

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。



江苏吉贝尔药业股份有限公司

JiangsuJibeier Pharmaceutical Co., Ltd.

(镇江市高新技术产业开发区)

首次公开发行股票并在科创板上市

招股说明书

(上会稿)

声明：本公司的发行上市申请尚需经上海证券交易所和中国证监会履行相应程序。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全文作为做出投资决定的依据。

保荐人（主承销商）



(成都市青羊区东城根上街 95 号)

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，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，自主做出投资决策，自行承担股票依法发行后因发行人经营与收益变化或者股票价格变动引致的投资风险。

发行概况

发行股票类型	人民币普通股（A股）
发行股数	本次公开发行股票的数量不超过 4,673.54 万股，占发行后总股本的比例不低于 25%。 发行人和主承销商可以采用超额配售选择权，超额配售数量不得超过本次发行规模的 15%。具体数量由公司董事会和主承销商根据本次发行定价情况以及中国证监会和上海证券交易所的相关要求在上述发行数量上限内协商确定。 本次发行全部为新股发行，不涉及股东公开发售股份的情形。
发行人高管、员工拟参与战略配售情况	发行人的高管、核心员工拟参与本次发行的战略配售。在中国证监会履行完毕本次发行的注册程序后，发行人将召开董事会审议相关事项，并在启动发行后根据相关法律法规的要求，将高级管理人员、核心员工参与本次战略配售的具体形式在招股说明书中进行详细披露，包括但不限于：参与战略配售的人员姓名、担任职务、认购股份数量和比例、限售期限等。
保荐人相关子公司拟参与战略配售情况	保荐机构将安排国金创新投资有限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。
每股面值	人民币 1.00 元
每股发行价	【】元
预计发行日期	【】年【】月【】日
拟上市证券交易所和板块	上海证券交易所科创板
发行后总股本	不超过 18,694.16 万股
保荐人（主承销商）	国金证券股份有限公司
招股说明书签署日期	【】年【】月【】日

重大事项提示

本公司特别提醒投资者认真阅读招股说明书全文，并特别注意下列重大事项提示：

一、公司及相关责任主体出具的承诺

本公司及相关责任主体按照中国证监会及上交所等监管机构的要求，出具了关于在特定情况和条件下的有关承诺，包括股份锁定的承诺、稳定股价的措施和承诺、对股份回购和购回的承诺、对欺诈发行上市的股份购回承诺、填补被摊薄即期回报的措施及承诺、利润分配政策的承诺、依法承担赔偿责任或赔偿责任的承诺、未能履行承诺的约束措施；该等承诺事项内容详见“第十节 投资者保护”之“四、重要承诺、未能履行承诺的约束措施以及已触发履行条件的承诺事项的履行情况”。

二、关于公司利可君片的相关提示

公司生产的利可君片（曾用名“利血生片”）于1982年12月经江苏省卫生厅批准，按照卫生部1979年2月发布的《新药管理办法（试行）》获批生产，上市时间较早，限于当时的政策法规和条件，药品注册批准文件上未标示具体药品分类信息、也未核发新药证书。

利可君片是主要用于预防、治疗白细胞减少症的化学药品制剂，但是在升白药物领域，2016年度至2018年度生物制剂的市场份额分别为90.88%、93.25%和94.86%。

三、关于公司尼群洛尔片的相关提示

尼群洛尔片为公司目前产品中唯一一个属于国家一类新药的药品，于2009年1月取得药品注册批件并上市，新药证书由公司和解放军第二军医大学共同持有。2016年度至2019年1-6月，尼群洛尔片的销售额分别为1,168.56万元、1,493.73万元、1,847.95万元、1,201.74万元，尚未形成较大规模的收入。

四、公司在研项目处于相对早期的提示

目前，公司收入均来源于现有产品，在研药品中，除沃替西汀衍生物（JJH201501）已进入II期临床试验阶段外，其他新药研发尚处在临床前研究阶段，研发处于相对早期阶段，尚未实现收入，后续研发进展也存在较大不确定性。

公司研发投入相对较低。报告期内，发行人的研发投入分别为1,675.09万元、1,713.97万元、1,959.66万元和1,083.80万元，占营业收入的比例分别为3.77%、3.79%、4.04%和4.23%，各年度研发投入占营业收入的比重较低且低于同行业上市公司平均值。

五、关于公司部分产品为仿制药的提示

公司主要产品中，醋氯芬酸肠溶片、加替沙星滴眼液注册时的药品分类类别为化药二类新药，盐酸洛美沙星滴眼液为化药四类新药，细辛脑片为化学药品。按现行的化学药品注册分类规定，前述药品均属于仿制药，需开展一致性评价工作。

六、关于公司部分在研药品未来上市后收益分成的相关提示

根据公司与研发合作方有关收益分成的合同约定，公司的在研药品JJH201501、JJH201701、JJH201801、Lifitegrast衍生物、盐酸氯卡色林衍生物在上市后10年内，公司将每年按产品利润的10%向合作方支付收益分成；在研药品JJH201601在上市后10年内，公司将每年按产品销售金额的1.5%向合作方支付该产品的收益分成，每年最高不超过800万元。随着后续在研药品的上市，公司与合作方的收益分成将导致公司增加相关费用，在一定程度上降低公司未来的盈利水平。

七、公司特别提醒投资者关注“风险因素”中的下列风险

本公司特别提醒投资者注意，在投资决策前请认真阅读招股说明书“第四节风险因素”一节的全部内容，充分了解公司存在的主要风险。

本公司特别提醒投资者关注以下风险因素：

（一）主要产品的相关风险

1、公司收入依赖利可君片的风险

发行人的主要产品包括利可君片、尼群洛尔片、醋氯芬酸肠溶片、玉屏风胶囊等，其中利可君片的产品收入占各报告期营业收入的比重分别为 67.70%、69.44%、72.05%、72.53%。若后续利可君片受到竞争或客观经营环境发生变化，将对公司未来的经营和财务状况产生不利影响。

2、利可君被仿制或被替代、淘汰的风险

公司利可君具有多层次的技术壁垒，若其他药企突破该技术壁垒或开发出新的技术路径，成功仿制利可君，则公司利可君原料药独家生产企业的地位将受到冲击，从而影响利可君片的销售。

若后续公司或其他企业开发出技术先进、疗效优越、使用方便的创新性升白药物，利可君将会被新技术、新产品所替代或淘汰。

3、一致性评价或再评价的风险

目前，利可君片无需进行一致性评价工作。但随着医药行业政策的调整，未来可能存在利可君片被要求开展一致性评价或再评价的风险。若利可君片被要求开展一致性评价或再评价且公司未能在规定时间内完成相关工作，公司的生产经营将受到不利影响。

醋氯芬酸肠溶片、细辛脑片、加替沙星滴眼液、盐酸洛美沙星滴眼液属于仿制药，目前均尚未开展一致性评价，也尚未有同类产品通过一致性评价，若未来有同类产品通过一致性评价，公司前述产品**存在**逾期未完成一致性评价的风险，**从而影响公司产品的销售**。

4、带量采购等政策带来的降价风险

国家全面深化药品集中采购和使用改革，药品集中带量采购模式将成为常态。2019年12月29日，国家公布了《全国药品集中采购文件》，开始在全国范围内开展第二批药品集中带量采购。从4+7城市试点带量采购，到带量采购试点扩围，中标药品的降价均较为明显。如果公司主要产品被纳入到带量采购目录，将对公司的收入和业绩产生重大影响。

此外，受医保支付、按疾病诊断相关分组（DRGs）付费制度等政策的影响，公司主要产品存在被动降价的风险，从而影响公司的盈利能力。

5、被移出医保目录的风险

公司利可君片、尼群洛尔片等主要产品均纳入了 2019 年新版国家医保目录，但不排除未来国家医保目录调整政策发生改变，利可君片、尼群洛尔片等主要产品未来存在被调出国家医保目录的潜在风险，从而对公司的经营产生重大不利影响。

6、销售增长受限甚至下降的风险

公司的主要产品包括利可君片、玉屏风胶囊、盐酸洛美沙星滴眼液、尼群洛尔片和醋氯芬酸肠溶片等。由于公司主要产品已推出多年，若未来其他药企通过仿制或开发出在疗效和安全性方面显著优于公司主要产品的创新药物，并成功推向市场，可能会影响公司主要产品相关业务的销售，导致未来公司面临主要产品销售增长受限、收入增速放缓甚至下降的风险。

（二）新药研发风险

截至招股说明书签署日，公司在研的创新药物包括抗抑郁药沃替西汀衍生物（JJH201501）、抗肿瘤药多西他赛衍生物（JJH201601）、抗胃酸药沃诺拉赞衍生物（JJH201701）、治疗胆囊炎胆结石药物牛磺熊去氧胆酸衍生物（JJH201801）、治疗干眼症药物 Lifitegrast 衍生物、降糖药桑酮碱胶囊、减肥药盐酸氯卡色林衍生物等。因医药行业是技术密集型、资金密集型、人才密集型行业，新药研发具有周期长、投资大、难度高的特点，在研发过程中可能存在下述风险，具体包括：

1、随着研发资金需求的增大可能面临无法筹措足够资金的风险

随着公司各研发项目进度的推进，尤其是临床研究的大规模开展，公司研发投入将大幅度增长。结合公司发展规划、研发计划、资金筹措等情况估算，未来十年，公司在研药品需要大额的研发资金投入，若未来公司无法筹措足够的资金以满足新药开发的需求，公司新药研发进度将受到影响。

2、在研临床前研究项目可能无法获得临床试验批件的风险

药物在进入临床研究之前需要进行包括药物的合成工艺、提取方法、理化性

质及纯度、剂型选择、处方筛选、制备工艺、检验方法、质量指标、稳定性、药理、毒理、动物药代动力学等大量的研究，以论证其安全性与有效性，并决定是否进入临床试验阶段。

目前公司在研创新药物中，除沃替西汀衍生物（JJH201501）已进入Ⅱ期临床试验阶段外，公司其他创新药物尚处在临床前研究阶段，存在因临床前研究结果不足以支持进行新药临床试验申请或相关申请未能获得监管机构审批通过，从而无法获得临床试验批件的风险。

3、在研项目临床试验进度及结果可能不如预期的风险

在研项目进入临床试验阶段后，项目的完成进度取决于主管部门审批、临床试验中心的启动、患者招募、研究过程中方案执行、药物供应、数据处理及统计分析以及过程中与监管机构沟通等各阶段的进度，任何政策变动、临床方案调整或变更、监管机构沟通时间延长等，可能对临床试验的如期完成和在研药物开发的顺利推进造成不利影响。

此外，即使在研药物的临床前研究及初期临床试验结果良好，但其在临床试验后期可能无法显示出理想的安全性及有效性，进而可能在临床开发中遭遇重大挫折。因此，若公司未来的临床试验结果不如预期，可能对公司业务造成不利影响。

目前，公司抗抑郁一类新药 JJH201501 已完成Ⅰ期临床研究并进入Ⅱ期临床。但进入Ⅱ期、Ⅲ期临床，需评价并进一步验证药物对患者的安全性和治疗作用，存在Ⅱ期、Ⅲ期临床研究结果可能不如预期的风险。

4、公司委任的第三方机构不能恰当履行合同义务的风险

公司研发项目中的片段性工作，如**新药的药效、药代、安全性评价及临床试验等研究工作**，会委托第三方机构提供服务。若该等第三方机构未能完整履行合同义务、履行合同未达预期或未能遵守监管规定等原因，公司获得的研究数据在质量或准确性方面将受到影响，临床前研究或临床试验可能会延长、延迟或终止，从而可能导致公司延迟或无法获得监管部门批准，将使公司研发项目受到不利影响。变更受托研究机构亦可能导致公司增加额外的成本及延迟，从而可能会影响公司在研项目的研发进度。

5、公司在研产品治疗领域出现突破性创新药物或技术升级迭代的风险

创新药的开发及商业化竞争十分激烈，且可能受到快速及重大的技术变革的影响。公司在研药品聚焦肿瘤类、精神障碍类、消化系统类等重大疾病领域，这些领域也都是国内外各大医药公司、生物科技公司争相研发的领域。若在公司在研药品相关领域出现突破性研发进展，或是在公司在研药品治疗领域内诞生更具竞争优势的创新药物，将会带来技术升级迭代风险，对公司现有在研药品产生重大冲击。

6、公司在研药品的新药上市申请未能按预期取得监管机构批准的风险

新药取得上市批准，除完成临床前研究、临床试验以外，有关生产设施、工艺、质量控制、管理等都必须要求是充分的，因此是一个耗时长、成本高昂的过程。近年来，药品注册审评制度进行了较多的调整，主管部门对研发过程的监管要求也持续提高，公司在药品申请上市批准方面的经验有待与时俱进。相关的新药上市批准亦可能附带条件，譬如在研药品可能被要求对获准使用的适应症进行限制，或被要求在产品标识上载明禁忌事项或注意事项，或被要求进行费用高昂及耗时的批准后临床试验或监测。因此，公司在研药品的新药上市申请存在未能按预期取得监管机构批准的风险。

若公司无法就其在研药品获得新药上市的批准，或该等批准包含重大限制，则公司在研药品的目标市场将可能减少、市场潜力将可能削弱，前期大规模的研发投入可能将无法得到弥补，从而对公司造成重大不利影响。

7、氘代药物研发风险

氘代药物关键的开发策略和主要的研究趋势是通过对药物的氘代改进以期影响原有药物在生物体内的药动学特征，从而带来临床上的改善和益处。但相关技术存在较大的难点，主要体现在以下方面：

（1）氘代药物要有足够的同位素效应，才能产生有意义的药动学影响，因此不是所有的化合物都适合开发成氘代药物。

（2）不是所有的氘代化合物都可以成为理想药物。氘代引入后导致的代谢及随后的药动学变化的程度无法准确的预测，如果与非氘代原药区别太大，就需

要按全新药物研发；如果差别不大，没有显著性的优势，则很难顺利进入临床和获批上市，即使获批上市，后期也将受到原药仿制药的强烈竞争冲击。

（3）我国氘代药物研发起步较晚，相关专利少，且部分申请专利的氘代衍生物无明显的临床优势，仅是期望通过氘代策略来规避原研药的专利，随着我国专利审查制度的完善，无创造性的氘代药物专利将越来越难获得授权。

若公司无法克服上述氘代药物开发的难点，公司的主要在研产品的研发将受到限制。

（三）公司在研药品知识产权相关风险

1、公司在研药品知识产权可能存在无法得到充分保护的风险

公司通过在中国、美国及其他国家提交专利申请以及结合使用商业秘密等方法来保护具有商业重要性的在研药品及技术，但不排除公司知识产权仍存在可能被侵害或保护不充分的风险。除已经获得授权的专利外，公司目前仍有部分知识产权已提交专利申请但尚在专利审查过程中。若相关专利申请未能获得授权，可能对公司在研药品的研发造成不利影响。同时，若公司无法通过知识产权为公司在研药品取得及维持专利保护，或所取得的知识产权保护范围不够广泛，第三方可能通过不侵权的方式开发与公司相似或相同的产品及技术并直接与公司竞争，已申请或授权专利的自身局限性也可能导致其无法充分保护公司的产品或技术，从而对公司在研药品的市场竞争力造成不利影响。

2、公司在研产品可能存在被指控侵犯第三方专利权的风险

创新药物的研发较易涉及专利及其他知识产权方面的诉讼及其他索赔及法律程序，公司在研产品的领域可能存在公司目前并不知悉的第三方专利或专利申请，公司在研产品或未来拟开发的候选药物可能存在被指控侵犯第三方专利权的风险，可能面临知识产权侵权索赔、申诉或其他法律上的质疑，从而可能导致公司产生开支、支付损害赔偿及妨碍或迟滞公司进一步研发、生产或销售候选药物。

（四）技术成果无法实现产业化的风险

药物开发周期较长、投入金额大、开发风险高，药物的上市需要经过严格审批，上市后通常还需要面临能否入围各省（市）招投标目录和医保目录以及能否较快得到临床医生的认可等一系列难点，存在在研药品短期内无法实现收入的风

险。如果未来公司不能及时地将研发成果成功转化为上市品种，或相关上市品种不能跨越相关的准入门槛并得到临床医生的认可，将极大影响公司前期研发投入的回报水平。

八、本次发行前滚存利润的分配安排及发行后的利润分配政策、股东分红回报规划

本次发行前公司形成的滚存未分配利润，由公司本次发行完成后的新老股东依其所持股份比例共同享有。本次发行后发行人的利润分配政策以及上市后三年股东分红回报规划详见“第十节 投资者保护”之“二、股利分配政策”。

九、财务报告审计截止日后的主要财务信息及经营状况

公司财务报告审计截止日为 2019 年 6 月 30 日。根据《关于首次公开发行股票并上市公司招股说明书财务报告审计截止日后主要财务信息及经营状况信息披露指引》，信永中和对公司 2019 年 9 月 30 日的合并及母公司资产负债表，以及 2019 年 1-9 月合并及母公司利润表、合并及母公司现金流量表进行了审阅，并出具《审阅报告》（XYZH/2019SHA20256）。公司财务报告审计截止日后经审阅（未经审计）的主要财务信息及经营状况如下：

截至 2019 年 9 月 30 日，公司总资产为 55,318.73 万元，较上年末增长 15.73%；总负债为 12,093.52 万元，较上年末增长 0.51%；归属于母公司所有者权益为 42,539.06 万元，较上年末增长 21.25%；2019 年 1-9 月，公司营业收入 40,295.64 万元，较上年同期增长 8.40%；归属于母公司股东的净利润 7,456.23 万元，较上年同期下降 8.10%，主要系公司 2019 年 1-9 月研发费用增长至 2,292.10 万元，较上年同期增长 78.54%所致；扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润 7,250.61 万元，较上年同期减少 6.55%。

2019 年公司营业收入预计为 52,236 万元至 55,102 万元，较去年增长约 7.71%至 13.62%；净利润预计为 10,124 万元至 10,972 万元，较去年同期增长约 4.79%至 13.57%；扣除非经常性损益后的净利润预计为 9,877 万元至 10,725 万元，较去年同期增长约 7.49%至 16.72%。上述 2019 年业绩情况系公司财务部门初步预计数据，不构成公司的盈利预测或业绩承诺。

财务报告审计截止日至本招股书签署日，公司主要经营状况正常，经营业绩较好。公司经营模式、主要原材料的采购规模及采购价格、主要产品的销售价格、主要客户及供应商的构成、税收政策以及其他可能影响投资者判断的重大事项方面均未发生重大变化。

具体信息参见本招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十七、财务报告审计截止日后的主要财务信息及经营状况”。

目录

声明.....	1
发行概况	2
重大事项提示	3
一、公司及相关责任主体出具的承诺.....	3
二、关于公司利可君片的相关提示.....	3
三、关于公司尼群洛尔片的相关提示.....	3
四、公司在研项目处于相对早期的提示.....	4
五、关于公司部分产品为仿制药的提示.....	4
六、关于公司部分在研药品未来上市后收益分成的相关提示.....	4
七、公司特别提醒投资者关注“风险因素”中的下列风险	4
八、本次发行前滚存利润的分配安排及发行后的利润分配政策、股东分红回报规划.....	10
九、财务报告审计截止日后的主要财务信息及经营状况.....	10
目录.....	12
第一节 释义	17
一、一般释义.....	17
二、专业术语释义.....	18
第二节 概览	21
一、发行人及本次发行的中介机构基本情况.....	21
二、本次发行概况.....	21
三、发行人报告期的主要财务数据和财务指标.....	22
四、发行人主营业务经营情况.....	23
五、发行人技术先进性、模式创新性、研发技术产业化情况以及未来发展战略.....	25
六、发行人选择的具体上市标准.....	28
七、发行人公司治理特殊安排等重要事项.....	28
八、募集资金用途.....	29
第三节 本次发行概况	30

一、本次发行基本情况.....	30
二、本次发行的有关当事人.....	31
三、发行人与本次发行有关当事人之间的关系.....	32
四、本次发行上市的重要日期.....	32
第四节 风险因素	33
一、技术风险.....	33
二、经营风险.....	37
三、内控风险.....	40
四、财务风险.....	41
五、募集资金投资项目的风险.....	42
六、发行失败风险.....	42
第五节 发行人基本情况	43
一、发行人基本情况.....	43
二、发行人的设立情况.....	43
三、发行人报告期内的股本和股东变化情况.....	45
四、发行人报告期内的重大资产重组情况.....	46
五、发行人的组织结构.....	46
六、发行人控股子公司、参股公司的情况.....	47
七、发行人主要股东及实际控制人的基本情况.....	49
八、发行人股本情况.....	55
九、发行人董事、监事、高级管理人员与核心技术人员.....	57
十、员工情况.....	72
第六节 业务与技术	78
一、发行人主营业务、主要产品的情况.....	78
二、发行人所处行业基本情况.....	105
三、发行人主要产品的销售情况和主要客户.....	184
四、发行人主要产品的采购情况和主要供应商.....	194
五、对主营业务有重大影响的主要固定资产和无形资产.....	197
六、经营资质.....	204
七、发行人的核心技术和研发情况.....	213

八、发行人研发项目、研发人员和创新机制等.....	246
第七节 公司治理与独立性	269
一、发行人股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书制度的建立健全及运行情况.....	269
二、发行人内部控制情况.....	272
三、发行人规范运作情况.....	273
四、发行人直接面向市场独立持续经营的能力.....	273
五、同业竞争.....	275
六、关联关系.....	276
七、关联交易.....	281
八、发行人报告期内关联交易制度的执行情况及独立董事意见.....	284
九、规范并减少关联交易的措施.....	285
第八节 财务会计信息与管理层分析	286
一、重要性水平.....	286
二、审计意见及关键审计事项.....	287
三、最近三年一期财务报表.....	288
四、报表的编制基础、合并财务报表范围及变化情况.....	297
五、影响发行人未来盈利能力或财务状况的主要因素.....	298
六、报告期内主要会计政策和会计估计方法.....	300
七、经会计师核验的非经常性损益明细表.....	325
八、主要税收政策、缴纳的主要税种及税率.....	326
九、主要财务指标.....	330
十、分部信息.....	332
十一、经营成果分析.....	332
十二、资产质量分析.....	353
十三、偿债能力、流动性与持续经营能力的分析.....	372
十四、资本性支出与资产业务重组.....	385
十五、报告期内财务报表附注中的期后事项、或有事项及其他重要事项.....	385
十六、发行人盈利预测信息披露情况.....	387
十七、财务报告审计截止日后的主要财务信息及经营状况	387

第九节 募集资金运用与未来发展规划	391
一、本次募集资金运用概况.....	391
二、募集资金投资情况.....	392
三、未来发展规划.....	404
第十节 投资者保护	406
一、发行人投资者关系的主要安排.....	406
二、股利分配政策.....	407
三、股东投票机制的建立情况.....	411
四、重要承诺、未能履行承诺的约束措施以及已触发履行条件的承诺事项的履行情况.....	411
第十一节 其他重要事项	428
一、对生产经营活动、未来发展或财务状况具有重要影响的合同及其履行情况.....	428
二、发行人对外担保的有关情况.....	431
三、对财务状况、经营成果、声誉、业务活动、未来前景等可能产生较大影响的诉讼或仲裁事项.....	431
四、发行人控股股东或实际控制人、控股子公司，发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员作为一方当事人的重大诉讼或仲裁事项.....	431
五、发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员涉及刑事诉讼的情况.....	432
六、董事、监事和高级管理人员是否存在被监管部门处罚等情形.....	432
七、控股股东、实际控制人报告期内是否存在重大违法行为.....	432
第十二节 发行人及各中介机构声明	433
一、发行人全体董事、监事、高级管理人员声明.....	433
二、发行人控股股东、实际控制人声明.....	434
三、保荐机构（主承销商）声明.....	435
四、发行人律师声明.....	437
五、发行人会计师声明.....	438
六、资产评估机构声明.....	439
七、资产评估复核机构声明.....	441

第十三节 附件	442
一、附件.....	442
二、附件查阅地点和时间.....	442

第一节 释义

在招股说明书中，除非文义另有所指，下列简称具有如下特定含义：

一、一般释义

发行人、公司、本公司、股份公司、吉贝尔药业	指	江苏吉贝尔药业股份有限公司
吉贝尔有限	指	江苏吉贝尔药业有限公司
中天投资、中天化工	指	镇江中天投资咨询有限责任公司，原名镇江中天化工有限责任公司
汇瑞投资	指	南通汇瑞投资有限公司，原名镇江汇瑞投资有限公司
汇祥投资、兄弟投资	指	南通汇祥投资咨询有限公司，原名镇江兄弟投资咨询有限公司
泰州中天药业	指	江苏中天药业有限公司，原名泰州市中天药业有限公司
美国飞达	指	美国飞达矿物化学有限公司（FAYDA CHEMICALS AND MINERALS.INC.）
上海隆华汇	指	上海隆华汇股权投资基金合伙企业（有限合伙）
新疆艾瑞祺	指	新疆艾瑞祺股权投资有限合伙企业
亳州吉贝尔	指	亳州吉贝尔现代中药饮片科技有限公司，原名亳州市九泰中药饮片有限公司
亳州金康	指	亳州市金康中药饮片有限公司，曾为亳州吉贝尔全资子公司
西藏永瑞	指	西藏永瑞科技发展有限公司
吉贝尔东吴分公司	指	江苏吉贝尔药业有限公司东吴分公司
九泰投资	指	镇江九泰投资咨询有限责任公司
海上皇大酒店	指	镇江海上皇大酒店有限公司
九泰医药	指	江苏九泰医药有限公司
存仁堂	指	镇江存仁堂医药连锁有限责任公司
镇江中天药业	指	镇江中天药业有限公司，原名镇江吉贝尔药业有限公司
上药镇江	指	上药控股镇江有限公司，原名江苏宏康医药有限公司、上药江苏宏康医药有限公司
康元医药	指	镇江市康元医药咨询有限公司
镇江圣安	指	镇江圣安医药有限公司
药监局、国家药监局	指	国家药品监督管理局（原国家食品药品监督管理局、国家食品药品监督管理局）
保荐人、主承销商、国金证券	指	国金证券股份有限公司
会计师、信永中和	指	信永中和会计师事务所（特殊普通合伙）
律师、金杜	指	北京市金杜律师事务所

