**科创板投资风险提示**

本次股票发行后拟在科创板市场上市，该市场具有较高的投资风险。科创板公司具有研发投入大、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。投资者应充分了解科创板市场的投资风险及本公司所披露的风险因素，审慎作出投资决定。

BrightGene
博瑞医药

# 博瑞生物医药（苏州）股份有限公司

## BrightGeneBioMedical Technology Co., Ltd.

**（苏州工业园区星湖街 218 号纳米科技园 C25 栋）**

# 首次公开发行股票并在科创板上市

# 招股说明书

**（注册稿）**

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

## 保荐机构（联席主承销商）

民生证券股份有限公司
MINSHENG SECURITIES CO.,LTD.

**（北京市东城区建国门内大街 28 号民生金融中心 A 座 16-18 层）**

## 联席主承销商

中信证券股份有限公司
CITIC Securities Company Limited

**（广东省深圳市福田区中心三路 8 号卓越时代广场（二期）北座）**

# 本次发行概况

| | |
|---|---|
| 发行股票类型 | 人民币普通股（A 股） |
| 发行股数 | 公开发行股票不超过 4,100 万股，且本次发行完成后公开发行股数占发行后总股数的比例不低于 10%。本次发行公司原股东不公开发售股份。 |
| 每股面值 | 人民币 1.00 元 |
| 每股发行价格 | 【】元 |
| 预计发行日期 | 【】年【】月【】日 |
| 拟上市的证券交易所和板块 | 上海证券交易所科创板 |
| 发行后总股本 | 不超过 41,000 万股 |
| 保荐人（联席主承销商） | 民生证券股份有限公司 |
| 联席主承销商 | 中信证券股份有限公司 |
| 招股说明书签署日期 | 2019 年 9 月 10 日 |

# 发行人声明

发行人及全体董事、监事、高级管理人员承诺招股说明书及其他信息披露资料不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

发行人控股股东、实际控制人承诺本招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

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

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

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

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

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

# 重大事项提示

本公司提醒投资者应特别注意下列重大事项提示，并仔细阅读本招股说明书正文中相关内容。

## 一、重要承诺

发行人及其控股股东、实际控制人，发行人股东、发行人董事、监事、高级管理人员、核心技术人员和本次发行的保荐人及证券服务机构等已按照中国证监会、上海证券交易所的相关规定作出相应承诺。承诺事项及未履行承诺的约束措施详见本招股说明书“第十节 投资者保护”之“五、发行人、实际控制人、主要股东以及董事、监事、高级管理人员、核心技术人员等相关责任主体作出的重要承诺”相应内容。

## 二、滚存利润的分配安排

根据公司 2019 年第二次临时股东大会决议，公司本次发行股票完成后，本次发行前的滚存未分配利润将由发行后新老股东按照各自持股比例共享。

## 三、本次发行上市后的股利分配政策

本次发行上市后的股利分配政策详见本招股说明书“第十节 投资者保护”之“二、股利分配政策”相应内容。

## 四、公司及其控股股东、董事及高级管理人员关于上市后三年内稳定公司股价的预案

稳定股价的预案详见本招股说明书“第十节 投资者保护”之“五、发行人、实际控制人、主要股东以及董事、监事、高级管理人员、核心技术人员等相关责任主体作出的重要承诺”之“（三）稳定股价的承诺”相应内容。

## 五、重大风险因素

公司提醒投资者对下列重大风险因素予以特别关注，并请仔细阅读招股说明书中“第四节 风险因素”中所有内容。

**（一）新产品研发风险**

药品（含医药中间体、原料药和制剂）研发投资大、周期长、风险较大。根据《药品注册管理办法》等法规的相关规定，药品注册一般需经过临床前研究、临床实验、申报、审评与审批等阶段，如果最终未能通过注册审批，则药品研发失败，进而影响到公司前期投入的回收和公司预期效益的实现。

**（二）业绩波动风险**

公司是研发驱动的创新型产品和技术平台企业，报告期内，公司研发费用分别为 5,357.65 万元、8,081.16 万元、9,611.50 万元和 2,541.29 万元，占营业收入的比例分别为 26.66%、25.51%、23.59%和 28.41%，研发投入较大。公司下游客户对特色原料药及其中间体的采购需求分为研发验证阶段和商业化销售阶段，其中研发验证通常需要经过小试、中试、验证批等阶段，相应产生阶段性的采购需求，在产品获批后，进入商业化销售阶段，并形成连续稳定的供求关系。公司部分收入来源于下游客户研发验证阶段的采购，受客户产品研发进度和结果的影响较大，且药品研发具有较高的固有风险，存在较大的不确定性，因此在该阶段下游客户的需求存在较大波动，可能对公司收入产生较大影响，而由于公司研发投入较大，公司业绩在季度间甚至年度间存在发生较大波动的风险。

**（三）一致性评价、带量采购等政策影响及仿制药生命周期内售价变动的价格风险**

仿制药，尤其是高水平仿制药是各国降低医保负担的重要杠杆，仿制药具有固有的生命周期，存在被疗效更佳的新药替代的可能性，且在生命周期内随着竞争者的增加价格通常呈下降趋势。一致性评价及带量采购等政策的出台，短期内或会加大医药企业的经营风险，下游仿制药企业将面临制剂产品终端价格下降的压力，对于部分上游供应商较多、竞争较为激烈的成熟品种，随着制剂终端价格下降，将会逐步传导至上游原料药供应商，使得原料药亦面临价格下降的风险。发行人现有产品中恩替卡韦原料药对应制剂产品已经纳入“4+7”带量采购范围，2019 年 1-6 月，发行人境内恩替卡韦原料药及中间体销售收入同比下降 279.11 万元，销售毛利同比下降 362.03 万元，以 2018 年全年的收入和毛利为基数按比例推算，发行人恩替卡韦原料药及中间体的销售收入全年预计减少 641.90 万元，

占 2018 年营业收入的比例为 1.58%，销售毛利全年预计减少 791.37 万元，占 2018 年销售毛利的比例为 3.32%。带量采购目前重点针对国内通过一致性评价家数较多的产品开展，与发行人现有产品重合度较低，但发行人其他品种依然存在未来纳入带量采购政策范围的可能性。长期来看，带量采购政策将对仿制药行业产生深远影响，对药企质量和成本管控提出了更高要求，研发技术实力和效率、API 质量和成本在整个制药产业链中的重要性进一步凸显，如公司在上述方面不能持续保持核心竞争力，未能持续丰富研发管线或推出新产品，在新一轮医药变革中将可能失去竞争优势。

**（四）境外市场风险**

报告期内，公司外销收入金额分别为 12,182.45 万元、16,219.84 万元、22,885.72 万元和 3,930.46 万元，占营业收入的比例分别为 60.63%、51.20%、56.16%和 43.94%，是公司营业收入的重要来源。公司外销业务可能面临进口国政策法规变动、市场竞争激烈、贸易摩擦导致的地缘政治壁垒、受相关国家或地区管制等风险，导致外销收入下降，进而对公司盈利能力产生不利影响。

**（五）产品被替代的风险**

公司从事高技术壁垒的医药中间体、原料药和制剂产品的研发和生产业务，下游客户包括国内外药品制剂企业。同一制剂产品根据监管要求履行相应的变更程序后可更换 API 供应商，若公司产品未能在技术上持续创新，保证在收率、杂质含量及成本等方面具备竞争优势，则有可能面临下游制剂企业更换 API 来源及当前产品被竞争对手替代的风险，进而对公司经营产生不利影响。

**（六）存货不能及时变现的风险**

报告期各期末，公司的存货账面价值分别为 6,341.94 万元、8,619.90 万元、10,332.83 万元和 12,863.95 万元，由于公司主要产品的生产周期较长且业务处于快速发展阶段，导致存货金额较高，存在存货不能及时变现的风险。

**（七）毛利率下降风险**

报告期内，公司综合毛利率分别为 57.67%、58.93%、58.45%和 62.97%，毛利率水平较高。若未来因行业竞争加剧、原材料和直接人工上涨、产品议价能力降低等使得公司毛利率水平下滑，将影响公司整体盈利水平。

另外，由于公司产品种类较多，不同种类产品毛利率差异较大，不同的产品组合也会导致公司毛利率水平产生波动。

**（八）技术收入波动的风险**

报告期内，公司技术收入金额别为 1,614.95 万元、3,560.98 万元、3,202.53 万元和 1,658.11 万元，占主营业务收入比例分别为 8.04%、11.28%、7.88%和 18.54%。公司的技术收入主要包括两类，一类是创新药的技术成果转让，另一类是协助下游客户完成仿制药的技术转移和注册申报，并以取得临床批件或生产批件为合同目标。公司技术服务具有合同周期长、风险相对较大的特点，已经预收的技术合同款项存在需要退回的风险，公司在完成技术合同约定的义务且明确退款条件消除时确认收入，因此每个会计期间能够确认的技术收入金额可能发生较大波动，从而影响公司业绩。

**（九）药品生产资质获取风险**

根据国内医药行业的监管法规，医药制造企业生产经营期间必须取得国家和省级药品监管部门颁发的相关证书和许可证，包括《药品生产许可证》、GMP 证书等。发行人境外销售的产品如被纳入制剂注册申报资料范围，且下游客户最终生产成制剂用于商业目的（即上市销售供患者使用）的，发行人应当按照当地的药品监督管理相关法律法规履行或配合下游客户履行相应的药品注册程序并按照 GMP 体系管理。目前公司已经依法取得了经营所需的相关资质文件，但未来若政府部门对资质和认证标准进行调整，或因企业自身原因导致无法取得业务开展所必需的经营资质，将对公司的生产经营产生较大影响。

**（十）环保风险**

公司生产过程中会产生废气、废水等污染排放物和噪声。发行人及其子公司报告期内不存在环保方面的重大违法违规，但仍不能完全排除因管理疏忽或不可抗力等因素出现环境事故的风险，可能对环境造成影响或违反环保方面法律法规，从而影响公司日常经营。

此外，随着经济的发展、人民生活水平的改善和环保意识的增强，国家对环境保护工作日益重视，环保标准不断提高。如果国家提高环保标准或出台更严格的环保政策，进一步提高对企业生产经营过程的环保或安全生产要求，将导致公

司相关成本增加，进而影响公司经营业绩。

### （十一）募集资金投资的市场风险

本次募集资金投资项目为“泰兴原料药和制剂生产基地（一期）”项目。本次募投项目正式投产后公司原料药产品的总体产能将快速扩大，公司对募投项目在充分市场调查的基础上编制了可行性研究报告，但相关可行性分析是基于目前的国家产业政策、国际国内市场条件作出的，如果我国宏观经济形势和产品市场经营状况出现重大变化，存在由于市场需求变化而导致产品销售增长不能达到预期的风险。

## 六、公司主营业务与公司全称中“生物医药”字样的关系

公司主营业务收入主要来源于高端化学药相关的产品和技术收入，属于高端化学药领域，系生物医药领域的分支。

公司发酵半合成技术平台涉及生物技术，是经微生物发酵、分离纯化获得中间产物，再通过化学合成获得最终产物的生物化学综合制药技术。依托发酵半合成技术平台，公司已经成功开发了卡泊芬净、米卡芬净、阿尼芬净、吡美莫司、安丝菌素、非达霉素和多拉菌素等品种，主要产品报告期内销售收入分别为 7,898.74 万元、15,425.13 万元、23,966.57 万元和 3,521.05 万元，产品收入贡献率分别为 44.33%、56.63%、68.79%和 60.57%，是公司的重要收入来源。

## 七、报告期内资本公积转增股本对每股收益、每股净资产等财务指标的影响

2019 年 1 月 24 日，经公司 2019 年第一次临时股东大会审议通过，公司以资本公积转增股本，股本由 4,836.0984 万元增加至 36,900 万元，2019 年 2 月 25 日，公司完成了上述资本公积转增股本事项的工商变更登记。上述资本公积转增股本事项导致公司每股收益、每股净资产等财务指标被摊薄，具体情况如下：

| 财务指标 | 2019-3-31/ 2019 年 1-3 月 | 2018-12-31/ 2018 年度 | 2017-12-31/ 2017 年度 | 2016-12-31/ 2016 年度 |
|---|---|---|---|---|
| 基本每股收益（元） | 0.04 | 0.21 | 0.14 | 0.06 |
| 稀释每股收益（元） | 0.04 | 0.21 | 0.14 | 0.06 |

| 财务指标 | 2019-3-31/ 2019 年 1-3 月 | 2018-12-31/ 2018 年度 | 2017-12-31/ 2017 年度 | 2016-12-31/ 2016 年度 |
|---|---|---|---|---|
| 归属于公司股东的每股净资产（元） | 2.13 | 15.92 | 9.99 | 5.47 |

公司本次发行前股本为 36,900 万股，本招股说明书中各比较期间每股收益已按照资本公积转增股本的扩股比例相应进行了重新计算，具有可比性，归属于公司股东的每股净资产按照各期末归属于公司股东的净资产/当期末股本数计算，因此最近一期末每股净资产指标受资本公积转增股本事项影响，下降幅度较大。投资者进行投资决策时应重点考虑报告期内每股收益及最近一期末的每股净资产指标，提醒投资者重点关注并注意相关投资风险。

## 八、2019 年公司资本公积转增股本涉及的自然人股东未申报缴纳个人所得税的风险提示

2019 年 1 月 24 日，经公司 2019 年第一次临时股东大会审议通过，公司以资本公积转增股本，股本由 4,836.0984 万元增加至 36,900 万元，2019 年 2 月 25 日，公司完成了上述资本公积转增股本事项的工商变更登记。

发行人自整体变更设立股份公司以来，股票溢价发行形成的资本公积大于本次资本公积转增股本的金额 32,063.9016 万元，根据《国家税务总局关于股份制企业转增股本和派发红股征免个人所得税的通知》（国税发[1997]198 号）、《国家税务总局关于原城市信用社在转制为城市合作银行过程中个人股增值所得应纳个人所得税的批复》（国税函[1998]289 号）、《国家税务总局关于进一步加强高收入者个人所得税征收管理的通知》（国税发[2010]54 号）、《财政部 国家税务总局关于将国家自主创新示范区有关税收试点政策推广到全国范围实施的通知》（财税（2015）116 号）等的规定，股份制企业用资本公积金（股份制企业股票溢价发行收入所形成的）转增股本不属于股息、红利性质的分配，对个人取得的转增股本数额，不作为个人所得，不征收个人所得税。因此，发行人自然人股东袁建栋、钟伟芳、杨健、龚斌未就本次资本公积转增股本事宜进行纳税申报。

发行人就上述事项的税收政策适用问题向税务机关进行了咨询，2019 年 9 月 3 日，国家税务总局苏州工业园区税务局向发行人出具了书面答复：“关于股份制企业以股票溢价发行收入所形成的资本公积金转增股本事项，适用《国家税

务总局关于股份制企业转增股本和派发红股征免个人所得税的通知》（国税发[1997]198 号）、《国家税务总局关于原城市信用社在转制为城市合作银行过程中个人股增值所得应纳个人所得税的批复》（国税函[1998]289 号）等相关规定，对个人取得的转增股本数额，不作为个人所得，不征收个人所得税。”

如未来税务机关关于发行人本次转增股本的资本公积来源的认定或其法规适用发生变化，发行人自然人股东存在因上述事项被追缴税款及滞纳金的风险。对此，相关自然人股东袁建栋、钟伟芳、杨健、龚斌已出具《承诺函》，承诺如下：“1、如本人因未就本次资本公积转增股本事宜进行纳税申报而被追缴相关税款及滞纳金的，本人将无条件全额承担并保证不影响本人所持发行人股份的稳定性。2、如因本人及其他三位相关股东未就本次资本公积转增股本事宜进行纳税申报而导致发行人遭受损失（包括但不限于被追缴相关税款及滞纳金的），本人将无条件向发行人予以补偿，并就发行人上述损失承担不可撤销的连带赔偿责任。”

## 九、审计截止日后的财务信息和主要经营情况

公司财务报告审计截止日为 2019 年 3 月 31 日。公证天业会计师事务所（特殊普通合伙）对公司的 2019 年 6 月 30 日的合并及母公司资产负债表，2019 年 4-6 月、2019 年 1-6 月的合并及母公司利润表、合并及母公司现金流量表，2019 年 1-6 月合并及母公司所有者权益变动表以及相关财务报表附注进行了审阅，并出具了苏公 W[2019]E1310 号《审阅报告》，发表意见如下：“根据我们的审阅，我们没有注意到任何事项使我们相信财务报表没有按照企业会计准则的规定编制，未能在所有重大方面公允反映博瑞医药 2019 年 6 月 30 日的合并及母公司财务状况以及 2019 年 4-6 月、2019 年 1-6 月的合并及母公司经营成果和现金流量。

公司 2019 年 1-6 月未经审计但已经审阅的主要财务数据如下：

### （一）合并资产负债表主要数据

单位：元

| 项目 | 2019-6-30 | 2018-12-31 | 变动率 |
|---|---|---|---|
| 资产总额 | 917,055,600.20 | 875,327,000.60 | 4.77% |
| 负债总额 | 105,921,694.18 | 105,522,194.83 | 0.38% |

| 项目 | 2019-6-30 | 2018-12-31 | 变动率 |
| --- | --- | --- | --- |
| 所有者权益 | 811,133,906.02 | 769,804,805.77 | 5.37% |
| 归属于母公司所有者权益 | 811,133,906.02 | 769,804,805.77 | 5.37% |

### （二）合并利润表主要数据

单位：元

| 项目 | 2019 年 1-6 月 | 2018 年 1-6 月 | 变动率 |
| --- | --- | --- | --- |
| 营业收入 | 210,283,627.24 | 173,222,798.02 | 21.39% |
| 营业成本 | 81,564,698.95 | 64,506,933.94 | 26.44% |
| 营业利润 | 44,535,251.19 | 33,228,525.90 | 34.03% |
| 利润总额 | 44,486,214.36 | 33,208,900.76 | 33.96% |
| 净利润 | 41,353,796.97 | 31,434,860.29 | 31.55% |
| 归属于母公司所有者的净利润 | 41,353,796.97 | 31,434,860.29 | 31.55% |

### （三）合并现金流量表主要数据

单位：元

| 项目 | 2019 年 1-6 月 | 2018 年 1-6 月 | 变动金额 |
| --- | --- | --- | --- |
| 经营活动产生的现金流量净额 | 3,200,195.75 | 15,466,120.40 | -12,265,924.65 |
| 投资活动产生的现金流量净额 | -56,192,228.44 | -70,772,481.88 | 14,580,253.44 |
| 筹资活动产生的现金流量净额 | - | - | - |
| 汇率变动对现金的影响 | 190,224.50 | 486,171.39 | -295,946.89 |
| 现金净增加额 | -52,801,808.19 | -54,820,190.09 | 2,018,381.90 |

### （四）非经常性损益表主要数据

单位：元

| 项目 | 2019 年 1-6 月 |
| --- | --- |
| 非流动资产处置损益 | - |
| 计入当期损益的政府补助 | 2,334,400.00 |
| 委托他人投资或管理资产的损益 | 2,484,005.46 |
| 企业取得子公司、联营企业及合营企业的投资成本小于取得投资时应享有被投资单位可辨认净资产 | - |

| 项目 | 2019 年 1-6 月 |
| --- | --- |
| 公允价值产生的收益 | |
| 其他营业外收入和支出 | -49,036.83 |
| 减：所得税影响数 | 721,824.00 |
| **非经常性损益合计** | **4,047,544.63** |

财务报告审计截止日至本招股说明书签署日，公司的整体经营环境未发生较大变化，经营状况正常，经营模式未发生重大变化。财务报告审计截止日后，发行人的主要原材料采购、技术研发、生产及销售等业务运转正常，不存在将导致公司业绩异常波动的重大不利因素。

具体内容详见本招股说明书“ 第八节 财务报表分析与管理层分析”之“十三、财务报表审计截止日后主要财务信息和经营情况”。

## 十、2019 年 1-9 月业绩预告信息

公司 2019 年 1-9 月营业收入、净利润和扣除非经常性损益后净利润预计区间如下：

单位：万元

| 项目 | 2019 年 1-9 月 | 2018 年 1-9 月 | 变动率 |
| --- | --- | --- | --- |
| 营业收入 | 31,000.00 至 34,000.00 | 25,460.57 | 21.76%-33.54% |
| 净利润 | 6,000.00 至 6,600.00 | 4,136.99 | 45.03%-59.04% |
| 扣除非经常性损益后净利润 | 5,595.25 至 6,195.25 | 3,889.23 | 43.87%-59.29% |

公司 2019 年 1-9 月的营业收入和净利润均保持快速增长。主要原因系 2019 年 1-9 月吡美莫司中间体销售收入较上年同期明显增长。同时，发行人通过与客户 Medichem 的合作项目获取吡美莫司原料药销售的净利润分成。因此，2019 年 1-9 月，公司营业收入和净利润均保持快速增长。

前述 2019 年 1-9 月业绩预告系公司财务部门初步预计数据，不构成公司的盈利预测和业绩承诺。

# 目录

**本次发行概况 ..... 1**

**发行人声明 ..... 2**

**重大事项提示 ..... 3**

一、重要承诺 ..... 3

二、滚存利润的分配安排 ..... 3

三、本次发行上市后的股利分配政策 ..... 3

四、公司及其控股股东、董事及高级管理人员关于上市后三年内稳定公司股价的预案 ..... 3

五、重大风险因素 ..... 3

六、公司主营业务与公司全称中“生物医药”字样的关系 ..... 7

七、报告期内资本公积转增股本对每股收益、每股净资产等财务指标的影响 ..... 7

八、2019 年公司资本公积转增股本涉及的自然人股东未申报缴纳个人所得税的风险提示 ..... 8

九、审计截止日后的财务信息和主要经营情况 ..... 9

十、2019 年 1-9 月业绩预告信息 ..... 11

**目录 ..... 12**

**第一节 释义 ..... 17**

一、普通词汇 ..... 17

二、专业词汇 ..... 23

**第二节 概览 ..... 26**

一、发行人基本情况 ..... 26

二、本次发行有关的中介机构 ..... 26

三、本次发行基本情况 ..... 26

四、本次发行上市的重要日期 ..... 27

五、发行人主要财务数据 ..... 27

六、发行人主营业务情况 ..... 28

七、发行人技术先进性、模式创新性、研发技术产业化情况及未来发展战略 ..... 29
八、发行人选择的具体上市标准 ..... 34
九、发行人公司治理特殊安排情况 ..... 35
十、募集资金用途 ..... 35
**第三节 本次发行概况 ..... 36**
一、本次发行的基本情况 ..... 36
二、本次发行有关当事人 ..... 37
三、发行人与本次发行有关当事人之间的关系 ..... 39
四、本次发行上市有关重要日期 ..... 39
**第四节 风险因素 ..... 40**
一、技术风险 ..... 40
二、内控风险 ..... 40
三、经营风险 ..... 40
四、财务风险 ..... 42
五、法律风险 ..... 44
六、募集资金投资的市场风险 ..... 45
七、发行失败风险 ..... 45
**第五节 发行人基本情况 ..... 46**
一、发行人基本情况 ..... 46
二、发行人设立及改制情况 ..... 46
三、发行人重大资产重组情况 ..... 60
四、公司在其他证券市场的上市及挂牌情况 ..... 63
五、发行人的股权结构及投资结构 ..... 63
六、发行人控股子公司、参股公司情况 ..... 64
七、持有发行人 5%以上股份的股东及实际控制人的基本情况 ..... 69
八、发行人股本情况 ..... 80
九、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员简介 ..... 91

十、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员与公司签订的协议及履行情况.....103
十一、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属持有发行人股份情况.....103
十二、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员近两年内变动情况.....104
十三、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的其他对外投资情况..107
十四、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的薪酬情况.....110
十五、发行人员工情况.....112
**第六节 业务与技术.....116**
一、公司主营业务、主要产品及变化情况.....116
二、发行人所处行业情况.....145
三、发行人销售情况和主要客户.....190
四、发行人采购情况和主要供应商.....226
五、与公司业务相关的主要固定资产、无形资产及经营资质.....243
六、发行人的研发及技术水平情况.....257
七、发行人的境外经营情况.....298
**第七节 公司治理与独立性.....300**
一、股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书以及董事会专门委员会运行及履职情况.....300
二、特别表决权股份或类似安排的情况.....302
三、协议控制架构安排的情况.....302
四、发行人内部控制制度情况.....302
五、发行人最近三年内违法违规行为情况.....303
六、发行人报告期内资金占用及对外担保情况.....304
七、发行人独立经营情况.....306
八、同业竞争.....308
九、关联方、关联关系及关联交易.....309
十、报告期内关联交易简要汇总表.....321
十一、报告期内关联交易决策程序履行情况及独立董事意见.....322

十二、报告期内关联方的变化情况.....324
**第八节 财务会计信息与管理层分析.....325**
一、财务报表及重要性水平.....325
二、审计意见类型.....340
三、公司未来盈利能力影响因素分析.....340
四、分部信息.....342
五、主要会计政策和会计估计.....343
六、非经常性损益.....372
七、公司缴纳的主要税种、适用税率及享受的税收优惠.....373
八、主要财务指标.....377
九、经营成果分析.....379
十、资产质量分析.....458
十一、偿债能力、流动性及持续经营能力分析.....483
十二、期后事项、或有事项及其他重要事项.....496
十三、财务报表审计截止日后主要财务信息和经营情况.....496
**第九节 募集资金运用.....500**
一、募集资金运用概况.....500
二、募投项目建设的可行性及其与发行人现有主要业务、核心技术之间的关系.....502
三、募投项目具体情况.....511
四、募集资金运用对公司财务状况、经营成果和独立性的整体影响.....518
五、董事会对募集资金投资项目可行性的分析意见.....519
六、发行人战略规划.....520
**第十节 投资者保护.....524**
一、投资者保护制度.....524
二、股利分配政策.....527
三、股东投票机制的建立情况.....531
四、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.....532

五、发行人、实际控制人、主要股东以及董事、监事、高级管理人员、核心技术人员等相关责任主体作出的重要承诺.....532

**第十一节 其他重要事项.....558**

一、信息披露及投资者关系相关情况.....558

二、重要合同.....558

三、对外担保.....565

四、公司的重大诉讼或仲裁.....565

**第十二节 有关声明.....566**

一、发行人全体董事、监事、高级管理人员声明.....566

二、发行人控股股东、实际控制人声明.....567

三、保荐人（联席主承销商）声明.....568

四、保荐机构（联席主承销商）董事长声明.....569

五、保荐机构（联席主承销商）总经理声明.....570

六、联席主承销商声明.....571

七、发行人律师声明.....572

八、会计师事务所声明.....573

九、资产评估机构声明.....576

十、验资机构声明.....579

**第十三节 附件.....580**

一、备查文件目录.....580

二、备查文件查阅时间、地点、电话及联系人.....580

# 第一节 释义

在本招股说明书中，除非上下文另有所指，下列词语或简称具有如下含义：

## 一、普通词汇

| | | |
|---|---|---|
| 发行人、公司、本公司、博瑞医药 | 指 | 博瑞生物医药（苏州）股份有限公司，系由原博瑞生物医药技术（苏州）有限公司于 2015 年 9 月 11 日整体变更设立 |
| 博瑞有限、博瑞基因 | 指 | 博瑞生物医药技术（苏州）有限公司（原名称为博瑞基因生物技术（苏州）有限公司），博瑞医药的前身 |
| 博瑞创投、博瑞咨询 | 指 | 苏州博瑞创业投资管理企业（有限合伙），于 2019 年 4 月 17 日更名为苏州博瑞鑫稳管理咨询合伙企业（有限合伙），公司之股东 |
| 红杉智盛 | 指 | 宁波梅山保税港区红杉智盛股权投资合伙企业（有限合伙），公司之股东 |
| 先进制造 | 指 | 先进制造产业投资基金（有限合伙）（原名称为国投先进制造产业投资基金（有限合伙）），公司之股东 |
| 弘鹏投资 | 指 | 宁波保税区弘鹏股权投资合伙企业（有限合伙），公司之股东 |
| 健康一号 | 指 | 南京华泰大健康一号股权投资合伙企业（有限合伙），公司之股东 |
| 健康二号 | 指 | 南京华泰大健康二号股权投资合伙企业（有限合伙），公司之股东 |
| 广发乾和 | 指 | 广发乾和投资有限公司，公司之股东 |
| 中金佳泰 | 指 | 中金佳泰（天津）股权投资基金合伙企业（有限合伙），公司之股东 |
| 高铨创投 | 指 | 苏州高铨创业投资企业（有限合伙），公司之股东 |
| 德睿亨风 | 指 | 苏州德睿亨风创业投资有限公司，公司之股东 |
| 茗嘉一期 | 指 | 宁波梅山保税港区茗嘉一期投资合伙企业（有限合伙），公司之股东 |
| Giant Sun | 指 | Giant Sun Investments HK Limited，公司之股东 |
| 龙驹创投 | 指 | 苏州龙驹创联创业投资企业（有限合伙），公司之股东 |
| 新建元二期 | 指 | 苏州工业园区新建元二期创业投资企业（有限合伙），公司之股东 |
| 广州领康 | 指 | 广州领康投资合伙企业（有限合伙），公司之股东 |
| 国鸿智言 | 指 | 上海国鸿智言创业投资合伙企业（有限合伙）（原名称为上海国鸿智臻投资合伙企业（有限合伙），简称“国鸿智臻”），公司之股东 |
| 久诚华科 | 指 | 常州久诚华科创业投资中心（有限合伙），公司之股东 |
| 苏州国发 | 指 | 苏州高新国发创业投资有限公司，公司之股东 |
| 禾裕科贷 | 指 | 苏州市禾裕科技小额贷款有限公司（原名称为苏州市融达科技小额贷款有限公司，简称“融达科贷”），公司之股东 |

| | | |
|---|---|---|
| 隆门投资 | 指 | 苏州隆门医药投资合伙企业（有限合伙），公司之股东 |
| 西藏天晟 | 指 | 西藏天晟泰丰药业有限公司，公司之股东 |
| 梧桐三江 | 指 | 苏州梧桐三江创业投资合伙企业（有限合伙），公司之股东 |
| 上海诺恺 | 指 | 上海诺恺创业投资合伙企业（有限合伙），公司之股东 |
| 国发天使 | 指 | 苏州国发天使创业投资企业（有限合伙），公司之股东 |
| 境成高锦 | 指 | 苏州境成高锦股权投资企业（有限合伙），公司之股东 |
| 深圳岩壑 | 指 | 深圳市岩壑创投股权投资基金企业（有限合伙），公司之股东 |
| 南京道兴 | 指 | 南京道兴投资管理中心（普通合伙），公司之股东 |
| 珠海擎石 | 指 | 珠海擎石投资合伙企业（有限合伙），公司之股东 |
| Eli Lilly | 指 | Eli Lilly And Company，公司之原股东 |
| LAV Prosperity | 指 | LAV PROSPERITY （HONG KONG） CO., LIMITED，公司之原股东 |
| 上海建信 | 指 | 上海建信股权投资有限公司，公司之原股东 |
| 新建元创投 | 指 | 苏州工业园区新建元生物创业投资企业（有限合伙），公司之原股东 |
| 南京盈银 | 指 | 南京盈银投资有限责任公司，公司之原股东 |
| 国投创新 | 指 | 国投创新（北京）投资基金有限公司，公司之原股东 |
| 国投管理 | 指 | 国投创新投资管理有限公司 |
| 中誉赢嘉 | 指 | 苏州中誉赢嘉健康投资合伙企业（有限合伙），公司之原股东 |
| 广泰生物 | 指 | 苏州广泰生物医药技术有限公司，公司子公司 |
| 信泰制药 | 指 | 信泰制药（苏州）有限公司，公司子公司 |
| 博瑞泰兴 | 指 | 博瑞生物医药泰兴市有限公司（原名称为江苏森然化工有限公司，简称“森然化工”），公司子公司 |
| 重庆乾泰、乾泰生物 | 指 | 重庆乾泰生物医药有限公司，公司子公司 |
| 博瑞香港 | 指 | Brightgene International (HK) Limited（博瑞生物（香港）有限公司），公司子公司 |
| 博瑞欧洲 | 指 | Brightgene Europe GmbH（博瑞生物欧洲有限公司），博瑞香港的子公司 |
| 深圳鹏瑞康 | 指 | 深圳鹏瑞康医药科技有限公司，公司控股子公司 |
| 爱科赛尔 | 指 | 苏州爱科赛尔生物医药有限公司，公司参股公司 |
| 博瑞印尼 | 指 | PT. BrightGeneBioMedical Indonesia（博瑞生物印度尼西亚公司），公司二级参股公司 |
| DNALite | 指 | DNALite Therapeutics Inc.（DNALite 治疗学公司），公司二级参股公司 |
| CITRYLL | 指 | CITRYLL.B.V，公司二级参股公司 |

| | | |
|---|---|---|
| 麦田禾盛 | 指 | 苏州麦田禾盛家庭农场有限公司 |
| 凯瑞斯德 | 指 | 凯瑞斯德生化（苏州）有限公司 |
| 赛分科技 | 指 | 苏州赛分科技有限公司 |
| 新海生物 | 指 | 苏州新海生物科技股份有限公司 |
| 纳新新能源 | 指 | 苏州纳新新能源科技有限公司 |
| 中金公司 | 指 | 中国国际金融股份有限公司 |
| 中金佳成 | 指 | 中金佳成投资管理有限公司 |
| 中金佳合 | 指 | 中金佳合（天津）股权投资基金管理有限公司 |
| CICC Investment | 指 | CICC Investment Group Company Limited |
| CICC Sun | 指 | CICC Sun Company Limited |
| 宁波佳泰 | 指 | 宁波梅山保税港区丰川佳泰股权投资管理有限公司 |
| 浙商信托 | 指 | 浙商金汇信托股份有限公司 |
| 天津佳成 | 指 | 天津佳成投资管理有限公司 |
| 南京佳泰 | 指 | 南京鑫盛佳泰投资管理有限公司 |
| 美中嘉和 | 指 | 北京美中嘉和医院管理股份有限公司 |
| 凯利维盛 | 指 | 天津凯利维盛投资管理咨询有限公司 |
| 华夏影海 | 指 | 北京华夏影海网络科技有限责任公司 |
| 东田时尚 | 指 | 东田时尚（北京）文化传播有限公司 |
| 中金康元 | 指 | 中金康元尚医（宁波）股权投资管理有限公司 |
| 南京君澜 | 指 | 南京君澜投资管理有限公司 |
| 中金龙湖 | 指 | 中金龙湖（厦门）股权投资有限公司 |
| 能健电气 | 指 | 苏州能健电气有限公司 |
| 中能加速器 | 指 | 广东中能加速器科技有限公司 |
| 亚盛医药 | 指 | 江苏亚盛医药开发有限公司 |
| Ascentage Pharma | 指 | Ascentage Pharma Group International |
| 长风药业 | 指 | 长风药业股份有限公司 |
| 迪哲医药 | 指 | 迪哲（江苏）医药有限公司 |
| 盈科律所 | 指 | 北京市盈科（苏州）律师事务所 |
| 北京兴华 | 指 | 北京兴华会计师事务所（特殊普通合伙） |

| | | |
|---|---|---|
| 科特环保 | 指 | 苏州科特环保股份有限公司 |
| 方林科技 | 指 | 苏州方林科技股份有限公司 |
| 宝丽迪 | 指 | 苏州宝丽迪材料股份有限公司 |
| 苏州医协 | 指 | 苏州医药行业协会 |
| 江苏医协 | 指 | 江苏省医药行业协会 |
| 江苏质协 | 指 | 江苏省医药质量管理协会 |
| 国发投资 | 指 | 苏州国发股权投资基金管理有限公司 |
| 巨峰电气 | 指 | 苏州巨峰电气绝缘系统股份有限公司 |
| 华电电气 | 指 | 苏州华电电气股份有限公司 |
| 富士莱 | 指 | 苏州富士莱医药股份有限公司 |
| 菲镭泰克 | 指 | 苏州菲镭泰克激光技术有限公司 |
| 欧邦塑胶 | 指 | 江苏欧邦塑胶有限公司 |
| 物润船联 | 指 | 江苏物润船联网络股份有限公司 |
| 华泰紫金 | 指 | 华泰紫金投资有限责任公司 |
| 创腾科技 | 指 | 北京创腾科技有限公司 |
| 玻思韬药业 | 指 | 广州玻思韬控释药业有限公司 |
| 博纳西亚 | 指 | 北京博纳西亚医药科技有限公司 |
| 基蛋生物 | 指 | 基蛋生物科技股份有限公司 |
| 德邦装备 | 指 | 南京德邦金属装备工程股份有限公司 |
| 合众志远 | 指 | 北京合众志远投资管理中心（有限合伙） |
| 博深科技 | 指 | 苏州工业园区博深科技有限公司 |
| 麦田咨询 | 指 | 苏州麦田禾盛管理咨询合伙企业（有限合伙） |
| 四季禾盛 | 指 | 苏州四季禾盛家庭农场有限公司 |
| 和信康 | 指 | 北京和信康管理顾问有限责任公司 |
| 和信友康 | 指 | 北京和信友康健康管理服务有限责任公司 |
| 和信康创投 | 指 | 北京和信康创业投资合伙企业（有限合伙） |
| 和信康科技 | 指 | 北京和信康创新科技有限公司 |
| 阳光机电 | 指 | 苏州阳光冷暖机电设备有限公司 |
| 瑞升教育 | 指 | 苏州工业园区瑞升教育信息咨询有限公司 |

| | | |
|---|---|---|
| 磐石咨询 | 指 | 苏州磐石信用管理咨询有限公司 |
| 羿升财税 | 指 | 苏州工业园区羿升财税代理服务有限公司 |
| 新日通 | 指 | 苏州新日通贸易有限公司 |
| 桉沁商行 | 指 | 常熟虞山镇桉沁日用品商行 |
| 鹏鹞环保 | 指 | 鹏鹞环保股份有限公司 |
| 凯英材料 | 指 | 苏州凯英工业材料有限公司 |
| 凯姆勒 | 指 | 苏州凯姆勒绝缘材料有限公司 |
| 凯英薄膜 | 指 | 南通凯英薄膜技术有限公司 |
| 纳晓能源 | 指 | 上海纳晓能源科技有限公司 |
| 博瑞生科 | 指 | 苏州博瑞生科医药科技有限公司 |
| 宁波知能 | 指 | 宁波知能新材料有限公司 |
| 宁波致良 | 指 | 宁波致良新能源有限公司 |
| 安锰科技 | 指 | 苏州安锰新能源科技有限公司 |
| 讷言投资 | 指 | 宁波讷言股权投资合伙企业（有限合伙） |
| 拙叙纳米 | 指 | 宁波江北拙叙纳米科技有限公司 |
| 中能中科 | 指 | 中能中科（天津）新能源科技有限公司 |
| 天地康和 | 指 | 宁波天地康和进出口有限公司 |
| 兴合租赁 | 指 | 浙江兴合融资租赁有限公司 |
| 元生创投 | 指 | 苏州工业园区元生创业投资管理有限公司 |
| 元福创投 | 指 | 苏州工业园区元福创业投资管理企业（有限合伙） |
| 开拓药业 | 指 | 苏州开拓药业股份有限公司 |
| 中杰投资 | 指 | 苏州中杰投资管理企业（有限合伙） |
| 金玉咨询 | 指 | 肇庆市金玉企业管理咨询服务有限公司 |
| 成建投资 | 指 | 苏州工业园区成建生物产业投资有限公司 |
| 安洁资本 | 指 | 苏州安洁资本投资有限公司 |
| 瑞驱科技 | 指 | 苏州瑞驱电动科技有限公司 |
| 新阳升 | 指 | 苏州新阳升科技股份有限公司 |
| 舒茨设备 | 指 | 江苏舒茨测控设备股份有限公司 |
| 礼泰投资 | 指 | 苏州礼泰创业投资中心（有限合伙） |

| | | |
|---|---|---|
| 华威医药 | 指 | 南京华威医药科技集团有限公司 |
| 欧米尼 | 指 | 苏州欧米尼医药有限公司 |
| 英派药业 | 指 | 南京英派药业有限公司 |
| 科州药物 | 指 | 上海科州药物研发有限公司 |
| 翼依信息 | 指 | 上海翼依信息技术有限公司 |
| 弈健生物 | 指 | 杭州弈健生物科技有限公司 |
| 益方生物 | 指 | 益方生物科技（上海）有限公司 |
| 华脉泰科 | 指 | 北京华脉泰科医疗器械有限公司 |
| 礼曜投资 | 指 | 上海礼曜投资管理有限公司 |
| 林均商务 | 指 | 上海林均商务服务中心 |
| 瑞璞鑫 | 指 | 瑞璞鑫（苏州）生物科技有限公司 |
| 天绿生物 | 指 | 苏州天绿生物制药有限公司 |
| 浙华投资 | 指 | 宁波浙华投资管理有限公司 |
| 浙华高新 | 指 | 宁波浙华高新产业发展有限公司 |
| 融创担保 | 指 | 苏州融创科技担保投资有限公司 |
| 迈科网络 | 指 | 苏州迈科网络安全技术股份有限公司 |
| 鑫浩针织 | 指 | 江阴市鑫浩针织有限公司 |
| 国宝投资 | 指 | 苏州国宝投资管理企业（有限合伙） |
| 宏基工程 | 指 | 宏基工程设备有限公司北京办事处 |
| 凯利贰期 | 指 | 天津凯利维盛贰期投资中心（有限合伙） |
| 凯利投资 | 指 | 天津凯利维盛股权投资合伙企业（有限合伙） |
| 乐心沅 | 指 | 乐心沅（上海）投资发展中心（有限合伙） |
| 和信康科技 | 指 | 北京和信康创新科技有限公司 |
| 禾小万圆 | 指 | 苏州禾小万圆网络科技有限公司 |
| 吴越投资 | 指 | 苏州吴越投资有限公司 |
| 吴中服装 | 指 | 江苏吴中服装集团有限公司 |
| 协力商社 | 指 | 江苏吴中区协力商社 |
| 万保易 | 指 | 上海万保易医药科技发展中心（有限合伙） |
| 南京道合 | 指 | 南京道合投资管理中心（普通合伙） |

| | | |
|---|---|---|
| 南京道宁 | 指 | 南京道宁投资管理中心（普通合伙） |
| 南京道丰 | 指 | 南京道丰投资管理中心（普通合伙） |
| Selectchemie | 指 | Selectchemie AG，注册于瑞士苏黎世的医药开发企业，系公司的主要客户之一 |
| Teva | 指 | Teva Pharmaceutical Industries Limited（以色列梯瓦制药），全球最大的仿制药企业，包含了 Actavis、Pliva、Watson、SINDAN 等下属公司，系公司的主要客户之一 |
| 保荐机构（联席主承销商）、保荐人、民生证券 | 指 | 民生证券股份有限公司 |
| 联席主承销商 | 指 | 民生证券股份有限公司和中信证券股份有限公司 |
| 发行人律师、竞天公诚律师事务所 | 指 | 北京市竞天公诚律师事务所 |
| 申报会计师、公证天业 | 指 | 公证天业会计师事务所（特殊普通合伙）（原江苏公证天业会计师事务所（特殊普通合伙）） |
| 评估机构 | 指 | 江苏中企华中天资产评估有限公司(原江苏中天资产评估事务所有限公司) |
| 证监会 | 指 | 中国证券监督管理委员会 |
| 上交所 | 指 | 上海证券交易所 |
| 国家药监局 | 指 | 国家食品药品监督管理总局 |
| 国家卫生计生委 | 指 | 国家卫生和计划生育委员会 |
| 国家发改委 | 指 | 国家发展和改革委员会 |
| 人社部 | 指 | 国家人力资源和社会保障部 |
| 工信部 | 指 | 国家工业和信息化部 |
| 本招股说明书 | 指 | 博瑞生物医药（苏州）股份有限公司招股说明书 |
| 《公司法》 | 指 | 《中华人民共和国公司法》（2014 年 3 月 1 日开始施行） |
| 《证券法》 | 指 | 《中华人民共和国证券法》（2006 年 1 月 1 日开始施行） |
| 《公司章程》 | 指 | 《博瑞生物医药（苏州）股份有限公司章程》 |
| 报告期、最近三年及一期 | 指 | 2016 年度、2017 年度、2018 年度和 2019 年 1-3 月 |
| 报告期各期末 | 指 | 2016 年 12 月 31 日、2017 年 12 月 31 日、2018 年 12 月 31 日和 2019 年 3 月 31 日 |
| 元、万元 | 指 | 人民币元、万元 |

## 二、专业词汇

| | | |
|---|---|---|
| 原料药 | 指 | 英文：API，Active Pharmaceutical Ingredients，又称活性药物成份，由化学合成、植物提取或者生物技术所制备，但病人无法直接服用的物质，一般再经过添加辅料、加工，制成可直接使用的药物。 |

| | | |
|---|---|---|
| 医药中间体/中间体 | 指 | 用于药品合成工艺过程中的一些化工原料或化工产品。这种化工产品，不需要药品的生产许可证，在普通的化工厂即可生产，只要达到一定的级别，即可用于药品的合成。 |
| 制剂 | 指 | 根据药典或药政管理部门批准的标准，为适应诊断、治疗或预防的需要而制成的药物应用形式的具体品种 |
| 创新药 | 指 | 全球首次上市的药物 |
| 仿制药 | 指 | 模仿业已存在的创新药，在药学指标和治疗效果上与创新药是完全等价的药品，本招股说明书特指根据已上市且专利到期的药物为模板而开发的药物 |
| 通用名药 | 指 | 药品通用名是指药物的有效成分的名称，药品的通用名是中国药典或国家药品标准规定的名称，是同一种成分或相同配方组成的药品在中国境内的通用名称，具有强制性和约束性。因此，凡上市流通的药品必须标注其通用名称。通用名药即指此类药物 |
| 起始物料 | 指 | 起始物料是指药品注册文件中作为起点的原物料，一般来说有特定的化学特性和结构，并且以主要结构片段的形式被结合进医药中间体或原料药结构中。起始物料可能从一个或多个供应商处购得，或由生产厂家自制 |
| ADC 药物 | 指 | 英文 antibody-drug conjugate 缩写，抗体药物偶联物 |
| 临床前研究 | 指 | 临床试验以前的一个研究阶段，在此期间，重要的安全性评价等数据将被收集 |
| I 期临床试验 | 指 | 初步的临床药理学及人体安全性评价试验。观察人体对于新药的耐受程度和药代动力学，为制定给药方案提供依据 |
| II 期临床试验 | 指 | 治疗作用初步评价阶段。其目的是初步评价药物对目标适应症患者的治疗作用和安全性，也包括为III期临床试验研究设计和给药剂量方案的确定提供依据。此阶段的研究设计可以根据具体的研究目的，采用多种形式，包括随机盲法对照临床试验 |
| III 期临床试验 | 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治疗作用和安全性，评价利益与风险关系，最终为药物注册申请的审查提供依据。试验一般应为具有足够样本量的随机盲法对照试验 |
| GMP | 指 | 英文Good Manufacturing Practice缩写，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。中国目前执行的是GMP标准。 |
| CGMP | 指 | 英文Current Good Manufacturing Practice缩写，动态药品生产质量管理规范，是欧盟、日本和美国等国家或地区执行的国际GMP，CGMP的标准普遍高于GMP标准 |
| GSP | 指 | 药品经营质量管理规范 |
| FDA | 指 | 英文Food and Drug Administration缩写，美国食品药品监督管理局 |
| MFDS | 指 | 英文 Ministry of Food and Drug Safety 缩写，韩国食品药品监督管理局 |
| PMDA | 指 | 英文 Pharmaceuticals and Medical Devices Agency 缩写，日本医药品医药机器综合机构 |
| ISPE | 指 | 英文 International Society For Pharmaceutical Engineering 缩写，是致力于培训制药领域专家并提升制药行业水准的世界最大的非盈利性组织之一，旨在提高制药效率并提供最佳规范 |
| ASMF | 指 | 活性物质主文件active-substance master file (ASMF)，通常称为欧洲药物主文件European Drug Master File(EDMF)，适用对象为确定的具有良好活性物质。EDMF只有在被用于支持某个制剂上市许可申请文件（MAA）或制剂上市许可变更申请文件（MAV）时才可以得以提交。 |

| | | |
|---|---|---|
| IMS | 指 | 艾美仕市场研究公司(IMS Health),是全球领先的为医药健康产业提供专业信息和战略咨询服务的公司 |
| GDUFA 法案 | 指 | 美国仿制药企业付费法案 |
| DRGs 付费 | 指 | 病种分组付费制度，即通过统一的疾病诊断分类确定的定额支付标准 |
| DMF | 指 | 英文Drug Master File缩写，药物主文件（持有者为谨慎起见而准备的保密资料，可以包括一个或多个人用药物在制备、加工、包装和贮存过程中所涉及的设备、生产过程或物品。只有在DMF持有者或授权代表以授权书的形式授权给FDA，FDA在审查研究性新药申请、新药申请和简明新药申请时才能参考其内容） |
| IND | 指 | 英文Investigational New Drug缩写，IND主要目的是提供足够信息来证明药品在人体进行试验是安全的，以及证明针对研究目的的临床方案设计是合理的。FDA新药审评程序包括新药临床试验申请IND（Investigational New Drug）申报和新药申请NDA（New Drug Application）申报两个过程，申请人在完成新药临床前研究后，便可向FDA提出IND申请，若FDA在收到后30天内未提出反对意见，申请人便可自行开展新药临床研究 |
| ANDA | 指 | 英文Abbreviated New Drug Application缩写，ANDA的申请即为“复制”一个已被批准上市的产品 |
| 挑战专利 | 指 | 在原研药上市后，若仿制药制剂企业能够证明原研药的专利无效或避开原研药的专利，则可向原研药发起附带不侵犯其专利声明的专利挑战，挑战成功后即在原研药专利到期前实现仿制药的提前销售，并获得市场独占权，从而获得高额的回报和市场份额 |
| 手性技术 | 指 | 手性是生命过程的基本特征，构成生命体的有机分子绝大多数都是手性分子。手性分子与其具有“镜像”关系的分子互称为对映体，人们使用的药物绝大多数具有手性，其对映体在药效、毒性等方面往往存在巨大的差别，有的甚至作用相反。手性技术是指区分和获得手性分子单一对映体的技术，是手性分离、分析和手性合成技术的统称 |
| 靶向高分子偶联药物 | 指 | 靶向药物的最显著特点是能将药物最大限度地运送到靶区，使药物在靶区浓集，直接作用于病变组织、器官和细胞，延长药物与靶部位的作用时间，使到达需药部位的药量增加，从而减少用药量，药物的毒副作用，达到高效低毒的治疗效果。高分子偶联药物是由一定疗效的药物与合适的高分子载体经化学方法结合而成，可以改进药物的药代动力学性质，控制药物的释放，使药物到达器官或肿瘤的靶向部位 |
| 发酵半合成 | 指 | 发酵半合成技术平台是指需经微生物发酵、分离纯化获得中间产物，再通过化学合成获得最终产物的一类制药技术 |
| 非生物大分子 | 指 | 非生物类大分子药物（NBCDs）是近年来新出现的一类药品，主要包括铁的碳水化合物制剂（以三价铁-氢氧化物为核心，碳水化合物为外壳）、Glatiramoids 和脂质体等 |
| 规范市场 | 指 | 指有较完备的法律法规、运作机制规范成熟的市场，如北美、欧盟、日本等 |
| 非规范市场 | 指 | 一些欠发达的国家和地区，其产业政策不完善，市场运作不规范，如非洲、南美、印度等 |
| 标准对照品 | 指 | 在药品研发注册及生产检验中作为对照标准使用的标准品或对照品，用于检测药品含量、杂质和有关物质等 |

**特别说明**：本招股说明书中出现的总数和各分项数值之和尾数不符的情形均为四舍五入原因造成；发行人报告期内数据如无特殊说明，均摘自合并报表。

# 第二节 概览

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

## 一、发行人基本情况

| | | | |
|---|---|---|---|
| **发行人名称** | 博瑞生物医药（苏州）股份有限公司 | **成立日期** | 2001 年 10 月 26 日 |
| **注册资本** | 36,900 万元 | **法定代表人** | 袁建栋 |
| **注册地址** | 苏州工业园区星湖街 218 号纳米科技园 C25 栋 | **主要生产经营地址** | 苏州工业园区星湖街 218 号纳米科技园 C25-C28 栋 |
| **控股股东** | 袁建栋 | **实际控制人** | 袁建栋、钟伟芳 |
| **行业分类** | C27 医药制造业 | **在其他交易场所（申请）挂牌或上市情况** | 无 |

## 二、本次发行有关的中介机构

| | | | |
|---|---|---|---|
| **保荐人** | 民生证券股份有限公司 | **联席主承销商** | 民生证券股份有限公司<br>中信证券股份有限公司 |
| **发行人律师** | 北京市竞天公诚律师事务所 | **其他承销机构** | 无 |
| **审计机构** | 公证天业会计师事务所（特殊普通合伙） | **评估机构** | 江苏中企华中天资产评估有限公司 |

## 三、本次发行基本情况

| | | | |
|---|---|---|---|
| **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 4,100 万股 | **占发行后总股本比例** | 不低于 10% |
| **其中：新股发行数量** | 不超过 4,100 万股 | **占发行后总股本比例** | 不低于 10% |
| **股东公开发售股份数量：** | 0.00 万股 | **占发行后总股本比例** | 0.00% |
| **保荐人相关子公司拟参与战略配售情况** | 保荐机构将安排相关子公司参与本次发行战略配售，具体按照上交所相关规定执行。保荐机构及其相关子公司后续将按要求进一步明确参与本次发行战略配售的具体方案，并按规定向上交所提交相关文件 | | |
| **发行后总股本：** | **【】** | | |
| **每股发行价格：** | **【】** | | |
| **发行市盈率：** | **【】** | | |

| | | | |
|---|---|---|---|
| **发行前每股净资产：** | **【】** | **发行前每股收益** | **【】** |
| **发行后每股净资产：** | **【】** | **发行后每股收益** | **【】** |
| **发行市净率：** | **【】**倍（按照发行价格除以发行后每股净资产计算） | | |
| **发行方式** | 采用网下向询价对象配售、向战略投资者配售（如有）和网上向社会公众投资者定价发行相结合的方式或采用中国证券监督管理委员会和上海证券交易所规定的其他发行方式。 | | |
| **发行对象** | 符合国家法律法规和监管机构规定条件的询价对象和已开立上海证券交易所科创板股票交易账户的境内自然人、法人等投资者（中华人民共和国国家法律、法规禁止购买者除外）；中国证券监督管理委员会或上海证券交易所等监管部门另有规定的，按其规定处理。 | | |
| **承销方式** | 余额包销 | | |
| **拟公开发售股份股东名称：** | 无 | | |
| **发行费用的分摊原则：** | - | | |
| **募集资金总额：** | **【】**万元 | | |
| **募集资金净额：** | **【】**万元 | | |
| **募集资金投资项目：** | 泰兴原料药和制剂生产基地（一期）项目 | | |
| **发行费用概算：** | **【】**万元 | | |
| **其中：承销和保荐费用** | **【】**万元 | | |
| **审计和验资费用** | **【】**万元 | | |
| **律师费用** | **【】**万元 | | |
| **用于本次发行的信息披露费** | **【】**万元 | | |
| **发行手续费用及其他** | **【】**万元 | | |

## 四、本次发行上市的重要日期

| | |
|---|---|
| 初步询价的日期 | **【】**年**【】**月**【】**日 |
| 刊登发行公告的日期 | **【】**年**【】**月**【】**日 |
| 网上、网下申购的日期 | **【】**年**【】**月**【】**日 |
| 网上、网下缴款的日期 | **【】**年**【】**月**【】**日 |
| 股票上市日期 | **【】**年**【】**月**【】**日 |

## 五、发行人主要财务数据

公司报告期内主要财务数据及财务指标如下：

| 项目 | 2019 年 1-3 月 /2019-3-31 | 2018 年度 /2018-12-31 | 2017 年度 /2017-12-31 | 2016 年度 /2016-12-31 |
|---|---|---|---|---|
| 资产总额（万元） | 86,930.59 | 87,532.70 | 52,491.54 | 38,419.45 |
| 归属于母公司所有者权益（万元） | 78,577.72 | 76,980.48 | 44,602.35 | 22,014.71 |
| 资产负债率（母公司）（%） | 7.05 | 13.93 | 7.78 | 35.98 |
| 营业收入（万元） | 8,946.02 | 40,750.33 | 31,677.05 | 20,092.48 |
| 净利润（万元） | 1,612.09 | 7,320.20 | 4,587.64 | 1,706.10 |
| 归属于母公司所有者的净利润（万元） | 1,612.09 | 7,320.20 | 4,587.64 | 1,706.10 |
| 扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润（万元） | 1,486.56 | 7,191.56 | 4,351.80 | 1,411.88 |
| 基本每股收益（元） | 0.04 | 0.21 | 0.14 | 0.06 |
| 稀释每股收益（元） | 0.04 | 0.21 | 0.14 | 0.06 |
| 加权平均净资产收益率（%） | 2.07 | 15.16 | 11.45 | 8.06 |
| 经营活动现金流量净额（万元） | -1,366.00 | 6,398.82 | 3,576.71 | 2,973.30 |
| 现金分红（万元） | - | - | - | - |
| 研发投入占营业收入比例（%） | 28.41 | 23.59 | 25.51 | 26.66 |

注：2019 年 2 月，公司发生资本公积转增股本事项，股本由 4,836.0984 万元增加至 36,900 万元，上表中各比较期间每股收益按照转增后的股数进行了重新计算。

## 六、发行人主营业务情况

发行人是一家研发驱动、参与国际竞争的化学制药全产业链产品和技术平台型企业，致力于成为一家全球领先的创新型高端化学制药公司。

自设立以来，发行人一直从事高技术壁垒的医药中间体、原料药和制剂产品的研发和生产业务，凭借自身在微生物发酵、高难度药物合成工艺、药物合成原创路线设计、药物新晶型及药物靶向递送等方面积累的技术优势，建立了发酵半合成技术平台、多手性药物技术平台、靶向高分子偶联技术平台和非生物大分子技术平台等核心药物研发技术平台，形成了高技术附加值的医药中间体和原料药销售、药品技术转让以及利用自身技术和产品优势与其它具有品牌或销售渠道优势的医药企业合作开发并获得销售分成等多元化的盈利模式，并进一步向制剂产品领域拓展，逐步建立起原料药与制剂一体，仿制药与创新药结合，国际市场与

国内市场并重的业务体系。公司自设立以来主营业务未发生重大变化。

公司业务在上述药物研发技术平台上沿着两条主线发展：（1）在多手性合成和发酵半合成领域实现了一系列市场相对稀缺、技术难度较高的药物的仿制，现已掌握了包括恩替卡韦、卡泊芬净、米卡芬净、泊沙康唑、依维莫司及磺达肝癸钠在内的四十多种高端化学药物的生产核心技术，贯通了从“起始物料→高难度中间体→特色原料药→制剂”的全产业链，公司自主研发和生产的多个医药中间体和原料药产品已经在美欧日韩等主要的国际规范市场国家和中国进行了 DMF 注册并获得了客户的引用，公司的药品生产体系通过了中国、美国、欧盟、日本和韩国的官方 GMP 认证。公司的产品在全球数十个国家实现了销售，部分产品帮助客户在特定市场上实现了首仿上市；亦有部分在研产品通过技术授权实现收入。（2）创新药物研发领域，公司采用多手性药物技术拆分出的高活性单体，已获得国家药监局一类新药临床批件；凭借自身原创的靶向高分子偶联技术开发的抗肿瘤药物 BGC0222 已经向国家药监局递交了临床申请，该两项产品在报告期内已完成技术转让或签订技术转让合同并保留了药品上市后的销售分成权利。此外，公司尚有多个抗病毒感染和抗肿瘤的新药进入临床前研究。

## 七、发行人技术先进性、模式创新性、研发技术产业化情况及未来发展战略

### （一）技术先进性

公司通过多年积累，目前形成发酵半合成平台、多手性药物平台、靶向高分子偶联平台以及非生物大分子平台等药物技术研发平台，产品覆盖抗肿瘤、抗感染、心脑血管、补铁剂、免疫抑制、兽药等领域。

#### 1、发酵半合成平台

发酵半合成技术是指需经微生物发酵、分离纯化获得中间产物，再通过化学合成获得最终产物的制药技术。发酵半合成类药物涉及菌种选育、发酵工艺选定、发酵工艺放大、生物纯化、化学合成等多个不同的技术领域，需要多学科交叉知识，涉及技术难点较多，形成的多重技术壁垒较难穿透。大部分发酵产物分子结构不稳定，对热、氧、光敏感，后续的合成技术路线和过程参数控制的复杂程度较高。在技术放大过程多个环节会对产品的产率、成本、质量产生影响，因此生

产、储存和使用均需要精细控制，细分领域的进入门槛较高。依托发酵半合成技术平台，公司已经成功开发了卡泊芬净、米卡芬净、阿尼芬净、吡美莫司、依维莫司、曲贝替定、多拉菌素等多个技术难度和附加值较高的品种。公司支持下游合作伙伴的卡泊芬净和阿尼芬净制剂产品先后获得欧洲上市许可，公司除销售原料药外，亦分享部分下游客户制剂产品销售收益。

**2、多手性药物平台**

多手性药物合成技术是通过综合应用手性不对称合成、手性拆分、无效对映体转化、手性催化等技术手段来合成含有多个手性中心、合成路线长、结构复杂药物的技术，其工艺开发、工艺控制、质量研究和杂质控制以及产品的注册都是医药行业的前沿技术领域。与此同时，在研发过程中还需要规避现有的与合成路线、合成工艺、中间体和药物晶型的相关专利。

公司技术团队在多手性药物合成方面拥有丰富经验，已经成功开发了一系列合成难度高、合成步骤长的多手性药物。例如：公司曾经成功开发的恩替卡韦就是一个具有 3 个手性中心、合成难度高的药物，该药物虽然在中国没有化合物专利保护，但是原研公司通过合成工艺专利保护了药物的合成路线，为仿制该药物设置了障碍。公司设计了全新的合成路线，规避了原研专利，克服了技术障碍，开发了手性定向合成的工艺，并成功地解决了杂质控制难题。公司用该项技术和正大天晴合作，成功地支持正大天晴恩替卡韦制剂在国内首仿上市。该项技术公司和正大天晴共同申请了专利，相关发明专利先后获得了 2016 年中国药学会“技术进步一等奖”（此次全国仅有两个项目获得该奖项的一等奖）、2017 年国家知识产权局“中国专利奖”。

在国外，公司将不侵犯原研工艺专利的恩替卡韦关键中间体提供给印度 Cipla 公司，Cipla 公司将该中间体转化成恩替卡韦原料药后，供应给 Teva 开发恩替卡韦制剂，该制剂于 2014 年在美国首仿上市，并获得 180 天保护期。

公司基于这个技术平台，开发了一系列难合成、步骤长的多手性药物，例如 4 个手性中心、21 步合成的泊沙康唑，60 步合成的磺达肝癸钠，4 个手性中心、16 步合成的阿加曲班；尤其是已完成工艺研发的抗癌药物艾日布林拥有 19 个手性中心结构，合成工艺涉及 69 个步骤，更是多手性药物领域研发难度很高的品

种。

基于该技术平台，公司通过从一个多手性药物中拆分出高活性单体开发的一类新药 BR61501 已经成功获得了国家药监局的临床批件，该项产品在报告期内已完成技术转让并保留了药品上市后的销售分成权利。

**3、靶向高分子偶联平台**

肿瘤靶向的偶联药物是近年来抗肿瘤药物的重点研究领域。该领域目前最成熟的技术是抗体偶联药物技术（antibody-drug conjugate），已有多个产品批准上市，但是该类药物在实体瘤领域鲜有成功案例，同时该类药物生产难度较大，成本较高。

公司基于 ADC 药物类似的概念，原创设计了靶向高分子偶联药物。该类药物是由疗效明确的药物与具有肿瘤靶向的高分子载体偶联而成，该类药物的显著特点是能将药物最大限度地运送到靶区，使药物在靶区浓集直接作用于病变组织，延长药物作用时间，减少用药量和药物的毒副作用。通过靶向性的特殊高分子载体，提升药物的水溶性和对肿瘤组织的穿透性，大幅提高在肿瘤局部的暴露量，进而有望高效低毒的治疗肿瘤。公司依托靶向高分子偶联平台研发的 1.1 类新药 BGC0222 已完成临床前研究，并已完成 IND 申报获得受理，该项产品在报告期内已签订技术转让合同并保留了药品上市后的销售分成权利。此外，公司基于该平台开发的 BGC0228、BGC0705 和 BGC0902 目前处于临床前研究阶段。

**4、非生物大分子平台**

非生物大分子是既有别于传统小分子化学药物又不同于以抗体和蛋白药物为代表的生物大分子药物，以高分子化合物、多肽和无机金属氧化物为代表的一类复杂结构的药物。这类药物往往需要特殊的制备工艺并且具有复杂的化学结构，很多情况下具有独特的微观空间结构。这类药物的结构表征，质量控制和分析的手段也有都别于小分子化学药物和生物大分子药物。该平台在研产品包括该平台目前在研产品包括羧基麦芽糖铁、柠檬酸铁、焦磷酸铁钠、超顺磁纳米氧化铁等，报告期内未实现规模化收入。

**（二）模式创新性**

公司在多手性药物平台、发酵半合成平台、非生物大分子平台以及靶向高分

子偶联平台等药物技术研发平台积累了核心技术能力，开发出了一批在国际和国内市场拥有核心竞争力的产品。针对不同产品和市场，公司灵活采用多种商业模式，积极参与国际竞争，与国际和国内大型制药企业达成广泛合作。在欧美高端市场，公司的部分产品采用了与客户共同开发制剂、独家供应原料药、并且分享制剂利润的商业模式。

发行人的主营业务构成和盈利模式规划是发行人充分发挥自身竞争优势，布局化学制药产业链高价值环节的战略选择结果，以技术驱动逐步构建覆盖全产业链的持续盈利模式，具体情况如下：

首先，发行人致力于打造研发驱动、参与国际竞争的化学制药全产业链产品和技术平台型企业，在微生物发酵、高难度药物合成工艺、药物合成原创路线设计、药物新晶型及药物靶向递送等方面积累的技术优势，建立了发酵半合成技术平台、多手性药物技术平台、靶向高分子偶联技术平台和非生物大分子技术平台等核心药物研发技术平台，并在药学研究和注册申报领域完成了技术积累。上述核心技术构成了发行人参与市场竞争的基础。

其次，从产业链角度出发，化学制药产业链从上游到下游依次为起始物料、中间体、原料药和制剂产品四个环节。其中，原料药是制剂产品中已完成合成路径的活性药物成分，可直接用于生产制剂产品，原料药的质量是影响药品质量的首要因素。关键中间体则指的是制造原料药的前道工序的关键产物。鉴于原料药和中间体的特征，大多数情况下，原料药和关键中间体是化学药物产业链的核心技术承载环节，在产业链中技术密集度较高。同时，制剂需要经过长时间研发和注册申报程序，获批上市后才能逐步产生销售收入，且制剂 GMP 生产车间建设需投入大量资金。因此，在发展初期，受限于业务规模、资金规模和人员规模等

瓶颈，发行人战略性将资源聚焦于优势领域，充分发挥公司技术优势，专注于化学制药产业链中的核心技术环节，即关键中间体及原料药开发，从而使公司的技术优势得以充分体现，降低公司经营风险，拥有相对更加充足的资金投入研发，形成高壁垒的技术和产品管线储备，提升公司的长期市场竞争力。

第三，以高难度合成领域的技术优势为基础，在产品选择上，发行人首要布局因合成难度高形成的仿制药稀缺市场，并在原研药专利到期前即开展研发，通过创新仿制或抢先仿制，以原料药或关键中间体为技术载体，协助下游客户首仿或较快地完成制剂上市，形成了显著的品种优势。截至目前，在中国、美国、欧洲、日本和韩国等全球主要规范市场中，发行人的原料药或中间体所支持的已申报或已批准上市制剂产品中满足以下至少一项条件：（1）按新药申报，（2）首仿上市，（3）正在进行专利挑战的潜在首仿产品，（4）原研专利尚未但即将到期，发行人的原料药或中间体所支持的制剂已申报注册的品种，合计达到 14 项，在发行人于上述规范市场中全部已申报或已上市共 27 个项目中占比达到 51.85%。此外，发行人部分产品尽管所支持制剂非首仿品种，但由于合成难度较大，尽管专利已到期较长时间，但仿制药上市品种较少，这类产品占比达到 22.22%。上述两类市场竞争较为宽松的产品合计占比达到 74.07%。

第四，技术壁垒较高带来的品种优势使得公司面临的市场竞争环境相对宽松。尽管公司处于产业链的相对上游位置，然而高技术门槛的竞争使得公司在产业链中拥有较强的议价权。在全球规范市场，公司突破了传统原料药企业只能通过销售原料药及中间体产品赚取有限空间利润的模式，探索并形成了与下游制剂客户合作开发、分享制剂销售分成等通常只有在创新药领域可见的商业模式，一定程度上实现了产业链上利润的再分配。例如，公司支持的醋酸卡泊芬净制剂产品于 2016 年 10 月获得欧洲上市许可，公司除销售卡泊芬净原料药外，亦分享部分下游客户制剂产品销售收益，2018 年公司与客户合作的制剂产品在德国占据超过 80%的市场份额；公司除销售阿尼芬净原料药外，亦与 Selectchemie 合作申请制剂产品在欧洲于 2018 年 11 月上市获批，分享其制剂产品销售收益；公司的子囊霉素中间体于 2015 年 5 月提交美国 DMF 申请并通过审核，公司除向合作方销售子囊霉素中间体外，亦分享其原料药销售收益。

第五，发行人具备制剂业务的相关核心技术及研发能力，并已战略性布局于

制剂领域，公司申报的首个制剂产品恩替卡韦片已于 2019 年 6 月获得国家药监局的上市批准。此外，公司在多个规范市场已经同时申报了原料药和制剂产品，包括卡泊芬净、米卡芬净、磺达肝癸钠等多个已商业化原料药品种的制剂产品以及在研管线中的磷酸奥司他韦、曲贝替定、达巴万星等品种均为原料药与制剂产品共同开发。

综上所述，发行人充分发挥技术优势、品种优势，已在高难度合成类医药中间体和原料药产业链核心环节形成了显著的竞争优势，并已完成制剂领域的技术积累和产品延伸，形成了医药中间体和原料药向下游客户直接销售、技术转让以及与下游客户合作开发制剂产品并获得销售分成等多元化的盈利模式，充分体现了发行人核心技术和产品的先进性。

### （三）研发技术产业化

目前，公司已形成实验室技术研发、中试放大、法规注册、GMP 生产的一体化的产业化平台，所掌握的一批科技成果已实现产业化，如卡泊芬净、恩替卡韦原料药已进入商业化生产阶段。公司研发管线中的在研产品正在逐步实现产业化，未来公司主营业务收入有望持续稳定增长。报告期内，公司主营业务收入保持稳定增长说明公司研发技术产业化状况良好。

### （四）未来发展战略

公司未来发展战略将根据全球医药产业的发展趋势，立足自身优势，从高端仿制药和创新药两方面继续进行技术储备，提升竞争力。具体地：（1）在仿制药领域，继续深耕高端仿制药市场，持续提升产品技术研发、法规注册、知识产权、GMP 生产、全球商业化及综合管理能力，构建平台型高端化学制药企业，提高整体竞争力和盈利水平，获取支持公司长期发展的稳定现金流；（2）在创新药领域，积极布局，加快对创新药产品的研发和商业化，力争在中长期内实现具有国际竞争力、满足未被满足的临床需求的创新药在全球获批上市，提升公司在行业内的全球竞争地位。

## 八、发行人选择的具体上市标准

发行人选择的具体上市标准为：预计市值不低于人民币 10 亿元，最近两年净利润均为正且累计净利润不低于人民币 5,000 万元，或者预计市值不低于人民

币 10 亿元，最近一年净利润为正且营业收入不低于人民币 1 亿元。

发行人预计发行市值不低于人民币 10 亿元，公司最近两年归属于母公司股东的净利润（以扣除非经常性损益前后较低者为计算依据）分别为 4,351.80 万元、7,191.56 万元，近两年净利润（以扣除非经常性损益前后较低者为计算依据）为正且累计净利润不低于人民币 5,000 万元。

## 九、发行人公司治理特殊安排情况

发行人不存在特别表决权股份或类似安排协议控制架构等公司治理特殊安排事项。

## 十、募集资金用途

经公司 2019 年第二次临时股东大会审议通过，本次发行股票募集资金拟投资项目概况如下：

| 序号 | 项目名称 | 拟使用募投资金（万元） | 项目备案情况 | 环评批复文号 |
|---|---|---|---|---|
| 1 | 泰兴原料药和制剂生产基地（一期） | 35,955.20 | 泰发改备[2017]4 号 | 泰行审批（泰兴）[2019]20144 号 |
| **合计** | | **35,955.20** | - | |

若本次公开发行募集资金扣除发行费用后超过项目预计募集资金投入总额的，超过部分用于补充与公司主营业务有关的营运资金；如本次公开发行募集资金扣除发行费用后少于上述项目预计募集资金投入总额的，不足部分由公司自筹资金解决。

本次发行募集资金到位前，公司可根据各项目的实际进度，以自有资金或银行借款支付项目所需款项；本次发行上市募集资金到位后，公司将严格按照有关的制度使用募集资金，募集资金可用于置换前期投入募集资金投资项目的自有资金、银行借款以及支付项目剩余款项。

# 第三节 本次发行概况

## 一、本次发行的基本情况

| | |
|---|---|
| 股票种类： | 人民币普通股（A 股） |
| 每股面值： | 1.00 元 |
| 发行股数、占发行后总股本的比例： | 公开发行股票不超过 4,100 万股，占发行后总股本的比例不低于 10%。本次发行公司原股东不公开发售股份。 |
| 每股发行价格： | 【】元 |
| 发行人高管、员工拟参与战略配售情况： | 无 |
| 保荐人相关子公司拟参与战略配售情况： | 保荐机构将安排相关子公司参与本次发行战略配售，具体按照上交所相关规定执行。保荐机构及其相关子公司后续将按要求进一步明确参与本次发行战略配售的具体方案，并按规定向上交所提交相关文件 |
| 发行市盈率： | 【】倍（每股收益按照【】年度经审计扣除非经常性损益前后孰低的归属于母公司所有者净利润除以本次发行前总股本计算） |
| | 【】倍（每股收益按照【】年度经审计扣除非经常性损益前后孰低的归属于母公司所有者净利润除以本次发行后总股本计算） |
| 发行前每股净资产： | 【】元/股（以截至【】年【】月【】日经审计的净资产除以发行前总股本计算） |
| 发行后每股净资产： | 【】元/股（以截至【】年【】月【】日经审计的净资产与本次发行募集资金净额之和除以本次发行后总股本计算） |
| 发行后市净率： | 【】倍（按照发行价格除以发行后每股净资产计算） |
| 发行方式： | 采用网下向询价对象配售、向战略投资者配售（如有）和网上向社会公众投资者定价发行相结合的方式或采用中国证券监督管理委员会和上海证券交易所规定的其他发行方式。 |
| 发行对象： | 符合国家法律法规和监管机构规定条件的询价对象和已开立上海证券交易所科创板股票交易账户的境内自然人、法人等投资者（中华人民共和国国家法律、法规禁止购买者除外）；中国证券监督管理委员会或上海证券交易所等监管部门另有规定的，按其规定处理。 |
| 承销方式： | 余额包销 |
| 拟上市的证券交易所： | 上海证券交易所科创板 |
| 预计募集资金总额： | 【】万元 |
| 预计募集资金净额： | 【】万元 |

| | |
|---|---|
| 发行费用概算： | 【】万元 |
| 其中：承销和保荐费用 | 【】万元 |
| 审计和验资费用 | 【】万元 |
| 律师费用 | 【】万元 |
| 信息披露费用 | 【】万元 |
| 发行手续费用及其他 | 【】万元 |

## 二、本次发行有关当事人

| （一）保荐人（联席主承销商） | |
|---|---|
| **名称：** | 民生证券股份有限公司 |
| **法定代表人：** | 冯鹤年 |
| **住所：** | 北京市东城区建国门内大街28号民生金融中心A座16-18层 |
| **联系电话：** | （010）85127883 |
| **传真：** | （010）85127940 |
| **保荐代表人：** | 邵航、范信龙 |
| **项目协办人：** | 顾顺 |
| **其他项目人员：** | 黄丹青、王峰 |
| **（二）联席主承销商** | |
| **名称：** | 中信证券股份有限公司 |
| **法定代表人：** | 张佑君 |
| **住所：** | 深圳市福田区中心三路 8 号卓越时代广场（二期）北座 |
| **联系电话：** | （010）60837513 |
| **传真：** | （010）60833083 |
| **项目经办人：** | 张军、王琦、邵才捷、张小勇、徐敏、吴籽杉 |

| | |
|---|---|
| **（三）律师事务所** | |
| **名称：** | 北京市竞天公诚律师事务所 |
| **负责人：** | 赵洋 |
| **住所：** | 北京市朝阳区建国路77号华贸中心3号写字楼34层 |
| **联系电话：** | （010）58091000 |
| **传真：** | （010）58091100 |
| **经办律师：** | 程铭、吴永全 |
| **（四）会计师事务所** | |
| **名称：** | 公证天业会计师事务所（特殊普通合伙） |
| **执行事务合伙人：** | 张彩斌 |
| **住所：** | 无锡市新区龙山路 4 号 C 幢 303 室 |
| **联系电话：** | （0510）85888988 |
| **传真：** | （0510）85885275 |
| **经办注册会计师：** | 滕飞、许喆 |
| **（五）资产评估机构** | |
| **名称：** | 江苏中企华中天资产评估有限公司<br>（原江苏中天资产评估事务所有限公司） |
| **注册地址：** | 常州市天宁区北塘河路 8 号恒生科技园二区 6 幢 1 号 |
| **法定代表人：** | 谢肖琳 |
| **电话号码：** | （0519）88155678 |
| **传真号码：** | （0519）88155675 |
| **经办评估师：** | 谈亚君、胡泊 |
| **（六）股票登记机构** | |
| **名称：** | 中国证券登记结算有限责任公司上海分公司 |
| **住所：** | 上海市浦东新区陆家嘴东路166号 |

| | |
|---|---|
| **联系电话：** | （021）68870587 |
| **传真：** | （021）58754185 |
| **（七）保荐机构（主承销商）收款银行** | |
| **银行名称：** | **【】** |
| **户名：** | **【】** |
| **账号：** | **【】** |
| **（八）拟申请上市的证券交易所** | |
| **名称：** | 上海证券交易所 |
| **住所：** | 上海市浦东南路528号证券大厦 |
| **联系电话：** | （021）68808888 |
| **传真：** | （021）68804868 |

## 三、发行人与本次发行有关当事人之间的关系

发行人股东隆门投资（持有发行人 0.94%的股份）的有限合伙人宁波梅山保税港区熙辰宇铭股权投资合伙企业（有限合伙）的两个上层出资人民信资本投资管理有限公司、泛海投资基金管理有限公司与本次公开发行的保荐机构民生证券受同一实际控制人控制。

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

## 四、本次发行上市有关重要日期

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

# 第四节 风险因素

投资者在作出投资本公司发行股票的决策时，除参考本招股说明书提供的各项信息外，还应特别认真地考虑以下风险因素。

## 一、技术风险

### （一）新产品研发风险

药品（含医药中间体、原料药和制剂）研发投资大、周期长、风险较大。根据《药品注册管理办法》等法规的相关规定，药品注册一般需经过临床前研究、临床实验、申报、审评与审批等阶段，如果最终未能通过注册审批，则药品研发失败，进而影响到公司前期投入的回收和公司预期效益的实现。

### （二）核心技术人员流失风险

公司属于研发型企业，稳定的研发团队是公司保持核心竞争力的基础。若未来公司核心技术人员大规模流失，将对公司保持核心竞争力带来负面影响。

## 二、内控风险

报告期内，公司资产规模和业务收入均实现了大幅增长。随着经营规模的进一步扩大，公司资源整合、人才建设和运营管理都面临着更高的要求。如果公司经营团队的决策水平、人才队伍的管理能力和组织结构的完善程度不能适应公司业绩规模的扩张，将对公司的生产效率和盈利能力产生不利影响。

## 三、经营风险

### （一）业绩波动风险

公司是研发驱动的创新型产品和技术平台企业，报告期内，公司研发费用分别为 5,357.65 万元、8,081.16 万元、9,611.50 万元和 2,541.29 万元，占营业收入的比例分别为 26.66%、25.51%、23.59%和 28.41%，研发投入较大。公司下游客户对特色原料药及其中间体的采购需求分为研发验证阶段和商业化销售阶段，其中研发验证通常需要经过小试、中试、验证批等阶段，相应产生阶段性的采购需求，在产品获批后，进入商业化销售阶段，并形成连续稳定的供求关系。公司部分收入来源于下游客户研发验证阶段的采购，受客户产品研发进度和结果的影响

较大，且药品研发具有较高的固有风险，存在较大的不确定性，因此在该阶段下游客户的需求存在较大波动，可能对公司收入产生较大影响，而由于公司研发投入较大，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）一致性评价、带量采购等政策影响及仿制药生命周期内售价变动的价格风险**

仿制药，尤其是高水平仿制药是各国降低医保负担的重要杠杆，仿制药具有固有的生命周期，存在被疗效更佳的新药替代的可能性，且在生命周期内随着竞争者的增加价格通常呈下降趋势。一致性评价及带量采购等政策的出台，短期内或会加大医药企业的经营风险，下游仿制药企业将面临制剂产品终端价格下降的压力，对于部分上游供应商较多、竞争较为激烈的成熟品种，随着制剂终端价格下降，将会逐步传导至上游原料药供应商，使得原料药亦面临价格下降的风险。发行人现有产品中恩替卡韦原料药对应制剂产品已经纳入“4+7”带量采购范围，2019 年 1-6 月，发行人境内恩替卡韦原料药及中间体销售收入同比下降 279.11 万元，销售毛利同比下降 362.03 万元，以 2018 年全年的收入和毛利为基数按比例推算，发行人恩替卡韦原料药及中间体的销售收入全年预计减少 641.90 万元，占 2018 年营业收入的比例为 1.58%，销售毛利全年预计减少 791.37 万元，占 2018 年销售毛利的比例为 3.32%。带量采购目前重点针对国内通过一致性评价家数较多的产品开展，与发行人现有产品重合度较低，但发行人其他品种依然存在未来纳入带量采购政策范围的可能性。长期来看，带量采购政策将对仿制药行业产生深远影响，对药企质量和成本管控提出了更高要求，研发技术实力和效率、API 质量和成本在整个制药产业链中的重要性进一步凸显，如公司在上述方面不能持续保持核心竞争力，未能持续丰富研发管线或推出新产品，在新一轮医药变革中将可能失去竞争优势。

**（三）境外市场风险**

报告期内，公司外销收入金额分别为 12,182.45 万元、16,219.84 万元、22,885.72 万元和 3,930.46 万元，占营业收入的比例分别为 60.63%、51.20%、56.16%和 43.94%，是公司营业收入的重要来源。公司外销业务可能面临进口国政策法规变动、市场竞争激烈、贸易摩擦导致的地缘政治壁垒、受相关国家或地区管制等风险，导致外销收入下降，进而对公司盈利能力产生不利影响。

### （四）经营场所到期不能续租的风险

公司目前除博瑞泰兴厂房拥有产权外，博瑞医药及子公司广泰生物、信泰制药、重庆乾泰之生产经营及办公用房均为租赁，存在到期后无法续租的风险。上述租赁房产的产权清晰，租赁合同合法有效，不存在潜在的纠纷或争议。但如租赁合同到期不能续租，公司仍然面临因迁移、装修、暂时停业带来的潜在风险。

### （五）产品被替代的风险

公司从事高技术壁垒的医药中间体、原料药和制剂产品的研发和生产业务，下游客户包括国内外药品制剂企业。同一制剂产品根据监管要求履行相应的变更程序后可更换 API 供应商，若公司产品未能在技术上持续创新，保证在收率、杂质含量及成本等方面具备竞争优势，则有可能面临下游制剂企业更换 API 来源及当前产品被竞争对手替代的风险，进而对公司经营产生不利影响。

## 四、财务风险

### （一）存货不能及时变现的风险

报告期各期末，公司的存货账面价值分别为 6,341.94 万元、8,619.90 万元、10,332.83 万元和 12,863.95 万元，由于公司主要产品的生产周期较长且业务处于快速发展阶段，导致存货金额较高，存在存货不能及时变现的风险。

### （二）税收优惠政策变化风险

报告期内，博瑞医药、重庆乾泰均享受高新技术企业 15%的优惠税率；2017 年度和 2018 年度，博瑞泰兴、信泰制药享受高新技术企业 15%的优惠税率。报告期内，公司及子公司享受研发费用加计扣除的税收优惠。此外，公司及子公司还享受出口退税等增值税税收优惠。

报告期内，公司及子公司享受的主要税收优惠金额如下：

单位：万元

| 项目 | 2019 年 1-3 月 | 2018 年度 | 2017 年度 | 2016 年度 |
|---|---|---|---|---|
| 研发费用加计扣除的所得税影响 | 218.32 | 705.95 | 557.01 | 146.65 |
| 高新技术企业所得税优惠影响 | 229.38 | 926.79 | 607.78 | 243.74 |
| 税收优惠合计 | 447.70 | 1,632.74 | 1,164.79 | 390.39 |

| 项目 | 2019 年 1-3 月 | 2018 年度 | 2017 年度 | 2016 年度 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 利润总额 | 1,706.90 | 7,922.12 | 4,874.81 | 1,938.21 |
| 税收优惠占利润总额的比例 | 26.23% | 20.61% | 23.89% | 20.14% |

未来如果国家税收政策发生不利变化，或者公司及子公司未能通过后续进行的高新技术企业资格复审，公司的所得税费用将会上升，进而对公司业绩产生影响。

**（三）整体变更时调减净资产的风险**

2018 年 12 月 18 日，江苏公证天业会计师事务所（特殊普通合伙）出具了《关于博瑞生物医药（苏州）股份有限公司 2015 年 6 月 30 日净资产差异的说明》，对公司截至 2015 年 6 月 30 日的净资产调减 49,253,119.26 元，调整后公司净资产为 91,027,935.43 元；并确认上述调整事项对公司整体变更为股份有限公司折股后的资本公积产生影响，但不影响公司变更为股份有限公司时登记的注册资本，不影响该事务所于 2015 年 8 月 24 日出具的编号为苏公 S〔2015〕B1013 号的《验资报告》。

上述追溯调整中对净资产影响较大的事项主要为研发费用以及存货和营业成本的会计处理方式，公司对研发费用以及存货和营业成本采取了较为严格、谨慎的会计处理方式，并在报告期内一贯执行，未对研发费用进行资本化，技术收入合同的相关投入亦在发生时直接计入营业成本，不确认为存货。公司专注于原创性新药和高端仿制药的研发和产业化，研发投入较大，若未来公司营业收入不能持续增长，可能出现业绩增速下滑甚至业绩波动的风险。

**（四）汇率波动风险**

公司报告期内外销收入占比较高，产品主要出口美国、欧盟和印度等国家和地区，主要以美元和欧元计价。如人民币对美元或欧元等币种的汇率发生大幅波动，将导致公司营业收入发生波动，进而对公司的经营业绩产生一定影响。

**（五）毛利率下降风险**

报告期内，公司综合毛利率分别为 57.67%、58.93%、58.45%和 62.97%，毛利率水平较高。若未来因行业竞争加剧、原材料和直接人工上涨、产品议价能力

降低等使得公司毛利率水平下滑，将影响公司整体盈利水平。

另外，由于公司产品种类较多，不同种类产品毛利率差异较大，不同的产品组合也会导致公司毛利率水平产生波动。

### （六）技术收入波动的风险

报告期内，公司技术收入金额别为 1,614.95 万元、3,560.98 万元、3,202.53 万元和 1,658.11 万元，占主营业务收入比例分别为 8.04%、11.28%、7.88%和 18.54%。公司的技术收入主要包括两类，一类是创新药的技术成果转让，另一类是协助下游客户完成仿制药的技术转移和注册申报，并以取得临床批件或生产批件为合同目标。公司技术服务具有合同周期长、风险相对较大的特点，已经预收的技术合同款项存在需要退回的风险，公司在完成技术合同约定的义务且明确退款条件消除时确认收入，因此每个会计期间能够确认的技术收入金额可能发生较大波动，从而影响公司业绩。

## 五、法律风险

### （一）药品生产资质获取风险

根据国内医药行业的监管法规，医药制造企业生产经营期间必须取得国家和省级药品监管部门颁发的相关证书和许可证，包括《药品生产许可证》、GMP 证书等。发行人境外销售的产品如被纳入制剂注册申报资料范围，且下游客户最终生产成制剂用于商业目的（即上市销售供患者使用）的，发行人应当按照当地的药品监督管理相关法律法规履行或配合下游客户履行相应的药品注册程序并按照 GMP 体系管理。目前公司已经依法取得了经营所需的相关资质文件，但未来若政府部门对资质和认证标准进行调整，或因企业自身原因导致无法取得业务开展所必需的经营资质，将对公司的生产经营产生较大影响。

### （二）环保风险

公司生产过程中会产生废气、废水等污染排放物和噪声。发行人及其子公司报告期内不存在环保方面的重大违法违规，但仍不能完全排除因管理疏忽或不可抗力等因素出现环境事故的风险，可能对环境造成影响或违反环保方面法律法规，从而影响公司日常经营。

此外，随着经济的发展、人民生活水平的改善和环保意识的增强，国家对环境保护工作日益重视，环保标准不断提高。如果国家提高环保标准或出台更严格的环保政策，进一步提高对企业生产经营过程的环保或安全生产要求，将导致公司相关成本增加，进而影响公司经营业绩。

### （三）诉讼和索赔风险

公司在正常的经营过程中，可能会因为产品瑕疵、交付延迟和提供服务的延迟、违约、侵权以及劳动纠纷等事由引发诉讼和索赔风险。公司如遭诉讼和索赔，可能会对本公司的经营业绩及财务状况产生不利影响。

### （四）安全生产风险

公司生产中所用的部分原材料为易燃、易爆、有毒的化学品，若在运输和生产过程中若操作不当或设备维护不当，则可能导致安全事故的发生，从而影响公司正常的生产经营。

## 六、募集资金投资的市场风险

本次募集资金投资项目为“泰兴原料药和制剂生产基地（一期）”项目。本次募投项目正式投产后公司原料药产品的总体产能将快速扩大，公司对募投项目在充分市场调查的基础上编制了可行性研究报告，但相关可行性分析是基于目前的国家产业政策、国际国内市场条件作出的，如果我国宏观经济形势和产品市场经营状况出现重大变化，存在由于市场需求变化而导致产品销售增长不能达到预期的风险。

## 七、发行失败风险

公司在中国证监会同意注册决定启动发行后，如存在发行人预计发行后总市值不满足上市条件，或存在《上海证券交易所科创板股票发行与承销实施办法》中规定的其他中止发行的情形，发行人将面临发行失败的风险。

# 第五节 发行人基本情况

## 一、发行人基本情况

| | |
|---|---|
| 中文名称： | 博瑞生物医药（苏州）股份有限公司 |
| 英文名称： | BrightGene Bio-Medical Technology Co., Ltd. |
| 注册资本： | 36,900 万元人民币 |
| 法定代表人： | 袁建栋 |
| 成立日期： | 2001 年 10 月 26 日 |
| 整体变更日期： | 2015 年 9 月 11 日 |
| 住所： | 苏州工业园区星湖街 218 号纳米科技园 C25 栋 |
| 邮政编码： | 215123 |
| 电话号码： | 0512-62620988 |
| 传真号码： | 0512-62551799 |
| 互联网网址： | www.bright-gene.com |
| 电子信箱： | IR@bright-gene.com |
| 负责信息披露和投资者关系的部门： | 董事会办公室 |
| 信息披露负责人： | 王征野 |
| 信息披露负责人电话： | 0512-62620988 |

## 二、发行人设立及改制情况

### （一）有限公司设立情况

2001 年 9 月，自然人袁建栋申请设立博瑞基因，注册资本 6.1 万美元。

2001 年 10 月 23 日，苏州市苏州新区经济贸易局出具《关于同意外商独资举办博瑞基因生物技术（苏州）有限公司的批复》（苏新经项（2001）274 号），同意设立博瑞基因。

2001 年 10 月 24 日，博瑞基因取得江苏省人民政府颁发的《中华人民共和国外商投资企业批准证书》（外经贸苏府资字〔2001〕38103 号）。

2001 年 10 月 26 日，博瑞基因在江苏省苏州工商行政管理局办理了注册登

记手续，领取了注册号为企独苏苏总字第 010490 号《企业法人营业执照》，注册资本 6.10 万美元，实收资本 0 美元，企业类型为外商独资经营。

2002 年 12 月 6 日，嘉泰联合会计师事务所对本次出资情况进行了审验，并出具了嘉会验外字〔2002〕085 号《验资报告》，验资截至 2002 年 11 月 27 日，公司收到股东缴纳的注册资本合计 6.10 万美元，均为货币出资。经审验的注册资本出资情况如下：

| 股东 | 出资额（万美元） | 出资比例 | 出资方式 |
|---|---|---|---|
| 袁建栋 | 5.10 | 83.61% | 货币 |
| 相岳军 | 1.00 | 16.39% | 货币 |
| **合计** | **6.10** | **100.00%** | -- |

上述《验资报告》与公司章程中的股权结构及经审批的股权结构存在差异。相岳军对其 1.00 万美元出资情况进行了说明，系受袁建栋委托代其汇入的对博瑞基因的投资款，并经各方签字确认。2006 年 7 月 5 日，苏州市嘉泰联合会计师事务所重新对上述出资进行审验，并出具了嘉会外验字〔2006〕X-044 号《验资报告》。经重新审验的注册资本出资情况如下：

| 股东 | 出资额（万美元） | 出资比例 | 出资方式 |
|---|---|---|---|
| 袁建栋 | 6.10 | 100.00% | 货币 |
| **合计** | **6.10** | **100.00%** | -- |

## （二）报告期初至本招股说明书签署日的股本和股东的变化情况

### 1、报告期期初，公司的股本结构如下：

| 股东 | 股份数（股） | 持股比例 |
|---|---|---|
| 袁建栋 | 14,879,865 | 36.97% |
| 钟伟芳 | 8,750,000 | 21.74% |
| 博瑞创投 | 4,620,000 | 11.48% |
| 新建元创投 | 1,666,700 | 4.14% |
| LAV Prosperity | 1,566,985 | 3.89% |
| 中金佳泰 | 1,050,000 | 2.61% |

| 股东 | 股份数（股） | 持股比例 |
| --- | --- | --- |
| 高铨创投 | 1,025,080 | 2.55% |
| 德睿亨风 | 933,240 | 2.32% |
| 国鸿智臻 | 700,000 | 1.74% |
| 广州领康 | 700,000 | 1.74% |
| 久诚华科 | 666,540 | 1.65% |
| 苏州国发 | 599,970 | 1.49% |
| 禾裕科贷 | 570,080 | 1.41% |
| 刘旭方 | 455,000 | 1.13% |
| 南京盈银 | 350,000 | 0.87% |
| 梧桐三江 | 350,000 | 0.87% |
| 上海诺恺 | 350,000 | 0.87% |
| 杨健 | 350,000 | 0.87% |
| 国发天使 | 333,270 | 0.83% |
| 上海建信 | 333,270 | 0.83% |
| **合计** | **40,250,000** | **100.00%** |

**2、2016 年 12 月，公司注册资本增加至 44,640,909 元，新增股东先进制造、国投创新、健康一号、健康二号、南京道兴**

2016 年 12 月 15 日，公司 2016 年第三次临时股东大会审议通过再次增加注册资本的决议，同意先进制造、国投创新、健康一号、健康二号、南京道兴合计出资人民币 18,000 万元，增资价格为 40.99 元/元注册资本，其中 439.0909 万元用于增加公司注册资本，其余部分计入资本公积。增资后，公司的注册资本变更为 4,464.0909 万元。各股东具体出资情况如下：

单位：万元

| 增资股东名称 | 出资资产价值 | 出资方式 | 增加注册资本 |
| --- | --- | --- | --- |
| 先进制造 | 10,000.00 | 货币 | 243.94 |
| 国投创新 | 3,000.00 | 货币 | 73.18 |
| 健康一号 | 4,604.04 | 货币 | 112.31 |
| 健康二号 | 322.07 | 货币 | 7.86 |

| 增资股东名称 | 出资资产价值 | 出资方式 | 增加注册资本 |
|---|---|---|---|
| 南京道兴 | 73.89 | 货币 | 1.80 |
| **合计** | **18,000.00** | **--** | **439.0909** |

2017年2月23日,博瑞医药在江苏省工商行政管理局办理了变更登记手续,领取了注册号为 91320000731789594Y 号的《企业法人营业执照》,注册资本4,464.0909 万元,企业类型为股份有限公司(中外合资)。

2018 年 1 月 8 日,江苏公证天业会计师事务所(特殊普通合伙)对本次出资情况进行了审验,并出具了苏公 W[2018]B002 号《验资报告》,验证截至 2018 年 1 月 8 日,公司已收到增资股东缴纳出资额 18,000 万元,其中 439.0909 万元计入注册资本,其余部分计入资本公积。

本次增资后公司的股本结构如下:

| 股东 | 股份数(股) | 持股比例 |
|---|---|---|
| 袁建栋 | 14,879,865 | 33.33% |
| 钟伟芳 | 8,750,000 | 19.60% |
| 博瑞创投 | 4,620,000 | 10.35% |
| 先进制造 | 2,439,394 | 5.46% |
| 新建元创投 | 1,666,700 | 3.73% |
| LAV Prosperity | 1,566,985 | 3.51% |
| 健康一号 | 1,123,106 | 2.52% |
| 中金佳泰 | 1,050,000 | 2.35% |
| 高铨创投 | 1,025,080 | 2.30% |
| 德睿亨风 | 933,240 | 2.09% |
| 国投创新 | 731,818 | 1.64% |
| 国鸿智臻 | 700,000 | 1.57% |
| 广州领康 | 700,000 | 1.57% |
| 久诚华科 | 666,540 | 1.49% |
| 苏州国发 | 599,970 | 1.34% |
| 禾裕科贷 | 570,080 | 1.28% |

| 股东 | 股份数（股） | 持股比例 |
| --- | --- | --- |
| 刘旭方 | 455,000 | 1.02% |
| 南京盈银 | 350,000 | 0.78% |
| 梧桐三江 | 350,000 | 0.78% |
| 上海诺恺 | 350,000 | 0.78% |
| 杨健 | 350,000 | 0.78% |
| 国发天使 | 333,270 | 0.75% |
| 上海建信 | 333,270 | 0.75% |
| 健康二号 | 78,566 | 0.18% |
| 南京道兴 | 18,025 | 0.04% |
| **合计** | **44,640,909** | **100.00%** |

**3、2017 年 1 月—5 月，股权转让**

公司于 2017 年 1 月至 2017 年 5 月期间共发生 12 笔股份转让事宜，具体情况如下：

| 序号 | 转让方 | 受让方 | 转让股份数（股） | 转让价格（元/股） | 协议签署日期 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 钟伟芳 | 国投创新 | 487,879 | 40.99 | 2017 年 1 月 11 日 |
| 2 | 钟伟芳 | 健康一号 | 561,553 | 40.99 | 2017 年 1 月 11 日 |
| 3 | 钟伟芳 | 健康二号 | 39,283 | 40.99 | 2017 年 1 月 11 日 |
| 4 | 钟伟芳 | 南京道兴 | 9,013 | 40.99 | 2017 年 1 月 11 日 |
| 5 | LAV Prosperity | 茗嘉一期 | 914,075 | 38.29 | 2017 年 1 月 25 日 |
| 6 | LAV Prosperity | 中誉赢嘉 | 652,910 | 38.29 | 2017 年 1 月 25 日 |
| 7 | 新建元创投 | 龙驹创投 | 833,350 | 40.99 | 2017 年 2 月 28 日 |
| 8 | 钟伟芳 | 深圳岩壑 | 304,924 | 40.99 | 2017 年 3 月 31 日 |
| 9 | 钟伟芳 | 龚斌 | 304,925 | 40.99 | 2017 年 3 月 31 日 |
| 10 | 钟伟芳 | 西藏天晟 | 400,000 | 40.99 | 2017 年 5 月 15 日 |
| 11 | 新建元创投 | 新建元二期 | 833,350 | 40.99 | 2017 年 5 月 17 日 |
| 12 | 钟伟芳 | 龚斌 | 50,000 | 41.00 | 2017 年 5 月 22 日 |

相关转让方与受让方就上述股份转让事宜均已签署书面股权转让协议，受让

方均已足额缴纳股权转让款，发行人已对公司股东名册进行了变更并已取得苏州工业园区行政管理局出具的外商投资企业变更备案回执。

上述股份转让完成后，公司的股本结构如下：

| 股东 | 股份数（股） | 持股比例 |
| --- | --- | --- |
| 袁建栋 | 14,879,865 | 33.33% |
| 钟伟芳 | 6,592,423 | 14.77% |
| 博瑞创投 | 4,620,000 | 10.35% |
| 先进制造 | 2,439,394 | 5.46% |
| 健康一号 | 1,684,659 | 3.77% |
| 国投创新 | 1,219,697 | 2.73% |
| 中金佳泰 | 1,050,000 | 2.35% |
| 高铨创投 | 1,025,080 | 2.30% |
| 德睿亨风 | 933,240 | 2.09% |
| 茗嘉一期 | 914,075 | 2.05% |
| 龙驹创投 | 833,350 | 1.87% |
| 新建元二期 | 833,350 | 1.87% |
| 国鸿智臻 | 700,000 | 1.57% |
| 广州领康 | 700,000 | 1.57% |
| 久诚华科 | 666,540 | 1.49% |
| 中誉赢嘉 | 652,910 | 1.46% |
| 苏州国发 | 599,970 | 1.34% |
| 禾裕科贷 | 570,080 | 1.28% |
| 刘旭方 | 455,000 | 1.02% |
| 西藏天晟 | 400,000 | 0.90% |
| 龚斌 | 354,925 | 0.80% |
| 南京盈银 | 350,000 | 0.78% |
| 梧桐三江 | 350,000 | 0.78% |
| 上海诺恺 | 350,000 | 0.78% |
| 杨健 | 350,000 | 0.78% |

| 股东 | 股份数（股） | 持股比例 |
| --- | --- | --- |
| 国发天使 | 333,270 | 0.75% |
| 上海建信 | 333,270 | 0.75% |
| 深圳岩壑 | 304,924 | 0.68% |
| 健康二号 | 117,849 | 0.26% |
| 南京道兴 | 27,038 | 0.06% |
| **合计** | **44,640,909** | **100.00%** |

**4、2018 年 11 月，公司注册资本增加至 48,360,984 元，新增股东红杉智盛、弘鹏投资、Giant Sun、广发乾和、珠海擎石**

2018 年 11 月 22 日，公司 2018 年第二次临时股东大会审议通过再次增加注册资本的决议，同意红杉智盛、Giant Sun、弘鹏投资、广发乾和、珠海擎石对公司进行增资，增资价格为 67.20 元/股。本次增资完成后，公司的注册资本由 4,464.0909 万元变更为 4,836.0984 万元。各股东具体出资情况如下：

单位：万元

| 增资股东名称 | 出资资产价值 | 出资方式 | 增加注册资本 |
| --- | --- | --- | --- |
| 红杉智盛 | 12,000.00 | 货币 | 178.5636 |
| Giant Sun | 6,000.00 | 货币 | 89.2818 |
| 弘鹏投资 | 2,000.00 | 货币 | 29.7606 |
| 广发乾和 | 4,937.00 | 货币 | 73.4641 |
| 珠海擎石 | 63.00 | 货币 | 0.9374 |
| **合计** | **25,000.00** | **--** | **372.0075** |

2018 年 12 月 10 日，博瑞医药在江苏省工商行政管理局办理了变更登记手续。

2019 年 1 月 31 日，江苏公证天业会计师事务所（特殊普通合伙）对本次出资情况进行了审验，并出具了苏公 W[2019]B010 号《验资报告》，验证截至 2019 年 1 月 31 日，公司已收到增资股东缴纳出资额 25,000 万元，其中 372.0075 万元计入注册资本，其余部分计入资本公积。

本次增资后公司的股本结构如下：

| 股东 | 股份数（股） | 持股比例 |
| --- | --- | --- |
| 袁建栋 | 14,879,865 | 30.77% |
| 钟伟芳 | 6,592,423 | 13.63% |
| 博瑞创投 | 4,620,000 | 9.55% |
| 先进制造 | 2,439,394 | 5.04% |
| 红杉智盛 | 1,785,636 | 3.69% |
| 健康一号 | 1,684,659 | 3.48% |
| 国投创新 | 1,219,697 | 2.52% |
| 中金佳泰 | 1,050,000 | 2.17% |
| 高铨创投 | 1,025,080 | 2.12% |
| 德睿亨风 | 933,240 | 1.93% |
| 茗嘉一期 | 914,075 | 1.89% |
| Giant Sun | 892,818 | 1.85% |
| 龙驹创投 | 833,350 | 1.72% |
| 新建元二期 | 833,350 | 1.72% |
| 广发乾和 | 734,641 | 1.52% |
| 国鸿智言 | 700,000 | 1.45% |
| 广州领康 | 700,000 | 1.45% |
| 久诚华科 | 666,540 | 1.38% |
| 中誉赢嘉 | 652,910 | 1.35% |
| 苏州国发 | 599,970 | 1.24% |
| 禾裕科贷 | 570,080 | 1.18% |
| 刘旭方 | 455,000 | 0.94% |
| 西藏天晟 | 400,000 | 0.83% |
| 龚斌 | 354,925 | 0.73% |
| 南京盈银 | 350,000 | 0.72% |
| 梧桐三江 | 350,000 | 0.72% |
| 上海诺恺 | 350,000 | 0.72% |
| 杨健 | 350,000 | 0.72% |

| 股东 | 股份数（股） | 持股比例 |
| --- | --- | --- |
| 国发天使 | 333,270 | 0.69% |
| 上海建信 | 333,270 | 0.69% |
| 深圳岩壑 | 304,924 | 0.63% |
| 弘鹏投资 | 297,606 | 0.62% |
| 健康二号 | 117,849 | 0.24% |
| 南京道兴 | 27,038 | 0.06% |
| 珠海擎石 | 9,374 | 0.02% |
| **合计** | **48,360,984** | **100.00%** |

**5、2018 年 11 月—12 月，股权转让**

公司于 2018 年 11 月至 2018 年 12 月期间共发生 14 笔股份转让事宜，具体情况如下：

| 序号 | 转让方 | 受让方 | 转让股份数（股） | 转让价格（元/股） | 协议签署日期 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 钟伟芳 | 红杉智盛 | 892,818 | 67.20 | 2018 年 11 月 22 日 |
| 2 | 钟伟芳 | 弘鹏投资 | 148,803 | 67.20 | 2018 年 11 月 22 日 |
| 3 | 刘旭方 | 隆门投资 | 455,000 | 63.84 | 2018 年 11 月 14 日 |
| 4 | 钟伟芳 | 境成高锦 | 297,606 | 67.20 | 2018 年 11 月 28 日 |
| 5 | 上海建信 | 弘鹏投资 | 333,270 | 62.72 | 2018 年 12 月 4 日 |
| 6 | 深圳岩壑 | 红杉智盛 | 152,462 | 62.72 | 2018 年 12 月 7 日 |
| 7 | 中誉赢嘉 | 红杉智盛 | 416,859 | 62.72 | 2018 年 12 月 7 日 |
| 8 | 中誉赢嘉 | 弘鹏投资 | 236,051 | 62.72 | 2018 年 12 月 7 日 |
| 9 | 国投创新 | 红杉智盛 | 516,895 | 63.84 | 2018 年 12 月 20 日 |
| 10 | 国投创新 | 弘鹏投资 | 702,802 | 63.84 | 2018 年 12 月 20 日 |
| 11 | 钟伟芳 | 广发乾和 | 115,942 | 67.20 | 2018 年 12 月 27 日 |
| 12 | 钟伟芳 | 珠海擎石 | 640 | 67.20 | 2018 年 12 月 27 日 |
| 13 | 南京盈银 | 广发乾和 | 348,079 | 62.72 | 2018 年 12 月 27 日 |
| 14 | 南京盈银 | 珠海擎石 | 1,921 | 62.73 | 2018 年 12 月 27 日 |

相关转让方与受让方就上述股份转让事宜均已签署书面股权转让协议，受让

方均已足额缴纳股权转让款，发行人已对公司股东名册进行了变更并已取得苏州工业园区行政审批局出具的外商投资企业变更备案回执。

上述股份转让完成后，公司的股本结构如下：

| 股东 | 股份数（股） | 持股比例 |
| --- | --- | --- |
| 袁建栋 | 14,879,865 | 30.77% |
| 钟伟芳 | 5,136,614 | 10.62% |
| 博瑞创投 | 4,620,000 | 9.55% |
| 红杉智盛 | 3,764,670 | 7.78% |
| 先进制造 | 2,439,394 | 5.04% |
| 弘鹏投资 | 1,718,532 | 3.55% |
| 健康一号 | 1,684,659 | 3.48% |
| 广发乾和 | 1,198,662 | 2.48% |
| 中金佳泰 | 1,050,000 | 2.17% |
| 高铨创投 | 1,025,080 | 2.12% |
| 德睿亨风 | 933,240 | 1.93% |
| 茗嘉一期 | 914,075 | 1.89% |
| Giant Sun | 892,818 | 1.85% |
| 龙驹创投 | 833,350 | 1.72% |
| 新建元二期 | 833,350 | 1.72% |
| 国鸿智言 | 700,000 | 1.45% |
| 广州领康 | 700,000 | 1.45% |
| 久诚华科 | 666,540 | 1.38% |
| 苏州国发 | 599,970 | 1.24% |
| 禾裕科贷 | 570,080 | 1.18% |
| 隆门投资 | 455,000 | 0.94% |
| 西藏天晟 | 400,000 | 0.83% |
| 龚斌 | 354,925 | 0.73% |
| 梧桐三江 | 350,000 | 0.72% |
| 上海诺恺 | 350,000 | 0.72% |

| 股东 | 股份数（股） | 持股比例 |
| --- | --- | --- |
| 杨健 | 350,000 | 0.72% |
| 国发天使 | 333,270 | 0.69% |
| 境成高锦 | 297,606 | 0.62% |
| 深圳岩壑 | 152,462 | 0.32% |
| 健康二号 | 117,849 | 0.24% |
| 南京道兴 | 27,038 | 0.06% |
| 珠海擎石 | 11,935 | 0.02% |
| **合计** | **48,360,984** | **100.00%** |

**6、2019 年 2 月，公司资本公积转增股本，注册资本增加至 36,900 万元**

2019 年 1 月 8 日，公司召开第二届董事会第三次会议，审议通过公司注册资本拟由 4,836.0984 万元增加至 36,900 万元，新增注册资本全部以公司资本公积转增。

2019 年 1 月 24 日，公司召开 2019 年第一次临时股东大会审议通过公司注册资本拟由 4,836.0984 万元增加至 36,900 万元，新增注册资本全部以公司资本公积转增。

2019 年 2 月 25 日，公司在江苏省工商行政管理局办理了变更登记手续。

2019 年 2 月 28 日，江苏公证天业会计师事务所（特殊普通合伙）对本次出资情况进行了审验，并出具了苏公 W[2019]B018 号《验资报告》，截至 2019 年 2 月 28 日，公司已将资本公积 32,063.9016 万元转增股本。

本次资本公积转增股本完成后，公司的股本结构如下：

| 股东 | 股份数（股） | 持股比例 |
| --- | --- | --- |
| 袁建栋 | 113,535,123 | 30.77% |
| 钟伟芳 | 39,192,969 | 10.62% |
| 博瑞创投 | 35,251,144 | 9.55% |
| 红杉智盛 | 28,724,875 | 7.78% |
| 先进制造 | 18,612,863 | 5.04% |

| 股东 | 股份数（股） | 持股比例 |
| --- | --- | --- |
| 弘鹏投资 | 13,112,601 | 3.55% |
| 健康一号 | 12,854,146 | 3.48% |
| 广发乾和 | 9,145,932 | 2.48% |
| 中金佳泰 | 8,011,624 | 2.17% |
| 高铨创投 | 7,821,481 | 2.12% |
| 德睿亨风 | 7,120,731 | 1.93% |
| 茗嘉一期 | 6,974,500 | 1.89% |
| Giant Sun | 6,812,306 | 1.85% |
| 龙驹创投 | 6,358,559 | 1.72% |
| 新建元二期 | 6,358,559 | 1.72% |
| 国鸿智言 | 5,341,082 | 1.45% |
| 广州领康 | 5,341,082 | 1.45% |
| 久诚华科 | 5,085,779 | 1.38% |
| 苏州国发 | 4,577,842 | 1.24% |
| 禾裕科贷 | 4,349,777 | 1.18% |
| 隆门投资 | 3,471,704 | 0.94% |
| 西藏天晟 | 3,052,047 | 0.83% |
| 龚斌 | 2,708,120 | 0.73% |
| 梧桐三江 | 2,670,541 | 0.72% |
| 上海诺恺 | 2,670,541 | 0.72% |
| 杨健 | 2,670,541 | 0.72% |
| 国发天使 | 2,542,889 | 0.69% |
| 境成高锦 | 2,270,769 | 0.62% |
| 深圳岩壑 | 1,163,303 | 0.32% |
| 健康二号 | 899,202 | 0.24% |
| 南京道兴 | 206,303 | 0.06% |
| 珠海擎石 | 91,065 | 0.02% |
| **合计** | **369,000,000** | **100.00%** |

## （三）股份公司设立情况

### 1、股份公司设立情况

2015 年 7 月 31 日，江苏公证天业会计师事务所（特殊普通合伙）苏州分所为博瑞有限整体变更出具苏公 S〔2015〕A345 号标准无保留意见的《审计报告》，验证截至 2015 年 6 月 30 日，博瑞有限（母公司）净资产为 140,281,054.69 元。

2015 年 8 月 1 日，博瑞有限董事会通过公司整体变更设立股份公司的决议，同意博瑞有限以截至 2015 年 6 月 30 日经江苏公证天业会计师事务所（特殊普通合伙）苏州分所审计的净资产 140,281,054.69 元为基础，按照 1：0.2495 的比例折为 35,000,000 股，整体变更为博瑞生物医药（苏州）股份有限公司。

2015 年 8 月 1 日，袁建栋、钟伟芳等 12 名博瑞有限股东签署了《发起人协议》，上述 12 方作为发起人共同发起设立博瑞生物医药（苏州）股份有限公司。

2015 年 8 月 5 日，江苏中天资产评估事务所有限公司出具苏中资评报字〔2015〕第 2032 号《博瑞生物医药技术（苏州）有限公司拟变更设立股份有限公司所涉及的净资产项目评估报告》，经评估博瑞有限截至 2015 年 6 月 30 日股东全部权益价值为 148,672,546.41 元。

2015 年 8 月 19 日，苏州工业园区管理委员会出具《园区管委会关于同意博瑞生物医药技术（苏州）有限公司变更为外商投资股份有限公司的批复》（苏园管复部委资审〔2015〕61 号），同意博瑞生物医药技术（苏州）有限公司整体变更为外商投资股份有限公司，并更名为博瑞生物医药（苏州）股份有限公司。

2015 年 8 月 20 日，公司取得江苏省人民政府颁发的《中华人民共和国外商投资企业批准证书》（商外资苏府资字〔2015〕38103 号），企业类型为外商投资股份制，注册资本 3,500 万元。

2015 年 8 月 24 日，江苏公证天业会计师事务所（特殊普通合伙）苏州分所出具编号为苏公 S〔2015〕B1013 号《验资报告》，验证截至 2015 年 8 月 24 日，公司已收到全体发起人的出资。

2015 年 8 月 24 日，袁建栋、钟伟芳等 12 名发起人股东召开博瑞生物医药（苏州）股份有限公司创立大会暨第一次股东大会，同意公司整体变更设立为股

份公司。

2015 年 9 月 11 日，公司在江苏省工商行政管理局办理了整体变更工商登记手续。

发行人设立时股权结构如下：

| 股东 | 股份数（股） | 持股比例 |
| --- | --- | --- |
| 袁建栋 | 14,879,865 | 42.5139% |
| 钟伟芳 | 8,750,000 | 25.0000% |
| 博瑞创投 | 4,270,000 | 12.2000% |
| 新建元创投 | 1,666,700 | 4.7620% |
| LAV Prosperity | 1,566,985 | 4.4771% |
| 德睿亨风 | 933,240 | 2.6664% |
| 久诚华科 | 666,540 | 1.9044% |
| 苏州国发 | 599,970 | 1.7142% |
| 禾裕科贷 | 500,080 | 1.4288% |
| 高铨创投 | 500,080 | 1.4288% |
| 国发天使 | 333,270 | 0.9522% |
| 上海建信 | 333,270 | 0.9522% |
| **合计** | **35,000,000** | **100.00%** |

**2、追溯调整整体变更基准日净资产情况**

2018 年 12 月 18 日，江苏公证天业会计师事务所（特殊普通合伙）出具《关于博瑞生物医药（苏州）股份有限公司 2015 年 6 月 30 日净资产差异的说明》，因对整体变更基准日（2015 年 6 月 30 日）之前的财务报表按照与报告期内一致的核算标准进行了追溯调整，导致博瑞有限截至 2015 年 6 月 30 日的净资产调减 49,253,119.26 元，调整后博瑞有限净资产为 91,027,935.43 元；并确认上述调整事项对博瑞有限整体变更为股份有限公司折股后的资本公积产生影响，但不影响博瑞有限变更为股份有限公司时登记的注册资本，不影响江苏公证天业会计师事务所（特殊普通合伙）苏州分所于 2015 年 8 月 24 日出具的编号为苏公 S〔2015〕B1013 号的《验资报告》。

2019 年 1 月 24 日，发行人召开 2019 年第一次临时股东大会，审议通过《关于调整公司整体变更为股份有限公司净资产折股比例的议案》，确认博瑞有限整体变更设立股份有限公司的折股比例为：以博瑞有限截至 2015 年 6 月 30 日经审计净资产 91,027,935.43 元为基数，按 1：0.3845 的比例折合股本人民币 35,000,000 元，折股后余额 56,027,935.43 元计入资本公积。

公司是技术驱动型的高科技医药企业，专注于原创性新药和高端仿制药的研发和产业化，前期研发投入较大，导致整体变更设立股份有限公司前未分配利润为负，成立股份有限公司以来，公司营业收入持续增长，2016 至 2018 年度连续盈利，且公司报告期内累计实现的盈利已超额覆盖上述调整的利润影响金额，导致股改基准日未分配利润为负的情形已消除。

经核查，保荐机构和发行人律师认为，发行人变更设立为股份有限公司的程序、资格、条件、方式等符合当时法律、法规和规范性文件的规定，不存在侵害博瑞有限债权人合法权益的情形，博瑞有限债权人亦未就发行人变更设立为股份有限公司事项与发行人产生任何纠纷。

## 三、发行人重大资产重组情况

### （一）公司设立以来的重大资产重组

2010 年 12 月，博瑞有限收购森然化工 100%股权构成重大资产重组，具体情况如下：

2010 年 12 月，博瑞有限收购了自然人李彬持有的森然化工 100%股权。本次收购完成后，森然化工成为博瑞有限的全资子公司。2012 年 12 月 27 日，森然化工更名为“博瑞生物医药泰兴市有限公司”。博瑞泰兴的基本情况详见本招股说明书“第五节发行人基本情况”之“六、发行人控股子公司、参股公司情况”之“（一）发行人子公司情况”之“1、博瑞泰兴”。

本次收购前，森然化工的股权架构如下：

| 股东 | 认缴出资额（万元） | 实缴出资额（万元） | 持股比例 |
|---|---|---|---|
| 李彬 | 500.00 | 500.00 | 100.00% |
| **合计** | **500.00** | **500.00** | **100.00%** |

1、履行的程序

2010 年 12 月 18 日，江苏中天资产评估事务所有限公司为本次股权收购出具了编号为苏中资评报字〔2010〕第 2259 号的《博瑞生物医药技术（苏州）有限公司拟股权受让涉及的江苏森然化工有限公司股东全部权益价值项目评估报告》，以 2010 年 11 月 30 日为评估基准日，评估对象为江苏森然化工有限公司的股东全部权益，采用资产基础法和收益法进行评估，采用资产基础法的评估结果如下：

| 项目 | 调整后账面值（元） | 评估价值（元） | 增减值（元） | 增值率（%） |
|---|---|---|---|---|
| 资产总计 | 29,406,594.75 | 33,416,816.10 | 4,010,221.36 | 13.64 |
| 负债总计 | 27,917,550.03 | 27,917,550.03 | -- | -- |
| 股东权益合计 | 1,489,044.71 | 5,499,266.07 | 4,010,221.36 | 269.32 |

采用收益法评估，评估后江苏森然化工有限公司股东全部权益价值为 1,420.37 万元。

收益法的评估结果是企业整体资产预期获利能力的量化与现值化，与资产基础法评估结果相比，对市场价值而言，收益法评估结果更加合理，因此，采用收益法评估结果作为本次评估结论，即本次评估的江苏森然化工有限公司股东全部权益价值评估值为 1,420.37 万元。

2010 年 12 月 22 日，森然化工股东李彬作出决定，将其持有的森然化工 100%股权以 1,400 万元的价格转让给博瑞有限。同日，博瑞有限与李彬签订《股权转让协议》，约定博瑞有限以 1,400 万元的价格受让森然化工全部股权。

2010 年 12 月 24 日，森然化工完成了工商变更登记手续。

2、定价依据

本次交易的价格系参考江苏中天资产评估事务所有限公司为本次股权收购出具的评估结果，经交易双方协商，确定森然化工 100%股权的交易价格为 1,400 万元。

3、收购目的和对公司的影响

通过本次收购，公司进一步扩大产能，解决生产瓶颈，有利于丰富和完善公

司业务体系，盈利能力进一步增强。

2009 年度/2009 年末，森然化工资产总额、营业收入、净利润占发行人相应项目的比例如下：

单位：万元

| 项目 | 资产总额 | 营业收入 | 净利润 |
|---|---|---|---|
| 森然化工 | 2,054.67 | 1,302.93 | 22.75 |
| 博瑞有限 | 1,321.94 | 1,637.71 | 455.27 |
| 森然化工/博瑞有限 | 155.43% | 79.56% | 5.00% |

注：上述森然化工及博瑞有限相关财务数据经江苏公证天业会计师事务所有限公司审计。

本次被收购方的资产总额超过收购前发行人资产总额的 100%。自本次收购完成之日至本招股说明书签署日，公司已运行超过三个完整的会计年度，根据《证券期货法律适用意见第 3 号》以及中国证监会其他相关规定，本次重组不影响公司申请发行上市。

**（二）报告期内公司股权收购行为**

2018 年 5 月，博瑞医药收购爱科赛尔 40%股权，具体情况如下：

2018 年 5 月，博瑞医药收购了爱科赛尔 40%股权。本次收购完成后，爱科赛尔成为博瑞医药的参股公司。爱科赛尔的基本情况详见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“六、发行人控股子公司、参股公司情况”之“（二）发行人参股公司情况”之“1、爱科赛尔”。

本次收购前，爱科赛尔的股权架构如下：

| 股东 | 认缴出资额（万元） | 实缴出资额（万元） | 持股比例 |
|---|---|---|---|
| 袁建栋 | 120.00 | 0.00 | 60.00% |
| 钟志远 | 80.00 | 0.00 | 40.00% |
| **合计** | **200.00** | **0.00** | **100.00%** |

1、履行的程序

2018 年 4 月 30 日，爱科赛尔召开股东会，决议同意袁建栋分别将其持有的爱科赛尔 80 万认缴出资额（占爱科赛尔注册资本的 40%）、40 万元认缴出资额（占爱科赛尔注册资本的 20%）无偿转让给博瑞医药、钟志远。同日，博瑞医药、

钟志远分别与袁建栋签订《股权转让协议》。

2018 年 5 月 30 日，爱科赛尔完成了工商变更登记手续。

2、定价依据

由于爱科赛尔成立时间较短，无实质性经营业务，且股东未缴纳出资。经交易各方协商后，确定爱科赛尔 40%股权的交易价格为其实收资本 0 元。

3、收购目的和对公司的影响

爱科赛尔成立时间较短，无实质性经营业务。本次股权收购完成后，有利于避免同业竞争，加强规范运作，有利于发行人长期发展。

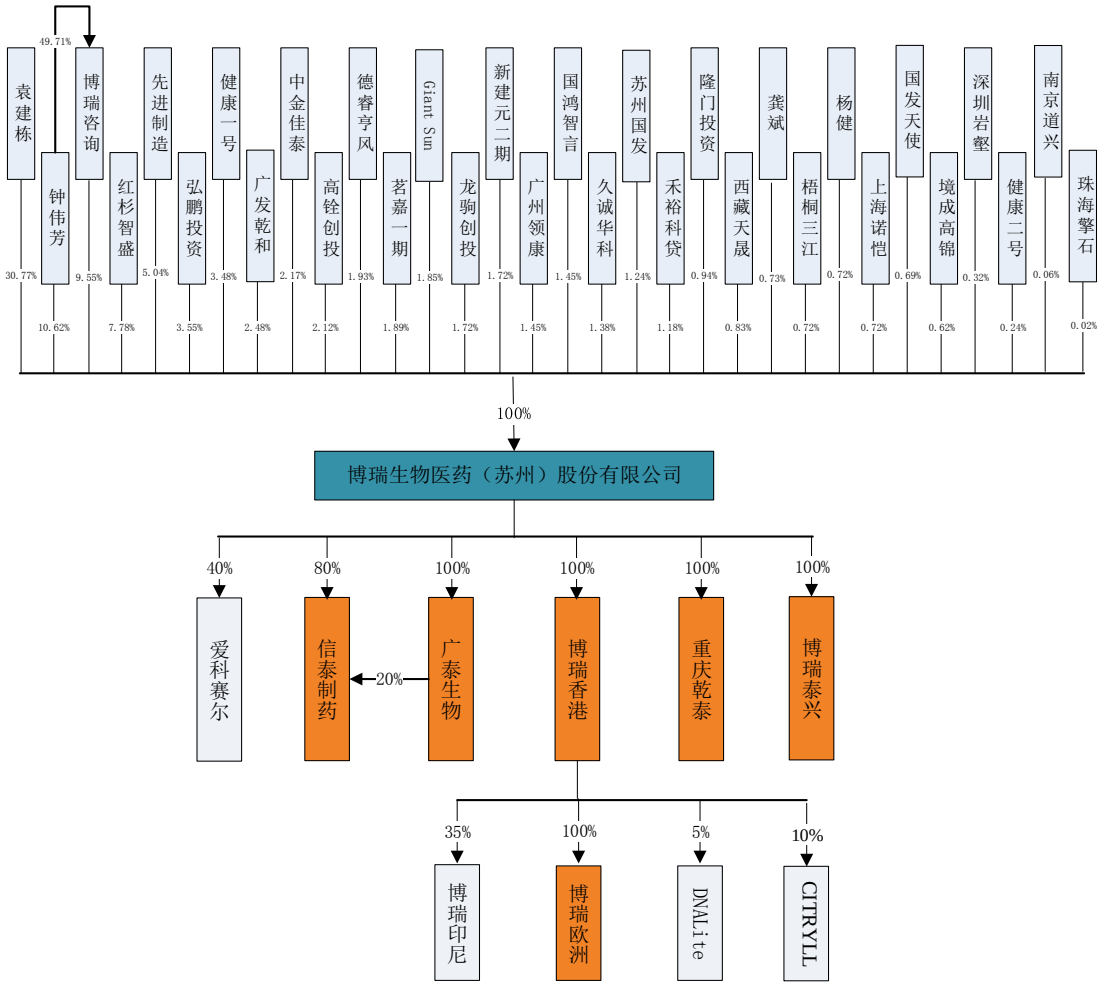
爱科赛尔成立于 2018 年 3 月 19 日，本次收购距离其成立时间不到一年，本次被收购方的资产总额、营业收入和净利润均未超过收购前发行人相应项目的 20%，不构成重大资产重组，对发行人的生产经营不构成重大影响。

## 四、公司在其他证券市场的上市及挂牌情况

公司不存在在其他证券市场上市及挂牌的情况。

## 五、发行人的股权结构及投资结构

截至本招股说明书签署日，发行人的股权结构及投资结构如下图：




注：袁建栋先生和钟伟芳女士系母子关系。

## 六、发行人控股子公司、参股公司情况

截至本招股说明书签署日，发行人共有 5 家一级子公司：博瑞泰兴、广泰生物、信泰制药、重庆乾泰和博瑞香港；1 家二级子公司：博瑞欧洲。发行人有 1 家一级参股公司：爱科赛尔；3 家二级参股公司：博瑞印尼、DNALite 和 CITRYLL。

截至本招股说明书签署日，发行人注销了 1 家控股子公司：深圳鹏瑞康。

### （一）发行人子公司情况

截至本招股说明书签署日，发行人各子公司主要业务情况如下：

| 子公司名称 | 持股情况 | 主要业务 |
| --- | --- | --- |
| 博瑞泰兴 | 博瑞医药持股100% | 医药中间体的生产，为信泰制药提供生产原料药所需的物料 |
| 广泰生物 | 博瑞医药持股 100% | 主要从事医药中间体的研发 |

| 子公司名称 | 持股情况 | 主要业务 |
| --- | --- | --- |
| 信泰制药 | 博瑞医药持股 80%；广泰生物持股 20% | 发行人下属的制药平台，主要从事规范市场中间体、原料药和制剂的研发、生产 |
| 重庆乾泰 | 博瑞医药持股 100% | 主要从事发酵技术和产品的研发 |
| 博瑞香港 | 博瑞医药持股 100% | 境外医药产业投资平台 |
| 博瑞欧洲 | 博瑞香港持股 100% | 欧洲区域医药制剂品种的注册申请及权益持有 |

### 1、博瑞泰兴

单位：万元

| 成立时间 | 2007.1.26 | 注册资本 | 5,500 | 实收资本 | 5,500 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 法定代表人 | 余汶檑 | 注册地（主要生产经营地） | 泰兴经济开发区滨江南路 | | |
| 主要财务数据（经江苏公证天业会计师事务所审计） | 项目 | | 2019-3-31/2019年1-3月 | | 2018-12-31/2018年度 |
| | 总资产 | | 29,801.98 | | 30,077.34 |
| | 净资产 | | 7,396.74 | | 6,976.76 |
| | 营业收入 | | 3,288.78 | | 11,557.02 |
| | 净利润 | | 419.98 | | 775.35 |

### 2、广泰生物

单位：万元

| 成立时间 | 2008.1.29 | 注册资本 | 60 | 实收资本 | 60 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 法定代表人 | 李凯 | 注册地（主要生产经营地） | 苏州工业园区星湖街218号生物纳米园B2楼707单元 | | |
| 主要财务数据（经江苏公证天业会计师事务所审计） | 项目 | | 2019-3-31/2019年1-3月 | | 2018-12-31-/2018年度 |
| | 总资产 | | 583.67 | | 534.59 |
| | 净资产 | | -764.02 | | -723.20 |
| | 营业收入 | | 0.00 | | 0.00 |
| | 净利润 | | -40.82 | | -233.44 |

### 3、信泰制药

单位：万元

| 成立时间 | 2010.3.31 | 注册资本 | 2,000 | 实收资本 | 2,000 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 法定代表人 | 袁建栋 | 注册地（主要生产经营地） | 苏州工业园区星湖街218号C25楼、C26楼、C27楼、C28楼 | | |

| | 项目 | 2019-3-31/ 2019年1-3月 | 2018-12-31/2018年度 |
|---|---|---|---|
| **主要财务数据**（经江苏公证天业会计师事务所审计） | **总资产** | 11,503.66 | 12,122.66 |
| | **净资产** | 1,881.93 | 2,045.19 |
| | **营业收入** | 1,532.80 | 14,364.69 |
| | **净利润** | -163.26 | 1,690.06 |

**4、重庆乾泰**

单位：万元

| **成立时间** | 2011.9.6 | **注册资本** | 300 | **实收资本** | 300 |
|---|---|---|---|---|---|
| **法定代表人** | 余汶橘 | **注册地（主要生产经营地）** | 重庆市北碚区城南冯时行路290号（大学科技园大正研发2楼） | | |

| | 项目 | 2019-3-31/ 2019年1-3月 | 2018-12-31/2018年度 |
|---|---|---|---|
| **主要财务数据**（经江苏公证天业会计师事务所审计） | **总资产** | 4,427.27 | 5,084.89 |
| | **净资产** | -386.58 | -220.55 |
| | **营业收入** | 442.51 | 4,410.17 |
| | **净利润** | -166.03 | 601.99 |

**5、博瑞香港**

| **成立时间** | 2018.5.9 | **注册资本** | 2,000万港元 | **实收资本** | 2,000万港元 |
|---|---|---|---|---|---|
| **注册地（主要生产经营地）** | UNIT D 16/F ONE CAPITAL PLACE, 18 LUARD RD WAN CHAI, HONG KONG | | | | |

| | 项目 | 2019-3-31/ 2019年1-3月 | 2018-12-31/2018年度 |
|---|---|---|---|
| **主要财务数据**（经江苏公证天业会计师事务所审计） | **总资产（万元）** | 1,638.70 | 1,691.82 |
| | **净资产（万元）** | 1,638.70 | 1,691.82 |
| | **营业收入（万元）** | 0.00 | 0.00 |
| | **净利润（万元）** | -38.93 | -51.86 |

博瑞香港是发行人的境外医药产业投资平台。发行人设立博瑞香港的主要目的是通过博瑞香港去投资并持股境外公司，以此来开拓海外市场，不断提高未来产品在境外的市场份额，增加市场占有率，是公司实现国际市场与国内市场并重的业务体系的重要举措。

### 6、博瑞欧洲

| 成立时间 | 2018.11.7 | 注册资本 | 2.50万欧元 | 实收资本 | 2.50万欧元 |
|---|---|---|---|---|---|
| 注册地（主要生产经营地） | Marie-Curie-Str.8, 79539 Lörrach | | | | |
| 主要财务数据（经江苏公证天业会计师事务所审计） | 项目 | | 2019-3-31/ 2019年1-3月 | | 2018-12-31/2018年度 |
| | 总资产（万元） | | 11.78 | | 19.58 |
| | 净资产（万元） | | 11.78 | | 19.58 |
| | 营业收入（万元） | | 0.00 | | 0.00 |
| | 净利润（万元） | | -7.15 | | -0.04 |

博瑞欧洲是发行人在欧洲区域医药制剂品种的注册申请及权益持有的主体。发行人通过博瑞香港设立博瑞欧洲，以方便未来公司产品在欧洲区域的注册、申报，并取得最终的生产批件。

## （二）发行人参股公司情况

### 1、爱科赛尔

| 名称 | 苏州爱科赛尔生物医药有限公司 | |
|---|---|---|
| 统一社会信用代码 | 91320594MA1W7WT40Q | |
| 住所 | 苏州工业园区星湖街 218 号 B2 楼 707A 单元 | |
| 法定代表人 | 钟志远 | |
| 注册资本 | 200 万元 | |
| 企业类型 | 有限责任公司(自然人投资或控股) | |
| 股权结构 | 钟志远持有其 60%股权；发行人持有其 40%股权 | |
| 经营范围 | 生物医药科技领域的技术开发、技术转让、技术服务、技术咨询。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动） | |
| 成立日期 | 2018 年 3 月 19 日 | |
| 关联关系 | 钟志远不存在代他人持有爱科赛尔股权的情形，其与发行人及其股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员之间不存在关联关系或其它利益安排，亦未直接或间接持有博瑞医药股份。 | |
| 主要财务数据（未经审计） | 项目 | 2019年7月31日/2019年1-7月 |
| | 总资产（万元） | 83.75 |
| | 净资产（万元） | 81.87 |

| | | |
|---|---|---|
| | 营业收入（万元） | 0.00 |
| | 净利润（万元） | -28.18 |

根据袁建栋书面确认，截至本招股说明书签署之日，实际控制人袁建栋或其关联方暂无再行投资经营爱科赛尔的计划。如未来爱科赛尔的研发工作有实质性突破且其有融资需求，发行人将根据届时的实际情况决定是否对爱科赛尔同比例增资。

**2、博瑞印尼**

单位：万美元

| | | | |
|---|---|---|---|
| **成立时间** | 2018.3.7 | **入股时间** | 2018.11.21 |
| **注册资本** | 300 | **实收资本** | 300 |
| **注册地（主要生产经营地）** | EIGHTYEIGHT@KASABLANKA FL 18, UNIT 1833, JL CASABLANCA RAYA KAV 88, JAKARTA SELATAN 12870, INDONESIA | | |
| **股东构成及控制情况** | AURORA GLOBAL Co., Ltd.持股 50%；<br>博瑞香港持股 35%；<br>NATHAN TIRTANA.持股 7.5%；<br>JOHANNES SETIJONO.持股 5%；<br>DR. HJ. RIKRIK ASIYAH, MSC.持股 2.5% | **主营业务** | 原料药的生产 |

**3、DNAlite**

单位：美元

| | | | |
|---|---|---|---|
| **出资金额** | 374,999.39 | **持股比例** | 博瑞香港持股5% |
| **入股时间** | 2018.7.17 | **控股方** | Mubhij Ahmad、Timothy Paul Day |
| **主营业务** | 研究开发新药及技术 | | |

**4、CITRYLL**

单位：欧元

| | | | |
|---|---|---|---|
| **出资金额** | 500,000 | **持股比例** | 博瑞香港持股10% |
| **入股时间** | 2019.6.27 | **控股方** | ModiQuest B.V. |
| **主营业务** | 开发和商业化靶向药物等 | | |

## （三）发行人注销的子公司

截至本招股说明书签署日，发行人注销了一家子公司，具体情况如下：

**1、深圳鹏瑞康**

单位：万元

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| **成立时间** | 2014.12.10 | **注册资本** | 500 | **实收资本** | 0 |
| **法定代表人** | 王征野 | **注册地（主要生产经营地）** | 深圳市前海深港合作区前湾一路1号A栋201室（入驻深圳市前海商务秘书有限公司） | | |
| **股东构成及控制情况** | 博瑞医药持股 75%；孙迎基持股 25% | **主营业务** | 医药技术开发；药品、保健品、食品的研发、技术转让、技术咨询 | | |
| **主要财务数据**（经江苏公证天业会计师事务所审计） | **项目** | **2018-12-31/2018年度** | | | |
| | **总资产** | 4.17 | | | |
| | **净资产** | -76.68 | | | |
| | **营业收入** | 0.00 | | | |
| | **净利润** | -2.45 | | | |

因发行人子公司深圳鹏瑞康未从事实质性经营业务，发行人决定注销该子公司。

2019 年 2 月 19 日，深圳鹏瑞康收到深圳市市场监督管理局出具的《企业注销通知书》，核准了深圳鹏瑞康的注销登记手续。

## 七、持有发行人 5%以上股份的股东及实际控制人的基本情况

### （一）控股股东及实际控制人基本情况

本公司控股股东为袁建栋，实际控制人为袁建栋和钟伟芳。钟伟芳与袁建栋为母子关系。袁建栋直接持有公司 113,535,123 股，占比 30.77%；钟伟芳直接持有公司 39,192,969 股，占比 10.62%；钟伟芳持有博瑞咨询 49.71%的权益并担任执行事务合伙人，博瑞咨询持有公司 35,251,144 股，占比 9.55%，钟伟芳通过博瑞咨询间接持有公司 17,524,649 股。袁建栋和钟伟芳合计控制公司 187,979,236 股的表决权，占比 50.94%，为公司实际控制人。

1、袁建栋

男，1970 年 1 月出生，身份证号码为 11010819700120****，中国国籍，拥有美国永久居留权，博士研究生学历，国家“千人计划”创业人才，公司董事长兼总经理。1992 年北京大学化学系本科毕业。1998 年美国纽约州立大学博士毕业。1998 年至 2001 年任美国 Enzo Biochem Inc.公司高级研究员。2001 年至今任

公司董事长兼总经理和药物研究院院长。2008 年至 2015 年任广泰生物执行董事。2010 年至今任信泰制药执行董事兼总经理、博瑞泰兴董事。2011 年至今任重庆乾泰董事长。2014 年至今任苏州纳新新能源科技有限公司董事。2015 年至今任苏州新海生物科技股份有限公司董事。

2、钟伟芳

女，1950 年 11 月出生，身份证号码为 32050219501115****，中国国籍，无境外永久居留权，住所为江苏省苏州市金阊区彩香二村****，2010 年至今，任博瑞咨询执行事务合伙人。

**（二）控股股东和实际控制人直接或间接持有发行人的股份被质押或者其他争议情况**

截至本招股说明书签署之日，公司的控股股东和实际控制人直接或间接所持有的本公司股份不存在质押、司法冻结、权属纠纷或其他任何权利受到限制的情形，亦不存在其他有争议的情况。

**（三）持有发行人 5%以上股份的其他股东情况**

截至本招股说明书签署日，持有发行人 5%以上股份的其他股东分别是博瑞咨询、红杉智盛、先进制造、弘鹏投资和 Giant Sun。弘鹏投资持有发行人 3.5536%股份，Giant Sun 持有发行人 1.8462%股份，由于弘鹏投资和 Giant Sun 受同一实际控制人控制，合并计算后持有发行人 5.3998%股份。

**1、博瑞咨询**

博瑞咨询持有公司 35,251,144 股，占比 9.55%，具体情况如下：

单位：万元

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| **成立时间** | 2010.12.3 | **认缴出资额** | 2,610 | **实缴出资额** | 2,610 |
| **执行事务合伙人** | 钟伟芳 | **注册地（主要生产经营地）** | | 苏州市太湖东路290号 | |
| **经营范围** | 企业管理咨询、商务信息咨询。（依法须经批准的项目,经相关部门批准后方可开展经营活动） | | | | |
| **股权结构** | | | | | |
| **序号** | **类型** | **合伙人名称** | **任职情况/身份** | **出资占比** | |
| 1 | 普通合伙人 | 钟伟芳 | 控股股东、实际控制人袁 | 49.7137% | |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | | | 建栋之母亲 | |
| 2 | 有限合伙人 | 李彬 | 发行人子公司博瑞泰兴副总经理 | 9.2212% |
| 3 | 有限合伙人 | 王征野 | 发行人董事、副总经理、董事会秘书 | 6.4935% |
| 4 | 有限合伙人 | 李泓 | 发行人员工 | 6.0076% |
| 5 | 有限合伙人 | 符新亮 | 发行人研发部经理 | 4.3290% |
| 6 | 有限合伙人 | 邹元来 | 发行人财务总监 | 3.2468% |
| 7 | 有限合伙人 | 郭明 | 发行人子公司重庆乾泰技术总监 | 2.4030% |
| 8 | 有限合伙人 | 刘杰 | 外部投资者 | 2.2727% |
| 9 | 有限合伙人 | 王兵峰 | 发行人子公司博瑞泰兴副总经理 | 2.1645% |
| 10 | 有限合伙人 | 余汶檑 | 发行人子公司博瑞泰兴和重庆乾泰的总经理 | 2.1432% |
| 11 | 有限合伙人 | 谢常娥 | 外部投资者 | 1.2986% |
| 12 | 有限合伙人 | 欧阳念平 | 原发行人员工，现已离职 | 1.2015% |
| 13 | 有限合伙人 | 敬晓红 | 外部投资者 | 0.9279% |
| 14 | 有限合伙人 | 刘平 | 原发行人员工，现已离职 | 0.8658% |
| 15 | 有限合伙人 | 李凯 | 发行人董事、副总经理 | 0.7792% |
| 16 | 有限合伙人 | 陈俊 | 发行人销售部经理 | 0.6494% |
| 17 | 有限合伙人 | 万亮 | 发行人销售部经理 | 0.6494% |
| 18 | 有限合伙人 | 黄仰青 | 发行人研发部总监 | 0.4762% |
| 19 | 有限合伙人 | 孙耀军 | 原发行人员工，现已离职 | 0.4329% |
| 20 | 有限合伙人 | 乔峰 | 原发行人员工，现已离职 | 0.4329% |
| 21 | 有限合伙人 | 吴洪升 | 原发行人员工，现已离职 | 0.4239% |
| 22 | 有限合伙人 | 汪果良 | 发行人子公司博瑞泰兴副总经理 | 0.3463% |
| 23 | 有限合伙人 | 顾梦琪 | 发行人员工 | 0.3247% |
| 24 | 有限合伙人 | 杭帆 | 发行人子公司信泰制药总经理 | 0.3247% |
| 25 | 有限合伙人 | 刘琼 | 发行人注册法规部总监 | 0.3247% |
| 26 | 有限合伙人 | 张丽 | 发行人注册法规部经理 | 0.2164% |
| 27 | 有限合伙人 | 丛启雷 | 发行人员工 | 0.2164% |
| 28 | 有限合伙人 | 秦赟 | 发行人子公司信泰制药 | 0.2164% |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | | | 质量部总监 | |
| 29 | 有限合伙人 | 丁海峰 | 发行人临床医学部经理 | 0.2164% |
| 30 | 有限合伙人 | 张妍 | 发行人员工 | 0.2164% |
| 31 | 有限合伙人 | 黄兴华 | 发行人员工 | 0.2164% |
| 32 | 有限合伙人 | 邓志雄 | 发行人员工 | 0.2164% |
| 33 | 有限合伙人 | 周丽华 | 发行人员工 | 0.1515% |
| 34 | 有限合伙人 | 易中宏 | 发行人子公司重庆乾泰研发部总监 | 0.1299% |
| 35 | 有限合伙人 | 李明 | 发行人业务发展部总监 | 0.1082% |
| 36 | 有限合伙人 | 罗莉萍 | 发行人员工 | 0.0920% |
| 37 | 有限合伙人 | 郑浩 | 发行人项目管理部经理 | 0.0866% |
| 38 | 有限合伙人 | 宗蕾蕾 | 发行人员工 | 0.0866% |
| 39 | 有限合伙人 | 张杰 | 发行人员工 | 0.0866% |
| 40 | 有限合伙人 | 钟芸 | 发行人采购部经理 | 0.0433% |
| 41 | 有限合伙人 | 沈建明 | 发行人子公司博瑞泰兴生产部主管 | 0.0433% |
| 42 | 有限合伙人 | 张银兰 | 发行人子公司信泰制药制剂部经理 | 0.0433% |
| 43 | 有限合伙人 | 杨永会 | 发行人员工 | 0.0433% |
| 44 | 有限合伙人 | 吴长军 | 发行人员工 | 0.0433% |
| 45 | 有限合伙人 | 殷松 | 发行人员工 | 0.0216% |
| 46 | 有限合伙人 | 庄凤侠 | 发行人员工 | 0.0216% |
| 47 | 有限合伙人 | 王玉怀 | 发行人分析部经理 | 0.0216% |
| **合计** | | | | **100.00%** |

博瑞咨询系主要由公司核心员工出资设立的持股企业，与公司主营业务无关联。博瑞咨询与公司或公司实际控制人、其他股东之间不存在正在履行的以公司经营业绩、发行上市等事项作为标准，对所持公司股份进行回购或调整、股东权利优先等安排作为实施内容的对赌安排。

公司高管、核心技术人员、员工通过博瑞咨询间接持有发行人股份。

2010 年，公司董事、副总经理、董事会秘书王征野通过博瑞创投间接向发行人增资，本次增资的每股价格低于公允价值，公司已按照差额确认股权激励费用，本次激励行为发生在报告期外，对发行人报告期内经营业绩不产生影响。

2015 年 12 月和 2016 年 5 月，公司实际控制人钟伟芳按照最近一轮公司融资（2015 年 10 月）的 PE 机构增资价格，向发行人高管、核心技术人员、员工转让其持有的博瑞创投份额，本次转让的价格与转让行为发生时最近一轮公司融资的 PE 机构增资价格一致，对应公司 2016 年净利润的市盈率为 67.41 倍，不存在转让价格低于公允价值的情况，不涉及确认股权激励费用的情形。

除上述情况外，发行人不存在其他通过增资或转让股份等形式实现高管或核心技术人员、员工、主要业务伙伴持股的情况。

**2、红杉智盛**

红杉智盛持有公司 28,724,875 股，占比 7.78%，具体情况如下：

| **成立时间** | | 2017.8.9 | |
|---|---|---|---|
| **执行事务合伙人** | 嘉兴红杉坤盛投资管理合伙企业（有限合伙）（委派代表：周逵） | **注册地（主要生产经营地）** | 浙江省宁波市北仑区梅山七星路88号1幢401室B区G0172 |
| **经营范围** | 股权投资及相关咨询服务。（未经金融等监管部门批准不得从事吸收存款、融资担保、代客理财、向社会公众集（融）资等金融业务） | | |
| **股权结构** | | | |
| **序号** | **类型** | **合伙人名称** | **出资占比** |
| 1 | 普通合伙人 | 嘉兴红杉坤盛投资管理合伙企业（有限合伙） | 0.01% |
| 2 | 有限合伙人 | 宁波梅山保税港区红杉铭盛股权投资合伙企业（有限合伙） | 59.99% |
| 3 | 有限合伙人 | 宁波梅山保税港区红杉嘉盛股权投资合伙企业（有限合伙） | 39.99% |
| **合计** | | | **100.00%** |

红杉智盛主要从事股权投资业务，与公司主营业务无关联。红杉智盛与公司或公司实际控制人、其他股东之间不存在正在履行的以公司经营业绩、发行上市等事项作为标准，对所持公司股份进行回购或调整、股东权利优先等安排作为实施内容的对赌安排。

**3、先进制造**

先进制造持有公司 18,612,863 股，占比 5.04%，具体情况如下：

| **成立时间** | | 2015.5.11 | |
|---|---|---|---|
| **执行事务合伙人** | 国投创新投资管理有限公司（委派代表：高国华） | **注册地（主要生产经营地）** | 中国（上海）自由贸易试验区乳山路227号2楼C区206室 |

| 经营范围 | 股权投资，投资管理，咨询。 | | |
|---|---|---|---|
| 股权结构 | | | |
| 序号 | 类型 | 合伙人名称 | 出资占比 |
| 1 | 普通级有限合伙人 | 中华人民共和国财政部 | 36.3636% |
| 2 | 普通级有限合伙人 | 国家开发投资集团有限公司 | 18.1818% |
| 3 | 优先级有限合伙人 | 工银瑞信投资管理有限公司 | 15.8182% |
| 4 | 普通级有限合伙人 | 上海电气（集团）总公司 | 4.5455% |
| 5 | 普通级有限合伙人 | 广东粤财投资控股有限公司 | 4.5455% |
| 6 | 普通级有限合伙人 | 浙江省产业基金有限公司 | 4.5455% |
| 7 | 普通级有限合伙人 | 江苏省政府投资基金（有限合伙） | 4.5455% |
| 8 | 普通级有限合伙人 | 辽宁省产业（创业）投资引导基金管理中心 | 4.5455% |
| 9 | 普通级有限合伙人 | 重庆两江新区承为企业管理合伙企业（有限合伙） | 2.2727% |
| 10 | 普通级有限合伙人 | 深圳市引导基金投资有限公司 | 2.2727% |
| 11 | 普通级有限合伙人 | 云南省投资控股集团有限公司 | 2.2727% |
| 12 | 普通合伙人 | 国投创新投资管理有限公司 | 0.0909% |
| 合计 | | | **100.00**% |

先进制造主要从事股权投资业务，与公司主营业务无关联。先进制造与公司或公司实际控制人、其他股东之间不存在正在履行的以公司经营业绩、发行上市等事项作为标准，对所持公司股份进行回购或调整、股东权利优先等安排作为实施内容的对赌安排。

**4、弘鹏投资**

弘鹏投资持有公司 13,112,601 股，占比 3.55%，具体情况如下：

| 成立时间 | | 2017.12.27 | |
|---|---|---|---|
| 执行事务合伙人 | 上海合弘景晖股权投资管理有限公司（委派代表：肖立） | 注册地（主要生产经营地） | 浙江省宁波市北仑区新碶进港路406号2号楼15004-13室 |
| 经营范围 | 股权投资及相关咨询服务 | | |

| 股权结构 | | | |
|---|---|---|---|
| **序号** | **类型** | **合伙人名称** | **出资占比** |
| 1 | 普通合伙人 | 上海合弘景晖股权投资管理有限公司 | 0.90% |
| 2 | 有限合伙人 | 宁波弘晖股权投资合伙企业（有限合伙） | 78.51% |
| 3 | 有限合伙人 | 赣州盖亚股权投资合伙企业（有限合伙） | 13.43% |
| 4 | 有限合伙人 | 赣州康泰投资管理合伙企业（有限合伙） | 3.58% |
| 5 | 有限合伙人 | 蒋国锋 | 3.58% |
| **合计** | | | **100%** |

弘鹏投资主要从事股权投资业务，与公司主营业务无关联。弘鹏投资与公司或公司实际控制人、其他股东之间不存在正在履行的以公司经营业绩、发行上市等事项作为标准，对所持公司股份进行回购或调整、股东权利优先等安排作为实施内容的对赌安排。

**5、Giant Sun**

Giant Sun 持有公司 6,812,306 股，占比 1.85%，具体情况如下：

单位：港元

| **公司名称** | Giant Sun Investments HK Limited | | **实际控制人** | Wang, Stephen Hui |
|---|---|---|---|---|
| **成立时间** | 2018.7.13 | **已发行股本金额** | 0.01 | |
| **法定代表人** | 刘嘉玮 | **注册地（主要生产经营地）** | Suite 603, 6/F, Laws Commercial Plaza, 788 Cheung Sha Wan Road, Kowloon, Hong Kong | |
| **主营业务** | 医疗健康产业投资 | | | |
| **股权结构** | | | | |
| **序号** | **股东名称** | | **出资占比** | |
| 1 | HL Partners II L.P. | | 100% | |
| **合计** | | | **100%** | |

Giant Sun 主要从事股权投资业务，与公司主营业务无关联。Giant Sun 与公司或公司实际控制人、其他股东之间不存在正在履行的以公司经营业绩、发行上市等事项作为标准，对所持公司股份进行回购或调整、股东权利优先等安排作为实施内容的对赌安排。

## （四）控股股东和实际控制人控制和参股的其他企业

本公司控股股东为袁建栋，实际控制人为袁建栋和钟伟芳。其中袁建栋除控股公司及子公司之外，报告期内，曾实际控制了爱科赛尔，袁建栋已于 2018 年 5 月 30 日转让了所持有的爱科赛尔股权。爱科赛尔具体情况详见本节“六、发行人控股子公司、参股公司情况”之“（二）发行人参股公司情况”之“1、爱科赛尔”；钟伟芳除持有公司股权之外，实际控制了博瑞咨询。博瑞咨询具体情况详见本节“七、持有发行人 5%以上股份的股东及实际控制人的基本情况”之“（三）持有发行人 5%以上股份的其他股东情况”之“1、博瑞咨询”。

## （五）对赌协议约定和执行情况

1、袁建栋与中金佳泰、国鸿智臻、广州领康、高铨创投、刘旭方、杨健、南京盈银、梧桐三江、上海诺恺、博瑞创投、禾裕科贷签署的含对赌条款的协议

| | |
|---|---|
| 协议名称 | 《关于博瑞生物医药（苏州）股份有限公司股权增资协议之补充协议》 |
| 签署时间 | 2015 年 9 月 16 日 |
| 协议各方 | 甲方：中金佳泰、国鸿智臻、广州领康、高铨创投、刘旭方、杨健、南京盈银、梧桐三江、上海诺恺、博瑞创投、禾裕科贷<br>乙方：袁建栋 |
| 对赌条款的主要内容 | 第一条 股份回购<br>（一）当出现以下情况之一时，则甲方有权要求乙方回购甲方所持有的全部公司股份：<br>1、不论任何主观或客观原因，标的公司不能在 2020 年 12 月 31 日前完成在国内证券交易所实现首次公开发行股票并上市（以下简称“上市”，且不含在全国中小企业股份转让系统挂牌），该等原因包括但不限于标的公司经营业绩方面不具备上市条件，或由于公司历史沿革方面的不规范未能实现上市目标，或由于参与公司经营的乙方存在重大过错、经营失误等原因造成公司无法上市等；<br>2、在 2020 年 12 月 31 日之前的任何时间，乙方或公司明示放弃本协议项下的标的公司上市安排或工作；<br>（二）本协议项下的股份回购价格等于：<br>1、甲方的全部出资额以及自从实际缴纳出资日起至乙方实际支付回购价款之日按年利率 10%计算的利息（单利），但应扣除甲方自标的公司或乙方收取的分红款项或投资补偿款。<br>2、具体计算公司为：回购价款=出资额*（1+10%*N）-甲方自标的公司或乙方累计已收取的分红款项或投资补偿款。N 是指，投资者投资款到账日至回购方的回购款汇入甲方账户之日期间的天数除以 365 天计算。 |
| 执行情况 | 截至本招股说明书签署之日，上述对赌条款约定的股份回购条件未曾触发，且不存在袁建栋按照对赌条款约定履行回购义务的情形。协议各方就上述对赌条款的履行事宜，未产生任何纠纷。 |
| 对赌条款清理情况 | 根据甲方或其（已转让股份退出的）股东权利受让方分别与发行人及袁建栋、钟伟芳、博瑞创投于 2019 年 7 月签署的《关于博瑞生物医药（苏 |

| | |
|---|---|
| | 州）股份有限公司相关协议之终止协议（二）》，截至本招股说明书签署之日，上述对赌条款已终止执行且自始无效，协议各方之间亦不存在正在履行的对赌、回购、估值调整或类似条款。 |

