规则》规定，股东大会审议影响中小投资者利益的重大事项时，对中小投资者表决应当单独计票。单独计票结果应当及时公开披露。

3、提供股东大会网络投票方式

根据《公司章程》《股东大会议事规则》规定，股东大会应设置会场，以现场会议形式召开，公司还应当提供网络投票方式为股东参加股东大会提供便利。股东通过上述方式参加股东大会的，均视为出席。

股东大会采用网络或其他方式的，应当在股东大会通知中明确载明网络或其他方式的表决时间及表决程序。股东大会网络或其他方式投票的开始时间，不得早于现场股东大会召开前一日下午 3:00，并不得迟于现场股东大会召开当日上午 9:30，其结束时间不得早于现场股东大会结束当日下午 3:00。

4、征集投票权

根据《公司章程》《股东大会议事规则》规定，公司董事会、独立董事和符合相关规定条件的股东可以公开征集股东投票权。征集股东投票权应当向被征集人充分披露具体投票意向等信息。禁止以有偿或者变相有偿的方式征集股东投票权。公司不得对征集投票权提出最低持股比例限制。

二、与投资者保护相关的承诺

（一）股东所持股份的限售安排、自愿锁定的承诺

1、控股股东、实际控制人江鸿的承诺

（1）自公司股票上市之日起三十六个月内，不转让或者委托他人管理本人在公司首次公开发行股票前直接或间接持有的公司股份，也不由公司回购该部分股份。

（2）本人所持公司股份在锁定期满后 2 年内减持的，减持价格不低于首次公开发行价格（如期间公司发生送红股、转增股本、派息、配股等除权除息事项，则减持价格相应进行调整，下同）；公司股票上市后 6 个月内如公司股票连续 20 个交易日的收盘价均低于首次公开发行价格，或者上市后 6 个月期末（如该日不是交易日，则为该日后第 1 个交易日）收盘价低于首次公开发行价格，股份锁定期限在上述锁定期限基础上自动延长 6 个月。本人将遵守法律法规、深圳证券交易所创业板股票上市规则及业务规则对控股股东、实际控制人、董事及高级管理人员股份转让的其他规定。上述承诺事项不因本人的职务变换或离职而改变或导致无效。

（3）在担任公司董事、高级管理人员期间，本人所持公司股份锁定期届满后，每年转让直接或间接持有的公司股份不超过本人直接或间接持有公司股份总数的 25%。本人在任期届满前离职的，在本人就任时确定的任期内和任期届满后六个月内，继续遵守下列限制性规定：①每年转让的股份不得超过本人所持有本公司股份总数的 25%；②离职后半年内，不得转让或者委托他人管理本人直接或间接所持本公司股份；③法律法规及相关规则对董事、高级管理人员股份转让的其他规定。

（4）除此之外，本人还将严格遵守《深圳证券交易所创业板股票上市规则》《深圳证券交易所上市公司自律监管指引第 2 号——创业板上市公司规范运作》以及未来不时发布实施的、须适用的关于股份锁定、减持和信息披露的法律、法规、规章、规范性文件和深圳证券交易所自律性规范的规定，若该等规定与上述承诺存在不同之处，本人将严格按该等法律、法规、规章、规范性文件和深圳证券交易所自律性规范的规定执行。

（5）本人作为公司核心技术人员，本人承诺转让股份还将遵守中国证监会及深圳证券交易所关于核心技术人员转让股份的规定。本人转让股份还将遵守届时生效适用的法律法规及中国证监会与深圳证券交易所相关规则关于董事、高级管理人员股份限售的其他规定。

（6）上述股份锁定及减持承诺为本人真实意思的表示，本人自愿接受监管机构、自律组织及社会公众的监督，不因职务变更、离职等原因而放弃履行上述承诺。若违反上述股份锁定及减持承诺，本人将在公司股东大会及中国证监会指

定报刊上就未履行股份锁定期及减持承诺向公司股东和社会公众投资者道歉，同时将在符合法律、法规、规章及规范性文件规定的情况下十个交易日内回购违规卖出的股票，并自回购完成之日起自动延长持有股份的锁定期三个月。本人如未能履行关于股份锁定期限的承诺时，相应减持收益归公司所有。

（7）以上承诺自本人签字之日即行生效且不可撤销。

2、其他股东的承诺

（1）持股 5%以上的股东鸿汇投资、鸿康投资承诺

①自公司股票上市之日起三十六个月内，不转让或者委托他人管理本企业在公司首次公开发行股票前直接或间接持有的公司股份，也不由公司回购该部分股份。

②本企业在锁定期（包括延长的锁定期）届满后，本企业拟减持股票的，将认真遵守《公司法》《证券法》以及中国证监会、深圳证券交易所关于股东减持的相关规定。

③本企业如未能履行关于股份锁定期限的承诺时，相应减持收益归公司所有。

④以上承诺自本企业签署之日即行生效且不可撤销。

（2）“三类股东”游马地 2 号基金承诺

自公司股票上市之日起十二个月内，本基金不会转让或委托他人管理本基金所持有的公司股份，也不会由公司回购该等股份，并将依法办理所持股份的锁定手续。如本基金存续期在公司首次公开发行股票并上市之日起 12 个月前到期，本基金首先将调整存续期限以满足有关股票限售期和减持的相关规定；同时，如未能完成调整存续期限或因本基金间接出资人的存续期不符合公司 IPO 现行锁定期、减持规则的相关要求，本基金将积极负责协商、整改。如未能完成上述调整存续期限、整改事项，本基金将确保在持有公司股份至公司首次公开发行股票并上市之日起 12 个月内，不对本基金持有的公司股份进行清算出售。上述清算行为将在公司上市、锁定期限依法结束后，按照上市后减持规则等相关法律、法规规定，全部退出公司后进行。

（3）“三类股东”时代伯乐 1 号基金承诺

自公司股票上市之日起十二个月内，本基金不会转让或委托他人管理本基金所持有的公司股份，也不会由公司回购该等股份，并将依法办理所持股份的锁定手续。本基金的基金到期日为 2018 年 8 月 3 日，产品状态为正在运作，状态为已清算开始，清算开始日期为 2018 年 7 月 28 日，因本基金客观上无法在中国证券投资基金业协会资产业务管理综合报送平台上变更基金状态，导致本基金作为公司股东无法调整本基金的存续期限以满足有关股票限售期和减持的相关规定。本基金及基金管理人承诺，不再开放申购，不对该产品持有的发行人股份进行强制清算，将确保上述清算行为在公司上市、锁定期依法结束后，按照上市后减持规则等相关法律、法规规定，全部退出公司后进行。

（4）其他股东承诺

截至本招股说明书签署日，除钱祥丰、徐军、李红卫、胡建评等四名未联系到的股东及上述股东外，发行人其他 5%以下股东在《关于持股情况的承诺函》中承诺：自公司股票上市之日起十二个月内，本企业/本公司/本人不转让或委托他人管理本企业/本公司/本人所持有的公司股份，也不由公司回购该等股份，并将依法办理所持股份的锁定手续。

3、间接股东江样其承诺

（1）自公司股票上市之日起三十六个月内，不转让或者委托他人管理本人通过抚州鸿汇投资合伙企业（有限合伙）、抚州鸿康投资合伙企业（有限合伙）间接持有的公司首次公开发行股票前已发行的股份，也不由公司回购该部分股份。

（2）本人所持公司股份在锁定期满后 2 年内减持的，减持价格不低于首次公开发行价格（如期间公司发生送红股、转增股本、派息、配股等除权除息事项，则减持价格相应进行调整，下同）；公司股票上市后 6 个月内如公司股票连续 20 个交易日的收盘价均低于首次公开发行价格，或者上市后 6 个月期末（如该日不是交易日，则为该日后第 1 个交易日）收盘价低于首次公开发行价格，股份锁定期限在上述锁定期限基础上自动延长 6 个月。本人将遵守法律法规、深圳证券交易所创业板股票上市规则及业务规则对董事、监事、高级管理人员股份转让的其他规定。上述承诺事项不因本人的职务变换或离职而改变或导致无效。

（3）在担任公司董事期间，本人所持公司股份锁定期届满后，每年转让直接或间接持有的公司股份不超过本人直接或间接持有公司股份总数的 25%。本人在任期届满前离职的，在本人就任时确定的任期内和任期届满后六个月内，继续遵守下列限制性规定：①每年转让的股份不得超过本人所持有本公司股份总数的 25%；②离职后半年内，不得转让或者委托他人管理本人直接或间接所持本公司股份；③法律法规及相关规则对董事、监事、高级管理人员股份转让的其他规定。

（4）除此之外，本人还将严格遵守《深圳证券交易所创业板股票上市规则》、《深圳证券交易所上市公司自律监管指引第 2 号——创业板上市公司规范运作》以及未来不时发布实施的、须适用的关于股份锁定、减持和信息披露的法律、法规、规章、规范性文件和深圳证券交易所自律性规范的规定，若该等规定与上述承诺存在不同之处，本人将严格按该等法律、法规、规章、规范性文件和深圳证券交易所自律性规范的规定执行。