上海众华	指	上海众华资产评估有限公司
北京中天和	指	北京中天和资产评估有限公司
中国证监会	指	中国证券监督管理委员会
上交所	指	上海证券交易所
《公司法》	指	《中华人民共和国公司法》
《证券法》	指	《中华人民共和国证券法》
公司章程	指	江苏吉贝尔药业股份有限公司章程
公司章程（草案）	指	江苏吉贝尔药业股份有限公司章程（草案）
本次发行	指	本次向社会公开发行不超过 4,673.54 万股人民币普通股（不考虑超额配售选择权的行使）
元、万元	指	人民币元、人民币万元
报告期、近三年一期	指	2016 年、2017 年、2018 年、2019 年 1-6 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、2019 年 6 月 30 日
报告期末	指	2019 年 6 月 30 日
有限售条件的股份	指	根据公司法等法律法规，本公司公开发行股票并上市后在一定期限内不能上市流通的股份
无限售条件的股份	指	本公司公开发行股票并上市后即可上市流通的股份

二、专业术语释义

临床研究、临床试验	指	药品研发的一个阶段，包括 I、II、III、IV 期临床试验和生物等效性试验。
临床前研究	指	药物进入临床研究之前所进行的，包括药物的合成工艺、提取方法、理化性质及纯度、剂型选择、处方筛选、制备工艺、检验方法、质量指标、稳定性、药理、毒理、动物药代动力学研究等。
确证性临床研究	指	临床试验的一种，研究目的是确证有效性和安全性，为支持注册提供获益/风险关系评价基础，同时确定剂量与效应的关系。
GMP	指	药品生产质量管理规范
医保局	指	国家医疗保障局
卫计委	指	国家卫生健康委员会，原名国家卫生和计划生育委员会
FDA	指	美国食品药品监督管理局
医保、医疗保险	指	医疗保险一般指基本医疗保险，是为了补偿劳动者因疾病风险造成的经济损失而建立的一项社会保险制度。通过用人单位与个人缴费，建立医疗保险基金，参保人员患病就诊发生医疗费用后，由医疗保险机构对其给予一定的经济补偿。
医保目录	指	《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》
中国药典	指	《中华人民共和国药典》，是国家监督管理药品质量的法定技术标准，包括质量指标、检验方法以及生产工艺规范等。
化学治疗、化疗	指	化疗是化学药物治疗的简称，通过使用化学治疗药物杀灭癌细胞达到治疗目的。

放射治疗、放疗	指	放疗是放射治疗的简称，是利用放射线治疗肿瘤的一种局部治疗方法。
药物半衰期/半衰期	指	药物半衰期一般可称作生物半效期或者是生物半衰期，也可以简称为“ $t_{1/2}$ ”，指的是血液中药物浓度或者是体内药物量减低到二分之一所花费的时间。
用药剂量	指	药物的剂量是指给药时对机体产生一定反应的药量，通常是指防治疾病的用量。
药代动力学	指	药物代谢动力学主要研究机体对药物的处境的动态变化。包括药物在机体内的吸收、分布、生化转换（或称代谢）及排泄的过程，特别是血药浓度随时间变化的规律。药物的代谢与人的年龄、性别、个体差异和遗传因素等有关。
药效动力学	指	药效动力学又称“药效学”，是研究药物对机体的作用、作用原理及作用规律的一门分支科学，着重从基本规律方面讨论药物作用中具有共性的内容。
处方药	指	必须凭执业医师或执业助理医师处方才可调配、购买和使用的药品。
适应症	指	医学名词，又叫指征，指药物、手术等方法适合运用的范围、标准。
原料药	指	用于生产各类制剂的原料药物，是制剂中的有效成份，由化学合成、植物提取或者生物技术所制备的各种用来作为药用的粉末、结晶、浸膏等，但病人无法直接服用的物质。
制剂	指	为治疗需要，按照注射剂、冻干粉针剂、片剂等剂型所制成的，可以最终提供给用药对象使用的药品。
不良反应	指	指药物不良反应，正常剂量的药物用于预防、诊断、治疗疾病或调节生理机能时出现的有害的和与用药目的无关的反应。
钙通道阻滞剂	指	钙通道阻滞剂(calcium channel blockers, CCB)又称钙拮抗药(calcium antagonists),是一类能选择性地阻滞钙离子 Ca^{2+} 经电压依赖钙通道流入细胞内,降低细胞内 Ca^{2+} 浓度的药物。
β 受体阻滞剂	指	Beta-Blockers (BB), 能选择性地与 β 肾上腺素受体结合、从而拮抗神经递质和儿茶酚胺对 β 受体的激动作用的一种药物类型。
白细胞	指	白细胞(英文名: leukocyte, white blood cell, 简称: WBC)是一类无色、球形、有核的血细胞。正常成人白细胞总数为 $(4.0\sim 10.0)\times 10^9/L$, 可因每日不同时间和机体不同的功能状态而在一定范围内变化;白细胞根据其形态、功能和来源部位分为:粒细胞、单核细胞和淋巴细胞,其中粒细胞又可分为中性粒细胞、嗜酸粒细胞和嗜碱粒细胞三种;白细胞是人体与疾病斗争的“卫士”。
粒细胞	指	白细胞根据形态差异分为颗粒和无颗粒两大类,颗粒白细胞(粒细胞)中含有特殊染色颗粒,用瑞氏染料染色可分辨出三种颗粒白细胞,即中性粒细胞、嗜酸性粒细胞和嗜碱性粒细胞,绝大部分的粒细胞是中性粒细胞;中性粒细胞具有变形运动和吞噬活动的的能力,是机体对抗入侵病菌,特别是急性化脓性细菌的最重要的防卫系统。
白细胞减少症	指	白细胞减少症为常见血液病,指成人外周血白细胞绝对计数持续低于 $4\times 10^9/L$ 。当成人外周血粒细胞绝对计数低于 $2\times 10^9/L$ 时,称为粒细胞减少症;低于 $0.5\times 10^9/L$ 时,称为粒细胞缺乏症。
氘代率	指	化合物中代谢点的氢被氘替换的比例。以目标分子量所得色谱峰的峰面积占目标分子量所得色谱峰的峰面积与氘代位置零氘代分子量所得色谱峰的峰面积之和的比例表示。

同位素效应/同位素动力学效应	指	同一元素的同位素或者含该元素不同同位素的化合物（又称同位素置换化合物）在性质上的差异。由于同位素的存在而造成反应速率上的差别，叫做同位素动力学效应。
脂质体	指	药物包封于类脂质双分子层内而形成的微型囊泡，直径为亚微米或纳米级别，在体内可以生物降解，无免疫原性。
DSC	指	差示扫描量热法（differential scanning calorimetry, DSC），一种热分析法，在程序控制温度下，测量输入到试样和参比物的功率差（如以热的形式）与温度的关系，差示扫描量热仪记录到的曲线称 DSC 曲线。
XRD	指	X 射线衍射
AUC	指	血药浓度曲线对时间轴所包围的面积，是评价药物在体内吸收程度的参数
有关物质	指	药品质量控制的关键指标，其含量反映了药品的纯度。药品的纯度对药品的安全性有重大意义
含量测定	指	药品的含量是药品质量控制的主要指标，其为标示量的范围越小表明药品的均一性越高
构型	指	指一个有机分子中各个原子特有的固定的空间排列
光学纯度	指	又称旋光纯度，一个化合物的光学纯度是它与纯品的比旋光度的百分比
晶型	指	指物质能以两种或两种以上不同的晶体结构存在的现象。又称同质多象或同质异象
手性药物	指	药物分子结构中引入手性中心后，得到的一对互为实物与镜像的对映异构体
《中国高血压防治指南》	指	原国家卫生和计划生育委员会疾病预防控制局支持下，由中国高血压联盟联合中华医学会心血管病学分会、中国医疗保健国际交流促进会高血压分会、中国老年医学学会高血压分会和中国医师协会高血压专业委员会修订，最新版本为《中国高血压防治指南》（2018 年修订版）
《高血压合理用药指南》	指	原国家卫生和计划生育委员会合理用药专家委员会和中国医师协会高血压专业委员会牵头修订，最新版本为 2017 年发布的《高血压合理用药指南》（第 2 版）
《中国高血压基层管理指南》	指	原国家卫生和计划生育委员会疾病预防控制局和基层卫生司支持下，由国家心血管病中心和中国高血压联盟修订，最新版本为《中国高血压基层管理指南》（2014 年修订版）
中国专利奖	指	系由国家知识产权局于 1989 年设立，我国针对发明创造设立的最高政府奖项，得到联合国世界知识产权组织（WIPO）的认可。

除特别说明外，招股说明书数值一般保留 2 位小数，若出现总数与各分项数值之和尾数不符的情况，均为四舍五入原因造成。

第二节 概览

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

一、发行人及本次发行的中介机构基本情况

（一）发行人基本情况

发行人名称	江苏吉贝尔药业股份有限公司	成立时间	2001年11月13日
注册资本	14,020.62万元	法定代表人	耿仲毅
注册地址	镇江市高新技术产业开发园区	主要生产经营地址	镇江市高新技术产业开发园区南纬二路18号
控股股东	镇江中天投资咨询有限责任公司	实际控制人	耿仲毅
行业分类	医药制造业（C27）	在其他交易场所（申请）挂牌或上市的情况	无

（二）本次发行的有关中介机构

保荐人（主承销商）	国金证券股份有限公司	其他承销机构	无
发行人律师	北京市金杜律师事务所	审计机构\验资机构	信永中和会计师事务所（特殊普通合伙）
评估机构	北京中天和资产评估有限公司	评估复核机构	上海众华资产评估有限公司

二、本次发行概况

（一）本次发行的基本情况

股票种类	人民币普通股（A股）		
每股面值	人民币1.00元		
发行股数	不超过4,673.54万股	占发行后总股本比例	不低于25%
其中：发售新股数量	不超过4,673.54万股	占发行后总股本比例	不低于25%
股东公开发售股份数量	无	占发行后总股本比例	-
发行后总股本	不超过18,694.16万股		
每股发行价格	【】元/股		
发行人高管、员工拟参与战略配售情况	发行人的高管、核心员工拟参与本次发行的战略配售。在中国证监会履行完毕本次发行的注册程序后，发行人将召开董事会审议相关事项，并在启动发行后根据相关法律法规的要求，将高级管理人员、核心员工参与本次战略配售的具体形式在招股说明书中进行详细披露，包括但不限于：参与战略配售的人员姓名、担任职务、认购股份数量和比例、限售期限等		

保荐人相关子公司拟参与战略配售情况	保荐机构将安排国金创新投资有限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		
发行前每股净资产	【】元/股	发行前每股收益	【】元/股
发行后每股净资产	【】元/股	发行后每股收益	【】元/股
发行市净率	【】倍		
发行方式	采用网下向询价对象配售、网上向社会公众投资者定价及向战略投资者配售发行相结合的方式，或采用中国证监会认可的其他发行方式。		
发行对象	符合资格的询价对象和战略投资者、在上海证券交易所开设证券账户并具有科创板交易权限的自然人、法人等投资者（法律、法规禁止购买者除外）；中国证监会或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	-		
发行费用的分摊原则	-		
募集资金总额	【】元		
募集资金净额	【】元		
募集资金投资项目	1、利可君片、尼群洛尔片、玉屏风胶囊、盐酸洛美沙星滴眼液、益肝灵胶囊等生产基地（新址）建设项目 2、研发中心（新址）建设项目 3、国家一类抗抑郁新药（JJH201501）、国家一类抗肿瘤新药（JJH201601）研发与试验项目		
发行费用概算	【】元		

（二）本次发行上市的重要日期

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

三、发行人报告期的主要财务数据和财务指标

项目	2019年 6月30日	2018年 12月31日	2017年 12月31日	2016年 12月31日
资产总额（万元）	52,406.81	47,799.41	52,767.68	48,214.46
归属于母公司所有者权益（万元）	39,937.34	35,082.83	43,421.67	35,669.28
资产负债率（母公司）	26.39%	28.91%	28.59%	37.22%

项目	2019年 6月30日	2018年 12月31日	2017年 12月31日	2016年 12月31日
营业收入（万元）	25,601.71	48,496.12	45,232.53	44,442.35
净利润（万元）	4,852.04	9,691.75	7,761.05	7,785.30
归属于母公司所有者的净利润（万元）	4,854.51	9,661.15	7,752.40	7,693.97
扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润（万元）	4,677.44	9,188.56	7,499.73	6,902.60
基本每股收益（元）（归属于母公司所有者）	0.35	0.69	0.55	0.55
稀释每股收益（元）（归属于母公司所有者）	0.35	0.69	0.55	0.55
基本每股收益（元）（扣除非经常性损益后归属于母公司所有者）	0.33	0.66	0.53	0.49
稀释每股收益（元）（扣除非经常性损益后归属于母公司所有者）	0.33	0.66	0.53	0.49
加权平均净资产收益率（归属于母公司所有者）	12.94%	20.02%	19.60%	24.18%
加权平均净资产收益率（扣除非经常性损益后归属于母公司所有者）	12.47%	19.04%	18.96%	21.69%
经营活动产生的现金流量净额（万元）	4,195.50	9,796.65	11,165.83	3,928.79
现金分红（万元）	-	18,000.00	-	-
研发投入占营业收入的比例	4.23%	4.04%	3.79%	3.77%

四、发行人主营业务经营情况

公司是一家专业从事药品研发、生产、销售的国家高新技术企业。经过多年发展，公司形成了以升白药物利可君片、复方抗高血压一类新药尼群洛尔片等高新技术产品为主的多元产品系列，并正致力于治疗抑郁症、肿瘤、胃病等疾病的创新型药物的研发，以满足市场和临床用药的需求。

公司主打产品利可君片及尼群洛尔片的基本情况如下：

项目	利可君片	尼群洛尔片
适应症	预防、治疗白血球减少症及血小板减少症。	治疗轻中度原发性高血压,尤其适用于高血压伴高心率患者。
产品特色	1、具有稳定升高白细胞的作用； 2、体内代谢物为氨基酸类，适合长期服用； 3、不良反应率属十分罕见；	1、国内首个复方抗高血压一类新药； 2、低剂量固定复方抗高血压制剂； 3、两种组分作用相互协同，不良反应相互消减，疗效得到大幅提升；

项目	利可君片	尼群洛尔片
	4、国家低价药，日均费用不超过3元，降低患者及国家医保负担； 5、升白化学制剂领域市场占有率达到80%以上。	4、在降低血压的同时能够降低心率； 5、《中国高血压防治指南》和《高血压合理用药指南》等的推荐用药。
荣誉	1、利可君原料药的独家生产企业； 2、利可君国家药品标准品的唯一提供企业； 3、利可君片国家药品标准起草单位； 4、“一种利可君制剂的质量检测方法”专利被评为江苏省优秀专利奖； 5、江苏省高新技术产品。	1、国家火炬计划项目； 2、共获4项发明专利授权，其中“复方抗高血压制剂”专利获得第十九届“中国专利奖”优秀奖； 3、心脑血管药效学平台技术体系构建及应用”获2019上海市科学技术一等奖； 4、相关高血压复方技术是“国家自然科学基金资助项目”； 5、尼群洛尔片国家药品标准起草单位； 6、江苏省高新技术产品。

公司作为国家火炬计划重点高新技术企业、国家高新技术企业，设有江苏省企业院士工作站、江苏省博士后创新实践基地，并建有江苏省抗肺癌和乳腺癌工程研究中心、江苏省微丸制剂药物工程技术研究中心、江苏省企业技术中心，具备了强大的科技创新能力和坚实的科研基础，并由此获得了江苏省重点企业研发机构、江苏省科技型中小企业和江苏省民营科技企业认定。

公司现有12项国家授权发明专利、1项美国授权专利，另有15项发明专利待审；并取得了6个新药证书，6个高新技术产品，2个国家重点新产品；参与起草了利可君片、尼群洛尔片、醋氯芬酸肠溶片等多个产品的国家药品质量标准。

公司依托构建的复方制剂研发技术、氘代药物研发技术、脂质体药物研发技术平台，开启了一系列创新性药物的研发工作。

公司研发管线图如下：

在研药物/候选化合物	适应症	累计投入(万元)	项目可行性分析	早期化合物筛选及构效关系研究	新药项目立项	候选化合物成药性初步评估	候选化合物工艺开发与优化	临床前研究	新药临床申请	I期临床	II/III期临床
沃替西汀衍生物(JJH201501)	抑郁症	2,556.63	2013.10-2014.05		2014.05			2014.07-2018.03	2018.07 获批临床	2018.12 首次给药	2019.11 开展II期
多西他赛衍生物(JJH201601)	肿瘤	895.24	2016.03-2017.11		2016.04		2017.11-至今				
沃诺拉赞衍生物(JJH201701)	胃酸分泌	355.61	2015.01-2015.06		2015.07		2015.07-至今				
牛磺熊去氧胆酸衍生物(JJH201801)	胆囊炎 胆结石	159.45	2017.01-2018.01		2018.02		2018.10-至今				
桑醇碱胶囊	糖尿病	995.89			2011.01		2011.02-至今				
Lifitegrast衍生物	干眼症	340.34	2015.05-2016.09		2017.04	2017.04-至今					
盐酸氯卡色林衍生物	肥胖症	712.99	2012.12-2013.12		2014.02	2014.03-至今					

沃替西汀衍生物（JJH201501）是公司一款拥有自主知识产权的抗抑郁化药

一类新药，获得了国内和美国的发明专利授权，于 2018 年 7 月取得了国家药品监督管理局颁发的《药物临床试验批件》，现已完成 I 期临床，正在开展 II 期临床试验。抗肿瘤药多西他赛衍生物（JJH201601）的临床前研究结果显示，裸鼠模型药效显著提高，且毒副作用明显降低，能够消除肿瘤（抑瘤率达到 99% 以上），停药后观察期内未发现肿瘤复发，该结果在肺癌 A549、肝癌 HepG2 和胰腺癌 Panc-1 模型得以验证。

报告期各期的营业收入分别为 44,442.35 万元、45,232.53 万元、48,496.12 万元和 25,601.71 万元，营业收入呈上升趋势。发行人产品具有较高的附加值，毛利率保持较高的水平，报告期主营业务毛利率平均值为 86.10%。

五、发行人技术先进性、模式创新性、研发技术产业化情况以及未来发展战略

（一）技术先进性与模式创新性

1、生产工艺及检测技术

公司通过持续地开发研究，形成了与主要产品的生产工艺及检测技术相关的核心技术，涵盖利可君片、玉屏风胶囊、醋氯芬酸肠溶片、尼群洛尔片等目前主要产品，相关技术均处于行业领先水平。

以利可君的合成工艺及检测技术为例，其原料药合成、分离、提纯难度大，质量控制技术门槛高。公司对利可君原料药及制剂进行了二次开发：对工艺进行了优化，使原料质量得以提升，将检测方法由滴定法改为高效液相法，克服了原来利可君质量检测方法中含量测定方法的缺陷，准确性、灵敏度和可靠性都高于原方法，从而确保产品安全有效，形成了现行的利可君片国家药品质量标准。利可君二次开发后原料含量提升至 99% 以上。

公司对检测方法学进行系统研究，将工艺优化、质量提升、方法学研究等综合申报国家发明专利并取得授权（专利号：ZL200510041037.X），该专利对产品形成多层次技术壁垒和保护，并确保利可君片产品质量和临床疗效。截至目前，利可君原料药仍未被仿制。

2、复方制剂研发技术

复方制剂的疗效优于单方剂型，且副作用相对较少，是临床上的主要发展方向之一。

公司和中国人民解放军第二军医大学联合研制并拥有完整知识产权的尼群洛尔片，是国家首个复方抗高血压一类新药，也是国内外唯一由钙通道阻滞剂（CCB）和 β 受体阻滞剂组成的低剂量固定复方制剂，通过创新性地运用 CCB 和 β 受体阻滞剂的协同降压机制，消减不良反应、提升疗效，在长时间有效控制血压的同时，又能有效保护靶器官。相关发明专利“复方抗高血压制剂（专利号：ZL201310152399.0）”被评为第十九届“中国专利奖”优秀奖。

复方制剂研发相关技术曾申请获得了“国家自然科学基金资助项目”和“江苏省科技攻关计划项目”。公司及实际控制人耿仲毅以尼群洛尔片研究成果为基础的“心脑血管药效学平台技术体系构建及应用”项目获得了 2019 年上海市科学技术一等奖。

尼群洛尔片的成功研发是我国制药企业在抗高血压复方制剂领域迈出的重要一步，扩大了适应范围和人群，减轻了药物的副作用，提高了患者的依从性。尼群洛尔片已被《中国高血压防治指南》和《中国高血压基层管理指南》列为推荐用药，也是国家卫计委和中国医师协会牵头修订的《高血压合理用药指南》（第 2 版）的推荐国产创新药。

综上，公司在复方制剂研发方面具有技术先进性。

3、氘代药物研发技术

氘是氢的同位素，氘代药物是把药物分子上处于特定代谢部位的一个或多个碳氢键（C-H）用碳氘键（C-D）替代所获得的药物，从而延长药物半衰期、减少有毒代谢物的产生或药物间的相互作用，降低给药剂量、提高安全性以及获得更佳的疗效。

氘代反应过程较为复杂，反应条件较为苛刻，合成分离纯化难度较大。药品质量标准中除有常规质量控制要求外，还需控制氘代率。公司从药物的代谢情况着手，根据代谢点确定氘代的位置，最终筛选出目标化合物，同时优化氘代药物的生产工艺，完成药品的研制过程。

2017年4月上市的氘代丁苯那嗪是全球首个获批上市的氘代药物，中国目前尚未有氘代药物获批上市，各生物制药公司对于氘代药物的研究均处于临床试验阶段。公司的氘代药物研发技术成熟，目前在氘代研发技术平台开发出了JJH201501、JJH201701、JJH201801等多个氘代化合物，其中JJH201501已获得临床批件，现已完成I期临床，正在开展II期临床试验。

JJH201501 I期临床试验中，10mg规格JJH201501和对照药物的单次给药PK结果显示，JJH201501在 $t_{1/2}$ 、 C_{max} 、AUC以及主要代谢物的AUC等PK参数上均比对照药物表现出明显的优势。单次给药JJH201501可明显延长药物在人体内的半衰期，延长药物体内滞留时间，提高药物在体内的血药浓度以及AUC，减慢药物在体内的代谢速度，药物与主要代谢产物的体内AUC比值远高于阳性对照药物。

综上，公司在氘代药物研发领域具有技术先进性。

4、脂质体药物研发技术

脂质体是将药物包封于类脂质双分子层内而形成的微型囊泡，直径为亚微米或纳米级别，在体内可以生物降解，无免疫原性。脂质体进入人体后可以改变被包封药物的体内分布，使药物主要分布在肝脾肺和淋巴等组织器官中，因而有一定的器官靶向性。目前全球有十余个注射脂质体产品获批上市，而国内获批上市的脂质体产品仅有3个。

公司和上海交通大学颜德岳院士及其团队对多西他赛进行结构改造，通过分子设计和药效试验筛选，筛选出化合物JJH201601，利用脂质体技术将其开发为脂质体制剂。目前的试验结果显示，JJH201601与进口多西他赛相比，裸鼠模型药效显著提高，且毒副作用明显降低，能够消除肿瘤，停药后与对照组比较未发现肿瘤复发，该结果已在胰腺癌Panc-1、肺癌A549和肝癌HepG2模型得以验证。公司已经申请了JJH201601化合物及其应用的相关专利。

综上，公司在脂质体药物研发领域具有技术先进性。

（二）研发技术产业化情况

公司具备较强的研发成果产业化能力。凭借公司掌握的核心技术与成熟的市场推广策略，有效提高了产品的研发效率和经济效益，实现了多款产品的产业化，

并获得了良好的市场表现。公司已成功将自主研发的复方制剂抗高血压一类新药尼群洛尔片推向市场，报告期内，尼群洛尔片的销量及销售额均保持稳定增长，有望逐渐为公司贡献重大经济效益。

通过对利可君生产工艺的优化，细化了工艺参数，形成了稳定可控的合成工艺。该合成工艺使有关物质得到了很好的控制，稳定了各步反应的收率和产品纯度，降低了环境污染，收率得到了较大提高，产品质量得到有效保障。报告期内公司核心产品利可君片销售额保持持续增长状态。

（三）未来发展战略

立足于现有产品，放眼全球医药行业，公司将持续提升创新能力和研发水平，打造值得信赖的高端医药制造企业。未来，公司继续聚焦肿瘤类、精神障碍类、心血管系统类、消化系统类等重大疾病领域，加强在上述领域高端药品的布局，加快推进新产品的研发及其产业化，不断提高公司持续盈利能力和综合竞争力，提升公司在行业内的竞争地位。

六、发行人选择的具体上市标准

根据《上海证券交易所科创板股票发行上市审核规则》《上海证券交易所科创板股票上市规则》等相关法律法规的规定，发行人选择的具体上市标准如下：

“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 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。”