2、袁建栋与上海诺恺签署的含对赌条款的协议

| | |
|---|---|
| 协议名称 | 《关于博瑞生物医药（苏州）股份有限公司股份认购及增资协议之补充协议》 |
| 签署时间 | 2015 年 9 月 16 日 |
| 协议各方 | 甲方：上海诺恺<br>乙方：袁建栋 |
| 对赌条款主要内容 | 第一条 股份回购<br>（一）当出现以下情况之一时，则甲方有权要求乙方回购甲方所持有的全部公司股份：<br>1、不论任何主观或客观原因，标的公司不能在 2017 年 6 月 30 日前实现新三板挂牌，该等原因包括但不限于标的公司经营业绩方面不具备挂牌条件，或由于公司历史沿革方面的不规范未能实现挂牌目标，或由于参与公司经营的乙方存在重大过错、经营失误等原因造成公司无法挂牌等；<br>2、在 2017 年 6 月 30 日之前的任何时间，乙方或标的公司明示放弃本协议项下的标的公司上市安排或工作；<br>（二）本协议项下的股份回购价格等于：<br>1、甲方的全部出资额以及自从实际缴纳出资日起至乙方实际支付回购价款之日按年利率 10%计算的利息（单利），但应扣除甲方自标的公司或乙方收取的分红款项或投资补偿款。<br>2、具体计算公司为：回购价款=出资额*（1+10%*N）-甲方自标的公司或乙方累计已收取的分红款项或投资补偿款。N 是指，投资者投资款到账日至回购方的回购款汇入甲方账户之日期间的天数除以 365 天计算。 |
| 对赌条款执行情况 | 截至本招股说明书签署之日，上述对赌条款约定的股份回购条件虽已触发，但不存在袁建栋按照对赌条款约定履行回购义务的情形。协议各方就上述对赌条款的履行事宜，未产生任何纠纷。 |
| 对赌条款清理情况 | 根据上海诺恺与发行人及袁建栋、钟伟芳、博瑞创投于 2019 年 7 月签署的《关于博瑞生物医药（苏州）股份有限公司相关协议之终止协议（二）》，截至本招股说明书签署之日，上述对赌条款已终止执行且自始无效，协议各方之间亦不存在正在履行的对赌、回购、估值调整或类似条款。 |

3、袁建栋、钟伟芳及博瑞创投与先进制造、国投创新、健康一号、健康二号、南京道兴签署的含对赌条款的协议

| | |
|---|---|
| 协议名称 | 《关于博瑞生物医药（苏州）股份有限公司之投资方权利协议》 |
| 签署时间 | 2017 年 1 月 11 日 |
| 协议各方 | 创始人：袁建栋、钟伟芳、博瑞创投<br>投资方：先进制造、国投创新、健康一号、健康二号、南京道兴 |
| 对赌条款主要内容 | 3.1 利润承诺及补偿<br>3.1.1 本次投资完成（以投资方的投资款支付之日为准）后，公司和创始人共同且连带的向投资方承诺 2016、2017、2018 年会计年度（“承诺期”）的公司税后净利润分别不低于 3,000 万元、4,800 万元和 8,000 万元（“承 |

| | |
|---|---|
| | 诺净利润”）。若公司在承诺期内的任一会计年度的净利润没有达到承诺净利润的，则投资方有权要求创始人及其一致行动人以其所持有公司的股份给予投资方补偿。补偿的计算标准如下：<br>2016 年的补偿股份比例为:（投资方本次投资金额/公司本次投资后估值）÷（当年度实际净利润/当年度承诺净利润）—投资方本次投资获得的公司股份比例。<br>2017 年以及 2018 年的补偿股份比例为:（投资方本次投资金额/公司本次投资后估值）÷（当年度实际净利润/当年度承诺净利润）-（投资方本次投资获得的公司股份比例+之前年度已经补偿的股份比例）。<br>3.4 回购条款<br>3.4.1 自《增资协议》规定的交割日起算满 5 年或出现以下任一情形时：<br>(i)在《增资协议》规定的交割日起 60 个月内，公司合格首次公开发行股票并上市的申请未获得中国证券监督管理委员会（“证监会”）审核通过或核准，或未能在交易所上市交易；<br>(ii)在《增资协议》规定的交割日起 24 个月内，因公司或者创始人的原因，导致公司无法向证监会提出合格首次公开发行股票并上市的申请；<br>(iii)因可归责于公司或创始人的原因以致公司上市无法在《增资协议》规定的交割日起 60 个月内实现且无法补救；<br>(iv)公司或创始人为本次投资提供之相关资料、信息与实际发生重大偏差或公司或创始人在信息披露过程中存在隐瞒、重大遗漏、误导、虚假陈述或涉嫌欺诈；<br>(v)公司或创始人存在严重违反就本次投资正式签署的交易文件或股东间另行约定的行为或者违反相关陈述、保证或承诺事项或者公司章程的行为；<br>(vi)公司、创始人或公司管理层出现重大诚信问题且未纠正，包括但不限于公司出现投资方不知情的账外现金销售收入、资金占用、有失公允的关联交易、由于公司、创始人或管理层的故意而造成的重大的内部控制漏洞等；<br>(vii)公司现行主要业务发生重大变化，或者公司丧失或者无法继续取得运营现有主营业务的必要经营资质；<br>(viii)公司实际控制人发生变更；<br>(ix)创始人或其一致行动人被申请破产或被依法追究刑事责任；<br>(x)公司关键员工从公司离职或退股且对公司经营产生重大影响；<br>(xi)其他因可归责于公司或创始人的原因致使投资方的利益遭受重大损失的情形。<br>3.4.2 投资方有权要求创始人或其一致行动人回购投资方届时所持的所有全部或部分股份，回购价款为按投资方要求公司和/或创始人回购的股份所对应的投资方本次投资金额加上年化 10%单利利率计算的金额（最终应计算至该名投资人对应的回购事项完成之日），本次投资完成后至该等回购完成期间投资方所收到的公司的现金分红款予以扣除。 |
| 对赌条款执行情况 | 1、截至本招股说明书签署之日，上述对赌条款约定的利润承诺及补偿事宜虽已触发，但先进制造、国投创新、健康一号、健康二号、南京道兴均未就利润承诺及补偿事宜向发行人及袁建栋、钟伟芳、博瑞创投提出任何申请或主张。协议各方就上述利润承诺及补偿条款的履行事宜，未产生任何纠纷。<br>2、截至本招股说明书签署之日，上述对赌条款约定的股份回购条件未曾触发，且不存在袁建栋、钟伟芳、博瑞创投按照对赌条款约定履行回购义务的情形。协议各方就上述回购条款的履行事宜，未产生任何纠纷。 |
| 对赌条款清理情况 | 1、根据先进制造与发行人及袁建栋、钟伟芳、博瑞创投于 2019 年 3 月签署的《关于博瑞生物医药（苏州）股份有限公司投资相关协议之补充 |

| | |
|---|---|
| | 协议》及先进制造书面确认，截至本招股说明书签署之日，上述对赌条款涉及的协议各方相关权利义务已自动终止，协议各方之间亦不存在正在履行的对赌、回购、估值调整或类似条款。<br>2、根据其他投资方或其（已转让股份退出的）股东权利受让方与发行人及袁建栋、钟伟芳、博瑞创投于 2019 年 7 月签署的《关于博瑞生物医药（苏州）股份有限公司相关协议之终止协议（二）》，截至本招股说明书签署之日，上述对赌条款已终止执行且自始无效，协议各方之间亦不存在正在履行的对赌、回购、估值调整或类似条款。 |

4、袁建栋、钟伟芳及博瑞创投与红杉智盛、Giant Sun、弘鹏投资、广发乾和、珠海擎石签署的含对赌条款的协议

| | |
|---|---|
| 协议名称 | 《关于博瑞生物医药（苏州）股份有限公司之增资协议》 |
| 签署时间 | 2018 年 11 月 22 日 |
| 协议各方 | 实际控制人：袁建栋<br>控股股东：袁建栋、钟伟芳、博瑞创投<br>投资人：红杉智盛、Giant Sun、弘鹏投资、广发乾和、珠海擎石 |
| 对赌协议主要内容 | 9.1 赎回事件<br>如果（1）2022 年 12 月 31 日前公司未实现合格上市；或（2）集团成员由于环保、安全生产或其他因素发生停产，对公司主营业务和财务业绩产生重大不利影响，且不能短时间内恢复的；（3）未经投资人事先书面同意，公司的实际控制人发生变更的；或（4）实际控制人或核心员工违反本协议或其他交易文件约定从公司离职且对公司主营业务造成重大不利影响的，或出现重大个人诚信问题或违法行为，包括但不限于因实际控制人或核心员工故意或重大过失造成公司出现账外现金销售收入和/或出现重大内部控制漏洞等，并给公司经营造成重大不利影响；或（5）任何公司其他股东要求控股股东和/或公司购买或回购其持有的公司任何股份；或（6）控股股东和/或公司在任何重大方面违反本协议或其他交易文件项下的任何陈述、保证或承诺，并对投资人造成任何重大不利影响（任一项称为“赎回事件”），则在本第 9.1 款项下，投资人有权要求公司及实际控制人以中国法律允许的方式积极配合，通过特别分红、减少公司注册资本或其他方式按照 9.2 款的约定赎回价格赎回或回购投资人对公司的部分或全部投资额，或促使第三方收购投资人所持有的全部或部分公司股份（投资人在本第九条下的权利称“赎回权”）。<br>9.2 赎回价格<br>若发生本协议 9.1 款项下的赎回事件，任一投资人赎回价款=该投资人的投资金额×（1+N×10%）－公司自交割日至公司向该投资人支付赎回价款之日期间已向该投资人实际支付的所有累计已分配红利；<br>其中‘N’指交割日至公司向该投资人支付赎回价款之日期间的年度数，按照实际投资天数/365 天的比例计算。 |
| 对赌协议执行情况 | 截至本招股说明书签署之日，上述对赌条款约定的股份回购条件未曾触发，且不存在袁建栋、钟伟芳、博瑞创投按照对赌条款约定履行回购义务的情形。协议各方就上述对赌条款的履行事宜，未产生任何纠纷。 |
| 对赌协议清理情况 | 根据红杉智盛、Giant Sun、弘鹏投资、广发乾和、珠海擎石分别与发行人及袁建栋、钟伟芳、博瑞创投于 2019 年 7 月签署的《关于博瑞生物医药（苏州）股份有限公司相关协议之终止协议（二）》，截至本招股说明书签署之日，上述对赌条款已终止执行且自始无效，协议各方之间亦不存在正在履行的对赌、回购、估值调整或类似条款。 |

5、发行人的对赌协议或对赌条款清理情况

截至本招股说明书签署日，发行人股东共计 32 名，为彻底清理发行人与各股东之间已签署的对赌条款，进一步确认发行人与全体股东之间已不存在正在履行的对赌条款并保障全体股东知情权等平等权利，发行人及袁建栋、钟伟芳、博瑞创投与发行人其余全体股东分别签署了终止协议，具体情况如下：

（1）2019 年 3 月，先进制造与发行人及袁建栋、钟伟芳、博瑞创投签署《关于博瑞生物医药（苏州）股份有限公司投资相关协议之补充协议》，确认各方已签署的关于博瑞医药的特别股东权利条款自发行人向中国证券监督管理委员会江苏监管局提交首次公开发行股票并上市的辅导验收申请之日起终止。

（2）2019 年 7 月，红杉智盛、弘鹏投资、健康一号、广发乾和、中金佳泰、高铨创投、德睿亨风、茗嘉一期、Giant Sun、龙驹创投、新建元二期、广州领康、国鸿智言、久诚华科、苏州国发、禾裕科贷、隆门投资、西藏天晟、龚斌、梧桐三江、杨健、上海诺恺、国发天使、境成高锦、深圳岩壑、健康二号、南京道兴、珠海擎石分别与发行人及袁建栋、钟伟芳、博瑞创投签署《关于博瑞生物医药（苏州）股份有限公司相关协议之终止协议（二）》，确认各方已签署的关于博瑞医药的特别股东权利条款将终止执行且自始无效；协议各方之间亦不存在正在履行的对赌、回购、估值调整或类似条款；任何一方不会基于该等特别股东权利条款向其他任何一方主张任何权利或要求其他任何一方履行任何义务，也不会以违反该等特别股东权利条款为由提请任何主张或起诉，或要求其承担任何责任。

## 八、发行人股本情况

### （一）本次发行前后的股本情况

本次公开发行前公司总股本为 36,900 万股，本次公开发行新股不超过 4,100 万股。本次公开发行后的流通股数量占公司股份总数的比例不低于 10%，发行前后公司股权结构如下：

| 股东名称 | 发行前 | | 发行后 | |
|---|---|---|---|---|
| | 持股数量（万股） | 持股比例（%） | 持股数量（万股） | 持股比例（%） |
| **一、有限售条件的股份** | **36,900** | **100.00** | **36,900** | **90.00** |

| 股东名称 | | 发行前 | | 发行后 | |
|---|---|---|---|---|---|
| | | 持股数量（万股） | 持股比例（%） | 持股数量（万股） | 持股比例（%） |
| 1 | 袁建栋 | 11,353.5123 | 30.7683 | 11,353.5123 | 27.6915 |
| 2 | 钟伟芳 | 3,919.2969 | 10.6214 | 3,919.2969 | 9.5593 |
| 3 | 博瑞咨询 | 3,525.1144 | 9.5532 | 3,525.1144 | 8.5978 |
| 4 | 红杉智盛 | 2,872.4875 | 7.7845 | 2,872.4875 | 7.0061 |
| 5 | 先进制造 | 1,861.2863 | 5.0441 | 1,861.2863 | 4.5397 |
| 6 | 弘鹏投资 | 1,311.2601 | 3.5536 | 1,311.2601 | 3.1982 |
| 7 | 健康一号 | 1,285.4146 | 3.4835 | 1,285.4146 | 3.1352 |
| 8 | 广发乾和 | 914.5932 | 2.4786 | 914.5932 | 2.2307 |
| 9 | 中金佳泰 | 801.1624 | 2.1712 | 801.1624 | 1.9541 |
| 10 | 高铨创投 | 782.1481 | 2.1196 | 782.1481 | 1.9077 |
| 11 | 德睿亨风 | 712.0731 | 1.9297 | 712.0731 | 1.7368 |
| 12 | 茗嘉一期 | 697.4500 | 1.8901 | 697.4500 | 1.7011 |
| 13 | Giant Sun | 681.2306 | 1.8462 | 681.2306 | 1.6615 |
| 14 | 龙驹创投 | 635.8559 | 1.7232 | 635.8559 | 1.5509 |
| 15 | 新建元二期 | 635.8559 | 1.7232 | 635.8559 | 1.5509 |
| 16 | 广州领康 | 534.1082 | 1.4474 | 534.1082 | 1.3027 |
| 17 | 国鸿智言 | 534.1082 | 1.4474 | 534.1082 | 1.3027 |
| 18 | 久诚华科 | 508.5779 | 1.3783 | 508.5779 | 1.2404 |
| 19 | 苏州国发 | 457.7842 | 1.2406 | 457.7842 | 1.1165 |
| 20 | 禾裕科贷（SS） | 434.9777 | 1.1788 | 434.9777 | 1.0609 |
| 21 | 隆门投资 | 347.1704 | 0.9408 | 347.1704 | 0.8468 |
| 22 | 西藏天晟 | 305.2047 | 0.8271 | 305.2047 | 0.7444 |
| 23 | 龚斌 | 270.8120 | 0.7339 | 270.8120 | 0.6605 |
| 24 | 梧桐三江 | 267.0541 | 0.7237 | 267.0541 | 0.6514 |
| 25 | 杨健 | 267.0541 | 0.7237 | 267.0541 | 0.6514 |
| 26 | 上海诺恺 | 267.0541 | 0.7237 | 267.0541 | 0.6514 |
| 27 | 国发天使 | 254.2889 | 0.6891 | 254.2889 | 0.6202 |

| 股东名称 | | 发行前 | | 发行后 | |
|---|---|---|---|---|---|
| | | 持股数量（万股） | 持股比例（%） | 持股数量（万股） | 持股比例（%） |
| 28 | 境成高锦 | 227.0769 | 0.6154 | 227.0769 | 0.5538 |
| 29 | 深圳岩壑 | 116.3303 | 0.3153 | 116.3303 | 0.2837 |
| 30 | 健康二号 | 89.9202 | 0.2437 | 89.9202 | 0.2193 |
| 31 | 南京道兴 | 20.6303 | 0.0559 | 20.6303 | 0.0503 |
| 32 | 珠海擎石 | 9.1065 | 0.0247 | 9.1065 | 0.0222 |
| **二、本次发行的流通股份** | | - | - | **4,100** | **10.00** |
| **总股本** | | **36,900** | **100.00** | **41,000** | **100.00** |

注：“SS”是“State-owned Shareholder”的缩写，是国有股东的标识。

## （二）发行人前十名股东情况

本次发行前，发行人前十名股东情况如下：

| 序号 | 股东名称 | 发行前 | |
|---|---|---|---|
| | | 持股数量（万股） | 持股比例（%） |
| 1 | 袁建栋 | 11,353.5123 | 30.7683 |
| 2 | 钟伟芳 | 3,919.2969 | 10.6214 |
| 3 | 博瑞咨询 | 3,525.1144 | 9.5532 |
| 4 | 红杉智盛 | 2,872.4875 | 7.7845 |
| 5 | 先进制造 | 1,861.2863 | 5.0441 |
| 6 | 弘鹏投资 | 1,311.2601 | 3.5536 |
| 7 | 健康一号 | 1,285.4146 | 3.4835 |
| 8 | 广发乾和 | 914.5932 | 2.4786 |
| 9 | 中金佳泰 | 801.1624 | 2.1712 |
| 10 | 高铨创投 | 782.1481 | 2.1196 |
| **合计** | | **28,626.2758** | **77.58** |

## （三）发行人前十名自然人股东及其在发行人处任职情况

本次发行前，发行人共有四名自然人股东，其持股及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 | 袁建栋 | 11,353.5123 | 30.7683 | 董事长、总经理 |
| 2 | 钟伟芳 | 3,919.2969 | 10.6214 | 无 |
| 3 | 龚斌 | 270.8120 | 0.7339 | 无 |
| 4 | 杨健 | 267.0541 | 0.7237 | 无 |
| 合计 | | **15,810.6753** | **42.8473** | - |

## （四）发行人国有股份及外资股份情况

### 1、发行人国有股份情况

截至本招股说明书签署日，发行人股东禾裕科贷所持股份性质为国有股份。

2019 年 3 月 22 日，苏州工业园区国有资产监督管理办公室出具《关于博瑞生物医药（苏州）股份有限公司国有股东标识管理的请示》（苏园国资[2019]11 号），经初步审核，确认禾裕科贷（国有股东）434.9777 万股，占总股本的 1.1788%，并向苏州市国有资产监督管理委员会请示转报省国资委批准禾裕科贷作为国有股东的标识管理事项。

2019 年 4 月 15 日，江苏省人民政府国有资产监督管理委员会出具《江苏省国资委关于博瑞生物医药（苏州）股份有限公司国有股东标识管理实现的批复》（苏国资复[2019]16 号），确认禾裕科贷（国有股东）持有 434.9777 万股，占总股本的 1.1788%。

### 2、发行人外资股份情况

截至本招股说明书签署日,发行人股东袁建栋和 Giant Sun 所持股份性质为外资股份。

依据苏州工业园区行政审批局于 2019 年 2 月 28 日核发的《外商投资企业变更备案回执》（编号：苏园经备 201900172），公司外资股东情况如下：

| 序号 | 股东名称 | 持股数量（万股） | 持股比例（%） |
|---|---|---|---|
| 1 | 袁建栋（YUAN JIAN DONG） | 11,353.5123 | 30.7683 |
| 2 | Giant Sun Investments HK Limited | 681.2306 | 1.846153 |

## （五）最近一年发行人新增股东的持股数量及变化情况

### 1、最近一年发行人新增股东的持股数量

截至本招股说明书签署日，最近一年发行人新增股东共 7 名，具体情况如下：

| 序号 | 股东名称 | 持股数量（万股） | 持股比例（%） |
|---|---|---|---|
| 1 | 红杉智盛 | 2,872.4875 | 7.7845 |
| 2 | 弘鹏投资 | 1,311.2601 | 3.5536 |
| 3 | 广发乾和 | 914.5932 | 2.4786 |
| 4 | Giant Sun | 681.2306 | 1.8462 |
| 5 | 隆门投资 | 347.1704 | 0.9408 |
| 6 | 境成高锦 | 227.0769 | 0.6154 |
| 7 | 珠海擎石 | 9.1065 | 0.0247 |

### 2、最近一年发行人新增股东取得股份的时间、方式、价格和定价依据

| 序号 | 新增股东 | 取得股份的时间及方式 | 价格 | 定价依据 |
|---|---|---|---|---|
| 1 | 红杉智盛 | 2018 年 11 月，公司增资 | 67.20 元/股 | 增资的定价依据系结合公司的资产状况、经营业绩以及未来发展前景，经各方协商确定，投资后公司估值为 32.5 亿元人民币 |
| | | 2018 年 11 月，钟伟芳股权转让 | 67.20 元/股 | 参照 2018 年 11 月公司增资价格，经协商确定 |
| | | 2018 年 12 月，深圳岩壑股权转让 | 62.72 元/股 | |
| | | 2018 年 12 月，中誉赢嘉股权转让 | 62.72 元/股 | |
| | | 2018 年 12 月，国投创新股权转让 | 63.84 元/股 | |
| 2 | 弘鹏投资 | 2018 年 11 月，公司增资 | 67.20 元/股 | 增资的定价依据系结合公司的资产状况、经营业绩以及未来发展前景，经各方协商确定，投资后公司估值为 32.5 亿元人民币 |
| | | 2018 年 11 月，钟伟芳股权转让 | 67.20 元/股 | 参照 2018 年 11 月公司增资价格，经协商确定 |
| | | 2018 年 12 月，上海建信股权转让 | 62.72 元/股 | |
| | | 2018 年 12 月，中誉赢嘉股权转让 | 62.72 元/股 | |
| | | 2018 年 12 月，国投创新股权转让 | 63.84 元/股 | |

| 序号 | 新增股东 | 取得股份的时间及方式 | 价格 | 定价依据 |
|---|---|---|---|---|
| 3 | Giant Sun | 2018 年 11 月，公司增资 | 67.20 元/股 | 增资的定价依据系结合公司的资产状况、经营业绩以及未来发展前景，经各方协商确定，投资后公司估值为 32.5 亿元人民币 |
| 4 | 广发乾和 | 2018 年 11 月，公司增资 | 67.20 元/股 | 增资的定价依据系结合公司的资产状况、经营业绩以及未来发展前景，经各方协商确定，投资后公司估值为 32.5 亿元人民币 |
| | | 2018 年 12 月，钟伟芳股权转让 | 67.20 元/股 | 参照 2018 年 11 月公司增资价格，经协商确定 |
| | | 2018 年 12 月，南京盈银股权转让 | 62.72 元/股 | |
| 5 | 珠海擎石 | 2018 年 11 月，公司增资 | 67.20 元/股 | 增资的定价依据系结合公司的资产状况、经营业绩以及未来发展前景，经各方协商确定，投资后公司估值为 32.5 亿元人民币 |
| | | 2018 年 12 月，钟伟芳股权转让 | 67.20 元/股 | 参照 2018 年 11 月公司增资价格，经协商确定 |
| | | 2018 年 12 月，南京盈银股权转让 | 62.72 元/股 | |
| 6 | 隆门投资 | 2018 年 11 月，刘旭方股权转让 | 63.84 元/股 | 参照 2018 年 11 月公司增资价格，经协商确定 |
| 7 | 境成高锦 | 2018 年 11 月，钟伟芳股权转让 | 67.20 元/股 | 参照 2018 年 11 月公司增资价格，经协商确定 |

**3、新增股东的基本情况**

（1）红杉智盛

红杉智盛的基本情况见本招股说明书“第五节发行人基本情况”之“七、持有发行人 5%以上股份的股东及实际控制人的基本情况”之“（三）持有发行人5%以上股份的其他股东情况”。

红杉智盛的普通合伙人嘉兴红杉坤盛投资管理合伙企业（有限合伙）的基本信息如下：

| | | | |
|---|---|---|---|
| **成立时间** | 2017.8.18 | **注册地（主要生产经营地）** | 浙江省嘉兴市南湖区南江路1856号基金小镇1号楼102室-93 |
| **执行事务合伙人** | 宁波梅山保税港区红杉桓嘉投资管理有限公司 | | |
| **经营范围** | 投资管理、投资咨询。（依法须经批准的项目,经相关部门批准后方可开展经营活动） | | |

（2）弘鹏投资

弘鹏投资的基本情况见本招股说明书“第五节发行人基本情况”之“七、持

有发行人 5%以上股份的股东及实际控制人的基本情况”之“（三）持有发行人5%以上股份的其他股东情况”。

弘鹏投资的普通合伙人上海合弘景晖股权投资管理有限公司的基本信息如下：

| | | | |
|---|---|---|---|
| **成立时间** | 2014.7.23 | **注册资本（万元）** | 1,000.00 |
| **法定代表人** | 肖立 | **注册地（主要生产经营地）** | 上海市浦东新区莲园路100弄4号302室 |
| **经营范围** | 股权投资管理,资产管理,投资管理。【依法须经批准的项目,经相关部门批准后方可开展经营活动】 | | |

（3）广发乾和

单位：万元

| | | | |
|---|---|---|---|
| **公司名称** | 广发乾和投资有限公司 | **实际控制人** | 无 |
| **成立时间** | 2012.5.11 | **注册资本** | 360,350 |
| **法定代表人** | 罗斌华 | **注册地（主要生产经营地）** | 北京市怀柔区北房镇幸福西街3号206室 |
| **经营范围** | 项目投资；投资管理 | | |
| **股权结构** | | | |
| **序号** | **股东名称** | **出资占比** | |
| 1 | 广发证券股份有限公司 | 100% | |

（4）Giant Sun

Giant Sun 的基本情况见本招股说明书“第五节发行人基本情况”之“七、持有发行人 5%以上股份的股东及实际控制人的基本情况”之“（三）持有发行人5%以上股份的其他股东情况”。

（5）隆门投资

单位：万元

| | | | |
|---|---|---|---|
| **名称** | 苏州隆门医药投资合伙企业（有限合伙） | | |
| **成立时间** | 2017.12.22 | **认缴出资额** | 3,175.9415 |
| **执行事务合伙人** | 苏州隆门创业投资合伙企业（有限合伙）（委派代表：宋赞） | **注册地（主要生产经营地）** | 苏州工业园区苏虹东路183号14栋305室 |
| **经营范围** | 医药项目投资、投资咨询 | | |

| 股权结构 | | | |
|---|---|---|---|
| **序号** | **类型** | **合伙人名称** | **出资占比** |
| 1 | 普通合伙人 | 苏州隆门创业投资合伙企业（有限合伙） | 3.1486% |
| 2 | 有限合伙人 | 宁波梅山保税港区熙辰宇铭股权投资合伙企业（有限合伙） | 60.0924% |
| 3 | 有限合伙人 | 毛建华 | 14.2163% |
| 4 | 有限合伙人 | 张启清 | 14.2163% |
| 5 | 有限合伙人 | 费德心 | 3.3376% |
| 6 | 有限合伙人 | 武少松 | 3.3376% |
| 7 | 有限合伙人 | 申红权 | 1.6512% |
| **合计** | | | **100%** |

隆门投资的普通合伙人苏州隆门创业投资合伙企业（有限合伙）的基本信息如下：

| | | | |
|---|---|---|---|
| **成立时间** | 2017.8.9 | **注册地（主要生产经营地）** | 苏州工业园区苏虹东路183号14栋305室 |
| **执行事务合伙人** | 申红权 | | |
| **经营范围** | 创业投资及相关咨询业务,代理其他创业投资企业等机构或个人的创业投资业务；参与设立创业投资企业与创业投资管理顾问机构。（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） | | |

（6）境成高锦

单位：万元

| **名称** | 苏州境成高锦股权投资企业（有限合伙） | | |
|---|---|---|---|
| **成立时间** | 2017.12.15 | **认缴出资额** | 30,310 |
| **执行事务合伙人** | 苏州境成华志创业投资企业（有限合伙）（委派代表:从远华(DAVID YUANHUA CONG)） | **注册地（主要生产经营地）** | 苏州高新区华佗路99号6幢 |
| **经营范围** | 股权投资，创业投资，投资咨询 | | |

| 股权结构 | | | |
|---|---|---|---|
| **序号** | **类型** | **合伙人名称** | **出资占比** |
| 1 | 普通合伙人 | 苏州境成华志创业投资企业(有限合伙) | 1.02% |
| 2 | 有限合伙人 | 苏州境成聚成创业投资企业(有限合伙) | 39.59% |

| | | | |
|---|---|---|---|
| 3 | 有限合伙人 | 盈富泰克国家新兴产业创业投资引导基金（有限合伙） | 19.80% |
| 4 | 有限合伙人 | 苏州高新创业投资集团有限公司 | 19.80% |
| 5 | 有限合伙人 | 苏州市创客天使投资管理有限公司 | 9.90% |
| 6 | 有限合伙人 | 北京美通互动广告传媒股份有限公司 | 6.60% |
| 7 | 有限合伙人 | 珠海横琴鑫晟泽企业管理有限公司 | 3.30% |
| **合计** | | | **100%** |

境成高锦的普通合伙人苏州境成华志创业投资企业（有限合伙）的基本信息如下：

| | | | |
|---|---|---|---|
| **成立时间** | 2018.4.27 | **注册地（主要生产经营地）** | 苏州高新区华佗路99号6幢 |
| **执行事务合伙人** | 苏州境成投资管理有限公司（委派代表 DAVID YUANHUA CONG（从远华）） | | |
| **经营范围** | 创业投资。（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） | | |

（7）珠海擎石

单位：万元

| | | | |
|---|---|---|---|
| **名称** | 珠海擎石投资合伙企业（有限合伙） | | |
| **成立时间** | 2018.11.27 | **认缴出资额** | 4,300 |
| **执行事务合伙人** | 蔡铁征 | **注册地（主要生产经营地）** | 珠海市横琴新区宝华路6号105室-64152（集中办公区） |
| **经营范围** | 以自有资金进行项目投资 | | |
| **股权结构** | | | |
| **序号** | **类型** | **合伙人名称** | **出资占比** |
| 1 | 普通合伙人 | 蔡铁征 | 2.3256% |
| 2 | 有限合伙人 | 丁健 | 2.3256% |
| 3 | 有限合伙人 | 邢凯 | 2.3256% |
| 4 | 有限合伙人 | 孔国阳 | 2.3256% |
| 5 | 有限合伙人 | 李英豪 | 2.3256% |
| 6 | 有限合伙人 | 耿静楠 | 2.3256% |
| 7 | 有限合伙人 | 白冰 | 2.3256% |
| 8 | 有限合伙人 | 严泽振 | 2.3256% |

| | | | |
|---|---|---|---|
| 9 | 有限合伙人 | 张韬 | 2.3256% |
| 10 | 有限合伙人 | 党超 | 2.3256% |
| 11 | 有限合伙人 | 陈丹 | 2.3256% |
| 12 | 有限合伙人 | 许阳凌子 | 2.3256% |
| 13 | 有限合伙人 | 张健 | 2.3256% |
| 14 | 有限合伙人 | 陈颖慧 | 2.3256% |
| 15 | 有限合伙人 | 孙诚 | 2.3256% |
| 16 | 有限合伙人 | 金波 | 2.3256% |
| 17 | 有限合伙人 | 徐皓 | 2.3256% |
| 18 | 有限合伙人 | 周怡 | 2.3256% |
| 19 | 有限合伙人 | 黄贺 | 2.3256% |
| 20 | 有限合伙人 | 鲁宏 | 2.3256% |
| 21 | 有限合伙人 | 胡海苍 | 2.3256% |
| 22 | 有限合伙人 | 陈苏阳 | 2.3256% |
| 23 | 有限合伙人 | 何金星 | 2.3256% |
| 24 | 有限合伙人 | 申烨 | 2.3256% |
| 25 | 有限合伙人 | 余兴隆 | 2.3256% |
| 26 | 有限合伙人 | 贾佳 | 2.3256% |
| 27 | 有限合伙人 | 许荣宗 | 2.3256% |
| 28 | 有限合伙人 | 王思远 | 2.3256% |
| 29 | 有限合伙人 | 周祉言 | 2.3256% |
| 30 | 有限合伙人 | 袁玉洁 | 2.3256% |
| 31 | 有限合伙人 | 袁雪锋 | 2.3256% |
| 32 | 有限合伙人 | 胡进 | 2.3256% |
| 33 | 有限合伙人 | 张洁 | 2.3256% |
| 34 | 有限合伙人 | 于鹏 | 2.3256% |
| 35 | 有限合伙人 | 黄璜 | 2.3256% |
| 36 | 有限合伙人 | 郑夏映 | 2.3256% |
| 37 | 有限合伙人 | 张学思 | 2.3256% |

| | | | |
|---|---|---|---|
| 38 | 有限合伙人 | 史团伟 | 2.3256% |
| 39 | 有限合伙人 | 高坤 | 2.3256% |
| 40 | 有限合伙人 | 钟鸿鸣 | 2.3256% |
| 41 | 有限合伙人 | 张皓 | 2.3256% |
| 42 | 有限合伙人 | 黄春兴 | 2.3256% |
| 43 | 有限合伙人 | 刘翔 | 2.3256% |
| **合计** | | | **100%** |

珠海擎石的普通合伙人蔡铁征的基本信息如下：

男，1975 年 10 月出生，身份证号码为 44010419751024****，中国国籍，无境外永久居留权，住所为广州市海珠区滨江东路****，现任广发乾和总经理、珠海擎石普通合伙人及执行事务合伙人。

### （六）本次发行前各股东间的关联关系及关联股东的各自持股比例

公司本次发行前，各股东间的关联关系及关联股东的各自持股比例如下表：

| 序号 | 股东名称 | 持股数量（万股） | 持股比例 | 股东关联关系 |
|---|---|---|---|---|
| 1 | 袁建栋 | 11,353.5123 | 30.7683% | 1、自然人股东钟伟芳与袁建栋为母子关系；<br>2、自然人股东钟伟芳为股东博瑞咨询的普通合伙人、执行事务合伙人，并持有博瑞咨询 49.71%的权益份额。 |
| 2 | 钟伟芳 | 3,919.2969 | 10.6214% | |
| 3 | 博瑞咨询 | 3,525.1144 | 9.5532% | |
| 4 | 广发乾和 | 914.5932 | 2.4786% | 珠海擎石为广发乾和的员工跟投平台，广发乾和的总经理蔡铁征持有珠海擎石 2.3256%的权益份额，且其担任珠海擎石的普通合伙人、执行事务合伙人。 |
| 5 | 珠海擎石 | 9.1065 | 0.0247% | |
| 6 | 杨健 | 267.0541 | 0.7237% | 自然人股东杨健持有上海国鸿智臻创业投资有限公司 4.71%的股权比例，上海国鸿智臻创业投资有限公司持有国鸿智言 1%的出资份额，且担任国鸿智言的执行事务合伙人。 |
| 7 | 国鸿智言 | 534.1082 | 1.4474% | |
| 8 | 弘鹏投资 | 1,311.2601 | 3.5536% | 弘鹏投资与 Giant Sun 为同一控制人控制的企业，实际控制人均为 Wang, Stephen Hui。 |
| 9 | Giant Sun | 681.2306 | 1.8462% | |
| 10 | 健康一号 | 1,285.4146 | 3.4835% | 1、健康一号和健康二号的基金管理人均为华泰紫金投资有限责任公司； |
| 11 | 健康二号 | 89.9202 | 0.2437% | |

| 序号 | 股东名称 | 持股数量（万股） | 持股比例 | 股东关联关系 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 12 | 南京道兴 | 20.6303 | 0.0559% | 2、南京道兴为健康一号和健康二号的员工跟投平台，南京道兴的合伙人均为华泰紫金投资有限责任公司在职员工。 |
| 13 | 苏州国发 | 457.7842 | 1.2406% | 苏州国发创业投资控股有限公司分别直接持有苏州国发 10.1121%的股权、国发天使 5%的权益份额；苏州国发创业投资控股有限公司持有苏州国发融富创业投资管理企业（有限合伙）35%的权益份额，苏州国发融富创业投资管理企业（有限合伙）持有国发天使 0.01%的权益份额，且担任执行事务合伙人；股东苏州国发的董事戴小林为股东国发天使执行事务合伙人委派代表。 |
| 14 | 国发天使 | 254.2889 | 0.6891% | |
| 15 | 德睿亨风 | 712.0731 | 1.9297% | 德睿亨风的第一大股东苏州元禾控股股份有限公司为禾裕科贷的控股股东；股东德睿亨风的监事童亮（任期 2018 年 1 月至今）为股东禾裕科贷的原董事（任期 2010 年 10 月至 2017 年 10 月）；股东德睿亨风的董事邱龙虎（任期 2010 年至今）为股东禾裕科贷的原董事（任期 2010 年至 2017 年 10 月）。 |
| 16 | 禾裕科贷 | 434.9777 | 1.1788% | |

除上述关联关系外，发行人股东的上层出资人存在部分重合或受同一实际控制人控制的情形，除此之外，发行人的股东之间不存在其他关联关系。

### （七）公开发售股份情况

本次发行全部为发行新股，不涉及公司股东公开发售股份，不会导致公司实际控制人发生变更，不会导致公司股权结构发生重大变化，对公司治理及生产经营不存在重大影响。

## 九、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员简介

### （一）董事会成员

截至本招股说明书签署日，公司董事会由 9 名董事组成，其中 3 名独立董事，设董事长 1 名。

公司现任董事的基本情况如下：

| 序号 | 姓名 | 职位 | 任职期间 |
|---|---|---|---|
| 1 | 袁建栋 | 董事长、总经理 | 2018.9.26-2021.9.25 |
| 2 | 王征野 | 董事、副总经理、董事会秘书 | 2018.9.26-2021.9.25 |
| 3 | 李凯 | 董事、副总经理 | 2018.9.26-2021.9.25 |
| 4 | 王金陵 | 董事 | 2018.9.26-2021.9.25 |
| 5 | 辛洁 | 董事 | 2018.9.26-2021.9.25 |
| 6 | 吕大忠 | 董事 | 2018.9.26-2021.9.25 |
| 7 | 杜晓青 | 独立董事 | 2018.9.26-2021.9.25 |
| 8 | 徐容 | 独立董事 | 2018.9.26-2021.9.25 |
| 9 | 阎政 | 独立董事 | 2018.9.26-2021.9.25 |

上述各董事简历如下：

1、袁建栋

袁建栋，男，1970 年 1 月出生，中国国籍，拥有美国永久居留权，博士研究生学历，国家“千人计划”创业人才，公司董事长、总经理。1992 年北京大学化学系本科毕业。1998 年美国纽约州立大学博士毕业。1998 年 5 月至 2001 年 4 月任美国 Enzo Biochem Inc.公司高级研究员。2001 年 10 月至今任公司董事长兼总经理和药物研究院院长。2008 年至 2015 年任广泰生物执行董事。2010 年至今任信泰制药执行董事兼总经理、博瑞泰兴董事。2011 年至今任重庆乾泰董事长。2014 年至今任苏州纳新新能源科技有限公司董事。2015 年至今任苏州新海生物科技股份有限公司董事。

袁建栋一直从事创新药物和高端仿制药物合成方面的研究，主导了公司多项专利技术的研发，是公司生产经营中所采用的“恩替卡韦的中间体及合成方法”、“L-核苷的前体药物”、“抗病毒核苷类似物的合成方法”、“阿加曲班单一立体异构体的分离方法及多晶型物”、“阿维莫潘的中间体及其合成方法”、“核苷酸类似物前体药物及其制剂”、“泰诺福韦的固体”、“泰诺福韦的晶体”、“阿利克仑的中间体及其制备方法”、“西他列汀的中间体及制备方法”以及“一种奥拉西坦的合成方法”等多项专利技术的发明人之一。

2、王征野

王征野，男，1970 年 3 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历，公司董事、副总经理、董事会秘书。1993 年至 1997 年任苏州市中医医院医生。1997 年至 1998 年任阿斯特拉（无锡）制药有限公司销售代表。1998 年至 2000 年任拜耳医药保健有限公司销售主管。2000 到 2002 年任陕西东盛医药有限责任公司销售经理。2003 年到 2004 年任苏州东瑞制药有限公司市场经理。2004 年至 2006 年任江苏吴中医药集团有限公司市场经理。2008 年至今任公司副总经理。2010 年至今任公司董事。2017 年 8 月至今任公司董事会秘书。

3、李凯

李凯，男，1976 年 10 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历，公司董事、副总经理。1999 年至 2001 年任波力食品工业（昆山）有限公司品质管理工程师。2001 年至 2003 年任永丰余纸业（昆山）有限公司品质管理主管。2005 年至 2007 年任索威斯胶带（上海）有限公司项目经理。2007 年至今任公司副总经理。2011 年至今任公司董事。

4、王金陵

王金陵，女，1954 年 12 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，中专学历，高级工程师，国家注册执业药师，公司董事、注册法规部总监。1971 年 1 月至 1979 年 5 月任南京军区司令部防化部技术员。1979 年 6 月至 2000 年 3 月历任江苏省军区长征制药厂主任、科长、副厂长。2000 年 4 月至 2010 年 8 月任苏州长征-欣凯制药有限公司副总经理。2010 年 9 月至 2018 年 2 月任信泰制药总经理。2018 年 3 月至今任公司注册法规部总监。2014 年 7 月至今任公司董事。

5、辛洁

辛洁，男，1974 年 4 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，硕士研究生学历，公司董事。1996 年 10 月至 1998 年 4 月任 Sun Microsystems Ltd.公司市场专员。1998 年 5 月至 2000 年 7 月任中国国际金融股份有限公司投资银行部经理。2000 年 8 月至 2003 年 3 月任古德投资有限公司北京分公司总经理。2003 年 3 月至 2005 年 3 月任法国威立雅水务集团北中国区副首代。2005 年 4 月至 2007 年 6 月任渣打银行直接投资部董事。2007 年 7 月至 2010 年 10 月任中国国际金融股份有限公司直接投资管理部执行总经理。2010 年 11 月至 2012 年 5 月任中金佳

成投资管理有限公司总经理。2012 年 6 月至 2013 年 11 月任浙商金汇信托股份有限公司总经理。2014 年 1 月至 2017 年 2 月任中国国际金融股份有限公司首席财务官、管理委员会成员、董事总经理。2016 年 5 月至今任中国国际金融股份有限公司董事总经理、中金佳成投资管理有限公司总经理、中金佳合（天津）股权投资基金管理有限公司董事长。2010 年 5 月至今任 CICC Investment Group Company Limited 公司董事、CICC Sun Company Limited 公司董事。2016 年 9 月至今任宁波梅山保税港区丰川佳泰股权投资管理有限公司董事。2012 年至今任浙商金汇信托股份有限公司董事。2016 年 6 月至今任天津佳成投资管理有限公司董事。2008 年 5 月至今任天津凯利维盛投资管理咨询有限公司董事。2018 年 9 月至今任北京美中嘉和医院管理股份有限公司董事。2016 年 12 月至今任公司董事。

6、吕大忠

吕大忠，男，1968 年 9 月出生，加拿大国籍，博士研究生学历，公司董事。1992 年至 1996 年任安达信会计师事务所（上海）审计师。1999 年至 2000 年任加拿大丰业银行财务分析师。2001 年至 2002 年任中国国际金融有限公司证券分析师。2002 年至 2006 年任上海联创投资管理有限公司合伙人。2007 年至 2009 年任中法资本（CEL Parteners）董事总经理。2009 年至今任国投创新投资管理有限公司董事总经理。2011 年 5 月至今任苏州能健电气有限公司董事。2017 年 10 月至今任广东中能加速器科技有限公司董事。2016 年 11 月至今任江苏亚盛医药开发有限公司董事。2016 年 11 月至今任 Ascentage Pharma Group International 董事。2017 年 8 月至今任长风药业股份有限公司董事。2017 年 11 月至今任迪哲（江苏）医药有限公司董事。2017 年 5 月至今任公司董事。

7、杜晓青

杜晓青，男，1970 年 11 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历，律师，公司独立董事。1993 年任苏州电视机厂实习生。1994 年至 1996 年任深圳联想电脑有限公司工程师。1996 年至 1998 年任深圳市科隆达通信技术开发有限公司工程师。1999 年至 2000 年任深圳市雁联计算系统有限公司工程师。2001 年至 2002 年任广东正信和律师事务所律师助理。2002 年至 2003 年任广东泽正知识产权服务有限公司职员。2004 年至 2011 年任江苏名仁律师事务所律师。2011

年至 2014 年任北京市盈科（苏州）律师事务所律师。2014 年至 2015 年任江苏吴鼎律师事务所律师。2016 年至今任北京市盈科（苏州）律师事务所律师。2017 年 9 月至今任公司独立董事。

8、徐容

徐容，男，1975 年 12 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，硕士研究生学历，注册会计师、注册税务师、资产评估师，公司独立董事。1998 年 12 月至 2001 年 9 月任齐齐哈尔红岸会计师事务所有限公司项目经理。2001 年 10 月至 2004 年 8 月任江苏华星会计师事务所有限公司项目经理。2004 年 9 月至 2015 年 12 月任苏州工业园区瑞华会计师事务所有限公司首席合伙人。2016 年 1 月至今任北京兴华会计师事务所（特殊普通合伙）苏州分所负责人。2013 年 12 月至今任科特环保（830971.OC）独立董事。2016 年 2 月至 2018 年 9 月任方林科技（430432.OC）独立董事。2018 年 6 月至今任苏州宝丽迪材料股份有限公司独立董事。2017 年 9 月至今任公司独立董事。

9、阎政

阎政，男，1952 年 12 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历，高级工程师，主任药师，公司独立董事。1994 年 12 月至 1998 年 12 月任江苏省军区长征制药厂厂长。1999 年 1 月至 2004 年 6 月历任苏州长征制药厂厂长、苏州长征-欣凯制药有限公司董事长。2002 年 4 月至 2014 年 4 月历任江苏吴中实业股份有限公司董事、副总经理、副董事长。2004 年 7 月至 2014 年 1 月任江苏吴中医药集团有限公司总经理。2005 年至今任江苏省医药行业协会副会长。2010 年至今任江苏省医药质量管理协会常务理事。2006 年至今任苏州市医药行业协会会长。2017 年 9 月至今任公司独立董事。

## （二）监事会成员

根据《公司章程》，公司监事会由五名成员组成，其中包括 2 名职工代表监事，设监事会主席 1 名。

公司现任监事的基本情况如下：

| 序号 | 姓名 | 职位 | 任职期间 |
| --- | --- | --- | --- |
| 1 | 黄仰青 | 监事会主席、职工代表监事 | 2018.9.26-2021.9.25 |
| 2 | 沈莹娴 | 监事 | 2018.9.26-2021.9.25 |
| 3 | 张丽 | 职工代表监事 | 2018.9.26-2021.9.25 |
| 4 | 苏蕾 | 监事 | 2018.9.26-2021.9.25 |
| 5 | 陈淼 | 监事 | 2018.9.26-2021.9.25 |

上述各监事简历如下：

1、黄仰青

黄仰青，男，1981 年 2 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，硕士研究生学历，公司研发总监，监事会主席，职工代表监事。2006 年 7 月至 2008 年 2 月任桑迪亚医药技术（上海）有限责任公司研究员。2008 年 3 月至 2009 年 3 月任苏州天马医药集团有限公司研究员。2009 年至今任公司研发总监。2015 年 8 月至今任公司监事会主席、职工代表监事。

2、沈莹娴

沈莹娴，女，1986 年 3 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，硕士研究生学历，公司监事。2011 年至 2015 年历任苏州国发股权投资基金管理有限公司投行部投资经理、高级投资经理。2015 年至今任苏州国发股权投资基金管理有限公司投资一部总经理。2015 年至今任物润船联（831096.OC）监事。2016 年至今任巨峰股份（830818.OC）董事。2016 年至今任苏州华电电气股份有限公司董事。2016 年至今任苏州富士莱医药股份有限公司董事。2016 年至今任苏州菲镭泰克激光技术有限公司董事。2016 年至今任江苏欧邦塑胶有限公司董事。

3、张丽

张丽，女，1982 年 10 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历，中级工程师，公司注册法规部经理，职工代表监事。2009 年 3 月至今任公司注册法规部经理。

4、苏蕾

苏蕾，女，1988 年 2 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历，

公司监事。2010 年 9 月至 2011 年 11 月任苏州新日通贸易有限公司董事长助理。2011 年 11 月至今任苏州高铨创业投资企业（有限合伙）财务经理。

5、陈淼

陈淼，男，1980 年 9 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，博士研究生学历，公司监事。2010 年 4 月至 2013 年 7 月任华泰紫金投资有限责任公司投资岗位。2013 年 7 月至 2016 年 3 月任华泰瑞通投资管理有限公司投资岗位。2013 年 4 月至 2016 年 11 月任南京华泰瑞泰投资管理中心（有限合伙）投资岗位。2016 年 11 月至 2016 年 12 月任华泰紫金投资有限责任公司投资岗位。2017 年 1 月至 2018 年 7 月任南京华泰瑞兴投资基金管理合伙企业（有限合伙）投资岗位。2018 年 7 月至今任华泰紫金投资有限责任公司投资岗位。2016 年 1 月至 2019 年 1 月任鹏鹞环保（300664.SZ）董事。2017 年 9 月至今任北京博纳西亚医药科技有限公司董事。2016 年 2 月至今任基蛋生物（603387.SH）监事。2014 年 12 月至今任德邦工程（830984.OC）董事。2018 年 5 月至今任北京创腾科技有限公司董事。2018 年 6 月至今任苏州赛分科技有限公司董事。2018 年 4 月至今任广州玻思韬控释药业有限公司监事。

### （三）高级管理人员

根据《公司章程》规定，公司高级管理人员包括总经理、副总经理、财务总监、董事会秘书。公司高级管理人员共 4 名。

公司现任高级管理人员的基本情况如下：

| 序号 | 姓名 | 职位 | 任职期间 |
|---|---|---|---|
| 1 | 袁建栋 | 董事长、总经理 | 2018.9.26-2021.9.25 |
| 2 | 王征野 | 董事、副总经理、董事会秘书 | 2018.9.26-2021.9.25 |
| 3 | 李凯 | 董事、副总经理 | 2018.9.26-2021.9.25 |
| 4 | 邹元来 | 财务总监 | 2018.9.26-2021.9.25 |

袁建栋、王征野、李凯简历详见本招股说明书“第五节发行人基本情况”之“九、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员简介”之“（一）董事会成员”，其他高级管理人员简历如下：

1、邹元来

邹元来，男，1971 年 6 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历，公司财务总监。1993 年至 1998 年历任山东三株实业有限公司扬州分公司出纳、会计。1998 年至 2002 年任中英合资泰州泰玛士新型建材有限公司财务经理。2002 年至 2007 年历任上海复星实业股份有限公司财务经理、上海复星实业股份有限公司子公司（中美合资华泰生物工程有限公司）财务总监。2007 年至 2008 年任浙江华海药业股份有限公司财务总监。2011 年至今任公司财务总监。

**（四）核心技术人员**

1、袁建栋

袁建栋，具体内容见本招股说明书“第五节发行人基本情况”之“九、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员简介”之“（一）董事会成员”。

2、黄仰青

黄仰青，具体内容见本招股说明书“第五节发行人基本情况”之“九、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员简介”之“（二）监事会成员”。

黄仰青先生拥有 10 年以上医药行业从业经验，曾被评选为苏州市工业园区紧缺人才和苏州市高技能人才，作为专利发明人，申请国内外专利十多篇。黄仰青先生任职以来主要负责公司多个原料药项目的 CMC 研究，参与国内外注册申报，并负责创新药项目的合成工作，管理研究院日常工作。

3、王兵峰

王兵峰，男，1979 年 7 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，研究生学历，博瑞泰兴副总经理。2001 年至 2008 年任江苏中丹慧聚合成化学有限公司生产经理。2008 年至 2014 年任江苏圣泰科合成化学有限公司生产总监。2014 年至今任博瑞泰兴副总经理。

王兵峰先生是多手性合成项目中试产业化的主要负责人，负责合成类项目的工艺改进，成功完成磺达肝癸钠、奥司他韦、舒更、恩替卡韦等多个项产品的注册验证。

4、郭明

郭明，男，1968 年 1 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历，

高级工程师，副主任药师，重庆乾泰技术总监。1988 年至 2010 年历任重庆大新药业股份有限公司技术员、车间主任、研发中心主任。2010 年至 2011 年任乐山市瑞和祥生物制药有限公司技术总监。2011 年至今任重庆乾泰技术总监。2014 年至今任重庆市微生物学会工业微生物专委会副主任委员。

郭明先生任职以来主持和参与公司所有发酵类产品的立项、工艺开发、中试与试生产、注册和市场开发配合，作为专利发明人申请发明专利十余项，获授权五项，曾获重庆市 2012 年科技进步二等奖。

5、王玉怀

王玉怀，男，1982 年 2 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历，初级工程师，公司分析研发经理。2006 年 7 月至 2011 年 8 月任江苏豪森医药研究院有限公司研发分析组组长。2011 年 8 月至今任公司分析研发经理。

王玉怀先生任职以来建立了公司研发分析团队和研发分析体系，并支持各子公司的分析方法开发工作，参与国内外 10 个以上项目的注册申报，包括注射用替加环素、ET1、醋酸卡泊芬净、米卡芬净钠、磺达肝癸钠、艾司奥美拉唑钠、恩替卡韦片等多个产品。

6、刘省伟

刘省伟，男，1983 年 2 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，硕士研究生学历，高级工程师，重庆乾泰副总经理。2004 年至 2013 年历任北大医药重庆大新药业股份有限公司研发中心技术员、项目负责人、高级业务经理、副主任、主任。2013 年至今历任重庆乾泰总经理助理、副总经理。

刘省伟先生曾获重庆市科学技术进步奖二等奖，发表论文 1 篇，授权发明专利 7 项。刘省伟先生系公司阿尼芬净、多拉菌素、安丝菌素等产品的中试和产业化的主要负责人。

## （五）董事、监事、高级管理人员的提名及选聘情况

### 1、董事的提名和选聘情况

| 姓名 | 职位 | 提名人 | 选聘情况 |
| --- | --- | --- | --- |
| 袁建栋 | 董事长、总经理 | 董事会 | 2018 年第一次临时股东大会 |

| 姓名 | 职位 | 提名人 | 选聘情况 |
| --- | --- | --- | --- |
| 王征野 | 董事、副总经理、董事会秘书 | 董事会 | 2018 年第一次临时股东大会 |
| 李凯 | 董事、副总经理 | 董事会 | 2018 年第一次临时股东大会 |
| 王金陵 | 董事 | 董事会 | 2018 年第一次临时股东大会 |
| 辛洁 | 董事 | 董事会 | 2018 年第一次临时股东大会 |
| 吕大忠 | 董事 | 董事会 | 2018 年第一次临时股东大会 |
| 杜晓青 | 独立董事 | 董事会 | 2018 年第一次临时股东大会 |
| 徐容 | 独立董事 | 董事会 | 2018 年第一次临时股东大会 |
| 阎政 | 独立董事 | 董事会 | 2018 年第一次临时股东大会 |

**2、监事的提名和选聘情况**

| 姓名 | 职位 | 提名人 | 选聘情况 |
| --- | --- | --- | --- |
| 黄仰青 | 监事会主席、职工代表监事 | 职工代表大会 | 职工代表大会 |
| 沈莹娴 | 监事 | 监事会 | 2018 年第一次临时股东大会 |
| 张丽 | 监事、职工代表监事 | 职工代表大会 | 职工代表大会 |
| 苏蕾 | 监事 | 监事会 | 2018 年第一次临时股东大会 |
| 陈淼 | 监事 | 监事会 | 2018 年第一次临时股东大会 |

**3、高级管理人员的提名和选聘情况**

| 姓名 | 职位 | 提名人 | 选聘情况 |
| --- | --- | --- | --- |
| 袁建栋 | 总经理 | 董事会 | 第二届董事会第一次会议 |
| 王征野 | 副总经理 | 袁建栋 | 第二届董事会第一次会议 |
| | 董事会秘书 | 董事会 | 第二届董事会第一次会议 |
| 李凯 | 副总经理 | 袁建栋 | 第二届董事会第一次会议 |
| 邹元来 | 财务总监 | 袁建栋 | 第二届董事会第一次会议 |

## （六）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的兼职情况

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

| 姓名 | 公司职务 | 兼职单位名称 | 兼职职务 | 兼职单位与公司的关系 |
|---|---|---|---|---|
| 袁建栋 | 董事长、总经理 | 新海生物 | 董事 | 发行人实际控制人兼任董事的企业 |
| | | 纳新新能源 | 董事 | 发行人实际控制人兼任董事的企业 |
| | | 信泰制药 | 执行董事兼总经理 | 发行人子公司 |
| | | 博瑞泰兴 | 董事 | 发行人子公司 |
| | | 重庆乾泰 | 董事长 | 发行人子公司 |
| 李凯 | 董事、副总经理 | 广泰生物 | 执行董事 | 发行人子公司 |
| 辛洁 | 董事 | 中金公司 | 董事总经理 | 发行人董事曾兼任财务总监，现已不再担任 |
| | | 中金佳成 | 董事、总经理 | 发行人董事兼任董事、高级管理人员的企业 |
| | | 中金佳合 | 董事长 | 发行人董事兼任董事的企业 |
| | | CICC Investment | 董事 | 发行人董事兼任董事的企业 |
| | | CICC Sun | 董事 | 发行人董事兼任董事的企业 |
| | | 宁波佳泰（正在办理注销） | 董事 | 发行人董事兼任董事的企业 |
| | | 浙商信托 | 董事 | 发行人董事兼任董事的企业 |
| | | 天津佳成 | 董事 | 发行人董事兼任董事的企业 |
| | | 美中嘉和 | 董事 | 发行人董事兼任董事的企业 |
| | | 凯利维盛 | 董事 | 发行人董事兼任董事的企业 |
| 吕大忠 | 董事 | 国投管理 | 董事总经理 | 发行人股东先进制造的普通合伙人 |
| | | 能健电气 | 董事 | 发行人董事兼任董事的企业 |
| | | 中能加速器 | 董事 | 发行人董事兼任董事的企业 |
| | | 亚盛医药 | 董事 | 发行人董事兼任董事的企业 |
| | | Ascentage Pharma | 董事 | 发行人董事兼任董事的企业 |
| | | 长风药业 | 董事 | 发行人董事兼任董事的企业 |
| | | 迪哲医药 | 董事 | 发行人董事兼任董事的企业 |
| 杜晓青 | 独立董事 | 盈科律所 | 律师 | 无 |
| 徐容 | 独立董事 | 北京兴华 | 苏州分所负责人 | 无 |
| | | 科特环保 | 独立董事 | 发行人董事兼任董事的企业 |

| 姓名 | 公司职务 | 兼职单位名称 | 兼职职务 | 兼职单位与公司的关系 |
|---|---|---|---|---|
| | | 方林科技 | 独立董事 | 发行人董事曾兼任董事的企业，现已换届 |
| | | 宝丽迪 | 独立董事 | 发行人董事兼任董事的企业 |
| 阎政 | 独立董事 | 苏州医协 | 会长 | 无 |
| | | 江苏医协 | 副会长 | 无 |
| | | 江苏质协 | 常务理事 | 无 |
| 沈莹娴 | 监事 | 国发投资 | 投资总监 | 无 |
| | | 巨峰电气 | 董事 | 发行人监事兼任董事的企业 |
| | | 华电电气 | 董事 | 发行人监事兼任董事的企业 |
| | | 富士莱 | 董事 | 发行人监事兼任董事的企业 |
| | | 菲镭泰克 | 董事 | 发行人监事兼任董事的企业 |
| | | 欧邦塑胶 | 董事 | 发行人监事兼任董事的企业 |
| | | 物润船联 | 监事 | 发行人监事兼任监事的企业 |
| 苏蕾 | 监事 | 高铨创投 | 财务经理 | 发行人股东 |
| 陈淼 | 监事 | 华泰紫金 | 投资岗 | 发行人股东健康一号和健康二号的执行事务合伙人 |
| | | 创腾科技 | 董事 | 发行人监事兼任董事的企业 |
| | | 赛分科技 | 董事 | 发行人监事兼任董事的企业 |
| | | 玻思韬药业 | 监事 | 发行人监事兼任监事的企业 |
| | | 博纳西亚 | 董事 | 发行人监事兼任董事的企业 |
| | | 基蛋生物 | 监事 | 发行人监事兼任监事的企业 |
| | | 德邦装备 | 董事 | 发行人监事兼任董事的企业 |
| 王兵峰 | - | 博瑞泰兴 | 副总经理 | 发行人子公司 |
| 郭明 | - | 重庆乾泰 | 董事、技术总监 | 发行人子公司 |
| 刘省伟 | - | 重庆乾泰 | 总经理助理、副总经理 | 发行人子公司 |

除上述情况外，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员不存在其他兼职情况。

## （七）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员之间的亲属关系情况

公司的董事、监事、高级管理人员及核心技术人员相互之间均不存在亲属关

系。

## 十、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员与公司签订的协议及履行情况

公司的董事（不包括独立董事）、监事及高级管理人员与公司签订了《劳动合同》（其中，公司董事王金陵为退休返聘人员，与公司签订了《劳务聘用协议》）、《薪酬保密协议》、《竞业禁止协议》以及与知识产权、技术秘密和商业秘密相关的《保密合同》，对工作内容、劳动纪律、技术秘密、违约及保密责任等内容进行了约定。公司的独立董事与公司签订了《独立董事聘用合同》。

公司的核心技术人员王兵峰和王玉怀与公司签订了《劳动合同》、《薪酬保密协议》、《竞业禁止协议》以及与知识产权、技术秘密和商业秘密相关的《保密合同》，对工作内容、劳动纪律、技术秘密、违约及保密责任等内容进行了约定。公司的核心技术人员郭明和刘省伟与公司签订了《劳动合同》以及与知识产权、技术秘密和商业秘密相关的《保密合同》，对工作内容、劳动纪律、技术秘密、违约及保密责任等内容进行了约定。

除本招股说明书披露的协议和承诺外，公司董事、监事、高级管理人员以及核心技术人员与公司没有签订其他重要协议或做出其他重要承诺。

截至本招股说明书签署日，上述合同、协议等均履行正常，不存在违约情形。

## 十一、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属持有发行人股份情况

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公司股份的情况如下：

| 股东名称 | 在公司任职或关系 | 持股数量（股） | 持股比例（%） | 持股方式 |
|---|---|---|---|---|
| 袁建栋 | 董事长、总经理 | 113,535,123 | 30.7683 | 直接持股 |
| 钟伟芳 | 袁建栋之母亲 | 39,192,969 | 10.6214 | 直接持股 |
| | | 17,524,649 | 4.7492 | 间接持股 |
| 王征野 | 董事、副总经理、董事会秘书 | 2,289,035 | 0.6203 | 间接持股 |

| 股东名称 | 在公司任职或关系 | 持股数量（股） | 持股比例（%） | 持股方式 |
|---|---|---|---|---|
| 李凯 | 董事、副总经理 | 274,684 | 0.0744 | |
| 辛洁 | 董事 | 53,292 | 0.0144 | |
| 黄仰青 | 监事会主席、职工代表监事、研发总监 | 167,863 | 0.0455 | |
| 张丽 | 职工代表监事、注册法规部经理 | 76,301 | 0.0207 | |
| 陈淼 | 监事 | 55,511 | 0.0150 | |
| 邹元来 | 财务总监 | 1,144,518 | 0.3102 | |
| 王兵峰 | 博瑞泰兴副总经理 | 763,012 | 0.2068 | |
| 郭明 | 重庆乾泰董事兼技术总监 | 847,088 | 0.2296 | |
| 王玉怀 | 分析研发经理 | 7,630 | 0.0021 | |

董事长、总经理袁建栋先生之母钟伟芳直接持有公司股份 39,192,969 股，通过博瑞咨询间接持有公司 17,524,649 股，直接和间接合计持股比例为 15.3706%。

除上述情况外，公司其他董事、监事、高级管理人员及核心技术人员及其近亲属均未直接或间接持有公司股份。

上述董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属持有的本公司股份均不存在质押、冻结或发生诉讼纠纷等情况。

## 十二、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员近两年内变动情况

### （一）董事变动情况

2015 年 8 月 24 日，公司召开创立大会暨第一次股东大会，选举袁建栋、王征野、李凯、王金陵、陈平、周莹、陈杰为公司董事，组成公司第一届董事会。

2016 年 1 月 23 日，公司召开 2016 年第一次临时股东大会，同意公司董事会构成人数由 7 名增加至 9 名，并选举陈立桅、米杰为公司董事。

2016 年 12 月 15 日，公司召开 2016 年第三次临时股东大会，同意米杰辞去公司董事职务，并选举辛洁为公司董事。

2017 年 5 月 13 日，公司召开 2017 年第一次临时股东大会，同意公司董事会构成人数由 9 名减少至 8 名，同意陈杰、周莹辞去公司董事职务，并选举吕大

忠为公司董事。

2017 年 9 月 18 日，公司召开 2017 年第二次临时股东大会，同意公司董事会构成人数由 8 名增加至 9 名，并同意陈立桅、陈平辞去公司董事职务，同时选举杜晓青、徐容、阎政为公司独立董事。

**（二）监事变动情况**

2015 年 8 月 24 日，公司召开创立大会暨第一次股东大会，选举魏善翔、徐华为非职工监事，与经公司职工代表大会选举产生的职工监事黄仰青组成公司第一届监事会。

2016 年 1 月 23 日，公司召开 2016 年第一次临时股东大会，同意魏善翔辞去非职工监事职务，并选举张彧为公司非职工监事。

2017 年 5 月 13 日，公司召开 2017 年第一次临时股东大会，同意公司监事会构成人数由 3 名增加至 5 名，并同意徐华辞去公司监事职务，同时选举苏蕾、陈淼为公司非职工监事，经公司职工代表大会选举李明为公司职工监事。

2017 年 9 月 18 日，公司召开 2017 年第二次临时股东大会，同意张彧、李明辞去公司监事职务，并选举沈莹娴为公司非职工监事，经公司职工代表大会选举张丽为公司职工监事。

**（三）高级管理人员变动情况**

2015 年 8 月 24 日，公司召开第一届董事会第一次会议，聘任袁建栋为公司总经理，聘任王征野、李凯为公司副总经理，聘任邹元来为公司财务总监，聘任张妍为公司董事会秘书。

2017 年 8 月 15 日，公司召开第一届董事会第八次会议，同意张妍辞去公司董事会秘书职务，并聘任王征野为公司董事会秘书。

**（四）核心技术人员变动情况**

报告期内，公司核心技术人员未发生变动。

## （五）董事、高管变动的原因及对公司生产经营的影响

### 1、相关董事、高管辞职的具体原因

| 姓名 | 职务 | 辞职原因 |
| --- | --- | --- |
| 陈杰 | 公司原董事 | 公司原外部股东新建元创投于2017年5月转让所持的全部公司股权，新建元创投委派的原董事陈杰于2017年5月辞职。 |
| 周莹 | 公司原董事 | 公司原外部股东LAV Prosperity于2017年1月转让所持的全部公司股权，LAV Prosperity委派的原董事周莹于2017年5月辞职。 |
| 陈立桅 | 公司原董事 | 配合发行人建立独立董事制度而辞去发行人董事职务。 |
| 陈平 | 公司原董事 | 配合发行人建立独立董事制度而辞去发行人董事职务。 |
| 张妍 | 公司原董事会秘书 | 董事会秘书张妍因个人原因于2017年8月辞去董事会秘书职务。 |

### 2、报告期内发行人董事、高管变动对公司生产经营的影响

（1）报告期内发行人董事变动对公司生产经营的影响

报告期内，公司董事的变动情况主要系公司外部股东委派的董事的变更、公司增资引入新股东增加董事会席位、公司外部股东委派的董事工作岗位变动或者公司为完善法人治理结构及董事会结构增加独立董事席位所致，不会对公司的生产经营活动产生重大不利影响。

公司自 2001 年设立至今皆由国家“千人计划”创业人才袁建栋博士为首的管理团队负责公司的战略、研发、生产、销售、财务等经营管理活动，且袁建栋先生自公司设立至今一直担任公司的董事长、总经理、药物研究院院长，全面主持公司的经营管理工作，报告期内，公司内部董事袁建栋、王征野、李凯和王金陵保持稳定，并参与公司经营决策，该等人员未发生变化。

因此，报告期内公司董事的变动不会对公司生产经营造成重大不利变化。

（2）报告期内发行人高管变动对公司生产经营的影响

2017 年 8 月，张妍因个人原因申请辞去公司董事会秘书的职务，公司董事会秘书由董事、副总经理王征野兼任，王征野自 2008 年以来一直担任发行人的副总经理职务，属于发行人内部培养产生的高级管理人员，其负责的工作与发行人的业务紧密相关，更加熟悉公司的经营管理、业务特点以及市场的发展变化等，适应公司长期发展的需要；王征野于 2019 年 7 月 5 日取得上海证券交易所颁发

的科创板《董事会秘书资格证明》（证书编号：001144K），具备信息披露、投资者关系等法律法规的知识。因此，王征野担任公司董事会秘书有利于更好地履行职责，以及公司上市成功后的信息披露和投资者关系管理等工作。

因此，公司上述高级管理人员变动不会对发行人的生产经营产生重大不利影响，亦不属于高级管理人员发生重大变化的情形。

综上所述,报告期内发行人董事、高管的变动不会对公司的生产经营产生重大不利影响。

## 十三、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的其他对外投资情况

截至本招股说明书签署日，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的其他对外投资情况如下：

| 姓名 | 职务 | 被投资企业名称 | 经营范围 | 注册资本（万元） | 持股比例（%） | 与公司是否存在关联交易 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 王征野 | 董事、副总经理、董事会秘书 | 合众志远 | 投资管理；投资咨询；技术开发、技术服务。（“1、未经有关部门批准，不得以公开方式募集资金；2、不得公开开展证券类产品和金融衍生品交易活动；3、不得发放贷款；4、不得对所投资企业以外的其他企业提供担保；5、不得向投资者承诺投资本金不受损失或者承诺最低收益”；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动。） | - | 7.4074 | 否 |
| | | 博瑞咨询 | 企业管理咨询、商务信息咨询。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动） | - | 6.4935 | 是 |
| 李凯 | 董事、副总经理 | 博瑞咨询 | 企业管理咨询、商务信息咨询。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动） | - | 0.7792 | 是 |
| 辛洁 | 董事 | 凯利贰期 | 以自有资金对医疗、教育、科技、信息技术、农业、制造业、节能环保行业、餐饮业、交通运输及文化、体育和娱乐行业等相关行业进行投资；投资管理；投资咨询及财务信息咨询服务 | - | 11.25 | 否 |
| | | 凯利维盛 | 投资管理；投资咨询 | 10.00 | 33.00 | 否 |
| | | 凯利投资 | 从事对未上市企业的投资，对上市公司非公开发行股票的投资及相关咨询服务。国家有专营、专项规定的按专营专项规定办理。 | - | 31.98 | 否 |
| | | 和信康创投 | 项目投资；资产管理；投资管理；投资咨询；经济贸易咨询；企业管 | - | 40.50 | 否 |

| 姓名 | 职务 | 被投资企业名称 | 经营范围 | 注册资本（万元） | 持股比例（%） | 与公司是否存在关联交易 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | 理咨询；承办展览展示；翻译服务；组织文化艺术交流；会议服务；企业策划；市场调查；公共关系服务。 | | | |
| | | 和信康 | 企业管理咨询；经济贸易咨询；健康咨询、管理（须经审批的诊疗活动除外）；公共关系服务；会议服务；设计、制作、代理、发布广告；企业策划；市场调查；技术开发；技术推广；技术转让；技术咨询；技术服务，软件开发；销售Ⅰ类、II类医疗器械、电子产品、日用品、化妆品、家用电器、清洁用品；组织文化艺术交流活动（不含演出）；计算机系统服务；设计、制作、代理、发布广告；产品设计；软件开发；销售食品；销售第III类医疗器械；互联网信息服务。 | 100.00 | 99.99 | 否 |
| | | 乐心沅 | 投资管理、咨询。 | - | 14.20 | 否 |
| | | 和信康创技 | 技术开发、技术服务、技术转让、技术推广、技术咨询。 | 10.00 | 38.77 | 否 |
| 杜晓青 | 独立董事 | 禾小万圆 | 网络设备及计算机硬软件的研发，计算机网络设备的安全与维护，计算机系统集成，销售：计算机产品，网络产品，计算机数码产品；生物科技产品的技术开发、技术转让；化妆品的研发和销售；设计、代理、发布各类广告。 | 50.00 | 2.00 | 否 |
| 徐容 | 独立董事 | 北京兴华 | 审查企业会计报表、出具审计报告；验证企业资本，出具验资报告；办理企业合并、分立、清算事宜中的审计业务，出具有关报告；基本建设年度财务决算审计；代理记账；会计咨询、税务咨询、管理咨询、会计培训；法律、法规规定的其他业务。 | - | 0.83 | 否 |
| | | 瑞升教育 | 教育信息咨询、教育管理咨询；商务咨询、财务咨询、投资咨询、企业管理咨询；市场调研。 | 200.00 | 100.00 | 否 |
| 阎政 | 独立董事 | 吴越投资 | 实业投资、股权投资、项目投资、创业投资、产业投资。 | 8,000.00 | 10.61 | 否 |
| | | 吴中服装 | 生产加工销售：服装、绣什品、床上用品、工艺美术品、箱包、羽绒及制品；房屋租赁、停车场管理服务；自营和代理各类商品及技术的进出口业务。 | 25,000.00 | 10.61 | 否 |
| | | 协力商社（吊销、未注销） | 生产销售：服装、工艺美术品、不锈钢制品、皮革及制品、箱包；销售：建筑材料。国内贸易；项目投资。 | 2,000.00 | 2.50 | 否 |

| 姓名 | 职务 | 被投资企业名称 | 经营范围 | 注册资本（万元） | 持股比例（%） | 与公司是否存在关联交易 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 黄仰青 | 监事会主席、职工代表监事、研发总监 | 博瑞咨询 | 企业管理咨询、商务信息咨询。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动） | - | 0.4762 | 是 |
| 张丽 | 职工代表监事、注册法规部经理 | 博瑞咨询 | 企业管理咨询、商务信息咨询。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动） | - | 0.2164 | 是 |
| 苏蕾 | 监事 | 万保易 | 从事医药、生物科技领域内的技术开发、技术咨询、技术服务、技术转让，商务信息咨询，企业管理咨询，市场信息咨询与调查（不得从事社会调查、社会调研、民意调查、民意测验），化工原料（除危险化学品、监控化学品、民用爆炸物品、易制毒化学品）、实验室设备的销售。 | - | 3.57 | 否 |
| 陈淼 | 监事 | 南京道合 | 投资管理、投资信息咨询。 | - | 9.58 | 否 |
| | | 南京道宁 | 股权投资管理、咨询。 | - | 4.34 | 否 |
| | | 南京道丰 | 投资管理，投资信息咨询（不得以公开方式募集资金，不得公开交易证券类产品和金融衍生品，不得发放贷款，不得向所投资企业以外的其他企业提供担保，不得向投资者承诺投资本金不受损失或者承诺最低收益）。 | - | 1.05 | 否 |
| | | 南京道兴 | 非证券类股权投资。 | - | 7.32 | 否 |
| 邹元来 | 财务总监 | 博瑞咨询 | 企业管理咨询、商务信息咨询。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动） | - | 3.2468 | 是 |
| 王兵峰 | 博瑞泰兴副总经理 | 博瑞咨询 | 企业管理咨询、商务信息咨询。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动） | - | 2.1645 | 是 |
| 郭明 | 重庆乾泰董事兼技术总监 | 博瑞咨询 | 企业管理咨询、商务信息咨询。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动） | - | 2.4030 | 是 |
| 王玉怀 | 分析研发经理 | 博瑞咨询 | 企业管理咨询、商务信息咨询。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动） | - | 0.0216 | 是 |

除上述情况外，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员无其他对外投资情况。上述董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的其他对外投资的企业与公司不存在利益冲突。

# 十四、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的薪酬情况

## （一）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的薪酬组成、确定依据及所履行的程序

公司 2017 年年度股东大会决议审议通过了《董事、监事、高级管理人员薪酬管理制度》，《董事、监事、高级管理人员薪酬管理制度》是公司董事、监事及高级管理人员的薪酬的确定依据。

董事（不包括独立董事）、监事、高级管理人员及核心技术人员的薪酬主要包括基础薪酬、绩效薪酬、津贴福利和年终奖等；独立董事的薪酬为独立董事津贴，并据实报销出席董事会、股东大会以及按《公司章程》的规定行使职权所发生的费用。独立董事津贴标准为每人每年 6 万元（税前）。

## （二）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员报告期内薪酬总额占发行人利润总额的情况

报告期内，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员薪酬总额占当期利润总额的比例情况如下：

单位：万元

| 项目 | 2019 年 1-3 月 | 2018 年度 | 2017 年度 | 2016 年度 |
|---|---|---|---|---|
| 薪酬总额 | 211.32 | 457.51 | 388.49 | 318.64 |
| 利润总额 | 1,706.90 | 7,922.12 | 4,874.81 | 1,938.21 |
| 占比 | 12.38% | 5.78% | 7.97% | 16.44% |

## （三）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的薪酬情况

2018 年度，董事、监事、高级管理人员及核心技术人员从公司领取薪酬情况如下：

| 序号 | 姓名 | 职务 | 税前薪酬总额（万元） |
|---|---|---|---|
| 1 | 袁建栋 | 董事长兼总经理 | 74.35 |
| 2 | 王征野 | 董事兼副总经理兼董事会秘书 | 60.57 |
| 3 | 李凯 | 董事兼副总经理 | 60.47 |
| 4 | 王金陵 | 董事 | 27.31 |

| 序号 | 姓名 | 职务 | 税前薪酬总额（万元） |
| --- | --- | --- | --- |
| 5 | 辛洁 | 董事 | - |
| 6 | 吕大忠 | 董事 | - |
| 7 | 杜晓青 | 独立董事 | 6.00 |
| 8 | 徐容 | 独立董事 | 6.00 |
| 9 | 阎政 | 独立董事 | 6.00 |
| 10 | 黄仰青 | 监事会主席、职工代表监事 | 40.00 |
| 11 | 沈莹娴 | 监事 | - |
| 12 | 张丽 | 职工代表监事 | 24.69 |
| 13 | 苏蕾 | 监事 | - |
| 14 | 陈淼 | 监事 | - |
| 15 | 邹元来 | 财务总监 | 26.91 |
| 16 | 王兵峰 | 博瑞泰兴副总经理 | 35.04 |
| 17 | 郭明 | 重庆乾泰技术总监 | 32.18 |
| 18 | 王玉怀 | 分析研发经理 | 28.82 |
| 19 | 刘省伟 | 重庆乾泰副总经理 | 29.17 |

除领取独立董事津贴外，独立董事在公司不享有其他福利待遇。

除上述薪酬外，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员不存在从公司其他关联企业领取薪酬的情况，未在公司及公司的关联方享受其他待遇和退休金计划。

### （四）发行人股权激励情况

截至本招股说明书签署日，公司不存在正在执行的对董事、监事、高级管理人员、核心技术人员、员工相关的股权激励及其他相关制度。

# 十五、发行人员工情况

## （一）员工人数及构成情况

### 1、员工人数

报告期各期末，公司合并口径员工人数分别为： 448 人、495 人、542 人和 558 人。

### 2、按员工专业结构划分

截至 2019 年 3 月 31 日，发行人（含子公司）员工专业结构情况如下：

| 类别 | 人数 | 比例 |
|---|---|---|
| 研发人员 | 202 | 36.20% |
| 销售人员 | 11 | 1.97% |
| 生产人员 | 224 | 40.14% |
| 财务人员 | 15 | 2.69% |
| 其他管理及行政人员 | 106 | 19.00% |
| **合计** | **558** | **100.00%** |

### 3、按员工受教育程度划分

截至 2019 年 3 月 31 日，发行人（含子公司）员工受教育程度情况如下：

| 受教育程度 | 人数 | 比例 |
|---|---|---|
| 大专及以下 | 282 | 50.54% |
| 本科 | 220 | 39.43% |
| 硕士 | 54 | 9.68% |
| 博士及以上 | 2 | 0.36% |
| **合计** | **558** | **100.00%** |

### 4、按员工年龄划分

截至 2019 年 3 月 31 日，发行人（含子公司）员工年龄情况如下：

| 年龄 | 人数 | 比例 |
|---|---|---|
| 30 岁及以下 | 227 | 40.68% |

| 年龄 | 人数 | 比例 |
| --- | --- | --- |
| 31-40 | 191 | 34.23% |
| 41-50 | 94 | 16.85% |
| 51 岁及以上 | 46 | 8.24% |
| **合计** | **558** | **100.00%** |

## （二）发行人执行劳动与社会保障制度、医疗制度等情况

### 1、发行人与员工签署劳动合同情况

发行人按照国家和地方有关规定，与全体员工签订了劳动合同，员工按照与公司签订的劳动合同享受权利和承担义务。

### 2、发行人为员工缴纳社会保险和住房公积金的情况

（1）发行人各期为员工缴纳社会保险和公积金的情况

报告期各期末发行人及其控股子公司员工总人数及社保公积金缴纳情况如下：

| 项目 | 2019-3-31 | | 2018-12-31 | | 2017-12-31 | | 2016-12-31 | |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| | 员工人数 | 缴纳人数 | 员工人数 | 缴纳人数 | 员工人数 | 缴纳人数 | 员工人数 | 缴纳人数 |
| 社会保险 | 558 | 515 | 542 | 513 | 495 | 468 | 448 | 421 |
| 住房公积金 | | 516 | | 515 | | 471 | | 425 |

（2）发行人未为员工缴纳社保、公积金对损益的影响

若发行人需补缴社会保险及公积金，需补缴金额测算结果如下：

单位：万元

| 项目 | 2019 年 1-3 月 | 2018 年度 | 2017 年度 | 2016 年度 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 需补缴的社会保险金额 | 3.29 | 1.89 | 3.46 | 4.48 |
| 需补缴的住房公积金金额 | 1.24 | 1.05 | 1.11 | 1.28 |
| **合计** | **4.53** | **2.94** | **4.57** | **5.76** |
| 利润总额 | 1,706.90 | 7,922.12 | 4,874.81 | 1,938.21 |
| **补缴金额占利润总额的比例** | **0.27%** | **0.04%** | **0.09%** | **0.30%** |

（3）未缴纳社会保险和住房公积金的员工人数及原因

| 项目 | | 2019 年 3 月 31 日 | 2018 年 12 月 31 日 | 2017 年 12 月 31 日 | 2016 年 12 月 31 日 |
|---|---|---|---|---|---|
| 社会保险 | 退休返聘 | 27 | 26 | 23 | 21 |
| | 新入职正在办理社保手续 | 11 | 2 | 3 | 4 |
| | 当月离职 | 6 | 1 | 1 | 2 |
| **合计** | | **44** | **29** | **27** | **27** |
| 应缴而未缴纳社保人数 | | 17 | 3 | 4 | 6 |
| **应缴而未缴纳社保人数占员工总数的比例** | | **3.05%** | **0.55%** | **0.81%** | **1.34%** |
| 住房公积金 | 退休返聘 | 24 | 23 | 20 | 18 |
| | 新入职正在办理社保手续 | 13 | 2 | 3（注） | 4 |
| | 当月离职 | 6 | 2 | 1 | 1 |
| **合计** | | **43** | **27** | **24** | **23** |
| 应缴而未缴纳住房公积金人数 | | 19 | 4 | 4 | 5 |
| **应缴而未缴纳住房公积金人数占员工总数的比例** | | **3.41%** | **0.74%** | **0.81%** | **1.12%** |

注：其中 2 人是因为发行人子公司重庆乾泰对试用期内的新员工未缴纳住房公积金，试用期后为新员工按规定缴纳住房公积金。

（4）发行人缴纳“五险一金”的合规性

①发行人及其子公司报告期缴纳社保及住房公积金情况

报告期内，除退休返聘、新入职员工以及当月离职外，发行人及其控股子公司已按有关规定为符合条件的员工缴纳了“五险一金”。

②主管机关的确认意见

发行人及其控股子公司社保、住房公积金主管机关均出具了合规证明，证明发行人及其子公司不存在因违法社保和公积金相关法律法规受到行政处罚的情况。

③关于发行人社会保险及住房公积金被追缴承担补交责任的承诺

对可能存在的补缴风险，发行人控股股东、实际控制人袁建栋先生和实际控制人钟伟芳女士出具《承诺书》，承诺如下：“在博瑞医药于本次发行股份上市前及上市后的任何期间内，若由于发行人及其控股子公司上市申报报告期内的各项

社会保险和住房公积金缴纳事宜存在或可能存在的瑕疵或问题，从而给发行人及其控股子公司造成直接和间接损失及/或因此产生相关费用（包括但不限于被有权部门要求补缴、被处罚）的，袁建栋先生和钟伟芳女士将无条件地予以全额承担和补偿。此项承诺为不可撤销之承诺。”

④保荐机构及发行人律师的核查意见

经核查，保荐机构和发行人律师认为：报告期内，发行人存在部分员工未缴纳社会保险和住房公积金，但经测算影响较小且主管部门已出具证明，发行人的控股股东、实际控制人已承诺承担因此给发行人造成的损失，故报告期内发行人社会保险、住房公积金的缴纳情况不会给发行人本次发行造成实质性法律障碍。

# 第六节 业务与技术

## 一、公司主营业务、主要产品及变化情况

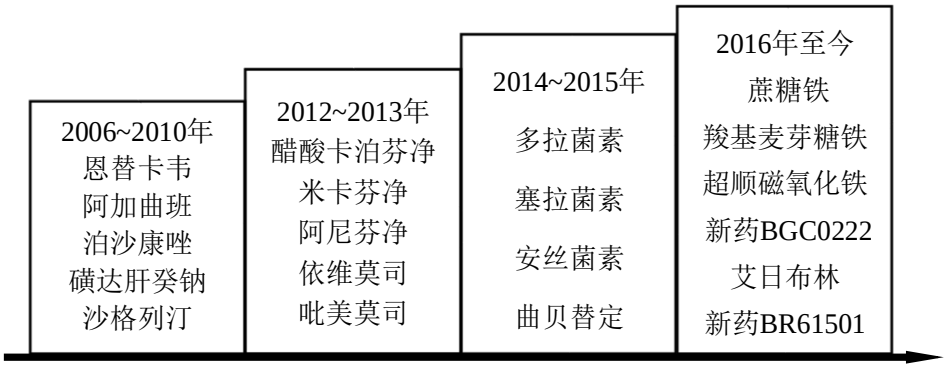
### （一）公司主营业务

发行人是一家研发驱动、参与国际竞争的化学制药全产业链产品和技术平台型企业，致力于成为一家全球领先的创新型高端化学制药公司。

自设立以来，发行人一直从事高技术壁垒的医药中间体、原料药和制剂产品的研发和生产业务，凭借自身在微生物发酵、高难度药物合成工艺、药物合成原创路线设计、药物新晶型及药物靶向递送等方面积累的技术优势，建立了发酵半合成技术平台、多手性药物技术平台、靶向高分子偶联技术平台和非生物大分子技术平台等核心药物研发技术平台，形成了高技术附加值的医药中间体和原料药销售、药品技术转让以及利用自身技术和产品优势与其它具有品牌或销售渠道优势的医药企业合作开发并获得销售分成等多元化的盈利模式，并进一步向制剂产品领域拓展，逐步建立起原料药与制剂一体，仿制药与创新药结合，国际市场与国内市场并重的业务体系。公司自设立以来主营业务未发生重大变化。

公司业务在上述药物研发技术平台上沿着两条主线发展：（1）在多手性合成和发酵半合成领域实现了一系列市场相对稀缺、技术难度较高的药物的仿制，现已掌握了包括恩替卡韦、卡泊芬净、米卡芬净、泊沙康唑、依维莫司及磺达肝癸钠在内的四十多种高端化学药物的生产核心技术，贯通了从“起始物料→高难度中间体→特色原料药→制剂”的全产业链，公司自主研发和生产的多个医药中间体和原料药产品已经在美欧日韩等主要的国际规范市场国家和中国进行了 DMF 注册并获得了客户的引用，公司的药品生产体系通过了中国、美国、欧盟、日本和韩国的官方 GMP 认证。公司的产品在全球数十个国家实现了销售，部分产品帮助客户在特定市场上实现了首仿上市；亦有部分在研产品通过技术授权实现收入。（2）创新药物研发领域，公司采用多手性药物技术拆分出的高活性单体，已获得国家药监局一类新药临床批件；凭借自身原创的靶向高分子偶联技术开发的抗肿瘤药物 BGC0222 已经向国家药监局递交了临床申请，该两项产品在报告期内已完成技术转让或签订技术转让合同并保留了药品上市后的销售分成权利。此外，公司尚有多个抗病毒感染和抗肿瘤的新药进入临床前研究。

公司主要产品研发历程图如下所示：




公司产品和服务的最终客户主要为全球知名仿制药厂家，包括：以色列梯瓦制药（Teva）、美国迈兰（Mylan）、日本日医工、日本明治、印度西普拉（Cipla）、印度太阳制药（Sun）、印度卡迪拉（Cadila）、韩国 Penmix 和印度卢平（Lupin）等，以及恒瑞医药、正大天晴、华东医药、扬子江药业、齐鲁制药和豪森药业等国内大型制药企业。

## （二）公司主要产品及服务

报告期内，公司在发酵半合成平台、多手性药物平台上发展出覆盖抗真菌、抗病毒、心脑血管、抗肿瘤等领域一系列产品和技术，形成矩阵式产品和技术布局，并通过医药中间体和原料药的生产销售、参与制剂销售分成以及相关研发技术转让实现商业化运营；公司在靶向高分子偶联平台上发展出的多个原创新药进入或即将进入临床研究，报告期内该技术平台通过创新药临床前研究成果转让实现收入。此外，公司根据国际医药研发趋势和市场情况，布局了非生物类大分子药物制备技术。

### 1、公司主要技术平台及相关产品

公司主要技术平台概况如下：

| 技术平台 | 概况介绍 |
| --- | --- |
| 发酵半合成 | 发酵半合成是指需经微生物发酵、分离纯化获得中间产物，再通过化学合成获得最终产物的制药技术。发酵半合成类药物涉及菌种选育、发酵工艺选定、发酵工艺放大、生物纯化、化学合成等多个不同的技术领域，需要多学科交叉知识，涉及技术难点较多，形成的多重技术壁垒较难穿透。大部分发酵产物分子结构不稳定，对热、氧、光敏感，后续的合成技术路线和过程参数控制的复杂程度较高。在技术放大过程多个环节会对产品的产率、成本、质量产生影响，因此生产、储存和使用均需要精细控制，细分领域的进入门槛较高。<br>公司组建了专业发酵团队，涵盖微生物菌种选育、发酵过程调控、产物分离纯 |

| 技术平台 | 概况介绍 |
| --- | --- |
| | 化、药物合成、药物制剂、药物分析、药品注册、知识产权管理等专业技术环节。<br>公司在该技术平台的技术优势包括：（1）丰富的传统诱变育种和分子生物学育种经验，可快速改造、筛选易于产业化的高产微生物菌种；（2）丰富的微生物发酵过程调控和分离纯化工艺开发经验，以及产业化放大经验，可快速将实验室技术放大到生产规模；（3）微生物发酵产物分离纯化人员组成的技术链擅长针对性地开发纯化填料，大幅提高纯化收率；（4）多手性合成能力极强的团队快速完成后续高难度的发酵产物合成药物。<br>该技术平台产品涉及抗肿瘤、免疫调节、代谢调节、抗真菌和抗耐药菌感染等疾病治疗领域，以及高端动物药品等领域。依托发酵半合成技术平台，公司已经成功开发了卡泊芬净、米卡芬净、阿尼芬净、吡美莫司、依维莫司、曲贝替定和多拉菌素等多个技术难度较高且附加值较高的品种。截至本招股说明书签署日，发酵半合成类产品已有卡泊芬净、阿尼芬净在欧洲实现商业化销售，子囊霉素已在美国实现商业化销售；米卡芬净、吡美莫司、依维莫司、非达霉素在欧美日等国家已提交注册申请；卡泊芬净在韩国获得上市批准；曲贝替定等多个产品已完成中试，准备申报。此外，还通过国际合作的方式将产品权益从原料药延伸到制剂市场，分享制剂销售收益。 |
| 多手性原料药技术 | 手性化合物普遍存在于自然界，一个手性中心具有两个对映异构体，类似人体左右手。当两个对映异构体进入生命体时，会表现出不同的生物活性。其中有效的异构体就是手性药物，而另一个异构体可能是无效甚至是有害的。理论上有 N 个手性中心的化合物，会存在 $2^N$ 个对映异构体，其中仅有一个有效的药物。手性中心越多，开发难度越大。<br>多手性药物合成技术是通过综合应用手性不对称合成、手性拆分、无效对映体转化、手性催化等技术手段来合成含有多个手性中心、合成路线长、结构复杂药物的技术，其工艺开发、工艺控制、质量研究和杂质控制以及产品的注册都是医药行业的前沿技术领域。与此同时，在研发过程中还需要规避现有的与合成路线、合成工艺、中间体和药物晶型的相关专利。<br>多手性药物合成的技术难点在于：（1）含有多个手性中心的化合物结构复杂，合成步骤较长，收率难以提高，对产品的工业化和成本控制提出了较高的要求；（2）多手性药物合成过程中，不同的技术路线会产生不同的对应异构体和杂质谱，不仅影响收率，也对产品质量有极大影响。因此多手性药物的合成工艺需要考虑收率、反应安全性、废旧溶媒使用量等因素，更重要的是选择杂质和对应异构体产生较少、容易控制的路线，这进一步提升了工艺难度；（3）多手性药物的光学异构体多，容易在合成过程产生杂质，对药品的分析和质量研究提出了更高的要求。<br>公司技术团队在多手性药物合成方面拥有丰富经验，成功开发了恩替卡韦合成新工艺，获得发明专利授权，并获得国家知识产权局 2017 年度“中国专利奖”和 2016 年度中国药学会的技术进步一等奖（此次全国仅有两个项目获得该奖项的一等奖），该专利技术成功支持制剂厂商在美国、中国等市场首仿上市。基于该技术平台，公司还成功开发了一系列合成难度高、工艺步骤长的多手性药物，包括：4 个手性中心、21 步合成的泊沙康唑；60 步合成的磺达肝癸钠；4 个手性中心、16 步合成的阿加曲班；特别是已完成工艺研发的抗癌药物艾日布林拥有 19 个手性中心结构，合成工艺涉及 69 个步骤，更是多手性药物领域研发难度很高的品种。<br>此外，基于该技术平台，通过从一个多手性药物中拆分出高活性单体开发的一类新药 BR61501 已经成功获得国家药监局的临床批件，该项产品在报告期内完成技术转让并保留产品上市后收益分成权利。 |

| 技术平台 | 概况介绍 |
| --- | --- |
| 靶向高分子偶联平台 | 肿瘤靶向的偶联药物是近年来抗肿瘤药物的重点研究领域。该领域目前最成熟的技术是抗体偶联药物技术（Antibody-Drug Conjugate），已有多个产品批准上市，但是该类药物在实体瘤领域鲜有成功案例，同时该类药物生产难度较大，成本较高。<br>公司基于 ADC 药物类似的概念，原创设计了靶向高分子偶联药物。该类药物是由疗效明确的药物与具有肿瘤靶向的高分子载体偶联而成，该类药物的显著特点是能将药物最大限度地运送到靶区，使药物在靶区浓集直接作用于病变组织，延长药物作用时间，减少用药量和药物的毒副作用。通过靶向性的特殊高分子载体，提升药物的水溶性和对肿瘤组织的穿透性，大幅提高在肿瘤局部的暴露量，进而有望高效低毒的治疗肿瘤。<br>公司依托靶向高分子偶联平台研发的 1.1 类新药 BGC0222 已完成临床前研究，并已完成 IND 申报获得受理，该项产品在报告期内已签订技术转让合同并保留产品上市后收益分成权利。此外，公司基于该平台开发的 BGC0228、BGC0705 和 BGC0902 目前处于临床前研究阶段。 |
| 非生物大分子平台 | 非生物大分子是既有别于传统小分子化学药物又不同于以抗体和蛋白药物为代表的生物大分子药物，以高分子化合物、多肽和无机金属氧化物为代表的一类复杂结构的药物。这类药物往往需要特殊的制备工艺并且具有复杂的化学结构，很多情况下具有独特的微观空间结构。这类药物的结构表征、质量控制和分析的手段也有都别于小分子化学药物和生物大分子药物。<br>该平台目前在研产品包括羧基麦芽糖铁、柠檬酸铁、焦磷酸铁钠、超顺磁纳米氧化铁等，报告期内尚未实现规模化收入，部分产品向下游客户进行研发用销售。 |

报告期内，发行人通过医药中间体和原料药销售、制剂销售分成以及相关研发技术转让实现收入，产品销售收入主要来源于以下产品：

| 产品系列 | 2019 年 1-3 月 | | 2018 年度 | | 2017 年度 | | 2016 年度 | |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| | 金额（万元） | 占比（%） | 金额（万元） | 占比（%） | 金额（万元） | 占比（%） | 金额（万元） | 占比（%） |
| 卡泊芬净 | 1,714.56 | 29.49 | 9,089.89 | 26.09 | 6,787.12 | 24.92 | 1,174.97 | 6.59 |
| 恩替卡韦 | 886.63 | 15.25 | 5,288.28 | 15.18 | 5,525.96 | 20.29 | 4,602.85 | 25.83 |
| 米卡芬净 | 143.01 | 2.46 | 4,446.23 | 12.76 | 2,666.26 | 9.79 | 2,568.43 | 14.41 |
| 阿尼芬净 | 524.19 | 9.02 | 3,946.30 | 11.33 | 2,623.35 | 9.63 | 1,241.61 | 6.97 |
| 吡美莫司 | 695.73 | 11.97 | 2,732.97 | 7.84 | 27.65 | 0.10 | 1.62 | 0.01 |
| 安丝菌素 | 137.80 | 2.37 | 1,464.02 | 4.20 | 1,482.02 | 5.44 | 1,178.91 | 6.62 |
| 磺达肝癸钠 | 147.95 | 2.54 | 1,259.63 | 3.62 | 576.65 | 2.12 | 2,405.76 | 13.50 |
| 多拉菌素 | 299.06 | 5.14 | 1,125.02 | 3.23 | 1,393.07 | 5.11 | 1,505.78 | 8.45 |

注：报告期内公司吡美莫司系列产品收入主要为中间体子囊霉素；报告期内安丝菌素系列产品收入主要为中间体安丝菌素。

（1）发酵半合成技术平台

①卡泊芬净

卡泊芬净制剂是首个上市的棘白菌素类抗真菌剂，主要用于经验性治疗中性粒细胞减少、伴发热病人的可疑真菌感染以及治疗对其它治疗无效或不能耐受的侵袭性曲霉菌。

卡泊芬净制剂于 2001 年 1 月获美国 FDA 批准上市，其化合物专利美国到期日为 2015 年 7 月，欧洲到期日为 2017 年 4 月，国内到期日为 2014 年 3 月。根据 Newport 数据，2016 年 6 月至 2017 年 6 月全球销售额为 4.98 亿美元。2017 年国内重点城市公立样本医院卡泊芬净制剂用药金额为 4.18 亿元，同比增长 12.36%，为半发酵类抗真菌类药物中销售额最大的产品。截至 2018 年底，国内市场卡泊芬净制剂除默沙东原研药外，仅有恒瑞医药于 2017 年获得生产批件。

公司的卡泊芬净原料药于 2015 年 6 月获得欧盟 GMP 证书，2016 年 7 月在欧洲多国 ASMF 获批。公司支持的醋酸卡泊芬净制剂产品于 2016 年 10 月获得欧洲上市许可，公司除销售卡泊芬净原料药外，亦分享部分下游客户制剂产品销售收益。根据 IMS 统计数据，2018 年公司与客户合作的制剂产品在德国占据超过 80%的市场份额。同时，该产品亦进入西班牙、英国、意大利等规范市场，成为欧洲市场的重要供应商。

此外，公司的卡泊芬净原料药于 2017 年 9 月向韩国 MFDS（Ministry of Food and Drug Safety）提交材料 KDMF（Korean Drug Master File），并于 2019 年 1 月获批。

②米卡芬净

米卡芬净适用于治疗食道念珠菌感染、骨髓移植及 ADS 患者中性粒细胞减少症的预防治疗。

米卡芬净制剂于 2002 年 12 月在日本上市，2005 年 3 月获美国 FDA 批准，其化合物和适应症专利国内到期日为 2015 年 6 月，美国到期日为 2019 年 3 月，欧洲到期日为 2020 年 8 月。根据 Newport 数据，2016 年 6 月至 2017 年 6 月全球销售额 3.61 亿美元。2017 年国内重点城市公立样本医院米卡芬净制剂用药金额为 1.44 亿元，同比增长超过 10%。截至 2018 年底，国内市场米卡芬净制剂有

1 家进口制剂获得生产批文，2 家国内企业获得生产批文。

公司的米卡芬净中间体于 2015 年 11 月提交美国 DMF（Drug Master File）申请并获 FDA 接受，目前正在评审过程中；原料药于 2017 年 3 月提交美国 DMF 申请并获接受，目前正在评审过程中。公司合作方正在申请制剂产品美国上市。公司的米卡芬净中间体原料药于 2018 年 10 月向欧洲多国提交申请文件 ASMF 并被接收，目前正在审评中。公司的米卡芬净原料药于 2018 年 12 月向日本 PMDA（Pharmaceuticals and Medical Devices Agency）提交申请文件 MF（Master File）并被接收，目前正在审评中。公司的米卡芬净原料药已于 2019 年 7 月获韩国 MFDS（Ministry of Food and Drug Safety）批准。

③阿尼芬净

阿尼芬净适用于治疗念珠菌血症及其他类型念珠菌的感染和食管念珠菌病。

阿尼芬净制剂于 2006 年 2 月获美国 FDA 批准上市，2007 年 9 月获欧洲药物管理局批准上市，其药品化合物专利国内到期日为 2013 年 3 月，美国到期日为 2020 年 2 月，欧洲到期日为 2018 年 3 月。根据 Newport 数据，2016 年 6 月至 2017 年 6 月全球销售额 1.71 亿美元。截至 2018 年底，国内市场尚未有阿尼芬净制剂获批上市。

在美国市场，公司的阿尼芬净原料药于 2017 年 8 月提交美国 DMF 申请并获 FDA 接受，目前正在评审过程中。在欧洲市场，公司的阿尼芬净原料药 ASMF 申请于 2018 年 2 月获多个国家监管部门审核并接受，下游客户的阿尼芬净制剂产品于 2018 年 6 月获得欧洲上市许可。公司除销售阿尼芬净原料药外，亦与 Selectchemie 合作申请制剂产品在欧洲于 2018 年 11 月上市获批，分享其制剂产品销售收益。

此外，公司的阿尼芬净原料药于 2018 年 2 月向韩国 MFDS 提交 KDMF，目前正在审评中。

④子囊霉素

子囊霉素系吡美莫司的医药中间体。吡美莫司是亲脂性抗炎性的子囊霉素巨内酰胺的衍生物，可细胞选择性地抑制前炎症细胞因子的产生和释放，阻断 T 细胞内的炎症细胞因子的合成，适用于无免疫受损的轻度至中度异位性皮炎（湿疹）。

公司的子囊霉素中间体于 2015 年 5 月提交美国 DMF 申请并通过审核。根据 Newport 数据，2017 年该品种制剂产品全球销售额 2.48 亿美元。公司除向合作方销售子囊霉素中间体外，亦分享其原料药销售收益。公司的吡美莫司原料药于 2018 年 12 月提交美国 DMF 申请并获接受，目前正在评审过程中。

⑤安丝菌素

安丝菌素系由橙色珍贵束丝链霉菌发酵产生的一类美登木素生物碱，通过阻碍微管形成从而阻止细胞的有丝分裂使细胞死亡，在体外及荷瘤动物中具有显著抗肿瘤作用。其主组分通过化学修饰可以得到高活性的安丝菌素作为“弹头”与单抗结合成抗体偶联药物（ADC），用于与实体瘤的治疗。第一个用于人类表皮生长因子受体（HER）2-阳性转移性乳腺癌的治疗 ADC 药物曲妥珠单抗-美坦新偶联物（T-DM1，Kadcyla）由 Genentech, Inc 研发，于 2013 年由 FDA 批准上市。目前有十余个用安丝菌素及衍生物作为毒素弹头的 ADC 药物处于临床阶段。安丝菌素是 ADC 类新药的主要中间体。

公司的安丝菌素主要供给自主开发 ADC 药物的国际知名公司或 CRO、CMO 公司，用于研发。

⑥多拉菌素

多拉菌素为新一代大环内酯类抗寄生虫兽用药，以环已氨羧酸为前体，通过基因重组的阿维链霉菌新菌株发酵而成的一种阿维菌素类抗生素。多拉菌素主要功效用于治疗家畜线虫病、血虱、螨病等外寄生虫病，通过抑制神经冲动在神经肌肉间的传递，使虫体麻痹脱离宿主而死亡。多拉菌素体内血药浓度高、药效维持时间长、抗虫谱更为广泛、无过敏反应，被公认为目前阿维菌素族中最优秀的抗寄生虫药物之一。同时，多拉菌素也是新型抗生素塞拉菌素的高级中间体。

公司开发的多拉菌素在生产中开发了新的专利结晶工艺。较之需要层析的传统工艺，公司的新生产工艺在保障质量的同时，具有收率高、操作简便、成本低的优点。

公司的多拉菌素主要销往南美洲以畜牧业为主的国家，包括阿根廷、哥伦比亚、乌拉圭等。

（2）多手性原料药技术平台

①恩替卡韦

恩替卡韦可选择性抑制乙肝病毒，主要用于治疗伴有病毒复制活跃、血清转氨酶持续增高的慢性乙型肝炎感染。在已经上市核苷类抗乙肝病毒药物中，恩替卡韦抑制病毒复制的活性最强，具有口服吸收率高、耐药率低等优点。恩替卡韦制剂于 2005 年在美国上市，于同年进口中国，其化合物专利美国到期日为 2015 年 8 月，欧洲到期日为 2017 年 4 月。

恩替卡韦是目前世界卫生组织和各国临床指南推荐的慢性乙型肝炎患者抗病毒医治的一线用药，根据 Newport 数据，2017 年该药品全球销售额 16.39 亿美元。2016 年该药品在国内样本医院市场销售额超过 16 亿元，从 2006~2016 年国内样本医院销售趋势整体来看，恩替卡韦国内市场增长 46.5 倍，在国内核苷类抗病毒药物市场表现突出，已成为主流抗乙肝病毒药物。

恩替卡韦是一个具有 3 个手性中心、合成难度高的药物。原研公司通过合成工艺专利保护了药物的合成路线，为仿制该药物设置了障碍。公司设计了全新的合成路线，规避了原研专利，开发了手性定向合成的工艺，反应产率大幅提高，且中间体及其异构体易于分离，避免在最终产物中带入非对应异构体，反应得到的最终产物纯度较高，避免了繁琐的树脂色谱分离，成功解决了杂质控制难题。在国内公司就该项技术和正大天晴进行合作，2010 年 2 月正大天晴在相关专利的支持下，成功实现国内恩替卡韦制剂首仿上市，打破了外企对中国市场的垄断，实现了进口替代。公司和正大天晴就该项技术共同申请了专利，相关发明专利先后获得了 2016 年中国药学会“技术进步一等奖”（此次全国仅有两个项目获得该奖项的一等奖）、2017 年国家知识产权局“中国专利奖”。在国外公司将不侵犯原研工艺专利的恩替卡韦关键中间体提供给印度大型仿制药公司 Cipla，Cipla 将该中间体转化成恩替卡韦原料药后供应给 Teva 开发恩替卡韦制剂，该制剂于 2014 年在美国首仿上市，并获得 180 天保护期。

在美国市场，公司的恩替卡韦中间体于 2013 年 10 月通过美国 GMP 认证。恩替卡韦原料药于 2017 年 8 月提交美国 DMF 申请并获接受，目前正在评审过程中。恩替卡韦制剂于 2018 年 11 月提交美国 ANDA（Abbreviated New Drug

Application）文件并获接受，目前正在评审过程中。

在欧洲市场，公司恩替卡韦原料药于 2018 年 11 月向欧洲 EDQM（European Directorate for the Quality of Medicines）提交申请文件 CEP（Certification of Suitability）并被接收，目前正在审评中。

在日本市场，公司于 2015 年 12 月向日本 PMDA（Pharmaceuticals and Medical Devices Agency）提交恩替卡韦 EN1 中间体申请文件 MF（Master File）并被接收，于 2017 年 1 月获 GMP 证书；恩替卡韦 ET1 中间体于 2016 年 6 月向 PMDA 提交 MF 并被接收，于 2017 年 1 月获 GMP 证书。

在韩国市场，公司恩替卡韦原料药于 2017 年 10 月向 MFDS 提交 KDMF 并被接收，目前已获批准。

在国内市场，发行人子公司信泰制药于 2015 年 9 月获得恩替卡韦原料药国内生产批件。

②磺达肝癸钠

磺达肝癸钠为全合成抗凝血药物，用于进行下肢重大骨科手术如髋关节骨折、重大膝关节手术或者髋关节置换术等患者，预防静脉血栓栓塞事件的发生。用于无指征进行紧急（<120 分钟）侵入性治疗（PCI）的不稳定性心绞痛或非 ST 段抬高心肌梗死（UA/NSTEMI）患者的治疗。用于使用溶栓或初始不接受其它形式再灌注治疗的 ST 段抬高心肌梗死患者的治疗。

磺达肝癸钠制剂于 2001 年 12 月获美国 FDA 批准上市，其专利保护已到期。据 Newport 数据，2017 年磺达肝癸钠制剂在美国市场销售额约为 6,953 万美元，全球市场销售额约为 1.91 亿美元。截至 2018 年底，国内市场磺达肝癸钠制剂仅有原研制剂和恒瑞医药 2018 年获得生产批文。

公司的磺达肝癸钠中间体于 2014 年 8 月提交美国 DMF 申请并获 FDA 接受，目前正在评审过程中；原料药于 2016 年 7 月提交美国 DMF 申请并获 FDA 接受，目前正在评审过程中。

（3）靶向高分子偶联平台

肿瘤靶向的偶联药物是近年来抗肿瘤药物的重点研究领域。公司基于抗体偶

联药物技术类似的概念，原创设计了靶向高分子偶联药物。目前公司已开发出多个靶向高分子偶联抗癌分子，经前期药理毒理测试，显示出较好的抗肿瘤活性和低细胞毒性。

公司依托靶向高分子偶联平台研发的 1.1 类新药 BGC0222 已完成临床前研究，并已完成 IND 申报获得受理，该项产品在报告期内已签订技术转让合同并保留了药品上市后的销售分成权利。此外，公司基于该平台开发的 BGC0228、BGC0705 和 BGC0902 目前处于临床前研究阶段。

**2、技术转让和技术服务**

公司的技术转让业务具有在未接受客户委托的情况下，自主立项并研究开发后将技术成果进行转让的特征，在研发达到特定阶段后，公司根据自身产品布局和相关产品的市场需求状况，灵活选择商业化策略，将部分产品以技术转让或技术服务的形式与下游客户进行合作，指导客户完成独立的研发流程、协助客户取得临床试验批件和生产批件等，根据双方事先约定的阶段性工作的完成情况收取报酬，并通过上述合作加速相关产品的商业化进程，同时带动公司中间体和原料药的销售。

**（三）公司的主要经营模式**

**1、采购模式**

公司日常物资采购主要包括前端中间体、基础原物料（包括溶剂、纯化用填料等）、辅料、产品包装物、能源等。为提高生产效率、及时响应客户订单，对于部分纳入 GMP 管理的起始物料之前的前端中间体以委外加工的形式由第三方完成，公司负责质量控制及技术支持。

公司制定了严格的采购和供应商管理制度，建立了比较完善的采购管理体系，涵盖采购申请、采购审批、采购询价、合同签订、货物交付、货物验收等各个环节。公司和各子公司的需求部门根据自身需求情况确定物资采购计划，填制采购申请单，经项目负责人或部门负责人审批后交采购仓储部进行询价和供应商选择，并负责与供应商签订采购合同。物料到货后经公司质量管理部检验合格后办理物料入库，填写入库单，并经仓管人员签字确认。根据采购合同约定的付款政策，到付款节点后由采购仓储部填制付款申请单，经采购仓储部经理、分管采购副总

签字后向财务部请款，财务负责人、出纳签字后支付相关款项。

**2、生产模式**

（1）自主生产

公司销售的中间体、原料药产品以自主生产为主，生产过程设置了符合 GMP 管理规范的生产质量体系。从起始物料到最终原料药的生产过程均符合 GMP 要求，通常由公司自主完成。

由于公司产品种类较多且涉及中间体、原料药各个环节，公司产品生产采取弹性安排，按照产品销售订单以及市场近期需求情况制定生产计划，组织安排生产。

具体而言，公司销售部门根据产品市场需求情况填制需求单，需求单经需求部门负责人签字确认后交项目管理部，项目管理部根据库存情况判断是否安排生产。需要安排生产的，项目管理部制作生产订单。项目负责人开始制作项目计划书，新项目和重大项目的项目计划书需经总经理签字，常规项目的项目计划书经营运副总签字即可。项目管理部根据经审批的项目计划书通知采购仓储部进行采购原材料，采购到货后即由生产部门领料生产。

产品生产完成并经质量管理部检验合格后，生产人员填制产品入库单，入库单经项目负责人、仓库管理人员签字确认后办理入库。

整个项目生产完成后，项目负责人需制作项目结项报告书，项目管理部组织仓库、财务等部门进行项目成本核算，并召开项目结项会议，总结项目生产情况并考核相关人员。

（2）外协生产

①外协生产的模式和必要性

公司日常采购和委托加工的前端中间体主要为合成环节相对前端，工艺难度较小，技术保密性要求较低或客户对质量要求相对较低的中间体产品，公司日常采购或委托加工该部分中间体的主要原因为：

A、公司下游市场需求较高，在产能紧张的情形下，公司会与部分供应商合作，由公司提供产品生产加工技术和相关技术人员支持，利用供应商的生产能力

为公司定制生产部分中间体。

B、公司产品覆盖全球主要市场，不同地区不同客户对中间体质量标准、价格的要求差异较大，部分客户对其所采购的中间体质量、纯度等要求相对较低，公司产能不足时，在满足客户要求的情形下，也会由公司提供产品生产加工技术和相关技术人员支持，利用供应商的生产能力为公司定制生产部分中间体。

公司产品管线丰富且市场需求情况较好，但现阶段生产经营规模较小，部分产品受限于产能无法完全通过自行生产来满足客户需求；公司部分产品的生产工序较为复杂，若全部自行生产，将过多占用公司的研发和生产资源。基于以上考虑，公司在生产过程中，对于部分产品，除自行生产以外，也会将原材料交付给具备资质和生产能力的厂家进行生产。

对于部分中间体产品，由供应商提供主要原材料，供应商为公司提供的中间体产品公司作为采购进行会计处理；对于部分中间体产品，由公司提供原材料，供应商为公司提供的中间体产品公司作为委托加工进行会计处理。

公司销售的中间体主要为经过公司生产加工后，已处于合成工艺阶段的后端，经济价值较高的中间体产品，公司日常采购和委托加工的中间体，主要用于研发和后续的工艺合成，少量的中间体因客户的偶发性或零星需求，也直接对外销售。对于上述不同来源的同一工艺阶段中间体，化学结构和主要成分本身不存在差异。

公司主要根据销售中间体的市场竞争状况和生产成本因素与客户协商确定销售价格。对于非规范市场，因客户要求较低，公司销售的同一工艺阶段中间体相对于规范市场客户的纯度和杂质含量等质量标准及销售单价也相对较低。对于规范市场，因客户对产品质量标准要求较高，公司主要利用自有的产能进行生产，产品销售单价也相应较高。

②委托加工的定价方式、风险承担和加工的复杂程度

委托生产的情况下，公司一般根据自行生产的生产成本，综合考虑委托加工环节的成本投入并协商给予受托方一定的利润加成，以此确定委托加工费用。委托加工的情况下，由受托方负责原材料的保管并承担灭失风险，原材料价格风险由公司承担，最终产品的定价权由公司掌握，并由公司承担最终产品销售的应收账款信用风险，委托加工费用价格确定后，双方不因原材料价格及最终产品的销

售价格的波动对其进行调整。

公司委托加工的前端中间体，对原材料的加工主要为产品合成工艺相对前端，工艺难度较小，技术保密性要求较低的环节。

③报告期内委托加工业务中受托方承担的加工费及其他成本开支

公司委托加工业务中，与受托方结算的加工费包含了受托方承担的全部成本开支和合理利润，报告期内，公司主要产品委托加工产生的加工费情况如下：

单位：万元

| 项目 | 2019 年 1-3 月 | 2018 年度 | 2017 年度 | 2016 年度 |
|---|---|---|---|---|
| 卡泊芬净中间体 | 252.11 | 655.24 | - | - |
| 恩替卡韦中间体 | - | 75.69 | 209.74 | - |
| 米卡芬净中间体 | - | 95.74 | - | - |
| 阿尼芬净中间体 | - | 91.38 | - | - |
| 磺达肝癸钠中间体 | - | 66.38 | 74.62 | 30.27 |
| 安丝菌素中间体 | - | - | 128.00 | - |
| 多拉菌素 | - | - | - | 758.58 |
| 非达霉素中间体 | 92.50 | 374.48 | 73.96 | - |
| 塞拉菌素 | 108.44 | 170.29 | - | - |
| 吡美莫司中间体 | 1.93 | 107.40 | - | - |

④受托方的业务资质

在正式与受托方开展委托生产业务合作之前，公司相关部门会指定人员对受托方进行现场考察，确定受托方的生产能力和生产经营资质情况，经营资质文件主要包括营业执照、排放污染物许可证、生产资质等。

保荐机构和申报会计师对公司委托加工业务主要受托方进行了访谈，查阅了其营业执照、生产资质、排放污染物许可证等资质文件，对发行人进行了访谈，了解了发行人与受托方的业务模式，报告期内，公司的委托加工业务受托方具备从事受托生产所必须的相关业务资质。

**3、营销管理模式**

（1）境内外销售模式情况

对于境外业务，公司主要通过自主开拓方式进行客户开发，并辅以代理商渠道进行开发。公司销售部门通过行业专业展会、网络推广、直接拜访、代理商推广等方式接触客户并进行初步的接洽；达成合作意向后，邀请客户对公司进行考察和质量审计，提供检测样品并与客户讨论交流技术方案；客户认可公司的产品和质量后与公司签订合作协议。对于部分国外市场，公司也会根据当地市场情况寻求在当地有客户渠道的代理商进行合作，协助开发国际市场。

公司产品种类丰富，境外业务的终端客户遍布国际主要国家和地区，为加强和维护与终端客户的深度合作，公司在部分地区主要通过自主开拓的方式进行市场开发，并直接销售给终端客户；对部分地区的市场，公司也根据当地的市场情况寻求有终端客户渠道的代理商进行市场开发和客户维护。公司对境外业务的终端客户在直销模式和代理商模式下的具体销售情况如下：

| 项目 | 直销模式 | 代理商模式 |
| --- | --- | --- |
| 销售产品种类 | 各类中间体及原料药 | 各类中间体及原料药 |
| 货物流转情况 | 货物由公司发出后，由公司负责报关出口，并经运输商运送到客户。 | （1）根据代理商的指定，由公司直接将货物报关出口运送到终端客户。<br>（2）公司将货物发送给代理商客户，代理商客户根据终端厂家的需求情况，负责向终端厂家销售和发货。 |
| 货物保管和灭失风险 | 货物交付给客户后，保管和灭失的风险由客户承担。 | 货物交付给代理商或其指定终端客户后，保管和灭失的风险由代理商或其终端客户承担。 |
| 价格波动风险 | 公司与客户确定销售价格并签署合同后，价格即被锁定，市场价格变动不再影响公司的销售价格。 | 公司与代理商确定销售价格并签署销售合同后，价格即被锁定，代理商对外销售的终端市场价格风险由代理商自行承担。 |
| 销售定价权 | 双方协商确定 | 公司与代理商协商确定销售价格 |
| 销售产品的应收账款信用风险承担 | 该模式下，客户为产品的直接使用方，公司从客户收取货款的信用风险由公司承担。 | 该模式下，公司将货物交付给客户后，客户向公司的付款义务并不以客户实现终端销售和收取终端厂家的货款为前提，公司从客户收取的货款的信用风险由公司承担。 |

对于境内业务的终端客户，公司主要采用直销方式进行销售，其销售的产品种类、货物流转、货物保管和灭失及价格波动风险承担、销售定价权、销售产品的应收账款信用风险承担与境外业务的直销模式基本相同。

公司在与客户合作过程中会定期向客户提供新开发产品资料，同时及时与客户交流掌握其新产品需求，以促进双方稳定、持续的业务合作。

（2）境内外直销模式和经销模式（代理商模式）收入情况

报告期内，公司境外业务和境内业务（在代理商模式下，终端客户较为分散，公司不完全掌握终端客户信息，此处境内业务和境外业务按公司直接交易对手所在地统计，而非按终端客户所在地统计，公司销售的境内代理商，最终主要销售给境外的终端客户。）公司主营业务收入不同销售模式下的销售金额及占比情况如下：

①境外业务

| 项目 | 2019 年 1-3 月 | | 2018 年度 | | 2017 年度 | | 2016 年度 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 金额（万元） | 占比（%） | 金额（万元） | 占比（%） | 金额（万元） | 占比（%） | 金额（万元） | 占比（%） |
| 直销模式 | 3,279.81 | 83.45% | 17,675.98 | 77.24% | 12,864.00 | 79.31% | 9,951.28 | 81.69% |
| 经销模式 | 650.65 | 16.55% | 5,209.75 | 22.76% | 3,355.84 | 20.69% | 2,231.17 | 18.31% |
| **合计** | **3,930.46** | **100.00%** | **22,885.72** | **100.00%** | **16,219.84** | **100.00%** | **12,182.45** | **100.00%** |

②境内业务

| 项目 | 2019 年 1-3 月 | | 2018 年度 | | 2017 年度 | | 2016 年度 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 金额（万元） | 占比（%） | 金额（万元） | 占比（%） | 金额（万元） | 占比（%） | 金额（万元） | 占比（%） |
| 直销模式 | 4,322.03 | 86.19% | 13,240.03 | 74.56% | 10,953.41 | 71.36% | 3,985.84 | 50.46% |
| 经销模式 | 692.59 | 13.81% | 4,517.92 | 25.44% | 4,395.15 | 28.64% | 3,912.90 | 49.54% |
| **合计** | **5,014.62** | **100.00%** | **17,757.95** | **100.00%** | **15,348.56** | **100.00%** | **7,898.74** | **100.00%** |

（3）经销模式（代理商模式）的收入确认条件及会计处理

公司在代理商模式下，均为买断式销售。对于境外业务，公司在完成海关报关手续并按照合同约定的交货方式，将产品交付给承运人或送至指定地点，已经收回货款或取得了收款凭证且相关的经济利益很可能流入后确认收入，并结转相应的销售成本。对于境内业务，在按照合同约定的交货方式，将产品交付给客户或送至指定地点，已经收回货款或取得了收款凭证且相关的经济利益很可能流入后确认收入，并结转相应的销售成本。

（4）与可比上市公司销售模式对比情况

可比上市公司的销售模式情况如下：

| 公司简称 | 销售模式 |
| --- | --- |
| 药石科技 | 主要采用直销模式，对于部分境外业务，也寻求和一些海外的医药领域知名的经销商积极合作，代理销售药石科技的产品，对于部分相对零散的订单，也会愿意接受经销商的订单。 |
| 华海药业 | 对于特色原料药业务，境内销售主要包括两种方式：（1）直接销售，（2）通过国内贸易商、中间商销售；原料药出口销售采用三种模式：（1）出口国代理商销售，（2）自营出口，（3）贸易公司/中间商出口。对于制剂业务，境内销售采用两种方式：（1）自主推广模式，（2）推广外包模式；国外销售采用两种方式：（1）自行销售模式，（2）合作销售模式。 |
| 健友股份 | 对于高品质肝素原料药销售模式，采用“直接销售为主、经销商销售为辅”的销售模式，对于低分子肝素制剂业务，主要有借助第三方临床代表进行学术推广模式和自建临床代表团队进行学术推广模式两种形式。 |
| 天宇股份 | 就国外市场而言，公司产品以直销为主，部分产品通过国内专业的外贸公司间接出口给海外客户，就国内市场的终端客户而言，主要采用直销的销售模式。 |
| 奥翔药业 | 国内销售模式是直接销售，公司通过网络、贸易商、展销会、拜访客户等方式收集公司产品的潜在销售对象信息，在与客户取得联系就产品质量规格、杂质控制等技术指标达成一致后，实现直接销售。出口销售模式是公司与外国客户直接取得联系，通过客户的现场审计及出口国主管部门的审批后，即可直接出口。 |
| 仙琚制药 | 公司原料药的内销由国内贸易部负责。国内贸易部直接与国内甾体药物制剂生产厂家建立业务联系，产品直接销售给各制剂生产厂家。公司原料药的外销由国际贸易部负责。外销分两种模式，一是通过外贸公司间接出口，公司和外贸公司签订采购合同，产品生产并检验合格后销售给外贸公司，再由外贸公司出口到国外；二是自营出口，公司直接同国外采购方签订采购合同，产品生产并检验合格后由公司负责出口，销售给国外用户。<br>公司制剂产品的销售由控股子公司销售公司负责。为保证产品销售顺利实现，销售公司必须进行产品市场推广、医院和零售药店的终端管理等营销活动。具体产品销售的实现分为两种模式：一是销售公司联合药品流通企业参加由地方卫生部门组织的药品招标，中标后，公司产品先销售给药品流通企业，药品流通企业再进一步销售给医院；二是销售公司直接和医药批发企业或连锁药店签订供货协议，公司产品销售给前述企业，这些企业再通过其网络将公司产品销售给消费者。 |

由上表统计可知，受产品特征、市场布局及营销管理方式的影响，可比上市公司及发行人之间的销售模式不尽相同，但可比上市公司均有部分业务采用代理商模式进行销售。

（5）报告期部分产品代理商模式由佣金模式改为直接销售模式的原因

报告期内，公司部分产品代理商模式由公司直接销售给终端客户并向代理商支付佣金，改为直接销售给代理商模式的原因为：

①在佣金模式下，公司需要与终端客户签订销售协议，向其销售产品和结算

货款，同时需要与代理商结算销售佣金。直接销售给代理商模式下，公司仅需要和代理商签署销售协议，向其销售产品和结算货款。相比较而言，直接销售给代理商的模式交易流程更为简单，节约了公司沟通和交易成本。

②佣金模式下主要为境外业务，而部分代理商经营地在境内，改为直接销售后，公司改为与境内代理商以人民币直接结算，可以规避汇率风险。

③部分代理商的终端客户资源丰富，在境外市场有广泛的客户渠道，为加强与该类型代理商的深度合作，公司选择直接与其交易。

在佣金模式和直接销售给代理商的模式下，公司与终端客户和代理商签署的协议约定的主要权利义务基本相同。佣金模式下，公司实现对终端客户的销售确认销售收入并结转销售成本的同时，根据公司与代理商约定的佣金比例确认应对代理商支付的佣金金额，计入销售费用。直接销售给代理商的模式下，公司实现对代理商的销售后确认销售收入并结转销售成本。在佣金模式和直接销售给代理商的模式下，公司销售给终端客户和代理商均为买断式销售。在对于境外业务，公司在完成海关报关手续并按照合同约定的交货方式，将产品交付给承运人或送至指定地点，已经收回货款或取得了收款凭证且相关的经济利益很可能流入后确认收入，并结转相应的销售成本。对于境内业务，在按照合同约定的交货方式，将产品交付给客户或送至指定地点，已经收回货款或取得了收款凭证且相关的经济利益很可能流入后确认收入，并结转相应的销售成本。两种模式下的会计处理均符合公司的业务实质。

**4、盈利模式**

自设立以来，发行人一直从事高技术壁垒的医药中间体、原料药和制剂产品的研发和生产业务，凭借自身在药物晶型、合成工艺路线、制剂处方技术等方面积累的技术优势，建立了发酵半合成平台、多手性药物平台、靶向高分子偶联平台和非生物大分子平台等核心药物研发技术平台，形成了医药中间体和原料药向下游客户直接销售、技术转让以及与下游客户合作开发制剂产品并获得销售分成等多元化的盈利模式，并进一步向制剂产品开发领域拓展。报告期内公司盈利模式具体包括：（1）相关医药中间体和原料药生产、销售；（2）技术转让和技术服务；（3）下游客户产品销售权益分成。

（1）医药中间体、原料药销售

公司通过针对性开展市场调研，选择技术壁垒高、市场需求刚性的药物进行自主研发，贯通“起始物料→高难度中间体→特色原料药→制剂”全链条。在产品链条不同阶段，公司根据自身产品布局及市场需求，灵活选择自主申报制剂产品策略或技术支持合作方申报制剂。

在技术支持合作方申报制剂生产过程中，公司根据客户产品注册进度启动公司中间体或原料药注册申请程序，通过同步注册申请而发展成为其长期战略合作伙伴。在此阶段，客户采购公司的产品主要用于研发过程工艺研究和方法研究，公司对其销售具有数量少但价格高的特点。待客户的制剂产品获批上市后，在下游客户将此种药品推动至上市销售阶段，其对公司中间体或原料药的采购规模开始放量，采购价格较前期有所下降。但由于公司生产的中间体和原料药化工合成门槛较高，工艺难度较大，同等质量级别的供应商较为稀缺，且公司产品在客户产品生产注册阶段即开始同步进行注册申请，形成较强的协同联动效应。因此部分客户在前期研发阶段即与公司达成协议，待客户制剂产品上市后，公司作为该制剂关键中间体和原料药的供应商。

（2）技术转让和技术服务

公司的技术转让业务具有在未接受客户委托的情况下，自主立项并研究开发后将技术成果进行转让的特征，在研发达到特定阶段后，公司根据自身产品布局和相关产品的市场需求状况，灵活选择商业化策略，将部分产品以技术转让或技术服务的形式与下游客户进行合作，指导客户完成独立的研发流程、协助客户取得临床试验批件和生产批件等，根据双方事先约定的阶段性工作的完成情况收取报酬，并通过上述合作加速相关产品的商业化进程，同时带动公司中间体和原料药的销售。

（3）下游客户产品销售权益分成

凭借研发技术优势，公司在制药产业链中拥有较强的话语权，公司与部分客户约定由公司提供原料药技术支持的制剂产品上市销售后，公司可按照一定方式和比例享受客户制剂销售的利润分成。与国际大型药企进行制剂收益分成的模式体现了公司在产业链中的技术地位，在国内企业中较为少见。

（4）对比同行业可比公司的情况，分析发行人开展技术转让或与下游客户合作开发制剂产品并获得销售分成的业务是否具有竞争优势

同行业可比公司主营业务或产品具体情况如下：

| 可比公司名称 | 主营业务或产品 |
| --- | --- |
| 药石科技 | 主要业务包括药物分子砌块的设计、合成和销售；关键中间体的工艺开发、中试、商业化生产和销售；药物分子砌块的研发和工艺生产相关的技术服务 |
| 华海药业 | 从事多剂型的制剂、生物药、创新药及特色原料药的研发、生产和销售。主要原料药产品包括抗高血压类、精神类及抗艾滋病类等特色原料药。公司抗高血压类原料药主要为普利类、沙坦类药物，是全球主要的普利类、沙坦类原料药供应商 |
| 健友股份 | 产品以肝素全系列产品为主，涵盖高品质肝素原料药、低分子肝素制剂等主要品种 |
| 天宇股份 | 主营业务是化学原料药及中间体的研发、注册、生产和销售；产品主要包括抗高血压药物原料药及中间体、抗哮喘药物原料药及中间体、抗病毒药物中间体等 |
| 奥翔药业 | 主要从事特色原料药及医药中间体的研发、生产与销售，以及为客户提供定制生产和研发业务；产品主要分为六个大类，分别为肝病类、呼吸系统类、心脑血管类、高端氟产品类、前列腺素类和抗菌类 |
| 仙琚制药 | 公司是原料药和制剂的综合生产厂家，主营业务为甾体原料药和制剂的研制、生产与销售 |

通过查询上述公司公开披露的招股说明书或年度报告，其所涉及的原料药或中间体业务的盈利模式主要为向下游客户销售产品而实现盈利，药石科技的主营业务中包含部分技术服务收入。

华海药业海外制剂销售采取与境外公司合作销售模式，即通过其境外子公司寿科健康公司与境外合作公司按合同共同分担研发费用和风险，共同注册制剂产品，华海制药按合同对定制化生产的合作制剂产品，通过合作公司在美国销售，所有合作产品的费用和利润由双方共同分担和分享。除华海药业外，其余公司无与下游客户合作开发制剂产品并获得销售分成的业务。

发行人参与下游客户制剂销售权益分成的模式与华海药业制剂产品境外销售模式存在差异，主要体现在：华海药业制剂产品境外合作销售模式系其原料药产品向制剂进行延伸，依托境外公司在海外市场销售力量进行制剂销售，双方共担合作产品的费用并分享利润。而发行人参与下游客户制剂销售权益分成的模式系公司凭借在部分产品的技术优势，下游客户除了在制剂产品引用公司提供的原

料药外，亦需要向公司支付制剂产品销售权益的分成，且公司不承担此过程中的费用。

结合上述可比公司业务情况和我国制药行业发展路径，从低端原料药向特色原料药、高端制剂逐步提升；从技术或产品研发体系的角色看，从单向技术引进到部分企业逐步通过技术授权或转让方式向外实现技术输出；从商业模式看，从传统销售原料药或中间体的盈利方式演化到通过技术转让或与下游客户进行制剂产品权益分成，系技术升级带来的产业业态转型和盈利模式升级。

发行人开展技术转让或与下游客户合作开发制剂产品并获得销售分成的业务体现了其产品的技术门槛和在产业链中的议价能力。故此，发行人开展技术转让或与下游客户合作开发制剂产品并获得销售分成的业务具有一定的竞争优势。

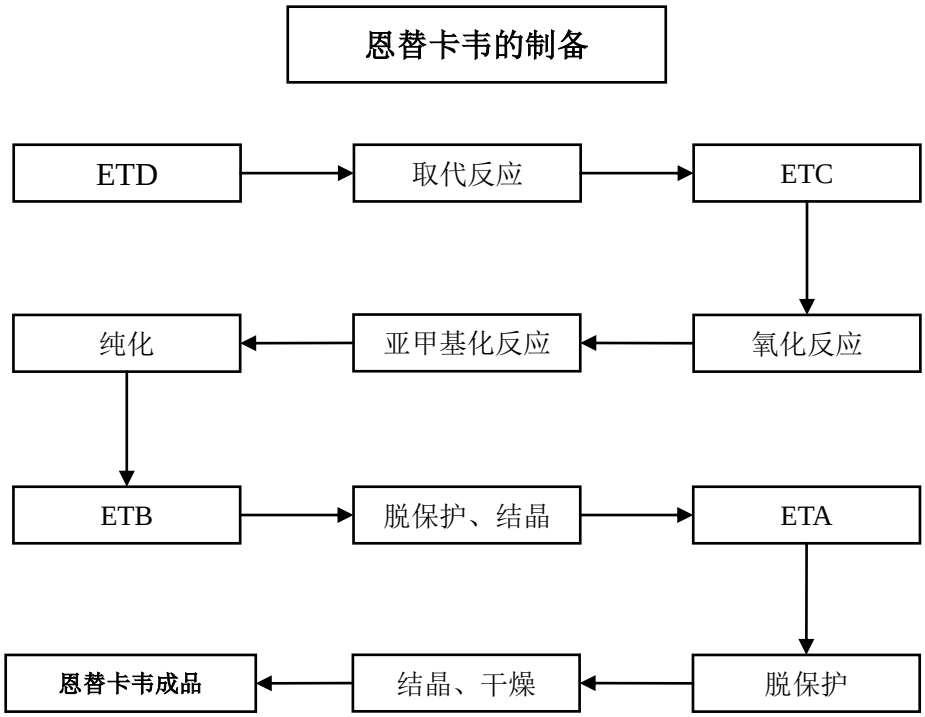
**5、公司业务及模式的独特性及创新性**

由于公司在多手性药物平台、发酵半合成平台、非生物大分子平台以及靶向高分子偶联平台等药物技术研发平台积累了核心技术能力，开发出了一批在国际和国内市场拥有核心竞争力的产品。针对不同产品和市场，公司灵活采用多种商业模式，积极参与国际竞争，与国际和国内大型制药企业达成广泛合作。在欧美高端市场，公司的部分产品采用了与客户共同开发制剂、独家供应原料药、并且分享制剂利润的商业模式。

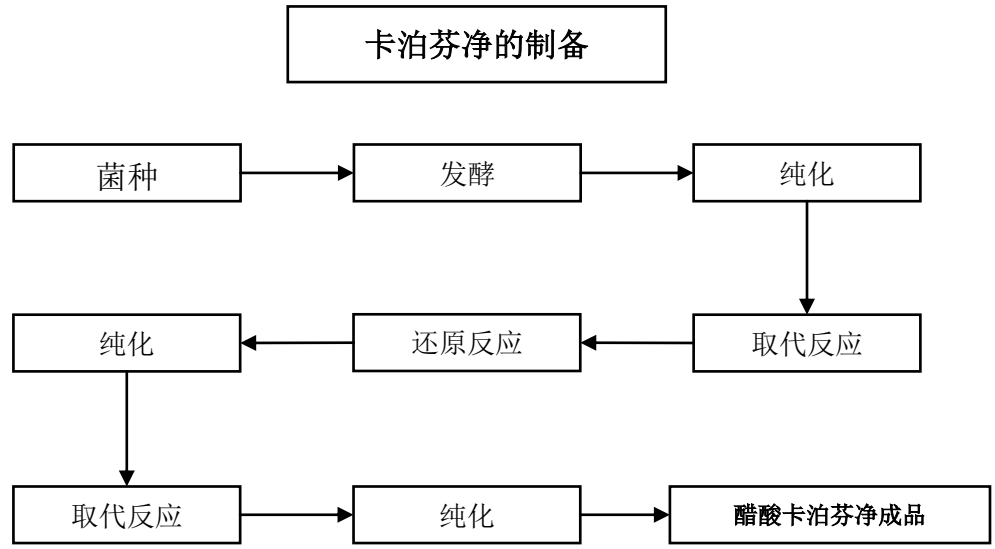
公司形成了覆盖“起始物料→高难度中间体→特色原料药→制剂”全产业链的持续盈利模式，如下图所示：

## （四）公司主要产品的工艺流程图

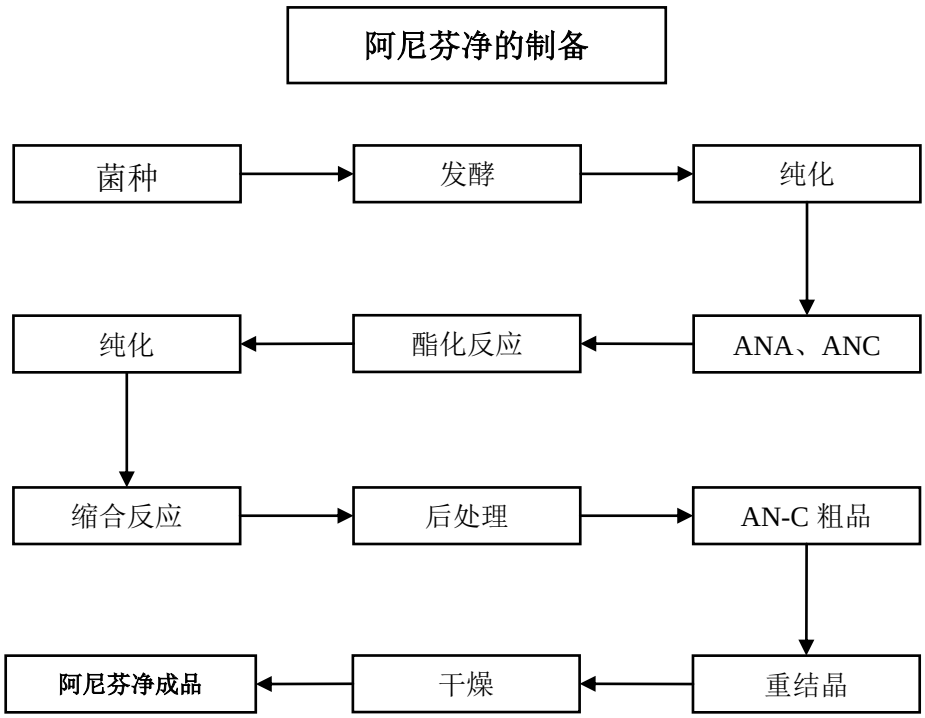
### 1、恩替卡韦



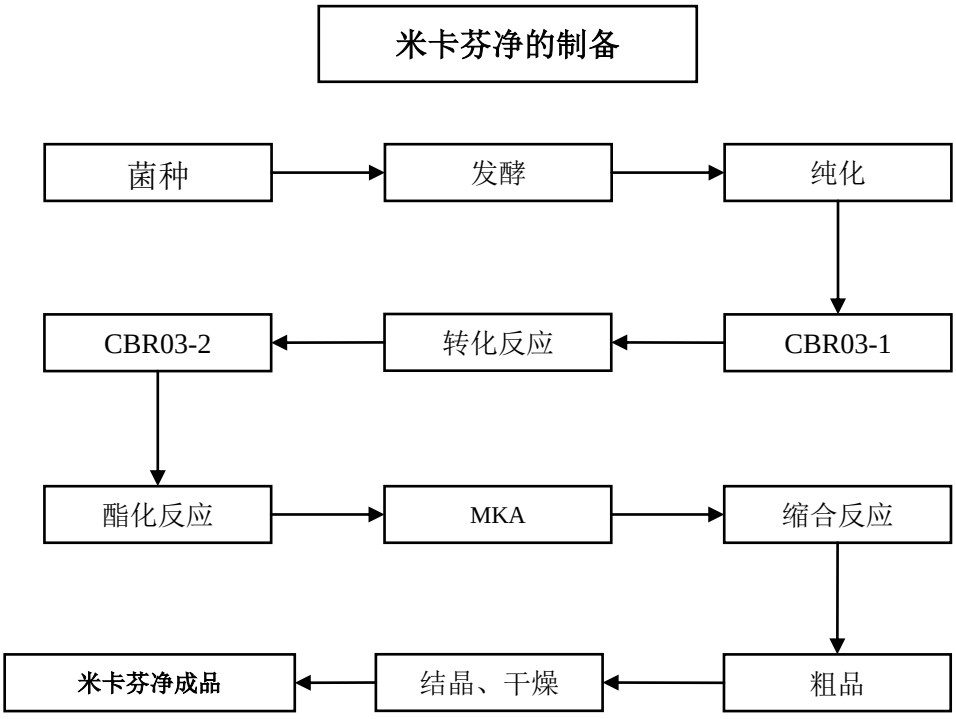

### 2、卡泊芬净



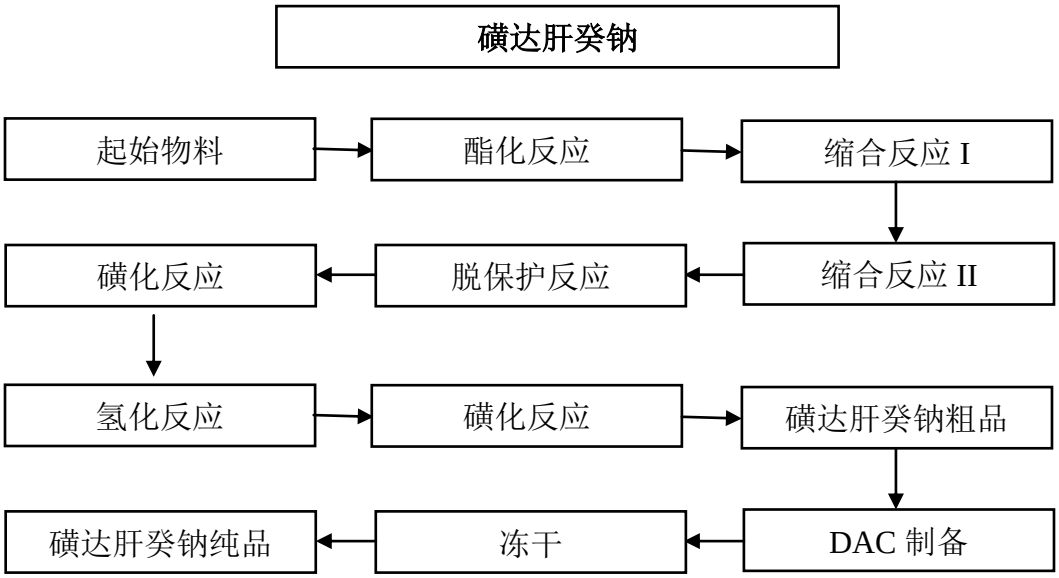
**3、阿尼芬净**


阿尼芬净的制备
菌种
发酵
纯化
ANA、ANC
酯化反应
纯化
缩合反应
后处理
AN-C 粗品
重结晶
干燥
阿尼芬净成品

**4、米卡芬净**


米卡芬净的制备
菌种
发酵
纯化
CBR03-1
转化反应
CBR03-2
酯化反应
MKA
缩合反应
粗品
结晶、干燥
米卡芬净成品

**5、磺达肝癸钠**




## （五）公司环保情况

### 1、公司的环境保护措施

公司高度重视环境污染防治工作，在生产过程中严格遵守国家及地方的环保法律法规。公司生产经营过程中产生的主要污染物包括废水、废气和噪声等，公司不断加大资金和设备等方面的投入，优化产品生产工艺，主要污染物均得到了有效处理。公司建立了“三废”管理制度、环保事故管理制度、废弃危险化学品管理制度、环保奖罚管理制度等内部控制制度，并在日常生产过程中贯彻执行，对于危险废弃物的处置，公司聘请了具备专业资质的供应商进行处理，以保障生产产生的污染物的处理符合相关法律法规、国家和行业标准的要求。

发行人主要危险废物处理单位、处理危险废物情况及专业资质情况如下：

| 危险废物处理单位 | 处理的危险废物情况 | 处理单位的专业资质情况 |
| --- | --- | --- |
| 江苏盈天化学有限公司 | 900-403-06（废有机溶剂） | 危险化学品经营许可证苏D（新）安经字【2016】001204 |
| 泰兴市福昌环保科技有限公司 | 废菌渣、废活性炭、精馏残液、废树脂等 | 危险废物经营许可证JS1283OOii20-9 |
| 江苏盈天化学有限公司 | 废有机溶剂 | 危险废物经营许可证JSCZ0411OOd016-2 |
| 淮安市福马再生资源有限公司 | 废有机溶剂 | 危险废物经营许可证JSHA0803OOd008-2 |
| 江阴市大洋固废处置利用有限公司 | 废有机溶剂 | 危险废物经营许可证JS0281ood049-8 |

| 危险废物处理单位 | 处理的危险废物情况 | 处理单位的专业资质情况 |
| --- | --- | --- |
| 江苏爱科固体废物处理有限公司 | 废硅胶 | 危险废物经营许可证 JS1283ooi548-2 |
| 徐州鸿誉环境科技有限公司 | 废污泥、废滤渣、废硅胶等 | 危险废物经营许可证 JS0305OO1505 |
| 江苏和顺环保有限公司 | 271-005-02（医药废物 片剂、粉针等）、271-004-02（有机溶剂废物,抹布、手套、硅胶）、261-059-35（废碱）等 | 危险废物经营许可证 JSSZ0500OO100613；道路运输经营许可证（经营道路危险货物运输）（3 类和 8 类）； |
| 徐州鸿誉环境科技有限公司 | 废滤渣、废活性炭 、废硅胶和废污泥 | 危险废物经营许可证 JS0305OOJ565 |
| 扬州东晟固废环保处理有限公司 | 废污泥和废滤渣 | 危险废物经营许可证 JS1081OO1127-12 |

**2、公司排污许可证情况**

公司获取的排污许可证情况如下：

| 证书名称 | 持证单位 | 证书号 | 发证机构 | 发证日期 | 有效期 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 排放污染物许可证 | 信泰制药 | 苏园环排证字[20190100 号] | 苏州工业园区国土环保局 | 2019.05.05 | 2022.05.04 |
| 重庆市排放污染物许可证 | 重庆乾泰 | 渝（碚）环排证[2017]0056 号 | 重庆市北碚区环境保护局 | 2017.3.31 | 2020.3.30 |
| 排污许可证 | 博瑞泰兴 | 3212832016000022A | 泰兴市环境保护局 | 2016.12.19 | 2019.12.18 |
| 排放污染物许可证 | 博瑞医药 | 苏园环排证字[20170228 号] | 苏州工业园区国土环保局 | 2017.10.25 | 2020.10.24 |
| 排放污染物许可证 | 广泰生物 | 苏园环排证字[20190084 号] | 苏州工业园区国土环保局 | 2019.04.18 | 2020.04.17 |

（1）信泰制药排污许可证续期事宜

信泰制药原持有苏州工业园区国土环保局于 2016 年 3 月 17 日颁发的《排放污染物许可证》（苏园环排证字[20160060 号]），有效期至 2019 年 3 月 16 日。

2019 年 3 月 13 日，苏州工业园区国土环保局出具《排污许可证延期审批意见》，同意信泰制药持有的排污许可证有效期延至 2019 年 5 月 16 日。

截至本招股说明书签署之日，信泰制药已完成排污许可证的续期手续并持有苏州工业园区国土环保局于 2019 年 5 月 5 日颁发的《排放污染物许可证》（苏园环排证字[20190100 号]），有效期至 2022 年 5 月 4 日。

（2）广泰生物排污许可证续期事宜

广泰生物原持有苏州工业园区国土环保局于 2018 年 5 月 11 日颁发的《排放污染物许可证》（苏园环排证字[20180071 号]），有效期至 2019 年 5 月 10 日。

截至本招股说明书签署之日，广泰生物已完成排污许可证的续期手续并持有苏州工业园区国土环保局于 2019 年 4 月 18 日颁发的《排放污染物许可证》（苏园环排证字[20190084 号]），有效期至 2020 年 4 月 17 日。

综上所述，截至本招股说明书签署之日，发行人部分即将到期的资质许可已完成续期手续，不会对发行人的业务经营产生不利影响。

**3、公司主要环境污染物处理能力及排放量**

公司主要环境污染物废水、废气及其主要处理设施、处理能力情况如下：

| 公司名称 | 污染物类型 | 主要污染物 | 设施名称 | 处理工艺 | 处理能力 | 设计运行时（h） | 实际运行时（h） |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 博瑞医药 | 废气 | 非甲烷总烃（VOC） | 活性炭装置 | 活性炭吸附 | ≥90% | 2000 | 1000 |
| | | 非甲烷总烃（VOC）、氨 | 活性炭装置 | 活性炭吸附 | ≥90% | 2000 | 1000 |
| 信泰制药 | 废气 | 乙醇、乙酸乙酯 | 活性炭装置 | 活性炭吸附 | ≥90% | 2000 | 2000 |
| | | 乙醇、甲醇、乙酸乙酯、二氯甲烷、乙酸、$NO_X$、丙酮、异丙醇 | 活性炭装置 | 活性炭吸附 | ≥90% | 2000 | 2000 |
| | | 乙醇、甲醇、乙酸乙酯、二氯甲烷 | 活性炭装置 | 活性炭吸附 | ≥90% | 2000 | 2000 |
| 广泰生物 | 废气 | 非甲烷总烃 | 活性炭装置 | 活性炭吸附 | ≥90% | 2000 | 2000 |
| 博瑞泰兴 | 废气 | 乙醇、甲醇、丙酮、乙酸乙酯 | 碱喷淋+水洗+活性炭吸附 | 溶解+吸附 | ≥90% | 7200 | 7200 |
| | | $NH_3$、$H_2S$ | 碱喷淋塔 | 碱喷淋 | ≥90% | 7200 | 7200 |
| | 废水 | COD、SS、氨氮、总磷 | 污水处理系统 | 预处理＋厌氧生化+接触氧化 | 250吨/天 | 7200 | 7200 |
| | | COD、SS、氨氮、总磷 | 污水处理系统 | 气浮+混凝沉淀+高效厌氧生化+接 | 200吨/天 | 7200 | 7200 |

| 公司名称 | 污染物类型 | 主要污染物 | 设施名称 | 处理工艺 | 处理能力 | 设计运行时（h） | 实际运行时（h） |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | 触氧化 | | | |
| 重庆乾泰 | 废气 | 乙醇、乙酸乙酯、丙酮、 | 活性炭吸附装置 | 活性炭吸附 | 15000m$^3$/h，≥90% | 8760 | 8760 |
| | | $CO_2$、水分、惰性空气（$N_2$） | 过滤除菌装置 | 过滤除菌 | ≥99.9% | 8760 | 8760 |
| | 废水 | COD、SS、氨氮、总氮、总磷 | 生产废水处理 | 芬顿氧化+水解酸化+接触氧化+滤池 | 2 吨/天 | 2400 | 2400 |

2016 年至 2018 年发行人在生产经营过程中的主要污染物排放量情况如下：

单位：吨

| 项目 | 2018 年度 | 2017 年度 | 2016 年度 |
|---|---|---|---|
| 废水污水 | 70,516 | 64,239 | 52,804 |
| COD | 9.93 | 1.51 | 0.35 |
| SS | 9.18 | 0.93 | 0.24 |
| 氨氮 | 0.50 | 0.12 | 0.07 |
| 非甲烷总烃 | 0.43 | 0.20 | 0.03 |

注：2019 年 1-3 月主要污染物的监测数据尚未能获取。

随着公司经营规模的扩大，主要污染物的排放量呈上升趋势，公司始终重视环保投入，环保投入总金额逐年上升，与污染物排放量趋势一致。

**4、公司环保投入情况**

发行人在生产经营过程中的环保投入情况如下：

单位：万元

| 项目 | 2019 年 1-3 月 | 2018 年度 | 2017 年度 | 2016 年度 |
|---|---|---|---|---|
| 支付给第三方的危废处理支出 | 284.07 | 863.12 | 944.97 | 268.65 |
| 环保设施投入支出 | 2.88 | 460.00 | 133.97 | 186.89 |
| **合计** | **286.95** | **1,323.12** | **1,078.94** | **455.54** |

**5、广泰生物的危险化学品渗漏事件**

2019 年 1 月 17 日，苏州工业园区安全生产监督管理局出具《证明》（苏园

科创安证[2018]023 号），广泰生物接受处罚后已按照要求完成整改，上述违法事项不属于重大违法违规事项。

2019 年 3 月 31 日，广泰生物取得苏州工业园区国土环保局出具的合规证明，证明：报告期内，广泰生物未发生环境违法违规行为，未受到环保行政处罚。

综上所述，广泰生物的危险化学品渗漏事件未导致严重环境污染。

**6、环保合规证明**

发行人及其子公司分别取得了苏州工业园区国土环保局、泰州市泰兴环境保护局、重庆市北碚区环境保护局等环保主管部门出具的合规证明，证明：报告期内，发行人及其子公司未发生环境违法违规行为，未受到环保行政处罚。

## （六）公司安全生产情况

公司在日常生产经营中已依据其制定的《安全检查管理制度》、《隐患排查治理管理制度》，对可能发生的事故、事件及不符合项进行调查、分析和处理，并及时采取隐患整改措施，以消除现实的、潜在的事故隐患，从而预防和减少事故的发生，确保安全生产。

**1、公司的安全生产内控制度**

公司在安全生产方面制定了《安全生产目标、指标管理制度》、《设置安全管理机构、配备安全管理人员管理制度》、《安全生产责任制》、《安全检查管理制度》、《隐患排查治理管理制度》、《安全教育培训管理制度》、《事故应急救援管理制度》、《危险化学品管理制度》、《危险化学品重大危险源管理制度》等内控制度，相关主要内容如下：

公司建立了健全的安全生产责任制，明确企业负责人是第一安全责任人，明确各部门、各级人员的安全职责，加强安全目标管理。实行企业管理层、各部门、各级人员每年签订安全目标责任书，并对各部门、各级人员实行安全目标考核，促进安全目标落实。每年的年初或年末公司组织安全工作会议，总结全年安全工作情况及布置来年的工作计划和方案。在年度工作中，每月 EHS 部门召开一次安全生产例会，有关生产部门和相关人员列席参加。每季度召开一次安全委员会会议，由总经理组织召开。

公司建立了安全生产工作奖惩考核，切实抓好安全管理，实行激励机制，鼓励公司员工遵守安全生产法律法规及规章制度，推动员工对安全工作的积极主动性。同时，为了提高员工的安全意识和安全技术水平，公司对在岗、脱岗、其他等各方面涉及生产的人员进行安全教育和生产技能培训。

公司建立了安全检查制度，在岗人员进行交接班及在岗时都会进行巡查，每季开展一次综合性安全大检查。节假日前或季节性天气前，也会开展专项检查。各类安全检查均按相应的《安全检查记录表》要求进行，并填写检查记录。

公司在劳动防护用品、设备安全、事故管理、危险化学品、危险源辨识、文件档案管理、隐患排查、叉车、气瓶等各个方面编制了规范制度文件，以保证公司生产的安全进行，公司人员的安全工作。

**2、报告期内发行人安全生产的合规证明**

2019 年 3 月 31 日，苏州工业园区安全生产监督管理局出具《证明》（苏园科创安证[2018]021 号）：报告期内，博瑞医药未受到安全生产行政处罚。

2019 年 3 月 31 日，苏州工业园区安全生产监督管理局出具《证明》（苏园科创安证[2018]022 号）：报告期内，信泰制药未受到安全生产行政处罚。

2019 年 1 月 17 日，苏州工业园区安全生产监督管理局出具《证明》（苏园科创安证[2018]023 号），广泰生物接受处罚后已按照要求完成整改，上述违法事项不属于重大违法违规事项。2019 年 6 月 6 日，苏州工业园区安全生产监督管理局出具《证明》：报告期内，除了苏园安监违罚（2018）162 号处罚之外，广泰生物未受到本单位作出的其他行政处罚。