（5）上述股份锁定及减持承诺为本人真实意思的表示，本人自愿接受监管机构、自律组织及社会公众的监督，不因职务变更、离职等原因而放弃履行上述承诺。若违反上述股份锁定及减持承诺，本人将在公司股东大会及中国证监会指定报刊上就未履行股份锁定期及减持承诺向公司股东和社会公众投资者道歉，同时将在符合法律、法规、规章及规范性文件规定的情况下十个交易日内回购违规卖出的股票，并自回购完成之日起自动延长持有股份的锁定期三个月。本人如未能履行关于股份锁定期限的承诺时，相应减持收益归公司所有。

（6）以上承诺自本人签字之日即行生效且不可撤销。

4、间接股东郑旭平承诺

公司董事、副总经理、董事会秘书、间接股东郑旭平承诺：

（1）自公司首次公开发行股票在创业板上市之日起三十六个月内，不转让或者委托他人管理本人通过抚州鸿汇投资合伙企业（有限合伙）间接持有的公司首次公开发行股票前已发行的股份，也不由公司回购该部分股份。

（2）本人所持公司股份在锁定期满后 2 年内减持的，减持价格不低于首次公开发行价格（如期间公司发生送红股、转增股本、派息、配股等除权除息事项，则减持价格相应进行调整，下同）；公司股票上市后 6 个月内如公司股票连续 20

个交易日的收盘价均低于首次公开发行价格，或者上市后 6 个月期末（如该日不是交易日，则为该日后第 1 个交易日）收盘价低于首次公开发行价格，股份锁定期限在上述锁定期限基础上自动延长 6 个月。本人将遵守法律法规、深圳证券交易所创业板股票上市规则及业务规则对董事、监事、高级管理人员股份转让的其他规定。上述承诺事项不因本人的职务变换或离职而改变或导致无效。

（3）本人作为公司董事、高级管理人员，本人所持公司股份锁定期届满后，每年转让直接或间接持有的公司股份不超过本人直接或间接持有公司股份总数的 25%。本人在任期届满前离职的，在本人就任时确定的任期内和任期届满后六个月内，继续遵守下列限制性规定：①每年转让的股份不得超过本人所持有本公司股份总数的 25%；②离职后半年内，不得转让或者委托他人管理本人直接或间接所持本公司股份；③法律法规及相关规则对董事、监事、高级管理人员股份转让的其他规定。

（4）除此之外，本人还将严格遵守《深圳证券交易所创业板股票上市规则》《深圳证券交易所上市公司自律监管指引第 2 号——创业板上市公司规范运作》以及未来不时发布实施的、须适用的关于股份锁定、减持和信息披露的法律、法规、规章、规范性文件和深圳证券交易所自律性规范的规定，若该等规定与上述承诺存在不同之处，本人将严格按该等法律、法规、规章、规范性文件和深圳证券交易所自律性规范的规定执行。

（5）上述股份锁定及减持承诺为本人真实意思的表示，本人自愿接受监管机构、自律组织及社会公众的监督，不因职务变更、离职等原因而放弃履行上述承诺。若违反上述股份锁定及减持承诺，本人将在公司股东大会及中国证监会指定报刊上就未履行股份锁定期及减持承诺向公司股东和社会公众投资者道歉，同时将在符合法律、法规、规章及规范性文件规定的情况下十个交易日内回购违规卖出的股票，并自回购完成之日起自动延长持有股份的锁定期三个月。本人如未能履行关于股份锁定期限的承诺时，相应减持收益归公司所有。

（6）以上承诺自本人签字之日即行生效且不可撤销

（二）关于持股及减持意向的承诺

本次公开发行上市前，直接或间接持有发行人股份超过股本总额 5%的股东

之江鸿、鸿汇投资、鸿康投资、江样其承诺如下：

1、控股股东、实际控制人江鸿承诺

（1）本人将长期持有公司股票并保持实际控制人地位。对于公司首次公开发行股票前本人持有的公司股份，在股份锁定期届满后，本人将继续秉承长期持有不轻易减持的原则。

（2）在锁定期（包括延长的锁定期）届满后，本人拟减持股票的，将认真遵守《公司法》《证券法》以及中国证监会、深圳证券交易所关于股东减持的相关规定，结合公司稳定股价、开展经营等多方面需要，审慎制定股票减持计划。本人减持公司股份的价格根据当时的二级市场价格确定，并应符合相关法律法规及证券交易所规则要求，减持通过证券交易所集中竞价交易、大宗交易、协议转让等法律法规许可的方式进行。

（3）本人所持公司股票在锁定期满后两年内减持的，减持价格（如果因派发现金红利、送股、转增股本、增发新股等原因进行除权、除息的，须按照中国证监会、深圳证券交易所的有关规定作复权处理）不低于发行价。

（4）本人减持股份将严格按照中国证监会、深圳证券交易所的相关规定履行信息披露义务。

（5）本人如未能履行关于股份锁定期限的承诺时，相应减持收益归公司所有。

（6）以上承诺自本人签字之日即行生效且不可撤销，不因本人职务变更、离职等原因而放弃履行。

2、持股 5%以上的股东鸿汇投资、鸿康投资承诺

（1）本企业将根据相关法律法规及证券交易所规则，结合证券市场情况、本企业具体情况以及合伙人关于股份锁定的承诺情况等，确定是否减持及减持股份数量。本企业在锁定期届满后，拟减持公司股票的，将认真遵守《公司法》《证券法》以及中国证监会、深圳证券交易所关于股东减持的相关规定，结合公司稳定股价、开展经营等多方面需要，审慎制定股票减持计划。

（2）在锁定期满后本企业拟进行股份减持的，将通过集中竞价方式、大宗

交易方式或其他合法方式减持所持公司股份，并由公司在减持前 3 个交易日予以公告，并遵守中国证监会、深圳证券交易所关于减持数量及比例的相关规定。减持价格将根据届时二级市场交易价格确定，并应符合相关法律、法规及规范性文件的规定。

（3）本企业减持股份将严格按照中国证监会、深圳证券交易所的相关规定履行信息披露义务。

（4）本企业如未能履行关于股份锁定期限的承诺时，相应减持收益归公司所有。

（5）以上承诺自本合伙企业签署日即行生效且不可撤销。

3、间接股东江样其承诺

（1）本人将根据相关法律法规及证券交易所规则，结合证券市场情况及本人具体情况，自主决策确定是否减持及减持股份数量。在锁定期届满后，本人拟减持股票的，将认真遵守《公司法》《证券法》以及中国证监会、深圳证券交易所关于股东减持的相关规定，结合公司稳定股价、开展经营等多方面需要，审慎制定股票减持计划。

（2）本人所持公司股票在锁定期满后 2 年内减持的，减持价格不低于发行价（如果因派发现金红利、送股、转增股本、增发新股等原因进行除权、除息的，须按照中国证监会、深圳证券交易所的有关规定作复权处理）。

（3）本人减持股份将严格按照中国证监会、深圳证券交易所的相关规定履行信息披露义务。

（4）本人将遵守法律法规、深圳证券交易所创业板股票上市规则及业务规则对控股股东、实际控制人、董事及高级管理人员股份转让的其他规定。本人不会因职务变更、离职等原因而拒绝履行上述承诺。

（5）本人如未能履行关于股份锁定期限的承诺时，相应减持收益归公司所有。

（6）以上承诺自本人签字之日即行生效且不可撤销。

（三）稳定股价的措施和承诺

为保护投资者利益，进一步明确公司上市后三年内公司股价低于每股净资产时稳定股价的措施，按照中国证监会《关于进一步推进新股发行体制改革的意见》的相关要求，公司制定了关于上市后稳定公司股价的预案，具体如下：

1、股价稳定措施的启动条件和程序

公司股票上市之日起三年内股票连续 20 个交易日的收盘价格低于最近一期经审计的每股净资产（以下简称“启动条件”）（每股净资产=合并财务报表中归属于母公司普通股股东权益合计数/年末公司股份总数，如果公司股票发生派息、送股、资本公积金转增股本、增发新股等除权、除息事项或者因其他原因导致公司净资产或股份总数发生变化的，则相关的计算对比方法按照证券交易所的有关规定或者其他适用的规定做调整处理，下同）的情况，且同时满足相关回购、增持公司股份等行为的法律、行政法规和规范性文件的规定时，公司及相关主体将采取以下措施中的一项或多项稳定公司股价。公司回购公司股票；公司控股股东增持公司股票；公司董事（独立董事除外）、高级管理人员增持公司股票；其他证券监管部门认可的方式。