根据可比上市公司的估值水平推算，发行人预计市值不低于 10 亿元；2017 年、2018 年公司实现扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润分别为 7,499.73 万元、9,188.56 万元，2018 年实现营业收入 48,496.12 万元，符合最近两年净利润均为正且累计净利润不低于 5,000 万元或者最近一年净利润为正且营业收入不低于人民币 1 亿元的要求。因此，发行人符合所选上市标准的要求。

七、发行人公司治理特殊安排等重要事项

发行人不存在公司治理的特殊安排。

八、募集资金用途

根据公司发展规划，本次发行所募集的资金拟投资于以下项目：

单位：万元

项目名称	投资总额	募集资金投入金额
利可君片、尼群洛尔片、玉屏风胶囊、盐酸洛美沙星滴眼液、益肝灵胶囊等生产基地（新址）建设项目	47,377.63	44,254.33
研发中心（新址）建设项目	8,417.88	7,926.48
国家一类抗抑郁新药（JJH201501）、国家一类抗肿瘤新药（JJH201601）研发与试验项目	19,675.00	16,819.19
合计	75,470.51	69,000.00

对于本次募集资金投资项目，公司将本着统筹安排的原则，结合项目轻重缓急、募集资金到位时间以及项目进展情况分期投资建设。募集资金到位前，公司将根据项目进展需要以自筹资金先行投入；募集资金到位后，公司将用募集资金先置换已发生的用于募集资金项目的自筹资金，剩余部分用于项目的后续建设，争取尽早投产。若本次实际募集资金小于上述项目投资资金需求，缺口部分由公司采取自筹方式解决。若本次实际募集资金超过上述项目投资资金需求，则多余的募集资金将用于补充与公司主营业务相关的营运资金，重点投向科技创新领域。

第三节 本次发行概况

一、本次发行基本情况

股票种类	人民币普通股（A股）
每股面值	人民币 1.00 元
发行股数	本次公开发行股票的数量不超过 4,673.54 万股，占发行后总股本的比例不低于 25%。 发行人和主承销商可以采用超额配售选择权，超额配售数量不得超过本次发行规模的 15%。具体数量由公司董事会和主承销商根据本次发行定价情况以及中国证监会和上海证券交易所的相关要求在上述发行数量上限内协商确定。 本次发行全部为新股发行，不涉及股东公开发售股份的情形。
每股发行价格	【】元/股
发行人高管、员工拟参与战略配售情况	发行人的高管、核心员工拟参与本次发行的战略配售。在中国证监会履行完毕本次发行的注册程序后，发行人将召开董事会审议相关事项，并在启动发行后根据相关法律法规的要求，将高级管理人员、核心员工参与本次战略配售的具体形式在招股说明书中进行详细披露，包括但不限于：参与战略配售的人员姓名、担任职务、认购股份数量和比例、限售期限等
保荐人相关子公司拟参与战略配售情况	保荐机构将安排国金创新投资有限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
发行前每股净资产	【】元/股
发行后每股净资产	【】元/股
发行市净率	【】倍
发行方式	采用网下向询价对象配售、网上向社会公众投资者定价及向战略投资者配售发行相结合的方式，或采用中国证监会认可的其他发行方式
发行对象	符合资格的询价对象和战略投资者、在上海证券交易所开设证券账户并具有科创板交易权限的自然人、法人等投资者（法律、法规禁止购买者除外）；中国证监会或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
发行费用概算	本次新股发行费用总额为【】元，其中： 承销费及保荐费【】万元 审计费【】万元 律师费【】万元 评估费【】万元 用于本次发行的信息披露费用【】万元 发行手续费【】万元

二、本次发行的有关当事人

（一）发行人	江苏吉贝尔药业股份有限公司
法定代表人	耿仲毅
联系地址	镇江市高新技术产业开发区南纬二路 18 号
联系电话	0511-88898101-8081
传真号码	0511-88889488
联系人	翟建中
（二）保荐人（主承销商）	国金证券股份有限公司
法定代表人	冉云
注册地址	成都市青羊区东城根上街 95 号
联系地址	上海市浦东新区芳甸路 1088 号紫竹国际大厦 23 楼
联系电话	021-68826801
传真号码	021-68826800
保荐代表人	朱国民、柳泰川
项目协办人	郑宇
项目经办人	张涵、郭菲、刘柏巍、Qianhui Zhang、宗莉
（三）律师事务所	北京市金杜律师事务所
负责人	王玲
注册地址	北京市朝阳区东三环中路 1 号 1 幢环球金融中心办公楼东楼 17-18 层
联系电话	010-58785588
传真号码	010-58785599
经办律师	叶国俊、宋彦妍
（四）会计师事务所	信永中和会计师事务所（特殊普通合伙）
法定代表人	叶韶勋
注册地址	北京市东城区朝阳门北大街 8 号富华大厦 A 座 9 层
联系电话	010-65542288
传真号码	010-65547190
经办注册会计师	王亮、罗来荣
（五）资产评估机构	北京中天和资产评估有限公司
法定代表人	周军
注册地址	北京市西城区车公庄大街 9 号院 2 号楼 3 门 904 室
联系电话	010-68008059
传真号码	010-68008059-8030

经办资产评估师	李巧斌、雍春梅
（六）资产评估复核机构	上海众华资产评估有限公司
法定代表人	左英浩
注册地址	上海市徐汇区宛平南路 381 号 1 号楼 308-309 室
联系电话	021-62893366
传真号码	021-64391299
经办资产评估师	钱进、左英浩
（七）股票登记机构	中国证券登记结算有限责任公司上海分公司
注册地址	上海市浦东新区陆家嘴东路 166 号中国保险大厦 36 楼
联系电话	021-58708888
传真号码	021-58899400
（八）收款银行	中国建设银行股份有限公司成都市新华支行
开户名	国金证券股份有限公司
账号	51001870836051508511
（九）申请上市证券交易所	上海证券交易所
注册地址	上海市浦东南路 528 号证券大厦
联系电话	021-68808888
传真号码	021-68804868

三、发行人与本次发行有关当事人之间的关系

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

四、本次发行上市的重要日期

工作安排	日期
刊登发行公告的时间	【】年【】月【】日
开始询价推介时间	【】年【】月【】日
刊登定价公告日期	【】年【】月【】日
申购日期和缴款日期	【】年【】月【】日
预计股票上市日期	【】年【】月【】日

第四节 风险因素

投资者评价发行人本次发行的股票时，除招股说明书提供的其他各项资料外，应特别认真地考虑下述各项风险因素。下述风险是根据重要性原则或可能影响投资者决策的程度大小排序，但该排序并不表示风险因素会依次发生。

一、技术风险

（一）新药研发风险

截至招股说明书签署日，公司在研的创新药物包括抗抑郁药沃替西汀衍生物（JJH201501）、抗肿瘤药多西他赛衍生物（JJH201601）、抗胃酸药沃诺拉赞衍生物（JJH201701）、治疗胆囊炎胆结石药物牛磺熊去氧胆酸衍生物（JJH201801）、治疗干眼症药物 Lifitegrast 衍生物、降糖药桑酮碱胶囊、减肥药盐酸氯卡色林衍生物等。因医药行业是技术密集型、资金密集型、人才密集型行业，新药研发具有周期长、投资大、难度高的特点，在研发过程中可能存在下述风险，具体包括：

1、随着研发资金需求的增大可能面临无法筹措足够资金的风险

随着公司各研发项目进度的推进，尤其是临床研究的大规模开展，公司研发投入将大幅度增长。结合公司发展规划、研发计划、资金筹措等情况估算，未来十年，公司在研药品需要大额的研发资金投入，若未来公司无法筹措足够的资金以满足新药开发的需求，公司新药研发进度将受到影响。

2、在研临床前研究项目可能无法获得临床试验批件的风险

药物在进入临床研究之前需要进行包括药物的合成工艺、提取方法、理化性质及纯度、剂型选择、处方筛选、制备工艺、检验方法、质量指标、稳定性、药理、毒理、动物药代动力学等大量的研究，以论证其安全性与有效性，并决定是否进入临床试验阶段。

目前公司在研创新药物中，除沃替西汀衍生物（JJH201501）已进入Ⅱ期临床试验阶段外，公司其他创新药物尚处在临床前研究阶段，存在因临床前研究结果不足以支持进行新药临床试验申请或相关申请未能获得监管机构审批通过，从而无法获得临床试验批件的风险。

3、在研项目临床试验进度及结果可能不如预期的风险

在研项目进入临床试验阶段后，项目的完成进度取决于主管部门审批、临床试验中心的启动、患者招募、研究过程中方案执行、药物供应、数据处理及统计分析以及过程中与监管机构沟通等各阶段的进度，任何政策变动、临床方案调整或变更、监管机构沟通时间延长等，可能对临床试验的如期完成和在研药物开发的顺利推进造成不利影响。

此外，即使在研药物的临床前研究及初期临床试验结果良好，但其在临床试验后期可能无法显示出理想的安全性及有效性，进而可能在临床开发中遭遇重大挫折。因此，若公司未来的临床试验结果不如预期，可能对公司业务造成不利影响。

目前，公司抗抑郁一类新药 JJH201501 已完成 I 期临床研究并进入 II 期临床。但进入 II 期、III 期临床，需评价并进一步验证药物对患者的安全性和治疗作用，存在 II 期、III 期临床研究结果可能不如预期的风险。

4、公司委任的第三方机构不能恰当履行合同义务的风险

公司研发项目中的片段性工作，如**新药的药效、药代、安全性评价及临床试验等研究工作**，会委托第三方机构提供服务。若该等第三方机构未能完整履行合同义务、履行合同未达预期或未能遵守监管规定等原因，公司获得的研究数据在质量或准确性方面将受到影响，临床前研究或临床试验可能会延长、延迟或终止，从而可能导致公司延迟或无法获得监管部门批准，将使公司研发项目受到不利影响。变更受托研究机构亦可能导致公司增加额外的成本及延迟，从而可能会影响公司在研项目的研发进度。

5、公司在研产品治疗领域出现突破性创新药物或技术升级迭代的风险

创新药的开发及商业化竞争十分激烈，且可能受到快速及重大的技术变革的影响。公司在研药品聚焦肿瘤类、精神障碍类、心血管系统类、消化系统类等重大疾病领域，这些领域也都是国内外各大医药公司、生物科技公司争相研发的领域。若在公司在研药品相关领域出现突破性研发进展，或是在公司在研药品治疗领域内诞生更具竞争优势的创新药物，将会带来技术升级迭代风险，对公司现有在研药品产生重大冲击。

6、公司在研药品的新药上市申请未能按预期取得监管机构批准的风险

新药取得上市批准，除完成临床前研究、临床试验以外，有关生产设施、工艺、质量控制、管理等都必须要求是充分的，因此是一个耗时长、成本高昂的过程。近年来，药品注册审评制度进行了较多的调整，主管部门对研发过程的监管要求也持续提高，公司在药品申请上市批准方面的经验有待与时俱进。相关的新药上市批准亦可能附带条件，譬如在研药品可能被要求对获准使用的适应症进行限制，或被要求在产品标识上载明禁忌事项或注意事项，或被要求进行费用高昂及耗时的批准后临床试验或监测。因此，公司在研药品的新药上市申请存在未能按预期取得监管机构批准的风险。

若公司无法就其在研药品获得新药上市的批准，或该等批准包含重大限制，则公司在研药品的目标市场将可能减少、市场潜力将可能削弱，前期大规模的研发投入可能将无法得到弥补，从而对公司造成重大不利影响。

7、氘代药物研发风险

氘代药物关键的开发策略和主要的研究趋势是通过对药物的氘代改进以期影响原有药物在生物体内的药动学特征，从而带来临床上的改善和益处。但相关技术存在较大的难点，主要体现在以下方面：

（1）氘代药物要有足够的同位素效应，才能产生有意义的药动学影响，因此不是所有的化合物都适合开发成氘代药物。

（2）不是所有的氘代化合物都可以成为理想药物。氘代引入后导致的代谢及随后的药动学变化的程度无法准确的预测，如果与非氘代原药区别太大，就需要按全新药物研发；如果差别不大，没有显著性的优势，则很难顺利进入临床和获批上市，即使获批上市，后期也将受到原药仿制药的强烈竞争冲击。

（3）我国氘代药物研发起步较晚，相关专利少，且部分申请专利的氘代衍生物无明显的临床优势，仅是期望通过氘代策略来规避原研药的专利，随着我国专利审查制度的完善，无创造性的氘代药物专利将越来越难获得授权。

若公司无法克服上述氘代药物开发的难点，公司的主要在研产品的研发将受到限制。

（二）公司在研药品知识产权相关风险

1、公司在研药品知识产权可能存在无法得到充分保护的风险

公司通过在中国、美国及其他国家提交专利申请以及结合使用商业秘密等方法来保护具有商业重要性的在研药品及技术，但不排除公司知识产权仍存在可能被侵害或保护不充分的风险。除已经获得授权的专利外，公司目前仍有部分知识产权已提交专利申请但尚在专利审查过程中。若相关专利申请未能获得授权，可能对公司在研药品的研发造成不利影响。同时，若公司无法通过知识产权为公司在研药品取得及维持专利保护，或所取得的知识产权保护范围不够广泛，第三方可能通过不侵权的方式开发与公司相似或相同的产品及技术并直接与公司竞争，已申请或授权专利的自身局限性也可能导致其无法充分保护公司的产品或技术，从而对公司在研药品的市场竞争力造成不利影响。

2、公司在研产品可能存在被指控侵犯第三方专利权的风险

创新药物的研发较易涉及专利及其他知识产权方面的诉讼及其他索赔及法律程序，公司在研产品的领域可能存在公司目前并不知悉的第三方专利或专利申请，公司在研产品或未来拟开发的候选药物可能存在被指控侵犯第三方专利权的风险，可能面临知识产权侵权索赔、申诉或其他法律上的质疑，从而可能导致公司产生开支、支付损害赔偿及妨碍或迟滞公司进一步研发、生产或销售候选药物。

（三）技术成果无法实现产业化的风险

药物开发周期较长、投入金额大、开发风险高，药物的上市需要经过严格审批，上市后通常还需要面临能否入围各省（市）招投标目录和医保目录以及能否较快得到临床医生的认可等一系列难点，存在在研药品短期内无法实现收入的风险。如果未来公司不能及时地将研发成果成功转化为上市品种，或相关上市品种不能跨越相关的准入门槛并得到临床医生的认可，将极大影响公司前期研发投入的回报水平。

（四）核心技术人员流失和人才引进的风险

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

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

二、经营风险

（一）主要产品的相关风险

1、公司收入依赖利可君片的风险

发行人的主要产品包括利可君片、尼群洛尔片、醋氯芬酸肠溶片、玉屏风胶囊等，其中利可君片的产品收入占各报告期营业收入的比重分别为 67.70%、69.44%、72.05%、72.53%。若后续利可君片受到竞争或客观经营环境发生变化，将对公司未来的经营和财务状况产生不利影响。

2、利可君被仿制或被替代、淘汰的风险

公司利可君具有多层次的技术壁垒，若其他药企突破该技术壁垒或开发出新的技术路径，成功仿制利可君，则公司利可君原料药独家生产企业的地位将受到冲击，从而影响利可君片的销售。

若后续公司或其他企业开发出技术先进、疗效优越、使用方便的创新性升白药物，利可君将会被新技术、新产品所替代或淘汰。

3、一致性评价或再评价的风险

目前，利可君片无需进行一致性评价工作。但随着医药行业政策的调整，未来可能存在利可君片被要求开展一致性评价或再评价的风险。若利可君片被要求开展一致性评价或再评价且公司未能在规定时间内完成相关工作，公司的生产经营将受到不利影响。

醋氯芬酸肠溶片、细辛脑片、加替沙星滴眼液、盐酸洛美沙星滴眼液属于仿制药，目前均尚未开展一致性评价，也尚未有同类产品通过一致性评价，若未来有同类产品通过一致性评价，公司前述产品**存在**逾期未完成一致性评价的风险，**从而**影响公司产品的销售。

4、带量采购等政策带来的降价风险

国家全面深化药品集中采购和使用改革，药品集中带量采购模式将成为常态。2019年12月29日，国家公布了《全国药品集中采购文件》，开始在全国范围

内开展第二批药品集中带量采购。从 4+7 城市试点带量采购，到带量采购试点扩围，中标药品的降价均较为明显。如果公司主要产品被纳入到带量采购目录，将对公司的收入和业绩产生重大影响。

此外，受医保支付、按疾病诊断相关分组（DRGs）付费制度等政策的影响，公司主要产品存在被动降价的风险，从而影响公司的盈利能力。

5、被移出医保目录的风险

公司利可君片、尼群洛尔片等主要产品均纳入了 2019 年新版国家医保目录，但不排除未来国家医保目录调整政策发生改变，利可君片、尼群洛尔片等主要产品未来存在被调出国家医保目录的潜在风险，从而对公司的经营产生重大不利影响。

6、销售增长受限甚至下降的风险

公司的主要产品包括利可君片、玉屏风胶囊、盐酸洛美沙星滴眼液、尼群洛尔片和醋氯芬酸肠溶片等。由于公司主要产品已推出多年，若未来其他药企通过仿制或开发出在疗效和安全性方面显著优于公司主要产品的创新药物，并成功推向市场，可能会影响公司主要产品相关业务的销售，导致未来公司面临主要产品销售增长受限、收入增速放缓甚至下降的风险。

7、市场竞争加剧的风险

从国内的竞争群体看，以辉瑞、罗氏、诺华为首的国际药企在国内大部分用药领域仍占据着垄断地位，随着国内药企研发及生产技术的不断提高，恒瑞医药、扬子江药业、正大天晴等国内龙头企业的产品已达到或接近国际先进水平，在国家医药政策的推进下，国产药品的市场份额正逐步扩大。如果公司未来无法在研发、生产、销售各方面保持一定的优势，公司将面临主要产品市场份额及盈利能力下降的风险。

（二）行业政策变化的风险

药品是关系到人民健康与安全的特殊商品，医药行业受到较为严格的监管。近些年，国家陆续出台了《关于在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”的实施意见》《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》《国务院办公厅关于

进一步深化基本医疗保险支付方式改革的指导意见》《4+7 城市药品集中采购文件》《联盟地区药品集中采购文件》以及《关于印发按疾病诊断相关分组付费国家试点城市名单的通知》等政策意见，对药品的生产、流通、支付做出了明确要求。随着我国医疗卫生体制改革的不断深入和社会医疗保障制度的进一步完善，我国医药行业的政策环境仍可能面临重大变化，公司亦存在因政策变化带来的经营上的严峻挑战。

（三）药品质量控制的风险

由于公司产品的生产工艺复杂，产品质量受较多因素影响。如果在原辅料采购、生产控制、药品存储运输等过程出现偶发性或设施设备故障、人为失误等因素，将可能导致质量事故的发生，从而影响公司的正常生产和经营。若发生重大的质量安全事故，公司将面临主管部门的处罚并导致公司声誉严重受损，会对公司的持续经营能力造成重大不利影响。

（四）经营资质许可续期的风险

根据《中华人民共和国药品管理法》和《药品生产质量管理规范》等规定，药品生产企业必须取得药品生产许可证和药品生产 GMP 证书等经营资质许可后，方可生产并销售药品。上述经营资质许可均有一定的有效期，到期需进行重新审查；在经营资质有效期内，监管部门也将对企业进行监管或检查。如果公司的经营资质许可在有效期届满后无法续期，或者有效期内检查发现存在重要缺陷，公司将有可能被暂停甚至取消生产有关产品的资质，从而对公司的生产经营产生重大不利影响。

（五）安全生产的风险

在生产过程中，若因自然灾害、流程设计缺陷、设施设备质量隐患、违章指挥、防护缺失、设备老化或操作失误、工作疏忽等原因，可能会导致设施设备损坏、产品报废或人员伤亡等安全生产事故的发生。截至招股说明书签署之日，公司未发生重大安全生产事故，但未来不排除因上述原因造成意外安全生产事故的可能，从而对公司正常生产经营造成不利影响。

（六）环境保护的风险

公司严格按照有关环境保护标准和规范组织生产经营活动，报告期内未发生

重大环境保护问题，未因污染环境受到重大处罚。若未来国家出台更为严格的环境保护标准和规范，将增加公司在环境保护方面的支出，并可能导致公司生产经营活动未满足有关环境保护标准和规范而受到处罚，对公司的盈利能力产生不利影响。

（七）持续研发投入可能影响公司业绩的风险

新药研发具有周期长、投资大、难度高的特点，目前公司的在研项目主要处于Ⅱ期临床、临床前研究等早期阶段，研发投入所需资金不大，随着公司各研发项目进度的推进，尤其是临床研究的大规模开展，公司将逐渐加大各研发项目的资金投入，从而可能影响公司未来的经营业绩。

（八）GMP 认证取消后因检查不符合要求而停产的风险

2019年8月26日，十三届全国人大常委会第十二次会议表决通过了新修订的《药品管理法》，该法案自2019年12月1日起施行。新版的《药品管理法》取消了药品GMP认证要求，强调药品生产企业应当遵守药品生产质量管理规范，建立健全药品生产质量管理体系，保证药品生产全过程持续符合法定要求。新版《药品管理法》实施后，若公司未来未能继续按照质量标准规范生产药品，将面临因检查生产不符合要求而停产的风险。

三、内控风险

（一）实际控制人控制不当的风险

截至招股说明书签署日，耿仲毅先生直接及间接合计持有公司50.51%的股份，为公司的实际控制人。报告期内，耿仲毅先生担任公司董事长兼总经理；2017年5月前公司未聘任财务总监，由耿仲毅先生作为主管会计工作负责人统领公司财务工作，主要财务事项均直接向其汇报。耿仲毅先生能够对公司的发展策略、生产经营施加重大影响，未来实际控制人若出现决策失误，将对公司的生产经营产生不利影响。

（二）生产规模扩大带来的管理风险

随着公司生产规模的扩大，公司将面临人才培养、人才引进、内控制度不完善等潜在困难的挑战。未来，公司的经营管理机制若无法匹配业务规模的增长，

公司的发展将面临一定的风险。

（三）关于员工及高级管理人员变动的风险

报告期内，公司的员工人数逐年减少，由2016年末的1,074人下降至2019年6月末的919人，累计减少人数较多；另外，韩崇应、张春、李有明、成章贤等四名原公司高级管理人员于报告期内辞去副总经理职务。若公司员工持续减少或者高级管理人员频繁变动将导致公司无法高效运转，从而对公司日常经营产生影响。

（四）关于关联方股权转让的风险

公司实际控制人耿仲毅曾控制的存仁堂、康元医药、上药镇江、九泰医药等企业，均为公司的关联方，且报告期内公司与上药镇江、九泰医药存在关联交易的情形。目前康元医药已被注销，上药镇江、九泰医药已被陆续转让；存仁堂控股权已转让，剩余20%的股权仍由耿仲毅持有，仍为公司关联方。未来，公司与相关主体的交易可能会继续存在，若相关交易存在不公平、不公允的情形，将损害公司及股东利益。

四、财务风险

（一）税收优惠及政府补助政策变化的风险

报告期内，吉贝尔药业享受高新技术企业税收优惠，适用企业所得税税率为15%，若未来公司未能持续被评定为高新技术企业，则无法继续享受所得税优惠税率，将对公司经营业绩带来不利影响。此外，若未来国家主管税务部门对税收优惠政策作出调整，也将对公司的利润水平产生一定影响。

（二）信用风险

公司主要的信用风险来自于应收账款和应收票据。2016至2019年6月各期末，公司应收账款和应收票据合计的账面价值分别为11,278.58万元、10,021.02万元、11,033.96万元和12,698.94万元，占流动资产的比例分别为40.00%、30.43%、40.43%和42.11%，占营业收入的比例分别为25.38%、22.15%、22.75%和49.60%，随着营业收入的不断增长，公司应收账款和应收票据可能呈增加趋势，若催收不力或控制不当，则可能导致应收账款无法收回或应收票据无法兑付的风险。

五、募集资金投资项目的风险

（一）募投项目实施未达预期的风险

本次的募集资金投资项目包括“利可君片、尼群洛尔片、玉屏风胶囊、盐酸洛美沙星滴眼液、益肝灵胶囊等生产基地（新址）建设项目”“研发中心（新址）建设项目”“国家一类抗抑郁新药（JJH201501）、国家一类抗肿瘤新药（JJH201601）研发与试验项目”三个项目。募投项目在实施过程中存在因宏观经济形势发生重大变化，相关产品市场需求、项目实施进度、项目投资成本与预期存在差异的可能性，从而使公司面临相关项目未来收益无法达到预期的风险。

（二）募集资金投入影响经营业绩的风险

募集资金投资项目实施后，公司将新增固定资产折旧及摊销，在募集资金投资项目建成投产达到预期收益水平前，项目的新增折旧及摊销将会对公司盈利能力产生不利影响；此外，随着新药研发进程的推进，后续研发、临床、注册等活动的展开，研发费用将显著增加，对公司经营业绩也会在一定期间内产生不利影响。

六、发行失败风险

公司本次拟申请在上海证券交易所科创板公开发行股票并上市。根据《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》《上海证券交易所科创板股票发行上市审核规则》《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》等有关规定，公司需满足预计市值上市条件，本次发行上市相关文件需经过上海证券交易所审核，并报送中国证监会履行注册程序。本次发行能否通过交易所的审核并取得中国证监会同意注册决定及最终取得同意注册的決定时间存在一定的不确定性。同时，若公司本次发行取得中国证监会同意注册决定，本次发行的发行结果也受到证券市场整体情况、投资者对本次发行方案的认可程度等多种内、外部因素的影响，存在因发行认购不足、预计发行后总市值不满足要求等导致发行中止甚至发行失败的风险。