2019 年 4 月 29 日，泰兴市应急管理局出具《证明》：博瑞泰兴可燃气体报警探测器未按规定维护保养，2018 年 2 月 11 日，我局作出了处博瑞泰兴人民币 38,750 元的行政处罚，该项处罚不属于重大行政处罚。报告期内，未发现博瑞泰兴严重违反本部门相关法律法规规定的行为，未发生涉及重大行政处罚的情形。

2019 年 4 月 25 日，重庆市北碚区应急管理局出具说明：报告期内，重庆乾泰未见安全生产方面相关行政处罚。

综上所述，发行人日常生产经营不存在安全隐患，报告期内未发生重大安全

生产事故。

**3、公司安全生产相关内控制度报告期内执行情况**

报告期内，公司严格执行安全生产的相关内控制度，未出现重大安全事故。根据安全生产监督管理机关出具的证明，报告期内发行人及子公司的两项行政处罚均不属于重大行政处罚，除此之外，发行人及子公司未受到其他安全生产行政处罚。

综上所述，公司在安全生产方面制定了健全的内控制度并在报告期内有效执行。

**4、江苏省危险化学品安全专项巡察工作对发行人及子公司生产经营的影响**

截至本招股说明书签署日，江苏省危险化学品安全专项巡察工作未对发行人及子公司的生产经营产生重大不利影响。

**（七）公司质量控制相关制度与措施**

**1、公司质量相关内部控制情况**

发行人已按照《药品管理法》、《药品管理法实施条例》、《药品生产质量管理规范》等相关法律法规的规定，建立了公司产品质量保障体系并制定了相应的产品质量控制制度，具体如下：

（1）发行人设有质量总监，参与所有与研发、生产、注册、销售等活动相关的质量事务。并直接向总经理汇报，确保质量部门工作的独立性，不受其他相关部门的干扰。同时，质量总监接受来自质量部和各子公司（信泰制药、博瑞泰兴）质量部的日常工作汇报，实现质量事务垂直管理，以确保公司整体范围的日常活动符合国内外 GMP 法规的要求。另外，公司注册法规部和研发质量部门（博瑞医药、重庆乾泰）也接受质量总监的业务指导，以确保公司的注册活动和研发活动符合国内外监管机构的相关质量法规要求。

（2）发行人制定了《原料药产品放行规程》、《固体制剂产品放行规程》、《注射剂产品放行规程》等产品质量控制制度，发行人的质量审核人员需对发行人产品的物料、器具或产品的灭菌记录、与设备相关的操作记录、清洁记录、校验记录等事宜进行验证，在前述验证判定为合格后，相关产品方可放行。

**2、是否存在质量纠纷或行政处罚**

发行人产品质量符合国家相关规定，报告期内不存在产品质量纠纷。

发行人及其控股子公司所在地质量和技术监督管理部门出具了证明文件：发行人及其子公司报告期内不存在因违反有关产品质量和技术监督方面的法律、法规而受到行政处罚的情形。

**3、产品是否曾导致医疗事故，是否存在医疗纠纷**

报告期内，公司销售的主要产品为原料药和中间体，目前并不直接生产药品制剂或者医疗器械，亦不会直接向终端用户销售药品制剂或者医疗器械，进而不存在生产和销售的产品导致医疗事故或医疗纠纷的可能性。报告期内发行人的产品未曾发生过医疗事故，不存在医疗纠纷。

## 二、发行人所处行业情况

### （一）行业分类

根据国家统计局《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017）以及证监会 2012 年 10 月 26 日颁布的《上市公司行业分类指引》（2012 年修订），公司所属行业为医药制造业（代码 C27）。

### （二）行业管理体制及行业政策、法规

**1、行业主管部门**

公司所属行业主要由国务院下辖的四个部门进行监督管理，包括国家发展和改革委员会（以下简称“发改委”）、国家卫生健康委员会（以下简称“卫健委”）、国家医疗保障局（以下简称“医保局”）、国家药监局。

发改委负责研究拟订医药行业的规划、行业法规和经济技术政策，组织制定行业规章、规范和技术标准，实行行业管理，管理国家药品储备等。

卫健委负责拟订国民健康政策，协调推进深化医药卫生体制改革，组织制定国家基本药物制度，监督管理公共卫生、医疗服务和卫生应急，负责计划生育管理和服务工作，拟订应对人口老龄化、医养结合政策措施等。

医保局负责拟订医疗保险、生育保险、医疗救助等医疗保障制度的政策、规

划、标准并组织实施，监督管理相关医疗保障基金，完善国家异地就医管理和费用结算平台，组织制定和调整药品、医疗服务价格和收费标准，制定药品和医用耗材的招标采购政策并监督实施，监督管理纳入医保支出范围内的医疗服务行为和医疗费用等。

国家药监局由国家市场监督管理总局管理，主要职责是负责药品、化妆品、医疗器械的注册并实施监督管理。

**2、行业监管体制**

（1）国内监管体制

医药行业关系国民身体健康、生命安全的特殊行业，其研发、生产、流通等环节均受到国家相关管理部门的严格管制。目前，我国药品监管体制如下：

①行业进入许可制度

根据《中华人民共和国药品管理法》（以下简称“药品管理法”）规定，国家对药品生产企业实行行业进入许可制度，开办药品生产企业[1]，须经企业所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准并发给《药品生产许可证》。《药品生产许可证》应当标明有效期和生产范围，到期重新审查发证。无《药品生产许可证》的企业，不得生产药品。

《药品生产监督管理办法》（以下简称“监管办法”）进一步对开办药品生产企业的申请与审批、药品生产许可证管理、药品委托生产的管理等方面做了具体规定。

②生产质量管理制度

根据《药品管理法》规定，药品生产企业必须按照国务院药品监督管理部门依据《药品管理法》制定的《药品生产质量管理规范》（以下简称“质量管理规范”）组织生产。药品监督管理部门按照规定对药品生产企业是否符合《质量管理规范》的要求进行认证；对认证合格的，发给药品 GMP 认证证书。

《质量管理规范》是药品生产质量管理的基本准则，对药品生产企业的机构与人员、厂房与设施、设备、物料、卫生、药品生产验证、生产管理、质量管理、

[1]根据《中华人民共和国药品管理法》，药品范围包括中药材、中药饮片、中成药、化学原料药及其制剂、抗生素、生化药品、放射性药品、血清、疫苗、血液制品和诊断药品等。

产品销售与收回、自检等方面做出了具体规定。

③药品注册管理制度

根据《药品注册管理办法》规定，药品注册是指国家药监局根据药品注册申请人的申请，依照法定程序，对拟上市销售药品的安全性、有效性、质量可控性等进行审查，并决定是否同意其申请的审批过程。药品注册申请包括：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。生产新药或者已有国家标准的药品，需经国务院药品监督管理部门批准，并发给药品批准文号。国家对药品的生产实行注册管理，企业生产的药品必须取得药品批准文号，否则不能上市销售。

④国家药品标准制度

国家药品标准是指国家为保证药品质量所制定的质量指标、检验方法以及生产工艺等的技术要求，包括《中华人民共和国卫生部药品标准》、《中华人民共和国药典》和其他药品标准。国务院药品监督管理部门组织药典委员会，负责国家药品标准的制定和修订。国务院药品监督管理部门的药品检验机构负责标定国家药品标准品、对照品。

⑤药品上市许可持有人制度

2015 年 11 月 4 日，第十二届全国人民代表大会常务委员会第十七次会议审议通过《关于授权国务院在部分地方开展药品上市许可持有人制度试点和有关问题的规定》（以下简称“规定”）。2016 年 5 月 26 日，国务院办公厅发布《关于印发药品上市许可持有人制度试点方案的通知》（以下简称“通知”）。

根据《规定》和《通知》，试点期间，试点行政区域内的药品研发机构或者科研人员可以作为药品注册申请人，提交药物临床试验申请、药品上市申请，申请人取得药品上市许可及药品批准文号的，可以成为药品上市许可持有人。持有人不具备相应生产资质的，须委托试点行政区域内具备资质的药品生产企业生产批准上市的药品。持有人具备相应生产资质的，可以自行生产，也可以委托受托生产企业生产。在药品注册申请审评审批期间或批准后，申请人或持有人可以提交补充申请，变更申请人、持有人或者受托生产企业。

试点工作结束后，食品药品监管总局将及时总结试点经验，对于实践证明可

行的做法，及时提出修改完善《药品管理法》、《药品管理法实施条例》等法律、法规建议，并修改完善相关部门规章，以便适时在全国范围内针对所有药品品种全面推行药品上市许可持有人制度。

药品上市许可持有人制度试点方案充分体现了药品注册管理制度向上市许可持有人制度转变的核心理念，鼓励新药创制，促进产业升级，优化资源配置，落实主体责任。

⑥药品的知识产权保护制度

目前，我国药品的知识产权保护制度包括法律保护和行政保护。制药企业可以依照《专利法》，将药品的配方、生产工艺及质量控制方法等申请注册专利，从而享受法律保护。

⑦原料药出口有关规定

根据《关于对部分出口药品和医疗器械生产实施目录管理的通告》国食药监办[2008]595 号，国家食品药品监督管理局决定对部分出口药品和医疗器械品种生产实施目录管理，并根据监督管理工作需要制定、发布、调整《出口药品和医疗器械监管品种目录》，生产《品种目录》内出口药品的企业，应当依照药品生产监督管理有关规定申请并取得《药品生产许可证》，依照药品注册管理有关规定申请并取得药品批准文号，依照药品生产质量管理规范认证管理有关规定申请并取得《药品 GMP 证书》，出口前应按规定申请《药品销售证明书》。

（2）国外进口国监管体制及相关政策

公司产品出口国家分为规范性市场和非规范性市场。规范性市场包括欧盟、美国等世界主要发达国家市场，该市场对药品的市场准入有着非常严格的规定和管理，并由相应的政府机构来实施相关药品规范。特别是美国、欧洲等药政市场，相对于广大发展中国家的非药政市场而言，其药品监管法规更加严格。非规范性市场包括印度、南美、非洲等国家和地区，该市场的法律监管体系相对宽松。美国、欧盟、日本等规范市场监管规定概况如下：

①美国对原料药进口的主要监管规定

美国 FDA 是美国的药政管理部门，其职责是确保美国本国生产或进口的食

品、化妆品、药物、生物制剂、医疗设备和放射产品的安全。包括原料药在内，任何进入美国市场的药品都需要获得 FDA 的批准，并且所有有关药物的生产、包装均要求严格符合 FDA 的要求。

按照 FDA 最新的 GDUFA 法案，自 2012 年 10 月 1 日后，DMF 首次被 ANDA（简略新药申请）引用时，将要求缴纳一次性费用，且进行初步完整性评估，完成缴费和通过初步完整性评估后，将在 FDA 网站上公开 DMF 清单，供非专利药企业参考和 ANDA 递交时引用。在 DMF 文件专业审查和现场检查通过后方可进入美国市场。FDA 现场检查完成后发出现场检查确认函（EIR letter）将审核结果通知生产厂家，并输入美国海关的管理系统，该原料药品即获准直接进入美国市场。生产厂家每年向 FDA 递交一份 DMF 修改材料，一般情况下，每 2~3 年要接受一次复查。进入美国的所有有关药物的生产加工、包装均应严格符合美国 cGMP 的要求。

②欧盟对原料药进口监管的主要规定

欧洲的药政管理部门包括欧洲药品质量管理局（EDQM）、欧盟药品管理局（EMA）以及各国的药政管理部门。对于中国的原料药企业而言，其生产的原料药获准进入欧洲市场用于制剂药物生产，主要有两种方式可以选择：一是向 EMA 或欧盟成员国药政管理部门递交和登记欧洲药品主文件（EDMF）；二是向 EDQM 申请并获得欧洲药典适用性证书（CEP 证书）。EDMF 与药品制剂的批准有关，应当与药品注册文件同时递交；申请 CEP 证书则是一个独立的过程，在任何时候按要求提交相关文档并通过审计就可以获得证书。一个原料药一旦取得 CEP 证书，即可以用于欧洲药典委员会成员国内的所有药物制剂生产厂家的制剂生产。

欧盟法律规定，欧洲药品质量管理局或有关药政管理部门会依据风险大小选定现场检查的地点。取得 CEP 证书后，企业可以根据某些成员国的进口要求，向欧盟单个成员国申请 GMP。

2011 年 6 月 8 日，欧盟颁布了第 2011/62/EU 号指令（以下简称 62 号令），自 2013 年 7 月 2 日起正式实施。其中关于原料药进口方面，要求自 62 号令正式实施之日起，国别豁免名单之外的原料药出口国（含中国），还需提供出口国

药监部门的官方证明，该产品方可进入欧盟市场。

③日本对原料药进口监管的主要规定

外国的生产企业通过日本的国内代理商提出申请海外认定证书，PMDA 审查符合要求后，发给海外认定证书，然后进行 MF 登记，之后日本政府向该企业发放 MF 登录证，但是发放 MF 登录证并不表示企业已经可以直接在日本国内销售产品，而仅仅表明日本政府愿意接受该企业进来。随后，国外企业在日本的代理依据注册号码来申请销售许可，等到政府方面确认企业有申请销售许可之后才开始 MF 注册审查，在 MF 审查和 GMP 检查通过后，方完成申请流程。GMP 调查可采用现场实地调查方式，也可将必要的材料提交给 PMDA，即为书面调查。检查合格后发放证书。

④韩国对原料药进口监管的主要规定

韩国《药事法》不强制要求进口的原料药进行注册，其第 42 条药品等的进口批准第 1 款规定，有意从事药品进口业务的，应遵照《首相条例》，向韩国食品药品安全部长提交报告，并遵照《首相条例》，就每一产品向其获取上市批准，或向其提交上市通知；第 2 款规定，在两种除外情形下可以不按照第 1 款规定获得批准或报告而进口药品：第一，韩国国防部长出于紧急军事目的，经与韩国食药监局专员协商相关产品及其数量，可以进口非韩国本土生产的药品；第二，进口商有意进口原料药以生产药品，或进口《卫生与福利部条例》规定的药品，例如用于临床试验的药品。同时，进口原料药的生产商还需要符合韩国《药品 GMP 条例》。

⑤印度对原料药进口监管的主要规定

印度卫生和家庭福利部 2001 年 8 月 24 日发布的 GSR.No.604(E)通告规定：外国生产商必须为向印度出口的药品的生产厂房以及向印度出口的药品申请注册证书，外国生产商可委托印度政府认可的印度代理公司办理注册申请；管理条款明确、详细规定了注册证书所需文件，注册证书从发放之日起 3 年内有效。

⑥人用药物注册技术要求国际协调会议（ICH）等国际组织

ICH 是由欧盟、美国和日本发起的国际性组织。ICH 旨在协调各国的药品注册技术要求，使药品生产厂家能够应用统一的注册资料，提高新药研发、注册、

上市的效率，以期达到降低药价和增强药品可及性的目的。

2017 年 5 月 31 日至 6 月 1 日，ICH2017 年第一次会议在加拿大蒙特利尔召开。会议通过了中国国家食品药品监督管理总局的申请，总局成为国际人用药品注册技术协调会正式成员。加入 ICH 意味着中国药品监管部门、制药行业和研发机构，将逐步转化和实施国际最高技术标准和指南，并参与规则制定，推动国际创新药品早日进入中国市场，有效提升国内制药产业创新能力和国际竞争力。

**3、行业主要政策、法律法规**

（1）相关监管法律、法规及规范性文件

我国医药行业的法律体系主要由基本法律、行政法规、部门规章和和自律制度组成。

目前对发行人业务较为重要的法律法规如下：

| 序号 | 文件名称 | 实施时间 | 内容 |
|---|---|---|---|
| 1 | 《药品生产监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第 37 号） | 2017 年 11 月 | 针对药品生产的监督管理，对开办药品生产企业的申请与审批、药品生产许可证管理、药品委托生产的管理、监督检查、法律责任等方面作出了规定 |
| 2 | 《药物非临床研究质量管理规范》（国家食品药品监督管理总局令第 34 号） | 2017 年 9 月 | 针对为申请药品注册而进行的非临床研究，对研究机构的组织管理体系、质量保证部门、实验设施、动物饲养设施、试验品和对照品的处置设施、研究档案的保管、标准操作规程方面做出了规定 |
| 3 | 《药品上市许可持有人制度试点方案》（国办发[2016]41 号） | 2016 年 5 月 | 针对药品上市许可持有人制度试点，对试点内容、试点药品范围、申请人和持有人条件、受托生产企业条件、受托生产企业的义务与责任、持有人的申请、监督管理等方面做出了规定 |
| 4 | 《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的通知》 | 2016 年 3 月 | 1）国家基本药物目录（2012 年版）中化学药品仿制口服固体剂，应在 2018 年底之前完成一致性评价，其中需开展临床有效性试验和存在特殊情形的品种，应 2021 年底前完成一致性评价，否则不予再注册；2）化学药品新注册分类实施前批准上市的其他仿制，自首家种通过一致性评价后，其他药品生产企业的相同原则上应在 3 年内完成一致性评价，否则不予再注册；3）鼓励企业开展一致性评价工作，同品种达到 3 家以上通过一致性评价的，在集采中不再选用未通过一致性评价的品种。 |

| 序号 | 文件名称 | 实施时间 | 内容 |
| --- | --- | --- | --- |
| 5 | 《中华人民共和国药品管理法实施条例（2016 年修订）》（国务院令第 666 号） | 2016 年 2 月 | 针对药品生产企业、药品经营企业、医疗机构的药剂管理，对药品的研发、包装、价格、广告和法律责任等方面作出了规定 |
| 6 | 《中华人民共和国药品管理法（2015 年修订）》（主席令第 27 号） | 2015 年 4 月 | 针对从事药品研制、生产、经营、使用和监督管理的单位或个人，对药品生产企业、药品经营企业、医疗机构的药剂管理、药品管理、药品包装、药品价格和广告、药品监督、法律责任等方面做出了规定 |
| 7 | 《药品生产质量管理规范认证管理办法》（国食药监安[2011]365 号） | 2011 年 8 月 | 针对 GMP 认证，对申请、受理、现场检查、审批与发证、跟踪检查等方面作出了规定 |
| 8 | 《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》（卫生部令第 79 号） | 2011 年 3 月 | 针对药品生产企业，对质量管理、机构和人员、厂房与设施、设备、物料与产品、生产管理、产品发运与召回等方面作出了规定 |
| 9 | 《药品注册管理办法》（国家食品药品监督管理局令第 28 号） | 2007 年 10 月 | 针对药品注册，对基本要求、药物的临床实验、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 |

（2）行业相关政策

公司所处行业在国内相关主要政策如下表：

| 序号 | 产业政策 | 颁布时间 | 颁布部门 | 产业政策的相关内容 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 《关于申报按疾病诊断相关分组付费国家试点的通知》 | 2018 年 12 月 | 国家医保局 | 通过 DRGs 付费试点城市深度参与，共同确定试点方案，探索推进路径，制定并完善全国基本统一的 DRGs 付费政策、流程和技术标准规范，形成可借鉴、可复制、可推广的试点成果；<br>根据疾病的将病人按照疾病严重程度、治疗方法的复杂程度以及资源消耗的不同分成若干组，以组为单位分别定价打包支付的一种付费方式 |
| 2 | 《4+7 城市药品集中采购文件》、《国家组织药品集中采购试点方案》 | 2018 年 11 月 | 中央全面深化改革委员会 | 包括北京、上海、天津、重庆 4 个直辖市以及沈阳、大连、广州、深圳、厦门、成都、西安 7 个副省级或计划单列市针对通过一致性评价的 31 个品种采取药品集中招标采购，价低者获得当地大部分采购用量 |

| 序号 | 产业政策 | 颁布时间 | 颁布部门 | 产业政策的相关内容 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 3 | 《关于改革完善仿制药供应保障及使用政策的意见》（国办发〔2018〕20号） | 2018年3月 | 国务院办公厅 | 制定鼓励仿制的药品目录，加强仿制药技术攻关，将鼓励目录中的重点化学药品、生物药品关键性共性技术研究列入国家相关科技计划。完善药品知识产权保护，在充分保护药品创新的同时，防止知识产权滥用，促进仿制药上市。建立防止药品领域专利预警机制，降低仿制药企业专利侵权风险。加开推进仿制药一致性评价，严格药品生产审批，提高仿制药上市审批效率。加快建立覆盖仿制药全生命周期的质量管理和质量追溯制度，落实税收优惠和价格政策，推动仿制药产业国际化。 |
| 4 | 《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》（厅字〔2017〕42号） | 2017年10月 | 中共中央办公厅<br>国务院 | 临床试验机构资格认定实行备案管理，支持医疗机构、医学研究机构、医药高等学校开展临床试验。接受境外临床试验数据，加快临床急需药品医疗器械审评审批，严格药品注射剂审评审批，实行药品与药用原辅料和包装材料关联审批，建立专利强制许可药品优先审评审批制度。 |
| 5 | 关于取消一批行政许可事项的决定（国发〔2017〕46号） | 2017年9月 | 国务院 | 取消互联网药品交易服务企业（第三方）审批。 |
| 6 | 《关于进一步深化基本医疗保险支付方式改革的指导意见》（国办发〔2017〕55号） | 2017年6月 | 国务院办公厅 | 2017年起，进一步加强医保基金预算管理，全面推行以按病种付费为主的多元复合式医保支付方式。各地要选择一定数量的病种实施按病种付费，国家选择部分地区开展按疾病诊断相关分组（DRGs）付费试点，鼓励各地完善按人头、按床日等多种付费方式。到2020年，医保支付方式改革覆盖所有医疗机构及医疗服务，全国范围内普遍实施适应不同疾病、不同服务特点的多元复合式医保支付方式，按项目付费占比明显下降。 |
| 7 | 《“十三五”国家药品安全规划》（国发〔2017〕12号） | 2017年2月 | 国务院 | 提高药品质量，加快推进仿制药一致性评价工作。完善审评审批机制，严格相关要求，鼓励研发创新，完成药品上市许可持有人制度试点，鼓励具有临床价值的新药和临床急需仿制药研发上市。健全法规标准体系，完善技术知道原则。加强生产、流通、使用等全流程监管，严肃查处药品生产偷工减料、掺杂使假等违法违规行为。 |
| 8 | 《关于第三批取消中央指定地方实施行政 | 2017年1月 | 国务院 | 取消互联网药品交易服务业（第三方平台除外）审批。 |

| 序号 | 产业政策 | 颁布时间 | 颁布部门 | 产业政策的相关内容 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| | 许可事项的决定》（国发〔2017〕7号） | | | |
| 9 | 《印发关于在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”的实施意见（试行）的通知》（国医改办发〔2016〕4号） | 2016年12月 | 国务院医改办等8部委 | 规定在医疗机构的药品采购中实行“两票制”。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。鼓励公立医疗机构与药品生产企业直接结算药品货款、药品生产企业与流通企业结算配送费用。两票制有序开展，争取到2018年在全国全面推开。 |
| 10 | 《“十三五”生物产业发展规划》 | 2016年12月 | 国家发改委 | 把握精准医学模式推动药物研发革命的趋势性变化，立足基因技术和细胞工程等先进技术带来的革命性转变，加快新药研发速度，提升药物品质，更好满足临床用药和产业向中高端发展的需求。到2020年，实现医药工业销售收入4.5万亿元，增加值占全国工业增加值3.6%。 |
| 11 | 医药工业“十三五”发展规划 | 2016年11月 | 工信部 | 到2020年，规模效益稳定增长，创新能力显著增强，产品质量全面提高，供应保障体系更加完善，国际化步伐明显加快，医药工业整体素质大幅提升。主营业务收入保持中高速增长，年均增速高于10%，占工业经济的比重显著提高。企业研发投入持续增加，到2020年，全行业规模以上企业研发投入强度达到2%以上。创新质量明显提高，新药注册占药品注册比重加大，一批高质量创新成果实现产业化，新药国际注册取得突破。医药出口稳定增长，出口交货值占销售收入的比重力争达到10%。出口结构显著改善，制剂和医疗设备出口比重提高。境外投资规模扩大，国际技术合作深化，国际化发展能力大幅提升。 |
| 12 | 国家“十三五”科学和技术发展规划 | 2016年7月 | 科学技术部 | 重点部署疾病防控、精准医学、生殖健康、康复养老、药品质量安全、创新药物开发、医疗器械国产化、中医药现代化等任务，加快慢病筛查、智慧医疗、主动健康等关键技术突破，加强疾病防治技术普及推广和临床新技术新产品转化应用，建立并完善临床医学技术标准体系。力争到2020年，形成医养康护一体化、连续性的健康保障体系，为提高医疗服务供给质量、加快健康产业发展、助推医改和健康中国建设提供坚实的科技支撑。<br>围绕恶性肿瘤、心脑血管疾病等10类 |

| 序号 | 产业政策 | 颁布时间 | 颁布部门 | 产业政策的相关内容 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| | | | | （种）重大疾病，加强重大疫苗、抗体研制，重点支持创新性强、疗效好、满足重要需求、具有重大产业化前景的药物开发，以及重大共性关键技术和基础研究能力建设，强化创新平台的资源共享和开放服务，基本建成具有世界先进水平的国家药物创新体系，新药研发的综合能力和整体水平进入国际先进行列，加速推进我国由医药大国向医药强国转变。 |
| 13 | 《“十三五”国家科技创新规划》（国发〔2016〕43 号） | 2016 年 7 月 | 国务院 | 发展人口健康技术，紧密围绕健康中国建设，突出解决重大慢病防控、人口老龄化应对等影响国计民生的重大问题，系统加强生物数据、临床信息、样本资源的整合，统筹推进国家临床医学研究中心和疾病协同研究网络建设，促进医研企结合开展创新性和集成性研究，加快推动医学科技发展。重点部署疾病防控、精准医学、生殖健康、康复养老、药品质量安全、创新药物开发、医疗器械国产化、中医药现代化等任务。 |
| 14 | 《关于发布化学药品注册分类改革工作方案的公告》（食品药品监管总局 2016 年第 51 号） | 2016 年 3 月 | 食品药品监管总局 | 将化学药品注册分为 5 类。1、2 类按照新药的程序申报，3、4 类按照仿制药的程序申报，5 类按照进口药品的程序申报。对于新药，要求其为境内外均为上市，其中 1 类新药为创新药，2 类新药为改良型新药。强调新药的临床需求及临床疗效，要求改良型新药比改良前具有明显的临床优势。对于仿制药，，要求与原研药质量和疗效一致。 |
| 15 | 《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） | 2016 年 2 月 | 国务院办公厅 | 化学药品新注册分类实施前批准上市的仿制药，凡未按照与原研药品质量和疗效一致原则审批的，均须开展一致性评价。国家基本药物目录（2012 年版）中 2007 年 10 月 1 日前批准上市的化学药品仿制药口服固体制剂，应在 2018 年底前完成一致性评价，确有特殊情形的，应在 2021 年底前完成一致性评价，逾期未完成的，不予再注册。鼓励企业开展一致性评价工作，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。开展药品上市许可持有人制度试点。 |
| 16 | 《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发〔2015〕44 号） | 2015 年 8 月 | 国务院 | 解决注册申请积压；提高仿制药质量，加快仿制药质量一致性评价；鼓励研究和创制新药，鼓励以临床价值为导向的药物创新，优化创新药的审评审批程序，对临床急需的创新药加快审评，开展药 |

| 序号 | 产业政策 | 颁布时间 | 颁布部门 | 产业政策的相关内容 |
|---|---|---|---|---|
| | | | | 品上市许可持有人制度试点。 |
| 17 | 《关于印发推进药品价格改革意见的通知》（发改价格〔2015〕904号） | 2015年5月 | 国家发改委等七部门 | 多种手段促进仿制药研发，制定鼓励仿制的药品目录，加强仿制药技术攻关，将鼓励仿制的药品目录内的重点化学药品、生物药品关键共性技术研究列入国家相关科技计划。完善药品知识产权保护，在充分保护药品创新的通知，仿制知识产权滥用，促进仿制药上市，简历完善药品领域专利预警机制，降低仿制药企业专利侵权风险。提升仿制药质量疗效，加快推进仿制药质量和疗效一致性评价。完善支持政策，及时将仿制药纳入采购目录，落实税收优惠，推动仿制药产业国际化。 |
| 18 | 《深化医药卫生体制改革2014年工作总结和2015年重点工作任务》（国办发〔2015〕34号） | 2015年4月 | 国务院办公厅 | 完善创新药和医疗器械评审制度。完善优先评审技术要求，实施有利于创新的药品、医疗器械特殊审批程序。加强技术审评能力建设，提高审评审批透明度。控制供大于求药品审批。推进仿制药质量一致性评价，提高仿制药质量。推动实施药品上市许可持有人制度试点。鼓励创新药和临床急需品种的上市。根据医疗器械监管情况，借鉴国际监管经验，完善医疗器械分类工作和注册审评审批要求。 |
| 19 | 《产业结构调整指导目录（2011年本）》（2013年修正版） | 2013年5月 | 国家发改委 | 鼓励类：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 |
| 20 | 《生物产业发展规划》（国发〔2012〕65号） | 2012年12月 | 国务院 | 通过完善新药研制基础支撑平台和共性技术平台、开展产业化示范应用、加强先进技术规范推广应用和完善医药管理体制机制等，全面提升生物医药企业的创新能力和产品质量管理能力，加快生物技术药物、化学药物、中药等新产品与新工艺开发和产业化，增强区域支撑配套能力，积极推动行业结构调整，做大做强生物医药产业。2013-2015年，生物医药产业产值年均增速达到20%以上，推动一批拥有自主知识产权的新药投放市场，形成一批年产值超百亿元的 |

| 序号 | 产业政策 | 颁布时间 | 颁布部门 | 产业政策的相关内容 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| | | | | 企业，提高生物医药产业集中度和在国际市场中的份额。 |
| 21 | 《关于加快培育和发展战略性新兴产业的决定》（国发〔2010〕32号） | 2010年10月 | 国务院 | 大力发展用于重大疾病防治的生物技术药物、新型疫苗和诊断试剂、化学药物、现代中药等创新药物大品种，提升生物医药产业水平。加快先进医疗设备、医用材料等生物医学工程产品的研发和产业化，促进规模化发展。着力培育生物育种产业，积极推广绿色农用生物产品，促进生物农业加快发展。推进生物制造关键技术开发、示范与应用。 |
| 22 | 《促进生物产业加快发展的若干政策》（国办发〔2009〕45号） | 2009年6月 | 国务院办公厅 | 重点发展预防和诊断严重危害我国人民生命健康的重大传染病的新兴疫苗和诊断试剂，积极研发对治疗常见病和重大疾病具有显著疗效的生物技术药物、小分子药物和现代中药。推进生物医药研发外包。 |

**4、行业主要法律法规政策及对发行人经营发展的影响**

（1）“4+7”带量采购政策

“4+7”带量采购政策出台后，如何保障中标企业的供应将成为政府、医疗机构和企业共同面对的问题。相对于制剂产能的释放和扩张，在新的监管和环保要求之下，原料药的产能面临更大的壁垒，对于行业内原有的具备质量、技术和规模优势的规范原料药企业将迎来发展机遇。

从产业链和变化趋势来看，下游终端制剂由于购买方（医保）的议价能力逐步提升，且竞争厂家数量较多，在控费的背景下绝大多数的制剂价格未来将逐步下降。但是在上游的原料药端，一方面由于本身原料药产能的释放需要较高的资金、设施的投入，且呈现一定的规模效应；另一方由于环保的趋严，导致大量的不规范产能逐步被淘汰，行业的准入壁垒提高；最后，能够保证部分高技术壁垒原料药质量稳定、持续地供应的企业在行业中的竞争地位将进一步提升。在一致性评价要求之下，规范的大型原料药厂家对于下游制剂厂家的议价能力也在提升，仿制药竞争中原料药的重要性将越来越明显。目前来看，多数品种原料药的批文数要少于制剂厂家的批文数。长期来看，随着仿制药价格不断走低，各厂家仿制药的竞争力最终将绝大部分取决于原料药的成本，原料药企业后续对于制剂厂家的议价能力有望提升。

因此长期来看，原料/制剂一体化的公司一方面原料药的产能和供应具备自主权可以实现自我保障，可以避免被上游供应商掣肘，另一方面成本也有望具备一定的价格优势，进而通过产能+价格的优势在带量采购当中占得先机，逐步扩大市场份额。公司已申报多个原料药和制剂一体化品种注册，在未来应对一致性评价及带量采购政策时，“API+制剂产品产品一体化”意味着公司在原料药成本管控上拥有更大自主权，在集采招标竞价政策实施后公司在制药产业链中将更具有竞争力和话语权。

①公司原料药对应的仿制药纳入带量采购药品目录的情况及集采的中标结果

公司主要产品对应的仿制药纳入带量采购药品目录的为恩替卡韦系列产品，中标结果于 2018 年 12 月公布，恩替卡韦的中标方为正大天晴药业集团股份有限公司，公司恩替卡韦产品报告期内主要客户均未中标本次集采。

②是否存在下游客户未中标带量采购导致销量大幅下降的情形

根据 PDB 数据库样本医院终端销售数据，2018 年度正大天晴药业集团股份有限公司恩替卡韦产品销售金额占比达 45.10%，原研药中美上海施贵宝制药有限公司占比 38.09%，其他企业的销售占比仅 16.81%。根据天风证券和银河证券测算，本次试点采购的 11 个城市药品销售规模约占全国 30%左右，集采量则占试点城市用药需求总量的 30%至 50%，假设实际操作过程中集采量占比提升至 60%至 70%，中标企业获得全国的市场规模也仅占全国市场的 20%左右。本次中标前正大天晴集团股份有限公司恩替卡韦的市场占有率已经超过 40%，与原研药合计市场占有率超过 80%，本次中标有利于其保持其原有市场份额，同时对其他厂家的市场份额亦可能产生一定的挤出效应。

2019 年 1-3 月，公司恩替卡韦主要境内制剂客户苏州东瑞制药有限公司和福建广生堂药业股份有限公司采购量环比下滑 19.57%，下降幅度较大。2018 年，公司恩替卡韦系列产品内销收入占营业收入的比例为 10.38%，且其中部分内销收入的终端客户为境外客户，假设恩替卡韦内销收入受带量采购影响下滑 20%，则对公司整体收入影响约为 2%左右。

③公司下游客户中标带量采购前后，公司的对应产品的销售价格及销售毛利

差异及原因

公司恩替卡韦产品报告期内的主要客户均未中标本次带量采购。

2019 年 1-3 月，公司恩替卡韦主要境内制剂客户苏州东瑞制药有限公司和福建广生堂药业股份有限公司销售单价环比下降 3.25%，毛利率下降约 12 个百分点。带量采购中标结果公布后，2019 年一季度公司向下游境内制剂客户销售恩替卡韦原料药的价格变化较小，毛利率的变动主要由于成本变化引起。

（2）一致性评价

根据《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发〔2015〕44 号）及《国务院办公厅关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》（国办发〔2016〕8 号），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。根据国家食品药品监督管理总局发布的《化学药品注册分类改革工作方案》化学药品新注册分类于 2016 年 3 月起实施。在实践操作过程中，2016 年 3 月以前申报注册的仿制药批准上市后，需补充完成一致性评价，2016 年 3 月以后申报注册的仿制药，在审批过程中即强调与原研药品质量和疗效的一致，批准上市后不再单独进行一致性评价。

①公司现有产品及在注册产品下游仿制药通过一致性评价的情况

| 产品系列 | 首仿厂家 | 首仿上市时间 | 通过一致性评价家数 |
| --- | --- | --- | --- |
| 卡泊芬净 | 江苏恒瑞医药股份有限公司 | 2017 年 1 月 | 暂无 |
| 恩替卡韦 | 正大天晴药业集团股份有限公司 | 2010 年 3 月 | 7 家，首家于 2018 年 5 月完成 |
| 米卡芬净 | 浙江海正药业股份有限公司 | 2018 年 4 月 | 暂无 |
| 磺达肝癸钠 | 江苏恒瑞医药股份有限公司 | 2018 年 5 月 | 暂无 |
| 艾司奥美拉唑钠 | 正大天晴药业集团股份有限公司、江苏奥赛康药业股份有限公司 | 2016 年 3 月 | 暂无 |
| 奥拉西坦 | 朗天药业（湖北）有限公司 | 2015 年 2 月 | 暂无 |
| 阿加曲班 | 天津药物研究院药业有限责任公司 | 2005 年 5 月 | 暂无 |
| 盐酸帕罗西汀 | 浙江华海药业股份有限公司 | 2003 年 11 月 | 1 家，于 2017 年 12 月完成 |

阿尼芬净、吡美莫司目前无仿制药在国内批准上市、安丝菌素下游制剂为创新药、多拉菌素为兽用药，不适用一致性评价。

②公司在研产品下游仿制药通过一致性评价的情况

| 产品系列 | 首仿厂家 | 首仿上市时间 | 通过一致性评价家数 |
| --- | --- | --- | --- |
| 磷酸奥司他韦 | 宜昌东阳光长江药业股份有限公司 | 2006 年 6 月 | 1 家，首家于 2019 年 2 月完成 |
| 阿托伐他汀钙片 | 北京嘉林药业股份有限公司 | 1999 年 1 月 | 3 家，首家于 2018 年 5 月完成 |
| 注射用伏立康唑 | 晋城海斯制药有限公司、珠海亿邦制药股份有限公司、四川美大康华康药业有限公司 | 2005 年 11 月 | 暂无 |
| 蔗糖铁原料药 | 南京恒生制药有限责任公司 | 2004 年 11 月 | 暂无 |

除上述产品以外，其余在研产品无需单独进行一致性评价工作。

（3）医保政策

发行人现有主要产品卡泊芬净、米卡芬净、恩替卡韦、吡美莫司、阿加曲班、磺达肝癸钠、奥司他韦、依维莫司的下游制剂产品纳入了国家乙类医保。

2019 年 4 月国家医疗保障局正式公布《2019 年国家医保药品目录调整工作方案》，本次调整既有调入又有调出，优先考虑国家基本药物中的非医保品种、癌症及罕见病等重大疾病治疗用药、高血压和糖尿病等慢性病治疗用药、儿童用药以及急抢救用药等。对于调出的品种范围，国家医保局表示，药品监管部门已经撤销通用名下所有批准文号或吊销《进口药品注册证》的，药品监管部门禁止生产、销售和使用的将直接调出目录；其他一些药品的调出，均需要经过严格的专家评审程序，例如专家评审后认为临床价值不高、已经可以被完全替代的品种，可能会被调出目录。

公司在研发立项时均选择疗效明确、临床价值高、开发难度大、可替代性弱的品种，现有产品卡泊芬净、米卡芬净为治疗念珠菌血症一线用药、恩替卡韦为治疗慢性乙型肝炎的一线用药、吡美莫司为重度特应性皮炎患者的二线用药、阿加曲班是治疗急性脑梗死的常用药、奥司他韦是治疗流感病毒的首选药、依维莫司可用于多种癌症肿瘤的治疗、磺达肝癸钠为安全性较高的抗凝血产品，均不属于本次调出的品种范围。此外，公司 2018 年度外销收入占比达 56%，该部分销

售不受医保目录调整的影响。

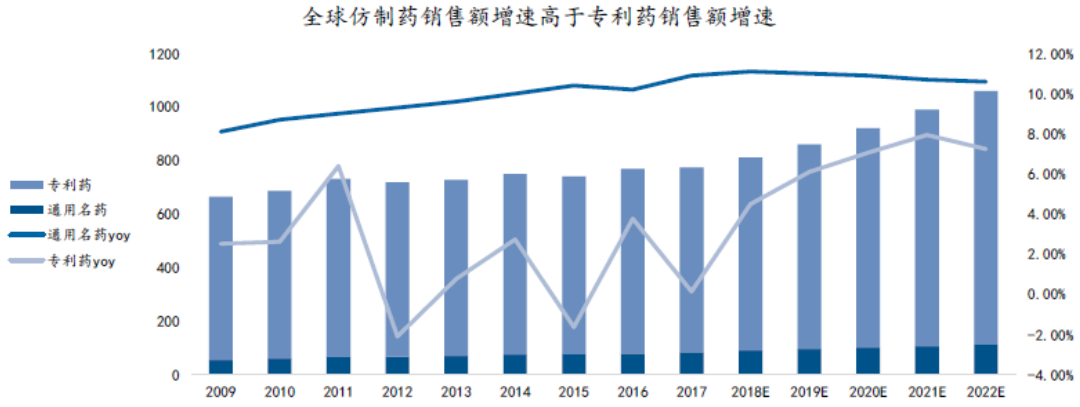
综上，发行人相关产品下游制剂不存在本次在医保目录调整中被调出的重大风险，但若相关下游制剂产品被调整出医保目录，则该等产品整体的市场规模均可能会萎缩，导致公司和竞争者产品的境内销售数量均下降。若公司其他产品本次被调入医保目录，则产品整体的市场规模将放大，公司和竞争者产品的境内销售数量均将上升。医保目录的调整与产品销售价格不存在重大相关性。

## （三）行业基本情况

报告期内公司主要通过发酵半合成平台、多手性药物平台、非生物大分子平台上所孵化的医药中间体和原料药生产销售、相关技术转让及制剂销售分成等实现盈利。医药中间体和原料药生产国内外发展情况如下：

### 1、国际仿制药及 API 发展概况

（1）近年来全球医药市场持续扩容，医药支出总额稳步增加，但出现结构性分化，表现为原研药增长逐步放缓，仿制药的增速和占比都在快速提升。




数据来源：Evaluate Pharm

过去十年内通用名药销售增速一直高于专利药销售增。主要原因包括：

在需求端，受全球人口老龄化及慢性病高发影响，全球市场医药市场稳步扩容，根据研究机构 TrendForce 统计数据，2017 年全球仿制药市场规模约为 1.13 万亿美元。

在供给端，一方面新药研发的难度和资金门槛不断提高，获批上市的新药数量有所放缓。另一方面，专利悬崖推动国际通用名药物市场持续增长。2013-2030 年间，全球药品中共有 1,666 个化合物专利到期。大批世界级畅销专利名药相继

到期为国际通用市场的繁荣提供了强大原动力，进而带动 API 需求量持续增加。

目前，欧美日等发达国家在政府的倡导和支持下，仿制药市场占有率已经达到了 50%以上，并依然以 10%左右的速度快速增长，是创新药增长速度的两倍。

美国是仿制药替代率最高的国家，从美国仿制药学会发布的报告来看，2015 年美国仿制药在处方量当中的占比是 89%，金额只占 27%，2015 年美国仿制药为美国整个医疗系统节省了 2,270 亿美元[2]。

欧洲各国的医疗政策“天平”总体偏向于仿制药发展。按药品数量计算，一半以上的欧洲市场已被仿制药所占据。2011 年欧洲仿制药协会（EGA）估算，仿制药每年为欧盟节省约 300 亿欧元的医疗开支[3]。2008 年后，欧债危机下欧洲各国财政紧缩，部分国家通过大幅提高仿制药的使用比例，从而降低医疗财政支出。其中，法国、西班牙、意大利和葡萄牙 4 个国家仿制药市场占有率上升比较明显。

在发展中国家，印度是快速增长的医药新兴市场之一，2010 年印度医药市场规模为 250 亿美元，2013 年增长到约 400 亿美元，年复合增长率约为 17%。相对于国内市场，印度制药企业在国际仿制药市场上有很大的影响力，被誉为“世界药房”，涌现出多家世界级的仿制药企业，如 Sun Pharma、Dr.Reddy’s、Cipla、Wockhardt、Lupin 等，这些药企通过多年努力，积累了较为丰富的资本和经验，产品进入欧美市场，在海外市场获得较大成功，出口成为印度医药产业发展的主要驱动力。2015 年，印度药品出口出口额达 120.54 亿美元，增长 7.55%，超过我国 5.3%的增长率[4]，2016 年印度药品出口额达到了 130.70 亿美元[5]。

中期内，全球仿制药市场有望保持两位数的复合增长，其中中国和其余发展中国家占比逐步提高。仿制药用量的提高将带来 API 市场的繁荣。特别地，针对支付能力有限的发展中国家，仿制药在未来一段时间内仍将是临床用药的主要选择。IMS Health 预测，2018 年全球医药支出相比 2013 年将增长 3,050-3,350 亿美元，其中仿制药支出增长贡献 52%；在新兴医药市场增长中，83%是仿制药

[2]《中国仿制药蓝皮书（2016 版）》，中国医学科学院药物研究所、中国医药工业信息中心、中国食品药品检定研究院，中国协和医科大学出版社。

[3]《中国医药产业发展报告（2010~2015）》，中国医药企业管理协会，化学工业出版社。

[4]《2015 年印度药品出口增长超中国》，中华人民共和国商务部网站

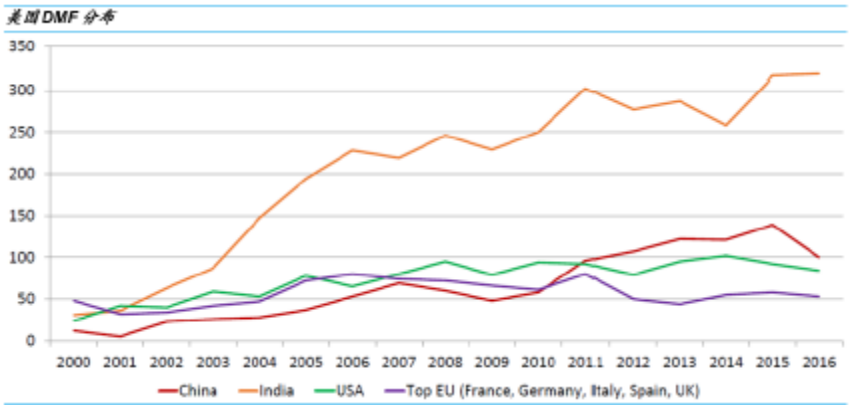
[5]《国别贸易报告印度 2017 年第 1 期》，商务部综合司商务部国际贸易经济合作研究院

的增长。

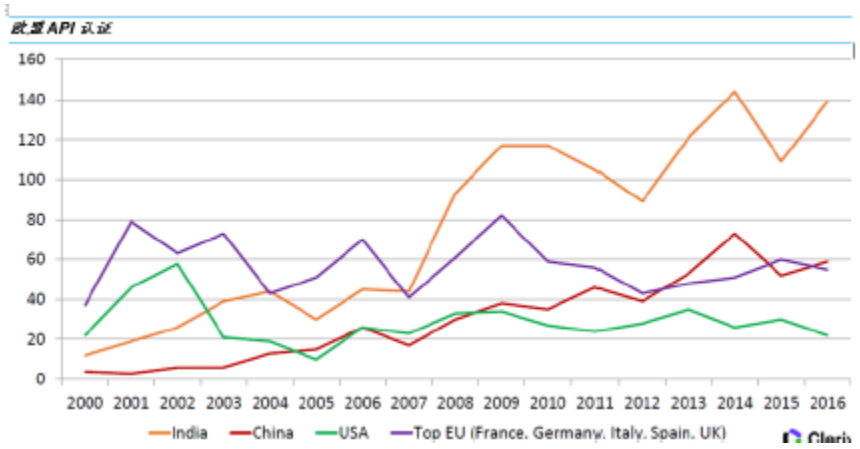
（2）过去十年中，全球 API 产能逐步从欧美向新兴市场转移，印度和中国成为主要承接者，目前印度是 API 产能转移的最大受益者，但中国凭借在技术和质量方面的优势，正快速缩小与印度的差距。

一方面，由于人力成本高企及环保压力巨大，欧美原料药产能正流向拥有政策优势以及大量 DMF 证书的中印两国。目前欧洲 80%，美洲 70%的通用名产能由中印两国提供。印度由于语言和技术优势，成为过去十年 API 产能转移的最大受益者。截至 2016 年底，美国 DMF 中 46%由印度企业持有。从发展轨迹看，随着欧美日等国即将有大量产品的专利保护到期，以及印度的 DMFs 和 ANDAs 数量大幅增加，印度 API 逐渐从大宗原料药发展到技术含量和附加值更高的特色原料药，销售重点从非规范市场转移到规范市场，从单纯做 API 延伸到 API+制剂，扩大市场话语权和毛利润。

**2000-2016 年美国 DMF 持有人分布情况**




**2000-2016 年欧盟 API 认证分布情况**




另一方面，中国凭借更为成熟的基础工业体系、成本优势以及发酵类产品优

势，正在技术、产品质量体系和 DMF 认证等方面快速追赶印度。首先，中国生化人才资源供给充沛，有利于国内企业迅速攻克全球主流的化学药生产的工程技术，建立起整套化学药研发和生产服务体系；其次，据 Chemical Weekly 估计，生产环节占原研药全部成本的 30% 左右，在相对成本只有欧美 CMO 企业的 1/2 到 1/3 的中国进行外包生产，这部分成本有望下降 40 -60% 以上，合计可减少总成本 15% 左右；最后，印度自然条件不适宜生产发酵类的原料药产品，我国占据了世界 70%的产能。得益于上述优势，中国在全球 API 产业链中的地位近年来快速提升，表现在：①中国目前拥有全球数量最多的 API 生产基地，截至 2017 年底中国拥有 1,474 个 API 生产基地，印度为 688 个；②过去十年中国在美国注册的 DMF 数量迅速增长。2000 年前中国每年获得的 DMF 注册号基本只有个位数，2010 年后一般都在 100 个以上。近几年来中国每年新增获得的 DMF 注册仅次于印度，已经超过了美国和欧洲五国的数量；③部分研发实力和质量管控能力较强的企业逐步深入至技术门槛较高的特色原料药领域，在全球市场的占比逐步提升。综上，过去 10 年，随着中国技术水平和质量体系的提高，中国在全球特别是规范市场的 API 竞争力逐步提高。

**2、国内仿制药及 API 发展状况**

（1）过去十年间，随着我国经济快速增长和医疗卫生支出规模逐步提升，我国医药行业尤其是仿制药行业得到了快速发展，但总体仍呈现低水平重复，医保支付效率偏低，研发创新力量亟待加强。

根据国家食品药品监督管理总局南方医药经济研究所统计数据[6]，2011 年至 2017 年，中国药品市场终端销售额由 8,097 亿元上升至 16,118 亿元，6 年复合增长率达到 12.16%。

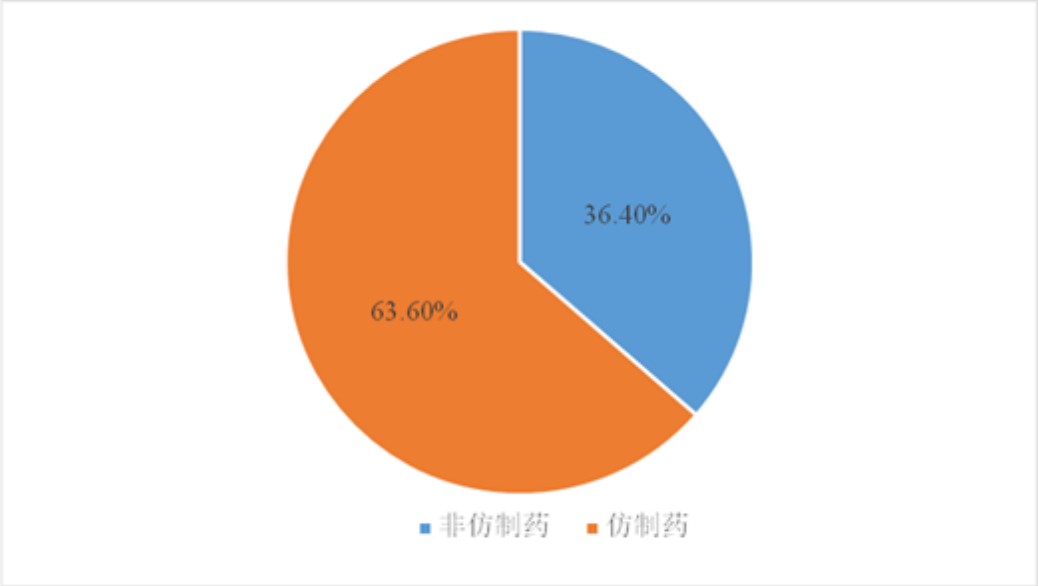
[6]《2018 年中国医药市场发展蓝皮书》

数据来源：《2018 年中国医药市场发展蓝皮书》，国家食品药品监督管理总局南方医药经济研究所

根据《2018 年中国医药市场发展蓝皮书》，制药行业各子行业中化学药品原料药制造、化学药品制剂制造 2017 年收入增幅分别为 14.70%和 12.90%；收入占比分别为 20.34%和 33.98%，发展势头良好。具体情况如下：

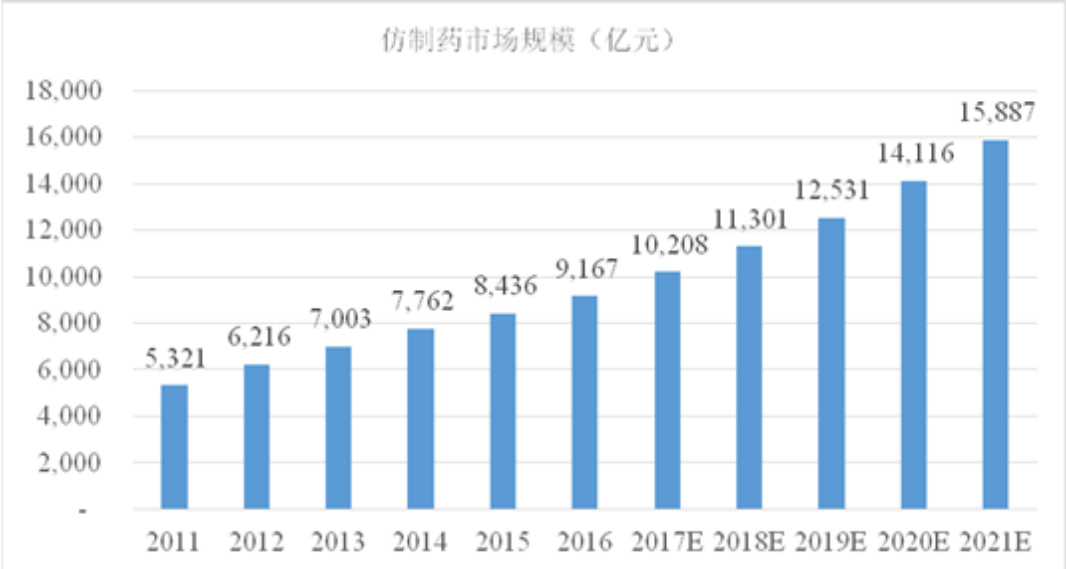
| 子行业 | 主营业务收入（亿元） | 同比 | 比重 |
|---|---|---|---|
| 化学药品原料药制造 | 4,991.70 | 14.70% | 20.34% |
| 化学药品制剂制造 | 8,340.60 | 12.90% | 33.98% |
| 中药饮片加工 | 2,165.30 | 16.70% | 8.82% |
| 中成药生产 | 5,735.80 | 8.40% | 23.37% |
| 生物制品制造 | 3,311.00 | 11.80% | 13.49% |
| **合计** | **24,544.40** | - | **100.00%** |

我国是仿制药使用大国，仿制药是我国医药市场的主导力量。根据《中国仿制药蓝皮书》（2017 版），2017 年我国仿制药市场规模在整体药品市场规模中的占比均维持在 60%以上。




数据来源：中国仿制药蓝皮书 2017 版，中国医学科学院药物研究所、中国医药工业信息中心、中国食品药品检定研究院编，中国协和医科大学出版社。

受国内慢性病患病率逐年正大，人口持续老龄化、医保控费等因素的驱动，预计未来我国仿制药市场规模仍将高速增长。2021 年我国仿制药市场规模预计可达 15,887 亿元，2017 至 2021 年复合增长率预计为 11.69%。[7]




数据来源：中国仿制药蓝皮书 2017 版，中国医学科学院药物研究所、中国医药工业信息中心、中国食品药品检定研究院编，中国协和医科大学出版社。

（2）“一致性评价+集中采购”将促使医药行业格局加速洗牌，重新定义仿制药核心竞争要素，API 企业产业链优势凸显。

2016 年 3 月，国务院办公厅发布《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价

[7]数据来源：中国仿制药蓝皮书 2017 版，中国医学科学院药物研究所、中国医药工业信息中心、中国食品药品检定研究院编，中国协和医科大学出版社。

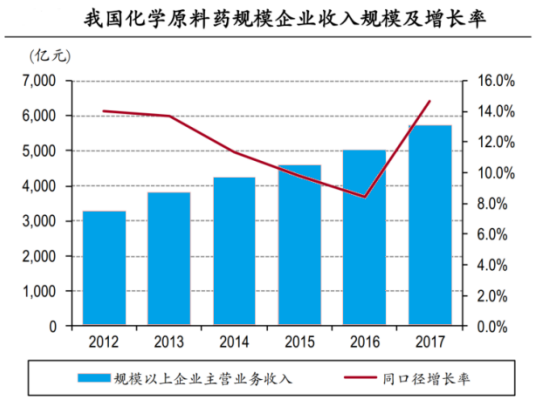
的通知》，明确提出：1）国家基本药物目录（ 2012 年版）中化学药品仿制口服固体剂，应在 2018 年底之前完成一致性评价，其中需开展临床有效性试验和存在特殊情形的品种，应 2021 年底前完成一致性评价，否则不予再注册；2）化学药品新注册分类实施前批准上市的其他仿制，自首家种通过一致性评价后，其他药品生产企业的相同原则上应在 3 年内完成一致性评价，否则不予再注册；3）鼓励企业开展一致性评价工作，同品种达到 3 家以上通过一致性评价的，在集采中不再选用未通过一致性评价的品种。

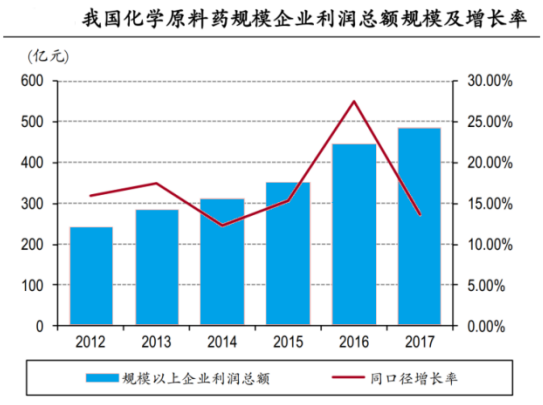
与此同时，4+7 带量采购要求通过招标形式确定价格的原则为量价挂钩，大于等于 3 家竞标即充分竞争，价低者得；2 家竞标即不充分竞争，议价；仅 1 家竞标即无竞争，则谈判。从上海试点的中标价情况看，降价幅度超过 80%以上。

一致性评价及带量采购政策的出台，对仿制药行业将产生深远影响，对药企质量和成本管控提出了更高要求，API 质量稳定性、研发技术实力和效率、成本和产能稳定性在整个制药产业链中的重要性进一步凸显。整体来看，在新一轮医药变革中，具备研发优势的 API 企业的重要性和竞争力逐步提高，通过进入制剂领域或者与制剂企业联合等模式提高价值链话语权。

（3）我国仿制药医药中间体、原料药长期以来呈现“大而不强”，大宗原料药仍然占据较大比重，理解和进入规范市场的步伐较慢。

目前，我国已经成为全球第一大原料药生产国与出口国，产品种类齐全，产能旺盛，且价格低廉。2017 年我国原料药出口量达 896.15 万吨，同比增长 8.33%，出口额达 291.17 亿美元，同比增长 13.71%。




数据来源：国家统计局，发改委，中银国际证券

但我国原料药企由于早期欠缺研发能力，有优势的主要是一些技术成熟、产

品链长的大宗原料药产品，品种主要集中在维生素类、解热镇痛类、抗生素类以及皮质激素类。其中青霉素工业盐和维生素 C 为我国化学原料药的两大品种，但同时也因为壁垒不高、大量小产能涌入而造成产能过剩。

近年来，受环保政策法规及其带来的成本上升影响，大量中小原料药厂被挤出市场，原料药供应格局得到改善。与此同时，随着全球仿制药规模的不断扩大，对于新型特色原料药的需求也随之迅速扩大，极大地推动了特色原料药的国际生产转移进程，特色原料药在出口产品中所占比重也较快增加。在此过程中，国内部分技术实力较强的企业逐步进行产品管线升级，在特色原料药和专利原料药领域逐渐扮演更加重要的角色。

**3、行业创新方面的发展和趋势**

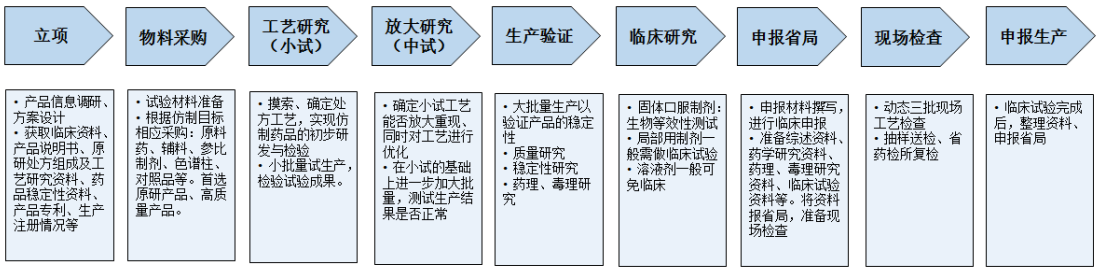
医药行业作为典型的技术密集型、资本密集型和人才密集型的行业，对技术水平有着较高的要求，在药品研发初期，新产品和新工艺的开发需要投入大量的资源，具有高投入、高风险、长周期的特点，在其生产阶段也具有严格的技术标准，对生产设备、工艺流程、质量管理等具有严格要求。

（1）行业研发模式

①仿制药研发模式

A、仿制药研发简介

从药品注册审批流程上来说，规范市场对药品的研发、生产、销售均有较高的审批要求。以中国为例，仿制药从研发至商业化生产完整的流程大致需要经历项目立项、物料采购、生产工艺研究、放大研究、生产验证、临床试验、申报省药监局、现场核查、申报生产等多个阶段，通常情况下整个流程时间跨度长达 3 至 5 年。




B、仿制药行业研发模式现状

为了应对日益严峻的研发挑战、提高研发效率、降低研发成本，医药行业的制药企业纷纷对其研发策略进行积极调整。“没有围墙的实验室”策略成为大型制药企业的首选，主要体现在收购或并购、研发外包上。

通过并购获取产品资源已成为大型制药企业保持市场竞争力的重要手段。如2015 年 2 月辉瑞公司以约 170 亿美元的价格收购了美国药物及医疗设备制造商Hospira，以增强其注射仿制药和生物药品仿制品产品线；同年 5 月，总部位于爱尔兰的制药企业 Endo 以价值 80.5 亿美金的股票加现金形式收购 Par 制药，而成为美国第五大仿制药企。相对于金额巨大的药企间并购，针对具体产品或研发项目进行交易，则更为灵活机动，也是制药企业研发战略调整的主要方式之一。

研发外包或合同研究（Contract Research Organization，CRO）通过联合协作实现资源利用最大化，可为制药企业节省成本和提高研发效率，已经成为医药行业的重要研发模式。其中，CRO 公司即是接受药企委托进行全部或部分科学或医学试验，以获取商业报酬的公司。对于部分自身具有研发技术积累的公司而言，先行进行自主研发，主动接触药企客户成为其 CRO 服务提供方，也成为行业内新兴的一种业务模式。

根据药物研发工作的先后顺序及主要阶段，我国的 CRO 公司可以分为临床前 CRO、临床试验 CRO 以及咨询代理 CRO 三类。根据工作内容的不同主要包括与药品研发有关的化学物合成、化合物筛选、生产工艺研究、制剂研究及安全性评价、药理学籍毒理学试验、新药临床批件及仿制药生产批件申报、技术成果的转化、I-IV 期临床试验、上市后持续研究、新药研发咨询和代理等外包服务。

C、仿制药行业研发策略

在规范性医药市场，仿制药需待原研药保护期到期并获得相关监管机构的批准，方可上市销售。而由于价格竞争的存在，正常情况下，第一个仿制药上市销售时的销售定价仅略低于原研药，随后更多的仿制药不断进入市场，其价格会被不断拉低，这就导致了速度成为仿制药制剂的重要因素。有介于此，有些企业为了确保仿制药品能在第一时间上市销售，通过采取抢仿策略，提前 6~10 年甚至更早开始布局研发。

按照仿制药企业对仿制药产品制定的预期上市时间，可将仿制药研发申报分

为挑战专利、抢先仿制、一般仿制三种模式。

a、挑战专利

在原研药上市后，若仿制药制剂企业能够证明原研药的专利无效或避开原研药的专利，则可向原研药发起附带不侵犯其专利声明的专利挑战，挑战成功后即在原研药专利到期前实现仿制药的提前销售，并获得市场独占权，从而获得高额的回报和市场份额。以美国医药市场为例，仿制药企业如果第一个提交新药申请，并能够证明目标品牌药的专利是无效的或者其仿制药对该专利不构成侵权，即可成功挑战目标药物，获得宝贵的 180 天的市场独占期，率先占领仿制药市场，以较高的价格销售。

为挑战专利，仿制药制剂生产企业需要证明原研药的专利无效或研发避开原研药制剂专利的新工艺路线，同时需要寻找能够攻克原研药原料药专利保护的供应商。博瑞医药通过提供恩替卡韦的专利工艺，支持正大天晴获得该项目国内首仿、通过申报 ETA 的 DMF，支持 Teva 成功挑战专利，取得美国首仿等即是此类策略。

b、抢先仿制

当仿制药制剂企业因为不具备合适的“时间窗口”、避开专利研究难度大等原因预计无法成功挑战原研药专利，则仿制药制剂企业会选择抢先仿制，即在专利到期前完成仿制药的研发审批工作，在专利到期时第一时间获批上市，在市场竞争趋于激烈之前，抢占市场赚取相对较高的利润。

c、一般仿制

当仿制药制剂企业错过了挑战专利、抢先仿制的“时间窗口”，但认为参与市场的底价竞争依然有利可图，也会选择仿制该药物。

②仿制药细分行业原料药、中间体的研发模式

作为仿制药制剂企业的供应商，原料药、中间体行业的研发模式根据其自身的研发技术积累及其与制剂企业的合作关系不同，其研发模式和特点也不同。一般情况下，若原料药、中间体生产企业仅作为制剂企业的代加工厂，由制剂企业提供生产工艺及技术，则其本身涉及的自主研发内容并不多；而对于具有自主研

发能力和技术、为避开制剂临床研究、商业化阶段销售等高成本环节，主动选择成为制剂企业的原料药、中间体供应商的企业而言，其研发主动性较强，研发内容较为复杂，具体来说：

A、配合制剂企业挑战专利或抢先仿制

当研发项目的目标是针对某种药品实施挑战专利或抢先仿制策略时，其对时间的要求很高。为满足下游客户对时间的需求，原料药供应商需实时关注医药市场热点，寻找“时间窗口”合适的挑战目标或仿制目标，第一时间布局该药品中间体、原料药的研发工作，抢在其他竞争对手之前向下游客户提供合格的原料药样品，协助推进下游客户的研发进度，抢占市场先机；当下游客户的研发进度进入中期研究后，原料药供应商须顺利完成原料药产品的放大研究和验证批生产，并确保下游客户第一时间完成验证批的研究和生产。

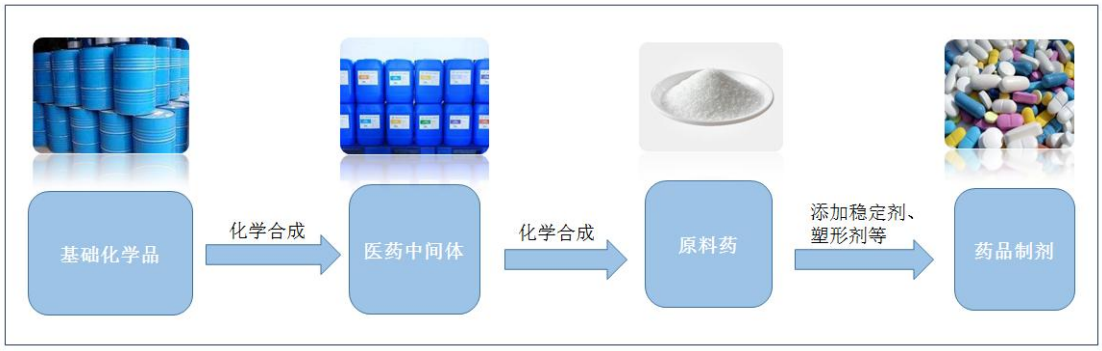
B、配合制剂企业参与成熟市场竞争

当某一仿制药项目错过了挑战专利、抢先仿制的“时间窗口”，但认为参与市场的低价竞争依然有利可图，依然会有下游客户愿意启动仿制计划。此时，该类药物的仿制更侧重于如何降低成本以在竞争中获利。为满足此类药物的仿制需求，原料药、中间体供应商的主要研发目标即是对现有的生产工艺路线进行优化改进，控制生产成本。

（2）行业生产模式

①仿制药生产流程简介

以化学合成药品为例，一种药品的研发从醇类、苯类等基础的化学原料，通过若干步的化学反应，不断生成医药中间体，医药中间体经过进一步的分子变化或精制生成原料药（Active Pharmaceutical Ingredient，API），原料药添加稳定剂、赋形剂等辅料后最终形成药品制剂供病人使用。




②仿制药生产模式现状

随着全球药物市场的竞争日益激烈以及研发方案的多元化和复杂化，制药产业链出现了明显的产业分工，跨国药企逐渐放弃原先的“研-产-销”一体化的模式，把研发和生产环节通过外包形式剥离，重心转移到产品布局与全球运作上。从疾病目标研究、药物化合物的筛选和研发、人体临床试验、FDA 审核、委托生产代加工、乃至市场销售的价值链，已渐渐由新兴研发、生产甚至于销售的专业服务厂商提供相关的配套服务，医药产业渐渐形成了一个完整的产业价值链。

合同加工外包，CMO（Contract Manufacture Organization）主要是接受制药公司的委托，提供产品生产时所需要的工艺开发、配方开发、临床试验用药、化学或生物合成的原料药生产、中间体制造、制剂生产（如粉剂、针剂）以及包装等服务，而中国 CMO 的一个特点是在委托合同研究（CRO）作为先导下孕育而生。

（3）行业销售模式

由于医药产品直接关系到人民身体健康和生命安全，故需要对医药行业各个环节进行严格的监管。药品的销售严格按照《药品流通监督管理办法》来管理实施。原料药无法直接用于临床，需加工成制剂方可供病患使用，故原料药只能销往下游制剂行业。

全球医药市场按照对药品文件注册要求的不同，可分为规范市场和非规范市场。二者没有明确的定义和区分。通常意义上，规范市场是指有较完备的法律法规、运作机制规范成熟的市场，如北美、欧盟、日本等；非规范市场是指一些欠发达的国家和地区，其产业政策不完善，市场运作不规范，如非洲、南美等。规范市场采购原料药时，要求采购企业和当地药政部门对供应商进行严格的审计，

同时供应商要制做详细、完备的产品规范说明文件，程序非常繁杂；而非规范市场采购原料药对供应商的要求比规范市场要低得多。因此，相同的原料药，销售到规范市场的价格要高于销售到非规范市场的价格。

国际市场上，某些国家或地区的药政当局要求在进口医药产品时，必须有在本国注册成立的公司作为代理商，办理进口医药产品的注册、审批程序，以便管理和联络；与此同时，由于长期商业习惯使然，部分终端客户通常不会直接与供应商联系，而是选择通过代理商来进行业务交流。因此，在向此类国家或地区出口时，需要通过代理商进行出口销售。

原料药的下游客户即制剂生产企业，通常会建立合格供应商名单。由于原料药生产企业的生产环境不同以及生产过程中使用的工艺路线不同，导致不同原料药生产企业生产的同一类产品之间会存在纯度、杂质等方面的差异，而该等差异将使得制剂产品的毒性、副作用、药物代谢等方面出现重大差异，会对制剂的生产制造产生非常大的影响。因此，制剂生产企业会对原料药供应商的生产环境、生产工艺、产品纯度和杂质进行严格的审计和分析，并制作或激活相关文件，方能将其列入某一原料药的合格供应商名单。更换或添加合格供应商，则要求制剂生产企业对新进供应商重新进行审计、分析流程，制剂产品也将重新验证，更换合格供应商的时间成本和资金成本很高，因此，一般情况下，制剂生产企业不轻易更换已入围的合格供应商。

**4、原料药行业的细分情况**

根据 ICH 定义，原料药（英文名 Active Pharmaceutical Ingredient，直译为活性药物成份，简称 API）是指用于药品制造中的任何一种物质或物质的混合物，而且在用于制药时，成为药品的一种活性成分。此种物质在疾病的诊断，治疗，症状缓解，处理或疾病的预防中有药理活性或其他直接作用，或者能影响机体的功能或结构。

原料药产品通常分为大宗原料药、特色仿制药原料药和专利药原料药三大类。特色仿制药原料药是行业通行说法。相对而言，大宗原料药指市场需求相对稳定、应用较为普遍、规模较大的传统药品原料药，主要有抗生素类、维生素类、氨基酸类、激素类等。一般而言，大宗原料药各厂商的生产工艺、技术水平差别并不

明显，生产成本控制是企业竞争的主要手段。特色仿制药原料药通常指以心血管类、抗病毒类、抗肿瘤类等为代表的专科用药，对应制剂专利到期或即将到期，产品附加值较高。相比起大宗原料药，特色仿制药原料药具有较高的进入壁垒，利润水平更好。发行人主要产品及在研产品均为专利即将到期或专利保护期已结束但市场竞争格局相对宽松的药品，应用于心血管、抗病毒、抗肿瘤等专科领域，属于特色仿制药原料药范畴。

随着仿制药行业的深入发展和仿制药上市销售时长的推进，仿制药产品的价值逐步产生变化，部分专利过期时间较长、已进入充分竞争阶段的仿制药和正处于专利即将到期或刚到期阶段仿制药根本上处于完全不同的价值阶段；不同合成技术壁垒的仿制药所面临的市场竞争环境亦会产生较大差异，进而影响产品价值。由于上述仿制药价值的差异，所对应的上游特色仿制药原料药和关键中间体产品的价值也逐步产生分化，甚至导致业务模式的分化。据此，特色仿制药原料药和中间体行业可以进一步分为广泛上市仿制药原料药和中间体、专利到期仿制药原料药和中间体，以及高难度合成仿制药原料药和中间体。

高难度合成仿制药中间体和原料药是行业通行说法，是从化学药物关键药物活性成份合成难度角度的再分类。相对于广泛上市仿制药和合成门槛不高的专利到期仿制药而言，高难度合成仿制药具有明显的技术壁垒，主要体现在两方面，一是合成技术难度大、壁垒高，二是药学研究和注册申报的壁垒高。

（1）高难度合成仿制药具有较高的技术壁垒

高难度合成品种多数结构复杂，体现在手性中心多，全合成难度较大，或涉及发酵等难度较大的工艺，其技术难度可能分布在关键中间体、原料药或制剂等各个环节。对于多手性中心药物，其技术难点包括化合物结构复杂、合成步骤较长、收率难以提高、对产品的工业化和成本控制要求高等；多手性药物合成过程中，不同的技术路线会产生不同的对应异构体和杂质谱，不仅影响收率，也对产品质量有极大影响，因此多手性药物的合成工艺需要考虑收率、反应安全性、废旧溶媒使用量等因素，更重要的是选择杂质和对应异构体产生较少、容易控制的路线，这进一步提升了工艺难度；多手性药物的光学异构体多，容易在合成过程产生杂质，对药品的分析和质量研究要求较高。对于发酵半合成药品，其开发技术涉及菌种选育、发酵工艺选定、发酵工艺放大、生物纯化等生物技术和化学合

成等多个不同的技术环节，在生物技术放大和化学合成过程的多个环节会对产品的收率、成本、质量产生影响；此外，多数产品对热、氧、光敏感，生产、储存和使用均需要精细控制，技术门槛较高。目前公认制备难度较大的品种包括艾日布林（19 个手性中心）、磺达肝癸钠，以及发酵半合成品种（如棘白菌素类抗真菌药物、阿卡波糖、曲贝替定、部分兽用抗生素）、抗肿瘤药物 MMAE 和 MMAF、非生物大分子药物等。

（2）高难度合成仿制药具有较高的药学研究和注册申报壁垒

在规范市场进行药品的注册申报需要对药品做深入的药学研究，药学研究就是要通过深入的研究来充分说明药品的生产过程和控制手段能够确保药品的质量，从而能保证药品的安全性和有效性。药学研究报告是药品注册文件的核心部分，是药品监管当局评判药品质量是否可控，药品的安全性和有效性是否能得到保证的依据。药学研究报告的主要内容一方面是对药品本身的质量进行研究，需要充分阐述药品里面所含的各种杂质和金属的残留，以及其他无机物和有机挥发物的残留，来确保药品的安全性，另外一方面要对药品生产过程的每个环节的关键参数以及每个步骤产生的中间体的质量进行控制，来确保每个批次的产品质量都能达到要求复合质量标准。药学研究的难易程度也和药品本身的复杂程度和药品生产过程的复杂程度息息相关，药物结构越复杂，生产环节越多步骤越长，相应的药学研究也越复杂，随着药物结构中所含的手性中心的增多以及合成步骤的增加，药学研究的难度也将指数级的增加。

发行人战略性聚焦于高难度合成技术优势领域，在产品选择上，发行人首要布局因合成难度高形成的仿制药稀缺市场，卡泊芬净、米卡芬净、阿尼芬净等棘白菌素类抗真菌药物原料药和中间体，曲贝替定原料药和中间体，依维莫司原料药及中间体均属于高难度合成药物之发酵半合成技术领域；恩替卡韦原料药和中间体、磺达肝癸钠原料药和中间体、艾日布林原料药和中间体等均属于高难度合成药物之多手性药物合成技术领域。

**5、发行人科技成果与产业融合情况**

公司专注于以高技术壁垒的医药中间体、原料药和制剂产品的开发，研发品种立项均基于市场导向。公司在完成药物晶型、合成工艺路线、制剂处方技术、

临床试验等研发工作后，会根据不同国家、地区的药品流通法规体系，进行产品申请注册，完成必要的申请注册程序后，公司相关产品即可进入商业化销售阶段。目前，公司已有多个自主研发生产的医药中间体和原料药产品通过欧美日韩等主要规范市场的 cGMP 质量认证，在全球数十个国家实现销售。公司支持的醋酸卡泊芬净制剂产品已于 2016 年获得欧洲上市许可。根据 IMS 统计数据，2018 年公司所合作的卡泊芬净制剂产品在德国占据超过 80%的市场份额。同时，该产品亦进入西班牙、英国、意大利等规范市场，成为欧洲市场的重要供应商。

## （四）行业竞争情况

### 1、发行人主要产品技术水平

| 技术平台 | 技术优势 |
| --- | --- |
| 发酵半合成 | 公司在该技术平台的技术优势包括：（1）丰富的传统诱变育种和分子生物学育种经验，可快速改造、筛选易于产业化的高产微生物菌种；（2）丰富的微生物发酵过程调控和分离纯化工艺开发经验，以及产业化放大经验，可快速将实验室技术放大到生产规模；（3）微生物发酵产物分离纯化人员组成的技术链擅长针对性地开发纯化填料，大幅提高纯化收率；（4）多手性合成能力极强的团队快速完成后续高难度的发酵产物合成药物。<br>依托发酵半合成技术平台，公司已经成功开发了卡泊芬净、米卡芬净、阿尼芬净、吡美莫司、依维莫司、曲贝替定和多拉菌素等多个技术难度较高且附加值较高的品种。截至本招股说明书签署日，发酵半合成类产品已有卡泊芬净、阿尼芬净已在欧洲实现商业化销售，子囊霉素在美国实现商业化销售；米卡芬净、吡美莫司、依维莫司、非达霉素在欧美日等国家已提交注册申请；卡泊芬净在韩国获得上市批准；曲贝替定等多个产品已完成中试，准备申报。此外，还通过国际合作的方式将产品权益从原料药延伸到制剂市场，分享制剂销售收益。 |
| 多手性原料药技术 | 公司技术团队在多手性药物合成方面拥有丰富经验，成功开发了恩替卡韦合成新工艺，获得发明专利授权，并获得国家知识产权局 2017 年度“中国专利奖”和 2016 年度中国药学会的技术进步一等奖（此次全国仅有两个项目获得该奖项的一等奖），该专利技术成功支持制剂厂商在美国、中国等市场首仿上市。<br>基于该技术平台，公司还成功开发了一系列合成难度高、工艺步骤长的多手性药物，包括：4 个手性中心、21 步合成的泊沙康唑；60 步合成的磺达肝癸钠；4 个手性中心、16 步合成的阿加曲班；特别是已完成工艺研发的抗癌药物艾日布林拥有 19 个手性中心结构，合成工艺涉及 69 个步骤，更是多手性药物领域研发难度很高的品种。<br>此外，基于该技术平台，通过从一个多手性药物中拆分出高活性单体开发的一类新药 BR61501 已经成功获得国家药监局的临床批件，该项产品在报告期内完成技术转让并保留产品上市后收益分成权利。 |
| 靶向高分子偶联平台 | 公司基于 ADC 药物类似的概念，原创设计了靶向高分子偶联药物。该类药物是由疗效明确的药物与具有肿瘤靶向的高分子载体偶联而成，该类药物的显著特点是能将药物最大限度地运送到靶区，使药物在靶区浓集直接作用于病变组织，延长药物作用时间，减少用药量和药物的毒副作用。通过靶向性的特殊高分子载体，提升药物的水溶性和对肿瘤组织的穿透性，大幅提高在肿瘤局部的暴露量，进而有望高效低毒的治疗肿瘤。<br>公司依托靶向高分子偶联平台研发的 1.1 类新药 BGC0222 已完成临床前研究， |

| 技术平台 | 技术优势 |
| --- | --- |
| | 并已完成 IND 申报获得受理，该项产品在报告期内已签订技术转让合同并保留产品上市后收益分成权利。此外，公司基于该平台开发的 BGC0228、BGC0705 和 BGC0902 目前处于临床前研究阶段。 |
| 非生物大分子平台 | 公司在此技术平台上掌握了多项产品的特殊制备工艺、质量控制和分析手段。该平台目前在研产品包括羧基麦芽糖铁、柠檬酸铁、焦磷酸铁钠、超顺磁纳米氧化铁等，报告期内尚未实现规模化收入，部分产品向下游客户进行研发用销售。 |

**2、行业竞争格局和发行人市场地位**

（1）仿制药行业竞争格局

随着原研药研制费用不断快速上涨、研发产出却未同步增长，原研药市场增长逐步落后于仿制药。2000 年以来，全球仿制药市场的增长速度已经赶上并超过全球医药市场的增速，且预计未来数年内，仿制药市场的增速将继续保持较高水平，成为全球医药支出增长尤其是新兴医药市场增长的主要驱动因素。根据研究机构 TrendForce 统计数据，2017 年全球仿制药市场规模约为 1.13 万亿美元。就仿制药行业竞争格局来看，全球仿制药行业集中度高，市场化完全，竞争激烈。2017 年全球前 15 大制药企业销售额为 5,686 亿美元，占比过半。2015 年在美国这一规范市场中，前 6 大仿制药企业销售额占比高达 45%。

（2）原料药行业竞争格局

①全球原料药行业重心迁移，新兴市场快速崛起

20 世纪 90 年代以前，欧洲和美国是全球最主要的原料药生产区，规模大，技术水平先进。20 世纪 90 年代以后，随着环保、成本等方面的原因，欧洲和美国逐步降低原料药产能，特别是美国，多数仿制药公司都没有自己的原料药生产车间，主要依赖进口。同时，以中国和印度为代表的新兴市场快速崛起，成为主要的原料药生产和出口国家。

在特色原料药行业领域，美国、欧洲等发达国家凭借研究开发、生产工艺及知识产权保护等多方面的优势，在附加值较高的专利药原料药领域占据主导地位；而中国、印度则依靠成本优势在仿制药原料药市场中占重要地位。随着中国、印度等发展中国家特色原料药厂商不断加大研发投入、改进生产技术、提高工艺水平，并投资改善生产设备形成专业化生产线，部分具有技术、质量和产能优势的

特色原料药公司逐步参与到国际竞争，成为国际市场重要供应者。

②全球仿制药行业集中度高，大型客户资源竞争激烈

一般情况下，就某一种仿制药的原料药或中间体，大型仿制药企业一般会选择两到三家合格供应商开展长期合作和采购，因此，对于主要向仿制药厂输送产品的国内特色原料药生产企业而言，能够与国际仿制药巨头建立稳定的合作关系，或是成为“重磅炸弹”级药物的原料药或中间体供应商，将极大的推动公司的发展和业绩。但国际大型仿制药企业对供应商的筛选极其严格，对供应商的生产水平、产品质量、研发能力都有较高的要求。

（3）化学原料药国内竞争格局

①我国特色原料药行业集中度不高，低端产品竞争激烈

目前，我国原料药行业市场化程度较高，尤其是大宗原料药行业，国内的生产工艺成熟、产品种类齐全、产能充足，中国已是世界最大的大宗原料药生产国和出口国。但是，国内特色原料药行业整体集中度较低，技术水平、研发实力较美国、欧洲等发达国家仍有一定差距，技术壁垒不高的低端产品竞争激烈。

②大型原料药厂商加快产业升级

相比制药产业中的制剂生产销售环节，原料药的获利能力较弱，面临不可避免的盈利波动和成长瓶颈，而且中国的环保、人力成本的压力逐渐显现，这就要求原料药企业进行产品和技术升级，向高毛利的高技术壁垒原料药产品、制剂领域进军。

**3、行业竞争特点**

创新药是医药行业创新发展的源泉，仿制药则是医药行业惠及大众的手段。创新药具有高风险、高投入及高收益的特点，而规范性市场为鼓励医药创新和保护知识产权，规定“仿制药需待原研药保护期到期并获得批准后方可上市销售”这导致了仿制药行业具有其独特的竞争策略和特点。

（1）速度竞争

在规范性医药市场，在原研药保护期内，只有成功挑战原研专利，或待原研药保护期过期，仿制药方可上市销售。而由于价格竞争的存在，正常情况下，第

一个仿制药上市销售时的销售定价仅略低于原研药，随后更多的仿制药不断进入市场，其价格会被不断拉低，这就导致了速度成为仿制药竞争的重要因素。基于此，部分企业为了确保仿制药品能在第一时间上市销售，通过采取抢仿策略，提前 6~10 年甚至更早开始布局研发。速度与时机的把握成为仿制药行业竞争成功与否的一个重要因素。

（2）资质竞争

对于仿制药生产企业来说，不论是其研发环节报批，还是制剂、原料药的生产，除了研发材料齐备、研发过程合规、还需要具备良好的生产环境、严格的质量控制和规范的企业运作，能够制作符合标准的产品规范文件，并经过规范市场监督管理部门的现场审查及资质认可。具备规范市场药品研发、生产管理规范要求的能力，能够针对本国及不同国家的药品管理制度进行全球范围的商业化能力，成为仿制药企业获得本地及国际化竞争优势的重要因素。

（3）技术竞争

对于仿制药研发而言，具备研发能力的企业不仅可以通过自主研发生产工艺实现原研药的正常仿制，更可以通过证明原研药专利无效或避开原研药专利，向原研药发起附带不侵犯其专利声明的专利挑战，挑战成功后即可在原研药专利到期前实现仿制药的提前销售，并获得市场独占权，从而获得高额的市场回报和市场份额。另一方面，具有技术优势的仿制药企业可以通过生产工艺的优化，在保证与原研药具有相同或更高质量的同时，降低药品的生产成本，获得成本竞争优势。

因此，无论是垂直一体化的仿制药制剂企业、为制剂企业提供仿制药研发服务的公司、还是通过自主研发主动成为制剂企业供应商的原料药生产企业，在仿制药行业中，具备敏锐的项目筛选、过硬的自主研发和规范化的研发能力或生产能力都是其获得竞争优势的关键。

**4、公司的行业地位**

发行人是国内最具实力的化学药物合成与生产技术平台之一，同时也是全球规范市场高端化学仿制药产业链中的重要市场竞争者之一，多项药物合成技术实力处于全球先进水平，多个已上市产品在区域规范市场同仿制药的竞争产品较少。

发行人在全球化学药物市场竞争力突出，由高难度的核心技术平台驱动，公司已实现从“原料药起始物→cGMP 高难度中间体→特色原料药→制剂产品”的全产业链覆盖，具备为全球客户提供仿制药产品和技术解决方案的能力，也建立了原料药和制剂产品的一体化自主开发能力。

凭借较强的产品开发能力和良好的产品质量，公司获得了客户的广泛和高度认可。公司拓展并维护了一批有影响力的客户，并建立起长期的紧密合作关系。在全球范围内，公司与以色列梯瓦制药（Teva）、美国迈兰（Mylan）、日本日医工、日本明治、印度西普拉（Cipla）、印度太阳制药（Sun）、印度卡迪拉（Cadila）、韩国 Penmix、荷兰帝斯曼（DSM）和印度卢平（Lupin）等全球知名的仿制药和原料药巨头企业保持良好合作关系，在国内与恒瑞医药、正大天晴、华东医药、扬子江药业、齐鲁制药、豪森药业等大型医药企业均有商业合作。

**5、行业内主要企业情况**

（1）国外主要竞争对手

①Biocon

Biocon 成立于 1978 年，是一家新兴的全球性生物制药企业，也是印度三大的生物科技公司之一，在印度国家证券交易所上市（股票代码：BIOCON）。Biocon 总部位于班加罗尔，主要生产在美国和欧洲等发达市场销售的活性成分仿制药物、胰岛素生物仿制药等。Biocon 的主营业务包括小分子原料药、生物仿制药、品牌配方、新分子和研究服务。公司有超过 4,500 名员工，并为超过 75 个国家和地区的合作伙伴和客户提供服务。根据其公开披露的信息，2018 年度，公司实现营业收入 433.59 亿卢比、净利润 37.24 亿卢比。

②Hetero Drugs

Hetero Drugs 成立于 1990 年，总部位于印度特仑甘纳州，主营业务为仿制药的原料药、中间体及制剂的开发、生产和销售，其原料药和中间体的生产符合美国、欧洲等全球主要市场的 cGMP 标准，目前拥有 200 多种产品，销往全球 120 多个国家和地区。公司遵循开发高性价比、高品质、高安全性的研发理念，在抗病毒类和心脑血管类原料药方面，拥有较高的市场地位。被印度政府科技部门认定为印度最具创新性、生产性和最受尊重的科研机构之一。

③YONSUNG Fine Chemicals Co.,Ltd

YONSUNG Fine Chemicals Co.,Ltd 成立于 2000 年，公司总部位于韩国水原，主营业务为原料药的研发、生产和销售。公司研发实力强、研发项目难度较高，并获得多项国际专利，尤其在列腺素领域已成为列腺素原料药世界市场的知名供应商。目前，公司研发和生产的原料药已经取得了美国、欧洲、日本等国的药品监管部门的认证并获出口。

（2）国内主要竞争对手

公司不同产品在国内面临不同的竞争者，主打产品恩替卡韦主要竞争厂商为奥翔药业，卡泊芬净主要竞争厂商为恒瑞医药，米卡芬净主要竞争厂商为海正药业。

①浙江奥翔药业股份有限公司

浙江奥翔药业股份有限公司成立于 2010 年，2017 年在上海证券交易所上市交易。公司的主营业务为特色原料药、医药中间体的研发、生产和销售，以及为客户提供定制加工和研发业务。

奥翔药业成熟产品主要包括 CS 酸、恩替卡韦等。2017 年度，公司实现营业收入 24,018.83 万元、净利润 5,301.15 万元。

②江苏恒瑞医药股份有限公司

江苏恒瑞医药股份有限公司成立于 1970 年，2000 年在上海证券交易所上市交易。公司主要从事仿制药和创新药、原料药和制剂产品一体化研发、生产和销售业务，产品线较广。2018 年度，公司实现营业收入 184.18 亿元，净利润 40.61 亿元。

③浙江海正药业股份有限公司

浙江海正药业股份有限公司成立于 1956 年，2000 年在上海证券交易所上市交易。公司目前已发展成为包括原料药、制剂、生物药、创新药及商业流通等业务的综合性制药企业。2017 年公司实现营业收入 105.72 亿元，净利润 2.32 亿元。

**6、公司的竞争优势**

（1）构建高难度核心药物开发技术平台，树立较高的市场竞争壁垒

公司经过多年的技术积累，形成了多手性药物合成技术、发酵半合成技术、靶向高分子偶联技术等多项具有全球先进水平的核心技术平台。这些技术为行业公认的技术难度大、进入门槛高的领域，公司通过构建高端药物开发技术平台，树立了较高的市场竞争壁垒，为公司不断研发出高价值属性的产品打下了扎实的基础。

以发酵半合成技术平台为例，目前，国内绝大部分仿制药企业或研发机构所擅长的是技术、硬件和人才要求均相对较低的化学合成技术，而对于发酵半合成技术而言，首先，发酵半合成的产品需要经过发酵，分离纯化，合成等多个技术环节，技术路线和过程参数控制非常复杂；其次，发酵半合成全部生产工艺涉及的技术环节更多，需要的硬件设备也更多，前期的硬件投资强度很大；第三，从产业人才角度看，既懂发酵又懂合成的复合型人才也更为稀缺。基于上述技术壁垒、投资强度和人才要求等多方面的原因，目前国内拥有较为成熟的发酵半合成技术的企业较少。

（2）掌握产业链核心技术环节，持续实现价值转化和提升

发行人依托自身强大的研发能力，掌握多项高难度的药物制备技术，部分实现了制备工艺的独特专利，形成了成熟的技术平台，从而掌握了仿制药产业链的核心技术环节。以恩替卡韦为代表，公司凭借药物中间体、原料药的制备技术突破，支持了部分客户在国内外市场实现制剂首仿上市。

公司持续寻求将自身在产业链中的优势进行价值转化。首先，依托药物开发技术平台快速、高效的开发能力，公司突破传统的中间体或特色原料药的个别定制模式，主动为全球客户提供原研药专利到期后的首仿药的整体解决方案，包括能够提供多步骤合成、多手性中心、新晶型原料药或高活性细胞毒性药物等高难度仿制药产品方案，也能提供非侵权工艺开发、中间体研发、工艺优化、分析方法开发、标准品和杂质谱建立等技术方案。

产业链话语权的提升和业务模式的拓展相应地带来了盈利模式的多元化呈现，公司从传统模式下仅能获得仿制药产业链中间体或特色原料药单一环节利润，通过从下游制剂企业销售分成或技术服务费等形式，拓展至分享产业链更大空间的利润，大幅提升盈利能力。

其次，公司逐步打通“原料药起始物→cGMP 高难度中间体→特色原料药→制剂产品”的全链条，构建原料药和制剂一体化的业务模式，通过产业链的扩展，享受产业链下游部分更广阔的利润空间。

第三，公司增加创新药研发力度，进一步向“仿创结合”的业务结构进行战略转型，目前公司在抗肿瘤等领域已有多个一类新药进入研发管线。

（3）国际规范市场标准的生产质量体系，产品全球竞争力强

公司生产和质量体系与国际接轨，cGMP 生产质量体系通过美国 FDA、欧盟 EUGMP、日本 PMDA、韩国 KFDA 等多个国家及地区的官方认证及国内新版 GMP 认证，以国际标准的药品质量管理规范和严格的药品生产质量管理体系保证药品质量。

高壁垒技术平台叠加高标准的生产质量体系标准提升了公司产品的全球竞争力，公司产品已经在全球数十个国家和地区实现销售，公司主要产品均为制剂厂商唯一或少数的中间体或原料药供应商，竞争对手较少，主要产品均占据较大市场份额。例如，公司的醋酸卡泊芬净原料药，除原研药企外，公司合作方已申报上市的醋酸卡泊芬净制剂产品为欧洲市场份额领先的该品种仿制药，公司作为唯一原料药供应商，除向其销售原料药外，亦分享其制剂产品销售收益。

（4）客户覆盖面广，合作关系牢固

公司拥有庞大且优质的客户群体，覆盖全球知名的仿制药和原料药企业以及国内大型仿制药企业。

强大的研发和技术实力和高质量产品交付能力使得公司与客户间建立了良好的合作基础，大幅提升了客户更换合作伙伴的机会成本，通常公司与客户间均能够建立牢固的长期商业合作关系，为公司持续产生业务收入来源。同时，公司同步注重新客户开发，随着公司产品数量和业务规模的不断增长，新增客户数量持续增加。

同时，公司依托自身在产业链中长期积累的核心技术优势和话语权，不断优化合作模式，逐步向获得客户制剂销售分成、技术服务费等盈利模式延伸，匹配产品或技术全生命周期或专利期内的成长，提升自身的收入和盈利质量和客户贡献度。

（5）持续的高额研发投入，提升长期竞争力

作为一家以研发为驱动的医药企业，公司致力于通过持续、高额的投发投入打造高壁垒的技术平台和高质量的研发体系，由此持续产生具有竞争力的产品储备，目标成为一家集高端原料药和制剂为一体、仿制药和创新药结合的创新型企业。

公司拥有高效的研发团队和完善的研发设施。截至报告期末，公司共有研发人员 202 人，核心研发人员稳定。公司已在苏州工业园区建成 6,000 平方米药物研究院，在重庆建成 2,500 平方米发酵研发中心。药物研究院拥有 111 台高效液相色谱仪、电感耦合等离子体质谱、核磁共振（400M）、核磁共振仪、液质联用仪、原子吸收光谱仪等高端设备，以支撑多技术平台、多项目、高强度研发工作。

公司持续进行高额研发投入。2016-2018 年公司研发投入分别为 5,357.65 万元、8,081.16 万元和 9,611.50 万元，占各期销售收入比重超过 20%。

持续的研发投入为公司带来多项研发成果。截至报告期末，公司已累计申请发明专利约 300 余项，累计取得境内外专利 89 件。依托公司强大的技术平台优势，公司攻克了多项重磅药物的关键合成技术，包括恩替卡韦、磺达肝癸钠、卡泊芬净、阿尼芬净、米卡芬净等中间体或原料药产品的制备技术和合成工艺。伴随着仿制药领域技术不断积累，公司亦在创新药领域逐步布局，进一步丰富产品管线布局，提升公司长期竞争力。报告期内公司两个 1.1 类新药 BR61501 及 BGC0222 已完成技术转让或签订技术转让合同并保留了药品上市后的销售分成权利。

**7、公司的竞争劣势**

（1）产能不足

公司经过十余年的持续研发投入和技术积累，形成了较为丰富的产品层次结构。一方面，公司前期储备的产品陆续专利过期，进入制剂上市产业化阶段，对公司中间体或原料药的需求量大幅增加；另一方面，公司不断开发新客户、新产品。上述两方面的市场需求叠加，使得公司的产能扩建周期不能完全满足市场需求，存在一定程度的供需矛盾。

（2）融资渠道单一

随着公司业务的发展、生产经营规模的不断扩大，公司的固定资产投资和生产经营活动对资金的需求量越来越大。公司自身积累无法满足对资金的需求，主要通过银行贷款方式解决，且主要以短期借款为主，融资成本较高。单一的融资渠道及其较高的资金成本在一定程度上限制了公司的快速发展。

**8、行业发展态势、机遇与挑战**

特色原料药和医药中间体产品市场的周期性主要体现在各单个产品的生命周期性上。竞争的关键是进入的速度，原料药厂商需要密切关注专利刚刚到期或即将到期的专利药市场，探索避专利技术工艺以为仿制药企业及时提供优质低价的原料药，配合仿制药企业在原研药专利过期的第一时间抢占市场份额。由于仿制药的低价冲击，在新药的专利保护结束后，原研药物的高速成长期也随之结束，价格逐步下降，同时进入仿制药的增长期。

医药行业作为与人类健康和生命安全息息相关的行业，药品消费市场本身并不存在明显的季节性，因而对于制剂、原料药、中间体生产厂商而言其经营也不存在明显的季节性特征。

**（1）有利因素**

**①全球市场需求旺盛**

随着世界经济发展、人口老龄化程度提高以及人们保健意识增强，新型国家城市化建设的推进和各国医疗保障体制的不断完善，全球药品市场呈持续增长趋势。根据专业医药调研咨询机构 IMS Health 公司统计数据，2010 年至 2015 年全球医药市场规模由 7,936 亿美元增长到 10,345 亿美元，年均复合增长率为 5.4%，高于同期全球经济增长率。根据 IMS Health 的预测，未来五年全球医药市场依然保持较高增速，2021 年全球医药支出预计将达到 15,000 亿美元[8]。

自 2000 年以来，全球仿制药市场的增长速度已经赶上并超过全球医药市场的增速，且未来数年内，仿制药市场的增速将继续保持较高水平，成为全球医药支出增长尤其是新兴医药市场增长的主要驱动因素。IMS Health 预测，2018 年全球医药支出相比 2013 年将增长 3,050-3,350 亿美元，其中仿制药支出增长贡献

[8]Outlook for Global Medicines Through 2021： Balancing Cost and Value Report, QuintiliesIMS Institute, Oct 2016

52%；在新兴医药市场增长中，83%是仿制药的增长。

**②国内宏观政策红利**

2015 年以来，围绕“健康中国”战略，国家密集出台一系列的宏观政策，为我国医药企业的发展注入新的动力。

2015 年 10 月，中共十八届五中全会公报中首次提及了“健康中国”概念，并将建设“健康中国”上升为国家战略；同期，国家工信部发布《中国制造 2025 重点领域技术路线图（2015 版）》，进一步阐明了包括生物医药及高性能医疗器械在内的发展“中国制造 2015”的 10 个重要领域以及 23 个重点发展方向。

2016 年 2 月，国务院在春节后的第一次常务会议上将“部署推动医药产业创新升级”作为主要的会议内容。在此之后，国务院先后出台《中国医药发展战略规划纲要（2016-2030 年）》与《关于促进医药产业健康发展的指导意见》两个相关文件。

2016 年 10 月，中共中央、国务院发布了《“健康中国 2030”规划纲要》，作为我国健康事业的行动纲领，首次在国家层面提出了健康领域中长期的战略规划，把“健康中国”战略提升至前所未有的高度。“健康中国 2030”势必会推动我国医药创新和转型升级，是我国医药健康产业转型升级的重大机遇。

在多项政策利好环境下，医药健康产业将在“十三五”期间引领我国经济新一轮的发展浪潮。

经济的发展、人口的增长、社会老龄化程度加重以及民众健康意识的不断增强，种种因素使得我国医药行业保持高速增长。与此同时，医保压力过大，政府倡导进一步医保控费，对提高仿制药使用比例来控制医保费用支出的依赖持续加强，这都为我国仿制药行业的长期发展创造了巨大的机会。

**③创新药研发难度加大，“专利悬崖”为仿制药发展提供契机**

2010 年以来，全球范围内创新药物研发总体成功率逐步下降，创新药研发难度的加大，愈发凸显了发展仿制药的重要性。随着近年越来越多的药品面临专利实现，更多品种的仿制药将会投放至全球市场。随着专利药的大量到期，尤其是许多“重磅炸弹”专利药物的到期，全球仿制药市场将迎来快速发展。仿制药

行业的快速增长将增加相关特色原料药和医药中间体的市场需求，并对原料药企业的研发、创新能力提出更高的要求。

仅以中国市场为例，根据中国医药工业信息中心统计，截至 2016 年 10 月，我国尚有 155 个核心专利已到期的进口无国产仿制的化学药品种，2015 年在我国样本医院中的销售额约为 48 亿元，此外共有 47 个 2025 年核心专利到期的进口化学药物品种，2015 年在我国样本医院中的销售额合计约为 24 亿元。

| 类型 | 品种数 | 2015 年我国样本医院市场销售额 |
| --- | --- | --- |
| 核心专利已到期进口无国产仿制药品种 | 155 种 | 48 亿元 |
| 2025 年核心专利到期进口化学药物品种 | 47 种 | 24 亿元 |

数据来源：中国仿制药蓝皮书 2016 版，中国医学科学院药物研究所、中国医药工业信息中心、中国食品药品检定研究院编，中国协和医科大学出版社。

从全球市场来看，2014 年至 2020 年七年内，有近 2,590 亿美元销售额的原研药专利到期，专利药品到期给全球仿制药市场提供巨大的市场空间，为仿制药相关企业带来了新的发展契机。

**④行业监管力度和标准逐步提高**

2015 年以来密集出台的相关监管法规政策为我国医药行业的长远发展提供了保障，促进我国医药行业的健康可持续发展。

由于我国长期以来一直片面强调仿制药标准性研究，而忽视了与原研药的对比性研究，造成仿制药质量和疗效与原研药一致性数据的缺失。目前我国大力推进的仿制药一致性评价工作，也是世界各国提高仿制药质量的必经历程。

随着仿制药一致性评价工作的开展，借鉴国外先进经验，适应我国产业发展和用药需求的仿制药评价方式、监管体系和生产标准等将不断地调整和完善，仿制药质量必将得到全面提高，在临床上实现与原研药的相互替代，改变原研药药品销售价格居高不下的局面，扩大我国仿制药市场渗透率。

仿制药，尤其是高水平仿制药是各国降低医保负担的重要杠杆，我国有效开展仿制药一致性评价工作的意义重大。短期内加强监管或会加大医药企业的经营风险和成本，但长期则会使我国仿制药行业在优胜劣汰中迎来洗牌，产业结构得到有效优化，真正具有技术研发实力的公司将会脱颖而出。

**（2）不利因素**

**①行业竞争加剧**

作为全球第二大医药消费市场，在我国现有约 17 万个药品批准文号中，属于化学药品的约有 10.7 万个，其中 95%以上是仿制药。然而作为仿制药生产和使用大国，我国仿制药低水平仿制、重复开发现象严重，很多仿制药的批文数量达几十甚至上百个，存在严重的恶性竞争情况。

国际市场上，面临新药研发成功率和回报率下降的趋势，原来越多的原研药公司涉足仿制药领域，仿制药已成为国际制药企业应对竞争的重要手段，导致仿制药领域国际市场的竞争有所加剧。

激烈的市场竞争可以加快医药产业升级的速度，国内医药企业要在激烈的市场竞争中生存和发展，必须利用自主创新等手段获得核心技术，继续提高产品质量和技术含量。

**②成本上升与药品价格下降的双重压力**

随着资源和环境对经济发展的约束不断加强，医药企业面临环保压力不断上升，环保设施支出增加和人工成本上升等因素，导致企业生产成本不断上升；另一方面，随着近年来政府一系列药品价格调控政策的实施和仿制药市场竞争日益加剧，药品整体的价格水平呈下降趋势，制药企业面临较大的经营压力。

**9、前述情况最近三年变化情况及未来可预见变化趋势**

报告期内，公司的技术平台逐步成熟，产品研发进程加快，已完成注册产品不断增加，公司提供原料药支持的制剂产品在国际市场获批上市进展顺利，公司已逐渐成为国内最具实力的化学药物合成与生产技术平台之一，同时也是全球规范市场高端化学仿制药产业链中的重要市场竞争者之一。在未来可预见的周期内，医药健康产业仍将保持较快的发展，公司将借助行业发展的有利驱动因素，进一步提升竞争优势，依托现有技术平台，提高制剂注册申请周期，实现“起始物料→高难度中间体→特色原料药→制剂”全链条的有效覆盖。

**（五）与同行业可比公司经营情况对比**

根据公司的业务特点及行业属性，公司选取了药石科技、华海药业、健友股

份、天宇股份、奥翔药业、仙琚制药作为可比上市公司。药石科技的主营业务为药物分子砌块的设计、合成和销售；关键中间体的工艺开发、中试、商业化生产和销售；药物分子砌块的研发和工艺生产相关的技术服务，药石科技的产品和服务的应用领域及在产业链中所处的位置与公司不同，但从收入构成、业务规模等方面较为近似，因此财务指标具有较强的可比性。华海药业、健友股份、天宇股份、奥翔药业、仙琚制药的业务领域均以特色仿制药为主，与公司所属行业细分领域相近，其中奥翔药业的恩替卡韦产品与公司重合，健友股份的肝素产品与公司磺达肝癸钠产品应用领域近似；天宇股份医药中间体销售收入占比较高；华海药业和仙琚制药以仿制药制剂业务为主，销售模式及期间费用率等方面与公司存在较大差异。

盈利能力方面，可比上市公司 2016 年度、2017 年度和 2018 年前三季度毛利率均值分别为 50.34%、53.16%和 50.82%；公司 2016-2018 年毛利率分别为 57.67%、58.93%和 58.45%，公司毛利率水平略高于可比上市公司平均水平，也体现了公司作为技术研发型企业的技术水平。

资产运营方面，可比上市公司 2016 年度、2017 年度和 2018 年前三季度应收账款周转率均值分别为 5.65、5.62 和 5.88；公司 2016-2018 年应收账款周转率分别为 2.95、3.81 和 3.55，呈稳定提高趋势，公司应收账款周转率低于可比上市公司平均水平主要由于公司客户主要为大型仿制药企业，公司对其存在一定账期。可比上市公司 2016 年度、2017 年度和 2018 年前三季度存货周转率均值分别为 1.77、1.47 和 1.36；公司 2016-2018 年存货周转率分别为 1.35、1.69、1.74，逐年提高且与行业平均水平接近。

偿债能力方面，可比上市公司 2016 年末、2017 年末和 2018 年三季度末资产负债率均值分别为 34.04%、31.70%和 34.96%；公司 2016-2018 年末资产负债率分别为 35.98%、7.78%和 13.93%，2016 年度公司资产负债率水平与可比上市公司平均水平接近，此后，公司通过引入财务投资者进一步降低了负债水平。

# 三、发行人销售情况和主要客户

## （一）销售情况

### 1、主营业务收入构成情况

（1）按业务类别的收入构成情况

报告期内，公司主营业务收入按类别构成情况如下：

| 业务类别 | 2019 年 1-3 月 | | 2018 年度 | | 2017 年度 | | 2016 年度 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 金额（万元） | 占比（%） | 金额（万元） | 占比（%） | 金额（万元） | 占比（%） | 金额（万元） | 占比（%） |
| 产品销售收入 | 5,814.25 | 64.99 | 34,841.16 | 85.50 | 27,241.09 | 86.00 | 17,820.68 | 88.69 |
| 技术收入 | 1,658.11 | 18.53 | 3,202.53 | 7.86 | 3,560.98 | 11.24 | 1,614.95 | 8.04 |
| 权益分成收入 | 1,472.71 | 16.46 | 2,599.99 | 6.38 | 766.33 | 2.42 | 645.56 | 3.21 |
| **主营业务收入小计** | **8,945.08** | **99.99** | **40,643.68** | **99.74** | **31,568.40** | **99.66** | **20,081.19** | **99.94** |
| 其他业务收入 | 0.94 | 0.01 | 106.65 | 0.26 | 108.65 | 0.34 | 11.29 | 0.06 |
| **营业收入合计** | **8,946.02** | **100.00** | **40,750.33** | **100.00** | **31,677.05** | **100.00** | **20,092.48** | **100.00** |

（2）来源于核心技术产品的收入情况

报告期内，公司主营业务收入均为依靠核心技术开展生产经营所产生的收入，其中产品销售收入主要来源于基于发酵半合成技术平台和多手性药物平台自主开发的卡泊芬净、米卡芬净、阿尼芬净、吡美莫司、恩替卡韦、多拉菌素等仿制药产品；技术收入除来源于上述仿制药产品外，还包括基于靶向高分子偶联技术平台自主开发的创新药产品。

（3）产品销售收入的构成情况

报告期内，公司产品销售收入构成情况如下：

| 产品系列 | 2019 年 1-3 月 | | 2018 年度 | | 2017 年度 | | 2016 年度 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 金额（万元） | 占比（%） | 金额（万元） | 占比（%） | 金额（万元） | 占比（%） | 金额（万元） | 占比（%） |
| 卡泊芬净 | 1,714.56 | 29.49 | 9,089.89 | 26.09 | 6,787.12 | 24.92 | 1,174.97 | 6.59 |
| 恩替卡韦 | 886.63 | 15.25 | 5,288.28 | 15.18 | 5,525.96 | 20.29 | 4,602.85 | 25.83 |

| 产品系列 | 2019 年 1-3 月 | | 2018 年度 | | 2017 年度 | | 2016 年度 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 金额（万元） | 占比（%） | 金额（万元） | 占比（%） | 金额（万元） | 占比（%） | 金额（万元） | 占比（%） |
| 米卡芬净 | 143.01 | 2.46 | 4,446.23 | 12.76 | 2,666.26 | 9.79 | 2,568.43 | 14.41 |
| 阿尼芬净 | 524.19 | 9.02 | 3,946.30 | 11.33 | 2,623.35 | 9.63 | 1,241.61 | 6.97 |
| 吡美莫司 | 695.73 | 11.97 | 2,732.97 | 7.84 | 27.65 | 0.10 | 1.62 | 0.01 |
| 安丝菌素 | 137.80 | 2.37 | 1,464.02 | 4.20 | 1,482.02 | 5.44 | 1,178.91 | 6.62 |
| 磺达肝癸钠 | 147.95 | 2.54 | 1,259.63 | 3.62 | 576.65 | 2.12 | 2,405.76 | 13.50 |
| 多拉菌素 | 299.06 | 5.14 | 1,125.02 | 3.23 | 1,393.07 | 5.11 | 1,505.78 | 8.45 |
| 其他 | 1,265.31 | 21.76 | 5,488.83 | 15.77 | 6,159.00 | 22.62 | 3,140.73 | 17.63 |
| **合计** | **5,814.25** | **100.00** | **34,841.16** | **100.00** | **27,241.09** | **100.00** | **17,820.68** | **100.00** |

**2、公司的产能规划和产能利用率情况**

公司主要生产基地为信泰制药和博瑞泰兴。信泰制药主要负责规范市场中间体和原料药的生产。博瑞泰兴主要负责部分医药中间体的生产，为信泰制药生产规范市场中间体和原料药的前序步骤。由于同类别或工艺相近的医药产品可以共线生产，且公司的产品结构均依托于主要技术平台。基于医药工业生产的特点，公司的产能按照同类产品的研发、生产需求规划，具体某个产品的生产能力可以根据市场情况或客户需求进行灵活调整，具体某类别的产能利用率更能够反映公司的实际产能利用情况。

公司产品通常在反应釜中生产，且公司特定时期拥有的反应釜体积是固定的，因此选用反应釜的反应体积来衡量生产能力较为客观。结合同行业内可比上市公司披露的 ISPE 对药物分子砌块生产车间的分类指南，公司根据自身生产特点，按一年里除节假日外的 250 个工作日作为统计基数确认公司及下属子公司的产能利用率，产能利用率=Σ（使用的反应釜体积*使用天数）/（反应釜总体积*250）。按照上述公式，计算出单体公司的产能利用率后，按照单体公司反应釜占反应釜总体积的比例加权计算综合产能利用率，即综合产能利用率=Σ 单体公司产能利用率*该公司反应釜体积/反应釜总体积。

报告期内，公司产能规划及利用情况如下：

| 场地 | 车间 | 生产线 | 对应产品 | 反应釜/发酵罐体积（升） | | | | 产能利用率 | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | 2019 年 1-3 月 | 2018 年度 | 2017 年度 | 2016 年度 | 2019 年 1-3 月 | 2018 年度 | 2017 年度 | 2016 年度 |
| 博瑞泰兴 | 101 车间（改建前） | 合成生产线 | 恩替卡韦中间体（ETD） | | | 44,000 | 44,000 | | | 21.59% | 23.20% |
| | 101 车间（改建后） | 发酵提取线合成生产线 | 发酵类产品提取/卡泊芬净钠滤液、米卡芬净钠滤液、阿尼芬净粗品、恩替卡韦中间体（NB、ET4）、其他合成产品 | 145,180 | 145,180 | | | 98.45% | 99.58% | | |
| | 102 车间 | 合成生产线 | 恩替卡韦中间体（ETC、ETB）、泊沙康唑中间体等 | - | - | 41,000 | 41,000 | - | - | 100.00% | 100.00% |
| | 201 车间（改建前） | 发酵提取线合成生产线 | 发酵类产品提取/恩替卡韦中间体（NB、ET4）、其他合成产品 | | | 12,320 | 12,320 | | | 100.00% | 100.00% |
| | 201 车间（改建后） | 合成生产线 | 恩替卡韦中间体（NB、ET4、ETC、ETB）、其他合成产品 | 30,720 | 30,720 | | | 100.00% | 100.00% | | |
| | 202 车间 | 发酵生产线 | 卡泊芬净、米卡芬净、阿尼芬净、吡美莫司等 | 80,000 | 80,000 | 80,000 | 60,000 | 100.00% | 100.00% | 100.00% | 100.00% |
| 博瑞医药 | 中试实验室 | - | 非规范市场产品、标准对照品 | 1,500 | 1,500 | 1,500 | 1,000 | 80.00% | 50.00% | 65.00% | 70.00% |
| 信泰制药 | A1 车间 | 原料药产线 | 恩替卡韦 | 1,210 | 1,210 | 1,210 | 1,210 | 100.00% | 100.00% | 100.00% | 100.00% |
| | A0 车间 | 原料药产线 | 恩替卡韦 | 2,270 | 2,270 | 2,270 | 1,570 | 65.08% | 86.80% | 93.20% | 65.20% |
| | A8 车间 | 原料药产线 | 卡泊芬净、米卡芬净、阿尼芬净 | 4,540 | 4,540 | 4,540 | 4,980 | 44.44% | 100.00% | 100.00% | 60.00% |

| 场地 | 车间 | 生产线 | 对应产品 | 反应釜/发酵罐体积（升） | | | | 产能利用率 | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | 2019 年 1-3 月 | 2018 年度 | 2017 年度 | 2016 年度 | 2019 年 1-3 月 | 2018 年度 | 2017 年度 | 2016 年度 |
| | A3 车间 | 原料药产线 | 吡美莫司、其他产品 | 1,080 | 1,080 | 520 | 1,080 | 36.51% | 31.60% | 4.40% | 30.40% |
| | A7 车间 | 原料药产线 | 磺达肝癸钠 | 360 | 360 | 360 | 360 | 39.68% | 6.40% | 10.40% | 0.00% |
| | A2 车间 | 原料药产线 | 吡美莫司、其他产品 | 2,750 | 2,750 | 2,125 | 2,120 | 93.65% | 82.80% | 57.60% | 42.80% |

报告期内，公司 A7 车间产能利用率较低，主要是由于该车间生产的磺达类产品下游客户的制剂产品尚在研发和注册，未进入商业销售阶段，其原料药采购尚未形成连续稳定的需求。

### 3、主要产品的产销率和销售单价情况

（1）主要产品的产销率

报告期内，公司产品销售的主要构成为原料药和中间体，此外还包括少量标准对照品及其他，标准对照品在药品研发注册及生产检验中作为定标的对照品使用，制备难度大，通常销量较小但单价很高，以下统计口径将标准对照品按照对应的成分分别归入原料药和中间体进行分类披露。

报告期内，公司主要产品的产销量情况如下：

①2019 年 1-3 月

单位：千克

| 品名 | 生产数量 | 内部耗用 | 对外销售 | 生产耗用比 |
|---|---|---|---|---|
| 卡泊芬净 | 4.63 | 0.08 | 5.41 | 118.70% |
| 卡泊芬净中间体 | 329.64 | 250.89 | 83.44 | 101.42% |
| 恩替卡韦 | 24.78 | 1.86 | 19.71 | 87.06% |
| 恩替卡韦中间体 | 323.19 | 244.69 | 32.69 | 85.83% |
| 米卡芬净 | 5.67 | 0.01 | 0.45 | 8.11% |
| 米卡芬净中间体 | 25.54 | 20.21 | 0.82 | 82.35% |
| 阿尼芬净 | 3.18 | 0.00 | 3.51 | 110.33% |
| 阿尼芬净中间体 | 64.44 | 61.95 | 0.00 | 96.14% |
| 吡美莫司 | 0.04 | 0.00 | 0.25 | 578.82% |
| 吡美莫司中间体 | 60.98 | 20.16 | 61.50 | 133.92% |
| 磺达肝癸钠 | 0.31 | 0.87 | 0.02 | 286.18% |
| 磺达肝癸钠中间体 | 0.50 | 1.38 | 0.50 | 376.20% |
| 安丝菌素中间体 | - | 0.00 | 0.60 | - |
| 多拉菌素 | 720.47 | 14.49 | 482.40 | 68.97% |

②2018 年度

单位：千克

| 品名 | 生产数量 | 内部耗用 | 对外销售 | 生产耗用比 |
|---|---|---|---|---|
| 卡泊芬净 | 83.63 | 0.35 | 78.31 | 94.06% |

| 品名 | 生产数量 | 内部耗用 | 对外销售 | 生产耗用比 |
|---|---|---|---|---|
| 卡泊芬净中间体 | 868.51 | 701.53 | 212.04 | 105.19% |
| 恩替卡韦 | 115.19 | 0.02 | 100.28 | 87.07% |
| 恩替卡韦中间体 | 1,168.44 | 911.84 | 268.93 | 101.06% |
| 米卡芬净 | 53.92 | 11.88 | 38.47 | 93.36% |
| 米卡芬净中间体 | 268.99 | 231.88 | 22.94 | 94.73% |
| 阿尼芬净 | 20.04 | 1.61 | 26.76 | 141.59% |
| 阿尼芬净中间体 | 66.58 | 66.61 | 9.14 | 113.77% |
| 吡美莫司 | 18.81 | 1.32 | 10.43 | 62.47% |
| 吡美莫司中间体 | 531.42 | 357.19 | 212.63 | 107.23% |
| 磺达肝癸钠 | 2.05 | 1.89 | 0.67 | 124.88% |
| 磺达肝癸钠中间体 | 15.09 | 45.37 | 2.91 | 319.92% |
| 安丝菌素中间体 | 5.28 | 0.91 | 3.86 | 90.32% |
| 多拉菌素 | 1,985.71 | 487.46 | 1,690.11 | 109.66% |

③2017 年度

单位：千克

| 品名 | 生产数量 | 内部耗用 | 对外销售 | 生产耗用比 |
|---|---|---|---|---|
| 卡泊芬净 | 61.00 | 20.37 | 48.59 | 113.04% |
| 卡泊芬净中间体 | 673.94 | 534.30 | 114.46 | 96.26% |
| 恩替卡韦 | 80.79 | 0.76 | 72.69 | 90.92% |
| 恩替卡韦中间体 | 1,986.00 | 1,522.82 | 312.10 | 92.39% |
| 米卡芬净 | 20.78 | 10.09 | 5.12 | 73.17% |
| 米卡芬净中间体 | 62.57 | 44.70 | 33.48 | 124.94% |
| 阿尼芬净 | 41.82 | 11.20 | 16.25 | 65.65% |
| 阿尼芬净中间体 | 101.02 | 84.15 | 10.29 | 93.48% |
| 吡美莫司 | 0.00 | 0.04 | 0.03 | 2,366.77% |
| 吡美莫司中间体 | 4.50 | 20.65 | 4.10 | 550.08% |
| 磺达肝癸钠 | 5.67 | 3.46 | 1.25 | 83.09% |
| 磺达肝癸钠中间体 | 240.24 | 296.07 | 1.30 | 123.78% |

| 品名 | 生产数量 | 内部耗用 | 对外销售 | 生产耗用比 |
|---|---|---|---|---|
| 安丝菌素中间体 | 18.10 | 14.12 | 4.62 | 103.53% |
| 多拉菌素 | 2,127.67 | 143.18 | 1,784.16 | 90.58% |

④2016 年度

单位：千克

| 品名 | 生产数量 | 内部耗用 | 对外销售 | 生产耗用比 |
|---|---|---|---|---|
| 卡泊芬净 | 17.04 | 4.01 | 3.56 | 44.43% |
| 卡泊芬净中间体 | 191.09 | 146.12 | 23.63 | 88.83% |
| 恩替卡韦 | 62.42 | 6.91 | 63.17 | 112.27% |
| 恩替卡韦中间体 | 1,370.19 | 1,139.24 | 215.75 | 98.89% |
| 米卡芬净 | 22.40 | 4.41 | 12.20 | 74.15% |
| 米卡芬净中间体 | 76.25 | 25.55 | 33.72 | 77.74% |
| 阿尼芬净 | 22.76 | 15.03 | 6.79 | 95.85% |
| 阿尼芬净中间体 | 35.26 | 38.40 | 1.08 | 111.97% |
| 吡美莫司 | 3.51 | 5.60 | - | 159.50% |
| 吡美莫司中间体 | 45.22 | 10.65 | 0.11 | 23.80% |
| 磺达肝癸钠 | 7.17 | 5.50 | 2.83 | 116.30% |
| 磺达肝癸钠中间体 | 406.24 | 392.67 | 1.14 | 96.94% |
| 安丝菌素中间体 | 10.06 | 6.32 | 1.93 | 81.99% |
| 多拉菌素 | 1,193.94 | 98.57 | 1,603.57 | 142.56% |

（2）中间体内部耗用量与相关原料药产出量存在较大差异的原因

公司主要产品中间体的内部耗用量与相关原料药的产出量存在差异的原因包括：

①公司同一产品系列包含多个型号的中间体，中间体内部耗用数量为该产品系列生产流程中各个环节中间体的耗用数量总和，在最终产出原料药的生产环节之前，相关中间体耗用对应的产出仍属于中间体；

②公司中间体的内部耗用量除用于下一步生产外，还包括精制生产当前节点产品的领用数量以及用于研发注册、销售样品等领用数量；

③公司发酵半合成类产品生产中存在包含原料药有效成分的钠滤液或粗品等中间产品，该部分产品的重量较大而对应的原料药产出量较低。

综上所述，公司产销数据中按产品系列披露的中间体内部耗用数量和该产品系列原料药的产出量差异较大。

（3）产能利用率、产销率和存货变动的匹配关系

①报告期内主要产品的整体产销率情况

单位：千克

| 期间 | 生产数量 | 内部耗用 | 对外销售 | 生产耗用比 |
|---|---|---|---|---|
| 2019 年 1-3 月 | 1,563.37 | 616.59 | 691.30 | 83.66% |
| 2018 年度 | 5,203.66 | 2,819.86 | 2,677.48 | 105.64% |
| 2017 年度 | 5,424.10 | 2,705.91 | 2,408.44 | 94.29% |
| 2016 年度 | 3,463.55 | 1,898.98 | 1,969.48 | 111.69% |

②报告期各期末，公司存货中库存商品和发出商品的余额情况

| 期间 | 2019-3-31 | 2018-12-31 | 2017-12-31 | 2016-12-31 |
|---|---|---|---|---|
| 库存商品 | 3,917.61 | 3,354.65 | 3,106.44 | 1,647.25 |
| 发出商品 | 2.79 | - | 497.65 | 404.08 |
| **小计** | **3,920.40** | **3,354.65** | **3,604.09** | **2,051.33** |

③产能利用率、产销率和存货变动的匹配关系

报告期内，公司产能利用率整体较为饱和，卡泊芬净、米卡芬净、阿尼芬净、吡美莫司等产品市场需求旺盛，收入增长较快，公司在合理规划产能的同时，统筹外购、委托加工等方式，保障生产供应能力。报告期内，公司整体产销规模增长较快，存货余额相应有所增加，与产销规模的变动趋势相匹配。报告期各期末，公司存货中直接用于对外出售的库存商品和发出商品金额合计分别为 2,051.33 万元、3,604.09 万元、3,354.65 万元和 3,920.40 万元，公司 2017 年度生产耗用比率较低，相应 2017 年末库存商品和发出商品的合计余额增加 1,552.76 万元，增幅较大；2018 年度生产耗用比较高，相应 2018 年末库存商品和发出商品的合计余额小幅降低；2019 年 1-3 月生产耗用比率较低，期末存货余额相应增加。

综上所述，公司产能利用率和产销率与存货的变动相匹配。

（4）主要产品的销售单价变动情况

①公司的主要产品的销售数量及平均销售单价情况

报告期内，公司主要产品的销售价格及销售量变动情况如下：

| 产品系列 | 2019 年 1-3 月 | | 2018 年度 | | 2017 年度 | | 2016 年度 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 数量（千克） | 单价(万元/千克） | 数量（千克） | 单价（万元/千克） | 数量（千克） | 单价（万元/千克） | 数量（千克） | 单价（万元/千克） |
| 卡泊芬净 | 88.85 | 19.30 | 290.35 | 31.31 | 163.05 | 41.63 | 27.19 | 43.21 |
| 其中：原料药 | 5.41 | 121.96 | 78.31 | 81.89 | 48.59 | 95.49 | 3.56 | 155.35 |
| 中间体 | 83.44 | 12.64 | 212.04 | 12.63 | 114.46 | 18.76 | 23.63 | 26.30 |
| 恩替卡韦 | 52.40 | 16.92 | 369.21 | 14.32 | 384.78 | 14.36 | 278.91 | 16.50 |
| 其中：原料药 | 19.71 | 24.13 | 100.28 | 31.69 | 72.69 | 39.77 | 63.17 | 37.49 |
| 中间体 | 32.69 | 12.57 | 268.93 | 7.85 | 312.10 | 8.44 | 215.75 | 10.36 |
| 米卡芬净 | 1.28 | 112.08 | 61.41 | 72.40 | 38.59 | 69.09 | 45.92 | 55.93 |
| 其中：原料药 | 0.45 | 250.51 | 38.47 | 96.32 | 5.12 | 200.41 | 12.20 | 133.02 |
| 中间体 | 0.82 | 35.93 | 22.94 | 32.31 | 33.48 | 49.02 | 33.72 | 28.03 |
| 阿尼芬净 | 3.51 | 149.43 | 35.91 | 109.90 | 26.54 | 98.85 | 7.86 | 157.97 |
| 其中：原料药 | 3.51 | 149.42 | 26.76 | 126.66 | 16.25 | 134.92 | 6.79 | 180.60 |
| 中间体 | 0.001 | 172.41 | 9.14 | 60.86 | 10.29 | 41.87 | 1.08 | 15.08 |
| 吡美莫司 | 61.75 | 11.27 | 223.06 | 12.25 | 4.14 | 6.68 | 0.11 | 15.22 |
| 其中：原料药 | 0.25 | 17.87 | 10.43 | 44.07 | 0.03 | 398.00 | - | - |
| 中间体 | 61.50 | 11.24 | 212.63 | 10.69 | 4.10 | 3.52 | 0.11 | 15.22 |
| 安丝菌素 | 0.60 | 231.00 | 3.86 | 379.18 | 4.62 | 320.83 | 1.93 | 611.27 |
| 其中：原料药 | - | - | - | - | - | - | - | - |
| 中间体 | 0.60 | 231.00 | 3.86 | 379.18 | 4.62 | 320.83 | 1.93 | 611.27 |
| 磺达肝癸钠 | 0.52 | 286.36 | 3.58 | 352.18 | 2.55 | 225.79 | 3.97 | 605.34 |
| 其中：原料药 | 0.02 | 2,379.00 | 0.67 | 941.61 | 1.25 | 278.74 | 2.83 | 744.77 |
| 中间体 | 0.50 | 220.86 | 2.91 | 217.26 | 1.30 | 174.79 | 1.14 | 260.43 |
| 多拉菌素 | 482.40 | 0.62 | 1,690.11 | 0.67 | 1,784.16 | 0.78 | 1,603.57 | 0.94 |

| 产品系列 | 2019 年 1-3 月 | | 2018 年度 | | 2017 年度 | | 2016 年度 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 数量（千克） | 单价(万元/千克) | 数量（千克） | 单价（万元/千克） | 数量（千克） | 单价（万元/千克） | 数量（千克） | 单价（万元/千克） |
| 其中：原料药 | 482.40 | 0.62 | 1,690.11 | 0.67 | 1,784.16 | 0.78 | 1,603.57 | 0.94 |
| 中间体 | - | - | - | - | - | - | - | - |
| 非达霉素（注） | 0.001 | 12,179.64 | 81.18 | 14.32 | 20.30 | 21.95 | 10.35 | 21.97 |
| 其中：原料药 | 0.001 | 12,179.64 | 81.18 | 14.32 | 20.30 | 21.95 | 10.35 | 21.97 |
| 中间体 | - | - | - | - | - | - | - | - |
| 阿加曲班 | 9.77 | 16.67 | 59.44 | 15.57 | 134.15 | 4.36 | 9.71 | 8.58 |
| 其中：原料药 | 1.07 | 112.67 | 9.79 | 72.04 | 1.55 | 32.20 | 0.11 | 37.52 |
| 中间体 | 8.70 | 4.86 | 49.65 | 4.43 | 132.60 | 4.04 | 9.60 | 8.27 |
| 沙格列汀 | 15.00 | 2.05 | 325.00 | 2.44 | 292.28 | 2.41 | 19.44 | 2.69 |
| 其中：原料药 | - | - | - | - | - | - | - | - |
| 中间体 | 15.00 | 2.05 | 325.00 | 2.44 | 292.28 | 2.41 | 19.44 | 2.69 |
| 泊沙康唑 | 3.18 | 9.82 | 264.45 | 1.96 | 407.52 | 5.27 | 246.70 | 2.76 |
| 其中：原料药 | 3.08 | 10.06 | 11.67 | 9.30 | 147.51 | 12.93 | 8.29 | 14.16 |
| 中间体 | 0.10 | 2.16 | 252.77 | 1.62 | 260.01 | 0.93 | 238.40 | 2.36 |
| 奥司他韦 | 23.72 | 3.06 | 29.13 | 2.58 | 1,141.55 | 0.53 | 2,205.00 | 0.59 |
| 其中：原料药 | 23.72 | 3.06 | 29.13 | 2.58 | - | - | - | - |
| 中间体 | - | - | - | - | 1,141.55 | 0.53 | 2,205.00 | 0.59 |

注：2019 年 1-3 月，公司非达霉素仅销售了少量标准对照品，因此单价很高。

公司原料药的销售价格取决于产品用途、单次采购数量、产品质量标准等因素，通常来说产品研发验证阶段的销售单价高于商业化销售阶段，单次采购数量大的订单售价可能适当下降，规范市场的原料药产品售价则高于非规范市场，部分产品在不同规范市场还存在多个质量标准，也可能导致单价差异。

报告期内公司大部分主要原料药产品单价整体较为稳定，卡泊芬净原料药价格有所下降的原因主要是公司与 Selectchemie AG 共享该产品制剂收益分成，约定以较低的价格向 Selectchemie AG 供应原料药。报告期内随着合作卡泊芬净制剂在欧洲市场销售收入持续快速增长，向 Selectchemie AG 供应的卡泊芬净原料

药数量增加，拉低了该产品的平均销售价格。磺达肝癸钠原料药 2017 年度价格下降幅度较大，主要因为当年度公司磺达肝癸钠主要销往印度市场，印度市场磺达肝癸钠产品质量标准较低，因此售价降低。2018 年该产品全球市场质量标准趋于统一，公司向国内市场、欧美市场的销量提高，同时印度市场的价格回升，因此售价较 2017 年大幅提高。

报告期内，公司主要中间体产品单价存在一定的波动，主要是因为公司销售的同一类中间体存在不同的工艺阶段，不同工艺阶段的同一类产品销售单价存在差异，报告期各期，因各类工艺阶段的产品销售比重不同，使得同一类中间体单价出现一定的波动。部分期间个别产品当期仅销售了少量标准对照品，导致单价异常，如 2019 年 1-3 月的非达霉素等。

报告期内，公司卡泊芬净、米卡芬净、阿尼芬净、吡美莫司等产品销量增幅较大，产品销售收入相应增长较快，其中吡美莫司 2018 年开始进入商业化阶段，销量和收入大幅上升，2016 年和 2017 年销量和收入较小。公司磺达肝癸钠产品 2017 年度销量有所下降，同时当年主要销往印度市场，印度市场磺达肝癸钠产品质量标准较低，因此售价降低，导致 2017 年该产品收入下降幅度较大，2018 年该产品全球市场质量标准趋于统一，公司向国内市场、欧美市场的销量提高，同时印度市场的价格回升，因此收入回升。公司奥司他韦产品 2016 年和 2017 年销量较大，主要原因是期间土耳其爆发流感疫情，出口的中间体销量较高所致。公司恩替卡韦、安丝菌素、多拉菌素等产品销量较为稳定。

②与可比公司同类产品销售价格及销售量的差异及原因

报告期内，公司产品销售收入主要来源于仿制药原料药及中间体销售，由于公司以选择高技术壁垒的仿制药进行研发、生产为发展战略，相关主要产品技术难度较大，已颁发的批文数量较少，市场竞争者相对较少，且同行业上市公司定期报告较少披露具体产品的销售价格，因此公开渠道难以获取可比公司同类产品销售价格及销售量的数据。另一方面，原料药和中间体是制药企业上下游之间的购销行为，IMS 等行业数据库统计的也主要是制剂产品的销售情况，较少有原料药和中间体的销售统计。

奥翔药业招股说明书披露了恩替卡韦产品 2014 年至 2016 年的销量和售价情

况如下：

| 项目 | 2016年度 | 2015年度 | 2014年度 |
|---|---|---|---|
| 收入（万元） | 1,868.03 | 1,118.13 | 969.66 |
| 销量（kg） | 22.20 | 13.57 | 10.09 |
| 单价（元/kg） | 841,345.67 | 824,266.68 | 960,603.07 |
| 单位成本（元/kg） | 177,123.12 | 171,432.65 | 198,822.73 |
| 毛利率 | 78.95% | 79.20% | 79.30% |

公司的恩替卡韦原料药销量高于奥翔药业，单价低于奥翔药业，主要原因是奥翔药业的恩替卡韦产品主要供应欧美市场，销量较小、单价较高，另一方面奥翔药业招股说明书披露的为 2014 年至 2016 年的单价，近年来恩替卡韦产品的售价整体呈下降趋势。按照恩替卡韦片剂规格（0.5mg/片）折算，公司恩替卡韦原料药售价折合成片剂对应的原料药成本约为 0.15 元/片，相对恩替卡韦片剂带量采购中标价 0.62 元/片，仍处在合理区间。

**4、主营业务收入地区分布情况**

（1）报告期内，公司的主营业务收入地区分布情况如下：

| 项目 | 2019 年第一季度 | | 2018 年度 | | 2017 年度 | | 2016 年度 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 金额（万元） | 占比（%） | 金额（万元） | 占比（%） | 金额（万元） | 占比（%） | 金额（万元） | 占比（%） |
| 外销 | 3,930.46 | 43.94 | 22,885.72 | 56.31 | 16,219.84 | 51.38 | 12,182.45 | 60.67 |
| 内销 | 5,014.62 | 56.06 | 17,757.95 | 43.69 | 15,348.56 | 48.62 | 7,898.74 | 39.33 |
| **合计** | **8,945.08** | **100.00** | **40,643.68** | **100.00** | **31,568.40** | **100.00** | **20,081.19** | **100.00** |

（2）报告期内，发行人外销收入（包含产品销售收入、技术收入和权益分成收入）按地区分类具体情况如下：

单位：万元

| 项目 | | 欧洲 | 北美 | 南美 | 印度 | 日韩 | 其他 | 合计 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 2019 年 1-3 月 | 金额 | 3,061.84 | 34.98 | 4.11 | 661.64 | 56.73 | 111.16 | 3,930.46 |
| | 占境外收入比例 | 77.90% | 0.89% | 0.10% | 16.83% | 1.44% | 2.83% | 100.00% |
| | 占主营收入比例 | 34.23% | 0.39% | 0.05% | 7.40% | 0.63% | 1.24% | 43.94% |
| 2018 年度 | 金额 | 14,542.83 | 3,886.58 | 0.83 | 3,508.45 | 266.98 | 680.06 | 22,885.72 |

| 项目 | | 欧洲 | 北美 | 南美 | 印度 | 日韩 | 其他 | 合计 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 占境外收入比例 | 63.55% | 16.98% | 0.00% | 15.33% | 1.17% | 2.97% | 100.00% |
| | 占主营收入比例 | 35.78% | 9.56% | 0.00% | 8.63% | 0.66% | 1.67% | 56.31% |
| 2017 年度 | 金额 | 6,329.19 | 3,357.88 | 100.74 | 5,281.51 | 605.52 | 545.01 | 16,219.84 |
| | 占境外收入比例 | 39.02% | 20.70% | 0.62% | 32.56% | 3.73% | 3.36% | 100.00% |
| | 占主营收入比例 | 20.05% | 10.64% | 0.32% | 16.73% | 1.92% | 1.73% | 51.38% |
| 2016 年度 | 金额 | 6,425.39 | 1,048.13 | 31.97 | 2,866.81 | 137.52 | 1,672.63 | 12,182.45 |
| | 占境外收入比例 | 52.74% | 8.60% | 0.26% | 23.53% | 1.13% | 13.73% | 100.00% |
| | 占主营收入比例 | 32.00% | 5.22% | 0.16% | 14.28% | 0.68% | 8.33% | 60.67% |

（3）报告期内，发行人主要产品境外销售（不含技术收入和权益分成收入）具体情况如下：

①2019 年 1-3 月

| 产品 | 境外销售量（kg） | 境外销售单价（万元/kg） | 境外销售金额（万元） | 占产品外销收入的比例 |
|---|---|---|---|---|
| 卡泊芬净原料药 | 1.51 | 103.79 | 156.45 | 6.37% |
| 卡泊芬净中间体 | - | - | - | - |
| 恩替卡韦原料药 | 1.70 | 21.73 | 36.97 | 1.50% |
| 恩替卡韦中间体 | 4.72 | 26.55 | 125.32 | 5.10% |
| 米卡芬净原料药 | 0.0004 | 26,522.93 | 9.73 | 0.40% |
| 米卡芬净中间体 | 0.02 | 74.71 | 1.64 | 0.07% |
| 阿尼芬净原料药 | 3.50 | 149.38 | 523.43 | 21.30% |
| 阿尼芬净中间体 | - | - | - | - |
| 吡美莫司原料药 | 0.01 | 103.78 | 1.04 | 0.04% |
| 吡美莫司中间体 | 60.98 | 11.28 | 687.65 | 27.98% |
| 磺达肝癸钠原料药 | - | - | - | - |
| 磺达肝癸钠中间体 | 0.50 | 220.96 | 110.48 | 4.50% |

②2018 年度

| 产品 | 境外销售量（kg） | 境外销售单价（万元/kg） | 境外销售金额（万元） | 占产品外销收入的比例 |
|---|---|---|---|---|
| 卡泊芬净原料药 | 67.79 | 76.32 | 5,173.31 | 25.50% |
| 卡泊芬净中间体 | 35.00 | 12.00 | 420.00 | 2.07% |
| 恩替卡韦原料药 | 7.67 | 20.28 | 155.50 | 0.77% |
| 恩替卡韦中间体 | 44.50 | 20.32 | 904.17 | 4.46% |
| 米卡芬净原料药 | 14.40 | 126.43 | 1,820.09 | 8.97% |
| 米卡芬净中间体 | 13.98 | 19.43 | 271.60 | 1.34% |
| 阿尼芬净原料药 | 26.73 | 126.06 | 3,369.83 | 16.61% |
| 阿尼芬净中间体 | 5.59 | 76.87 | 429.70 | 2.12% |
| 吡美莫司原料药 | 10.00 | 44.82 | 448.22 | 2.21% |
| 吡美莫司中间体 | 212.02 | 10.71 | 2,270.02 | 11.19% |
| 磺达肝癸钠原料药 | 0.12 | 628.71 | 77.58 | 0.38% |
| 磺达肝癸钠中间体 | 2.70 | 226.27 | 610.92 | 3.01% |

③2017 年度

| 产品 | 境外销售量（kg） | 境外销售单价（万元/kg） | 境外销售金额（万元） | 占产品外销收入的比例 |
|---|---|---|---|---|
| 卡泊芬净原料药 | 42.30 | 84.10 | 3,557.02 | 23.02% |
| 卡泊芬净中间体 | 10.00 | 72.40 | 724.04 | 4.69% |
| 恩替卡韦原料药 | 5.58 | 21.55 | 120.18 | 0.78% |
| 恩替卡韦中间体 | 61.00 | 30.94 | 1,887.53 | 12.21% |
| 米卡芬净原料药 | 2.48 | 222.76 | 552.66 | 3.58% |
| 米卡芬净中间体 | 12.76 | 37.73 | 481.35 | 3.11% |
| 阿尼芬净原料药 | 15.66 | 133.23 | 2,085.85 | 13.50% |
| 阿尼芬净中间体 | 4.76 | 54.16 | 257.60 | 1.67% |
| 吡美莫司原料药 | 0.0002 | 51,219.27 | 10.76 | 0.07% |
| 吡美莫司中间体 | 4.10 | 3.51 | 14.39 | 0.09% |
| 磺达肝癸钠原料药 | 1.25 | 277.98 | 347.56 | 2.25% |
| 磺达肝癸钠中间体 | 1.30 | 174.67 | 227.06 | 1.47% |

④2016 年度

| 产品 | 境外销售量（kg） | 境外销售单价（万元/kg） | 境外销售金额（万元） | 占产品外销收入的比例 |
|---|---|---|---|---|
| 卡泊芬净原料药 | 3.08 | 151.29 | 465.59 | 4.09% |
| 卡泊芬净中间体 | 4.24 | 80.27 | 340.53 | 2.99% |
| 恩替卡韦原料药 | 3.87 | 25.63 | 99.18 | 0.87% |
| 恩替卡韦中间体 | 42.49 | 33.30 | 1,414.84 | 12.41% |
| 米卡芬净原料药 | 12.17 | 132.66 | 1,614.46 | 14.17% |
| 米卡芬净中间体 | 33.61 | 27.95 | 939.63 | 8.24% |
| 阿尼芬净原料药 | 6.78 | 180.51 | 1,224.16 | 10.74% |
| 阿尼芬净中间体 | 0.06 | 213.99 | 11.77 | 0.10% |
| 吡美莫司原料药 | - | - | - | - |
| 吡美莫司中间体 | 0.07 | 5.20 | 0.37 | 0.003% |
| 磺达肝癸钠原料药 | 2.83 | 744.77 | 2,107.81 | 18.49% |
| 磺达肝癸钠中间体 | 0.84 | 230.42 | 194.24 | 1.70% |

部分产品个别期间存在销售单价很高的情形，系当期仅销售了少量的标准对照品，导致单价异常，如 2019 年 1-3 月的米卡芬净原料药、2017 年的吡美莫司原料药。公司中间体的平均单价波动相对较大，主要原因是销售的细分产品占比不同。例如，2016 年度阿尼芬净中间体的境外单价较整体偏高，主要是由于该中间体包含单价较高的前体中间体与较便宜的侧链中间体两类，当年境外销售的主要是单价较高的前体，因此导致该类产品境外销售单价较高。

（4）发行人境外销售模式及流程

报告期内，发行人外销收入占比较高，客户地区分布全球，其中以欧洲、北美及印度为主。公司境外业务采用自主开发辅以代理商开发的模式，与境外客户签订销售协议，并从国内直接向最终用户或代理商发货。

（5）发行人境外销售业务的合法合规情况及发行人产品出口是否符合海关和税务规定

①发行人境外销售业务已取得必需的资质、许可和认证，具体情况详见本节“五、与公司业务相关的主要固定资产、无形资产及经营资质”之“（三）主要经营资质”的相关内容。

②发行人所在地海关出具了合规证明：发行人在报告期内未受到过海关行政处罚。发行人所在地税务机关出具了纳税证明：发行人报告期内依法进行纳税申报，未有欠税、偷税等违反税收管理法规的情形，未受到过税务行政处罚。发行人产品出口符合海关和税务规定。

（6）进口国同类产品的竞争格局

公司在全球不同国家或区域规范市场已有多个获批上市及在申请产品，这些产品所支持的制剂产品多为该区域内的新药、潜在首仿药或处于相对宽松的竞争环境当中。

在欧洲市场，公司生产的原料药所支持的醋酸卡泊芬净制剂产品于 2016 年 10 月获得欧洲上市许可。公司通过销售卡泊芬净原料药，分享部分下游客户制剂产品销售收益。根据 IMS 统计数据，2018 年公司与客户合作的卡泊芬净制剂产品在德国占据超过 80%的市场份额。另外，公司生产的阿尼芬净原料药所支持的制剂由客户 Teva 于 2018 年 5 月成功在欧洲首家获准上市；使用公司所生产原料药的另一客户 Selectchemie AG 随后也第二家获批上市，且公司享有制剂产品销售收益分成权益。

在美国市场，公司所生产的吡美莫司原料药由下游客户 Medchemeie 独家向 Teva 供应，其所支持的制剂产品于 2018 年 12 月在美国获批上市，这也是美国市场上唯一获批上市的该类仿制药。

**5、主要产品的市场占有率**

报告期内，发行人主要产品在所销售国家或地区的市场占有率和竞争地位，以及其他该国家和地区竞争对手的基本情况如下：

| 产品 | 销售国家或地区 | 竞争地位及市场占有率情况 | 其他该国家和地区竞争对手的基本情况 |
| --- | --- | --- | --- |
| 卡泊芬净原料药 | 欧洲 | 根据 IMS 统计数据，2018 年，独家采购公司原料药的制剂产品在欧洲最大的单一市场德国占据 85%的市场份额。<br>分规格来看，独家采购公司原料药的制剂 50mg 和 70mg 两个规格产品 2018 年在欧洲的市场总体占有率分别是 43%和 49%。 | 在欧洲市场，原研制剂厂商默克公司采用自己的原料药并且不对外供应原料药，Teva 的原料药除供应给自身的制剂以外，还对其它制剂厂家供货。除此以外，欧洲市场还有 Xellia 等原料药供应商。 |

| 产品 | 销售国家或地区 | 竞争地位及市场占有率情况 | 其他该国家和地区竞争对手的基本情况 |
| --- | --- | --- | --- |
| | | 除此之外，公司还向其它欧洲市场制剂生产商供应原料药。 | |
| 恩替卡韦原料药 | 中国 | 公司供应原料药且已经实现商业化的制剂客户主要包括苏州东瑞，南京正大天晴，福建广生堂，鲁抗医药，北京百奥，四川海思科等。根据公开数据测算，公司原料药的市场份额为4.13%。<br>公司供应原料药给江西制药，科兴生物用于其制剂产品的开发和注册。 | 原料药生产企业中，江苏正大天晴、江西青峰原料药用于自己制剂生产。<br>安徽贝克、湖南华纳药厂和上海青松等企业对外供应原料药，与公司存在市场竞争。 |
| 恩替卡韦中间体 | 中国 | 公司供应中间体给下游客户用于原料药商业化生产，客户包括鲁抗医药，安徽贝克。<br>公司供应中间体给齐鲁制药，浙江华海等用于其原料药产品的开发和注册。 | 国内市场主要竞争对手是奥翔药业。 |
| | 美国 | 公司出口中间体给印度 Cipla 公司，由其制成原料药后供应给制剂企业 Teva 公司并在美国实现首仿上市，并为 Teva 公司中间体唯一供应商，根据 Bloomberg 数据，Teva 制剂 2018 年市场份额为 32.4%；另外，公司提供中间体给印度的 Sun pharma 公司和 Cadila 公司，由其制成原料药和制剂在美国上市，两家公司的市场份额相对较小，未查到其各自单独的市场份额数据。 | 国际市场主要竞争对手是奥翔药业。 |
| | 日本 | 公司的中间体出口至韩国 Jeil 公司生产原料药和制剂供应日本市场的 Shiono、日医工和武田制药三家公司。根据公开数据库统计，日医工占据 32%市场份额，武田制药占据 9%市场份额。<br>此外，公司提供中间体给重庆凯林制成原料药出口给制剂商日本 Mylan 公司，公司提供中间体给 CBC 公司制成原料药供应给制剂厂商辉瑞。 | |
| | 其它 | 公司的中间体出口印度（用于印度本土市场），土耳其，台湾，巴基斯坦，印度尼西亚等国家 | |
| 米卡芬净原料药 | 中国 | 公司自己的原料药和制剂正在注册中。此外，公司供应原料药给人福医药等用于其制剂产品的开发和注册。 | 原料药国内的主要竞争对手是海正药业。 |
| | 欧洲 | Selectchemie 独家采购公司原料，其制剂产品已经在欧洲提交上市申请；Hikma 采购公司的原料药用于其制 | 原料药在国际上的主要竞争对手是印度 Biocon 公司。 |

| 产品 | 销售国家或地区 | 竞争地位及市场占有率情况 | 其他该国家和地区竞争对手的基本情况 |
|---|---|---|---|
| | | 剂产品在欧洲申报注册。 | |
| | 美国 | Teva 和 Hikma 采购公司的原料药用于其制剂产品在美国申报注册 | |
| | 日本 | 日医工，明治，Nippro 等采购公司的原料药用于其制剂产品在日本申报注册。 | |
| 米卡芬净中间体 | 美国 | Medichem 独家采购公司中间体，用于其原料药生产，支持 Sun Pharma,Cadila,Par 等公司在美国申报制剂产品 | 竞争对手不详。 |
| 阿尼芬净原料药 | 欧洲 | Teva 公司独家采购公司原料药，用于其制剂产品生产，于 2018 年 11 月在欧洲以首个仿制药上市，目前已经进入德国，英国，西班牙，意大利，奥地利和荷兰等国。该制剂产品及公司的原料药在已上市欧洲各国 2018 年市场占有率从 11%--45%不等，其中在荷兰占据 45%的份额。<br>2019 年，Selectchemie 独家采购公司原料药，用于其制剂产品生产，为欧洲第二个上市仿制药。<br>截至目前，欧洲市场尚无其它仿制药原料药和制剂上市。 | 在欧洲的原料药主要竞争对手是原研美国辉瑞公司，其占据了除发行人支持的两个制剂产品以外的剩余市场份额。 |
| 吡美莫司原料药 | 美国 | 公司提供原料药给仿制药第三大公司美国 Mylan，用于其制剂产品的研发和注册。 | 美国药监局官网显示，目前除原研和公司外，还有 Eutical SPA 和印度 Biocon，Concord 三家申报了原料药 DMF 文件，但没有查到由制剂厂家与其关联申报的信息。 |
| 吡美莫司中间体（子囊霉素） | 美国 | 子囊霉素系生产原料药吡美莫司的中间体产品，Medichem,S.A.独家采购公司的中间体用于其原料药生产，所支持的 Teva 公司制剂产品于 2018 年 12 月在美国首仿获批上市。截至目前，尚无其它仿制制剂产品在美国上市。根据 2018 年 Medichem 供应给 Teva 的原料药数量推算，Teva 的市场占有率约为 22%左右。 | 竞争对手不详。 |

对于公司原料药或中间体已支持下游制剂上市的主要产品的市场占有率情况分析如下：

（1）卡泊芬净原料药

在欧洲市场，由公司供应卡泊芬净原料药，与并和 Selectchemie 合作的卡泊芬净制剂已获批上市，已经进入了德国，英国，意大利，西班牙，瑞士，土耳其等国。根据 IMS 统计数据，50mg 和 70mg 两个制剂规格产品 2018 年在欧洲的市场总体占有率分别是 43%和 49%。其中，在最大的单一市场德国占据 85%的市场份额。2019 年，公司支持的相关制剂产品正在注册进入第二大单一市场法国。除此之外，公司还向其它欧洲市场制剂生产商供应原料药。

公司原料药支持的卡泊芬净制剂产品在欧洲市场的主要竞争对手是原研厂商德国默克公司和全球最大的仿制药企业 Teva 公司，其原料药来源分别是德国默克公司和 Teva 公司自产。其中，默克公司的原料药不对外供应，Teva 的原料药除供应给自身的制剂以外，还对欧洲和欧洲以外的其它制剂厂家供货。除此以外，欧洲市场还有 Xellia 等原料药供应商。

（2）恩替卡韦原料药

在国内市场，公司的恩替卡韦原料药于 2015 年 3 月取得生产批文，公司无法通过第三方数据分析商等途径直接获得原料药的市占率数据，因此通过下游客户制剂产品的市场占有率间接计算得出公司原料药的市场占有率。但是，由于下游制剂客户的原料药供应商并非一定为独家，因此，公司无法通过该种方法准确测算出公司原料药的市场份额，为谨慎客观反映公司原料药市场份额，公司通过列示主要采购公司原料药的下游制剂客户市场占有率情况，间接反映公司原料药市场占有率情况。

最近三年，主要采购公司原料药的恩替卡韦制剂企业对应的市场份额数据如下表所示：

| 年份 | 客户名称 | 恩替卡韦制剂市占率 |
|---|---|---|
| 2018 年度 | 苏州东瑞制药有限公司 | 4.49% |
| | 福建广生堂药业股份有限公司 | 1.93% |
| | 南京正大天晴制药有限公司 | 0.33% |
| 2018 年度合计 | | 6.75% |
| 2017 年度 | 苏州东瑞制药有限公司 | 4.34% |
| | 福建广生堂药业股份有限公司 | 3.10% |

| 年份 | 客户名称 | 恩替卡韦制剂市占率 |
| --- | --- | --- |
| | 南京正大天晴制药有限公司 | 0.20% |
| 2017 年度合计 | | 7.64% |
| 2016 年度 | 福建广生堂药业股份有限公司 | 4.06% |
| | 南京正大天晴制药有限公司 | 0.07% |
| 2016 年度合计 | | 4.13% |

数据来源：PDB

（3）恩替卡韦中间体

在美国市场，公司恩替卡韦出口中间体给印度 Cipla 公司，由其制成原料药后供应给制剂企业 Teva 公司并在美国实现首仿上市，目前公司是 Teva 公司在美国上市制剂产品的中间体唯一供应商。根据 Bloomberg 数据，Teva 制剂 2018 年在美国的市场份额为 32.4%，排名第一。

此外，公司提供中间体给 Sun Pharma 公司和 Cadila 公司，由其制成原料药和制剂在美国上市，两家公司的市场份额相对较小，未查到其各自单独的市场份额数据。