公司董事会将在公司股票价格触发启动股价稳定措施条件之日起的十五日内制订稳定股价的具体实施方案，并在履行完毕相关内部决策程序和外部审批/备案程序（如需）后实施，且按照上市公司信息披露要求予以公告。公司稳定股价措施实施完毕及承诺履行完毕之日起两个交易日内，公司应将稳定股价措施实施情况予以公告。公司稳定股价措施实施完毕及承诺履行完毕后，如公司股票价格再度触发启动股价稳定措施的条件，则本公司、控股股东、实际控制人、董事（独立董事除外）、高级管理人员等相关责任主体将继续按照上述承诺履行相关义务。自稳定股价方案公告之日起九十个自然日内，若稳定股价方案终止的条件未能实现，则公司董事会制定的稳定股价方案即刻自动重新生效，本公司、控股股东、实际控制人、董事（独立董事除外）、高级管理人员等相关责任主体继续履行稳定股价措施；或者公司董事会即刻提出并实施新的稳定股价方案，直至稳定股价方案终止的条件实现。公司的控股股东、实际控制人、董事、高级管理人员承诺在公司就股份回购事宜召开的董事会时，对公司承诺的股份回购方案的相关决议投赞成票。

2、稳定股价的具体措施

公司稳定股价措施包括：控股股东、实际控制人、有责任的董事和高级管理人员增持公司股票；公司回购股票；董事会、股东大会通过的其他稳定股价措施。上述措施可单独或合并采用。

（1）公司稳定股价的措施

公司将自稳定股价方案公告之日起九十个自然日内通过证券交易所以集中竞价的交易方式回购公司社会公众股份，用于股份回购的资金来源为公司自有资金，回购后公司的股权分布应当符合上市条件。公司董事会应当在做出回购股份决议后及时公告董事会决议、回购股份预案，并发布召开股东大会的通知，股份回购预案需经公司董事会和股东大会审议通过，并报相关监管部门审批或备案以后实施（如需）。

公司为稳定股价之目的进行股份回购的，除应符合相关法律法规、规范性文件之规定之外，还应符合下列各项：（1）公司回购股份的价格不高于公司最近一期经审计的每股净资产；（2）公司单次用于回购股份的资金金额不低于上一个会计年度经审计的归属于母公司股东净利润的 10%，且单一会计年度累计用于回购股份的资金总额累计不超过最近一个会计年度经审计的归属于母公司股东净利润的 50%；（3）公司单次或连续 12 个月回购股份不超过公司总股本的 2%，如上述第（2）项与本项冲突的，按照本项执行；（4）公司用于回购股份的资金总额累计不超过首次公开发行新股所募集资金净额；（5）经股东大会决议实施回购的，公司应在公司股东大会决议作出之日起下一个交易日开始启动回购，并在九十个自然日履行完毕。

（2）公司控股股东、实际控制人、董事、高级管理人员增持公司股票

当触发前述稳定股价启动条件时，公司控股股东、实际控制人、有责任的董事和高级管理人员应依照法律、法规、规范性文件和公司章程的规定，积极配合并保证公司按照要求制定并启动稳定股价的实施方案。

公司控股股东、实际控制人、有责任的董事和高级管理人员应自公司稳定股价方案公告之日起九十个自然日内，根据股东大会审议通过的稳定股价具体方案，在符合《上市公司收购管理办法》及《上市公司董事、监事和高级管理人员所持

本公司股份及其变动管理规则》等法律法规的条件和要求，且增持股票数量不应导致公司股权分布不符合上市条件的前提下，增持公司股票。

①控股股东、实际控制人稳定股价的措施

公司控股股东、实际控制人将根据其承诺自公司稳定股价方案公告之日起九十个自然日内通过证券交易所在二级市场买入的方式增持公司社会公众股份，同时，实际控制人增持股票还应符合下列各项条件：

A、实际控制人应当在符合法律法规、规范性文件的规定，且不导致公司股权分布不符合上市条件的前提下，对公司股票进行增持；B、增持股份的价格不高于公司最近一期经审计的每股净资产；C、单次用于增持股票的资金金额不低于实际控制人上一会计年度从公司获得的税后现金分红及薪酬总额的 20%，且单一会计年度累计用于增持公司股票的资金金额不超过实际控制人上一会计年度从公司获得的税后现金分红及薪酬总额；D、单次及/或连续 12 个月内增持公司股份数量不超过公司总股本的 2%。如上述第 C 项与本项冲突的，按照本项执行；E、增持期限自实际控制人增持公告作出之日起不超过 3 个月；⑥通过增持获得的股票，在增持完成后 12 个月内不得转让。

②董事（独立董事除外）、高级管理人员稳定股价的措施

公司控股股东、实际控制人之外的董事（独立董事除外）、高级管理人员将根据其承诺自公司稳定股价方案公告之日起九十个自然日内通过证券交易所在二级市场买入的方式增持公司社会公众股份。同时，其增持公司股票还应当符合下列条件：

A、公司有增持义务的董事、高级管理人员应当在符合法律法规、规范性文件的规定，且不应导致公司股权分布不符合上市条件的前提下，对公司股票进行增持；B、增持股份的价格不高于公司最近一期经审计的每股净资产；C、单次用于增持公司股票的资金金额不少于该等董事、高级管理人员上一年度从公司领取的分红（如有）及税后薪酬的 50%，但单一会计年度用于增持公司股票的资金总额不超过该等董事、高级管理人员上一年度从公司领取的分红及税后薪酬总和；D、增持期限自有增持义务的董事、高级管理人员增持公告作出之日起不超过 3 个月；E、通过增持获得的股票，在增持完成后 6 个月内不得转让；F、公司在

首次公开发行股票上市后三年内新聘任的从公司领取薪酬的非独立董事、高级管理人员应当遵守本预案关于公司董事、高级管理人员的义务及责任的规定，公司实际控制人、现有董事、高级管理人员应当促成公司新聘任的该等董事、高级管理人员遵守本预案并签署相关承诺。

触发前述股价稳定措施的启动条件时，公司控股股东、实际控制人、董事（独立董事除外）、高级管理人员不因其在股东大会审议稳定股价具体方案及实施方案期间内不再作为控股股东和/或职务变更、离职等情形而拒绝实施上述稳定股价的措施。

③其他稳定股价的措施

A、符合法律、行政法规、部门规章、规范性文件以及证券交易所相关规定并保证公司经营资金需求的前提下，经董事会、股东大会审议同意，公司可通过实施利润分配或资本公积金转增股本的方式稳定公司股价；B、符合法律、行政法规、部门规章、规范性文件以及证券交易所相关规定前提下，公司可通过削减开支、限制高级管理人员薪酬、暂停股权激励计划等方式提升公司业绩、稳定公司股价；C、法律、行政法规、部门规章、规范性文件规定的以及中国证监会、证券交易所认可的其他稳定股价的措施。

（3）约束措施

①公司未履行稳定股价方案的约束措施

公司将积极采取合法措施履行就本次发行上市所做的关于上市后稳定股价的承诺，自愿接受监管机构、社会公众及投资者的监督，并依法承担相应责任。如公司承诺未能履行、确已无法履行或无法按期履行的（因相关法律法规、政策变化、自然灾害及其他不可抗力等本公司无法控制的原因导致的除外），公司将采取以下措施：①公司将在股东大会及中国证券监督管理委员会指定的披露媒体上公开说明未履行的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉；②公司将自愿接受社会和监管部门的监督，及时改正并继续履行有关公开承诺，公司将按照有关法律法规的规定及监管机构的要求承担相应责任；③若因公司未能履行相关承诺事项导致投资者在证券交易中遭受损失，公司将依法向投资者赔偿损失。

②控股股东、实际控制人未履行稳定股价方案的约束措施

控股股东、实际控制人未能履行、确已无法履行或无法按期履行的（因相关法律法规、政策变化、自然灾害及其他不可抗力等本公司无法控制的原因导致的除外），控股股东、实际控制人将采取以下措施：①控股股东、实际控制人将在股东大会及中国证券监督管理委员会指定的披露媒体上公开说明未履行的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉；②控股股东、实际控制人将自愿接受社会和监管部门的监督，及时改正并继续履行有关公开承诺，按照有关法律法规的规定及监管机构的要求承担相应责任；③控股股东、实际控制人拒不支付现金补偿的，公司有权扣减应向其支付的分红代其履行上述增持义务，扣减金额不超过该承诺增持金额上限规定。控股股东、实际控制人多次违反上述规定的，现金补偿金额累计计算。

③董事（不含独立董事）、高级管理人员未履行稳定公司股价承诺的约束措施

如董事、高级管理人员承诺未能履行、确已无法履行或无法按期履行的（因相关法律法规、政策变化、自然灾害及其他不可抗力等董事、高级管理人员无法控制的原因导致的除外），董事、高级管理人员将采取以下措施：①董事、高级管理人员将在公司股东大会及中国证券监督管理委员会指定的披露媒体上公开说明未履行承诺的具体原因并向公司股东和社会公众投资者道歉；②董事、高级管理人员将自愿接受社会和监管部门的监督，及时改正并继续履行有关公开承诺，按照有关法律法规的规定及监管机构的要求承担相应责任；③董事、高级管理人员在公司领取薪酬或津贴的，董事、高级管理人员将在前述事项发生之日起 10 个交易日内，停止领取薪酬及津贴，同时董事、高级管理人员直接或间接持有的公司股份（若有）不得以任何方式转让，公司有权扣减董事、高级管理人员所获分配的现金红利用于承担前述赔偿责任，直至董事、高级管理人员履行完成相关承诺事项。