第五节 发行人基本情况

一、发行人基本情况

公司名称	江苏吉贝尔药业股份有限公司
英文名称	Jiangsu Jibeier Pharmaceutical Co., Ltd.
注册资本	14,020.62 万元
统一社会信用代码	913211007317784571
法定代表人	耿仲毅
成立日期	2001 年 11 月 13 日
住所	镇江市高新技术产业开发区
经营范围	生产片剂、硬胶囊剂、滴眼剂、乳膏剂（含激素类）、软膏剂、凝胶剂、原料药（利可君、卤米松、尼群地平、细辛脑、醋氯芬酸、甲硝唑、盐酸羟苄唑、氢溴酸氘代沃替西汀）、中药前处理及提取、二类精神药品（艾司唑仑片、地西洋片、氯氮卓片）、本公司自有房屋租赁、生物医药产品研发，生物医药产品的化验、检验技术服务、技术咨询服务。道路普通货物运输、仓储服务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
邮政编码	212000
公司电话	0511-88898101-8081
公司传真	0511-88889488
互联网网址	www.jibeier.com.cn
电子信箱	zhaijianzhong@126.com
负责信息披露和投资者关系的部门	证券投资部
证券部负责人	翟建中
证券部电话号码	0511-88898101-8081

二、发行人的设立情况

（一）吉贝尔有限的设立情况

吉贝尔有限由中天投资、泰州中天药业、美国飞达共同发起设立。2001 年 10 月 31 日，各发起人签署投资合同，约定共同投资设立合营公司，注册资本 100 万美元，在领取营业执照后六个月内缴清；公司生产经营范围为：生产销售头孢菌素等抗生素类产品和片剂、胶囊剂、滴眼剂、软膏剂、小容量注射剂等制剂产品，原料药。

2001年11月7日，镇江市对外贸易经济合作局出具《关于合资经营江苏吉贝尔药业有限公司合同、章程的批复》（镇外经贸新资[2001]2号），同意吉贝尔有限公司合同、章程自即日起生效。

2001年11月8日，江苏省人民政府核发了《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]38858号）。

2001年11月13日，江苏省镇江工商行政管理局核发了《企业法人营业执照》（企合苏镇总字第200747号）。

截至2001年12月5日，公司注册资本实缴到位。2001年12月6日，镇江鼎信联合会计师事务所出具了验资报告（镇鼎所验字[2001]第172号），确认各发起人出资到位。2001年12月11日，江苏省镇江工商行政管理局核发了变更后的《企业法人营业执照》。

吉贝尔有限设立时的股权结构如下：

序号	发起人姓名	认缴出资额（万美元）	持股比例
1	泰州中天药业	40.00	40.00%
2	中天投资	35.00	35.00%
3	美国飞达	25.00	25.00%
合计		100.00	100.00%

（二）吉贝尔药业的设立情况

发行人系由吉贝尔有限整体变更设立。2014年9月7日，经吉贝尔有限股东会决议通过，吉贝尔有限原股东作为发起人，以经信永中和审计的截至2014年5月31日的净资产人民币15,252.52万元为折股基数，按1:0.89165577的比例折合股份总额13,600万股，每股面值1元，未折股的净资产计入资本公积，吉贝尔有限整体变更设立为股份有限公司。信永中和对发行人改制的出资情况进行了审验，并出具了XYZH/2014SHA2005号《验资报告》。2014年11月18日，江苏省镇江工商行政管理局向公司换发了注册号为321100400003721号的《企业法人营业执照》。

公司整体变更设立时，发起人持有本公司的股份数量及比例如下：

序号	发起人姓名	持股数（万股）	持股比例
1	镇江中天投资咨询有限责任公司	5,440	40%
2	镇江汇瑞投资有限公司	2,720	20%
3	耿仲毅	2,040	15%
4	胡涛	1,768	13%
5	镇江兄弟投资咨询有限公司	1,632	12%
合计		13,600	100%

发行人自然人股东耿仲毅、胡涛因公司整体变更涉及的个人所得税 593.34 万元，已由发行人代扣代缴。

三、发行人报告期内的股本和股东变化情况

自 2016 年 1 月 1 日至招股说明书签署日，发行人共发生了两次股权转让，报告期初发行人股权结构如下：

序号	股东姓名	持股数（万股）	持股比例
1	中天投资	5,440.00	38.80%
2	汇瑞投资	2,720.00	19.40%
3	耿仲毅	2,040.00	14.55%
4	胡涛	1,768.00	12.61%
5	兄弟投资	1,632.00	11.64%
6	上海隆华汇	420.62	3.00%
合计		14,020.62	100.00%

（一）第一次股权转让

2016 年 3 月 28 日，吉贝尔药业召开股东大会并通过决议，同意上海隆华汇所持 3% 的股权转让给新疆艾瑞祺，转让价格为人民币 3,240 万元。2016 年 3 月 28 日，双方签署股权转让协议。

此外，由于公司发起人镇江汇瑞投资有限公司更名为南通汇瑞投资有限公司，镇江兄弟投资咨询有限公司更名为南通汇祥投资咨询有限公司，股东大会批准了相关的章程修订。

2016 年 3 月 29 日，公司完成工商变更，吉贝尔药业股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	持股比例
----	------	---------	------

序号	股东名称	出资额（万元）	持股比例
1	中天投资	5,440.00	38.80%
2	汇瑞投资	2,720.00	19.40%
3	耿仲毅	2,040.00	14.55%
4	胡涛	1,768.00	12.61%
5	汇祥投资	1,632.00	11.64%
6	新疆艾瑞祺	420.62	3.00%
合计		14,020.62	100.00%

（二）第二次股权转让

2018年8月，经吉贝尔药业董事会决议，同意新疆艾瑞祺所持3%的股权转让给耿仲毅先生，转让价格为人民币3,500万元，2018年8月30日，双方签署股权转让协议。2018年9月27日，吉贝尔药业召开2018年度第一次临时股东大会并作出决议，同意本次股权转让。

2018年9月28日，公司完成工商变更，吉贝尔药业股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	持股比例
1	中天投资	5,440.00	38.80%
2	汇瑞投资	2,720.00	19.40%
3	耿仲毅	2,460.62	17.55%
4	胡涛	1,768.00	12.61%
5	汇祥投资	1,632.00	11.64%
合计		14,020.62	100.00%

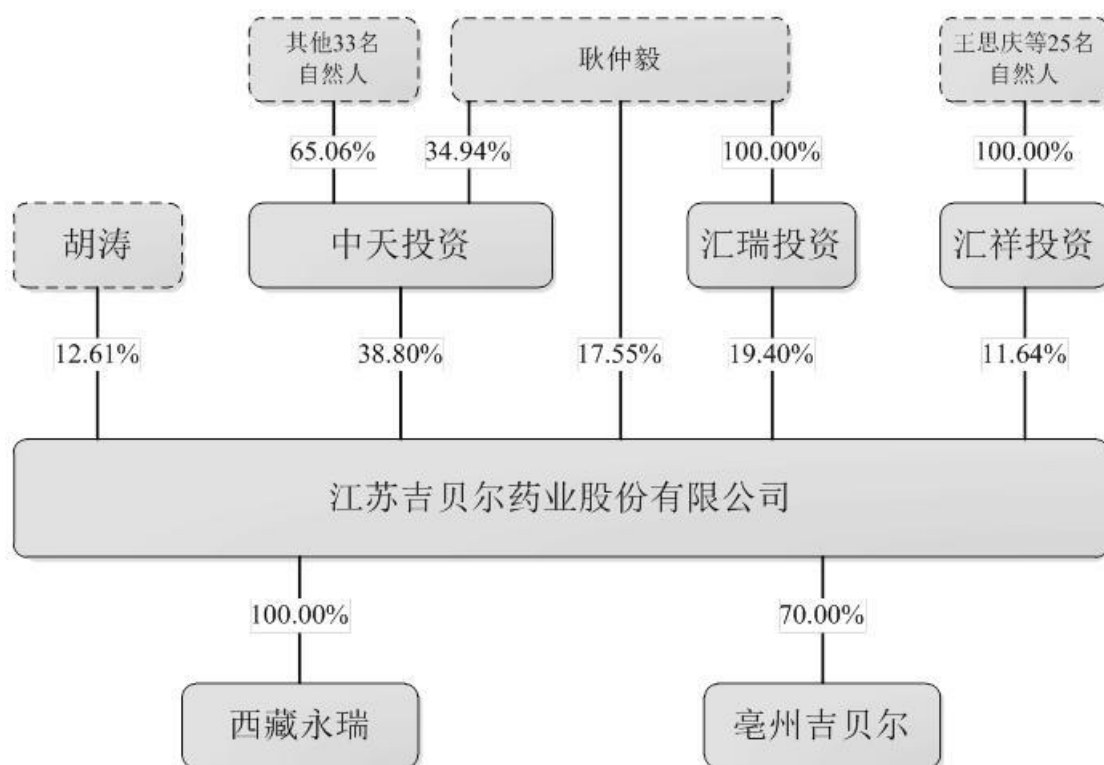
四、发行人报告期内的重大资产重组情况

报告期内，发行人未发生重大资产重组的情况。

五、发行人的组织结构

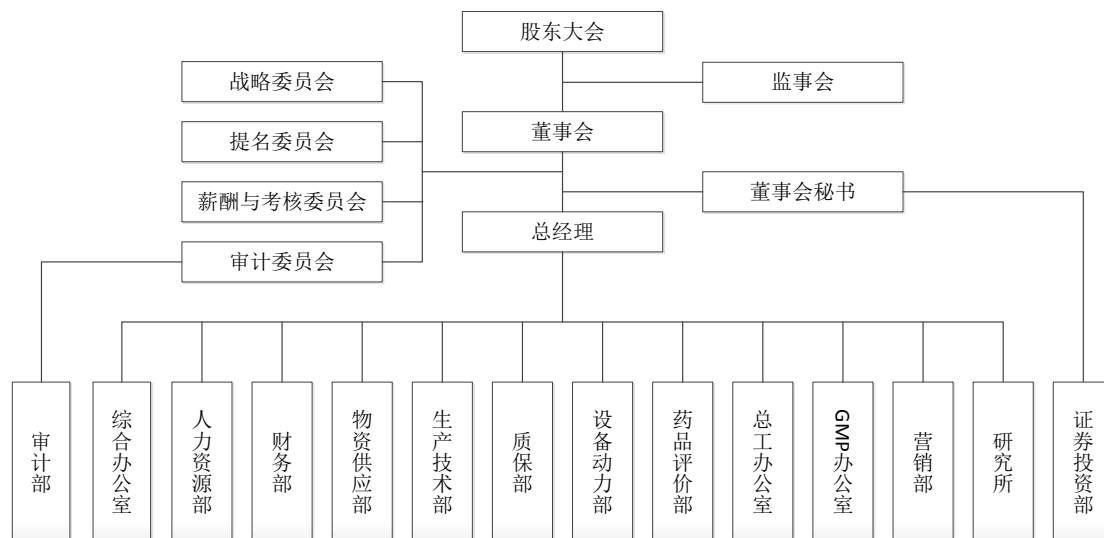
（一）公司的股权结构图

截至招股说明书签署之日，公司股权结构如下图：



（二）公司的组织结构图

截至招股说明书签署之日，公司内部组织结构如下图：



六、发行人控股子公司、参股公司的情况

截至招股说明书签署日，发行人拥有 2 家子公司亳州吉贝尔、西藏永瑞。报告期内亳州金康曾为亳州吉贝尔全资子公司，于 2017 年 7 月由亳州吉贝尔吸收合并并注销；报告期内，发行人曾设有吉贝尔东吴分公司，于 2016 年 5 月注销，具体情况如下：

（一）亳州吉贝尔

公司名称	亳州吉贝尔现代中药饮片科技有限公司		
成立时间	2011年7月8日		
注册资本	1,940万元		
实收资本	1,940万元		
注册地	安徽省亳州市南部新区现代中药产业创业基地B区17号楼B座		
主要生产经营地	安徽省亳州市南部新区现代中药产业创业基地B区17号楼B座		
股东构成及控制情况	名称	吉贝尔药业	王侠
	出资额（万元）	1,358.00	582.00
	持股比例	70%	30%
	控制情况	亳州吉贝尔为吉贝尔药业控股子公司	
主营业务	中药饮片（含毒性饮片，净制、切制、蒸制、炒制、炙制、煨制）生产销售；中药材（系未经炮制及药品标准或炮制规范允许初加工的中药材）购销；农副产品采购和销售。（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）		
与发行人主营业务的关系	主要为中药材采购、销售，提供发行人生产所需的部分原材料		
财务数据	项目	2019年6月30日/2019年1-6月	2018年12月31日/2018年度
	总资产（万元）	2,669.32	2,867.07
	净资产（万元）	2,275.07	2,283.31
	净利润（万元）	-8.24	101.99
	审计情况	经信永中和审计	

（二）西藏永瑞

公司名称	西藏永瑞科技发展有限公司		
成立时间	2014年5月20日		
注册资本	1,000万元		
实收资本	1,000万元		
注册地	拉萨市达孜县创业基地大楼四楼405室		
主要生产经营地	镇江市高新技术产业开发区南纬二路18号		
股东构成及控制情况	吉贝尔药业持有100%股权		
主营业务	新产品开发、生物技术服务、市场营销服务；化工原料（不含危化品）、化学中间体（不含危化品）的销售。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可经营该项目）		
与发行人主营业务的关系	主要负责发行人的市场营销工作		
财务数据	项目	2019年6月30日/2019	2018年12月31日/

		年 1-6 月	2018 年度
	总资产（万元）	2,317.46	2,858.86
	净资产（万元）	2,094.58	2,095.97
	净利润（万元）	-1.39	348.81
	审计情况	经信永中和审计	

（三）亳州金康

公司名称	亳州市金康中药饮片有限公司
成立时间	2011 年 1 月 6 日
注销时间	2017 年 7 月 20 日
注册资本	1,000 万元
实收资本	1,000 万元
注册地	安徽省亳州市南部新区现代中药产业创业基地 6 号楼 C 座
主要生产经营地	安徽省亳州市南部新区现代中药产业创业基地 6 号楼 C 座
股东构成及控制情况	亳州吉贝尔持有 100% 股权
主营业务	一般经营项目：中药材（系未经炮制及药品标准或炮制规范允许初加工的中药材）购销。
与发行人主营业务的关系	报告期内无实际经营

（四）吉贝尔东吴分公司

公司名称	江苏吉贝尔药业有限公司东吴分公司
成立时间	2008 年 10 月 28 日
注销时间	2016 年 5 月 6 日
注册地	镇江市东吴路 56 号
主要生产经营地	镇江市东吴路 56 号
股东构成及控制情况	吉贝尔药业的下属分公司
主营业务	许可经营项目：生产原料药（利可君、呋喃妥因）。销售自产产品。 一般经营项目：无。
与发行人主营业务的关系	报告期内无实际经营

七、发行人主要股东及实际控制人的基本情况

截至招股说明书签署之日，本公司控股股东为中天投资，实际控制人为耿仲毅先生；其他持股 5% 以上的股东为汇瑞投资、汇祥投资、胡涛。

（一）控股股东及实际控制人的情况**1、控股股东基本情况**

公司名称	镇江中天投资咨询有限责任公司		
成立时间	1998年6月26日		
注册资本	340万元		
实收资本	340万元		
注册地	镇江新区丁卯经十五路99号30幢		
主要生产经营地	镇江新区丁卯经十五路99号30幢		
持有发行人的股份情况	直接持有发行人38.80%股份，所持股份不存在质押或其他有争议的情况		
股东构成	名称	出资额（万元）	持股比例
	耿仲毅	118.80	34.94%
	俞新君	24.40	7.18%
	韩崇应	20.00	5.88%
	吴莹	20.00	5.88%
	赵和平	20.00	5.88%
	倪茂云	19.40	5.71%
	童隆生	18.00	5.29%
	张春	17.00	5.00%
	张永清	12.60	3.71%
	蒋爱凤	10.00	2.94%
	王思庆	3.00	0.88%
	马建光	3.00	0.88%
	夏骏平	3.00	0.88%
	汪慧	3.00	0.88%
	沈华	3.00	0.88%
	李腊梅	3.00	0.88%
	朱广梁	3.00	0.88%
	徐丽娟	3.00	0.88%
	倪莹	3.00	0.88%
邬建中	3.00	0.88%	
沈跃	3.00	0.88%	
朱月华	3.00	0.88%	

	叶红芳	3.00	0.88%
	史寿平	3.00	0.88%
	刘先政	3.00	0.88%
	田铭福	3.00	0.88%
	陈勇	3.00	0.88%
	陈万国	3.00	0.88%
	谢萍	1.50	0.44%
	戴志祥	1.30	0.38%
	郭建锋	1.00	0.29%
	陈才富	1.00	0.29%
	顾箫窗	0.50	0.15%
	王亦欣	0.50	0.15%
	合计	340.00	100.00%
主营业务	药品零售（限分支机构经营）；医疗器械销售（仅限分支机构经营）。项目投资、咨询服务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）		
与发行人主营业务的关系	持股平台，持有发行人股份，与发行人主营业务不存在相同或相似的业务，亦不存在同业竞争的情况。		
财务数据	项目	2019年6月30日 /2019年1-6月	2018年度/2018年12月31日
	总资产（万元）	12,122.28	14,865.49
	净资产（万元）	11,323.55	14,033.57
	净利润（万元）	9.98	6,987.52
	审计情况	经镇江安立诚会计师事务所审计	

2、实际控制人基本情况

姓名	耿仲毅
国籍	中国
是否拥有永久境外居留权	无
身份证号码	321102196303*****
持有发行人的股份情况	直接持有发行人 17.55% 股份，通过中天投资间接持有发行人 13.56% 股份，通过汇瑞投资间接持有发行人 19.40% 股份，合计持有发行人 50.51% 股份。所持发行人股份不存在质押或其他有争议的情况

（二）其他持股 5%以上主要股东的情况

截至招股说明书签署之日，其他持有公司 5%以上股份的股东为汇瑞投资、汇祥投资及胡涛先生，基本情况如下：

1、汇瑞投资

公司名称	南通汇瑞投资有限公司		
成立时间	2012年12月10日		
注册资本	1,180万元		
实收资本	1,180万元		
注册地	南通苏通科技产业园区江成路1088号内3幢2834室		
主要生产经营地	南通苏通科技产业园区江成路1088号内3幢2834室		
持有发行人的股份情况	直接持有发行人19.40%股份		
股东构成	耿仲毅持有100%股权		
主营业务	项目投资；咨询服务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）		
与发行人主营业务的关系	实际控制人控制的投资企业，持有发行人股份，与发行人主营业务不存在相同或相似的业务，亦不存在同业竞争的情形。		
财务数据	项目	2019年6月30日 /2019年1-6月	2018年12月31日 /2018年度
	总资产（万元）	11,099.30	11,094.79
	净资产（万元）	8,249.49	8,245.64
	净利润（万元）	3.85	3,492.09
	审计情况	未经审计	

2、汇祥投资

公司名称	南通汇祥投资咨询有限公司		
成立时间	2013年3月12日		
注册资本	400万元		
实收资本	400万元		
注册地	南通苏通科技产业园区江成路1088号内3幢2835室		
主要生产经营地	南通苏通科技产业园区江成路1088号内3幢2835室		
持有发行人的股份情况	直接持有发行人11.64%股份		
股东构成	名称	出资额（万元）	持股比例
	王思庆	205.50	51.38%
	俞新君	25.60	6.40%
	顾晓平	15.00	3.75%
	朱志富	15.00	3.75%
	朱一涛	15.00	3.75%
	吴修良	15.00	3.75%

	成章贤	15.00	3.75%
	王豪杰	15.00	3.75%
	沈一丰	10.00	2.50%
	孙正强	10.00	2.50%
	倪圣明	10.00	2.50%
	张永清	7.40	1.85%
	刘先政	7.00	1.75%
	丁同生	3.00	0.75%
	陈进	3.00	0.75%
	高瑞银	3.00	0.75%
	尹璠	3.00	0.75%
	王正	3.00	0.75%
	赵静	3.00	0.75%
	刘春华	3.00	0.75%
	张乔龙	3.00	0.75%
	丁德平	3.00	0.75%
	韩明	3.00	0.75%
	黄新明	3.00	0.75%
	丁年生	1.50	0.38%
	合计	400.00	100.00%
主营业务	项目投资；咨询服务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）		
与发行人主营业务的关系	持股平台，持有发行人股份，与发行人主营业务不存在相同或相似的业务，亦不存在同业竞争的情形。		
财务数据	项目	2019年6月30日 /2019年1-6月	2018年度/2018年12月31日
	总资产（万元）	5,183.41	5,826.37
	净资产（万元）	3,521.87	4,164.83
	净利润（万元）	-2.96	2,085.52
	审计情况	未经审计	

3、胡涛

股东名称	胡涛
国籍	中国
是否拥有永久境外居留权	无
身份证号码	321102197707*****

持有发行人的股份情况	直接持有发行人 12.61% 股份
------------	-------------------

（三）发行人报告期内股东的私募投资基金备案登记情况

1、发行人现有股东的私募投资基金备案登记情况

截至招股说明书签署日，发行人的非自然人股东包括中天投资、汇瑞投资、汇祥投资。中天投资、汇祥投资主要由发行人员工出资设立，汇瑞投资为发行人实际控制人耿仲毅全资控股公司，其成立及存续目的并非是委托第三方管理其资产或接受第三方的委托管理资产，亦不存在以非公开方式向合格投资者募集资金从事股权投资活动之情形，故中天投资、汇瑞投资、汇祥投资不属于私募股权基金，无需按照《私募投资基金监督管理暂行办法》及《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》等规定履行登记备案程序。

2、发行人历史股东的私募投资基金备案登记情况

报告期内，新疆艾瑞祺、上海隆华汇曾为公司股东，基本情况如下：

（1）新疆艾瑞祺

公司名称	新疆艾瑞祺股权投资有限合伙企业
企业性质	有限合伙企业
成立时间	2015年2月5日
注册地	新疆石河子开发区北四东路37号4-56室
统一社会信用代码	916590013287355881
执行事务合伙人	黄春红
出资情况	汪时习认缴出资2,000万元，黄春红认缴出资1,000万元
经营范围	从事对非上市企业的股权投资，通过认购非公开发行股票或者受让股权等方式持有上市公司股份。
持有发行人的股份情况	2016年3月29日至2018年9月28日曾持有发行人3%股份

新疆艾瑞祺系由黄春红、汪时习出资设立的合伙企业，其成立及存续目的并非是委托第三方管理其资产或接受第三方的委托管理资产，亦不存在以非公开方式向合格投资者募集资金从事股权投资活动之情形，因此新疆艾瑞祺不属于私募股权基金，无需按照《私募投资基金监督管理暂行办法》及《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》的规定办理相关备案手续。

(2) 上海隆华汇

公司名称	上海隆华汇股权投资基金合伙企业（有限合伙）
企业性质	有限合伙企业
基金编号	SD4456
成立时间	2014年5月22日
备案时间	2014年6月27日
注册地	上海市嘉定区沪宜公路3638号6幢1109室
统一社会信用代码	9131000030139113XB
经营范围	股权投资、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）
持有发行人的股份情况	2016年3月28日前曾持有发行人3%股份
执行事务合伙人	上海隆华汇投资管理有限公司
基金管理人	宁波隆华汇股权投资管理有限公司
基金管理人登记时间	2014年6月27日
基金管理人登记编号	P1003967

上海隆华汇作为发行人报告期内的股东，属于私募股权基金，上海隆华汇及其基金管理人宁波隆华汇股权投资管理有限公司已按照《私募投资基金监督管理暂行办法》及《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》等规定履行登记备案程序。

八、发行人股本情况**(一) 本次发行前后的股本情况**

公司本次发行前的总股数为 14,020.62 万股，本次拟发行不超过 4,673.54 万股（未考虑超额配售选择权），公开发行股数占公司发行后总股本的比例不低于 25%。本次发行前后公司股本结构如下：

序号	股东名称	发行前		发行后 (无超额配售)		发行后 (全额超额配售)	
		持股数量 (万股)	持股比例	持股数量 (万股)	持股比例	持股数量 (万股)	持股比例
1	中天投资	5,440.00	38.80%	5,440.00	29.10%	5,440.00	28.05%
2	汇瑞投资	2,720.00	19.40%	2,720.00	14.55%	2,720.00	14.02%
3	耿仲毅	2,460.62	17.55%	2,460.62	13.16%	2,460.62	12.69%
4	胡涛	1,768.00	12.61%	1,768.00	9.46%	1,768.00	9.12%

序号	股东名称	发行前		发行后 (无超额配售)		发行后 (全额超额配售)	
		持股数量 (万股)	持股比例	持股数量 (万股)	持股比例	持股数量 (万股)	持股比例
5	汇祥投资	1,632.00	11.64%	1,632.00	8.73%	1,632.00	8.41%
6	社会公众股	-	-	4,673.54	25.00%	5,374.57	27.71%
合计		14,020.62	100.00%	18,694.16	100.00%	19,395.19	100.00%

（二）本次发行前的前十名股东

截至招股说明书签署之日，公司前十名股东情况如下：

序号	股东名称/姓名	持股数量 (万股)	持股比例	股权性质
1	中天投资	5,440.00	38.80%	境内非国有法人股
2	汇瑞投资	2,720.00	19.40%	境内非国有法人股
3	耿仲毅	2,460.62	17.55%	境内自然人股
4	胡涛	1,768.00	12.61%	境内自然人股
5	汇祥投资	1,632.00	11.64%	境内非国有法人股
合计		14,020.62	100.00%	

（三）本次发行前的前十名自然人股东及其在发行人处担任的职务

截至招股说明书签署之日，公司前十名自然人股东持股情况及其在公司任职情况如下：

序号	股东姓名	持股数量（万股）	持股比例	在公司处担任的职务
1	耿仲毅	2,460.62	17.55%	董事长、总经理
2	胡涛	1,768.00	12.61%	董事
合计		4,228.62	30.16%	-