公司中间体支持的恩替卡韦制剂产品在美国市场的主要竞争对手是原研厂商施贵宝公司、其它仿制药企业 Hetero,Aurobindo,Cipla 等。根据 Bloomberg 数据，2018 年原研厂商施贵宝产品市场份额 17.8%，Hetero 的市场份额 16.8%，Aurobindo 的市场份额 15.5%，Cipla 的市场份额 6.6%，剩余其它厂商的市场份额约为 10.9%。公司在美国市场原料药的竞争企业主要包括原研厂商施贵宝和中国的奥翔药业，其中施贵宝的原料药不对外供应。

（4）阿尼芬净原料药

Teva 公司独家采购公司的阿尼芬净原料药，用于支持其制剂产品于 2018 年 11 月在欧洲以首个仿制药上市，目前制剂产品已经进入德国，英国，西班牙，意大利，奥地利和荷兰等国。该制剂产品及公司的原料药在已上市欧洲各国 2018 年市场占有率从 11%—45%不等，其中在荷兰占据 45%的份额。2019 年，Selectchemie 公司独家采购公司原料药，用于支持其制剂产品以第二个仿制药在欧洲获批上市。截至目前，欧洲市场尚无其它仿制药原料药和制剂上市。

在欧洲，在欧洲的原料药主要竞争对手是原研美国辉瑞公司，其占据了除发行人支持的两个制剂产品以外的剩余市场份额。

（5）子囊霉素中间体

公司的子囊霉素系生产原料药吡美莫司的中间体产品，所支持的原料药吡美莫司由客户 Medichem,S.A.向 Teva 进行销售，所支持其制剂产品于 2018.12 在美国获批上市。所支持的 Teva 公司制剂产品为美国市场的首仿制剂，截至 2019 年 5 月，尚无其它仿制制剂产品在美国上市。根据 2018 年 Medichem 供应给 Teva 的原料药数量推算，Teva 的市场占有率约为 22%左右。

## （二）主要客户情况

公司主要终端客户均为国内外知名制药企业。报告期内，公司不存在向单个客户的销售比例超过营业收入总额 50%的情形。公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员，主要关联方或持有公司 5%以上股份的股东未在公司下列客户中占有任何权益。

**1、前五名客户情况**

（1）外销前五名客户情况

报告期内，公司外销前五名销售客户具体情况如下：

单位：万元

| 项目 | 客户名称 | 客户性质（代理商或者终端客户） | 销售的主要产品 | 金额 | 占营业收入比例 |
|---|---|---|---|---|---|
| 2019 年 1-3 月 | Selectchemie | 代理商、终端客户 | 阿尼芬净、卡泊芬净、权益分成收入 | 1,345.98 | 15.05% |
| | Medichem,S.A.<br>Medichem,Manufacturing(Malta) Limited | 终端客户 | 吡美莫司中间体、米卡芬净中间体、权益分成收入 | 1,310.82 | 14.65% |
| | Teva（注） | 终端客户 | 阿维莫潘中间体、曲贝替定、阿尼芬净 | 740.81 | 8.28% |
| | VIRCHOW BIOTECH PVT LTD | 终端客户 | 磺达肝癸钠中间体 | 110.48 | 1.23% |
| | Cipla Limited | 终端客户 | 恩替卡韦 | 96.42 | 1.08% |
| | **合计** | | | **3,604.51** | **40.29%** |
| 2018 年度 | Selectchemie | 代理商、终端客户 | 阿尼芬净、卡泊芬净、米卡芬净、权益分成收入 | 7,626.73 | 18.72% |
| | Medichem,S.A.<br>Medichem,Manufacturing(Malta)Limited | 终端客户 | 吡美莫司中间体、米卡芬净中间体、权益分成收入 | 3,437.41 | 8.44% |
| | Teva（注） | 终端客户 | 阿尼芬净、米卡芬净、泊沙康唑 | 3,207.87 | 7.87% |
| | GYMA LABORATORIES OF AMERICA.INC | 代理商 | 米卡芬净、吡美莫司、卡泊芬净、泊沙康唑 | 2,573.46 | 6.32% |
| | Gufic Biosciences Ltd. | 终端客户 | 米卡芬净、阿尼芬净 | 1,045.62 | 2.57% |
| | **合计** | | | **17,891.09** | **43.92%** |

| 项目 | 客户名称 | 客户性质（代理商或者终端客户） | 销售的主要产品 | 金额 | 占营业收入比例 |
|---|---|---|---|---|---|
| 2017 年度 | Selectchemie | 代理商、终端客户 | 阿尼芬净、卡泊芬净、米卡芬净、权益分成收入 | 3,954.73 | 12.48% |
| | GYMA LABORATORIES OF AMERICA.INC | 代理商 | 米卡芬净、吡美莫司、卡泊芬净、泊沙康唑 | 1,917.95 | 6.05% |
| | Gufic Biosciences Ltd. | 代理商 | 米卡芬净、阿尼芬净 | 1,550.30 | 4.89% |
| | Cipla Limited | 终端客户 | 恩替卡韦中间体 | 1,549.15 | 4.89% |
| | SAFC Inc.c/o Sigma Aldrich | 终端客户 | 安丝菌素中间体 | 1,087.16 | 3.43% |
| | **合计** | | | **10,059.29** | 31.74% |
| 2016 年度 | Teva（注） | 终端客户 | 阿尼芬净、米卡芬净、泊沙康唑 | 3,324.77 | 16.55% |
| | Medichem,S.A. | 终端客户 | 吡美莫司中间体、米卡芬净中间体、权益分成收入 | 1,768.94 | 8.80% |
| | HEXIA CHEMICAL COMPANY(HK) LTD | 代理商 | 奥司他韦中间体 | 1,308.87 | 6.51% |
| | SAFC Inc.c/o Sigma Aldrich | 终端客户 | 安丝菌素中间体 | 828.02 | 4.12% |
| | Gufic Biosciences Ltd. | 终端客户 | 米卡芬净、阿尼芬净 | 742.73 | 3.70% |
| | **合计** | | | **7,973.33** | **39.68%** |

注：Teva 包含了 Actavis、Pliva、Watson、SINDAN 等下属公司。

（2）内销前五名客户情况

报告期内，公司内销前五名销售客户具体情况如下：

单位：万元

| 项目 | 客户名称 | 客户性质（代理商或者终端客户） | 销售的主要产品 | 金额 | 占营业收入比例 |
|---|---|---|---|---|---|
| 2019 年 1-3 月 | 高瑞耀业（北京）科技有限公司 | 终端客户 | 技术收入 | 1,500.00 | 16.77% |
| | 江苏恒瑞医药股份有限公司 | 终端客户 | 卡泊芬净中间体 | 1,042.50 | 11.65% |
| | 齐鲁制药有限公司<br>齐鲁制药（海南）有限公司 | 终端客户 | 卡泊芬净、泊沙康唑、恩替卡韦 | 547.42 | 6.12% |
| | 苏州东瑞制药有限公司 | 终端客户 | 恩替卡韦 | 219.48 | 2.45% |
| | 重庆凯林制药有限公司 | 终端客户 | 恩替卡韦中间体 | 219.22 | 2.45% |
| | **合计** | | | **3,528.62** | **39.44%** |
| 2018 年度 | 江苏恒瑞医药股份有限公司<br>江苏盛迪医药有限公司 | 终端客户 | 卡泊芬净、磺达肝癸钠 | 1,974.95 | 4.85% |
| | 宁波梅山保税港区贝洛医药科技有限公司 | 终端客户 | 技术收入 | 1,700.00 | 4.17% |
| | 大连奥川生物科技有限公司 | 代理商 | 卡泊芬净、恩替卡韦中间体、米卡芬净 | 1,382.88 | 3.39% |
| | 杭州中美华东制药有限公司 | 终端客户 | 非达霉素、卡泊芬净、阿尼芬净中间体 | 1,087.79 | 2.67% |
| | 福建广生堂药业股份有限公司 | 终端客户 | 恩替卡韦、恩替卡韦中间体 | 823.21 | 2.02% |
| | **合计** | | | **6,969.01** | **17.10%** |
| 2017 年度 | 杭州中美华东制药有限公司 | 终端客户 | 卡泊芬净、非达霉素、米卡芬净 | 2,413.05 | 7.62% |
| | 宁波梅山保税港区贝洛医药科技有限公司 | 终端客户 | 技术收入 | 1,425.00 | 4.50% |
| | 江苏恒瑞医药股份有限公司<br>江苏盛迪医药有限公司 | 终端客户 | 卡泊芬净 | 1,080.77 | 3.41% |

| 项目 | 客户名称 | 客户性质（代理商或者终端客户） | 销售的主要产品 | 金额 | 占营业收入比例 |
|---|---|---|---|---|---|
| | 福建广生堂药业股份有限公司 | 终端客户 | 恩替卡韦 | 983.12 | 3.10% |
| | 江苏豪森药业集团有限公司 | 终端客户 | 米卡芬净中间体、安丝菌素中间体 | 897.55 | 2.83% |
| | **合计** | | | **6,799.49** | **21.46%** |
| 2016 年度 | 广东泓森医药有限公司 | 代理商 | 恩替卡韦 | 1,044.63 | 5.20% |
| | 福建广生堂药业股份有限公司 | 终端客户 | 恩替卡韦 | 870.90 | 4.33% |
| | 厦门尼瑞化工有限公司 | 代理商 | 塞拉菌素、多拉菌素 | 576.72 | 2.87% |
| | 浙江金华康恩贝生物制药有限公司 | 终端客户 | 技术收入 | 520.00 | 2.59% |
| | 杭州浩华生物技术有限公司 | 代理商 | 多拉菌素 | 454.53 | 2.26% |
| | **合计** | | | **3,466.78** | **17.25%** |

（3）Selectchemie 的具体情况

公司客户 Selectchemie AG 的基本情况，产能规模和销售规模如下：

| | | | |
|---|---|---|---|
| **成立时间** | 1969年 | **股本（瑞士法郎）** | 1,500,000 |
| **住所** | 瑞士苏黎世 | **实际控制人** | Kopp 家族 |
| **主营业务** | 主要从事医药开发业务等 | | |
| **2018 年度的销售规模** | 1.55 亿瑞士法郎 | | |
| **2018 年度的产能规模** | Selectchemie AG 的卡泊芬净制剂产品委托德国 BAG Health Care GmbH 公司生产，其最大年产能为 360 万支制剂产品；Selectchemie AG 的米卡芬净和阿尼芬净制剂产品委托德国 CMO 公司 LyoContract GmbH 公司生产，其产能为 210 万支制剂产品。 | | |

（4）创新药技术转让业务相关客户的基本情况

①宁波梅山保税港区贝洛医药科技有限公司（以下简称“贝洛医药”）

| | |
|---|---|
| **名称** | 宁波梅山保税港区贝洛医药科技有限公司 |
| **住所** | 北仑区梅山盐场 1 号办公楼十六号 141 室 |
| **法定代表人** | 陈琪儿 |
| **注册资本** | 3,000 万元 |
| **企业类型** | 有限责任公司(自然人投资或控股) |
| **股权结构** | 宁波梅山保税港区卡钠医药投资合伙企业(有限合伙)持有其 90%股权；江苏万高药业股份有限公司持有其 10%股权 |
| **经营范围** | 医药领域内的技术开发及转让。 |
| **成立日期** | 2016 年 12 月 16 日 |
| **是否具备相关药品研发与申报资质** | 具备相关药品研发与申报资质，<br>BR61501 药品注册申请已获国家食品药品监督管理总局受理。 |
| **关联关系** | 贝洛医药与发行人及其实际控制人、董事、监事、高级管理人员之间不存在关联关系。 |

注：宁波梅山保税港区卡钠医药投资合伙企业(有限合伙)出资人为国金鼎兴投资有限公司（出资比例 90%）和国金鼎兴资本管理有限公司（出资比例 10%，为国金鼎兴投资有限公司全资子公司）。国金鼎兴投资有限公司为国金证券股份有限公司全资子公司。

②高瑞耀业（北京）科技有限公司（以下简称“高瑞耀业”）

| | |
|---|---|
| **名称** | 高瑞耀业(北京)科技有限公司 |
| **住所** | 北京市海淀区西郊半壁店 59 号 12 号楼 1338 室 |

| | |
|---|---|
| **法定代表人** | 高雪松 |
| **注册资本** | 3,000 万元 |
| **企业类型** | 有限责任公司(自然人投资或控股) |
| **股权结构** | 高雪松持有其 51%股权；牛童持有其 49%股权 |
| **经营范围** | 技术开发、技术服务、技术转让、技术咨询;经济信息咨询;销售化工产品(不含危险化学品及一类易致毒化学品)。(企业依法自主选择经营项目,开展经营活动;依法须经批准的项目,经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动;不得从事本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。) |
| **成立日期** | 2007 年 9 月 21 日 |
| **是否具备相关药品研发与申报资质** | 具备相关药品研发与申报资质，<br>BGC0222 药品注册申请已获国家药品监督管理局受理。 |
| **关联关系** | 高瑞耀业与发行人及其实际控制人、董事、监事、高级管理人员之间不存在关联关系。 |

**2、新增客户情况**

报告期各期，公司新增客户数量、贡献收入金额及占比情况如下：

| 项目 | 2019 年 1-3 月 | 2018 年度 | 2017 年度 | 2016 年度 |
|---|---|---|---|---|
| 新增客户数量（个） | 34 | 157 | 164 | 132 |
| 其中：当年贡献收入在 100 万元以上的新增客户数量（个） | 1 | 6 | 9 | 7 |
| 新增客户贡献收入金额(万元） | 1,771.84 | 3,175.82 | 5,798.47 | 3,417.98 |
| 其中：当年贡献收入在 100 万元以上的新增客户收入金额（万元） | 1,500.00 | 1,840.10 | 4,364.31 | 2,517.16 |
| 新增客户贡献收入占比 | 19.81% | 7.79% | 18.30% | 17.01% |
| 其中：当年贡献收入在 100 万元以上的新增客户收入占比 | 16.77% | 4.52% | 13.78% | 12.53% |

报告期内，公司新增客户中贡献收入较大（100 万元以上）的客户情况如下：

| 会计期间 | 新增客户名称 | 收入类别 | 贡献收入金额（万元） | 占新增客户收入比例 | 占营业收入比例 |
|---|---|---|---|---|---|
| 2019 年 1-3 月 | 高瑞耀业（北京）科技有限公司 | 技术收入 | 1,500.00 | 84.66% | 16.77% |
| | **合计** | | **1,500.00** | **84.66%** | **16.77%** |

| 会计期间 | 新增客户名称 | 收入类别 | 贡献收入金额（万元） | 占新增客户收入比例 | 占营业收入比例 |
|---|---|---|---|---|---|
| 2018年度 | 沈阳双鼎制药有限公司 | 产品销售收入 | 609.71 | 19.20% | 1.50% |
| | 江西泓森医药有限公司 | 产品销售收入 | 311.31 | 9.80% | 0.76% |
| | 苏州扬厉医药科技有限公司 | 技术收入 | 283.02 | 8.91% | 0.69% |
| | 齐鲁制药（海南）有限公司 | 产品销售收入 | 248.28 | 7.82% | 0.61% |
| | 宜昌人福药业有限责任公司 | 产品销售收入 | 224.14 | 7.06% | 0.55% |
| | 苏州信本丰新材料有限公司 | 产品销售收入 | 163.64 | 5.15% | 0.40% |
| | **合计** | | **1,840.10** | **57.94%** | **4.52%** |
| 2017年度 | 宁波梅山保税港区贝洛医药科技有限公司 | 技术收入 | 1,425.00 | 24.58% | 4.50% |
| | 江苏豪森药业集团有限公司 | 产品销售收入 | 897.55 | 15.48% | 2.83% |
| | 海南沃斯特药业有限公司 | 技术收入、产品销售收入 | 787.66 | 13.58% | 2.49% |
| | 江苏艾迪药业股份有限公司 | 技术收入 | 345.00 | 5.95% | 1.09% |
| | 江苏辰旭医药有限公司 | 产品销售收入 | 300.21 | 5.18% | 0.95% |
| | 石家庄新发化工科技有限公司 | 产品销售收入 | 240.17 | 4.14% | 0.76% |
| | 石家庄冠泰贸易有限公司 | 产品销售收入 | 152.14 | 2.62% | 0.48% |
| | 南通诺泰生物医药技术有限公司 | 产品销售收入 | 116.58 | 2.01% | 0.37% |
| | 南京优科制药有限公司 | 技术收入 | 100.00 | 1.72% | 0.32% |
| | **合计** | | **4,364.31** | **75.27%** | **13.78%** |
| 2016年度 | 福建广生堂药业股份有限公司 | 产品销售收入 | 870.90 | 25.48% | 4.33% |
| | Ally growing | 产品销售收入 | 534.08 | 15.63% | 2.66% |
| | 张家港保税区世易化工贸易有限公司 | 产品销售收入 | 333.33 | 9.75% | 1.66% |
| | 无锡凯夫制药有限公司 | 技术收入 | 300.00 | 8.78% | 1.49% |
| | 浙江海正药业股份有限公司 | 产品销售收入 | 263.93 | 7.72% | 1.31% |

| 会计期间 | 新增客户名称 | 收入类别 | 贡献收入金额（万元） | 占新增客户收入比例 | 占营业收入比例 |
|---|---|---|---|---|---|
| | YunShinPharm.Ind.Co.,Ltd. | 产品销售收入 | 114.91 | 3.36% | 0.57% |
| | 西藏通泰医药有限公司 | 技术收入 | 100.00 | 2.93% | 0.50% |
| | **合计** | | **2,517.16** | **73.64%** | **12.52%** |

注：公司技术收入的客户在技术合同达到收入确认条件，首次确认收入的会计期间统计为新增客户，实际签订合同的时点通常在此之前。

**3、代理商情况**

（1）是否存在实质或潜在的关联关系

发行人代理商与发行人不存在实质或潜在的关联关系，代理商与发行人开始合作前，均有一定的存续期，并非专门代理销售发行人产品。

（2）代理商销售的定价机制

对于尚未出现竞争对手的产品，公司参考原研产品销售价格，对于仿制产品，参考其他竞争对手的市场销售价格，综合而言，公司根据销售产品的稀缺性、市场竞争情况和生产成本等因素综合考虑，与代理商协商确定销售价格。

（3）前十大代理商情况

报告期内，公司前十大代理商的主要情况如下：

单位：万元

| 项目 | 代理商名称 | 销售金额 | 合作历史（起始合作时间） | 主要终端客户 |
|---|---|---|---|---|
| 2019 年 1-3 月 | Selectchemie | 485.44 | 2014 年 | VEM ILAÇ SAN.TIC.A.S<br>Deva Holding A.S . |
| | 大连奥川生物科技有限公司 | 151.66 | 2011 年 | Kolmar<br>Kyongbo Pharmaceutical |
| | 杭州浩华生物技术有限公司 | 111.38 | 2014 年 | LABORATORIOS SERVINSUMOS S.A.<br>BIOGENESIS BAGO S.A. |
| | 无锡金丽洁国际贸易有限公司 | 85.96 | 2011 年 | Atabay |
| | AVF ANIMAL HEALTH CO., LIMITED | 72.32 | 2017 年 | Virbac |
| | 河北维泰生物科技有限公司 | 63.36 | 2018 年 | BIOMONT<br>AGROVET |
| | 上海泛泰克医药科技有限公司 | 31.03 | 2014 年 | VALLEE S/A |

| 项目 | 代理商名称 | 销售金额 | 合作历史（起始合作时间） | 主要终端客户 |
|---|---|---|---|---|
| | 台州市科瑞生物技术有限公司 | 29.66 | 2016 年 | Reyaansh healthcare |
| | EUROASIAS INGREDIENTS PVT LIMITED | 28.91 | 2013 年 | EEPI |
| | 上海巨启化学科技有限公司 | 28.73 | 2016 年 | omgene life science pvt ltd |
| | **合计** | **1,088.44** | - | - |
| 2018 年度 | GYMA LABORATORIES OF AMERICA.INC | 2,573.46 | 2013 年 | Teva<br>Hikma<br>DPT |
| | Selectchemie | 1,755.77 | 2014 年 | VEM ILAÇ SAN.TIC.A.S<br>CENTURION、NORMON SA |
| | 大连奥川生物科技有限公司 | 1,382.88 | 2011 年 | Nipro Coperation<br>Jeil pharm |
| | 杭州浩华生物技术有限公司 | 413.42 | 2014 年 | BIOGENESIS BAGO S.A.<br>BROUWER S.A. |
| | 杭州维康科技有限公司 | 281.66 | 2011 年 | RA Chem |
| | 宁波药腾国际贸易有限公司 | 262.93 | 2011 年 | Sunpharma |
| | 无锡金丽洁国际贸易有限公司 | 239.54 | 2011 年 | Atabay<br>Tecoland |
| | Tecoland Corporation | 183.62 | 2013 年 | Gelpharma<br>PISA |
| | 上海泛泰克医药科技有限公司 | 170.04 | 2014 年 | AIRR IO PTY LTD.<br>TROY LABORATORIES |
| | 苏州信本丰新材料有限公司 | 163.64 | 2018 年 | Bogar |
| | **合计** | **7,426.97** | - | - |
| 2017 年度 | GYMA LABORATORIES OF AMERICA.INC | 1,917.95 | 2013 年 | Teva<br>Hikma |
| | 广东泓森医药有限公司 | 760.81 | 2016 年 | 山东世博金都药业有限公司<br>山东鲁抗医药股份有限公司 |
| | 无锡金丽洁国际贸易有限公司 | 699.01 | 2011 年 | Atabay |
| | Selectchemie | 501.46 | 2014 年 | VEM ILAÇ SAN.TIC.A.S<br>Deva Holding A.S . |
| | 杭州浩华生物技术有限公司 | 492.69 | 2014 年 | BROUWER S.A.<br>LABORATORIOS SERVINSUMOS S.A. |
| | 江苏辰旭医药有限公司 | 300.21 | 2017 年 | 山东世博金都药业有限公司 |
| | HEXIA CHEMICAL COMPANY(HK) LTD. | 294.23 | 2014 年 | Atabay |

| 项目 | 代理商名称 | 销售金额 | 合作历史（起始合作时间） | 主要终端客户 |
|---|---|---|---|---|
| | 大连奥川生物科技有限公司 | 276.66 | 2011 年 | Jeil pharm<br>Shiono |
| | 石家庄新发化工科技有限公司 | 240.17 | 2016 年 | Bimeda BrasilS.A. |
| | 杭州普雷化工有限公司 | 215.38 | 2013 年 | HETERO DRUGS LIMITED、<br>MSN LABORATORIES PVT LTD. |
| | **合计** | **5,698.57** | | |
| 2016 年度 | HEXIA CHEMICAL COMPANY(HK) LTD. | 1,308.87 | 2014 年 | Atabay |
| | 广东泓森医药有限公司 | 1,044.63 | 2016 年 | 山东世博金都药业有限公司<br>山东鲁抗医药股份有限公司 |
| | 厦门尼瑞化工有限公司 | 576.72 | 2014 年 | Montana<br>Biomont |
| | Selectchemie | 468.41 | 2014 年 | VEM ILAÇ SAN.TIC.A.S<br>Deva Holding A.S . |
| | 杭州浩华生物技术有限公司 | 454.53 | 2014 年 | BROUWER S.A.<br>LABORATORIOS SERVINSUMOS S.A. |
| | 张家港保税区世易化工贸易有限公司 | 333.33 | 2014 年 | SAILIFE SCIENCE |
| | 杭州普雷化工有限公司 | 308.34 | 2013 年 | HETERO DRUGS LIMITED、<br>MSN LABORATORIES PVT LTD. |
| | 无锡金丽洁国际贸易有限公司 | 224.46 | 2011 年 | Atabay |
| | GYMA LABORATORIES OF AMERICA.INC | 140.06 | 2013 年 | I3<br>Hikma |
| | 大连奥川生物科技有限公司 | 121.52 | 2011 年 | Jeil Pharm |
| | **合计** | **4,980.87** | - | - |

（4）报告期内代理商增减变动情况

报告期内，公司新增和减少代理商情况及相应收入增减变动情况如下：

| 项目 | 2019 年 1-3 月 | 2018 年度 | 2017 年度 | 2016 年度 |
|---|---|---|---|---|
| 当期新增代理商数量 | 21 | 89 | 110 | 79 |
| 当期新增代理商的当期收入（万元） | 64.19 | 584.39 | 1,509.75 | 995.36 |
| 当期新增代理商的 | 0.72% | 1.43% | 4.77% | 4.95% |

| 项目 | 2019 年 1-3 月 | 2018 年度 | 2017 年度 | 2016 年度 |
|---|---|---|---|---|
| 当期收入占比 | | | | |
| 当期减少代理商数量 | 5 | 3 | 18 | 43 |
| 当期减少代理商的上期收入（万元） | 62.89 | 310.98 | 103.40 | 840.23 |
| 当期减少代理商上期的收入占比 | 0.15% | 0.98% | 0.51% | 6.41% |

报告期内，公司新增代理商数量相对较高，但新增的代理商的销售规模均较小，各期新增的代理商销售占比均在 5%以下，发行人主要的代理商较为稳定；公司减少的代理商数量和收入金额均较小。公司新增和退出代理商对发行人的销售收入影响较小。

**4、主要产品的终端销售情况**

（1）2019 年 1-3 月各主要产品销售金额大于 30 万元的前五大最终客户情况如下：

| 产品系列 | 客户名称 | 金额（万元） |
|---|---|---|
| 卡泊芬净 | 江苏恒瑞医药股份有限公司 | 1,042.50 |
| | 齐鲁制药有限公司 | 487.50 |
| | Vem Ilaç San.Tic.A.S | 153.60 |
| | **上述客户合计销售收入占该产品当期销售收入的 98.19%** | |
| 恩替卡韦 | 苏州东瑞制药有限公司 | 219.48 |
| | 重庆凯林制药有限公司 | 219.22 |
| | 福建广生堂药业股份有限公司 | 98.12 |
| | Cipla Limited | 96.42 |
| | Jeil Pharm | 50.27 |
| | **上述客户合计销售收入占该产品当期销售收入的 77.09%** | |
| 米卡芬净 | 扬子江药业集团有限公司 | 57.97 |
| | **上述客户合计销售收入占该产品当期销售收入的 40.54%** | |
| 阿尼芬净 | Vem Ilaç San.Tic.A.S | 336.73 |
| | Teva | 185.15 |

| 产品系列 | 客户名称 | 金额（万元） |
| --- | --- | --- |
| | **上述客户合计销售收入占该产品当期销售收入的 99.56%** | |
| 吡美莫司 | Medichem, S.A. | 687.65 |
| | **上述客户合计销售收入占该产品当期销售收入的 98.84%** | |
| 安丝菌素 | 苏州瑞安生物科技有限公司 | 75.86 |
| | **上述客户合计销售收入占该产品当期销售收入的 55.05%** | |
| 磺达肝癸钠 | Virchow Biotech Private Limited | 110.48 |
| | 沈阳双鼎制药有限公司 | 33.62 |
| | **上述客户合计销售收入占该产品当期销售收入的 97.39%** | |

（2）2018 年度主要产品前五大最终客户销售金额大于 30 万元的情况如下：

| 产品系列 | 客户名称 | 金额（万元） |
| --- | --- | --- |
| 卡泊芬净 | Selectchemie | 4,375.88 |
| | 江苏恒瑞医药股份有限公司 | 1,971.28 |
| | Gufic Biosciences Ltd. | 417.99 |
| | 深圳市海滨制药有限公司 | 341.65 |
| | 杭州中美华东制药有限公司 | 336.33 |
| | **上述客户合计销售收入占该产品当期销售收入的 81.88%** | |
| 恩替卡韦 | 福建广生堂药业股份有限公司 | 823.21 |
| | 苏州东瑞制药有限公司 | 642.32 |
| | 南京正大天晴制药有限公司 | 519.46 |
| | Sun Pharmaceutical Industries Ltd | 512.97 |
| | Jeil Pharm | 349.25 |
| | **上述客户合计销售收入占该产品当期销售收入的 53.84%** | |
| 米卡芬净 | Hikma Farmaceutica S.A. Portugal | 1,181.58 |
| | 江苏豪森药业集团有限公司 | 468.97 |
| | 日医工株式会社 | 436.29 |
| | 沈阳双鼎制药有限公司 | 291.72 |
| | Teva | 284.83 |

| 产品系列 | 客户名称 | 金额（万元） |
| --- | --- | --- |
| | **上述客户合计销售收入占该产品当期销售收入的 59.90%** | |
| 阿尼芬净 | Teva | 1,722.57 |
| | Vem Ilaç San.Tic.A.S | 834.10 |
| | Gufic | 424.33 |
| | Pharmidea | 323.76 |
| | Normon SA | 209.76 |
| | **上述客户合计销售收入占该产品当期销售收入的 89.06%** | |
| 吡美莫司 | Medichem, S.A. | 2,270.02 |
| | Dpt Laboratories | 448.22 |
| | **上述客户合计销售收入占该产品当期销售收入的 99.46%** | |
| 安丝菌素 | Safc,Inc | 848.88 |
| | 启德医药科技（苏州）有限公司 | 151.28 |
| | Cadila Healthcare Limited | 109.02 |
| | Hetero Biopharma Limited | 102.44 |
| | Formosa Laboratories, Inc. | 100.61 |
| | **上述客户合计销售收入占该产品当期销售收入的 89.63%** | |
| 磺达肝癸钠 | Virchow Biotech Pvt Ltd | 643.46 |
| | 杭州中美华东制药有限公司 | 522.41 |
| | **上述客户合计销售收入占该产品当期销售收入的 92.56%** | |

（3）2017 年主要产品前五大最终客户销售金额大于 30 万元的情况如下：

| 产品系列 | 客户名称 | 金额（万元） |
| --- | --- | --- |
| 卡泊芬净 | Selectchemie | 2,996.43 |
| | 江苏盛迪医药有限公司 | 1,066.67 |
| | Gufic Biosciences Ltd. | 753.14 |
| | 杭州中美华东制药有限公司 | 643.70 |
| | 江苏奥赛康药业股份有限公司 | 350.43 |
| | **上述客户合计销售收入占该产品当期销售收入的 85.61%** | |

| 产品系列 | 客户名称 | 金额（万元） |
| --- | --- | --- |
| 恩替卡韦 | Cipla Limited | 1,549.15 |
| | 福建广生堂药业股份有限公司 | 983.12 |
| | 山东世博金都药业有限公司 | 760.81 |
| | 南京正大天晴制药有限公司 | 323.92 |
| | Jeil Pharm | 207.48 |
| | **上述客户合计销售收入占该产品当期销售收入的 69.21%** | |
| 米卡芬净 | 江苏豪森药业集团有限公司 | 894.39 |
| | 杭州中美华东制药有限公司 | 606.60 |
| | Medichem, S.A. | 446.93 |
| | Gufic Biosciences Ltd. | 293.65 |
| | Penmix Ltd. | 82.35 |
| | **上述客户合计销售收入占该产品当期销售收入的 87.16%** | |
| 阿尼芬净 | Cidara Therapeutics | 851.15 |
| | Gufic Biosciences Ltd. | 697.42 |
| | Selectchemie | 391.38 |
| | Pharmidea SIA | 264.25 |
| | Omgene Life Science Pvt Ltd. | 163.42 |
| | **上述客户合计销售收入占该产品当期销售收入的 90.25%** | |
| 安丝菌素 | SAFC,Inc | 1,087.16 |
| | 启德医药科技（苏州）有限公司 | 66.07 |
| | 联宁（苏州）生物制药有限公司 | 57.95 |
| | 凯惠科技发展（上海）有限公司 | 50.00 |
| | **上述客户合计销售收入占该产品当期销售收入的 85.10%** | |
| 磺达肝癸钠 | Virchow Biotech Pvt Ltd | 569.95 |
| | **上述客户合计销售收入占该产品当期销售收入的 98.84%** | |

（4）2016 年主要产品前五大最终客户销售金额大于 30 万元的情况如下：

| 产品系列 | 客户名称 | 金额（万元） |
| --- | --- | --- |
| 卡泊芬净 | Gufic Biosciences Ltd. | 329.45 |
| | 江苏恒瑞医药股份有限公司 | 216.15 |
| | DSM Sinochem Pharmaceuthcals | 275.83 |
| | APL Research Center | 86.93 |
| | 永信药品工业股份有限公司 | 30.69 |
| | **上述客户合计销售收入占该产品当期销售收入的 79.92%** | |
| 恩替卡韦 | 山东世博金都药业有限公司 | 1,044.63 |
| | 福建广生堂药业股份有限公司 | 870.90 |
| | Apotex Pharmachem India Pvt.Ltd | 653.58 |
| | Cipla Limited | 386.62 |
| | 重庆凯林制药有限公司 | 297.03 |
| | **上述客户合计销售收入占该产品当期销售收入的 70.67%** | |
| 米卡芬净 | Teva | 1,215.37 |
| | Medichem, S.A. | 1,112.53 |
| | Gufic Biosciences Ltd. | 126.17 |
| | Penmix Ltd. | 37.09 |
| | **上述客户合计销售收入占该产品当期销售收入的 96.90%** | |
| 阿尼芬净 | Cidara Therapeutics | 534.08 |
| | Gufic Biosciences Ltd. | 287.12 |
| | Teva | 164.48 |
| | Normon SA | 145.44 |
| | Penmix Ltd. | 42.49 |
| | **上述客户合计销售收入占该产品当期销售收入的 96.99%** | |
| 安丝菌素 | SAFC,Inc | 828.02 |
| | 南京联宁生物制药有限公司 | 87.52 |
| | 上海药明生物技术有限公司 | 43.08 |
| | Sanofi-Aventis Recherche &Développement | 34.48 |
| | **上述客户合计销售收入占该产品当期销售收入的 84.24%** | |

| 产品系列 | 客户名称 | 金额（万元） |
| --- | --- | --- |
| 磺达肝癸钠 | Teva | 1,937.18 |
| | Virchow Biotech Pvt Ltd | 215.94 |
| | 深圳市海滨制药有限公司 | 102.56 |
| | JSC Farmak | 80.03 |
| | Neogen NV | 43.41 |
| | **上述客户合计销售收入占该产品当期销售收入的 98.89%** | |

注：2016 年度卡泊芬净第四大直接客户上海贝美医药科技有限公司当年的采购金额为 66.61 万元，为当年的一次性采购经销客户，未能获得其终端客户的情况，2016 年度和 2017 年度吡美莫司系列产品不存在销售收入超过 30 万元的客户。

## 四、发行人采购情况和主要供应商

### （一）采购情况

#### 1、主要原材料采购情况

（1）主要原材料采购金额及占比

报告期内，公司采购原材料主要包括前端中间体、基础原物料（包括溶剂、纯化用填料等）等。由于公司持续有新产品实现商业化运营，因此，报告期各期前五位主要原材料采购金额存在一定变化，具体情况如下：

| 原材料 | 2019 年 1-3 月 | | 2018 年度 | | 2017 年度 | | 2016 年度 | |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| | 金额（万元） | 占比（%） | 金额（万元） | 占比（%） | 金额（万元） | 占比（%） | 金额（万元） | 占比（%） |
| 恩替卡韦中间体（ETD） | 647.57 | 16.91 | 872.25 | 7.86 | 389.01 | 3.77 | - | - |
| 卡泊芬净中间体（CBR01） | 400.00 | 10.45 | 771.55 | 6.95 | 224.81 | 2.18 | - | - |
| 多拉菌素中间体（DX15） | 305.00 | 7.97 | 1,041.05 | 9.38 | 833.86 | 8.08 | - | - |
| 恩替卡韦中间体（ETB） | 221.09 | 5.77 | 457.84 | 4.12 | 8.12 | 0.08 | - | - |
| 沙格列汀中间体（SGB） | 15.95 | 0.42 | 457.91 | 4.12 | 403.74 | 3.91 | 29.23 | 0.56 |
| 泊沙康唑中间体（POA） | - | - | 250.00 | 2.25 | 575.80 | 5.57 | 264.83 | 5.10 |
| 恩替卡韦中间体（ETG） | - | - | 107.08 | 0.96 | 453.98 | 4.39 | 422.76 | 8.14 |

| 原材料 | 2019 年 1-3 月 | | 2018 年度 | | 2017 年度 | | 2016 年度 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 金额（万元） | 占比（%） | 金额（万元） | 占比（%） | 金额（万元） | 占比（%） | 金额（万元） | 占比（%） |
| 奥司他韦中间体（OPB） | - | - | - | - | 421.54 | 4.08 | 1,109.40 | 21.36 |
| 泊沙康唑中间体（POB） | - | - | 240.52 | 2.17 | 405.89 | 3.93 | 5.13 | 0.10 |
| 恩替卡韦中间体（ET） | 97.93 | 2.56 | 125.22 | 1.13 | 117.09 | 1.13 | 243.47 | 4.69 |
| 索氟布韦中间体 | - | - | - | - | - | - | 236.92 | 4.56 |
| Nysted 试剂 | 89.07 | 2.33 | 298.09 | 2.68 | 213.94 | 2.07 | 159.94 | 3.08 |
| 二氯甲烷 | 50.73 | 1.32 | 190.41 | 1.72 | 235.09 | 2.28 | 143.40 | 2.76 |
| 甲醇 | 60.67 | 1.58 | 210.15 | 1.89 | 182.13 | 1.76 | 73.53 | 1.42 |
| 山梨醇 | 66.34 | 1.73 | 174.28 | 1.57 | 172.17 | 1.67 | 57.41 | 1.11 |
| 乙腈 | 138.80 | 3.63 | 331.76 | 2.99 | 165.25 | 1.60 | 99.05 | 1.91 |
| **合计** | **2,093.15** | **54.67** | **5,528.11** | **49.79** | **4,802.42** | **46.50** | **2,845.07** | **54.79** |

公司自主采购和销售的中间体由于在工序环节与合成难度方面存在差距，因此价格和成本存在较大差距，不具有可比性。以恩替卡韦中间体为例，公司申报期内所采购的中间体种类包括 ETA、ETB、ETD、ETG 等多个品种，处在合成工艺链条的不同环节，成本构成差异较大，ETG 和 ETD 处在较前的合成环节，因此价格一般低于 ETB 和 ETA。

报告期内自主采购的中间体采购单价高于销售中间体销售单价主要是因为，销售的恩替卡韦中间体包括 ETA、ETB、ETD、ETG 等多种品类，处在恩替卡韦原料药前端中间体的不同合成环节，销售价格差异较大，销售的恩替卡韦中间体单价为各品类中间体的平均销售单价。恩替卡韦产品中，ET 和 ETB 处于相对靠后的合成环节，其合成的工艺难度和成本均较高，因此 ET 和 ETB 采购单价相对较高，以上因素使得报告期内，存在部分型号自主采购中间体采购单价高于该系列中间体整体销售平均单价的情况。

（2）公司总体采购构成情况

公司与生产直接相关的采购内容主要为原材料采购、委托加工的加工费以及水电蒸汽等能源采购，具体构成情况如下：

单位：万元

| 项目 | 2019 年 1-3 月 | 2018 年度 | 2017 年度 | 2016 年度 |
|---|---|---|---|---|
| **原材料采购** | 3,828.76 | 11,700.26 | 10,481.07 | 5,188.91 |
| **委托加工** | 454.97 | 1,736.95 | 805.92 | 861.08 |
| **能源采购** | 288.41 | 934.19 | 840.05 | 693.49 |
| **采购总额合计** | **4,572.14** | **14,371.40** | **12,127.04** | **6,743.48** |

（3）日常采购、自主生产和委托加工生产的中间体产品类别、产量及占比

公司日常采购的主要前端中间体中，部分品类除外购外公司也自行生产或委外加工，该等中间体采用日常采购、自主生产和委托加工的数量和占比情况如下：

| 中间体名称 | 用于生产的主要产品/用途 | 项目 | 2019 年 1-3 月 | | 2018 年度 | | 2017 年度 | | 2016 年度 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | 数量（kg） | 占比（%） | 数量（kg） | 占比（%） | 数量（kg） | 占比（%） | 数量（kg） | 占比（%） |
| 恩替卡韦中间体（ETD） | ET4、NB 等/出售 | 日常采购 | 416.50 | 100.00 | 634.85 | 82.14 | 293.65 | 25.99 | - | - |
| | | 自主生产 | - | - | - | - | 144.58 | 12.79 | 557.33 | 100.00 |
| | | 委托加工 | - | - | 138.00 | 17.86 | 691.84 | 61.22 | - | - |
| 卡泊芬净中间体（CBR01） | 卡泊芬净原料药/出售 | 日常采购 | 29.00 | 16.39 | 55.00 | 13.08 | 13.15 | 2.85 | - | - |
| | | 自主生产 | 87.02 | 49.19 | 222.75 | 52.98 | 447.99 | 97.15 | 187.19 | 100.00 |
| | | 委托加工 | 60.90 | 34.42 | 142.71 | 33.94 | - | - | - | - |
| 多拉菌素（DX15） | 塞拉菌素/出售 | 日常采购 | 610.00 | 84.67 | 1,985.71 | 100.00 | 1,537.27 | 72.25 | - | - |
| | | 自主生产 | 110.47 | 15.33 | - | - | - | - | - | - |
| | | 委托加工 | - | - | - | - | 590.40 | 27.75 | 1,193.94 | 100.00 |
| 恩替卡韦中间体（ETB） | KETB、ETB 等/出售 | 日常采购 | 31.05 | 100.00 | 71.05 | 88.64 | 1.00 | 4.60 | - | - |
| | | 自主生产 | - | - | 9.11 | 11.36 | 20.75 | 95.40 | 88.39 | 100.00 |

| 中间体名称 | 用于生产的主要产品/用途 | 项目 | 2019 年 1-3 月 | | 2018 年度 | | 2017 年度 | | 2016 年度 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | 数量（kg） | 占比（%） | 数量（kg） | 占比（%） | 数量（kg） | 占比（%） | 数量（kg） | 占比（%） |
| | | 委托加工 | - | - | - | - | - | - | - | - |
| 沙格列汀中间体（SGB） | SG/出售 | 日常采购 | 5.00 | 100.00 | 141.00 | 97.92 | 125.75 | 55.64 | 9.00 | 100.00 |
| | | 自主生产 | - | - | 3.00 | 2.08 | - | - | - | - |
| | | 委托加工 | - | - | - | - | 100.25 | 44.36 | - | - |
| 泊沙康唑中间体（POA） | 泊沙康唑原料药/出售 | 日常采购 | - | - | 176.00 | 96.03 | 337.10 | 89.88 | 138.00 | 60.11 |
| | | 自主生产 | - | - | 7.28 | 3.97 | - | - | 91.56 | 39.89 |
| | | 委托加工 | - | - | - | - | 37.95 | 10.12 | - | - |
| 恩替卡韦中间体（ETG） | ETD/出售 | 日常采购 | - | - | 250.81 | 100.00 | 1,094.72 | 100.00 | 845.07 | 100.00 |
| | | 自主生产 | - | - | - | - | - | - | - | - |
| | | 委托加工 | - | - | - | - | - | - | - | - |
| 奥司他韦中间体（OPB） | 出售 | 日常采购 | - | - | - | - | 900.00 | 100.00 | 2,200.00 | 100.00 |
| | | 自主生产 | - | - | - | - | - | - | - | - |
| | | 委托加工 | - | - | - | - | - | - | - | - |
| 泊沙康唑中间体（POB） | 泊沙康唑原料药/出售 | 日常采购 | - | - | 196.00 | 100.00 | 264.83 | 100.00 | 3.00 | 2.82 |
| | | 自主生产 | - | - | - | - | - | - | 103.52 | 97.18 |

| 中间体名称 | 用于生产的主要产品/用途 | 项目 | 2019 年 1-3 月 | | 2018 年度 | | 2017 年度 | | 2016 年度 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | 数量（kg） | 占比（%） | 数量（kg） | 占比（%） | 数量（kg） | 占比（%） | 数量（kg） | 占比（%） |
| | | 委托加工 | - | - | - | - | - | - | - | - |
| 恩替卡韦中间体（ET） | 出售 | 日常采购 | 8.00 | 81.77 | 10.10 | 62.24 | 9.00 | 50.17 | 17.33 | 58.77 |
| | | 自主生产 | 1.78 | 18.23 | 6.13 | 37.76 | 8.94 | 49.83 | 12.16 | 41.23 |
| | | 委托加工 | - | - | - | - | - | - | - | - |
| 索氟布韦中间体 | 索氟布韦 | 日常采购 | - | - | - | - | - | - | 700.00 | 100.00 |
| | | 自主生产 | - | - | - | - | - | - | - | - |
| | | 委托加工 | - | - | - | - | - | - | - | - |

**2、主要原材料采购单价情况**

（1）报告期内主要原材料采购单价及与市场价格比较情况

报告期内，公司主要原材料采购单价呈平稳略有下降趋势，个别价格下降幅度较大的原材料主要是由于采购量显著增加引致。各期主要原材料平均采购单价具体情况如下：

单位：元/千克

| 原材料 | 2019 年 1-3 月 | 2018 年度 | 2017 年度 | 2016 年度 |
|---|---|---|---|---|
| 恩替卡韦中间体（ETD） | 15,548.03 | 13,739.59 | 13,247.86 | - |
| 卡泊芬净中间体（CBR01） | 137,931.03 | 140,282.13 | 170,940.18 | - |
| 多拉菌素中间体（DX15） | 5,000.00 | 5,242.71 | 5,424.28 | - |
| 恩替卡韦中间体（ETB） | 71,207.45 | 64,439.81 | 81,196.58 | - |
| 沙格列汀中间体（SGB） | 31,896.55 | 32,475.78 | 32,106.45 | 32,478.63 |
| 泊沙康唑中间体（POA） | - | 14,204.55 | 17,081.09 | 19,190.51 |
| 恩替卡韦中间体（ETG） | - | 4,269.53 | 4,147.02 | 5,002.68 |
| 奥司他韦中间体（OPB） | - | - | 4,683.76 | 5,042.74 |
| 泊沙康唑中间体（POB） | - | 12,271.69 | 15,326.52 | 17,094.02 |
| 恩替卡韦中间体（ET） | 122,413.79 | 123,978.60 | 130,104.50 | 140,449.64 |
| 索氟布韦中间体 | - | - | - | 3,384.62 |
| Nysted 试剂 | 543.10 | 541.79 | 539.03 | 561.21 |
| 二氯甲烷 | 4.32 | 4.54 | 3.43 | 3.44 |
| 甲醇 | 3.54 | 4.26 | 3.33 | 1.45 |
| 山梨醇 | 9.48 | 9.55 | 8.67 | 7.86 |
| 乙腈 | 18.53 | 24.44 | 20.51 | 13.43 |

公司采购的前端中间体根据公司相关产品的生产工艺和技术要求，向供应商询价，在保证质量和满足生产要求的前提下选择性价比高的供应商合作，公司的主要产品技术难度较高、市场相对稀缺，且研发验证阶段的中间体具有较强的定制属性，因此公开渠道缺乏权威的市场价格，报告期内公司前端中间体的采购价格整体较为稳定，采购价格的小幅波动主要受采购数量的影响。基础原物料方面，Nysted 试剂用于恩替卡韦产品的生产，不属于大宗原料，报告期内采购价格较为

稳定；二氯甲烷、甲醇、山梨醇、乙腈为大宗化工原料，其中甲醇有商品期货交易，价格公开透明，报告期内公司前述化工原料的采购价格整体呈上升趋势，2019年第一季度略有下降，与市场价格的波动趋势一致，公司甲醇等化工原料的采购量相对较低，考虑运输包装成本等因素，采购价格高于市场大宗成交价格。

（2）报告期内主要原材料结转单价与采购单价的匹配情况

公司材料结转成本按照月末一次性加权平均法计价，主要材料结转价格和采购价格对比情况如下：

单位：元/千克

| 原材料 | 项目 | 2019 年 1-3 月 | 2018 年度 | 2017 年度 | 2016 年度 |
|---|---|---|---|---|---|
| 恩替卡韦中间体（ETD） | 采购单价 | 15,548.03 | 13,739.59 | 13,247.86 | - |
| | 结转单价 | 15,249.96 | 13,807.61 | 13,121.80 | 15,097.45 |
| 卡泊芬净中间体（CBR01） | 采购单价 | 137,931.03 | 140,282.13 | 170,940.18 | - |
| | 结转单价 | 97,458.16 | 96,821.33 | 63,709.73 | 62,292.80 |
| 多拉菌素中间体（DX15） | 采购单价 | 5,000.00 | 5,242.71 | 5,424.28 | - |
| | 结转单价 | 5,466.30 | 5,364.08 | 5,405.38 | 6,988.52 |
| 恩替卡韦中间体（ETB） | 采购单价 | 71,207.45 | 64,439.81 | 81,196.58 | - |
| | 结转单价 | 77,871.95 | 57,893.68 | 41,875.95 | 50,332.28 |
| 沙格列汀中间体（SGB） | 采购单价 | 31,896.55 | 32,475.78 | 32,106.45 | 32,478.63 |
| | 结转单价 | 31,989.27 | 32,426.23 | 30,590.55 | 32,533.37 |
| 泊沙康唑中间体（POA） | 采购单价 | - | 14,204.55 | 17,081.09 | 19,190.51 |
| | 结转单价 | 14,468.95 | 14,396.15 | 15,629.15 | 16,708.35 |
| 恩替卡韦中间体（ETG） | 采购单价 | - | 4,269.53 | 4,147.02 | 5,002.68 |
| | 结转单价 | - | 4,232.94 | 4,142.94 | 4,087.65 |
| 奥司他韦中间体（OPB） | 采购单价 | - | - | 4,683.76 | 5,042.74 |
| | 结转单价 | - | - | 4,683.76 | 5,042.74 |
| 泊沙康唑中间体（POB） | 采购单价 | - | 12,271.69 | 15,326.52 | 17,094.02 |
| | 结转单价 | 12,430.43 | 12,262.19 | 14,405.75 | 9,263.51 |
| 恩替卡韦中间体（ET） | 采购单价 | 122,413.79 | 123,978.60 | 130,104.50 | 140,449.64 |
| | 结转单价 | 122,413.79 | 131,659.88 | 132,495.21 | 80,934.13 |

| 原材料 | 项目 | 2019 年 1-3 月 | 2018 年度 | 2017 年度 | 2016 年度 |
|---|---|---|---|---|---|
| 索氟布韦中间体 | 采购单价 | - | - | - | 3,384.62 |
| | 结转单价 | - | - | - | 3,384.62 |
| Nysted 试剂 | 采购单价 | 543.10 | 541.79 | 539.03 | 561.21 |
| | 结转单价 | 543.18 | 541.51 | 540.05 | 558.57 |
| 二氯甲烷 | 采购单价 | 4.32 | 4.54 | 3.43 | 3.44 |
| | 结转单价 | 4.36 | 4.46 | 3.37 | 2.92 |
| 甲醇 | 采购单价 | 3.54 | 4.26 | 3.33 | 1.45 |
| | 结转单价 | 3.57 | 3.78 | 2.88 | 2.30 |
| 山梨醇 | 采购单价 | 9.48 | 9.55 | 8.67 | 7.86 |
| | 结转单价 | 9.50 | 9.54 | 8.63 | 7.86 |
| 乙腈 | 采购单价 | 18.53 | 24.44 | 20.51 | 13.43 |
| | 结转单价 | 18.57 | 19.59 | 18.65 | 9.46 |

公司前端中间体中，卡泊芬净、恩替卡韦、泊沙康唑等前端中间体除外购外公司也自行生产，其中卡泊芬净中间体（CBR01）因公司产能不足，通过外购和自产结合的方式满足市场需求，该中间体系发酵产出，外购的成本大幅高于自产的成本，因此结转单价低于采购单价；恩替卡韦中间体 ETD、ETB、ETG 以及泊沙康唑中间体 POA、POB，公司报告期内逐步从自产转为外购，前述品种为合成类产品，公司自产和外购的成本差异相对较小，因此通过转为外购的方式提高生产效率，报告期内结转单价受自产中间体成本及占比的影响，与采购单价存在一定差异。公司基础原物料由于期初保持一定的安全库存量，以及领用时采用月末一次加权平均法核算，因此结转价格与采购价格存在小幅差异，但变动趋势一致。

综上，公司主要原材料的结转价格和采购价格之间勾稽关系合理，与公司成本核算方式相匹配。

（3）日常采购、自主生产和委托加工生产的中间体金额及单价情况

公司日常采购的主要前端中间体中，部分品类除外购外公司也自行生产或委外加工，该等中间体采用日常采购、自主生产和委托加工的成本（或采购）金额、单位成本（或采购单价）如下：

| 中间体名称 | 用于生产的主要产品/用途 | 项目 | 2019 年 1-3 月 | | 2018 年度 | | 2017 年度 | | 2016 年度 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | 金额（万元） | 单价（万元/kg） | 金额（万元） | 单价（万元/kg） | 金额（万元） | 单价（万元/kg） | 金额（万元） | 单价（万元/kg） |
| 恩替卡韦中间体(ETD) | ET4、NB等/出售 | 日常采购 | 647.57 | 1.55 | 872.25 | 1.37 | 389.01 | 1.32 | - | - |
| | | 自主生产 | - | - | - | - | 197.77 | 1.37 | 801.85 | 1.44 |
| | | 委托加工 | - | - | 188.14 | 1.36 | 890.07 | 1.29 | - | - |
| 卡泊芬净中间体（CBR01） | 卡泊芬净原料药/出售 | 日常采购 | 400.00 | 13.79 | 771.55 | 14.03 | 224.81 | 17.10 | - | - |
| | | 自主生产 | 391.26 | 4.50 | 1,069.67 | 4.80 | 2,364.90 | 5.28 | 1,190.37 | 6.36 |
| | | 委托加工 | 482.91 | 7.93 | 1,286.35 | 9.01 | - | - | - | - |
| 多拉菌素（DX15） | 塞拉菌素/出售 | 日常采购 | 305.00 | 0.50 | 1,041.05 | 0.52 | 833.86 | 0.54 | - | - |
| | | 自主生产 | 91.65 | 0.83 | - | - | - | - | - | - |
| | | 委托加工 | - | - | - | - | 336.99 | 0.57 | 716.50 | 0.60 |
| 恩替卡韦中间体(ETB) | KETB、ETB 等/出售 | 日常采购 | 221.09 | 7.12 | 457.84 | 6.44 | 8.12 | 8.12 | - | - |
| | | 自主生产 | - | - | 42.34 | 4.65 | 81.05 | 3.91 | 428.77 | 4.85 |

| 中间体名称 | 用于生产的主要产品/用途 | 项目 | 2019 年 1-3 月 | | 2018 年度 | | 2017 年度 | | 2016 年度 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | 金额（万元） | 单价（万元/kg） | 金额（万元） | 单价（万元/kg） | 金额（万元） | 单价（万元/kg） | 金额（万元） | 单价（万元/kg） |
| | | 委托加工 | - | - | - | - | - | - | - | - |
| 沙格列汀中间体（SGB） | SG/出售 | 日常采购 | 15.95 | 3.19 | 457.91 | 3.25 | 403.74 | 3.21 | 29.23 | 3.25 |
| | | 自主生产 | - | - | 10.15 | 3.38 | - | - | - | - |
| | | 委托加工 | - | - | - | - | 288.18 | 2.87 | - | - |
| 泊沙康唑中间体（POA） | 泊沙康唑原料药/出售 | 日常采购 | - | - | 250.00 | 1.42 | 575.80 | 1.71 | 264.83 | 1.92 |
| | | 自主生产 | - | - | 13.28 | 1.82 | - | - | 170.68 | 1.86 |
| | | 委托加工 | - | - | - | - | 64.87 | 1.71 | - | - |
| 恩替卡韦中间体（ETG） | ETD/出售 | 日常采购 | - | - | 107.08 | 0.43 | 453.98 | 0.41 | 422.76 | 0.50 |
| | | 自主生产 | - | - | - | - | - | - | - | - |
| | | 委托加工 | - | - | - | - | - | - | - | - |
| 奥司他韦中间体（OPB） | 出售 | 日常采购 | - | - | - | - | 421.54 | 0.47 | 1,109.40 | 0.50 |
| | | 自主生产 | - | - | - | - | - | - | - | - |
| | | 委托加工 | - | - | - | - | - | - | - | - |
| 泊沙康唑中间体（POB） | 泊沙康唑原料药/出售 | 日常采购 | - | - | 240.52 | 1.23 | 405.89 | 1.53 | 5.13 | 1.71 |
| | | 自主生产 | - | - | - | - | - | - | 72.62 | 0.70 |

| 中间体名称 | 用于生产的主要产品/用途 | 项目 | 2019 年 1-3 月 | | 2018 年度 | | 2017 年度 | | 2016 年度 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | 金额（万元） | 单价（万元/kg） | 金额（万元） | 单价（万元/kg） | 金额（万元） | 单价（万元/kg） | 金额（万元） | 单价（万元/kg） |
| | | 委托加工 | - | - | - | - | - | - | - | - |
| 恩替卡韦中间（ET） | 出售 | 日常采购 | 97.93 | 12.24 | 125.22 | 12.40 | 117.09 | 13.01 | 243.47 | 14.05 |
| | | 自主生产 | 23.10 | 12.95 | 82.39 | 13.45 | 119.44 | 13.36 | 167.23 | 13.76 |
| | | 委托加工 | - | - | - | - | - | - | - | - |
| 索氟布韦中间体 | 索氟布韦 | 日常采购 | - | - | - | - | - | - | 236.92 | 0.34 |
| | | 自主生产 | - | - | - | - | - | - | - | - |
| | | 委托加工 | - | - | - | - | - | - | - | - |

公司卡泊芬净中间体（CBR01）为卡泊芬净母核，系公司规模化生产的产品，报告期内因产能不足通过外购和委托加工的方式补足生产需求，该中间体系发酵产出，附加值较高，因此公司自主生产的单位成本大幅低于委托加工单位成本和日常采购单价。除卡泊芬净中间体（CBR01）外，公司日常采购、自主生产、委托加工的同一型号中间体单价并无重大差异。

### 3、主要能源采购情况

报告期内，公司主要能源的采购情况如下：

| 采购内容 | 项目 | 2019 年 1-3 月 | 2018 年度 | 2017 年度 | 2016 年度 |
|---|---|---|---|---|---|
| 水 | 采购量（万吨） | 3.47 | 17.31 | 15.02 | 9.73 |
| | 采购金额（万元） | 11.16 | 52.03 | 44.48 | 24.20 |
| | 平均采购单价（元/吨） | 3.22 | 3.01 | 2.96 | 2.49 |
| 电 | 采购量（万度） | 349.55 | 1,100.96 | 967.79 | 779.69 |
| | 采购金额（万元） | 234.30 | 786.27 | 658.64 | 533.77 |
| | 平均采购单价（元/度） | 0.67 | 0.71 | 0.68 | 0.68 |
| 蒸汽 | 采购量（吨） | 2,152.24 | 4,788.66 | 7,309.69 | 8,468.54 |
| | 采购金额（万元） | 42.95 | 95.89 | 136.93 | 135.53 |
| | 平均采购单价（元/吨） | 199.55 | 200.24 | 187.33 | 160.04 |

报告期内，公司经营规模持续扩大，对水电采购量逐年增加，博瑞泰兴因车间改造停产一段时间，蒸汽采购量有所下降。报告期内，公司对电力的采购单价较为稳定，对用水的采购单价呈上升趋势。

报告期内，公司产能规模并未大幅增加，新增产能主要是博瑞泰兴老厂区改扩建项目，该项目于 2018 年下半年逐步进入试生产阶段，并于 2018 年底达到预定可使用状态，在 2018 年度并未实际增加产能贡献。公司产品种类较多、生产周期较长，前一步产出用于继续生产下一步产品，各类产品及每类产品各个步骤的产出无法严格折算成统一的产量，报告期内，公司产量整体有所增长，并通过委托加工、将自产的前端中间体转为外购等方式提高总体产出，满足市场需求。报告期内，公司水、电的耗用量与公司生产规模相匹配，其中博瑞泰兴 2018 年上半年因车间改造，整体能耗偏低，下半年新装置以水代料试车，水电消耗增加，因此 2018 年的水电耗用比 2017 年略有增加。

公司的蒸汽系博瑞泰兴在生产中使用，蒸汽的用途主要有两种情况，一是发酵类产品在每批次生产前使用高温蒸汽清洗发酵罐以及进行发酵前灭菌处理等生产工序的蒸汽耗用量较大，二是合成类产品在生产过程中需要使用蒸汽保持反应温度，对于反应时间较短的合成类产品，其耗用的蒸汽相比发酵类产品可以忽

略不计，但磺达肝癸钠等产品的合成步骤繁多、生产周期很长，需要长时间持续保持反应温度，蒸汽耗用量较高。公司的蒸汽耗用量与相关产品的产量之间情况如下：

| 项目 | 主要产品产量 | 2019年1-3月 | 2018年度 | 2017年度 | 2016年度 |
|---|---|---|---|---|---|
| 发酵类产品 | 卡泊芬净母核CBR01（kg） | 87.02 | 222.75 | 447.99 | 187.19 |
| | 米卡芬净母核CBR03（kg） | 1.03 | 100.01 | 33.98 | 48.24 |
| | 阿尼芬净母核CBR04（kg） | 62.94 | 18.95 | 67.30 | 17.94 |
| | 小计（kg） | 150.99 | 341.70 | 549.26 | 253.37 |
| 合成类产品 | 磺达肝癸钠中间体（kg） | - | 10.19 | 97.68 | 396.24 |
| 蒸汽耗用量（吨） | | 2,152.24 | 4,788.66 | 7,309.69 | 8,468.54 |

公司的蒸汽耗用量与使用蒸汽进行生产的主要产品产量相匹配，其中 2016 年发酵类产品产量较小，但磺达肝癸钠产量很高，该产品持续反应中消耗的蒸汽量较大，因此 2016 年的蒸汽耗用量较高；2017 年以来，公司发酵类产品的产销规模增长速度较快，磺达肝癸钠的产量减少，蒸汽耗用以发酵类产品为主，2018 年博瑞泰兴因车间改造停产一段时间，受此影响博瑞泰兴生产的发酵类产品产量下降，因此蒸汽耗用量下降。

## （二）主要供应商情况

### 1、前五名供应商情况

报告期内，公司前五名供应商具体情况如下：

| 项目 | 供应商名称 | 实际控制人 | 业务内容及经营规模 | 主要采购产品 | 对应用途 | 与公司交易历史（开始合作时间） | 采购金额（万元） | 占当期采购总额比例 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 2019 年 1-3 月 | 南通诺泰生物医药技术有限公司 | 徐安佗 | 医药及生物化工领域的技术开发及服务；<br>- | 1、恩替卡韦中间体<br>2、艾日布林中间体 | 1、后续进一步合成<br>2、用于研发 | 2016 年 | 649.14 | 14.20% |
| | 江苏永安制药有限公司 | 康彦龙 | 药品生产，自营和代理各类商品及技术的进出口业务；<br>2015-2017 销售额 1.3 亿元左右 | 恩替卡韦中间体 | 后续进一步合成 | 2016 年 | 541.97 | 11.85% |
| | 杭州汤森精细化工有限公司 | 卢通声 | 化工产品及原料（除化学危险品及第一类易制毒化学品）；<br>- | 卡泊芬净中间体 | 后续进一步合成 | 2018 年 | 400.00 | 8.75% |
| | 枣庄市科能生物工程有限公司 | 顾兵 | 酶制剂开发、制造、加工、销售及其技术转让，有机化工原料制造、销售，经营进出口业务<br>- | 加工费 | 后续进一步合成 | 2017 年 | 321.35 | 7.03% |
| | 北大医药重庆大新药业股份有限公司 | 北京大学 | 生产、销售散剂、口服溶液剂、原料药及化工产品；<br>2018 上半年销售额 1 亿元左右 | 多拉菌素 | 对外销售 | 2016 年 | 305.00 | 6.67% |
| | **合计** | | | | | | **2,217.46** | **48.50%** |
| 2018 年度 | 北大医药重庆大新药业股份有限公司 | 北京大学 | 生产、销售散剂、口服溶液剂、原料药及化工产品；<br>2018 上半年销售额 1 亿元左右 | 多拉菌素 | 对外销售 | 2016 年 | 2,181.27 | 15.18% |
| | 盐城恰爱娜生物科技有限公司 | 高明军 | 生物科技研究、开发；香料制造；化工产品销售；<br>2018 上半年销售额 1,000 万元左右 | 1、阿维莫潘非对映异构体<br>2、加工费 | 1、用于研发<br>2、后续进一步合成 | 2010 年 | 1,246.55 | 8.67% |
| | 台州市科德化工有限公司 | 牟慧、褚翔 | 化工产品及化工设备批发、零售；技术进出口；<br>2018 上半年销售额 900 万元左右 | 卡泊芬净中间体 | 后续进一步合成 | 2014 年 | 1,060.02 | 7.38% |

| 项目 | 供应商名称 | 实际控制人 | 业务内容及经营规模 | 主要采购产品 | 对应用途 | 与公司交易历史（开始合作时间） | 采购金额（万元） | 占当期采购总额比例 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 江苏永安制药有限公司 | 康彦龙 | 药品生产，自营和代理各类商品及技术的进出口业务；<br>2015-2017 销售额 1.3 亿元左右 | 恩替卡韦中间体 | 后续进一步合成 | 2016 年 | 1,021.99 | 7.11% |
| | 南通诺泰生物医药技术有限公司 | 徐安佗 | 医药及生物化工领域的技术开发及服务；<br>- | 1、恩替卡韦中间体<br>2、艾日布林中间体 | 1、后续进一步合成<br>2、用于研发 | 2016 年 | 991.62 | 6.90% |
| | **合计** | | | | | | **6,501.44** | **45.24%** |
| 2017 年度 | 北大医药重庆大新药业股份有限公司 | 北京大学 | 生产、销售散剂、口服溶液剂、原料药及化工产品；<br>2018 上半年销售额 1 亿元左右 | 多拉菌素（DX15） | 对外销售 | 2016 年 | 1,190.01 | 9.81% |
| | 南通诺泰生物医药技术有限公司 | 徐安佗 | 医药及生物化工领域的技术开发及服务；<br>- | 1、恩替卡韦中间体<br>2、磺达肝癸钠中间体 | 1、后续进一步合成<br>2、后续进一步合成 | 2016 年 | 849.76 | 7.01% |
| | 盐城恰爱娜生物科技有限公司 | 高明军 | 生物科技研究、开发；香料制造；化工产品销售；<br>2018 上半年销售额 1,000 万元左右 | 1、泊沙康唑中间体<br>2、磺达肝癸钠中间体<br>3、加工费 | 1、后续进一步合成<br>2、后续进一步合成<br>3、后续进一步合成 | 2010 年 | 844.68 | 6.97% |
| | 张家港保税区嘉宁化工有限公司 | 刘红 | 医药化工中间体的销售；货物及技术进出口；信息咨询服务；<br>2017 年销售额 2,790 万元 | 沙格列汀中间体 | 后续进一步合成/对外销售 | 2012 年 | 569.01 | 4.69% |
| | 深圳市欣妍生物技术有限公司 | 范玉佳 | 生物制品的技术开发、咨询、转让及服务；医药技术开发、咨询及转让<br>2018 上半年销售额 4,000-5,000 万元 | 1、对照品注射用达巴万星<br>2、对照品恩替卡韦片 | 1、用于研发<br>2、用于研发 | 2015 年 | 550.65 | 4.54% |

| 项目 | 供应商名称 | 实际控制人 | 业务内容及经营规模 | 主要采购产品 | 对应用途 | 与公司交易历史（开始合作时间） | 采购金额（万元） | 占当期采购总额比例 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | **合计** | | | | | | **4,004.11** | **33.02%** |
| 2016 年度 | 上海锦帝九州药业（安阳）有限公司 | 王合林 | 原料药，小容量注射剂，精神药品及医药专用化工产品的生产<br>2017 年销售额 4,000 万左右 | 加工费 | 后续进一步合成 | 2014 年 | 1,200.79 | 17.81% |
| | 杭州福斯特药业有限公司 | 艾路明 | 医药中间体产品、原料药的开发、研究、生产及销售<br>2018 上半年销售额 8,000 万元左右 | 奥司他韦中间体 | 对外销售 | 2009 年 | 988.48 | 14.66% |
| | 南通熙泽化学有限公司 | 王贯峰 | 化工原料及产品、医药中间体、农药中间体、植物提取物等的生产、销售<br>2018 上半年销售额 400-500 万 | 1、磺达肝癸钠中间体<br>2、阿加曲班中间体 | 1、后续进一步合成<br>2、后续进一步合成 | 2011 年 | 345.98 | 5.13% |
| | 国网江苏省电力公司泰兴市供电分公司 | 国务院国资委 | 电力供应管理，电力物资的销售；电力工业有关的设计、试验、修造及施工；<br>规模：- | 供电 | 用于生产和办公 | 2007 年 | 307.12 | 4.55% |
| | 上海双湖化工有限公司 | 舒畅 | 化工原料及产品，医药科技领域的技术开发、咨询、转让及服务<br>2017 年销售额 3,000 万左右 | 1、泊沙康唑中间体<br>2、培美曲塞中间体 | 1、后续进一步合成<br>2、后续进一步合成 | 2014 年 | 239.76 | 3.56% |
| | **合计** | | | | | | **3,082.13** | **45.71%** |

报告期内，公司不存在向单个供应商的采购比例超过采购总额 50%的情形。公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员，主要关联方或持有公司 5%以上股份的股东未在公司上述供应商中占有任何权益。报告期内，公司前五大供应商与公司不存在潜在或实质的关联关系。

**2、2017 年前五大供应商采购占比较低的原因，以及总采购金额较 2016 年大幅增加的原因**

2016 年，公司委托上海锦帝九州药业（安阳）有限公司为其提供多拉菌素中间体等产品的加工业务，2017 年，随着公司产品商业化生产和销售规模的扩大，该供应商难以满足公司的业务需求，公司开始与北大医药重庆大新药业股份有限公司、江苏永安制药有限公司和枣庄市科能生物工程有限公司等新供应商合作，2017 年为上述供应商更换的过渡期，公司从各家供应商采购金额均不高，使得公司前五名供应商相对分散；受生产销售规模扩大、部分产品商业化生产对基础物料和前端中间体采购备货的需求增加、研发投入持续上升对研发用料需求上升等因素的影响，2017 年公司采购总额较 2016 年增幅较高，以上因素使得 2017 年公司前五名供应商采购合计占比较低。

2017 年，公司采购总额较 2016 年大幅增加的原因包括，随着多年的研发、生产和市场营销的积累，公司经营规模扩大，营业收入由 2016 年的 20,092.48 万元增加到 2017 年的 31,677.05 万元，增长率 57.66%，对研发和生产使用的原材料采购需求提高；公司部分产品开始商业化生产，下游客户需求上升，公司合理安排现有产能，将更多资源集中在质量要求和产品定价更高的产品生产中，部分产品由公司提供技术资料和人员支持，供应商提供原材料和生产场地进行生产，公司采购后进行后续加工或对外销售。

## 五、与公司业务相关的主要固定资产、无形资产及经营资质

### （一）主要固定资产

截至 2019 年 3 月 31 日，公司主要固定资产情况如下：

单位：万元

| 固定资产类别 | 原值 | 累计折旧 | 减值准备 | 账面价值 | 成新率 |
|---|---|---|---|---|---|
| 房屋建筑物 | 10,199.20 | 1,267.72 | - | 8,931.48 | 87.57% |
| 机器设备 | 8,871.29 | 2,444.86 | - | 6,426.43 | 72.44% |
| 运输设备 | 502.16 | 248.65 | - | 253.51 | 50.48% |
| 电子设备及其他 | 4,720.24 | 1,981.29 | - | 2,738.95 | 58.03% |
| 实验设备 | 4,813.05 | 2,150.43 | - | 2,662.62 | 55.32% |

| 固定资产类别 | 原值 | 累计折旧 | 减值准备 | 账面价值 | 成新率 |
|---|---|---|---|---|---|
| 合计 | 29,105.94 | 8,092.95 | - | 21,012.99 | 72.19% |

截至 2019 年 3 月 31 日，发行人自有房产情况如下：

| 序号 | 权利人 | 坐落 | 建筑面积（㎡） | 房产所有权证编号 | 房屋用途 |
|---|---|---|---|---|---|
| 1. | 博瑞泰兴 | 泰兴市滨江镇洋思村印楼印岱组 | 1,429.02 | 苏（2016）泰兴市不动产权第 0007172 号 | 工业用地/非住宅 |
| 2. | 博瑞泰兴 | 泰兴市滨江镇洋思村印楼印岱组 | 742.00 | 苏（2016）泰兴市不动产权第 0007173 号 | 工业用地/非住宅 |
| 3. | 博瑞泰兴 | 泰兴市滨江镇洋思村印楼印岱组 | 1,994.00 | 苏（2016）泰兴市不动产权第 0007175 号 | 工业用地/非住宅 |
| 4. | 博瑞泰兴 | 泰兴市滨江镇洋思村印楼印岱组 | 1,329.00 | 苏（2016）泰兴市不动产权第 0007176 号 | 工业用地/非住宅 |
| 5. | 博瑞泰兴 | 泰兴市滨江镇洋思村印楼印岱组 | 1,127.00 | 苏（2016）泰兴市不动产权第 0007177 号 | 工业用地/非住宅 |
| 6. | 博瑞泰兴 | 泰兴市滨江镇洋思村印楼印岱组 | 2,508.00 | 苏（2016）泰兴市不动产权第 0007180 号 | 工业用地/非住宅 |
| 7. | 博瑞泰兴 | 泰兴市滨江镇洋思村印楼印岱组 | 319.00 | 苏（2016）泰兴市不动产权第 0007181 号 | 工业用地/非住宅 |
| 8. | 博瑞泰兴 | 泰兴市滨江镇洋思村印楼印岱组 | 301.60 | 苏（2016）泰兴市不动产权第 0007182 号 | 工业用地/非住宅 |
| 9. | 博瑞泰兴 | 泰兴市滨江镇洋思村印楼印岱组 | 43.90 | 苏（2016）泰兴市不动产权第 0007183 号 | 工业用地/非住宅 |
| 10. | 博瑞泰兴 | 泰兴市滨江镇洋思村印楼印岱组 | 202.25 | 苏（2016）泰兴市不动产权第 0007184 号 | 工业用地/非住宅 |

博瑞泰兴为实施西罗莫司、非达米星等原料药技改项目，将其拥有的苏（2016）泰兴市不动产权第 0007171 号、苏（2016）泰兴市不动产权第 0007179 号、苏（2016）泰兴市不动产权第 0007178 号、苏 2016 泰兴市不动产权第 0007174 号项下的房产予以拆除并在对应土地上新建 101 车间、甲类仓库一、甲类仓库二。截至本招股说明书签署日，博瑞泰兴新建的上述房屋已取得相应的《建设工程规划许可证》及《建筑工程施工许可证》，并已取得《建设工程消防验收意见书》，尚待办理不动产权属证书。

## （二）主要无形资产

截至 2019 年 3 月 31 日，公司无形资产账面价值为 4,988.53 万元，主要为土地使用权。

### 1、土地使用权

截至 2019 年 3 月 31 日，本公司共拥有 3 宗、总面积为 115,317.96 平方米的土地使用权，具体如下表所示：

| 序号 | 国有土地使用证编号 | 坐落地 | 地类（用途） | 面积（㎡） | 使用权类型 |
|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 苏（2018）苏州工业园区不动产权第 0000186 号 | 苏州工业园区福泾田港西，江韵路北 | 工业用地 | 16,122.96 | 工业用地 |
| 2 | 泰国用（2013）第 4800 号 | 滨江镇洋思村印楼印岱组 | 工业用地 | 19,195.00 | 工业用地 |
| 3 | 苏（2018）泰兴市不动产权第 0002910 号 | 泰兴市滨江镇中港村老垡组，季石组、蒋榨村西坝组、蒋垡组、蒋桥组、常池组 | 工业用地 | 80,000.00 | 工业用地 |

### 2、商标

截至 2019 年 3 月 31 日，公司拥有 31 项尚在有效期的境内注册商标，具体情况如下表所示：

| 序号 | 持有人 | 商标名称 | 类别 | 注册号 | 商标权期限 |
|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 公司 | 博君康 | 第 30 类 | 12873129 | 2015.01.28- 2025.01.27 |
| 2 | 公司 | 博君康 | 第 29 类 | 12872980 | 2015.01.21-2025.01.20 |
| 3 | 公司 | 博瑞芬宁 | 第 5 类 | 11243006 | 2013.12.14-2023.12.13 |
| 4 | 公司 | 博瑞珂益 | 第 5 类 | 11235538 | 2013.12.14-2023.12.13 |
| 5 | 公司 | 博瑞可信 | 第 5 类 | 11235530 | 2013.12.14-2023.12.13 |
| 6 | 公司 | 博瑞欣平 | 第 5 类 | 11235520 | 2013.12.14-2023.12.13 |
| 7 | 公司 | 博瑞欣唯 | 第 5 类 | 11235403 | 2013.12.14-2023.12.13 |
| 8 | 公司 | 博欣定 | 第 5 类 | 11235395 | 2013.12.14-2023.12.13 |
| 9 | 公司 | 博欣唯 | 第 5 类 | 11235372 | 2013.12.14-2023.12.13 |
| 10 | 公司 | 派博舒 | 第 5 类 | 11235365 | 2013.12.14-2023.12.13 |

| 序号 | 持有人 | 商标名称 | 类别 | 注册号 | 商标权期限 |
|---|---|---|---|---|---|
| 11 | 公司 | 瑞珂益 | 第 5 类 | 11235347 | 2013.12.14-2023.12.13 |
| 12 | 公司 | 瑞玛琳 | 第 5 类 | 11235341 | 2013.12.14-2023.12.13 |
| 13 | 公司 | 甘裕静 | 第 5 类 | 9577646 | 2012.07.14-2022.07.13 |
| 14 | 公司 | 康赛希 | 第 5 类 | 9577621 | 2012.07.14-2022.07.13 |
| 15 | 公司 | 康塞清 | 第 5 类 | 9577612 | 2012.07.14-2022.07.13 |
| 16 | 公司 | 康塞平 | 第 5 类 | 9577600 | 2012.07.14-2022.07.13 |
| 17 | 公司 | 康塞净 | 第 5 类 | 9577596 | 2012.07.14-2022.07.13 |
| 18 | 公司 | 甘裕 | 第 5 类 | 9577563 | 2012.07.14-2022.07.13 |
| 19 | 公司 | 甘御 | 第 5 类 | 9577558 | 2012.07.14-2022.07.13 |
| 20 | 公司 | 度裕静 | 第 5 类 | 9577548 | 2012.07.14-2022.07.13 |
| 21 | 公司 | 独裕青 | 第 5 类 | 9577543 | 2012.07.14-2022.07.13 |
| 22 | 公司 | 独裕静 | 第 5 类 | 9574690 | 2012.07.07-2022.07.06 |
| 23 | 公司 | 都裕清 | 第 5 类 | 9574685 | 2012.07.07-2022.07.06 |
| 24 | 公司 | 都裕净 | 第 5 类 | 9574680 | 2012.07.07-2022.07.06 |
| 25 | 公司 | 博瑞苏 | 第 5 类 | 9574628 | 2012.07.07-2022.07.06 |
| 26 | 公司 | 博瑞健 | 第 5 类 | 9574605 | 2012.07.07-2022.07.06 |
| 27 | 公司 | 博麦通 | 第 5 类 | 9574388 | 2012.07.07-2022.07.06 |
| 28 | 公司 | 博基 | 第 5 类 | 9574387 | 2012.07.07-2022.07.06 |
| 29 | 公司 | 博律 | 第 5 类 | 9569787 | 2012.07.28-2022.07.27 |
| 30 | 公司 | BrightGene | 第 5 类 | 9568889 | 2012.07.07-2022.07.06 |
| 31 | 公司 | 博君康 | 第 5 类 | 9564238 | 2012.06.28-2022.06.27 |

**3、专利**

截至 2019 年 3 月 31 日，公司已取得 89 项专利，其中境内专利 74 项，境外专利 15 项，具体情况如下：

（1）境内专利

①自有专利

| 序号 | 专利权人 | 专利名称 | 专利号 | 专利类别 | 申请日期 | 有效期限 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 博瑞医药 | 阿加曲班单一立体异构体的分离方法及多晶型物 | 201110281947 0 | 发明 | 2007 年 8 月 6 日 | 20 年 |
| 2 | 博瑞医药 | 阿加曲班单一立体异构体的分离方法及多晶型物 | 200710025567 4 | 发明 | 2007 年 8 月 6 日 | 20 年 |
| 3 | 博瑞医药 | 阿加曲班单一立体异构体的分离方法及多晶型物 | 201110281988X | 发明 | 2007 年 8 月 6 日 | 20 年 |
| 4 | 博瑞医药 | 侧链用硫辛酸修饰的亲水性聚合物及其制备和应用 | 200910181922 6 | 发明 | 2009 年 7 月 23 日 | 20 年 |
| 5 | 博瑞医药 | 一种侧链用硫辛酸修饰的亲水性聚合物 | 201110110986 4 | 发明 | 2009 年 7 月 23 日 | 20 年 |
| 6 | 博瑞医药 | 西他列汀的中间体及制备方法 | 201010595255 9 | 发明 | 2010 年 12 月 20 日 | 20 年 |
| 7 | 博瑞医药 | 阿维莫潘的中间体及其合成方法 | 201110001160 4 | 发明 | 2011 年 1 月 5 日 | 20 年 |
| 8 | 博瑞医药 | 替卡格雷的中间体及制备替卡格雷的方法 | 201110094639 7 | 发明 | 2011 年 4 月 15 日 | 20 年 |
| 9 | 博瑞医药 | 制备水难溶或不溶药物的超细颗粒的方法 | 201110173646 6 | 发明 | 2011 年 6 月 25 日 | 20 年 |
| 10 | 博瑞医药 | 替卡格雷的衍生物、制备方法及其药物用途 | 201110268546 1 | 发明 | 2011 年 9 月 13 日 | 20 年 |
| 11 | 博瑞医药 | 特拉匹韦中间体的制备方法 | 201210171711 6 | 发明 | 2012 年 5 月 30 日 | 20 年 |
| 12 | 博瑞医药 | 手性 8-（3-氨基哌啶-1-基）-黄嘌呤的制备方法 | 201210171921 5 | 发明 | 2012 年 5 月 30 日 | 20 年 |
| 13 | 博瑞医药 | 沙格列汀单一立体异构体的新晶型和纯化方法 | 201210240860 3 | 发明 | 2012 年 7 月 12 日 | 20 年 |
| 14 | 博瑞医药 | 一种戊糖化合物的纯化方法 | 201210278232 4 | 发明 | 2012 年 8 月 7 日 | 20 年 |
| 15 | 博瑞医药 | 用于制备芳香族环丙腈及环丙胺的化学方法 | 201210327691 7 | 发明 | 2012 年 9 月 7 日 | 20 年 |
| 16 | 博瑞医药 | 一种制备替卡格雷的方法及其中间体 | 201210510859 5 0 | 发明 | 2012 年 12 月 6 日 | 20 年 |
| 17 | 博瑞医药 | 一种戊糖化合物的纯化方法 | 201210540217 2 | 发明 | 2012 年 12 月 14 日 | 20 年 |
| 18 | 博瑞医药 | 一种替卡格雷中间体的制备方法 | 201310076605 4 | 发明 | 2013 年 3 月 12 日 | 20 年 |

| 序号 | 专利权人 | 专利名称 | 专利号 | 专利类别 | 申请日期 | 有效期限 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 19 | 博瑞医药 | 一种阿利克仑或其盐的分离分析方法 | 201310090712 2 | 发明 | 2013 年 3 月 21 日 | 20 年 |
| 20 | 博瑞医药 | 替卡格雷的晶型及其制备方法 | 201310119061 5 | 发明 | 2013 年 4 月 8 日 | 20 年 |
| 21 | 博瑞医药 | 一种制备替卡格雷中间体的方法 | 201310310506 8 | 发明 | 2013 年 7 月 23 日 | 20 年 |
| 22 | 博瑞医药 | 一种戊糖化合物的中间体及其制备方法 | 201310380690 3 | 发明 | 2013 年 8 月 28 日 | 20 年 |
| 23 | 博瑞医药 | 一种分离纯化非达米星的方法 | 201310446552 0 | 发明 | 2013 年 9 月 27 日 | 20 年 |
| 24 | 博瑞医药 | 一种替卡格雷中间体的制备方法 | 201310734196 2 | 发明 | 2013 年 12 月 27 日 | 20 年 |
| 25 | 博瑞医药 | 侧链含双硫五元环功能基团的碳酸酯聚合物及其应用 | 201410231049 8 | 发明 | 2014 年 5 月 28 日 | 20 年 |
| 26 | 博瑞医药 | 含双硫五元环功能基团的环状碳酸酯单体及其制备方法 | 201410231697 3 | 发明 | 2014 年 5 月 28 日 | 20 年 |
| 27 | 博瑞医药 | 一种侧链含双硫五元环功能基团的碳酸酯聚合物在制备药物控制释放载体中的应用 | 201510970768 1 | 发明 | 2014 年 5 月 28 日 | 20 年 |
| 28 | 博瑞医药 | 侧链含双硫五元环功能基团的碳酸酯聚合物的应用 | 201510970700 3 | 发明 | 2014 年 5 月 28 日 | 20 年 |
| 29 | 博瑞医药 | 一种制备替卡格雷无定型的方法 | 201410334587X | 发明 | 2014 年 7 月 15 日 | 20 年 |
| 30 | 博瑞医药 | 一种泊沙康唑中间体的新晶型及制备方法 | 201410822491 8 | 发明 | 2014 年 12 月 26 日 | 20 年 |
| 31 | 博瑞医药 | 基于透明质酸的两亲聚合物、其制备方法与应用 | 201510006737 9 | 发明 | 2015 年 1 月 7 日 | 20 年 |
| 32 | 博瑞医药 | 卵巢癌特异靶向的生物可降解双亲性聚合物、由其制备的聚合物囊泡及应用 | 201610123977 1 | 发明 | 2016 年 3 月 4 日 | 20 年 |
| 33 | 博瑞医药 | 一种用于微通道膜分散反应装置的膜组件及该反应装置 | 201220010109 763 | 实用新型 | 2012 年 1 月 3 日 | 10 年 |
| 34 | 信泰制药 | 一种结晶形态的盐酸埃罗替尼及其制备方法 | 201010200498 8 | 发明 | 2010 年 6 月 13 日 | 20 年 |
| 35 | 信泰制药 | 一种阿比特龙的合 | 201210081054 6 | 发明 | 2012 年 3 月 26 日 | 20 年 |

| 序号 | 专利权人 | 专利名称 | 专利号 | 专利类别 | 申请日期 | 有效期限 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 成方法 | | | | |
| 36 | 信泰制药 | 一种卡巴他赛的合成方法 | 201210115315 1 | 发明 | 2012 年 4 月 19 日 | 20 年 |
| 37 | 信泰制药 | 一种恩替卡韦固体分散体、药物组合物及其制备方法和药物应用 | 201210228046X | 发明 | 2012 年 7 月 4 日 | 20 年 |
| 38 | 信泰制药 | 一种奥拉西坦的合成方法 | 201210255170 5 | 发明 | 2012 年 7 月 23 日 | 20 年 |
| 39 | 信泰制药 | 一种培美曲塞质量控制方法及培美曲塞杂质及其盐的制备 | 201210307956 7 | 发明 | 2012 年 8 月 28 日 | 20 年 |
| 40 | 信泰制药 | 卡泊芬净发酵中间体的发酵方法 | 201710048169 8 | 发明 | 2017 年 1 月 20 日 | 20 年 |
| 41 | 博瑞泰兴 | 一种无菌培养检测装置 | 201310154604 7 | 发明 | 2013 年 4 月 28 日 | 20 年 |
| 42 | 博瑞泰兴 | 一种提纯纽莫康定 B<sub>0</sub>的方法 | 201410051009 5 | 发明 | 2014 年 2 月 14 日 | 20 年 |
| 43 | 博瑞泰兴 | 一种环丙沙星和水杨酸的药物共晶体及其制备工艺 | 201410051017X | 发明 | 2014 年 2 月 14 日 | 20 年 |
| 44 | 博瑞泰兴 | 一种发酵罐用临时供氧装置 | 201320226399 6 | 实用新型 | 2013 年 4 月 28 日 | 10 年 |
| 45 | 乾泰生物 | 阿利克伦的中间体及其制备方法 | 201110126778 3 | 发明 | 2011 年 5 月 17 日 | 20 年 |
| 46 | 乾泰生物 | 一种棘白菌素 B 的分离纯化方法和用途 | 201210386298 5 | 发明 | 2012 年 10 月 12 日 | 20 年 |
| 47 | 乾泰生物 | 分离纯化高纯度青蒿酸的方法 | 201410483576 8 | 发明 | 2014 年 9 月 22 日 | 20 年 |
| 48 | 乾泰生物 | 一种雷帕霉素的制备方法 | 201410569199X | 发明 | 2014 年 10 月 23 日 | 20 年 |
| 49 | 乾泰生物 | 一种麦角醇的制备方法 | 201610917054 3 | 发明 | 2016 年 10 月 21 日 | 20 年 |
| 50 | 博瑞医药、信泰制药 | 一种阿利克仑半富马酸盐的新晶型及其制备方法和用途 | 201110428906X | 发明 | 2011 年 12 月 20 日 | 20 年 |
| 51 | 博瑞医药、信泰制药 | 一种伊沙匹隆白蛋白的冻干组合物及其制备方法 | 201310000025 2X | 发明 | 2013 年 1 月 2 日 | 20 年 |
| 52 | 博瑞医药、信泰制药 | 制备 Himbacine 类似物中间体的制备方法 | 201410386798 8 | 发明 | 2014 年 8 月 8 日 | 20 年 |
| 53 | 博瑞医 | 培美曲塞二酸多晶 | 201410617030 7 | 发明 | 2014 年 11 月 6 日 | 20 年 |

| 序号 | 专利权人 | 专利名称 | 专利号 | 专利类别 | 申请日期 | 有效期限 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | 药、信泰制药 | 型的制备方法 | | | | |
| 54 | 博瑞医药、信泰制药 | 一种新型三唑类抗真菌药物的制备方法 | 201410616727 2 | 发明 | 2014 年 11 月 6 日 | 20 年 |
| 55 | 博瑞医药、乾泰生物 | 一种多拉菌素的分离纯化方法 | 201310383711 7 | 发明 | 2013 年 8 月 29 日 | 20 年 |
| 56 | 博瑞医药、乾泰生物 | 一种制备高纯度非达霉素的方法 | 201310400591 7 | 发明 | 2013 年 9 月 5 日 | 20 年 |
| 57 | 博瑞医药、乾泰生物 | 一种多拉菌素的制备方法 | 201310661993 2 | 发明 | 2013 年 12 月 10 日 | 20 年 |
| 58 | 博瑞医药 | 喜巴辛类似物及其中间体的制备方法 | 201410777961 3 | 发明 | 2014 年 12 月 17 日 | 20 年 |
| 59 | 乾泰生物 | 一种生产达巴万星前体 A40926 的方法 | 201510221758 2 | 发明 | 2015 年 5 月 5 日 | 20 年 |
| 60 | 博瑞医药、信泰制药 | L-精氨酸苯乙酸盐的晶型及其制备方法 | 201410475736 4 | 发明 | 2014 年 9 月 18 日 | 20 年 |
| 61 | 博瑞医药、乾泰生物 | 一种发酵生产青蒿酸的方法 | 201410377262 X | 发明 | 2014 年 8 月 4 日 | 20 年 |
| 62 | 博瑞医药 | L-核苷的前体药物 | 200510040848 8 | 发明 | 2005 年 7 月 1 日 | 20 年 |
| 63 | 博瑞医药 | L-核苷的前体药物 | 200910258767 3 | 发明 | 2005 年 7 月 1 日 | 20 年 |

注：上述 62-63 项有关克里夫定的 2 项专利，原为发行人与正大天晴药业集团股份有限公司共有，且共有期间正大天晴药业集团股份有限公司对上述两项专利的使用和实施许可权利享有独占权。2019 年 6 月 17 日，双方签订《克里夫定专利权属分配协议》，同意将克里夫定两项专利转为发行人独家持有，2019 年 7 月，公司已获取相关专利《手续合格通知书》，专利权人变更为博瑞医药。发行人报告期内未实际开展克里夫定相关业务。

②共有专利

发行人与江苏正大天晴药业股份有限公司（现名“正大天晴药业集团股份有限公司”，简称“正大天晴”）、连云港润众制药有限公司（“连云港润众”，正大天晴之全资子公司）和佳达医药有限公司共同拥有专利，具体情况如下：

| 序号 | 专利权人 | 专利名称 | 专利号 | 类别 | 申请日期 | 有效期限 | 相关产品 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 博瑞医药、正大天晴 | 抗病毒核苷类似物的合成方法 | 2006100884648 | 发明 | 2006 年 8 月 24 日 | 20 年 | 恩替卡韦 |
| 2 | 博瑞医药、正大天晴 | 恩替卡韦的中间体及制备 | 2010101812728 | 发明 | 2006 年 8 月 24 日 | 20 年 | 恩替卡韦 |

| 序号 | 专利权人 | 专利名称 | 专利号 | 类别 | 申请日期 | 有效期限 | 相关产品 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 3 | 博瑞医药、连云港润众 | 恩替卡韦的中间体及合成方法 | 2010101812893 | 发明 | 2006 年 8 月 24 日 | 20 年 | 恩替卡韦 |
| 4 | 信泰制药、连云港润众 | 恩替卡韦中间体及合成方法 | 2010101816428 | 发明 | 2006 年 8 月 24 日 | 20 年 | 恩替卡韦 |
| 5 | 博瑞医药、佳达医药有限公司 | 一种阿利克仑半富马酸盐晶型Ⅰ的制备方法 | 2011100306884 | 发明 | 2011 年 1 月 28 日 | 20 年 | 阿利克仑 |

根据发行人与正大天晴的相关协议约定，未经正大天晴、连云港润众书面同意，博瑞医药、信泰制药无权使用发行人（含信泰制药）与正大天晴（含润众制药）共有的恩替卡韦（上表 1-4 项）相关专利。报告期内发行人与正大天晴、连云港润众未实际开展上述专利相关的业务，上述共有专利的相关约定对发行人生产经营不存在重大不利影响。

A.报告期内，发行人生产恩替卡韦（原料药及其中间体）使用的工艺路线主要如下：以亚甲基环戊烷为起始物料，经过 4 步或 5 步反应，制备恩替卡韦。

B.正大天晴和发行人共有专利涉及的工艺路线的主要如下：以含两个羟基保护基的环氧化环戊烷为起始物料，经过 6 步反应，制备恩替卡韦。

C.上述两种路线的主要区别

| 项目 | 共有专利涉及的工艺路线 | 发行人自主生产涉及的工艺路线 |
|---|---|---|
| 反应步数 | 6 | 4/5 |
| 起始物料 | 含两个羟基保护基的环氧化环戊烷 | 亚甲基环戊烷 |
| 鸟嘌呤引入 | 第 1 步通过与鸟嘌呤反应引入 | 第 2 步由嘧啶环转化成 |
| 亚甲基引入 | 第 3,4 步，由羟基通过氧化反应，叶立德反应，两步转化得到 | 在起始物料中直接引入 |

发行人共有专利主要系早期恩替卡韦等产品技术转让过程中形成，之后未再出现与第三方共有专利的情况。发行人建立了《保密管理控制程序》、《文件控制程序》、《外来文件与记录文件控制程序》、《博瑞生物医药 IT 资源管理制度》、《博瑞生物医药计算机信息系统安全管理规定》、《博瑞药物研究院涉密场所（部位）管理制度》等内部制度；发行人与所有涉密人员签订了《保密合同》。

发行人核心技术与相关专利受到妥善保护，不存在纠纷。

③报告期内发行人曾作为共有方的共有专利

| 序号 | 专利权人 | 专利名称 | 专利号 | 类别 | 申请日期 | 有效期限 | 相关产品 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 博瑞医药、正大天晴 | 核苷酸类似物前体药物及其制剂 | 2006800207782 | 发明 | 2006 年 6 月 9 日 | 20 年 | 泰诺福韦 |
| 2 | 博瑞医药、正大天晴 | 泰诺福韦的晶体 | 2011101429010 | 发明 | 2006 年 6 月 9 日 | 20 年 | 泰诺福韦 |
| 3 | 博瑞医药、正大天晴 | 泰诺福韦组合物 | 2011101429275 | 发明 | 2006 年 6 月 9 日 | 20 年 | 泰诺福韦 |
| 4 | 博瑞医药、正大天晴 | 泰诺福韦的固体 | 2011101429487 | 发明 | 2006 年 6 月 9 日 | 20 年 | 泰诺福韦 |
| 5 | 博瑞医药、正大天晴 | 泰诺福韦衍生物及用途 | 2011101429468 | 发明 | 2006 年 6 月 9 日 | 20 年 | 泰诺福韦 |
| 6 | 博瑞医药、正大天晴 | 泰诺福韦的晶体 | 2011101429504 | 发明 | 2006 年 6 月 9 日 | 20 年 | 泰诺福韦 |

根据发行人与正大天晴的约定，上述与泰诺福韦相关的 6 项专利的使用和实施许可权利为正大天晴永久独占，双方于 2019 年 6 月 17 日签订协议，约定将上述 6 项专利转为正大天晴独家持有。截至本招股说明书签署日，上述 6 项有关泰诺福韦的专利已办理完毕专利权人变更手续，发行人不再作为上述专利的专利权人。

（2）境外专利

| 序号 | 专利权人 | 专利名称 | 专利号 | 专利类别 | 申请日期 | 有效期限 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 博瑞医药 | 含双硫五元环功能基团的环状碳酸酯单体及其制备方法 | EP3150611B | 发明 | 2015 年 5 月 27 日 | 20 年 |
| 2 | 博瑞医药 | 含双硫五元环功能基团的环状碳酸酯单体及其制备方法 | US9,796,728B2 | 发明 | 2015 年 5 月 27 日 | 20 年 |
| 3 | 博瑞医药 | 侧链含双硫五元环功能基团的碳酸酯聚合物及其应用 | AU2015266506 | 发明 | 2015 年 5 月 27 日 | 20 年 |
| 4 | 博瑞医药 | 含双硫五元环功能基团的环状碳酸酯单体及其制备方法 | KR101793483B1 | 发明 | 2015 年 5 月 27 日 | 20 年 |
| 5 | 博瑞医药 | 侧链含双硫五元环功能基团的碳酸酯聚合物及其应用 | JP6246421B2 | 发明 | 2015 年 5 月 27 日 | 20 年 |
| 6 | 博瑞医药 | 含双硫五元环功能基团的环状碳酸酯单体及其制备方法 | AU2015266505 | 发明 | 2015 年 5 月 27 日 | 20 年 |

| 序号 | 专利权人 | 专利名称 | 专利号 | 专利类别 | 申请日期 | 有效期限 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 7 | 博瑞医药 | 含双硫五元环功能基团的环状碳酸酯单体及其制备方法 | JP6296381B2 | 发明 | 2015 年 5 月 27 日 | 20 年 |
| 8 | 博瑞医药 | 含双硫五元环功能基团的环状碳酸酯单体及其制备方法 | CA2950312 | 发明 | 2015 年 5 月 27 日 | 20 年 |
| 9 | 博瑞医药 | 基于透明质酸的两亲聚合物、其制备方法与应用 | EP3241852B1 | 发明 | 2016 年 1 月 4 日 | 20 年 |
| 10 | 博瑞医药 | 含双硫五元环功能基团的环状碳酸酯单体及其制备方法 | HK1230181B | 发明 | 2015 年 5 月 27 日 | 20 年 |
| 11 | 博瑞医药 | 侧链含双硫五元环功能基团的碳酸酯聚合物及其应用 | US10,072,122B2 | 发明 | 2015 年 5 月 27 日 | 20 年 +61 天 |
| 12 | 博瑞医药 | 侧链含双硫五元环功能基团的碳酸酯聚合物及其应用 | KR101890213B1 | 发明 | 2015 年 5 月 27 日 | 20 年 |
| 13 | 博瑞医药 | 含双硫五元环功能基团的环状碳酸酯单体及其制备方法 | IN201617043960 | 发明 | 2015 年 5 月 27 日 | 20 年 |
| 14 | 博瑞医药 | 侧链含双硫五元环功能基团的碳酸酯聚合物及其应用 | CA2950458 | 发明 | 2015 年 5 月 27 日 | 20 年 |
| 15 | 博瑞医药 | 艾塞那肽修饰物及其用途 | AU2016328015 | 发明 | 2016 年 9 月 13 日 | 20 年 |

**4、域名**

| 注册所有人 | 域名 | 注册时间 | 到期时间 | 通信地址 |
|---|---|---|---|---|
| 博瑞医药 | Bright-gene.com | 2007 年 3 月 5 日 | 2024 年 3 月 5 日 | 工业园区星湖街 218 号纳米科技园 25 栋 |

## （三）主要经营资质

### 1、境内资质情况

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》以及《药品生产质量管理规范》的规定，药品生产企业生产药品（包括中药材、中药饮片、中成药、化学原料药及其制剂、抗生素、生化药品、放射性药品、血清、疫苗、血液制品和诊断药品等），应当取得《药品生产许可证》、《药品生产质量管理规范认证证书》（GMP）。药品生产企业生产药品所使用的原料药，必

须具有国务院药品监督管理部门核发的药品批准文号或者进口药品注册证书、医药产品注册证书。

根据《国家食品药品监督管理总局关于出口欧盟原料药证明文件有关事项的通知》（食药监〔2013〕10号）的规定，原料药生产企业向欧盟地区出口原料药，应当取得省级食品药品监督管理部门出具的出口欧盟原料药证明文件。

发行人及其子公司已取得的境内资质证书具体情况如下：

（1）国内药品生产许可证

2018 年 11 月 27 日，信泰制药取得江苏省食品药品监督管理局下发的《药品生产许可证》，编号：苏 20160170，有效期至：2020 年 12 月 31 日。

生产地址和生产范围：苏州工业园区星湖街 218 号 C25 楼、C26 楼、C28 楼（冻干粉针剂，片剂，硬胶囊剂，原料药（含抗肿瘤药），小容量注射剂（安瓿、预灌封注射器、非最终灭菌、西林瓶）；泰兴经济开发区滨江南路 22 号：原料药中间体。

（2）国内药品 GMP 证书

2015 年 9 月 29 日，信泰制药取得江苏省食品药品监督管理局下发的《药品 GMP 证书》（编号：JS20150456）；地址：苏州工业园区星湖街 218 号 C28 楼；认证范围：原料药（恩替卡韦）；有效期至 2020 年 9 月 28 日。

（3）国内药品生产批件

2015 年 3 月 1 日，信泰制药取得国家药监局下发的国药准字 H20153038 恩替卡韦原料药生产批件。

2015 年 11 月 5 日，信泰制药取得江苏省食品药品监督管理局下发的国药准字 H20153038 恩替卡韦原料药《药品补充申请批件》。

（4）出口欧盟原料药证明文件

①2015 年 2 月 25 日，信泰制药取得江苏省食品药品监督管理局下发的《出口欧盟原料药证明文件》（编号：JS150003）；生产地址：苏州工业园区星湖街 218 号 C25 楼、C26 楼、C28 楼；出口原料药范围：阿加曲班、醋酸卡泊芬净；有效期至 2018 年 2 月 24 日。

信泰制药在上述《出口欧盟原料药证明文件》到期前已申请办理新的资质许可文件， 并已及时取得江苏省食品药品监督管理局下发的《出口欧盟原料药证明文件》（编号：JS180006）；生产地址：苏州工业园区星湖街 218 号 C25 楼、C26 楼、C28 楼；出口原料药范围：醋酸卡泊芬净；有效期至 2020 年 5 月 5 日。

②2017 年 12 月 8 日，信泰制药取得江苏省食品药品监督管理局下发的《出口欧盟原料药证明文件》（编号：JS170031）；生产地址：苏州工业园区星湖街 218 号 C25 楼、C26 楼、C28 楼；出口原料药范围：阿尼芬净；有效期至 2020 年 12 月 7 日。

（5）对外贸易经营者备案登记表

2017年11月3日，发行人取得变更后的《对外贸易经营者备案登记表》，备案登记编号为02767560，进出口企业代码：91320000731789594Y。

（6）中华人民共和国海关报关单位注册登记证书

发行人现持有获得苏州工业园区海关颁发的《中华人民共和国海关报关单位注册登记证书》，海关注册登记编码：3205230358，有效期为长期。

**2、境外资质情况**

发行人境外销售地主要为美国、欧盟、日本、韩国、印度、南美洲等国家/地区。发行人境外销售的产品如被纳入制剂注册申报资料范围，且下游客户最终生产成制剂用于商业目的（即上市销售供患者使用）的，发行人应当按照当地的药品监督管理法律法规履行或配合下游客户履行相应的药品注册程序并按照GMP体系管理。发行人境外销售的产品如未被纳入制剂注册申报资料范围，则按照当地的法律法规并无上述资质和审批要求。

发行人及其子公司已取得的境外资质证书具体情况如下：

（1）欧盟 GMP 证书

2015 年 6 月 5 日，博瑞泰兴取得拉脱维亚共和国药监局颁发的 GMP 认证证书（编号 ZVA/LV/2015/006A），有效期 5 年，生产内容：纽莫康定 B0 原料药中间体。

2015 年 6 月 5 日，信泰制药取得拉脱维亚共和国药监局颁发的 GMP 认证证

书（编号 ZVA/LV/2015/007A），有效期 5 年，生产内容：醋酸卡泊芬净原料药。

公司取得的拉脱维亚共和国药监局颁发的 GMP 认证证书（编号 ZVA/LV/2015/006A、ZVA/LV/2015/007A），可在其它欧盟国家通用。

2018 年 11 月 12 日，博瑞泰兴取得欧盟德国药监局颁发的 GMP 认证证书（编号 DE_BY_04_GMP_2018_0130），有效期 3 年，生产内容：醋酸卡泊芬净、米卡芬净钠、阿尼芬净原料药中间体。

2018 年 11 月 12 日，信泰制药取得欧盟德国药监局颁发的 GMP 认证证书（编号 DE_BY_04_GMP_2018_0128），有效期 3 年，生产内容：醋酸卡泊芬净、米卡芬净钠、阿尼芬净原料药。

公司取得的欧盟成员国德国药监局颁发的 GMP 认证证书（编号 DE_BY_04_GMP_2018_0130、DE_BY_04_GMP_2018_0128），可在其它欧盟国家通用。

（2）日本 GMP 证书

2017 年 1 月 20 日，信泰制药取得日本药监局（PMDA）颁发的 GMP 认证证书（外国制造业者场地认证编号 AG10500514），生产内容：恩替卡韦中间体。

2017 年 1 月 20 日，信泰制药取得日本药监局（PMDA）颁发的 GMP 认证证书（外国制造业者场地认证编号 99AZ666666），生产内容：恩替卡韦中间体。

2017 年 1 月 20 日，博瑞泰兴取得日本药监局颁发的 GMP 认证证书（外国制造业者场地认证编号 99AZ666666），生产内容：恩替卡韦中间体。

（3）韩国原料药注册证

2017 年 10 月 16 日，信泰制药取得韩国食品药品监督管理局（MFDS）颁发的原料药注册证（编号 2017-A1-2063），生产内容：恩替卡韦水合物（Entecavir monohydrate）。

2019 年 3 月 6 日，信泰制药取得韩国食品药品监督管理局（MFDS）颁发的原料药注册证（编号 2019-A1-0185），生产内容：醋酸卡泊芬净（Caspofungin acetate）。

2019 年 7 月 15 日，信泰制药取得韩国食品药品监督管理局（MFDS）颁发

的原料药注册证（编号 2019-A1-0782），生产内容：米卡芬净钠（Micafungin Sodium）。

（4）美国 EIR 报告

2013 年 10 月 11 日，信泰制药取得美国食品药品监督管理局（US FDA）颁发的 EIR 报告，生产内容：恩替卡韦原料药中间体。

2016 年 3 月 10 日，信泰制药取得美国食品药品监督管理局（US FDA）颁发的 EIR 报告，生产内容：非达米星原料药。

2016 年 9 月 9 日，博瑞泰兴取得美国食品药品监督管理局（US FDA）颁发的 EIR 报告，生产内容：非达米星原料药中间体。

2018 年 12 月 5 日，信泰制药取得美国食品药品监督管理局（US FDA）颁发的 EIR 报告，生产内容：泊沙康唑原料药、恩替卡韦中间体等。

综上所述，发行人已取得生产经营所必需的相关许可、资质、认证，产品已取得了全部必需的批文，并满足所必需的国家、行业及地方标准规范，相关资质证书合法、有效。

## 六、发行人的研发及技术水平情况

### （一）核心技术及来源

#### 1、核心技术情况

公司自设立以来始终坚持自主研发，经过多年的技术积累，形成了多手性药物合成技术、发酵半合成技术、靶向高分子偶联技术等多项具有全球先进水平的自主知识产权技术平台，均为行业公认的技术难度大、进入门槛高的领域，公司通过构建高端药物开发技术平台，树立了较高的市场竞争壁垒，为公司不断研发出高价值属性的产品打下了扎实的基础，研发方向主要包括创新药研发和高端仿制药研发。

高端仿制药是公司业务稳定增长的基础，是现阶段公司研发活动的重点，通常选择技术门槛高、上市时间短、市场前景好的创新药为目标，在创新药临床数据公布后即开始研发准备工作，将竞争范围限制在拥有高研发实力和市场响应力的同行业公司范围内，尽量避免参与低价竞争。创新药是公司未来发展方向，是

公司研发能力不断提升的途径，也是公司研发实力的体现，在创新药研发领域公司坚持国际化的视野，选择临床急需、市场前景广阔的药品作为研发目标。同时，仿制药研发过程也能够为创新药研发提供契机，两方面研发活动相辅相成，互相渗透，齐头并进。

公司核心技术围绕生产工艺、杂质研究、质量研究、稳定性研究等药学基础应用研究构建，选择技术壁垒较高的高端仿制药作为研发方向，基于合成制备原理、工艺放大优化、安全有效性研究、杂质稳定性控制等多个方面构建完备的技术体系，从而形成源头管理、过程可控、质量稳定、结果高效的药物制备技术平台。

报告期内，公司已获批上市的产品均是基于自主研发的发酵半合成技术平台和多手性药物技术平台进行开发，在研的高端仿制药品种也多是基于这两大高门槛药物开发技术进行布局。同时，公司战略性向创新药领域进行延伸性布局，已完成靶向高分子偶联技术的研发，并通过该技术平台开发的多个创新药已进入或即将进入临床研究阶段。此外，公司根据国际医药研发趋势和市场情况，前瞻性地布局了非生物类大分子药物制备技术。上述四大药物开发技术平台构成了公司的核心技术，也是公司参与市场竞争的核心竞争力所在。

（1）发酵半合成技术

发酵半合成技术是指需经微生物发酵、分离纯化获得中间产物，再通过化学合成获得最终产物的一类制药技术。发酵半合成类药物涉及菌种选育、发酵工艺选定、发酵工艺放大、生物纯化等生物技术和化学合成等多个不同的技术环节，涉及技术难点较多，需要多学科交叉知识。换言之，需要通过发酵半合成技术开发的产品融合了“生物领域的发酵、纯化技术”和“化学领域的合成技术”，属于跨领域、跨学科的技术领域，较之大多数仅涉及生物技术的发酵药物或化学合成技术的化学药物，所需储备的技术领域更广、所需攻克的技术难点更多。通过发酵半合成技术开发的产品，在生物技术放大和化学合成过程的多个环节会对产品的收率、成本、质量产生影响；此外，多数产品对热、氧、光敏感，生产、储存和使用均需要精细控制。综上所述，发酵半合成技术的进入门槛较高。

公司培养了专业技术团队，涵盖微生物菌种选育、发酵过程调控、产物分离

纯化、药物合成、药物制剂、药物分析、药品注册、知识产权管理等专业技术环节。在发酵半合成技术领域，公司已经成功开发了卡泊芬净、米卡芬净、阿尼芬净、吡美莫司、依维莫司、曲贝替定、达巴万星、多拉菌素、塞拉菌素等多个技术难度较高且附加值较高的产品，覆盖了抗肿瘤、抗真菌和抗耐药菌感染、免疫调节、代谢调节等疾病治疗领域，以及高端动物药品等领域。

公司对该技术平台的研究和应用已相对较为成熟和完善，并且通过丰富的研发和产业化经验建立了竞争优势，具体包括：

①丰富的传统诱变育种和分子生物学育种经验，可快速改造、筛选易于产业化的高产微生物菌种；

②丰富的微生物发酵过程调控和分离纯化工艺开发经验，以及产业化放大经验，可快速将实验室技术放大到生产规模；

③微生物发酵、产物分离纯化和药物合成等专业人员组成的技术链可以快速完成难度较高的发酵半合成类产品的开发；

④与多手性药业合成技术平台结合，开发合成工艺难度更大、技术壁垒更高的发酵半合成药物。

（2）多手性药物技术

自然界里有很多手性化合物，这些手性化合物具有两个对映异构体。对映异构体很像人的左右手，它们看起来非常相似，但是不完全相同。当一个手性化合物进入生命体时，它的两个对映异构体通常会表现出不同的生物活性。对于手性药物，一个异构体可能是有效的，而另一个异构体可能是无效甚至是有害的。

手性制药是医药行业的前沿领域。多手性药物合成技术是通过手性药物不对称合成、手性拆分、无效对映体转化、手性催化剂开发和创新手性分子，用技术手段去除或控制无效或者有毒的对应异构体，开发出药效高、副作用小的药物，是医药行业的前沿技术领域。如果有 N 个手性中心的化合物，理论上有 $2^N$ 个对映异构体，但其中仅有一个有效的药物。因此，一般而言手性中心越多，开发难度越大。

多手性药物合成的技术难点在于：①含有多个手性中心的化合物结构复杂，

合成步骤较长，收率难以提高，对产品的工业化和成本控制提出了较高的要求；②多手性药物合成过程中，不同的技术路线会产生不同的对应异构体和杂质谱，不仅影响收率，也对产品质量有极大影响。因此多手性药物的合成工艺需要考虑收率、反应安全性、废旧溶媒使用量等因素，更重要的是选择杂质和对应异构体产生较少、容易控制的路线，这进一步提升了工艺难度；③多手性药物的光学异构体多，容易在合成过程产生杂质，对药品的分析和质量研究提出了更高的要求。

公司技术团队在多手性药物合成方面拥有丰富经验，取得了显著的成果。公司成功开发了恩替卡韦合成新工艺，成功支持制剂企业在中、美两国市场均实现了专利挑战，成功取得发明专利授权，并获得“中国专利奖”、中国药学会技术进步一等奖（当次评比全国仅两家企业获得），所支持制剂产品在美国、中国等市场成功上市。公司的磺达肝癸钠原料药，通过多手性合成工艺技术平台开发其工艺路线，合成步骤多达 60 步，开发门槛很高，欧美市场除了原研药企，制剂产品仅有 Teva 等少数几家仿制药企业生产销售。公司已完成工艺研发的抗癌药物艾日布林拥有 19 个手性中心结构，合成工艺涉及 69 个步骤，也是多手性药物领域研发难度很高的品种。依托该技术平台，公司还成功开发了阿加曲班、泊沙康唑等多手性药物。

（3）靶向高分子偶联技术

肿瘤靶向的偶联药物是近年来抗肿瘤药物的重点研究领域。该领域目前最成熟的技术是抗体偶联药物技术（Antibody-Drug Conjugate），已有多个产品批准上市，但是该类药物在实体瘤领域鲜有成功案例，同时该类药物生产难度较大，生产成本较高。

公司基于 ADC 药物类似的概念，创新设计了靶向高分子偶联药物。该类药物是由疗效明确的药物与具有肿瘤靶向的高分子载体偶联而成，该类药物的显著特点是能将药物最大限度地运送到靶区，使药物在靶区浓集直接作用于病变组织，延长药物作用时间，减少用药量和药物的毒副作用。通过靶向性的特殊高分子载体，提升药物的水溶性和对肿瘤组织的穿透性，有效提高在肿瘤局部的暴露量，进而实现高效低毒的治疗肿瘤。

公司依托靶向高分子偶联平台研发的 1.1 类新药 BGC0222 已完成临床前研

究，并已完成 IND 申报获得受理，该项产品在报告期内已签订技术转让合同并保留了药品上市后的销售分成权利。此外，公司基于该平台开发的 BGC0228、BGC0705 和 BGC0902 目前处于临床前研究阶段。

（4）非生物大分子药物制备技术

非生物大分子是既有别于传统小分子化学药物又不同于以抗体和蛋白药物为代表的生物大分子药物，以高分子化合物、多肽和无机金属氧化物为代表的一类复杂结构的药物。这类药物往往需要特殊的制备工艺并且具有复杂的化学结构，很多情况下具有独特的微观空间结构。这类药物的结构表征、质量控制和分析的手段也都有别于小分子化学药物和生物大分子药物。

该平台目前在研产品包括羧基麦芽糖铁、柠檬酸铁、焦磷酸铁钠、超顺磁纳米氧化铁等，报告期内尚未实现规模化收入，部分产品向下游客户进行研发用销售。

2、核心技术来源

公司主要产品中应用的核心技术绝大部分来自于自主研发，个别在研项目采用委托研发的方式，例如阿托伐他汀钙片剂开发、多杀菌素工艺技术开发，部分产品中的个别制剂剂型或美国 ANDA 申请委托第三方开发，如奥司他韦的干混悬剂、恩替卡韦片 ANDA 等，公司自主研发项目中的片段性工作亦存在委托第三方机构提供服务的情况，例如创新药的毒理、药代动力学等临床前实验、仿制药的生物等效性实验以及原料药的前端中间体技术开发等。

## （二）技术先进性和具体表征

公司经过多年的技术积累，形成了发酵半合成技术平台、多手性原料药技术及靶向高分子偶联平台，在各个技术平台上开发出一系列高端化学药物，主要情况如下：

| 序号 | 技术平台 | 名称 | 注册情况 | | 同类产品国内获批情况 | 产品涉及的核心技术 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | 国际 | 国内 | | |
| 1 | 发酵半合成 | 醋酸卡泊芬净 | 1、欧洲：原料药于 2015.08 向欧洲多国提交申请文件 ASMF（Active Substance Master File）并被接收，于 2015 年获得欧洲 GMP 证书，于 2016.07 获批。所支持制剂于 2016.10 获得上市许可<br>2、韩国：原料药于 2017.09 向韩国 MFDS（Ministry of Food and Drug Safety）提交材料 KDMF（Korean Drug Master File），已于 2019.01 获批，目前正在公示中 | 2013 年 10 月在国内提交了该产品的制剂和原料药申报生产许可，目前在审评中 | 仅默沙东 1 家原研获批，恒瑞医药和正大天晴 2 家仿制药获批，原料药 2 家恒瑞医药和正大天晴获批 | 芬净类产品需要先通过发酵技术获得主环粗品，再经过分离纯化获得中间产物，再以中间产物为起始物料，采用合成技术完成侧链拼接，最终获得目标成分。因为“发酵半合成”的产品需要经过发酵，分离纯化，合成等多个技术环节，技术路线和过程参数控制较为复杂。此类产品申报注册法规要求也较高，申报文件需要从发酵源头开始，不仅要系统研究菌种培育、发酵工艺、提纯工艺，还要摸索合成环节的路线、条件，并在工艺过程中控制杂质 |
| 2 | | 米卡芬净 | 1、美国：原料药于 2017.03 向 FDA 提交 DMF（Drug Master File）文件并被接收，所支持的制剂产品已由客户 Teva 于 2018.08 向 FDA 提交注册申请，目前正在审评中<br>2、美国：中间体于 2015.11 向 FDA 提交 DMF 文件并被接收，目前正在审评中<br>3、欧洲：原料药于 2018.10 向欧洲多国提交申请文件 ASMF 并被接收，目前正在审评中<br>4、韩国：原料药于 2017.12 向 MFDS 提交申请文件 KDMF 并被接收，目前正在审评中<br>5、日本：原料药于 2018.12 向 PMDA | 2018 年 11 月在国内提交了该产品的制剂和原料药申报生产许可，目前正在审评中 | 国内制剂有 1 家进口厂商获批，2 家国内厂商获批； | |

| 序号 | 技术平台 | 名称 | 注册情况 | | 同类产品国内获批情况 | 产品涉及的核心技术 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | 国际 | 国内 | | |
| | | | （Pharmaceuticals and Medical Devices Agency）提交申请文件 MF（Master File）并被接收，目前正在审评中 | | | |
| 3 | | 阿尼芬净 | 1、美国：原料药于 2017.08 向 FDA 提交 DMF 文件并被接收，目前正在审评中<br>2、欧洲：原料药于 2018.02 在欧洲多国获 ASMF 申请文件批准，所支持制剂由客户 Teva 于 2018.05 上市<br>3、韩国：原料药于 2018.06 向 MFDS 提交申请文件 KDMF 并被接收，目前正在审评中 | - | 国内尚无制剂或原料药获批 | |
| 4 | | 非达霉素 | 美国：原料药于 2014.11 向 FDA 提交 DMF 文件并被接收，目前已完成审评，2015 年通过美国 GMP 现场检查，所支持制剂由客户 Teva 向 FDA 提交了注册申请，目前正在审评中 | - | 国内尚无制剂或原料药获批 | 在菌种选择及进一步培育优化方面取得了技术突破，在发酵工艺的温湿控制、增氧方式、消毒、分离纯化等各个环节均形成成熟技术，故产物的稳定和收率较高 |
| 5 | | 依维莫司 | 1、美国：原料药（含 BHT2.0%）于 2017.09 向 FDA 提交 DMF 文件并被接收，目前正在审评中<br>2、日本：原料药（不含 BHT）于 2018.02 向 PMDA 提交申请文件 MF 并被接收，目前正在审评中；所支持制剂产品由客户 Nippon Kayaku 于 2018.02 向 PMDA 提交了注册申请，目前正在审评中 | - | 国内制剂仅有诺华制药 1 家原研批获批 | 该产品制备技术包括发酵和合成，发酵环节形成的产物为合成的起始物，该化合物稳定性较差，公司采用了独创技术能够保证在后续修饰过程中不破坏该化合物，在分离纯化过程中收率更高 |
| 6 | | 子囊霉素 | 子囊霉素系生产原料药吡美莫司的中间体产品<br>1、美国：中间体子囊霉素于 2015.05 向 FDA 提交 DMF 文件并被接收，目前已获批，原料药吡美莫司由客户 Medichem,S.A.,向 Teva 进行销售，所支持其制剂产品于 2018.12 在美国获批上市； | - | 国内制剂仅 MEDA Pharma 获批 | 在菌种选择及进一步培育优化方面取得了技术突破，在发酵工艺的温湿控制、增氧方式、消毒、分离纯化等各个环节均形成成熟技术，故产物的稳定和收率较高 |

| 序号 | 技术平台 | 名称 | 注册情况 | | 同类产品国内获批情况 | 产品涉及的核心技术 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | 国际 | 国内 | | |
| | | | 2、美国：原料药吡美莫司于 2015.12 向 FDA 提交 DMF 文件并被接收，目前正在审评中，所支持的制剂产品目前正在开展临床试验 | | | |
| 7 | 多手性药物 | 恩替卡韦 | 1、美国：原料药于 2017.08 向 FDA 提交 DMF 文件并被接收，目前正在审评中<br>2、美国：中间体于 2012.08 向 FDA 提交 DMF 文件并被接收，2013 年通过美国 GMP 现场检查，所支持其制剂产品于 2017.06 上市<br>3、美国：制剂于 2018.11 向 FDA 提交 ANDA（Abbreviated New Drug Application）文件并被接收，目前正在审评中<br>4、欧洲：原料药于 2018.11 向 EDQM（European Directorate for the Quality of Medicines）提交申请文件 CEP（Certification of Suitability）并被接收（只有被欧洲药典收载的品种才能申报 CEP），目前正在审评中<br>5、日本：EN1 中间体于 2015.12 向 PMDA 提交申请文件 MF 并被接收，于 2017.01 获 GMP 证书；ET1 中间体于 2016.06 向 PMDA 提交申请文件 MF 并被接收，于 2017.01 获 GMP 证书<br>6、韩国：原料药于 2017.10 向 MFDS 提交申请文件 KDMF 并被接收，目前已获批 | 2015 年 3 月取得原料药生产批文 | 国内制剂共有23家公司获批，原料药共有18家公司获批。；公司恩替卡韦中间体于 2014 年 6 月通过印度 Cipla 形成原料药支持 Teva 制剂产品专利挑战成功，获得 180 天保护期 | 制备技术突破在于构建多个手性中心，确保手性中心的构型正确，且能控制杂质在非常低水平 |
| 8 | | 磺达肝癸钠 | 1、美国：原料药于 2016.07 向 FDA 提交 DMF 文件并被接收，目前正在审评中<br>2、美国：中间体于 2014.08 向 FDA 提交 DMF 文件并被接收，目前正在审评中 | 2018 年 11 月在国内提交了该产品的制剂和原料药申报 | 国内制剂仅阿斯彭制药商贸有限公司获批 | 该产品制备技术壁垒主要体现在超长步骤（60 步）的化学合成路线，而一般原料药的合成步骤通常不超过 10 步。同时，在最后阶段步骤涉及的 |

| 序号 | 技术平台 | 名称 | 注册情况 | | 同类产品国内获批情况 | 产品涉及的核心技术 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | 国际 | 国内 | | |
| | | | | 生产许可，目前正在审评中 | | 化合物与天然肝素的理化性质和生物活性接近，各种纯化手段和活性检测手段类似生化药物制备技术，在原料的选择和预处理、粗品制备、精制和纯化技术难度较高 |
| 9 | | 泊沙康唑 | 1、美国：原料药无定型于 2014.06 向 FDA 提交 DMF 文件并被接收，目前正在审评中<br>2、美国：原料药晶型 I 于 2017.12 向 FDA 提交 DMF 文件并被接收，目前正在审评中<br>3、美国：原料药晶型 III 于 2016.09 向 FDA 提交 DMF 文件并被接收，于 2018.09 获批<br>4、美国：中间体 POA 于 2018.10 向 FDA 提交 DMF 文件并被接收，目前正在审评中<br>5、美国：中间体 POB 于 2018.10 向 FDA 提交 DMF 文件并被接收，目前正在审评中 | - | 国内制剂仅默沙东 1 家原研获批，尚无原料药获批 | 构建多个手性中心，确保手性中心的构型正确，杂质控制技术难度较高 |
| 10 | | 阿加曲班 | 日本：原料药于 2018.02 向 PMDA 提交申请文件 MF 并被接收，目前正在审评中，所支持制剂产品由客户 SHIONO CHIMICAL 于 2018 年向 PMDA 提交了注册申请，目前正在审评中 | 在国内的原料药已申报生产并于 2017 年通过审评 | 国内制剂仅田边三菱制药株式会社 1 家原研及天津药物研究院药业有限责任公司 1 家仿制药获批，原料药仅天津药物研究院药业有限责任公司获批 | 制备技术突破在于构建多个手性中心，确保手性中心的构型正确，且能控制杂质在非常低水平 |

公司发酵半合成与多手性药物技术平台所开发产品在工艺路线上进行了优化和创新，在纯度和杂质控制方面具备明显优势，具体列示如下：

| 序号 | 技术平台 | 产品名称 | 产品涉及的核心技术 | 产品涉及的部分核心技术优势 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 发酵半合成 | 卡泊芬净 | 卡泊芬净、米卡芬净和阿尼芬净均属于具有类似的环状多肽核心和不同的脂肪酸侧链结构特征的芬净类抗真菌药物。<br>该类产品需要先通过发酵技术获得主环粗品，再经过分离纯化获得中间产物，再以中间产物为起始物料，采用合成技术完成侧链拼接，最终获得目标成分，技术路线和过程参数控制较为复杂。<br>此类产品申报注册法规要求较高，申报文件需要从发酵源头开始，不仅要系统研究菌种培育、发酵工艺、提纯工艺，还要摸索合成环节的路线、条件，并在工艺过程中控制杂质 | 部分核心技术工艺创新性如下：<br>1） 安全性：公司产品的合成工艺进行了创新，不使用剧毒试剂苯硫酚，提升了产品安全性；<br>2） 中间体纯化：公司产品采用硅胶、树脂、HPLC等多种纯化手段，所得中间体纯度约为95%，高于一般标准；<br>3） 成品处理：公司产品使用冻干技术，所得产品基本不含乙醇、乙酸乙酯残留。公司产品使用多种低温处理工艺，所得产品降解杂质含量较低，≤0.20%，低于一般标准。 |
| 2 | 发酵半合成 | 米卡芬净 | | 部分核心技术工艺创新性如下：<br>安全性：公司产品的合成工艺进行了创新，残留溶剂中不含有易制毒溶剂丙酮，提升了产品安全性。 |
| 3 | 发酵半合成 | 阿尼芬净 | | 该产品需低温储存，合成工艺中需经过多步提纯，技术难度大。部分核心技术工艺创新性如下：<br>公司产品合成工艺中使用结晶工艺，所得产品纯度高，成本低。 |
| 4 | 发酵半合成 | 吡美莫司原料药、子囊霉素中间体 | 在菌种选择及进一步培育优化方面取得了技术突破，在发酵工艺的温湿控制、增氧方式、消毒、分离纯化等各个环节均形成成熟技术，故产物的稳定和收率较高。 | 部分核心技术工艺创新性如下：<br>1） 反应：公司产品合成工艺的原料转化率达到99%，拥有自主专利知识产权；<br>2） 成品处理：公司产品不使用硅胶柱层等纯化手段，无硅胶固废，成本低，采用自主专利知识产权的结晶纯化技术，所得产品纯度≥99.0%。 |
| 5 | 发酵半合成 | 安丝菌素 | 在菌种选择及进一步培育优化方面取得了技术突破，在发酵工艺、分离纯化等各个环节均形成成熟技术 | 部分核心技术工艺创新性如下：<br>1） 发酵：公司产品采用了自主研发的发酵工艺，杂质少，纯化过程简单；<br>2） 成品处理：公司产品质量符合ICH要求。 |

| 序号 | 技术平台 | 产品名称 | 产品涉及的核心技术 | 产品涉及的部分核心技术优势 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 6 | 多手性药物 | 恩替卡韦 | 制备技术突破在于构建多个手性中心，确保手性中心的构型正确，且能控制杂质在非常低水平。 | 公司产品的工艺简化了路线，降低合成难度，也改善了原始工艺中产率不稳定，产物纯度低，手性异构体所占比例大的缺陷，使异构体及单杂含量达到最小并且可控，得到的较高纯度的目标产物，操作简单，适合于规模化生产。公司产品合成工艺的主要优点如下：<br>1）由于避免了用鸟嘌呤开环，反应产率大大提高，中间体4 的分离提纯方法简单，在最终产物中不会带入非对映异构体；<br>2）由于新路线是在形成亚甲基之后再合成鸟嘌呤，所以避免了鸟嘌呤上2-氨基的保护和脱保护，简化了合成路线；原来的氨基最终只能转化成9-N，所以不存在选择性问题；<br>3）反应得到的最终产物纯度较高，避免了繁琐的树脂色谱分离。 |
| 7 | 多手性药物 | 磺达肝癸钠 | 该产品制备技术壁垒主要体现在超长步骤（60步）的化学合成路线，而一般原料药的合成步骤通常不超过10步。同时，在最后阶段步骤涉及的化合物与天然肝素的理化性质和生物活性接近，各种纯化手段和活性检测手段类似生化药物制备技术，在原料的选择和预处理、粗品制备、精制和纯化技术难度较高 | 部分核心技术工艺创新性如下：<br>成品生产：公司使用电解水中压氢化反应，安全生产风险低。 |

### （三）核心技术的保护措施及应用情况

公司已就产品研发生产过程中的核心技术申请了相应的药物晶型专利、合成工艺专利、路线专利、中间体专利、工艺处方专利技术等专利保护，具体情况如下：

| 平台名称 | 获取的专利名称 | 专利权人 | 对应产品 |
| --- | --- | --- | --- |
| 多手性原料药技术 | 抗病毒核苷类似物的合成方法 | 博瑞医药、正大天晴 | 恩替卡韦 |
| | 恩替卡韦的中间体及合成方法 | 博瑞医药、连云港润众 | |
| | 恩替卡韦的中间体及制备 | 博瑞医药、正大天晴 | |
| | 恩替卡韦中间体及合成方法 | 信泰制药、连云港润众 | |
| | 一种恩替卡韦固体分散体、药物组合物及其制备方法和药物应用 | 信泰制药 | |
| | 一种戊糖化合物的纯化方法（专利号：2012102782324） | 博瑞医药 | 纯化方法 |
| | 一种戊糖化合物的纯化方法（专利号：2012105402172） | 博瑞医药 | |
| | 一种戊糖化合物的中间体及其制备方法 | 博瑞医药 | API 制备路线 |
| | 制备水难溶或不溶药物的超细颗粒的方法 | 博瑞医药 | 制剂相关 |
| | 一种新型三唑类抗真菌药物的制备方法 | 博瑞医药、信泰制药 | API 制备及纯化 |
| | 一种泊沙康唑中间体的新晶型及制备方法 | 博瑞医药 | 中间体及其晶型制备 |
| | 阿加曲班单一立体异构体的分离方法及多晶型物（专利号：2011102819470） | 博瑞医药 | 阿加曲班制备 |
| | 阿加曲班单一立体异构体的分离方法及多晶型物（专利号：2007100255674） | 博瑞医药 | |
| | 阿加曲班单一立体异构体的分离方法及多晶型物（专利号：201110281988X） | 博瑞医药 | |
| | 替卡格雷的中间体及制备替卡格雷的方法 | 博瑞医药 | 中间体及其晶型的制备 |
| | 替卡格雷的衍生物、制备方法及其药物用途 | 博瑞医药 | 衍生物制备及适应症 |
| | 用于制备芳香族环丙腈及环丙胺的化学方法 | 博瑞医药 | 中间体制备 |
| | 一种替卡格雷中间体的制备方法 | 博瑞医药 | 中间体制备 |
| | 替卡格雷的晶型及其制备方法 | 博瑞医药 | 晶型制备 |

| 平台名称 | 获取的专利名称 | 专利权人 | 对应产品 |
| --- | --- | --- | --- |
| | 一种制备替卡格雷的方法及其中间体 | 博瑞医药 | API 及中间体制备 |
| | 一种制备替卡格雷中间体的方法 | 博瑞医药 | 中间体制备 |
| | 一种制备替卡格雷无定型的方法 | 博瑞医药 | API 无定型制备 |
| | 一种替卡格雷中间体的制备方法 | 博瑞医药 | 中间体制备 |
| 发酵半合成 | 卡泊芬净发酵中间体的发酵方法 | 信泰制药 | 卡泊芬净中间体 |
| | 一种棘白菌素 B 的分离纯化方法和用途 | 乾泰生物 | 阿尼芬净中间体 |
| | 一种雷帕霉素的制备方法 | 乾泰生物 | 依维莫司中间体 |
| | 一种分离纯化非达米星的方法 | 博瑞医药 | 非达霉素 |
| | 一种制备高纯度非达霉素的方法 | 博瑞医药、乾泰生物 | |
| | 一种多拉菌素的分离纯化方法 | 博瑞医药、乾泰生物 | 多拉菌素 |
| | 一种多拉菌素的制备方法 | 博瑞医药、乾泰生物 | |

注：靶向高分子偶联平台及非生物大分子平台相关专利正在申请尚未授权

（1）发行人关于知识产权风险防范的内控制度

发行人在知识产权风险防范方面制定了《知识产权获取控制程序》、《知识产权风险管理控制程序》、《知识产权法律纠纷控制程序》，相关主要内容如下：

发行人知识产权部负责对知识产权风险信息进行识别、分别，并对权利障碍清除可能性、交叉许可可能性和主导和解可能性进行分析。

知识产权部在销售、许诺销售活动前，对产品、技术的知识产权状态，如是否已申请专利、商标、版权，是否经过权利人合法授权进行审查，另外对产品、技术本身和销售方案进行知识产权侵权风险分析，避免招致法律风险。发行人销售部应根据知识产权部的审查意见进行相关销售和许诺销售活动。

在日常销售活动中，销售部根据业务拓展的渠道及范围及时跟进市场信息，对可能涉嫌侵犯知识产权的信息进行收集汇总并提交知识产权部，知识产权部进行风险分析并出具防范预案。

（2）截至本招股说明书签署之日，发行人不存在因侵犯第三方知识产权而被第三方起诉的情形，发行人生产恩替卡韦（原料药及其中间体）及其他核心产

品使用的工艺路线和核心技术不存在侵犯第三方知识产权的情形。

**（四）获得奖项的情况**

1、2016 年 12 月 8 日，公司“抗乙肝药物恩替卡韦全新工艺产业化应用及临床创新研究”项目获得第十一届中国药学会科学技术奖一等奖。

中国药学会科学技术奖是中国药学领域的最高科学技术奖项，旨在奖励为发展药学事业做出突出贡献的药学人员和药学领域优秀科技成果。此次全国仅有两个项目获得该奖项的一等奖。

2、2017 年 12 月，公司“抗病毒核苷类似物的合成方法”获得“中国专利优秀奖”（专利号：ZL200610088464.8）。

“中国专利奖”由国家知识产权局于 1989 年设立。该奖项是我国针对发明创造设立的最高政府奖项，代表中国科技创新和知识产权的最高荣誉，得到联合国世界知识产权组织（WIPO）的认可，具有国际影响力。

3、公司为江苏省认定的企业技术中心，是江苏省工业重点产业特别是新兴产业、高新技术产业中建立的具有技术创新方面示范和导向作用以及行业促进和带动作用的企业。

该项认定由江苏省经济和信息化委员会会同江苏省发展和改革委员会、江苏省科学技术厅、江苏省财政厅、江苏省国家税务局、江苏省地方税务局、中华人民共和国南京海关联合组织开展。企业技术中心的创建有利于提高公司的研发水平和创新能力，提升公司创新的质量和效益。

4、2017 年 12 月，公司被国家知识产权局授予“国家知识产权优势企业”称号。该称号的获得意味着公司在国家重点发展的产业领域，能承接国家重大、重点产业发展项目，具备自主知识产权能力，积极开展知识产权保护和运用，建立全面的知识产权管理制度和机制，具有知识产权综合实力。充分表明了公司在科技创新及知识产权保护方面的工作得到了国家知识产权局的高度认可。

5、2012 年 5 月，公司“恩替卡韦医药中间体-原料药-制剂产业化”项目获选“国家火炬计划产业化示范项目”（项目编号：2012GH020384）。

国家火炬计划是一项发展中国高新技术产业的指导性计划，于 1988 年 8 月

经中国政府批准，由科学技术部（原国家科委）组织实施。国家火炬计划旨在实施科教兴国战略，并促进高新技术成果商品化、高新技术商品产业化和高新技术产业国际化。

## （五）研发项目

公司起步于高技术壁垒的医药中间体，凭借多年在药物合成、工艺技术等方面的研发经验，依托高质量的研发及生产体系，将产品管线逐步延伸至高难度合成的原料药和制剂领域，并在国内外市场广泛布局，夯实公司的竞争优势，为长期持续发展提供利润增长点。

### 1、公司已申报的产品情况

公司已申报的主要产品情况如下：

（1）欧日韩已申报且已获批准产品

| 序号 | 领域 | 名称 | 申报国家 | 开发模式 |
|---|---|---|---|---|
| 1 | 抗真菌类 | 醋酸卡泊芬净 | 欧盟 | 自主研发 |
| 2 | 抗真菌类 | 醋酸卡泊芬净 | 韩国 | 自主研发 |
| 3 | 抗真菌类 | 阿尼芬净 | 欧盟 | 自主研发 |
| 4 | 中间体 | EN1（恩替卡韦中间体） | 日本 | 自主研发 |
| 5 | 中间体 | ET1（恩替卡韦中间体） | 日本 | 自主研发 |
| 6 | 抗病毒类 | 恩替卡韦 | 韩国 | 自主研发 |

（2）美国已申报的产品

| 序号 | 领域 | 名称 | 目前状态 | 开发模式 |
|---|---|---|---|---|
| 1 | 中间体 | 恩替卡韦中间体 | 已被激活的 DMF | 自主研发 |
| 2 | 抗病毒类 | 恩替卡韦 | 已被激活的 DMF | 自主研发 |
| 3 | 抗病毒类 | 恩替卡韦片 | 待审批 | 委托研发 |
| 4 | 抗真菌类 | 泊沙康唑 | 已被激活的 DMF | 自主研发 |
| 5 | 抗真菌类 | 泊沙康唑晶型 I | 已被激活的 DMF | 自主研发 |
| 6 | 抗真菌类 | 泊沙康唑晶型 III | 已被激活的 DMF | 自主研发 |
| 7 | 中间体 | 泊沙康唑中间体 POA | 已被激活的 DMF | 自主研发 |

| 序号 | 领域 | 名称 | 目前状态 | 开发模式 |
|---|---|---|---|---|
| 8 | 中间体 | 泊沙康唑中间体 POB | 已被激活的 DMF | 自主研发 |
| 9 | 抗真菌类 | 阿尼芬净 | 已被激活的 DMF | 自主研发 |
| 10 | 中间体 | FSC（磺达肝癸钠中间体） | 已被激活的 DMF | 自主研发 |
| 11 | 抗细菌类 | 非达米星（结晶） | 已被激活的 DMF | 自主研发 |
| 12 | 中间体 | MFA（米卡芬净中间体） | 已被激活的 DMF | 自主研发 |
| 13 | 抗肿瘤 | 吡美莫司 | 已被激活的 DMF | 自主研发 |
| 14 | 心脑血管类 | 磺达肝癸钠 | 已被激活的 DMF | 自主研发 |
| 15 | 中间体 | 子囊霉素（吡美莫司中间体） | 已被激活的 DMF | 自主研发 |
| 16 | 中间体 | 培美酸中间体 | 已被激活的 DMF | 自主研发 |
| 17 | 抗真菌类 | 米卡芬净钠 | 已被激活的 DMF | 自主研发 |
| 18 | 抗肿瘤 | 依维莫司(2.0%BHT) | 已被激活的 DMF | 自主研发 |

2017 年 1 月 11 日，发行人子公司与海南华益泰康药业有限公司签订关于针对美国市场开发恩替卡韦处方工艺以及相应的注册报批工作的《合作开发合同》，约定发行人子公司委托海南华益泰康药业有限公司进行恩替卡韦的处方工艺开发，工艺放大、注册批生产检测放行、生物等效性的协调工作、稳定性考察、分析方法开发与验证、注册资料撰写等研发工作，以及该产品获批后的商业化生产工作。合同总金额为 215 万元。双方约定该合同项下产品的的数据归发行人子公司所有。

（3）欧日韩已申报待批准产品

| 序号 | 领域 | 名称 | 申报国家 | 开发模式 |
|---|---|---|---|---|
| 1 | 抗真菌类 | 米卡芬净钠 | 欧盟 | 自主研发 |
| 2 | 抗真菌类 | 米卡芬净钠 | 日本 | 自主研发 |
| 3 | 抗真菌类 | 米卡芬净钠 | 韩国 | 自主研发 |
| 4 | 抗真菌类 | 阿尼芬净 | 韩国 | 自主研发 |
| 5 | 抗血栓类 | 阿加曲班 | 日本 | 自主研发 |
| 6 | 抗肿瘤 | 依维莫司（无 BHT) | 日本 | 自主研发 |
| 7 | 抗病毒类 | 恩替卡韦-水合物 | 欧盟 | 自主研发 |

（4）国内已申报待注册产品

发行人国内已申报待注册产品的注册分类具体情况如下所示：

| 序号 | 领域 | 名称 | 按照《药品注册管理办法》分类 | 《化学药品注册分类改革工作方案》确认的分类 | 开发模式 |
|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 抗血栓药 | 磺达肝癸钠原料药 | 原化 3.1 | 3 类 | 自主研发 |
| 2 | 抗真菌类 | 米卡芬净钠原料药<br>注射用米卡芬净钠 | 原化 3.1<br>原化 6 | 3 类<br>4 类 | 自主研发 |
| 3 | 抗真菌类 | 醋酸卡泊芬净原料药<br>注射用醋酸卡泊芬净 | 原化 3.1<br>原化 6 | 3 类<br>4 类 | 自主研发 |
| 4 | 抗病毒药 | 恩替卡韦片（注） | N/A | 4 类 | 自主研发 |
| 5 | 质子泵抑制剂 | 埃索美拉唑钠原料药<br>注射用埃索美拉唑钠 | 原化 6<br>原化 6 | 4 类<br>4 类 | 自主研发 |
| 6 | 脑代谢改善药 | 奥拉西坦原料药<br>奥拉西坦注射液 | 原化 6<br>原化 6 | 3 类<br>4 类 | 自主研发 |
| 7 | 抗血栓药 | 磺达肝癸钠注射液 | 原化 6 | 4 类 | 自主研发 |
| 8 | 抗血栓药 | 阿加曲班原料药 | 原化 6 | 3 类 | 自主研发 |
| 9 | 抗抑郁药 | 盐酸帕罗西汀原料药 | 原化 6 | 4 类 | 自主研发 |

注：发行人子公司信泰制药申报的恩替卡韦片已于 2019 年 6 月 24 日获批。

根据 CDE 网站查询信息，截至 2019 年 5 月 31 日，发行人在国内申报的制剂产品的进展情况如下：

| 序号 | 制剂产品名称 | 适应症 | 申报人 | 申报（受理）日期 | 目前审批进度 | 预计取得生产批件日期 | 同适应症制剂国内获批或申请家数和状态 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 磺达肝癸钠注射液（注 1） | 用于进行下肢重大骨科手术如髋关节骨折、重大膝关节手术或者髋关节置换术等患者，预防静脉血栓栓塞事件的发生。<br>用于无指征进行紧急（<120 分钟）侵入性治疗（PCI）的不稳定性心绞痛或非 ST 段抬高心肌梗死（UA/NSTEMI）患者的治疗。<br>用于使用溶栓或初始不接受其它形式再灌注治疗的 ST 段抬高心肌梗死患者的治疗。 | 信泰制药 | 2014.05.13 | 已通过技术审评、等待生产现场检查 | 取决于生产现场检查的等待时间，具有不确定性 | 上市 2 家。国产：恒瑞医药；进口：Aspen Pharma<br>申报国产 4 家。2 家（南京健友、兆科药业）按新 4 类申报，在审评；<br>2 家（信泰制药、海思科）按老 6 类申报，在审评。 |
| 2 | 注射用米卡芬净钠 | 由曲霉菌和念珠菌引起的下列感染：真菌血症、呼吸道真菌病、胃肠道真菌病。 | 信泰制药 | 2014.04.09 | 补充资料专业审评中，等待生产现场检查 | 取决于生产现场检查的等待时间，具有不确定性 | 上市 3 家。国产：海正药业、豪森制药；进口：安斯泰来。<br>申报国产 5 家。（四川制药、奥赛康、中美华东、天伟生物、信泰制药）按老 6 类申报，在审评。 |
| 3 | 注射用醋酸卡泊芬净 | 适用于成人患者和儿童患者（三个月及三个月以上）<br>1.经验性治疗中性粒细胞减少、伴发热病人的可疑真菌感染。<br>2.治疗念珠菌血症和以下念珠菌感染：腹腔脓肿、腹膜炎和胸膜腔感染。<br>3.治疗食道念珠菌病。<br>4.治疗对其它治疗无效或不能耐受患者的侵袭性曲霉菌病。 | 信泰制药 | 2013.10.23 | 补充资料专业审评中，等待生产现场检查 | 取决于生产现场检查的等待时间，具有不确定性 | 上市 2 家。国产：恒瑞医药；进口：默沙东。<br>申报国产 9 家。（信泰制药、南京星银、海思科、奥赛康、北京四环、中美华东、上海天伟、四川制药、正大天晴）按老 6 类申报，在审评。 |
| 4 | 注射用埃索美拉唑钠(注射用艾司奥美拉唑钠) | 为当口服疗法不适用时下列病症的替代疗法：十二指肠溃疡、胃溃疡、反流性食管炎及 Zollinger-Ellison 综合征。 | 信泰制药 | 2013.08.09 | 已通过技术审评，待生产现场检查 | 取决于生产现场检查的等待时间，具有不确定性 | 上市 15 家。国产：14 家（包括正大天晴、扬子江等）；进口：阿斯利康。<br>申报国产 42 家。重庆莱美按新 4 类申报；41 家按老 6 类申报：在审评，包括锦州九泰、山东孔 |

| 序号 | 制剂产品名称 | 适应症 | 申报人 | 申报（受理）日期 | 目前审批进度 | 预计取得生产批件日期 | 同适应症制剂国内获批或申请家数和状态 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | 府、佐力药业、国药集团容生、江苏吴中医药等 |
| 5 | 奥拉西坦注射液 | 用于脑损伤及其引起的神经功能缺失、记忆与智能障碍的治疗。 | 信泰制药 | 2013.06.21 | 已通过技术审评，待生产现场检查 | 取决于生产现场检查的等待时间，具有不确定性 | 上市 9 家：国产（华北制药、哈尔滨三联、广东世信、朗天药业、河北仁合益康、河北医科大学、瑞阳制药、福安药业、青岛金峰）申报国产 11 家。（信泰制药、石药欧意、山西普德、正大丰海、优胜美特、大同长兴、通用康力、马鞍山丰原、湖北华纳、北京四环、天方药业），按老 6 类申报，在审评。 |
| 6 | 恩替卡韦片（注 2） | 适用于病毒复制活跃，血清丙氨酸氨基转移酶（ALT）持续升高或肝脏组织学显示有活动性病变的慢性成人乙型肝炎的治疗。<br>也适用于治疗 2 岁至<18 岁慢性 HBV 感染代偿性肝病的核苷初治儿童患者，有病毒复制活跃和血清 ALT 水平持续升高的证据或中度至重度炎症和/或纤维化的组织学证据。 | 信泰制药 | 2017.12.01 | 已于 2019 年 6 月 24 日获批 | | 上市 11 家。国产：分散片 7 家（正大天晴、江西青峰、山东鲁抗、安徽贝克、苏州东瑞、湖南千金、海南中和），片剂 3 家（施贵宝、百奥药业、药友制药），马来酸恩替卡韦片（正大天晴）。申报片剂 13 家。国产 12 家（福建广生堂、深圳科兴、扬子江、石药欧意、广州玻思韬、天地恒一、华圣生物、信泰制药、湖南千金、华海药业、齐鲁制药、东阳光）按新 4 类申报，在审评。进口 1 家（山德士）报产，在审评。 |

注 1：2018 年 6 月，信泰制药与扬子江药业集团江苏紫龙药业有限公司签订《药品上市许可持有人技术转让合同》。合同约定信泰制药将磺达肝癸钠注射液的生产工艺以生产技术转让的方式转让给扬子江药业集团江苏紫龙药业有限公司并使扬子江药业集团江苏紫龙药业有限公司成为该产品上市许可持有人。

注 2：2018 年 1 月，信泰制药与苏州扬厉医药科技有限公司签订《技术转让合同》，合同约定信泰制药将恩替卡韦片生产技术转让给苏州扬厉医药

科技有限公司，苏州扬厉医药科技有限公司取得技术后，按药品上市许可持有人制度（MAH）的要求申请成为该项药品的上市许可持有人。
注 3：除上述 6 项国内已申报待注册制剂产品外，发行人子公司信泰制药 2019 年 1 月新增一项阿卡波糖片的注册申请，阿卡波糖片相关权益已转让给浙江乐普药业股份有限公司，该项药品注册申请的权益人为浙江乐普药业股份有限公司。

## 2、公司在研产品情况

公司主要在研产品情况如下：

（1）创新药在研项目

| 序号 | 领域 | 名称 | 研发阶段 | 开发模式 | 转让情况 | 制剂的适应症 | 制剂产品的应用前景 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 抗肿瘤 | 注射用 BGC0222 | 完成临床前研究，申报 IND | 自主研发 | 2018 年 10 月签署相关协议进行转让 | 食管癌，大肠癌，胰腺癌，肝癌等消化道实体瘤 | 抗体偶联药物（ADC）是近年来偶联药物领域广受关注的新药研发领域。抗体偶联药物是指将具有高度靶向性的单克隆抗体，通过特定的多肽片段，实现同具有细胞毒性抗肿瘤药物的偶联，从而将抗体的高度选择性与药物的抗肿瘤活性合二为一。目前ADC类药物已有4个品种获得FDA批准，且更多的候选药物已处于各期临床及临床前研究阶段，但该领域仍面临诸多待优化之处。譬如结合位点不可控，易脱落；靶向抗体分子量太大不易穿透肿瘤细胞等。<br>公司开发的高分子靶向偶联药物，以高分子靶头取代抗体，通过肽链结合传统细胞毒药物形成新的化合物，实现了精准连接不脱落，分子量比 ADC 药物更小，从而能够顺利渗透肿瘤细胞，进入肿瘤细胞组织内释放药物，达到杀死肿瘤的目的。同时，试验证明公司开发的高分子靶向偶联药物能穿透血脑屏障，打开脑胶质瘤和肿瘤脑转移的治疗窗口。 |
| 2 | 抗肿瘤 | 注射用 BGC0228 | 临床前研究 | 自主研发 | 未转让 | 乳腺癌，胰腺癌等实体瘤 | |
| 3 | 抗肿瘤 | BGC0705 | 临床前阶段 | 自主研发 | 未转让 | 肿瘤靶向的小分子免疫激动剂，改变肿瘤的微环境，激活肿瘤抗原递呈细胞，激发免疫细胞转向自然杀伤细胞和 T 细胞的活力 | |
| 4 | 抗肿瘤 | BGC0902 | 临床前阶段 | 自主研发 | 未转让 | 肿瘤靶向作用的 PEG 偶联蛋白，激发免疫细胞转化未自然杀伤细胞和 T 细胞，促进 PD-1 的作用 | |

注：BGC0902 项目尚处于研发前期，由上海近岸科技有限公司向发行人提供试验用蛋白的制备服务。

上述研发项目注射用 BGC0222 系发行人研发的 1.1 类抗肿瘤新药。2018 年 10 月，发行人与高瑞耀业（北京）科技有限公司（以下简称“高瑞耀业”）签署《技术转让合同》将 BGC0222 原料及制剂项目的工艺技术、中国专利权、产品开发权、产品经营权及相关的技术资料向高瑞耀业进行转让。转让费用分为两部分：（1）技术及中国专利转让费用总金额为 6,000 万元；该部分费用按照合同约定节点以里程碑方式付款；（2）未来销售分成。

创新药研发项目中，注射用 BGC0222 项目于 2018 年 10 月签署转让合同，在合同项下仅就中国境内权益进行转让，发行人仍保留了境外权益。此外，发行人仍然需要提供后续的研发技术支持，同时根据合同约定项目后续开发包括专利内化合物或在体内可代谢为“专利化合物”的物质所涉及的技术开发不在本合同约定范围内，后续开发专利申请权归属于发行人。故此，该项目仍在在研项目中列示。