（4）停止条件

在以下稳定股价具体措施的实施期间内，出现下列情形，将停止实施股价稳定措施：：①公司股价已经不满足启动稳定股价措施条件；②继续回购或增持公

司股份将导致公司股权分布不符合上市条件；③公司及相关主体用于回购或增持公司股份的资金达到本预案规定的上限。

（四）关于欺诈发行上市的股份购回承诺

发行人、控股股东及实际控制人江鸿承诺如下：

公司首次公开发行股票的招股说明书不存在任何虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，也不存在公司不符合发行上市条件而以欺骗手段骗取发行注册的情形。

若招股说明书存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对判断公司是否符合法律、法规、规范性文件规定的首次公开发行股票并在创业板上市的发行条件构成重大、实质影响的，本公司/本人将依法回购首次公开发行时由公司公开发售的全部股份。具体措施为：在中国证监会对公司作出正式的行政处罚决定并认定公司存在上述违法行为后，本公司/本人将依法启动回购股份的程序，公司已发行尚未上市的，回购价格为发行价并加算银行同期存款利息；公司已上市的，回购价格以发行价并加算银行同期存款利息和回购义务触发时点前最后一个交易日公司股票的收盘价孰高确定，并根据相关法律、法规、规章和规范性文件规定的程序实施。

若中国证券监督管理委员会、深圳证券交易所或其他有权机关认定公司存在欺诈发行行为，导致对判断公司是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响的，本公司\本人将在中国证券监督管理委员会等有权部门确认后 5 个工作日内启动股份购回程序，购回公司本次公开发行的全部新股。若上述欺诈发行行为致使投资者在证券交易中遭受损失，本公司\本人将依法赔偿投资者的损失。

以上承诺自公司\本人签署日即行生效且不可撤销。

（五）关于填补被摊薄即期回报的措施及承诺

1、发行人关于填补被摊薄即期回报的措施

鉴于公司首次公开发行上市完成后，公司净资产随着募集资金的到位将大幅增加，且本次募集资金项目完全实现收益需要一定时间，在上述期间内，公司每股收益和净资产收益率等指标将有可能出现一定幅度的下降。为此，公司将采取以下措施填补被摊薄的即期回报，以保护广大投资者利益：

（1）加强募集资金管理

为规范募集资金的管理和使用，确保本次募集资金专款专用，公司已制定《募集资金管理制度》，明确公司对募集资金实行专户存储制度。募集资金存放于公司董事会决定的专项账户集中管理，做到专款专用，便于加强对募集资金的监管和使用，保证募集资金合法、合理地使用。

（2）积极实施募集资金投资项目，尽快获得预期投资收益

公司已对本次发行募集资金投资项目的可行性进行了充分论证，该等项目的顺利实施有助于提升公司研发力量，将公司自主掌握的核心技术转化为较强的盈利能力。公司积极调配内部资源，已先行通过自筹资金实施部分募投项目；本次发行所募集的资金到位后，公司将加快推进募投项目的建设，提高募集资金使用效率，争取募投项目早日实现预期收益，提高股东回报，降低本次发行所导致的即期回报被摊薄的风险。

（3）加强公司运营效率

公司将加强企业的管理水平和治理水平，加强内部控制，提高运营效率，降低公司运营成本。

公司积极推行成本管理，严控成本费用，提升公司利润率水平。即：根据公司整体经营目标，按各部门职能分担成本优化任务，明确成本管理的地位和作用，加大成本控制力度，提升公司盈利水平。

（4）强化投资者回报机制

为建立对投资者持续、稳定的利润分配机制和回报规划，公司已根据中国证监会的规定和监管要求，制定公开发行上市后适用的《公司章程（草案）》，对利润分配尤其是现金分红的条件、比例和股票股利的分配条件等作出了详细规定，完善了公司利润分配的决策程序及机制；同时，公司制定了股东未来分红回报规划，以制度的形式稳定公司对股东的中长期回报，维护公司股东享有的资产收益权利。

本次发行完成后，公司将合理规范使用募集资金，提高资金使用效率，持续采取多种措施改善经营业绩，增强公司的核心竞争力和持续盈利能力；在符合利

润分配条件的情况下，积极推动对股东的利润分配，提高公司未来的回报能力。目前公司已制定了较为完善、健全的公司内部控制制度管理体系，保证了公司各项经营活动的正常有序进行，公司未来几年将进一步提高经营和管理水平，完善并强化投资决策程序，严格控制公司的各项成本费用支出，加强成本管理，优化预算管理流程，强化执行监督，全面有效地提升公司经营效率。

2、关于填补被摊薄即期回报的相关承诺

（1）发行人承诺

①公司将最大程度促使上述填补被摊薄即期回报措施的实施，公司未履行填补被摊薄即期回报措施的，将及时公告未履行的事实及原因，除因不可抗力或其他非归属于公司的原因外，将向公司股东和社会公众投资者道歉，同时向投资者提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护投资者的利益，并在公司股东大会审议通过后实施补充承诺或替代承诺；②以上承诺自公司签署日即行生效且不可撤销。

（2）控股股东、实际控制人江鸿承诺

①不越权干预公司经营管理活动，不侵占公司利益；②不无偿或以不公平条件向其他单位或者个人输送利益，也不采用其他方式损害公司利益；③对本人的职务消费行为进行约束；④不动用公司资产从事与本人履行职责无关的投资、消费活动；⑤由董事会或薪酬委员会制定的薪酬制度与公司填补被摊薄即期回报措施的执行情况相挂钩；⑥如公司未来实施股权激励方案，承诺未来股权激励方案的行权条件将与公司填补被摊薄即期回报措施的执行情况相挂钩；⑦本承诺出具之后至公司本次发行实施完毕前，若中国证监会作出关于填补被摊薄即期回报措施及其承诺的其他新的监管规定的，且上述承诺不能满足中国证监会该等规定时，本人承诺届时将按照中国证监会的最新规定出具补充承诺；⑧本人承诺切实履行公司制定的有关填补被摊薄即期回报措施以及本人对此作出的任何有关填补被摊薄即期回报措施的承诺，若本人违反该等承诺并给发行人或者投资者造成损失的，本人愿意依法承担对公司或者投资者的补偿责任；⑨以上承诺自本人签字之日即行生效且不可撤销。

（3）发行人董事（不含独立董事）、高级管理人员承诺

①不无偿或以不公平条件向其他单位或者个人输送利益，也不采用其他方式

损害公司利益；②对本人的职务消费行为进行约束；③不动用公司资产从事与本人履行职责无关的投资、消费活动；④积极推动公司薪酬制度的完善，使之更符合摊薄即期填补回报的要求；支持公司董事会或薪酬与考核委员会在制订、修改补充公司的薪酬制度时与公司填补回报措施的执行情况相挂钩；⑤如公司未来实施股权激励方案，承诺未来股权激励方案的行权条件将与公司填补被摊薄即期回报措施的执行情况相挂钩；⑥本承诺出具日后至公司本次发行实施完毕前，若中国证监会作出关于填补被摊薄即期回报措施及其承诺的其他新的监管规定的，且上述承诺不能满足中国证监会该等规定时，本人承诺届时将按照中国证监会的最新规定出具补充承诺，并积极推进公司作出新的规定，以符合中国证监会及深圳证券交易所的要求；⑦作为填补回报措施相关责任主体之一，若违反上述承诺或拒不履行上述承诺，本人同意中国证监会和深圳证券交易所等证券监管机构按照其制定或发布的有关规定、规则，对本人作出相关处罚或采取相关管理措施；⑧以上承诺自本人签字之日即行生效且不可撤销；

（六）利润分配政策的承诺

发行人承诺：公司将严格遵守上市后适用的《公司章程（草案）》及《股东分红回报规划》及公司股东大会审议通过的其他利润分配安排，切实保障投资者收益权。确有必要对公司章程确定的利润分配政策进行调整或变更的，应该满足该章程规定的条件，经过详细论证后，履行相应的决策程序。以上承诺自公司签署日即行生效且不可撤销。

（七）关于招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏方面的承诺

1、发行人承诺

公司首次公开发行股票招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，公司对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

如公司招股说明书被中国证监会、证券交易所或司法机关等相关监管机构认定存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，对判断公司是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响的，公司将依法回购首次公开发行的全部新股。

公司董事会将在上述违法事实被监管机构认定后的两个交易日进行公告，并

在上述事项认定后五个工作日内提出股份回购预案，预案内容包括回购股份数量、价格区间、完成时间等信息，在提交股东大会审议通过，并经相关主管部门批准/核准/备案后启动股份回购措施。公司已发行尚未上市的，回购价格为发行价并加算银行同期存款利息；公司已上市的，回购价格以发行价并加算银行同期存款利息和回购义务触发时点前最后一个交易日公司股票的收盘价孰高确定，并根据相关法律、法规、规章和规范性文件规定的程序实施。