（四）发行人股本中国有股份及外资股份情况

截至招股说明书签署之日，发行人无国有股份及外资股份。

（五）最近一年内新增股东的情况

截至招股说明书签署之日，发行人不存在最近一年内新增股东的情况。

（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

股东名称	持股比例	关联关系
中天投资	38.80%	耿仲毅持有中天投资 34.94% 股权并担任董事

股东名称	持股比例	关联关系
汇瑞投资	19.40%	长,持有汇瑞投资 100% 股权并担任执行董事,系中天投资及汇瑞投资的实际控制人
耿仲毅	17.55%	

九、发行人董事、监事、高级管理人员与核心技术人员

（一）公司董事、监事、高级管理人员与核心技术人员情况

1、董事会成员简介

截至招股说明书签署日，公司共有 7 名董事，具体情况如下：

姓名	性别	职务	任期
耿仲毅	男	董事长兼总经理	2017 年 9 月 22 日至 2020 年 9 月 21 日
俞新君	男	副董事长兼副总经理	2017 年 9 月 22 日至 2020 年 9 月 21 日
倪茂云	女	董事	2017 年 9 月 22 日至 2020 年 9 月 21 日
胡涛	男	董事	2017 年 9 月 22 日至 2020 年 9 月 21 日
杨国祥	男	独立董事	2018 年 5 月 10 日至 2020 年 9 月 21 日
谢竹云	男	独立董事	2018 年 5 月 10 日至 2020 年 9 月 21 日
何娣	女	独立董事	2018 年 5 月 10 日至 2020 年 9 月 21 日

（1）耿仲毅

耿仲毅先生，1963 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历，高级经济师职称，并具有执业药师资格。耿仲毅先生曾先后任职于盐城市医药公司、镇江市医药工业研究所、镇江市第三制药厂、镇江长江卫生用品厂、镇江市第二制药厂、镇江中天药业，任技术科长、厂长、总经理、董事长等职务；2001 年 11 月至 2014 年 9 月任吉贝尔有限董事长；2014 年 9 月至今任吉贝尔药业董事长、总经理。

耿仲毅先生亲自负责参与了公司多个新药项目的研发工作，申请了尼群洛尔片、抗抑郁药等相关的多项发明专利，获得上海市科学技术一等奖，先后被评为镇江市科技协作先进个人、镇江市科技标兵、镇江市优秀科技工作者、江苏省首批“科技企业家培育工程”培育对象、江苏省科技企业家等称号，现还担任中国医药质量管理协会常务理事、江苏医药质量管理协会理事、镇江市药学会名誉理事长等职务。

（2）俞新君

俞新君先生，1961 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历，高级经济师职称，并具有执业药师资格。俞新君先生曾任职于江苏康缘医药股份有限公司、镇江中天药业，任化验员、车间副主任兼技术员、新药推广和销售公司经理、总经理助理、副总经理等职务；2001 年 11 月至 2014 年 9 月间任吉贝尔有限董事、总经理；2014 年 9 月至今任吉贝尔药业副董事长、副总经理。

（3）倪茂云

倪茂云女士，1957 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，大专学历，经济师职称。倪茂云女士曾任职于镇江市第二制药厂、镇江中天药业，历任车间主任、办公室主任、副书记、副总经理等职务；2001 年 11 月至 2014 年 9 月任吉贝尔有限董事、副总经理；2014 年 9 月至今任吉贝尔药业董事。

（4）胡涛

胡涛先生，1977 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，中专学历。2003 年至今任镇江衡源燃料有限公司总经理；2013 年 3 月至 2014 年 9 月任吉贝尔有限董事；2014 年 9 月至今任吉贝尔药业董事。

（5）杨国祥

杨国祥先生，1952 年生，中国国籍，无境外永久居留权，大学学历。历任镇江师范专科学校教师、江苏冶金经济管理学校校长、江苏大学校长助理；2002 年 12 月至 2011 年 3 月，任镇江高等专科学校校长、党委副书记、党委书记等职务；2011 年 3 月至 2018 年 3 月，任镇江高等专科学校调研员；2018 年 5 月至今任吉贝尔药业独立董事。

（6）谢竹云

谢竹云先生，1975 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，博士研究生学历，副教授职称。1997 年 7 月至今任江苏大学财经学院会计专业副教授、Mpaacc 教育中心副主任；曾任江苏索普化工股份有限公司独立董事；现兼任扬州亚星客车股份有限公司、江苏春兰制冷设备股份有限公司、江苏伟康洁婧医疗器械股份有限公司、镇江泛沃新能源汽车技术股份有限公司独立董事；2018 年 5 月至今任

吉贝尔药业独立董事。

（7）何娣

何娣女士，1968 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，硕士研究生学历，教授职称。曾任江苏财经高等专科学校校外经系教师、江苏大学 MBA 教育中心副主任等职；2000 年 9 月至今先后任江苏大学管理学院教师、江苏大学管理学院院长助理；2018 年 5 月至今任吉贝尔药业独立董事。

2、监事会成员简介

截至招股说明书签署日，公司共有 3 名监事，具体情况如下：

姓名	性别	职务	任期
童隆生	男	监事会主席	2017 年 9 月 22 日至 2020 年 9 月 21 日
韩崇应	男	监事	2018 年 5 月 10 日至 2020 年 9 月 21 日
王正	男	职工代表监事	2017 年 9 月 22 日至 2020 年 9 月 21 日

（1）童隆生

童隆生先生，1949 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，大专学历。曾任镇江市第二制药厂车间主任、办公室副主任、代理厂长、副厂长，镇江中天药业总经理等职；2001 年 11 月至 2014 年 9 月任吉贝尔有限董事、副总经理；2014 年 9 月至今任吉贝尔药业监事会主席。

（2）韩崇应

韩崇应先生，1955 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，大专学历。韩崇应先生先后任职于江苏省五七干校制药厂、镇江地区干校制药厂、镇江市第三制药厂、镇江市医药供销公司、镇江第二制药厂、镇江中天药业等，历任车间主任、厂长助理、副总经理等职；2001 年 11 月至 2014 年 9 月任吉贝尔有限副总经理；2014 年 9 月至 2018 年 5 月任吉贝尔药业董事、副总经理，2017 年 9 月韩崇应辞去副总经理职务，继续担任吉贝尔药业董事；2018 年 5 月至今任吉贝尔药业监事。

（3）王正

王正先生，1977 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历，高级工程师职称。2001 年起在吉贝尔有限任职，历任质保部化验员、中药提取车间

助理、中药提取车间副主任、中药提取车间主任等职务；2014年9月至今历任吉贝尔药业中药提取车间主任、公司生产部部长、职工监事。

3、高级管理人员简介

截至招股说明书签署日，公司共有5名高级管理人员，具体情况如下：

姓名	性别	职务	任期
耿仲毅	男	董事长兼总经理	2017年9月22日至2020年9月21日
俞新君	男	副董事长兼副总经理	2017年9月22日至2020年9月21日
吴莹	女	副总经理/总工程师	2017年9月22日至2020年9月21日
赵锁富	男	财务总监	2017年9月22日至2020年9月21日
翟建中	男	董事会秘书	2017年9月22日至2020年9月21日

（1）耿仲毅

董事长兼总经理，简历见本节“九、发行人董事、监事、高级管理人员与核心技术人员”之“（一）公司董事、监事、高级管理人员与核心技术人员情况”之“1、董事会成员简介”。

（2）俞新君

副董事长兼副总经理，简历见本节“九、发行人董事、监事、高级管理人员与核心技术人员”之“（一）公司董事、监事、高级管理人员与核心技术人员情况”之“1、董事会成员简介”。

（3）吴莹

吴莹女士，1952年出生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历，高级工程师职称，执业药师资格。曾任安徽泾县人民医院药剂师，镇江市第二制药厂技术主任、质监科科长、总工程师，镇江中天药业总工程师、质量负责人等职；2001年11月至2014年9月任吉贝尔有限总工程师、质量负责人；2014年9月至今任吉贝尔药业总工程师、副总经理、质量负责人。

（4）赵锁富

赵锁富先生，1967年出生，中国国籍，无境外永久居留权，专科学历，中级会计师职称。2017年6月前任职于上药控股镇江有限公司；2017年5月至今任吉贝尔药业财务总监。

（5）翟建中

翟建中先生，1972 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历。曾任职于镇江焦化厂、镇江焦化煤气集团有限公司、江苏苏润高碳材股份有限公司，历任科员、财务部经理、企管部经理、办公室主任、董事会秘书等；2013 年 4 月至 2014 年 9 月任职于吉贝尔有限；2014 年 9 月至今任吉贝尔药业董事会秘书。

4、核心技术人员简介

截至招股说明书签署日，公司共有 6 名核心技术人员，具体情况如下：

姓名	性别	职务
耿仲毅	男	董事长兼总经理
吴莹	女	副总经理/总工程师/质量负责人
吴修良	男	研究所所长
李海岛	男	研究所副所长
秦序锋	男	研究所副所长
李召广	男	研究所合成主任

（1）耿仲毅

董事长兼总经理，简历见本节“九、发行人董事、监事、高级管理人员与核心技术人员”之“（一）公司董事、监事、高级管理人员与核心技术人员情况”之“1、董事会成员简介”。

（2）吴莹

副总经理/总工程师，简历见本节“九、发行人董事、监事、高级管理人员与核心技术人员”之“（一）公司董事、监事、高级管理人员与核心技术人员情况”之“3、高级管理人员简介”。

（3）吴修良

吴修良先生，1965 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，主任药师资格。1990 年毕业于华东化工学院化学制药专业，曾任职于镇江制药厂，历任技术员、技术主任、总经理助理、总工程师、副总经理兼研究所所长等职，2003 年 3 月起任职于吉贝尔有限，现任吉贝尔药业研究所所长。

吴修良先生主持并参与了公司所有研发项目的研究，取得了良好成效，其参

与的江苏省科技攻关计划（三药）项目——复方尼群片已取得新药证书和生产批件，并形成产业化。吴修良先生先后被评为江苏省“333 新世纪科学技术带头人培养工程”培养对象、江苏省“333 高层次人才培养工程”首批中青年科学技术带头人、镇江市科技骨干、镇江市“169 四期工程”科技骨干、镇江市有突出贡献中青年专家等称号，并获得镇江市科技进步奖。

（4）李海岛

李海岛先生，1983 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，北京大学生药理学硕士研究生学历，助理研究员职称。曾任山东鲁南制药集团科研人员、扬子江药业集团南京海陵药业研究员、先声药业集团先声药物研究院研究员；2011 年 9 月起在公司任职，现担任公司研究所副所长。

李海岛先生曾参与或主持了近 20 个研发项目，其中 2 个已获得生产批件，并取得过 3 项发明专利授权。在公司任职期间，作为核心人员全面参与了公司抗抑郁新药、抗肿瘤新药等的研发，申请了多项与之相关的发明专利。

（5）秦序锋

秦序锋先生，1974 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，工商管理硕士学位，医药工程专业高级工程师职称。秦序锋先生曾担任山东省医药工业研究所实验员、浙江亚太药业股份有限公司研发中心副经理、浙江佐力药业股份有限公司车间主任、项目经理等职；2016 年 10 月至今担任公司研究所副所长。

秦序锋先生曾主持和参与了多个创新药的研制开发工作且已成功上市，并在省级和国家级核心期刊发表论文十余篇，先后入选浙江省德清县 3511 人才及湖州市 1211 人才贮备库、镇江“金山英才”高技能领军人才等。

（6）李召广

李召广先生，1981 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，香港浸会大学有机化学专业博士学位，制药专业工程师职称。曾担任和记黄埔医药（上海）有限公司研究员；2015 年 12 月至今担任公司研究所合成室主任。

李召广先生共在 Org. Lett.、J. Mater. Chem. C、Organic Electronic 等知名期刊发表了 7 篇 SCI 论文。在公司任职期间全面参与了公司抗抑郁新药、抗肿瘤新

药的研发，作为核心发明人员申请了多项与之相关的发明专利。李召广先生先后入选江苏省“双创博士”企业创新类、江苏省“双创人才”企业创新类、镇江市“金山英才”先进制造业领军人才。

5、董事、监事的提名和选聘情况

（1）董事的提名和选聘情况

2014年9月25日，公司召开创立大会暨第一次股东大会，会议以累积投票方式选举耿仲毅、俞新君、倪茂云、韩崇应、胡涛为第一届董事会成员。同日，公司第一届董事会第一次会议推选耿仲毅为第一届董事会董事长，俞新君为副董事长。

2017年9月22日，公司召开2017年第二次临时股东大会，会议以累积投票方式选举耿仲毅、俞新君、倪茂云、韩崇应、胡涛为第二届董事会成员。同日，公司第二届董事会第一次会议推选耿仲毅为第二届董事会董事长，俞新君为副董事长。

2018年5月10日，公司召开2017年年度股东大会，会议以累积投票方式选举杨国祥、谢竹云、何娣为公司独立董事，同意韩崇应辞去公司董事职务。

（2）监事的提名和选聘情况

2014年9月8日，公司召开职工代表大会，会议选举王正为第一届监事会中由职工代表担任的监事。

2014年9月25日，公司召开创立大会暨第一次股东大会，会议以累积投票方式选举童隆生、吕健为第一届监事会成员。同日，公司第一届监事会第一次会议推选童隆生为第一届监事会主席。

2017年9月21日，公司召开职工代表大会，会议选举王正为第二届监事会中由职工代表担任的监事。

2017年9月22日，公司召开2017年第二次临时股东大会，会议以累积投票方式选举童隆生、吕健为第二届监事会成员。同日，公司第二届监事会第一次会议推选童隆生为第二届监事会主席。

2018年5月10日，公司召开2017年年度股东大会，会议以累积投票方式

选举韩崇应为第二届监事会成员，同意吕健辞去公司监事职务。

（二）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的兼职情况

截至招股说明书签署之日，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	其他任职单位	现任职务	其他任职单位与发行人关系
耿仲毅	董事长兼总经理	中天投资	董事长	控股股东
		汇瑞投资	执行董事	股东
		海上皇大酒店	执行董事	实际控制人控制的其他企业
		九泰投资	董事长	实际控制人控制的其他企业
		亳州吉贝尔	董事	子公司
倪茂云	董事	中天投资	副董事长	控股股东
		九泰投资	总经理	实际控制人控制的其他企业
胡涛	董事	镇江衡源燃料有限公司	执行董事	其他关联法人
		镇江市万吉汽车服务有限公司	执行董事兼总经理	其他关联法人
		镇江众联汽车饰件有限公司	监事	其他关联法人
		江苏意鑫汽车销售服务有限公司	监事	其他关联法人
		润州区博利建材经营部	经营者	其他关联法人
		镇江鹏龙出行汽车销售服务有限公司	监事	其他关联法人
		镇江鹏龙星徽汽车销售服务有限公司	监事	其他关联法人
		镇江市众联二手汽车交易市场有限公司	监事	其他关联法人
谢竹云	独立董事	江苏大学	财经学院会计专业副教授、Mpaacc 教育中心副主任	无关联关系
		扬州亚星客车股份有限公司	独立董事	无关联关系
		江苏春兰制冷设备股份有限公司	独立董事	无关联关系
		江苏伟康洁婧医疗器械股份有限公司	独立董事	无关联关系
		镇江泛沃新能源汽车技术股份有限公司	独立董事	无关联关系
何娣	独立董事	江苏大学	管理学院院长助理	无关联关系

姓名	公司职务	其他任职单位	现任职务	其他任职单位与发行人关系
童隆生	监事会主席	中天投资	董事	控股股东
		九泰投资	监事	实际控制人控制的其他企业
韩崇应	监事	中天投资	副董事长	控股股东
		九泰投资	董事	实际控制人控制的其他企业
		亳州吉贝尔	董事长兼总经理	子公司
		西藏永瑞	执行董事、经理	子公司
王正	职工代表监事	汇祥投资	监事	股东
吴莹	副总经理/总工程师/质量负责人	中天投资	董事	控股股东
		九泰投资	董事	实际控制人控制的其他企业
赵锁富	财务总监	润州区玉膳坊饭店	经营者	其他关联法人
翟建中	董事会秘书	镇江恒祥投资咨询有限公司	董事	其他关联法人

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不存在其他兼职情况。

（三）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员之间的亲属关系

截至招股说明书签署之日，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员相互之间不存在亲属关系。

（四）董事、监事、高级管理人员和核心技术人员及其近亲属持有发行人股份的情况

发行人董事、监事、高级管理人员、核心技术人员持有公司股份的情况具体如下：

姓名	职务	持股方式	持股数量（股）	持股比例
耿仲毅	董事长兼总经理	直接持有 24,606,200 股； 通过中天投资间接持有 19,008,000 股； 通过汇瑞投资间接持有 27,200,000 股	70,814,200	50.51%
俞新君	副董事长兼副总经理	通过中天投资间接持有 3,904,000 股； 通过汇祥投资间接持有 1,044,480 股	4,948,480	3.53%
倪茂云	董事	通过中天投资间接持有 3,104,000 股	3,104,000	2.21%
胡涛	董事	直接持有 17,680,000 股	17,680,000	12.61%
童隆生	监事会主席	通过中天投资间接持有 2,880,000 股	2,880,000	2.05%

姓名	职务	持股方式	持股数量 (股)	持股比例
韩崇应	监事	通过中天投资间接持有 3,200,000 股	3,200,000	2.28%
王正	职工代表监事	通过汇祥投资间接持有 122,400 股	122,400	0.09%
吴莹	副总经理/ 总工程师	通过中天投资间接持有 3,200,000 股	3,200,000	2.28%
吴修良	研究所所长	通过汇祥投资间接持有 612,000 股	612,000	0.44%

截至招股说明书签署之日，上述董事、监事、高级管理人员、核心技术人员所持公司股份均未被质押、冻结，不存在诉讼纠纷，亦不存在其他有争议的情况。除上述股份外，公司的其他董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属均未直接或间接持有公司股份。

（五）董事、监事、高级管理人员、核心技术人员与发行人相关业务的对外投资情况

截至招股说明书出具之日，公司董事长、总经理耿仲毅持有存仁堂 60 万元出资额，持股比例为 20%；耿仲毅控制的九泰投资持有镇江市康复眼科医院有限公司 25 万元出资额，对应 5% 股权。

耿仲毅先生原为存仁堂的实际控制人，2017 年 12 月已将 80% 股权转让给苏州全亿健康药房连锁有限公司，受让方已足额支付股权转让款，除股权转让协议外，耿仲毅未与存仁堂及苏州全亿健康药房连锁有限公司签署其他合同或协议。存仁堂主要从事药品零售业务，与发行人不存在关联交易，亦不存在同业竞争的情况。

九泰投资系镇江市康复眼科医院有限公司的财务投资人，除出资协议外，九泰投资未与镇江市康复眼科医院有限公司及其他股东签署其他合同或协议。镇江市康复眼科医院有限公司主要从事眼科疾病诊断、治疗等相关服务工作，与发行人不存在关联交易，亦不存在同业竞争的情况。

除存仁堂及镇江市康复眼科医院有限公司外，发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员不存在与发行人相关业务的对外投资。

（六）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员领取薪酬情况

1、薪酬组成、确定依据及其调整所需履行的程序

发行人董事、监事、高级管理人员的薪酬主要由基本工资和奖金构成，核心技术人员的薪酬主要由基本工资、绩效薪酬及项目奖金构成，并依法享有养老、工伤、失业、医疗、生育等社会保险及住房公积金福利。独立董事领取独立董事津贴。

公司董事薪酬方案及独立董事津贴方案由薪酬与考核委员会拟订，经公司董事会、股东大会审议批准后实施；监事的薪酬方案由监事会拟订，经股东大会审议批准后实施。公司高级管理人员的薪酬分配方案由薪酬与考核委员会拟订，经董事会审议批准后实施。薪酬与考核委员会和监事会分别根据公司经营的实际情况，对董事、高级管理人员、监事进行绩效考评，并根据考评结果提出上述人员的薪酬调整方案。

当涉及核心技术人员薪酬调整时，人力资源部门根据公司年度人力成本预算、核心技术人员绩效考评结果等因素制定核心技术人员薪酬调整方案，并将薪酬调整方案呈报总经理办公会审批。

2、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员最近一年从公司领取薪酬的情况

2018年度，公司董事、监事、高级管理人员的薪酬架构如下：

单位：万元

姓名	职务	工资	奖金	项目奖金	合计	最近一年是否从关联企业领取收入
耿仲毅	董事长兼总经理	29.27	90.00	-	119.27	否
俞新君	副董事长兼副总经理	24.47	30.00	-	54.47	否
倪茂云	董事	13.62	30.00	-	43.62	否
胡涛	董事	-	-	-	-	是
杨国祥	独立董事	5.00	-	-	5.00	否
谢竹云	独立董事	5.00	-	-	5.00	否
何娣	独立董事	5.00	-	-	5.00	否
童隆生	监事会主席	13.62	30.00	-	43.62	否

姓名	职务	工资	奖金	项目奖金	合计	最近一年是否从关联企业领取收入
韩崇应	监事	13.62	30.00	-	43.62	否
王正	职工代表监事	11.64	1.79		13.43	否
吴莹	副总经理	13.62	30.00	-	43.62	否
翟建中	董事会秘书	14.87	30.00	-	44.87	否
赵锁富	财务总监	14.87	30.00	-	44.87	否
吴修良	研究所所长	13.92	20.00	10.70	44.62	否
李海岛	研究所副所长	14.40	1.79	10.09	26.28	否
秦序锋	研究所副所长	14.40	1.79	6.83	23.02	否
李召广	研究所合成室主任	16.31	1.79	6.66	24.75	否

注：董事胡涛为公司财务投资人，在其控制的公司领取薪酬，未在发行人处领取薪酬；独立董事领取的工资系独立董事津贴。

倪茂云、杨国祥、童隆生、韩崇应、吴莹年龄均超过 60 岁，符合《国务院关于工人退休、退职的暂行办法》文件所规定的退休年龄，根据《劳动合同法》相关规定，公司无需为其缴纳社会保险及住房公积金；胡涛、谢竹云、何娣在其主要任职单位缴纳社会保险及住房公积金。除以上人员外，公司已为董事、监事、高级管理人员、核心技术人员足额缴纳社会保险及住房公积金。

可比上市公司 2018 年度董事、高级管理人员的平均薪酬情况如下：

单位：万元

公司名称	非独立董事	独立董事	高级管理人员	核心技术人员
灵康药业	56.67	8.00	42.34	/
润都股份	41.66	6.00	40.10	/
仟源医药	44.64	5.00	38.50	/
海辰药业	29.04	7.20	30.06	/
平均薪酬	43.00	6.55	37.75	/
中位数薪酬	43.15	6.60	39.30	/
发行人	72.45	5.00	61.42	46.93

公司董事（非独立董事）、高级管理人员及核心技术的平均薪酬均高于可比公司的平均薪酬及中位数薪酬；独立董事津贴经公司薪酬委员会确定，薪酬略低于可比上市公司平均水平；可比上市公司未披露核心技术的薪酬，核心技术人员通常为董事、高级管理人员，公司的核心技术人员平均薪酬高于可比上

市公司的非独立董事及高级管理人员的平均薪酬。综合考虑，公司董事、高管、核心技术人员的薪酬水平符合行业一般情况。

3、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各期发行人利润总额的比重

单位：万元

年度	薪酬总额	利润总额	薪酬总额占利润总额的比重
2016年	827.31	9,108.98	9.08%
2017年	499.54	9,243.59	5.40%
2018年	585.08	11,324.32	5.17%
2019年1-6月	302.47	5,634.37	5.37%

董事、监事、高级管理人员及核心技术人员 2017 年领取的薪酬总额低于 2016 年，一方面系 2017 年 9 月 22 日后，张春、李有明、成章贤不再担任公司副总经理，统计 2017 年度及之后的薪酬总额时未将三人薪酬计入，将三人薪酬计入薪酬总额后，情况如下：

单位：万元

年度	薪酬总额	利润总额	薪酬总额占利润总额的比重
2016年	827.31	9,108.98	9.08%
2017年	682.00	9,243.59	7.38%
2018年	757.65	11,324.32	6.69%

将张春、李有明、成章贤的薪酬计入薪酬总额后，董事、监事、高级管理人员及核心技术人员 2016 年领取的薪酬总额仍高于 2017 年，主要系公司 2016 年销售收入首次突破 4 亿元，同比实现了 15% 的增长，公司对核心员工发放了较高的奖励。

自 2017 年起公司建立了更为科学的薪酬考核制度、确定了明确的考核标准及发放政策，在保障公司日常生产经营的基础上合理发放薪酬。2017 年、2018 年公司根据当年盈利情况及各人员对公司的贡献度发放薪酬，薪酬总额与利润总额呈正相关增长。

公司董事、高级管理人员 2018 年的平均薪酬均高于可比上市公司董事、高级管理人员的平均薪酬。同时，江苏省统计局发布的数据显示，2018 年江苏省

城镇私营单位就业人员年平均工资为 54,161 元，其中制造业城镇私营单位就业人员年平均工资为 54,899 元，公司董事、高级管理人员的平均薪酬远高于该薪酬水平。

董事胡涛系公司的财务投资人，除履行董事职责及股东义务外，不参与公司日常生产经营，薪酬由胡涛控制的企业发放，社保、公积金由胡涛控制的企业缴纳；独立董事杨国祥已退休，谢竹云、何娣任职于江苏大学，在公司领取独立董事津贴，除独立董事津贴外独立董事不在公司领取其他薪酬或福利。公司其余董事、监事、高级管理人员均未在其对外兼职的公司领取薪酬，董事、监事、高级管理人员的兼职情况参见本节之“（二）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的兼职情况”。综上，公司不存在压低人员薪酬或通过其他主体领取薪酬补贴从而减少报告期内成本费用的情形。