（2）仿制药在研项目

| 序号 | 类别 | 名称 | 技术平台 | 研发阶段 | 开发模式 | 转让情况 | 制剂的适应症 | 制剂产品的应用前景 | 同适应症制剂国内获批或申请家数和状态 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 抗病毒 | 磷酸奥司他韦原料药<br>磷酸奥司他韦胶囊<br>磷酸奥司他韦干混悬剂 | 多手性合成平台 | 磷酸奥司他韦原料药-稳定性研究阶段<br>磷酸奥司他韦胶囊-BE 试验完成<br>磷酸奥司他韦干混悬剂-中试阶段 | 磷酸奥司他韦原料药-自主研发；磷酸奥司他韦胶囊-自主研发；磷酸奥司他韦干混悬剂-委托研发。 | 未转让 | 用于成人和 1 岁及 1 岁以上儿童的甲型和乙型流感治疗（磷酸奥司他韦能够有效治疗甲型和乙型流感，但是乙型流感的临床应用数据尚不多）；用于成人和 13 岁及 13 岁以上青少年的甲型和乙型流感的预防。 | 市场空间：根据医药魔方数据，2018年磷酸奥司他韦国内销售规模23亿元人民币，市场空间大。<br>指南推荐：磷酸奥司他韦已成为 WHO 推荐的基本药物，被美国和欧洲 CDC 推荐为主要的抗流感病毒药物，并进入中国 2018 版基药目录，同时也是《流行性感冒诊疗方案（2018 年版修订版）》明确的抗流感病毒药物，临床地位显著。 | 上市 3 家。原研进口：罗氏；国产：东阳光、中西三维。1 家在申报注册中。 |

| 序号 | 类别 | 名称 | 技术平台 | 研发阶段 | 开发模式 | 转让情况 | 制剂的适应症 | 制剂产品的应用前景 | 同适应症制剂国内获批或申请家数和状态 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 2 | 降血脂 | 阿托伐他汀钙片 ANDA | 其它 | BE 试验完成，资料整理待申报 | 委托研发 | 未转让 | 用于治疗高胆固醇血症和混合型高脂血症；冠心病和脑中风的防治。 | 市场空间：根据医药魔方数据，，阿托伐他汀钙是全球销售额最大的处方药之一，2018年国内销售额至少93亿元，用药体量大。<br>临床优势：目前常用的两种强效降脂药物之一，不但对动脉粥样硬化包括冠心病的治疗有重要作用，能减少心绞痛和心肌梗塞的发生，降低心脑血管的致残致死率，且对具有 3 个以上动脉硬化危险因素尚无动脉硬化者，能很好的预防动脉硬化的发生，是目前临床上使用得最多的他汀类药物之一。 | 上市 5 家。进口 2 家：辉瑞，Lek Pharmaceuticals d.d.；国产 3 家：新东港药业、嘉林药业、兴安药业。11 家在申报注册中。 |
| 3 | 选择性松弛拮抗剂 | 舒更葡糖钠原料药 | 多手性合成平台 | 稳定性研究阶段 | 自主研发 | 未转让 | 用于逆转成人在正在进行的手术中被罗库溴铵和维库溴铵诱导的神经肌肉阻断。 | 市场空间：根据Cortellis预测，舒更葡糖钠全球销售预计2024年达到17亿美元，市场潜力大。<br>产品意义：该产品是首个用于逆转神经肌肉阻滞剂的选择性松弛拮抗剂，是首个和唯一的选择性松弛拮抗剂。 | 上市 1 家。进口 1 家：默沙东。7 家在申报注册中。 |
| 4 | 抗真菌 | 注射用伏立康唑 | 其它 | 稳定性研究阶段 | 自主研发 | 未转让 | 治疗侵袭性曲霉病。治疗对氟康唑耐药的念珠菌引起的严重侵袭性感染（包括克柔念珠菌）。治疗由足放线病菌属和镰刀菌属引起的严 | 市场空间：根据医药魔方数据，2018年注射用伏立康唑国内销售规模达35亿元人民币，用药体量大。<br>指南推荐：美国感染病学会曲霉病指南列为侵袭性曲霉病的首选药物。 | 上市5家。进口1家：辉瑞；国产4家：珠海亿邦、丽珠集团、晋城海斯制药、四川美大康华康药业。<br>4 家在申报注册 |

| 序号 | 类别 | 名称 | 技术平台 | 研发阶段 | 开发模式 | 转让情况 | 制剂的适应症 | 制剂产品的应用前景 | 同适应症制剂国内获批或申请家数和状态 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | 重感染。本品应主要用于治疗免疫缺陷患者中进行性的、可能威胁生命的感染。 | | 中。 |
| 5 | 抗病毒 | 磷丙替诺福韦原料药<br>磷丙替诺福韦片 | 多手性合成平台 | 中试阶段 | 自主研发 | 2017 年 9 月与海南沃斯特药业有限公司签署技术开发委托合同 | 适于治疗成人和青少年（年龄 12 岁及以上，体重至少为 35kg）慢性乙型肝炎。 | 市场空间：根据Cortellis预测，磷丙替诺福韦全球销售预计2021年达到6.8亿美元，市场潜力大。<br>指南推荐：丙酚替诺福韦（TAF）是当前欧洲肝脏研究学会（EASL）和美国肝病研究学会（AASLD）指南推荐用于治疗慢性乙型肝炎（慢乙肝）的一线口服核苷（酸）类似物。 | 上市1家。进口1家：吉列德<br>1 家在申报注册中。 |
| 6 | 抗肿瘤 | 甲磺酸艾日布林原料药 | 多手性合成平台 | 中试阶段 | 自主研发 | 未转让 | 用于治疗已经接受过至少 2 种化疗方案治疗的转移性乳腺癌患者，且化疗方案中应包括蒽环霉素或紫杉烷。 | 市场空间：根据Cortellis预测，甲磺酸艾日布林全球销售预计2021年达到4.35亿美元，市场潜力大。<br>产品意义：第一款获批用于脂肪肉瘤并证明对生存期有改善的药物，临床试验数据表明，甲磺酸艾日布林使总生存期增加了大约 7 个月，为患者提供了一款临床有意义的药物。 | 国内尚无制剂产品上市，1 家在申报注册中（原研进口）。 |
| 7 | 抗肿瘤 | 注射用曲贝替定<br>曲贝替 | 发酵半合成平台 | 中试阶段 | 自主研发 | 未转让 | 适用为有不可切除或转移脂肪肉瘤或平滑肌肉瘤接受一种以前含 | 产品意义：曲贝替定作为一种单一制剂在 77 个国家获批用于晚期软组织肉瘤，在 70 个国家获批与阿霉素脂质体合并用 | 国内尚无制剂产品上市，1 家在申报注册中（原研进口）。 |

| 序号 | 类别 | 名称 | 技术平台 | 研发阶段 | 开发模式 | 转让情况 | 制剂的适应症 | 制剂产品的应用前景 | 同适应症制剂国内获批或申请家数和状态 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 定原料药 | | | | | 蒽环类药物方案患者的治疗。 | 于复发性卵巢癌。除此之外多个癌种的临床试验在开展中，前景巨大。 | |
| 8 | 抗肿瘤 | 美登素中间体 | 发酵半合成平台 | 中试阶段 | 自主研发 | 未转让 | 作为美登素类抗体偶联药物（ADC）的中间体，下游 ADC 药物均为抗肿瘤药物。 | 美登素由于可作用于微管蛋白显示较高的抗肿瘤活性，包含偶联位点的美登素衍生物被广泛用于ADC药物的研究开发当中。<br>第二代 ADC 的典型代表是罗氏开发的 Kadcyla，于 2013 年被 FDA 批准用于曲妥珠单抗联合紫杉醇失败的 HER2 阳性乳腺癌患者。Kadcyla 是一个靶向 HER2 的 ADC，包括人源化 HER2 IgG1 曲妥珠单抗和微管抑制剂美登素。 | 中间体产品，不适用。 |
| 9 | 抗肿瘤 | 番红菌素 B 中间体 | 发酵半合成平台 | 中试阶段 | 自主研发 | 未转让 | 番红菌素 B 为生产曲贝替定原料药的中间体。参见注射用曲贝替定的适应症。 | 参见注射用曲贝替定的市场前景说明。 | 参见注射用曲贝替定的获批和注册申请情况。 |
| 10 | 抗肿瘤 | 安丝菌素 P3 中间体 | 发酵半合成平台 | 中试阶段 | 自主研发 | 未转让 | 作为安丝菌素类抗体偶联药物（ADC）的中间体，下游 ADC 药物均为抗肿瘤药物。 | 产品意义：安丝菌素系由橙色珍贵束丝链霉菌发酵产生的一类美登木素生物碱，通过阻碍微管形成从而阻止细胞的有丝分裂使细胞死亡，在体外及荷瘤动物中具有显著抗肿瘤作用。其主组分通过化学修饰可以得到高活性的安丝菌素作为 | 中间体产品，不适用。 |

| 序号 | 类别 | 名称 | 技术平台 | 研发阶段 | 开发模式 | 转让情况 | 制剂的适应症 | 制剂产品的应用前景 | 同适应症制剂国内获批或申请家数和状态 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | “弹头”与单抗结合成 ADC，用于与实体瘤的治疗。目前有十余个用安丝菌素及衍生物作为毒素弹头的 ADC 药物处于临床阶段。安丝菌素是 ADC 类新药的主要中间体之一。 | |
| 11 | 抗肿瘤 | 米哚妥林原料药及制剂 | 发酵半合成平台 | 中试阶段 | 自主研发 | 未转让 | 化疗联合使用治疗 FLT3 阳性的急性骨髓性白血病、系统性肥大细胞增多症及其伴随的血液学肿瘤或肥大细胞白血病。 | 市场空间：根据Cortellis预测，全球销售规模预计2024年达到2.84亿美元。<br>临床优势：对于突变急性髓系白血病，米哚妥林获得美国食品和药物管理局的突破性疗法认证。 | 国内尚无制剂产品上市，1 家在申报注册中(原研进口）。 |
| 12 | 抗真菌 | 特拉万星原料药 | 发酵半合成平台 | 中试阶段 | 自主研发 | 未转让 | 是一种脂肽抗菌药适用于治疗成年患者由敏感革兰氏阳性细菌引起的并发皮肤和皮肤结构感染(cSSSI)。 | 临床地位：治疗由金黄色葡萄球菌感染导致的医院获得性和呼吸机相关性细菌性肺炎的最后手段。 | 国内尚无制剂产品上市，3 家在申报注册中(包括原研进口）。 |
| 13 | 抗真菌 | 注射用达巴万星<br>达巴万星原料药 | 发酵半合成平台 | 中试阶段 | 自主研发 | 2018 年 2 月与瑞阳制药有限公司签署临床批件合作开发合同 | 注射用 DALVANCE™(达巴万星)适用为治疗有下列革兰氏阳性微生物敏感分离株所致急性细菌性皮肤和皮肤结构感染(ABSSSI)成年患 | 市场空间：根据Cortellis预测，达巴万星全球销售预计2023年达到0.9亿美元，并常年保持近50%的增长。<br>临床优势：每周间隔用药，患者顺应性强，具有优良的体内抗菌活性和安全性。 | 国内尚无制剂产品上市，2 家在申报注册中(包括原研进口）。 |

| 序号 | 类别 | 名称 | 技术平台 | 研发阶段 | 开发模式 | 转让情况 | 制剂的适应症 | 制剂产品的应用前景 | 同适应症制剂国内获批或申请家数和状态 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | 者：金黄色葡萄球菌包括甲氧西林敏感和耐甲氧西林菌株），化脓性链球菌，无乳链球菌和咽峡炎链球菌群。 | | |
| 14 | 补铁剂 | 多聚糖超顺磁纳米氧化铁原料药及制剂 | 非生物大分子平台 | 中试阶段 | 自主研发 | 未转让 | 补铁制剂，用于成人慢性肾病患者（CKD）的缺铁性贫血。 | 市场空间：根据Cortellis预测，全球销售预计2021年达到1.9亿美元，并常年保持近50%的增长。<br>临床优势：静脉铁剂是治疗CKD 相关贫血的一线用药，随着人口老龄化和环境问题，慢性肾病、慢性心衰、肿瘤等疾病呈现高发趋势，IDA 疾病容量也随之增加，静脉铁剂的市场容量将越来越大，该药载铁量较蔗糖铁高，使用方便快速，只需注射两次。 | 国内尚无制剂产品上市。 |
| 15 | 补铁剂 | 羧基麦芽糖铁原料药及制剂 | 非生物大分子平台 | 中试阶段 | 自主研发 | 未转让 | 治疗口服铁剂疗效不满意或不能耐受口服铁剂的缺铁性贫血（IDA）成年患者；治疗非透析依赖的慢性肾脏病（ND-CKD）成年患者的缺铁性贫 | 市场空间：根据Cortellis预测，羧基麦芽糖铁全球销售规模预计2022年达到14亿美元，市场潜力大。<br>临床优势：是第一个获得 FDA 批准用于治疗 IDA 的非右旋糖酐静脉铁剂，注射次数更少，更加方便使得患者依从性更 | 国内尚无制剂产品上市，5 家在申报注册中。 |

| 序号 | 类别 | 名称 | 技术平台 | 研发阶段 | 开发模式 | 转让情况 | 制剂的适应症 | 制剂产品的应用前景 | 同适应症制剂国内获批或申请家数和状态 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | 血。 | 高。并且注射时间相对更短。 | |
| 16 | 补铁剂 | 异麦芽糖酐铁1000注射液 | 非生物大分子平台 | 中试阶段 | 自主研发 | 未转让 | 慢性肾病3-5期缺铁性贫血 | 产品前景：静脉铁剂是治疗CKD相关贫血的一线用药，随着人口老龄化和环境问题，慢性肾病、慢性心衰、肿瘤等疾病呈现高发趋势，IDA疾病容量也随之增加，静脉铁剂的市场容量将越来越大。 | 国内尚无制剂产品上市，1家在申报注册中(进口)。 |
| 17 | 补铁剂 | 枸橼酸铁原料药及制剂 | 非生物大分子平台 | 中试阶段 | 自主研发 | 2015年2月与奥赛康签署转让合同 | 磷酸结合剂，用于控制透析慢性肾病患者的血清磷酸水平。 | 产品前景：与传统口服铁剂不同，枸橼酸铁可显著降低HD患者静脉补铁量和ESAs需求的同时，有效增加血清铁蛋白，血红蛋白和转铁蛋白饱和度，是市场上同类药物中唯一能够起到降磷补铁二合一作用的药品。 | 国内尚无制剂产品上市，10家在申报注册中。 |
| 18 | 补铁剂 | 蔗糖铁原料药及制剂 | 非生物大分子平台 | 中试阶段 | 自主研发 | 未转让 | 用于正在补充促红细胞生成素的长期血液透析的病人缺铁性贫血的治疗。 | 产品前景：静脉铁剂是治疗CKD相关贫血的一线用药，随着人口老龄化和环境问题，慢性肾病、慢性心衰、肿瘤等疾病呈现高发趋势，IDA疾病容量也随之增加，静脉铁剂的市场容量将越来越大。 | 蔗糖铁上市5家：南京恒生制药、重庆医工院制药、广东天普生化、亚宝药业、普德药业；<br>蔗糖铁注射液上市4家：南京恒生制药、广东天普生化、天台山制药、普德药业；<br>11家在申报注册中。 |

| 序号 | 类别 | 名称 | 技术平台 | 研发阶段 | 开发模式 | 转让情况 | 制剂的适应症 | 制剂产品的应用前景 | 同适应症制剂国内获批或申请家数和状态 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 19 | 法尼醇X受体激动剂 | 奥贝胆酸原料药及片剂 | 多手性合成平台 | 中试阶段 | 自主研发 | 2016 年 8 月与济川药业签署委托开发合同；2017 年 7 月与海南沃斯特药业有限公司签署技术开发委托合同 | 联合熊去氧胆酸(UDCA)用于 UDCA 单药治疗应答不佳的原发性胆汁性胆管炎(PBC)成人患者，或单药用于无法耐受 UDCA 的 PBC 成人患者。 | 根据目前临床数据，奥贝胆酸NASH适应症大概率会获得美国FDA批准，因此，很有机会成为目前专门用于治疗NASH的首个药物。而NASH在中国患病率约为1.5%~3%，照此计算，中国患病人数约为2030万~4060万。<br>市场空间：根据 Cortellis 预测，奥贝胆酸全球销售预计 2024 年到 17.77 亿美元。 | 国内尚无制剂产品上市和申报注册。 |
| 20 | 外周μ 阿片受体拮抗剂 | 阿维莫潘原料药 | 多手性合成平台 | 中试阶段 | 自主研发 | 2018 年 1 月与江苏万高药业股份有限公司签署专利权转让合同 | 为一种新型的外周μ 型啊片受体拮抗剂，临床上用于防治手术以及使用啊片类药物导致的胃肠功能紊乱，特发性便秘以及肠易激综合症等。 | 产品意义：阿维莫泮是迄今全球范围内获准上市的第一个术后肠梗阻特异性治疗药物，而且临床多应用于预防，其市场巨大。<br>市场空间：根据 Cortellis 预测，阿维莫潘全球销售规模预计 2024 年达到 1.2 亿美元。 | 国内尚无制剂产品上市，12 家在申报注册中。 |
| 21 | 孕激素类 | 地屈孕酮原料药及制剂 | 多手性合成平台 | 中试阶段 | 自主研发 | 未转让 | 本品可用于治疗内源性孕酮不足引起的疾病，如：痛经。子宫内膜异位症。继发性闭经。月经周期不规则。功能失调性子宫出血。经前期综 | 市场空间：适应症广，市场容量大。根据医药魔方数据，2018 年原研在国内销售额达到 5.6 亿元。2018 年同类产品销售额 17 亿元，地屈孕酮占三分之一左右。 | 国内上市 1 家。进口 1 家：雅培。尚无企业在申报注册中。 |

| 序号 | 类别 | 名称 | 技术平台 | 研发阶段 | 开发模式 | 转让情况 | 制剂的适应症 | 制剂产品的应用前景 | 同适应症制剂国内获批或申请家数和状态 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | 合征。孕激素缺乏所致先兆性流产或习惯性流产。黄体不足所致不孕症。 | | |
| 22 | 免疫抑制剂 | 吡美莫司乳膏 | 发酵平台 | 中试阶段 | 自主研发 | 2016 年 5 月与上海百安医药科技有限公司签署技术开发委托合同 | 适用于无免疫受损的 2 岁及 2 岁以上轻度至中度异位性皮炎（湿疹）患者。短期治疗疾病的体征和症状。长期间歇治疗，以预防病情加重。 | 根据医药魔方数据，2018 年原研产品国内销售额 1.5 亿元人民币。相比于其他产品，吡美莫司乳膏用药安全性好，无激素作用。 | 国内上市 1 家。进口 1 家：MEDA Pharma。尚无企业在申报注册中。 |
| 23 | 兽药 | 乙基多杀菌素原料药 | 发酵平台 | 中试阶段 | 自主研发 | 未转让 | 杀虫剂 | 产品意义：乙基多杀菌素是多杀菌素的升级产品。乙基多杀菌素为放线菌 Saccharopolyspora spinosa 代谢物经化学修饰而得的活性较高的杀虫剂，作用于昆虫的神经系统。经食品安全国家标准审评委员会审查，乙基多杀菌素已进入《绿色食品农药使用准则》目录，通过 AA 级绿色食品标准。 | 国内无原研进口或仿制产品。 |
| 24 | 兽药 | 多杀菌素原料药 | 发酵平台 | 中试阶段 | 自主研发 | 未转让 | 杀虫剂 | 产品意义：多杀菌素是具有触杀及喂毒作用的新型微生物源杀虫剂，具有对害虫广谱、高效，对人、非靶标动物和环境 | 国内仅有原研产品进口。 |

| 序号 | 类别 | 名称 | 技术平台 | 研发阶段 | 开发模式 | 转让情况 | 制剂的适应症 | 制剂产品的应用前景 | 同适应症制剂国内获批或申请家数和状态 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | 极为安全、可生物降解的优异特点，并因此获得美国“总统绿色化学品挑战奖”，已经在60多个国家登记用于防治200多种作物害虫上使用，但是由美国陶氏公司全球垄断。多杀菌素不仅仅作为农药，随着其被FDA批准作为4岁以上人群治疗头虱的处方药，其用途将会越来越广，其市场也必然会越来越大。 | |
| 25 | 兽药 | 艾默德斯原料药 | 发酵平台 | 中试阶段 | 自主研发 | 未转让 | 杀虫剂 | 产品意义：艾莫德司是拜耳开发的驱虫药，专利已经到期，但是因为技术难度大，全球没有仿制产品上市。2007年批准用于治疗猫的钩虫，绦虫，蛔虫等感染。2011年欧盟批准用于狗的蛔虫和球虫感染，随着越来越多的适应症获批，应用前景广阔。 | 国内无原研进口或仿制产品。 |

2018年8月，发行人与海南华益泰康药业有限公司签订关于针对中国和美国市场开发磷酸奥司他韦干混悬剂处方工艺以及相应的注册报批工作的委托研发合同。合同约定由海南华益泰康药业有限公司进行磷酸奥司他韦干混悬剂中国市场的处方工艺开发，工艺放大，注册批生产检测放行，生物等效性试验的协调工作，稳定性考察，分析方法开发与验证，注册资料撰写等研发工作；因履行本合同所产生的相关知识产权全部归发行人独家拥有，后续开发产生的具有实质性或创造性技术进步特征的新的技术和成果也归发行人独自享有。

2017 年 12 月，发行人与海南华益泰康药业有限公司签订关于针对中国和美国市场开发阿托伐他汀钙片处方工艺以及相应的注册报批工作的委托研发合同。合同约定由海南华益泰康药业有限公司进行阿托伐他汀钙片中国和美国市场的处方工艺开发，工艺放大，注册批生产检测放行，生物等效性试验的协调工作，稳定性考察，分析方法开发与验证，注册资料撰写等研发工作。因履行本合同所产生的相关知识产权全部归发行人独家拥有，后续开发产生的具有实质性或创造性技术进步特征的新的技术和成果也归发行人独自享有。

仿制药研发项目并不具有类似创新药的独占性，上述部分仿制药项目与客户签署技术转让或服务合同后，发行人仍然可以自主开展研发，并单独核算研发支出。公司相关内部控制能够确保同一品种不同项目之间成本和费用单独进行核算并清晰、准确进行区分和归集。故此，发行人将存在转让或委托开发的品种仍在在研项目中列示。

### 3、发行人在研项目是否以产品上市为目的和预计实现收益时间

发行人在研项目后续商业化方向和预计实现收益时点情况如下：

（1）在创新药领域，根据 BIO 在 2016 年发布的研究报告，创新药从临床Ⅰ期到获批上市的概率为 9.6%。为应对新药研发过程中的不确定性，国际范围内制药行业逐步演化出专业分工格局，各类公司根据自身技术和资金实力等因素，聚焦于自身所擅长的领域，并通过技术转让、合作开发、权益转让以及新药上市销售等多种商业模式实现价值最大化。公司在研产品尚处于研发早期阶段，为此公司按照国际通行的研发策略，结合相关品种市场前景、后续研发投入资源和周期等因素，根据自身资金实力灵活选择技术转让或自主申报上市的商业化策略。对于拟自主申报上市的品种在产品获批上市后即可投入市场进行销售。从临床到上市的研发周期，从国际范围看，根据 The Drug Innovation Paradox 的数据，美国新药平均临床试验周期从 3 年到 9 年不等，中位数在 7.1 年左右。国内 2015 年之后药监总局出台了一系列鼓励创新药的政策，如优先审批等，大幅缩短创新药从临床到上市的时间。

（2）在高端仿制药领域，公司将重点推动已申报品种注册上市，公司国内已申报的 6 项制剂产品中，恩替卡韦片已于 2019 年 6 月 24 日获批，其他 5 项制剂产品均处在等待生产现场检查的状态，具体获批时间仍存在不确定性，其中磺达肝癸钠注射液和恩替卡韦片已签订转让协议，发行人将于取得药品批文后转让上述产品的上市许可，上述两个产品未来对发行人的利润贡献将主要通过带动原料药销售及制剂受托生产的方式实现。对于其他已申报制剂产品和在研项目，公司将坚持自主申报上市和对第三方进行技术转让并重的商业化策略。

## （六）研发投入情况

报告期公司各年度研发费用投入占销售收入比重均在 20%以上，且研发投入呈逐年递增趋势，具体情况如下：

单位：万元

| 项目 | 2019 年 1-3 月 | 2018 年度 | 2017 年度 | 2016 年度 |
|---|---|---|---|---|
| 研发费用投入 | 2,541.29 | 9,611.50 | 8,081.16 | 5,357.65 |
| 营业收入 | 8,946.02 | 40,750.33 | 31,677.05 | 20,092.48 |

| 项目 | 2019 年 1-3 月 | 2018 年度 | 2017 年度 | 2016 年度 |
|---|---|---|---|---|
| 占比 | 28.41% | 23.59% | 25.51% | 26.66% |

报告期内，公司研发费用支出以研发材料、人工、委托研发技术服务、折旧等主要项目构成，具体情况如下：

单位：万元

| 项目 | 2019 年 1-3 月 | 2018 年 | 2017 年 | 2016 年 |
|---|---|---|---|---|
| 材料投入 | 635.27 | 2,582.89 | 2,558.07 | 2,023.04 |
| 人工 | 457.38 | 1,734.00 | 1,629.60 | 1,239.87 |
| 委托研发费用 | 789.24 | 2,503.61 | 1,192.95 | 292.75 |
| 折旧及摊销 | 288.53 | 1,196.27 | 1,159.29 | 1,042.30 |
| 房租 | 99.24 | 420.41 | 393.54 | 246.10 |
| 燃料动力 | 63.01 | 281.72 | 273.08 | 129.47 |
| 检验检测费 | 72.16 | 195.84 | 281.13 | 87.42 |
| 专利及产品注册费用 | 91.92 | 292.28 | 325.48 | 104.75 |
| 其他 | 44.54 | 404.48 | 268.02 | 191.94 |
| **合计** | **2,541.29** | **9,611.50** | **8,081.16** | **5,357.65** |

## （七）研发人员情况

### 1、公司研发人员概况

公司拥有一支专业、稳定的科研队伍，具有丰富的化学合成、发酵半合成工艺技术的研发、产业化经验。截至 2019 年 3 月 31 日，公司共有研发人员 202 人，人员学历结构如下：

| 学历 | 人数 | 占比 |
|---|---|---|
| 硕士及以上 | 53 | 26.24% |
| 本科 | 120 | 59.41% |
| 大专及以下 | 29 | 14.36% |
| **合计** | **202** | **100.00%** |

**2、公司核心技术人员情况**

截至 2019 年 3 月 31 日，公司核心技术人员共计 6 人，均拥有丰富的研发经验。公司最近两年核心技术人员稳定，研发力量不断壮大。核心技术人员具体情况如下：

| 序号 | 姓名 | 现任职务 |
| --- | --- | --- |
| 1 | 袁建栋 | 董事长兼总经理、药物研究院院长 |
| 2 | 黄仰青 | 研发总监、监事会主席 |
| 3 | 郭明 | 重庆乾泰董事兼技术总监 |
| 4 | 王兵峰 | 博瑞泰兴副总经理 |
| 5 | 王玉怀 | 分析研发经理 |
| 6 | 刘省伟 | 重庆乾泰副总经理 |

核心技术人员简历如下：

（1）袁建栋

袁建栋简历详见本招股说明书“第五节发行人基本情况”之“九、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员简介”之“（一）董事会成员”。

（2）黄仰青

黄仰青，男，1981 年 2 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，硕士研究生学历，2009 年至今任公司研发总监，此外亦为公司职工代表监事，任监事会主席。黄仰青先生拥有 10 年以上医药行业从业经验，曾被评选为苏州市工业园区紧缺人才和苏州市高技能人才，作为专利发明人，申请国内外专利十多篇。黄仰青先生任职以来主要负责公司多个原料药项目的 CMC 研究，参与国内外注册申报，并负责创新药项目的合成工作，管理研究院日常工作。

（3）郭明

郭明，男，1968 年 1 月出生，本科学历，2011 年至今任重庆乾泰董事兼技术总监。郭明先生系高级工程师、执业药师，作为专利发明人申请发明专利十余项，获授权五项，曾获重庆市 2012 年科技进步二等奖。郭明先生任职以来主持和参与公司所有发酵类产品的立项、工艺开发、中试与试生产、注册和市场开发

配合。

（4）王兵峰

王兵峰，男，1979 年 7 月出生，研究生学历，2014 年至今任博瑞泰兴副总经理。王兵峰先生拥有 15 年以上医药行业从业经验，曾被评选为泰兴市 323 高层次人才。王兵峰先生是多手性合成项目中试产业化的主要负责人，负责合成类项目的工艺改进，成功完成磺达肝癸钠、奥司他韦、舒更、恩替卡韦等多个项产品的注册验证。

（5）王玉怀

王玉怀，男，1982 年 2 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历，2011 年 8 月至今任公司分析研发经理。中国药科大学药物分析专业毕业后一直从事药物分析工作。王玉怀先生任职以来建立了公司研发分析团队和研发分析体系，并支持各子公司的分析方法开发工作，参与国内外 10 个以上项目的注册申报，包括注射用替加环素、ET1、恩替卡韦、醋酸卡泊芬净、米卡芬净钠、磺达肝癸钠、艾司奥美拉唑钠、恩替卡韦片等多个产品。

（6）刘省伟

刘省伟，男，1983 年 2 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，硕士研究生学历，高级工程师，2013 年至今历任重庆乾泰总经理助理、副总经理。刘省伟先生曾获重庆市科学技术进步奖二等奖，发表论文 1 篇，授权发明专利 7 项。刘省伟先生系公司阿尼芬净、多拉菌素、安丝菌素等产品的中试和产业化的主要负责人。

**3、公司对研发人员的激励情况**

公司对在项目研发中贡献重大的科技人员给予充分的奖励，并定期对科技人员的表现、成绩进行考评，考评优秀的技术人员给予绩效奖励。公司鼓励研发人员在技术领域进行发明创新，对获得发明专利的员工设立特别奖，给予适当物质奖励。除在福利、职位、工作环境、设施等方面营造良好的创新环境外，公司重视人才的再培养，向核心技术人员提供不定期进修培训机会以提高其技术管理水平，使核心技术人员及时了解最新技术动态，具备更大的创新动力。

## （八）研发设备情况

公司拥有完备先进的研发仪器设备，包括全数字化核磁共振谱仪、高效液相色谱仪、气相色谱仪、气质联用仪、制备色谱仪等，以支撑公司的高效率研发和持续创新。公司的研发设备列表及其先进性如下表所示：

| 序号 | 名称 | 数量 | 购买时间 | 价格（万元） | 成新率（账面余额/账面原值） | 用途 | 先进性 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 全数字化核磁共振谱仪 NMR | 1 | 2011/6/30 | 173.03 | 30.25% | 1、快速分析各种有机和无机物的成分、结构等；<br>2、进行定性、定量分析 | 1、可靠的NMR谱仪，使用方便的Topspin采集和处理软件，用于自动化处理；<br>2、使用ICON-NMR"傻瓜"软件，全数字化特性；<br>3、用于特殊研究，具有最高灵敏度和稳定性，内置预制脉冲程序用于复杂的NMR实验 |
| 2 | 高效液相色谱仪 HPLC | 111 | 2009/03/19至2018/10/28 | 2,247.55 | 50.74% | 用于分析高沸点不易挥发的、受热不稳定的和分子量大的有机化合物的仪器设备 | 1、高压、高速、高效、高灵敏度的分析；<br>2、分析速度快、分辨率高、色谱柱可以反复使用等；<br>3、样品量少，容易回收样品等 |
| 3 | 气相色谱仪 GC | 11 | 2009/01/18至2016/5/31 | 261.17 | 45.07% | 1、残留溶剂检测；<br>2、对多组分的复杂混合物进行定性和定量分析 | 1、高灵敏度、高效能、高选择性、分析速度快；<br>2、所需试样量少、应用范围广等 |
| 4 | 气质联用仪 GC-MS | 1 | 2017/10/24 | 51.11 | 87.25% | 提供一个进行复杂有机化合物高效的定性、定量分析工具（例如，基因毒杂质检测、残留溶剂确定等等） | 1、结构简单，操作方便；<br>2、图谱具有特征性，化合物分子碎裂大，能提供较多信息，对化合物的鉴别和结构解析十分有利 |
| 5 | 液相色谱质谱联用仪 LC-MS | 1 | 2010/7/31 | 84.86 | 22.00% | 1、化合物定性、定量分析；<br>2、药物分析、食品分析和环境分析中应用广泛 | 1、分析速度快、使用更简便等；<br>2、体现了色谱和质谱优势的互补，将色谱对复杂样品的高分离能力，与MS具有高选择性、高灵敏度及能够提供相对分子质量与结构信息的优点结合起来 |

| 序号 | 名称 | 数量 | 购买时间 | 价格（万元） | 成新率（账面余额/账面原值） | 用途 | 先进性 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 6 | 制备液相色谱系统 | 1 | 2012/10/31 | 8.10 | 42.25% | 用于分离、纯化有机化合物和生命活性物质的小试及中试 | 1、结构简单，操作方便；<br>2、此操作系统条件温和，不破坏样品，因此特别适合高沸点、难气化挥发、热稳定性差的有机化合物和生命活性物质 |
| 7 | 大体积高压制备液相 | 1 | 2013/8/26 | 7.22 | 49.75% | 用于分离、纯化有机化合物和生命活性物质得中试及放大生产 | 1、结构简单，操作方便；<br>2、此操作系统条件温和，不破坏样品，因此特别适合高沸点、难气化挥发、热稳定性差的有机化合物和生命活性物质 |
| 8 | 防爆隔膜式高压制备系统 | 1 | 2013/9/30 | 128.21 | 50.50% | 用于分离、纯化有机化合物和生命活性物质的放大生产 | 1、结构简单，操作方便；<br>2、此操作系统条件温和，不破坏样品，因此特别适合高沸点、难气化挥发、热稳定性差的有机化合物和生命活性物质；<br>3、符合 GMP 规范要求；<br>4、适合工业化生产 |
| 9 | 工业化制备色谱系统 | 1 | 2015/8/31 | 70.94 | 67.75% | 用于分离、纯化有机化合物和生命活性物质的放大生产 | 1、结构简单，操作方便；<br>2、此操作系统条件温和，不破坏样品，因此特别适合高沸点、难气化挥发、热稳定性差的有机化合物和生命活性物质；<br>3、适合工业化生产 |
| 10 | 制备色谱仪 | 1 | 2018/10/28 | 198.28 | 96.25% | 用于分离、纯化有机化合物和生命活性物质的放大生产 | 1、结构简单，操作方便；<br>2、此操作系统条件温和，不破坏样品，因此特别适合高沸点、难气化挥发、热稳定性差的有机化合物和生命活性物质；<br>3、符合 GMP 规范要求；<br>4、适合工业化生产 |

| 序号 | 名称 | 数量 | 购买时间 | 价格（万元） | 成新率（账面余额/账面原值） | 用途 | 先进性 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 11 | 纳米粒度和电位分析仪 | 1 | 2017/9/30 | 32.48 | 71.50% | 可以为胶体和聚合物化学专家提供综合测量三项最重要参数的能力，即粒度、zeta电位和分子量（纳米铁制剂开发） | 1、具有最低的纳米粒度下限：可测量亚纳米区及高分子大小；<br>2、具有最宽的浓度应用范围：0.1ppm － 40% (w/v)。最少样品量仅 0.75ml；<br>3、独有的高分辨 Zeta 电位技术：可轻易发现污染物，并可测定高盐浓度及极低迁移率的样品；<br>4、可对分子量进行测定，包括旋转半径和第二维里系数；<br>5、可随时间及温度变化进行趋势分析；与自动滴定仪相连接后，可自动测定粒度、Zeta 电位随 pH、盐浓度和电导率变化的，自动测定分子量 |
| 12 | 电位滴定仪 | 1 | 2017/10/31 | 25.51 | 73.08% | 1、供实验室应用电位滴定法进行容量分析；<br>2 pH 值或电极电位的控制滴定；<br>自动电位滴定仪（专业型）<br>3、全自动电位滴定法进行容量分析；<br>4、pH 测定－－供实验室取样测定水溶液的 pH 值，或化妆品的 PH 值；<br>5、电位测定－－测量电极的电位或其它毫伏值。（纳米铁制剂开发） | 电位滴定法比起用指示剂的容量分析法有许多优越的地方，首先可用于有色或混浊的溶液的滴定，使用指示剂是不行的；在没有或缺乏指示剂的情况下，用此法解决；还可用于浓度较稀的试液或滴定反应进行不够完全的情况；灵敏度和准确度高，并可实现自动化和连续测定 |

| 序号 | 名称 | 数量 | 购买时间 | 价格（万元） | 成新率（账面余额/账面原值） | 用途 | 先进性 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 13 | 伏安极谱仪 | 1 | 2017/10/31 | 22.95 | 73.08% | 用于对低含量液体试样进行直接分析，包括测定水中的 Zn、Cd、Pb、Cu、Ti、Ni、Co 等(纳米铁制剂开发) | 极谱分析具有较高的灵敏度和分辨率,干扰少且应用范围广 |
| 14 | XDS近红外光谱仪 | 1 | 2018/10/1 | 56.03 | 96.04% | 对一系列样品或瓶装样品自动进行无人值守的反射或透射分析 | XDS NIR 技术不仅带来了优越的分析性能，提高了灵敏度，同时加快了定标方法的研发，缩短了实施时间，保证了定标的无缝转移 |

## （九）发行人技术持续创新机制

为保持在行业中的技术先进地位，公司从研发管理、技术创新体系、技术交流与合作研发机制、人才队伍建设、绩效激励机制、技术储备及技术创新安排等多方面采取了如下措施促进技术持续创新：

### 1、研发管理

公司的研发管理分为仿制药和创新药两类，仿制药研发选择技术门槛高、原研上市时间短、市场前景好的产品作为研发标的，创新药则依托靶向高分子偶联平台选择临床急需、市场前景广阔的产品作为研发标的。

在具体流程上，公司内部项目立项小组根据知识产权部收集的行业资料定期召开会议，讨论确定研发方向，知识产权部根据确定的研发方向撰写项目预立项调研报告交项目立项小组通过后形成预立项决议书。

预立项完成后合成研发部、合成工艺部、制剂研发部和知识产权部等相关部门对项目情况进行充分讨论，进行预实验，探索合适的工艺路线，合成出所需化合物；针对产品或工艺可能存在的化合物专利或工艺专利，设计规避专利或/和设计自主知识产权的工艺技术，形成预立项结题报告，经项目立项小组讨论通过，正式立项。

正式立项后，药物研究院成立专门项目组开展正式研究工作，包括：中间体、原料药或制剂小试工艺优化、实验室放大、中试生产；检测分析的方法开发、方法验证、形成质量标准、稳定性研究等临床前研究工作，获得临床批件后，开展临床研究。

### 2、技术创新体系

公司现已形成包括信息收集、可行性分析、项目立项、研发节点评审等环节在内的互相协调的研发机制，在研发过程中形成有效的信息反馈机制，缩短反馈路径，及时修正研发工作的市场需求契合度。公司将继续丰富以技术平台为核心的创新体系，提高平台技术通用性，进一步促进公司研发效率提升。公司还将继续完善研发工作标准化流程，研发中心负责将公司积累的技术方案、操作实施经验进行整合与提炼，形成标准化技术文档，节约开发成本。

**3、技术交流与合作研发机制**

公司成立了专门的工作小组持续跟踪新药创新趋势，积极跟踪临床医学发展的前沿技术，以保证公司技术研发方向的先进性。同时，公司将加强制剂合作方的技术交流，包括积极安排核心技术人员参加国际学术交流活动，组织技术人员深入客户现场展开技术交流与调研等。公司未来将进一步加强与大学等研究机构以及大中型医疗机构的合作研发关系。通过合作研发，各方能够拥有自主研发形成的技术成果，同时可以合理分享其他合作伙伴的成果，充分享受合作研发带来的多方面收益，争取强化公司的技术优势。

**4、人才队伍建设**

公司立足于人尽其才，充分利用现有人力资源，通过多种形式的培训活动提升员工的技术水平和创新素质，为不同层次、不同学历的技术人员提供良好的个人发展空间。同时，将在现有人才储备的基础上，进一步引进国内外优秀专业人才，不断提升公司的整体研发实力。

**5、绩效激励机制**

公司对在项目研发中贡献重大的科技人员给予充分的奖励，并定期对科技人员的表现、成绩进行考评，考评优秀的技术人员给予绩效奖励。公司鼓励研发人员在技术领域进行发明创新，对获得发明专利的员工设立特别奖，给予适当物质奖励。除在福利、职位、工作环境、设施等方面营造良好的创新环境外，公司重视人才的再培养，向核心技术人员提供不定期进修培训机会以提高其技术管理水平，使核心技术人员及时了解最新技术动态，具备更大的创新动力。

**6、技术储备及技术创新安排**

公司围绕自身的四大核心技术平台，不断进行技术创新并形成技术储备，公司已就研发生产过程中的核心技术申请了相应的药物晶型专利、合成工艺专利、路线专利、中间体专利、工艺处方专利技术等专利保护。截至报告期末，公司已在境内取得 74 项专利，其中自有专利 61 项，共有专利 13 项，境外取得 15 项专利，并形成了数十个在研项目。

公司技术创新将在核心技术平台上沿着两条主线发展：（1）在多手性合成和发酵半合成领域开发了一系列市场相对稀缺、技术难度较高的仿制药，贯通“起

始物料→高难度中间体→特色原料药→制剂”全链条。公司自主研发生产的医药中间体和原料药产品通过欧美日韩等主要规范市场的 cGMP 质量认证，在全球数十个国家实现销售；（2）在创新药物研发领域，推进靶向高分子偶联药物技术平台和非生物大分子合成药物平台技术的研发进展，不断将新的产品推进至临床研究阶段并最终获批上市。

## 七、发行人的境外经营情况

### （一）发行人境外经营基本情况

截至招股说明书签署日，发行人在境外设有博瑞香港、博瑞欧洲两家子公司，博瑞香港持有博瑞印尼、DNAlite 和 CITRYLL 三家参股公司，各境外公司具体情况如下：

| 公司名称 | 成立时间 | 与发行人的股权关系 | 经营所在地 | 主营业务及发展定位 |
|---|---|---|---|---|
| 博瑞香港 | 2018 年 5 月 | 博瑞医药持股 100.00% | 中国香港 | 博瑞香港为在境外医药产业投资的持股平台，参股或控股境外医药生产或研发企业。 |
| 博瑞欧洲 | 2018 年 11 月 | 博瑞香港持股 100% | 德国 | 欧洲区域医药制剂品种的注册申请及权益持有。 |
| 博瑞印尼 | 2018 年 3 月 | 博瑞香港持股 35% | 印度尼西亚 | 为公司与其他主体合资成立的原料药生产企业，为印度尼西亚制剂生产企业提供研发和生产所需中间体和原料药。尚未进行生产运营。 |
| DNAlite | 2018 年 7 月参股 | 博瑞香港持股 5% | 美国 | 为公司参股投资的医药研发公司，主营新药开发与产业化。 |
| CITRYLL | 2019 年 6 月参股 | 博瑞香港持股 10% | 荷兰 | 为公司参股投资的医药研发公司，开发和商业化靶向药物等 |

公司一直从事高技术壁垒的医药中间体、原料药和制剂产品的生产并积极参与国际竞争，为保持对国际市场的深度开发并与国外先进制药公司开展合作，公司投资控股或参股境外经营企业。上述四家境外经营企业成立时间均较短，目前经营规模较小，均未实现盈利，其中博瑞香港账面主要资产为货币资金和对博瑞欧洲、博瑞印尼及 DNAlite 的长期股权投资，博瑞欧洲、博瑞印尼和 DNAlite 账面主要资产均为货币资金。

### （二）发行人境外子公司经营合规性

发行人在香港拥有一家全资子公司博瑞香港，并通过博瑞香港持有博瑞欧洲

100%股权。

发行人在香港拥有一家全资子公司博瑞香港，并通过博瑞香港持有博瑞欧洲100%股权。

**1、博瑞香港**

博瑞香港系一家依据香港法律成立的企业，注册地址为香港湾仔卢押道18号海德中心16楼D室（UNIT D 16/F ONE CAPITAL PLACE 18 LUARD RD WAN CHAI），经营范围为医药化工产品、器械贸易；技术服务和转让。

苏州工业园区行政审批局已就发行人设立博瑞香港事宜向发行人颁发《境外投资项目备案通知书》（苏园行审境外投备【2018】第34号）。

2019年4月1日，香港廖国辉律师事务所出具《法律意见书》，博瑞香港的主要业务为营销平台及技术收购平台，其从事上述业务及进行其它一般商业活动，除了须要申领商业登记证外，并不须要向香港政府或其他有关机构申请牌照、同意或许可证。其经营上述业务合法和有效。

**2、博瑞欧洲**

博瑞欧洲系一家依据德国法律成立的企业，注册地址为Marie-Curie-Str. 8, 79539 Lörrach，经营范围为在中国授权的医药产品在欧盟的销售。

苏州工业园区行政审批局已就博瑞香港设立博瑞欧洲事宜向发行人颁发《境外中资企业再投资报告表》（编号【201873220】）。

截至2019年3月31日，博瑞欧洲尚未开展实际经营。

# 第七节 公司治理与独立性

## 一、股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书以及董事会专门委员会运行及履职情况

### （一）公司治理存在的缺陷及改进情况

自公司整体变更为股份有限公司以来，公司根据《公司法》、《证券法》等相关法律法规的要求，制定了《公司章程》，建立健全了股东大会制度、董事会制度、监事会制度、独立董事制度及董事会秘书制度，建立了符合上市公司要求的法人治理结构，股东大会、董事会、监事会和高级管理人员相互协调、相互制衡，独立董事、董事会秘书勤勉尽责，有效地增强了决策的公正性和科学性，确保了公司依法管理、规范运作，切实保障了所有股东的利益。

公司整体变更为股份有限公司后，公司股东大会、董事会、监事会及高级管理人员均根据《公司法》、《公司章程》及相关制度行使职权和履行义务，公司法人治理结构及制度运行有效，报告期内发行人不存在公司治理缺陷。

### （二）报告期内发行人股东大会、董事会、监事会的运行情况

报告期内，公司股东大会、董事会、监事会及高级管理人员均根据《公司法》、《公司章程》、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》和《监事会议事规则》等相关制度规范运作。

截至本招股说明书签署日，自股份有限公司成立以来，公司共召开了 17 次股东大会、21 次董事会和 15 次监事会。上述会议在召集方式、出席人员、表决方式和议事程序等方面，均符合有关法律、法规、规范性文件及《公司章程》的规定，决议内容合法、有效。

公司董事会或高级管理人员均不存在违反《公司法》及其他规定行使职权的情形。

### （三）独立董事制度运行情况

为进一步完善公司的法人治理结构及公司董事会结构，促进公司的规范运作，2017 年 12 月 20 日，公司召开 2017 年第三次临时股东大会，审议通过了《独立

董事工作细则》。公司现任独立董事为杜晓青、徐容、阎政，其中徐容为会计专业人士。

公司建立独立董事制度后，独立董事依据有关法律、法规、《公司章程》及《独立董事工作细则》的规定，谨慎、认真、勤勉地履行了权利和义务，出席董事会及股东大会会议，参与各专门委员会工作，针对相关事项发表独立意见，为公司的重大决策提供专业及建设性的意见。独立董事勤勉尽责的工作加强了董事会的独立性，强化了董事会内部的制衡机制和战略管理职能，保护了中小股东的利益。公司董事会做出重大决策前，向独立董事提供足够的材料，充分听取了独立董事意见。独立董事对于经营管理、发展方向及发展战略的选择等方面起到良好的作用。

**（四）董事会秘书制度运行情况**

公司制定了《董事会秘书工作细则》，并根据董事会的提名，董事会聘任王征野为公司董事会秘书。

根据《公司章程》和《董事会秘书工作细则》的规定，公司设董事会秘书，负责公司股东大会和董事会会议的筹备、文件保管以及公司股东资料管理等事宜。董事会秘书为公司的高级管理人员，对董事会负责。

公司董事会秘书就任以来，严格按照《公司章程》和《董事会秘书工作细则》的有关规定开展工作，积极负责筹备各次董事会会议和股东大会，确保了公司董事会和股东大会依法召开、依法行使职权，及时向公司股东、董事通报公司的有关信息，建立了与股东的良好关系，为公司治理结构的完善和董事会、股东大会正常行使职权发挥了重要的作用。

**（五）董事会专门委员会的人员构成及运行情况**

公司制定了《董事会审计委员会工作制度》、《董事会战略委员会工作制度》、《董事会薪酬与考核委员会工作制度》、《董事会提名委员会工作制度》，其中审计委员会、提名委员会和薪酬与考核委员会中独立董事的人数占多数，并由独立董事担任主任委员。

公司董事会审计委员会由徐容、杜晓青、王金陵组成，其中徐容为会计专业人士。

公司董事会战略委员会由袁建栋、王征野、李凯、辛洁、吕大忠组成。

公司董事会薪酬与考核委员会由杜晓青、徐容、袁建栋组成。

公司董事会提名委员会由阎政、杜晓青、李凯组成。

公司董事会各专门委员会自设立以来，严格按照《公司章程》和董事会各专门委员会工作制度的有关规定开展工作，对涉及职权范围内的财务审计、重大决策、薪酬制订、高管考核等事项进行审议，较好地履行了职责。

## 二、特别表决权股份或类似安排的情况

公司不存在特别表决权股份或类似安排的情况。

## 三、协议控制架构安排的情况

公司不存在协议控制架构安排的情况。

## 四、发行人内部控制制度情况

### （一）公司管理层对内部控制制度的自我评估意见

本公司管理层认为，本公司已按照上海证券交易所颁布的《上市公司内部控制指引》及财政部等五部委颁发的《企业内部控制基本规范》等相关法规的要求，在所有重点控制环节设计与建立了一套健全的、合理的内部控制制度。该制度涵盖了战略决策、技术研发、生产销售、人力资源管理、财务管理等公司运营活动的所有重要环节，并在生产经营活动中得到了一贯的、严格的遵循。现有的内部控制制度能够适应公司管理的要求和发展的需要，能够对编制真实、公允的财务报表提供合理的保证，能够对公司各项业务活动的健康运行及国家有关法律法规贯彻执行提供切实保证。公司于 2019 年 3 月 31 日在所有重大方面保持了与财务报表相关的有效的内部控制。根据《内部会计控制规范-基本规范（试行）》的要求，公司于 2019 年 3 月 31 日在所有重大方面保持了与财务报表相关的有效的内部控制。

### （二）注册会计师对公司内部控制的鉴证意见

江苏公证天业会计师事务所（特殊普通合伙）接受本公司委托，对本公司的内部控制制度进行了审核，并出具了《内部控制鉴证报告》（苏公 W[2019]E1280

号），其鉴证结论为：“我们认为，博瑞医药按照《内部会计控制规范-基本规范（试行）》和相关规定于 2019 年 3 月 31 日在所有重大方面保持了与财务报表相关的有效的内部控制。”

## 五、发行人最近三年内违法违规行为情况

报告期内，发行人及其子公司严格按照《公司法》等相关法律法规和公司章程的规定开展经营活动，不存在重大违法违规行为。报告期内，发行人部分子公司曾受到部分主管机构的行政处罚，具体情况如下：

### （一）广泰生物

2018 年 6 月，发行人子公司广泰生物曾受到苏州工业园区安全生产监督管理局的行政处罚，处罚金额为 2.20 万元，具体情况如下：

根据苏州独墅湖科教创新区安全生产监督管理局于 2018 年 6 月 13 日出具的《抄告单》（科创安监抄（2018）1 号），2018 年 6 月 8 日，苏州独墅湖科教创新区安全生产监督管理局接苏州市安监局转来有关安全生产举报，经核查，广泰生物位于星湖街 218 号生物医药产业园 B2 幢 7 楼的工作室内 1 桶 5L 包装的四氢呋喃于 6 月 7 日开始发生泄漏（泄漏量为 2.5L 左右），产生一定的异味，到 6 月 8 日下午 3 点左右异味已得到消除。苏州独墅湖科教创新区安全生产监督管理局认为，此次危险化学品渗漏事件未酿成人员伤亡事故，属于险兆事件，不属于重大安全生产事故，但也反映出广泰生物在安全生产管理上仍存在不足，对危险化学品的存放管理不够严谨、隐患排查治理仍然存在盲区。

根据苏州工业园区安全生产监督管理局于 2018 年 6 月 12 日出具的《责令限期整改指令书》（苏园科创安监责改[2018]043 号），广泰生物未将事故隐患排查治理情况如实记录。责令广泰生物于 2018 年 7 月 10 日前整改完毕，达到有关法律法规规章和标准规定的要求。

根据苏州工业园区安全生产监督管理局于 2018 年 6 月 27 日出具的《行政处罚决定书》（苏园安监违罚（2018）162 号），广泰生物未将事故隐患排查治理情况如实记录，苏州工业园区安全生产监督管理局对广泰生物处以 22,000 元罚款。广泰生物已缴纳罚款，对上述行为进行纠正并已按照规定将事故隐患排查治理情况如实记录。

根据苏州工业园区安全生产监督管理局于 2018 年 7 月 5 日出具的《整改复查意见书》（苏园安监复查[2018]43 号），广泰生物已按照规定将事故隐患排查治理情况如实记录。

2019 年 1 月 17 日，苏州工业园区安全生产监督管理局出具《证明》（苏园科创安证[2018]023 号），广泰生物接受处罚后已按照要求完成整改，上述违法事项不属于重大违法违规事项。

### （二）博瑞泰兴

2018 年 2 月，发行人子公司博瑞泰兴曾受到泰兴市安全生产监督管理局的行政处罚，处罚金额为 3.875 万元，具体情况如下：

根据泰兴市安全生产监督管理局于 2018 年 2 月 11 日出具的《安全生产行政执法文书行政处罚决定书》（泰安监罚[2018]9 号），2018 年 1 月 23 日，泰兴市安全生产监督管理局的执法人员在检查博瑞泰兴时，发现博瑞泰兴 202 提取车间 3 台可燃气体报警探测器未按规定维护保养，自 1 月 19 日至 25 日一直处于故障状态，不能正常运转。经集体讨论，决定对博瑞泰兴作出人民币 3.875 万元罚款的行政处罚。博瑞泰兴已缴纳罚款，并对可燃气体报警探测器按规定进行维护保养。

2019 年 1 月 11 日，泰兴市安全生产监督管理局出具《证明》，博瑞泰兴可燃气体报警探测器未按规定维护保养，2018 年 2 月 11 日，我局作出了处博瑞泰兴人民币 3.875 万元的行政处罚，该项处罚不属于重大行政处罚。

通过查询工商登记资料、政府主管部门出具的无违法违规证明、发行人出具的声明等相关文件，除上述行政处罚外，最近 3 年发行人及其子公司严格按照相关法律法规的规定开展经营，不存在重大违法违规行为。公司报告期内不存在其他违反劳动社保、工商、税务、安监、药监、土地、环保、海关等法律、法规而受到行政处罚，且情节严重的情形。

## 六、发行人报告期内资金占用及对外担保情况

### （一）资金占用情况

报告期内，公司存在少量资金被控股股东、实际控制人及其控制的其他企业

以借款、代偿债务、代垫款项或其他方式占用的情形，具体情况如下：

单位：元

| 关联方 | 借款金额 | 还款本金 | 借款日期 | 还款日期 | 资金使用费 | 说明 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 袁建栋 | 200,000.00 | 2,680,000.00 | 2016-2-17 | 2016-5-20 | 2,216.71 | 资金使用费率按照同期银行贷款利率计算 |
| | 500,000.00 | | 2016-3-9 | | 4,290.41 | |
| | 700,000.00 | | 2016-4-8 | | 3,503.84 | |
| | 530,000.00 | | 2016-4-15 | | 2,210.75 | |
| | 750,000.00 | | 2016-4-26 | | 2,145.20 | |
| | 80,000.00 | 2,378,422.00 | 2016-1-13 | 2016-6-29 | 1,592.22 | |
| | 900,000.00 | | 2016-5-27 | | 3,539.58 | |
| | 732,000.00 | | 2016-6-7 | | 4,536.39 | |
| | 136,422.00 | | 2016-6-15 | | 715.38 | |
| | 440,000.00 | | 2016-6-16 | | 681.70 | |
| | 90,000.00 | | 2016-6-28 | | 10.73 | |
| **合计** | **5,058,422.00** | **5,058,422.00** | - | - | **25,442.91** | - |

2016 年 1 月至 6 月，公司控股股东、实际控制人袁建栋先生因个人短期资金周转需求先后从公司临时性借出资金合计 505.84 万元人民币，2016 年 5 月 20 日及 2016 年 6 月 29 日，袁建栋先生已经陆续分笔全部归还该笔借款本金，并按照银行同期贷款利率支付了相应的资金使用费，此后未再发生资金拆借行为。

2019 年 3 月 2 日和 2019 年 3 月 18 日，公司分别召开第二届董事会第四次会议和 2019 年第二次临时股东大会，审议通过了《关于公司 2016 至 2018 年度关联交易公允报告的议案》，对公司控股股东、实际控制人袁建栋借用公司资金等事项进行了补充确认。公司股东大会已对该等资金往来、关联交易等事项进行了补充确认，对本次发行与上市不构成实质性障碍。

此外，公司独立董事对公司 2016 至 2018 年度关联交易发表了独立意见，认为：“2016 至 2018 年间公司发生的日常关联交易均按照市场价格来确定，相关关联交易的价格未偏离市场独立第三方价格。双方发生的关联交易遵循平等、自愿、等价、有偿的原则，不存在利用关联关系损害公司和公司其他股东合法权益的情形。公司具有健全的业务体系及独立面向市场经营的能力，相关关联交易不

会对公司资产、业务、人员、财务和机构等方面的独立性产生影响。同意将《关于公司 2016 至 2018 年关联交易公允报告的议案》提交公司第二届董事会第四次会议予以审议。”

公司将严格按照规章制度的规定，规范资金往来行为，自 2016 年 7 月 1 日起，公司未发生关联方占用资金的情形，公司的相关内部控制制度完善且得到有效执行。

截至本招股说明书签署日，公司与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业的资金拆借等事项均已清理规范完毕，公司不存在资金被控股股东、实际控制人及其控制的其他企业占用的情况。

### （二）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提供担保的情形。

## 七、发行人独立经营情况

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，逐步建立健全了法人治理结构。在业务、资产、人员、机构和财务等方面均遵循了科创板上市公司规范运作的要求，具有完整的业务体系和面向市场独立经营的能力。

### （一）资产独立完整

公司具备与生产经营有关的主要生产系统、辅助生产系统和配套设施，合法拥有与生产经营有关的主要土地、厂房、机器设备以及商标、专利、非专利技术的所有权或者使用权，具有独立的原料采购和产品销售系统，与公司股东及其他关联方之间资产相互独立，其资产具有完整性。

### （二）人员独立

公司总经理、副总经理、财务负责人和董事会秘书等高级管理人员均不在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中担任除董事、监事以外的其他职务，不在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业领薪。公司的财务人员不存在在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中兼职的情形。

**（三）财务独立**

公司设立了独立的财务会计部门，配备了专门的财务人员，建立了独立的财务核算体系、能够独立作出财务决策、具有规范的财务会计制度和对子公司的财务管理制度；发行人未与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业共用银行账户。

**（四）机构独立**

公司通过股东大会、董事会、监事会以及独立董事制度，强化公司分权管理与监督职能，形成了有效的法人治理结构。公司已建立健全内部经营管理机构，独立行使经营管理职权，与控股股东和实际控制人及其控制的其他企业不存在机构混同的情形。

**（五）业务独立**

本公司主要从事高技术壁垒的医药中间体、原料药和制剂产品的研发和生产业务。公司控股股东、实际控制人及其控制的企业目前均未从事与本公司相关的行业。公司具有独立完整的研发、采购、生产、销售系统，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同业竞争或者显失公平的关联交易。

**（六）主营业务、控制权、管理团队和核心技术人员稳定**

本公司主营业务、控制权、管理团队和核心技术人员稳定，最近 2 年内主营业务和董事、高级管理人员及核心技术人员均没有发生重大不利变化；控股股东和受控股股东、实际控制人支配的股东所持发行人的股份权属清晰，最近 2 年实际控制人没有发生变更，不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷。

**（七）不存在对持续经营有重大影响的或有事项**

本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，重大担保、诉讼、仲裁等或有事项，经营环境已经或将要发生的重大变化等对持续经营有重大影响的事项。

经核查，保荐机构认为，发行人资产完整，业务及人员、财务、机构独立，具有完整的业务体系和直接面向市场独立经营的能力。发行人最近 2 年主营业务、

控制权、管理团队和核心技术人员稳定。发行人不存在对持续经营有重大影响的或有事项。发行人控股股东、实际控制人控制的其他企业与发行人之间不存在从事相同、相似业务的情况，不存在严重影响发行人独立性或者显失公允的关联交易。

## 八、同业竞争

### （一）与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业的同业竞争情况

本公司控股股东为袁建栋，实际控制人为袁建栋和钟伟芳。截至本招股说明书签署日，袁建栋和钟伟芳合计控制公司 187,979,236 股的表决权，占比 50.94%。其中，袁建栋除控制公司及相关子公司外，报告期内，曾实际控制了爱科赛尔，袁建栋控股爱科赛尔期间，爱科赛尔无实质性经营业务，与公司不存在同业竞争，袁建栋已于 2018 年 5 月 30 日转让了所持有的爱科赛尔股权。爱科赛尔具体情况详见本招股说明书“第五节发行人基本情况”之“六、发行人控股子公司、参股公司情况”之“（二）发行人参股公司情况”之“1、爱科赛尔”；另外，钟伟芳除持有公司股权之外，还持有博瑞咨询 49.71%的出资份额并担任执行事务合伙人，博瑞咨询持有公司 9.55%的股权，博瑞咨询具体情况详见本招股说明书“第五节发行人基本情况”之“七、持有发行人 5%以上股份的股东及实际控制人的基本情况”之“（三）持有发行人 5%以上股份的其他股东情况”之“1、博瑞咨询”。博瑞咨询系主要由公司核心员工出资设立的持股企业，与公司主营业务无关联，与本公司不存在同业竞争情况。

截至本招股说明书签署日，除实际控制公司及其子公司之外，公司控股股东和实际控制人及其控制和参股的其他企业没有直接经营或通过其他方式经营与本公司业务相同或相似的业务，与本公司不存在同业竞争。

### （二）防范利益输送、利益冲突及保持独立性的具体安排

为避免未来发生同业竞争，更好地维护中小股东的利益，公司控股股东、实际控制人袁建栋和实际控制人钟伟芳分别出具了《关于避免同业竞争的承诺函》，承诺如下：

1、截至本承诺函出具之日，不存在本人可控制的其经营的业务可能会与公司经营的业务构成同业竞争的企业。

### （三）关于避免同业竞争的承诺

为避免未来发生同业竞争，更好地维护中小股东的利益，公司控股股东、实际控制人袁建栋和实际控制人钟伟芳分别出具了《关于避免同业竞争的承诺函》，承诺如下：

1、截至本承诺函出具之日，不存在本人可控制的其经营的业务可能会与公司经营的业务构成同业竞争的企业。

2、本人不会向其他在业务上与发行人相同、类似或在任何方面构成竞争的公司、企业、个人提供专有技术或提供销售渠道、客户信息等商业秘密。

3、在公司本次发行及上市后，本人将不会通过自己或可控制的其他企业，从事与公司业务相同或相似的业务。如有该类业务，其所产生的收益归公司所有。

4、如将来出现本人所投资的全资、控股企业从事的业务与公司构成竞争的情况，本人同意通过有效方式将该等业务纳入公司经营或采取其他恰当的方式以消除该等同业竞争；公司有权随时要求本人出让在该等企业中的全部股份，本人给予公司对该等股份的优先购买权，并将尽最大努力促使有关交易的价格是公平合理的。

5、如违反上述承诺，本人愿意承担由此产生的全部责任，充分赔偿或补偿由此给公司造成的所有直接或间接损失。本人以当年度以及以后年度发行人利润分配方案中本人享有的利润分配作为履约担保，且若本人未履行上述赔偿义务，则在履行承诺前，所持的发行人股份不得转让。

6、本承诺函自签署之日起生效，上述承诺在本人对公司拥有直接或间接的控制权期间持续有效，且不可变更或撤销。

## 九、关联方、关联关系及关联交易

### （一）关联方及关联关系

根据《公司法》、《企业会计准则》及中国证监会的有关规定，报告期公司关联方及关联关系如下：

1、直接或者间接控制公司、或者持有公司 5%以上股份的自然人、法人或其他组织

| 关联方 | 持股比例 | 关联关系 |
| --- | --- | --- |
| 袁建栋 | 30.77% | 控股股东、实际控制人、董事长、总经理 |
| 钟伟芳 | 10.62% | 实际控制人、博瑞咨询执行事务合伙人 |
| 博瑞咨询 | 9.55% | 持有公司 5%以上股份的股东 |
| 红杉智盛 | 7.78% | |
| 先进制造 | 5.04% | |
| 弘鹏投资 | 3.55% | 弘鹏投资持有发行人 3.55%股份，Giant Sun 持有发行人 1.85%股份，由于弘鹏投资和 Giant Sun 受同一实际控制人控制，合并计算后持有发行人 5.40%股份 |
| Giant Sun | 1.85% | |

袁建栋、钟伟芳的简历及博瑞咨询、红杉智盛、先进制造、弘鹏投资、Giant Sun 的详细情况详见本招股说明书“第五节发行人基本情况”之“七、持有发行人 5%以上股份的股东及实际控制人基本情况”。

2、实际控制人、控股股东持股的其他企业及持有公司 5%以上股份股东控制的企业

（1）实际控制人、控股股东持股的其他企业

本公司控股股东为袁建栋，实际控制人为袁建栋和钟伟芳。其中，袁建栋除控制公司及相关子公司外，报告期内，曾实际控制了爱科赛尔，袁建栋已于 2018 年 5 月 30 日转让了所持有的爱科赛尔股权。爱科赛尔具体情况详见本招股说明书“第五节发行人基本情况”之“六、发行人控股子公司、参股公司情况”之“（二）发行人参股公司情况”之“1、爱科赛尔”；另外，钟伟芳除持有公司股权之外，实际控制了博瑞咨询，博瑞咨询具体情况详见本招股说明书“第五节发行人基本情况”之“七、持有发行人 5%以上股份的股东及实际控制人的基本情况”之“（三）持有发行人 5%以上股份的其他股东情况”之“1、博瑞咨询”。

（2）持有公司 5%以上股份股东控股的其他企业

持有本公司 5%以上股份的股东有博瑞咨询、红杉智盛、先进制造、弘鹏投资及 Giant Sun。截至本招股说明书签署日，股东博瑞咨询、红杉智盛、弘鹏投资、Giant Sun 无其他直接或间接控制的企业，股东先进制造直接或间接控制的企业情况如下：

| 公司名称 | 权益持有比例 |
| --- | --- |
| Future Industry Investment Co.,Limited | 100% |
| FIIF Overseas Investment Co.,Limited | 100% |
| Future Industry Investment（Cayman）Co.,Limited | 100% |
| Future Industry Investment (BVI) Co.,Limited | 100% |
| FIIF Overseas Investment（BVI）Co.,Limited | 100% |

3、发行人控股、参股公司

| 公司名称 | 关联情况 | 主营业务 |
| --- | --- | --- |
| 信泰制药 | 全资子公司 | 发行人下属的制药平台，主要从事规范市场中间体、原料药和制剂的研发、生产 |
| 广泰生物 | 全资子公司 | 主要从事医药中间体的研发 |
| 博瑞泰兴 | 全资子公司 | 医药中间体的生产，为信泰制药提供生产原料药所需的物料 |
| 重庆乾泰 | 全资子公司 | 主要从事技术和产品的研发 |
| 博瑞香港 | 全资子公司 | 境外医药产业投资平台 |
| 博瑞欧洲 | 博瑞香港的全资子公司 | 欧洲区域医药制剂品种的注册申请及权益持有 |
| 深圳鹏瑞康 | 控股子公司（已经注销） | 医药技术开发；药品、保健食品的研发、技术转让、技术咨询 |
| 爱科赛尔 | 参股公司 | 制剂工艺的研发 |
| 博瑞印尼 | 博瑞香港的参股公司 | 原料药生产企业，主要用于辐射东南亚及“一带一路”市场 |
| DNALite | 博瑞香港的参股公司 | 研究开发新药及技术 |
| CITRYLL | 博瑞香港的参股公司 | 开发和商业化靶向药物等 |

信泰制药、广泰生物、博瑞泰兴、重庆乾泰、博瑞香港、博瑞欧洲、深圳鹏瑞康、爱科赛尔、博瑞印尼、DNALite、CITRYLL 的基本情况详见本招股说明书“第五节发行人基本情况”之“六、发行人控股子公司、参股公司情况”。

4、董事、监事、高级管理人员

| | |
| --- | --- |
| 董事 | 袁建栋、王征野、李凯、王金陵、辛洁、吕大忠、杜晓青、徐容、阎政 |
| 监事 | 黄仰青、沈莹娴、张丽、苏蕾、陈淼 |
| 高级管理人员 | 袁建栋、王征野、李凯、邹元来 |

上述人员简历详见本招股说明书“第五节发行人基本情况”之“九、董事、

监事、高级管理人员及核心技术人员简介”。

5、其他关联方

（1）其他关联自然人

公司其他关联自然人为报告期内与董事、监事、高级管理人员、直接或者间接控制上市公司的自然人、直接或间接持股 5%以上的自然人股东关系密切的家庭成员（包括配偶、年满 18 周岁的子女及其配偶、父母及配偶的父母、兄弟姐妹及其配偶、配偶的兄弟姐妹、子女配偶的父母）。

（2）其他关联法人

公司其他关联法人为持股 5%以上自然人股东、董事、监事、高级管理人员及与其关系密切的家庭成员直接或间接控制的，或者担任董事、高级管理人员的公司，具体如下：

| 公司名称 | 关联情况 |
| --- | --- |
| 新海生物 | 公司实际控制人、董事长、总经理袁建栋担任董事 |
| 纳新新能源 | 公司实际控制人、董事长、总经理袁建栋担任董事；公司实际控制人、董事长、总经理袁建栋曾持有 26.30%的股权，2015 年 8 月袁建栋将全部股权转让 |
| 合众志远 | 公司董事、副总经理、董事会秘书王征野持有 7.4074%的股权 |
| 博深科技 | 公司董事、副总经理、董事会秘书王征野之配偶沈燕萍持有 80%的股权，公司董事、副总经理、董事会秘书王征野配偶之母顾彩娥持有 20%的股权；公司董事、副总经理、董事会秘书王征野之配偶沈燕萍担任执行董事兼总经理 |
| 麦田咨询 | 公司董事、副总经理、董事会秘书王征野之配偶沈燕萍持有 35%的权益份额，且担任执行事务合伙人 |
| 麦田禾盛 | 公司董事、副总经理、董事会秘书王征野配偶之父沈金良持有 10%的股权，公司董事、副总经理、董事会秘书王征野配偶之母顾彩娥持有 70%的股权；公司董事、副总经理、董事会秘书王征野之配偶沈燕萍担任执行董事兼总经理 |
| 四季禾盛 | 公司董事、副总经理、董事会秘书王征野之配偶沈燕萍担任执行董事兼总经理 |
| 中金佳成 | 公司董事辛洁任董事、总经理 |
| 中金佳合 | 公司董事辛洁任董事长 |
| CICC Investment | 公司董事辛洁任董事 |
| CICC Sun | 公司董事辛洁任董事 |
| 宁波佳泰（正在办理注销） | 公司董事辛洁任董事 |

| 公司名称 | 关联情况 |
| --- | --- |
| 浙商信托 | 公司董事辛洁任董事 |
| 天津佳成 | 公司董事辛洁任董事 |
| 美中嘉和 | 公司董事辛洁任董事 |
| 凯利维盛 | 公司董事辛洁任董事 |
| 华夏影海 | 公司董事辛洁任董事 |
| 东田时尚 | 公司董事辛洁任董事 |
| 中金康元 | 公司董事辛洁任董事 |
| 南京君澜 | 公司董事辛洁任董事 |
| 中金龙湖 | 公司董事辛洁任董事 |
| 和信康科技 | 公司董事辛洁任执行董事 |
| 和信康 | 公司董事辛洁持有 99.99%的股权；公司董事辛洁之配偶胡蓉担任执行董事 |
| 和信友康 | 公司董事辛洁之配偶胡蓉担任执行董事 |
| 能健电气 | 公司董事吕大忠担任董事 |
| 中能加速器 | 公司董事吕大忠担任董事 |
| 亚盛医药 | 公司董事吕大忠担任董事 |
| Ascentage Pharma | 公司董事吕大忠担任董事 |
| 长风药业 | 公司董事吕大忠担任董事 |
| 迪哲医药 | 公司董事吕大忠担任董事 |
| 阳光机电 | 公司独立董事阎政之女婿孙敏任总经理 |
| 科特环保 | 公司独立董事徐容任独立董事 |
| 方林科技 | 公司独立董事徐容曾任独立董事 |
| 宝丽迪 | 公司独立董事徐容任独立董事 |
| 瑞升教育 | 公司独立董事徐容持有 100%的股权 |
| 磐石咨询 | 公司独立董事徐容之母胡连娣持有 10%的股权，并担任总经理 |
| 羿升财税 | 公司独立董事徐容之妹徐琴任总经理 |
| 新日通 | 公司监事苏蕾之配偶赵琦任副总经理 |
| 桉沁商行 | 公司监事苏蕾配偶之父亲赵闵毅任总经理 |
| 天绿生物 | 公司监事苏蕾任董事、公司曾经的董事徐华担任董事 |

| 公司名称 | 关联情况 |
| --- | --- |
| 鹏鹞环保 | 公司监事陈淼曾任董事 |
| 博纳西亚 | 公司监事陈淼任董事 |
| 德邦装备 | 公司监事陈淼任董事 |
| 创腾科技 | 公司监事陈淼任董事 |
| 赛分科技 | 公司监事陈淼任董事 |
| 巨峰电气 | 公司监事沈莹娴任董事 |
| 华电电气 | 公司监事沈莹娴任董事 |
| 富士莱 | 公司监事沈莹娴任董事 |
| 菲镭泰克 | 公司监事沈莹娴任董事 |
| 欧邦塑胶 | 公司监事沈莹娴任董事 |
| 凯英材料 | 公司监事沈莹娴之配偶赵广昊持有 50%的股权；公司监事沈莹娴配偶之父赵继英持有 50%的股权，并担任董事长 |
| 凯姆勒 | 公司监事沈莹娴之配偶赵广昊持有 50%的股权；公司监事沈莹娴配偶之父赵继英持有 50%的股权 |
| 凯英薄膜 | 公司监事沈莹娴之配偶赵广昊持有 50%的股权；公司监事沈莹娴配偶之父赵继英持有 50%的股权 |

6、报告期内曾经存在的关联方

（1）报告期内曾经存在的关联自然人

| 关联方 | 关联情况 |
| --- | --- |
| 陈立桅 | 公司曾经的董事，现已换届 |
| 陈杰 | 公司曾经的董事，现已换届 |
| 陈平 | 公司曾经的董事，现已换届 |
| 陈飞 | 公司曾经的董事，现已换届 |
| 周莹 | 公司曾经的董事，现已换届 |
| 刘毓文 | 公司曾经的董事，现已换届 |
| 米杰 | 公司曾经的董事，现已换届 |
| 张彧 | 公司曾经的监事，现已换届 |
| 李明 | 公司曾经的监事，现已换届 |
| 杭帆 | 公司曾经的监事，现已换届 |
| 魏善祥 | 公司曾经的监事，现已换届 |

| 关联方 | 关联情况 |
| --- | --- |
| 徐华 | 公司曾经的监事，现已换届 |
| 张妍 | 公司曾经的董事会秘书，现已不再担任 |

（2）报告期内曾经存在的关联法人

| 关联方 | 关联情况 |
| --- | --- |
| 深圳鹏瑞康 | 公司曾控股的子公司，现已注销 |
| 纳晓能源 | 袁建栋曾持有 20.55%的股权，2015 年 8 月袁建栋将全部股权转让；公司曾经的董事陈立桅持有 6.73%的股权 |
| 博瑞生科 | 袁建栋曾控制的公司，现已注销 |
| 中金公司 | 公司董事辛洁曾担任首席财务官 |
| 南京佳泰 | 公司董事辛洁曾任董事，现已注销 |
| 宁波知能 | 公司曾经的董事陈立桅任董事长 |
| 宁波致良 | 公司曾经的董事陈立桅任董事长 |
| 安锰科技 | 公司曾经的董事陈立桅持有 23.30%的股权，且担任董事长 |
| 讷言投资 | 公司曾经的董事陈立桅持有 34.65%的权益份额，且担任执行事务合伙人 |
| 拙叙纳米 | 公司曾经的董事陈立桅持有 35.00%的股权，且担任董事长 |
| 中能中科 | 公司曾经的董事陈立桅持有 18.00%的股权，且担任董事 |
| 天地康和 | 公司曾经的董事陈立桅之母李璀娥持有 90%的股权，公司曾经的董事陈立桅之姐陈立楹持有 10%的股权且担任总经理 |
| 兴合租赁 | 公司曾经的董事陈立桅之姐夫阮一斌任副总经理 |
| 元生创投 | 公司曾经的董事陈杰任董事长兼总经理 |
| 元福创投 | 公司曾经的董事陈杰任执行事务合伙人委派代表、创始合伙人 |
| CHIRAL QUEST CORP. | 公司曾经的董事陈杰任董事 |
| CHIRAL QUEST II LIMITED | 公司曾经的董事陈杰任董事 |
| 凯瑞斯德 | 公司曾经的董事陈杰任董事 |
| 开拓药业 | 公司曾经的董事陈杰任董事 |
| 新建元创投 | 公司曾经的董事陈杰任执行事务合伙人委派代表 |
| 中杰投资 | 公司曾经的董事陈杰任执行事务合伙人委派代表 |
| 金玉咨询 | 公司曾经的董事陈杰持股 99%并任执行董事兼总经理 |

| 关联方 | 关联情况 |
| --- | --- |
| 成建投资 | 公司曾经的董事陈杰持股 30%并任执行董事兼总经理 |
| 安洁资本 | 公司曾经的董事陈平任副总经理 |
| 瑞驱科技 | 公司曾经的董事陈平任董事 |
| 新阳升 | 公司曾经的董事陈平任董事 |
| 舒茨设备 | 公司曾经的董事陈平任董事 |
| 礼泰投资 | 公司曾经的董事陈飞任执行事务合伙人委派代表 |
| 华威医药 | 公司曾经的董事陈飞曾任董事 |
| 欧米尼 | 公司曾经的董事陈飞任董事 |
| 英派药业 | 公司曾经的董事陈飞任董事 |
| 瑛派药业 | 公司曾经的董事陈飞任董事 |
| 科州药物 | 公司曾经的董事陈飞任董事，并持有 3.75%股权；公司曾经的董事周莹任董事 |
| 翼依信息 | 公司曾经的董事陈飞任董事 |
| 弈健生物 | 公司曾经的董事陈飞任董事 |
| 益方生物 | 公司曾经的董事陈飞任董事 |
| 华脉泰科 | 公司曾经的董事陈飞任董事 |
| 礼曜投资 | 公司曾经的董事陈飞持有 100%股权 |
| 林均商务 | 公司曾经的董事陈飞之父陈国林持有 100%股权 |
| 礼来亚洲基金 | 公司曾经的董事周莹曾任副总裁 |
| 瑞璞鑫 | 公司曾经的董事刘毓文任董事 |
| 浙华投资 | 公司曾经的董事徐华担任副总经理 |
| 浙华高新 | 公司曾经的董事徐华担任副总经理 |
| 禾裕科贷 | 公司股东，持有公司 1.1788%的股权；公司曾经的监事张彧任总经理；公司曾经的监事魏善祥担任董事 |
| 融创担保 | 公司曾经的监事张彧任总经理 |
| 迈科网络 | 公司曾经的监事张彧任董事 |
| 鑫浩针织 | 公司曾经的监事李明配偶之父华凤良持有 75%的股权，并担任董事长 |
| 国宝投资 | 公司曾经的监事魏善祥担任总经理 |
| 宏基工程 | 公司曾经的董事会秘书张妍之配偶蔡际丞担任总经理 |

## （二）关联交易

1、经常性关联交易

（1）向关联方采购商品或服务

| 关联方 | 关联交易内容 | 定价方式 | 2019 年 1-3 月 | | 2018 年度 | | 2017 年度 | | 2016 年度 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | 金额（万元） | 占当期营业成本比例（%） | 金额（万元） | 占当期营业成本比例（%） | 金额（万元） | 占当期营业成本比例（%） | 金额（万元） | 占当期营业成本比例（%） |
| 麦田禾盛 | 员工餐等 | 根据市场价格协议确定 | 26.26 | 0.79 | 80.20 | 0.47 | 90.80 | 0.70 | 78.02 | 0.92 |
| 凯瑞斯德 | 原材料 | 根据市场价格协议确定 | - | - | - | - | - | - | 11.41 | 0.13 |
| 赛分科技 | 维修耗材 | 根据市场价格协议确定 | - | - | - | - | 0.08 | 0.0006 | 1.62 | 0.02 |

报告期内公司向麦田禾盛采购员工餐等，以解决公司员工的伙食问题，采购价格公允、合理。

2016 年度，公司向凯瑞斯德采购原材料，采购金额较低，且 2017 年起公司未向凯瑞斯德采购原材料。

2016 年度和 2017 年度，公司向赛分科技主要采购维修耗材，采购金额较小，且不断降低，自 2018 年起公司未向赛分科技采购维修耗材。

（2）支付关键管理人员报酬

报告期内，本公司关键管理人员报酬总额分别为 227.38 万元、282.90 万元、332.30 万元和 156.43 万元。

| 序号 | 姓名 | 本公司职务 | 2019 年 1-3 月（万元） | 2018 年度（万元） | 2017 年度（万元） | 2016 年度（万元） |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 袁建栋 | 董事长、总经理 | 18.15 | 74.35 | 74.01 | 78.05 |
| 2 | 王征野 | 副总经理、董事、董事会秘书 | 35.15 | 60.57 | 55.02 | 32.35 |
| 3 | 李凯 | 董事、副总经理 | 35.15 | 60.47 | 45.02 | 32.35 |
| 4 | 王金陵 | 董事 | 18.73 | 27.31 | 22.46 | 15.41 |
| 5 | 辛洁 | 董事 | - | - | - | - |
| 6 | 吕大忠 | 董事 | - | - | - | - |

| 序号 | 姓名 | 本公司职务 | 2019 年 1-3 月（万元） | 2018 年度（万元） | 2017 年度（万元） | 2016 年度（万元） |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 7 | 杜晓青 | 独立董事 | - | 6.00 | 2.00 | - |
| 8 | 徐容 | 独立董事 | - | 6.00 | 2.00 | - |
| 9 | 阎政 | 独立董事 | - | 6.00 | 2.00 | - |
| 10 | 黄仰青 | 监事会主席 | 19.80 | 40.00 | 30.79 | 32.31 |
| 11 | 沈莹娴 | 监事 | - | - | - | - |
| 12 | 张丽 | 监事 | 13.54 | 24.69 | 23.43 | 15.81 |
| 13 | 苏蕾 | 监事 | - | - | - | - |
| 14 | 陈淼 | 监事 | - | - | - | - |
| 15 | 邹元来 | 财务总监 | 15.92 | 26.91 | 26.16 | 21.10 |
| **合计** | | | **156.43** | **332.30** | **282.90** | **227.38** |

注：关键管理人员薪酬按照实际发放月份进行统计。2019 年 1-3 月发放了 2018 年度的年终奖，2019 年 1-3 月独立董事的津贴于 2019 年 4 月发放。

2、偶发性关联交易

（1）关联担保情况

报告期内，关联方为发行人提供的担保情况如下：

单位：万元

| 序号 | 担保方 | 被担保方 | 担保金额 | 被担保主债权发生期间起始日 | 被担保主债权发生期间届满日 | 担保是否已经履行完毕 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 袁建栋 | 发行人 | 1,100.00 | 2014/6/20 | 2017/6/20 | 是 |
| 2 | 袁建栋 | 发行人 | 300.00 | 2015/4/29 | 2016/3/15 | 是 |
| 3 | 袁建栋 | 发行人 | 500.00 | 2015/7/21 | 2016/7/2 | 是 |
| 4 | 袁建栋 | 发行人 | 300.00 | 2015/7/23 | 2016/7/2 | 是 |
| 5 | 袁建栋 | 发行人 | 1,000.00 | 2015/8/21 | 2018/8/21 | 是 |
| 6 | 袁建栋 | 发行人 | 2,000.00 | 2015/8/21 | 2016/8/18 | 是 |
| 7 | 袁建栋 | 发行人 | 1,000.00 | 2016/5/18 | 2017/5/17 | 是 |
| 8 | 袁建栋 | 发行人 | 3,000.00 | 2016/6/30 | 2019/6/30 | 否 |
| 9 | 袁建栋 | 发行人 | 5,830.00 | 2016/10/17 | 2019/10/16 | 否 |
| 10 | 袁建栋 | 发行人 | 2,500.00 | 2017/3/15 | 2018/1/4 | 是 |

| 序号 | 担保方 | 被担保方 | 担保金额 | 被担保主债权发生期间起始日 | 被担保主债权发生期间届满日 | 担保是否已经履行完毕 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 11 | 袁建栋 | 发行人 | 2,000.00 | 2017/8/11 | 2018/8/11 | 是 |
| 12 | 袁建栋 | 发行人 | 3,000.00 | 2017/3/28 | 2018/3/27 | 是 |
| 13 | 袁建栋 | 发行人 | 5,000.00 | 2018/3/1 | 2019/1/31 | 是 |
| 14 | 袁建栋 | 发行人 | 2,400.00 | 2018/5/28 | 2019/5/28 | 是 |
| 15 | 袁建栋 | 发行人 | 5,000.00 | 2018/6/26 | 2019/6/25 | 否 |

（2）关联方资金拆借

①2017 年度，公司与关联方的资金拆入情况如下：

单位：万元

| 借款人 | 出借人 | 资金拆入 | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | | 期初余额 | 本期借入 | 本期归还 | 期末余额 |
| 发行人 | 博瑞咨询 | 0.00 | 29.27 | 29.27 | 0.00 |
| 小计 | | **0.00** | **29.27** | **29.27** | **0.00** |

2017 年 3 月 16 日，公司向股东博瑞咨询拆入资金 29.27 万元，于 2017 年 4 月 11 日归还了该笔借款，资金使用期限较短。此后，公司与股东博瑞咨询之间未发生资金拆借行为。

②2016 年度，公司与关联方的资金拆出情况如下：

单位：元

| 关联方 | 借款金额 | 还款本金 | 借款日期 | 还款日期 | 资金使用费 | 说明 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 袁建栋 | 200,000.00 | 2,680,000.00 | 2016-2-17 | 2016-5-20 | 2,216.71 | 资金使用费率按照同期银行贷款利率计算 |
| | 500,000.00 | | 2016-3-9 | | 4,290.41 | |
| | 700,000.00 | | 2016-4-8 | | 3,503.84 | |
| | 530,000.00 | | 2016-4-15 | | 2,210.75 | |
| | 750,000.00 | | 2016-4-26 | | 2,145.20 | |
| | 80,000.00 | 2,378,422.00 | 2016-1-13 | 2016-6-29 | 1,592.22 | |
| | 900,000.00 | | 2016-5-27 | | 3,539.58 | |
| | 732,000.00 | | 2016-6-7 | | 4,536.39 | |

| 关联方 | 借款金额 | 还款本金 | 借款日期 | 还款日期 | 资金使用费 | 说明 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | 136,422.00 | | 2016-6-15 | | 715.38 | |
| | 440,000.00 | | 2016-6-16 | | 681.70 | |
| | 90,000.00 | | 2016-6-28 | | 10.73 | |
| **合计** | **5,058,422.00** | **5,058,422.00** | - | - | **25,442.91** | - |

2016 年 1 月至 6 月，公司控股股东、实际控制人袁建栋先生因个人短期资金周转需求先后从公司临时性借出资金合计 505.84 万元人民币，2016 年 5 月 20 日及 2016 年 6 月 29 日，袁建栋先生已经陆续分笔全部归还该笔借款本金，并按照银行同期贷款利率支付了相应的资金使用费，此后未再发生资金拆借行为。

（3）向关联方购买资产或股权

①收购爱科赛尔 40%股权

2018 年 5 月，博瑞医药从实际控制人袁建栋处无偿受让爱科赛尔 40%股权。具体情况详见本招股说明书“第五节发行人基本情况”之“三、发行人重大资产重组情况”之“（二）报告期内公司股权收购行为”。

**（三）应收应付关联方账款余额**

1、应收关联方款项余额

报告期各期末，应收项目中应收公司股东单位或关联方的款项情况列示如下：

单位：元

| 单位名称 | 性质 | 2019-3-31 | 2018-12-31 | 2017-12-31 | 2016-12-31 |
|---|---|---|---|---|---|
| **其他应收款** | | | | | |
| 李明 | 备用金 | - | - | 10,000.00 | 28,000.00 |
| **小计** | | - | - | **10,000.00** | **28,000.00** |

2016 年末和 2017 年末，公司曾经的监事李明欠公司备用金金额分别为 2.8 万元和 1 万元。截至 2019 年 3 月 31 日，李明未欠公司备用金。

2、应付关联方款项余额

报告期各期末，应付项目中应付公司股东单位或关联方的款项情况列示如下：

单位：元

| 单位名称 | 2019-3-31 | 2018-12-31 | 2017-12-31 | 2016-12-31 |
|---|---|---|---|---|
| **预付款项** | | | | |
| 凯瑞斯德 | - | - | - | 138,600.00 |
| **小计** | - | - | - | **138,600.00** |
| 其他应付款 | | | | |
| 博瑞印尼 | 89,892.22 | - | - | - |
| **小计** | **89,892.22** | - | - | - |

2019 年 1 月 30 日，公司收到博瑞印尼购买中间体的预收款项 89,892.22 元，后因博瑞印尼下游客户需求变化导致博瑞印尼不再向公司购买该中间体产品，公司与博瑞印尼终止该笔交易的协议，因此公司将该笔预收款转入其他应付款。

### （四）关联交易对发行人财务状况和经营成果的影响

报告期内，公司与关联方的经常性关联交易定价合理公允，对公司长期持续运营无不利影响。报告期内，发行人的关联交易主要包括与关联方购销商品、支付关键管理人员的薪酬、关联担保、关联方资金拆借等事项，报告期内公司与关联方发生的关联交易的价格与市场独立第三方的价格标准未发生重大偏离。上述关联交易事项均未对公司业绩及财务状况产生不利影响。

公司与关联方进行的交易是因正常经营活动而产生的，并遵循公平、公正的原则签订了有关协议。同时，公司的关联交易规模较小，对公司财务状况及经营成果不构成重大影响。

## 十、报告期内关联交易简要汇总表

报告期内，公司关联交易汇总情况如下：

| 关联交易性质 | 关联方 | 关联交易内容 | 交易金额（万元） | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | 2019 年 1-3 月 | 2018 年度 | 2017 年度 | 2016 年度 |
| 经常性关联交易 | 麦田禾盛 | 采购员工餐等 | 26.26 | 80.20 | 90.80 | 78.02 |
| | 凯瑞斯德 | 采购原材料 | - | - | - | 11.41 |
| | 赛分科技 | 采购原材料 | - | - | 0.08 | 1.62 |

| 关联交易性质 | 关联方 | 关联交易内容 | 交易金额（万元） | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | 2019 年 1-3 月 | 2018 年度 | 2017 年度 | 2016 年度 |
| | 关键管理人员 | 支付关键管理人员薪酬 | 156.43 | 332.30 | 282.90 | 227.38 |
| 偶发性关联交易 | 博瑞咨询 | 关联方资金拆借-拆入 | - | - | 29.27 | - |
| | 袁建栋 | 关联方资金拆借-拆出 | - | - | - | 505.84 |
| | 袁建栋 | 为发行人提供担保 | 报告期内，控股股东、实际控制人袁建栋先生为发行人向银行借款提供担保。 | | | |
| | 袁建栋 | 收购爱科赛尔 40%股权 | 2018 年 5 月，博瑞医药从实际控制人袁建栋处无偿受让爱科赛尔 40%股权。 | | | |

## 十一、报告期内关联交易决策程序履行情况及独立董事意见

2016 年 5 月 20 日，发行人召开 2015 年年度董事会和 2015 年年度监事会。上述会议均审议通过了《关于 2016 年度日常关联交易预计的议案》，对 2016 年度预计日常关联交易发表了事前认可和独立意见。

2016 年 6 月 10 日，发行人召开 2015 年年度股东大会，审议通过了《关于 2016 年度日常关联交易预计的议案》，对 2016 年度预计日常关联交易发表了事前认可和独立意见。

2017 年 5 月 7 日，发行人召开 2016 年年度董事会和 2016 年年度监事会。上述会议均审议通过了《关于 2017 年度日常关联交易预计的议案》，对 2017 年度预计日常关联交易发表了事前认可和独立意见。

2017 年 5 月 28 日，发行人召开 2016 年年度股东大会，审议通过了《关于 2017 年度日常关联交易预计的议案》，对 2017 年度预计日常关联交易发表了事前认可和独立意见。

2018 年 4 月 6 日，发行人召开第一届董事会第十次会议和第一届监事会第七次会议。上述会议均审议通过了《关于收购苏州爱科赛尔生物医药有限公司 40%股权的议案》，对本次股权收购事项进行审议，确认本次关联交易方式符合市场规则，定价公允，未损害公司及中小股东的合法权益。此外，公司独立董事对本次收购关联方股权事项发表了独立意见，认为：“上述关联交易是在平等协商的基础上进行的，交易价格公允、公平、合理，关联交易决策程序符合公司章程和有关法律法规的相关规定，不存在损害公司及其他股东利益的情况。同意将

《关于收购苏州爱科赛尔生物医药有限公司 40%股权的议案》提交公司第一届董事会第十次会议予以审议。”

2018 年 4 月 20 日，发行人召开 2017 年年度董事会和 2017 年年度监事会。上述会议均审议通过了《关于 2018 年度日常关联交易预计的议案》，对 2018 年度预计日常关联交易发表了事前认可和独立意见。此外，公司独立董事对 2018 年度预计日常关联交易发表了独立意见，认为：“2018 年公司拟发生的日常关联交易将按照市场价格来确定，相关关联交易的价格不会偏离市场独立第三方价格。双方拟发生的关联交易将遵循平等、自愿、等价、有偿的原则，不存在利用关联关系损害公司和公司其他股东合法权益的情形。公司具有健全的业务体系及独立面向市场经营的能力，相关关联交易不会对公司资产、业务、人员、财务和机构等方面的独立性产生影响。同意将《关于 2018 年度日常关联交易预计的议案》提交公司 2017 年年度董事会予以审议。”

2018 年 5 月 12 日，发行人召开 2017 年年度股东大会，审议通过了《关于 2018 年度日常关联交易预计的议案》和《关于收购苏州爱科赛尔生物医药有限公司 40%股权的议案》，对 2018 年度预计日常关联交易发表了事前认可和独立意见；同时对本次股权收购事项进行审议，确认上述关联交易是在平等协商的基础上进行的，交易价格公允、公平、合理，关联交易决策程序符合公司章程和有关法律法规的相关规定，不存在损害公司及其他股东利益的情况。

2019 年 3 月 2 日，发行人召开第二届董事会第四次会议和第二届监事会第二次会议。上述会议均审议通过了《关于公司 2016 至 2018 年关联交易公允报告的议案》，确认公司近三年与关联方发生的关联交易事项是在平等、协商的基础上进行的，交易价格公允、公平、合理，不存在损害公司及其他股东利益的情况。此外，公司独立董事对公司 2016 至 2018 年度关联交易发表了独立意见，认为：“2016 至 2018 年间公司发生的日常关联交易均按照市场价格来确定，相关关联交易的价格未偏离市场独立第三方价格。双方发生的关联交易遵循平等、自愿、等价、有偿的原则，不存在利用关联关系损害公司和公司其他股东合法权益的情形。公司具有健全的业务体系及独立面向市场经营的能力，相关关联交易不会对公司资产、业务、人员、财务和机构等方面的独立性产生影响。同意将《关于公司 2016 至 2018 年关联交易公允报告的议案》提交公司第二届董事会第四次会议

予以审议。”

2019 年 3 月 11 日，发行人召开 2018 年年度董事会和 2018 年年度监事会。上述会议均审议通过了《关于 2019 年度日常关联交易预计的议案》，对 2019 年度预计日常关联交易发表了事前认可和独立意见。此外，公司独立董事对 2019 年度预计日常关联交易发表了独立意见，认为：“2019 年公司拟发生的日常关联交易将按照市场价格来确定，相关关联交易的价格不会偏离市场独立第三方价格。双方拟发生的关联交易将遵循平等、自愿、等价、有偿的原则，不存在利用关联关系损害公司和公司其他股东合法权益的情形。公司具有健全的业务体系及独立面向市场经营的能力，相关关联交易不会对公司资产、业务、人员、财务和机构等方面的独立性产生影响。同意将《关于 2019 年度日常关联交易预计的议案》提交公司 2018 年年度董事会予以审议。”

2019 年 3 月 18 日，发行人召开 2019 年第二次临时股东大会，审议通过了《关于公司 2016 至 2018 年关联交易公允报告的议案》，确认公司近三年与关联方发生的关联交易事项是在平等、协商的基础上进行的，交易价格公允、公平、合理，不存在损害公司及其他股东利益的情况。

## 十二、报告期内关联方的变化情况

报告期内关联方的变化情况见本招股说明书“第七节公司治理与独立性”之“九、关联方、关联关系及关联交易”之“（一）关联方及关联关系”。

# 第八节 财务会计信息与管理层分析

本节披露或引用的财务会计信息，非经特别说明，均引自申报会计师出具的《审计报告》。

本节的财务会计数据及有关分析说明反映了公司报告期经审计的会计报表及有关附注的重要内容，同时结合了公司业务特点和实际经营情况。投资者若欲详细了解本公司报告期的财务会计信息，请参阅本招股说明书备查文件“财务报告及审计报告”。公司董事会提醒投资者注意，以下分析应结合公司的财务报表、报表附注及招股说明书揭示的其他相关信息一并阅读。

## 一、财务报表及重要性水平

### （一）发行人报告期内财务报表

#### 1、合并资产负债表

单位：元

| 项目 | 2019-3-31 | 2018-12-31 | 2017-12-31 | 2016-12-31 |
|---|---|---|---|---|
| 流动资产： | | | | |
| 货币资金 | 75,107,321.17 | 206,446,196.81 | 103,772,729.45 | 41,987,071.19 |
| 以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产 | - | - | - | 1,213,288.00 |
| 应收票据 | 12,655,253.29 | 5,330,976.08 | 11,727,935.86 | 2,811,000.00 |
| 应收账款 | 122,583,317.56 | 132,911,600.49 | 75,274,099.48 | 75,902,387.08 |
| 预付款项 | 7,761,359.39 | 8,487,081.86 | 18,885,413.51 | 19,607,435.11 |
| 其他应收款 | 5,249,858.27 | 807,521.80 | 358,323.61 | 695,885.04 |
| 其中：应收利息 | - | - | - | - |
| 应收股利 | - | - | - | - |
| 存货 | 128,639,537.33 | 103,328,313.64 | 86,199,012.04 | 63,419,420.97 |
| 其他流动资产 | 198,411,670.01 | 105,495,796.39 | 3,548,248.93 | 3,516,693.49 |
| 流动资产合计 | 550,408,317.02 | 562,807,487.07 | 299,765,762.88 | 209,153,180.88 |
| 非流动资产： | | | | |
| 可供出售金融资产 | 2,554,908.34 | 2,554,908.34 | - | - |

| 项目 | 2019-3-31 | 2018-12-31 | 2017-12-31 | 2016-12-31 |
|---|---|---|---|---|
| 长期股权投资 | 7,112,900.33 | 7,471,101.94 | - | - |
| 固定资产 | 210,129,924.64 | 211,285,837.39 | 124,998,872.39 | 119,260,611.89 |
| 在建工程 | 20,231,432.42 | 10,303,936.26 | 26,205,706.50 | 14,332,017.13 |
| 无形资产 | 49,885,253.68 | 50,358,294.72 | 8,314,372.89 | 8,177,380.82 |
| 商誉 | - | - | - | - |
| 长期待摊费用 | 20,984,384.66 | 21,628,864.01 | 16,884,098.32 | 19,304,813.67 |
| 递延所得税资产 | 7,134,259.54 | 5,874,358.09 | 9,771,681.22 | 11,944,038.01 |
| 其他非流动资产 | 864,548.50 | 3,042,212.78 | 38,974,934.05 | 2,022,467.00 |
| **非流动资产合计** | **318,897,612.08** | **312,519,513.53** | **225,149,665.37** | **175,041,328.52** |
| **资产总计** | **869,305,929.10** | **875,327,000.60** | **524,915,428.25** | **384,194,509.40** |

**合并资产负债表（续）**

单位：元

| 项目 | 2019-3-31 | 2018-12-31 | 2017-12-31 | 2016-12-31 |
|---|---|---|---|---|
| 流动负债： | | | | |
| 短期借款 | - | - | - | 68,207,398.18 |
| 应付票据 | - | - | 800,000.00 | 10,000,000.00 |
| 应付账款 | 33,701,604.20 | 40,423,063.89 | 29,381,380.37 | 31,059,160.23 |
| 预收款项 | 38,843,284.78 | 43,377,541.15 | 28,742,468.61 | 37,640,790.65 |
| 应付职工薪酬 | 5,150,178.95 | 16,276,106.75 | 10,877,431.23 | 5,739,672.91 |
| 应交税费 | 1,221,565.20 | 650,231.23 | 300,291.36 | 898,613.09 |
| 其他应付款 | 2,823,589.05 | 2,967,205.88 | 5,494,576.75 | 8,162,786.71 |
| 其中：应付利息 | - | - | - | 312,593.02 |
| 应付股利 | - | - | - | - |
| 其他流动负债 | 1,788,499.57 | 1,828,045.93 | 3,162,408.53 | 2,338,981.01 |
| 流动负债合计 | 83,528,721.75 | 105,522,194.83 | 78,758,556.85 | 164,047,402.78 |
| 非流动负债： | | | | |
| 递延收益 | - | - | 133,333.33 | - |
| 非流动负债合计 | - | - | 133,333.33 | - |

| 项目 | 2019-3-31 | 2018-12-31 | 2017-12-31 | 2016-12-31 |
|---|---|---|---|---|
| 负债合计 | 83,528,721.75 | 105,522,194.83 | 78,891,890.18 | 164,047,402.78 |
| 所有者权益： | | | | |
| 股本 | 369,000,000.00 | 48,360,984.00 | 44,640,909.00 | 40,250,000.00 |
| 资本公积 | 302,027,935.43 | 622,666,951.43 | 376,387,026.43 | 200,777,935.43 |
| 其他综合收益 | 430,750.95 | 579,226.48 | - | - |
| 专项储备 | - | - | - | - |
| 盈余公积 | 10,463,364.66 | 10,463,364.66 | 5,756,111.76 | 2,055,273.16 |
| 未分配利润 | 103,855,156.31 | 87,734,279.20 | 19,239,490.88 | -22,936,101.97 |
| 归属于母公司所有者权益合计 | 785,777,207.35 | 769,804,805.77 | 446,023,538.07 | 220,147,106.62 |
| 少数股东权益 | - | - | - | - |
| **所有者权益合计** | **785,777,207.35** | **769,804,805.77** | **446,023,538.07** | **220,147,106.62** |
| **负债和所有者权益合计** | **869,305,929.10** | **875,327,000.60** | **524,915,428.25** | **384,194,509.40** |

## 2、合并利润表

单位：元

| 项目 | 2019年1-3月 | 2018年度 | 2017年度 | 2016年度 |
|---|---|---|---|---|
| **一、营业收入** | **89,460,220.04** | **407,503,282.58** | **316,770,478.74** | **200,924,791.14** |
| 减：营业成本 | 33,128,307.32 | 169,301,570.28 | 130,103,647.08 | 85,042,347.03 |
| 税金及附加 | 618,031.23 | 2,923,163.88 | 3,540,811.54 | 1,668,784.28 |
| 销售费用 | 2,206,206.87 | 13,114,351.52 | 13,528,299.73 | 13,443,609.89 |
| 管理费用 | 11,032,060.81 | 43,837,175.62 | 34,106,005.71 | 28,513,891.33 |
| 研发费用 | 25,412,917.10 | 96,115,025.02 | 80,811,613.42 | 53,576,541.38 |
| 财务费用 | 1,350,012.05 | -1,318,246.70 | 5,363,691.53 | 1,731,554.37 |
| 其中：利息费用 | - | 413,318.23 | 1,623,651.86 | 3,720,315.24 |
| 利息收入 | 243,422.98 | 200,065.07 | 295,896.00 | 107,504.05 |
| 加：其他收益 | 603,400.00 | 4,577,766.50 | 1,866,337.51 | - |
| 投资收益 | 516,154.52 | -411,834.84 | 1,388,220.66 | - |
| 其中：对联营企业和合营企业的投资收益 | -358,201.64 | -506,698.06 | - | - |

| 项目 | 2019年1-3月 | 2018年度 | 2017年度 | 2016年度 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 公允变动收益（损失以”-”填列） | - | - | -1,213,288.00 | 1,213,288.00 |
| 资产减值损失 | 237,512.69 | -5,335,635.76 | -2,135,161.48 | -2,247,739.84 |
| 资产处置收益 | - | -516,085.10 | -28,852.53 | - |
| **二、营业利润（亏损以”-”填列）** | **17,069,751.87** | **81,844,453.76** | **49,193,665.89** | **15,913,611.02** |
| 加：营业外收入 | - | 25,634.13 | 2,100.28 | 3,752,010.70 |
| 减：营业外支出 | 800.00 | 2,648,921.99 | 447,653.46 | 283,488.30 |
| **三、利润总额（亏损以”-”填列）** | **17,068,951.87** | **79,221,165.90** | **48,748,112.71** | **19,382,133.42** |
| 减：所得税费用 | 948,074.76 | 6,019,124.68 | 2,871,681.26 | 2,321,161.43 |
| **四、净利润（净亏损以”-”填列）** | **16,120,877.11** | **73,202,041.22** | **45,876,431.45** | **17,060,971.99** |
| （一）按经营持续性分类 | | | | |
| 1.持续经营净利润 | 16,120,877.11 | 73,202,041.22 | 45,876,431.45 | 17,060,971.99 |
| 2.终止经营净利润 | - | - | - | - |
| （二）按所有权归属分类 | | | | |
| 1.归属于母公司所有者的净利润 | 16,120,877.11 | 73,202,041.22 | 45,876,431.45 | 17,060,971.99 |
| 2.少数股东损益 | - | - | - | - |
| **五、其他综合收益的税后净额** | **-148,475.53** | **579,226.48** | - | - |
| 归属于母公司所有者的其他综合收益的税后净额 | -148,475.53 | 579,226.48 | - | - |
| （一）不能重分类进损益的其他综合收益 | - | - | - | - |
| （二）将重分类进损益的其他综合收益 | -148,475.53 | 579,226.48 | - | - |
| 1.外币财务报表折算差额 | -148,475.53 | 579,226.48 | - | - |
| 归属于少数股东的其他综合收益的税后净额 | - | - | - | - |
| **六、综合收益总额** | **15,972,401.58** | **73,781,267.70** | **45,876,431.45** | **17,060,971.99** |
| 归属于母公司所有者的综合收益总额 | 15,972,401.58 | 73,781,267.70 | 45,876,431.45 | 17,060,971.99 |
| 归属于少数股东的综合收益总额 | - | - | - | - |

| 项目 | 2019年1-3月 | 2018年度 | 2017年度 | 2016年度 |
|---|---|---|---|---|
| **七、每股收益：** | | | | |
| （一）基本每股收益 | 0.04 | 0.21 | 0.14 | 0.06 |
| （二）稀释每股收益 | 0.04 | 0.21 | 0.14 | 0.06 |

### 3、合并现金流量表

单位：元

| 项目 | 2019年1-3月 | 2018年度 | 2017年度 | 2016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 | 94,211,461.23 | 393,285,886.54 | 320,343,977.71 | 187,539,655.55 |
| 收到的税费返还 | 5,025,520.46 | 11,882,821.22 | 8,756,626.90 | 4,796,171.48 |
| 收到其他与经营活动有关的现金 | 846,822.98 | 5,470,132.37 | 2,297,667.12 | 4,749,996.59 |
| **经营活动现金流入小计** | **100,083,804.67** | **410,638,840.13** | **331,398,271.73** | **197,085,823.62** |
| 购买商品、接受劳务支付的现金 | 55,170,244.40 | 165,385,173.61 | 147,969,130.60 | 63,031,364.05 |
| 支付给职工以及为职工支付的现金 | 28,597,169.39 | 70,074,381.70 | 56,782,949.44 | 51,178,000.89 |
| 支付的各项税费 | 5,356,557.80 | 12,096,524.36 | 11,476,664.93 | 5,042,186.55 |
| 支付其他与经营活动有关的现金 | 24,619,804.73 | 99,094,567.17 | 79,402,390.54 | 48,101,240.42 |
| **经营活动现金流出小计** | **113,743,776.32** | **346,650,646.84** | **295,631,135.51** | **167,352,791.91** |
| **经营活动产生的现金流量净额** | **-13,659,971.65** | **63,988,193.29** | **35,767,136.22** | **29,733,031.71** |
| 二、投资活动产生的现金流量 | | | | |
| 收回投资所收到现金 | 90,000,000.00 | - | 270,100,000.00 | - |
| 取得投资收益所收到现金 | 874,356.16 | 94,863.22 | 1,388,220.66 | - |
| 处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额 | 689,655.17 | 429,861.68 | 1,385,080.23 | 85.47 |
| **投资活动现金流入小计** | **91,564,011.33** | **524,724.90** | **272,873,300.89** | **85.47** |
| 购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金 | 21,564,125.59 | 112,473,815.50 | 83,702,876.58 | 36,581,417.59 |
| 投资所支付的现金 | 181,000,000.00 | 100,532,708.34 | 270,100,000.00 | - |

| 项目 | 2019 年 1-3 月 | 2018 年度 | 2017 年度 | 2016 年度 |
|---|---|---|---|---|
| 支付其他与投资活动有关的现金 | 5,000,000.00 | - | - | - |
| **投资活动现金流出小计** | **207,564,125.59** | **213,006,523.84** | **353,802,876.58** | **36,581,417.59** |
| **投资活动产生的现金流量净额** | **-116,000,114.26** | **-212,481,798.94** | **-80,929,575.69** | **-36,581,332.12** |
| 三、筹资活动产生的现金流量 | | | | |
| 吸收投资收到的现金 | - | 250,000,000.00 | 180,000,000.00 | - |
| 其中：子公司吸收少数股东投资收到的现金 | - | - | - | - |
| 取得借款收到的现金 | - | 25,448,600.00 | 92,795,899.37 | 125,744,363.10 |
| 筹资活动现金流入小计 | - | 275,448,600.00 | 272,795,899.37 | 125,744,363.10 |
| 偿还债务支付的现金 | - | 25,448,600.00 | 161,003,297.55 | 110,695,701.14 |
| 分配股利、利润和偿付利息所支付的现金 | - | 413,318.23 | 1,936,244.88 | 3,489,015.97 |
| 其中：子公司支付给少数股东的股利、利润 | - | - | - | - |
| **筹资活动现金流出小计** | **-** | **25,861,918.23** | **162,939,542.43** | **114,184,717.11** |
| **筹资活动产生的现金流量净额** | **-** | **249,586,681.77** | **109,856,356.94** | **11,559,645.99** |
| **四、汇率变动对现金及现金等价物的影响** | **-1,678,789.73** | **2,380,391.24** | **-3,708,259.21** | **2,201,678.58** |
| **五、现金及现金等价物净增加额** | **-131,338,875.64** | **103,473,467.36** | **60,985,658.26** | **6,913,024.16** |
| 加：期初现金及现金等价物余额 | 206,446,196.81 | 102,972,729.45 | 41,987,071.19 | 35,074,047.03 |
| **六、期末现金及现金等价物余额** | **75,107,321.17** | **206,446,196.81** | **102,972,729.45** | **41,987,071.19** |

### 4、母公司资产负债表

单位：元

| 项目 | 2019-3-31 | 2018-12-31 | 2017-12-31 | 2016-12-31 |
|---|---|---|---|---|
| 流动资产： | | | | |
| 货币资金 | 66,165,960.41 | 196,100,925.66 | 100,963,592.37 | 38,257,998.06 |

| 项目 | 2019-3-31 | 2018-12-31 | 2017-12-31 | 2016-12-31 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产 | - | - | - | 1,213,288.00 |
| 应收票据 | 10,437,197.14 | 5,255,000.00 | 8,545,624.36 | 2,811,000.00 |
| 应收账款 | 104,343,776.34 | 131,817,396.00 | 64,226,130.53 | 68,594,153.18 |
| 预付款项 | 4,150,922.08 | 4,524,537.93 | 13,348,230.89 | 10,184,691.95 |
| 其他应收款 | 273,734,303.06 | 263,861,781.10 | 139,699,836.55 | 141,858,910.78 |
| 其中：应收利息 | - | - | - | - |
| 应收股利 | - | - | - | - |
| 存货 | 25,296,898.92 | 20,814,876.38 | 28,964,476.26 | 25,933,470.81 |
| 其他流动资产 | 188,333,041.98 | 96,721,091.99 | 2,036,400.43 | 2,575,690.41 |
| **流动资产合计** | **672,462,099.93** | **719,095,609.06** | **357,784,291.39** | **291,429,203.19** |
| 非流动资产： | | | | |
| 长期股权投资 | 91,828,983.27 | 91,866,623.10 | 74,209,615.16 | 24,209,615.16 |
| 固定资产 | 53,154,205.82 | 53,887,687.83 | 57,145,920.97 | 53,247,944.46 |
| 在建工程 | 6,510,243.62 | 2,101,209.99 | 9,005,693.93 | 13,575,967.13 |
| 无形资产 | 13,481,090.51 | 13,754,049.36 | 4,180,755.90 | 3,940,423.40 |
| 长期待摊费用 | 14,704,153.33 | 15,927,990.08 | 12,455,432.93 | 14,357,538.03 |
| 递延所得税资产 | 2,071,307.94 | 2,153,674.20 | 3,614,282.19 | 6,446,920.67 |
| 其他非流动资产 | 27,400.00 | 2,360,344.82 | 572,560.00 | 1,383,767.00 |
| **非流动资产合计** | **181,777,384.49** | **182,051,579.38** | **161,184,261.08** | **117,162,175.85** |
| **资产总计** | **854,239,484.42** | **901,147,188.44** | **518,968,552.47** | **408,591,379.04** |

**资产负债表（续）**

单位：元

| 项目 | 2019-3-31 | 2018-12-31 | 2017-12-31 | 2016-12-31 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 流动负债： | | | | |
| 短期借款 | - | - | - | 68,207,398.18 |
| 应付票据 | - | - | - | 10,000,000.00 |
| 应付账款 | 34,645,101.62 | 88,563,542.20 | 11,170,231.99 | 34,157,120.44 |

| 项目 | 2019-3-31 | 2018-12-31 | 2017-12-31 | 2016-12-31 |
|---|---|---|---|---|
| 预收款项 | 20,421,938.45 | 25,340,194.82 | 16,629,448.61 | 23,400,756.69 |
| 应付职工薪酬 | 1,946,552.50 | 7,907,479.20 | 6,092,755.06 | 3,746,364.72 |
| 应交税费 | 602,492.97 | 414,119.65 | 265,245.11 | 10,113.50 |
| 其他应付款 | 1,809,805.89 | 1,911,758.44 | 3,528,693.25 | 5,464,061.01 |
| 其中：应付利息 | - | - | - | 312,593.02 |
| 应付股利 | - | - | - | - |
| 其他流动负债 | 795,819.88 | 1,348,512.03 | 2,693,125.39 | 2,024,897.43 |
| 流动负债合计 | 60,221,711.31 | 125,485,606.34 | 40,379,499.41 | 147,010,711.97 |
| 负债合计 | 60,221,711.31 | 125,485,606.34 | 40,379,499.41 | 147,010,711.97 |
| 所有者权益： | | | | |
| 股本 | 369,000,000.00 | 48,360,984.00 | 44,640,909.00 | 40,250,000.00 |
| 资本公积 | 302,027,935.43 | 622,666,951.43 | 376,387,026.43 | 200,777,935.43 |
| 盈余公积 | 10,463,364.66 | 10,463,364.66 | 5,756,111.76 | 2,055,273.16 |
| 未分配利润 | 112,526,473.02 | 94,170,282.01 | 51,805,005.87 | 18,497,458.48 |
| **所有者权益合计** | **794,017,773.11** | **775,661,582.10** | **478,589,053.06** | **261,580,667.07** |
| **负债和所有者权益合计** | **854,239,484.42** | **901,147,188.44** | **518,968,552.47** | **408,591,379.04** |

### 5、母公司利润表

单位：元

| 项目 | 2019 年 1-3 月 | 2018 年度 | 2017 年度 | 2016 年度 |
|---|---|---|---|---|
| 一、营业收入 | 84,456,113.30 | 380,060,231.03 | 305,409,039.53 | 198,067,157.04 |
| 减：营业成本 | 37,794,881.26 | 205,985,156.86 | 158,942,766.27 | 99,674,432.94 |
| 税金及附加 | 427,907.40 | 1,906,631.56 | 2,338,939.24 | 950,731.91 |
| 销售费用 | 2,229,761.15 | 13,252,255.96 | 14,610,516.15 | 13,830,403.37 |
| 管理费用 | 6,951,110.13 | 26,783,375.26 | 22,868,129.04 | 18,065,496.47 |
| 研发费用 | 16,655,556.52 | 81,582,769.24 | 60,965,661.83 | 35,305,444.40 |
| 财务费用 | 1,338,400.29 | -1,338,113.14 | 5,350,387.09 | 1,153,717.13 |
| 其中：利息费用 | - | 413,318.23 | 1,623,651.86 | 3,158,875.24 |
| 利息收入 | 239,495.70 | 177,307.09 | 275,691.32 | 97,871.40 |

| 项目 | 2019 年 1-3 月 | 2018 年度 | 2017 年度 | 2016 年度 |
|---|---|---|---|---|
| 加：其他收益 | 561,000.00 | 3,321,724.06 | 1,710,000.00 | - |
| 投资收益 | 69,944.87 | 95,067.56 | 1,388,171.34 | - |
| 其中：对联营企业和合营企业的投资收益 | -37,639.83 | 204.34 | - | - |
| 公允变动收益（损失以”-”填列） | - | - | -1,213,288.00 | 1,213,288.00 |
| 资产减值损失 | 324,289.39 | -4,589,276.69 | -1,908,764.60 | -1,796,649.57 |
| 资产处置收益 | - | -432,030.14 | -30,236.65 | - |
| **二、营业利润（亏损以”-”填列）** | 20,013,730.81 | 50,283,640.08 | 40,278,522.00 | 28,503,569.25 |
| 加：营业外收入 | - | 10,566.60 | 0.28 | 2,601,395.00 |
| 减：营业外支出 | - | 897,208.93 | 437,497.81 | 271,662.60 |
| **三、利润总额（亏损以”-”填列）** | 20,013,730.81 | 49,396,997.75 | 39,841,024.47 | 30,833,301.65 |
| 减：所得税费用 | 1,657,539.80 | 2,324,468.71 | 2,832,638.48 | 3,608,114.35 |
| **四、净利润（净亏损以”-”填列）** | 18,356,191.01 | 47,072,529.04 | 37,008,385.99 | 27,225,187.30 |
| （一）持续经营净利润 | 18,356,191.01 | 47,072,529.04 | 37,008,385.99 | 27,225,187.30 |
| （二）终止经营净利润 | - | - | - | - |
| **五、其他综合收益的税后净额** | - | - | - | - |
| **六、综合收益总额** | 18,356,191.01 | 47,072,529.04 | 37,008,385.99 | 27,225,187.30 |

### 6、母公司现金流量表

单位：元

| 项目 | 2019 年 1-3 月 | 2018 年度 | 2017 年度 | 2016 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 | 107,320,293.12 | 341,801,342.28 | 314,959,719.05 | 191,309,610.27 |
| 收到的税费返还 | 5,025,520.46 | 11,882,821.22 | 8,756,626.90 | 4,796,171.48 |
| 收到其他与经营活动有关的现金 | 800,495.70 | 3,509,597.75 | 2,148,095.04 | 2,699,266.40 |
| 经营活动现金流入小计 | 113,146,309.28 | 357,193,761.25 | 325,864,440.99 | 198,805,048.15 |
| 购买商品、接受劳务支付的现金 | 101,392,656.77 | 137,160,943.77 | 217,015,210.42 | 87,073,204.51 |

| 项目 | 2019 年 1-3 月 | 2018 年度 | 2017 年度 | 2016 年度 |
|---|---|---|---|---|
| 支付给职工以及为职工支付的现金 | 12,717,975.07 | 27,424,693.51 | 24,329,848.45 | 21,620,612.60 |
| 支付的各项税费 | 4,980,911.28 | 5,565,764.62 | 2,892,514.10 | 1,462,518.22 |
| 支付其他与经营活动有关的现金 | 24,289,722.98 | 210,577,945.56 | 60,700,779.94 | 66,283,252.94 |
| **经营活动现金流出小计** | **143,381,266.10** | **380,729,347.46** | **304,938,352.91** | **176,439,588.27** |
| **经营活动产生的现金流量净额** | **-30,234,956.82** | **-23,535,586.21** | **20,926,088.08** | **22,365,459.88** |
| 二、投资活动产生的现金流量 | | | | |
| 收回投资收到的现金 | 90,000,000.00 | - | 270,000,000.00 | - |
| 取得投资收益所收到现金 | 874,356.16 | 94,863.22 | 1,388,171.34 | - |
| 处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额 | 689,655.17 | - | 1,254,890.85 | 85.47 |
| 投资活动现金流入小计 | 91,564,011.33 | 94,863.22 | 272,643,062.19 | 85.47 |
| 购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金 | 3,733,722.13 | 25,152,994.08 | 17,012,070.57 | 31,662,250.25 |
| 投资所支付的现金 | 181,000,000.00 | 107,656,803.60 | 320,000,000.00 | - |
| 支付其他与投资活动有关的现金 | 5,000,000.00 | - | - | - |
| **投资活动现金流出小计** | **189,733,722.13** | **132,809,797.68** | **337,012,070.57** | **31,662,250.25** |
| **投资活动产生的现金流量净额** | **-98,169,710.80** | **-132,714,934.46** | **-64,369,008.38** | **-31,662,164.78** |
| 三、筹资活动产生的现金流量 | | | | |
| 吸收投资收到的现金 | - | 250,000,000.00 | 180,000,000.00 | - |
| 取得借款收到的现金 | - | 25,448,600.00 | 92,795,899.37 | 125,744,363.10 |
| **筹资活动现金流入小计** | - | **275,448,600.00** | **272,795,899.37** | **125,744,363.10** |
| 偿还债务支付的现金 | - | 25,448,600.00 | 161,003,297.55 | 110,695,701.14 |
| 分配股利、利润和偿付利息所支付的现金 | - | 413,318.23 | 1,936,244.88 | 2,927,575.97 |
| **筹资活动现金流出小计** | - | **25,861,918.23** | **162,939,542.43** | **113,623,277.11** |
| **筹资活动产生的现金流量净额** | - | **249,586,681.77** | **109,856,356.94** | **12,121,085.99** |
| **四、汇率变动对现金及** | **-1,530,297.63** | **1,801,172.19** | **-3,707,842.33** | **2,202,243.86** |

| 项目 | 2019 年 1-3 月 | 2018 年度 | 2017 年度 | 2016 年度 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **现金等价物的影响** | | | | |
| **五、现金及现金等价物净增加额** | **-129,934,965.25** | **95,137,333.29** | **62,705,594.31** | **5,026,624.95** |
| 加：期初现金及现金等价物余额 | 196,100,925.66 | 100,963,592.37 | 38,257,998.06 | 33,231,373.11 |
| **六、期末现金及现金等价物余额** | **66,165,960.41** | **196,100,925.66** | **100,963,592.37** | **38,257,998.06** |

## （二）财务报表的编制基础及遵循企业会计准则的声明

### 1、编制基础

本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和事项，按照财政部发布的《企业会计准则——基本准则》、于 2006 年 2 月 15 日及其后颁布和修订的 42 项具体会计准则、企业会计准则应用指南、企业会计准则解释及其他相关规定（以下合称“企业会计准则”），以及中国证券监督管理委员会《公开发行证券的公司信息披露编报规则第 15 号——财务报告的一般规定》（2014 年修订）的披露规定编制。

根据企业会计准则的相关规定，本公司会计核算以权责发生制为基础。除某些金融工具外，本财务报表均以历史成本为计量基础。资产如果发生减值，则按照相关规定计提相应的减值准备。

### 2、持续经营

本公司综合评价目前可获取的信息，自报告期末起 12 个月内不存在明显影响本公司持续经营能力的因素，本财务报表以公司持续经营假设为基础进行编制。

### 3、遵循企业会计准则的声明

本公司编制的财务报表符合企业会计准则的要求，真实完整地反映了企业的财务状况、经营成果和现金流量等有关信息。

## （三）合并财务报表范围及变化情况

### 1、报告期内纳入合并范围的主体情况

报告期内纳入合并财务报表范围的主体情况如下：

| 子公司名称 | 注册地 | 取得方式 | 纳入合并范围的时点 | 注册资本 | 持股比例 | 主营业务 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 信泰制药 | 苏州 | 同一控制下合并 | 2010.3.31 | 2,000 万元 | 100%（注） | 规范市场中间体、原料药和制剂的研发、生产 |
| 广泰生物 | 苏州 | 同一控制下合并 | 2008.1.29 | 60 万元 | 100% | 医药中间体研发 |
| 博瑞泰兴 | 泰兴 | 非同一控制下合并 | 2010.12.24 | 5,500 万元 | 100% | 医药中间体生产、销售 |
| 重庆乾泰 | 重庆 | 新设 | 2011.9.6 | 300 万元 | 100% | 发酵技术和产品研发 |
| 深圳鹏瑞康 | 深圳 | 新设 | 2014.12.10 | 500 万元 | 75% | 医药技术开发 |
| 博瑞香港 | 香港 | 新设 | 2018.5.9 | 2,000 万港币 | 100% | 境外医药产业投资平台 |
| 博瑞欧洲 | 德国 | 新设 | 2018.11.7 | 2.5 万欧元 | 100% | 欧洲区域制剂品质的注册申请及权益持有 |

注：母公司对信泰制药（苏州）有限公司持股 80%，母公司全资子公司苏州广泰生物医药技术有限公司对信泰制药（苏州）有限公司持股 20%，合计持股 100%。

**2、合并范围变化情况**

报告期内，合并报表范围变化情况详见下表：

| 子公司名称 | 是否纳入合并范围 | | | |
|---|---|---|---|---|
| | 2019 年 1-3 月 | 2018 年度 | 2017 年度 | 2016 年度 |
| 信泰制药 | 是 | 是 | 是 | 是 |
| 广泰生物 | 是 | 是 | 是 | 是 |
| 博瑞泰兴 | 是 | 是 | 是 | 是 |
| 重庆乾泰 | 是 | 是 | 是 | 是 |
| 深圳鹏瑞康 | 注 | 是 | 是 | 是 |
| 博瑞香港 | 是 | 是 | - | - |
| 博瑞欧洲 | 是 | 是 | - | - |

注：2019 年 2 月深圳鹏瑞康注销，自 2019 年 3 月起不再纳入合并范围

（1）报告期内新增纳入合并范围的子公司

2018 年新设立子公司博瑞香港和博瑞欧洲，纳入合并范围。

（2）报告期内不再纳入合并范围的子公司

2019 年 2 月 19 日，深圳鹏瑞康收到深圳市市场监督管理局出具的《企业注

销通知书》，核准了深圳鹏瑞康的注销登记手续，自 2019 年 3 月起不再纳入合并范围。

### （四）与财务会计信息相关的重要性水平的判断标准

公司根据自身的业务模式和发展阶段，从项目的性质和金额两方面判断财务信息的重要性。在判断项目性质的重要性时，公司主要考虑该项目在性质上是否属于日常经营活动以及对公司财务状况、经营成果和现金流量的影响程度；在判断项目金额的重要性时，公司主要考虑该项目金额占总资产、净资产、营业收入、利润总额等直接相关项目金额的比重情况。

#### 1、财务报表重要性水平的具体标准

发行人财务报表重要性水平依据当年利润总额确定，财务会计信息相关重大事项具体标准为当年利润总额的 5%，或金额虽未达到当年利润总额的 5%但公司认为较为重要的相关事项。

#### 2、关键审计事项

| 关键审计事项 | 审计应对 |
| --- | --- |
| **1、收入确认** | |
| 博瑞医药对不同类型的收入按不同条件进行收入确认：<br>（1）销售商品收入<br>①国内销售：在按照合同约定的交货方式，将产品交付给客户或送至指定地点，已经收回货款或取得了收款凭证且相关的经济利益很可能流入后确认收入。<br>②出口销售：在完成海关报关手续并按照合同约定的交货方式，将产品交付给承运人或送至指定地点，已经收回货款或取得了收款凭证且相关的经济利益很可能流入后确认收入。<br>（2）技术收入<br>博瑞医药确认技术收入的具体判断标准如下： | 与收入确认的评价相关的审计程序中包括以下程序：<br>（1）评价与收入确认相关的关键内部控制的设计和运行的有效性。<br>（2）检查销售合同条款，以评价收入确认政策是否符合相关会计准则的要求；<br>（3）根据客户交易的特点和性质，挑选样本执行函证程序以确认应收账款余额和销售收入发生额。<br>（4）针对不同类型的收入，针对性程序如下：<br>①销售商品收入<br>A.核查销售合同约定的交付方式，并通过检查发货记录，物流信息等资料，核查是否符合收入确认条件； |

| 关键审计事项 | 审计应对 |
| --- | --- |
| 在合同执行完毕或交付合同明确约定的阶段性成果后，博瑞医药已经收回货款或取得了收款凭证，且不附有任何退款义务时，确认收入。对于合同约定有退款条款的，在退款义务已明确不成立之前，收取的分阶段合同款计入预收账款，不确认收入。在合同开始（或接近合同开始）日向客户收取的无需退回的、计入交易价格的初始费（如项目启动费等），在完成第一个里程碑后，与第一阶段收入一同确认。<br>（3）权益分成收入<br>权益分成收入是指博瑞医药与客户签订合同，由博瑞医药提供技术支持，并约定从客户特定产品的销售收入或利润中提取一定比例权益分成产生的收入。博瑞医药根据合同约定的权益分成方式，在收到客户的定期的销售数据结算文件后，根据分成比例确认权益分成收入。对于权益分成收入中博瑞医药向客户供应的原料药或中间体产品，根据合同约定，区分以下两种情形确认收入：<br>①产品经客户进一步生产并对外销售前，双方共同承担风险的。<br>将产品交付给客户后，确认为发出商品；在收到客户定期的销售数据结算文件后，根据分成比例确认销售收入，其中消耗的发出商品对应的销售金额，确认为产品销售收入，其余部分确认为权益分成收入。<br>②产品交付给客户后，商品所有权上的主要风险和报酬即转移给客户的。<br>将产品交付给客户后，确认产品销售收入；在收到客户的定期的销售数据结算文件后，根据分成比例确认权益分成收入。<br>由于收入的确认对于合并财务报表具有 | B.针对资产负债表日前后确认的销售收入执行抽样测试，核对至发出并确认接收的单证，以评估销售收入是否在恰当的期间确认。<br>②技术收入<br>A.对于含有退款条款的合同，检查合同约定完成目标的确认文件是否符合合同要求；<br>B.对于不含有退款条款的合同，检查阶段性成果的确认文件是否符合合同要求，是否根据合同按期付款。<br>③权益分成收入<br>A.产品经客户进一步生产并对外销售前，双方共同承担风险的。<br>申报会计师对客户进行现场审核，将博瑞医药用于确认收入的产品使用明细与客户的生产记录做抽样核对，对客户提供的销售结算文件所涉及信息（客户的销售合同、销售记录与银行记录等）做抽样核对；<br>B.产品交付给客户后，商品所有权上的主要风险和报酬即转移给客户的。<br>对于产品销售部分，申报会计师按确认商品销售的程序确认是否满足合同约定的交付条款；对于权益分成部分，申报会计师对客户进行现场审核，对客户提供的销售结算文件所涉及信息（客户的销售合同、销售记录与银行记录等）做抽样核对。 |

| 关键审计事项 | 审计应对 |
| --- | --- |
| 重大的影响，且收入确认条件复杂，因此申报会计师将其作为关键审计事项。 | |
| **2、应收账款坏账准备** | |
| 2019年3月31日，博瑞医药应收账款余额13,524.95万元，坏账准备余额1,266.61万元。<br>2018年12月31日，博瑞医药应收账款余额14,611.44万元，坏账准备余额1,320.28万元。<br>2017年12月31日，博瑞医药应收账款余额8,348.39万元，坏账准备余额820.98万元。<br>2016年12月31日，博瑞医药应收账款余额8,291.59万元，坏账准备余额701.35万元。<br>由于金额重大，管理层在对应收账款的可回收性进行评估时，需要综合考虑应收账款的账龄、债务人的还款记录、债务人的行业现状等。由于应收账款金额重大且坏账准备的评估涉及复杂且重大的管理层判断，因此申报会计师将其作为关键审计事项。 | 申报会计师针对应收账款坏账准备执行的审计程序主要有：<br>①对博瑞医药信用政策及应收账款管理相关内部控制的设计和运行有效性进行了评估和测试；<br>②分析应收账款坏账准备会计估计的合理性，包括确定应收账款组合的依据、金额重大的判断、单独计提坏账准备的判断等；<br>③通过分析应收账款的账龄和客户信誉情况，并执行应收账款函证程序及检查期后回款情况，评价应收账款坏账准备计提的合理性；<br>④获取坏账准备计提表，检查计提方法是否按照坏账政策执行；重新计算坏账计提金额是否准确。 |
| **3、递延所得税资产的确认** | |
| 2019年3月31日，博瑞医药基于可抵扣暂时性差异和可抵扣税务亏损确认的递延所得税资产余额713.43万元。<br>2018年12月31日，博瑞医药基于可抵扣暂时性差异和可抵扣税务亏损确认的递延所得税资产余额587.44万元。<br>2017年12月31日，博瑞医药基于可抵扣暂时性差异和可抵扣税务亏损确认的递延所得税资产余额977.17万元。<br>2016年12月31日，博瑞医药基于可抵扣暂时性差异和可抵扣税务亏损确认的递延所得税资产余额1,194.40万元。<br>管理层认为这些可抵扣暂时性差异和可 | 申报会计师针对递延所得税资产的确认执行的审计程序主要有：<br>①基于对博瑞医药业务及所在行业的了解，评价管理层预测未来应纳税所得额时采用的假设及判断；<br>②复核递延所得税资产的确认是否以未来期间很可能取得用来抵扣可抵扣亏损的应纳税所得额为限；<br>③执行检查、重新计算等审计程序，复核博瑞医药可抵扣暂时性差异和可抵扣亏损应确认的递延所得税资产相关会计处理的准确性。 |

| 关键审计事项 | 审计应对 |
| --- | --- |
| 抵扣税务亏损很可能通过未来应纳税所得额或通过与递延所得税负债抵销而使用或转回。<br>由于递延所得税资产的确认对合并财务报表的重要性，以及评估递延所得税资产能否在未来期间得以实现需要管理层作出重大判断，并且管理层的估计和假设具有不确定性，因此申报会计师将其识别为关键审计事项。 | |

## 二、审计意见类型

公证天业对公司 2016 年 12 月 31 日、2017 年 12 月 31 日、2018 年 12 月 31 日和 2019 年 3 月 31 日的资产负债表及合并资产负债表，2016 年度、2017 年度、2018 年度和 2019 年 1-3 月的利润表及合并利润表、现金流量表及合并现金流量表、所有者权益表变动表及合并所有者权益表以及财务报表附注进行了审计，并出具了标准无保留意见的审计报告。

## 三、公司未来盈利能力影响因素分析

### （一）影响公司未来盈利能力的主要因素

#### 1、已上市产品的市场和竞争情况

药品通常具有一定的生命周期，其市场规模受需求、疗效、竞品等因素的影响，而仿制药在生命周期内的定价则又受到竞争者的数量及其定价策略等因素的综合影响。公司已上市产品的市场和竞争情况将影响相应产品的销售收入，公司以选择技术壁垒高、临床需求刚性强的产品进行研发和产业化为发展战略，因此公司已上市的产品通常具有临床需求刚性较强且市场竞争者较少的特征。报告期内，公司主要产品销售增长趋势良好。

#### 2、新产品的获批及上市时间

公司是技术驱动型的高科技医药企业，研发管线中储备的产品逐步实现产业化是驱动公司营业收入增长的重要因素，这种驱动具体而言又分为两个维度，一

是随着原研品种的专利到期时间临近，下游客户在研发阶段的采购量呈现脉冲式的增长并在获批上市后形成持续稳定的采购需求；二是随着公司自行申报的原料药、制剂获批，公司产品从中间体向原料药、制剂延伸，带动销售收入增长。

**3、研发成果能否有效转化及其技术收入的变动**

公司利用自身研发优势不断推动技术创新、产品创新，以丰富技术储备、拓展产品线、提高产品品质、降低生产成本，并通过技术转让、技术服务等形式贡献营业收入。公司持续加大新技术、新产品的研发力度，期间费用将可能会上升。未来如若公司在加大研发投入的同时不能有效形成研发成果或者研发成果不能有效转化，公司将难以保持在产品质量、技术创新方面的竞争优势，公司的盈利能力将受到不利影响。

**4、公司规模及产能情况**

公司的经营规模及产能情况决定了公司产品满足市场需求的能力，经营规模及产能越大，收入增长的空间越大；产能受限，则收入增长也将受到较大限制。为缓解当前产能不足的发展瓶颈，公司将通过实施本次募集资金投资项目等措施，进一步提升生产能力，同时为产品向制剂端延伸奠定基础，支撑公司技术储备的加速产业化，把握科技创新型企业的发展机遇。

**5、汇率波动**

报告期内，公司外销收入金额分别为 12,182.45 万元、16,219.84 万元、22,885.72 万元和 3,930.46 万元，占营业收入的比例分别为 60.63%、51.20%、56.16%和 43.94%。如人民币对美元或欧元等币种的汇率发生大幅波动，公司的经营业绩可能因此受到一定程度的影响。

**（二）对公司具有核心意义、或其变动对业绩变动具有较强预示作用的财务或非财务指标分析**

根据公司所处行业状况及自身业务特点，公司管理层认为，主营业务收入增长率、毛利率、总资产周转率等指标对分析公司的收入、成本费用和利润具有比较重要的意义，其变动对公司业绩变动具有较强的预示作用。

**1、主营业务收入增长率**

报告期内，公司主营业务收入的金额分别为 20,081.19 万元、31,568.40 万元、40,643.68 万元和 8,945.08 万元，2016 年度至 2018 年度的复合增长率为 42.27%，保持较快的增速。未来，随着公司研发管线中储备的产品逐步实现产业化，公司主营业务收入有望持续稳定增长。报告期内，公司主营业务收入保持稳定增长说明公司主营业务的发展状况良好。

**2、毛利率**

主营业务毛利率反映了公司主营业务的获利能力。报告期内，公司主营业务毛利率分别为 57.65%、59.05%、58.54%和 62.97%，保持稳定，公司主营业务具有较强的获利能力。公司主营业务毛利率高于同行业可比上市公司平均水平，体现出公司产品具有较高的技术附加值和竞争优势。

**3、总资产周转率**

总资产周转率反映了公司的运营能力和效率，是驱动公司净利润增长的重要因素。报告期内，公司总资产周转率分别为 0.55、0.70、0.58 和 0.10，处于较低水平，主要原因是公司报告期内进行了两次融资，导致总资产增长幅度较大，而融入的资金尚未及完全投入生产经营所致，公司运营效率对盈利能力的贡献仍有较大提升空间。

## 四、分部信息

### （一）业务分部

公司主营业务收入按业务类别的分部情况如下：

| 业务类别 | 2019 年 1-3 月 | | 2018 年度 | | 2017 年度 | | 2016 年度 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 金额（万元） | 占比（%） | 金额（万元） | 占比（%） | 金额（万元） | 占比（%） | 金额（万元） | 占比（%） |
| 产品销售收入 | 5,814.25 | 65.00 | 34,841.16 | 85.72 | 27,241.09 | 86.29 | 17,820.68 | 88.74 |
| 技术收入 | 1,658.11 | 18.54 | 3,202.53 | 7.88 | 3,560.98 | 11.28 | 1,614.95 | 8.04 |
| 权益分成收入 | 1,472.71 | 16.46 | 2,599.99 | 6.40 | 766.33 | 2.43 | 645.56 | 3.21 |
| **合计** | **8,945.08** | **100.00** | **40,643.68** | **100.00** | **31,568.40** | **100.00** | **20,081.19** | **100.00** |

### （二）地区分部

公司主营业务收入的地区分部情况如下：

| 项目 | 2019 年 1-3 月 | | 2018 年度 | | 2017 年度 | | 2016 年度 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 金额（万元） | 占比（%） | 金额（万元） | 占比（%） | 金额（万元） | 占比（%） | 金额（万元） | 占比（%） |
| 外销 | 3,930.46 | 43.94 | 22,885.72 | 56.31 | 16,219.84 | 51.38 | 12,182.45 | 60.67 |
| 内销 | 5,014.62 | 56.06 | 17,757.95 | 43.69 | 15,348.56 | 48.62 | 7,898.74 | 39.33 |
| **合计** | **8,945.08** | **100.00** | **40,643.68** | **100.00** | **31,568.40** | **100.00** | **20,081.19** | **100.00** |

## 五、主要会计政策和会计估计

### （一）会计期间

本公司的会计期间分为年度和中期。

会计年度为自公历 1 月 1 日起至 12 月 31 日。中期是指短于一个完整的会计年度的报告期间，包括月度、季度和半年度。

### （二）营业周期

正常营业周期，是指企业从购买用于加工的资产起至实现现金或现金等价物的期间。本公司以一年（12 个月）作为正常营业周期。

### （三）记账本位币

公司以人民币为记账本位币。

### （四）同一控制下和非同一控制下企业合并的会计处理方法

企业合并，是指将两个或两个以上单独的企业合并形成一个报告主体的交易或事项。企业合并分为同一控制下企业合并和非同一控制下企业合并。

1、同一控制下企业合并

参与合并的企业在合并前后均受同一方或相同的多方最终控制，且该控制并非暂时性的，为同一控制下的企业合并。合并方在企业合并中取得的资产和负债，均按合并日在被合并方的账面价值计量。合并方取得的净资产账面价值与支付的合并对价账面价值（或发行股份面值总额）的差额，调整资本公积（股本溢价）；资本公积（股本溢价）不足以冲减的，调整留存收益。合并方为进行企业合并发

生的各项直接费用，于发生时计入当期损益。合并日为合并方实际取得对被合并方控制权的日期。

2、非同一控制下企业合并

参与合并的企业在合并前后不受同一方或相同的多方最终控制的，为非同一控制下的企业合并。本公司作为购买方，为取得被购买方控制权而付出的资产（包括购买日之前所持有的被购买方的股权）、发生或承担的负债在购买日的公允价值之和，减去合并中取得的被购买方可辨认净资产公允价值的差额，如为正数则确认为商誉；如为负数，首先对取得的被购买方各项资产、负债及或有负债的公允价值以及合并成本的计量进行复核，复核后合并成本仍小于合并中取得的被购买方可辨认净资产公允价值份额的，计入当期损益。为进行企业合并发生的其他各项直接费用计入当期损益。付出资产的公允价值与其账面价值的差额，计入当期损益。本公司在购买日按公允价值确认所取得的被购买方符合确认条件的各项可辨认资产、负债及或有负债。购买日是指购买方实际取得对被购买方控制权的日期。

**（五）合并财务报表的编制方法**

1、合并范围的认定

母公司应当以自身和其子公司的财务报表为基础，根据其他有关资料，编制合并财务报表，合并财务报表的合并范围以控制为基础确定。一旦相关事实和情况的变化导致上述控制定义涉及的相关要素发生了变化，本公司将进行重新评估。

2、控制的依据

投资方拥有对被投资方的权力，通过参与被投资方的相关活动而享有可变回报，并且有能力运用对被投资方的权力影响其回报金额，视为投资方控制被投资方。相关活动，系为对被投资方的回报产生重大影响的活动。

3、合并程序

从取得子公司的实际控制权之日起，本公司开始将其予以合并；从丧失实际控制权之日起停止合并。本公司与子公司之间、子公司与子公司之间所有重大往来余额、投资、交易及未实现利润在编制合并财务报表时予以抵销。对于处置的

子公司，处置日前的经营成果和现金流量已经适当地包括在合并利润表和合并现金流量表中；当期处置的子公司，不调整合并资产负债表的期初数。非同一控制下企业合并增加的子公司，其购买日后的经营成果及现金流量已经适当地包括在合并利润表和合并现金流量表中，且不调整合并财务报表的期初数和对比数。同一控制下企业合并增加的子公司，其自合并当期期初至合并日的经营成果和现金流量已经适当地包括在合并利润表和合并现金流量表中，并且同时调整合并财务报表的对比数。

子公司与本公司采用的会计政策或会计期间不一致的，在编制合并财务报表时，按照本公司的会计政策或会计期间对子公司财务报表进行调整后合并。

对于因非同一控制下企业合并取得的子公司，在编制合并财务报表时，以购买日可辨认净资产公允价值为基础对其个别财务报表进行调整；对于因同一控制下企业合并取得的子公司，在编制合并财务报表时，视同参与合并各方在最终控制方开始实施控制时即以目前的状态存在。

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

子公司所有者权益中不属于本公司的份额，作为少数股东权益，在合并资产负债表中所有者权益项目下以“少数股东权益”项目列示。子公司当期净损益中属于少数股东权益的份额，在合并利润表中净利润项目下以“少数股东损益”项目列示。子公司当期综合收益中属于少数股东权益的份额，在合并利润表中综合收益总额项目下以“归属于少数股东的综合收益总额”项目列示。有少数股东的，在合并所有者权益变动表中增加“少数股东权益”栏目，反映少数股东权益变动的情况。子公司少数股东分担的当期亏损超过了少数股东在该子公司期初所有者权益中所享有的份额的，其余额仍应当冲减少数股东权益。

当因处置部分股权投资或其他原因丧失了对原有子公司的控制权时，对于剩

余股权，按照其在丧失控制权日的公允价值进行重新计量。处置股权取得的对价与剩余股权公允价值之和，减去按原持股比例计算应享有原有子公司自购买日开始持续计算的净资产的份额之间的差额，计入丧失控制权当期的投资收益。与原有子公司股权投资相关的其他综合收益，在丧失控制权时采用与被购买方直接处置相关资产或负债相同的基础进行会计处理（即，除了在该原有子公司重新计量设定受益计划净负债或净资产导致的变动以外，其余一并转为当期投资收益）。其后，对该部分剩余股权按照《企业会计准则第 2 号——长期股权投资》或《企业会计准则第 22 号——金融工具确认和计量》等相关规定进行后续计量。

本公司通过多次交易分步处置对子公司股权投资直至丧失控制权的，需区分处置对子公司股权投资直至丧失控制权的各项交易是否属于一揽子交易。处置对子公司股权投资的各项交易的条款、条件以及经济影响符合以下一种或多种情况，通常表明应将多次交易事项作为一揽子交易进行会计处理：

（1）这些交易是同时或者在考虑了彼此影响的情况下订立的；

（2）这些交易整体才能达成一项完整的商业结果；

（3）一项交易的发生取决于其他至少一项交易的发生；

（4）一项交易单独看是不经济的，但是和其他交易一并考虑时是经济的。

不属于一揽子交易的，对其中的每一项交易视情况分别按照“不丧失控制权的情况下部分处置对子公司的长期股权投资”和“因处置部分股权投资或其他原因丧失了对原有子公司的控制权”适用的原则进行会计处理。处置对子公司股权投资直至丧失控制权的各项交易属于一揽子交易的，将各项交易作为一项处置子公司并丧失控制权的交易进行会计处理；但是，在丧失控制权之前每一次处置价款与处置投资对应的享有该子公司净资产份额的差额，在合并财务报表中确认为其他综合收益，在丧失控制权时一并转入丧失控制权当期的损益。

**（六）现金及现金等价物的确定标准**

本公司现金指库存现金以及可以随时用于支付的存款。现金等价物指持有期限短（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。

## （七）外币业务

对发生的外币交易，以交易发生日实时交易价格折算为记账本位币记账。其中，对发生的外币兑换或涉及外币兑换的交易，按照交易实际采用的汇率进行折算。

资产负债表日，将外币货币性资产和负债账户余额，按资产负债表日中国人民银行公布的市场汇率中间价折算为记账本位币金额。按照资产负债表日折算汇率折算的记账本位币金额与原账面记账本位币金额的差额，作为汇兑损益处理。其中，与购建固定资产有关的外币借款产生的汇兑损益，按借款费用资本化的原则处理；属开办期间发生的汇兑损益计入开办费；其余计入当期的财务费用。

资产负债表日，对以历史成本计量的外币非货币项目，仍按交易发生日中国人民银行公布的市场汇率中间价折算，不改变其原记账本位币金额；对以公允价值计量的外币非货币性项目，按公允价值确定日中国人民银行公布的市场汇率中间价折算，由此产生的汇兑损益作为公允价值变动损益，计入当期损益。

对于境外经营，本公司在编制财务报表时将其记账本位币折算为人民币：对资产负债表中的资产和负债项目，采用资产负债表日的即期汇率折算，股东权益项目除“未分配利润”项目外，其他项目采用发生时的即期汇率折算；利润表中的收入和费用项目，采用交易发生当期平均汇率折算。按照上述折算产生的外币财务报表折算差额，确认为其他综合收益并在资产负债表中股东权益项目下单独列示。处置境外经营时，将与该境外经营相关的其他综合收益转入处置当期损益，部分处置的按处置比例计算。

外币现金流量以及境外子公司的现金流量，采用现金流量发生当期平均汇率折算。汇率变动对现金的影响额作为调节项目，在现金流量表中单独列报。

## （八）金融工具

金融工具，是指形成一个企业的金融资产，并形成其他单位的金融负债或权益工具的合同。

1、金融资产和金融负债的分类与计量

本公司按投资目的和经济实质将拥有的金融资产分为以公允价值计量且其

变动计入当期损益的金融资产、可供出售金融资产、应收款项、持有至到期投资四类。其中：以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产以公允价值计量，公允价值变动计入当期损益；可供出售金融资产以公允价值计量，公允价值变动计入其他综合收益（但是，在活跃市场中没有报价且其公允价值不能可靠计量的权益工具投资，以及与该权益工具挂钩并须通过交付该权益工具结算的衍生金融资产，按照成本进行后续计量）；应收款项及持有至到期投资以摊余成本计量。

本公司按经济实质将承担的金融负债分为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债和以摊余成本计量的其他金融负债两类。

2、金融资产的分类、确认和计量

（1）存在活跃市场的，本公司已持有的金融资产或拟承担的金融负债，采用活跃市场中的现行出价，

本公司拟购入的金融资产或已承担的金融负债采用活跃市场中的现行要价，没有现行出价或要价，采用最近交易的市场报价或经调整的最近交易的市场报价，除非存在明确的证据表明该市场报价不是公允价值。

（2）不存在活跃市场的，本公司采用估值技术确定公允价值，估值技术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、金融资产转移的确认与计量

本公司将金融资产让与或交付给该金融资产发行方以外的另一方为金融资产转移，转移金融资产可以是金融资产的全部，也可以是一部分。金融资产转移包括两种形式：

（1）将收取金融资产现金流量的权利转移给另一方；

（2）将金融资产转移给另一方，但保留收取金融资产现金流量的权利，并承担将收取的现金流量支付给最终收款方的义务。

本公司已将全部或一部分金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬转移给转入方时，终止确认该全部或部分金融资产，收到的对价与所转移金融资产账面价值的差额确认为损益，同时将原在所有者权益中确认的金融资产累计利得或损

失转入损益；保留了所有权上几乎所有的风险和报酬时，继续确认该全部或部分金融资产，收到的对价确认为金融负债。

对于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，但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。

4、金融资产和金融负债终止确认

满足下列条件之一的公司金融资产将被终止确认：

（1）收取该金融资产现金流量的合同权利终止。

（2）该金融资产已转移，且符合《企业会计准则第 23 号——金融资产转移》规定的金融资产终止确认条件。

公司金融负债的现时义务全部或部分已经解除的，才能终止确认该金融负债或其一部分。

5、金融资产减值

公司在资产负债表日对除交易性金融资产以外的金融资产账面价值进行检查，有客观证据表明金融资产发生减值的，计提减值准备。对单项重大的金融资产需单独进行减值测试，如有客观证据证明其已发生了减值，确认减值损失，计入当期损益。对于单项金额不重大的和单独测试未发生减值的金融资产，公司根据客户的信用程度及历年发生坏账的实际情况，按信用组合进行减值测试，以确认减值损失。

金融资产发生减值的客观证据是指金融资产初始确认后实际发生的、对该金融资产的预计未来现金流量有影响，且企业能够对该影响进行可靠计量的事项。

金融资产发生减值的客观证据，包括下列各项：

（1）发行方或债务人发生严重财务困难；

（2）债务人违反了合同条款，如偿付利息或本金发生违约或逾期等；

（3）债权人出于经济或法律等方面因素的考虑，对发生财务困难的债务人发生让步；

（4）债务人很可能倒闭或进行其他财务重组；

（5）因发行方发生重大财务困难，该金融资产无法在活跃市场继续交易；

（6）无法辨认一组金融资产中的某项资产的现金流量是否已经减少，但根据公开的数据对其进行总体评价后发现，该金融资产自初始确认以来的预计未来现金流量确已减少且可计量，如该组金融资产的债务人支付能力逐步恶化，或债务人所在国家或地区失业率提高、担保物在其所在地区的价格明显下降、所处行业不景气等；

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

（8）权益工具投资的公允价值发生严重或非暂时性下跌；

（9）其他表明金融资产发生减值的客观证据。

以摊余成本计量的金融资产发生减值时，减值损失按账面价值与按原实际利率折现的预计未来现金流量的现值之间的差额计算。

对以摊余成本计量的金融资产确认减值损失后，如有客观证据表明该金融资产价值已恢复，且客观上与确认该损失后发生的事项有关，原确认的减值损失予以转回，计入当期损益。但是转回后的账面价值不超过假定不计提减值准备情况下该金融资产在转回日的摊余成本。

可供出售金融资产减值：当综合相关因素判断可供出售权益工具投资公允价值下跌是严重或非暂时性下跌时，表明该可供出售权益工具投资发生减值。其中“严重下跌”是指公允价值下跌幅度累计超过 50%；“非暂时性下跌”是指公允价值连续下跌时间超过 12 个月。

可供出售金融资产发生减值时，将原计入其他综合收益的因公允价值下降形成的累计损失予以转出并计入当期损益，该转出的累计损失为该资产初始取得成本扣除已收回本金和已摊销金额、当前公允价值和原已计入损益的减值损失后的余额。在确认减值损失后，期后如有客观证据表明该金融资产价值已恢复，且客观上与确认该损失后发生的事项有关，原确认的减值损失予以转回，可供出售权益工具投资的减值损失转回确认为其他综合收益，可供出售债务工具的减值损失

转回计入当期损益。

在活跃市场中没有报价且其公允价值不能可靠计量的权益工具投资，或与该权益工具挂钩并须通过交付该权益工具结算的衍生金融资产的减值损失，不予转回。

## （九）应收款项

### 1、单项金额重大并单独计提坏账的应收款项

| | |
|---|---|
| 单项金额重大的判断依据或金额标准 | 金额 100 万元以上（含）的应收账款或其他应收款 |
| 单项金额重大并单独计提坏账准备的计提方法 | 单独进行减值测试，根据其预计未来现金流量现值低于其账面价值的差额，计提坏账准备。经减值测试后，预计未来现金流量净值不低于其账面价值的，则按账龄分析法计提坏账准备 |

### 2、按组合计提坏账准备应收款项

| | |
|---|---|
| 确定组合的依据 | |
| 账龄组合 | 以应收款项的账龄为信用风险特征划分组合 |
| 合并范围内母子公司之间的应收款项 | 以是否为合并报表范围内母子公司之间的应收款项划分组合 |
| 特殊性质的应收款项 | 以是否存在回收风险划分组合 |
| 按组合计提坏账准备的计提方法 | |
| 账龄组合 | 按账龄分析法计提坏账准备 |
| 合并范围内母子公司之间的应收款项 | 不计提坏账准备 |
| 特殊性质的应收款项 | 经单独测试后未减值的不计提坏账准备 |

组合中，采用账龄分析法计提坏账准备的：

| 账龄 | 应收账款计提比例（%） | 其他应收款计提比例（%） |
|---|---|---|
| 1 年以内 | 5 | 5 |
| 1-2 年 | 10 | 10 |
| 2-3 年 | 50 | 50 |
| 3 年以上 | 100 | 100 |

**3、单项金额虽不重大但单独计提坏账准备的应收款项**

| | |
|---|---|
| 单独计提坏账准备的理由 | 单项金额不重大且按照账龄分析法计提坏账准备不能反映其风险特征的应收款项 |
| 坏账准备的计提方法 | 根据其未来现金流量现值低于其账面价值的差额，计提坏账准备 |

## （十）存货

1、存货的分类

本公司存货分为原材料、低值易耗品、在产品、库存商品、发出商品等。

2、发出存货的计价方法

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

期末存货按成本与可变现净值孰低原则计价；期末，在对存货进行全面盘点的基础上，对于存货因遭受毁损、全部或部分陈旧过时或销售价格低于成本等原因，预计其成本不可收回的部分，提取存货跌价准备。存货跌价准备按单个存货项目的成本高于其可变现净值的差额提取。

库存商品、发出商品和用于出售的材料等可直接用于出售的存货，其可变现净值按该等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；用于生产而持有的材料等存货，其可变现净值按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；为执行销售合同或者劳务合同而持有的存货，其可变现净值以合同价格为基础计算；企业持有存货的数量多于销售合同订购数量的，超出部分的存货可变现净值以一般销售价格为基础计算。

4、存货的盘存制度

永续盘存制。

5、低值易耗品的摊销方法

一次摊销。

## （十一）长期股权投资

本部分所指的长期股权投资是指本公司对被投资单位具有控制、共同控制或重大影响的长期股权投资。本公司对被投资单位不具有控制、共同控制或重大影响的长期股权投资，作为可供出售金融资产或以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产核算，其会计政策详见本节“五、主要会计政策和会计估计”之“（八）金融工具”。

1、初始投资成本确定

本公司长期股权投资的投资成本按取得方式不同分别采用如下方式确认：

（1）同一控制下企业合并取得的长期股权投资，应当在合并日按照被合并方所有者权益在最终控制方合并财务报表中的账面价值的份额作为长期股权投资的初始投资成本。长期股权投资初始投资成本与支付的现金、转让的非现金资产以及所承担债务账面价值之间的差额，调整资本公积；资本公积不足冲减的，调整留存收益。以发行权益性证券作为合并对价的，在合并日按照被合并方股东权益/所有者权益在最终控制方合并财务报表中的账面价值的份额作为长期股权投资的初始投资成本，按照发行股份的面值总额作为股本，长期股权投资初始投资成本与所发行股份面值总额之间的差额，调整资本公积；资本公积不足冲减的，调整留存收益。

通过多次交易分步取得同一控制下被合并方的股权，最终形成同一控制下企业合并的，应分区分是否属于“一揽子交易”进行处理：属于“一揽子交易”的，将各项交易作为一项取得控制权的交易进行会计处理。不属于“一揽子交易”的，在合并日按照应享有被合并方股东权益/所有者权益在最终控制方合并财务报表中的账面价值的份额作为长期股权投资的初始投资成本，长期股权投资初始投资成本与达到合并前的长期股权投资账面价值加上合并日进一步取得股份新支付对价的账面价值之和的差额，调整资本公积；资本公积不足冲减的，调整留存收益。合并日之前持有的股权投资因采用权益法核算或为可供出售金融资产而确认的其他综合收益，暂不进行会计处理。