如公司招股说明书有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券交易中遭受损失的，公司将依法赔偿投资者损失。有权获得赔偿的投资者资格、投资者损失的范围认定、赔偿主体之间的责任划分和免责事由按照《公司法》《证券法》、中国证监会和证券交易所的相关规定以及《公司章程》的规定执行。

以上承诺自公司签署日即行生效且不可撤销。

2、控股股东、实际控制人江鸿承诺

公司首次公开发行股票招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，本人对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

如公司招股说明书被中国证监会、证券交易所或司法机关等相关监管机构认定存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，对判断公司是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响的，本人将督促公司在上述违法事实被监管机构认定后的两个交易日内进行公告，并在上述事项认定后五个工作日内启动购回事项。公司已发行尚未上市的，购回价格为发行价并加算银行同期存款利息；公司已上市的，购回价格以发行价并加算银行同期存款利息和购回义务触发时点前最后一个交易日公司股票的收盘价孰高确定，并根据相关法律、法规、规章和规范性文件规定的程序实施。

如公司因首次公开发行股票的申请或者相关披露文件存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏被证券主管部门或司法机关立案调查的，本人承诺暂停转让本人拥有权益的发行人股份。

如公司招股说明书有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券交易中遭受损失，且本人被监管机构认定不能免责的，本人将依法赔偿投资者的损失。有权获得赔偿的投资者资格、投资者损失的范围认定、赔偿主体之间的

责任划分和免责事由按照《公司法》《证券法》、中国证监会和证券交易所的相关规定以及《公司章程》的规定执行。

以上承诺自本人签字之日即行生效且不可撤销。

3、发行人全体董事、监事、高级管理人员承诺

本人确认招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。如公司招股说明书被中国证监会、证券交易所或司法机关等监管机构认定有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券交易中遭受损失的，且本人被监管机构认定不能免责的，本人将依法赔偿投资者损失。有权获得赔偿的投资者资格、投资者损失的范围认定、赔偿主体之间的责任划分和免责事由按照《公司法》《证券法》、中国证监会和证券交易所的相关规定以及《公司章程》的规定执行。

以上承诺自本人签字之日即行生效且不可撤销。

4、本次发行相关中介机构承诺

发行人保荐机构国金证券股份有限公司承诺：因国金证券为江西施美药业股份有限公司首次公开发行股票并上市制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，将依法先行赔偿投资者损失。

发行人会计师天职国际会计师事务所（特殊普通合伙）承诺：因天职国际为发行人首次公开发行股票并在创业板上市制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，将依法赔偿投资者损失。

发行人律师北京浩天律师事务所承诺：如因浩天律所为江西施美药业股份有限公司首次公开发行股票并上市制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，将依法先行赔偿投资者损失。

发行人资产评估机构沃克森（北京）国际资产评估有限公司承诺：因沃克森为发行人首次公开发行制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，给投资者造成损失的，将依法赔偿投资者损失。

（八）关于避免同业竞争的承诺

详见本招股书“第八节 公司治理与独立性”之“六、同业竞争情况”之

“（二）控股股东、实际控制人作出的避免同业竞争的承诺”。

（九）关于未能履行承诺时的约束措施

1、发行人承诺

（1）如本公司非因不可抗力原因导致未能履行公开承诺事项的，需提出新的承诺（相关承诺需按法律、法规、公司章程的规定履行相关审批程序）并接受如下约束措施，直至新的承诺履行完毕或相应补救措施实施完毕：

①在股东大会、中国证监会及深圳证券交易所指定的披露媒体上公开说明未履行的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉；②对公司该等未履行承诺的行为负有个人责任的董事、监事、高级管理人员调减或停发薪酬或津贴；③不得批准未履行承诺的董事、监事、高级管理人员的主动离职申请，但可以进行职务变更；④给投资者造成损失的，本公司将向投资者依法承担赔偿责任。

（2）如本公司因不可抗力原因导致未能履行公开承诺事项的，需提出新的承诺（相关承诺需按法律、法规、公司章程的规定履行相关审批程序）并接受如下约束措施，直至新的承诺履行完毕或相应补救措施实施完毕：

①在股东大会、中国证监会及深圳证券交易所指定的披露媒体上公开说明未履行的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉；②尽快研究将投资者利益损失降低到最小的处理方案，并提交股东大会审议，尽可能地保护本公司投资者利益。

2、控股股东、实际控制人江鸿承诺

（1）如本人非因不可抗力原因导致未能履行公开承诺事项的，需提出新的承诺并接受如下约束措施，直至新的承诺履行完毕或相应补救措施实施完毕：

①在股东大会、中国证监会及深圳证券交易所指定的披露媒体上公开说明未履行的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉；②不得转让公司股份。因继承、被强制执行、上市公司重组、为履行保护投资者利益承诺等必须转股的情形除外；③暂不领取公司分配利润中归属于本人的部分；④可以职务变更但不得主动要求离职；⑤主动申请调减或停发薪酬或津贴；⑥如果因未履行相关承诺事项而获得收益的，所获收益归公司所有，并在获得收益的五个工作日内将所获收益支付给公司指定账户；⑦本人未履行招股说明书的公开承诺事项，给公司或者投资者造

成损失的，依法赔偿公司或者投资者损失；

（2）如本人因不可抗力原因导致未能履行公开承诺事项的，需提出新的承诺并接受如下约束措施，直至新的承诺履行完毕或相应补救措施实施完毕：

①在股东大会、中国证监会及深圳证券交易所指定的披露媒体上公开说明未履行的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉；②尽快研究将投资者利益损失降低到最小的处理方案，尽可能地保护公司投资者利益。

3、持股 5%以上的股东鸿汇投资、鸿康投资承诺

（1）如本企业非因不可抗力原因导致未能履行公开承诺事项的，需提出新的承诺并接受如下约束措施，直至新的承诺履行完毕或相应补救措施实施完毕：

①在股东大会、中国证监会及深圳证券交易所指定的披露媒体上公开说明未履行的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉；②不得转让公司股份。因继承、被强制执行、上市公司重组、为履行保护投资者利益承诺等必须转股的情形除外；③暂不领取公司分配利润中归属于本企业的部分；④如果因未履行相关承诺事项而获得收益的，所获收益归公司所有，并在获得收益的五个工作日内将所获收益支付给公司指定账户；⑤本企业未履行招股说明书的公开承诺事项，给公司或者投资者造成损失的，依法赔偿公司或者投资者损失；

（2）如本企业因不可抗力原因导致未能履行公开承诺事项的，需提出新的承诺并接受如下约束措施，直至新的承诺履行完毕或相应补救措施实施完毕：

①在股东大会、中国证监会及深圳证券交易所指定的披露媒体上公开说明未履行的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉；②尽快研究将投资者利益损失降低到最小的处理方案，尽可能地保护公司投资者利益。

4、董事（不含独立董事）、监事、高级管理人员承诺

（1）如本人非因不可抗力原因导致未能履行公开承诺事项的，需提出新的承诺并接受如下约束措施，直至新的承诺履行完毕或相应补救措施实施完毕：

①在股东大会、中国证监会及深圳证券交易所指定的披露媒体上公开说明未履行的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉；②不得转让公司股份。因继承、被强制执行、上市公司重组、为履行保护投资者利益承诺等必须转股的情形除外；

③暂不领取公司分配利润中归属于本人的部分；④如果本人未能履行本招股书中披露的相关承诺事项，本人将在前述事项发生之日起 10 个交易日内，停止领取薪酬，直至本人履行完成相关承诺事项。同时，本人不得主动要求离职，但可进行职务变更；⑤如果因未履行相关承诺事项而获得收益的，所获收益归公司所有，并在获得收益的五个工作日内将所获收益支付给公司指定账户；⑥本人未履行招股说明书的公开承诺事项，给公司或者投资者造成损失的，依法赔偿公司或者投资者损失。

（2）如本人因不可抗力原因导致未能履行公开承诺事项的，需提出新的承诺并接受如下约束措施，直至新的承诺履行完毕或相应补救措施实施完毕：

①在股东大会、中国证监会及深圳证券交易所指定的披露媒体上公开说明未履行的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉；②尽快研究将投资者利益损失降低到最小的处理方案，尽可能地保护公司投资者利益。

5、独立董事承诺

根据《中国证监会关于进一步推进新股发行体制改革的意见》，本人作为施美药业的独立董事，就公司首次公开发行股票并在创业板上市相关事宜做出了一系列公开承诺，本人将严格履行本人就公司首次公开发行股票并在创业板上市所作出的所有公开承诺事项，积极接受社会监督。

（十）其他承诺

1、发行人关于股东信息披露事项的承诺

本公司及全体股东不存在如下情形：①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；②本次发行的中介机构或其负责人、高级管理人员、经办人员直接或间接持有发行人股份；③以公司股权进行不当利益输送。