4、发行人正在执行的股权激励及其他制度安排和执行情况

截至招股说明书签署之日，发行人不存在正在执行的对其董事、监事、高级管理人员、核心技术人员、员工实行的股权激励（如员工持股计划、限制性股票、股票期权）及其他制度安排。

（七）公司与董事、监事、高级管理人员及核心技术人员签定的协议及其履行情况

在公司领取工资的董事、监事、高级管理人员及核心技术人员均与公司签署了劳动合同和保密协议及竞业限制协议。

截至招股说明书签署之日，上述劳动合同、保密协议及竞业限制协议均得到有效执行，不存在违约情况。

（八）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员最近两年的变动情况

1、董事变动情况

时间	会议届次	变动情况	变动原因及对公司影响
2014 年 9 月 25 日	创立大会暨第一次股东大会	选举耿仲毅、俞新君、倪茂云、胡涛、韩崇应为董事，组成公司第一届董事会	选举第一届董事会成员，完善公司治理
2017 年 9 月 22 日	2017 年度第二次临时股东大会	选举耿仲毅、俞新君、倪茂云、胡涛、	无变动

时间	会议届次	变动情况	变动原因及对公司影响
	会	韩崇应为董事，组成公司第二届董事会	
2018年5月10日	2017年度股东大会	韩崇应辞去公司董事职务，选举杨国祥、谢竹云、何娣为公司独立董事	韩崇应因公司管理结构调整原因辞去公司董事职务，辞职后韩崇应在公司担任监事，未对公司持续经营造成不利影响；同时，股东大会选举独立董事完善了发行人的公司治理

截至招股说明书签署之日，公司现任董事7位，分别是耿仲毅、俞新君、倪茂云、胡涛、杨国祥、谢竹云、何娣。

2、监事变动情况

时间	会议届次	变动情况	变动原因及对公司影响
2014年9月25日	创立大会暨第一次股东大会	选举童隆生、吕健为监事，与公司职工代表大会选举的职工监事王正组成公司第一届监事会。	选举第一届监事会成员，完善公司治理
2017年9月22日	2017年度第二次临时股东大会	选举童隆生、吕健为监事，与公司职工代表大会选举的职工监事王正组成公司第二届监事会。	无变动
2018年5月10日	2017年度股东大会	吕健辞去公司监事职务，选举韩崇应为公司监事。	吕健因个人原因辞去公司监事职务，由韩崇应继续担任第二届监事会成员，本次监事会成员变动未对发行人持续经营或治理结构造成不利影响

截至招股说明书签署之日，公司现任监事3位，分别为童隆生、韩崇应、王正。

3、高级管理人员变动情况

时间	会议届次	变动情况	变动原因及对公司影响
2014年9月25日	第一届董事会第一次会议	聘任耿仲毅为公司总经理，俞新君为常务副总经理，韩崇应、吴莹、张春、李有明、成章贤为副总经理，翟建中为董事会秘书。	第一届董事会聘任公司高级管理人员，确保公司持续经营
2017年5月8日	第一届董事会第十六次会议	聘任赵锁富为财务总监	第一届董事会聘任赵锁富为财务总监，加强公司财务管理

时间	会议届次	变动情况	变动原因及对公司影响
2017年9月22日	第二届董事会第一次会议	聘任耿仲毅为公司总经理，俞新君、吴莹为副总经理，赵锁富为财务总监，翟建中为董事会秘书。	第二届董事会聘任高级管理人员，韩崇应、张春、李有明、成章贤因公司管理结构调整原因不再担任副总经理，仍在公司担任其他职务。本次高级管理人员变动未对公司持续经营造成不利影响

截至招股说明书签署之日，公司现任高级管理人员5位，分别为耿仲毅、俞新君、吴莹、赵锁富、翟建中。

4、核心技术人员变动情况

自股份公司设立以来，公司核心技术人员较为稳定，其中秦序锋于2016年9月入职，为报告期内公司引进的人才。截至招股说明书签署之日，公司核心技术人员共6位，分别为耿仲毅、吴莹、吴修良、李海岛、秦序锋、李召广。

综上，发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员在最近两年内未发生重大变化；上述发行人部分董事、监事和高级管理人员的变化均符合发行人公司章程的有关规定，并履行了必要的法律程序，该等变化不会对发行人持续经营产生不利影响。

十、员工情况

（一）员工人数情况

报告期内，公司的员工人数逐年减少，截至2016年12月31日、2017年12月31日、2018年12月31日、2019年6月30日公司员工总数分别为1,074人、1,015人、939人和919人。公司员工人数减少除自然退休外，主要系报告期内公司为适应市场政策变化，进行了销售资源整合，加强了销售队伍建设，加快了销售人员的优胜劣汰，销售人员由543人下降至446人，其它各部门人员略有波动但较为稳定。

报告期内，公司销售人员及公司总体薪酬情况如下：

单位：万元

项目	2019年1-6月	2018年	2017年	2016年
销售人员平均薪酬	7.15	12.14	10.39	9.59
销售人员薪酬合计	3,275.84	6,495.56	6,100.15	5,947.78

项目	2019年1-6月	2018年	2017年	2016年
公司员工平均薪酬	6.01	10.63	9.68	8.54
公司员工薪酬合计	5,862.82	11,582.37	11,363.00	11,350.85
公司营业收入	25,601.71	48,496.12	45,232.53	44,442.35
人均创收	26.26	44.49	38.53	33.44

报告期内，公司销售人员薪酬水平及公司总体薪酬水平稳步上升，不存在压低职工薪酬从而减少成本费用的情形。虽然公司销售人员人数有所下降，但公司通过对销售资源的整合，有效提升了公司的营销效率，人均薪酬水平提升。2016年至2018年度，公司人均创收由33.44万元提升至44.49万元，人均创收逐年增加。

（二）员工专业结构

截至2019年6月30日，员工的专业结构情况如下：

1、员工专业结构

工作种类	人数	比例
科室管理人员	52	5.66%
生产操作人员	247	26.88%
营销人员	446	48.53%
财务人员	10	1.09%
研发人员	100	10.88%
辅助人员	64	6.96%
合计	919	100.00%

2、员工年龄分布

年龄结构	人数	比例
30岁及以下	189	20.57%
31岁-40岁	329	35.80%
41岁-50岁	243	26.44%
51岁及以上	158	17.19%
合计	919	100.00%

3、员工受教育程度

教育程度	人数	比例
硕士及以上	23	2.50%
本科	176	19.15%
大专	269	29.27%
大专以下	451	49.08%
合计	919	100.00%

4、退休返聘人员情况

报告期各期末，公司退休返聘人数分别为 39 人、36 人、38 人、37 人，退休返聘人员的具体情况如下：

年龄结构	2019 年 1-6 月	2018 年	2017 年	2016 年
50 岁以下	3	3	6	10
50 岁-60 岁	19	23	21	19
60 岁以上	15	12	9	10
合计	37	38	36	39

注：50 岁以下的退休返聘人员主要为依据国家法律法规可提前退休的特殊工种员工。

退休人员经与公司协商，确认退休并提出返聘申请后，公司人力资源部对相关人员的申请进行审核，确认该人员符合退休返聘条件后于当月月底统一签署返聘合同，返聘后主要任职岗位及薪酬支付均与退休前保持不变。

根据《劳动合同法》的相关规定，公司无需为退休返聘人员缴纳社会保险及住房公积金。

报告期内，退休人员返聘前后的薪酬无明显变化，各层级退休返聘人员与正式员工的平均薪酬对比情况如下：

单位：万元

员工薪酬情况	2019 年 1-6 月	2018 年	2017 年	2016 年
高层人员				
退休返聘	22.74	43.62	39.70	60.68
正式员工	25.43	41.87	48.76	60.21
中层人员				
退休返聘	5.04	10.49	9.87	10.24

员工薪酬情况	2019年1-6月	2018年	2017年	2016年
正式员工	7.36	15.03	13.29	12.27
基层人员				
退休返聘	4.43	8.33	8.32	8.05
正式员工	4.44	7.92	6.53	6.07

退休返聘人员中的高层人员薪酬水平与同层级正式员工薪酬水平接近；中层人员薪酬略低于同层级正式员工薪酬，主要系同层级正式员工中研发、销售人员薪酬水平较高，而退休返聘中的中层人员以车间及办公室管理岗位为主；基层人员薪酬水平高于同层级正式员工薪酬，主要系公司对部分具有较强销售能力的基层人员进行了返聘。

公司不存在通过提前退休、降低职工薪酬等方式来降低公司成本、费用的情形。

（三）报告期内社会保险和住房公积金缴纳情况

公司根据《中华人民共和国劳动法》《中华人民共和国劳动合同法》和国家及地方政府的有关规定与员工签订了《劳动合同》，双方根据劳动合同承担义务和享受权利。

公司按照国家 and 地方有关规定执行社会保障制度，为员工办理了基本养老保险、基本医疗保险、工伤保险、失业保险和生育保险。公司按照《住房公积金管理条例》（国务院令第350号）等法规、文件的规定为公司员工开立了住房公积金账户并缴存住房公积金。

公司社会保险及公积金的具体缴纳情况如下：

1、报告期内缴纳社会保险和住房公积金情况

报告期各期末，公司员工缴纳社会保险的情况如下表所示：

项目	2019年6月30日	2018年12月31日	2017年12月31日	2016年12月31日
社保缴纳人数	870	883	952	981
新员工入职未缴纳	-	-	14	37
参加新农合	11	12	12	11
即将离职而停缴	-	4	-	-
退休返聘	37	38	36	39

项目	2019年6月30日	2018年12月31日	2017年12月31日	2016年12月31日
应缴而未缴	1	2	1	6
员工总人数	919	939	1,015	1,074
社保缴纳覆盖率	99.89%	99.79%	99.90%	99.44%

报告期各期末，公司员工缴纳住房公积金的情况如下表所示：

项目	2019年6月30日	2018年12月31日	2017年12月31日	2016年12月31日
公积金缴纳人数	870	880	539	554
新员工入职未缴纳	-	-	14	37
即将离职而停缴	-	4	-	-
退休返聘	37	38	36	39
应缴而未缴	12	17	426	444
员工总人数	919	939	1,015	1,074
公积金缴纳覆盖率	98.69%	98.19%	58.03%	58.66%

2、部分员工未缴纳社会保险及住房公积金原因

（1）新员工入职未缴纳

根据发行人及各子公司所在地的社保、住房公积金缴纳的相关规定，公司每月缴纳社保或住房公积金均有缴纳截止日，超过该缴纳截止日期则无法缴纳当月的社保或住房公积金。部分新入职的试用期员工因在办理社保、公积金转移手续等原因，公司无法在当月为其缴纳社会保险或住房公积金。

（2）参加新农合

部分员工参加了新型农村合作医疗（简称“新农合”）因而未参与社保缴纳，同时，该部分员工在农村住于自建房，自愿放弃缴纳住房公积金。

（3）即将离职而停缴

因员工当月离职或在社会保险、住房公积金缴纳截止日前提交离职申请，公司根据事前约定停止缴纳社会保险及住房公积金。

（4）退休返聘

公司存在部分退休返聘人员，按照《劳动合同法》相关规定无需为其缴纳社会保险及住房公积金。

（5）自愿放弃缴纳

2016年、2017年公司部分营销人员因常驻外地并在外地购房，无法享受缴纳住房公积金在购房时的福利，自愿放弃公司为其缴纳住房公积金。出于保证员工福利的考虑，自2018年起公司已为大部分员工缴纳住房公积金。

截至2019年6月30日，1名员工自愿放弃缴纳社会保险和住房公积金；11名员工住于自建房自愿放弃缴纳住房公积金。

3、员工社会保障合规情况

根据发行人及其子公司所在地人力资源和社会保障主管部门及住房公积金主管部门出具的证明，发行人自2016年1月1日至2019年6月30日不存在任何违反国家及地方关于社会保障及住房公积金相关的行为和记录，也不存在因相关事项被处罚的情形。

4、控股股东、实际控制人承诺

为进一步保障公司及员工利益，公司控股股东中天投资、实际控制人耿仲毅已出具如下《承诺函》：

“公司及其控股子公司若因首次公开发行股票并上市之前未缴或少缴相关社会保险金或住房公积金而被相关主管部门要求补缴、处以任何形式的处罚或承担任何形式的法律责任，本公司/本人将无条件为公司承担因前述补缴或受处罚或承担法律责任而导致、遭受、承担的任何损失、损害、索赔、成本和费用。如违反前述承诺对公司造成损失的，本公司/本人将依法承担赔偿责任。”

第六节 业务与技术

一、发行人主营业务、主要产品的情况

（一）主营业务、主要产品的基本情况

1、公司主营业务

公司是一家专业从事药品研发、生产、销售的国家高新技术企业。经过多年发展，公司形成了以升白药物利可君片、抗高血压复方一类新药尼群洛尔片等高新技术产品为主的多元产品系列，并正致力于治疗抑郁症、肿瘤、胃病等疾病的创新型药物的研发，以满足市场和临床用药的需求。

公司主打产品利可君片及尼群洛尔片的基本情况如下：

项目	利可君片	尼群洛尔片
适应症	预防、治疗白血球减少症及血小板减少症。	治疗轻中度原发性高血压,尤其适用于高血压伴高心率患者。
产品特点	1、具有稳定升高白细胞的作用； 2、体内代谢物为氨基酸类，适合长期服用； 3、不良反应率属十分罕见； 4、国家低价药，日均费用不超过3元，降低患者及国家医保负担； 5、升白化学制剂领域市场占有率达到80%以上。	1、国内首个复方抗高血压一类新药； 2、低剂量固定复方抗高血压制剂； 3、两种组分作用相互协同，不良反应相互消减，疗效得到大幅提升； 4、在降低血压的同时能够降低心率； 5、《中国高血压防治指南》和《高血压合理用药指南》等的推荐用药。
荣誉	1、利可君原料药的独家生产企业； 2、利可君国家药品标准品的唯一提供企业； 3、利可君片国家药品标准起草单位； 4、“一种利可君制剂的质量检测方法”专利被评为江苏省优秀专利奖； 5、江苏省高新技术产品。	1、国家火炬计划项目； 2、共获4项发明专利授权，其中“复方抗高血压制剂”专利获得第十九届“中国专利奖”优秀奖； 3、心脑血管药效学平台技术体系构建及应用”获2019上海市科学技术一等奖； 4、相关高血压复方技术是“国家自然科学基金资助项目”； 5、尼群洛尔片国家药品标准起草单位； 6、江苏省高新技术产品。

公司作为国家火炬计划重点高新技术企业、国家高新技术企业，设有江苏省企业院士工作站、江苏省博士后创新实践基地，并建有江苏省抗肺癌和乳腺癌工程研究中心、江苏省微丸制剂药物工程技术研究中心、江苏省企业技术中心，具备了强大的科技创新能力和坚实的科研基础，并由此获得了江苏省重点企业研发机构、江苏省科技型中小企业和江苏省民营科技企业认定。

公司现有 12 项国家授权发明专利、1 项美国授权专利，另有 15 项发明专利待审；取得了 6 个新药证书，6 个高新技术产品，2 个国家重点新产品；参与起草了利可君片、尼群洛尔片、醋氯芬酸肠溶片等多个产品的国家药品质量标准。

公司构建了以复方制剂研发技术、氘代药物研发技术、脂质体药物研发技术为支撑的研发技术平台，开启了一系列创新性药物的研发工作。沃替西汀衍生物（JJH201501）是拥有自主知识产权的抗抑郁化药一类新药，获得了国内和美国的发明专利授权，于 2018 年 7 月取得了国家药品监督管理局颁发的《药物临床试验批件》，现已完成 I 期临床，正在开展 II 期临床试验。公司拟开发为一类新药的抗肿瘤药多西他赛衍生物（JJH201601）的临床前研究结果显示，裸鼠模型药效显著提高，且毒副作用明显降低，能够消除肿瘤（抑瘤率达到 99% 以上），停药后观察期内未发现肿瘤复发，该结果在肺癌 A549、肝癌 HepG2 和胰腺癌 Panc-1 模型得以验证。此外，拟开发为一类新药的在研创新药物还有抗胃酸药沃诺拉赞衍生物（JJH201701）、治疗胆囊炎胆结石药物牛磺熊去氧胆酸衍生物（JJH201801）、治疗干眼症药物 Lifitegrast 衍生物、减肥药盐酸氯卡色林衍生物以及降糖药——桑酮碱胶囊等。公司研发管线图如下：

在研药物/候选化合物	适应症	累计投入 (万元)	项目可行性分析	早期化合物筛选及 构效关系研究	新药项目立项	候选化合物成 药性初步评估	候选化合物工 艺开发与优化	临床前研究	新药临床申请	I 期临床	II/III 期临床
沃替西汀衍生物 (JJH201501)	抑郁症	2,556.63	2013.10-2014.05		2014.05		2014.07-2018.03		2018.07 获批临床	2018.12 首次给药	2019.11 开展 II 期
多西他赛衍生物 (JJH201601)	肿瘤	895.24	2016.03-2017.11		2016.04		2017.11-至今				
沃诺拉赞衍生物 (JJH201701)	胃酸分泌	355.61	2015.01-2015.06		2015.07		2015.07-至今				
牛磺熊去氧胆酸衍生物 (JJH201801)	胆囊炎 胆结石	159.45	2017.01-2018.01		2018.02		2018.10-至今				
桑酮碱胶囊	糖尿病	995.89			2011.01		2011.02-至今				
Lifitegrast 衍生物	干眼症	340.34	2015.05-2016.09		2017.04		2017.04-至今				
盐酸氯卡色林衍生物	肥胖症	712.99	2012.12-2013.12		2014.02		2014.03-至今				

2、公司主要产品基本情况

目前，公司的主要产品包含片剂、胶囊剂和滴眼剂三种剂型。其中：片剂产品包括利可君片、醋氯芬酸肠溶片、尼群洛尔片、细辛脑片等，胶囊剂产品主要为玉屏风胶囊和益肝灵胶囊，滴眼剂则主要包括加替沙星滴眼液和盐酸洛美沙星滴眼液等产品。

剂型	产品名称	批准文号	质保期限	产品概述
片剂	利可君片	国药准字 H32025443/ 国药准字 H32025444	36 个月	本品用于预防、治疗白血球减少症及血小板减少症。

剂型	产品名称	批准文号	质保期限	产品概述
	尼群洛尔片	国药准字 H20090022/ 国药准字 H20100001	24 个月	本品用于治疗轻中度原发性高血压。
	醋氯芬酸肠溶片	国药准字 H20050272	18 个月	本品主要用于治疗由骨关节炎、类风湿性关节炎和强直性脊椎炎等疼痛或炎症，并能够有效缓解术后疼痛。
	细辛脑片	国药准字 H32025715	24 个月	本品用于支气管炎和支气管哮喘。
胶囊剂	玉屏风胶囊	国药准字 Z10980026	24 个月	本品用于表虚不固、自汗恶风、面色㿔白，或体虚易感风邪者。
	益肝灵胶囊	国药准字 Z20050237	18 个月	本品为保肝药，具有改善肝功能、保护肝细胞膜的作用，可用于急慢性肝炎。
滴眼剂	加替沙星滴眼液	国药准字 H20090236	24 个月	本品主要用于敏感菌所引起的急性细菌性结膜炎。
	盐酸洛美沙星滴眼液	国药准字 H10980214	24 个月	本品适用于治疗急、慢性细菌性结膜炎、睑缘炎、麦粒肿、睑板腺炎、泪囊炎、角膜炎和角膜溃疡等外眼部感染。

公司主要产品的基本情况如下：

(1) 片剂

公司片剂产品主要为利可君片、醋氯芬酸肠溶片、尼群洛尔片、细辛脑片，是目前公司主要的收入来源。

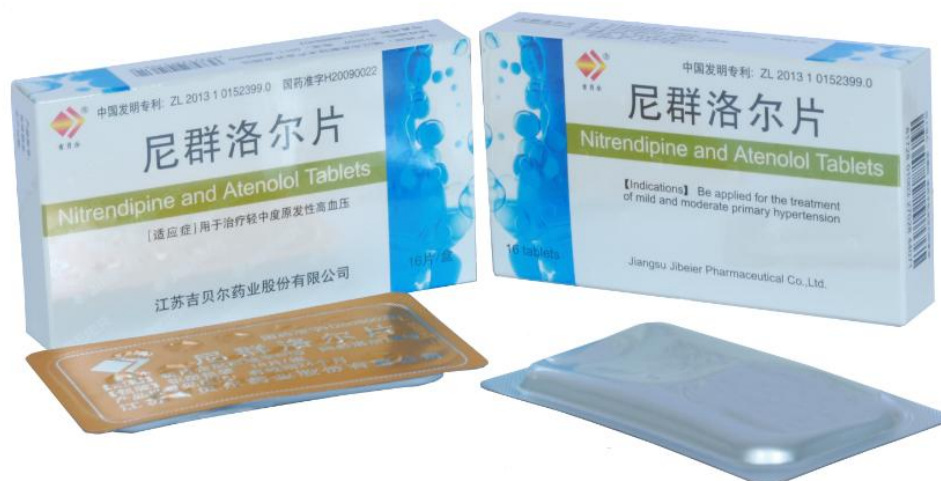
①利可君片



利可君片是一种具有升白功效的化学药品制剂，对白细胞有促进增生作用，可广泛用于预防、治疗白血球减少症及血小板减少症、再生障碍性贫血等，特别是放射治疗和化学治疗引起的白细胞减少症具有显著疗效。产品为半胱氨酸衍生物，具有独特的分子结构，服用后能被肠道迅速吸收，体内代谢产物为氨基酸类，具有稳定升高白细胞的作用，适合长期服用。目前该产品已单独或联合其他药物用于临床上白细胞减少症的治疗，具有良好的疗效。

作为国内主流的升白药口服制剂，利可君片已被纳入《国家基本医疗保险目录》、各省医疗保险目录以及《国家低价药品清单》。利可君片的使用范围广泛，至 2019 年已在国内各省、自治区、直辖市数千家医院实现销售。公司利可君片在市场竞争上具有明显的优势。

②尼群洛尔片



尼群洛尔片为化学药品制剂，是国内首个一类复方抗高血压新药，用于治疗轻中度原发性高血压，更适用于轻中度高血压合并心率加快患者。尼群洛尔是公司独创的由低剂量二氢吡啶类钙通道阻滞剂（尼群地平）和 β 受体阻滞剂（阿替洛尔）组成的复方制剂，被《中国高血压防治指南》列为我国临床主要推荐应用的优化联合治疗方案之一，钙通道阻滞剂具有的扩张血管和轻度增加心率的作用，恰好抵消 β 受体阻滞剂的收缩血管及减慢心率的作用。I、II、III期临床试验结果显示，大约 80% 的患者每日服药 1 次，能够达到满意的降压效果，还有 20%

左右患者加量后疗效显著提高。尼群洛尔片及其制备方法获得多项国家发明专利授权，其中专利“复方抗高血压制剂”（专利号：201310152399.0）获国家知识产权局颁发的第十九届“中国专利奖”优秀奖。

尼群洛尔片是公司与中国人民解放军第二军医大学联合研究开发的复方抗高血压一类新药，已被纳入《国家基本医疗保险目录》。尼群洛尔片是公司目前主要推广的产品之一，预计后续能为公司带来稳定的收入增长。

③醋氯芬酸肠溶片



醋氯芬酸肠溶片为化学药品制剂，主要用于治疗由骨关节炎、类风湿性关节炎和强直性脊椎炎等引起的疼痛和炎症，并能够有效缓解术后疼痛。该药品为非甾体类抗炎药，具有抗炎、镇痛作用，其作用机理主要是通过抑制环加氧酶活性，从而使前列腺素合成减少。该药品属于肠溶片，可减少药物对胃粘膜的刺激，口服吸收迅速且完全，生物利用度几乎达到 100%，具有良好的临床效果。该药品获得国家化药二类新药证书，是国家重点新产品。该药品已被纳入《国家基本医疗保险目录》、各省医疗保险目录。

④细辛脑片



细辛脑片为化学药品制剂，主要用于支气管炎和支气管哮喘。细辛脑片能对抗组胺、乙酰胆碱，缓解支气管痉挛，起到平喘作用，对咳嗽中枢具有较强的抑制作用；同时本药品可引起分泌物增加，使浓痰变稀，降低痰液粘滞，易于咳出，具有类似氨茶碱松弛支气管平滑肌作用。此外，本药品还具有起效快、作用时间长的特点。

（2）胶囊剂

目前公司主要的胶囊剂产品为玉屏风胶囊及益肝灵胶囊，已在市场上形成广泛的销售。

①玉屏风胶囊



玉屏风胶囊主要功效为益气，固表，止汗。用于表虚不固，自汗恶风，面色㿔白，或体虚易感风邪者。

玉屏风为中药名方，出自元代《世医得效方》一书，由防风、黄芪、白术（炒）三味中药组成，可敛汗固表，是体质虚弱者预防感冒等感染性疾病的良方，有中成药中的“丙种球蛋白”美称，现代临床在内科、外科、耳鼻喉科及其它诸科中得到广泛的应用，如治疗上呼吸道感染及支气管哮喘、体虚汗症、病毒性心肌炎、内脏下垂、肠炎、便秘等，而且还用于治疗荨麻疹、口腔溃疡证、过敏性鼻炎等，并可用于机体免疫功能低下。经多年的临床使用，证明该方组方精当，疗效确切，适用范围广，确是临床不可多得的有效方剂。该产品在生产过程中不添加任何辅料，干法制粒直接灌装成胶囊剂，与其他剂型相比稳定性好且便于携带和服用。