（2）非同一控制下企业合并取得的长期股权投资，按交易日所涉及资产、发行的权益工具及产生或承担的负债的公允价值（通过多次交易分步取得被购买

方的股权，最终形成非同一控制下的企业合并的，应分别是否属于“一揽子交易”进行处理：属于“一揽子交易”的，将各项交易作为一项取得控制权的交易进行会计处理。不属于“一揽子交易”的，按照原持有被购买方的股权投资账面价值加上新增投资成本之和，作为改按成本法核算的长期股权投资的初始投资成本。原持有的股权采用权益法核算的，相关其他综合收益暂不进行会计处理。原持有股权投资为可供出售金融资产的，其公允价值与账面价值之间的差额，以及原计入其他综合收益的累计公允价值变动转入当期损益），加上直接与收购有关的成本所计算的合并成本作为长期股权投资的初始投资成本。在合并日被合并方的可辨认资产及其所承担的负债（包括或有负债），全部按照公允价值计量，而不考虑少数股东权益的数额。合并成本超过本公司取得的被合并方可辨认净资产公允价值份额的数额记录为商誉，低于合并方可辨认净资产公允价值份额的数额直接在合并损益表确认。

（3）其他方式取得的长期投资

①以支付现金取得的长期股权投资，按照实际支付的购买价款作为投资成本。

②以发行权益性证券取得的长期股权投资，按照发行权益性证券的公允价值作为投资成本。

③通过非货币资产交换取得的长期股权投资，具有商业实质的，按换出资产的公允价值作为换入的长期股权投资投资成本；不具有商业实质的，按换出资产的账面价值作为换入的长期股权投资投资成本。

④通过债务重组取得的长期股权投资，其投资成本按长期股权投资的公允价值确认。

2、长期股权投资的后续计量

（1）能够对被投资单位实施控制的投资，采用成本法核算。

（2）对被投资单位具有共同控制（构成共同经营者除外）或重大影响的长期股权投资，采用权益法核算。

采用权益法核算时，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，不调整长期股权投资的初始投资成本；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。

采用权益法核算时，按照应享有或应分担的被投资单位实现的净损益和其他综合收益的份额，分别确认投资收益和其他综合收益，同时调整长期股权投资的账面价值；按照被投资单位宣告分派的利润或现金股利计算应享有的部分，相应减少长期股权投资的账面价值；对于被投资单位除净损益、其他综合收益和利润分配以外所有者权益的其他变动，调整长期股权投资的账面价值并计入资本公积。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，对被投资单位的净利润进行调整后确认。被投资单位采用的会计政策及会计期间与本公司不一致的，按照本公司的会计政策及会计期间对被投资单位的财务报表进行调整，并据以确认投资收益和其他综合收益。对于本公司与联营企业及合营企业之间发生的交易，投出或出售的资产不构成业务的，未实现内部交易损益按照享有的比例计算归属于本公司的部分予以抵销，在此基础上确认投资损益。但本公司与被投资单位发生的未实现内部交易损失，属于所转让资产减值损失的，不予以抵销。本公司向合营企业或联营企业投出的资产构成业务的，投资方因此取得长期股权投资但未取得控制权的，以投出业务的公允价值作为新增长期股权投资的初始投资成本，初始投资成本与投出业务的账面价值之差，全额计入当期损益。本公司向合营企业或联营企业出售的资产构成业务的，取得的对价与业务的账面价值之差，全额计入当期损益。本公司自联营企业及合营企业购入的资产构成业务的，按《企业会计准则第 20 号——企业合并》的规定进行会计处理，全额确认与交易相关的利得或损失。

在确认应分担被投资单位发生的净亏损时，以长期股权投资的账面价值和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。此外，如本公司对被投资单位负有承担额外损失的义务，则按预计承担的义务确认预计负债，计入当期投资损失。被投资单位以后期间实现净利润的，本公司在收益分享额弥补未确认的亏损分担额后，恢复确认收益分享额。

（3）收购少数股权

在编制合并财务报表时，因购买少数股权新增的长期股权投资与按照新增持股比例计算应享有子公司自购买日（或合并日）开始持续计算的净资产份额之间

的差额，调整资本公积，资本公积不足冲减的，调整留存收益。

（4）处置长期股权投资

在合并财务报表中，母公司在不丧失控制权的情况下部分处置对子公司的长期股权投资，处置价款与处置长期股权投资相对应享有子公司净资产的差额计入股东权益；母公司部分处置对子公司的长期股权投资导致丧失对子公司控制权的，按“合并财务报表编制的方法”中所述的相关会计政策处理。

其他情形下的长期股权投资处置，对于处置的股权，其账面价值与实际取得价款的差额，计入当期损益。

采用权益法核算的长期股权投资，处置后的剩余股权仍采用权益法核算的，在处置时将原计入股东权益的其他综合收益部分按相应的比例采用与被投资单位直接处置相关资产或负债相同的基础进行会计处理。因被投资方除净损益、其他综合收益和利润分配以外的其他所有者权益变动而确认的所有者权益，按比例结转入当期损益。

采用成本法核算的长期股权投资，处置后剩余股权仍采用成本法核算的，其在取得对被投资单位的控制之前因采用权益法核算或金融工具确认和计量准则核算而确认的其他综合收益，采用与被投资单位直接处置相关资产或负债相同的基础进行会计处理，并按比例结转当期损益；因采用权益法核算而确认的被投资单位净资产中除净损益、其他综合收益和利润分配以外的其他所有者权益变动按比例结转当期损益。

本公司因处置部分股权投资丧失了对被投资单位的控制的，在编制个别财务报表时，处置后的剩余股权能够对被投资单位实施共同控制或施加重大影响的，改按权益法核算，并对该剩余股权视同自取得时即采用权益法核算进行调整；处置后的剩余股权不能对被投资单位实施共同控制或施加重大影响的，改按金融工具确认和计量准则的有关规定进行会计处理，其在丧失控制之日的公允价值与账面价值之间的差额计入当期损益。对于本公司取得对被投资单位的控制之前，因采用权益法核算或金融工具确认和计量准则核算而确认的其他综合收益，在丧失对被投资单位控制时采用与被投资单位直接处置相关资产或负债相同的基础进行会计处理，因采用权益法核算而确认的被投资单位净资产中除净损益、其他综

合收益和利润分配以外的其他所有者权益变动在丧失对被投资单位控制时结转入当期损益。其中，处置后的剩余股权采用权益法核算的，其他综合收益和其他所有者权益按比例结转；处置后的剩余股权改按金融工具确认和计量准则进行会计处理的，其他综合收益和其他所有者权益全部结转。

本公司因处置部分股权投资丧失了对被投资单位的共同控制或重大影响的，处置后的剩余股权改按金融工具确认和计量准则核算，其在丧失共同控制或重大影响之日的公允价值与账面价值之间的差额计入当期损益。原股权投资因采用权益法核算而确认的其他综合收益，在终止采用权益法核算时采用与被投资单位直接处置相关资产或负债相同的基础进行会计处理，因被投资方除净损益、其他综合收益和利润分配以外的其他所有者权益变动而确认的所有者权益，在终止采用权益法核算时全部转入当期投资收益。

本公司通过多次交易分步处置对子公司股权投资直至丧失控制权，如果上述交易属于一揽子交易的，将各项交易作为一项处置子公司股权投资并丧失控制权的交易进行会计处理，在丧失控制权之前每一次处置价款与所处置的股权对应的长期股权投资账面价值之间的差额，先确认为其他综合收益，到丧失控制权时再一并转入当期损益。

3、长期投资减值测试方法和减值准备计提方法

长期投资的减值测试方法和减值准备计提方法详见本节“五、主要会计政策和会计估计”之“（十六）长期资产减值”。

4、共同控制和重要影响的判断标准

共同控制，是指按照相关约定对某项安排所共有的控制，并且该安排的相关活动必须经过分享控制权的参与方一致同意后才能决策。在判断是否存在共同控制时，应当首先判断所有参与方或参与方组合是否集体控制该安排，其次再判断该安排相关活动的决策是否必须经过这些集体控制该安排的参与方一致同意。

重大影响，是指投资方对被投资单位的财务和经营政策有参与决策的权力，但并不能够控制或者与其他方一起共同控制这些政策的制定。在确定能否对被投资单位施加重大影响时，应当考虑投资方和其他方持有的被投资单位当期可转换公司债券、当期可执行认股权证等潜在表决权因素。

## （十二）固定资产

固定资产是指为生产商品、提供劳务、出租或经营管理而持有的，使用年限超过一年，单位价值较高的有形资产。

1、各类固定资产的折旧方法

| 类别 | 折旧年限（年） | 残值率（%） | 年折旧率（%） |
| --- | --- | --- | --- |
| 房屋及建筑物 | 20 | 5 | 4.75 |
| 机器设备 | 5-10 | 5-10 | 9.00-19.00 |
| 实验设备 | 3-10 | 5-10 | 9.00-31.67 |
| 运输设备 | 4-5 | 5-10 | 18.00-23.75 |
| 电子设备及其他 | 3-10 | 5-10 | 9.00-31.67 |

2、融资租入固定资产的认定依据、计价方法、折旧方法

本公司将符合下列一项或数项标准的资产，认定为融资租赁固定资产：

（1）在租赁合同中已经约定（或者在租赁开始日根据相关条件作出合理判断），在租赁期届满时，租赁固定资产的所有权能够转移给本公司；

（2）本公司有购买租赁固定资产的选择权，所订立的购买价款预计将远低于行使选择权时租赁固定资产的公允价值，因而在租赁开始日就可以合理确定本公司将会行使这种选择权；

（3）即使固定资产的所有权不转移，但租赁期占租赁固定资产使用寿命的75%及以上；

（4）本公司在租赁开始日的最低租赁付款额现值，相当于租赁开始日租赁固定资产公允价值的 90%及以上；出租人在租赁开始日的最低租赁收款额现值，相当于租赁开始日租赁固定资产公允价值的 90%及以上；

（5）租赁资产性质特殊，如果不作较大改造，只有本公司才能使用。

融资租赁租入的固定资产，按租赁开始日租赁资产公允价值与最低租赁付款额的现值两者中较低者，作为入账价值。

3、固定资产的减值测试方法及减值准备计提方法

固定资产的减值测试方法和减值准备计提方法详见本节“五、主要会计政策和会计估计”之“（十六）长期资产减值”。

**（十三）在建工程**

1、在建工程的计价

按实际发生的支出确定工程成本。自营工程按直接材料、直接工资、直接施工费等计量；出包工程按应支付的工程价款等计量；设备安装工程按所安装设备的价值、安装费用、工程试运转等所发生的支出等确定工程成本。在建工程成本还包括应当资本化的借款费用和汇兑损益。

2、在建工程结转固定资产的标准和时点

本公司建造的固定资产在达到预定可使用状态之日起，根据工程预算、造价或工程实际成本等，按估计的价值结转固定资产，次月起开始计提折旧。待办理了竣工决算手续后再对固定资产原值差异作调整。

3、在建工程减值准备的确认标准和计提方法

在建工程的减值测试方法和减值准备计提方法详见本节“五、主要会计政策和会计估计”之“（十六）长期资产减值”。

**（十四）无形资产**

1、无形资产的计价方法

本公司的无形资产包括土地使用权、软件、专利技术和非专利技术等。

购入的无形资产，按实际支付的价款和相关的其他支出作为实际成本。

投资者投入的无形资产，按投资合同或协议约定的价值确定实际成本，但合同或协议约定价值不公允的，按公允价值确定实际成本。

通过非货币资产交换取得的无形资产，具有商业实质的，按换出资产的公允价值入账；不具有商业实质的，按换出资产的账面价值入账。

通过债务重组取得的无形资产，按公允价值确认。

2、无形资产摊销方法和期限

本公司的土地使用权从出让起始日（获得土地使用权日）起，按其出让年限平均摊销；本公司专利技术、非专利技术和其他无形资产按预计使用年限、合同规定的受益年限和法律规定的有效年限三者中最短者分期平均摊销。摊销金额按其受益对象计入相关资产成本和当期损益。

本公司商标等受益年限不确定的无形资产不摊销。

3、无形资产减值准备的确认标准和计提方法

无形资产的减值测试方法和减值准备计提方法详见本节“五、主要会计政策和会计估计”之“（十六）长期资产减值”。

4、自行研究开发的无形资产，其研究阶段的支出，应当于发生时计入当期损益；其开发阶段的支出，同时满足下列条件的，确认为无形资产（专利技术和非专利技术）：

（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）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；

（4）有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产；

（5）归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量；

不满足上述条件的开发阶段的支出，于发生时计入当期损益。前期已计入损益的开发支出不在以后期间确认为资产。已资本化的开发阶段的支出在资产负债表上列示为开发支出，自该项目达到预定可使用状态之日起转为无形资产。

**（十五）长期待摊费用**

本公司长期待摊费用为已经支出，但受益期限在 1 年以上的费用，该等费用在受益期内平均摊销。长期待摊费用发生时按实际成本计量，并按预计受益期限采用年限平均法进行摊销，计入当期损益。有明确受益期的，按受益期限平均摊销；无明确受益期的按 5 年平均摊销。

## （十六）长期资产减值

对于固定资产、在建工程、使用寿命有限的无形资产、以成本模式计量的投资性房地产及对子公司、合营企业、联营企业的长期股权投资等非流动非金融资产，本公司于资产负债表日判断是否存在减值迹象。如存在减值迹象，则估计其可收回金额，进行减值测试。商誉、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。

减值测试结果表明资产的可收回金额低于其账面价值的，按其差额计提减值准备并计入减值损失。可收回金额为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的较高者。资产的公允价值根据公平交易中销售协议价格确定；不存在销售协议但存在资产活跃市场的，公允价值按照该资产的买方出价确定；不存在销售协议和资产活跃市场的，则以可获取的最佳信息为基础估计资产的公允价值。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。资产预计未来现金流量的现值，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。资产减值准备按单项资产为基础计算并确认，如果难以对单项资产的可收回金额进行估计的，以该资产所属的资产组确定资产组的可收回金额。资产组是能够独立产生现金流入的最小资产组合。

在财务报表中单独列示的商誉，在进行减值测试时，将商誉的账面价值分摊至预期从企业合并的协同效应中受益的资产组或资产组组合。测试结果表明包含分摊的商誉的资产组或资产组组合的可收回金额低于其账面价值的，确认相应的减值损失。减值损失金额先抵减分摊至该资产组或资产组组合的商誉的账面价值，再根据资产组或资产组组合中除商誉以外的其他各项资产的账面价值所占比重，按比例抵减其他各项资产的账面价值。

上述资产减值损失一经确认，以后期间不予转回价值得以恢复的部分。

## （十七）职工薪酬

1、短期薪酬的会计处理方法

本公司在职工为其提供服务的会计期间，将实际发生的短期薪酬确认为负债，

并计入当期损益，其他会计准则要求或允许计入资产成本的除外；发生的职工福利费，在实际发生时根据实际发生额计入当期损益或相关资产成本。职工福利费为非货币性福利的，按照公允价值计量；企业为职工缴纳的医疗保险费、工伤保险费、生育保险费等社会保险费和住房公积金，以及按规定提取的工会经费和职工教育经费，在职工为其提供服务的会计期间，根据规定的计提基础和计提比例计算确定相应的职工薪酬金额，并确认相应负债，计入当期损益或相关资产成本。

2、离职后福利的会计处理方法

本公司将离职后福利计划分类为设定提存计划和设定受益计划。离职后福利计划，是指企业与职工就离职后福利达成的协议，或者企业为向职工提供离职后福利制定的规章或办法等。其中，设定提存计划，是指向独立的基金缴存固定费用后，企业不再承担进一步支付义务的离职后福利计划；设定受益计划，是指除设定提存计划以外的离职后福利计划。

3、辞退福利的会计处理方法

本公司在职工劳动合同到期之前解除与职工的劳动关系、或者为鼓励职工自愿接受裁减而提出给予补偿，在本公司不能单方面撤回解除劳动关系计划或裁减建议时和确认与涉及支付辞退福利的重组相关的成本费用时两者孰早日，确认因解除与职工的劳动关系给予补偿而产生的负债，同时计入当期损益。职工内部退休计划采用上述辞退福利相同的原则处理。本公司将自职工停止提供服务日至正常退休日的期间拟支付的内退人员工资和缴纳的社会保险费等，在符合预计负债确认条件时，计入当期损益（辞退福利）。

4、其他长期职工福利的会计处理方法

本公司可能会向满足一定条件的职工提供国家规定的保险制度外的补充退休福利，该等补充退休福利属于设定受益计划，资产负债表上确认的设定受益负债为设定受益义务的现值减去计划资产的公允价值。设定受益义务每年由独立精算师采用与义务期限和币种相似的国债利率、以预期累积福利单位法计算。与补充退休福利相关的服务费用（包括当期服务成本、过去服务成本和结算利得或损失）和利息净额计入当期损益或相关资产成本，重新计量设定受益计划净负债或净资产所产生的变动计入其他综合收益。

## （十八）股份支付

股份支付，分为以权益结算的股份支付和以现金结算的股份支付。以权益结算的股份支付，是指本公司为获取服务以股份或其他权益工具作为对价进行结算的交易。

以权益结算的股份支付换取职工提供服务的，以授予职工权益工具的公允价值计量。授予后立即可行权的，在授予日按照公允价值计入相关成本或费用，相应增加资本公积；完成等待期内的服务或达到规定业绩条件才可行权的，在等待期内每个资产负债表日，本公司根据最新取得的可行权职工人数变动、是否达到规定业绩条件等后续信息对可行权权益工具数量作出最佳估计，以此为基础，按照授予日的公允价值，将当期取得的服务计入相关成本或费用，相应增加资本公积。

在满足业绩条件和服务期限条件的期间，应确认以权益结算的股份支付的成本或费用，并相应增加资本公积。可行权日之前，于每个资产负债表日为以权益结算的股份支付确认的累计金额反映了等待期已届满的部分以及本公司对最终可行权的权益工具数量的最佳估计。

对于最终未能行权的股份支付，不确认成本或费用，除非行权条件是市场条件或非可行权条件，此时无论是否满足市场条件或非可行权条件，只要满足所有可行权条件中的非市场条件，即视为可行权。

如果修改了以权益结算的股份支付的条款，至少按照未修改条款的情况确认取得的服务。此外，任何增加所授予权益工具公允价值的修改，或在修改日对职工有利的变更，均确认取得服务的增加。

如果取消了以权益结算的股份支付，则于取消日作为加速行权处理，立即确认尚未确认的金额。职工或其他方能够选择满足非可行权条件但在等待期内未满足的，作为取消以权益结算的股份支付处理。但是，如果授予新的权益工具，并在新权益工具授予日认定所授予的新权益工具是用于替代被取消的权益工具的，则以与处理原权益工具条款和条件修改相同的方式，对所授予的替代权益工具进行处理。

## （十九）收入

1、销售商品收入

公司已将商品所有权上的主要风险和报酬转移给购买方；公司既没有保留与所有权相联系的继续管理权，也没有对已售出的商品实施有效控制；收入的金额能够可靠地计量；相关的经济利益很可能流入企业；相关的已发生或将发生的成本能够可靠地计量时，确认商品销售收入实现。

本公司销售商品收入的确认标准及收入确认时间的具体判断标准：

对于国内销售，在按照合同约定的交货方式，将产品交付给客户或送至指定地点，已经收回货款或取得了收款凭证且相关的经济利益很可能流入后确认收入；

对于出口销售，在完成海关报关手续并按照合同约定的交货方式，将产品交付给承运人或送至指定地点，已经收回货款或取得了收款凭证且相关的经济利益很可能流入后确认收入。

2、技术收入

本公司确认技术收入的具体标准为：在合同执行完毕或交付合同明确约定的阶段性成果后，公司已经收回货款或取得了收款凭证，且不附有任何退款义务时，确认收入。对于合同约定有退款条款的，在退款义务已明确不成立之前，收取的分阶段合同款计入预收账款，不确认收入。在合同开始（或接近合同开始）日向客户收取的无需退回的、计入交易价格的初始费（如项目启动费等），在完成第一个里程碑后，与第一阶段收入一同确认。

3、权益分成收入

权益分成收入是指公司与客户签订合同，由公司提供技术支持，并约定从客户特定产品的销售收入或利润中提取一定比例权益分成产生的收入。公司根据合同约定的权益分成方式，在收到客户的定期的销售数据结算文件后，根据分成比例确认权益分成收入。对于权益分成收入中公司向客户供应的原料药或中间体产品，根据合同约定，区分以下两种情形确认收入：

（1）产品经客户进一步生产并对外销售前，双方共同承担风险的

将产品交付给客户后，确认为发出商品；在收到客户定期的销售数据结算文

件后，根据分成比例确认销售收入，其中消耗的发出商品对应的销售金额，确认为产品销售收入，其余部分确认为权益分成收入。

（2）产品交付给客户后，商品所有权上的主要风险和报酬即转移给客户的

将产品交付给客户后，确认产品销售收入；在收到客户的定期的销售数据结算文件后，根据分成比例确认权益分成收入。

4、让渡资产使用权收入

让渡资产使用权在同时满足相关的经济利益很可能流入、收入金额能够可靠计量时，确认让渡资产使用权的收入。利息收入按照他人使用本公司货币资金的时间和实际利率计算确定；使用费收入按有关合同或协议约定的收费时间和方法计算确定。

**（二十）政府补助**

1、与资产相关的政府补助判断依据及会计处理方法

公司取得的、用于购建或以其他方式形成长期资产的政府补助划分为与资产相关的政府补助。与资产相关的政府补助，冲减相关资产的账面价值或确认为递延收益。确认为递延收益，并在相关资产使用寿命内按照合理、系统的方法分期计入损益。按照名义金额计量的政府补助，直接计入当期损益。相关资产在使用寿命结束前被出售、转让、报废或发生毁损的，将尚未分配的相关递延收益余额转入资产处置当期的损益。

2、与收益相关的政府补助判断依据及会计处理方法

除与资产相关的政府补助之外的政府补助划分为与收益相关的政府补助。与收益相关的政府补助，用于补偿以后期间的相关成本费用或损失的，确认为递延收益，在确认相关成本费用或损失的期间，计入当期损益；用于补偿已发生的相关成本费用或损失的，直接计入当期损益。

3、与企业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。与企业日常活动无关的政府补助，计入营业外收支。

4、政策性优惠贷款贴息的会计处理方法

（1）财政将贴息资金拨付给贷款银行，由贷款银行以政策性优惠利率向公

司提供贷款的，以实际收到的借款金额作为借款的入账价值，按照借款本金和该政策性优惠利率计算相关借款费用。

（2）财政将贴息资金直接拨付给公司的，将对应的贴息冲减相关借款费用。

**（二十一）递延所得税资产和递延所得税负债**

1、根据资产、负债的账面价值与其计税基础之间的差额（未作为资产和负债确认的项目按照税法规定可以确定其计税基础的，该计税基础与其账面数之间的差额），按照预期收回该资产或清偿该负债期间的适用税率计算确认递延所得税资产或递延所得税负债。

2、确认递延所得税资产以很可能取得用来抵扣可抵扣暂时性差异的应纳税所得额为限。资产负债表日，有确凿证据表明未来期间很可能获得足够的应纳税所得额用来抵扣可抵扣暂时性差异的，确认以前会计期间未确认的递延所得税资产。

3、资产负债表日，对递延所得税资产的账面价值进行复核，如果未来期间很可能无法获得足够的应纳税所得额用以抵扣递延所得税资产的利益，则减记递延所得税资产的账面价值；在很可能获得足够的应纳税所得额时，转回减记的金额。

4、公司当期所得税和递延所得税作为所得税费用或收益计入当期损益，但不包括下列情况产生的所得税：

（1）企业合并；

（2）直接在所有者权益中确认的交易或者事项。

5、资产负债表日，递延所得税资产及递延所得税负债在同时满足以下条件时以抵销后的净额列示：

（1）递延所得税资产和递延所得税负债与同一税收征管部门对本公司同一纳税主体征收的所得税相关；

（2）本公司内该纳税主体拥有以净额结算当期所得税资产及当期所得税负债的法定权利。

## （二十二）主要会计政策、会计估计的变更

1、重要会计政策变更

| 会计政策变更的内容和原因 | 影响内容 |
| --- | --- |
| 公司自 2017 年度起执行财政部《企业会计准则第 16 号—政府补助》（财会[2017]15 号）的相关规定，采用未来适用法处理。 | 在利润表中新增“其他收益”项目，将原计入营业外收入的与企业日常活动相关的政府补助重分类至其他收益。 |
| 公司自 2017 年 5 月 28 日执行财政部《企业会计准则第 42 号—持有待售的非流动资产、处置组和终止经营》（财会[2017]13 号）的相关规定，采用未来适用法处理。 | 该项会计政策变更对公司报告期内财务报告无影响。 |
| 公司自 2017 年度起执行财政部《关于修订印发一般企业财务报表格式的通知》（财会[2017]30 号）的相关规定，适用于 2017 年度及以后期间的财务报表。可比期间的财务报表追溯调整。 | （1）在利润表中新增“资产处置收益”项目，将部分原计入“营业外收入”及“营业外支出”的资产处置损益重分类至“资产处置收益”项目。比较数据相应调整。<br>（2）在利润表中分别列示“持续经营净利润”和“终止经营净利润”。比较数据相应调整。 |
| 公司自 2019 年 1 月 1 日起执行财政部《关于修订印发 2019 年度一般企业财务报表格式的通知》（财会[2019]6 号）的相关规定，对一般企业的财务报表格式进行修订。可比期间财务报表追溯调整。 | 1、资产负债表项目<br>（1）“应收利息”及“应收股利”项目归并至“其他应收款”项目。比较数据相应调整。<br>（2）“固定资产清理”项目归并至“固定资产”项目。比较数据相应调整。<br>（3）“工程物资”项目归并至“在建工程”项目。比较数据相应调整。<br>（4）“应付利息”及“应付股利”项目归并至“其他应付款”项目。比较数据相应调整。<br>（5）“专项应付款”项目归并至“长期应付款”项目。比较数据相应调整。<br>（6）新增“专项储备”科目。<br>2、利 2019 年 1 月润表项目<br>（1）新增“研发费用”项目，将原计入“管理费用”的研发费用重分类至“研发费用”项目。比较数据相应调整。<br>（2）财务费用项下新增“其中：利息费用”和“利息收入”项目。比较数据相应调整。<br>3、所有者权益变动表项目<br>新增“设定受益计划变动额结转留存收益”项目。比较数据相应调整。 |

2、重要会计估计变更

报告期内，公司无重要会计估计变更。

## （二十三）重大会计判断和估计

本公司在运用会计政策过程中，由于经营活动内在的不确定性，本公司需要对无法准确计量的报表项目的账面价值进行判断、估计和假设。这些判断、估计和假设是基于本公司管理层过去的历史经验，并在考虑其他相关因素的基础上做出的。这些判断、估计和假设会影响收入、费用、资产和负债的报告金额以及资产负债表日或有负债的披露。然而，这些估计的不确定性所导致的实际结果可能与本公司管理层当前的估计存在差异，进而造成对未来受影响的资产或负债的账面金额进行重大调整。

本公司对前述判断、估计和假设在持续经营的基础上进行定期复核，会计估计的变更仅影响变更当期的，其影响数在变更当期予以确认；既影响变更当期又影响未来期间的，其影响数在变更当期和未来期间予以确认。

于资产负债表日，本公司需对财务报表项目金额进行判断、估计和假设的重要领域如下：

1、坏账准备

本公司根据应收款项的会计政策，采用备抵法核算坏账损失。应收账款减值是基于评估应收账款的可收回性。鉴定应收账款减值要求管理层的判断和估计。实际的结果与原先估计的差异将在估计被改变的期间影响应收账款的账面价值及应收账款坏账准备的计提或转回。

2、存货跌价准备

本公司根据存货会计政策，按照成本与可变现净值孰低计量，对成本高于可变现净值及陈旧和滞销的存货，计提存货跌价准备。存货减值至可变现净值是基于评估存货的可售性及其可变现净值。鉴定存货减值要求管理层在取得确凿证据，并且考虑持有存货的目的、资产负债表日后事项的影响等因素的基础上作出判断和估计。实际的结果与原先估计的差异将在估计被改变的期间影响存货的账面价值及存货跌价准备的计提或转回。

3、持有至到期投资

本公司将符合条件的有固定或可确定还款金额和固定到期日且本公司有明

确意图和能力持有至到期的非衍生金融资产归类为持有至到期投资。进行此项归类工作需涉及大量的判断。在进行判断的过程中，本公司会对其持有该类投资至到期日的意愿和能力进行评估。除特定情况外（例如在接近到期日时出售金额不重大的投资），如果本公司未能将这些投资持有至到期日，则须将全部该类投资重分类至可供出售金融资产，且在本会计年度及以后两个完整的会计年度内不得再将该金融资产划分为持有至到期投资。如出现此类情况，可能对财务报表上所列报的相关金融资产价值产生重大的影响，并且可能影响本公司的金融工具风险管理策略。

4、持有至到期投资减值

本公司确定持有至到期投资是否减值在很大程度上依赖于管理层的判断。发生减值的客观证据包括发行方发生严重财务困难使该金融资产无法在活跃市场继续交易、无法履行合同条款（例如，偿付利息或本金发生违约）等。在进行判断的过程中，本公司需评估发生减值的客观证据对该项投资预计未来现金流的影响。

5、可供出售金融资产减值

本公司确定可供出售金融资产是否减值在很大程度上依赖于管理层的判断和假设，以确定是否需要在利润表中确认其减值损失。在进行判断和作出假设的过程中，本公司需评估该项投资的公允价值低于成本的程度和持续期间，以及被投资对象的财务状况和短期业务展望，包括行业状况、技术变革、信用评级、违约率和对手方的风险。

6、非金融非流动资产减值准备

本公司于资产负债表日对除金融资产之外的非流动资产判断是否存在可能发生减值的迹象。对使用寿命不确定的无形资产，除每年进行的减值测试外，当其存在减值迹象时，也进行减值测试。其他除金融资产之外的非流动资产，当存在迹象表明其账面金额不可收回时，进行减值测试。

当资产或资产组的账面价值高于可收回金额，即公允价值减去处置费用后的净额和预计未来现金流量的现值中的较高者，表明发生了减值。

公允价值减去处置费用后的净额，参考公平交易中类似资产的销售协议价格

或可观察到的市场价格，减去可直接归属于该资产处置的增量成本确定。

在预计未来现金流量现值时，需要对该资产（或资产组）的产量、售价、相关经营成本以及计算现值时使用的折现率等作出重大判断。本公司在估计可收回金额时会采用所有能够获得的相关资料，包括根据合理和可支持的假设所作出有关产量、售价和相关经营成本的预测。

本公司至少每年测试商誉是否发生减值。这要求对分配了商誉的资产组或者资产组组合的未来现金流量的现值进行预计。对未来现金流量的现值进行预计时，本公司需要预计未来资产组或者资产组组合产生的现金流量，同时选择恰当的折现率确定未来现金流量的现值。

7、折旧和摊销

本公司对投资性房地产、固定资产和无形资产在考虑其残值后，在使用寿命内按直线法计提折旧和摊销。本公司定期复核使用寿命，以确定将计入每个报告期的折旧和摊销费用金额。使用寿命是本公司根据对同类资产的以往经验并结合预期的技术更新而确定的。如果以前的估计发生重大变化，则会在未来期间对折旧和摊销费用进行调整。

8、所得税

本公司在正常的经营活动中，有部分交易其最终的税务处理和计算存在一定的不确定性。部分项目是否能够在税前列支需要税收主管机关的审批。如果这些税务事项的最终认定结果同最初估计的金额存在差异，则该差异将对其最终认定期间的当期所得税和递延所得税产生影响。

9、内部退养福利及补充退休福利

本公司内部退养福利和补充退休福利费用支出及负债的金额依据各种假设条件确定。这些假设条件包括折现率、平均医疗费用增长率、内退人员及离退人员补贴增长率和其他因素。实际结果和假设的差异将在发生时立即确认并计入当期费用。尽管管理层认为已采用了合理假设，但实际经验值及假设条件的变化仍将影响本公司内部退养福利和补充退休福利的费用及负债余额。

## （二十四）前期差错更正

1、权益分成收入差错更正

公司与 Selectchemie AG 合作的制剂产品权益分成收入按季度结算，由于 Selectchemie AG 下游制剂销售的结算周期较长，提供权益分成计算表的时间通常在基准日后 2 个月以上，公司与 Selectchemie AG 进行了多次沟通，因权益分成金额直接关系到商业利益，Selectchemie AG 无法在准确结算之前以任何形式提供相关计算依据文件，因此公司对 Selectchemie AG 的制剂分成的确认统一递延一个季度，即在当期收到上一季度权益分成计算表时，在当期确认对应上一季度的制剂分成收入。

2018 年度，公司因欧盟 GMP 证书复审，三季度向欧盟的产品销售暂时中止，相关销售集中在四季度发货，财务部门对 2018 年四季度的制剂分成进行了预估，首次申报审计过程中因疏漏未调整冲销预估的收入，导致 2018 年权益分成收入与之前年度未保持会计处理的一致性，因此在首轮问询回复及补充更新 2019 年 1-3 月数据时，对上述会计差错进行了更正。

上述差错具体影响事项如下：

单位：万元

| 受影响的比较期间报表项目名称 | 累积影响数（2018 年 12 月 31 日/2018 年度） | | | |
|---|---|---|---|---|
| | 修正后 | 修正前 | 差异 | 影响比例 |
| 资产负债表： | | | | |
| 应收账款 | 13,291.16 | 13,649.00 | -357.84 | 2.62% |
| 其他流动资产 | 10,549.58 | 10,493.08 | 56.50 | 0.54% |
| 递延所得税资产 | 587.44 | 590.26 | -2.83 | 0.48% |
| 盈余公积 | 1,046.34 | 1,076.75 | -30.42 | 2.83% |
| 未分配利润 | 8,773.43 | 9,047.17 | -273.75 | 3.03% |
| 利润表： | | | | |
| 营业收入 | 40,750.33 | 41,127.00 | -376.67 | 0.92% |
| 资产减值损失 | 533.56 | 552.40 | -18.83 | 3.41% |
| 所得税费用 | 601.91 | 655.59 | -53.68 | 8.19% |

| 受影响的比较期间报表项目名称 | 累积影响数（2018 年 12 月 31 日/2018 年度） | | | |
|---|---|---|---|---|
| | 修正后 | 修正前 | 差异 | 影响比例 |
| 净利润 | 7,320.20 | 7,624.37 | -304.16 | **3.99%** |

上述差错为工作疏漏导致，不属于故意遗漏或虚构交易、事项或者其他重要信息，滥用会计政策或者会计估计，操纵、伪造或篡改编制财务报表所依据的会计记录等情形。

上述会计差错事项，导致调减当期营业收入 376.67 万元（占调整前营业收入 0.92%），调减当期净利润 304.16 万元（占调整前净利润 3.99%），以及调整了由受事项影响的其他相关会计科目。公司 2018 年度审计重要性水平为利润总额的 5%取整 400 万元，该调整事项低于审计重要性水平标准，因此，该差错事项不属于重大会计差错。

2、固定资产重分类调整

公司报告期初的固定资产未将研发使用的实验设备单独作为一类列示，本次对报告期初的固定资产进行了重分类，同时博瑞泰兴 2018 年 12 月在建工程转入固定资产时的分类有误，将部分应属于房屋建筑物类别的构筑物或附属设施计入了电子设备及其他，公司对固定资产科目的财务报表附注进行了追溯调整，此事项不影响财务报表，仅影响固定资产科目的附注内容。

上述差错为工作疏漏导致，不属于故意遗漏或虚构交易、事项或者其他重要信息，滥用会计政策或者会计估计，操纵、伪造或篡改编制财务报表所依据的会计记录等情形。

该重分类差错不影响财务报表，因此，该差错不属于重大会计差错。

## 六、非经常性损益

根据中国证监会《公开发行证券的公司信息披露解释性公告第 1 号——非经常性损益（2008）》（“中国证券监督管理委员会公告[2008]43 号”），本公司非经常性损益如下：

单位：元

| 项目 | 2019 年 1-3 月 | 2018 年度 | 2017 年度 | 2016 年度 |
|---|---|---|---|---|
| 非流动性资产处置损益，包括已计提资产减值准备的冲销部分 | - | -3,053,293.56 | -445,395.31 | -256.05 |
| 计入当期损益的政府补助，但与公司正常经营业务密切相关，符合国家政策规定、按照一定标准定额或定量持续享受的政府补助除外 | 603,400.00 | 4,577,766.50 | 1,866,337.51 | 3,712,475.45 |
| 委托他人投资或管理资产的损益 | 874,356.16 | 94,863.22 | 2,587,420.66 | - |
| 除同公司正常经营业务相关的有效套期保值业务外，持有交易性金融资产、交易性金融负债产生的公允价值变动损益，以及处置交易性金融资产、交易性金融负债和可供出售金融资产取得的投资收益 | - | - | -1,199,200.00 | - |
| 除上述各项之外的其他营业外收入和支出 | -800.00 | -86,079.40 | -29,010.40 | -243,697.00 |
| **小计** | **1,476,956.16** | **1,533,256.76** | **2,780,152.46** | **3,468,522.40** |
| 减：非经常性损益对所得税费用的影响金额 | 221,663.42 | 246,771.81 | 421,689.47 | 526,358.86 |
| 减：少数股东权益影响额 | - | - | - | - |
| **归属于母公司普通股股东净利润的非经常性损益** | **1,255,292.74** | **1,286,484.95** | **2,358,462.99** | **2,942,163.54** |
| **净利润** | **16,120,877.11** | **73,202,041.22** | **45,876,431.45** | **17,060,971.99** |
| **非经常性损益净额/净利润** | **7.79%** | **1.76%** | **5.14%** | **17.24%** |
| **扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润** | **14,865,584.37** | **71,915,556.27** | **43,517,968.46** | **14,118,808.45** |

报告期内，公司非经常性损益金额较低，公司经营成果对非经常性损益不存在重大依赖。

## 七、公司缴纳的主要税种、适用税率及享受的税收优惠

### （一）报告期主要税种及税率

| 税（费）种 | 计税（费）依据 | 税（费）率 |
|---|---|---|
| 增值税 | 应税销售收入 | 3%，6%，16%，17% |
| 城建税 | 应纳流转税额 | 7% |

| 税（费）种 | 计税（费）依据 | 税（费）率 |
| --- | --- | --- |
| 教育费附加 | 应纳流转税额 | 5% |
| 企业所得税 | 应纳税所得额 | 15%-25% |

1、增值税

博瑞医药及境内子公司的产品销售收入适用 16%的增值税税率（其中：2016 年度、2017 年度、2018 年 1-4 月为 17%），技术转让、技术开发、技术服务收入适用 6%的增值税税率；子公司广泰生物、深圳鹏瑞康为提供技术服务的小规模纳税人，增值税税率 3%；境外子公司博瑞香港和博瑞欧洲，报告期内无应交纳中国增值税的业务。

2、城建税

博瑞医药及境内子公司均适用 7%的城建税率；境外子公司博瑞香港和博瑞欧洲，报告期内无应缴纳中国城建税的业务。

3、教育费附加

博瑞医药及境内子公司均适用 5%的教育费附加；境外子公司博瑞香港和博瑞欧洲，报告期内无应缴纳中国教育费附加的业务。

4、企业所得税

博瑞医药、重庆乾泰在报告期内均享受高新技术企业 15%的优惠税率；博瑞泰兴、信泰制药 2016 年度企业所得税率为 25%，2017、2018 年度享受高新技术企业 15%的优惠税率；广泰生物、深圳鹏瑞康报告期内企业所得税率均为 25%；博瑞香港报告期内所得税率为 16.5%；博瑞欧洲报告期内联邦所得税率为 15%，地方所得税率为联邦税的 12.5%。

**（二）主要税收优惠及批文**

公司享有增值税、企业所得税优惠，具体如下：

1、增值税

根据国务院令[1993]第 134 号《中华人民共和国增值税暂行条例》和财政部、国家税务总局财税发[2002]7 号《财政部、国家税务总局关于进一步推进出口货

物实行免抵退办法的通知》文件的规定：从 2002 年 1 月 1 日起，生产企业自营或委托外贸企业代理出口自产货物，除另行规定外，增值税一律实行免、抵、退税管理办法。出口退税率为 9-15%。

根据财税（2016）36 号《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》文件规定，符合条件的技术转让、技术开发和与之相关的技术咨询、技术服务收入，可以免征增值税。

2、企业所得税

（1）根据《中华人民共和国企业所得税法》第一章第四条的规定：企业所得税的税率为 25%。

根据《中华人民共和国企业所得税法》第四章第二十八条的规定：国家需要重点扶持的高新技术企业，减按 15%的税率征收企业所得税。

（2）2017 年 12 月，博瑞医药通过了高新技术企业复审，取得《高新技术企业证书》，证书编号：GR201732002848，证书有效期：三年。

（3）2018 年 11 月，重庆乾泰通过了高新技术企业复审，取得《高新技术企业证书》，证书编号：GR201851100246，证书有效期：三年。

（4）2017 年 11 月，博瑞泰兴通过了高新技术企业申报，取得《高新技术企业证书》，证书编号：GR201732000215，证书有效期：三年。

（5）2017 年 12 月，信泰制药通过了高新技术企业申报，取得《高新技术企业证书》，证书编号：GR201732002409，证书有效期：三年。

博瑞医药、重庆乾泰在报告期内均享受高新技术企业 15%的优惠税率；博瑞泰兴、信泰制药 2017 年度、2018 年度和 2019 年 1-3 月享受高新技术企业 15%的优惠税率。

3、研发费用加计扣除

根据《中华人民共和国企业所得税法》第三十条、《中华人民共和国企业所得税法实施条例》第九十五条、《关于完善研究开发费用税前加计扣除政策的通知》（财税[2015]119 号）的规定，开发新技术、新产品、新工艺发生的研究开发费用按照实际发生额的 50%在税前加计扣除。2018 年 9 月 20 日，财政部、税务

总局、科技部联合发布《关于提高研究开发费用税前加计扣除比例的通知》（财税[2018]99 号）规定，企业开展研发活动中实际发生的研发费用，未形成无形资产计入当期损益的，在按规定据实扣除的基础上，在 2018 年 1 月 1 日至 2020 年 12 月 31 日期间，再按照实际发生额的 75%在税前加计扣除。

### （三）税收优惠对经营成果的具体影响

报告期内，公司及子公司享受的主要税收优惠金额如下：

单位：万元

| 项目 | 2019 年 1-3 月 | 2018 年度 | 2017 年度 | 2016 年度 |
|---|---|---|---|---|
| 研发费用加计扣除的所得税影响 | 218.32 | 705.95 | 557.01 | 146.65 |
| 高新技术企业所得税优惠影响 | 229.38 | 926.79 | 607.78 | 243.74 |
| 税收优惠合计 | 447.70 | 1,632.74 | 1,164.79 | 390.39 |
| 利润总额 | 1,706.90 | 7,922.12 | 4,874.81 | 1,938.21 |
| 税收优惠占利润总额的比例 | 26.23% | 20.61% | 23.89% | 20.14% |

报告期内，公司享受的主要税收优惠金额为 390.39 万元、1,164.79 万元、1,632.74 万元和 447.70 万元，占当期利润总额的比例分别为 20.14%、23.89%、20.61%和 26.23%。报告期内，虽然公司税收优惠占当期利润总额的比例相对较高，但公司享受的是高新技术企业普遍享有的税收优惠政策，相关政策具有持续性，且与公司日常经营活动有关，属于公司经常性所得。公司经营成果对税收优惠不存在严重依赖。

### （四）主要税种的纳税情况

报告期内，公司遵守国家及地方的税收法律、法规，依法缴纳各项税费，公司主要缴纳的税种为增值税和企业所得税。

#### 1、增值税纳税情况

单位：万元

| 期间 | 期初未交数 | 本期应交数 | 本期已交数 | 期末未交数 |
|---|---|---|---|---|
| 2019 年 1-3 月 | -986.19 | 163.74 | 16.88 | -839.33 |
| 2018 年 | -234.97 | -321.19 | 430.04 | -986.19 |
| 2017 年 | -199.53 | 667.91 | 703.35 | -234.97 |

| 期间 | 期初未交数 | 本期应交数 | 本期已交数 | 期末未交数 |
|---|---|---|---|---|
| 2016 年 | -55.49 | 156.89 | 300.93 | -199.53 |

**2、企业所得税纳税情况**

单位：万元

| 期间 | 期初未交数 | 本期应交数 | 本期已交数 | 期末未交数 |
|---|---|---|---|---|
| 2019 年 1-3 月 | -303.33 | 220.80 | 430.37 | -512.91 |
| 2018 年 | -10.09 | 212.18 | 505.42 | -303.33 |
| 2017 年 | 37.06 | 69.93 | 117.08 | -10.09 |
| 2016 年 | 17.06 | 59.44 | 39.45 | 37.06 |

# 八、主要财务指标

## （一）主要财务指标

| 财务指标 | 2019-3-31/2019 年 1-3 月 | 2018-12-31/2018 年度 | 2017-12-31/2017 年度 | 2016-12-31/2016 年度 |
|---|---|---|---|---|
| 流动比率（倍） | 6.59 | 5.33 | 3.81 | 1.27 |
| 速动比率（倍） | 4.96 | 4.27 | 2.47 | 0.77 |
| 资产负债率（母公司，%） | 7.05 | 13.93 | 7.78 | 35.98 |
| 应收账款周转率（次） | 2.54 | 3.55 | 3.81 | 2.95 |
| 存货周转率（次） | 1.12 | 1.74 | 1.69 | 1.35 |
| 息税折旧摊销前利润（万元） | 2,492.17 | 10,674.26 | 7,385.39 | 4,533.37 |
| 归属于母公司股东的净利润（万元） | 1,612.09 | 7,320.20 | 4,587.64 | 1,706.10 |
| 归属于母公司股东扣除非经常性损益后的净利润（万元） | 1,486.56 | 7,191.56 | 4,351.80 | 1,411.88 |
| 研发投入占营业收入的比例（%） | 28.41 | 23.59 | 25.51 | 26.66 |
| 每股经营活动产生的现金流量净额（元） | -0.04 | 1.32 | 0.80 | 0.74 |
| 每股净现金流量（元） | -0.36 | 2.14 | 1.37 | 0.17 |
| 归属于公司股东的每股净资产（元） | 2.13 | 15.92 | 9.99 | 5.47 |

注：2019 年 1-3 月公司应收账款周转率和存货周转率予以年化计算。

上述指标的计算公式如下：

流动比率=流动资产/流动负债

速动比率=（流动资产-存货-预付款项）/流动负债

资产负债率=（负债总额 / 资产总额）×100%

应收账款周转率（次）=营业收入/应收账款平均余额

存货周转率（次）=营业成本/存货平均余额

息税折旧摊销前利润=净利润+利息费用+所得税+固定资产折旧+投资性房地产折旧（摊销）+长期待摊费用和无形资产摊销

研发投入占营业收入的比例=研发费用/营业收入

每股经营活动产生的现金流量净额=经营活动产生的现金流量净额/期末股本总数

每股净现金流量=净现金流量/期末股本总数

归属于公司股东的每股净资产=归属于公司股东的净资产/期末股本总数

## （二）净资产收益率及每股收益

按照中国证券监督管理委员会《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），报告期内公司净资产收益率及每股收益如下：

| 年度 | 报告期利润 | 净资产收益率（%） | 每股收益（注） | |
|---|---|---|---|---|
| | | | 基本每股收益（元） | 稀释每股收益（元） |
| 2019 年 1-3 月 | 归属于公司普通股股东的净利润 | 2.07 | 0.04 | 0.04 |
| | 扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润 | 1.94 | 0.04 | 0.04 |
| 2018 年度 | 归属于公司普通股股东的净利润 | 15.16 | 0.21 | 0.21 |
| | 扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润 | 14.90 | 0.21 | 0.21 |
| 2017 年度 | 归属于公司普通股股东的净利润 | 11.45 | 0.14 | 0.14 |
| | 扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润 | 10.86 | 0.13 | 0.13 |
| 2016 年度 | 归属于公司普通股股东的净利润 | 8.06 | 0.06 | 0.06 |
| | 扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润 | 6.67 | 0.05 | 0.05 |

注：2019 年 2 月，公司发生资本公积转增股本事项，股本由 4,836.0984 万元增加至 36,900 万元，上表中各比较期间每股收益按照转增后的股数进行了重新计算。

上述指标计算公式如下：

全面摊薄净资产收益率=P/E

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公司普通股股东的净利润；E 为归属于公司普通股股东的期末净资产；

加权平均净资产收益率=P/（E0＋NP÷2＋Ei×Mi÷M0－Ej×Mj÷M0±Ek×Mk÷M0）

其中：P 分别对应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 为新增净资产下一月份起至报告期期末的月份数；Mj 为减少净资产下一月份起至报告期期末的月份数；Ek 为因其他交易或事项引起的净资产增减变动；Mk 为发生其他净资产增减变动下一月份起至报告期期末的月份数。

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 为报告期月份数；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。

稀释每股收益=[P+（已确认为费用的稀释性潜在普通股利息－转换费用）×（1-所得税率）]/（S0＋S1＋Si×Mi÷M0－Sj×Mj÷M0－Sk+认股权证、股份期权、可转换债券等增加的普通股加权平均数）

其中，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公司普通股股东的净利润。公司在计算稀释每股收益时，应考虑所有稀释性潜在普通股的影响，直至稀释每股收益达到最小。

# 九、经营成果分析

## （一）营业收入分析

### 1、营业收入总体分析

报告期内，公司主营业务收入占营业收入的比重达到 99%以上，主营业务突出，主营业务收入均为依靠核心技术开展生产经营所产生的收入，其他业务收入主要为少量原辅材料销售及加工、检测收入等。

单位：万元

| 项目 | 2019 年 1-3 月 | 2018 年度 | 2017 年度 | 2016 年度 |
|---|---|---|---|---|
| 主营业务收入 | 8,945.08 | 40,643.68 | 31,568.40 | 20,081.19 |
| 其他业务收入 | 0.94 | 106.65 | 108.65 | 11.29 |
| **营业收入合计** | **8,946.02** | **40,750.33** | **31,677.05** | **20,092.48** |

报告期内，公司营业收入增长速度较快，主要系公司经过多年发展，业务规模增长所致，同时公司研发管线中的产品开始进入商业化阶段后，单品销售规模

增长速度较快，是驱动公司收入增长的主要因素之一，如卡泊芬净、吡美莫司等产品。

**2、主营业务收入按业务类别分析**

公司主营业务收入分为产品销售收入、技术收入和权益分成收入。报告期各期，主营业务收入按业务类别的构成及变化分析情况如下：

| 业务类别 | 2019 年 1-3 月 | | 2018 年度 | | 2017 年度 | | 2016 年度 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 金额（万元） | 占比（%） | 金额（万元） | 占比（%） | 金额（万元） | 占比（%） | 金额（万元） | 占比（%） |
| 产品销售收入 | 5,814.25 | 65.00 | 34,841.16 | 85.72 | 27,241.09 | 86.29 | 17,820.68 | 88.74 |
| 技术收入 | 1,658.11 | 18.54 | 3,202.53 | 7.88 | 3,560.98 | 11.28 | 1,614.95 | 8.04 |
| 权益分成收入 | 1,472.71 | 16.46 | 2,599.99 | 6.40 | 766.33 | 2.43 | 645.56 | 3.21 |
| **合计** | **8,945.08** | **100.00** | **40,643.68** | **100.00** | **31,568.40** | **100.00** | **20,081.19** | **100.00** |

公司主营业务收入主要来源于产品销售收入，2016 年至 2019 年 1-3 月，产品销售收入占主营业务收入的比例分别为 88.74%、86.29%、85.72%和 65.00%。2018 年及 2019 年 1-3 月，公司权益分成收入增幅较大，主要系与 Selectchemie 合作开发的卡泊芬净制剂于 2017 年 6 月进入商业化销售阶段，2018 年及 2019 年一季度该产品销售情况良好，相应的制剂分成收入增加所致。

**3、产品销售收入分析**

（1）各产品系列销售收入构成

| 产品系列 | 2019 年 1-3 月 | | 2018 年度 | | 2017 年度 | | 2016 年度 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 金额（万元） | 占比（%） | 金额（万元） | 占比（%） | 金额（万元） | 占比（%） | 金额（万元） | 占比（%） |
| 卡泊芬净 | 1,714.56 | 29.49 | 9,089.89 | 26.09 | 6,787.12 | 24.92 | 1,174.97 | 6.59 |
| 恩替卡韦 | 886.63 | 15.25 | 5,288.28 | 15.18 | 5,525.96 | 20.29 | 4,602.85 | 25.83 |
| 米卡芬净 | 143.01 | 2.46 | 4,446.23 | 12.76 | 2,666.26 | 9.79 | 2,568.43 | 14.41 |
| 阿尼芬净 | 524.19 | 9.02 | 3,946.30 | 11.33 | 2,623.35 | 9.63 | 1,241.61 | 6.97 |
| 吡美莫司 | 695.73 | 11.97 | 2,732.97 | 7.84 | 27.65 | 0.10 | 1.62 | 0.01 |
| 安丝菌素 | 137.80 | 2.37 | 1,464.02 | 4.20 | 1,482.02 | 5.44 | 1,178.91 | 6.62 |

| 产品系列 | 2019 年 1-3 月 | | 2018 年度 | | 2017 年度 | | 2016 年度 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 金额（万元） | 占比（%） | 金额（万元） | 占比（%） | 金额（万元） | 占比（%） | 金额（万元） | 占比（%） |
| 磺达肝癸钠 | 147.95 | 2.54 | 1,259.63 | 3.62 | 576.65 | 2.12 | 2,405.76 | 13.50 |
| 多拉菌素 | 299.06 | 5.14 | 1,125.02 | 3.23 | 1,393.07 | 5.11 | 1,505.78 | 8.45 |
| 非达霉素 | 6.70 | 0.12 | 1,162.14 | 3.34 | 445.66 | 1.64 | 227.42 | 1.28 |
| 阿加曲班 | 162.91 | 2.80 | 925.25 | 2.66 | 585.15 | 2.15 | 83.31 | 0.47 |
| 沙格列汀 | 30.71 | 0.53 | 792.29 | 2.27 | 704.72 | 2.59 | 52.35 | 0.29 |
| 泊沙康唑 | 31.25 | 0.54 | 517.60 | 1.49 | 2,148.31 | 7.89 | 680.45 | 3.82 |
| 奥司他韦 | 72.65 | 1.25 | 75.26 | 0.22 | 605.88 | 2.22 | 1,310.36 | 7.35 |
| 其他 | 961.09 | 16.53 | 2,016.29 | 5.79 | 1,669.28 | 6.13 | 786.84 | 4.42 |
| **合计** | **5,814.25** | **100.00** | **34,841.16** | **100.00** | **27,241.09** | **100.00** | **17,820.68** | **100.00** |

报告期内，公司产品销售主要为高端仿制药原料药及其中间体，下游客户对特色原料药及其中间体的采购需求分为研发验证阶段和商业化销售阶段，其中研发验证通常需要经过小试、中试、验证批等阶段，相应产生阶段性的采购需求，在产品获批后，进入商业化销售阶段，并形成连续稳定的供求关系。公司目前的主要产品中，卡泊芬净、恩替卡韦已经进入商业化销售阶段，占产品销售收入的比例较高，米卡芬净、阿尼芬净、吡美莫司等产品即将进入或刚进入商业化销售阶段，因此需求相比研发验证阶段增长较快，其他产品形成了丰富的产品梯队，保障了公司业务的可持续发展。

（2）各产品对应的原料药和中间体的销售金额及占比

报告期内，公司产品销售收入的主要构成为原料药和中间体，此外还包括少量标准对照品及其他，标准对照品在药品研发注册及生产检验中作为定标的对照品使用，制备难度大，通常销量较小但单价很高，以下统计口径将标准对照品按照对应的成分分别归入原料药和中间体进行分类披露。报告期内，公司主要产品对应的原料药和中间体的销售金额及占比情况如下：

| 产品系列 | 2019 年 1-3 月 | | 2018 年 | | 2017 年 | | 2016 年 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 金额（万元） | 占比（%） | 金额（万元） | 占比（%） | 金额（万元） | 占比（%） | 金额（万元） | 占比（%） |
| 卡泊芬净 | 1,714.56 | 100.00 | 9,089.89 | 100.00 | 6,787.12 | 100.00 | 1,174.97 | 100.00 |
| 其中：原料药 | 660.02 | 38.49 | 6,412.61 | 70.55 | 4,639.51 | 68.36 | 553.35 | 47.09 |
| 中间体 | 1,054.55 | 61.51 | 2,677.28 | 29.45 | 2,147.61 | 31.64 | 621.63 | 52.91 |
| 恩替卡韦 | 886.63 | 100.00 | 5,288.28 | 100.00 | 5,525.96 | 100.00 | 4,602.85 | 100.00 |
| 其中：原料药 | 475.63 | 53.65 | 3,178.17 | 60.10 | 2,890.80 | 52.31 | 2,368.34 | 51.45 |
| 中间体 | 411.00 | 46.35 | 2,110.11 | 39.90 | 2,635.16 | 47.69 | 2,234.52 | 48.55 |
| 米卡芬净 | 143.01 | 100.00 | 4,446.23 | 100.00 | 2,666.26 | 100.00 | 2,568.43 | 100.00 |
| 其中：原料药 | 113.43 | 79.32 | 3,705.07 | 83.33 | 1,025.26 | 38.45 | 1,623.12 | 63.19 |
| 中间体 | 29.57 | 20.68 | 741.16 | 16.67 | 1,641.00 | 61.55 | 945.31 | 36.81 |
| 阿尼芬净 | 524.19 | 100.00 | 3,946.30 | 100.00 | 2,623.35 | 100.00 | 1,241.61 | 100.00 |
| 其中：原料药 | 524.11 | 99.98 | 3,389.79 | 85.90 | 2,192.67 | 83.58 | 1,225.40 | 98.69 |
| 中间体 | 0.09 | 0.02 | 556.50 | 14.10 | 430.67 | 16.42 | 16.21 | 1.31 |
| 吡美莫司 | 695.73 | 100.00 | 2,732.97 | 100.00 | 27.65 | 100.00 | 1.62 | 100.00 |
| 其中：原料药 | 4.38 | 0.63 | 459.84 | 16.83 | 13.22 | 47.80 | - | - |
| 中间体 | 691.36 | 99.37 | 2,273.13 | 83.17 | 14.43 | 52.20 | 1.62 | 100.00 |
| 安丝菌素 | 137.80 | 100.00 | 1,464.02 | 100.00 | 1,482.02 | 100.00 | 1,178.91 | 100.00 |
| 其中：原料药 | - | - | - | - | - | - | - | - |
| 中间体 | 137.80 | 100.00 | 1,464.02 | 100.00 | 1,482.02 | 100.00 | 1,178.91 | 100.00 |
| 磺达肝癸钠 | 147.95 | 100.00 | 1,259.63 | 100.00 | 576.65 | 100.00 | 2,405.76 | 100.00 |
| 其中：原料药 | 37.30 | 25.21 | 627.30 | 49.80 | 349.24 | 60.56 | 2,107.81 | 87.61 |
| 中间体 | 110.65 | 74.79 | 632.34 | 50.20 | 227.41 | 39.44 | 297.96 | 12.39 |
| 多拉菌素 | 299.06 | 100.00 | 1,125.02 | 100.00 | 1,393.07 | 100.00 | 1,505.78 | 100.00 |
| 其中：原料药 | 299.06 | 100.00 | 1,125.02 | 100.00 | 1,393.07 | 100.00 | 1,505.78 | 100.00 |
| 中间体 | - | - | - | - | - | - | - | - |
| 非达霉素 | 6.70 | 100.00 | 1,162.14 | 100.00 | 445.66 | 100.00 | 227.42 | 100.00 |
| 其中：原料药 | 6.70 | 100.00 | 1,162.14 | 100.00 | 445.66 | 100.00 | 227.42 | 100.00 |
| 中间体 | - | - | - | - | - | - | - | - |

| 产品系列 | 2019 年 1-3 月 | | 2018 年 | | 2017 年 | | 2016 年 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 金额（万元） | 占比（%） | 金额（万元） | 占比（%） | 金额（万元） | 占比（%） | 金额（万元） | 占比（%） |
| 阿加曲班 | 162.91 | 100.00 | 925.25 | 100.00 | 585.15 | 100.00 | 83.31 | 100.00 |
| 其中：原料药 | 120.61 | 74.04 | 705.44 | 76.24 | 49.96 | 8.54 | 3.94 | 4.73 |
| 中间体 | 42.29 | 25.96 | 219.81 | 23.76 | 535.20 | 91.46 | 79.37 | 95.28 |
| 沙格列汀 | 30.71 | 100.00 | 792.29 | 100.00 | 704.72 | 100.00 | 52.35 | 100.00 |
| 其中：原料药 | - | - | - | - | - | - | - | - |
| 中间体 | 30.71 | 100.00 | 792.29 | 100.00 | 704.72 | 100.00 | 52.35 | 100.00 |
| 泊沙康唑 | 31.25 | 100.00 | 517.60 | 100.00 | 2,148.31 | 100.00 | 680.45 | 100.00 |
| 其中：原料药 | 31.04 | 99.31 | 108.51 | 20.96 | 1,906.71 | 88.75 | 117.47 | 17.26 |
| 中间体 | 0.22 | 0.69 | 409.09 | 79.04 | 241.61 | 11.25 | 562.98 | 82.74 |
| 奥司他韦 | 72.65 | 100.00 | 75.26 | 100.00 | 605.88 | 100.00 | 1,310.36 | 100.00 |
| 其中：原料药 | 72.65 | 100.00 | 75.26 | 100.00 | - | - | - | - |
| 中间体 | - | - | - | - | 605.88 | 100.00 | 1,310.36 | 100.00 |
| 主要产品合计 | 4,853.16 | 100.00 | 32,824.87 | 100.00 | 25,571.80 | 100.00 | 17,033.82 | 100.00 |
| 其中：原料药 | 2,344.93 | 48.32 | 20,949.14 | 63.82 | 14,906.11 | 58.29 | 9,732.61 | 57.14 |
| 中间体 | 2,508.23 | 51.68 | 11,875.73 | 36.18 | 10,665.70 | 41.71 | 7,301.23 | 42.86 |

2016 年至 2018 年，公司主要产品的销售收入构成中，原料药占比高于中间体，且原料药占比呈稳定增长的趋势，主要原因是随着公司研发管线中的产品商业化进程稳步推进，公司产品销售逐步向产业链下游延伸，此外，公司合作开发模式下的产品销售还通过权益分成的方式分享产业链下游利润。2019 年第一季度，公司供应的非规范市场卡泊芬净中间体以及向 Medichem，S.A.供应的吡美莫司中间体占比较高，因此 2019 年第一季度产品销售中中间体占比相对较高。

（3）各类产品销售规模的变动情况与市场整体规模变动情况的差异比较及原因、发行人产品销售规模变动的合理性

公司下游客户对特色原料药及其中间体的采购需求分为研发验证阶段和商业化销售阶段，其中研发验证通常需要经过小试、中试、验证批等阶段，相应产生阶段性的采购需求，在产品获批后，进入商业化销售阶段，并形成连续稳定的

供求关系。公司已经商业化的产品销售规模与市场整体规模存在较强的关联性，而尚未商业化的产品，则主要受客户产品研发进度和结果的影响，与相关产品的市场整体规模缺乏直接相关性。

公司主要产品中，卡泊芬净、恩替卡韦、阿尼芬净、吡美莫司等产品已经商业化。仿制药上市初期，由于价格低于原研药，能够有效减轻患者负担，所以通常在抢占市场份额的同时，相关产品的整体市场规模也将获得增长，公司卡泊芬净、阿尼芬净、吡美莫司产品在报告期内刚刚商业化，销售规模增长较快，变动趋势与整体市场规模的变动趋势一致。恩替卡韦上市时间较长，该产品整体市场规模经历过去的高速增长后，增速放缓，市场竞争较为充分，报告期内，公司恩替卡韦产品的销售规模整体较为平稳，2018 年销售额相比 2017 年略有下降，2019 年第一季度原料药销售规模降幅较大，整体变动趋势与市场状况相符，不存在显著差异。

**4、技术收入分析**

（1）报告期内大额技术收入明细情况

报告期内，公司当期收入金额在 100 万元以上的技术收入情况如下：

单位：万元

| 客户名称 | 合同金额 | 合同标的 | 2019年1-3月 | 2018年度 | 2017年度 | 2016年度 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 丽珠医药集团股份有限公司 | 500.00 | 泊沙康唑原料及缓释片（100mg） | - | - | 150.00 | - |
| 江苏艾迪药业股份有限公司 | 700.00 | 阿尼芬净冻干粉针（50mg）及原料药 | - | - | 195.00 | - |
| 浙江金华康恩贝生物制药有限公司 | 900.00 | 阿尼芬净原料药及冻干粉针（50mg） | - | - | - | 520.00 |
| 无锡凯夫制药有限公司 | 500.00 | 富马酸沃诺拉赞原料药及片剂（10mg、20mg） | - | - | - | 300.00 |
| 济川药业集团有限公司 | 500.00 | 奥贝胆酸原料药及制剂 | - | - | 150.00 | - |
| 上海百安医药科技有限公司 | 1,000.00 | 吡美莫司原料药及乳膏 | - | 200.00 | 200.00 | 300.00 |

| 客户名称 | 合同金额 | 合同标的 | 2019年1-3月 | 2018年度 | 2017年度 | 2016年度 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 南京优科制药有限公司 | 150.00 | 阿尼芬净钠工艺技术转让、项目备忘录及技术转移报告 | - | 50.00 | 100.00 | - |
| 浙江乐普药业股份有限公司 | 600.00 | 阿卡波糖片临床批文技术转让合同 | 113.21 | 264.91 | - | - |
| 宁波梅山保税港区贝洛医药科技有限公司 | 125.00 | GS900 项目预实验技术开发（委托）协议 | - | - | 125.00 | - |
| 宁波梅山保税港区贝洛医药科技有限公司 | 3,500.00 | BR61501 原料及制剂 | - | 1,700.00 | 1,300.00 | - |
| 郑州泰丰制药有限公司 | 280.00 | 泊沙康唑注射液技术开发 | - | - | 100.00 | - |
| 海南沃斯特药业有限公司（注） | 500.00 | 奥贝胆酸原料药及片剂（规格5mg、10mg） | - | - | 141.51 | - |
| 海南沃斯特药业有限公司（注） | 700.00 | 替诺福韦艾拉酚胺原料药及片剂（25mg） | - | 132.08 | 198.11 | - |
| 海南沃斯特药业有限公司 | 400.00 | 注射用伏立康唑（200mg） | - | 113.21 | 150.94 | - |
| 江苏艾迪药业股份有限公司 | 500.00 | 甲苯磺酸依度沙班片剂（15mg、30mg）及原料药 | - | - | 150.00 | - |
| 苏州扬厉医药科技有限公司 | 800.00 | 恩替卡韦片（规格 0.5 同） | - | 283.02 | - | - |
| 海南华益泰康药业有限公司 | 400.00 | 富马酸喹硫平缓释片 | - | - | 377.36 | - |
| 海南华益泰康药业有限公司 | 180.00 | 盐酸帕罗西汀肠溶缓释片 | - | 169.81 | - | - |
| 深圳科兴生物工程有限公司 | 238.00 | 恩替卡韦片（0.5mg） | - | 161.21 | - | - |
| 高瑞耀业（北京）科技有限公司 | 6,000.00 | 新药 BGC0222 原料及制剂转让 | 1,500.00 | - | - | - |
| **小计** | - | - | **1,613.21** | **3,074.24** | **3,337.92** | **1,120.00** |

| 客户名称 | 合同金额 | 合同标的 | 2019年1-3月 | 2018年度 | 2017年度 | 2016年度 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 占当期技术收入的比例 | - | - | 97.29% | 95.99% | 93.74% | 69.35% |

注：海南沃斯特药业有限公司奥贝胆酸原料药及片剂（规格 5mg、10mg）、替诺福韦艾拉酚胺原料药及片剂全部权益已于 2018 年转让给郑州泰丰制药有限公司。

（2）技术转让提供服务的内容、定价及依据，是否涉及 CRO 服务

公司的技术收入主要包括两类，一类是创新药的技术成果转让，另一类是协助下游客户完成仿制药的技术转移和注册申报，并以取得临床批件或生产批件为合同目标。

公司技术合同的客户为下游制药企业，技术合同的定价根据合同双方对相关产品的市场状况及稀缺性、技术难度及开发风险、合同目标等因素的综合考量，经合同双方协商一致确定。

公司的技术转让业务具有在未接受客户委托的情况下，自主立项并研究开发后将技术成果进行转让的特征，并非接受客户定制化的研发需求而提供的研发外包服务（CRO）。从公司业务目标和盈利模式来看，公司根据自身产品布局和相关产品的市场需求状况，将部分产品以技术转让或技术服务的形式与下游客户进行合作，协助客户取得临床试验批件和生产批件等，根据双方事先约定的阶段性工作的完成情况收取报酬，并通过上述合作加速相关产品的商业化进程，同时带动公司中间体和原料药的销售，技术收入是公司业务模式的有机组成部分，与公司的整体业务布局存在内在关联，而并非是独立的技术服务业务。

（3）公司技术收入的收入确认时点

本公司确认技术收入的具体标准和确认时点为：在合同执行完毕或交付合同明确约定的阶段性成果后，公司已经收回货款或取得了收款凭证，且不附有任何退款义务时，确认收入。对于合同约定有退款条款的，在退款义务已明确不成立之前，收取的分阶段合同款计入预收账款，不确认收入。在合同开始（或接近合同开始）日向客户收取的无需退回的、计入交易价格的初始费（如项目启动费等），在完成第一个里程碑后，与第一阶段收入一同确认。

（4）报告期内技术收入波动的原因

公司技术服务具有合同周期长的特点，其中仿制药的技术合同，通常以取得

临床批件或生产批件为合同目标并且部分合同附有退款条件，在退款义务完全消除之前，当期交付的阶段性成果并不能确认收入；而创新药转让合同通常不附有退款条件，在交付里程碑成果后即可达到收入确认条件。公司当期确认的技术收入取决于合同执行进度及相应退款义务是否已消除，因此每个会计期间能够确认的技术收入金额可能发生较大波动。

报告期内，公司技术收入金额别为 1,614.95 万元、3,560.98 万元、3,202.53 万元和 1,658.11 万元，其中创新药转让相关的技术收入金额分别为 0 万元、1,300.00 万元、1,700.00 万元和 1,500.00 万元，公司创新药业务开始贡献收入是报告期内技术收入增长的主要原因。

（5）结合退款条款说明创新药技术转让收入是否存在提前确认的情形

①创新药技术转让收入合同的退款条款

报告期内，公司创新药技术转让收入相关合同为与贝洛医药签订的《BR61501 原料及制剂技术转让合同》以及与高瑞耀业签订的《BGC0222 原料及制剂技术转让合同》。

公司于 2016 年 12 月与贝洛医药签订了《BR61501 原料及制剂技术转让合同》，其中退款条款为：如甲方（贝洛医药）在审核本项目临床申报资料后认为本项目不符合申报新药的要求，有权终止合同，乙方（博瑞医药）将甲方首付款全部退还甲方。甲方不得再以任何形式开展合同项目的研究及注册申报，合同项目的所有权益(包括但不限于专利、技术、经营权等)由乙方独有。

公司于 2018 年 10 月与高瑞耀业签订了《BGC0222 原料及制剂技术转让合同》，其中退款条款为：如甲方（高瑞耀业）在审核本项目临床申报资料后认为本项目不符合申报新药的要求，有权终止合同，乙方（博瑞医药）将甲方首付款全部退还甲方。甲方不得再以任何形式开展合同项目的研究及注册申报，合同项目的所有权益(包括但不限于专利、技术、经营权等)由乙方独有。

②是否存在提前确认收入的情形

2017 年 5 月，公司完成 BR61501 项目阶段性成果的交付并已获取贝洛医药关于 BR61501 项目符合新药申报要求的书面确认，据此公司 2017 年确认收入 1,300 万元；2017 年 6 月，BR61501 项目已完成药品注册申请的申报并获得受理，

受理号为：CXHL1700103，2018 年 1 月，贝洛药业取得 BR61501 项目的临床试验批件，据此公司 2018 年度确认收入 1,700 万元。公司在完成合同明确约定的阶段性成果交付并取得客户确认，且明确退款义务已消除时确认收入，不存在提前确认收入的情形。

2019 年 3 月，公司完成 BGC0222 项目阶段性成果的交付并取得客户确认，且已准备齐全临床申报资料初稿，经高瑞耀业审核并出具了符合新药申报条件的书面确认，据此确认收入 1,500 万元，不存在提前确认收入的情形。2019 年 7 月，高瑞耀业作为申请人向国家药监局提交了 BGC0222 的药品注册申请并获受理，受理号为：CXHL1900245。

综上所述，发行人取得了相关客户关于符合新药申报条件的书面确认，并根据合同对应条款确认收入，符合《企业会计准则》的规定，不存在提前确认收入的情形。

**5、权益分成收入分析**

（1）合作开发模式的基本情况

①采用合作开发模式的产品情况及权益分成比例

截至 2019 年 3 月 31 日，公司合作开发模式下已签订合作协议的主要产品情况如下：

| 序号 | 产品名称 | 类别 | 合作开发方 | 目前所处阶段 | 权益分成比例 |
|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 卡泊芬净 | 制剂 | Selectchemie | 商业化销售 | 美国市场：公司获得产品净利润的 80%；其他市场：公司获得产品净利润的 50%。 |
| 2 | 阿尼芬净 | 制剂 | | 商业化销售 | 产品净利润的 50% |
| 3 | 米卡芬净 | 制剂 | | 开发阶段 | 产品净利润的 50% |
| 4 | 吡美莫司 | 原料药 | Medichem,S.A. | 商业化销售 | 出于研发目的的销售：公司获得产品净销售额的 2/3，作为公司供应中间体的报酬（包含向公司采购中 |
| 5 | 米卡芬净 | 原料药 | | 等待上市 | |

| 序号 | 产品名称 | 类别 | 合作开发方 | 目前所处阶段 | 权益分成比例 |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | 间体的对价）；出于商业目的的销售：公司获得产品净利润的 50%。 |
| 6 | 吡美莫司 | 制剂 | RENAISSANCE PHARMA, INC. | 开发阶段 | 产品销售毛利润的 15% |
| 7 | 羧基麦芽糖铁 | 制剂 | AZAD | 开发阶段 | 产品净销售额的 45%（包含向公司采购原料药的对价）。 |

除上表列示的仿制药合作开发情况外，公司对外转让的 BGC0222 等创新药也保留了产品上市后收益分成权利。

公司权益分成模式下上市销售分成比例、原料药及对应产品的风险承担、销售定价权等核心条款根据双方签订的协议约定执行。公司依据合作客户按照协议约定的权益分成方式出具的权益分成计算表，复核无误后确认权益分成收入。

②风险承担

公司与 Medichem,S.A.合作开发的吡美莫司和米卡芬净原料药，根据双方约定，当出于研发目的对外销售时，公司获得产品净销售额的 2/3，作为公司供应中间体的报酬，因此上述在研发验证阶段的销售，在 Medichem,S.A.对外销售原料药之前，公司向 Medichem,S.A.供应的中间体产品，在发货时风险未完全转移。

公司与 AZAD 合作开发的羧基麦芽糖铁注射/输注液，根据双方约定，公司免费向 AZAD 提供原料药，当 AZAD 取得收入时，向公司支付净销售额的 45%，因此公司向 AZAD 供应的羧基麦芽糖铁原料药，在发货时风险未完全转移，截至 2019 年 3 月 31 日，公司尚未向 AZAD 提供羧基麦芽糖铁原料药。

除上述例外约定外，其他情况下，公司向合作方销售的中间体或原料药产品，在交付后即完成风险转移，产品的相关风险由对方承担。

③销售定价

合作方负责产品的销售决策和定价，部分协议中双方约定了相关产品的销售底价，当合作方对外销售价格低于约定的底价时，需经双方一致同意。

④权益分成业务与产品销售业务单列是否与权益分成业务实质相匹配

在合作开发模式下，公司向合作客户销售原料药或中间体后，合作客户进一步生产制剂或原料药并对外销售后与公司结算权益分成，公司将权益分成业务与产品销售业务单列，主要基于以下原因：

A、从收入结算方式来看，合作客户分别与公司独立结算产品销售收入和权益分成收入；

B、从收入内容及实质上看，权益分成来源于合同权利，对应着合作客户对外销售下游产品产生收入或利润的一定比例，即原料药销售对应制剂分成，中间体销售对应原料药分成，两种收入实质来源于产业链不同阶段的产品；

C、从收入确认时点来看，除在与 Medichem,S.A.的合作中，Medichem,S.A.生产的原料药用于研发目的之销售的情况下，公司产品销售收入和权益分成收入确认时点一致外，在报告期内其他合作开发模式中，公司交付原料药或中间体后即确认产品销售收入，而在合作客户进一步生产并对外销售后，根据合作客户定期出具的销售数据结算文件和权益分成计算表，经复核与合同主要条款相符后确认权益分成收入，因此权益分成收入的确认时点滞后于产品销售收入。

综合考虑权益分成业务与产品销售业务在收入结算方式、收入内容及实质、收入确认时点等因素，公司将权益分成业务与产品销售业务单列，与权益分成业务实质相匹配。

（2）权益分成收入中各产品的收入金额及占比

报告期内，公司权益分成收入中各产品的收入金额及占比情况如下：

| 产品系列 | 2019 年 1-3 月 | | 2018 年度 | | 2017 年度 | | 2016 年度 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 金额（万元） | 占比（%） | 金额（万元） | 占比（%） | 金额（万元） | 占比（%） | 金额（万元） | 占比（%） |
| 卡泊芬净 | 855.65 | 58.10 | 1,494.73 | 57.49 | 497.77 | 64.96 | - | - |
| 吡美莫司 | 593.54 | 40.30 | 1,054.15 | 40.54 | 26.51 | 3.46 | 0.61 | 0.09 |
| 米卡芬净 | 23.53 | 1.60 | 51.11 | 1.97 | 242.05 | 31.59 | 644.95 | 99.91 |
| **合计** | **1,472.71** | **100.00** | **2,599.99** | **100.00** | **766.33** | **100.00** | **645.56** | **100.00** |

报告期内，公司已实现权益分成收入的三个产品中，卡泊芬净制剂于 2017 年 6 月进入商业化销售阶段，该产品销售情况良好，市场份额提升较快，相应的

制剂分成收入增长较快；吡美莫司原料药于 2018 年开始进入商业化阶段，销量大幅上升，权益分成收入相应大幅增长；米卡芬净原料药 2016 年和 2017 年处于研发验证阶段，下游客户采购原料药用于制剂注册申报，目前该产品研发验证过程已经结束，但原研药专利尚未过期，处于等待上市状态，因此该产品 2018 年和 2019 年第一季度权益分成收入较少。

（3）报告期内合作开发模式下向下游客户供应各原料药或中间体的确认收入的金额

报告期内，公司合作开发模式下向下游客户供应的原料药或中间体确认收入的情况如下：

单位：万元

| 产品名称 | 类别 | 2019年1-3月 | 2018年度 | 2017年度 | 2016年度 |
|---|---|---|---|---|---|
| 卡泊芬净 | 原料药 | 150.65 | 4,375.88 | 2,955.37 | - |
| 米卡芬净 | 中间体 | - | 58.79 | 316.18 | 921.93 |
| 吡美莫司 | 中间体 | 687.65 | 2,270.02 | 11.21 | 0.39 |
| 阿尼芬净（注） | 原料药 | 334.79 | - | - | - |

注：与 Selectchemie 合作开发的阿尼芬净制剂已经进入商业化阶段，2019 年开始供应原料药用于制剂的商业化销售，尚未产生对应的权益分成收入。

（4）权益分成模式的产品对应原料药或中间体销售及权益分成分别确认的收入金额

①卡泊芬净

单位：万元

| 2019年1-3月 | | 2018年度 | | 2017年度 | | 2016年度 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 原料药销售 | 权益分成收入 | 原料药销售 | 权益分成收入 | 原料药销售 | 权益分成收入 | 原料药销售 | 权益分成收入 |
| 150.65 | 855.65 | 4,375.88 | 1,494.73 | 2,955.37 | 497.77 | - | - |

②吡美莫司

单位：万元

| 2019年1-3月 | | 2018年度 | | 2017年度 | | 2016年度 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 中间体销售 | 权益分成收入 | 中间体销售 | 权益分成收入 | 中间体销售 | 权益分成收入 | 中间体销售 | 权益分成收入 |
| 687.65 | 593.54 | 2,270.02 | 1,054.15 | 11.21 | 26.51 | 0.39 | 0.61 |

③米卡芬净

单位：万元

| 2019年1-3月 | | 2018年度 | | 2017年度 | | 2016年度 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 中间体销售 | 权益分成收入 | 中间体销售 | 权益分成收入 | 中间体销售 | 权益分成收入 | 中间体销售 | 权益分成收入 |
| - | 23.53 | 58.79 | 51.11 | 316.18 | 242.05 | 921.93 | 644.95 |

④阿尼芬净

单位：万元

| 2019年1-3月 | | 2018年度 | | 2017年度 | | 2016年度 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 原料药销售 | 权益分成收入 | 原料药销售 | 权益分成收入 | 原料药销售 | 权益分成收入 | 原料药销售 | 权益分成收入 |
| 334.79 | - | - | - | - | - | - | - |

公司向合作客户销售原料药或中间体后，合作客户进一步生产并对外销售下游产品后与公司结算权益分成，因此权益分成收入滞后于相对应的产品销售收入，两者在同一会计期间内并不完全匹配。公司与 Selectchemie 合作开发的阿尼芬净制剂已经进入商业化阶段，2019 年开始供应原料药用于制剂的商业化销售，尚未产生对应的权益分成收入。

（5）合作开发模式下发出商品情况

报告期内，公司合作开发模式下的发出商品为向 Medichem,S.A.及其子公司供应的米卡芬净和吡美莫司中间体，相关发出商品的变动情况如下：

单位：万元

| 项目 | 2019年1-3月 | 2018年度 | 2017年度 | 2016年度 |
|---|---|---|---|---|
| 期初余额 | - | 299.63 | 351.38 | 470.64 |
| 当期发出 | - | - | 67.38 | 197.29 |
| 当期耗用 | - | 299.63 | 119.13 | 316.55 |
| 期末余额 | - | - | 299.63 | 351.38 |

报告期内，公司合作开发模式下确认的发出商品系与 Medichem S.A 合作的吡美莫司和米卡芬净产品，根据合同约定，当出于研发目的对外销售时，公司获得产品净销售额的 2/3，作为公司供应中间体的报酬，因此上述在研发验证阶段的销售，在 Medichem,S.A.对外销售原料药之前，公司向 Medichem,S.A.供应的中间体产品，在发货时风险未完全转移，因此发货时确认为发出商品。随着与 Medichem S.A 合作的产品研发验证阶段结束，吡美莫司原料药已进入商业化销售阶段，米卡芬净原料药研发验证已完成，等待原研专利到期后上市，根据合同约定，公司原料药或中间体发货时即完成风险转移，该合作模式下已经不会产生发出商品，因此，截至 2018 年 12 月 31 日和 2019 年 3 月 31 日，公司权益分成模式下产生的发出商品余额为 0。

（6）发行人消耗的发出商品的具体金额及对应的销售金额的确定方法

报告期内，权益分成模式下，涉及双方共同承担风险的，仅有客户 Medichem,S.A，用于研发目的销售的吡美莫司和米卡芬净产品。当用于研发目的销售时，在 Medichem,S.A 将中间体制成原料药并对外销售前双方共同承担风险，因此公司将交付的中间体作为发出商品核算。

公司按照 Medichem,S.A 的订单向其供应中间体产品，订单中即明确了该批次中间体对应的用途为研发目的或商业目的。Medichem,S.A 按月给公司发送合作开发产品的对账单。对账单记录信息包括 Medichem,S.A 当期对外销售产品的销售日期、客户名称、种类、数量、销售单价、发票号码等销售信息，以及当期对外销售产品对应生产消耗的中间体种类、批次、数量、购入单价等生产耗用信息。

公司收到对账单后，将生产消耗相关信息与发出商品记录进行核对，核对种类、单价与对应批次记录是否一致，根据消耗数量与相应批次出口报关的单价计算并确认相应中间体产品的销售收入（扣除按前述方法计算的中间体产品销售收入后的部分，确认为权益分成收入），并根据消耗数量与对应批次发出商品的成本单价计算并确认相应中间体产品销售成本，对 Medichem,S.A 尚未制成原料药并对外销售的中间体继续作为发出商品核算。

（7）权益分成模式下发出商品的存货管理

权益分成模式下，公司通过以下方式管理库存：

①Medichem,S.A 将其存货管理模块对公司开放了接口，公司随时可以登录系统查询原料入库、生产领用、产品入库、产品出库、期末库存等相关信息；

②公司销售部门定期将 Medichem,S.A 公司的存货管理系统信息与对账单核对，检查相关信息是否一致，财务部门定期进行复核；

③公司根据该类产品的生产工艺，判断 Medichem,S.A 的对应产品产出率是否在正常合理区间内，对异常消耗及时与客户沟通确认原因；

④聘请会计师对合作开发业务进行专项审计。

**6、主营业务收入按地区分析**

（1）主营业务收入中内外销收入金额及占比

| 项目 | 2019 年 1-3 月 | | 2018 年度 | | 2017 年度 | | 2016 年度 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 金额（万元） | 占比（%） | 金额（万元） | 占比（%） | 金额（万元） | 占比（%） | 金额（万元） | 占比（%） |
| 外销 | 3,930.46 | 43.94 | 22,885.72 | 56.31 | 16,219.84 | 51.38 | 12,182.45 | 60.67 |
| 内销 | 5,014.62 | 56.06 | 17,757.95 | 43.69 | 15,348.56 | 48.62 | 7,898.74 | 39.33 |
| **合计** | **8,945.08** | **100.00** | **40,643.68** | **100.00** | **31,568.40** | **100.00** | **20,081.19** | **100.00** |

公司产品和服务的最终客户主要为全球知名仿制药厂家，包括：以色列梯瓦制药（Teva）、美国迈兰（Mylan）、日本日医工、日本明治、印度西普拉（Cipla）、印度太阳制药（Sun）、印度卡迪拉（Cadila）、韩国 Penmix 和印度卢平（Lupin）等，以及恒瑞医药、正大天晴、华东医药、扬子江药业、齐鲁制药和豪森药业等国内大型制药企业。报告期内，公司外销收入占比高于内销收入。

（2）内外销收入波动原因

报告期内，公司主营业务收入按外销和内销分类的变动情况如下：

| 项目 | 2019 年 1-3 月 | 2018 年度 | | 2017 年度 | | 2016 年度 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | 金额（万元） | 金额（万元） | 增长率（%） | 金额（万元） | 增长率（%） | 金额（万元） |
| 外销 | 3,930.46 | 22,885.72 | 41.10 | 16,219.84 | 33.14 | 12,182.45 |
| 内销 | 5,014.62 | 17,757.95 | 15.70 | 15,348.56 | 94.32 | 7,898.74 |

| 项目 | 2019 年 1-3 月 | 2018 年度 | | 2017 年度 | | 2016 年度 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | 金额（万元） | 金额（万元） | 增长率（%） | 金额（万元） | 增长率（%） | 金额（万元） |
| 合计 | 8,945.08 | 40,643.68 | 28.75 | 31,568.40 | 57.20 | 20,081.19 |

公司外销收入 2017 年较 2016 年增加 4,037.39 万元，增长率为 33.14%，主要原因是与 Seclectchemie 合作的卡泊芬净制剂于 2017 年 6 月进入商业化销售阶段，2017 年该品种外销收入增加 3,474.94 万元，权益分成收入增加 497.77 万元，该品种合计贡献的外销收入增量为 3,972.72 万元。公司外销收入 2018 年较 2017 年增加 6,665.88 万元，增长率为 41.10%，主要来源于吡美莫司、卡泊芬净、非达霉素等产品的收入增长，其中与 Medichem,S.A.合作的吡美莫司原料药于 2018 年进入商业化销售阶段，2018 年该品种外销收入增加 2,693.10 万元，权益分成收入增加 1,027.64 万元，该品种合计贡献的外销收入增量为 3,720.74 万元；卡泊芬净制剂 2018 年继续增长，贡献的外销收入增量为 1,312.25 万元；非达霉素原料药 2018 年美国市场销售金额增加 951.37 万元。

公司内销收入 2017 年较 2016 年增加 7,449.82 万元，增长率达 94.32%，其中技术收入增加 1,946.03 万元，主要原因是创新药转让业务的增量贡献；内销产品销售收入增加 5,363.71 万元，主要来源于卡泊芬净、米卡芬净、奥利万星、恩替卡韦、阿加曲班等产品的增量贡献，卡泊芬净 2017 年内销收入增加 2,137.21 万元，主要原因是当年向境内客户销售的非规范市场卡泊芬净中间体增加，同时其他国内制药企业采购卡泊芬净用于研发注册的金额增加；米卡芬净 2017 年内销收入增加 1,617.91 万元，主要原因是 2017 年新增向江苏豪森药业集团有限公司、杭州中美华东制药有限公司销售米卡芬净；此外，奥利万星 2017 年内销收入增加 576.00 万元，恩替卡韦 2017 年收入增加 429.42 万元，阿加曲班 2017 年内销收入增加 352.39 万元。公司内销收入 2018 年较 2017 年增加 2,409.39 万元，增长率为 15.70%，主要来源于卡泊芬净、米卡芬净、磺达肝癸钠等产品的增量贡献，卡泊芬净 2018 年内销收入增长 990.51 万元，主要原因是非规范市场卡泊芬净中间体销量增加；米卡芬净 2018 年内销收入增长 722.29 万元，主要原因是通过经销商大连奥川生物科技有限公司出口日本市场的米卡芬净增长较快；磺达肝癸钠 2018 年内销收入增长 569.11 万元，主要是公司向杭州中美华东制药有限公司销售磺达肝癸钠用于研发注册。

（3）分产品境内境外销售的销售金额及占比

报告期内，公司主要产品境内境外销售的销售金额及占比情况如下：

| 产品系列 | 2019 年 1-3 月 | | 2018 年度 | | 2017 年度 | | 2016 年度 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 金额（万元） | 占比（%） | 金额（万元） | 占比（%） | 金额（万元） | 占比（%） | 金额（万元） | 占比（%） |
| 卡泊芬净 | 1,714.56 | 100.00 | 9,089.89 | 100.00 | 6,787.12 | 100.00 | 1,174.97 | 100.00 |
| 其中：境外 | 156.45 | 9.12 | 5,593.31 | 61.53 | 4,281.06 | 63.08 | 806.12 | 68.61 |
| 境内 | 1,558.12 | 90.88 | 3,496.58 | 38.47 | 2,506.06 | 36.92 | 368.86 | 31.39 |
| 恩替卡韦 | 886.63 | 100.00 | 5,288.28 | 100.00 | 5,525.96 | 100.00 | 4,602.85 | 100.00 |
| 其中：境外 | 162.30 | 18.31 | 1,059.68 | 20.04 | 2,007.71 | 36.33 | 1,514.02 | 32.89 |
| 境内 | 724.33 | 81.69 | 4,228.60 | 79.96 | 3,518.25 | 63.67 | 3,088.83 | 67.11 |
| 米卡芬净 | 143.01 | 100.00 | 4,446.23 | 100.00 | 2,666.26 | 100.00 | 2,568.43 | 100.00 |
| 其中：境外 | 11.38 | 7.96 | 2,091.68 | 47.04 | 1,034.01 | 38.78 | 2,554.09 | 99.44 |
| 境内 | 131.63 | 92.04 | 2,354.55 | 52.96 | 1,632.25 | 61.22 | 14.34 | 0.56 |
| 阿尼芬净 | 524.19 | 100.00 | 3,946.30 | 100.00 | 2,623.35 | 100.00 | 1,241.61 | 100.00 |
| 其中：境外 | 523.43 | 99.86 | 3,799.53 | 96.28 | 2,343.44 | 89.33 | 1,235.93 | 99.54 |
| 境内 | 0.76 | 0.14 | 146.76 | 3.72 | 279.91 | 10.67 | 5.68 | 0.46 |
| 吡美莫司 | 695.73 | 100.00 | 2,732.97 | 100.00 | 27.65 | 100.00 | 1.62 | 100.00 |
| 其中：境外 | 688.69 | 98.99 | 2,718.24 | 99.46 | 25.15 | 90.95 | 0.37 | 22.84 |
| 境内 | 7.05 | 1.01 | 14.72 | 0.54 | 2.50 | 9.06 | 1.25 | 77.16 |
| 安丝菌素 | 137.80 | 100.00 | 1,464.02 | 100.00 | 1,482.02 | 100.00 | 1,178.91 | 100.00 |
| 其中：境外 | 16.57 | 12.02 | 1,175.37 | 80.28 | 1,167.81 | 78.80 | 925.91 | 78.54 |
| 境内 | 121.24 | 87.98 | 288.65 | 19.72 | 314.21 | 21.20 | 253.01 | 21.46 |
| 磺达肝癸钠 | 147.95 | 100.00 | 1,259.63 | 100.00 | 576.65 | 100.00 | 2,405.76 | 100.00 |
| 其中：境外 | 110.48 | 74.67 | 688.50 | 54.66 | 574.63 | 99.65 | 2,302.05 | 95.69 |
| 境内 | 37.48 | 25.33 | 571.13 | 45.34 | 2.02 | 0.35 | 103.72 | 4.31 |
| 多拉菌素 | 299.06 | 100.00 | 1,125.02 | 100.00 | 1,393.07 | 100.00 | 1,505.78 | 100.00 |
| 其中：境外 | 3.56 | 1.19 | 143.15 | 12.72 | 255.66 | 18.35 | 175.12 | 11.63 |
| 境内 | 295.50 | 98.81 | 981.87 | 87.28 | 1,137.41 | 81.65 | 1,330.66 | 88.37 |
| 非达霉素 | 6.70 | 100.00 | 1,162.14 | 100.00 | 445.66 | 100.00 | 227.42 | 100.00 |

| 产品系列 | 2019 年 1-3 月 | | 2018 年度 | | 2017 年度 | | 2016 年度 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 金额（万元） | 占比（%） | 金额（万元） | 占比（%） | 金额（万元） | 占比（%） | 金额（万元） | 占比（%） |
| 其中：境外 | 6.70 | 100.00 | 951.37 | 81.86 | - | - | - | - |
| 境内 | - | - | 210.77 | 18.14 | 445.66 | 100.00 | 227.42 | 100.00 |
| 阿加曲班 | 162.91 | 100.00 | 925.25 | 100.00 | 585.15 | 100.00 | 83.31 | 100.00 |
| 其中：境外 | - | - | 12.49 | 1.35 | 150.05 | 25.64 | 0.60 | 0.72 |
| 境内 | 162.91 | 100.00 | 912.76 | 98.65 | 435.10 | 74.36 | 82.72 | 99.29 |
| 沙格列汀 | 30.71 | 100.00 | 792.29 | 100.00 | 704.72 | 100.00 | 52.35 | 100.00 |
| 其中：境外 | 30.71 | 100.00 | 792.29 | 100.00 | 703.19 | 99.78 | 51.89 | 99.12 |
| 境内 | - | - | - | - | 1.52 | 0.22 | 0.46 | 0.88 |
| 泊沙康唑 | 31.25 | 100.00 | 517.60 | 100.00 | 2,148.31 | 100.00 | 680.45 | 100.00 |
| 其中：境外 | 13.79 | 44.14 | 61.73 | 11.93 | 2,070.25 | 96.37 | 294.62 | 43.30 |
| 境内 | 17.46 | 55.86 | 455.87 | 88.07 | 78.06 | 3.63 | 385.83 | 56.70 |
| 奥司他韦 | 72.65 | 100.00 | 75.26 | 100.00 | 605.88 | 100.00 | 1,310.36 | 100.00 |
| 其中：境外 | - | - | - | - | 294.23 | 48.56 | 1,308.87 | 99.89 |
| 境内 | 72.65 | 100.00 | 75.26 | 100.00 | 311.65 | 51.44 | 1.50 | 0.11 |
| 主要产品合计 | 4,853.16 | 100.00 | 32,824.87 | 100.00 | 25,571.80 | 100.00 | 17,033.82 | 100.00 |
| 其中：境外 | 1,724.05 | 35.52 | 19,087.36 | 58.15 | 14,907.19 | 58.30 | 11,169.57 | 65.57 |
| 境内 | 3,129.11 | 64.48 | 13,737.51 | 41.85 | 10,664.61 | 41.70 | 5,864.27 | 34.43 |

**7、产品销售收入分季节分析**

（1）报告期内，公司分季度各主要产品、各区域的销售收入情况

①2018 年度

单位：万元

| 产品系列 | 项目 | 第一季度 | | | 第二季度 | | | 第三季度 | | | 第四季度 | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 境内 | 欧洲 | 其他 | 境内 | 欧洲 | 其他 | 境内 | 欧洲 | 其他 | 境内 | 欧洲 | 其他 |
| 卡泊芬净 | 金额 | 312.77 | 1,609.26 | 70.45 | 666.70 | 1,421.73 | 168.59 | 757.39 | 71.29（注） | 372.24 | 1,759.72 | 1,743.16 | 136.60 |
| | 占比（%） | 15.70 | 80.77 | 3.54 | 29.54 | 62.99 | 7.47 | 63.07 | 5.94 | 31.00 | 48.35 | 47.90 | 3.75 |
| 恩替卡韦 | 金额 | 1,226.73 | 1.67 | 334.41 | 612.28 | 0.40 | 484.76 | 918.16 | - | 51.71 | 1,471.43 | - | 186.73 |
| | 占比（%） | 78.50 | 0.11 | 21.40 | 55.79 | 0.04 | 44.17 | 94.67 | - | 5.33 | 88.74 | - | 11.26 |
| 米卡芬净 | 金额 | 210.46 | 285.27 | 95.97 | 593.33 | 10.61 | 1,312.83 | 15.34 | 234.95 | 76.94 | 1,535.41 | 57.18 | 17.95 |
| | 占比（%） | 35.57 | 48.21 | 16.22 | 30.95 | 0.55 | 68.49 | 4.69 | 71.80 | 23.51 | 95.34 | 3.55 | 1.11 |
| 阿尼芬净 | 金额 | 133.71 | 1,169.01 | 11.23 | 6.72 | 628.21 | - | 5.22 | 385.55 | 57.49 | 1.10 | 1,067.17 | 480.87 |
| | 占比（%） | 10.18 | 88.97 | 0.85 | 1.06 | 98.94 | - | 1.17 | 86.01 | 12.83 | 0.07 | 68.89 | 31.04 |
| 吡美 | 金额 | 0.13 | - | 204.90 | 0.86 | 302.24 | - | 1.34 | 1,585.14 | - | 12.39 | 382.64 | 243.32 |

| 产品系列 | 项目 | 第一季度 | | | 第二季度 | | | 第三季度 | | | 第四季度 | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 境内 | 欧洲 | 其他 | 境内 | 欧洲 | 其他 | 境内 | 欧洲 | 其他 | 境内 | 欧洲 | 其他 |
| 莫司 | 占比（%） | 0.06 | - | 99.94 | 0.28 | 99.72 | - | 0.08 | 99.92 | - | 1.94 | 59.94 | 38.12 |
| 安丝菌素 | 金额 | 5.15 | 5.07 | - | 60.01 | 0.14 | 515.15 | 84.24 | - | 655.02 | 139.25 | - | - |
| | 占比（%） | 50.42 | 49.58 | - | 10.43 | 0.02 | 89.55 | 11.39 | - | 88.61 | 100.00 | - | - |
| 磺达肝癸钠 | 金额 | 0.43 | 17.57 | 289.11 | 5.60 | 3.18 | 0.90 | 20.87 | - | 149.40 | 544.23 | - | 228.34 |
| | 占比（%） | 0.14 | 5.72 | 94.14 | 57.85 | 32.88 | 9.27 | 12.26 | - | 87.74 | 70.44 | - | 29.56 |
| 多拉菌素 | 金额 | 196.37 | 68.72 | 1.79 | 121.68 | - | 53.56 | 251.25 | 9.56 | 3.98 | 412.56 | - | 5.54 |
| | 占比（%） | 73.58 | 25.75 | 0.67 | 69.44 | - | 30.56 | 94.89 | 3.61 | 1.50 | 98.67 | - | 1.33 |
| 非达霉素 | 金额 | 1.20 | - | - | 1.07 | - | 138.41 | 207.73 | - | 812.96 | 0.77 | - | - |
| | 占比（%） | 100.00 | - | - | 0.77 | - | 99.23 | 20.35 | - | 79.65 | 100.00 | - | - |
| 阿加曲班 | 金额 | 268.83 | 11.40 | 10.25 | 170.79 | 0.51 | 0.57 | 114.07 | - | -10.25 | 359.07 | - | - |
| | 占比（%） | 92.55 | 3.93 | 3.53 | 99.37 | 0.30 | 0.33 | 109.87 | - | -9.87 | 100.00 | - | - |
| 沙格列汀 | 金额 | - | 14.19 | 1.30 | - | - | 65.62 | - | - | - | - | 708.61 | 2.58 |
| | 占比（%） | - | 91.60 | 8.40 | - | - | 100.00 | - | - | - | - | 99.64 | 0.36 |
| 泊沙 | 金额 | 3.95 | - | 2.84 | 28.89 | - | 12.94 | 381.24 | - | 26.92 | 41.78 | - | 19.03 |

| 产品系列 | 项目 | 第一季度 | | | 第二季度 | | | 第三季度 | | | 第四季度 | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 境内 | 欧洲 | 其他 | 境内 | 欧洲 | 其他 | 境内 | 欧洲 | 其他 | 境内 | 欧洲 | 其他 |
| 康唑 | 占比（%） | 58.17 | - | 41.83 | 69.06 | - | 30.94 | 93.41 | - | 6.59 | 68.71 | - | 31.29 |
| 奥司他韦 | 金额 | 1.02 | - | - | 2.87 | - | - | 11.68 | - | - | 59.69 | - | - |
| | 占比（%） | 100.00 | - | - | 100.00 | - | - | 100.00 | - | - | 100.00 | - | - |
| 其他 | 金额 | 15.79 | 23.95 | 29.69 | 46.10 | 7.02 | 149.15 | 136.57 | 9.50 | 646.95 | 619.46 | 107.97 | 224.16 |
| | 占比（%） | 22.74 | 34.49 | 42.76 | 22.79 | 3.47 | 73.74 | 17.22 | 1.20 | 81.58 | 65.10 | 11.35 | 23.56 |
| **合计** | **金额** | **2,376.54** | **3,206.10** | **1,051.93** | **2,316.89** | **2,374.04** | **2,902.47** | **2,905.12** | **2,295.99** | **2,843.36** | **6,956.86** | **4,066.72** | **1,545.12** |
| | **占比（%）** | **35.82** | **48.32** | **15.86** | **30.51** | **31.26** | **38.22** | **36.11** | **28.54** | **35.35** | **55.35** | **32.36** | **12.29** |

注：2018 年第三季度卡泊芬净原料药欧洲区域销售仅 71.29 万元，主要原因是公司欧盟 GMP 证书第三季度处于复审过程中，期间卡泊芬净原料药向欧洲区域的销售暂时中止，公司欧盟 GMP 证书于 2018 年 11 月 12 日复审通过，第四季度卡泊芬净欧洲区域销售恢复正常，且受前期复审期间销售暂时中止的因素影响，第四季度销售金额较高。

②2017 年度

单位：万元

| 产品系列 | 项目 | 第一季度 | | | 第二季度 | | | 第三季度 | | | 第四季度 | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 境内 | 欧洲 | 其他 | 境内 | 欧洲 | 其他 | 境内 | 欧洲 | 其他 | 境内 | 欧洲 | 其他 |
| 卡泊 | 金额 | 198.16 | 6.34 | 2.06 | 388.65 | 1,433.59 | 465.41 | 1,217.87 | 692.29 | 132.84 | 701.37 | 870.14 | 678.38 |

| 产品系列 | 项目 | 第一季度 | | | 第二季度 | | | 第三季度 | | | 第四季度 | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 境内 | 欧洲 | 其他 | 境内 | 欧洲 | 其他 | 境内 | 欧洲 | 其他 | 境内 | 欧洲 | 其他 |
| 芬净 | 占比（%） | 95.93 | 3.07 | 1.00 | 16.99 | 62.67 | 20.34 | 59.61 | 33.89 | 6.50 | 31.17 | 38.67 | 30.15 |
| 恩替卡韦 | 金额 | 787.68 | - | 315.97 | 513.62 | - | 407.60 | 718.90 | - | 650.39 | 1,498.04 | 8.87 | 624.89 |
| | 占比（%） | 71.37 | - | 28.63 | 55.75 | - | 44.25 | 52.50 | - | 47.50 | 70.27 | 0.42 | 29.31 |
| 米卡芬净 | 金额 | 72.57 | 29.93 | 176.24 | 604.89 | 132.14 | 86.54 | 582.80 | 3.75 | 54.82 | 371.99 | 390.35 | 160.23 |
| | 占比（%） | 26.04 | 10.74 | 63.23 | 73.45 | 16.04 | 10.51 | 90.87 | 0.58 | 8.55 | 40.32 | 42.31 | 17.37 |
| 阿尼芬净 | 金额 | 7.61 | 52.48 | 286.67 | 86.03 | 419.23 | 370.47 | 71.49 | 565.79 | 123.22 | 114.79 | 476.53 | 49.06 |
| | 占比（%） | 2.19 | 15.13 | 82.67 | 9.82 | 47.87 | 42.30 | 9.40 | 74.40 | 16.20 | 17.92 | 74.41 | 7.66 |
| 吡美莫司 | 金额 | 0.65 | - | - | 0.04 | 1.45 | 3.00 | 0.92 | - | - | 0.89 | 20.70 | - |
| | 占比（%） | 100.00 | - | - | 0.95 | 32.26 | 66.79 | 100.00 | - | - | 4.12 | 95.88 | - |
| 安丝菌素 | 金额 | 52.98 | 0.15 | 53.71 | 98.78 | - | 291.22 | 62.26 | - | 804.95 | 100.20 | 13.61 | 4.17 |
| | 占比（%） | 49.59 | 0.14 | 50.27 | 25.33 | - | 74.67 | 7.18 | - | 92.82 | 84.93 | 11.54 | 3.53 |
| 磺达肝癸钠 | 金额 | 0.09 | 4.52 | 194.16 | 1.36 | - | 113.69 | 0.34 | - | 0.16 | 0.23 | - | 262.09 |
| | 占比（%） | 0.04 | 2.27 | 97.68 | 1.18 | - | 98.82 | 68.05 | - | 31.95 | 0.09 | - | 99.91 |
| 多拉 | 金额 | 349.93 | 9.96 | 37.69 | -3.71 | 57.68 | 44.71 | 406.36 | 4.74 | 10.90 | 384.82 | 79.79 | 10.18 |

| 产品系列 | 项目 | 第一季度 | | | 第二季度 | | | 第三季度 | | | 第四季度 | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 境内 | 欧洲 | 其他 | 境内 | 欧洲 | 其他 | 境内 | 欧洲 | 其他 | 境内 | 欧洲 | 其他 |
| 菌素 | 占比（%） | 88.02 | 2.51 | 9.48 | -3.76 | 58.45 | 45.31 | 96.29 | 1.12 | 2.58 | 81.05 | 16.81 | 2.14 |
| 非达霉素 | 金额 | 1.09 | - | 8.25 | 7.78 | - | - | 427.76 | - | - | 0.79 | - | - |
| | 占比（%） | 11.71 | - | 88.29 | 100.00 | - | - | 100.00 | - | - | 100.00 | - | - |
| 阿加曲班 | 金额 | 49.00 | - | 24.19 | 11.79 | 12.41 | 46.46 | 38.54 | - | - | 335.77 | - | 66.99 |
| | 占比（%） | 66.96 | - | 33.04 | 16.68 | 17.57 | 65.75 | 100.00 | - | - | 83.37 | - | 16.63 |
| 沙格列汀 | 金额 | - | 4.77 | 152.10 | 0.04 | 235.13 | - | - | - | 310.53 | 1.48 | 0.66 | - |
| | 占比（%） | - | 3.04 | 96.96 | 0.02 | 99.98 | - | - | - | 100.00 | 69.04 | 30.96 | - |
| 泊沙康唑 | 金额 | 3.34 | - | 198.70 | 7.65 | - | 20.33 | 41.99 | - | 1,831.73 | 25.09 | - | 19.49 |
| | 占比（%） | 1.65 | - | 98.35 | 27.33 | - | 72.67 | 2.24 | - | 97.76 | 56.28 | - | 43.72 |
| 奥司他韦 | 金额 | 197.44 | - | 294.23 | 0.28 | - | - | - | - | - | 113.93 | - | - |
| | 占比（%） | 40.16 | - | 59.84 | 100.00 | - | - | - | - | - | 100.00 | - | - |
| 其他 | 金额 | 189.82 | - | 83.13 | 31.20 | - | 96.07 | 18.58 | 10.18 | 109.97 | 891.60 | 25.66 | 213.07 |
| | 占比（%） | 69.54 | - | 30.46 | 24.52 | - | 75.48 | 13.40 | 7.34 | 79.27 | 78.88 | 2.27 | 18.85 |
| 合计 | 金额 | 1,910.36 | 108.15 | 1,827.09 | 1,748.41 | 2,291.62 | 1,945.50 | 3,587.82 | 1,276.76 | 4,029.51 | 4,540.98 | 1,886.32 | 2,088.56 |

| 产品系列 | 项目 | 第一季度 | | | 第二季度 | | | 第三季度 | | | 第四季度 | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 境内 | 欧洲 | 其他 | 境内 | 欧洲 | 其他 | 境内 | 欧洲 | 其他 | 境内 | 欧洲 | 其他 |
| | 占比（%） | 49.68 | 2.81 | 47.51 | 29.21 | 38.29 | 32.50 | 40.34 | 14.36 | 45.31 | 53.32 | 22.15 | 24.53 |

③2016 年度

单位：万元

| 产品系列 | 项目 | 第一季度 | | | 第二季度 | | | 第三季度 | | | 第四季度 | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 境内 | 欧洲 | 其他 | 境内 | 欧洲 | 其他 | 境内 | 欧洲 | 其他 | 境内 | 欧洲 | 其他 |
| 卡泊芬净 | 金额 | 59.62 | - | 111.66 | 163.57 | 4.07 | 349.89 | 98.71 | 5.31 | 51.45 | 46.96 | 275.93 | 7.81 |
| | 占比（%） | 34.81 | - | 65.19 | 31.61 | 0.79 | 67.61 | 63.49 | 3.41 | 33.10 | 14.20 | 83.44 | 2.36 |
| 恩替卡韦 | 金额 | 179.67 | 4.32 | 414.83 | 913.50 | - | 447.97 | 791.93 | 1.99 | 269.23 | 1,203.73 | - | 375.69 |
| | 占比（%） | 30.00 | 0.72 | 69.27 | 67.10 | - | 32.90 | 74.49 | 0.19 | 25.32 | 76.21 | - | 23.79 |
| 米卡芬净 | 金额 | 4.32 | 118.67 | 1.18 | 1.28 | 10.75 | 18.84 | 3.15 | 132.63 | 83.22 | 5.60 | 2,077.60 | 111.20 |
| | 占比（%） | 3.48 | 95.58 | 0.95 | 4.15 | 34.83 | 61.02 | 1.44 | 60.56 | 38.00 | 0.26 | 94.68 | 5.07 |
| 阿尼芬净 | 金额 | 0.43 | 3.25 | 32.04 | - | 155.76 | 102.79 | 2.65 | 2.53 | 118.92 | 2.60 | 695.48 | 125.16 |
| | 占比（%） | 1.20 | 9.10 | 89.70 | - | 60.24 | 39.76 | 2.14 | 2.04 | 95.83 | 0.32 | 84.48 | 15.20 |
| 吡美 | 金额 | 0.26 | - | - | - | - | - | 0.99 | - | - | - | 0.37 | - |

| 产品系列 | 项目 | 第一季度 | | | 第二季度 | | | 第三季度 | | | 第四季度 | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 境内 | 欧洲 | 其他 | 境内 | 欧洲 | 其他 | 境内 | 欧洲 | 其他 | 境内 | 欧洲 | 其他 |
| 莫司 | 占比（%） | 100.00 | - | - | - | - | - | 100.00 | - | - | - | 100.00 | - |
| 安丝菌素 | 金额 | 59.49 | 6.00 | 229.77 | 71.21 | 0.77 | 155.83 | 21.71 | 0.29 | 30.76 | 100.60 | 56.55 | 445.94 |
| | 占比（%） | 20.15 | 2.03 | 77.82 | 31.26 | 0.34 | 68.40 | 41.14 | 0.54 | 58.31 | 16.68 | 9.38 | 73.94 |
| 磺达肝癸钠 | 金额 | 102.56 | 1,829.09 | 49.63 | 0.13 | 7.91 | 56.53 | 1.03 | -338.28 | 135.27 | - | 561.90 | - |
| | 占比（%） | 5.18 | 92.32 | 2.50 | 0.20 | 12.25 | 87.56 | -0.51 | 167.48 | -66.97 | - | 100.00 | - |
| 多拉菌素 | 金额 | 15.38 | - | 57.70 | 293.32 | - | 34.58 | 66.77 | 1.20 | 6.07 | 955.19 | 74.51 | 1.05 |
| | 占比（%） | 21.05 | - | 78.95 | 89.45 | - | 10.55 | 90.17 | 1.62 | 8.20 | 92.67 | 7.23 | 0.10 |
| 非达霉素 | 金额 | 0.06 | - | - | 7.37 | - | - | 3.98 | - | 0.66 | 214.66 | - | 0.69 |
| | 占比（%） | 100.00 | - | - | 100.00 | - | - | 85.73 | - | 14.27 | 99.68 | - | 0.32 |
| 阿加曲班 | 金额 | 3.57 | - | - | - | - | - | 69.95 | - | 0.60 | 9.20 | - | - |
| | 占比（%） | 100.00 | - | - | - | - | - | 99.15 | - | 0.85 | 100.00 | - | - |
| 沙格列汀 | 金额 | - | - | - | 0.09 | - | 41.39 | 0.12 | - | 4.41 | 0.26 | 1.74 | 4.36 |
| | 占比（%） | - | - | - | 0.21 | - | 99.79 | 2.64 | - | 97.36 | 4.04 | 27.42 | 68.55 |
| 泊沙 | 金额 | 47.98 | - | 22.03 | 298.22 | - | - | 3.44 | 1.02 | 87.42 | 36.19 | - | 184.15 |

| 产品系列 | 项目 | 第一季度 | | | 第二季度 | | | 第三季度 | | | 第四季度 | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 境内 | 欧洲 | 其他 | 境内 | 欧洲 | 其他 | 境内 | 欧洲 | 其他 | 境内 | 欧洲 | 其他 |
| 康唑 | 占比（%） | 68.54 | - | 31.46 | 100.00 | - | - | 3.74 | 1.11 | 95.14 | 16.42 | - | 83.58 |
| 奥司他韦 | 金额 | - | - | 376.90 | - | - | 106.04 | - | - | 283.16 | 1.50 | - | 542.77 |
| | 占比（%） | - | - | 100.00 | - | - | 100.00 | - | - | 100.00 | 0.27 | - | 99.73 |
| 其他 | 金额 | 46.53 | - | 16.12 | 356.68 | - | 59.83 | 109.02 | 10.47 | 48.33 | 48.73 | 12.28 | 78.86 |
| | 占比（%） | 74.28 | - | 25.72 | 85.64 | - | 14.36 | 64.96 | 6.24 | 28.80 | 34.84 | 8.78 | 56.38 |
| 合计 | 金额 | 519.88 | 1,961.33 | 1,311.85 | 2,105.35 | 179.27 | 1,373.67 | 1,173.43 | -182.85 | 1,119.50 | 2,625.21 | 3,756.35 | 1,877.68 |
| | 占比（%） | 13.71 | 51.71 | 34.59 | 57.55 | 4.90 | 37.55 | 55.61 | -8.67 | 53.05 | 31.79 | 45.48 | 22.73 |

（2）报告期内，公司各主要产品分季度销售收入汇总

报告期内，公司各主要产品分季度的销售金额及各季度销售金额占年度销售额的比例情况如下：

单位：万元

| 产品系列 | 项目 | 2016Q1 | 2016Q2 | 2016Q3 | 2016Q4 | 2017Q1 | 2017Q2 | 2017Q3 | 2017Q4 | 2018Q1 | 2018Q2 | 2018Q3 | 2018Q4 | 2019Q1 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 卡泊芬净 | 金额 | 171.28 | 517.53 | 155.46 | 330.70 | 206.56 | 2,287.65 | 2,043.00 | 2,249.90 | 1,992.47 | 2,257.02 | 1,200.92 | 3,639.48 | 1,714.56 |
| | 占比（%） | 14.58 | 44.05 | 13.23 | 28.15 | 3.04 | 33.71 | 30.10 | 33.15 | 21.92 | 24.83 | 13.21 | 40.04 | - |

| 产品系列 | 项目 | 2016Q1 | 2016Q2 | 2016Q3 | 2016Q4 | 2017Q1 | 2017Q2 | 2017Q3 | 2017Q4 | 2018Q1 | 2018Q2 | 2018Q3 | 2018Q4 | 2019Q1 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 恩替卡韦 | 金额 | 598.81 | 1,361.46 | 1,063.15 | 1,579.43 | 1,103.65 | 921.22 | 1,369.29 | 2,131.79 | 1,562.81 | 1,097.44 | 969.87 | 1,658.16 | 886.63 |
| | 占比(%) | 13.01 | 29.58 | 23.10 | 34.31 | 19.97 | 16.67 | 24.78 | 38.58 | 29.55 | 20.75 | 18.34 | 31.36 | - |
| 米卡芬净 | 金额 | 124.16 | 30.87 | 218.99 | 2,194.40 | 278.75 | 823.58 | 641.37 | 922.57 | 591.69 | 1,916.77 | 327.23 | 1,610.54 | 143.01 |
| | 占比(%) | 4.83 | 1.20 | 8.53 | 85.44 | 10.45 | 30.89 | 24.06 | 34.60 | 13.31 | 43.11 | 7.36 | 36.22 | - |
| 阿尼芬净 | 金额 | 35.72 | 258.55 | 124.10 | 823.24 | 346.75 | 875.72 | 760.50 | 640.38 | 1,313.96 | 634.93 | 448.27 | 1,549.14 | 524.19 |
| | 占比(%) | 2.88 | 20.82 | 9.99 | 66.30 | 13.22 | 33.38 | 28.99 | 24.41 | 33.30 | 16.09 | 11.36 | 39.26 | - |
| 吡美莫司 | 金额 | 0.26 | - | 0.99 | 0.37 | 0.65 | 4.49 | 0.92 | 21.59 | 205.02 | 303.10 | 1,586.49 | 638.35 | 695.73 |
| | 占比(%) | 15.84 | - | 61.23 | 22.93 | 2.35 | 16.22 | 3.34 | 78.09 | 7.50 | 11.09 | 58.05 | 23.36 | - |
| 安丝菌素 | 金额 | 295.26 | 227.81 | 52.75 | 603.09 | 106.84 | 389.99 | 867.21 | 117.98 | 10.22 | 575.30 | 739.25 | 139.25 | 137.80 |
| | 占比(%) | 25.05 | 19.32 | 4.47 | 51.16 | 7.21 | 26.32 | 58.52 | 7.96 | 0.70 | 39.30 | 50.49 | 9.51 | - |
| 磺达肝癸钠 | 金额 | 1,981.28 | 64.57 | -201.98 | 561.90 | 198.77 | 115.06 | 0.50 | 262.32 | 307.11 | 9.68 | 170.27 | 772.57 | 147.95 |
| | 占比(%) | 82.36 | 2.68 | -8.40 | 23.36 | 34.47 | 19.95 | 0.09 | 45.49 | 24.38 | 0.77 | 13.52 | 61.33 | - |
| 多拉菌素 | 金额 | 73.08 | 327.90 | 74.05 | 1,030.75 | 397.58 | 98.68 | 422.01 | 474.79 | 266.88 | 175.24 | 264.79 | 418.10 | 299.06 |
| | 占比(%) | 4.85 | 21.78 | 4.92 | 68.45 | 28.54 | 7.08 | 30.29 | 34.08 | 23.72 | 15.58 | 23.54 | 37.16 | - |
| 非达霉素 | 金额 | 0.06 | 7.37 | 4.65 | 215.35 | 9.34 | 7.78 | 427.76 | 0.79 | 1.20 | 139.48 | 1,020.70 | 0.77 | 6.70 |
| | 占比(%) | 0.03 | 3.24 | 2.04 | 94.69 | 2.10 | 1.75 | 95.98 | 0.18 | 0.10 | 12.00 | 87.83 | 0.07 | - |

| 产品系列 | 项目 | 2016Q1 | 2016Q2 | 2016Q3 | 2016Q4 | 2017Q1 | 2017Q2 | 2017Q3 | 2017Q4 | 2018Q1 | 2018Q2 | 2018Q3 | 2018Q4 | 2019Q1 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 阿加曲班 | 金额 | 3.57 | - | 70.55 | 9.20 | 73.19 | 70.66 | 38.54 | 402.77 | 290.49 | 171.87 | 103.82 | 359.07 | 162.91 |
| | 占比（%） | 4.29 | - | 84.67 | 11.04 | 12.51 | 12.07 | 6.59 | 68.83 | 31.40 | 18.58 | 11.22 | 38.81 | - |
| 沙格列汀 | 金额 | - | 41.47 | 4.53 | 6.35 | 156.86 | 235.18 | 310.53 | 2.14 | 15.49 | 65.62 | - | 711.19 | 30.71 |
| | 占比（%） | - | 79.21 | 8.65 | 12.14 | 22.26 | 33.37 | 44.07 | 0.30 | 1.95 | 8.28 | - | 89.76 | - |
| 泊沙康唑 | 金额 | 70.01 | 298.22 | 91.88 | 220.34 | 202.04 | 27.98 | 1,873.72 | 44.58 | 6.80 | 41.83 | 408.16 | 60.81 | 31.25 |
| | 占比（%） | 10.29 | 43.83 | 13.50 | 32.38 | 9.40 | 1.30 | 87.22 | 2.07 | 1.31 | 8.08 | 78.86 | 11.75 | - |
| 奥司他韦 | 金额 | 376.90 | 106.04 | 283.16 | 544.27 | 491.66 | 0.28 | - | 113.93 | 1.02 | 2.87 | 11.68 | 59.69 | 72.65 |
| | 占比（%） | 28.76 | 8.09 | 21.61 | 41.54 | 81.15 | 0.05 | - | 18.80 | 1.35 | 3.82 | 15.52 | 79.31 | - |
| 其他 | 金额 | 62.65 | 416.51 | 167.82 | 139.86 | 272.95 | 127.27 | 138.73 | 1,130.33 | 69.42 | 202.26 | 793.02 | 951.58 | 961.09 |
| | 占比（%） | 7.96 | 52.93 | 21.33 | 17.77 | 16.35 | 7.62 | 8.31 | 67.71 | 3.44 | 10.03 | 39.33 | 47.19 | - |
| 合计 | 金额 | 3,793.06 | 3,658.29 | 2,110.09 | 8,259.24 | 3,845.60 | 5,985.53 | 8,894.09 | 8,515.86 | 6,634.57 | 7,593.40 | 8,044.48 | 12,568.71 | 5,814.25 |
| | 占比（%） | 21.28 | 20.53 | 11.84 | 46.35 | 14.12 | 21.97 | 32.65 | 31.26 | 19.04 | 21.79 | 23.09 | 36.07 | - |

报告期内，公司产品销售收入下半年普遍高于上半年，主要原因一方面是公司部分产品收入来源于尚未商业化的品种，该部分收入受下游客户研发投入计划的影响，一定程度上相对集中在下半年；另一方面原因是公司报告期内收入保持了较快的增长，其中重要的驱动因素是研发管线中的产品逐步商业化开始贡献增量收入，因此贯穿报告期内各个季度的收入呈现阶梯式增长的态势，虽然各报告期下半年收入高于上半年，但整体上各季度销售收入同比也呈增长的态势，和销售收入的整体变动趋势基本一致。

（3）是否存在四季度突击确认收入以及期后是否存在大量销售退回的情形

报告期内，公司期后发生销售退回的金额如下：

| 项目 | 2019年1-3月 | 2018年度 | 2017年度 | 2016年度 |
|---|---|---|---|---|
| 期后销售退回金额（万元） | 55.13 | 133.02 | 12.58 | - |
| 营业收入（万元） | 8,946.02 | 40,750.33 | 31,677.05 | 20,092.48 |
| 占收入比例 | 0.62% | 0.33% | 0.04% | - |

报告期内，公司发生少量期后销售退回的情况，其中 2018 年退回的主要为 ETD 中间体，2019 年一季度退回的主要为 ETB 中间体，期后销售退回的金额占营业收入的比例较低，公司不存在四季度突击确认收入的情况，期后未发生大量销售退回的情形。

## （二）营业成本分析

### 1、营业成本总体分析

报告期内，公司营业成本构成情况如下：

单位：万元

| 项目 | 2019 年 1-3 月 | 2018 年度 | 2017 年度 | 2016 年度 |
|---|---|---|---|---|
| 主营业务成本 | 3,312.75 | 16,849.63 | 12,926.28 | 8,504.23 |
| 其他业务成本 | 0.08 | 80.53 | 84.09 | - |
| **营业成本合计** | **3,312.83** | **16,930.16** | **13,010.36** | **8,504.23** |

报告期内，公司营业成本随营业收入的增长而增长，公司主营业务成本占营业成本的比重达到 99%以上，其他业务成本主要为少量原辅材料销售的成本。

### 2、主营业务成本按业务和产品类别分析

（1）主营业务成本按业务类别分析

报告期各期，主营业务成本按业务类别的构成及变化分析情况如下：

| 业务类别 | 2019 年 1-3 月 | | 2018 年度 | | 2017 年度 | | 2016 年度 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 金额（万元） | 占比（%） | 金额（万元） | 占比（%） | 金额（万元） | 占比（%） | 金额（万元） | 占比（%） |
| 产品销售成本 | 2,809.60 | 84.81 | 15,584.19 | 92.49 | 11,828.31 | 91.51 | 7,474.07 | 87.89 |
| 技术收入成本 | 503.15 | 15.19 | 1,265.44 | 7.51 | 1,097.97 | 8.49 | 1,030.16 | 12.11 |
| 权益分成成本 | - | - | - | - | - | - | - | - |
| **合计** | **3,312.75** | **100.00** | **16,849.63** | **100.00** | **12,926.28** | **100.00** | **8,504.23** | **100.00** |

报告期内，公司主营业务成本分为产品销售成本和技术成本，权益分成收入由于是按照客户相关产品收入或利润的一定比例提取，公司不发生额外的支出，因此该项业务成本为零。

（2）产品销售成本构成分析

报告期内，公司产品销售成本按产品类别列示如下：

| 产品系列 | 2019 年 1-3 月 | | 2018 年度 | | 2017 年度 | | 2016 年度 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 金额（万元） | 占比（%） | 金额（万元） | 占比（%） | 金额（万元） | 占比（%） | 金额（万元） | 占比（%） |
| 卡泊芬净 | 993.25 | 35.35 | 4,834.65 | 31.02 | 2,770.07 | 23.42 | 367.75 | 4.92 |
| 恩替卡韦 | 677.25 | 24.10 | 3,307.85 | 21.23 | 2,712.77 | 22.93 | 2,124.66 | 28.43 |
| 米卡芬净 | 12.39 | 0.44 | 673.23 | 4.32 | 345.24 | 2.92 | 482.59 | 6.46 |
| 阿尼芬净 | 108.31 | 3.85 | 887.30 | 5.69 | 553.55 | 4.68 | 262.51 | 3.51 |
| 吡美莫司 | 153.15 | 5.45 | 968.10 | 6.21 | 14.67 | 0.12 | 0.68 | 0.01 |
| 安丝菌素 | 40.26 | 1.43 | 323.98 | 2.08 | 385.09 | 3.26 | 105.71 | 1.41 |
| 磺达肝癸钠 | 59.08 | 2.10 | 565.52 | 3.63 | 517.25 | 4.37 | 800.57 | 10.71 |
| 多拉菌素 | 263.84 | 9.39 | 911.03 | 5.85 | 984.22 | 8.32 | 1,125.35 | 15.06 |
| 非达霉素 | 0.00001 | - | 794.10 | 5.10 | 179.41 | 1.52 | 87.97 | 1.18 |
| 阿加曲班 | 61.31 | 2.18 | 524.30 | 3.36 | 435.88 | 3.69 | 53.68 | 0.72 |
| 沙格列汀 | 26.67 | 0.95 | 660.07 | 4.24 | 631.77 | 5.34 | 42.13 | 0.56 |
| 泊沙康唑 | 16.28 | 0.58 | 403.69 | 2.59 | 841.26 | 7.11 | 333.45 | 4.46 |
| 奥司他韦 | 44.70 | 1.59 | 57.30 | 0.37 | 553.79 | 4.68 | 1,199.14 | 16.04 |
| 其他 | 353.11 | 12.57 | 673.07 | 4.32 | 903.34 | 7.64 | 487.89 | 6.53 |
| **合计** | **2,809.60** | **100.00** | **15,584.19** | **100.00** | **11,828.31** | **100.00** | **7,474.07** | **100.00** |

报告期内，公司产品销售成本的分布情况基本与产品销售收入相匹配，由于各类产品的毛利率不同，因此各类产品销售的成本占比和收入占比存在一定差异。

**3、原料药和中间体的销售成本金额及占比**

报告期内，公司产品销售成本的主要构成为原料药和中间体，此外还包括少量标准对照品及其他，标准对照品主要为研发过程中产出，相关支出计入研发费用，不作为生产项目管理，仅在精制加工（如有）时涉及少量工费分摊，因此成本几乎为零，以下统计口径将标准对照品按照对应的成分分别归入原料药和中间体进行分类披露。报告期内，公司主要产品对应的原料药和中间体的销售成本金额及占比情况如下：

| 产品系列 | 2019 年 1-3 月 | | 2018 年度 | | 2017 年度 | | 2016 年度 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 金额（万元） | 占比（%） | 金额（万元） | 占比（%） | 金额（万元） | 占比（%） | 金额（万元） | 占比（%） |
| 卡泊芬净 | 993.25 | 100.00 | 4,834.65 | 100.00 | 2,770.07 | 100.00 | 367.75 | 100.00 |
| 其中：原料药 | 180.09 | 18.13 | 2,866.18 | 59.28 | 2,039.78 | 73.64 | 224.07 | 60.93 |
| 中间体 | 813.16 | 81.87 | 1,968.48 | 40.72 | 730.29 | 26.36 | 143.68 | 39.07 |
| 恩替卡韦 | 677.25 | 100.00 | 3,307.85 | 100.00 | 2,712.77 | 100.00 | 2,124.66 | 100.00 |
| 其中：原料药 | 396.64 | 58.57 | 1,944.51 | 58.78 | 1,471.22 | 54.23 | 1,151.94 | 54.22 |
| 中间体 | 280.62 | 41.43 | 1,363.34 | 41.22 | 1,241.55 | 45.77 | 972.72 | 45.78 |
| 米卡芬净 | 12.39 | 100.00 | 673.23 | 100.00 | 345.24 | 100.00 | 482.59 | 100.00 |
| 其中：原料药 | 6.91 | 55.78 | 504.70 | 74.97 | 56.36 | 16.32 | 162.52 | 33.68 |
| 中间体 | 5.48 | 44.22 | 168.52 | 25.03 | 288.88 | 83.68 | 320.06 | 66.32 |
| 阿尼芬净 | 108.31 | 100.00 | 887.30 | 100.00 | 553.55 | 100.00 | 262.51 | 100.00 |
| 其中：原料药 | 108.30 | 99.99 | 732.52 | 82.56 | 470.40 | 84.98 | 255.98 | 97.51 |
| 中间体 | 0.01 | 0.01 | 154.78 | 17.44 | 83.15 | 15.02 | 6.53 | 2.49 |
| 吡美莫司 | 153.15 | 100.00 | 968.10 | 100.00 | 14.67 | 100.00 | 0.68 | 100.00 |
| 其中：原料药 | 2.72 | 1.77 | 130.25 | 13.45 | 0.17 | 1.15 | - | - |
| 中间体 | 150.43 | 98.23 | 837.85 | 86.55 | 14.50 | 98.85 | 0.68 | 100.00 |
| 安丝菌素 | 40.26 | 100.00 | 323.98 | 100.00 | 385.09 | 100.00 | 105.71 | 100.00 |
| 其中：原料药 | - | - | - | - | - | - | - | - |
| 中间体 | 40.26 | 100.00 | 323.98 | 100.00 | 385.09 | 100.00 | 105.71 | 100.00 |
| 磺达肝癸钠 | 59.08 | 100.00 | 565.52 | 100.00 | 517.25 | 100.00 | 800.57 | 100.00 |
| 其中：原料药 | 1.88 | 3.19 | 181.38 | 32.07 | 401.44 | 77.61 | 730.19 | 91.21 |
| 中间体 | 57.19 | 96.81 | 384.14 | 67.93 | 115.81 | 22.39 | 70.38 | 8.79 |
| 多拉菌素 | 263.84 | 100.00 | 911.03 | 100.00 | 984.22 | 100.00 | 1,125.35 | 100.00 |
| 其中：原料药 | 263.84 | 100.00 | 911.03 | 100.00 | 984.22 | 100.00 | 1,125.35 | 100.00 |
| 中间体 | - | - | - | - | - | - | - | - |
| 非达霉素 | 0.00001 | 100.00 | 794.10 | 100.00 | 179.41 | 100.00 | 87.97 | 100.00 |
| 其中：原料药 | 0.00001 | 100.00 | 794.10 | 100.00 | 179.41 | 100.00 | 87.97 | 100.00 |
| 中间体 | - | - | - | - | - | - | - | - |

| 产品系列 | 2019 年 1-3 月 | | 2018 年度 | | 2017 年度 | | 2016 年度 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 金额（万元） | 占比（%） | 金额（万元） | 占比（%） | 金额（万元） | 占比（%） | 金额（万元） | 占比（%） |
| 阿加曲班 | 61.31 | 100.00 | 524.30 | 100.00 | 435.88 | 100.00 | 53.68 | 100.00 |
| 其中：原料药 | 27.02 | 44.07 | 356.77 | 68.05 | 22.47 | 5.15 | 1.48 | 2.76 |
| 中间体 | 34.29 | 55.93 | 167.52 | 31.95 | 413.41 | 94.85 | 52.20 | 97.24 |
| 沙格列汀 | 26.67 | 100.00 | 660.07 | 100.00 | 631.77 | 100.00 | 42.13 | 100.00 |
| 其中：原料药 | - | - | - | - | - | - | - | - |
| 中间体 | 26.67 | 100.00 | 660.07 | 100.00 | 631.77 | 100.00 | 42.13 | 100.00 |
| 泊沙康唑 | 16.28 | 100.00 | 403.69 | 100.00 | 841.26 | 100.00 | 333.45 | 100.00 |
| 其中：原料药 | 16.10 | 98.91 | 60.84 | 15.07 | 677.83 | 80.57 | 48.37 | 14.51 |
| 中间体 | 0.18 | 1.09 | 342.86 | 84.93 | 163.43 | 19.43 | 285.08 | 85.49 |
| 奥司他韦 | 44.70 | 100.00 | 57.30 | 100.00 | 553.79 | 100.00 | 1,199.14 | 100.00 |
| 其中：原料药 | 44.70 | 100.00 | 57.30 | 100.00 | - | - | - | - |
| 中间体 | - | - | - | - | 553.79 | 100.00 | 1,199.14 | 100.00 |
| 主要产品合计 | 2,456.49 | 100.00 | 14,911.12 | 100.00 | 10,924.96 | 100.00 | 6,986.18 | 100.00 |
| 其中：原料药 | 1,048.20 | 42.67 | 8,539.59 | 57.27 | 6,303.29 | 57.70 | 3,787.87 | 54.22 |
| 中间体 | 1,408.29 | 57.33 | 6,371.53 | 42.73 | 4,621.68 | 42.30 | 3,198.31 | 45.78 |

### 4、各产品内外销的销售成本金额及占比

报告期内，公司主要产品境内境外销售的成本金额及占比情况如下：

| 产品系列 | 2019 年 1-3 月 | | 2018 年度 | | 2017 年度 | | 2016 年度 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 金额（万元） | 占比（%） | 金额（万元） | 占比（%） | 金额（万元） | 占比（%） | 金额（万元） | 占比（%） |
| 卡泊芬净 | 993.25 | 100.00 | 4,834.65 | 100.00 | 2,770.07 | 100.00 | 367.75 | 100.00 |
| 其中：境外 | 52.65 | 5.30 | 2,653.54 | 54.89 | 1,995.65 | 72.04 | 246.47 | 67.02 |
| 境内 | 940.60 | 94.70 | 2,181.11 | 45.11 | 774.42 | 27.96 | 121.28 | 32.98 |
| 恩替卡韦 | 677.25 | 100.00 | 3,307.85 | 100.00 | 2,712.77 | 100.00 | 2,124.66 | 100.00 |
| 其中：境外 | 88.68 | 13.09 | 587.45 | 17.76 | 873.00 | 32.18 | 555.89 | 26.16 |
| 境内 | 588.58 | 86.91 | 2,720.39 | 82.24 | 1,839.77 | 67.82 | 1,568.77 | 73.84 |
| 米卡芬净 | 12.39 | 100.00 | 673.23 | 100.00 | 345.24 | 100.00 | 482.59 | 100.00 |

| 产品系列 | 2019 年 1-3 月 | | 2018 年度 | | 2017 年度 | | 2016 年度 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 金额（万元） | 占比（%） | 金额（万元） | 占比（%） | 金额（万元） | 占比（%） | 金额（万元） | 占比（%） |
| 其中：境外 | 0.06 | 0.47 | 266.92 | 39.65 | 165.57 | 47.96 | 481.01 | 99.67 |
| 境内 | 12.33 | 99.53 | 406.30 | 60.35 | 179.67 | 52.04 | 1.58 | 0.33 |
| 阿尼芬净 | 108.31 | 100.00 | 887.30 | 100.00 | 553.55 | 100.00 | 262.51 | 100.00 |
| 其中：境外 | 108.21 | 99.91 | 848.17 | 95.59 | 508.70 | 91.90 | 257.40 | 98.05 |
| 境内 | 0.10 | 0.09 | 39.14 | 4.41 | 44.86 | 8.10 | 5.12 | 1.95 |
| 吡美莫司 | 153.15 | 100.00 | 968.10 | 100.00 | 14.67 | 100.00 | 0.68 | 100.00 |
| 其中：境外 | 148.91 | 97.23 | 960.71 | 99.24 | 14.50 | 98.86 | 0.49 | 72.73 |
| 境内 | 4.24 | 2.77 | 7.39 | 0.76 | 0.17 | 1.14 | 0.18 | 27.27 |
| 安丝菌素 | 40.26 | 100.00 | 323.98 | 100.00 | 385.09 | 100.00 | 105.71 | 100.00 |
| 其中：境外 | 3.65 | 9.06 | 276.01 | 85.19 | 328.88 | 85.40 | 56.05 | 53.02 |
| 境内 | 36.61 | 90.94 | 47.97 | 14.81 | 56.20 | 14.60 | 49.66 | 46.98 |
| 磺达肝癸钠 | 59.08 | 100.00 | 565.52 | 100.00 | 517.25 | 100.00 | 800.57 | 100.00 |
| 其中：境外 | 57.16 | 96.76 | 410.98 | 72.67 | 516.50 | 99.85 | 792.11 | 98.94 |
| 境内 | 1.91 | 3.24 | 154.54 | 27.33 | 0.76 | 0.15 | 8.46 | 1.06 |
| 多拉菌素 | 263.84 | 100.00 | 911.03 | 100.00 | 984.22 | 100.00 | 1,125.35 | 100.00 |
| 其中：境外 | 2.40 | 0.91 | 114.23 | 12.54 | 177.04 | 17.99 | 123.71 | 10.99 |
| 境内 | 261.44 | 99.09 | 796.80 | 87.46 | 807.18 | 82.01 | 1,001.64 | 89.01 |
| 非达霉素 | 0.00001 | 100.00 | 794.10 | 100.00 | 179.41 | 100.00 | 87.97 | 100.00 |
| 其中：境外 | 0.00001 | 100.00 | 700.70 | 88.24 | - | - | - | - |
| 境内 | - | - | 93.40 | 11.76 | 179.41 | 100.00 | 87.97 | 100.00 |
| 阿加曲班 | 61.31 | 100.00 | 524.30 | 100.00 | 435.88 | 100.00 | 53.68 | 100.00 |
| 其中：境外 | - | - | 8.71 | 1.66 | 127.46 | 29.24 | 0.10 | 0.19 |
| 境内 | 61.31 | 100.00 | 515.58 | 98.34 | 308.43 | 70.76 | 53.58 | 99.81 |
| 沙格列汀 | 26.67 | 100.00 | 660.07 | 100.00 | 631.77 | 100.00 | 42.13 | 100.00 |
| 其中：境外 | 26.67 | 100.00 | 660.07 | 100.00 | 630.56 | 99.81 | 40.87 | 97.02 |
| 境内 | - | - | - | - | 1.21 | 0.19 | 1.26 | 2.98 |
| 泊沙康唑 | 16.28 | 100.00 | 403.69 | 100.00 | 841.26 | 100.00 | 333.45 | 100.00 |

| 产品系列 | 2019 年 1-3 月 | | 2018 年度 | | 2017 年度 | | 2016 年度 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 金额（万元） | 占比（%） | 金额（万元） | 占比（%） | 金额（万元） | 占比（%） | 金额（万元） | 占比（%） |
| 其中：境外 | 5.41 | 33.24 | 33.49 | 8.30 | 788.06 | 93.68 | 104.90 | 31.46 |
| 境内 | 10.87 | 66.76 | 370.20 | 91.70 | 53.20 | 6.32 | 228.56 | 68.54 |
| 奥司他韦 | 44.70 | 100.00 | 57.30 | 100.00 | 553.79 | 100.00 | 1,199.14 | 100.00 |
| 其中：境外 | - | - | - | - | 266.88 | 48.19 | 1,192.30 | 99.43 |
| 境内 | 44.70 | 100.00 | 57.30 | 100.00 | 286.91 | 51.81 | 6.84 | 0.57 |
| 主要产品合计 | 2,456.49 | 100.00 | 14,911.12 | 100.00 | 10,924.96 | 100.00 | 6,986.18 | 100.00 |
| 其中：境外 | 493.80 | 20.10 | 7,520.99 | 50.44 | 6,392.80 | 58.52 | 3,851.29 | 55.13 |
| 境内 | 1,962.69 | 79.90 | 7,390.13 | 49.56 | 4,532.17 | 41.48 | 3,134.89 | 44.87 |

**5、权益分成成本为零的原因**

公司合作开发模式中，除向合作客户供应原料药或中间体外，后续进一步生产及向下游客户销售由合作客户负责，报告期内，公司权益分成收入根据合同约定按照合作客户对外销售相关产品的净收入或净利润的一定比例结算，公司供应原料药或中间体的成本已经作为产品销售成本确认，因此权益分成收入为基于合同权利取得的净收入，不发生其他成本，所以权益分成业务成本为 0，与权益分成业务实质相匹配。

**6、料工费分析**

（1）公司的成本核算流程

①公司生产成本的构成

发行人的生产成本包括直接材料、直接人工、制造费用和委外加工费。直接材料是生产过程中直接耗用的前端中间体、基础原物料等原辅材料；直接人工是企业从事产品生产的人员的薪酬等；制造费用是指在生产中发生的不能归入直接材料和直接人工的其他成本费用支出，如生产用房屋租金及折旧费、设备折旧费、修理费、水电蒸汽等；委外加工费是指委外加工工序产生的加工费用。

②公司成本核算流程及方法：

A、直接材料：根据生产计划批次，一次或多次领用该批次产品所需的直接材料并投入生产，生产领用出库时采用月末一次加权平均法计价，将耗用的直接材料成本直接归集到相应产品批次的生产成本中，公司外销的进项税转出分摊计入直接材料。

B、直接人工和制造费用：按照各生产车间、各产品生产的人员归集当月发生的直接人工，按车间和费用类别归集当月实际发生的制造费用；并按产品批次统计各批次的工时或占用反应釜的体积和时间乘数，发行人按照各产品批次占用生产资源的比例分配直接人工和制造费用，其中博瑞泰兴按照各产品批次占用反应釜的体积和时间乘数分配，其他公司按照统计的工时分配。

C、委托加工费：委托加工发生的加工费按实际发生金额归集到相应产品生产成本中。

公司根据前述各成本项目的归集和分配方法，核算出各种产品的生产成本金额，生产成本总额各月末按照约当产量在完工产品和在产品之间进行分配，将完工产品金额结转至相应的库存商品成本，未完工产品金额结转至下期期初在产品生产成本。每月末，公司按照月末一次加权平均法结转当期主营业务成本。

公司成本核算流程和方法，与具体业务流程匹配，符合《企业会计准则》相关要求，与同行业已上市公司不存在重大差异。

（2）产品销售成本的料工费构成

报告期内，公司产品销售成本的料工费构成情况如下：

| 项目 | 2019 年 1-3 月 | | 2018 年度 | | 2017 年度 | | 2016 年度 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 金额（万元） | 占比（%） | 金额（万元） | 占比（%） | 金额（万元） | 占比（%） | 金额（万元） | 占比（%） |
| 直接材料 | 1,887.48 | 67.18 | 8,912.50 | 57.19 | 7,513.82 | 63.52 | 4,425.91 | 59.22 |
| 直接人工 | 258.37 | 9.20 | 1,863.97 | 11.96 | 1,192.30 | 10.08 | 757.20 | 10.13 |
| 制造费用 | 376.24 | 13.39 | 3,476.20 | 22.31 | 2,506.76 | 21.19 | 1,468.37 | 19.65 |
| 委托加工费 | 287.51 | 10.23 | 1,331.51 | 8.54 | 615.43 | 5.20 | 822.59 | 11.01 |
| **合计** | **2,809.60** | **100.00** | **15,584.19** | **100.00** | **11,828.31** | **100.00** | **7,474.07** | **100.00** |

2016 年至 2018 年，公司产品成本中直接材料、直接人工和制造费用的占比整体较为稳定，2017 年委托加工费占比较低，直接材料占比相对较高，主要原因是公司多拉菌素产品 2016 年采用委托加工的方式，2017 年开始逐步转为采购成品，因此多拉菌素的委托加工费下降，直接材料占比上升。2019 年第一季度，产品销售成本的结构与其他完整年度差异较大，主要原因是一季度经营周期较短，产品收入结构不具有代表性。

（3）主要产品的料工费构成及占比

报告期内，公司各主要产品的直接材料、直接人工、制造费用的金额及占该产品当期成本的比例情况如下：

①2019 年 1-3 月

| 产品系列 | 直接材料 | | 直接人工 | | 制造费用 | | 委托加工费 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 金额（万元） | 占比（%） | 金额（万元） | 占比（%） | 金额（万元） | 占比（%） | 金额（万元） | 占比（%） |
| 卡泊芬净 | 545.63 | 54.93 | 141.09 | 14.20 | 62.94 | 6.34 | 243.60 | 24.53 |
| 恩替卡韦 | 454.43 | 67.10 | 46.63 | 6.89 | 163.07 | 24.08 | 13.12 | 1.94 |
| 米卡芬净 | 3.12 | 25.19 | 3.32 | 26.80 | 5.07 | 40.88 | 0.88 | 7.13 |
| 阿尼芬净 | 42.37 | 39.12 | 23.25 | 21.46 | 42.68 | 39.41 | 0.01 | 0.01 |
| 吡美莫司 | 92.84 | 60.63 | 14.77 | 9.65 | 40.76 | 26.62 | 4.77 | 3.11 |
| 安丝菌素 | 36.64 | 91.01 | 2.27 | 5.64 | 0.76 | 1.89 | 0.59 | 1.46 |
| 磺达肝癸钠 | 35.61 | 60.28 | 8.93 | 15.12 | 8.58 | 14.53 | 5.95 | 10.07 |
| 多拉菌素 | 263.18 | 99.75 | 0.65 | 0.25 | 0.01 | 0.00 | - | - |
| 非达霉素 | 0.00001 | 100.00 | - | - | - | - | - | - |
| 阿加曲班 | 44.41 | 72.43 | 2.38 | 3.89 | 14.52 | 23.68 | - | - |
| 沙格列汀 | 26.66 | 99.95 | 0.01 | 0.04 | 0.00003 | 0.01 | - | - |
| 泊沙康唑 | 12.01 | 73.81 | 1.45 | 8.93 | 2.81 | 17.26 | - | - |
| 奥司他韦 | 24.96 | 55.84 | 5.42 | 12.12 | 14.32 | 32.03 | - | - |

②2018 年

| 产品系列 | 直接材料 | | 直接人工 | | 制造费用 | | 委托加工费 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 金额（万元） | 占比（%） | 金额（万元） | 占比（%） | 金额（万元） | 占比（%） | 金额（万元） | 占比（%） |
| 卡泊芬净 | 2,548.75 | 52.72 | 649.49 | 13.43 | 958.67 | 19.83 | 677.74 | 14.02 |
| 恩替卡韦 | 1,859.72 | 56.22 | 357.23 | 10.80 | 929.69 | 28.11 | 161.20 | 4.87 |
| 米卡芬净 | 179.53 | 26.67 | 159.76 | 23.73 | 294.95 | 43.81 | 38.99 | 5.79 |
| 阿尼芬净 | 308.58 | 34.78 | 164.66 | 18.56 | 327.08 | 36.86 | 86.98 | 9.80 |
| 吡美莫司 | 522.26 | 53.95 | 142.19 | 14.69 | 212.29 | 21.93 | 91.36 | 9.44 |
| 安丝菌素 | 284.09 | 87.69 | 17.12 | 5.28 | 8.32 | 2.57 | 14.45 | 4.46 |
| 磺达肝癸钠 | 314.93 | 55.69 | 87.60 | 15.49 | 114.79 | 20.30 | 48.20 | 8.52 |
| 多拉菌素 | 899.35 | 98.72 | 4.55 | 0.50 | 7.13 | 0.78 | - | - |
| 非达霉素 | 260.91 | 32.86 | 130.00 | 16.37 | 212.44 | 26.75 | 190.75 | 24.02 |
| 阿加曲班 | 255.20 | 48.67 | 48.83 | 9.31 | 220.26 | 42.01 | - | - |
| 沙格列汀 | 657.80 | 99.66 | 1.76 | 0.27 | 0.51 | 0.08 | - | - |
| 泊沙康唑 | 386.55 | 95.75 | 6.07 | 1.50 | 11.08 | 2.74 | - | - |
| 奥司他韦 | 21.33 | 37.22 | 8.24 | 14.38 | 27.73 | 48.40 | - | - |

③2017 年

| 产品系列 | 直接材料 | | 直接人工 | | 制造费用 | | 委托加工费 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 金额（万元） | 占比（%） | 金额（万元） | 占比（%） | 金额（万元） | 占比（%） | 金额（万元） | 占比（%） |
| 卡泊芬净 | 1,313.89 | 47.43 | 418.03 | 15.09 | 1,038.15 | 37.48 | - | - |
| 恩替卡韦 | 1,502.24 | 55.38 | 335.11 | 12.35 | 799.13 | 29.46 | 76.29 | 2.81 |
| 米卡芬净 | 102.47 | 29.68 | 95.72 | 27.73 | 147.05 | 42.59 | - | - |
| 阿尼芬净 | 258.63 | 46.72 | 108.93 | 19.68 | 185.99 | 33.60 | - | - |
| 吡美莫司 | 6.27 | 42.76 | 3.52 | 23.99 | 4.88 | 33.24 | - | - |
| 安丝菌素 | 112.86 | 29.31 | 74.81 | 19.43 | 100.68 | 26.15 | 96.73 | 25.12 |
| 磺达肝癸钠 | 306.06 | 59.17 | 58.07 | 11.23 | 54.81 | 10.60 | 98.31 | 19.01 |
| 多拉菌素 | 725.86 | 73.75 | 14.94 | 1.52 | 16.11 | 1.64 | 227.32 | 23.10 |
| 非达霉素 | 86.77 | 48.36 | 7.79 | 4.34 | 10.93 | 6.09 | 73.92 | 41.20 |
| 阿加曲班 | 391.42 | 89.80 | 17.76 | 4.07 | 24.26 | 5.57 | 2.44 | 0.56 |

| 产品系列 | 直接材料 | | 直接人工 | | 制造费用 | | 委托加工费 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 金额（万元） | 占比（%） | 金额（万元） | 占比（%） | 金额（万元） | 占比（%） | 金额（万元） | 占比（%） |
| 沙格列汀 | 627.92 | 99.39 | 3.02 | 0.48 | 0.83 | 0.13 | - | - |
| 泊沙康唑 | 716.10 | 85.12 | 27.10 | 3.22 | 98.06 | 11.66 | - | - |
| 奥司他韦 | 553.79 | 100.00 | - | - | - | - | - | - |

④2016 年

| 产品系列 | 直接材料 | | 直接人工 | | 制造费用 | | 委托加工费 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 金额（万元） | 占比（%） | 金额（万元） | 占比（%） | 金额（万元） | 占比（%） | 金额（万元） | 占比（%） |
| 卡泊芬净 | 166.98 | 45.41 | 64.10 | 17.43 | 136.67 | 37.16 | - | - |
| 恩替卡韦 | 1,165.59 | 54.86 | 325.63 | 15.33 | 628.94 | 29.60 | 4.51 | 0.21 |
| 米卡芬净 | 143.97 | 29.83 | 115.39 | 23.91 | 223.23 | 46.26 | - | - |
| 阿尼芬净 | 96.48 | 36.75 | 46.29 | 17.63 | 119.74 | 45.61 | - | - |
| 吡美莫司 | 0.39 | 58.18 | 0.12 | 17.58 | 0.16 | 24.24 | - | - |
| 安丝菌素 | 43.35 | 41.01 | 30.38 | 28.74 | 31.98 | 30.26 | - | - |
| 磺达肝癸钠 | 495.10 | 61.84 | 91.62 | 11.44 | 210.95 | 26.35 | 2.89 | 0.36 |
| 多拉菌素 | 267.87 | 23.80 | 25.83 | 2.29 | 23.98 | 2.13 | 807.67 | 71.77 |
| 非达霉素 | 44.90 | 51.04 | 4.03 | 4.58 | 39.05 | 44.38 | - | - |
| 阿加曲班 | 47.48 | 88.45 | 2.40 | 4.46 | 3.80 | 7.08 | - | - |
| 沙格列汀 | 42.13 | 100.00 | - | - | - | - | - | - |
| 泊沙康唑 | 295.83 | 88.72 | 16.97 | 5.09 | 20.65 | 6.19 | - | - |
| 奥司他韦 | 1,199.14 | 100.00 | - | - | - | - | - | - |

报告期内，公司各主要产品的成本构成整体较为稳定，由于产能限制，部分产品存在委外加工的情形，对于部分生产环节委外加工的，相应占用公司的生产资源减少，因此委外加工费占比高的产品，制造费用占比相应降低。公司多拉菌素产品 2016 年采用委托加工的方式，2017 年开始逐步转为采购成品，因此多拉菌素的委托加工费下降，直接材料占比上升。

### 7、技术转让成本分析

报告期内，公司技术转让成本的构成情况如下：

| 项目 | 2019 年 1-3 月 | | 2018 年度 | | 2017 年度 | | 2016 年度 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 金额（万元） | 占比（%） | 金额（万元） | 占比（%） | 金额（万元） | 占比（%） | 金额（万元） | 占比（%） |
| 材料投入 | 75.07 | 14.92 | 252.53 | 19.96 | 322.23 | 29.35 | 638.44 | 61.99 |
| 人工 | 94.71 | 18.82 | 535.10 | 42.29 | 179.23 | 16.32 | 60.17 | 5.84 |
| 委托研发费用 | - | - | 167.50 | 13.24 | 430.58 | 39.22 | 68.76 | 6.67 |
| 折旧及摊销 | 27.16 | 5.40 | 125.57 | 9.92 | 66.99 | 6.10 | 135.71 | 13.17 |
| 房租 | 4.97 | 0.99 | 55.25 | 4.37 | 30.14 | 2.74 | 59.86 | 5.81 |
| 燃料动力 | 3.56 | 0.71 | 29.11 | 2.30 | 20.46 | 1.86 | 26.78 | 2.60 |
| 检验检测费 | 281.39 | 55.93 | 34.43 | 2.72 | 14.93 | 1.36 | 25.06 | 2.43 |
| 专利及注册相关费用 | 12.33 | 2.45 | 25.35 | 2.00 | 15.06 | 1.37 | 2.61 | 0.25 |
| 其他 | 3.96 | 0.79 | 40.60 | 3.21 | 18.36 | 1.67 | 12.78 | 1.24 |
| **合计** | **503.15** | **100.00** | **1,265.44** | **100.00** | **1,097.97** | **100.00** | **1,030.16** | **100.00** |

公司技术转让成本的主要构成包括材料投入、人工、委托研发费用、折旧摊销等。公司的技术收入主要包括两类，一类是创新药的技术成果转让，另一类是协助下游客户完成仿制药的技术转移和注册申报，并以取得临床批件或生产批件为合同目标，公司技术转让服务在执行的工作内容上和研发项目相近。对于仿制药技术服务项目，通常立项时即明确对应的技术合同，按独立的项目编号单独核算，相关支出计入技术收入成本；对于创新药技术转让项目，通常立项时为自主研发项目，尚未明确是否会对外转让，相关支出计入研发费用，在签订技术转让合同后，项目后续的支出计入技术收入成本。公司技术收入成本和研发费用均在发生支出时直接计入当期损益，不存在计入资产项目的情形。