在本承诺出具后至本公司股票上市持续期间，本公司仍将继续遵守前述承诺，不会作出任何与此相违的行为。

本公司及本公司股东已及时向本次发行的中介机构提供了真实、准确、完整的资料，积极和全面配合了本次发行的中介机构开展尽职调查，依法在本次发行的申报文件中真实、准确、完整地披露了股东信息，履行了信息披露义务。

公司历史沿革中曾存在股权代持的情形，该代持事项已妥善清理完毕，各方就股权代持设置、存续及解除事项不存在任何争议或潜在纠纷，目前公司已不存在股权代持等情形，不存在股权争议或潜在纠纷等情形；本公司不存在法律法规规定禁止持股的主体直接或间接持有本公司股份的情形；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本公司股份情形；本公司不存在以本公司股权进行不当利益输送情形；若本公司违反上述承诺，将承担由此产生的一切法律后果。

以上承诺自公司签署日即行生效且不可撤销。

2、关于减少及规范关联交易的承诺

相关承诺详见本招股书“第八节公司治理与独立性”之“十、关于减少和规范关联交易的承诺”的相关内容。

3、关于规范资金往来和避免资金占用的承诺

具体承诺详见本招股书“第八节公司治理与独立性”之“四、发行人报告期内资金占用及对外担保情况”之“（三）关于规范对外担保和杜绝公司资金被关联方占用的措施”的相关内容。

4、关于社保公积金缴纳的承诺

具体详见本招股书“第四节发行人基本情况”之“十三、发行人员工情况”之“（三）员工社会保障情况”之“3、关于发行人社会保险及住房公积金被追缴承担补缴责任的承诺”的相关内容。

三、募集资金具体运用情况

（一）手性降压药物研发及产业化建设项目

1、项目内容概述

手性降压药物研发及产业化建设项目实施主体为施美药业。

本项目主要为现有手性降压药物生产产能扩建，引进一系列固体制剂车间生产设备、检测仪器、技术改造车间设备、公用设备和环保设备，扩建厂房车间及仓库等基础设施等。项目达产后可形成年产 5.9 亿片手性降压药物制剂的生产规

模。

本项目选址位于江西省抚州市东乡区大富工业园区。本项目建设期为 24 个月；计划总投资 24,519.42 万元，其中建设投资 21,881.64 万元，铺底流动资金 2,637.78 万元。

2、项目建设的必要性

（1）有利于解决公司产销量逐年提高与产能不足的矛盾

近年来我国降压用药等市场需求逐步扩大，随着产品知名度的提升以及营销力度的增强，近几年公司主打产品苯磺酸左氨氯地平片的产量及销量均呈现快速增长态势。公司该品种已经在浙江省金华市集采中独家中选、在广东等 11 个省份联盟集采中中选及国家第八批药品集中采购中中选，并且已进入中国上市药品目录集，从而大幅提高公司产品需求及市场占有率。现有生产线产能无法满足将来快速增长的需求，生产能力不足的问题日益突出。

通过本项目实施，将能有效解决公司近年来因产销量高速增长而带来的产能短缺问题，从而为公司的长远发展奠定基础。

（2）有利于丰富公司产品结构，进一步巩固公司市场地位

公司在手性药物领域深耕多年，积累了丰富的研发成果。但目前公司制剂生产销售收入仍主要来源于苯磺酸左氨氯地平片，制剂销售营收过于集中不利于企业未来的持续发展。因此，本项目拟除了继续扩大苯磺酸左氨氯地平片产能外，将对工艺成熟度高、市场容量大、发展前景好、盈利能力强的手性降压药物进行孵化、量产，实现研发成果的落地。项目建设完成后，公司不仅产品结构能进一步完善，丰富产品体系，为公司培育新的业绩增长点；还有助于将自身的研发优势和研发积累充分转化为产业优势，进一步扩大公司在手性药物领域的优势，巩固公司市场地位。

3、项目建设的可行性

（1）项目符合国家政策发展的需求

中华人民共和国国民经济和社会发展第十三个五年规划纲要提出，鼓励研究和创制新药，将已上市创新药和通过一致性评价的药品优先列入医保目录。加强

临床研究基地和科研机构建设，支持民族医药发展。2020 年 2 月，国务院办公厅印发《关于深化医疗保障制度改革的意见》，通过完善医保支付标准和药品招标采购机制，支持优质仿制药研发和使用，促进仿制药替代。上述举措为国内医药制造业带来了更大的发展机遇。

（2）降压药物市场需求旺盛有利于产能消化

高血压经过数十年普遍性、持续性发展，已成为影响人类健康的第二大疾病。近年来，高血压成为我国慢性病患病率之首，且正呈现出年轻化的趋势。2020 年底，国家心血管病中心公布的数据显示，目前高血压是我国患病人数最多的慢性病，也是我国人口致死致残的第一病因。根据米内网数据库信息，中国高血压药物市场规模从 2016 年的 489 亿元增长到 2021 年的 601 亿元，年均复合增长率为 4.21%。预计未来随着人口老龄化加剧、生活习惯进一步改变等因素影响，以高血压为代表的慢病患者人数将不断增加，抗高血压用药需求稳步增长。

本项目主要为公司现有产品的产能扩张和研发成果的孵化、量产，所生产的产品为国内市场畅销的药品，需求量增长稳定，市场前景看好。

（3）公司具备项目实施的技术基础

公司系一家专注于手性药物研发、生产和销售的国家高新技术企业，拥有国家级创新平台——手性化学药物制造技术国家地方联合工程研究中心，是手性药物子行业的领先企业；现有主打产品为手性降压专利药物苯磺酸左氨氯地平片，并在降压、降脂、降血糖等降“三高”药物领域深度布局，形成了系列化的降“三高”药物品种群。

公司核心商业化产品苯磺酸左氨氯地平片，首批通过一致性评价，先后荣获江西省技术发明奖，获得国家重大新药创制“十二五”科技重大专项项目，验收结论为“具有国内领先水平”；拥有 5 项发明专利，其中“苯磺酸左旋氨氯地平片及其制备方法及有关物质的控制方法”获得了中国专利优秀奖。

因此，公司具备较高的行业地位，积累了丰富的技术优势，为项目的成功实施和公司的可持续发展提供了保障。

（4）公司拥有较好的市场营销能力

公司经过多年发展，已初步建立高效、健全、多层次的全国营销网络，产品销往全国各个省、市和自治区，拥有资质良好的客户群体基础，具备较强的产品销售能力，为本项目建成后生产的降三高药物销售奠定了坚实的市场基础。

4、项目投资概算

本项目计划总投资 24,519.42 万元，本项目总投资包括建设投资 21,881.64 万元，铺底流动资金 2,637.78 万元，具体投资概算如下：

序号	投资项目	投资金额（万元）	占项目总资金比例
1	**建设投资**	21,881.64	89.24%
1.1	建筑工程费	6,260.03	25.53%
1.2	设备购置费	13,706.50	55.90%
1.3	设备安装费	685.33	2.80%
1.4	工程建设其他费用	187.80	0.77%
1.5	预备费	1,041.98	4.25%
2	**铺底流动资金**	**2,637.78**	**10.76%**
项目总投资		**24,519.42**	**100.00%**

5、项目建设进度计划

本项目建设期为 24 个月，项目建设进度计划如下：

进度阶段	2	4	6	8	10	12	14	16	18	20	22	24
清理场地	■											
工程及设备招标		■										
基础建设及装修工程			■	■	■	■						
设备采购及安装调试							■	■	■	■	■	
人员招聘及培训								■	■	■	■	■
试生产											■	■
验收竣工												■

6、项目审批情况

本项目已取得江西省发展和改革委员会出具的《项目备案证明》（项目代码 2105-361029-04-01-571799）。

7、项目环保情况

本项目相关建设内容已取得抚州市东乡生态环境局东环审函[2021]41 号环评批复，从环保角度，同意本项目在拟定地点实施。根据环评报告及批复，本项目相关污染物的具体防治措施如下：

（1）废水

本项目废水主要为生活污水和纯水制备浓水；生活污水和浓水采用化粪池处理，处理达东乡区生活污水处理厂接管标准后排入东乡区生活污水处理厂，经东乡区生活污水处理厂进一步处理达《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）中的标准后排入北港河。

（2）废气

本项目运营期废气主要为称量粉尘、干燥粉尘及锅炉废气。称量粉尘产生量极少，以无组织形式排放；干燥粉尘经设备自带布袋除尘器处理后通过高排气筒排放；锅炉（天然气锅炉）废气经高排气筒排放。粉尘满足《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）中的标准要求；锅炉废气满足《锅炉大气污染物排放标准》（GB13271-2014）中的标准要求。

（3）噪声

本项目噪声主要来自于粉碎机组、离心振动筛、料斗混合机和风机等设备，通过选用低噪声设备、采取减震、隔声、消声等措施，加强设备维护和厂内绿化工作，使厂界噪声降至满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的标准要求。