玉屏风胶囊是公司独家产品，为中药四类新药，属于国家中药二级保护品种、江苏省火炬计划高新技术产品，已纳入《国家基本医疗保险目录》、各省医疗保险目录，并入选《中国药典》。

②益肝灵胶囊



益肝灵胶囊为保肝药，主要成分为水飞蓟素，具有改善肝功能、保护肝细胞膜的作用，可用于急慢性肝炎和迁延性肝炎，且副作用较小。对乙肝病毒携带者，当机体免疫力下降时造成的肝组织损害具有预防作用。该产品辅料中使用的大豆磷脂对水飞蓟素保护肝细胞有协同作用，同时大豆磷脂具有抗氧化作用，对肝肿瘤的形成有一定的预防作用。

该药品已被纳入《国家基本医疗保险目录》、各省医疗保险目录。

（3）滴眼剂

公司主要的滴眼剂产品包括加替沙星滴眼液和盐酸洛美沙星滴眼液，具体产品介绍如下：

①加替沙星滴眼液



加替沙星滴眼液主要用于敏感菌所引起的急性细菌性结膜炎。该产品抗菌作用是通过抑制细菌的 DNA 旋转酶和拓扑异构酶IV，从而抑制细菌 DNA 复制、转录和修复过程。本药品是国家化药二类新药，被列入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》（2019 版）乙类药品。

②盐酸洛美沙星滴眼液



盐酸洛美沙星滴眼液主要用于治疗急、慢性细菌性结膜炎、睑缘炎、麦粒肿、睑板腺炎、泪囊炎、角膜炎和角膜溃疡等外眼部感染。该产品抗菌谱较广，适用于多种病菌感染；通过添加玻璃酸钠，药物黏度得到有效提高，延长了滴眼液在

眼中的停留时间，并阻止滴眼液通过鼻泪管流向口腔，提升产品疗效，增加舒适度。

3、公司主要产品医保情况

公司主要产品进入医保目录的情况如下：

剂型	产品名称	批准文号	医保目录 (2017 版)	医保目录 (2019 版)
片剂	利可君片	国药准字 H32025443/ 国药准字 H32025444	医保乙类	医保乙类
	尼群洛尔片	国药准字 H20090022/ 国药准字 H20100001	医保乙类	医保乙类
	醋氯芬酸肠溶片	国药准字 H20050272	医保乙类	医保乙类
	细辛脑片	国药准字 H32025715	——	——
胶囊剂	玉屏风胶囊	国药准字 Z10980026	医保乙类	医保乙类
	益肝灵胶囊	国药准字 Z20050237	医保甲类	医保甲类
滴眼剂	加替沙星滴眼液	国药准字 H20090236	——	医保乙类
	盐酸洛美沙星滴眼液	国药准字 H10980214	——	——

2019 年 8 月 20 日国家医保局、人力资源社会保障部发布了最新版《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》（2019 年版），该版医保目录自 2020 年 1 月 1 日起正式实施。本次医保目录调整，公司主要产品无调出，加替沙星滴眼液为新增品种，被纳入医保乙类目录。

(1) 主要产品报销比例

根据现行的《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》（2017 年版），目前公司主要产品益肝灵胶囊为医保甲类药，利可君片、尼群洛尔片、玉屏风胶囊、醋氯芬酸肠溶片为医保乙类药，根据相关规定，“甲类目录”由国家统一制定，各地不得调整。“乙类目录”由国家制定，各省、自治区、直辖市可根据当地经济水平、医疗需求和用药习惯，适当进行调整，增加和减少的品种数之和不得超过国家制定的“乙类目录”药品总数的 15%。基本医疗保险参保人员使用《药品目录》中的药品，所发生的费用按以下原则支付：使用“甲类目录”的药品所发生的费用，按基本医疗保险的规定支付，医保报销比例为 100%。使用“乙类目录”的药品所发生的费用，先由参保人员自付一定比例，再按基本医疗保险的规定支付。个人自付的具体比例，由统筹地区规定，报省、自治区、直辖

市劳动保障行政部门备案。公司医保乙类药品在大部分地区的报销比例在 80% 以上。

（2）药品招标政策

根据《国家卫生计生委关于落实完善公立医院药品集中采购工作指导意见的通知（国卫药政发〔2015〕70 号）》的规定，目前国家实行药品分类采购，具体措施如下：

“一、细分药品分类采购措施：

要以省（区、市）为单位，结合确定的药品采购范围，进一步细化各类采购药品。医院使用的所有药品（不含中药饮片）都应在网上采购。

（一）招标采购药品。可根据上一年度药品采购总金额中各类药品的品规采购金额百分比排序，将占比排序累计不低于 80%、且有 3 家及以上企业生产的基本药物和非专利药品纳入招标采购范围。

（二）谈判采购药品。要坚持政府主导、多方参与、公开透明、试点起步，实行国家和省级谈判联动。2015 年，国家将启动部分专利药品、独家生产药品谈判试点，方案另行制订。对于一时不能纳入谈判试点的药品，继续探索以省（区、市）为单位的量价挂钩、价格合理的集中采购实现路径和方式，并实行零差率销售。鼓励省际跨区域联合谈判，结合国家区域经济发展战略，探索形成适应保支付政策的区域采购价格。

（三）直接挂网采购药品。包括妇儿专科非专利药品、急（抢）救药品、基础输液、常用低价药品以及暂不列入招标采购的药品。各地可参照国家卫生计生委委托行业协会、学术团体公布的妇儿专科非专利药品、急（抢）救药品遴选原则和示范药品，合理确定本地区相关药品的范围和具体剂型、规格，满足防治需求。

（四）国家定点生产药品。要按照全国统一采购价格直接网上采购，不再议价。

（五）麻醉药品和第一类精神药品。仍暂时实行最高出厂价格和最高零售价格管理。

二、坚持双信封招标制度

药品招标采购必须面向生产企业，由药品生产企业直接投标，同时提交经济技术标书和商务标书。要强化药品质量安全、风险评估意识，合理控制通过经济技术标书评审的企业数量。对于通过经济技术标书评审的企业不再排序，按照商务标书报价由低到高选择中标企业和候选中标企业。”

（3）主要产品招标流程

公司的产品以招标采购和直接挂网采购为主，其中 10mg 规格的利可君片主要销往非公立医院和零售药店，无需履行招标或挂网流程。

招标采购药品（双信封竞价）的流程主要包括：

各省市药品采购中心发布采购公告——企业网上报名——维护企业、产品信息——递交纸质材料——提交采购中心审核——经济技术标评审——商务标报价/解密——公示入围产品——申诉——公布入围产品——勾选配送商业——采购。

直接挂网采购的流程主要包括：

各省市药品采购中心发布采购公告——企业网上报名——维护企业、产品信息——递交纸质材料——提交采购中心审核——审核通过后企业自主报价——医疗机构（联合体）发起议价——公布入围产品——采购。

（4）医保目录调整的影响

国家医保药品是临床必须、安全有效、价格合理、使用方便、市场能够保证供应的药品。2019 年 8 月 20 日，国家医保局、人力资源社会保障部发布了最新版《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》（2019 年版）。此次药品目录调整，调入品种优先考虑国家基本药物、癌症及罕见病等重大疾病治疗用药、慢性病用药、儿童用药、急救抢救用药等。药品目录内原有的药品，如已被国家药品监管部门禁止生产、销售和使用的，应予调出；经专家评审认为存在其他不符合医保用药要求和条件的，按程序调出。此次调整共调出 150 个品种，其中约一半是被国家药监部门撤销文号的药品，其余主要是临床价值不高、滥用明显、有更好替代的药品。

公司主要产品中除加替沙星滴眼液为 2019 年新纳入国家医保目录品种外，利可君片、尼群洛尔片、醋氯芬酸肠溶片等品种已连续多次被纳入国家医保药品

目录，相关产品的临床有效性、药品安全性、价格等方面已取得国家认可，且上述药品上市以来无国家药品监管部门禁止生产、销售或使用的记录。结合国家医保目录调整方案及调整结果，公司主要产品未来被调出国家医保目录的可能性较低。

4、公司主要产品注册分类情况

（1）公司主要产品注册分类类别情况

①公司化学药品的类别、属性

公司现行产品中属于化学药品的包括利可君片、尼群洛尔片、醋氯芬酸肠溶片、盐酸洛美沙星滴眼液、加替沙星滴眼液、细辛脑片，各产品取得现行药品注册批准文号时的药品分类类别如下：

产品名称	批准文号	取得时间	注册类别[注1]	类别说明[注2]	新药证书编号
利可君片	国药准字H32025443/ 国药准字H32025444	2002年12月	化学药品	未标明具体分类	[注3]
尼群洛尔片	国药准字H20090022/ 国药准字H20100001	2009年1月/ 2010年1月	化药1.5类	1.5类：未在国内外上市销售的新的复方制剂。	国药证字H20090010
醋氯芬酸肠溶片	国药准字H20050272	2004年7月	化药2类	2类：改变给药途径且尚未在国内外上市销售的制剂。	国药证字H20040805
细辛脑片	国药准字H32025715	2003年3月	化学药品	未标明具体分类	无
加替沙星滴眼液	国药准字H20090236	2009年5月	化药2类	2类：改变给药途径且尚未在国内外上市销售的制剂。	国药证字H20090090
盐酸洛美沙星滴眼液	国药准字H10980214	1998年4月	化药4类	（1）天然药物中已知有效单体用合成或半合成方法制取者； （2）国外已批准生产，并已列入一国药典的原料药品及其制剂； （3）改变剂型或改变给药途径的药品。	（98）卫药证字X-131号

注 1：药品注册类别根据注册时药品注册批件标明的药品（注册）分类确定；利可君片和细辛脑片的注册批件未标明具体分类。

注 2：类别说明为根据取得药品批准文号时有效的药品注册管理办法对注册类别的定义。

注 3：利可君片按新药获批，目前为公司独家生产品种。

②化学药品注册分类的现行规定

2016年3月4日，国家食品药品监督管理总局发布《化学药品注册分类改革工作方案》，对化学药品注册分类类别进行调整，化学药品新注册分类共分为5个类别，具体如下：

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

上述《化学药品注册分类改革工作方案》及历史上不同时期的药品注册管理办法，均未要求对已获批注册的药品重新认定或调整注册分类。

按照现行的《化学药品注册分类改革工作方案》对药品注册类别的分类，尼群洛尔片属于“境内外均未上市”且“含有已知活性成分的新复方制剂”，为“改良型新药”；醋氯芬酸肠溶片、细辛脑片、加替沙星滴眼液、盐酸洛美沙星滴眼液均属于仿制药。利可君片以新药获批生产，目前为公司独家生产品种，且药品监管政策变化不会对已获批注册的药品重新认定或调整注册分类。

关于利可君片属性的具体情况如下：

a、利可君片以新药获批生产

利可君片曾用名“利血生片”，于1982年12月经江苏省卫生厅批准生产，当时的批准文号为“苏卫药准字（82）2288-3号”。

根据卫生部于1979年2月20日发布的《新药管理办法（试行）》规定：“一、新药系指我国创制和仿制的中西药品（包括放射性药品和中药人工合成品）。……十一、新药通过鉴定或临床验证，证明疗效确实者，方能审核批准。凡属我国创新的重大品种及国内未生产过的放射性药品、麻醉药品、中药人工合成品、避孕药由卫生局审核后转卫生部审批。其他新药由省、市、自治区卫生局审批”。

根据档案资料，利可君片曾进行了有关药理、临床研究，北京协和医院、北京友谊医院、中国科学院原子能研究所、苏州大学附属第一医院、上海市第六人民医院、上海瑞金医院等均出具了临床疗效和临床安全性的报告、小结。研究结果显示，利可君片临床疗效确切，安全可靠无明显的毒副作用。

据此，利可君片按照当时的新药管理要求，经过了临床验证，被证明疗效确切，是一款根据届时有有效的《新药管理办法（试行）》取得的新药。

根据1985年卫生部发布的《新药审批办法》第十三条的规定：“研制单位在新药临床研究结束后，如需生产，必须向所在省、自治区、直辖市卫生厅（局）提出申请，报送有关资料及样品，经审查同意后转报卫生部，由卫生部审核批准，发给“新药证书”及批准文号。未取得批准文号的新药一律不得生产”。因此，1985年起获批的新药才发放“新药证书”，故公司利可君片未取得新药证书。

b、利可君片为公司独家生产品种

利可君片为公司独家生产品种，具体情况参见本节“一/（一）/4/（1）/③”之“a、利可君片为公司独家生产品种”。

c、药品监管政策变化不会对已获批注册的药品重新认定或调整注册分类

目前，国家药品监管部门未对利可君片等上市年代较早、药品批准文件未标明具体分类的药品发布针对性的监管政策和管理措施，该类药品按照《药品管理法》《药品注册管理办法》等法律法规与其他药品接受统一管理。

国家食品药品监督管理总局于2016年3月4日发布的《化学药品注册分类改革工作方案》对化学药品注册分类进行了调整，适用于方案发布实施后新受理的化学药品注册申请（包括临床、生产、进口注册申请）。该方案及历史上不

同时期的药品注册管理办法，均未要求对已获批注册的药品重新认定或调整注册分类。

综上，利可君片是一款根据《新药管理办法（试行）》的规定获批注册的新药，公司目前是国内外独家生产利可君原料药的企业，也是国内外唯一有能力生产、销售利可君片的生产企业，药品监管政策历次的变化均未要求对已获批注册的药品重新认定或调整注册分类。

③市场上不存在其他企业生产、销售利可君片及尼群洛尔片

a、利可君片为公司独家生产品种

利可君片主要用于预防、治疗白细胞减少症，主流的升白药包括利可君片、小檗胺片、鲨肝醇片、维生素 B4 等口服化学制剂及重组人粒细胞刺激因子等生物制剂。升白药物不仅应用于肿瘤科，亦广泛应用于其他在治疗过程中易引起白细胞下降的科室。米内网数据库显示，全国重点城市公立医院用药情况中，升白药物销售额由 2013 年的 7.87 亿元增长到 2018 年的 16.31 亿元，复合增长率为 15.69%，随着人口老龄化及肿瘤病人的逐渐增加，升白药物的市场潜力巨大。而利可君片面对各类升白药的激烈竞争，在口服升白化药领域占据 80% 以上的市场份额。

国家药品监督管理局网站显示，共有 17 家生产企业取得 19 项利可君片相关的生产批件，除发行人外，其他企业未公开披露利可君片的生产情况；米内网数据库显示，国内终端医院利可君片的销售均由发行人实现，市场上不存在其他生产企业销售利可君片的情形。

公司是唯一拥有利可君原料药生产资质（药品批准文号：国药准字 H32025409）的企业，且未查询到国外生产利可君原料药企业的相关信息。公司生产的利可君原料药仅为自用，不存在对外销售的情形，亦不存在委托或与其他生产企业合作生产利可君原料药或制剂的情况。根据《药品管理法》“禁止使用未按照规定审评、审批的原料药生产药品”的规定，公司既是利可君原料药的独家生产企业，也是唯一有能力实际生产和销售利可君片的企业。

公司通过持续的研发与优化，形成了较高的产品壁垒，利可君难以被仿制。药品审评中心显示，数家制药企业试图仿制利可君，均以失败告终。

b、尼群洛尔片为公司独家产品

尼群洛尔片为国内首个复方抗高血压一类新药。高血压因其发病率高以及严重的心脑血管并发症等已成为全球主要公共卫生的重要问题之一，我国抗高血压药物市场规模由 2013 年 303.62 亿元增长至 2018 年的 551 亿元，期间年复合增长率达到 12.66%。抗高血压药物种类繁多，尼群洛尔片是公司依托复方制剂研发技术平台开发出的国内首个复方抗高血压一类新药，在有效平稳降低血压的同时能够稳定降低心率，对于高血压伴高心率患者具有突出的疗效。由于尼群洛尔片特有的治疗效果，在多项抗高血压药物纳入带量采购目录且中标价大幅下降的背景下，尼群洛尔片的销售额仍保持高速增长。

目前，尼群洛尔片的相关专利技术仍在专利保护期内，取得尼群洛尔片生产批件的生产企业仅发行人一家，市场上不存在尼群洛尔片的仿制药。

利可君片、尼群洛尔片具体的技术先进性及构建的技术壁垒参见本节“七、发行人的核心技术和研发情况”之“（一）公司主要产品的核心技术情况”之“2、主要产品核心技术的先进性”。

（2）“一致性评价”开展情况

根据国务院办公厅《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）、国家食品药品监督管理总局《关于落实〈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〉有关事项的公告》（2016年第106号）及国家药品监督管理局《关于仿制药质量和疗效一致性评价有关事项的公告》（2018年102号）的规定，化学药品新注册分类实施前批准上市的仿制药，凡未按照与原研药品质量和疗效一致原则审批的，均须开展一致性评价。

公司主要产品中，利可君片按新药获批，**目前为公司独家生产品种**，不属于需要进行一致性评价的评价对象；尼群洛尔片为 2009 年 1 月获批上市的化药 1.5 类新药，该产品无需开展一致性评价工作；玉屏风胶囊、益肝灵胶囊为中药品种，无需开展一致性评价工作；其他主要产品中属于化学药品的醋氯芬酸肠溶片、细辛脑片、加替沙星滴眼液、盐酸洛美沙星滴眼液，均尚未开展一致性评价，也尚未有同类产品通过一致性评价。

公司拥有醋氯芬酸原料药的注册批件，因醋氯芬酸肠溶片无参比制剂，难以

开展一致性评价，目前，公司正在开展醋氯芬酸片的仿制药研发工作。

5、主营业务收入构成

报告期内，公司的主营业务收入主要来源于利可君片、玉屏风胶囊、醋氯芬酸肠溶片、尼群洛尔片等产品，主营业务收入构成的具体情况如下：

单位：万元

项目	2019年1-6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
主营业务收入	25,601.71	100.00%	48,496.12	100.00%	45,232.53	100.00%	44,442.35	100.00%
片剂：								
利可君片	18,568.16	72.53%	34,943.56	72.05%	31,410.89	69.44%	30,087.47	67.70%
醋氯芬酸肠溶片	1,800.72	7.03%	3,646.15	7.52%	3,596.66	7.95%	3,318.42	7.47%
尼群洛尔片	1,201.74	4.69%	1,847.95	3.81%	1,493.73	3.30%	1,168.56	2.63%
细辛脑片	517.63	2.02%	736.54	1.52%	654.63	1.45%	684.48	1.54%
胶囊剂：								
玉屏风胶囊	1,842.63	7.20%	4,234.61	8.73%	4,798.79	10.61%	6,063.33	13.64%
益肝灵胶囊	211.01	0.82%	361.85	0.75%	105.11	0.23%	33.92	0.08%
滴眼剂：								
盐酸洛美沙星滴眼液	910.98	3.56%	1,821.45	3.76%	2,163.17	4.78%	2,192.76	4.93%
加替沙星滴眼液	434.80	1.70%	681.53	1.41%	588.47	1.30%	419.02	0.94%
其他：								
中药材及中药饮片	114.04	0.45%	222.49	0.46%	421.09	0.93%	474.38	1.07%
合计	25,601.71	100.00%	48,496.12	100.00%	45,232.53	100.00%	44,442.35	100.00%

（二）主要经营模式

1、研发模式

公司根据医药产业国际发展趋势，把握国内疾病防治形势，以市场需求为导向，对行业热点领域产品进行创新性研究开发。公司构建了完整的创新药物研发体系、专业的研发技术团队，研究所下设合成室、制剂室、质量室、综合业务室、综合管理办公室五大职能部门，对药物技术、质量和成药性、临床前及临床和工业化等进行开发研究。公司建立了以复方制剂研发技术、氘代药物研发技术、脂质体药物研发技术为支撑的新药研发技术平台，以项目负责制为管理模式开发创

新药物。在自身研发的基础上，公司积极开展与高校和科研院所等的技术合作，通过整合内外部研发资源，采用技术开发合作的方式，完成新产品开发和技术成果的转化，达到开发成本、效率的优化。

2、采购模式

公司由采购部门统一负责原料、辅料、包装材料的采购供应。公司定期召开产销协调会，在产销协调会上根据市场需求情况合理确定未来销量，并根据销量确定产成品数量，进而确定原辅材料的采购量。采购部门根据上述计划，结合库存量，保证生产所需并留有一定的安全库存，安排每个月的实际采购品种与采购量。

采购部门、生产部门、质量部门等协商筛选供应商，从选择供应商开始严格把关。公司在选定供应商前，公司质保部会对所有生产用物料的供应商进行质量评估，通过对物料风险分析，包括所生产的药品质量风险、物料用量以及物料对药品质量的影响程度等因素，确定物料的安全等级，并根据不同的安全等级对物料执行不同的供应商评估和批准操作规程。如质量评估需采用现场质量审计方式的，将会同有关部门对主要物料供应商的质量体系进行现场质量审计，并对质量评估不符合要求的供应商行使否决权。

发行人现场质量审计会核实供应商资质证明文件和检验报告的真实性，核实是否具备检验条件。对其人员机构、厂房设施和设备、物料管理、生产工艺流程和生产管理、质量控制实验室的设备、仪器、文件管理等进行检查，以全面评估其质量保证系统。

经过供应商审计后，选择实力雄厚、资质较好、具有持续供货能力的生产企业作为公司的长期供应商，并纳入《原辅包装材料定点单位》。公司采购的原辅料及包装材料，由质量控制部门进行质量检查，合格的材料直接进入仓库，对于不合格产品进行退货处理。

发行人与供应商以原材料当时的市场价格为基础协商采购价。公司已建立了《采购管理制度》《物料供应商评估和批准管理制度》等内部控制制度，报告期内各制度得到有效执行。

3、生产模式

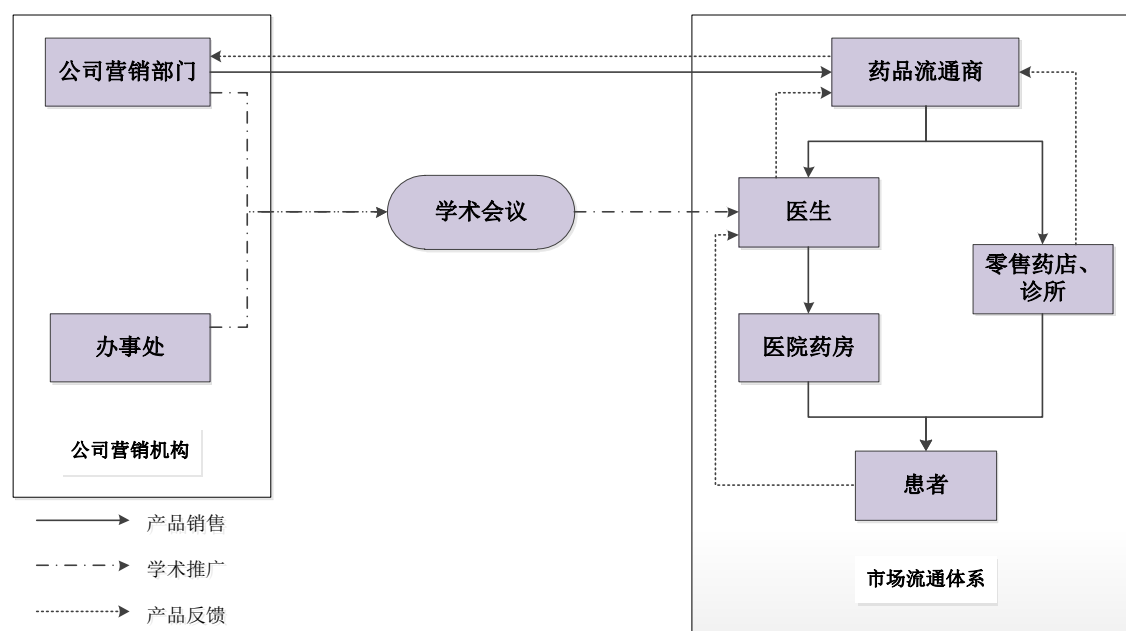
公司生产模式采取“按计划生产”的方式进行。营销部门根据市场情况及过往经验预估市场需求量后通知生产部门，生产部门根据现有产品库存，制定相关医药产品的生产计划并交付所属生产车间。通常公司在保证库存安全的情况下，均会保持一定的产品库存量，确保产品能够充分满足医院及零售药店等药品销售终端对公司产品的需求。

各生产车间接到部门生产计划后，立即组织相关生产人员安排产品生产。目前，公司所有在产剂型均已经通过 GMP 认证，严格按照 GMP 认证要求开展各类生产。在生产过程中，公司质量控制部门将全程对生产进行监督、检验，确保产品符合质量标准。生产结束后，质量控制部门将对药品质量进行进一步把控，确保流向市场的产品能够满足标准要求。

4、销售模式

公司生产的药品除玉屏风胶囊外均为处方药，患者必须凭执业医师的处方才可调配、购买和使用，可见公司产品销售量直接取决于专家、医生等对公司药品疗效的认识，因此公司主要采用“学术推广+药品流通商”的销售模式。该模式主要由公司自建的学术推广及营销团队对专家、医生等进行专业化的学术推广，使其全面了解和熟悉公司药品，从而产生使用需求，公司通过具备资质的药品流通商将产品销售至医院、药店等终端，并最终销售给患者。

公司销售模式示意图



在学术推广方面，公司营销部门每年根据市场的需求变化统一制定全年的市场推广计划，包括制定学术推广策略、推广主题、制作学术推广材料和组织全国性学术推广活动等；公司提供学术推广需要的临床研究成果和资料，同时协助市场部门和销售团队开展学术宣讲和提供学术支持。分布在全国各地办事处的营销人员以其专业的产品知识和推广经验，严格按照市场计划在公司的统一指导和规划下对目标受众进行各项学术推广活动，向目标受众介绍公司及公司产品的特点、临床前基础研究数据、临床研究最新成果以及临床使用经验等信息，同时沟通药品在临床使用过程中的相关反馈，促进临床上的合理用药。