**8、生产人员平均工资分析**

（1）公司生产人员人数、构成及生产人员人均工资变动情况

| 项目 | | 2019 年 1-3 月 /2019-3-31 | 2018 年度/ 2018-12-31 | 2017 年度/ 2017-12-31 | 2016 年度/ 2016-12-31 |
|---|---|---|---|---|---|
| 计入生产成本及制造费用的人员构成（期末人 | 生产人员 | 224 | 211 | 194 | 172 |
| | 研发人员 | 29 | 33 | 33 | 28 |

| 项目 | 2019 年 1-3 月/2019-3-31 | 2018 年度/2018-12-31 | 2017 年度/2017-12-31 | 2016 年度/2016-12-31 |
|---|---|---|---|---|
| 数） | | | | |
| 计入生产成本及制造费用的人员工资总额（万元） | 583.62 | 2,551.75 | 2,149.10 | 2,063.27 |
| 减：计入生产成本及制造费用的研发人员工资总额（万元） | 84.09 | 376.63 | 343.59 | 280.37 |
| 计入生产成本及制造费用的生产人员工资总额（万元） | 499.53 | 2,175.12 | 1,805.51 | 1,782.91 |
| 生产人员平均工资（万元） | 8.92（注） | 10.31 | 9.31 | 10.37 |

注：2019 年 1-3 月的生产人员平均工资按照平均工资*4 换算成年度平均工资，但未包含 2019 年度奖金。

2019 年 1-3 月公司生产人员平均工资尚未包含年度奖金部分，因此测算的 2019 年 1-3 月公司生产人员平均工资有所下降。2017 年度公司生产人员平均薪酬较 2016 年度有所减少，主要系 2017 年期末公司生产人员增加较多所致。报告期内，公司生产人员平均薪酬总体上保持稳定。

（2）与同行业同地区可比公司人均工资比较情况及差异原因

①公司生产人员人均工资与同行业可比公司生产人员平均薪酬水平的对比情况

单位：万元

| 公司名称 | 2019 年 1-3 月 | 2018 年度 | 2017 年度 | 2016 年度 |
|---|---|---|---|---|
| 苑东生物 | - | 8.79 | 7.87 | 6.89 |
| 特宝生物 | - | 9.07 | 7.98 | 6.66 |
| 同行业可比公司生产人员平均工资的平均数 | - | 8.93 | 7.93 | 6.78 |
| 公司生产人员平均工资 | 8.92 | 10.31 | 9.31 | 10.37 |

注：以上同行业公司数据来源于公开披露的审核问询函回复等；特宝生物生产人员平均工资取其问询函回复中生产专员的月平均工资换算成年平均工资。

报告期内，公司生产人员平均工资略高于同行业可比公司生产人员平均薪酬水平。

②同地区可比公司人均工资情况及对比情况

单位：万元

| 项目 | 2019 年 1-3 月 | 2018 年度 | 2017 年度 | 2016 年度 |
|---|---|---|---|---|
| 公司生产人员平均工资 | 8.92 | 10.31 | 9.31 | 10.37 |
| 江苏省城镇私营单位就业人员年平均工资 | - | 5.42 | 4.93 | 4.72 |

整体而言，公司生产人员的平均工资水平在报告期内均高于当地薪酬平均水平。

## （三）毛利和毛利率分析

### 1、毛利分析

（1）毛利构成分析

报告期内，公司毛利的构成情况如下：

| 项目 | 2019 年 1-3 月 | | 2018 年度 | | 2017 年度 | | 2016 年度 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 金额（万元） | 占比（%） | 金额（万元） | 占比（%） | 金额（万元） | 占比（%） | 金额（万元） | 占比（%） |
| 主营业务毛利 | 5,632.33 | 99.98 | 23,794.05 | 99.89 | 18,642.12 | 99.87 | 11,576.96 | 99.90 |
| 其中：产品销售毛利 | 3,004.65 | 53.34 | 19,256.97 | 80.84 | 15,412.78 | 82.57 | 10,346.61 | 89.29 |
| 技术毛利 | 1,154.96 | 20.50 | 1,937.09 | 8.13 | 2,463.01 | 13.19 | 584.79 | 5.05 |
| 权益分成毛利 | 1,472.71 | 26.14 | 2,599.99 | 10.92 | 766.33 | 4.11 | 645.56 | 5.57 |
| 其他业务毛利 | 0.86 | 0.02 | 26.12 | 0.11 | 24.56 | 0.13 | 11.29 | 0.10 |
| **合计** | **5,633.19** | **100.00** | **23,820.17** | **100.00** | **18,666.68** | **100.00** | **11,588.24** | **100.00** |

报告期内，公司的毛利贡献主要来自于产品销售，公司与 Selectchemie 合作的卡泊芬净制剂于 2017 年 6 月进入商业化销售阶段，2018 年及 2019 年一季度该产品销售情况良好，相应的制剂分成收入增幅较大，因此 2018 年及 2019 年 1-3 月权益分成毛利贡献占比分别达到了 10.92%和 26.14%。

（2）产品销售毛利构成分析

报告期内，公司主营业务毛利按产品类别列示如下：

| 产品系列 | 2019 年 1-3 月 | | 2018 年度 | | 2017 年度 | | 2016 年度 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 金额（万元） | 占比（%） | 金额（万元） | 占比（%） | 金额（万元） | 占比（%） | 金额（万元） | 占比（%） |
| 卡泊芬净 | 721.31 | 24.01 | 4,255.23 | 22.10 | 4,017.05 | 26.06 | 807.23 | 7.80 |
| 恩替卡韦 | 209.38 | 6.97 | 1,980.43 | 10.28 | 2,813.20 | 18.25 | 2,478.19 | 23.95 |
| 米卡芬净 | 130.62 | 4.35 | 3,773.00 | 19.59 | 2,321.02 | 15.06 | 2,085.84 | 20.16 |
| 阿尼芬净 | 415.88 | 13.84 | 3,058.99 | 15.89 | 2,069.79 | 13.43 | 979.10 | 9.46 |
| 吡美莫司 | 542.59 | 18.06 | 1,764.87 | 9.16 | 12.99 | 0.08 | 0.94 | 0.01 |
| 安丝菌素 | 97.54 | 3.25 | 1,140.04 | 5.92 | 1,096.93 | 7.12 | 1,073.21 | 10.37 |
| 磺达肝癸钠 | 88.88 | 2.96 | 694.11 | 3.60 | 59.40 | 0.39 | 1,605.20 | 15.51 |
| 多拉菌素 | 35.22 | 1.17 | 213.99 | 1.11 | 408.86 | 2.65 | 380.43 | 3.68 |
| 非达霉素 | 6.70 | 0.22 | 368.04 | 1.91 | 266.25 | 1.73 | 139.45 | 1.35 |
| 阿加曲班 | 101.60 | 3.38 | 400.95 | 2.08 | 149.27 | 0.97 | 29.63 | 0.29 |
| 沙格列汀 | 4.03 | 0.13 | 132.22 | 0.69 | 72.94 | 0.47 | 10.22 | 0.10 |
| 泊沙康唑 | 14.97 | 0.50 | 113.91 | 0.59 | 1,307.05 | 8.48 | 347.00 | 3.35 |
| 奥司他韦 | 27.95 | 0.93 | 17.96 | 0.09 | 52.09 | 0.34 | 111.23 | 1.07 |
| 其他 | 607.99 | 20.23 | 1,343.22 | 6.98 | 765.94 | 4.97 | 298.95 | 2.89 |
| **合计** | **3,004.65** | **100.00** | **19,256.97** | **100.00** | **15,412.78** | **100.00** | **10,346.61** | **100.00** |

报告期内，公司产品销售毛利贡献主要来自于卡泊芬净、恩替卡韦、米卡芬净、阿尼芬净、安丝菌素、磺达肝癸钠、吡美莫司等产品系列，公司产品线较为丰富，其中恩替卡韦商业化的时间较早，报告期内毛利贡献较为平稳，卡泊芬净、米卡芬净、阿尼芬净、吡美莫司等发酵半合成产品报告期内收入增长较快，毛利贡献显著提高，其中卡泊芬净、吡美莫司系列已实现商业化销售，除产品销售毛利外，还与客户共享下游产品销售收益分成。

**2、毛利率分析**

（1）各业务类别的毛利率分析

报告期内，各业务类别的毛利率情况如下：

| 业务类别 | 2019 年 1-3 月 | | 2018 年度 | | 2017 年度 | | 2016 年度 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 毛利率（%） | 变动百分点（%） | 毛利率（%） | 变动百分点（%） | 毛利率（%） | 变动百分点（%） | 毛利率（%） |
| 主营业务毛利率 | 62.97 | 4.43 | 58.54 | -0.51 | 59.05 | 1.40 | 57.65 |
| 其中：产品销售毛利率 | 51.68 | -3.59 | 55.27 | -1.31 | 56.58 | -1.48 | 58.06 |
| 技术收入毛利率 | 69.66 | 9.17 | 60.49 | -8.68 | 69.17 | 32.96 | 36.21 |
| 权益分成毛利率 | 100.00 | 0.00 | 100.00 | - | 100.00 | - | 100.00 |
| 其他业务毛利率 | 91.49 | 67.00 | 24.49 | 1.88 | 22.61 | -77.39 | 100.00 |
| **合计** | **62.97** | **4.52** | **58.45** | **-0.48** | **58.93** | **1.26** | **57.67** |

报告期内，公司产品销售的整体毛利率分别为 58.06%、56.58%、55.27%和 51.68%，呈小幅下降的趋势，分产品的毛利率波动情况将在下文进行具体分析。

报告期内，公司技术收入的毛利率分别为 36.21%、69.17%、60.49%和 69.66%，2017 年和 2018 年的技术收入毛利率较 2016 年大幅提高，主要原因是公司向宁波梅山保税港区贝洛医药科技有限公司转让的 BR61501 创新药项目分别于 2017 年和 2018 年确认了 1,300 万元和 1,700 万元收入，由于创新药转让的毛利率较高，提升了技术收入的毛利率。

公司权益分成收入由于是按照客户相关产品收入或利润的一定比例提取，公司不发生额外的支出，因此毛利率为 100%。

公司 2016 年的其他业务收入为少量检测服务费收入，该项业务收入金额较小，未单独归集成本，故毛利率为 100%，2017 年和 2018 年的其他业务收入中包含了原辅材料销售，因此毛利率下降。

（2）主要产品的毛利率分析

报告期内，公司主要产品毛利率情况如下：

| 产品系列 | 2019 年 1-3 月 | | 2018 年度 | | 2017 年度 | | 2016 年度 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 毛利率（%） | 变动百分点（%） | 毛利率（%） | 变动百分点（%） | 毛利率（%） | 变动百分点（%） | 毛利率（%） |
| 卡泊芬净 | 42.07 | -4.74 | 46.81 | -12.38 | 59.19 | -9.51 | 68.70 |

| 产品系列 | 2019 年 1-3 月 | | 2018 年度 | | 2017 年度 | | 2016 年度 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 毛利率（%） | 变动百分点（%） | 毛利率（%） | 变动百分点（%） | 毛利率（%） | 变动百分点（%） | 毛利率（%） |
| 恩替卡韦 | 23.61 | -13.84 | 37.45 | -13.46 | 50.91 | -2.93 | 53.84 |
| 米卡芬净 | 91.34 | 6.48 | 84.86 | -2.19 | 87.05 | 5.84 | 81.21 |
| 阿尼芬净 | 79.34 | 1.82 | 77.52 | -1.38 | 78.90 | 0.04 | 78.86 |
| 吡美莫司 | 77.99 | 13.41 | 64.58 | 17.62 | 46.96 | -11.25 | 58.21 |
| 安丝菌素 | 70.78 | -7.09 | 77.87 | 3.85 | 74.02 | -17.01 | 91.03 |
| 磺达肝癸钠 | 60.07 | 4.97 | 55.10 | 44.80 | 10.30 | -56.42 | 66.72 |
| 多拉菌素 | 11.78 | -7.24 | 19.02 | -10.33 | 29.35 | 4.09 | 25.26 |
| 非达霉素 | 100.00 | 68.33 | 31.67 | -28.07 | 59.74 | -1.58 | 61.32 |
| 阿加曲班 | 62.36 | 19.03 | 43.33 | 17.82 | 25.51 | -10.05 | 35.56 |
| 沙格列汀 | 13.14 | -3.55 | 16.69 | 6.34 | 10.35 | -9.18 | 19.53 |
| 泊沙康唑 | 47.92 | 25.91 | 22.01 | -38.83 | 60.84 | 9.84 | 51.00 |
| 奥司他韦 | 38.47 | 14.61 | 23.86 | 15.26 | 8.60 | 0.11 | 8.49 |
| 其他 | 63.26 | -3.36 | 66.62 | 20.74 | 45.88 | 7.89 | 37.99 |
| **合计** | **51.68** | **-3.59** | **55.27** | **-1.31** | **56.58** | **-1.48** | **58.06** |

报告期内，公司产品销售的整体毛利率分别为 58.06%、56.58%、55.27%和 51.68%，呈小幅下降的趋势，各个产品的毛利率存在一定波动。

卡泊芬净系列产品报告期内毛利率下降幅度较大，主要原因是公司与 Selectchemie 共享该产品制剂收益分成，约定以较低的价格向 Selectchemie 供应原料药，报告期内与 Selectchemie 合作的卡泊芬净制剂在欧洲市场上市销售后，市场份额迅速提升，因此随着向 Selectchemie 供应的卡泊芬净原料药数量增加，导致该产品平均销售价及产品销售部分的毛利率有所下降。

吡美莫司（其中包括中间体子囊霉素）2018 年开始进入商业化阶段，销量大幅上升，而 2016 年和 2017 年销量很小，毛利率不稳定，因此呈现出较大波动。

磺达肝癸钠产品的毛利率 2017 年大幅降低而 2018 年快速回升，主要原因是该产品 2016 年主要向美国客户销售用作制剂产品研发验证及注册，销售价格较

高；2017 年主要销往印度国内市场，由于印度国内市场属非规范市场，该市场产品质量标准较低，因此售价大幅降低；2018 年该产品在国内开发了相关客户，销售价格相对较高，加之印度国内市场质量标准提高，当年向印度国内市场销售价格亦有所提升，因此毛利率较 2017 年大幅提高。

**3、同行业可比上市公司毛利率**

报告期内，同行业可比上市公司毛利率情况如下：

| 公司名称 | 2019 年 1-3 月 | 2018 年度 | 2017 年度 | 2016 年度 |
|---|---|---|---|---|
| 药石科技 | 58.37% | 57.82% | 62.12% | 66.36% |
| 华海药业 | 56.86% | 59.75% | 55.96% | 49.85% |
| 健友股份 | 47.50% | 49.47% | 46.38% | 42.09% |
| 天宇股份 | 48.58% | 40.27% | 37.80% | 37.45% |
| 奥翔药业 | 49.32% | 44.65% | 60.40% | 55.36% |
| 仙琚制药 | 59.13% | 59.09% | 56.32% | 50.93% |
| **平均** | **53.30%** | **51.84%** | **53.16%** | **50.34%** |
| **公司** | **62.97%** | **58.45%** | **58.93%** | **57.67%** |

注：上表中同行业可比上市公司财务数据来自于其公开披露的定期报告、审计报告及招股说明书，下同。

公司毛利率处于同行业可比上市公司毛利率区间之内，高于同行业可比上市公司平均水平。公司一直从事高技术壁垒的医药中间体、原料药和制剂产品的研发和生产业务，产品技术附加值高，并且形成了医药中间体和原料药产成品向下游客户直接销售、技术转让以及与下游客户合作开发制剂产品并获得销售分成等多元化的盈利模式，其中权益分成收入贡献的均为纯毛利，因此整体毛利率水平较高。

**4、原料药和中间体的毛利及毛利率分析**

报告期内，公司产品销售收入的主要构成为原料药和中间体，此外还包括少量标准对照品及其他，标准对照品在药品研发注册及生产检验中作为定标的对照品使用，制备难度大，通常销量较小但单价很高，以下统计口径将标准对照品按照对应的成分分别归入原料药和中间体进行分类披露。报告期内，公司主要产品对应的原料药及中间体的毛利及毛利率情况如下：

| 产品系列 | 2019 年 1-3 月 | | 2018 年度 | | 2017 年度 | | 2016 年度 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 毛利（万元） | 毛利率（%） | 毛利（万元） | 毛利率（%） | 毛利（万元） | 毛利率（%） | 毛利（万元） | 毛利率（%） |
| 卡泊芬净 | 721.31 | 42.07 | 4,255.23 | 46.81 | 4,017.05 | 59.19 | 807.23 | 68.70 |
| 其中：原料药 | 479.93 | 72.71 | 3,546.43 | 55.30 | 2,599.73 | 56.03 | 329.28 | 59.51 |
| 中间体 | 241.39 | 22.89 | 708.81 | 26.47 | 1,417.32 | 66.00 | 477.95 | 76.89 |
| 恩替卡韦 | 209.38 | 23.61 | 1,980.43 | 37.45 | 2,813.20 | 50.91 | 2,478.19 | 53.84 |
| 其中：原料药 | 79.00 | 16.61 | 1,233.66 | 38.82 | 1,419.58 | 49.11 | 1,216.40 | 51.36 |
| 中间体 | 130.38 | 31.72 | 746.77 | 35.39 | 1,393.61 | 52.89 | 1,261.80 | 56.47 |
| 米卡芬净 | 130.62 | 91.34 | 3,773.00 | 84.86 | 2,321.02 | 87.05 | 2,085.84 | 81.21 |
| 其中：原料药 | 106.52 | 93.91 | 3,200.36 | 86.38 | 968.90 | 94.50 | 1,460.59 | 89.99 |
| 中间体 | 24.09 | 81.47 | 572.64 | 77.26 | 1,352.12 | 82.40 | 625.25 | 66.14 |
| 阿尼芬净 | 415.88 | 79.34 | 3,058.99 | 77.52 | 2,069.79 | 78.90 | 979.10 | 78.86 |
| 其中：原料药 | 415.81 | 79.34 | 2,657.27 | 78.39 | 1,722.27 | 78.55 | 969.42 | 79.11 |
| 中间体 | 0.07 | 84.49 | 401.73 | 72.19 | 347.52 | 80.69 | 9.68 | 59.70 |
| 吡美莫司 | 542.59 | 77.99 | 1,764.87 | 64.58 | 12.99 | 46.96 | 0.94 | 58.21 |
| 其中：原料药 | 1.66 | 37.99 | 329.59 | 71.68 | 13.05 | 98.73 | - | - |
| 中间体 | 540.93 | 78.24 | 1,435.27 | 63.14 | -0.06 | -0.45 | 0.94 | 58.21 |
| 安丝菌素 | 97.54 | 70.78 | 1,140.04 | 77.87 | 1,096.93 | 74.02 | 1,073.21 | 91.03 |
| 其中：原料药 | - | - | - | - | - | - | - | - |
| 中间体 | 97.54 | 70.78 | 1,140.04 | 77.87 | 1,096.93 | 74.02 | 1,073.21 | 91.03 |
| 磺达肝癸钠 | 88.88 | 60.07 | 694.11 | 55.10 | 59.40 | 10.30 | 1,605.20 | 66.72 |
| 其中：原料药 | 35.42 | 94.95 | 445.92 | 71.09 | -52.19 | -14.94 | 1,377.62 | 65.36 |
| 中间体 | 53.46 | 48.31 | 248.20 | 39.25 | 111.59 | 49.07 | 227.58 | 76.38 |
| 多拉菌素 | 35.22 | 11.78 | 213.99 | 19.02 | 408.86 | 29.35 | 380.43 | 25.26 |
| 其中：原料药 | 35.22 | 11.78 | 213.99 | 19.02 | 408.86 | 29.35 | 380.43 | 25.26 |
| 中间体 | - | - | - | - | - | - | - | - |

| 产品系列 | 2019 年 1-3 月 | | 2018 年度 | | 2017 年度 | | 2016 年度 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 毛利（万元） | 毛利率（%） | 毛利（万元） | 毛利率（%） | 毛利（万元） | 毛利率（%） | 毛利（万元） | 毛利率（%） |
| 非达霉素 | 6.70 | 100.00 | 368.04 | 31.67 | 266.25 | 59.74 | 139.45 | 61.32 |
| 其中：原料药 | 6.70 | 100.00 | 368.04 | 31.67 | 266.25 | 59.74 | 139.45 | 61.32 |
| 中间体 | - | - | - | - | - | - | - | - |
| 阿加曲班 | 101.60 | 62.36 | 400.95 | 43.33 | 149.27 | 25.51 | 29.63 | 35.56 |
| 其中：原料药 | 93.59 | 77.60 | 348.67 | 49.43 | 27.49 | 55.03 | 2.46 | 62.35 |
| 中间体 | 8.01 | 18.93 | 52.28 | 23.79 | 121.78 | 22.75 | 27.17 | 34.23 |
| 沙格列汀 | 4.03 | 13.14 | 132.22 | 16.69 | 72.94 | 10.35 | 10.22 | 19.53 |
| 其中：原料药 | - | - | - | - | - | - | - | - |
| 中间体 | 4.03 | 13.14 | 132.22 | 16.69 | 72.94 | 10.35 | 10.22 | 19.53 |
| 泊沙康唑 | 14.97 | 47.92 | 113.91 | 22.01 | 1,307.05 | 60.84 | 347.00 | 51.00 |
| 其中：原料药 | 14.94 | 48.13 | 47.68 | 43.94 | 1,228.88 | 64.45 | 69.10 | 58.82 |
| 中间体 | 0.04 | 17.50 | 66.23 | 16.19 | 78.17 | 32.36 | 277.90 | 49.36 |
| 奥司他韦 | 27.95 | 38.47 | 17.96 | 23.86 | 52.09 | 8.60 | 111.23 | 8.49 |
| 其中：原料药 | 27.95 | 38.47 | 17.96 | 23.86 | - | - | - | - |
| 中间体 | - | - | - | - | 52.09 | 8.60 | 111.23 | 8.49 |
| 主要产品合计 | 2,396.67 | 49.38 | 17,913.76 | 54.57 | 14,646.84 | 57.28 | 10,047.64 | 58.99 |
| 其中：原料药 | 1,296.73 | 55.30 | 12,409.55 | 59.24 | 8,602.82 | 57.71 | 5,944.74 | 61.08 |
| 中间体 | 1,099.94 | 43.85 | 5,504.19 | 46.35 | 6,044.02 | 56.67 | 4,102.92 | 56.19 |

公司产品销售的毛利率主要取决于产品的技术难度和稀缺性，同时受产品用途、产品质量标准、市场竞争状况等因素影响，通常来说产品研发验证阶段的毛利率高于商业化销售阶段，规范市场的产品毛利率高于非规范市场，同一产品系列的原料药和中间体毛利率本身不存在必然的差异。部分期间个别中间体当期仅销售了少量标准对照品，标准对照品通常销量很小但毛利率很高，导致毛利率异常，如 2019 年 1-3 月的非达霉素等。

公司卡泊芬净原料药报告期内毛利率分别为 59.51%、56.03%、55.30%和 72.71%，毛利率波动的主要原因是公司与 Selectchemie 共享该产品制剂收益分成，约定以较低的价格向 Selectchemie 供应原料药，因此卡泊芬净原料药的毛利率波动受向 Selectchemie 供应的卡泊芬净原料药占比的直接影响，2016 年至 2018 年，向 Selectchemie 供应的卡泊芬净原料药占比提升，毛利率有所下降，2019 年 1-3 月由于卡泊芬净原料药中大部分比例为国内市场的销售，因此毛利率较高。公司卡泊芬净中间体报告期内毛利率分别为 76.89%、66.00%、26.47%和 22.89%，下降幅度较大，主要原因是 2017 年开始公司非规范市场的卡泊芬净中间体放量明显，受产能限制，为保障供应能力，2018 年外购的前端中间体增加，随着非规范市场中间体占比上升，卡泊芬净中间体毛利率明显下降。

2017 年度，公司磺达肝癸钠原料药的毛利率为-14.94%，主要原因是当年公司磺达肝癸钠主要销往印度市场，印度市场该产品质量标准较低，因此售价较低，而公司的磺达肝癸钠产品主要按照欧洲市场的标准生产，导致 2017 年该产品原料药毛利为负，2018 年该产品全球市场质量标准趋于统一，公司向国内市场、欧美市场的销量提高，同时印度市场的价格回升，因此该产品毛利率大幅回升。

**5、境内外产品销售毛利及毛利率分析**

报告期内，公司主要产品境内境外销售的毛利及毛利率情况如下：

| 产品系列 | 2019 年 1-3 月 | | 2018 年度 | | 2017 年度 | | 2016 年度 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 毛利（万元） | 毛利率（%） | 毛利（万元） | 毛利率（%） | 毛利（万元） | 毛利率（%） | 毛利（万元） | 毛利率（%） |
| 卡泊芬净 | 721.31 | 42.07 | 4,255.23 | 46.81 | 4,017.05 | 59.19 | 807.23 | 68.70 |
| 其中：境外 | 103.79 | 66.34 | 2,939.77 | 52.56 | 2,285.41 | 53.38 | 559.65 | 69.43 |
| 境内 | 617.52 | 39.63 | 1,315.47 | 37.62 | 1,731.64 | 69.10 | 247.58 | 67.12 |
| 恩替卡韦 | 209.38 | 23.61 | 1,980.43 | 37.45 | 2,813.20 | 50.91 | 2,478.19 | 53.84 |
| 其中：境外 | 73.62 | 45.36 | 472.22 | 44.56 | 1,134.71 | 56.52 | 958.13 | 63.28 |
| 境内 | 135.76 | 18.74 | 1,508.21 | 35.67 | 1,678.48 | 47.71 | 1,520.06 | 49.21 |
| 米卡芬净 | 130.62 | 91.34 | 3,773.00 | 84.86 | 2,321.02 | 87.05 | 2,085.84 | 81.21 |
| 其中：境外 | 11.32 | 99.48 | 1,824.76 | 87.24 | 868.44 | 83.99 | 2,073.08 | 81.17 |
| 境内 | 119.30 | 90.63 | 1,948.24 | 82.74 | 1,452.58 | 88.99 | 12.76 | 88.98 |

| 产品系列 | 2019 年 1-3 月 | | 2018 年度 | | 2017 年度 | | 2016 年度 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 毛利（万元） | 毛利率（%） | 毛利（万元） | 毛利率(%) | 毛利（万元） | 毛利率(%) | 毛利（万元） | 毛利率（%） |
| 阿尼芬净 | 415.88 | 79.34 | 3,058.99 | 77.52 | 2,069.79 | 78.90 | 979.10 | 78.86 |
| 其中：境外 | 415.22 | 79.33 | 2,951.37 | 77.68 | 1,834.74 | 78.29 | 978.54 | 79.17 |
| 境内 | 0.66 | 86.99 | 107.62 | 73.33 | 235.05 | 83.97 | 0.56 | 9.83 |
| 吡美莫司 | 542.59 | 77.99 | 1,764.87 | 64.58 | 12.99 | 46.96 | 0.94 | 58.21 |
| 其中：境外 | 539.78 | 78.38 | 1,757.54 | 64.66 | 10.65 | 42.34 | -0.12 | -32.54 |
| 境内 | 2.81 | 39.87 | 7.33 | 49.81 | 2.34 | 93.31 | 1.06 | 85.22 |
| 安丝菌素 | 97.54 | 70.78 | 1,140.04 | 77.87 | 1,096.93 | 74.02 | 1,073.21 | 91.03 |
| 其中：境外 | 12.92 | 77.98 | 899.36 | 76.52 | 838.92 | 71.84 | 869.86 | 93.95 |
| 境内 | 84.62 | 69.80 | 240.68 | 83.38 | 258.00 | 82.11 | 203.35 | 80.37 |
| 磺达肝癸钠 | 88.88 | 60.07 | 694.11 | 55.10 | 59.40 | 10.30 | 1,605.20 | 66.72 |
| 其中：境外 | 53.32 | 48.26 | 277.53 | 40.31 | 58.13 | 10.12 | 1,509.93 | 65.59 |
| 境内 | 35.56 | 94.89 | 416.59 | 72.94 | 1.27 | 62.63 | 95.26 | 91.85 |
| 多拉菌素 | 35.22 | 11.78 | 213.99 | 19.02 | 408.86 | 29.35 | 380.43 | 25.26 |
| 其中：境外 | 1.16 | 32.58 | 28.92 | 20.20 | 78.62 | 30.75 | 51.41 | 29.36 |
| 境内 | 34.06 | 11.53 | 185.07 | 18.85 | 330.23 | 29.03 | 329.02 | 24.73 |
| 非达霉素 | 6.70 | 100.00 | 368.04 | 31.67 | 266.25 | 59.74 | 139.45 | 61.32 |
| 其中：境外 | 6.70 | 100.00 | 250.67 | 26.35 | - | - | - | - |
| 境内 | - | - | 117.37 | 55.69 | 266.25 | 59.74 | 139.45 | 61.32 |
| 阿加曲班 | 101.60 | 62.36 | 400.95 | 43.33 | 149.27 | 25.51 | 29.63 | 35.56 |
| 其中：境外 | - | - | 3.78 | 30.25 | 22.59 | 15.06 | 0.49 | 82.62 |
| 境内 | 101.60 | 62.36 | 397.18 | 43.51 | 126.68 | 29.11 | 29.14 | 35.22 |
| 沙格列汀 | 4.03 | 13.14 | 132.22 | 16.69 | 72.94 | 10.35 | 10.22 | 19.53 |
| 其中：境外 | 4.03 | 13.14 | 132.22 | 16.69 | 72.63 | 10.33 | 11.02 | 21.24 |
| 境内 | - | - | - | - | 0.31 | 20.58 | -0.80 | -172.42 |
| 泊沙康唑 | 14.97 | 47.92 | 113.91 | 22.01 | 1,307.05 | 60.84 | 347.00 | 51.00 |
| 其中：境外 | 8.38 | 60.78 | 28.24 | 45.75 | 1,282.19 | 61.93 | 189.72 | 64.40 |
| 境内 | 6.59 | 37.75 | 85.66 | 18.79 | 24.86 | 31.85 | 157.28 | 40.76 |

| 产品系列 | 2019 年 1-3 月 | | 2018 年度 | | 2017 年度 | | 2016 年度 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 毛利（万元） | 毛利率（%） | 毛利（万元） | 毛利率（%） | 毛利（万元） | 毛利率（%） | 毛利（万元） | 毛利率（%） |
| 奥司他韦 | 27.95 | 38.47 | 17.96 | 23.87 | 52.09 | 8.60 | 111.23 | 8.49 |
| 其中：境外 | - | - | - | - | 27.34 | 9.29 | 116.57 | 8.91 |
| 境内 | 27.95 | 38.47 | 17.96 | 23.86 | 24.74 | 7.94 | -5.34 | -357.14 |
| 主要产品合计 | 2,396.67 | 49.38 | 17,913.76 | 54.57 | 14,646.84 | 57.28 | 10,047.64 | 58.99 |
| 其中：境外 | 1,230.25 | 71.36 | 11,566.36 | 60.60 | 8,514.39 | 57.12 | 7,318.28 | 65.52 |
| 境内 | 1,166.42 | 37.28 | 6,347.38 | 46.20 | 6,132.45 | 57.50 | 2,729.38 | 46.54 |

公司产品销售的毛利率主要取决于产品的技术难度和稀缺性，同时受产品用途、产品质量标准、市场竞争状况等因素的综合影响，通常来说产品研发验证阶段的毛利率高于商业化销售阶段，规范市场的产品毛利率高于非规范市场，同一产品境内外销售毛利率本身不存在必然的差异。

公司卡泊芬净产品 2018 年和 2019 年 1-3 月外销毛利率明显高于内销，主要原因是内销收入中最终销往非规范市场的卡泊芬净中间体占比较高。公司恩替卡韦产品外销毛利率普遍高于内销毛利率，主要原因是该产品上市时间较长，国内市场系恩替卡韦的最大市场，竞争较为充分，因此毛利率相对较低。

### 6、结合各类产品销售单价和单位成本分析毛利率波动

报告期内，公司各产品的销售单价、单位成本及毛利率情况如下：

单位：万元/kg

| 产品系列 | 2019 年 1-3 月 | | | 2018 年度 | | | 2017 年度 | | | 2016 年度 | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 销售单价 | 单位成本 | 毛利率 | 销售单价 | 单位成本 | 毛利率 | 销售单价 | 单位成本 | 毛利率 | 销售单价 | 单位成本 | 毛利率 |
| 卡泊芬净 | 19.30 | 11.18 | 42.07% | 31.31 | 16.65 | 46.81% | 41.63 | 16.99 | 59.19% | 43.21 | 13.52 | 68.70% |
| 其中：原料药 | 121.96 | 33.28 | 72.71% | 81.89 | 36.60 | 55.30% | 95.49 | 41.98 | 56.03% | 155.35 | 62.91 | 59.51% |
| 中间体 | 12.64 | 9.75 | 22.89% | 12.63 | 9.28 | 26.47% | 18.76 | 6.38 | 66.00% | 26.30 | 6.08 | 76.89% |
| 恩替卡韦 | 16.92 | 12.92 | 23.61% | 14.32 | 8.96 | 37.45% | 14.36 | 7.05 | 50.91% | 16.50 | 7.62 | 53.84% |
| 其中：原料药 | 24.13 | 20.12 | 16.61% | 31.69 | 19.39 | 38.82% | 39.77 | 20.24 | 49.11% | 37.49 | 18.24 | 51.36% |
| 中间体 | 12.57 | 8.58 | 31.72% | 7.85 | 5.07 | 35.39% | 8.44 | 3.98 | 52.89% | 10.36 | 4.51 | 56.47% |
| 米卡芬净 | 112.08 | 9.71 | 91.34% | 72.40 | 10.96 | 84.86% | 69.09 | 8.95 | 87.05% | 55.93 | 10.51 | 81.21% |
| 其中：原料药 | 250.51 | 15.26 | 93.91% | 96.32 | 13.12 | 86.38% | 200.41 | 11.02 | 94.50% | 133.02 | 13.32 | 89.99% |
| 中间体 | 35.93 | 6.66 | 81.47% | 32.31 | 7.35 | 77.26% | 49.02 | 8.63 | 82.40% | 28.03 | 9.49 | 66.14% |
| 阿尼芬净 | 149.43 | 30.87 | 79.34% | 109.90 | 24.71 | 77.52% | 98.85 | 20.86 | 78.90% | 157.97 | 33.40 | 78.86% |
| 其中：原料药 | 149.42 | 30.88 | 79.34% | 126.66 | 27.37 | 78.39% | 134.92 | 28.95 | 78.55% | 180.60 | 37.73 | 79.11% |
| 中间体 | 172.41 | 26.75 | 84.49% | 60.86 | 16.93 | 72.19% | 41.87 | 8.08 | 80.69% | 15.08 | 6.08 | 59.70% |

| 产品系列 | 2019 年 1-3 月 | | | 2018 年度 | | | 2017 年度 | | | 2016 年度 | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 销售单价 | 单位成本 | 毛利率 | 销售单价 | 单位成本 | 毛利率 | 销售单价 | 单位成本 | 毛利率 | 销售单价 | 单位成本 | 毛利率 |
| 吡美莫司 | 11.27 | 2.48 | 77.99% | 12.25 | 4.34 | 64.58% | 6.68 | 3.55 | 46.96% | 15.22 | 6.36 | 58.21% |
| 其中：原料药 | 17.87 | 11.08 | 37.99% | 44.07 | 12.48 | 71.68% | 398.00 | 5.06 | 98.73% | - | - | - |
| 中间体 | 11.24 | 2.45 | 78.24% | 10.69 | 3.94 | 63.14% | 3.52 | 3.53 | -0.45% | 15.22 | 6.36 | 58.21% |
| 安丝菌素 | 231.00 | 67.49 | 70.78% | 379.18 | 83.91 | 77.87% | 320.83 | 83.36 | 74.02% | 611.27 | 54.81 | 91.03% |
| 其中：原料药 | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - |
| 中间体 | 231.00 | 67.49 | 70.78% | 379.18 | 83.91 | 77.87% | 320.83 | 83.36 | 74.02% | 611.27 | 54.81 | 91.03% |
| 磺达肝癸钠 | 286.36 | 114.34 | 60.07% | 352.18 | 158.11 | 55.10% | 225.79 | 202.53 | 10.30% | 605.34 | 201.44 | 66.72% |
| 其中：原料药 | 2,379.00 | 120.04 | 94.95% | 941.61 | 272.26 | 71.09% | 278.74 | 320.40 | -14.94% | 744.77 | 258.00 | 65.36% |
| 中间体 | 220.86 | 114.16 | 48.31% | 217.26 | 131.98 | 39.25% | 174.79 | 89.02 | 49.07% | 260.43 | 61.52 | 76.38% |
| 多拉菌素 | 0.62 | 0.55 | 11.78% | 0.67 | 0.54 | 19.02% | 0.78 | 0.55 | 29.35% | 0.94 | 0.70 | 25.26% |
| 其中：原料药 | 0.62 | 0.55 | 11.78% | 0.67 | 0.54 | 19.02% | 0.78 | 0.55 | 29.35% | 0.94 | 0.70 | 25.26% |
| 中间体 | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - |
| 非达霉素 | 12,179.64 | 0.02 | 100.00% | 14.32 | 9.78 | 31.67% | 21.95 | 8.84 | 59.74% | 21.97 | 8.50 | 61.32% |
| 其中：原料药 | 12,179.64 | 0.02 | 100.00% | 14.32 | 9.78 | 31.67% | 21.95 | 8.84 | 59.74% | 21.97 | 8.50 | 61.32% |
| 中间体 | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - |

| 产品系列 | 2019 年 1-3 月 | | | 2018 年度 | | | 2017 年度 | | | 2016 年度 | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 销售单价 | 单位成本 | 毛利率 | 销售单价 | 单位成本 | 毛利率 | 销售单价 | 单位成本 | 毛利率 | 销售单价 | 单位成本 | 毛利率 |
| 阿加曲班 | 16.67 | 6.28 | 62.36% | 15.57 | 8.82 | 43.33% | 4.36 | 3.25 | 25.51% | 8.58 | 5.53 | 35.56% |
| 其中：原料药 | 112.67 | 25.24 | 77.60% | 72.04 | 36.44 | 49.43% | 32.20 | 14.48 | 55.03% | 37.52 | 14.12 | 62.35% |
| 中间体 | 4.86 | 3.94 | 18.93% | 4.43 | 3.37 | 23.79% | 4.04 | 3.12 | 22.75% | 8.27 | 5.44 | 34.23% |
| 沙格列汀 | 2.05 | 1.78 | 13.14% | 2.44 | 2.03 | 16.69% | 2.41 | 2.16 | 10.35% | 2.69 | 2.17 | 19.53% |
| 其中：原料药 | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - |
| 中间体 | 2.05 | 1.78 | 13.14% | 2.44 | 2.03 | 16.69% | 2.41 | 2.16 | 10.35% | 2.69 | 2.17 | 19.53% |
| 泊沙康唑 | 9.82 | 5.11 | 47.92% | 1.96 | 1.53 | 22.01% | 5.27 | 2.06 | 60.84% | 2.76 | 1.35 | 51.00% |
| 其中：原料药 | 10.06 | 5.22 | 48.13% | 9.30 | 5.21 | 43.94% | 12.93 | 4.60 | 64.45% | 14.16 | 5.83 | 58.82% |
| 中间体 | 2.16 | 1.78 | 17.50% | 1.62 | 1.36 | 16.19% | 0.93 | 0.63 | 32.36% | 2.36 | 1.20 | 49.36% |
| 奥司他韦 | 3.06 | 1.88 | 38.47% | 2.58 | 1.97 | 23.86% | 0.53 | 0.49 | 8.60% | 0.59 | 0.54 | 8.49% |
| 其中：原料药 | 3.06 | 1.88 | 38.47% | 2.58 | 1.97 | 23.86% | - | - | - | - | - | - |
| 中间体 | - | - | - | - | - | - | 0.53 | 0.49 | 8.60% | 0.59 | 0.54 | 8.49% |

（1）卡泊芬净

报告期内，公司卡泊芬净原料药的单位成本逐年下降，主要原因是该产品进入商业化阶段后，销售规模增长较快，从研发验证阶段进入持续稳定的规模化生产阶段，单位成本下降幅度较大。销售单价方面，由于公司向 Selectchemie 供应的原料药价格较低，随着该产品权益分成业务的占比提高，销售单价下降。由于销售单价的下降幅度大于单位成本的下降幅度，因此卡泊芬净原料药毛利率下降，但合并权益分成收入后，报告期内卡泊芬净原料药毛利率则呈小幅上升的趋势。

报告期内，公司卡泊芬净中间体销售单价下降幅度较大、单位成本逐年上升，毛利率大幅下降，主要原因是公司非规范市场的卡泊芬净中间体价格较低、数量较大，拉低了销售单价，而另一方面由于当前产能限制，公司自有产能优先保障自身原料药业务，非规范市场的部分中间体产品通过外购、委托加工的方式保障供应能力，因此单位成本上升。

（2）恩替卡韦

报告期内，公司恩替卡韦原料药的单位成本较为稳定，该产品是上市时间较长的成熟品种，国内市场竞争较为充分，受市场竞争及带量采购等因素影响，恩替卡韦原料药销售单价下降，因此毛利率下降。2019 年第一季度，公司恩替卡韦原料药中包含了一定比例向非规范市场销售的原料药，非规范市场产品由于质量标准低于规范市场，因此销售价格较低，同时国内市场原料药售价有所下降，导致 2019 年第一季度平均销售单价下降幅度较大。

公司恩替卡韦中间体销售的种类较多，包括高阶中间体 ETA、ETB 以及低阶中间体 ETD、ETG 等，不同中间体由于对应不同的生产步骤，售价和成本存在较大差异，报告期内，恩替卡韦中间体的销售单价和单位成本受销售的中间体结构差异影响存在一定波动，毛利率整体呈下降趋势。

（3）米卡芬净

报告期内，公司米卡芬净原料药的单位成本较为稳定，该产品由于尚处在研发验证阶段，研发验证阶段由于单个客户采购量相比商业化批次小，因此销售价格整体较高，故产品毛利率较高。每笔业务的销售价格也与单笔采购量有关，其中 2017 年由于单个订单采购数量小，因此销售单价较高，而当年的收入金额则

低于其他年度。

米卡芬净中间体 2016 年毛利率较低，系受权益分成业务的影响，当年合并权益分成收入后的毛利率为 79.87%，与其他年度相近。

（4）阿尼芬净

报告期内，公司阿尼芬净原料药的毛利率保持平稳。

阿尼芬净中间体的销售金额相对较低，销售单价和单位成本的波动主要受标准对照品销量占比的影响存在一定波动。

（5）吡美莫司

该产品于 2018 年商业化，2017 年和 2016 年销售金额很小，可比性不强。该产品商业化后主要向 Medichem,S.A.供应中间体子囊霉素，并获取原料药权益分成，合并权益分成收入后的毛利率呈稳定增长的趋势。

（6）安丝菌素

该产品系列销售的均为中间体，包含 MTA、MTB、MTC、MTD、MTE 等多个种类，报告期内收入规模整体较为稳定。2016 年度，公司向 SAFC,Inc 销售的 MTE 产品单价较高，因此 2016 年的该产品的销售单价和毛利率较高，其他年度毛利率较为稳定。

（7）磺达肝癸钠

该产品的单位成本较为稳定，毛利率波动主要受销售单价波动的影响。磺达肝癸钠原料药 2017 年度价格下降幅度较大，主要因为当年度公司磺达肝癸钠主要销往印度市场，印度市场磺达肝癸钠产品质量标准较低，因此售价降低。2018 年该产品全球市场质量标准趋于统一，公司向国内市场、欧美市场的销量提高，同时印度市场的价格回升，因此售价较 2017 年大幅提高。

（8）其他产品

多拉菌素产品为兽药，销售规模相对稳定，毛利率较低。非达霉素主要销售原料药，2018 年美国市场销量增长，价格相对较低，因此当年收入金额上升、毛利率下降。阿加曲班原料药有 AG 和 SAJ 两种规格，售价和成本差异较大。沙格列汀主要是外购中间体，毛利率较低。泊沙康唑原料药 2017 年销售金额较大，

主要是来自 GYMA LABORATORIES OF AMERICA.INC 的采购订单。奥司他韦中间体 2016 年和 2017 年销售金额较大，主要是土耳其爆发流感疫情，期间出口土耳其市场的金额较大，该产品系外购中间体，毛利率较低。

7、主要产品毛利率与可比公司对比分析

报告期内，公司产品销售收入主要来源于仿制药原料药及中间体销售，由于公司以选择高技术壁垒的仿制药进行研发、生产为发展战略，相关主要产品技术难度较大，已颁发的批文数量较少，市场竞争者相对较少，且同行业上市公司定期报告较少披露具体产品的毛利率，因此公开渠道难以获取可比公司同类产品毛利率的数据。

奥翔药业招股说明书披露了恩替卡韦产品 2014 年至 2016 年的毛利率情况如下：

| 项目 | 2016年度 | 2015年度 | 2014年度 |
|---|---|---|---|
| 收入（万元） | 1,868.03 | 1,118.13 | 969.66 |
| 销量（kg） | 22.20 | 13.57 | 10.09 |
| 单价（元/kg） | 841,345.67 | 824,266.68 | 960,603.07 |
| 单位成本（元/kg） | 177,123.12 | 171,432.65 | 198,822.73 |
| 毛利率 | 78.95% | 79.20% | 79.30% |

公司的恩替卡韦原料药毛利率低于奥翔药业，奥翔药业的恩替卡韦产品主要供应欧美市场，销量较小、单价较高，公司的恩替卡韦原料药以国内市场为主，同时有部分非规范市场的销售，平均销售单价较低，因此恩替卡韦产品的毛利率较低。

## （四）税金及附加分析

单位：万元

| 项目 | 2019 年 1-3 月 | 2018 年度 | 2017 年度 | 2016 年度 |
|---|---|---|---|---|
| 城市维护建设税 | 23.48 | 118.93 | 168.04 | 63.79 |
| 教育费附加 | 16.77 | 84.95 | 120.03 | 45.52 |
| 房产税 | 4.20 | 16.78 | 16.78 | 19.48 |
| 土地使用税 | 13.00 | 17.66 | 9.60 | 9.60 |

| 项目 | 2019 年 1-3 月 | 2018 年度 | 2017 年度 | 2016 年度 |
|---|---|---|---|---|
| 印花税 | **3.33** | 35.55 | 25.17 | 18.79 |
| 其他 | **1.01** | 18.44 | 14.47 | 9.70 |
| **合计** | **61.80** | **292.32** | **354.08** | **166.88** |

报告期内，公司税金及附加主要为城市维护建设税、教育费附加等增值税附加税。公司 2018 年度税金及附加较 2017 年度下降，与营业收入的变动趋势不符，主要原因是 2018 年度博瑞泰兴生产线扩建可抵扣的进项税额大幅增加所致。

## （五）期间费用分析

单位：万元

| 项目 | 2019 年 1-3 月 | 2018 年度 | 2017 年度 | 2016 年度 |
|---|---|---|---|---|
| 营业收入 | 8,946.02 | 40,750.33 | 31,677.05 | 20,092.48 |
| 期间费用合计 | 4,000.12 | 15,174.83 | 13,380.96 | 9,726.56 |
| 期间费用合计/营业收入 | 44.71% | 37.24% | 42.24% | 48.41% |
| 销售费用 | 220.62 | 1,311.44 | 1,352.83 | 1,344.36 |
| 销售费用/营业收入 | 2.47% | 3.22% | 4.27% | 6.69% |
| 管理费用 | 1,103.21 | 4,383.72 | 3,410.60 | 2,851.39 |
| 管理费用/营业收入 | 12.33% | 10.76% | 10.77% | 14.19% |
| 研发费用 | 2,541.29 | 9,611.50 | 8,081.16 | 5,357.65 |
| 研发费用/营业收入 | 28.41% | 23.59% | 25.51% | 26.66% |
| 财务费用 | 135.00 | -131.82 | 536.37 | 173.16 |
| 财务费用/营业收入 | 1.51% | -0.32% | 1.69% | 0.86% |

报告期内，公司期间费用合计金额逐年增长，但增幅小于营业收入的增幅，因此期间费用率呈逐年下降的趋势。

### 1、销售费用

2016 年至 2019 年 1-3 月，公司销售费用分别为 1,344.36 万元、1,352.83 万元、1,311.44 万元和 220.62 万元，占营业收入的比例分别为 6.69%、4.27%、3.22%和 2.47%。报告期内，公司销售费用的构成情况如下：

单位：万元

| 项目 | 2019 年 1-3 月 | 2018 年度 | 2017 年度 | 2016 年度 |
|---|---|---|---|---|
| 职工薪酬 | 49.36 | 441.50 | 421.41 | 387.38 |
| 样品费 | 9.26 | 202.34 | 129.61 | 387.37 |
| 运费 | 49.44 | 166.77 | 185.09 | 176.62 |
| 佣金 | 9.29 | 142.83 | 401.95 | 216.02 |
| 业务宣传费 | 11.83 | 168.80 | 111.97 | 88.38 |
| 办公及差旅费 | 6.80 | 34.23 | 51.46 | 49.43 |
| 业务招待费 | 21.21 | 42.25 | 16.28 | 2.30 |
| 其他 | 63.42 | 112.70 | 35.06 | 36.87 |
| **合计** | **220.62** | **1,311.44** | **1,352.83** | **1,344.36** |

报告期内销售费用各明细项目的变动原因分析如下：

（1）工资项目包含职工工资、社会保险费、住房公积金、福利费及职工教育经费。2016 年度至 2018 年度销售部门工资逐年上涨的主要原因是销售业绩上涨导致绩效考核奖金上涨。2019 年 1 季度销售部门工资占比下降的主要原因是公司销售业绩奖金按年度结算，在年底统一计提，使得 2019 年 1 季度总金额同比下降。

（2）样品费项目主要包括样品成本及赠送样品视同销售的税金，样品赠送情况受产品申报周期影响，每年需提供样品的项目及样品数量有所不同，年度之间并没有固定的逻辑关系。2016 年度样品金额占比最大的项目为恩替卡韦，该年度提供的恩替卡韦样品主要供北京阳光诺和用于恩替卡韦制剂开发及相关实验研究，其次为支持 Cidara 阿尼芬净做美国市场新药研发；2017 年度样品金额占比最大的项目为阿尼芬净，其主要原因是支持海外合作伙伴 Selectchemie AG 在 2017 年度进行了阿尼芬净相关制剂开发及研究实验，其开发工作需要较多样品用于支持研发工作；2018 年度样品金额占比最大的项目为米卡芬净，主要是为海外合作伙伴 Selectchemie AG 在 2018 年度进行了米卡芬净相关制剂开发及研究实验。其开发工作需要较多样品用于支持研发工作。

（3）报告期内，公司运费金额较低，主要原因是公司主要产品单位重量、体积的价值较高，外销通常采用空运的方式，内销通常采用快递的方式，整体上

运输的重量、频次相对较低。报告期内，公司运费与产品销售收入的变动趋势不完全一致，主要原因是部分产品进入商业化销售阶段后，单个批次的发货量增加，贡献的销售收入增长较快，但由于公司产品本身重量、体积较小，单次运输的运费并不会增加，导致实现相同销售收入所发生的运费下降，因此报告期内产品销售收入增加的情况下，运费并未显著增加甚至出现小幅下降的情况。

（4）佣金变动分析

①销售佣金的计提方法

中间商提供客户信息，并促进公司与终端客户成交，公司在实现销售收入当期，根据销售合同和佣金协议，按约定比例计提佣金。财务收到货款后，根据销售人员提供的佣金计提表格、佣金协议、发货单据等，待货款结收后，支付佣金，并按照税法规定，代扣代缴相关税金。

②报告期内公司佣金模式下收入金额和佣金计提情况

报告期内公司佣金模式下收入金额和佣金计提情况如下：

单位：万元

| 中间商名称 | 2019 年 1-3 月 | | 2018 年度 | | 2017 年度 | | 2016 年度 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 收入 | 佣金 | 收入 | 佣金 | 收入 | 佣金 | 收入 | 佣金 |
| BIZTEN IMPEX PRIVATE LIMITED | 115.07 | 5.75 | 2,074.00 | 98.42 | 1,888.87 | 89.75 | 883.03 | 44.04 |
| SM INTERNATIONAL | - | - | 28.94 | 8.44 | 531.83 | 139.75 | 273.03 | 20.32 |
| HengXin pharma co.,ltd | - | - | - | - | 294.23 | 21.84 | 1,208.41 | 84.41 |
| HONGKONG HENGDU TRADING CO.,LTD | - | - | - | - | 1,331.56 | 68.02 | - | - |
| Kkyemistry(India) Pvt Ltd | 40.77 | 2.04 | 58.44 | 5.18 | 649.33 | 19.23 | - | - |
| APICHEM CHEMICAL TECHNOLOGY CO | - | - | - | - | - | - | 370.48 | 19.92 |
| Green pharma International co.,ltd | - | - | - | - | - | - | 229.39 | 17.60 |
| CAMBREX AND SIMS LTD | - | - | 394.49 | 11.82 | - | - | - | - |
| NEON CHEMICALS | 18.08 | 0.90 | 93.75 | 4.77 | 13.20 | 1.85 | 44.08 | 3.76 |
| Wisdom Corporation | 2.39 | 0.12 | 1.93 | 0.18 | - | - | - | - |
| ARKCO International | 1.68 | 0.08 | - | - | - | - | - | - |
| **合计** | **177.99** | **8.89** | **2,651.55** | **128.81** | **4,709.02** | **340.44** | **3,008.42** | **190.05** |

| 中间商名称 | 2019 年 1-3 月 | | 2018 年度 | | 2017 年度 | | 2016 年度 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 收入 | 佣金 | 收入 | 佣金 | 收入 | 佣金 | 收入 | 佣金 |
| 年度佣金计提比例 | 4.99% | | 4.86% | | 7.23% | | 6.32% | |
| 外销产品收入 | 2,457.75 | | 20,285.74 | | 15,453.51 | | 11,396.81 | |
| 佣金模式形成的收入占总外销产品收入比 | 7.24% | | 13.07% | | 30.47% | | 26.40% | |

报告期内，公司佣金变动趋势与佣金模式下收入金额变动趋势一致，2018 年以来，公司采用佣金模式的收入金额下降的主要原因如下：

A、2018 年收入增长的主要驱动因素是卡泊芬净等产品商业化后市场份额增加，此部分收入不属于采用佣金模式的收入。

B、报告期内公司部分采用佣金模式的销售逐步转化为代理商模式，除印度、巴基斯坦少数国家的中间商尚需支付佣金外，部分往年支付佣金金额较大的中间商 Hengxin Pharma Co.,LTD、SM International 等已转化为代理模式，无需支付佣金。

报告期内，公司佣金计提比例整体呈下降趋势，主要原因是公司加强了对佣金模式的内部管理，佣金比例超过公司设定标准的中间商订单原则上要求转化为代理模式或履行特定审批程序。

（5）业务宣传费在 2016 年度至 2018 年度随销售市场需求增加逐年上涨，并且每年费用多集中在下半年度，因此 2019 年第一季度该费用发生较少。

（6）其他项目主要构成情况如下：

单位：万元

| 项目 | 2019 年 1-3 月 | 2018 年度 | 2017 年度 | 2016 年度 |
|---|---|---|---|---|
| 外部机构服务费 | 51.72 | 102.99 | 24.59 | 21.82 |
| 会务费 | 8.00 | 8.67 | 6.40 | 14.76 |
| 其他 | 3.70 | 1.04 | 4.07 | 0.29 |
| **合计** | **63.42** | **112.70** | **35.06** | **36.87** |

外部机构服务费主要包括委托第三方机构市场调研服务费用及外部机构市场信息数据库费用，公司随着市场的开拓发展，对精确的市场信息的需求在加大，近年加大了相关投入。

报告期内，公司销售费用占营业收入的比例与同行业可比上市公司具体对比情况如下：

| 公司名称 | 2019 年 1-3 月 | 2018 年度 | 2017 年度 | 2016 年度 |
|---|---|---|---|---|
| 药石科技 | 3.43% | 4.32% | 6.46% | 6.22% |
| 华海药业 | 15.57% | 25.41% | 18.09% | 15.02% |
| 健友股份 | 11.30% | 14.57% | 4.22% | 1.71% |
| 天宇股份 | 1.78% | 2.55% | 2.28% | 2.36% |
| 奥翔药业 | 2.15% | 2.61% | 2.23% | 2.22% |
| 仙琚制药 | 30.07% | 32.99% | 32.92% | 30.98% |
| **平均** | **10.72%** | **13.74%** | **11.03%** | **9.75%** |
| **公司** | **2.47%** | **3.22%** | **4.27%** | **6.69%** |

报告期内，公司销售费用占营业收入的比例低于同行业可比上市公司平均水平，公司产品的最终用户为下游制药企业，产品销售不涉及医药流通环节，因此销售费用率较低，随着公司营业收入规模增长，公司销售费用率进一步下降。

**2、管理费用**

2016 年至 2019 年 1-3 月，公司管理费用分别为 2,851.39 万元、3,410.60 万元、4,383.72 万元和 1,103.21 万元，占营业收入的比例分别为 14.19%、10.77%、10.76%和 12.33%。报告期内，公司管理费用的构成情况如下：

单位：万元

| 项目 | 2019 年 1-3 月 | 2018 年度 | 2017 年度 | 2016 年度 |
|---|---|---|---|---|
| 职工薪酬 | 562.05 | 2,284.95 | 1,812.74 | 1,621.28 |
| 资产摊销及折旧 | 103.70 | 392.57 | 244.02 | 207.36 |
| 办公及差旅费 | 111.28 | 455.41 | 411.99 | 351.26 |
| 房租及物业费 | 72.05 | 317.70 | 265.16 | 198.73 |
| 服务费 | 126.88 | 366.82 | 124.31 | 162.83 |
| 安全检测费 | 32.55 | 186.47 | 284.28 | 127.53 |
| 业务招待费 | 66.99 | 194.85 | 143.45 | 85.91 |
| 保险费 | 1.61 | 16.87 | 42.18 | 34.02 |

| 项目 | 2019 年 1-3 月 | 2018 年度 | 2017 年度 | 2016 年度 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 其他 | 26.10 | 168.08 | 82.49 | 62.47 |
| **合计** | **1,103.21** | **4,383.72** | **3,410.60** | **2,851.39** |

报告期内管理费用各明细项目的变动原因分析如下：

（1）工资项目主要包括工资薪金，社会保险费，公积金，福利费，职工教育经费及工会经费。报告期内随着公司经营规模增长，管理人员数量增加，且人均工资水平有所增长，导致报告期内工资的持续增长。

（2）办公及差旅费项目主要包括办公费，差旅费，汽车费用及会务费。办公及差旅费项目、招待费项目随公司业务运营需求变化而变化。2016 年度至 2018 年度随着公司效益上涨而运营需求上涨，导致每年费用逐年上涨。

（3）资产摊销及折旧项目主要包括固定折旧资产折旧，无形资产及长期待摊费用摊销。公司资产摊销及折旧主要随公司长期资产规模增长而增长。2017 年公司在泰兴增加了 3,300 余万元的土地使用权，2018 年在苏州增加了 890 余万元的土地使用权，公司每年有各类装修改造项目完工开始摊销，管理用固定资产的投入也逐年加大，综合导致资产摊销及折旧项目的发生额逐年上涨。

（4）服务费项目主要包括中介机构服务费、人力资源服务费，外部认证费用等。2018 年支付 IPO 中介机构服务费，导致服务费明显增加。

（5）房租及物业费项目主要包括房租、物业及水电费。公司在苏州的办公地点随着规模的扩大，租赁面积逐渐上升，且租金也有一定涨幅，导致房租及物业费项目持续上涨。

（6）安全费用及检测费主要包括各种安全服务费用，如消防设施费用、环保环评费、计量检测费、废弃物处置费等。公司重视环保治理及安全生产，已投入较多资金和技术力量用于环保及消防设施和生产工艺的改造，并严格按照环保法规要求采取了处理措施。废弃物处置费随每年的具体处置需求波动，2017 年度公司发生 100 多万的有机溶剂处置费，导致 2017 年度安全费用整体增长较大。

报告期内，公司管理费用占营业收入的比例与同行业可比上市公司的具体对比情况如下：

| 公司名称 | 2019 年 1-3 月 | 2018 年度 | 2017 年度 | 2016 年度 |
|---|---|---|---|---|
| 药石科技 | 11.70% | 12.57% | 16.11% | 28.81% |
| 华海药业 | 16.32% | 16.48% | 13.03% | 12.71% |
| 健友股份 | 1.30% | 2.20% | 4.11% | 6.15% |
| 天宇股份 | 12.88% | 16.25% | 15.63% | 14.46% |
| 奥翔药业 | 15.79% | 16.47% | 14.70% | 12.02% |
| 仙琚制药 | 11.10% | 7.12% | 6.41% | 7.18% |
| **平均** | **11.51%** | **11.85%** | **11.67%** | **13.55%** |
| **公司** | **12.33%** | **10.76%** | **10.77%** | **14.19%** |

报告期内，公司管理费用占营业收入的比例与同行业可比上市公司平均水平较为接近，不存在明显差异。

**3、研发费用**

2016 年至 2019 年 1-3 月，公司研发费用分别为 5,357.65 万元、8,081.16 万元、9,611.50 万元和 2,541.29 万元，占营业收入的比例分别为 26.66%、25.51%、23.59%和 28.41%。

（1）研发费用明细构成情况

报告期内，公司研发费用的明细主要包括材料、人工、委外研发费用和折旧摊销等，具体构成情况如下：

单位：万元

| 项目 | 2019 年 1-3 月 | 2018 年度 | 2017 年度 | 2016 年度 |
|---|---|---|---|---|
| 材料投入 | 635.27 | 2,582.89 | 2,558.07 | 2,023.04 |
| 人工 | 457.38 | 1,734.00 | 1,629.60 | 1,239.87 |
| 委托研发费用 | 789.24 | 2,503.61 | 1,192.95 | 292.75 |
| 折旧及摊销 | 288.53 | 1,196.27 | 1,159.29 | 1,042.30 |
| 房租 | 99.24 | 420.41 | 393.54 | 246.10 |
| 燃料动力 | 63.01 | 281.72 | 273.08 | 129.47 |
| 检验检测费 | 72.16 | 195.84 | 281.13 | 87.42 |
| 专利及产品注册费用 | 91.92 | 292.28 | 325.48 | 104.75 |

| 项目 | 2019 年 1-3 月 | 2018 年度 | 2017 年度 | 2016 年度 |
|---|---|---|---|---|
| 其他 | 44.54 | 404.48 | 268.02 | 191.94 |
| **合计** | **2,541.29** | **9,611.50** | **8,081.16** | **5,357.65** |

（2）研发费用分项目构成

报告期内，公司研发费用分项目的构成情况如下：

单位：万元

| 项目 | 项目类型 | 整体预算 | 研发阶段 | 2019 年 1-3 月 | 2018 年度 | 2017 年度 | 2016 年度 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 阿加曲班原料药和注射液开发 | 自主研发 | 518 | 中试阶段 | 4.44 | 65.70 | 73.38 | 44.31 |
| 阿卡波糖原料药和片剂开发 | 自主研发 | 1,000 | 小试阶段 | 1.63 | 114.59 | 50.87 | 1.87 |
| 阿托伐他汀钙片剂 ANDA 开发 | 委托研发 | 1,200 | 稳定性研究 | 339.53 | 164.30 | - | - |
| 埃索美拉唑原料药和注射液开发 | 自主研发 | 500 | 审批阶段 | 78.38 | 180.66 | 148.95 | - |
| 艾默德斯兽药 VMF 注册 | 自主研发 | 500 | 中试阶段 | 2.15 | 33.80 | 111.32 | 29.28 |
| 艾日布林原料药和注射液开发 | 自主研发 | 3,000 | 中试阶段 | 168.54 | 1,019.15 | 379.93 | - |
| 阿维莫潘原料药开发 | 自主研发 | 200 | 中试阶段 | 3.27 | 128.41 | - | 21.76 |
| 安丝菌素原料开发 | 自主研发 | 300 | 中试阶段 | 3.98 | 49.42 | 115.43 | 98.21 |
| 奥贝胆酸原料药和片开发 | 自主研发 | 1,000 | 中试阶段 | - | - | 224.89 | 134.84 |
| 奥拉西坦原料药和注射液开发 | 自主研发 | 300 | 审批阶段 | - | 130.39 | 53.65 | - |
| 奥利万星原料药开发 | 自主研发 | 600 | 中试阶段 | 8.22 | 231.96 | 67.20 | 144.25 |
| 奥司他韦原料药、胶囊、干混悬剂开发 | 自主研发，其中干混悬剂委托研发 | 1,800 | 稳定性研究 | 364.40 | 757.96 | 492.34 | 38.33 |
| 吡美莫司原料药和乳膏开发 | 自主研发 | 1,000 | 中试阶段 | 5.22 | 84.39 | 64.39 | 505.74 |
| 泊沙康唑原料药和注射液开发 | 自主研发 | 700 | 中试阶段 | 8.88 | 231.44 | 180.87 | 190.66 |
| 达巴万星原料药和冻干粉针开发 | 自主研发 | 800 | 中试阶段 | 34.63 | 403.37 | 250.69 | 83.38 |
| 多拉菌素开发 | 自主研发 | 260 | 中试阶段 | 6.82 | 72.01 | 59.88 | 111.23 |
| 番红菌素开发 | 自主研发 | 200 | 中试阶段 | 5.44 | 61.09 | 41.17 | 10.56 |

| 项目 | 项目类型 | 整体预算 | 研发阶段 | 2019 年 1-3 月 | 2018 年度 | 2017 年度 | 2016 年度 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 非达霉素开发 | 自主研发 | 300 | 小试阶段 | 0.53 | 35.27 | 61.73 | 58.72 |
| 磺达肝癸钠原料药和注射液开发 | 自主研发 | 2,600 | 审批阶段 | 126.17 | 334.35 | 1,193.75 | 925.48 |
| 卡泊芬净原料药和注射液开发 | 自主研发 | 2,100 | 审批阶段 | 90.27 | 746.90 | 1,082.97 | 147.23 |
| 米哚妥林原料和胶囊开发 | 自主研发 | 500 | 中试阶段 | 12.70 | 65.95 | 3.19 | - |
| 米卡芬净原料药和注射液开发 | 自主研发 | 1,600 | 审批阶段 | 191.53 | 888.28 | 386.91 | 145.66 |
| 莫西菌素开发 | 自主研发 | 200 | 小试阶段 | - | - | - | 69.55 |
| 培美曲塞原料药开发 | 自主研发 | 100 | 小试阶段 | - | 23.63 | - | - |
| 曲贝替定原料药和冻干粉针开发 | 自主研发 | 1,200 | 中试阶段 | 150.47 | 709.08 | 47.21 | - |
| 塞拉菌素开发 | 自主研发 | 200 | 小试阶段 | - | - | 42.04 | 71.80 |
| 舒更葡糖钠原料药国内外申报 | 自主研发 | 300 | 稳定性研究 | 176.97 | - | 48.31 | 100.78 |
| 特拉万星原料药开发 | 自主研发 | 550 | 中试阶段 | - | 432.82 | 40.70 | - |
| 替诺福韦原料药开发 | 自主研发 | 200 | 中试阶段 | 34.70 | 39.66 | - | - |
| 铁剂系列原料药及制剂开发 | 自主研发 | 1,200 | 中试阶段 | 26.94 | 198.92 | 225.30 | 421.21 |
| 新药 BGC0222 原料药和冻干粉针开发 | 自主研发 | 3,300 | 申报阶段 | - | 933.62 | 1,025.90 | 69.63 |
| 新药 BGC0801 原料药开发 | 自主研发 | 40 | 已完成 | - | 7.55 | 23.91 | - |
| 依度沙班原料药开发 | 自主研发 | 230 | 已完成 | - | 0.01 | 15.00 | 208.97 |
| 依维莫司原料药开发 | 自主研发 | 300 | 已完成 | 13.22 | 150.46 | 23.45 | 80.47 |
| 纳米药物制剂技术开发 | 自主研发 | 210 | 已完成 | 20.00 | 87.68 | 112.53 | - |
| 特地唑胺原料药和片、粉针开发 | 自主研发 | 310 | 已完成 | - | 12.80 | 59.45 | 230.45 |
| 托法替尼工艺开发 | 自主研发 | 60 | 已完成 | - | - | - | 48.13 |
| 沃拉帕沙原料药开发 | 自主研发 | 630 | 已完成 | - | - | - | 628.43 |
| 恩替卡韦片国内申报及 ANDA 开发 | 自主研发，其中 ANDA 委托研发 | 1,500 | 审批阶段 | 274.55 | 234.87 | 786.45 | 115.33 |

| 项目 | 项目类型 | 整体预算 | 研发阶段 | 2019 年 1-3 月 | 2018 年度 | 2017 年度 | 2016 年度 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 阿尼芬净原料药开发 | 自主研发 | 700 | 已完成 | - | 371.14 | 222.07 | 75.37 |
| LCZ696 片剂开发 | 自主研发 | 420 | 已完成 | - | 31.52 | 28.10 | 343.23 |
| 多杀菌素工艺技术开发 | 委托研发 | 250 | 小试阶段 | 108.86 | - | - | - |
| 其他 | - | - | - | 278.85 | 578.36 | 337.22 | 202.80 |
| **合计** | - | - | - | **2,541.29** | **9,611.50** | **8,081.16** | **5,357.65** |

公司研发项目大部分为自主研发，个别项目采用委托研发的方式，例如阿托伐他汀钙片剂开发、多杀菌素工艺技术开发，部分项目中的个别制剂剂型或美国 ANDA 申请委托第三方开发，如奥司他韦的干混悬剂、恩替卡韦片 ANDA 等，公司自主研发项目中的片段性工作亦存在委托第三方机构提供服务的情况，例如创新药的毒理、药代动力学等临床前实验、仿制药的生物等效性实验以及原料药的前端中间体技术开发等。公司研发费用中列示的项目中暂无合作研发的情况，权益分成模式中的合作开发由合作客户作为后续研发的主体，不作为公司的研发项目。

（3）研发费用变动原因

报告期内，公司研发投入持续增长，主要原因是公司在制剂研发及注册申报、创新药项目、新增仿制药研发项目等方面持续增加研发投入。

制剂研发及注册申报方面，公司已经在国内外申报了多项制剂注册申请，报告期内，公司卡泊芬净注射液、磺达肝癸钠注射液、米卡芬净注射液、奥司他韦胶囊（待申报）以及恩替卡韦片国内申报及 ANDA 开发等制剂品种的研发和注册申报产生的研发费用金额较大。

创新药项目例如新药 BGC0222 原料药和冻干粉针开发项目，2017 年和 2018 年研发投入每年 1,000 万元左右，由于该项目已完成对外技术转让，后续发生的投入计入技术收入成本，不再计入研发费用，因此 2019 年第一季度该项目研发费用为零。公司 BGC0228、 BGC0705、BGC0902 等在研创新药处在临床前研究阶段，上述 3 项在研创新药 2019 年 1-3 月合计投入研发费用 85.39 万元，因尚处在研发前期，列示在研发费用的“其他”项目中。

新增仿制药研发项目例如艾日布林原料药和注射液开发项目和曲贝替定原料药和冻干粉针开发，艾日布林和曲贝替定手性中心结构多，合成工艺步骤复杂，均为多手性药物领域研发难度很高的品种，公司上述两个品种自 2017 年开始研发投入，产生的研发费用金额较大。

（4）研发人员薪酬情况

①公司研发人员的数量、研发投入情况及研发人员平均薪酬

| 项目 | | 2019 年 1-3 月/2019-3-31 | 2018 年度/2018-12-31 | 2017 年度/2017-12-31 | 2016 年度/2016-12-31 |
|---|---|---|---|---|---|
| 研发人员工资总额（万元） | 计入研发费用的研发人员工资 | 457.38 | 1,734 .00 | 1,629.60 | 1,239.87 |
| | 计入技术成本的研发人员工资 | 94.71 | 535.10 | 179.23 | 60.17 |
| | 计入管理费用的研发人员工资（注 1） | 107.62 | 369.30 | 246.80 | 227.20 |
| | 计入销售费用的研发人员工资（注 2） | 12.32 | 81.36 | 93.96 | 73.32 |
| | 计入生产成本及制造费用的研发人员工资（注 3） | 84.09 | 376.63 | 343.59 | 280.37 |
| | **小计** | **756.12** | **3,096.40** | **2,493.18** | **1,880.93** |
| **研发人员（期末人数）** | | **202** | **207** | **184** | **173** |
| **研发人员平均工资（万元）** | | **14.97（注 4）** | **14.96** | **13.55** | **10.87** |

注 1：公司少数研发人员兼任公司管理层职务，该部分人员的工资计入管理费用。
注 2：公司少数研发人员任职于战略发展部，该部分人员的工资计入销售费用。
注 3：公司少数研发人员任职于生产工艺部或合成事业部，该部分人员的工资计入生产成本及制造费用。
注 4：2019 年 1-3 月的研发人员平均工资按照平均工资*4 换算成年度平均工资，但未包含 2019 年度奖金。

公司一直非常重视对研发的投入，具有较为稳定的研发团队，技术研发能力较强。2016 年-2018 年，公司研发人员数量逐渐增加，研发人员薪酬总额保持稳定增长。

②市场上同行业可比公司的研发人员平均薪酬

单位：万元

| 公司名称 | 2019 年 1-3 月 | 2018 年度 | 2017 年度 | 2016 年度 |
|---|---|---|---|---|
| 药石科技 | - | 19.57 | 22.94 | - |
| 华海药业 | - | 9.94 | 8.47 | - |
| 健友股份 | - | 6.21 | 4.27 | - |
| 天宇股份 | - | 5.59 | 4.51 | - |
| 奥翔药业 | - | 9.38 | 9.07 | - |
| 仙琚制药 | - | 6.55 | 4.91 | - |
| 平均数 | - | 9.54 | 9.03 | - |

注：以上同行业上市公司数据来源于公开披露的定期报告或招股说明书。2016 年度未能查询到同行业上市公司研发人员的薪酬数据。

③公司研发人员人均工资与市场上同行业可比公司的研发人员平均薪酬的对比情况

单位：万元

| 项目 | 2019 年 1-3 月 | 2018 年度 | 2017 年度 | 2016 年度 |
|---|---|---|---|---|
| 公司研发人员平均工资 | 14.97 | 14.96 | 13.55 | 10.87 |
| 市场上同行业可比公司研发人员/技术人员平均薪酬水平 | - | 9.54 | 9.03 | - |

2017 年和 2018 年度，公司研发人员平均工资高于同行业可比公司研发人员平均薪酬水平，公司是一家研发驱动、参与国际竞争的化学制药全产业链产品和技术平台型企业，致力于成为一家全球领先的创新型高端化学制药公司，属于知识密集型行业，十分重视对研发人员的招募及培养；为了保持公司研发团队的相对稳定性，公司提供具有竞争力的薪酬体系，公司对在项目研发中贡献重大的科技人员给予充分的奖励，并定期对科技人员的表现、成绩进行考评，考评优秀的技术人员给予绩效奖励。公司鼓励研发人员在技术领域进行发明创新，对获得发明专利的员工设立特别奖，给予适当物质奖励。

因此，公司研发人员平均薪酬水平高于同行业可比公司的研发人员平均薪酬，具备合理性。

（5）研发用物料与生产用物料的区分标准

公司研发费用中的材料投入包括领用的自产的中间体和原料药、外购的中间体和原料药、一致性评价的参比制剂、其他原辅材料及耗材等。公司研发项目和生产项目有独立的项目编号和管理体系，领用的材料按照项目编号区分计入相应的研发或生产项目。医药行业对药品研发注册和 GMP 生产有严格的管理体系，公司按照相应的监管要求建立了严格的内部控制制度并有效执行，研发部门设有独立的仓库和台账，对研发物料的领用和来源详细记录，作为药品注册申请的备查文件，研发物料和生产物料能够严格区分。

（6）委托研发费用

报告期内，公司发生金额较大的委外研发费用情况如下：

单位：万元

| 委托研发单位 | 委托研发内容 | 对应产品 | 2019年1-3月 | 2018年度 | 2017年度 | 2016年度 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 成都西岭源药业有限公司 | 中间体技术开发及合成优化 | 艾日布林 | 151.18 | 206.37 | 64.39 | - |
| 盐城恰爱娜生物科技有限公司 | | | - | - | 275.54 | - |
| Lambda Therapeutic Research Ltd | ANDA 开发 | 阿托伐他汀钙 | 260.48 | - | - | - |
| 海南华益泰康药业有限公司 | | | 75.84 | 164.30 | - | - |
| 苏州圣苏新药开发有限公司 | 药代动力学、药效学研究等 | 创新药 BGC0222 | 注 | 113.54 | 23.71 | 24.53 |
| 昭衍（苏州）新药研究中心有限公司 | 临床前毒性剂量探索、临床前安全性评价等 | | | 367.45 | - | - |
| 深圳市恩赞生物医药有限公司 | 工艺技术开发 | 多杀菌素 | 94.34 | - | - | - |
| 海南华益泰康药业有限公司 | ANDA 开发 | 恩替卡韦 | 88.00 | - | 65.00 | - |
| 北京诺和德美医药科技有限公司 | 人体生物等效性预实验 | 奥司他韦 | 94.34 | 435.85 | - | - |

| 委托研发单位 | 委托研发内容 | 对应产品 | 2019年1-3月 | 2018年度 | 2017年度 | 2016年度 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 广安一新医药科技有限公司 | 中间体研制开发 | 达巴万星 | - | 196.23 | - | - |
| 盐城恰爱娜生物科技有限公司 | 工艺开发 | 特拉万星 | - | 417.07 | - | - |
| 盐城恰爱娜生物科技有限公司 | 工艺开发 | 奥利万星 | - | 194.11 | - | - |
| 苏州大学 | 侧链用硫辛酸修饰的亲水性聚合物为载体的药物制剂技术 | 制剂技术 | - | - | 50.00 | 50.00 |
| 苏州大学 | 基于含双硫五元环功能基团聚碳酸酯纳米药物制剂技术 | 制剂技术 | 20.00 | 40.00 | 80.00 | - |
| 上海皓元医药股份有限公司 | 原料药工艺技术转让 | 替格瑞洛 | - | 49.06 | 61.32 | - |
| 长沙晶易医药科技有限公司 | 吡美莫司乳膏体外透皮研究 | 吡美莫司 | - | - | 42.00 | - |
| 海南华益泰康药业有限公司 | 片剂中国和美国市场注册开发 | 阿卡波糖 | - | - | 90.00 | - |
| 无锡凯夫制药有限公司 | 固体口服制剂及冻干制剂车间GMP技术咨询 | 制剂GMP认证 | - | - | - | 175.00 |
| 南京从一医药科技有限公司 | 恩替卡韦片人体生物等效性试验 | 恩替卡韦 | - | - | 135.85 | |
| **合计** | | | **784.18** | **2,183.98** | **887.81** | **249.53** |

注：该项目已完成对外技术转让，后续发生的投入计入技术收入成本，不再计入研发费用。

报告期内，公司委外研发费用增加速度较快，主要原因是公司在制剂研发及注册申报、创新药项目、高难度仿制药技术开发等方面持续增加研发投入，并开

展相关产品的中美双报，推进国际化布局。公司在制剂 ANDA、创新药临床前实验以及高难度仿制药技术片段的开发等方面发生的委外研发费用较高，因此委外研发费用大幅增加。

（7）同行业可比上市公司对比分析

报告期内，公司研发费用占营业收入的比例与同行业可比上市公司的具体对比情况如下：

| 公司名称 | 2019 年 1-3 月 | 2018 年 | 2017 年 | 2016 年 |
|---|---|---|---|---|
| 药石科技 | 9.56% | 9.27% | 9.05% | 8.66% |
| 华海药业 | 8.20% | 7.79% | 6.96% | 8.29% |
| 健友股份 | 5.96% | 5.95% | 6.94% | 8.43% |
| 天宇股份 | 4.60% | 5.42% | 4.98% | 5.43% |
| 奥翔药业 | 13.54% | 14.09% | 12.42% | 11.81% |
| 仙琚制药 | 2.68% | 3.94% | 3.09% | 3.48% |
| **平均** | **7.42%** | **7.74%** | **7.24%** | **7.68%** |
| **公司** | **28.41%** | **23.59%** | **25.51%** | **26.66%** |

报告期内，公司研发费用占营业收入的比例显著高于同行业可比上市公司平均水平，公司采取以研发驱动发展的战略，组建了超过 200 人的研发团队，致力于发酵半合成平台、多手性药物平台、靶向高分子偶联平台和非生物大分子平台等多个药物研发技术平台构建和商业化运营，研发管线涉及产品种类较多，积累了丰富的技术储备，并且打通多项药物从“起始物料→高难度中间体→特色原料药→制剂”的全链条，公司的发展战略和业务模式决定了公司研发投入较高。另一方面，公司研发费用核算采取了更为谨慎的会计政策，报告期内研发投入均未资本化，直接计入当期损益，导致研发费用占营业收入的比例较高。

**4、财务费用**

2016 年至 2019 年 1-3 月，公司财务费用分别为 173.16 万元、536.37 万元、-131.82 万元和 135.00 万元，占营业收入的比例分别为 0.86%、1.69%、-0.32%和 1.50%。报告期内，公司财务费用的构成情况如下：

单位：万元

| 项目 | 2019 年 1-3 月 | 2018 年度 | 2017 年度 | 2016 年度 |
|---|---|---|---|---|
| 利息支出 | - | 41.33 | 162.37 | 372.03 |
| 减：利息收入 | 24.34 | 20.01 | 29.59 | 10.75 |
| 汇兑损益 | 153.03 | -180.12 | 370.83 | -220.17 |
| 手续费及其他 | 6.31 | 26.97 | 32.77 | 32.04 |
| **合计** | **135.00** | **-131.82** | **536.37** | **173.16** |

报告期内，公司进行了两次融资，2017 年和 2018 年分别收到股东投资款 18,000 万元和 25,000 万元，流动资金充裕，借款的加权平均余额下降，因此利息支出逐年下降。汇兑损益方面，公司外销占比较高，主要以美元结算，期末美元应收账款余额较高，报告期内美元对人民币汇率先降后升，导致公司 2017 年汇兑损益为正，而其他年度汇兑损益为负，公司整体汇兑损益的变动与汇率变动情况相吻合。

### （六）资产减值损失

报告期内，公司资产减值情况如下：

单位：万元

| 项目 | 2019 年 1-3 月 | 2018 年度 | 2017 年度 | 2016 年度 |
|---|---|---|---|---|
| 坏账准备（“-”表示损失） | 30.38 | -510.75 | -161.34 | -200.29 |
| 存货跌价准备（“-”表示损失） | -6.63 | -22.82 | -52.18 | -24.49 |
| **合计** | **23.75** | **-533.57** | **-213.52** | **-224.77** |

公司资产减值损失包括坏账损失和存货跌价损失，由于销售规模增加且年末发货较为集中，公司 2018 年末应收账款余额增加，计提的坏账损失相应增加，2019 年 1-3 月，公司原已计提坏账损失的应收账款款项收回，相应冲减坏账损失。

### （七）其他收益

报告期内，公司其他收益情况如下：

单位：万元

| 项目 | 2019 年 1-3 月 | 2018 年度 | 2017 年度 | 2016 年度 |
|---|---|---|---|---|
| 政府补助 | 60.34 | 457.78 | 186.63 | - |

| 项目 | 2019 年 1-3 月 | 2018 年度 | 2017 年度 | 2016 年度 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 合计 | 60.34 | 457.78 | 186.63 | - |

2017 年起，按照《企业会计准则第 16 号——政府补助》修订版（财会[2017]15 号）的要求，将与企业日常经营活动相关的政府补助，计入其他收益。报告期内，公司计入其他收益的政府补助明细如下：

单位：万元

| 项目 | 2019 年 1-3 月 | 2018 年度 | 2017 年度 |
| --- | --- | --- | --- |
| 企业研究开发费用省级财政奖励 | - | 99.47 | - |
| 2017 年度国家知识产权优势企业、示范企业称号企业奖励经费 | - | 50.00 | - |
| 江苏省知识产权局第 19 届中国专利奖奖励经费 | - | 20.00 | - |
| 专利奖励 | 56.10 | 69.73 | 15.80 |
| 苏州纳米科技协同创新中心 2016 年度校企协同工作站专项资金 | - | - | 20.00 |
| 苏州市知识产权登峰计划项目经费 | - | 50.00 | 30.00 |
| 苏州市科技发展计划项目经费 | - | 39.00 | 65.00 |
| 高企培育研发后补助 | - | 30.00 | - |
| 2017 年度企业目标管理、科技创新奖励 | - | 26.00 | - |
| 商务发展专项资金 | - | 18.96 | 15.43 |
| 2017 年度江苏省企业知识产权战略推进计划专项资金 | - | - | 18.00 |
| 工业企业绩效管理考核先进单位 | 4.00 | | |
| 递延收益摊销 | - | 13.33 | 6.67 |
| 其他 | 0.24 | 41.28 | 15.74 |
| **合计** | **60.34** | **457.78** | **186.63** |

## （八）投资收益

报告期内，公司投资收益情况如下：

单位：万元

| 项目 | 2019 年 1-3 月 | 2018 年度 | 2017 年度 | 2016 年度 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 权益法核算的长期股权投资收益 | -35.82 | -50.67 | - | - |
| 处置以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产取得的投资收益 | - | - | -119.92 | - |
| 理财收益 | 87.44 | 9.49 | 258.74 | - |
| **合计** | **51.62** | **-41.18** | **138.82** | **-** |

2018 年和 2019 年 1-3 月，公司权益法核算的长期股权投资博瑞印尼和爱科赛尔按照公司所持股权比例计算的投资收益合计分别为-50.67 万元和-35.82 万元。2017 年，公司与宁波银行签订的远期购汇合同到期，产生的处置收益为-119.92 万元。公司理财收益为暂时闲置的资金进行现金管理，购买期限在一年内的保本型产品产生的收益。

报告期内公司购买理财产品的具体情况如下：

单位：万元

| 名称 | 管理机构 | 收益产生时间 | 本金 | 实际收益 | 实际收益率 | 备注 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 挂钩利率结构型存款 | 民生银行 | 2019 年 | 2,000.00 | 19.48 | 3.95% | |
| 单位结构性存款 | 宁波银行 | 2019 年 | 3,000.00 | 31.41 | 4.20% | |
| 兴业银行企业金融结构性存款 | 兴业银行 | 2019 年 | 2,000.00 | 19.63 | 3.98% | |
| 挂钩黄金两层区间三个月结构性存款 | 招商银行 | 2019 年 | 2,000.00 | 16.92 | 3.43% | |
| 单位结构性存款 | 宁波银行 | 尚未赎回 | 9,000.00 | - | - | |
| 共赢利率结构 24308 期人民币结构性存款产品 | 中信银行 | 尚未赎回 | 2,000.00 | - | - | |
| 利多多对公结构性存款 | 浦发银行 | 尚未赎回 | 2,000.00 | - | - | |
| 交通银行蕴通财富定期型结构性存款 90 天 | 交通银行 | 尚未赎回 | 1,100.00 | - | - | |
| 挂钩利率结构型存款 | 民生银行 | 尚未赎回 | 2,000.00 | - | - | |
| 兴业银行企业金融结构性存款协议 | 兴业银行 | 尚未赎回 | 2,000.00 | - | - | |
| **2019 年 1-3 月投资收益合计** | - | - | - | **87.44** | - | |
| 启盈理财项目-跨季特别理财 | 宁波银行 | 2018 年 | 3,000.00 | 0.01 | 0.005% | 理财提前转让 |
| 存利盈 B 款 | 宁波银行 | 2018 年 | 560.00 | 9.17 | 1.85%-2.43% | 美元 |

| 名称 | 管理机构 | 收益产生时间 | 本金 | 实际收益 | 实际收益率 | 备注 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 流动利 D | 民生银行 | 2018 年 | 50.00 | 0.18 | 1.28% | 理财 |
| 存金盈 | 招商银行 | 2018 年 | 50.00 | 0.13 | 2.04% | |
| **2018 年投资收益合计** | - | - | - | **9.49** | - | |
| 活期化理财产品 | 宁波银行 | 2017 年 | 8,000.00 | 6.14 | 5.60% | |
| 智能定期净值型 1 号 | 宁波银行 | 2017 年 | 7,600.00 | 40.50 | 4.48%-4.90% | |
| 智能定期净值型 2 号 | 宁波银行 | 2017 年 | 2,400.00 | 28.21 | 4.51%-4.78% | |
| 智能定期净值型 8 号 | 宁波银行 | 2017 年 | 5,000.00 | 117.21 | 4.60% | |
| 智能定期净值型 7 号 | 宁波银行 | 2017 年 | 1,000.00 | 22.44 | 4.48% | |
| 第 33 号信托单元 | 陆家嘴国家信托有限公司 | 2017 年 | 1,000.00 | 3.42 | 4.30% | |
| FGDA17701L 理财 | 民生银行 | 2017 年 | 2,000.00 | 40.82 | 4.46% | |
| 启盈理财产品 | 宁波银行 | 2017 年 | 10.00 | 0.005 | 3.00% | |
| **2017 年投资收益合计** | - | - | - | **258.74** | - | |

## （九）公允价值变动收益

报告期内，公司公允价值变动收益情况如下：

单位：万元

| 产生公允价值变动收益的来源 | 2019 年 1-3 月 | 2018 年度 | 2017 年度 | 2016 年度 |
|---|---|---|---|---|
| 以公允价值计量的且其变动计入当期损益的金融资产 | - | - | -121.33 | 121.33 |
| **合计** | - | - | **-121.33** | **121.33** |

公司 2016 年及 2017 产生的公允价值变动收益系远期结售汇合约产生。

## （十）资产处置收益

报告期内，公司资产处置收益情况如下：

单位：万元

| 项目 | 2019 年 1-3 月 | 2018 年度 | 2017 年度 | 2016 年度 |
|---|---|---|---|---|
| 固定资产处置收益 | - | -51.61 | -2.89 | - |
| **合计** | - | **-51.61** | **-2.89** | - |

报告期内，公司处置了部分无法继续使用的固定资产，产生了少量资产处置

损失。

## （十一）营业外收支分析

### 1、营业外收入明细项目

单位：万元

| 项目 | 2019 年 1-3 月 | 2018 年度 | 2017 年度 | 2016 年度 |
|---|---|---|---|---|
| 政府补助 | - | - | - | 371.25 |
| 其他 | - | 2.56 | 0.21 | 3.95 |
| **合计** | **-** | **2.56** | **0.21** | **375.20** |

2017 年起，按照《企业会计准则第 16 号——政府补助》修订版（财会[2017]15 号）的要求，将与企业日常经营活动相关的政府补助，计入其他收益。2016 年度，公司计入营业外收入的政府补助明细如下：

单位：万元

| 项目 | 2016 年 |
|---|---|
| 苏州纳米科技协同创新中心 2016 年度校企协同工作站专项资金 | 20.00 |
| 苏州园区培训管理中心人才培训补贴 | 17.25 |
| 中小企业私募债补贴 | 145.44 |
| 园区拟上市（新三板）企业奖励 | 50.00 |
| 苏州市 2016 年度企业专利导航计划项目 | 20.00 |
| 苏州市 2016 年度第十批产业技术创新专项（医疗器械与新医药项目后补助）项目 | 40.00 |
| 新一代抗真菌药物阿尼芬净关键中间体开发 | 24.00 |
| 重庆市财政局高新技术企业款 | 20.00 |
| 其他 | 34.56 |
| **合计** | **371.25** |

### 2、营业外支出明细项目

单位：万元

| 项目 | 2019 年 1-3 月 | 2018 年度 | 2017 年度 | 2016 年度 |
|---|---|---|---|---|
| 非流动资产报废损失合计 | - | 253.72 | 41.65 | 0.03 |
| 其中：固定资产报废损失 | - | 253.72 | 41.65 | 0.03 |

| 项目 | 2019 年 1-3 月 | 2018 年度 | 2017 年度 | 2016 年度 |
|---|---|---|---|---|
| 对外捐赠支出 | - | 5.00 | - | 27.00 |
| 罚款 | - | 6.08 | - | - |
| 其他 | 0.08 | 0.10 | 3.11 | 1.32 |
| **合计** | **0.08** | **264.89** | **44.77** | **28.35** |

报告期内，公司对生产线进行扩建，报废了一部分不能继续使用的设备，相应产生了固定资产报废损失。2018 年，公司子公司广泰生物和博瑞泰兴分别受到安全监督管理部门作出罚款的行政处罚，合计 6.08 万元，金额较小，不属于重大违法违规行为。

## （十二）所得税费用

报告期内，公司所得税费用情况如下：

单位：万元

| 项目 | 2019 年 1-3 月 | 2018 年度 | 2017 年度 | 2016 年度 |
|---|---|---|---|---|
| 当期所得税费用 | 220.80 | 212.18 | 69.93 | 59.44 |
| 递延所得税费用 | -125.99 | 389.73 | 217.24 | 172.67 |
| 所得税费用合计 | 94.81 | 601.91 | 287.17 | 232.12 |
| 利润总额 | 1,706.90 | 7,922.12 | 4,874.81 | 1,938.21 |
| 所得税费用率 | 5.55% | 7.60% | 5.89% | 11.98% |

报告期内，公司所得税费用率均低于高新技术企业 15%的优惠所得税率，主要原因是公司研发费用投入较大，相应加计扣除金额较大，因此报告期内合并口径的所得税费用率较低。公司所得税费用与会计利润的关系如下：

单位：万元

| 项目 | 2019 年 1-3 月 | 2018 年度 | 2017 年度 | 2016 年度 |
|---|---|---|---|---|
| 利润总额 | 1,706.90 | 7,922.12 | 4,874.81 | 1,938.21 |
| 按法定/适用税率计算的所得税费用 | 256.03 | 1,188.32 | 731.22 | 290.73 |
| 子公司适用不同税率的影响 | -12.38 | -32.93 | -8.57 | 5.26 |
| 无需纳税的投资收益的影响 | 11.14 | 16.73 | - | - |
| 不可抵扣的成本、费用和损失的影响 | 5.90 | 50.30 | 17.30 | 18.67 |

| 项目 | 2019 年 1-3 月 | 2018 年度 | 2017 年度 | 2016 年度 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 研发费用加计扣除的影响 | -218.32 | -705.95 | -557.01 | -146.65 |
| 本期未确认递延所得税资产的可抵扣暂时性差异或可抵扣亏损的影响 | 18.33 | 60.45 | 27.67 | 21.95 |
| 本期未确认递延所得税资产的合并抵消的未实现利润 | 34.10 | 25.00 | 53.88 | 32.72 |
| 前期确认递延所得税资产本期未能确认的影响 | - | - | 41.11 | 9.44 |
| 税率变动对递延所得税资产的影响 | - | - | -18.42 | - |
| 所得税费用 | 94.81 | 601.91 | 287.17 | 232.12 |

### （十三）合并报表以外的投资主体或理财工具形成的投资收益对经营成果和盈利稳定性的影响

2016 年至 2019 年 1-3 月，公司投资收益分别为 0 元、138.82 万元、-41.18 万元和 51.62 万元，占净利润的比例较低，公司投资收益对经营成果和盈利稳定性的影响程度较低。

## 十、资产质量分析

### （一）资产结构分析

| 项目 | 2019-3-31 | | 2018-12-31 | | 2017-12-31 | | 2016-12-31 | |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| | 金额（万元） | 占比（%） | 金额（万元） | 占比（%） | 金额（万元） | 占比（%） | 金额（万元） | 占比（%） |
| 流动资产 | 55,040.83 | 63.32 | 56,280.75 | 64.30 | 29,976.58 | 57.11 | 20,915.32 | 54.44 |
| 非流动资产 | 31,889.76 | 36.68 | 31,251.95 | 35.70 | 22,514.97 | 42.89 | 17,504.13 | 45.56 |
| **合计** | **86,930.59** | **100.00** | **87,532.70** | **100.00** | **52,491.54** | **100.00** | **38,419.45** | **100.00** |

2016 年末、2017 年末、2018 年末和 2019 年 3 月末，公司资产总额分别为 38,419.45 万元、52,491.54 万元、87,532.70 万元和 86,930.59 万元，资产规模随业务的增长而不断增长。

### （二）流动资产构成及变化分析

报告期各期末，公司流动资产构成情况如下：

| 项目 | 2019-3-31 | | 2018-12-31 | | 2017-12-31 | | 2016-12-31 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 金额（万元） | 占比（%） | 金额（万元） | 占比（%） | 金额（万元） | 占比（%） | 金额（万元） | 占比（%） |
| 货币资金 | 7,510.73 | 13.65 | 20,644.62 | 36.68 | 10,377.27 | 34.62 | 4,198.71 | 20.07 |
| 以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产 | - | - | - | - | - | - | 121.33 | 0.58 |
| 应收票据 | 1,265.53 | 2.30 | 533.10 | 0.95 | 1,172.79 | 3.91 | 281.10 | 1.34 |
| 应收账款 | 12,258.33 | 22.27 | 13,291.16 | 23.62 | 7,527.41 | 25.11 | 7,590.24 | 36.29 |
| 预付款项 | 776.14 | 1.41 | 848.71 | 1.51 | 1,888.54 | 6.30 | 1,960.74 | 9.37 |
| 其他应收款 | 524.99 | 0.95 | 80.75 | 0.14 | 35.83 | 0.12 | 69.59 | 0.33 |
| 存货 | 12,863.95 | 23.37 | 10,332.83 | 18.36 | 8,619.90 | 28.76 | 6,341.94 | 30.32 |
| 其他流动资产 | 19,841.17 | 36.05 | 10,549.58 | 18.74 | 354.82 | 1.18 | 351.67 | 1.68 |
| **合计** | **55,040.83** | **100.00** | **56,280.75** | **100.00** | **29,976.58** | **100.00** | **20,915.32** | **100.00** |

公司流动资产中，货币资金、应收票据及应收账款、存货和其他流动资产占比较高。

### 1、货币资金

报告期各期末，货币资金明细情况如下：

单位：万元

| 项目 | 2019-3-31 | 2018-12-31 | 2017-12-31 | 2016-12-31 |
|---|---|---|---|---|
| 现金 | 13.52 | 11.56 | 28.49 | 7.58 |
| 银行存款 | 7,497.22 | 20,633.06 | 10,268.78 | 4,191.13 |
| 其他货币资金 | - | - | 80.00 | - |
| **合计** | **7,510.73** | **20,644.62** | **10,377.27** | **4,198.71** |

2016 年末、2017 年末、2018 年末和 2019 年 3 月末，本公司的货币资金余额分别为 4,198.71 万元、10,377.27 万元、20,644.62 万元和 7,510.73 万元，2017 年末和 2018 年末增幅较大，主要系增资所致，2017 年和 2018 年公司吸收投资收到的现金分别为 18,000.00 万元和 25,000.00 万元；2019 年 3 月末，有所减少，主要系将闲置资金用于购买理财产品及支付应付款项所致。

**2、以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产**

报告期各期末，以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产如下：

单位：万元

| 项目 | 2019-3-31 | 2018-12-31 | 2017-12-31 | 2016-12-31 |
|---|---|---|---|---|
| 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 | - | - | - | 121.33 |
| **合计** | - | - | - | **121.33** |

2016 年末，公司以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产系与宁波银行签订的远期购汇协议，期末的公允价值为 121.33 万元。

**3、应收票据及应收账款**

（1）应收票据及应收账款分析

| 项目 | 2019-3-31/ 2019 年 1-3 月 | 2018-12-31/ 2018 年度 | 2017-12-31/ 2017 年度 | 2016-12-31/ 2016 年度 |
|---|---|---|---|---|
| 应收票据及应收账款（万元） | 13,523.86 | 13,824.26 | 8,700.20 | 7,871.34 |
| 营业收入（万元） | 8,946.02 | 40,750.33 | 31,677.05 | 20,092.48 |
| 应收票据及应收账款/营业收入 | - | 33.97% | 27.47% | 39.18% |
| 应收票据及应收账款/流动资产 | 24.57% | 24.56% | 29.02% | 37.63% |

报告期内，公司应收票据及应收账款占流动资产的比例逐年降低，公司应收票据及应收账款处于较低水平，风险相对较小。

（2）应收票据

单位：万元

| 项目 | 2019-3-31 | 2018-12-31 | 2017-12-31 | 2016-12-31 |
|---|---|---|---|---|
| 银行承兑汇票 | 1,265.53 | 533.10 | 1,172.79 | 281.10 |
| **合计** | **1,265.53** | **533.10** | **1,172.79** | **281.10** |

报告期各期末，公司应收票据均为银行承兑汇票，金额较小，且不存在已质押或者应收持有公司 5%以上表决权股份股东单位的票据。

（3）应收账款质量分析

①应收账款账龄分析

| 账龄 | 2019-3-31 | | 2018-12-31 | | 2017-12-31 | | 2016-12-31 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 账面余额（万元） | 占比（%） | 账面余额（万元） | 占比（%） | 账面余额（万元） | 占比（%） | 账面余额（万元） | 占比（%） |
| 1 年以内 | 12,793.47 | 94.59 | 13,876.06 | 94.97 | 7,595.55 | 90.98 | 7,579.77 | 91.42 |
| 1-2 年 | 40.77 | 0.30 | 35.26 | 0.24 | 171.63 | 2.06 | 428.80 | 5.17 |
| 2-3 年 | 135.67 | 1.00 | 154.32 | 1.06 | 314.35 | 3.77 | 7.07 | 0.09 |
| 3 年以上 | 555.03 | 4.10 | 545.79 | 3.74 | 266.86 | 3.20 | 275.95 | 3.33 |
| **合计** | **13,524.95** | **100.00** | **14,611.43** | **100.00** | **8,348.39** | **100.00** | **8,291.59** | **100.00** |

报告期各期末，本公司应收账款超过 90%的账龄在 1 年以内，公司应收账款回款风险较小。2018 年末，公司应收账款余额增幅较大，主要原因是公司欧盟 GMP 复审于四季度通过，销往欧盟的产品在复审通过后才能发货，导致第四季度收入较为集中，产生的相关应收账款在正常账期内，期后回款情况良好。公司已严格按照会计政策对应收账款计提了坏账准备。

②应收账款计提坏账准备分析

公司目前应收账款坏账准备计提比例如下：

| 账龄 | 坏账计提比例(%) |
|---|---|
| 1 年以内 | 5 |
| 1-2 年 | 10 |
| 2-3 年 | 50 |
| 3 年以上 | 100 |

报告期内公司计提的坏账准备情况如下：

单位：万元

| 项目 | 2019-3-31 | 2018-12-31 | 2017-12-31 | 2016-12-31 |
|---|---|---|---|---|
| 应收账款余额 | 13,524.95 | 14,611.44 | 8,348.39 | 8,291.59 |
| 减：坏账准备 | 1,266.61 | 1,320.28 | 820.98 | 701.35 |
| 应收账款净额 | 12,258.33 | 13,291.16 | 7,527.41 | 7,590.24 |
| 坏账准备占应收账款余额比例（%） | 9.37 | 9.04 | 9.83 | 8.46 |

公司与同行业可比上市公司坏账准备计提政策对比如下：

| 公司名称 | 1 年以内 | 1 年至 2 年 | 2 年至 3 年 | 3 年至 4 年 | 4 年至 5 年 | 5 年以上 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 药石科技 | 5% | 10% | 30% | 50% | 80% | 100% |
| 华海药业 | 5% | 20% | 50% | 100% | 100% | 100% |
| 健友股份 | 2% | 10% | 50% | 100% | 100% | 100% |
| 天宇股份 | 5% | 30% | 80% | 100% | 100% | 100% |
| 奥翔药业 | 5% | 30% | 80% | 100% | 100% | 100% |
| 仙琚制药 | 5% | 10% | 20% | 50% | 50% | 50% |
| **公司** | **5%** | **10%** | **50%** | **100%** | **100%** | **100%** |

由上表综合来看，发行人坏账准备计提比例与同行业上市公司基本相当，发行人的坏账计提政策符合谨慎性原则。发行人坏账准备计提政策在报告期内一贯执行，未发生变更。

③应收账款客户前五名情况

报告期各期末，公司应收账款前五名客户具体情况如下：

| 项目 | 序号 | 客户名称 | 金额（万元） | 占应收账款余额比例（%） |
|---|---|---|---|---|
| 2019-3-31 | 1 | Medichem, S.A. | 1,887.75 | 13.96 |
| | 2 | 江苏恒瑞医药股份有限公司 | 1,872.85 | 13.85 |
| | 3 | Selectchemie AG | 1,508.00 | 11.15 |
| | 4 | 高瑞耀业（北京）科技有限公司 | 1,000.00 | 7.39 |
| | 5 | 齐鲁制药有限公司<br>齐鲁制药（海南）有限公司 | 922.51 | 6.82 |
| | **合计** | | **7,191.11** | **53.17** |
| 2018-12-31 | 1 | Selectchemie AG | 2,493.70 | 17.07 |
| | 2 | Medichem, S.A. | 1,976.72 | 13.53 |
| | 3 | 江苏恒瑞医药股份有限公司 | 1,469.35 | 10.06 |
| | 4 | Teva（注） | 821.60 | 5.62 |
| | 5 | 杭州中美华东制药有限公司 | 636.14 | 4.35 |
| | **合计** | | **7,397.51** | **50.63** |
| 2017-12-31 | 1 | Selectchemie AG | 985.46 | 11.80 |
| | 2 | CiplaLimited | 916.42 | 10.98 |

| 项目 | 序号 | 客户名称 | 金额（万元） | 占应收账款余额比例（%） |
|---|---|---|---|---|
| | 3 | 杭州中美华东制药有限公司 | 692.23 | 8.29 |
| | 4 | Gufic Biosciences Ltd | 641.91 | 7.69 |
| | 5 | 杭州浩华生物技术有限公司 | 508.15 | 6.09 |
| | **合计** | | **3,744.17** | **44.85** |
| 2016-12-31 | 1 | Medichem, S.A.<br>Medichem, Manufacturing(Malta) Limited | 1,485.94 | 17.92 |
| | 2 | Teva（注） | 1,114.42 | 13.44 |
| | 3 | Selectchemie AG | 838.42 | 10.11 |
| | 4 | Gufic Biosciences Ltd | 612.29 | 7.38 |
| | 5 | 广东泓森医药有限公司 | 526.77 | 6.35 |
| | **合计** | | **4,577.84** | **55.20** |

注：Teva 包含了 Actavis、Pliva、Watson、SINDAN 等下属公司。

（4）各期末应收账款余额构成和变动原因

报告期各期末，公司应收账款按照客户类型划分的余额构成情况如下：

| 业务类别 | 2019-3-31 | | 2018-12-31 | | 2017-12-31 | | 2016-12-31 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 金额（万元） | 占比（%） | 金额（万元） | 占比（%） | 金额（万元） | 占比（%） | 金额（万元） | 占比（%） |
| 直销商 | 10,674.60 | 78.93 | 10,377.37 | 71.02 | 4,830.71 | 57.86 | 5,720.45 | 68.99 |
| 代理商 | 1,342.35 | 9.92 | 1,740.37 | 11.91 | 2,532.22 | 30.33 | 1,732.72 | 20.90 |
| 直销+代理 | 1,508.00 | 11.15 | 2,493.70 | 17.07 | 985.46 | 11.80 | 838.42 | 10.11 |
| **合计** | **13,524.95** | **100.00** | **14,611.43** | **100.00** | **8,348.39** | **100.00** | **8,291.59** | **100.00** |

报告期内，公司自行开发客户（即直销商）应收账款余额占比分别为 68.99%、57.86%、71.02%和 78.93%，公司代理商客户应收账款余额占比分别为 20.90%、30.33%、11.91%和 9.92%，公司销售以直销模式为主，兼有代理商销售，同时存在客户 Selectchemie AG 兼有直销和代理。公司对于不同客户根据其销售规模和资信情况等，一般给予其 1-6 个月的信用期，少数客户需预付货款，报告期内公司坚持一贯的信用政策并严格执行。

2017 年末及 2016 年末应收账款余额相对稳定。2018 年末，公司应收账款金额增加，主要原因系随公司海外业务规模扩大，对于海外直销商类客户及客户

Selectchemie AG 存在一定账期，导致应收期末金额增加。2019 年 3 月末，公司应收账款金额减少，主要原因系代理商类客户以及客户 Selectchemie AG 回款所致。

（5）应收账款对应收入形成时间及信用期情况

1、报告期各期末，主要应收账款客户对应收入形成的时间以及是否在客户信用期范围内，是否超过合同规定还款期限情况如下：

单位：万元

| 项目 | 序号 | 客户名称 | 应收账款余额 | 对应收入形成时间 | 是否在客户信用期范围内 | 是否超过合同规定还款期限 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 2019-3-31 | 1 | Medichem, S.A. | 1,887.75 | 2018.12-2019.03 | 是 | 否 |
| | 2 | 江苏恒瑞医药股份有限公司 | 1,872.85 | 2018.12-2019.03 | 是 | 否 |
| | 3 | Selectchemie AG | 1,508.00 | 2018.12-2019.03 | 是 | 否 |
| | 4 | 高瑞耀业（北京）科技有限公司 | 1,000.00 | 2019.03 | 是 | 否 |
| | 5 | 齐鲁制药有限公司<br>齐鲁制药（海南）有限公司 | 922.51 | 2018.12-2019.03 | 是 | 否 |
| | **合计** | | **7,191.11** | | | |
| 2018-12-31 | 1 | Selectchemie AG | 2,493.70 | 2018.12 | 是 | 否 |
| | 2 | Medichem, S.A. | 1,976.72 | 2018.09-2018.12 | 是 | 否 |
| | 3 | 江苏恒瑞医药股份有限公司 | 1,469.35 | 2018.09-2018.12 | 是 | 否 |
| | 4 | Teva（注） | 821.60 | 2016.11-2018.12 | 否 | 是 |
| | 5 | 杭州中美华东制药有限公司 | 636.14 | 2018.09-2018.12 | 是 | 否 |
| | **合计** | | **7,397.51** | | | |
| 2017-12-31 | 1 | Selectchemie AG | 985.46 | 2017.11-2017.12 | 是 | 否 |
| | 2 | Cipla Limited | 916.42 | 2017.08-2017.12 | 是 | 否 |
| | 3 | 杭州中美华东制药有限公司 | 692.23 | 2017.11-2017.12 | 是 | 否 |
| | 4 | Gufic Biosciences Ltd | 641.91 | 2017.06-2017.12 | 否 | 是 |
| | 5 | 杭州浩华生物技术有限公司 | 508.15 | 2016.12-2017.12 | 否 | 是 |
| | **合计** | | **3,744.17** | | | |
| 2016-12-31 | 1 | Medichem, S.A.<br>Medichem, Manufacturing (Malta) Limited | 1,485.94 | 2016.01-2016.12 | 是 | 否 |
| | 2 | Teva（注） | 1,114.42 | 2016.06-2016.12 | 是 | 否 |

| 项目 | 序号 | 客户名称 | 应收账款余额 | 对应收入形成时间 | 是否在客户信用期范围内 | 是否超过合同规定还款期限 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | 3 | Selectchemie AG | 838.42 | 2016.12 | 是 | 否 |
| | 4 | Gufic Biosciences Ltd | 612.29 | 2016.06-2016.12 | 否 | 是 |
| | 5 | 广东泓森医药有限公司 | 526.77 | 2016.11-2016.12 | 否 | 是 |
| | 合计 | | **4,577.84** | | | |

注：Teva 包含了 Actavis、Pliva、Watson、SINDAN 等下属公司。

（6）期后回款情况

①报告期各期末，公司应收账款期后回款情况如下：

单位：万元

| 报告期 | 期末账面余额 | 期后 3 个月累计回款金额 | 期后 3 个月累计回款比例 | 期后 6 个月累计回款金额 | 期后 6 个月累计回款比例 | 期后 1 年累计回款金额 | 期后 1 年累计回款比例 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 2019-3-31 | 13,524.95 | 4,861.86 | 35.95% | - | - | - | - |
| 2018-12-31 | 14,611.44 | 8,757.97 | 59.94% | 9,386.46 | 64.24% | - | - |
| 2017-12-31 | 8,348.39 | 5,517.31 | 66.08% | 7,074.77 | 84.74% | 7,715.69 | 92.42% |
| 2016-12-31 | 8,291.59 | 5,428.78 | 65.47% | 6,962.99 | 83.97% | 7,510.79 | 90.58% |

注：2018 年末及 2019 年 3 月末回款金额均截至 2019 年 5 月 24 日。

2016 年末及 2017 年末，公司 6 个月内期后回款比例分别为 83.97%和 84.74%，存在少部分客户回款期超过信用期情况，公司采取积极的应收款管理政策，期后 1 年内回款比例达 90.58%和 92.42%，回款情况良好。

截至 2019 年 5 月 24 日，2018 年末及 2019 年 3 月末应收账款余额的期后 3 个月回款比例 59.94%和 35.95%，回款比例略低于前两年末，系因期后回款时间尚短，且大部分余额尚在信用期内。

②应收账款的坏账准备计提标准的合理性以及坏账计提的准确性，是否有回款风险

报告期内公司计提的坏账准备情况如下：

单位：万元

| 项目 | 2019-3-31 | 2018-12-31 | 2017-12-31 | 2016-12-31 |
|---|---|---|---|---|
| 应收账款余额 | 13,524.95 | 14,611.44 | 8,348.39 | 8,291.59 |
| 减：坏账准备 | 1,266.61 | 1,320.28 | 820.98 | 701.35 |
| 应收账款净额 | 12,258.33 | 13,291.16 | 7,527.41 | 7,590.24 |
| 坏账准备占应收账款余额比例（%） | 9.37 | 9.04 | 9.83 | 8.46 |

报告期各期末，公司应收账款坏账准备计提依据主要为账龄分析法，计提标准如下：

| 账龄 | 应收账款计提比例（%） | 其他应收款计提比例（%） |
|---|---|---|
| 1 年以内 | 5 | 5 |
| 1-2 年 | 10 | 10 |
| 2-3 年 | 50 | 50 |
| 3 年以上 | 100 | 100 |

公司应收账款的主要客户为国内外大型仿制药生产企业等优质客户，报告期内存在因部分客户因付款审批流程较长等原因，存在实际付款时间滞后于合同约定时间的情况，但客户信誉良好，应收账款的回收能力较强。根据公司期后回款情况，报告期各期末应收账款期后回款情况良好，其中 2016 年末及 2017 年末的应收账款余额大部分均已在期后收回，2018 年末及 2019 年 3 月末应收账款期后回款比例较低，主要系期后回款时间尚短所致。

报告期内，公司应收账款超过 90%的账龄在 1 年以内，且公司计提的坏账准备占应收账款余额比例分别已达到 8.46%、9.83%、9.04%和 9.37%，因此，公司应收账款坏账准备计提充分、准确，应收款回款风险较低。

（7）已过信用期部分的主要形成原因及回款情况

①报告期各期末，公司应收账款余额中已过信用期金额及期后回款情况：

单位：万元

| 报告期 | 期末账面余额 | 超过信用期金额 | 超期金额占期末余额比例 | 超期余额期后回款金额 | 期后回款金额占超期金额比例 |
|---|---|---|---|---|---|
| 2019-3-31 | 13,524.95 | 6,443.70 | 47.64% | 297.02 | 4.61% |
| 2018-12-31 | 14,611.44 | 6,943.28 | 47.52% | 3,005.96 | 43.29% |

| 报告期 | 期末账面余额 | 超过信用期金额 | 超期金额占期末余额比例 | 超期余额期后回款金额 | 期后回款金额占超期金额比例 |
|---|---|---|---|---|---|
| 2017-12-31 | 8,348.39 | 3,964.40 | 47.49% | 3,326.80 | 83.92% |
| 2016-12-31 | 8,291.59 | 2,793.94 | 33.70% | 2,154.64 | 77.12% |

注：2018 年末及 2019 年 3 月末期后回款金额均截至 2019 年 5 月 24 日。

报告期各期末，公司超过信用期金额分别为 2,793.94 万元、3,964.40 万元、6,943.28 万元和 6,443.70 万元，其中 2016 年末及 2017 年末超过信用期应收账款期后回款比例已达 77.12%和 83.92%，期后回款良好；2018 年末及 2019 年 3 月末期后回款比例略低，主要系回款时间尚短。报告期内，公司已过信用期未回款主要原因系部分客户付款审批周期较长导致回款较慢，超期应收账款期后回款较好，公司已根据应收账款账龄充分计提坏账准备。

②报告期内，发行人第三方回款情况如下：

报告期内，公司存在销售收入结算回款来自于非签订合同的销售客户相关账户的情况，具体金额、占比情况如下：

单位：万元

| 项目 | 2019 年 1-3 月 | | 2018 年度 | | 2017 年度 | | 2016 年度 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 金额 | 占比 | 金额 | 占比 | 金额 | 占比 | 金额 | 占比 |
| 第三方回款 | - | - | 1,663.68 | 4.08% | 3,391.44 | 10.71% | 561.24 | 2.79% |
| 其中：客户集团内公司付款 | - | - | 1,663.68 | 4.08% | 3,383.42 | 10.68% | 561.24 | 2.79% |
| 扣除同一集团付款后 | - | - | - | - | 8.02 | 0.03% | - | - |

报告期内，公司第三方回款主要是客户同一集团内指定公司代客户付款，扣除同一集团付款后，公司仅 2017 年发生一笔第三方回款，金额为 1.21 万美元，客户为 MAPLE PHARMACEUTICALS (PVT) LTD，付款方为 INDEFINITE GENERAL TRADING LLC，占销售收入的比例很低。

### 4、预付款项

| 项目 | 2019-3-31 | 2018-12-31 | 2017-12-31 | 2016-12-31 |
|---|---|---|---|---|
| 预付款项（万元） | 776.14 | 848.71 | 1,888.54 | 1,960.74 |
| 占流动资产比例（%） | 1.41 | 1.51 | 6.30 | 9.37 |
| 占总资产比例（%） | 0.89 | 0.97 | 3.60 | 5.10 |

预付款项主要为材料采购款、能源款、技术开发费等。由于公司的产品种类、批次较多，工艺复杂，生产周期长，且研发验证阶段采购的中间体中一部分为定制，供应商初次生产相关品种承担的风险相对较大，因此采用预付款方式的采购金额较大。随着公司主要产品逐渐进入或即将进入商业化销售阶段，单批次采购量上升，且供应商的生产趋于稳定，报告期内公司加强了对采购账期的管控，预付账款余额逐年降低。

报告期内，预付款项中不存在预付持有公司 5%（含 5%）以上表决权股份股东的款项。

截至 2019 年 3 月 31 日，预付款项前五名情况如下：

| 姓名/名称 | 预付款项余额（万元） | 占预付款项总额的比例（%） | 款项性质 |
|---|---|---|---|
| 北京英莱克科技发展有限公司 | 100.00 | 12.88 | 预付材料款 |
| 安润医药科技（苏州）有限公司 | 70.00 | 9.02 | 技术开发费 |
| 国网江苏省电力公司泰兴市供电分公司 | 60.35 | 7.78 | 预付能源款 |
| 江苏公证天业会计师事务所（特殊普通合伙） | 50.00 | 6.44 | 审计费 |
| 海南华益泰康药业有限公司 | 50.00 | 6.44 | 技术开发费 |
| **合计** | **330.35** | **42.56** | |

### 5、其他应收款

| 项目 | 2019-3-31 | 2018-12-31 | 2017-12-31 | 2016-12-31 |
|---|---|---|---|---|
| 其他应收款余额（万元） | 634.03 | 166.51 | 110.15 | 102.19 |
| 坏账准备（万元） | 109.04 | 85.76 | 74.31 | 32.60 |
| 其他应收款净额（万元） | 524.99 | 80.75 | 35.83 | 69.59 |

公司其他应收款包括为押金、备用金等，金额较小，占流动资产的比例较低，2019 年 3 月末其他应收款增加主要系应收深圳市恩赞生物医药有限公司借款 500.00 万元。报告期内其他应收款中无持有本公司 5%（含 5%）以上表决权股份的股东单位账款。

**6、存货**

（1）总体分析

报告期各期末，公司存货余额及跌价准备情况如下：

单位：万元

| 项目 | 2019-3-31 | | 2018-12-31 | | 2017-12-31 | | 2016-12-31 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 账面余额 | 跌价准备 | 账面余额 | 跌价准备 | 账面余额 | 跌价准备 | 账面余额 | 跌价准备 |
| 原材料 | 2,213.43 | - | 1,691.91 | - | 970.66 | - | 596.20 | - |
| 在产品 | 6,981.68 | - | 5,531.19 | - | 4,267.26 | - | 3,864.33 | - |
| 库存商品 | 3,917.61 | 251.55 | 3,354.65 | 244.92 | 3,106.44 | 222.10 | 1,647.25 | 169.93 |
| 发出商品 | 2.79 | - | - | - | 497.65 | - | 404.08 | - |
| **合计** | 13,115.51 | 251.55 | **10,577.75** | **244.92** | **8,842.01** | **222.10** | **6,511.87** | **169.93** |

报告期各期末，公司的存货账面余额分别为 6,511.87 万元、8,842.01 万元、10,577.75 万元和 13,115.50 万元，存货余额的增幅与产销规模的增长相匹配，变动趋势和幅度合理，存货占当期营业成本的比例呈小幅下降的趋势。

（2）存货跌价准备计提情况

公司产品具有技术壁垒高、仿制难度大、市场相对稀缺的特点，毛利率较高。报告期内，公司卡泊芬净等主要产品处于供不应求的状态，存货跌价风险相对较低。公司按照会计准则的要求，判断存货是否存在减值迹象，并将存货的库龄作为判断是否存在减值迹象的标准之一，根据存货可变现净值低于账面价值的金额计提跌价准备，公司存货跌价准备的计提较为谨慎、严格，报告期各期末，公司存货跌价准备分别为 169.93 万元、222.10 万元、244.92 万元和 251.55 万元，存货跌价准备计提充分。

（3）存货结构分析

报告期各期末，公司存货账面价值及占比情况如下：

单位：万元

| 项目 | 2019-3-31 | | 2018-12-31 | | 2017-12-31 | | 2016-12-31 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 金额 | 占比（%） | 金额 | 占比（%） | 金额 | 占比（%） | 金额 | 占比（%） |
| 原材料 | 2,213.43 | 17.21% | 1,691.91 | 16.37 | 970.66 | 11.26 | 596.20 | 9.40 |
| 在产品 | 6,981.68 | 54.27% | 5,531.19 | 53.53 | 4,267.26 | 49.50 | 3,864.33 | 60.93 |
| 库存商品 | 3,666.06 | 28.50% | 3,109.73 | 30.10 | 2,884.33 | 33.46 | 1,477.33 | 23.29 |
| 发出商品 | 2.79 | 0.02% | - | - | 497.65 | 5.77 | 404.08 | 6.37 |
| **合计** | **12,863.95** | **100.00%** | **10,332.83** | **100.00** | **8,619.90** | **100.00** | **6,341.94** | **100.00** |

报告期各期末公司存货结构整体保持稳定，未发生重大变动，公司存货包括原材料、在产品、库存商品和发出商品，具体分析如下：

①原材料

公司原材料主要包括前端中间体、基础原物料（包括溶剂、纯化用填料等）、辅料及产品包装物等。为保证正常生产并及时供货，公司会保持主要原材料的正常库存量，报告期内，随着产销规模的增长，期末原材料库存相应有所增加。

②在产品

公司的产品由于工艺复杂，生产步骤较多，从原材料到产成品的周期相对较长，另一方面，为了及时响应客户需求，公司需要对相关产品各中间生产环节储备一定的安全库存，因此公司在产品占存货的比重较高。

③库存商品

公司产品种类较多，涉及 40 多个品种，按每个品种平均计算，公司的库存商品余额较低，其中卡泊芬净、米卡芬净等主要产品处于供不应求的状态，但为了平衡供货能力和生产效率，公司除按订单生产外，部分产品也会根据预计的产品市场需求情况，合理安排每批次的产量，进行一定的备货生产。

④发出商品

公司发出商品主要为与下游客户合作开发模式下，根据合同约定，在研发验证阶段，产品经客户进一步生产并对外销售前，双方共同承担风险的，将产品交付给客户后，确认为发出商品。由于上述合作模式涉及的产品已于 2018 年进入

商业化阶段，不再存在产品发出后风险共担的情形，因此 2018 年末发出商品余额为零。

（4）各主要产品期末存货在各类明细项目中的分布情况

报告期各期末，发行人各主要产品存货余额在各类存货明细项目中的分布情况如下：

单位：万元

| 产品系列 | 存货类型 | 2019-3-31 | 2018-12-31 | 2017-12-31 | 2016-12-31 |
|---|---|---|---|---|---|
| 卡泊芬净 | 原材料 | - | - | 55.72 | - |
| | 在产品 | 1,093.85 | 472.44 | 1,025.07 | 839.22 |
| | 库存商品 | 318.06 | 282.86 | 135.33 | 131.00 |
| | 发出商品 | - | - | 22.08 | - |
| | 小计 | 1,411.91 | 755.30 | 1,238.20 | 970.22 |
| 恩替卡韦 | 原材料 | 473.45 | 150.21 | 237.81 | 113.72 |
| | 在产品 | 1,320.52 | 879.16 | 770.22 | 355.50 |
| | 库存商品 | 765.58 | 703.82 | 244.44 | 200.58 |
| | 发出商品 | - | - | 24.88 | 1.67 |
| | 小计 | 2,559.55 | 1,733.19 | 1,277.35 | 671.47 |
| 米卡芬净 | 原材料 | - | - | - | - |
| | 在产品 | 314.36 | 442.92 | 257.74 | 74.93 |
| | 库存商品 | 424.33 | 281.94 | 181.20 | 130.00 |
| | 发出商品 | 0.08 | - | 80.35 | 87.75 |
| | 小计 | 738.77 | 724.86 | 519.29 | 292.68 |
| 阿尼芬净 | 原材料 | - | - | 0.80 | - |
| | 在产品 | 663.21 | 497.99 | 265.76 | 187.50 |
| | 库存商品 | 278.67 | 320.71 | 485.04 | 93.37 |
| | 发出商品 | - | - | 81.70 | - |
| | 小计 | 941.88 | 818.70 | 833.30 | 280.87 |
| 吡美莫司 | 原材料 | 11.33 | 28.63 | - | - |
| | 在产品 | 249.88 | 111.91 | 145.16 | 193.67 |
| | 库存商品 | 88.55 | 91.35 | 6.90 | 7.06 |
| | 发出商品 | - | - | 249.15 | 263.65 |
| | 小计 | 349.76 | 231.89 | 401.21 | 464.38 |

| 产品系列 | 存货类型 | 2019-3-31 | 2018-12-31 | 2017-12-31 | 2016-12-31 |
|---|---|---|---|---|---|
| 磺达肝癸钠 | 原材料 | 192.96 | 106.38 | 122.31 | 138.15 |
| | 在产品 | 1,524.46 | 1,372.18 | 1,059.92 | 990.48 |
| | 库存商品 | 336.01 | 480.62 | 720.28 | 164.95 |
| | 发出商品 | - | - | - | 16.13 |
| | 小计 | 2,053.43 | 1,959.18 | 1,902.51 | 1,309.71 |
| 安丝菌素 | 原材料 | - | - | - | - |
| | 在产品 | 25.12 | 71.28 | 42.61 | 55.67 |
| | 库存商品 | 89.66 | 104.71 | 69.17 | 116.43 |
| | 发出商品 | - | - | 0.23 | 1.41 |
| | 小计 | 114.78 | 175.99 | 112.01 | 173.51 |
| 多拉菌素 | 原材料 | 19.05 | 19.05 | 21.47 | - |
| | 在产品 | 26.74 | 110.17 | 9.83 | 287.56 |
| | 库存商品 | 128.40 | 6.61 | 119.56 | 17.18 |
| | 发出商品 | 2.70 | - | - | 6.19 |
| | 小计 | 176.89 | 135.83 | 150.86 | 310.93 |
| **主要产品合计** | | **8,346.97** | **6,534.94** | **6,434.73** | **4,473.77** |
| **存货余额** | | **13,115.50** | **10,577.75** | **8,842.01** | **6,511.87** |
| **占比** | | **63.64%** | **61.78%** | **72.77%** | **68.70%** |

### 7、其他流动资产

报告期各期末，其他流动资产明细情况如下：

单位：万元

| 项目 | 2019-3-31 | 2018-12-31 | 2017-12-31 | 2016-12-31 |
|---|---|---|---|---|
| 待抵扣进项税 | 888.54 | 1,003.07 | 234.97 | 246.38 |
| 预缴所得税 | 564.31 | 303.33 | 10.09 | 2.77 |
| 理财产品 | 18,100.00 | 9,000.00 | - | - |
| FDA 年费 | 172.77 | 230.37 | 89.02 | 87.82 |
| 其他 | 115.55 | 12.82 | 20.74 | 14.69 |
| **合计** | **19,841.17** | **10,549.58** | **354.82** | **351.67** |

公司其他流动资产主要为待抵扣进项税、预缴企业所得税、理财产品、FDA 年费等。2018 年末，公司完成新一轮融资，收到股东投资款 25,000.00 万元，为

了提高闲置资金使用效率，在董事会批准的额度内，购买保本型理财产品，2018年末和2019年三月末理财产品余额分别为9,000万元和18,100万元。

公司2018年末待抵扣进项税大幅度上升的原因主要是由于2018年度公司长期资产投资规模较大，整体新增了4,000余万元的机器设备，博瑞泰兴完成了老厂扩建项目，导致2018年度的长期资产进项税抵扣额较2017年度上涨了800万左右。

### （三）非流动资产结构分析

| 项目 | 2019-3-31 | | 2018-12-31 | | 2017-12-31 | | 2016-12-31 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 金额（万元） | 占比（%） | 金额（万元） | 占比（%） | 金额（万元） | 占比（%） | 金额（万元） | 占比（%） |
| 可供出售金融资产 | 255.49 | 0.80 | 255.49 | 0.82 | - | - | - | - |
| 长期股权投资 | 711.29 | 2.23 | 747.11 | 2.39 | - | - | - | - |
| 固定资产 | 21,012.99 | 65.89 | 21,128.58 | 67.61 | 12,499.89 | 55.52 | 11,926.06 | 68.13 |
| 在建工程 | 2,023.14 | 6.34 | 1,030.39 | 3.30 | 2,620.57 | 11.64 | 1,433.20 | 8.19 |
| 无形资产 | 4,988.53 | 15.64 | 5,035.83 | 16.11 | 831.44 | 3.69 | 817.74 | 4.67 |
| 商誉 | - | - | - | - | - | - | - | - |
| 长摊待摊费用 | 2,098.44 | 6.58 | 2,162.89 | 6.92 | 1,688.41 | 7.50 | 1,930.48 | 11.03 |
| 递延所得税资产 | 713.43 | 2.24 | 587.44 | 1.88 | 977.17 | 4.34 | 1,194.40 | 6.82 |
| 其他非流动资产 | 86.45 | 0.27 | 304.22 | 0.97 | 3,897.49 | 17.31 | 202.25 | 1.16 |
| **非流动资产合计** | **31,889.76** | **100.00** | **31,251.95** | **100.00** | **22,514.97** | **100.00** | **17,504.13** | **100.00** |

公司非流动资产以固定资产、无形资产、在建工程和长期待摊费用为主，固定资产、在建工程和无形资产主要是与生产经营密切相关的房屋建筑物、土地使用权和机器设备等资产。长期待摊费用主要为企业经营场所的装修费用。

#### 1、可供出售的金融资产

报告期末，公司可供出售金融资产金额255.49万元，系公司对DNALite的投资。

**2、长期股权投资**

报告期末，公司长期股权投资金额 711.29 万元，系公司 2018 年对二级参股公司博瑞印尼和参股公司爱科赛尔的投资。

**3、固定资产**

公司固定资产主要为生产所需的厂房建筑物及配套设施、各种机器设备和电子设备。报告期各期末，公司固定资产净值分别为 11,926.06 万元、12,499.89 万元、21,128.58 万元和 21,012.99 万元，占非流动资产的比例分别为 68.13%、55.52%、67.61%和 65.89%。

报告期各期末，公司固定资产构成情况如下：

单位：万元

| 项目 | 2019-3-31 | 2018-12-31 | 2017-12-31 | 2016-12-31 |
|---|---|---|---|---|
| 固定资产原值 | 29,105.95 | 28,650.98 | 19,244.82 | 17,303.71 |
| 房屋及建筑物 | 10,199.20 | 10,199.20 | 5,220.70 | 5,220.70 |
| 机器设备 | 8,871.29 | 8,606.48 | 5,173.48 | 4,548.75 |
| 运输设备 | 502.16 | 456.27 | 434.12 | 190.50 |
| 电子设备及其他 | 4,720.24 | 4,606.28 | 3,811.82 | 3,475.99 |
| 实验设备 | 4,813.05 | 4,782.77 | 4,604.70 | 3,867.78 |
| 累计折旧 | 8,092.95 | 7,522.40 | 6,744.93 | 5,377.65 |
| 房屋及建筑物 | 1,267.72 | 1,145.91 | 997.37 | 746.59 |
| 机器设备 | 2,444.86 | 2,232.97 | 2,172.39 | 1,807.34 |
| 运输工具 | 248.65 | 234.97 | 188.01 | 162.94 |
| 电子设备及其他 | 1,981.29 | 1,875.44 | 1,564.75 | 1,214.95 |
| 实验设备 | 2,150.43 | 2,033.11 | 1,822.40 | 1,445.83 |
| 减值准备 | - | - | - | - |
| 房屋及建筑物 | - | - | - | - |
| 机器设备 | - | - | - | - |
| 运输工具 | - | - | - | - |
| 电子设备及其他 | - | - | - | - |

| 项目 | 2019-3-31 | 2018-12-31 | 2017-12-31 | 2016-12-31 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 实验设备 | - | - | - | - |
| 固定资产账面价值 | 21,012.99 | 21,128.58 | 12,499.89 | 11,926.06 |
| 房屋及建筑物 | 8,931.48 | 9,053.29 | 4,223.33 | 4,474.11 |
| 机器设备 | 6,426.43 | 6,373.51 | 3,001.09 | 2,741.41 |
| 运输工具 | 253.51 | 221.30 | 246.10 | 27.56 |
| 电子设备及其他 | 2,738.95 | 2,730.84 | 2,247.07 | 2,261.04 |
| 实验设备 | 2,662.62 | 2,749.66 | 2,782.30 | 2,421.95 |

报告期内，公司固定资产逐年增加，系公司扩张产能，购置设备以及改扩建所致。2018 年，固定资产原值净增加 9,406.16 万元，其中由在建工程转入 9,322.81 万元，主要内容为博瑞泰兴老厂区改扩建工程及设备工程等。2018 年公司子公司博瑞泰兴为提升产品生产能力，对原有 101 车间重新建设、对 201 车间进行改造。当年相关车间改造完成并投入使用。改造完成后 101 车间反应釜/发酵罐体积由 44,000 升提升至 145,180 升。201 车间反应釜/发酵罐体积由 12,320 升提升至 30,720 升，产品生产能力大幅提高。

（1）固定资产入账价值的确定依据，是否混入其他支出

报告期内公司固定资产的变化主要系在建工程转入和机器设备的购置。

①外购固定资产入账价值：以该项资产购置合同及实际支付的价款确定的外购成本作为入账价值。入账成本包括：购买价款、相关税费、使固定资产达到预定可使用状态前所发生的可归属于该项资产的运输费、装卸费、安装费和专业人员服务费等。

②出包方式建造固定资产：按照建造该项资产达到预定可使用状态前所发生的全部支出，作为固定资产的入账价值。出包方式建造固定资产购建支出，包括发生的建筑工程支出、安装工程支出以及与该项资产建造相关的其他必要支出。建筑工程支出、安装工程支出根据与承包方签订的合同和实际工程量确定应支付的工程价款金额。自达到预定可使用状态之日起，按照工程量竣工决算金额转入固定资产；尚未办理竣工决算的，根据工程预算、造价或者工程实际成本等，暂估结转固定资产。

报告期内，发行人固定资产增加主要系博瑞泰兴老车间土建工程、博瑞泰兴老车间改造设备工程和博瑞泰兴 101、201 车间机电工程达到预计可使用状态，转为固定资产。三项工程的入账价值，依据工程实际成本确定，不存在混入其他支出的情形。

（2）固定资产累计折旧年限的确定依据及与同行业公司对比情况

发行人根据固定资产的性质和使用用途，审慎确定了固定资产的预计使用寿命。合理确定固定资产的使用寿命时，发行人一般考虑如下因素：①预计生产能力或产量；②预计有形损耗和无形损耗。

发行人固定资产折旧年限与可比公司对比情况如下：

单位：年

| 类别 | 发行人 | 健友股份 | 天宇股份 | 药石科技 | 华海药业 | 奥翔药业 | 仙琚制药 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 房屋及建筑物 | 20 | 20 | 6-20 | 20 | 10-40 | 5 或 20 | 35 |
| 机器设备 | 5-10 | 10 | 3-10 | 3-10 | - | - | - |
| 实验设备 | 3-10 | - | - | - | - | - | - |
| 运输设备 | 4-5 | 5 | 4-6 | 5 | 6-10 | 4 | 5-11 |
| 电子设备及其他 | 3-10 | - | - | - | - | - | - |

通过比较公司与相关行业上市公司固定资产折旧年限的区间标准，公司房屋建筑物、运输工具、机器设备的折旧年限居于行业区间内，整体符合行业状况。

**4、在建工程**

报告期各期末，公司在建工程账面净额分别为 1,433.20 万元、2,620.57 万元、1,030.39 万元和 2,023.14 万元，明细情况如下：

单位：万元

| 项目 | 2019-3-31 | 2018-12-31 | 2017-12-31 | 2016-12-31 |
|---|---|---|---|---|
| 厂房装修及改造 | 500.96 | 184.86 | 630.42 | 755.05 |
| 设备工程 | 1,387.62 | 785.15 | 520.45 | 678.16 |
| 博瑞泰兴老厂区改扩建 | - | - | 1,469.70 | - |
| 博瑞泰兴原料药和制剂生产基地（一期） | 70.57 | 60.38 | - | - |

| 项目 | 2019-3-31 | 2018-12-31 | 2017-12-31 | 2016-12-31 |
|---|---|---|---|---|
| 博瑞园区新厂 | 64.00 | - | - | - |
| **合计** | **2,023.14** | **1,030.39** | **2,620.57** | **1,433.20** |

2016 年末，在建工程主要系厂房装修改造与设备工程。2017 年末，在建工程主要系博瑞泰兴老厂区改扩建工程。2018 年末，在建工程主要系设备工程。2019 年 3 月末，在建工程主要系设备工程。

报告期内，2017 年末在建工程余额较 2016 年末增长 1,187.37 万元，主要系 2017 年公司为扩大产能和更新技术，启动博瑞泰兴老厂区改扩建工程，导致在建工程余额较大增长。2018 年末，博瑞泰兴老厂区改扩建工程达到预定可使用状态，转入固定资产，因此在建工程余额明显下降。2019 年 3 月末，公司增加设备投入，在安装调试设备增加，因此在建工程余额增长。

**5、无形资产**

单位：万元

| 项目 | 2019-3-31 | 2018-12-31 | 2017-12-31 | 2016-12-31 |
|---|---|---|---|---|
| 无形资产原值 | 5,409.15 | 5,407.60 | 1,034.58 | 950.31 |
| 土地使用权 | 4,704.62 | 4,704.62 | 498.30 | 498.30 |
| 软件 | 325.47 | 323.92 | 306.28 | 222.01 |
| 专利 | 230.00 | 230.00 | 230.00 | 230.00 |
| 非专利技术 | 149.06 | 149.06 | - | - |
| 累计摊销 | 420.62 | 371.77 | 203.14 | 132.57 |
| 土地使用权 | 200.58 | 173.95 | 84.94 | 74.60 |
| 软件 | 172.70 | 157.55 | 97.99 | 50.75 |
| 专利 | 36.96 | 33.61 | 20.21 | 7.21 |
| 非专利技术 | 10.39 | 6.67 | - | - |
| 账面价值 | 4,988.53 | 5,035.83 | 831.44 | 817.74 |
| 土地使用权 | 4,504.04 | 4,530.67 | 413.36 | 423.70 |
| 软件 | 152.78 | 166.38 | 208.28 | 171.25 |
| 专利 | 193.04 | 196.39 | 209.79 | 222.79 |

| 项目 | 2019-3-31 | 2018-12-31 | 2017-12-31 | 2016-12-31 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 非专利技术 | 138.66 | 142.39 | - | - |

截至本招股说明书签署日，公司无形资产不存在减值迹象。

2018 年，公司无形资产增加金额较大，主要是新增博瑞泰兴募投项目土地使用权及博瑞医药苏州工业园区福泾田港西，江韵路北地块土地使用权所致。

（1）软件情况

报告期内无形资产-软件情况如下：

单位：万元

| 软件名称 | 用途 | 取得时间 | 取得方式 | 入账价值 | 入账依据 | 摊销期限（月） | 确定依据 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 微软操作系统 | office、Windows 操作系统、邮件服务器、数据库服务器等 | 2013 年 3 月 | 外购 | 42.84 | 采购合同、发票 | 120 | 无明确使用期限，按预计寿命摊销 |
| iiHRBox 人力资源管理软件 | lync 即时通讯系统 | 2014 年 5 月 | 外购 | 3.77 | 采购合同、发票 | 60 | |
| iiHRBox 人力资源管理软件 | 人力资源管理软件 | 2014 年 9 月 | 外购 | 5.66 | 采购合同、发票 | 60 | |
| 安捷伦网络版软件 | 网络版实验室系统（用于实验数据的处理分析） | 2015 年 12 月 | 外购 | 129.49 | 采购合同、发票 | 60 | |
| 256 强制型服务器证书 | 服务器通讯的认证 | 2016 年 1 月 | 外购 | 1.13 | 采购合同、发票 | 60 | |
| 安捷伦 ECM 网络版 QC 加配 AIC 方案 | 网络版实验室系统（用于实验数据的处理分析） | 2016 年 6 月 | 外购 | 23.63 | 采购合同、发票 | 60 | |
| 升腾 C30 软件 | 虚拟桌面办公系统 | 2016 年 7 月 | 外购 | 15.48 | 采购合同、发票 | 60 | |
| 网络版软件(LabSolutionsCS) | 网络版实验室系统（用于实验数据的处理分析） | 2017 年 10 月 | 外购 | 84.27 | 采购合同、发票 | 60 | |
| 申报出口退税平台系统软件 | 申报出口退税平台系统软件 | 2019 年 3 月 | 外购 | 1.55 | 采购合同、发票 | 60 | |
| 色谱软件 | 用于液相检测的软件 | 2018 年 3 月 | 外购 | 13.33 | 采购合同、发票 | 60 | |
| 在线监测仪控制系统软件 | 用于自动检测污水的 COD | 2018 年 8 月 | 外购 | 4.31 | 采购合同、发票 | 60 | |

（2）专利及非专利技术情况

①报告期内无形资产-专利情况如下：

单位：万元

| 专利名称 | 来源 | 取得时间 | 取得方式 | 入账价值 | 入账依据 | 摊销期限（月） | 专利到期日 | 确定依据 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 侧链用硫辛酸修饰的亲水性聚合物及其制备和应用 | 苏州大学 | 2015年9月 | 外购 | 23.33 | 合同及发票 | 167 | 2029年7月 | 根据明确受益期计算 |
| 一种侧链用硫辛酸修饰的亲水性聚合物 | 苏州大学 | 2015年9月 | 外购 | 23.33 | 合同及发票 | 167 | 2029年7月 | |
| 基于透明质酸的两亲聚合物、其制备方法与应用 | 苏州大学 | 2015年9月 | 外购 | 23.33 | 合同及发票 | 233 | 2035年1月 | |
| 含双硫五元环功能基团的环状碳酸酯单体及其制备方法（PCT） | 苏州大学张家港工业技术研究院 | 2016年12月 | 外购 | 10.00 | 合同及发票 | 222 | 2035年5月 | |
| 侧链含双硫五元环功能基团的碳酸酯聚合物及其应用（PCT） | 苏州大学张家港工业技术研究院 | 2016年12月 | 外购 | 10.00 | 合同及发票 | 222 | 2035年5月 | |
| 含双流五元环功能基团的环状碳酸酯单体及其制备方法 | 苏州大学 | 2016年12月 | 外购 | 23.33 | 合同及发票 | 210 | 2034年5月 | |
| 侧链含双硫五元环功能基团的碳酸酯聚合物及其应用 | 苏州大学 | 2016年12月 | 外购 | 23.33 | 合同及发票 | 210 | 2034年5月 | |
| 侧链含双硫五元环功能基团的碳酸酯聚合物的应用 | 苏州大学 | 2016年12月 | 外购 | 23.33 | 合同及发票 | 210 | 2034年5月 | |
| 一种侧链含双硫五元环功能基团的碳酸酯聚合物在制备药物控制释放载体中的应用 | 苏州大学 | 2016年12月 | 外购 | 23.33 | 合同及发票 | 210 | 2034年5月 | |
| 生物可降解双亲性聚合物、由其制备的聚合物囊泡及在制备肺癌靶向治疗药物中的应用 | 苏州大学 | 2016年12月 | 外购 | 23.33 | 合同及发票 | 229 | 2035年12月 | |
| 卵巢癌特异靶向的生物可降解双亲性聚合物、由其制备的聚合物囊泡及应用 | 苏州大学 | 2016年12月 | 外购 | 23.33 | 合同及发票 | 232 | 2036年3月 | |

②报告期内无形资产-非专利技术情况如下：

单位：万元

| 非专利技术名称 | 来源 | 取得时间 | 取得方式 | 入账价值 | 入账依据 | 摊销期限（月） | 确定依据 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| TAF工艺转让 | 苏州九禾生物科技有限公司 | 2018年2月 | 外购 | 50.00 | 合同及发票 | 120 | 无明确使用期限，按预计寿 |

| 非专利技术名称 | 来源 | 取得时间 | 取得方式 | 入账价值 | 入账依据 | 摊销期限（月） | 确定依据 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 以中间体（R）-HPA 为起始物料的富马酸替诺福韦吡呋酯原料药合成技术 | 北京中安恒益科技有限公司 | 2018 年 8 月 | 外购 | 37.74 | 合同及发票 | 120 | 命摊销 |
| 以中间体 DE-1 为起始物的地西他宾原料药合成技术 | 北京中安恒益科技有限公司 | 2018 年 12 月 | 外购 | 61.32 | 合同及发票 | 120 | |

**6、商誉**

报告期各期末，公司商誉情况如下：

单位：万元

| 项目 | 2019-3-31 | 2018-12-31 | 2017-12-31 | 2016-12-31 |
|---|---|---|---|---|
| 账面余额 | 831.44 | 831.44 | 831.44 | 831.44 |
| 减值准备 | 831.44 | 831.44 | 831.44 | 831.44 |
| 账面价值 | - | - | - | - |

公司商誉为 2010 年非同一控制下收购博瑞泰兴 100%股权时，收购价格与博瑞泰兴可辩认净资产公允价值之间的差额。由于收购完成后博瑞泰兴未达到利润预期，2012 年度已对上述商誉全额计提减值准备。报告期内，公司商誉账面价值为零。

**7、长期待摊费用**

报告期各期末，公司长期待摊费用余额分别为 1,930.48 万元、1,688.41 万元、2,162.89 万元和 2,098.44 万元，主要系公司主要生产经营场所装修费。

（1）长期待摊费用总体情况：

单位：万元

| 类别 | 2019-3-31 | 2018-12-31 | 2017-12-31 | 2016-12-31 |
|---|---|---|---|---|
| 装修费及改造费 | 2,089.57 | 2,156.76 | 1,688.41 | 1,930.48 |
| 专利管理系统使用费 | 5.42 | 6.13 | - | - |
| 平台推广服务费 | 3.45 | - | - | - |
| **合计** | **2,098.44** | **2,162.89** | **1,688.41** | **1,930.48** |

（2）长期待摊费用具体情况

①有明确受益期的长期待摊费用

单位：万元

| 项目名称 | 项目分类 | 入账原值 | 2019-3-31净值 | 2018-12-31净值 | 2017-12-31净值 | 2016-12-31净值 | 摊销期限（月） | 确定依据 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 专利管理系统使用费 | 专利管理系统使用费 | 8.49 | 5.42 | 6.13 | - | - | 36 | 根据约定的明确受益期 |
| 平台推广服务费 | 平台推广服务费 | 3.45 | 3.45 | - | - | - | 36 | |
| **小计** | | **11.94** | **8.87** | **6.13** | **-** | **-** | | |

②无明确受益期的长期待摊费用

单位：万元

| 项目名称 | 项目分类 | 入账原值 | 2019-3-31净值 | 2018-12-31净值 | 2017-12-31净值 | 2016-12-31净值 | 摊销期限（月） | 确定依据 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| C25栋各项装修改造项目 | 装修费及改造费 | 1,550.11 | 985.67 | 1,063.17 | 462.89 | 420.44 | 60 | 注 |
| C26栋各项装修改造项目 | 装修费及改造费 | 427.70 | 194.81 | 216.20 | 165.70 | 228.42 | 60 | |
| C27栋各项装修改造项目 | 装修费及改造费 | 174.95 | 135.53 | 143.42 | 23.80 | 6.59 | 60 | |
| C28栋各项装修改造项目 | 装修费及改造费 | 2,581.89 | 49.77 | 25.86 | 448.60 | 954.59 | 60 | |
| B2栋各项装修改造项目 | 装修费及改造费 | 115.60 | 102.50 | 49.11 | 6.76 | 9.01 | 60 | |
| C27栋一楼装修及C26三楼改造 | 装修费及改造费 | 322.36 | 107.45 | 123.57 | 188.04 | 252.51 | 60 | |
| C25/26/28废气改造 | 装修费及改造费 | 181.67 | 122.08 | 131.17 | 150.00 | 0.00 | 60 | |
| 纳米园厂区其他装修改造项目 | 装修费及改造费 | 453.47 | 284.46 | 304.89 | 241.68 | 45.64 | 60 | |

| 项目名称 | 项目分类 | 入账原值 | 2019-3-31净值 | 2018-12-31净值 | 2017-12-31净值 | 2016-12-31净值 | 摊销期限（月） | 确定依据 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 重庆装修项目 | 装修费及改造费 | 109.10 | 24.13 | 25.52 | 0.94 | 13.28 | 60 | |
| 泰兴装修项目 | 装修费及改造费 | 92.15 | 83.17 | 73.85 | 0.00 | 0.00 | 60 | |
| **小计** | | **6,009.00** | **2,089.57** | **2,156.76** | **1,688.41** | **1,930.48** | | |

注：对于装修及工程改造等无明确使用期限的项目，均采用 60 个月的摊销期限。

（3）报告期内长期待摊费用总体变动情况如下：

单位：万元

| 期间 | 期初余额 | 本期增加额 | 本期摊销额 | 期末余额 |
|---|---|---|---|---|
| 2016 年度 | 2,433.68 | 324.17 | 827.37 | 1,930.48 |
| 2017 年度 | 1,930.48 | 570.07 | 812.14 | 1,688.41 |
| 2018 年度 | 1,688.41 | 1,388.10 | 913.62 | 2,162.89 |
| 2019 年 1-3 月 | 2,162.89 | 101.41 | 165.86 | 2,098.44 |

报告期内，公司长期待摊费用新增原值主要是装修改造费，其中 2018 年公司对生产及办公场所进行了较大规模的装修改造，包括芬净莫司类产品的原料车间装修以及相关的环保、消防改造工程等，导致了长期待摊费用原值当期增加较大。随着公司前期入账的长期待摊项目逐步摊销完毕，2019 年第一季度摊销额有所下降。

### 8、递延所得税资产及递延所得税负债

报告期各期末，公司递延所得税资产及递延所得税负债情况如下：

单位：万元

| 项目 | 2019-3-31 | 2018-12-31 | 2017-12-31 | 2016-12-31 |
|---|---|---|---|---|
| 应收账款坏账准备 | 189.99 | 198.04 | 123.15 | 105.90 |
| 存货跌价准备 | 37.73 | 36.74 | 33.32 | 25.49 |
| 可弥补亏损 | 485.70 | 352.66 | 820.71 | 1,088.67 |
| 其他 | - | - | - | -7.46 |
| 递延所得税资产合计 | 713.43 | 587.44 | 977.17 | 1,212.60 |

| 项目 | 2019-3-31 | 2018-12-31 | 2017-12-31 | 2016-12-31 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 交易性金融资产公允价值变动 | - | - | - | 18.20 |
| 递延所得税负债合计 | - | - | - | 18.20 |
| **净额** | **713.43** | **587.44** | **977.17** | **1,194.40** |

公司递延所得税资产主要来源于可弥补亏损形成的可抵扣暂时性差异，公司由于前期研发费用投入较大，2016 年和 2017 年存在较大金额的可弥补亏损，相应确认的递延所得税资产金额较大。

**9、其他非流动资产**

报告期各期末，其他非流动资产分项列示如下：

单位：万元

| 项目 | 2019-3-31 | 2018-12-31 | 2017-12-31 | 2016-12-31 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 预付设备采购款 | 86.45 | 304.22 | 601.49 | 185.25 |
| 预付土地采购款 | - | - | 3,296.00 | 17.00 |
| **合计** | **86.45** | **304.22** | **3,897.49** | **202.25** |

报告期内，公司其他非流动资产分别为 202.25 万元、3,897.49 万元、304.22 万元和 86.45 万元。2017 年末，公司其他非流动资产较高，主要系当年博瑞泰兴购买 80,000 ㎡国有建设用地使用权所预付土地采购款。

**10、资产减值准备**

报告期内，公司对外部信息和内部信息进行了分析、判断，除上述已披露的坏账准备、存货跌价准备和商誉减值准备外，未发现其他资产减值的迹象。公司管理层认为，公司制定了稳健的会计估计政策，符合谨慎性要求，主要资产的减值准备情况与资产质量实际状况相符。

## 十一、偿债能力、流动性及持续经营能力分析

### （一）负债结构分析

报告期内，公司负债规模及构成情况如下：

| 项目 | 2019-3-31 | | 2018-12-31 | | 2017-12-31 | | 2016-12-31 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 金额（万元） | 占比（%） | 金额（万元） | 占比（%） | 金额（万元） | 占比（%） | 金额（万元） | 占比（%） |
| 短期借款 | - | | - | - | - | - | 6,820.74 | 41.58 |
| 应付票据 | - | | - | - | 80.00 | 1.01 | 1,000.00 | 6.10 |
| 应付账款 | 3,370.16 | 40.35 | 4,042.31 | 38.31 | 2,938.14 | 37.24 | 3,105.92 | 18.93 |
| 预收款项 | 3,884.33 | 46.50 | 4,337.75 | 41.11 | 2,874.25 | 36.43 | 3,764.08 | 22.95 |
| 应付职工薪酬 | 515.02 | 6.17 | 1,627.61 | 15.42 | 1,087.74 | 13.79 | 573.97 | 3.50 |
| 应交税费 | 122.16 | 1.46 | 65.02 | 0.62 | 30.03 | 0.38 | 89.86 | 0.55 |
| 其他应付款 | 282.36 | 3.38 | 296.72 | 2.81 | 549.46 | 6.96 | 816.28 | 4.98 |
| 其他流动负债 | 178.85 | 2.14 | 182.80 | 1.73 | 316.24 | 4.01 | 233.90 | 1.43 |
| **流动负债合计** | **8,352.87** | **100.00** | **10,552.22** | **100.00** | **7,875.86** | **99.83** | **16,404.74** | **100.00** |
| 递延收益 | - | | - | - | 13.33 | 0.17 | - | - |
| **非流动负债合计** | - | | - | - | 13.33 | 0.17 | - | - |
| **负债合计** | **8,352.87** | **100.00** | **10,552.22** | **100.00** | **7,889.19** | **100.00** | **16,404.74** | **100.00** |

报告期各期末，公司流动负债合计占负债总额的比例分别为 100.00%、99.83%、100.00%和 100.00%。本公司的负债结构较稳定，流动负债主要是短期借款、应付票据及应付账款、向客户预收的未满足收入确认条件的技术合同款项等。

**1、短期借款**

单位：万元

| 项目 | 2019-3-31 | 2018-12-31 | 2017-12-31 | 2016-12-31 |
|---|---|---|---|---|
| 抵押借款 | - | - | - | 1,000.00 |
| 保证借款 | - | - | - | 2,500.00 |
| 信用借款 | - | - | - | 3,320.74 |
| **短期借款合计** | - | - | - | **6,820.74** |

2016 年末，公司短期借款余额占流动负债的比例为 41.58%。公司综合考虑生产经营对资金的需求以及销售货款回笼情况，适时调整短期融资计划，2017

年及 2018 年，公司进行了两轮融资，流动资金较为充裕，因此期末短期借款为零。

**2、应付票据及应付账款**

单位：万元

| 项目 | 2019-3-31 | | 2018-12-31 | | 2017-12-31 | | 2016-12-31 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 金额 | 比例 | 金额 | 比例 | 金额 | 比例 | 金额 | 比例 |
| 应付票据 | - | - | - | - | 80.00 | 2.65% | 1,000.00 | 24.36% |
| 应付账款 | 3,370.16 | 100.00% | 4,042.31 | 100.00% | 2,938.14 | 97.35% | 3,105.92 | 75.64% |
| **合计** | **3,370.16** | **100.00%** | **4,042.31** | **100.00%** | **3,018.14** | **100.00%** | **4,105.92** | **100.00%** |

报告期内，公司应付票据及应付账款占流动负债的比例分别为 25.03%、38.32%、38.31%和 40.35%。

（1）应付票据

报告期各期末，公司应付票据情况如下：

单位：万元

| 项目 | 2019-3-31 | | 2018-12-31 | | 2017-12-31 | | 2016-12-31 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 金额 | 比例 | 金额 | 比例 | 金额 | 比例 | 金额 | 比例 |
| 银行承兑汇票 | - | - | - | - | 80.00 | 100.00% | - | - |
| 商业承兑汇票 | - | - | - | - | - | - | 1,000.00 | 100.00% |
| **合计** | - | - | - | - | **80.00** | **100.00%** | **1,000.00** | **100.00%** |