（4）固体废物

本项目产生的固体废物主要包括废包装物和生活垃圾。废包装物综合利用；生活垃圾集中收集交由环卫部门统一清运处理。一般工业固体废物暂存库按照《一般工业固体废物贮存和填埋场污染控制标准》（GB18599-2020）标准要求设置。

8、项目涉及新取得土地或房产情况

本项目在江西施美现已拥有土地使用权证的土地上投资建设，该地块坐落于

江西省抚州市东乡区泰丰路，权证编号为“东土国用（2015）字第 A853 号”，用途为工业用地，取得方式为出让，分别有效期至 2052 年 12 月 30 日。

9、项目效益分析

本项目建设期 24 个月。本项目达产后，项目内部收益率（税后）为 23.20 %，静态投资回收期（不含建设期）4.00 年，经济效益良好。

（二）山东创新药物研发、制剂生产基地建设项目

1、项目内容概述

山东创新药物研发、制剂生产基地建设项目实施主体为山东创新。

本项目将建设国内先进的药学研究服务基地，以及用于工艺验证放大和制剂生产的 GMP 车间及配套设施。项目建成后，公司将引进一系列精密研发仪器、设备，提升公司在药学研究服务领域的综合能力，以及研发成果的转化。

本项目选址位于济南市高新区孙村片区科创路以北，大正路以东，山东骏泰工程项目以西。本项目建设期为 24 个月；计划总投资 24,648.79 万元，其中建设投资 22,795.07 万元，铺底流动资金 1,853.72 万元。

2、项目建设的必要性

（1）满足药品研发需求，降低经营成本，提升企业形象

在我国药品终端市场中仿制药的市场规模占比超过六成，仿制药市场规模巨大，相应地，仿制药研发服务需求也非常庞大。此外，随着全球药品“专利悬崖”的到来以及 MAH 等各项政策的驱动，仿制药市场不断扩大，未来国内医药研发服务市场规模仍将持续大幅增长，医药研发服务行业市场发展空间巨大。报告期内公司仿制药 CRO 业务比例大幅提升，山东创新作为公司医药研发服务的主要承接方，目前租用的济南药谷办公及试验场所已逐渐成为公司高速发展的瓶颈。本项目建设完成后，公司既可以扩大研发基地规模、改善研发配套条件及环境以满足客户日益增长的研发需求，又将减少高昂的租金成本，提升企业形象，有助于公司长期稳定发展。

（2）有利于研发成果产业化，丰富产品结构，提升公司市场竞争力

公司目前 CRO 业务收入来源主要是受托研发和自主研发技术成果转化，研

发成果转化为商业大生产的项目较少。本项目建设国内先进的药学研究服务基地，同时按照国际化 GMP 标准建设生产车间，将填补公司非手性药物的生产能力。本项目的实施不但可以用于 CDMO 受托生产，而且可以依托公司技术优势，对市场需求大、竞争力强的药品进行研发，丰富公司项目储备和产品结构。同时根据公司战略规划，对研发成果进行转让或者孵化落地，最大化获取利润，增强公司持续盈利能力，提升公司市场竞争力。

（3）提高公司研发水平，实现可持续发展

近年来，国家不断推出对于高品质药物研发的鼓励政策，制药企业对药品研究的需求不断加大。受此影响，山东创新的业务规模不断扩大，服务范围不断拓展，但客户需求日益多元化，市场竞争也随之日益加剧。公司当下的研发基础环境呈现明显不足的态势，尤其是生物药和创新药的研发服务能力，这必将直接影响到公司长期提供高品质的外包服务和成果转化服务，不利于公司整体形象和市场品牌的进一步提升，也不利于员工队伍的稳定、人才的吸收与储备，进而影响到业务的拓展与市场地位的进一步提升，不利于公司的持续发展。

为升级服务内容，保证服务质量，山东创新需对现有药学研究中心进行扩建，通过扩大研发基地规模、改善研发配套条件及环境，尤其是创新药、改良型创新药、首仿药、高难度高端仿制药等研发平台的升级，进一步提高研发技术水平。

3、项目建设的可行性

（1）国家产业政策支持

近年来，国家先后出台了一系列法规政策来规范和促进医药行业的发展，CRO 行业呈现出前所未有的良好发展态势。《关于深化医疗保障制度改革的意见》《产业结构调整指导目录（2019 年本）》《延长授权国务院在部分地方开展药品上市许可持有人制度（MAH）试点期限的决定》《关于组织实施生物医药合同研发和生产服务平台建设专项的通知》等政策均提出了对医药研发行业的鼓励和扶持，为 CRO 企业的发展提供了良好的政策环境。

（2）较强的技术实力、丰富的人才储备和管理经验为项目实施提供了保障

公司自成立以来高度重视医药研发平台建设，公司围绕手性降三高药物、慢性肾病及血透药物、神经类疾病、罕见病和儿科疾病、皮肤及医美药物、男性生

殖健康药物、维矿类药物等领域进行了布局，搭建了以新型手性药物研发平台为代表的九大核心技术平台，形成了完善的医药研发体系，构建了自身独特的核心竞争优势；截至 2022 年 12 月 31 日，公司获得授权专利 39 项，其中发明专利 25 项，实用新型专利 14 项，具有较强的技术实力，有力支撑了公司 CRO 业务的快速健康发展，为公司承接新业务提供了技术保障。公司自设立以来在经营规模不断扩大的同时打造了一支覆盖药学研究、临床试验、制剂生产等领域的核心团队，为本项目药品研发及新建的 GMP 生产车间运营提供了有效保障。

（3）优质的客户资源为项目实施奠定良好的市场基础

自设立以来，公司深耕药品研发及制剂生产领域，凭借丰富的项目经验及核心技术优势，公司积累了一批优质的客户资源。国内多家知名制药企业都已成为公司长期稳定的合作伙伴，如康哲药业、华森制药、美诺华、杰士邦、华东医药及国药控股等在内的知名医药企业。公司丰富且优质的客户资源将为本项目的实施奠定良好的市场基础。

4、项目投资概算

本项目计划总投资 24,648.79 万元，本项目总投资包括建设投资 22,795.07 万元，铺底流动资金 1,853.72 万元，具体投资概算如下：

序号	投资项目	投资金额（万元）	占项目总资金比例
1	**建设投资**	**22,795.07**	**92.48%**
1.1	建筑工程费	11,866.10	48.14%
1.2	设备购置费	9,035.72	36.66%
1.3	设备安装费	451.79	1.83%
1.4	工程建设其他费用	355.98	1.44%
1.5	预备费	1,085.48	4.40%
2	**铺底流动资金**	**1,853.72**	**7.52%**
项目总投资		**24,648.79**	**100.00%**

5、项目建设进度计划

本项目建设期为 24 个月，项目建设进度计划如下：

进度阶段	2	4	6	8	10	12	14	16	18	20	22	24
清理场地												

进度阶段	2	4	6	8	10	12	14	16	18	20	22	24
工程及设备招标												
基础建设及装修工程												
设备采购及安装调试												
人员招聘及培训												
试运行												
验收竣工												

6、项目审批情况

本项目已取得济南市行政审批服务局出具的《项目备案证明》（项目代码2018-370191-73-03-047552）。

7、项目环保情况

本项目相关建设内容已取得济南市环保局济环报告表[2018]G141 号环评批复，从环保角度，同意本项目在拟定地点实施。根据环评报告及批复，本项目相关污染物的具体防治措施如下：

（1）废水

本项目产生的废水主要为生活污水和生产废水。其中，生产废水主要为研发过程中产生的少量洗涤废水；生活污水包括餐饮废水和其他生活污水；生产废水、餐饮废水经隔油池处理后与其他生活污水经自建污水处理站处理后满足《污水排入城镇下水道水质标准》（GBT31962-2015）标准后经市政污水管网送高新区巨野河污水处理厂统一处理。

（2）废气

本项目产生的废气主要为实验过程中挥发的少量实验废气和油烟废气。少量实验废气主要成分为 VOCs、氯化氢和甲醇，产生的 VOCs 经废气处理设施处理后满足排放要求后排放；氯化氢、甲醇经废气处理设施处理后满足《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）要求后排放；油烟废气经油烟净化装置处理满足《饮食业油烟排放标准》（DB37/597-2006）后排放。

（3）噪声

本项目噪声源主要为仪器、设备、通风柜运行过程中产生的噪声，噪音较小。

公司合理布置各类噪声源，并采取消音、隔声、减震等降噪措施，确保厂界噪声达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）标准。

（4）固体废弃物

主要为生活垃圾、废包装材料、实验固废、实验废液、废活性炭废油脂等。生活垃圾由环卫部门统一及时处理；废包装材料全部综合利用；废包装材料、实验固废、实验废液、废活性炭废油脂等全部收集、妥善贮存，并按规定委托有危险废物处置资质的单位进行处置。