报告期各期末，公司的应付票据主要由银行承兑汇票和商业汇兑汇票构成。近年来，公司业务规模稳定增长，经营状况良好，资金状况不断改善，2018 年末及 2019 年 3 月末，公司不存在应付票据。

（2）应付账款

报告期各期末，公司应付账款分别为 3,105.92 万元、2,938.14 万元、4,042.31 万元和 3,370.16 万元。公司 2018 年末应付账款账面价值相对较大，主要原因是公司生产经营规模扩大，原材料、设备等采购需求增加，使得期末应付账款增加。

最近一期末，公司应付账款前五名债权人具体情况如下：

| 序号 | 单位名称 | 期末余额(万元) | 占比（%） | 款项性质 |
|---|---|---|---|---|
| 1 | 北大医药重庆大新药业股份有限公司 | 353.74 | 10.50 | 应付材料款 |
| 2 | 杭州汤森精细化工有限公司 | 224.00 | 6.65 | 应付材料款 |
| 3 | 安徽昱天建设工程有限公司 | 159.00 | 4.72 | 应付工程款 |
| 4 | 巩义市予华仪器有限责任公司 | 137.77 | 4.09 | 应付工程款 |
| 5 | 江苏永安制药有限公司 | 132.38 | 3.93 | 应付材料款 |
| **合计** | | **1,006.89** | **29.89** | - |

报告期内，公司应付账款中不存在应付持有公司 5%（含 5%）以上股份股东及其关联方的款项。

**3、预收款项**

报告期各期末，公司预收款项账面价值分别为 3,764.08 万元、2,874.25 万元、4,337.75 万元和 3,884.33 万元，主要是报告期内客户支付给公司未达到收入确认条件的技术合同款项。

报告期内公司预收账款账龄如下：

| 账龄结构 | 2019-3-31 | | 2018-12-31 | | 2017-12-31 | | 2016-12-31 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 金额（万元） | 占比（%） | 金额（万元） | 占比（%） | 金额（万元） | 占比（%） | 金额（万元） | 占比（%） |
| 1 年以内 | 1,710.37 | 44.03 | 2,249.26 | 51.85 | 980.94 | 34.13 | 1,559.12 | 41.42 |
| 1－2 年（含） | 466.53 | 12.01 | 379.62 | 8.75 | 548.52 | 19.08 | 1,587.87 | 42.18 |
| 2－3 年（含） | 328.65 | 8.46 | 362.65 | 8.36 | 1,305.73 | 45.43 | 610.40 | 16.22 |
| 3 年以上 | 1,378.78 | 35.50 | 1,346.22 | 31.03 | 39.06 | 1.36 | 6.69 | 0.18 |
| **合计** | **3,884.33** | **100.00** | **4,337.75** | **100.00** | **2,874.25** | **100.00** | **3,764.08** | **100.00** |

最近一期末，公司预收账款前五名债权人具体情况如下：

| 序号 | 单位名称 | 期末余额（万元） | 占比（%） |
|---|---|---|---|
| 1 | 扬子江药业集团有限公司、扬子江药业集团江苏紫龙药业有限公司 | 1,316.04 | 33.88 |
| 2 | 杭州中美华东制药有限公司 | 420.00 | 10.81 |
| 3 | 浙江金华康恩贝生物制药有限公司 | 320.00 | 8.24 |

| 序号 | 单位名称 | 期末余额（万元） | 占比（%） |
|---|---|---|---|
| 4 | 江苏奥赛康药业股份有限公司 | 250.00 | 6.44 |
| 5 | 江西制药有限责任公司 | 231.13 | 5.95 |
| **合计** | | **2,537.17** | **65.32** |

报告期内，预收款项中不存在预收持有本公司 5%（含 5%）以上表决权股份的股东单位或关联方的款项。

**4、应付职工薪酬**

报告期各期末，公司应付职工薪酬分类别列示如下：

单位：万元

| 项目 | 2019-3-31 | 2018-12-31 | 2017-12-31 | 2016-12-31 |
|---|---|---|---|---|
| 短期薪酬 | 515.02 | 1,627.61 | 1,087.74 | 569.24 |
| 离职后福利-设定提存计划 | - | - | - | 4.73 |
| **合计** | **515.02** | **1,627.61** | **1,087.74** | **573.97** |

报告期各期末，公司应付职工薪酬分别为573.97万元、1,087.74万元、1,627.61万元和 515.02 万元，占流动负债的比例分别为 3.50%、13.81%、15.42%和 6.17%，2017 年末及 2018 年末应付职工薪酬余额较大，主要系公司业绩提升，期末计提的年终奖金增加所致。

**5、应交税费**

报告期各期末，公司应交税费情况如下：

单位：万元

| 税种 | 2019-3-31 | 2018-12-31 | 2017-12-31 | 2016-12-31 |
|---|---|---|---|---|
| 增值税 | 49.21 | 16.88 | - | 46.85 |
| 企业所得税 | 51.40 | - | - | 39.83 |
| 个人所得税 | 15.27 | 9.41 | 15.98 | - |
| 城市维护建设税 | 2.18 | 11.34 | - | - |
| 土地使用税 | 0.60 | 4.03 | - | - |
| 教育费附加 | 1.56 | 8.10 | - | - |
| 其他 | 1.94 | 15.27 | 14.05 | 3.18 |

| 税种 | 2019-3-31 | 2018-12-31 | 2017-12-31 | 2016-12-31 |
|---|---|---|---|---|
| 合计 | 122.16 | **65.02** | **30.03** | **89.86** |

注：其他主要是印花税等。

### 6、其他应付款

单位：万元

| 项目 | 2019-3-31 | 2018-12-31 | 2017-12-31 | 2016-12-31 |
|---|---|---|---|---|
| 应付利息 | - | - | - | 31.26 |
| 应付股利 | - | - | - | - |
| 其他应付款 | 282.36 | 296.72 | 549.46 | 785.02 |
| **合计** | **282.36** | **296.72** | **549.46** | **816.28** |

报告期各期末，公司其他应付款占流动负债的比例分别为 4.98%、6.98%、2.81%和 3.38%。

（1）应付利息

2016 年末，公司应付利息余额为 31.26 万元，占流动负债的比例为 0.19%，占比较小，均为应付银行借款利息。

（2）其他应付款

报告期内，公司其他应付款情况如下：

单位：万元

| 项目 | 2019-3-31 | 2018-12-31 | 2017-12-31 | 2016-12-31 |
|---|---|---|---|---|
| 应付费用 | 271.77 | 291.42 | 549.06 | 784.97 |
| 应付暂收款 | 8.99 | | | |
| 其他 | 1.60 | 5.30 | 0.40 | 0.05 |
| **合计** | **282.36** | **296.72** | **549.46** | **785.02** |

2016 年末公司及其子公司其他应付款余额较大，主要系公司及其子公司向苏州工业园区生物产业发展有限公司租赁办公室、厂房等产生的租金及水电物业费。

### 7、其他流动负债

单位：万元

| 项目 | 2019-3-31 | 2018-12-31 | 2017-12-31 | 2016-12-31 |
|---|---|---|---|---|
| 燃料动力费 | 77.29 | 82.17 | 67.23 | 62.91 |
| 销售佣金 | 54.41 | 93.19 | 247.09 | 165.48 |
| 其他 | 47.15 | 7.44 | 1.92 | 5.51 |
| **合计** | **178.85** | **182.80** | **316.24** | **233.90** |

报告期各期末，公司其他流动负债分别为 233.90 万元、316.24 万元、182.80 万元和 178.85 万元，占流动负债的比例较低，主要为公司办公和生产消耗的水、电和蒸汽等燃料动力费，以及预提的中间商销售佣金。

### 8、递延收益

2017 年末，公司递延收益余额为 13.33 万元，系公司全资子公司重庆乾泰收到的与收益相关的政府补助。

根据 2017 年 5 月重庆市科学技术委员会发布的重庆市社会事业与民生保障科技创新专项项目任务书与渝财教（2015）275 号文件，重庆乾泰“新型抗寄生虫药艾默德斯的关键工艺开发”被确定为 2017 年度重庆市社会事业与民生保障科技创新专项资金项目。专项资金总额 20 万元，起止年限为 2017 年 6 月 20 日至 2018 年 12 月 31 日，资金于 2017 年 6 月 30 日到位，自 2017 年 6 月起转入递延收益，分 18 个月摊销。

## （二）偿债能力分析

报告期内，与公司偿债能力相关的财务指标如下：

| 项目 | 2019-3-31/2019 年 1-3 月 | 2018-12-31/2018 年 | 2017-12-31/2017 年 | 2016-12-31/2016 年 |
|---|---|---|---|---|
| 流动比率（倍） | 6.59 | 5.33 | 3.81 | 1.27 |
| 速动比率（倍） | 4.96 | 4.27 | 2.47 | 0.77 |
| 资产负债率（母公司，%） | 7.05 | 13.93 | 7.78 | 35.98 |
| 息税折旧摊销前利润（万元） | 2,492.17 | 10,674.26 | 7,385.39 | 4,533.37 |

### 1、短期偿债能力分析

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：

| 公司名称 | 2019-3-31 | | 2018-12-31 | | 2017-12-31 | | 2016-12-31 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 流动比率 | 速动比率 | 流动比率 | 速动比率 | 流动比率 | 速动比率 | 流动比率 | 速动比率 |
| 药石科技 | 2.87 | 1.95 | 5.55 | 1.56 | 7.91 | 3.62 | 4.83 | 2.70 |
| 华海药业 | 1.16 | 0.72 | 1.48 | 0.82 | 1.44 | 0.83 | 2.32 | 1.40 |
| 健友股份 | 3.10 | 0.93 | 3.19 | 0.55 | 3.61 | 0.53 | 6.10 | 2.01 |
| 天宇股份 | 1.57 | 0.88 | 1.49 | 0.66 | 1.58 | 0.57 | 0.88 | 0.46 |
| 奥翔药业 | 2.67 | 1.97 | 2.76 | 1.76 | 2.99 | 1.89 | 1.29 | 0.96 |
| 仙琚制药 | 1.70 | 1.25 | 1.72 | 1.29 | 1.68 | 1.24 | 1.57 | 1.03 |
| **平均** | **2.18** | **1.28** | **2.70** | **1.11** | **3.20** | **1.45** | **2.83** | **1.43** |
| **公司** | **6.59** | **4.96** | **5.33** | **4.27** | **3.81** | **2.47** | **1.27** | **0.77** |

报告期内，公司盈利能力持续提升、股东投入增加，公司的流动比率、速动比率总体处于较高水平并呈保持上升趋势，公司流动性较好，具备较好的短期偿债能力。与同行业可比上市公司相比，2017 年末、2018 年末和 2019 年 3 月末公司的流动比率、速动比率高于行业平均水平。

### 2、资产负债率分析

报告期各期末，公司资产负债率与同行业可比上市公司具体情况对比如下：

| 公司名称 | 2019-3-31 | 2018-12-31 | 2017-12-31 | 2016-12-31 |
|---|---|---|---|---|
| 药石科技 | 20.51% | 20.03% | 10.28% | 10.00% |
| 华海药业 | 48.20% | 45.70% | 32.82% | 27.93% |
| 健友股份 | 32.58% | 33.18% | 25.24% | 15.48% |
| 天宇股份 | 29.03% | 32.91% | 25.80% | 54.45% |
| 奥翔药业 | 25.92% | 25.47% | 23.82% | 45.49% |
| 仙琚制药 | 35.30% | 34.28% | 35.30% | 30.91% |
| **平均** | **31.92%** | **31.93%** | **25.55%** | **30.71%** |
| **公司** | **7.05%** | **13.93%** | **7.78%** | **35.98%** |

报告期内，公司的资产负债率总体处于较低水平，财务稳健，偿债能力较强。与同行业可比上市公司相比，公司 2016 年末的资产负债率接近行业平均水平，2017 年末、2018 年末和 2019 年 3 月末的资产负债率低于行业平均水平。

**3、公司利息偿还能力分析**

报告期内，公司利息费用金额较小，流动资金充裕，利息偿还能力较强。

## （三）资产周转能力分析

| 资产周转率指标 | 2019 年 1-3 月 | 2018 年度 | 2017 年度 | 2016 年度 |
|---|---|---|---|---|
| 应收账款周转率（次） | 2.54 | 3.55 | 3.81 | 2.95 |
| 存货周转率（次） | 1.12 | 1.74 | 1.69 | 1.35 |

**1、应收账款周转率**

报告期内，公司与同行业可比上市公司应收账款周转率情况对比如下：

| 公司名称 | 2019 年 1-3 月 | 2018 年度 | 2017 年度 | 2016 年度 |
|---|---|---|---|---|
| 药石科技 | 14.16 | 11.72 | 8.42 | 8.06 |
| 华海药业 | 2.58 | 2.93 | 3.47 | 3.53 |
| 健友股份 | 10.09 | 6.77 | 7.28 | 8.47 |
| 天宇股份 | 6.38 | 5.62 | 5.73 | 5.40 |
| 奥翔药业 | 3.45 | 3.59 | 3.24 | 2.23 |
| 仙琚制药 | 4.27 | 4.64 | 5.61 | 6.21 |
| **平均** | **6.82** | **5.88** | **5.62** | **5.65** |
| **公司** | **2.54** | **3.55** | **3.81** | **2.95** |

注：上表中同行业上市公司 2019 年 1-3 月的周转率按照一季报数据计算并进行了年化处理。

报告期内，公司应收账款周转率分别为 2.95、3.81、3.55 和 2.54，整体呈提高趋势，公司应收账款周转率低于可比上市公司平均水平主要由于公司客户主要为大型仿制药企业，公司对其应收账款存在一定账期。

**2、存货周转率**

报告期内，公司与同行业可比上市公司存货周转率情况对比如下：

| 公司名称 | 2019 年 1-3 月 | 2018 年度 | 2017 年度 | 2016 年度 |
|---|---|---|---|---|
| 药石科技 | 1.72 | 1.47 | 1.07 | 1.05 |
| 华海药业 | 0.97 | 1.10 | 1.51 | 1.71 |
| 健友股份 | 0.64 | 0.58 | 0.61 | 0.71 |
| 天宇股份 | 1.70 | 1.69 | 1.80 | 1.98 |
| 奥翔药业 | 0.88 | 0.89 | 1.02 | 1.69 |
| 仙琚制药 | 2.02 | 2.45 | 2.79 | 3.51 |
| **平均** | **1.32** | **1.36** | **1.47** | **1.77** |
| **公司** | **1.12** | **1.74** | **1.69** | **1.35** |

注：上表中同行业上市公司 2019 年 1-3 月的周转率按照一季报数据计算并进行了年化处理。

报告期内，公司的存货周转率分别为 1.35、1.69、1.74 和 1.12，2017 年及 2018 年较 2016 年有所提升。公司存货周转率接近行业平均水平。

### （四）报告期股利分配的具体实施情况

报告期内，公司未进行利润分配。

2019 年 1 月 24 日，经公司 2019 年第一次临时股东大会审议通过，公司拟以资本公积转增股本，股本由 4,836.0984 万元增加至 36,900 万元，2019 年 2 月 25 日，公司完成了上述资本公积转增股本事项的工商变更登记。

### （五）现金流量分析

报告期内，公司现金流量情况如下：

单位：万元

| 项目 | 2019 年 1-3 月 | 2018 年度 | 2017 年度 | 2016 年度 |
|---|---|---|---|---|
| 经营活动产生的现金流量净额 | -1,366.00 | 6,398.82 | 3,576.71 | 2,973.30 |
| 投资活动产生的现金流量净额 | -11,600.01 | -21,248.18 | -8,092.96 | -3,658.13 |
| 筹资活动产生的现金流量净额 | - | 24,958.67 | 10,985.64 | 1,155.96 |
| 汇率变动对现金及现金等价物的影响 | -167.88 | 238.04 | -370.83 | 220.17 |
| 现金及现金等价物净增加额 | -13,133.89 | 10,347.35 | 6,098.57 | 691.30 |

### 1、经营活动现金流量分析

单位：万元

| 项目 | 2019 年 1-3 月 | 2018 年度 | 2017 年度 | 2016 年度 |
|---|---|---|---|---|
| 销售商品、提供劳务收到的现金 | 9,421.15 | 39,328.59 | 32,034.40 | 18,753.97 |
| 收到的税费返还 | 502.55 | 1,188.28 | 875.66 | 479.62 |
| 收到其他与经营活动有关的现金 | 84.68 | 547.01 | 229.77 | 475.00 |
| **经营活动现金流入小计** | **10,008.38** | **41,063.88** | **33,139.83** | **19,708.58** |
| 购买商品、接受劳务支付的现金 | 5,517.02 | 16,538.52 | 14,796.91 | 6,303.14 |
| 支付给职工以及为职工支付的现金 | 2,859.72 | 7,007.44 | 5,678.29 | 5,117.80 |
| 支付的各项税费 | 535.66 | 1,209.65 | 1,147.67 | 504.22 |
| 支付其他与经营活动有关的现金 | 2,461.98 | 9,909.46 | 7,940.24 | 4,810.12 |
| **经营活动现金流出小计** | **11,374.38** | **34,665.06** | **29,563.11** | **16,735.28** |
| **经营活动产生的现金流量净额** | **-1,366.00** | **6,398.82** | **3,576.71** | **2,973.30** |

报告期各期公司经营活动现金流量净额和当期净利润对比情况如下：

单位：万元

| 项目 | 2019 年 1-3 月 | 2018 年度 | 2017 年度 | 2016 年度 |
|---|---|---|---|---|
| 经营活动产生的现金流量净额 | -1,366.00 | 6,398.82 | 3,576.71 | 2,973.30 |
| 归属于母公司股东的净利润 | 1,612.09 | 7,320.20 | 4,587.64 | 1,706.10 |
| 归属于母公司股东的扣除非经常性损益后的净利润 | 1,486.56 | 7,191.56 | 4,351.80 | 1,411.88 |

报告期内，公司经营活动产生的现金流量净额分别为 2,973.30 万元、3,576.71 万元、6,398.82 万元和-1,366.00 万元，其中 2016 年度至 2018 年度，经营活动产生的现金流量净额与净利润匹配情况较好，体现出公司具有良好的盈利质量；2019 年度 1-3 月，为满足生产需要，支付了较大金额的采购资金，同时支付了较大金额的 2018 年期末年终奖，导致经营活动现金流量净额下降。

### 2、投资活动现金流量分析

单位：万元

| 项目 | 2019 年 1-3 月 | 2018 年度 | 2017 年度 | 2016 年度 |
|---|---|---|---|---|
| 收回投资所收到现金 | 9,000.00 | - | 27,010.00 | - |

| 项目 | 2019 年 1-3 月 | 2018 年度 | 2017 年度 | 2016 年度 |
|---|---|---|---|---|
| 取得投资收益所收到现金 | 87.44 | 9.49 | 138.82 | - |
| 处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额 | 68.97 | 42.99 | 138.51 | 0.01 |
| **投资活动现金流入小计** | **9,156.40** | **52.47** | **27,287.33** | **0.01** |
| 购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金 | 2,156.41 | 11,247.38 | 8,370.29 | 3,658.14 |
| 投资所支付的现金 | 18,100.00 | 10,053.27 | 27,010.00 | - |
| 支付其他与投资活动有关的现金 | 500.00 | - | - | - |
| **投资活动现金流出小计** | **20,756.41** | **21,300.65** | **35,380.29** | **3,658.14** |
| **投资活动产生的现金流量净额** | **-11,600.01** | **-21,248.18** | **-8,092.96** | **-3,658.13** |

报告期内，公司投资活动产生的现金流量净额分别为-3,658.13 万元、-8,092.96 万元、-21,248.18 万元和-11,600.01 万元，主要原因是公司报告期内扩建产能、购置募投项目土地以及暂时闲置资金购买理财产品等投资较多。

### 3、筹资活动现金流量分析

单位：万元

| 项目 | 2019 年 1-3 月 | 2018 年 | 2017 年度 | 2016 年度 |
|---|---|---|---|---|
| 吸收投资收到的现金 | - | 25,000.00 | 18,000.00 | - |
| 其中：子公司吸收少数股东投资收到的现金 | - | - | - | - |
| 取得借款收到的现金 | - | 2,544.86 | 9,279.59 | 12,574.44 |
| **筹资活动现金流入小计** | **-** | **27,544.86** | **27,279.59** | **12,574.44** |
| 偿还债务支付的现金 | - | 2,544.86 | 16,100.33 | 11,069.57 |
| 分配股利、利润和偿付利息所支付的现金 | - | 41.33 | 193.62 | 348.90 |
| 其中：子公司支付给少数股东的股利、利润 | - | - | - | - |
| **筹资活动现金流出小计** | **-** | **2,586.19** | **16,293.95** | **11,418.47** |
| **筹资活动产生的现金流量净额** | **-** | **24,958.67** | **10,985.64** | **1,155.96** |

报告期内，公司筹资活动产生的现金流量净额分别为 1,155.96 万元、10,985.64 万元、24,958.67 万元和 0 万元。报告期内公司进行了两次融资，2017 年和 2018 年分别收到股东投资款 18,000 万元和 25,000 万元，为公司业务发展提供了充足的资金支持。

## （六）持续经营能力分析

### 1、公司不存在对持续盈利能力产生构成重大不利影响的因素

公司不存在以下对持续盈利能力构成重大不利影响的因素：

（1）公司的经营模式、产品或服务的品种结构已经或者将发生重大变化，并对发行人的持续盈利能力构成重大不利影响；

（2）公司的行业地位或发行人所处行业的经营环境已经或者将发生重大变化，并对发行人的持续盈利能力构成重大不利影响；

（3）公司在用的商标、专利、专有技术、特许经营权等重要资产或者技术的取得或者使用存在重大不利变化的风险；

（4）公司最近一年的营业收入或净利润对关联方或者有重大不确定性的客户存在重大依赖；

（5）公司最近一年的净利润主要来自合并财务报表范围以外的投资收益；

（6）其他可能对公司持续盈利能力构成重大不利影响的情形。

### 2、管理层对公司持续经营能力的评估结论

结合公司业务、经营策略及未来经营规划，管理层对可能影响公司持续盈利能力的各要素进行审慎评估，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“第四节风险因素”中进行了分析与披露。

## （七）重大资本性支出

### 1、报告期内重大资本性支出

报告期内，公司未发生重大资产重组或股权收购合并等事项。

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3,658.14 万元、8,370.29 万元、11,247.38 万元和 2,156.41 万元，主要系为了提升生产和研发能力，对博瑞泰兴老厂区进行改扩建及购买研发、生产设备等。

**2、未来可预见的重大资本性支出计划**

截至本招股说明书签署日，除本次发行募集资金有关投资外，公司未来可预见的重大资本性支出计划还包括泰兴原料药和制剂生产基地（二期）项目以及苏州工业园区福泾田港西，江韵路北地块的制剂生产车间和办公楼建设项目。

除上述项目外，公司无其他未来可预见的重大资本性支出计划。

## 十二、期后事项、或有事项及其他重要事项

### （一）资产负债表日后事项的非调整事项

截至 2019 年 3 月 31 日止，公司无其他应披露未披露的重大资产负债表日后事项。

### （二）或有事项

截至 2019 年 3 月 31 日止，公司无其他应披露未披露的重大或有事项。

### （三）重大承诺事项

截至财务报告批准报出日，公司无其他应披露未披露的重大承诺事项。

### （四）其他重要事项

截至 2019 年 3 月 31 日，本公司无需要披露的其他重要事项。

## 十三、财务报表审计截止日后主要财务信息和经营情况

### （一）会计师事务所的审阅意见

公司财务报告审计截止日为 2019 年 3 月 31 日。公证天业会计师事务所（特殊普通合伙）对公司的 2019 年 6 月 30 日的合并及母公司资产负债表，2019 年 4-6 月、2019 年 1-6 月的合并及母公司利润表、合并及母公司现金流量表，2019 年 1-6 月合并及母公司所有者权益变动表以及相关财务报表附注进行了审阅，并出具了苏公 W[2019]E1310 号《审阅报告》，发表意见如下：“根据我们的审阅，我们没有注意到任何事项使我们相信财务报表没有按照企业会计准则的规定编制，未能在所有重大方面公允反映博瑞医药 2019 年 6 月 30 日的合并及母公司财务状况以及 2019 年 4-6 月、2019 年 1-6 月的合并及母公司经营成果和现金流量。

## （二）发行人的专项声明

公司董事会、监事会及其董事、监事、高级管理人员已对公司 2019 年 1 月 1 日至 2019 年 6 月 30 日期间未经审计的财务报表进行了认真审阅并出具专项声明，保证该等财务报表所载资料不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性及完整性承担个别及连带责任。

公司负责人、主管会计工作公司负责人及会计机构负责人已对公司 2019 年 1 月 1 日至 2019 年 6 月 30 日期间未经审计的财务报表进行了认真审阅并出具专项声明，保证该等财务报表的真实、准确、完整。

## （三）审计截止日后主要财务信息

公司 2019 年 1-6 月未经审计但已经审阅的主要财务数据如下：

1、合并资产负债表主要数据

单位：元

| 项目 | 2019-6-30 | 2018-12-31 | 变动率 |
|---|---|---|---|
| 资产总额 | 917,055,600.20 | 875,327,000.60 | 4.77% |
| 负债总额 | 105,921,694.18 | 105,522,194.83 | 0.38% |
| 所有者权益 | 811,133,906.02 | 769,804,805.77 | 5.37% |
| 归属于母公司所有者权益 | 811,133,906.02 | 769,804,805.77 | 5.37% |

2、合并利润表主要数据

单位：元

| 项目 | 2019 年 1-6 月 | 2018 年 1-6 月 | 变动率 |
|---|---|---|---|
| 营业收入 | 210,283,627.24 | 173,222,798.02 | 21.39% |
| 营业成本 | 81,564,698.95 | 64,506,933.94 | 26.44% |
| 营业利润 | 44,535,251.19 | 33,228,525.90 | 34.03% |
| 利润总额 | 44,486,214.36 | 33,208,900.76 | 33.96% |
| 净利润 | 41,353,796.97 | 31,434,860.29 | 31.55% |
| 归属于母公司所有者的净利润 | 41,353,796.97 | 31,434,860.29 | 31.55% |

3、合并现金流量表主要数据

单位：元

| 项目 | 2019 年 1-6 月 | 2018 年 1-6 月 | 变动金额 |
| --- | --- | --- | --- |
| 经营活动产生的现金流量净额 | 3,200,195.75 | 15,466,120.40 | -12,265,924.65 |
| 投资活动产生的现金流量净额 | -56,192,228.44 | -70,772,481.88 | 14,580,253.44 |
| 筹资活动产生的现金流量净额 | - | - | - |
| 汇率变动对现金的影响 | 190,224.50 | 486,171.39 | -295,946.89 |
| 现金净增加额 | -52,801,808.19 | -54,820,190.09 | 2,018,381.90 |

4、非经常性损益表主要数据

单位：元

| 项目 | 2019 年 1-6 月 |
| --- | --- |
| 非流动资产处置损益 | - |
| 计入当期损益的政府补助 | 2,334,400.00 |
| 委托他人投资或管理资产的损益 | 2,484,005.46 |
| 企业取得子公司、联营企业及合营企业的投资成本小于取得投资时应享有被投资单位可辨认净资产公允价值产生的收益 | - |
| 其他营业外收入和支出 | -49,036.83 |
| 减：所得税影响数 | 721,824.00 |
| 非经常性损益合计 | 4,047,544.63 |

**（四）审计截止日后主要财务变动分析**

1、公司资产负债表主要科目变动较小

2019 年 6 月末，公司资产总额、负债总额和所有者权益较 2018 年末变动较小。

2、公司营业收入和利润较去年同期有一定增长

公司 2019 年 1-6 月的营业营业收入和营业利润均较 2018 年 1-6 月有一定增长。主要原因系 2019 年 1-6 月，公司吡美莫司产品的销售收入较去年同期有显著增长。同时，发行人通过与客户 Medichem 的合作项目获取吡美莫司原料药销售的净利润分成，从而使得 2019 年 1-6 月，公司营业收入和利润均有一定增长。

3、经营活动现金流量净额波动较大

公司 2019 年 1-6 月经营活动现金流量净额同比下降较大。主要是由于 2019 年 1-6 月支付给职工以及为职工支付的现金较去年同期有较大增长。造成这一情形的原因是 2018 年度公司业绩明显增长，因此公司员工的奖金和工资有所增长。

4、非经常性损益

2019 年 1-6 月，公司非经常性损益净额为 404.75 万元，主要为计入当期损益的政府补助及委托他人投资或管理资产的损益。

# 第九节 募集资金运用

## 一、募集资金运用概况

### （一）本次发行募集资金规模

经公司第二届董事会第四次会议及 2019 年第二次临时股东大会的批准，公司本次拟公开发行不超过 4,100 万股人民币普通股 A 股，本次发行的募集资金总额将视市场情况而确定。

本次募集资金扣除发行费用后将用于公司泰兴原料药和制剂生产基地（一期）建设，与公司主营业务紧密相关。

| 序号 | 项目名称 | 投资总额（万元） | 拟投入募集资金数额（万元） | 项目建设周期 |
|---|---|---|---|---|
| 1 | 泰兴原料药和制剂生产基地（一期） | 35,955.20 | 35,955.20 | 24 个月 |
| **合计** | | **35,955.20** | **35,955.20** | - |

如本次公开发行实际募集资金净额超过项目预计募集资金投入总额的，超过部分用于补充与公司主营业务有关的营运资金；如实际募集资金净额少于上述项目预计募集资金投入总额的，不足部分由公司自筹资金解决。

本次发行募集资金到位前，公司可根据各项目的实际进度，以自有资金或银行借款支付项目所需款项；本次发行上市募集资金到位后，公司将严格按照有关的制度使用募集资金，募集资金可用于置换前期投入募集资金投资项目的自有资金、银行借款以及支付项目剩余款项。

募集资金项目由发行人全资子公司博瑞泰兴实施，项目实施后不会新增同业竞争，不会对发行人独立性产生影响。

### （二）募集资金投资项目批准情况

| 序号 | 项目名称 | 项目核准文号 | 环评批复文号 |
|---|---|---|---|
| 1 | 泰兴原料药和制剂生产基地（一期） | 泰发改备[2017]4 号 | 泰行审批（泰兴）[2019]20144 号 |

### （三）募集资金专项存储制度的建立及执行情况

发行人《募集资金使用管理办法》（上市后启用）对募集资金的管理和运用

进行了规范，并经公司第二届董事会第四次会议和 2019 年第二次临时股东大会审议通过。

本次募集资金到位后，发行人将根据证券监督管理部门的相关要求将募集资金存放于董事会指定的专户集中管理，严格按照《募集资金使用管理办法》的要求使用募集资金，做到专款专用，并接受证券监管部门、证券交易所、保荐机构、开户银行等的监督。

**（四）募集资金重点投向科技创新领域的具体安排**

为进一步扩充公司生产能力，保障公司产品管线顺利实现商业化，公司拟通过募集资金建设泰兴原料药和制剂生产基地（一期）项目，该项目一期主要为公司 11 种产品的原料药生产，种类涉及抗菌药物、心脑血管药物、抗病毒药物、抗肿瘤药物，具体情况如下：

| 序号 | 原料药名称 | 种类 |
| --- | --- | --- |
| 1 | 卡泊芬净 | 抗菌类 |
| 2 | 米卡芬净 | |
| 3 | 阿尼芬净 | |
| 4 | 泊沙康唑 | |
| 5 | 非达霉素 | |
| 6 | 吡美莫司 | |
| 7 | 恩替卡韦 | 抗病毒 |
| 8 | 奥司他韦 | |
| 9 | 依维莫司 | 抗肿瘤 |
| 10 | 安丝菌素 | |
| 11 | 磺达肝癸钠 | 心脑血管 |

公司本次募投项目建设有助于扩大相关产品产能，充分发挥公司技术领域的优势，促进公司相关科技创新成果产业化。

# 二、募投项目建设的可行性及其与发行人现有主要业务、核心技术之间的关系

## （一）项目建设的背景

### 1、行业背景

（1）全球市场需求旺盛

随着世界经济发展、人口老龄化程度提高以及人们保健意识增强，新型国家城市化建设的推进和各国医疗保障体制的不断完善，全球药品市场呈持续增长趋势。根据专业医药调研咨询机构 IMS Health 公司统计数据，2010 年至 2015 年全球医药市场规模由 7,936 亿美元增长到 10,345 亿美元，年均复合增长率为 5.4%，高于同期全球经济增长率。根据 IMS Health 的预测，未来五年全球医药市场依然保持较高增速，2021 年全球医药支出预计将达到 15,000 亿美元[1]。

自 2000 年以来，全球仿制药市场的增长速度已经赶上并超过全球医药市场的增速，且未来数年内，仿制药市场的增速将继续保持较高水平，成为全球医药支出增长尤其是新兴医药市场增长的主要驱动因素。IMS Health 预测，2018 年全球医药支出相比 2013 年将增长 3,050-3,350 亿美元，其中仿制药支出增长贡献 52%；在新兴医药市场增长中，83%是仿制药的增长。

（2）国内宏观政策红利

2015 年以来，围绕“健康中国”战略，国家密集出台一系列的宏观政策，为我国医药企业的发展注入新的动力。

2015 年 10 月，中共十八届五中全会公报中首次提及了“健康中国”概念，并将建设“健康中国”上升为国家战略；同期，国家工信部发布《中国制造 2025 重点领域技术路线图（2015 版）》，进一步阐明了包括生物医药及高性能医疗器械在内的发展“中国制造 2015”的 10 个重要领域以及 23 个重点发展方向。

2016 年 2 月，国务院在春节后的第一次常务会议上将“部署推动医药产业创新升级”作为主要的会议内容。在此之后，国务院先后出台《中国医药发展战

[1]Outlook for Global Medicines Through 2021： Balancing Cost and Value Report, QuintiliesIMS Institute, Oct 2016

略规划纲要（2016-2030 年）》与《关于促进医药产业健康发展的指导意见》两个相关文件。

2016 年 10 月，中共中央、国务院发布了《“健康中国 2030”规划纲要》，作为我国健康事业的行动纲领，首次在国家层面提出了健康领域中长期的战略规划，把“健康中国”战略提升至前所未有的高度。“健康中国 2030”势必会推动我国医药创新和转型升级，是我国医药健康产业转型升级的重大机遇。

在多项政策利好环境下，医药健康产业将在“十三五”期间引领我国经济新一轮的发展浪潮。

经济的发展、人口的增长、社会老龄化程度加重以及民众健康意识的不断增强，种种因素使得我国医药行业保持高速增长。与此同时，医保压力过大，政府倡导进一步医保控费，对提高仿制药使用比例来控制医保费用支出的依赖持续加强，这都为我国仿制药行业的长期发展创造了巨大的机会。

（3）创新药研发难度加大，“专利悬崖”为仿制药发展提供契机

2010 年以来，全球范围内创新药物研发总体成功率逐步下降，创新药研发难度的加大，愈发凸显了发展仿制药的重要性。随着近年越来越多的药品面临专利实现，更多品种的仿制药将会投放至全球市场。

仅以中国市场为例，根据中国医药工业信息中心统计，截至 2016 年 10 月，我国尚有 155 个核心专利已到期的进口无国产仿制的化学药品种，2015 年在我国样本医院中的销售额约为 48 亿元，此外，目前我国共有 47 个 2025 年核心专利到期的进口化学药物品种，2015 年在我国样本医院中的销售额合计约为 24 亿元。

| 类型 | 品种数 | 2015 年我国样本医院市场销售额 |
| --- | --- | --- |
| 核心专利已到期进口无国产仿制药品种 | 155 种 | 48 亿元 |
| 2025 年核心专利到期进口化学药物品种 | 47 种 | 24 亿元 |

数据来源：中国仿制药蓝皮书 2016 版，中国医学科学院药物研究所、中国医药工业信息中心、中国食品药品检定研究院编，中国协和医科大学出版社。

从全球市场来看，2014 年至 2020 年七年内，有近 2,590 亿美元销售额的原研药专利到期，专利药品到期给全球仿制药市场提供巨大的市场空间，为仿制药

相关企业带来了新的发展契机。

（4）行业监管力度和标准逐步提高

2015 年以来密集出台的相关监管法规政策为我国医药行业的长远发展提供了保障，促进我国医药行业的健康可持续发展。

由于我国长期以来一直片面强调仿制药标准性研究，而忽视了与原研药的对比性研究，造成仿制药质量和疗效与原研药一致性数据的缺失。目前我国大力推进的仿制药一致性评价工作，也是世界各国提高仿制药质量的必经历程。

随着仿制药一致性评价工作的开展，借鉴国外先进经验，适应我国产业发展和用药需求的仿制药评价方式、监管体系和生产标准等将不断地调整和完善，仿制药质量必将得到全面提高，在临床上实现与原研药的相互替代，改变原研药药品销售价格居高不下的局面，扩大我国仿制药市场渗透率。

仿制药，尤其是高水平仿制药是各国降低医保负担的重要杠杆，我国有效开展仿制药一致性评价工作的意义重大。短期内加强监管或会加大医药企业的经营风险和成本，但长期则会使我国仿制药行业在优胜劣汰中迎来洗牌，产业结构得到有效优化，真正具有技术研发实力的公司将会脱颖而出。

**2、公司经营背景**

报告期内，公司将高技术壁垒的医药中间体和原料药生产、销售，相关技术转让及制剂销售分成等作为主要商业运营策略。公司目前拥有抗真菌、心脑血管、补铁剂、抗细菌、抗病毒、抗体偶联药物、兽药、抗肿瘤、免疫抑制 9 大类 39 种产品，在技术难度大的多手性难合成化合物、发酵半合成领域具有较深的技术积累，在抗病毒、抗感染、肿瘤、心血管和糖尿病等领域中掌握了多项重磅药物的关键生产技术。

**（二）项目建设的必要性**

**1、解决公司产能紧张的必然要求**

公司目前虽然已有多种掌握核心技术的特色仿制药中间体、原料药产品及多种工艺成熟的储备产品，但受制于产能结构化紧张、资金短缺等不利因素，公司研发优势和产品储备优势尚未充分发挥。

公司掌握所开发药品的核心技术，下游制剂客户在其研发及报批阶段即使用公司的中间体或原料药，在其后期商业化生产阶段具有较高的采购粘性，随着公司下游客户陆续进入商业化生产，发行人将面临较大的产能压力。通过实施泰兴原料药和制剂生产建设项目，结合目前公司的产品梯队商业化与市场需求，充分发挥公司的平台技术优势和产品优势，为满足持续增长的国内外市场需求提供产能支持。

**2、进一步提升公司竞争力的必然要求**

向欧洲、美国等全球规范市场进行技术及产品输出是目前公司重要的收入来源亦是公司未来要坚持的发展方向，符合国内外 cGMP 标准的生产设施建设是公司未来市场战略的可靠保证；另一方面，随着公司在产业链的不断纵深拓展，公司业务从过去的技术研发为主增加至中间体、原料药生产销售，继而延伸至制剂的生产和销售，这一向产业链下游不断拓展是公司提升自身公司实力及盈利能力的必然要求，虽然公司目前具备为规范市场提供技术和产品的知识储备和硬件设施，但随着产品种类不断扩大和制剂生产相继报批，公司符合 cGMP 药品生产管理规范的生产设施还有较大的需求空间。本次募集资金拟投向的泰兴原料药和制剂生产建设项目（一期）将以原料药生产设施建设为主，同时为以后的制剂生产预留适当空间，项目建设完全按照美国、欧洲的 cGMP 药品生产规范进行建筑、设备、工艺方面的设计，为公司未来战略的实施提供可靠保证。

**（三）项目建设的可行性**

**1、项目建设符合国家及地方各项产业政策指导**

| 序号 | 产业政策 | 主要内容 |
| --- | --- | --- |
| 1 | 《医药工业发展规划指南》（2016.11） | 强化企业技术创新主体地位，发挥骨干企业整合科技资源的作用，扶持掌握关键技术的研发型小企业发展；加快临床急需、新专利到期药物的仿制药开发，提高患者用药可及性。 |
| 2 | 《战略新兴产业重点产品和服务指导目录》（2017.1） | 将化学药品与原料药制造列为战略新兴产业，发展抗病毒、抗耐药菌、抗深部和多重真菌、抗耐药结核杆菌、抗其他微生物的新型抗感染药物，防治高血压等心脑血管疾病及治疗糖尿病等内分泌及代谢疾病的作用机制新颖、长效速效、用药便捷的新型单、复方药物；发展药物生产的分立纯化技术、手性合成和分拆技术、生物催化合成技术、晶型制备技术，药物生产在线质量控制技术，药物信息技术等。 |

| 序号 | 产业政策 | 主要内容 |
| --- | --- | --- |
| 3 | 《关于打造长三角地区特色产业基地的政策措施》（2017.8） | 为加快实施创新驱动发展战略，推动发展动能转换，推进制造业迈向中高端，将我市打造成为长三角地区特色产业基地，聚力发展医药、船舶、新能源三大主导产业；以创新成果产业化为重点，推进生物医药及高性能医疗器械产业发展，到 2020 年，产销规模突破 2,000 亿元。 |
| 4 | 《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》（2018.3） | 推进健康中国建设、深化医改的工作部署，促进仿制药研发，提升仿制药质量疗效，提高药品供应保障能力，更好地满足临床用药及公共卫生安全需求，加快我国由制药大国向制药强国跨越。 |

**2、公司具备项目建设的技术基础**

公司从创立至今一直致力于核心技术的研发，经过多年发展，公司在抗病毒、抗感染、肿瘤、心血管和糖尿病等领域中掌握了多项重磅药物的关键生产技术。本次募投项目涉及主要产品注册情况及涉及技术情况如下：

| 序号 | 名称 | 注册情况 | | 同类产品国内获批情况 | 产品涉及的核心技术 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| | | 国际 | 国内 | | |
| 1 | 醋酸卡泊芬净 | 1、欧洲：原料药于 2015.08 向欧洲多国提交申请文件 ASMF（ActiveSubstanceMasterFile）并被接收，于 2015 年获得欧洲 GMP 证书，于 2016.07 获批。所支持制剂由客户 Selectchemie 于 2016.10 获得上市许可<br>2、韩国：原料药于 2017.09 向韩国 MFDS（MinistryofFoodandDrugSafety）提交材料 KDMF（KoreanDrugMasterFile），已于 2019.01 获批，目前正在公示中 | 2013 年 10 月在国内提交了该产品的制剂和原料药申报生产许可，目前在审评中 | 仅默沙东1家原研获批，恒瑞医药和正大天晴2家仿制药获批，原料药2家恒瑞医药和正大天晴获批 | 芬净类产品需要先通过发酵技术获得主环粗品，再经过分离纯化获得中间产物，再以中间产物为起始物料，采用合成技术完成侧链拼接，最终获得目标成分。因为“发酵半合成”的产品需要经过发酵，分离纯化，合成等多个技术环节，技术路线和过程参数控制较为复杂。此类产品申报注册法规要求也较高，申报文件需要从发酵源头开始，不仅要系统研究菌种培育、发酵工艺、提纯工 |
| 2 | 米卡芬净 | 1、美国：原料药于 2017.03 向 FDA 提交 DMF（DrugMasterFile）文件并被接收，所支持的制剂产品已由客户 Teva 于 2018.08 向 FDA 提交注册申请，目前正在审评中<br>2、美国：中间体于 2015.11 向 FDA 提交 DMF 文件并被接收，目前正在审评中<br>3、欧洲：原料药于 2018.10 向欧洲多国提交申请文件 ASMF 并被接收，目前正在审评中<br>4、韩国：原料药于 2017.12 向 MFDS 提交申请文件 KDMF 并被接收，目前正在审评中 | 2018 年 11 月在国内提交了该产品的制剂和原料药申报生产许可，目前正在审评中 | 国内有1家原研厂商安斯泰来获批制剂，2家国内厂商海正药业、豪森医药获批原料药和制剂 | |

| 序号 | 名称 | 注册情况 | | 同类产品国内获批情况 | 产品涉及的核心技术 |
|---|---|---|---|---|---|
| | | 国际 | 国内 | | |
| | | 5、日本：原料药于 2018.12 向 PMDA（PharmaceuticalsandMedicalDevicesAgency）提交申请文件 MF（MasterFile）并被接收，目前正在审评中 | | | 艺，还要摸索合成环节的路线、条件，并在工艺过程中控制杂质 |
| 3 | 阿尼芬净 | 1、美国：原料药于 2017.08 向 FDA 提交 DMF 文件并被接收，目前正在审评中<br>2、欧洲：原料药于 2018.02 在欧洲多国获 ASMF 申请文件批准，所支持制剂由客户 Teva 于 2018.05 上市<br>3、韩国：原料药于 2018.06 向 MFDS 提交申请文件 KDMF 并被接收，目前正在审评中 | - | 国内尚无制剂或原料药获批 | |
| 4 | 非达霉素 | 美国：原料药于 2014.11 向 FDA 提交 DMF 文件并被接收，目前已完成审评，2015 年通过美国 GMP 现场检查，所支持制剂由客户 Teva 向 FDA 提交了注册申请，目前正在审评中 | - | 国内尚无制剂或原料药获批 | 在菌种选择及进一步培育优化方面取得了技术突破，在发酵工艺的温湿控制、增氧方式、消毒、分离纯化等各个环节均形成成熟技术，故产物的稳定和收率较高 |
| 5 | 依维莫司 | 1、美国：原料药（含 BHT2.0%）于 2017.09 向 FDA 提交 DMF 文件并被接收，目前正在审评中<br>2、日本：原料药（不含 BHT）于 2018.02 向 PMDA 提交申请文件 MF 并被接收，目前正在审评中；所支持制剂产品由客户 NipponKayaku 于 2018.02 向 PMDA 提交了注册申请，目前正在审评中 | - | 国内制剂仅有诺华制药 1 家原研批获批 | 该产品制备技术包括发酵和合成，发酵环节形成的产物为合成的起始物，该化合物稳定性较差，公司采用了独创技术能够保证在后续修饰过程中不破坏该化合物，在分离纯化过程中收率更高 |
| 6 | 恩替卡韦 | 1、美国：原料药于 2017.08 向 FDA 提交 DMF 文件并被接收，目前正在审评中<br>2、美国：中间体于 2012.08 向 FDA 提交 DMF 文件并被接收， | 2015 年 3 月取得原料药生产批文 | 国内制剂共有 23 家公司获批，原料药共有 18 家公 | 制备技术突破在于构建多个手性中心，确保手性中心的构型正确，且 |

| 序号 | 名称 | 注册情况 | | 同类产品国内获批情况 | 产品涉及的核心技术 |
|---|---|---|---|---|---|
| | | 国际 | 国内 | | |
| | | 2013年通过美国GMP现场检查，所支持其制剂产品于2017.06上市<br>3、美国：制剂于2018.11向FDA提交ANDA（AbbreviatedNewDrugApplication）文件并被接收，目前正在审评中<br>4、欧洲：原料药于2018.11向EDQM（EuropeanDirectorateforthequalityofMedicines）提交申请文件CEP（CertificationofSuitability）并被接收（只有被欧洲药典收载的品种才能申报CEP），目前正在审评中<br>5、日本：EN1中间体于2015.12向PMDA提交申请文件MF并被接收，于2017.01获GMP证书；ET1中间体于2016.06向PMDA提交申请文件MF并被接收，于2017.01获GMP证书<br>6、韩国：原料药于2017.10向MFDS提交申请文件KDMF并被接收，目前已获批 | | 司获批。；公司恩替卡韦中间体于2014年6月支持TEVA制剂产品专利挑战成功，获得180天保护期 | 能控制杂质在非常低水平 |
| 7 | 磺达肝癸钠 | 1、美国：原料药于2016.07向FDA提交DMF文件并被接收，目前正在审评中<br>2、美国：中间体于2014.08向FDA提交DMF文件并被接收，目前正在审评中 | 2018年11月在国内提交了该产品的制剂和原料药申报生产许可，目前正在审评中 | 国内原研药企GSK制剂获批，仿制药制剂仅恒瑞医药1家获批 | 该产品制备技术壁垒主要体现在超长步骤（60步）的化学合成路线，而一般原料药的合成步骤通常不超过10步。同时，在最后阶段步骤涉及的化合物与天然肝素的理化性质和生物活性接近，各种纯化手段和活性检测手段类似生化药物制备技术，在原料的选择和预处理、粗品制备、精制和纯化技术难 |

| 序号 | 名称 | 注册情况 | | 同类产品国内获批情况 | 产品涉及的核心技术 |
|---|---|---|---|---|---|
| | | 国际 | 国内 | | |
| | | | | | 度较高 |
| 8 | 泊沙康唑 | 1、美国：原料药无定型于 2014.06 向 FDA 提交 DMF 文件并被接收，目前正在审评中<br>2、美国：原料药晶型 I 于 2017.12 向 FDA 提交 DMF 文件并被接收，目前正在审评中<br>3、美国：原料药晶型 III 于 2016.09 向 FDA 提交 DMF 文件并被接收，于 2018.09 获批<br>4、美国：中间体 POA 于 2018.10 向 FDA 提交 DMF 文件并被接收，目前正在审评中<br>5、美国：中间体 POB 于 2018.10 向 FDA 提交 DMF 文件并被接收，目前正在审评中 | - | 国内制剂仅默沙东 1 家原研获批 | 构建多个手性中心，确保手性中心的构型正确，杂质控制技术难度较高 |
| 9 | 阿加曲班 | 日本：原料药于 2018.02 向 PMDA 提交申请文件 MF 并被接收，目前正在审评中，所支持制剂产品由客户 SHIONOCHIMICAL 于 2018 年向 PMDA 提交了注册申请，目前正在审评中 | 在国内的原料药已申报生产并于 2017 年通过审评 | 国内制剂仅田边三菱制药株式会社 1 家原研及天津药物研究院药业有限责任公司 1 家仿制药获批，原料药仅天津药物研究院药业有限责任公司 1 家获批 | 制备技术突破在于构建多个手性中心，确保手性中心的构型正确，且能控制杂质在非常低水平 |

**3、本次募投项目市场前景良好**

公司本次募投项目产品是经过市场验证和公司反复论证与判断后，筛选出的市场前景广阔，具有相当竞争优势的产品，相关产品市场需求情况详见本节“三、募投项目具体情况”。

**4、项目建设符合环保标准**

本次募集资金投资项目的废水、废气、固体废弃物和噪声将通过相应措施进行有效处理。项目建设不会对环境造成危害，并已获得泰兴市行政审批局批准，

项目的建设符合国家标准。

**5、公司已建立与国际接轨的 cGMP 质量体系**

公司生产和质量体系与国际接轨，cGMP 生产质量体系通过美国 FDA、欧盟 EUGMP、日本 PMDA、韩国 KFDA 等多个国家及地区的官方认证及国内新版 GMP 认证，以国际标准的药品质量管理规范和严格的药品生产质量管理体系保证药品质量。

**（四）项目建设与公司主要业务、核心技术之间的关系**

发行人是一家研发驱动、参与国际竞争的化学制药全产业链产品和技术平台型企业，致力于成为一家全球领先的创新型高端化学制药公司。

自设立以来，发行人一直从事高技术壁垒的医药中间体，原料药和制剂产品的研发和生产业务，凭借自身在微生物发酵、高难度药物合成工艺、药物合成原创路线设计、药物新晶型及药物靶向递送等方面积累的技术优势，建立了发酵半合成技术平台、多手性药物技术平台、靶向高分子偶联技术平台和非生物大分子技术平台等核心药物研发技术平台，形成了高技术附加值的医药中间体和原料药销售、药品技术转让以及利用自身技术和产品优势与其它具有品牌或销售渠道优势的医药企业合作开发并获得销售分成等多元化的盈利模式，并进一步向制剂产品领域拓展，逐步建立起原料药与制剂一体，仿制药与创新药结合，国际市场与国内市场并重的业务体系。公司自设立以来主营业务未发生重大变化。

募集资金项目与公司现有业务关系紧密，有助于进一步扩充公司生产能力，为公司发酵半合成平台、多手性药物平台的相关核心技术顺利实现产业化和商业化和产业化提供有力保障。

**（五）募集资金投资项目运行模式与同类可比公司的比较情况**

根据公司的业务特点及行业属性，公司选取了药石科技、华海药业、健友股份、天宇股份、奥翔药业、仙琚制药作为可比上市公司。

泰兴原料药和制剂生产基地（一期）项目为公司新增原料药产能建设项目。公司同类可比公司主要为医药制造业企业，募投项目生产模式与同类上市公司的生产模式类似，与同类上市公司生产模式不存在较大差异。

# 三、募投项目具体情况

## （一）项目投资概算

项目总投资为 35,955.2 万元，其中：建设投资 33,400.90 万元，流动资金 2,554.30 万元。投资情况如下：

| 序号 | 项目 | 投资额（万元） | 投资比例 |
|---|---|---|---|
| 一 | **建设投资** | **33,400.90** | **92.90%** |
| 1 | 土建工程费用 | 16,812.50 | 46.76% |
| 2 | 设备购置及安装费用 | 12,910.00 | 35.91% |
| 3 | 工程建设其他费用 | 2,705.60 | 7.52% |
| 4 | 预备费 | 972.80 | 2.71% |
| 二 | **流动资金** | **2,554.30** | **7.10%** |
| **总投资** | | **35,955.20** | **100.00%** |

所筹资金如不能满足预计资金使用需求的，应说明缺口部分由公司自筹解决。若实际募集资金超过项目投资金额，则多余的募集资金将用于补充公司流动资金。

## （二）产品生产方案

### 1、产品生产方案

本次募集资金建设的泰兴原料药和制剂生产基地（一期）项目主要为公司 11 种产品的原料药生产，年产量为 3,450kg，各产品生产规模如下：

| 序号 | 产品名 | 年产量（kg） |
|---|---|---|
| 1 | 卡泊芬净 | 180 |
| 2 | 米卡芬净 | 150 |
| 3 | 阿尼芬净 | 80 |
| 4 | 泊沙康唑 | 500 |
| 5 | 非达霉素 | 150 |
| 6 | 恩替卡韦 | 300 |
| 7 | 磺达肝癸钠 | 30 |
| 8 | 吡美莫司 | 200 |

| 序号 | 产品名 | 年产量（kg） |
| --- | --- | --- |
| 9 | 依维莫司 | 30 |
| 10 | 奥司他韦 | 2,000 |
| 11 | 安丝菌素 | 30 |

## （三）项目技术方案、技术优势和工艺流程

### 1、项目技术方案及技术优势

本项目生产主要采用了多手性原料药技术、多糖、发酵半合成等多项核心技术。核心技术及优势详见本招股说明书“第六节业务与技术”之“六、发行人的研发及技术水平情况”。

### 2、项目工艺流程

本项目主要产品的工艺流程详见本招股说明书“第六节业务与技术”之“一、公司主营业务、主要产品及变化情况”之“（四）公司主要产品的工艺流程图”。

本次募集资金投资项目围绕公司主营业务，是在公司现有业务基础上进行扩产，提升公司原料药生产能力。本次募集资金投资项目不涉及新生产模式的引入，故募集资金投资项目实施后生产工艺、流程等不会发生变化。

## （四）项目主要设备

本项目严格按照 GMP 标准进行建设，主要设备包含了生产设备及配套分析测试设备。

| 序号 | 设备名称 | 规格 | 数量 |
| --- | --- | --- | --- |
| 1 | 超低温冰箱 | -70℃ | 4 |
| 2 | 净化工作台 | - | 8 |
| 3 | 风淋传递窗 | - | 8 |
| 4 | 旋转摇床机 | - | 20 |
| 5 | 配料罐 | 5m³ | 4 |
| 6 | 补料罐 | 5m³ | 8 |
| 7 | 氨水罐 | 2m³ | 4 |
| 8 | 种子罐 | 2m³ | 6 |

| 序号 | 设备名称 | 规格 | 数量 |
| --- | --- | --- | --- |
| 9 | 种子罐 | 5m³ | 6 |
| 10 | 消泡剂罐 | 2m³ | 4 |
| 11 | 发酵罐 | 60m³ | 8 |
| 12 | 前体罐 | 5m³ | 8 |
| 13 | 酸化罐 | 30m³ | 8 |
| 14 | 不锈钢反应罐 | 15m³ | 6 |
| 15 | 搪玻璃反应罐 | 8m³ | 6 |
| 16 | 搪玻璃反应罐 | 5m³ | 6 |
| 17 | 搪玻璃反应罐 | 3m³ | 6 |
| 18 | 搪玻璃反应罐 | 2m³ | 15 |
| 19 | 搪玻璃反应罐 | 1m³ | 10 |
| 20 | 搪玻璃反应罐 | 500L | 8 |
| 21 | 搪玻璃反应罐 | 300L | 4 |
| 22 | 膜超滤系统 | - | 4 |
| 23 | 膜纳滤系统 | - | 4 |
| 24 | 板框压滤机 | - | 12 |
| 25 | 不锈钢树脂柱 | 2000L | 8 |
| 26 | 水喷射真空机组 | - | 26 |
| 27 | 平板密闭离心机 | - | 8 |
| 28 | 工业制备液相色谱系统 | - | 12 |
| 29 | 防爆旋转蒸发仪 | 50L | 18 |
| 30 | 罗茨真空泵机组 | - | 8 |
| 31 | 双锥真空干燥机 | - | 4 |
| 32 | 真空干烘箱 | - | 8 |
| 33 | 防尘粉碎机 | - | 6 |
| 34 | 空调机组 | - | 12 |
| 35 | 螺杆式空压机组 | - | 3 |
| 36 | 干螺杆空气压缩机 | - | 3 |

| 序号 | 设备名称 | 规格 | 数量 |
|---|---|---|---|
| 37 | 无油螺杆压缩机组 | - | 3 |
| 38 | 冻干机 | - | 4 |
| 39 | 冷水机组 | - | 6 |
| 40 | 液相色谱仪 | - | 40 |
| 41 | 气相色谱仪 | - | 6 |
| 42 | 电子分析天平 | - | 16 |
| 43 | 分析天平 | - | 6 |
| 44 | 容量法水份测定仪 | - | 8 |
| 45 | 凯式定氮仪 | - | 4 |
| 46 | 马弗炉 | - | 3 |
| 47 | 旋光仪 | - | 3 |
| 48 | COD 测定仪 | - | 2 |
| 49 | PH 计 | - | 5 |
| 50 | 电导率测定仪 | - | 3 |
| 51 | 电位滴定仪 | - | 3 |
| 52 | 超纯水机 | - | 2 |
| 53 | 冰箱 | - | 8 |
| 54 | 计量罐 | 20000L | 15 |
| 55 | 周转罐 | 20000L | 15 |
| 56 | 精馏釜 | 10000L | 4 |
| 57 | 接收罐 | 2000L | 10 |
| 58 | 脱溶釜 | 2000L | 8 |
| 59 | 高效浓缩釜 | 1000L | 8 |
| 60 | 硅胶柱 | 1500L | 6 |
| 61 | LD 袋式过滤器 | - | 10 |
| 62 | 滴加罐 | 100L | 8 |
| 63 | 滴加罐 | 200L | 8 |
| 64 | 不锈钢低温釜 | 500L | 2 |

| 序号 | 设备名称 | 规格 | 数量 |
| --- | --- | --- | --- |
| 65 | 不锈钢低温釜 | 1000L | 2 |
| 66 | 计量罐 | 1000L | 10 |
| 67 | 周转罐 | 2000L | 12 |
| 68 | 鼓风烘箱 | - | 6 |

**（五）项目主要原辅料和公共配套的供应情况**

1、主要原辅料供应情况

本项目生产所需主要原辅料可依托现有采购渠道在国内采购或由公司自行生产，原材料供应有保证。

2、公共配套情况

本项目拟建的新厂区位于泰兴经济开发区，基础设施完善，项目所需水、电、汽等公用工程条件落实，工作条件适宜。

**（六）项目竣工时间、产品销售方式及营销措施**

本次募集资金投资项目主要为公司 11 种产品的原料药生产，本项目达产后产品将主要用于向下游制剂客户供货或公司未来制剂产品的生产。

公司掌握所开发药品的核心技术，下游制剂客户在其研发及报批阶段即使用公司的中间体或原料药，在其后期商业化生产阶段具有较高的采购粘性，随着公司下游客户陆续进入商业化生产，公司的原料药产品需求将持续增长，巩固加深与公司现有客户的合作是公司长期执行的营销策略之一。

另一方面公司将继续通过参加各种国际展会等方式积极扩大自身的国际影响力，开发新客户。随着原研专利在各个国家相继到期，公司的技术及产品对各国仿制药公司具有较强吸引力，公司可以凭借自身的技术优势、国际化市场渗透能力和成熟的 cGMP 生产能力与之进行全面合作。

**（七）项目环境保护情况**

本项目已经泰兴市行政审批局批准建设，符合环保要求，具体环境保护情况如下：

1、废气

本项目的废气包括蒸馏脱溶不凝性尾气、烘干工序尾气、精馏尾气及生产过程中无组织排放废气、制剂车间粉尘等。针对上述废气公司拟采取“强化冷凝+碱液喷淋（活性炭吸附）+高空排放”、布袋除尘的措施进行处理。

2、废水

本项目实施后，废水通过企业污水处理站进行处理达接管标准后外送开发区滨江污水处理厂进行深度处理。

3、固体废弃物

工业固体废物全部由有资质的单位集中处置。公司制定了严格的固废管理办法，确保固废得到及时处置。

4、噪声

本项目的噪声源主要为泵、风机、空压机等，采用建筑隔声、消声器和管道柔性连接等处理措施。

**（八）项目选址及核准情况**

项目拟建于泰兴经济开发区内，泰兴经济开发区为省级开发区，致力于打造精细化工产业，2004 年 11 月被列为江苏省沿江开发 15 个重点园区之一。开发区核心区面积 20 平方公里，重点发展日化、化工、塑胶、医药原料药等产业。本项目所征土地位于泰兴经济开发区朝阳路与通园路交叉口西北地块，占地面积约 80,000.00 平方米，合计 120 亩。厂址东为开发区主干道朝阳路，南为通园路，北面与盛泰日化相邻，西为待征工业空地。

公司已以出让方式取得土地使用权，土地出让金已全额支付，证号苏（2018）泰兴市不动产权第 0002910 号，土地使用权面积共计 80,000.00 平方米。本项目建设已获得泰兴经济开发区管委会批准。

**（九）项目的组织和实施**

本项目由公司全资子公司博瑞泰兴负责实施。本项目建设期为 2 年，具体施工进度如下：

| 序号 | 工作内容 | 建设期（月） | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 |
| 1 | 工程前期 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 2 | 设备询价、考察 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3 | 商务谈判、签约 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 4 | 初步设计及审批 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 5 | 施工图设计 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 6 | 施工招标 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 7 | 施工准备 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 8 | 现场施工 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 9 | 工程验收 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 10 | 设备安装，调试 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 11 | 车间安装，调试 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 12 | 安装工程验收 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 13 | 生产准备 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 14 | 试生产 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

## （十）项目的经济效益分析

根据本项目可行性研究报告，在各项经济因素与可行性研究报告预期相符的前提下，完全达产后本项目经济效益评价指标情况如下：

| 项目 | 数额 |
|---|---|
| 项目总投资（万元） | 35,955.20 |
| 固定资产投资（万元） | 33,400.90 |
| 铺底流动资金（万元） | 2,554.30 |
| 年营业收入（万元/年） | 55,078.00 |
| 年利润总额（万元/年） | 27,534.00 |
| 年净利润（万元/年） | 20,651.00 |
| 投资利润率（%） | 76.58% |
| 静态投资回收期（税后，年） | 4.96 |

# 四、募集资金运用对公司财务状况、经营成果和独立性的整体影响

## （一）募集资金运用对财务状况的影响

### 1、对公司固定资产规模、构成的影响

截至 2019 年 3 月 31 日，公司固定资产原值为 29,105.95 万元。本次募集资金投资项目建成后增加的固定资产具体如下：

单位：万元

| 项目名称 | 房屋及建筑物 | 机器设备 |
|---|---|---|
| 泰兴原料药和制剂生产基地（一期） | 20,820.90 | 12,580.00 |
| **合计** | **20,820.90** | **12,580.00** |

本次募集资金投资项目实施后，公司固定资产规模和构成将变化如下：

| 固定资产类别 | 实施前固定资产原值 | 本次募投项目新增 | 变化率 |
|---|---|---|---|
| 房屋及建筑物 | 10,199.20 | 20,820.90 | 204.14% |
| 机器设备 | 8,871.29 | 12,580.00 | 141.81% |
| 运输设备 | 502.16 | - | - |
| 电子设备及其他 | 4,720.24 | - | - |
| 实验设备 | 4,813.05 | - | - |
| **合计** | **29,105.95** | **33,400.90** | **114.76%** |

募集资金投资项目实施后，公司固定资产原值将显著增加。房屋及建筑物原值将增加 204.14%，机器设备原值将增加 141.81%。从固定资产原值的构成来看，房屋和建筑物和机器设备占固定资产原值的比例将有所提升。

### 2、对公司净资产和每股净资产的影响

本次股票发行后，公司净资产和每股净资产将大幅增长。有利于优化公司财务结构、提高公司抗风险能力。

## （二）募投项目对经营成果的影响

### 1、新增固定资产折旧对公司未来经营成果的影响

本次募集资金的大部分都将投资于固定资产，包括房屋和机器设备。按厂房和辅助建筑 20 年折旧期、主要研发生产设备 10 年折旧期、残值率 5%进行预测，

本次募投项目达产后每年将增加固定资产折旧费用约 2,914.23 万元。

由于新建募投项目在建设完成后需要试产磨合，投资项目将逐步达产，效益逐步显现。因此，在项目建设期内，固定资产折旧费用会对公司利润产生一定影响，但随着项目建成并进入收益期，公司盈利水平将逐步提高，折旧因素对公司经营业绩的影响将逐渐减少。公司募集资金投资项目效益测算良好，成本及费用中已经考虑了新增固定资产折旧费用。

**2、募投项目对公司整体经营成果的影响**

| 项目 | 金额（万元） |
| --- | --- |
| 新增年度营业收入 | 55,078.00 |
| 新增年度成本费用 | 26,619.00 |
| 新增年度利润总额 | 27,534.00 |
| 新增年度净利润 | 20,651.00 |

募投项目完全达产后，预计每年将新增营业收入约 5.51 亿元，新增净利润约 2.07 亿元。

**3、对公司净资产收益率的影响**

募投项目从建设到投产需要经历一段时间，因此在募集资金到位、项目达产前，鉴于公司净资产将大幅上升，公司的净资产收益率将有所摊薄；但是随着募投项目的达产，公司的整体盈利能力有望直接受益，营业收入和净利润水平均有望大幅度增长，从而提升净资产收益率。

### （三）募集资金投资项目对独立性的影响

本次募集资金拟投资项目与公司主营业务密切相关，不会与控股股东产生同业竞争，也不会影响发行人生产经营的独立性。

## 五、董事会对募集资金投资项目可行性的分析意见

董事会对本次募集资金投资项目的可行性进行了审慎分析，认为：

第一、经营规模方面，截至 2019 年 3 月 31 日，公司总资产为 86,930.59 万元，净资产为 78,577.72 万元，本次用于募集资金投资项目的资金总额为 35,955.20

万元，占期末总资产的比重为 41.36%，占期末净资产的比重为 45.76%，与公司现有生产经营规模相适应。2018 年度，公司实现营业收入 40,750.33 万元，募投项目达产后年均销售收入预计为 55,078.00 万元，募投项目产能的提升幅度与公司现有产能规模及对未来发展预期总体相符。

第二、财务状况方面，公司总体资产质量较高，经营业绩良好，现金流状况较好，有能力支撑本次募集资金投资项目的实施及后续运营；本次募集资金到位后，公司总资产、净资产规模均会增加，资产负债率会进一步降低，公司每年新增销售收入 55,078 万元，新增净利润 20,651 万元，公司的盈利能力将显著提高。

第三、技术水平方面，公司长期坚持研发投入优先，近三年公司研究开发费用占当期营业收入的比例分别为 26.66%、25.51%和 23.59%。截至 2019 年一季度末公司及子公司共获得 72 项国内发明专利、2 项实用新型专利。

第四、管理能力方面，建立了完整的 cGMP 质量体系。2013 年至今公司相继通过美国、欧盟、日本、韩国等规范市场 cGMP 认证。公司管理团队稳定，多年运营积累了较为丰富的管理经验，重大事项均按照规定履行相应的决策程序，为募集资金投资项目的实施与运营提供了保障。

综上，经审慎分析论证，发行人董事会认为：公司本次募集资金投向符合国家产业政策和公司发展的需要，募集资金数额和投资项目与企业现有生产经营规模、财务状况、技术水平和管理能力等相适应，具有较强的盈利能力和良好的市场前景。通过本次募集资金投资项目的实施，将进一步扩大公司业务规模，增强公司的综合竞争力，促进公司的可持续发展，符合公司及全体股东的利益。本次募集资金投资项目是必要且可行的。

## 六、发行人战略规划

### （一）发展规划与目标

#### 1、整体发展战略

公司未来发展战略将根据全球医药产业的发展趋势，立足自身优势，从高端仿制药和创新药两方面继续进行技术储备，提升竞争力。具体地：（1）在仿制药领域，继续深耕高端仿制药市场，持续提升产品技术研发、法规注册、知识产权、GMP 生产、全球商业化及综合管理能力，构建平台型高端化学制药企业，提高

整体竞争力和盈利水平，获取支持公司长期发展的稳定现金流；（2）在创新药领域，积极布局，加快对创新药产品的研发和商业化，力争在中长期内实现具有国际竞争力、满足未被满足的临床需求的创新药在全球获批上市，提升公司在行业内的全球竞争地位。

**2、业务发展目标**

未来，公司将进一步扩大原料药生产能力，提高公司供货能力，实现更大规模化生产，加快实施泰兴原料药和制剂生产基地（一期）项目；公司将在现有产品线的基础上进一步丰富研发产品管线，加大研发力度，储备更多的高端仿制药产品；同时公司力争将更多创新药产品推进至临床试验研究阶段。在商业化方面，公司将拓展新的市场，拓宽营销渠道，增加盈利增长点。

**（二）报告期内已采取的措施与实施效果**

**1、加强研发投入推动技术创新**

作为一家以研发为驱动的医药企业，公司致力于通过持续、高额的投发投入打造高壁垒的技术平台和高质量的产品，目标成为一家集高端原料药和制剂为一体、仿制药和创新药结合的创新型企业。

公司拥有高效的研发团队和完善的研发设施。截至报告期末，公司共有研发人员 202 人，核心研发人员稳定。公司已在苏州工业园区建成 6,000 平方米药物研究院，在重庆建成 2,000 平方米发酵研发中心。药物研究院拥有 111 台高效液相色谱仪，多台核磁共振仪、液质联用仪、原子吸收光谱仪等高端设备，以支撑多技术平台、多项目、高强度研发工作。

公司持续进行高额研发投入，报告期内，公司研发投入分别为 5,357.65 万元、8,081.16 万元、9,611.50 万元和 2,541.29 万元，占当期销售收入比重均超过 20%。

公司研发成果显著，截至报告期末，公司已累计授权国内发明专利 72 件。依托公司强大的技术平台优势，公司攻克了多项重磅药物的关键合成技术，已完成开发的恩替卡韦、磺达肝癸钠、卡泊芬净、阿尼芬净、米卡芬净等中间体或原料药产品，获得众多国际制药企业的青睐。伴随着仿制药领域竞争实力不断增强，公司在创新药领域亦不断耕耘。公司在免疫肿瘤治疗、非酒精性脂肪性肝炎和糖尿病领域已开展创新药研发，进一步丰富产业链和产品管线布局，提升公司长期

竞争力。

**2、建立符合国际规范市场标准的生产质量体系**

公司生产和质量体系与国际接轨，cGMP 生产质量体系通过美国 FDA、欧盟 EUGMP、日本 PMDA、韩国 KFDA 等多个国家及地区的官方认证及国内新版 GMP 认证，以国际标准的药品质量管理规范和严格的药品生产质量管理体系保证药品质量。

高壁垒技术平台叠加高标准的生产质量体系标准提升了公司产品的全球竞争力，公司主要产品均为制剂厂商唯一或少数的中间体或原料药供应商，产品竞争对手较少，主要产品均可占据较大市场份额。例如，公司的磺达肝癸钠原料药，通过多手性合成工艺技术平台开发其工艺路线，合成步骤多达共 60 步工艺，开发门槛很高。公司的醋酸卡泊芬净原料药，除原研药企外，公司合作方已申报上市的醋酸卡泊芬净制剂产品为欧洲唯一的该品种仿制药，公司作为唯一原料药供应商，除向其销售原料药外，亦分享其制剂产品销售收益。

**（三）未来规划采取的措施**

**1、加强技术创新能力**

未来，公司将继续加大技术开发和自主创新力度，在现有研发资源的基础上引进先进的实验和工艺设备，提高公司的技术成果转化能力和产品开发效率，夯实公司在高难度中间体、原料药化工合成领域的技术竞争优势。一方面，公司将把握市场脉搏和技术发展趋势，进行热点应用和高难度领域产品的研究开发；另一方面，公司将完善现有的工艺放大能力，提高公司新产品开发及产业化效率，增强新产品开发速度，抢占市场先机。

**2、加强人才队伍建设**

人才是公司发展的核心资源，为了实现公司发展战略，公司将健全人力资源管理体系，制定一系列科学的人力资源开发计划，进一步建立完善的培训、薪酬、绩效和激励机制，最大限度的发挥人力资源的潜力，为公司的可持续发展提供人才保障。公司将立足于未来发展需要，进一步加快人才引进。通过专业化的人力资源服务和评估机制，满足公司的发展需要。未来公司将强化现有培训体系的建设，针对不同岗位的员工制定科学的培训计划，根据公司的发展要求及员工的发

展意愿，制定员工的职业规划。公司将制定符合公司文化特色、具有市场竞争力的薪酬结构，制定和实施有利于人才培养的激励政策。

**3、完善优化管理体系**

随着各项业务的不断拓展，公司研发、生产、销售以及各项管理工作都将按照上市公司的要求全面提升，公司将进一步完善法人治理结构，建立科学有效的决策机制和内部管理机制，充分发挥董事会专门委员会和独立董事的作用，实现决策科学化、运行规范化。随着公司的不断发展，按照上市公司的要求建立健全研发、生产、销售、财务等管理制度，形成科学、合理、高效的企业运作模式，全面提升公司整体的管理水平。

# 第十节 投资者保护

公司重视保护投资者特别是中小投资者的权益。本次公开发行上市前，公司根据科创板对信息披露的要求专门制定在科创板上市后启用的《公司章程（草案）》、《信息披露管理制度》、《投资者关系管理制度》、《累积投票制实施细则》、《募集资金使用管理办法》，已获公司股东大会审议通过，有力地保障了投资者的信息获取、收益享有、参与公司重大决策和选择管理者的权利。

## 一、投资者保护制度

### （一）信息披露制度和流程

#### 1、健全内部信息披露制度

为规范公司的信息披露行为，切实保护公司、股东及投资者的合法权益，根据《公司法》、《证券法》、《上市公司信息披露管理办法》、《上市公司治理准则》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》、《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》等相关法律、法规、规范性文件以及《公司章程（草案）》的规定，公司制定了《投资者关系管理制度》和《信息披露管理制度》，以保障投资者及时、真实、准确、完整地获取公司相关资料和信息。

公司的《投资者关系管理制度》规定了投资者关系管理的基本原则和内容、投资者关系管理的组织机构和职责、投资者关系管理负责人，为更好的保护投资者的合法权益作出了制度性的安排，为投资者行使权利创造了条件。

公司的《信息披露管理制度》规定了信息披露的基本原则、信息披露的内容及披露标准、信息传递、审核与披露程序、信息披露的管理和责任、信息披露报告、信息保密、信息披露文件的存档管理等内容，对公司的信息披露作出了制度性的安排，可以有效地保障投资者能够及时、准确、完整的获取公司信息。

#### 2、信息披露流程

根据证监会于 2016 年 9 月 30 日公布并施行的《上市公司章程指引（2016 年修订）》，公司创立大会暨第一次股东大会审议通过了《股东大会议事规则》，2019 年第二次临时股东大会审议通过了《公司章程（草案）》。进一步完善了中小投资者依法享有获取公司信息、享有资产收益、参与重大决策和选择管理者等

权利方面采取的措施。建立健全了内部信息披露制度和流程，完善了股票投票机制，建立了累积投票制选举公司董事、中小投资者的单独计票等机制，对法定事项采取网络投票方式召开股东大会进行审议表决，有效保障了投资者尤其是中小投资者依法享有获取公司信息、享有资产收益、参与重大决策和选择管理者等合法权益。

**（二）投资者沟通渠道的建立情况**

发行人按照相关法律、法规及规范性文件，建立了《信息披露管理制度》。发行上市后，公司将严格履行信息披露义务，及时公告应予披露的重要事项，确保披露信息的真实性、准确性、完整性，保证投资者能够公开、公正、公平地获取公开披露的信息。

公司专门负责信息披露和投资者关系工作的部门为董事会办公室，负责人为董事会秘书王征野。

联系电话：0512-62620988

传真：0512-62551799

公司网址：www.bright-gene.com

电子信箱：IR@bright-gene.com

联系地址：苏州工业园区星湖街 218 号纳米科技园 C25 栋

邮编：215123

**（三）未来开展投资者关系管理的规划**

1、投资者关系管理的基本原则

（1）平等对待所有投资者的原则；

（2）充分保障投资者知情权及其合法权益的原则；

（3）投资者关系管理活动客观、真实、准确、完整的原则；

（4）遵循高效率、低成本的原则；

（5）遵守国家法律法规及上海证券交易所有关上市公司信息披露规定的原则。

2、投资者关系管理的沟通内容

（1）公司的发展战略；

（2）公司的经营、管理、财务及运营过程中的其他信息，包括：公司的生产经营、技术开发、重大投资和重组、对外合作、财务状况、经营业绩、股利分配、管理模式等公司运营过程中的各种信息；

（3）企业文化；

（4）投资者关心的与公司相关的其他信息。

3、与投资者沟通的方式

公司可多渠道、多层次地与投资者进行沟通，沟通方式应尽可能便捷、有效，便于投资者参与。公司与投资者沟通的方式包括但不限于：（1）公告（包括定期报告和临时公告）；（2）股东大会；（3）分析师会议或业绩说明会；（4）一对一沟通；（5）电话咨询；（6）邮寄资料；（7）广告、媒体、报刊或其他宣传资料；（8）路演；（9）现场参观；（10）公司网站。

4、投资者关系管理工作

公司董事会秘书负责投资者关系管理工作，董事会办公室是投资者关系管理工作的职能部门和日常工作机构，由董事会秘书领导，在全面深入了解公司运作和管理、经营状况、发展战略等情况下，负责安排、组织和开展投资者关系管理活动和日常事务。

投资者关系管理工作包括的主要职责是：

（1）信息沟通：根据法律、法规、上市规则的要求和投资者关系管理的相关规定及时、准确地进行信息披露；根据公司实际情况，通过举行分析师说明会及路演等活动，与投资者进行沟通；通过电话、电子邮件、传真、接待来访等方式回答投资者的咨询；

（2）定期报告：主持年度报告、半年度报告、季报的编制和邮送工作；

（3）筹备会议：筹备年度股东大会、临时股东大会、董事会，准备会议材料；

（4）公共关系：建立和维护与监管部门、证券交易所、行业协会等相关部门良好的公共关系；

（5）媒体合作：加强与财经媒体的合作关系，接受媒体的监督；

（6）网络信息平台建设：在公司网站中设立投资者关系管理专栏，在网上披露公司信息，方便投资者查询；

（7）危机处理：在诉讼、仲裁、重大重组、关键人员的变动、盈利大幅度波动、股票交易异动、自然灾害等危机事件发生后迅速提出有效的处理方案；

（8）有利于改善投资者关系的其他工作。

## 二、股利分配政策

### （一）本次发行后的股利分配政策和决策程序

根据公司 2019 年第二次临时股东大会审议通过的上市后适用的《公司章程（草案）》，有关股利分配政策为：

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可持续发展，公司利润分配不得超过累计可供分配利润的范围，不得损害公司持续经营能力。

（一）利润分配原则

1、按法定顺序分配的原则。

2、存在未弥补亏损不得分配的原则。

（二）利润分配方式

公司利润分配可以采用现金、股票、现金与股票相结合或者法律、法规允许的其他方式，并优先采用现金分红的利润分配方式。公司应积极推行以现金方式分配股利，公司具备现金分红条件的，应当采用现金分红进行利润分配。

（三）公司实施现金分红应至少同时满足下列条件

1、公司当年度实现的可分配利润（即公司弥补亏损、提取公积金后所余的税后利润）为正值，且现金充裕，现金分红不会影响公司持续经营和长期发展。

2、审计机构对公司当年度财务报告出具标准无保留意见的审计报告。

3、公司未来十二个月内无对外投资、收购资产或者购买设备的累计支出达到或者超过最近一期经审计净资产的 30%的事项（募集资金投资项目除外）。

（四）现金分红的比例和时间间隔

1、在满足现金分红条件的前提下，公司应积极采取现金分红，且最近三年以现金方式累计分配的利润不少于最近三年实现的年均可分配利润的 30%。

2、公司原则上按年进行现金分红，也可以进行中期现金分红。

3、存在股东违规占用公司资金情况的，公司应当扣减该股东所分配的现金股利，以偿还其占用的资金。

（五）公司发放股票股利的具体条件

公司发放股票股利应至少同时满足下列条件：

1、公司未分配利润为正且当期可分配利润为正。

2、董事会认为公司具有成长性、每股净资产的摊薄、股票价格与公司股本规模不匹配等真实合理因素，发放股票股利有利于公司全体股东整体利益。

3、满足当期的现金分红条件之余，仍有利润可供分配的。

（六）利润分配的决策程序

1、公司董事会结合公司盈利情况、资金需求制订利润分配政策和预案，经董事会审议通过后提交股东大会审议批准，公司董事会在利润分配政策论证过程中，需与独立董事充分讨论。独立董事对利润分配预案独立发表意见并公开披露。

2、在符合现金分红条件的情况下，公司董事会应当综合考虑所处行业特点、发展阶段、自身经营模式、盈利水平以及是否有重大资金支出安排等因素，实施差异化的现金分红政策：（1）公司发展阶段属成熟期且无重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 80%；（2）公司发展阶段属成熟期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 40%；（3）公司发展阶段属成长期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达

到 20%；公司发展阶段不易区分但有重大资金支出安排的，可以按照前项规定处理。

董事会审议现金分红预案时，应当认真研究和论证现金分红的时机、条件和最低比例、调整的条件及其他决策程序要求事宜。独立董事可以征集中小股东的意见，提出分红提案，并直接提交董事会审议。

3、股东大会审议利润分配方案时，应当通过多种渠道主动与股东特别是中小股东进行沟通、交流（包括但不限于提供网络投票表决、邀请中小股东参会等），充分听取中小股东的意见和诉求，及时答复中小股东关心的问题。公司应提供多种途经（电话、传真、邮件等）接受所有股东对公司分红的意见和诉求，及时答复中小股东关心的问题。

4、公司年度盈利，但董事会未提出现金分红预案的，或因特殊情况最近三年以现金方式累计分配的利润低于最近三年实现的年均可分配利润的 30%，董事会应提交专项说明，包括未进行现金分红或现金分红比例低于 30%的原因、留存未分配利润的用途及收益情况等，由独立董事发表意见并公开披露；董事会审议通过后提交股东大会审议并批准。

5、监事会应对董事会制订或修改的利润分配方案进行审议。若公司年度盈利但未提出现金分红方案，监事会应就相关政策、规划执行情况发表专项说明和意见。监事会对利润分配方案的执行情况进行监督。

（七）利润分配政策调整或变更的条件和程序

如公司外部经营环境变化并对公司生产经营造成重大影响，或公司自身经营状况发生较大变化，确实需要调整或变更利润分配政策的，应由董事会作出专题论述，详细论证调整理由，形成书面论证报告；有关调整利润分配政策的议案，由独立董事、监事会审核并发表意见，经公司董事会审议通过后提交股东大会并经出席股东大会的股东所持表决权的三分之二以上通过。公司同时应当开通网络投票等方式为中小股东参加股东大会提供便利。

（八）利润分配方案的披露

公司应严格按照有关规定在年报中披露利润分配预案和现金分红政策制定及执行情况，说明是否符合公司章程的规定或者股东大会决议的要求，现金分红

标准和比例是否明确和清晰，相关的决策程序和机制是否完备，独立董事是否尽职履责并发挥了应有的作用，中小股东是否有充分表达意见和诉求的机会，中小股东的合法权益是否得到充分保护等。对现金分红政策进行调整或变更的，还要详细说明调整或变更的条件和程序是否合规和透明等。

公司应当严格执行公司章程确定的现金分红政策以及股东大会审议批准的现金分红具体方案。确有必要对公司章程确定的利润分配政策尤其现金分红政策进行调整或者变更的，应当满足公司章程规定的条件，经过详细论证后，履行相应的决策程序。有关调整利润分配政策的议案，须经董事会审议通过后提交股东大会批准，独立董事应当对该议案发表独立意见。公司应以股东权益保护为出发点，在股东大会提案中详细论证和说明原因。股东大会审议该议案时须经出席股东大会的股东所持表决权的 2/3 以上通过。

除上述规定外，公司制定了《博瑞生物医药（苏州）股份有限公司上市后三年股东分红回报规划》，对公司股东未来利润分配作出了进一步安排。

**（二）本次发行前后股利分配政策的差异情况**

报告期内，公司未实施过股利分配。2019 年 1 月 24 日，经公司 2019 年第一次临时股东大会审议通过，公司拟以资本公积转增股本，股本由 4,836.0984 万元增加至 36,900 万元，2019 年 2 月 25 日，公司完成了上述资本公积转增股本事项的工商变更登记。

公司 2019 年第二次临时股东大会审议通过了本次发行上市后完成后生效的《公司章程（草案）》，进一步明确了公司的利润分配原则、分配方式、分配时间间隔、分配条件等，完善了公司利润分配的决策程序和机制以及利润分配政策的调整程序，并明确了每年的现金分红比例，加强了对中小投资者的利益保护。

**（三）滚存利润的分配安排和已履行的决策程序**

根据公司 2019 年第二次临时股东大会决议，公司本次发行股票完成后，本次发行前的滚存未分配利润将由发行后新老股东按照各自持股比例共享。

## 三、股东投票机制的建立情况

### （一）累积投票制选举董事、监事

根据《公司章程（草案）》的规定，股东大会就选举董事、监事进行表决时，根据本章程的规定或者股东大会的决议可以采用累积投票制。

累积投票制是指股东大会选举两名以上董事或监事时，股东所持的每一股份拥有与应选董事或监事人数相同的表决权，股东拥有的表决权可以集中使用选举1人，也可以分散投票选举数人。公司根据董事候选人或监事候选人所获投票权的高低依次决定董事或者监事的选聘，直至全部董事或监事选聘完成时为止。但每位当选董事、监事所得票数必须超过参加本次股东大会有效表决权股份总数的二分之一。

董事会应当向股东告知候选董事、监事的简历和基本情况。

### （二）中小投资者单独计票机制

根据《公司章程（草案）》的规定，公司建立了中小投资者单独计票机制。具体规定如下：

股东（包括股东代理人）以其所代表的有表决权的股份数额行使表决权，每一股份享有一票表决权。股东大会审议影响中小投资者利益的重大事项时，对中小投资者表决应当单独计票。单独计票结果应当及时公开披露。公司持有的本公司股份没有表决权，且该部分股份不计入出席股东大会有表决权的股份总数。

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。

### （三）法定事项采取网络投票方式召开股东大会

根据《公司章程（草案）》的规定，第八十条　公司应在保证股东大会合法、有效的前提下，通过各种方式和途径，优先提供网络形式的投票平台等现代信息技术手段，为股东参加股东大会提供便利。

同一表决权只能选择现场、网络或其他表决方式中的一种。同一表决权出现重复表决的以第一次投票结果为准。通过网络或其他方式投票的公司股东或其代

理人，有权通过相应的投票系统查验自己的投票结果。

股东大会现场结束时间不得早于网络或其他方式，会议主持人应当宣布每一提案的表决情况和结果，并根据表决结果宣布提案是否通过。

在正式公布表决结果前，股东大会现场、网络及其他表决方式中所涉及的公司、计票人、监票人、主要股东、网络服务方等相关各方对表决情况均负有保密义务。

## 四、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

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。报告期内，公司连续三年盈利，且不存在累计未弥补亏损。

## 五、发行人、实际控制人、主要股东以及董事、监事、高级管理人员、核心技术人员等相关责任主体作出的重要承诺

### （一）股份锁定承诺

#### 1、控股股东、实际控制人承诺

公司控股股东、实际控制人袁建栋和公司实际控制人钟伟芳承诺：

（1）自本次发行及上市之日起三十六个月内（以下简称“锁定期”），本人不转让或者委托他人管理本人所持发行人股份，也不由发行人回购本人所持发行人股份。

（2）本次发行及上市后六个月内如公司股票连续二十个交易日的收盘价均低于发行价，或者本次发行及上市之日后六个月期末收盘价低于发行价，本人所持发行人股份的锁定期自动延长至少六个月。

（3）若本人违反上述股份锁定承诺擅自转让本人所持发行人股份的，转让所得将归发行人所有。

（4）上述承诺不会因本人职务变更、离职等原因而放弃履行。

**2、发行人股东承诺**

公司股东红杉智盛承诺：

（1）本企业通过增资扩股方式取得发行人 1,785,636 股股份（在发行人资本公积转增股本完成后，该等股份增加至 13,624,613 股）。自发行人完成上述增资扩股工商变更登记手续之日（2018 年 12 月 10 日）起三十六个月内及自本次发行及上市之日起十二个月内，本企业不转让或者委托他人管理本企业所持发行人该部分的股份，也不由发行人回购本企业所持发行人该部分的股份。

（2）本企业通过股份转让方式从发行人实际控制人钟伟芳处受让发行人 892,818 股股份（在发行人资本公积转增股本完成后，该等股份增加至 6,812,306 股）。自发行人股票上市之日起三十六个月内，本企业不转让或者委托他人管理本企业所持发行人该部分的股份，也不由发行人回购本企业所持发行人该部分的股份。

（3）除上述第 1 项、第 2 项情形外，本企业持有发行人 1,086,216 股股份（在发行人资本公积转增股本完成后，该等股份增加至 8,287,956 股）。自发行人股票上市之日起十二个月内，本企业不转让或者委托他人管理本企业所持发行人该部分的股份，也不由发行人回购本企业所持发行人该部分的股份。

（4）若本企业违反上述股份锁定承诺擅自转让本企业所持发行人股份的，转让所得将归发行人所有。

公司股东 Giant Sun 承诺：

（1）自 2018 年 12 月 10 日起三十六个月内及自本次发行及上市之日起十二个月内，本企业不转让或者委托他人管理本企业所持发行人该部分的股份，也不由发行人回购本企业所持发行人该部分的股份。

（2）若本企业违反上述股份锁定承诺擅自转让本企业所持发行人股份的，转让所得将归发行人所有。

公司股东弘鹏投资承诺：

（1）本企业通过增资扩股方式取得发行人 297,606 股股份（在发行人资本公积转增股本完成后，该等股份增加至 2,270,769 股）。自发行人完成上述增资扩

股工商变更登记手续之日（2018 年 12 月 10 日）起三十六个月内及自本次发行及上市之日起十二个月内，本企业不转让或者委托他人管理本企业所持发行人该部分的股份，也不由发行人回购本企业所持发行人该部分的股份。

（2）本企业通过股份转让方式从发行人实际控制人钟伟芳处受让发行人 148,803 股股份（在发行人资本公积转增股本完成后，该等股份增加至 1,135,384 股）。自发行人股票上市之日起三十六个月内，本企业不转让或者委托他人管理本企业所持发行人该部分的股份，也不由发行人回购本企业所持发行人该部分的股份。

（3）除上述第 1 项、第 2 项情形外，本企业持有发行人 1,272,123 股股份（在发行人资本公积转增股本完成后，该等股份增加至 9,706,448 股）。自发行人股票上市之日起十二个月内，本企业不转让或者委托他人管理本企业所持发行人该部分的股份，也不由发行人回购本企业所持发行人该部分的股份。

（4）若本企业违反上述股份锁定承诺擅自转让本企业所持发行人股份的，转让所得将归发行人所有。

公司股东博瑞创投承诺：

（1）自本次发行及上市之日起三十六个月内（以下简称“锁定期”），本企业不转让或者委托他人管理本企业所持发行人股份，也不由发行人回购本企业所持发行人股份。

（2）若本企业违反上述股份锁定承诺擅自转让本企业所持发行人股份的，转让所得将归发行人所有。

公司股东先进制造承诺：

（3）自本次发行及上市之日起十二个月内（以下简称“锁定期”），本企业不转让或者委托他人管理本企业所持发行人股份，也不由发行人回购本企业所持发行人股份。

（4）若本企业违反上述股份锁定承诺擅自转让本企业所持发行人股份的，转让所得将归发行人所有。

公司股东广发乾和承诺：

（1）本企业通过增资扩股方式取得发行人 734,641 股股份（在发行人资本公积转增股本完成后，该等股份增加至 5,605,397 股）。自发行人完成上述增资扩股工商变更登记手续之日（2018 年 12 月 10 日）起三十六个月内及自发行人股票上市之日起十二个月内，本企业不转让或者委托他人管理本企业所持发行人该部分的股份，也不由发行人回购本企业所持发行人该部分的股份。

（2）本企业通过股份转让方式从发行人实际控制人钟伟芳处受让发行人 115,942 股股份（在发行人资本公积转增股本完成后，该等股份增加至 884,651 股）。自发行人股票上市之日起三十六个月内，本企业不转让或者委托他人管理本企业所持发行人该部分的股份，也不由发行人回购本企业所持发行人该部分的股份。

（3）除上述第 1 项、第 2 项情形外，本企业持有发行人 348,079 股股份（在发行人资本公积转增股本完成后，该等股份增加至 2,655,884 股）。自发行人股票上市之日起十二个月内，本企业不转让或者委托他人管理本企业所持发行人该部分的股份，也不由发行人回购本企业所持发行人该部分的股份。

（4）若本企业违反上述股份锁定承诺擅自转让本企业所持发行人股份的，转让所得将归发行人所有。

公司股东境成高锦承诺：

（1）自发行人股票上市之日起三十六个月内（以下简称“锁定期”），本企业不转让或者委托他人管理本企业所持发行人股份，也不由发行人回购本企业所持发行人股份。

（2）若本企业违反上述股份锁定承诺擅自转让本企业所持发行人股份的，转让所得将归发行人所有。

公司股东珠海擎石承诺：

（1）本企业通过增资扩股方式取得发行人 9,374 股股份（在发行人资本公积转增股本完成后，该等股份增加至 71,525 股）。自发行人完成上述增资扩股工商变更登记手续之日（2018 年 12 月 10 日）起三十六个月内及自发行人股票上市之日起十二个月内，本企业不转让或者委托他人管理本企业所持发行人该部分的股份，也不由发行人回购本企业所持发行人该部分的股份。

（2）本企业通过股份转让方式从发行人实际控制人钟伟芳处受让发行人640股股份（在发行人资本公积转增股本完成后，该等股份增加至 4,883 股）。自发行人股票上市之日起三十六个月内，本企业不转让或者委托他人管理本企业所持发行人该部分的股份，也不由发行人回购本企业所持发行人该部分的股份。

（3）除上述第 1 项、第 2 项情形外，本企业持有发行人 1,921 股股份（在发行人资本公积转增股本完成后，该等股份增加至 14,657 股）。自发行人股票上市之日起十二个月内，本企业不转让或者委托他人管理本企业所持发行人该部分的股份，也不由发行人回购本企业所持发行人该部分的股份。

（4）若本企业违反上述股份锁定承诺擅自转让本企业所持发行人股份的，转让所得将归发行人所有。

公司股东南京道兴、德睿亨风、高铨创投、广州领康、国发天使、国鸿智言、禾裕科贷、健康一号、健康二号、久诚华科、龙驹创投、隆门投资、茗嘉一期、上海诺恺、苏州国发、梧桐三江、西藏天晟、新建元二期、深圳岩壑、中金佳泰承诺：

（1）自本次发行及上市之日起十二个月内（以下简称“锁定期”），本企业不转让或者委托他人管理本企业所持发行人股份，也不由发行人回购本企业所持发行人股份。

（2）若本企业违反上述股份锁定承诺擅自转让本企业所持发行人股份的，转让所得将归发行人所有。

公司股东龚斌、杨健承诺：

（1）自本次发行及上市之日起十二个月内（以下简称“锁定期”），本人不转让或者委托他人管理本人所持发行人股份，也不由发行人回购本人所持发行人股份。

（2）若本人违反上述股份锁定承诺擅自转让本人所持发行人股份的，转让所得将归发行人所有。

1、发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员承诺

公司董事长、总经理、核心技术人员袁建栋承诺：

（1）自本次发行及上市之日起三十六个月内（以下简称“锁定期”），本人不转让或者委托他人管理本人所持发行人股份，也不由发行人回购本人所持发行人股份。

（2）上述锁定期届满后，在本人担任博瑞生物医药（苏州）股份有限公司董事任职期间，每年转让的发行人股份不得超过本人持有发行人股份的百分之二十五，在本人离职后六个月内，不转让本人持有发行人股份。如本人在任期届满前离职的，本人承诺应当在本人就任时确定的任期内和任期届满后六个月内，遵守上述规定。

（3）本次发行及上市后六个月内如公司股票连续二十个交易日的收盘价均低于发行价，或者本次发行及上市之日后六个月期末收盘价低于发行价，本人所持发行人股份的锁定期自动延长至少六个月。

（4）本人所持发行人股份在锁定期满后 2 年内减持的，减持价格不低于发行价（若发行人股份在该期间内发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项的，发行价应相应作除权除息处理）。

（5）上述锁定期届满后 4 年内，本人每年间接转让的发行人股份不得超过本人间接持有发行人股份的百分之二十五，但减持比例可累积使用；在本人离职后六个月内，不转让本人间接持有发行人股份。

（6）上述承诺不会因本人职务变更、离职等原因而放弃履行。

公司董事、副总经理、董事会秘书王征野和公司董事、副总经理李凯以及公司财务总监邹元来承诺：

（1）自本次发行及上市之日起三十六个月内（以下简称“锁定期”），本人不转让或者委托他人管理本人所持博瑞创投的出资份额或本人间接持有发行人股份，不由博瑞创投回购本人所持博瑞创投的出资份额。

（2）上述锁定期届满后，在本人担任发行人董事任职期间，每年间接转让的发行人股份不得超过本人间接持有发行人股份的百分之二十五，在本人离职后六个月内，不转让本人间接持有发行人股份。如本人在任期届满前离职的，本人承诺应当在本人就任时确定的任期内和任期届满后 6 个月内，遵守上述规定。

（3）本次发行及上市后六个月内如公司股票连续二十个交易日的收盘价均低于发行价，或者本次发行及上市之日后六个月期末收盘价低于发行价，本人间接持有发行人股份的锁定期自动延长至少六个月。

（4）本人所持博瑞创投的出资份额或本人间接所持发行人股份在锁定期满后 2 年内减持的，减持价格不低于发行价（若发行人股份在该期间内发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项的，发行价应相应作除权除息处理）。

（5）如发行人上市时尚未盈利的，在发行人实现盈利前，本人自本次发行及上市之日起 3 个完整会计年度内，本人不得减持本人所持博瑞创投的出资份额或本人间接持有发行人股份。

（6）上述承诺不会因本人职务变更、离职等原因而放弃履行。

公司监事、核心技术人员黄仰青承诺：

（1）自本次发行及上市之日起三十六个月内（以下简称“锁定期”），本人不转让或者委托他人管理本人所持博瑞创投的出资份额或本人间接持有发行人股份，不由博瑞创投回购本人所持博瑞创投的出资份额。

（2）上述锁定期届满后，在本人担任博瑞生物医药（苏州）股份有限公司监事任职期间，每年间接转让的发行人股份不得超过本人间接持有发行人股份的百分之二十五，在本人离职后六个月内，不转让本人间接持有发行人股份。如本人在任期届满前离职的，本人承诺应当在本人就任时确定的任期内和任期届满后 6 个月内，遵守上述规定。

（3）上述锁定期届满后 4 年内，本人每年间接转让的发行人股份不得超过本人间接持有发行人股份的百分之二十五，但减持比例可累积使用；在本人离职后六个月内，不转让本人间接持有发行人股份。

（4）如发行人上市时尚未盈利的，在发行人实现盈利前，本人自本次发行及上市之日起 3 个完整会计年度内，本人不得减持本人所持博瑞创投的出资份额或本人间接持有发行人股份。

（5）上述承诺不会因本人职务变更、离职等原因而放弃履行。

公司监事张丽承诺：

（1）自本次发行及上市之日起三十六个月内（以下简称“锁定期”），本人不转让或者委托他人管理本人所持博瑞创投的出资份额或本人间接持有发行人股份，不由博瑞创投回购本人所持博瑞创投的出资份额。

（2）上述锁定期届满后，在本人担任博瑞生物医药（苏州）股份有限公司监事任职期间，每年间接转让的发行人股份不得超过本人间接持有发行人股份的百分之二十五，在本人离职后六个月内，不转让本人间接持有发行人股份。如本人在任期届满前离职的，本人承诺应当在本人就任时确定的任期内和任期届满后6个月内，遵守上述规定。

（3）如发行人上市时尚未盈利的，在发行人实现盈利前，本人自本次发行及上市之日起3个完整会计年度内，本人不得减持本人所持博瑞创投的出资份额或本人间接持有发行人股份。

（4）上述承诺不会因本人职务变更、离职等原因而放弃履行。

公司董事辛洁承诺：

（1）自本次发行及上市之日起十二个月内（以下简称“锁定期”），本人不转让或者委托他人管理本人所持天津凯利维盛股权投资合伙企业（有限合伙）的出资份额或本人间接持有发行人股份，不由天津凯利维盛股权投资合伙企业（有限合伙）回购本人所持天津凯利维盛股权投资合伙企业（有限合伙）的出资份额。（天津凯利维盛股权投资合伙企业（有限合伙）为发行人股东中金佳泰的有限合伙人）

（2）上述锁定期届满后，在本人担任发行人董事任职期间，每年间接转让的发行人股份不得超过本人间接持有发行人股份的百分之二十五，在本人离职后六个月内，不转让本人间接持有发行人股份。如本人在任期届满前离职的，本人承诺应当在本人就任时确定的任期内和任期届满后6个月内，遵守上述规定。

（3）本次发行及上市后6个月内如公司股票连续二十个交易日的收盘价均低于发行价，或者本次发行及上市之日后六个月期末收盘价低于发行价，本人间接持有发行人股份的锁定期自动延长至少6个月。

（4）本人所持天津凯利维盛股权投资合伙企业（有限合伙）的出资份额或本人间接所持发行人股份在锁定期满后 2 年内减持的，减持价格不低于发行价

（若发行人股份在该期间内发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项的，发行价应相应作除权除息处理）。

（5）如发行人上市时尚未盈利的，在发行人实现盈利前，本人自本次发行及上市之日起 3 个完整会计年度内，本人不得减持本人所持凯利维盛的出资份额或本人间接持有发行人股份。

（6）上述承诺不会因本人职务变更、离职等原因而放弃履行。

公司监事陈淼承诺：

（1）自本次发行及上市之日起十二个月内（以下简称“锁定期”），本人不转让或者委托他人管理本人所持南京道兴的出资份额或本人间接持有发行人股份，不由南京道兴回购本人所持南京道兴的出资份额。

（2）上述锁定期届满后，在本人担任博瑞生物医药（苏州）股份有限公司监事任职期间，每年间接转让的发行人股份不得超过本人间接持有发行人股份的百分之二十五，在本人离职后六个月内，不转让本人间接持有发行人股份。如本人在任期届满前离职的，本人承诺应当在本人就任时确定的任期内和任期届满后 6 个月内，遵守上述规定。

（3）如发行人上市时尚未盈利的，在发行人实现盈利前，本人自本次发行及上市之日起 3 个完整会计年度内，本人不得减持本人所持南京道兴投资管理中心（普通合伙）的出资份额或本人间接持有发行人股份。

（4）上述承诺不会因本人职务变更、离职等原因而放弃履行。

公司核心技术人员郭明、王兵峰、王玉怀承诺：

（1）自本次发行及上市之日起三十六个月内（以下简称“锁定期”），本人不转让或者委托他人管理本人所持博瑞创投的出资份额或本人间接持有发行人股份，不由博瑞创投回购本人所持博瑞创投的出资份额。

（2）上述锁定期届满后 4 年内，本人每年间接转让的发行人股份不得超过本人间接持有发行人股份的百分之二十五，但减持比例可累积使用；在本人离职后六个月内，不转让本人间接持有发行人股份。

（3）如发行人上市时尚未盈利的，在发行人实现盈利前，本人自本次发行

及上市之日起 3 个完整会计年度内，本人不得减持本人所持博瑞创投的出资份额或本人间接持有发行人股份。

（4）上述承诺不因本人职务变更、离职等原因而放弃履行。

**（二）持股 5%以上主要股东关于持股意向及减持意向的承诺**

**1、控股股东、实际控制人承诺**

公司控股股东、实际控制人袁建栋和公司实际控制人钟伟芳承诺：

（1）如果在锁定期满后，本人拟减持本人所持发行人股份的，将认真遵守中国证监会、上海证券交易所关于股东减持的相关规定，结合发行人稳定股价、开展经营、资本运作的需要，审慎制定股票减持计划，作为发行人的实际控制人，本人将会在较长时期较稳定持有发行人的股份。

（2）本人减持本人所持发行人股份应符合相关法律、法规、规章的规定，具体方式包括但不限于非公开转让方式、集中竞价交易方式、大宗交易方式、协议转让方式等。

（3）本人所持发行人股份在锁定期满后两年内减持的，每年减持股份总数不超过发行人上一年度末总股本的 5%，若减持当年发行人出现公积金或未分配利润转增股本的情形，则上一年度末总股本计算基数要相应进行调整。锁定期满后 2 年内通过证券交易所以大宗交易或者集中竞价形式减持的，减持价格不低于发行价（若发行人股份在该期间内发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项的，发行价应相应作除权除息处理）。

（4）本人减持本人所持发行人股份前，应提前三个交易日予以公告，并按照上海证券交易所的规则及时、准确地履行信息披露义务。

（5）如发行人上市时尚未盈利的，在发行人实现盈利前，本人自本次发行及上市之日起 3 个完整会计年度内，本人不得减持本人所持发行人股份；自本次发行及上市之日起第 4 个会计年度和第 5 个会计年度内，本人每年减持的本人所持发行人股份不得超过发行人股份总数的 2%。

（6）如果本人未履行上述减持意向，本人将在股东大会及中国证监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。

（7）如果本人未履行上述减持意向，本人所持发行人股份自本人未履行上述减持意向之日起六个月不得减持。

**2、发行人 5%以上股东承诺**

公司股东红杉智盛、Giant Sun、弘鹏投资承诺：

（1）如果在锁定期满后，本企业拟减持本企业所持发行人股份的，将认真遵守中国证监会、上海证券交易所关于股东减持的相关规定，结合发行人稳定股价、开展经营、资本运作的需要，审慎制定股票减持计划，在股票锁定期满后逐步减持。

（2）本企业减持本企业所持发行人股份应符合相关法律、法规、规章的规定，具体方式包括但不限于交易所集中竞价交易方式、大宗交易方式、盘后固定价格交易、协议转让方式等。

（3）本企业所持发行人股份在锁定期满之日起二十四个月内，每十二个月内转让的发行人股份总额不超过相关法律、法规、规章的限制。本企业减持所持有的发行人股份的方式应符合相关法律、法规、规章的规定，包括但不限于二级市场竞价交易、大宗交易、协议转让等。

（4）本企业减持本企业所持发行人股份前，应按照《公司法》、《证券法》、中国证券监督管理委员会及上海证券交易所届时有效的规定及时、准确地履行信息披露义务。

（5）如果本企业未履行上述减持意向，本企业愿承担因此而产生的一切法律责任。

公司股东先进制造承诺：

（1）如果在锁定期满后，本企业拟减持本企业所持发行人股份的，将认真遵守中国证监会、上海证券交易所关于股东减持的相关规定，结合发行人稳定股价、开展经营、资本运作的需要，审慎制定股票减持计划，在股票锁定期满后逐步减持。

（2）本企业减持本企业所持发行人股份应符合相关法律、法规、规章的规

定，具体方式包括但不限于交易所集中竞价交易方式、大宗交易方式、协议转让方式等。

（3）本企业所持发行人股份在锁定期满后两年内减持的，每年减持股份总数不超过发行人上一年度末总股本的 10%，若减持当年发行人出现公积金或未分配利润转增股本的情形，则上一年度末总股本计算基数要相应进行调整。

（4）本企业减持本企业所持发行人股份前，应提前三个交易日予以公告，并按照上海证券交易所的规则及时、准确地履行信息披露义务。

（5）如果本企业未履行上述减持意向，本企业将在股东大会及中国证监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。

（6）如果本企业未履行上述减持意向，本企业所持发行人股份自本企业未履行上述减持意向之日起 6 个月不得减持。

公司股东博瑞创投承诺：

（1）如果在锁定期满后，本企业拟减持本企业所持发行人股份的，将认真遵守中国证监会、上海证券交易所关于股东减持的相关规定，结合发行人稳定股价、开展经营、资本运作的需要，审慎制定股票减持计划，在股票锁定期满后逐步减持。

（2）本企业减持本企业所持发行人股份应符合相关法律、法规、规章的规定，具体方式包括但不限于交易所集中竞价交易方式、大宗交易方式、协议转让方式等。

（3）本企业所持发行人股份在锁定期满后两年内减持的，每年减持股份总数不超过发行人上一年度末总股本的 5%，若减持当年发行人出现公积金或未分配利润转增股本的情形，则上一年度末总股本计算基数要相应进行调整。锁定期满后 2 年内通过证券交易所以大宗交易或者集中竞价形式减持的，减持价格不低于发行价（若发行人股份在该期间内发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项的，发行价应相应作除权除息处理）。

（4）本企业减持本企业所持发行人股份前，应提前三个交易日予以公告，

并按照上海证券交易所的规则及时、准确地履行信息披露义务。

（5）如果本企业未履行上述减持意向，本企业将在股东大会及中国证监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。

（6）如果本企业未履行上述减持意向，本企业所持发行人股份自本企业未履行上述减持意向之日起 6 个月不得减持。

**（三）稳定股价的承诺**

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》的相关规定，博瑞生物医药（苏州）股份有限公司及其控股股东、董事、高级管理人员承诺遵守如下关于稳定股价预案：

若博瑞医药首次公开发行股票并在科创板上市后三年内公司股价出现低于每股净资产的情况时，将启动稳定股价的预案，具体如下：

**1、启动稳定股价措施的具体条件**

自公司股票正式上市交易之日起三年内，非因不可抗力所致，公司股票股价一旦出现连续 20 个交易日收盘价均低于公司最近一期经审计的每股净资产值（第 20 个交易日构成“触发稳定股价措施日”；最近一期审计基准日后，公司如有利润分配、资本公积金转增股本、增发、配股等情况导致公司净资产或股份总数出现变化的，每股净资产值相应进行调整；每股净资产值=合并财务报表中归属于母公司普通股股东权益合计数/审计基准日公司股份总数，下同），且满足法律、法规和规范性文件关于业绩发布、股份回购、股份增持等相关规定的情形下，则公司控股股东袁建栋（以下简称“控股股东”）、公司、公司董事（不含独立董事，下同）和高级管理人员等将启动稳定公司股价措施。具体而言：

1、启动条件及程序：在本公司上市后三年内，非因不可抗力因素所致，公司股价出现持续 20 个交易日收盘价低于最近一期经审计的每股净资产值的情形。

2、停止条件：在稳定股价措施实施期间内，公司股票收盘价连续 10 个交易日高于最近一期经审计的每股净资产值，则可中止实施该次稳定公司股价计划；公司股票收盘价连续 20 个交易日高于最近一期经审计的每股净资产值，则终止

实施该次稳定公司股价计划。

**2、稳定公司股价的义务人及顺序**

公司、控股股东、董事和高级管理人员为稳定公司股价的义务人，其中公司为第一顺位义务人，控股股东为第二顺位义务人，公司董事和高级管理人员为第三顺位义务人。

**3、稳定公司股价的具体措施**

稳定公司股价的具体措施：（1）公司回购股票；（2）公司控股股东增持股票；（3）董事、高级管理人员增持公司股票。

选用前述稳定公司股价的措施时应保证股价稳定措施实施后，公司股权分布仍符合上市条件，且不能致使增持主体履行要约收购义务。

1、公司回购本公司的股票

公司董事会应于触发稳定股价措施日起 10 个交易日内公告回购公司股份的预案，回购预案包括但不限于回购股份数量、回购价格区间、回购资金来源、回购对公司股价及公司经营的影响等内容。公司应于触发稳定股价措施日起 3 个月内以不高于最近一期经审计的每股净资产值的价格回购公司的股份，回购股份数量不超过公司股份总数的 3%；但是，公司股票收盘价连续 10 个交易日高于最近一期经审计的每股净资产值，则公司可中止实施该次回购计划；公司股票收盘价连续 20 个交易日高于最近一期经审计的每股净资产值或公司已回购公司股份总数 3%的股份，则可终止实施该次回购计划。

2、公司控股股东增持

在下列情形之一出现时将启动控股股东增持：

（1）公司无法实施回购股票，且控股股东增持公司股票不会导致公司将无法满足法定上市条件；

（2）公司虽实施完毕股票回购计划但仍未满足停止执行稳定股价措施的条件。

公司控股股东应于确认前述事项之日起 10 个交易日内向公司送达增持公司股票书面通知（以下简称“增持通知书”），增持通知书应包括增持股份数量、增

持期限、增持目标及其他有关增持的内容，公司控股股东应于增持通知书送达公司之日起 3 个月内以不高于公司最近一期经审计的每股净资产值的价格增持公司股份，增持股份数量不超过公司股份总数的 3%；但是，公司股票收盘价连续 10 个交易日高于最近一期经审计的每股净资产值，则控股股东可中止实施该次增持计划；公司股票收盘价连续 20 个交易日高于最近一期经审计的每股净资产值或控股股东已增持了公司股份总数 3%的股份，则可终止实施该次增持计划。

3、公司董事、高级管理人员增持

在前述两项措施实施后，仍出现公司股票价格仍未满足停止执行稳定股价措施的条件，并且董事和高级管理人员增持公司股票不会致使公司将不满足法定上市条件，则启动董事、高级管理人员增持措施。

自公司领取薪酬或持有公司股份的公司董事、高级管理人员应于确认前述事项之日起 10 个交易日内向公司送达增持公司股票书面通知（以下简称“增持通知书”），增持通知书应包括增持股份数量、增持价格确定方式、增持期限、增持目标及其他有关增持的内容。除存在交易限制外，自公司领取薪酬或持有公司股份的公司董事、高级管理人员应于增持通知书送达之日起 3 个月内以不高于最近一期经审计的每股净资产值的价格增持公司的股份，其累计增持资金金额不超过其上一年度在公司领取的税后薪酬总额；但是，公司股票收盘价连续 10 个交易日高于最近一期经审计的每股净资产，则公司董事、高级管理人员可中止实施该次增持计划；公司股票收盘价连续 20 个交易日高于最近一期经审计的每股净资产值或增持资金使用完毕，则可终止实施该次增持计划。

**4、稳定公司股价的具体措施须履行的法律程序**

稳定公司股价的义务人实施稳定公司股价具体措施过程中增持或回购股份的行为以及增持或回购的股份处置行为应当符合《公司法》、《证券法》及其他相关法律、行政法规的规定，并应按照《上海证券交易所科创板股票上市规则》及其他适用的监管规定履行其相应的信息披露义务。

**5、未履行稳定公司股价措施的约束措施**

（1）就稳定股价相关事项的履行，公司愿意接受有权主管机关的监督，并承担法律责任。

（2）在启动股价稳定措施的前提条件满足时，如控股股东违反上述稳定公司股价的义务，公司将采用以下措施直至其按上述稳定股价措施并实施完毕时为止：

①冻结其在公司利润分配方案中所享有的全部利润分配；

②冻结控股股东在公司领取的全部收入；

③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。

同时控股股东每次发生违反稳定股价义务的情况时，其锁定期将在原有基础上再延长六个月。

3、在启动股价稳定措施的前提条件满足时，如董事、高级管理人员未履行上述稳定股价的义务，公司将冻结向其实际发放的工资、薪金、分红（包括直接或间接持股所取得的红利），直至其按上述稳定股价措施实施完毕时为止。

4、公司将及时对稳定股价的措施和实施方案进行公告，并将在定期报告中披露公司、控股股东以及董事、高级管理人员关于股价稳定措施的履行情况，及未履行股价稳定措施时的补救及改正情况。当针对同一对象存在多项同一种类约束措施时，应当采用高值对其进行约束。

5、公司未来新聘任的董事、高级管理人员也应履行公司发行上市时董事、高级管理人员已作出的关于股价稳定措施的相应承诺要求。

6、上市后三年内，如公司董事、高级管理人员发生了变更，则公司新聘任董事、高级管理人员亦要履行上述义务，且须在公司正式聘任之前签署与本议案相关的承诺函，否则不得聘任为公司董事、高级管理人员。

**（四）股份回购和股份购回的措施和承诺**

发行人承诺：

1、如招股说明书存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，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，或本次发行被有权机关认定为欺诈发行的，经有权部门认定之日起 20 个交易日内，本公司将依法回购首次公开发行的全部新股。如公司已发行但未上市，回购价格为发行价并加算银行同期存

款利息；如公司已发行上市，回购价格以公司股票发行价格和有关违法事实被确认之日前二十个交易日公司股票收盘价格均价的孰高者确定（如公司股票因派发现金红利、送股、转增股本等除息、除权行为，上述发行价格将相应进行除息、除权调整，新股数量亦相应进行除权调整），并根据法律、法规规定的程序实施。在实施上述股份回购时，如相关法律、法规、公司章程等另有规定的从其规定。

2、如在本公司上市后三年内，非因不可抗力因素所致，公司股价出现持续20 个交易日收盘价低于最近一期经审计的每股净资产值的情形时，公司董事会应于触发稳定股价措施日起 10 个交易日内公告回购公司股份的预案，回购预案包括但不限于回购股份数量、回购价格区间、回购资金来源、回购对公司股价及公司经营的影响等内容。公司应于触发稳定股价措施日起 3 个月内以不高于最近一期经审计的每股净资产值的价格回购公司的股份，回购股份数量不超过公司股份总数的 3%；但是，公司股票收盘价连续 10 个交易日高于最近一期经审计的每股净资产值，则公司可中止实施该次回购计划；公司股票收盘价连续 20 个交易日高于最近一期经审计的每股净资产值或公司已回购公司股份总数 3%的股份，则可终止实施该次回购计划。

**（五）对欺诈发行上市的股份购回承诺**

**1、发行人关于欺诈发行股份购回事项承诺如下：**

（1）保证公司本次公开发行股票并在上海证券交易所科创板上市，不存在任何欺诈发行的情形。

（2）如公司不符合发行上市条件，以欺骗手段骗取发行注册并已经发行上市的，公司将在中国证监会等有权部门确认后五个工作日内启动股份购回程序，购回公司本次公开发行的全部新股。

**2、公司控股股东、实际控制人袁建栋和公司实际控制人钟伟芳关于欺诈发行股份购回事项承诺如下：**

（1）保证公司本次公开发行股票并在上海证券交易所科创板上市，不存在任何欺诈发行的情形。

（2）如公司不符合发行上市条件，以欺骗手段骗取发行注册并已经发行上市的，本人将在中国证监会等有权部门确认后五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。

**（六）填补被摊薄即期回报的承诺及措施**

本次公开发行后，公司的股本及净资产将大幅增长，而募集基金投资项目产生效益需要一定的时间，因此，公司每股收益和净资产收益率等指标在本次公开发行后的一定期间内可能会被摊薄。

针对上述情况，公司对填补回报提出措施如下：

1、加大产品研发和市场拓展力度，持续增强公司竞争力

公司将继续立足多手性药物平台、发酵半合成平台、非生物大分子平台以及靶向高分子偶联平台等药物研发平台构建和商业化运营，一方面坚持对现有产品进行研发与创新，持续提升产品品质和生产效率，另一方面加强对新产品的研发力度，加进推动新产品的商业化进程。从而持续增强产品竞争力，拓展优质客户，提高公司的市场地位和盈利能力，提升公司的综合实力。

2、提高日常运营效率，降低成本

公司在各项内部管理方面，将继续提高包括生产经营、客户资源管理、人力资源管理、财务管理等多方面综合管理水平，逐步完善流程，实现技术化、信息化、精细化的管理，提高公司日常运营效率，科学降低运营成本。

3、加快募投项目投资进度，争取早日实现项目预期效益

本次募集资金到位前，为尽快实现募集资金投资项目效益，公司拟通过多种渠道积极筹措资金、调配资源，开展募投项目的前期准备和建设工作；本次发行募集资金到位后，公司将加快推进募投项目建设，提高募集资金使用效率，争取募投项目早日达成并实现预期效益，从而提高公司的盈利水平，增强未来几年的股东回报，降低发行导致的即期回报被摊薄的风险。

4、严格执行募集资金管理制度

为规范募集资金的使用与管理，公司已根据《公司法》、《证券法》、《上市公司证券发行管理办法》、《上市公司监管指引第 2 号——上市公司募集资金管理和

使用的监管要求》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》、《上海证券交易所上市公司募集资金管理办法》等法律法规、规范性文件及《公司章程》的规定，制定了《募集资金管理办法》，对募集资金专户存储、使用、变更、监督和责任追究等方面进行明确规定。

本次发行募集资金到位后，公司董事会将持续监督公司对募集资金进行专项存储、定期对募集资金进行内部审计、配合监管银行和保荐机构对募集资金使用的检查和监督，以保证募集资金合理规范使用，防范募集资金使用风险。

5、保持稳定的利润分配制度，强化投资者回报机制

为进一步完善和健全持续、科学、稳定的股东分红机制和监督机制，公司已根据中国证监会的相关规定及监管要求，就利润分配政策事宜进行了详细规定，并制定了《博瑞生物医药（苏州）股份有限公司上市后三年股东分红回报规划》，从而积极回报投资者，切实保护全体股东的合法权益。

公司董事、高级管理人员对填补回报措施能够得到切实履行作出如下承诺：

1、本人承诺将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、本人将严格自律并积极促使公司采取实际有效措施，对公司董事和高级管理人员的职务消费行为进行约束；

3、本人将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、本人将积极促使由公司董事会或薪酬委员会制定、修改的薪酬制度与公司填补回报措施的执行情况相挂钩；

5、本人将积极促使公司未来拟制定的股权激励的行权条件与公司填补回报措施的执行情况相挂钩；

6、本人将根据中国证监会、证券交易所等监管机构未来出台的相关规定，积极采取一切必要、合理措施，使公司填补回报措施能够得到有效的实施；

7、如本人未能履行上述承诺，本人将积极采取措施，使上述承诺能够重新得到履行并使公司填补回报措施能够得到有效的实施，并在中国证监会指定网站上公开说明未能履行上述承诺的具体原因，并向公司股东道歉。

## （七）利润分配政策的承诺

发行人承诺：

本公司将严格执行 2019 年 3 月 18 日召开的 2019 年第二次临时股东大会审议通过的上市后适用的《博瑞生物医药（苏州）股份有限公司章程（草案）》《博瑞生物医药（苏州）股份有限公司上市后三年股东分红回报规划》中相关利润分配政策，公司实施积极的利润分配政策，注重对股东的合理回报并兼顾公司的可持续发展，保持公司利润分配政策的连续性和稳定性。公司对利润分配政策制订了约束措施，公司如违反前述承诺，将及时公告违反的事实及原因，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。

## （八）依法承担赔偿或者赔偿责任的承诺

**1、发行人承诺：**

本公司招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性、及时性承担相应的法律责任。

如招股说明书存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，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，经有权部门认定之日起 20 个交易日内，本公司将依法回购首次公开发行的全部新股。如公司已发行但未上市，回购价格为发行价并加算银行同期存款利息；如公司已发行上市，回购价格以公司股票发行价格和有关违法事实被确认之日前二十个交易日公司股票收盘价格均价的孰高者确定（如公司股票因派发现金红利、送股、转增股本等除息、除权行为，上述发行价格将相应进行除息、除权调整，新股数量亦相应进行除权调整），并根据法律、法规规定的程序实施。在实施上述股份回购时，如相关法律、法规、公司章程等另有规定的从其规定。

如招股说明书存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，或者本次发行被有权机关认定为欺诈发行，致使投资者在证券交易中遭受损失的，本公司将依法进行赔偿。

如未及时履行上述承诺，本公司将在股东大会及中国证券监督管理委员会指

定报刊上就未履行上述回购、赔偿措施向股东和社会公众投资者道歉并依法进行赔偿。

**2、控股股东、实际控制人承诺**

发行人控股股东袁建栋和发行人实际控制人袁建栋、钟伟芳承诺：

本人承诺发行人招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性、及时性承担相应的法律责任。

如招股说明书存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，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，经有权部门认定之日起 20 个交易日内，本人将依法回购首次公开发行的股份。如公司已发行但未上市，回购价格为发行价并加算银行同期存款利息；如公司已发行上市，回购价格以公司股票发行价格和有关违法事实被确认之日前二十个交易日公司股票收盘价格均价的孰高者确定（如公司股票因派发现金红利、送股、转增股本等除息、除权行为，上述发行价格将相应进行除息、除权调整，新股数量亦相应进行除权调整），并根据法律、法规规定的程序实施。在实施上述股份回购时，如相关法律、法规、公司章程等另有规定的从其规定。

如招股说明书存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，或者本次发行被有权机关认定为欺诈发行，致使投资者在证券交易中遭受损失的，本人将依法进行赔偿。

如未及时履行上述承诺，本人将在股东大会及中国证券监督管理委员会指定报刊上公开说明未履行的具体原因并向发行人股东和社会公众投资者道歉。

**3、保荐人及其他证券服务机构承诺**

民生证券股份有限公司作为保荐人、联席主承销商承诺：

民生证券股份有限公司（以下简称“本公司”）作为博瑞生物医药（苏州）股份有限公司（以下简称“发行人”）首次公开发行股票并上市的保荐机构、主承销商承诺：

因本公司为发行人首次公开发行制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，将依法赔偿投资者损失。

中信证券股份有限公司作为联席主承销商承诺：

中信证券股份有限公司（以下简称“本公司”）作为博瑞生物医药（苏州）股份有限公司（以下简称“发行人”）首次公开发行股票并在科创板上市的联席主承销商，承诺如下：

本公司已对招股说明书进行了核查，确认不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。因本公司为发行人首次公开发行制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，将依法赔偿投资者损失。

北京市竞天公诚律师事务所作为发行人律师承诺：

因本所为博瑞生物医药（苏州）股份有限公司首次公开发行制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，将依法赔偿投资者损失。

公证天业作为申报会计师和验资机构承诺：

因本所为博瑞生物医药（苏州）股份有限公司首次公开发行制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，将依法赔偿投资者损失。

江苏中企华中天资产评估有限公司作为评估机构承诺：

因本机构为发行人首次公开发行制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，将依法赔偿投资者损失。

## （九）避免同业竞争的承诺

为避免未来发生同业竞争，公司控股股东、实际控制人出具了《关于避免和消除同业竞争的承诺函》，具体内容详见本招股说明书“第七节公司治理与独立性”之“八、同业竞争”的相关内容。

## （十）关于未履行承诺的约束措施

**1、发行人未能履行承诺时的约束措施如下：**

（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、公司章程的规律履行相关审批程序）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在股东大会及中国证监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在股东大会及中国证监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、发行人控股股东、实际控制人未能履行承诺时的约束措施如下：**

（1）若本人非因不可抗力原因导致未能履行公开承诺事项，应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在公司股东大会及中国证监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不得转让发行人股份。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交易日内将所获收益支付给公司指定账户；

⑤本人如因未履行相关承诺事项给投资者造成损失的，依法赔偿投资者损失。

（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在公司股东大会及中国证监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。

发行人董事、监事、高级管理人员承诺：不因职务变更、离职等原因而放弃履行已作出的各项承诺及未能履行承诺时的约束措施。

**3、发行人股东博瑞创投、红杉智盛、先进制造、弘鹏投资、Giant Sun 未能履行承诺的约束措施如下：**

博瑞创投和先进制造承诺：

（1）若本企业非因不可抗力原因导致未能履行公开承诺事项，应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在公司股东大会及中国证监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不得转让发行人股份。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交易日内将所获收益支付给公司指定账户；

⑤本企业如因未履行相关承诺事项给投资者造成损失的，依法赔偿投资者损失。

（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在公司股东大会及中国证监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。

红杉智盛、弘鹏投资和 Giant Sun 承诺

（1）若本企业非因不可抗力原因导致未能履行公开承诺事项，应根据法律法规及中国证监会、上海证券交易所的要求接受如下约束措施，直至新的承诺履行完毕或相应补救措施实施完毕：

①及时采取补救及规范措施；

②向公司和投资者提出用新承诺替代原有承诺或者提出豁免履行承诺义务，并提交股东大会审议，以尽可能保护投资者的权益，股东大会审议上述变更方案时，本企业将回避表决；

③本企业如因未履行相关承诺事项给投资者造成损失的，将根据相关法律法规及中国证监会、上海证券交易所的要求依法承担法律责任。

（2）若因相关法律法规、政策变化、自然灾害及其他不可抗力等本企业自身无法控制的客观原因导致承诺无法履行或无法按期履行的，本企业将及时披露相关信息，并积极采取变更承诺、补充承诺等方式维护投资者的权益。

**4、发行人董事、监事、高级管理人员未能履行承诺的约束措施如下：**

（1）如本人承诺未能履行、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人无法控制的客观原因导致的除外），本人将采取以下措施：

①通过发行人及时、充分披露本人承诺未能履行、无法履行或无法按期履行的具体原因；

②向发行人及其投资者提出补充承诺或替代承诺,以尽可能保护发行人及其投资者的权益；

③将上述补充承诺或替代承诺提交发行人股东大会审议；

④本人违反本人承诺所得收益将归属于发行人，因此给发行人或投资者造成损失的，将依法对发行人或投资者进行赔偿，并按照如下程序（不分先后顺序）进行赔偿：

本人若从发行人处领取工资、奖金和津贴等报酬的，则同意发行人停止向本人发放工资、奖金和津贴等报酬，并将该部分报酬直接用于执行未履行的承诺或用于赔偿因未履行承诺而给发行人或投资者带来的损失；

持有发行人股份的董事、监事和高级管理人员，则将应得的现金分红由发行人直接用于执行未履行的承诺或用于赔偿因未履行承诺而给发行人或投资者带来的损失；

持有发行人股份的董事、监事和高级管理人员若在赔偿完毕前进行股份减持的，则需将减持所获资金交由发行人董事会监管并专项用于履行承诺或用于赔偿，直至本人承诺履行完毕或弥补完发行人、投资者的损失为止。

（2）如因相关法律、法规、政策变化、自然灾害及其他不可抗力等本人无法控制的客观原因导致本人承诺未能履行、确已无法履行或无法按期履行的，本人将采取以下措施：

①通过发行人及时、充分披露本人承诺未能履行、无法履行或无法按期履行的具体原因；

②向发行人及其投资者提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护发行人及其投资者的权益。

（十一）2019 年公司资本公积转增股本涉及的自然人股东关于纳税事项的承诺

相关自然人股东袁建栋、钟伟芳、杨健、龚斌已出具《承诺函》，承诺如下：“1、如本人因未就本次资本公积转增股本事宜进行纳税申报而被追缴相关税款及滞纳金的，本人将无条件全额承担并保证不影响本人所持发行人股份的稳定性。2、如因本人及其他三位相关股东未就本次资本公积转增股本事宜进行纳税申报而导致发行人遭受损失（包括但不限于被追缴相关税款及滞纳金的），本人将无条件向发行人予以补偿，并就发行人上述损失承担不可撤销的连带赔偿责任。”

# 第十一节 其他重要事项

## 一、信息披露及投资者关系相关情况

为保护投资者合法权利，加强公司信息披露工作的管理，根据《公司法》、《证券法》及《上市公司信息披露管理办法》等法律、法规的要求，公司建立了严格的信息披露制度,规定公司须严格按照法律、法规和《公司章程》规定的信息披露的内容和格式要求，真实、准确、完整、及时地报送及披露信息。

公司董事会授权董事会秘书负责信息披露事务，包括与中国证监会、证券交易所、有关证券经营机构、媒体等联系、沟通，并回答社会公众提出的问题。

董事会秘书：王征野

咨询电话：0512-62620988

传真：0512-62551799

## 二、重要合同

### （一）销售合同

截至 2019 年 3 月 31 日，金额在 500 万元以上或对发行人有重大影响的已履行和正在履行的销售合同情况如下：

| 序号 | 签署主体 | 客户名称 | 产品类别 | 签署时间 | 合同价款 | 实际履行情况 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 博瑞医药 | Actavis Italy Spa | 磺达肝癸钠 | 2015.12 | 280.00 万美元 | 已履行完毕 |
| 2 | 博瑞医药 | Actavis Italy Spa | 米卡芬净 | 2016.11 | 158.40 万美元 | 已履行完毕 |
| 3 | 博瑞医药 | Selectchemie AG | 磺达肝癸钠 | 2016.12 | 80.85 万美元 | 已履行完毕 |
| 4 | 博瑞医药 | Ally growning | 阿尼芬净 | 2017.1 | 140.00 万美元 | 已履行完毕 |
| 5 | 博瑞医药 | Cipla Limited | 恩替卡韦 | 2017.2 | 195.00 万美元 | 已履行完毕 |
| 6 | 博瑞医药 | GymaLaboratories OfAmerica.Inc | 泊沙康唑 | 2017.3 | 228.00 万美元 | 已履行完毕 |
| 7 | 博瑞医药 | SAFC | 安丝菌素 | 2017.7 | 120.00 万美元 | 已履行完毕 |
| 8 | 博瑞医药 | Pliva Hrvatska D.O.O. | 阿尼芬净 | 2017.11 | 108.00 万美元 | 已履行完毕 |

| 序号 | 签署主体 | 客户名称 | 产品类别 | 签署时间 | 合同价款 | 实际履行情况 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 9 | 博瑞医药 | Actavis Italy Spa | 阿尼芬净 | 2018.5 | 124.02 万美元 | 已履行完毕 |
| 10 | 博瑞医药 | SAFC | 安丝菌素 | 2018.5 | 79.20 万美元 | 已履行完毕 |
| 11 | 博瑞医药 | Pliva Hrvatska D.O.O. | 沙格列汀 | 2018.6 | 102.06 万美元 | 履行完毕 |
| 12 | 博瑞医药 | 杭州中美华东制药有限公司 | 奥利万星 | 2017.7 | 660.00 万元 | 履行完毕 |
| 13 | 博瑞医药 | 杭州中美华东制药有限公司 | 磺达肝癸钠 | 2018.11 | 600.00 万元 | 履行完毕 |
| 14 | 信泰制药 | 齐鲁制药有限公司 | 卡泊芬净 | 2019.1 | 565.50 万元 | 正在履行 |
| 15 | 博瑞医药 | 恒瑞医药股份有限公司 | 卡泊芬净 | 2019.3 | 774.30 万元 | 正在履行 |

除上述合同外，对发行人有重大影响的其他销售协议如下：

（1）2013 年，博瑞医药与 Selectchemie AG 签订《合作协议》，博瑞医药负责生产和向 Selectchemie AG 提供用于其客户生产相应制剂的原料药，博瑞医药从每笔销售的利润中获得分成。该合同包含阿尼芬净、卡泊芬净和米卡芬净三类产品。截至 2019 年 3 月 31 日，该合同正在履行。

（2）2014 年，博瑞医药与 GymaLaboratoriesOfAmerica.Inc 和 RENAISSANCE PHARMA, INC.签订《原料药（API）独家开发、生产和供应协议》。协议约定 GymaLaboratoriesOfAmerica.Inc 为博瑞医药美国代理商，博瑞医药通过 GymaLaboratoriesOfAmerica.Inc 向 RENAISSANCE PHARMA, INC.提供原料药，博瑞医药从 RENAISSANCE PHARMA, INC.销售产品的利润中获取提成。截至 2019 年 3 月 31 日，目前该合同正在履行。

（3）2015 年，博瑞医药与 Medichem, S.A.签订了《供应与商品化协议》，约定博瑞医药向 Medichem, S.A.供应吡美莫司中间体，博瑞医药从 Medichem, S.A.的对外销售的利润中获取分成。截至 2019 年 3 月 31 日，该合同正在履行。

（4）2018 年，博瑞医药与 Medichem, S.A.签订了《供应与商品化协议》约定博瑞医药向 Medichem, S.A.供应米卡芬净钠中间体，博瑞医药从 Medichem, S.A.的对外销售的利润中获取分成。截至 2019 年 3 月 31 日，目前该合同正在履行。

（5）2019 年 2 月，博瑞医药与 AZAD Pharma AG 签订了《50mg/ml 羧基麦芽糖铁注射/输注液合作协议》，约定博瑞医药向 AZAD Pharma AG 提供羧基麦芽糖铁 API，博瑞医药从净销售额中获取分成。截至 2019 年 3 月 31 日，目前该合同正在履行。

## （二）采购合同、委托生产合同和委托开发合同

截至 2019 年 3 月 31 日，金额在 500 万元以上或对发行人有重大影响的已履行和正在履行的采购合同情况如下：

| 序号 | 签署主体 | 供应商名称 | 采购内容 | 签署时间 | 合同金额 | 实际履行情况 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 博瑞医药 | 海南华益泰康药业有限公司 | 阿托伐他汀钙片委托开发 | 2017.12 | 665.14 万元 | 正在履行 |
| 2 | 博瑞医药 | 海南华益泰康药业有限公司 | 硫酸氢氯吡格雷片委托开发 | 2018.1 | 550.00 万元 | 正在履行 |
| 3 | 博瑞医药 | 海南华益泰康药业有限公司 | 磷酸奥司他韦干混悬剂委托开发 | 2018.8 | 500.00 万元 | 正在履行 |
| 4 | 博瑞医药 | 杭州灵运医药科技有限公司 | 沙格列汀中间体 | 2018.7 | 659.82 万元 | 已履行完毕 |

除上述合同外，对发行人有重大影响的委托加工合同如下：

（1）2017 年 5 月，博瑞泰兴与枣庄科能生物工程有限公司签订了《合作协议书》，枣庄科能生物工程有限公位于山东枣庄厂区的工厂部分生产场地和相关设备供博瑞泰兴进行发酵、提取所用。截至 2019 年 3 月 31 日，该合同仍在履行。

（2）2017 年 12 月，重庆乾泰与北大医药重庆大新药业股份有限公司签订了《多拉菌素委托生产合同》，重庆乾泰委托北大医药重庆大新药业股份有限公司生产多拉菌素。截至 2019 年 3 月 31 日，该合同仍在履行。

（3）2018 年 9 月，重庆乾泰与枣庄科能生物工程有限公司签订了《发酵产品提取中试和试生产委托协议》，重庆乾泰提供生产技术、生产原料和关键设备并制定质量标准，枣庄科能生物工程有限公司提供其他生产资源并负责工厂经营管理。截至 2019 年 3 月 31 日，该合同仍在履行。

## （三）借款合同和授信合同

截至 2019 年 3 月 31 日，金额在 1,000 万元以上或对发行人有重大影响的已履行和正在履行的借款合同情况如下：

| 序号 | 签署主体 | 银行名称 | 借款金额 | 借款期限 | 实际履行情况 |
|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 博瑞医药 | 华侨银行 | 400.00 万美元 | 2016.8.22 -2017.9.1 | 已履行完毕 |
| 2 | 博瑞医药 | 宁波银行苏州分行 | 2,500.00 万元 | 2016. 7.1 -2017.1.1 | 已履行完毕 |
| 3 | 博瑞医药 | 招商银行苏州分行 | 1,000.00 万元 | 2016.5.30 -2017.5.29 | 已履行完毕 |
| 4 | 博瑞医药 | 交通银行姑苏支行 | 1,000.00 万元 | 2016.11.14 -2017.7.13 | 已履行完毕 |
| 5 | 博瑞医药 | 招商银行 | 193.00 万美元 | 2017.9.22 -2018.9.11 | 已履行完毕 |
| 6 | 博瑞医药 | 招商银行苏州分行 | 1,000.00 万元 | 2017.9.7 -2018.9.8 | 已履行完毕 |
| 7 | 博瑞医药 | 招商银行苏州分行 | 1,000.00 万元 | 2017.8.23 -2017.8.22 | 已履行完毕 |
| 8 | 博瑞医药 | 交通银行姑苏支行 | 1,500.00 万元 | 2017.1.4 -2017.12.29 | 已履行完毕 |

截至 2019 年 3 月 31 日，金额在 1,000 万元以上或对发行人有重大影响的授信合同情况如下：

（1）2018 年 3 月 1 日，发行人与中国银行股份有限公司苏州工业园区支行签订编号为园区中小授字 2018 第 006 的《授信额度协议》，授信额度为人民币 5,000 万元，其中短期流动资金贷款额度为人民币 4,700 万元、交易对手信用风险额度人民币 300 万元，授信额度的使用方式为循环使用，授信期间为 2018 年 3 月 1 日至 2019 年 1 月 31 日。截至 2019 年 3 月 31 日，上述授信合同已履行完毕。

（2） 2018 年 5 月 28 日，发行人与中国民生银行股份有限公司苏州分行签订编号为 2018 年苏（营）综字第 0684 号的《综合授信合同》，最高授信额度为人民币 2,400 万元，授信期间为 2018 年 5 月 28 日至 2019 年 5 月 28 日。截至 2019 年 3 月 31 日，上述授信合同项下未偿还银行贷款的余额为 0 元。

（3） 2018 年 7 月 3 日，发行人与招商银行股份有限公司苏州分行签订编号为 512XY2018018882 的《授信协议》，授信额度为人民币 5,000 万元，授信期

间为 2018 年 6 月 26 日至 2019 年 6 月 25 日。截至 2019 年 3 月 31 日，上述授信合同项下未偿还银行贷款的余额为 0 元。

### （四）技术收入合同

截至 2019 年 3 月 31 日，金额在 500 万元以上或对发行人有重大影响的已履行和正在履行的技术收入合同情况如下：

| 序号 | 签署主体 | 客户名称 | 合同内容 | 签署时间 | 合同金额 | 实际履行情况 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 博瑞医药 | 杭州中美华东制药有限公司 | 奥利万星技术开发 | 2015.1 | 800.00 万元 | 正在履行 |
| 2 | 信泰制药 | 浙江金华康恩贝生物制药有限公司 | 阿尼芬净原料药及冻干粉针（50mg） | 2015.2 | 900.00 万元 | 正在履行 |
| 3 | 信泰制药 | 浙江金华康恩贝生物制药有限公司 | 泰地唑胺原料药及冻干粉针（200mg）、片剂（200mg） | 2015.2 | 800.00 万元 | 正在履行 |
| 4 | 博瑞医药 | 江苏奥赛康药业股份有限公司 | 枸橼酸铁原料及片剂（规格 250mg） | 2015.2 | 500.00 万元 | 正在履行 |
| 5 | 博瑞医药 | 杭州中美华东制药有限公司 | 阿尼芬净原料药（化药 3 类） | 2015.4 | 500.00 万元 | 正在履行 |
| 6 | 重庆乾泰 | 扬子江药业集团有限公司 | 达巴万星原料及其冻干粉针剂（规格：500mg/瓶） | 2016.7 | 650.00 万元 | 正在履行 |
| 7 | 博瑞医药 | 宁波梅山保税港区贝洛医药科技有限公司 | BR61501 原料及制剂 | 2016.12 | 3,500.00 万元 | 正在履行 |
| 8 | 信泰制药 | 浙江新东港药业股份有限公司 | 阿卡波糖片（规格 50mg/片） | 2016.11 | 600.00 万元 | 正在履行 |
| 9 | 信泰制药 | 苏州扬厉医药科技有限公司 | 恩替卡韦片（规格 0.5 同） | 2018.1 | 800.00 万元 | 正在履行 |
| 10 | 信泰制药 | 扬子江药业集团江苏紫龙药业有限公司 | 磺达肝癸钠注射液上市许可持有人技术转让 | 2018.6 | 5,000.00 万元 | 正在履行 |
| 11 | 博瑞医药 | 高瑞耀业（北京）科技有限公司 | 新药 BGC0222 原料及制剂转让 | 2018.10 | 6,000.00 万元 | 正在履行 |

注 1：2017 年 8 月 16 日，宁波梅山保税港区贝洛医药科技有限公司、江苏万高药业股份有限公司与发行人签订《BR61501 原料及制剂技术转让合同》补充协议，约定宁波梅山保税港区贝洛医药科技有限公司指定江苏万高药业股份有限公司为发行人转让专利的受让方
注 2：2018 年 7 月 24 日，浙江新东港药业股份有限公司更名为浙江乐普药业股份有限公司

**（五）抵押合同**

2016 年 10 月 17 日，博瑞泰兴与交通银行姑苏支行签订《抵押合同》，为博瑞医药在 2016 年 10 月 17 日至 2019 年 10 月 19 日签订的全部主合同提供担保，保证的最高债权额为 2,943.94 万元。抵押物为苏（2016）泰兴市不动产权第 0007171-184 号（房产及其范围内的土地使用权）。2019 年 4 月 2 日，上述抵押物解除抵押。

**（六）保证合同**

截至 2019 年 3 月 31 日，金额在 500 万元以上或对发行人有重大影响的保证合同情况如下：

（1）2018 年 3 月 1 日，信泰制药与中国银行股份有限公司苏州工业园区支行签订编号为园区中小保字 2018 第 006-2 号的《最高额保证合同》，为发行人 2018 年 3 月 1 日至 2019 年 1 月 31 日期间发生的最高额度人民币 5,000 万元的债务提供连带责任保证，保证期间为两年，自主债权发生期间届满之日起算。

（2）2018 年 3 月 1 日，广泰生物与中国银行股份有限公司苏州工业园区支行签订编号为园区中小保字 2018 第 006-3 号的《最高额保证合同》，为发行人 2018 年 3 月 1 日至 2019 年 1 月 31 日期间发生的最高额度人民币 5,000 万元的债务提供连带责任保证，保证期间为两年，自主债权发生期间届满之日起算。

（3） 2018 年 3 月 1 日，博瑞泰兴与中国银行股份有限公司苏州工业园区支行签订编号为园区中小保字 2018 第 006-4 号的《最高额保证合同》，为发行人 2018 年 3 月 1 日至 2019 年 1 月 31 日期间发生的最高额度人民币 5,000 万元的债务提供连带责任保证，保证期间为两年，自主债权发生期间届满之日起算。

（4） 2018 年 3 月 1 日，乾泰生物与中国银行股份有限公司苏州工业园区支行签订编号为园区中小保字 2018 第 006-5 号的《最高额保证合同》，为发行人 2018 年 3 月 1 日至 2019 年 1 月 31 日期间发生的最高额度人民币 5,000 万元的债务提供连带责任保证，保证期间为两年，自主债权发生期间届满之日起算。

（5）2018 年 5 月 28 日，信泰制药与中国民生银行股份有限公司苏州分行签订编号为 2018 年苏（营）最高保字第 0717 号的《最高额保证合同》，为发行人 2018 年 5 月 28 日至 2019 年 5 月 28 日期间发生的最高额度人民币 2,400 万元的债务提供连带责任保证，保证期间为两年，保证期间起算日为：a.如主合同项下任何一笔债务的履行期限届满日早于或同于被担保债权的确定日时，起算日为被担保债权的确定日；b.如主合同项下任何一笔债务的履行期限届满日晚于被担保债权的确定日时，起算日为该笔债务的履行期限届满日。

**（七）其他重大合同**

截至 2019 年 3 月 31 日，金额在 500 万元以上或对发行人有重大影响的已履行和正在履行的其他合同情况如下：

2017 年 6 月，博瑞泰兴与安徽昱天建设工程有限公司签订《建设工程施工合同》。工程名称为西罗莫斯、非达霉素等原料药技改项目。合同金额为 1,823.00 万元。截至 2019 年 3 月 31 日，该合同仍在履行。

2017 年，博瑞泰兴与南通通博设备安装工程有限公司签订《机电安装工程施工合同》。工程名称为 101、201 车间机电安装工程，合同金额 1,680 万元。截至 2019 年 3 月 31 日，该合同仍在履行。

2018 年 3 月，博瑞泰兴与安徽省宏兴建筑安装工程有限公司签订《建筑施工合同》。工程名称为博瑞生物医药泰兴工厂厂区改造项目，合同金额 201.00 万元。2018 年 5 月，博瑞泰兴与安徽省宏兴建筑安装工程有限公司签订补充协议，增加相关项目，增加金额为 688.00 万元。截至 2019 年 3 月 31 日，该合同仍在履行。

2018 年 12 月，博瑞医药与上海丰展建设工程有限公司签订《建筑装饰工程施工合同》。工程名称为博瑞医药 C27 栋四层办公区域装修项目，合同金额 588.00 万元。截至 2019 年 3 月 31 日，该合同仍在履行。

2019 年 3 月，博瑞医药与深圳市恩赞生物医药有限公司、深圳市博大生物技术有限公司和朱龙华签订借款合同。深圳市恩赞生物医药有限公司向博瑞医药借款 500.00 万元，用于日常生产经营及向北大医药重庆大新药业股份有限公司支付生产设备改造费用。借款期限为 12 个月，自 2019 年 3 月 15 日至 2020 年 3

月 14 日，借款利率为年息 12%，深圳市博大生物技术有限公司和朱龙华对本协议下博瑞医药对深圳市恩赞生物医药有限公司的全部债权承担连带保证责任。截至 2019 年 3 月 31 日，该合同仍在履行。

## 三、对外担保

截至 2019 年 3 月 31 日，公司不存在对外担保的情况。

## 四、公司的重大诉讼或仲裁

（一）截至本招股说明书签署日，公司及子公司不存在作为一方当事人的重大诉讼或仲裁事项。

（二）截至本招股说明书签署日，公司控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员和其他核心技术人员均不存在作为一方当事人的重大诉讼、仲裁事项。

（三）公司控股股东、实际控制人报告期内不存在重大违法行为。

（四）公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员报告期内均不存在涉及行政处罚、被司法机关立案侦查、被中国证监会立案调查的情况。

# 第十二节 声明

## 一、全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司全体董事、监事、高级管理人员承诺本招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性、及时性承担个别和连带的法律责任。

全体董事签名：

袁建栋　王征野　李　凯

王金陵　辛　洁　吕大忠（SIMON DAZHONG LU）

徐　容　阎　政　杜晓青

全体监事签名：

黄仰青　张　丽　沈莹娴

陈　淼　苏　蕾

全体高级管理人员签名：

袁建栋　王征野　李　凯

邹元来

博瑞生物医药（苏州）股份有限公司

2019年9月10日

## 二、发行人控股股东、实际控制人声明

本公司或本人承诺本招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

控股股东：

袁建栋

实际控制人：

袁建栋　　钟伟芳

博瑞生物医药（苏州）股份有限公司

2019 年 9 月 10 日

## 三、保荐人（联席主承销商）声明

本公司已对招股说明书进行了核查，确认不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

项目协办人：
顾 顺

保荐代表人：
邵 航 范信龙

总经理：
周小全

法定代表人：
冯鹤年

民生证券股份有限公司

2019年9月10日

## 四、保荐机构（联席主承销商）董事长声明

本人已认真阅读博瑞生物医药（苏州）股份有限公司招股说明书的全部内容，确认招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对招股说明书真实性、准确性、完整性、及时性承担相应的法律责任。

董事长：

冯鹤年

民生证券股份有限公司

2019 年 9 月 10 日

## 五、保荐机构（联席主承销商）总经理声明

本人已认真阅读博瑞生物医药（苏州）股份有限公司招股说明书的全部内容，确认招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对招股说明书真实性、准确性、完整性、及时性承担相应的法律责任。

总经理：

周小全

民生证券股份有限公司

2019年 9月 10日

# 六、联席主承销商声明

本公司已对招股说明书进行了核查，确认不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

法定代表人：_____
张佑君

中信证券股份有限公司

2019年9月10日

## 七、发行人律师声明

本所及经办律师已阅读招股说明书，确认招股说明书与本所出具的法律意见书无矛盾之处。本所及经办律师对发行人在招股说明书中引用的法律意见书的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

经办律师：

程 铭 吴永全

律师事务所负责人：

赵 洋

北京市竞天公诚律师事务所

2019 年 9 月 10 日

# 八、会计师事务所声明

本所及签字注册会计师已阅读招股说明书，确认招股说明书与本所出具的审计报告、内部控制鉴证报告及经本所鉴证的非经常性损益明细表等无矛盾之处。本所及签字注册会计师对发行人在招股说明书中引用的审计报告、盈利预测审核报告（如有）、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，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

签字注册会计师：

滕 飞

许 喆

会计师事务所负责人：

张彩斌

公证天业会计师事务所（特殊普通合伙）

2019 年 9 月 10 日

公证天业会计师事务所（特殊普通合伙）
GongzhengTianyeCertified Public Accountants,SGP
中国．江苏．无锡 Wuxi．Jiangsu．China
总机：86（510）68798988 Tel：86（510）68798988
传真：86（510）68567788 Fax：86（510）68567788
电子信箱：mail@jsgztycpa.com E-mail：mail@jsgztycpa.com

# 关于我所更名的告知函

**博瑞生物医药（苏州）股份有限公司**：

经主管部门批准，“**江苏公证天业会计师事务所（特殊普通合伙）**”名称已变更为“**公证天业会计师事务所（特殊普通合伙）**”。更名后的事务所各项执业资格、服务团队、单位地址、联系电话等均无变化，主体资格和法律关系不变。原“**江苏公证天业会计师事务所（特殊普通合伙）**”的各项业务、权利和义务由“**公证天业会计师事务所（特殊普通合伙）**”承继，原有的业务关系及已签订的合同继续履行，服务承诺保持不变。

特此函告。

公证天业会计师事务所（特殊普通合伙）

二〇一九年六月二十六日

# 无锡市市场监督管理局

# 合伙企业准予变更登记通知书

(02000196-2)合伙登记[2019]第06170002号

**统一社会信用代码：** 91320200078269333C

王艳：

根据《中华人民共和国合伙企业法》《中华人民共和国合伙企业登记管理办法》等规定，你代表委托方申请

公证天业会计师事务所（特殊普通合伙）

名称变更已经我局核准。主要变更事项如下：

原企业名称:江苏公证天业会计师事务所（特殊普通合伙）

现企业名称:公证天业会计师事务所（特殊普通合伙）

凭此通知书十日内换发营业执照。

2019年06月17日

## 九、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，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

签字资产评估师：

谈亚君 胡 泊

资产评估机构负责人：

谢肖琳

江苏中企华中天资产评估有限公司

2019 年 9 月 10 日

# 公司名称变更说明

博瑞生物医药（苏州）股份有限公司：

为适应市场和公司战略发展需要，从 2017 年 12 月 25 日起，将原公司江苏中天资产评估事务所有限公司变更为江苏中企华中天资产评估有限公司，原公司的一切业务由新公司相应接替。

特此说明

江苏中企华中天资产评估有限公司

# 常州市天宁区市场监督管理局

## 公司准予变更登记通知书

(04020157)公司变更[2017]第12250016号

统一社会信用代码:91320402137184277 4

高韻:

根据《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国公司登记管理条例》等规定,你代表委托方申请

**江苏中企华中天资产评估有限公司**

股东、名称、注册资本变更已经我局核准。主要变更事项如下:

原企业名称:江苏中天资产评估事务所有限公司

原注册资本:360.57万元人民币

原股东/发起人名称:何宜华、谢肖琳、臧国锋、李军、谢兴、谢顺龙、张松、李斌、樊晓忠、张旭琴、刘志辉、邱越飞、卞旭东、周雷刚、周卓豪、周睿。

现企业名称:江苏中企华中天资产评估有限公司

现注册资本:1000万元人民币

现股东/发起人名称:何宜华、谢肖琳、臧国锋、李军、谢兴、谢顺龙、张松、李斌、樊晓忠、张旭琴、刘志辉、邱越飞、卞旭东、周雷刚、周卓豪、周睿、北京中企华资产评估有限责任公司。

同时,下列事项已经我局备案:

董监事备案 章程备案

凭此通知书十日内换发营业执照。

2017年12月25日

## 十、验资机构声明

本机构及签字注册会计师已阅读招股说明书，确认招股说明书与本机构出具的验资报告无矛盾之处。本机构及签字注册会计师对发行人在招股说明书中引用的验资报告的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

签字注册会计师：

滕 飞

许 喆

会计师事务所负责人：

张彩斌

公证天业会计师事务所（特殊普通合伙）

2019 年 9 月 10 日

# 第十三节 附件

## 一、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）财务报告及审计报告；

（五）公司章程（草案）；

（六）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承诺事项；

（七）发行人审计报告基准日至招股说明书签署日之间的相关财务报表及审阅报告（如有）；

（八）盈利预测报告及审核报告（如有）；

（九）内部控制鉴证报告；

（十）经注册会计师鉴证的非经常性损益明细表；

（十一）中国证监会同意发行人本次公开发行注册的文件；

（十二）其他与本次发行有关的重要文件。

## 二、备查文件查阅时间、地点、电话及联系人

### （一）查阅时间

每周一至周五上午 9：00—11：00，下午 2：30—4：30

### （二）查阅地点

发行人：博瑞生物医药（苏州）股份有限公司

联系地址：苏州工业园区星湖街 218 号 C25 楼

董事会秘书：王征野

证券事务代表：王恺

电话：0512-62620988

传真：0512-62551799

保荐机构（主承销商）：民生证券股份有限公司

联系地址：北京市东城区建国门内大街 28 号民生金融中心 A 座 16-18 层

联系人：邵航、范信龙

电话：021-60453965

传真：021-33827017