8、项目涉及新取得土地或房产情况

公司通过招拍挂方式已取得位于济南市孙村片区科创路以北，大正路以东，山东骏泰工程项目以西地块的土地使用权，权证编号为鲁（2018）济南市不动产权第 0236807 号，用途为工业用地，取得方式为出让，有效期至 2068 年 11 月 12 日。

9、项目效益分析

本项目建设期 24 个月。本项目达产后，项目内部收益率（税后）为 19.73 %，静态投资回收期（不含建设期）4.47 年，经济效益良好。

（三）山东科新原料药生产基地建设项目

1、项目内容概述

山东科新原料药生产基地建设项目实施主体为山东科新。

本项目拟建设成国内先进的原料药生产基地，以更好地满足公司以及市场对原料药的需求，进一步完善公司全产业链及解决市场需求旺盛与公司产能缺陷的矛盾，紧跟行业发展趋势，进一步提升公司行业综合实力。项目达产后可形成年产 126 吨原料药的生产规模。

本项目选址位于山东商河经济开发区大岭路以东，力源街以北。本项目建设期为 24 个月；计划总投资 13,463.09 万元，其中建设投资 11,622.81 万元，铺底流动资金 1,840.28 万元。

2、项目建设的必要性

（1）满足业务发展需要，实现“原料药+制剂”一体化

随着仿制药一致性评价与带量采购政策的落实，一方面，“以价换量”竞争使得成本把控成为企业核心竞争力；另一方面，根据报价相同时的规则，原料药自产、优先通过仿制药一致性评价的企业享有优先权。因此，未来仿制药行业定价权将逐渐从销售端转向生产端，制药企业的成本控制、技术难度、质量水平将取代渠道把控，成为竞争重点。

原料药作为制剂生产的主要原材料，公司当前主要依靠外部采购以满足化学药制剂生产销售业务的需求，因而存在供应商质量控制、供货能力等风险。本项目建设完成后，公司将拥有按照国际标准建设的原料药生产基地，一方面能够从源头把控制剂产品质量，降低生产风险；另一方面落实了公司“原料药+制剂”一体化发展思路，凸显出公司质量、成本及供应链的优势，进一步提升公司市场竞争力。

（2）优化原材料生产工艺的需要

公司在制药领域深耕多年，建立了高效的研发体系，完成了多项原料药的研制。公司此次项目建设，将充分发挥原料药开发经验优势，根据公司制剂需求优化原料生产工艺。项目建设完成后，公司既能根据研发需求，快速为制剂研发提供优质原料药，提高研发效率和成功率，还能解决原料药研究无法工艺验证生产和原料药关联评审问题，打通研发瓶颈。

3、项目建设的可行性

（1）符合国家相关政策规定

《国务院办公厅关于促进医药产业健康发展的指导意见》（国办发（2016）11 号）、《医药工业发展规划指南》（工信部联规[2016]350 号）等指出将建设高水平的化学原料药生产基地，巩固化学原料药国际竞争地位作为医药产业发展的重点。国家发展和改革委员会《产业结构调整指导目录》（2019 年本）中的鼓励项目包括：拥有自主知识产权的新药开发和生产，满足我国重大、多发性疾病防治需求的通用名药物首次开发和生产，药物新剂型、新辅料的开发和生产，原料药生产节能降耗减排技术。本项目属于国家明确鼓励发展的行业，符合国家产业政

策方向。

（2）公司具备项目实施的技术基础

公司在制药领域深耕多年，始终坚持以研发驱动、自主创新为核心竞争力，加强自主创新能力建设，形成了一个经验丰富、高效的研发团队。与此同时，公司积极与各大高校、医药科研院所及医药研发企业开展研发合作，实现优势互补，共同发展。目前，公司已完成多个原料药项目研发，并具备生产原料药的技术，为本项目的顺利实施奠定了良好的技术基础。

4、项目投资概算

本项目计划总投资 13,463.09 万元，本项目总投资包括建设投资 11,622.81 万元，铺底流动资金 1,840.28 万元，具体投资概算如下：

序号	投资项目	投资金额（万元）	占项目总资金比例
1	**建设投资**	**11,622.81**	**86.33%**
1.1	建筑工程费	5,945.94	44.16%
1.2	设备购置费	4,413.56	32.78%
1.3	设备安装费	353.08	2.62%
1.4	工程建设其他费用	356.76	2.65%
1.5	预备费	553.47	4.11%
2	铺底流动资金	1,840.28	13.67%
项目总投资		**13,463.09**	**100.00%**

5、项目建设进度计划

本项目建设期为 24 个月，项目建设进度计划如下：

进度阶段	2	4	6	8	10	12	14	16	18	20	22	24
清理场地												
工程及设备招标												
基础建设及装修工程												
设备采购及安装调试												
人员招聘及培训												
试运行												
验收竣工												

6、项目审批情况

本项目已取得济南市行政审批服务局出具的《项目备案证明》（项目代码2019-370126-27-03-055488）。

7、项目环保情况

本项目相关建设内容已取得济南市生态环境局济环报告书[2021]39 号环评批复，从环保角度，同意本项目在拟定地点实施。根据环评报告及批复，本项目相关污染物的具体防治措施如下：

（1）废水

本项目废水包括生活废水和生产废水。职工用生活污水经沉淀池处理达标后排入污水管，送往污水处理站作为稀释高浓度废水用水；生产废水采用混合+气浮+高效催化氧化+调节酸化+UASB 厌氧+两级 A0+二沉+混凝沉淀+臭氧催化氧化处理工艺处理后满足《污水排入城镇下水道水质标准》（GBT31962-2015）标准、《化学合成类制药工业水污染物排放标准》（GB21904-2008）标准及商河经济开发区污水处理厂设计进水水质要求后送商河经济开发区污水处理厂进一步处理达标后排入商河中。

（2）废气

本项目废气产生情况按污染物产生情况可分为含尘废气、酸碱性废气、有机废气。①对于含尘废气：经布袋除尘器处理达到《区域性大气污染物综合排放标准》（DB37/2376-2019）后，经排气筒高空排放；②对于有机废气：经配套冷凝器二级冷凝后，废气再与其他收集离心废气、萃取废气、过滤废气等低浓废气经二级喷淋+二级树脂吸附+一级活性炭吸附处置，以上气体达到《挥发性有机物排放标准第 6 部分:有机化工行业》（DB37/2801.6-2018）标准，经排气筒高空排放；③对于酸碱性废气：二级喷淋处理达到《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）、《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）标准；重氮反应过程产生的 NOX 经二级喷淋（一级水洗、二级碱洗）处理达到《区域性大气污染物综合排放标准》（DB37/2376-2019），后经排气筒高空排放。

（3）废渣

本项目固体废弃物主要包括一般工业固废及危险废物、生活垃圾等。生活垃圾收集后由环卫部门统一清运处路；一般工业固废及危险废弃物严格按照该项目《环境影响报告书》的要求妥善处置；危险废物在厂区危险废物暂存间内暂存后统一交由有资质单位处置。本项目固体废物经综合利用和合理处置后，对周边环境影响较小。

（4）噪声

本项目噪声主要来源于生产设备及生产辅助设备运转时产生的机械噪声。采取消声、减振、隔音和距离衰减等一系列降噪措施后厂界噪声可达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）标准，厂界噪声对周边环境的影响较小。

8、项目涉及新取得土地或房产情况

公司通过招拍挂方式已取得位于山东商河经济开发区大岭路以东、力源街以北地块的土地使用权，权证编号为鲁（2020）商河县不动产权第 0004113 号，用途为工业用地，取得方式为出让，有效期至 2069 年 12 月 09 日。

9、项目效益分析

本项目建设期 24 个月。本项目达产后，项目内部收益率（税后）为 14.37%，静态投资回收期（不含建设期）6.06 年，经济效益良好。

四、备查文件目录

（一）发行保荐书；

（二）上市保荐书；

（三）法律意见书；

（四）财务报表及审计报告；

（五）公司章程（草案）；

（六）落实投资者关系管理相关规定的安排、股利分配决策程序、股东投票机制建立情况；

（七）与投资者保护相关的承诺；

（八）发行人及其他责任主体作出的与发行人本次发行上市相关的其他承诺事项；

（九）内部控制鉴证报告；

（十）经注册会计师鉴证的非经常性损益明细表；

（十一）股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书制度的建立健全及运行情况说明；

（十二）审计委员会及其他专门委员会的设置情况说明；

（十三）募集资金具体运用情况；

（十四）子公司、参股公司简要情况；

（十五）其他与本次发行有关的重要文件。

五、查阅时间、地点

（一）查阅时间

工作日的上午 9:30～11:30，下午 13:00～15:00

（二）查阅地点

1、发行人：江西施美药业股份有限公司

地址：江西省抚州市东乡区大富工业园区

电话：（0794）4332118

联系人：郑旭平

2、保荐机构（主承销商）：国金证券股份有限公司

办公地址：上海市浦东新区芳甸路 1088 号紫竹国际大厦 23 楼

电话：（021）68826801

联系人：余波