公司通过一系列临床研究的开展，以及多个临床研究结果在学术会议上的报告、学术刊物研究成果的发表等形式，使医学专家、患者及市场对公司药品有全面的了解和认识，促使公司的产品使用能够更好地配合医师的诊疗方案。针对新药产品，学术推广有利于实现新产品迅速推向市场，实现产业化；针对现有成熟产品，一方面我国医药市场庞大，公司尚有部分区域或医疗机构并未实现覆盖；另一方面，目前公司部分产品仅针对特定科室进行推广，但该产品在其他科室也具有良好的治疗效果，因此通过学术推广将促进公司现有产品覆盖群体的进一步拓展。

在药品流通商方面，公司从经营资质、营销能力、销售渠道、信用等多方面

遴选优质的药品流通企业作为配送商，与其建立长期稳定的合作关系，由配送商完成对终端单位的药品配送。公司将药品发送到配送商，由配送商直接或分销配送，最终使药品进入医院等零售终端。配送商按与公司签订的协议价格与公司结算货款，医院等终端用户按药品招标价格或约定价格与配送商结算货款。

截至招股说明书签署日，“两票制”已全面实施，公司的客户均为具有配送资质的医药流通商，客户所在省市不存在未实施“两票制”的情形。

福建省自2014年起实施“两票制”，除福建省外的其余省份均自2017年后开始实施“两票制”，公司以2017年为节点比较已实施“两票制”与未实施“两票制”的区域销售情况，具体如下：

单位：万元

项目	营业收入	营业成本	毛利	毛利率	销售费用-推广费	推广费用率
两票制区域	32,503.28	4,888.44	27,614.84	84.96%	6,390.27	19.66%
非两票制区域	12,729.25	1,831.87	10,897.38	85.61%	2,763.36	21.71%
合计	45,232.53	6,720.30	38,512.23	85.14%	9,153.62	20.24%

为响应国家政策，公司较早按照“两票制”的标准开展业务，在“非两票制”区域亦按照“两票制”的要求展开销售活动，因此公司在两票制区域与非两票制区域的毛利率、推广费用率差异较小。

截至2018年12月31日，“两票制”已在全国范围内全面实施，公司2016年与2018年的各项销售数据对比情况如下：

单位：万元

年份	营业收入	营业成本	毛利	毛利率	销售费用-推广费	推广费用率
2018年度	48,496.12	6,416.69	42,079.43	86.77%	10,735.92	22.14%
2016年度	44,442.35	6,861.74	37,580.60	84.56%	9,073.52	20.42%

根据上表可知，由于公司较早适应了“两票制”的要求，“两票制”实施前后，公司各项主要的销售数据较为平稳，未发生异常激增或骤减的情形。

5、采用目前经营模式的原因、影响经营模式的关键因素及未来变化趋势

公司是专业从事化学药品制剂、中成药制剂、原料药的研发、生产、销售的高新技术企业，经过多年的发展，形成了独立、完整、规范的符合医药产业特征

的研发、采购、生产和销售体系。

国家药品生产监管体制、医药流通管理体制、新药研发管理体制、药品招标采购管理制度、医药行业市场状况等是影响公司经营模式的关键因素，未来也将随着相关制度、体制的变化而随之变化，确保公司经营模式严格遵循相关法律、法规的要求。

（三）设立以来主营业务、主要产品、主要经营模式的演变情况

公司自创立起，一直致力于药品的研发、生产和销售，通过不断完善医药类型及丰富产品品类，持续扩大公司在行业内的影响力，主营业务未发生变化。

自 2001 年成立起，公司确立了“以市场为导向，以产品为核心”的发展思路，建设化学药品和中成药生产车间，以利可君片为主打产品，同时也重点发展玉屏风胶囊、细辛脑片和盐酸洛美沙星滴眼液三款产品，分别满足白细胞减少、免疫力降低、呼吸系统疾病、眼部感染等领域的治疗需求，实现以产品的多元化为公司发展起点。

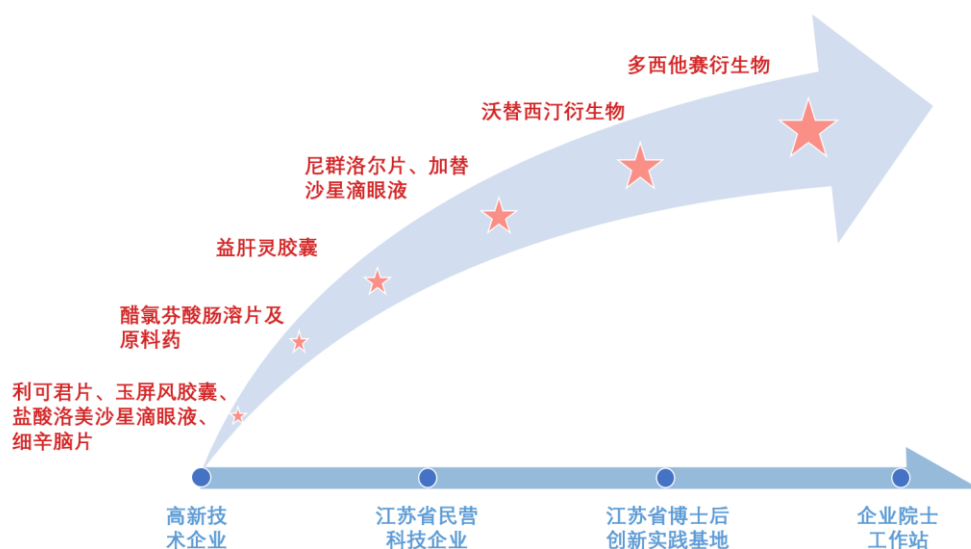
通过多年的临床试验，公司于 2004 年获得醋氯芬酸肠溶片及原料药的生产许可，进一步丰富自身产品品类，拓宽产品应用领域；2005 年，公司根据行业内原料药自给的发展趋势，开始建设原料药生产车间并通过验收投入使用，逐步实现了细辛脑片、利可君片等产品的原料药自供。公司是唯一取得利可君原料药生产批件的药企，因此成为市场上利可君片的独家生产供应企业。至此，公司形成了“原料药+化学药品制剂+中成药制剂”的产品类别体系。

公司持续对新药品种进行研发，扩大产品覆盖领域，在推出治疗肝病药物益肝灵胶囊后，2009 年，公司与中国人民解放军第二军医大学联合研究开发的复方抗高血压一类新药尼群洛尔片获得生产许可，推动公司产品线的进一步丰富，标志着公司新药研发能力的进一步增强，也为后续一类新药的持续研究开发奠定坚实的基础；同时，公司继续深化滴眼液产品，推出加替沙星滴眼液，实现同剂型、同领域产品的差异化疗效。

目前，公司正在积极开展抗抑郁药、抗肿瘤药等领域的产品研究和开发。抗抑郁化药一类新药——沃替西汀衍生物（JJH201501）已获得了国内和美国的发明专利授权，于 2018 年 7 月取得了临床试验批件，现已完成 I 期临床，正在开

展 II 期临床试验；公司和上海交通大学合作开发的抗肿瘤药多西他赛衍生物（JJH201601）正在进行临床前研究。公司未来将进一步夯实产品线，推动产品多元化发展。

至此，随着技术研发水平的逐步提高，新产品的不断开发，公司形成了“上市药物—临床研究药物—临床前研究药物”的产品梯队，增强了公司的可持续发展能力。

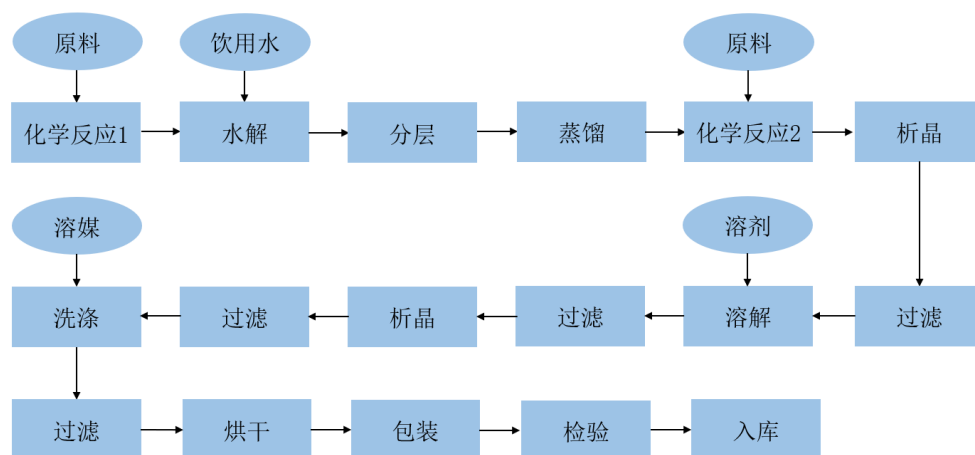


公司产品和技术发展路径图

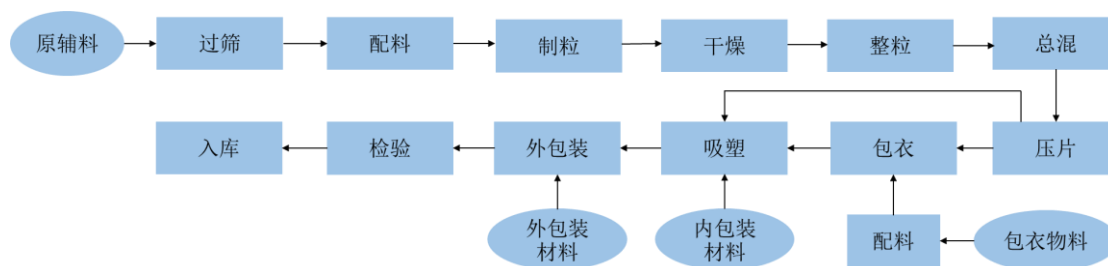
（四）主要产品的工艺流程图

公司严格依据国家药品生产质量规范、国家药品标准等要求，按照药品注册工艺、公司生产工艺规程及操作规程进行药品生产。主要产品工艺流程如下：

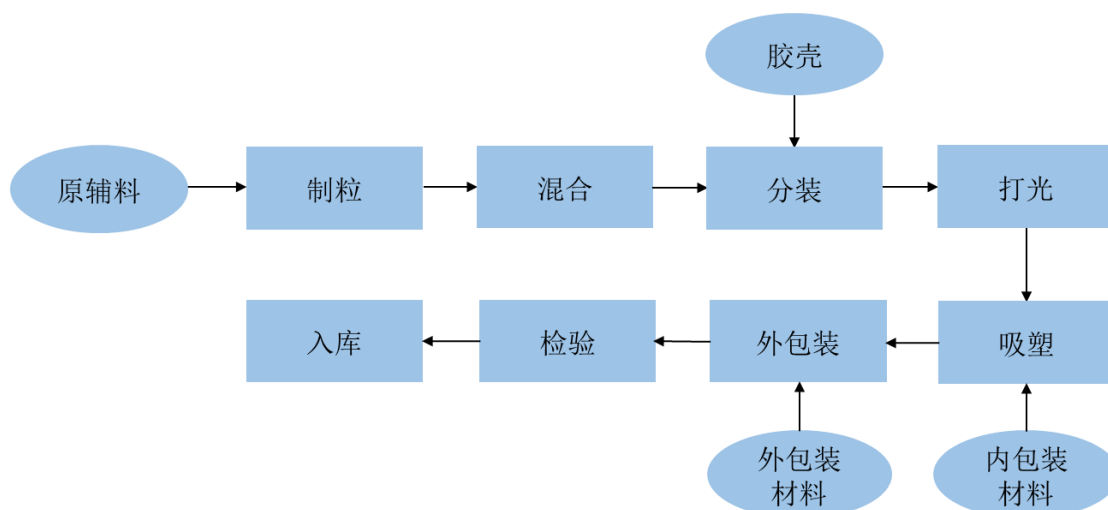
1、原料药生产工艺流程



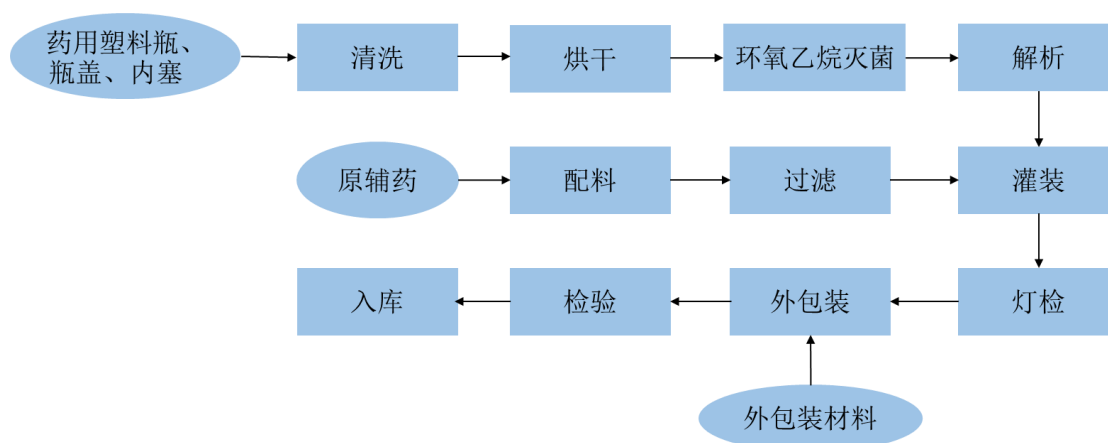
2、片剂生产工艺



3、胶囊剂生产工艺



4、滴眼剂产品生产工艺



（五）生产经营中涉及的主要环境污染物、主要处理设施及处理能力

公司以药品的研发、生产、销售为主，生产经营过程中涉及的主要环境污染物包括废气、废水、噪声及固体废弃物等。公司的生产建设项目均按照《中华人民共和国环境保护法》《中华人民共和国环境影响评价法》《建设项目环境保护管理条例》等有关法律法规的规定，办理了建设项目环境影响评价并取得相关环保部门对公司环境影响评价的批复，严格执行了“环境影响评价”制度；公司相关项目通过了环保部门的项目竣工环境保护验收，严格执行了“三同时”制度，各类环保治理设施运转正常，主要污染物排放达标。

1、废水

合成车间废水、中药提取车间废水和其他废水入厂区综合废水处理站（2#，200t/d）处理；综合车间废水、动力车间等其他废水入厂区综合废水处理站（1#，120t/d）处理。以上废水经公司污水站处理后通过厂区唯一废水接管口接入城市污水管网排入京口污水处理厂集中处理。废水排放达到《污水综合排放标准》。

2、废气

原料药合成车间生产过程中工艺废气主要源自各原料药生产装置之真空投料及干燥系统之真空尾气、中和反应釜釜顶尾气、各相应生产设备之冷凝不凝气及其它挥发性废气。对于上述废气，公司采取车间强制引排风系统，将该废气进行收集后，全部进入碱液循环喷淋吸收塔处理达标后高空排放。

提取车间生产过程中产生的挥发性不凝废气，均直接经车间集中排风系统呈

无组织方式排出；该车间相应设备之真空废气，则直接经水环真空泵水循环吸收处理后，剩余尾气在循环水池表面呈无组织方式排出；喷雾干燥设备经旋风分离器收集中药原粉后的剩余尾气，再经由水膜除尘吸收，也呈无组织方式排入环境空气中。

综合制剂车间原料粉碎、过筛、制粒、干燥、总混等工段产生的粉尘经管道收集，通过单机除尘器处理，粉尘经处理后的气体并入车间空调及热能交换系统中与新鲜空气一起经初、中、高效三级过滤后回输至车间，实现整体车间的气热循环。

锅炉燃烧以天然气为燃料，燃烧废气经 15m 高排气筒外排。

废气检测结果符合《锅炉大气污染物排放标准》《大气污染物总和排放标准》《恶臭类污染物排放标准》等的要求。

3、噪声

公司主要产噪设备有生产装置、空调机组、干燥机、水泵、风机、布袋除尘器和冷却塔等，主要布置于生产车间及设备用房内。公司通过合理布局、优先选用低噪声设备，并对噪声源进行减震、隔声、消声等措施降低噪声设备对周围环境的影响。厂界昼间噪声监测结果达到《工业企业厂界噪声标准》的规定。

4、固废

公司生产过程中产生的危险废物主要包含合成车间产生的滤液、蒸馏残渣，综合制剂车间产生的废药粉及不合格品等，经分类收集后委托具有资质的公司处置；一般工业固废、生活垃圾等委托环境卫生管理所处置。

公司现持有镇江新区环境保护局颁发的编号为 913211007317784571001P 的《排污许可证》，有效期至 2021 年 5 月。

（六）公司产品的质量控制情况

1、质量管理体系

公司按照 GMP 要求建立了以企业负责人负责制的药品生产质量管理体系，在产品的设计和开发、采购、生产和服务提供各环节都严格执行，从而对产品的质量提供了全面有效的保证。公司实行三级质量管理制度，质量负责人协助完

善公司质量管理体系，承担产品放行的责任。公司设立质保部，负责领导、协调、监督全厂的质量工作，质量负责人分管质量保证（QC）和质量控制（QA）工作。此外，厂部、车间、及班组均设有质量监督员，使质量信息及时得到反馈处理，实行更全面的质量管理工作。

2、质量控制制度与措施

公司的质量控制措施贯穿公司业务流程，质量控制制度得到严格执行。公司主要的质量控制制度与措施如下：

流程	制度与措施
原料采购	《采购管理制度》、《物料供应商评估和批准管理制度》
生产过程控制	《持续稳定性考察留样制度》《原始记录管理制度》《质量标准管理制度》《质量风险管理制度》《纠正措施与预防措施管理制度》《取样管理制度》《留样管理制度》《生产过程质量控制点监测管理制度》《质量事故报告制度》《GMP 自检制度》《产品质量责任制》、《清场检查细则》
物料、产品检验	《质保部化验室管理制度》《检验工作的通则》《QC 洁净室管理制度》《质量“三检”制度》《检验报告单书写、复核、签发管理制度》《检验工作的通则》《超出标准或超出趋势实验结果(OOS/OOT)调查管理制度》《原辅料、包装材料、中间产品、待包装产品、成品检验制度》
物料、产品放行	《投料监督管理制度》《物料、中间产品质量监控管理制度》《产品有效期、生产日期管理制度》《产品合格证管理制度》《物料、产品放行制度》《质量否决权制度》《产品合格(装箱单)证管理制度》
不合格品处理	《不合格品处理管理制度》《不合格品销毁管理制度》《质量奖罚制度》
售后、保障	《药品退货管理制度》《召回管理制度》《不良反应监测和报告管理制度》《投诉管理制度》

3、医疗纠纷情况

报告期内，公司严格执行国家有关法律法规，公司未因产品质量问题而受到主管机构处罚，公司产品未曾导致医疗事故，不存在医疗纠纷。

二、发行人所处行业基本情况

（一）所属行业及确定所属行业的依据

公司是专业从事化学药品制剂、中成药制剂、原料药研发、生产、销售的高新技术医药企业，产品功能涵盖提升白细胞、增强免疫力、治疗关节疾病、抗高血压、抗眼部感染、治疗支气管炎、保护肝功能等多个治疗领域。按照中国证监会发布的《上市公司分类与代码》（2012 年修订）的行业目录及分类原则，公

司所属行业为“医药制造业（C27）”；根据国家统计局发布的《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017），公司隶属于“C 制造业”中的“医药制造业（C27）”。

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

1、行业主管部门

公司所属医药制造行业的监管主要涉及国务院下辖的包括国家药品监督管理局、国家卫生健康委员会、国家发展和改革委员会、人力资源和社会保障部、国家中医药管理局、国家生态环境部和国家医疗保障局等部门。各部门主要职能如下：

（1）国家药品监督管理局

2013 年，国务院根据其机构改革和职能转变方案，由国家食品药品监督管理局、国务院食品安全委员会、国务院食品安全委员会办公室等组建了国家食品药品监督管理总局。国家食品药品监督管理总局主要负责起草《药品生产监督管理办法》《药品注册管理办法》和《药品经营许可证管理办法》等药品及医疗器械监督管理的法律法规草案，拟订政策规划，制定部门规章；药品和医疗器械研制、生产、经营、使用质量管理规范并监督实施；制定药品、医疗器械、监督管理的稽查制度并组织实施等。2018 年 3 月，根据第十三届全国人民代表大会第一次会议批准的国务院机构改革方案，将国家食品药品监督管理总局的职责整合，组建中华人民共和国国家市场监督管理总局；不再保留国家食品药品监督管理总局。考虑到药品监管的特殊性，单独组建国家药品监督管理局，由国家市场监督管理总局管理。市场监管实行分级管理，药品监管机构只设到省一级，药品经营销售等行为的监管，由市县市场监管部门统一承担。

（2）国家卫生健康委员会

2018 年 3 月，根据第十三届全国人民代表大会第一次会议批准的国务院机构改革方案，设立中华人民共和国国家卫生健康委员会。中华人民共和国国家卫生健康委员会主要负责贯彻落实党中央关于卫生健康工作的方针政策和决策部署，组织制定国家药物政策和国家基本药物制度，开展药品使用监测、临床综合评价和短缺药品预警，提出国家基本药物价格政策的建议，参与制定国家药典。

（3）国家发展和改革委员会

国家发展和改革委员会负责拟订并组织实施国民经济和社会发展战略、中长期规划和年度计划，统筹协调经济社会发展，研究分析国内外经济形势，提出国民经济发展、价格总水平调控和优化重大经济结构的目标、政策，提出综合运用各种经济手段和政策的建议。就医药行业而言，国家发改委主要负责制定药品价格政策，制定药品招标规定，监督上述政策、规定的执行，调控药品价格总水平。

（4）人力资源和社会保障部

人力资源和社会保障部负责统筹拟订医疗保险、生育保险政策、规划和标准；拟订医疗保险、生育保险基金管理办法；组织拟订定点医疗机构、药店的医疗保险服务和生育保险服务管理、结算办法及支付范围；拟订疾病、生育停工期间的津贴标准；拟订机关企事业单位补充医疗保险政策和管理办法。

（5）国家中医药管理局

国家中医药管理局隶属于国家卫生健康委员会，负责拟订中医药和民族医药事业发展的战略、规划、政策和相关标准，起草有关法律法规和部门规章草案，参与国家重大中医药项目的规划和组织实施；组织开展中药资源普查，促进中药资源的保护、开发和合理利用，参与制定中药产业发展规划、产业政策和中医药的扶持政策，参与国家基本药物制度建设；拟订和组织实施中医药科学研究、技术开发规划，指导中医药科研条件和能力建设，管理国家重点中医药科研项目，促进中医药科技成果的转化、应用和推广。

（6）国家生态环境部

国家生态环境部负责建立健全生态环境基本制度，负责监督管理国家减排目标的落实，提出生态环境领域固定资产投资意见，负责环境污染防治的监督管理。医药行业属于重污染行业，其投资、生产等均需符合环保相关要求，并由国家生态环境部及其下属机构等环保部门监督。

（7）国家医疗保障局

根据第十三届全国人民代表大会第一次会议批准的国务院机构改革方案，组建中华人民共和国国家医疗保障局。国家医疗保障局负责拟订医疗保险、生育保

险、医疗救助等医疗保障制度的法律法规草案、政策、规划和标准；组织制定并实施医疗保障基金监督管理办法，建立健全医疗保障基金安全防控机制，推进医疗保障基金支付方式改革；组织制定城乡统一的药品、医用耗材、医疗服务项目、医疗服务设施等医保目录和支付标准，建立动态调整机制，制定医保目录准入谈判规则并组织实施；组织制定药品、医用耗材价格和医疗服务项目、医疗服务设施收费等政策；制定药品、医用耗材的招标采购政策并监督实施，指导药品、医用耗材招标采购平台建设；制定定点医药机构协议和支付管理办法并组织实施，建立健全医疗保障信用评价体系和信息披露制度，监督管理纳入医保范围内的医疗服务行为和医疗费用，依法查处医疗保障领域违法违规行为。

2、行业监管体制

（1）药品生产许可证制度

根据《中华人民共和国药品管理法》的规定，开办药品生产企业，须经企业所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准并发给《药品生产许可证》，凭《药品生产许可证》到工商行政管理部门办理登记注册。无《药品生产许可证》的，不得生产药品。《药品生产许可证》应当标明有效期和生产范围，到期重新审查发证。

（2）药品生产质量管理规范（GMP）制度

药品生产企业必须按照国务院药品监督管理部门依法制定的《药品生产质量管理规范》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《药品生产质量管理规范》的要求进行认证；对认证合格的，发给认证证书。

药品必须按照国家药品标准和国务院药品监督管理部门批准的生产工艺进行生产，记录必须完整准确。药品生产企业改变影响药品质量的生产工艺的，必须报原批准部门审核批准。

（3）药品注册制度

根据《药品注册管理办法》，药品只有经过注册后才能生产和销售。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五种。2016年3月4日，国家食品药品监督管理总局发布《关于发布化学药品注册分类改革工作方案的公告》（2016年第51号），对化学药品注册分类类别进

行了调整，化学药品新注册分类共分为 1 类（境内外均未上市的创新药）、2 类（境内外均未上市的改良型新药）、3 类（境内申请人仿制境外上市但境内未上市原研药品的药品）、4 类（境内申请人仿制已在境内上市原研药品的药品）和 5 类（境外上市的药品申请在境内上市）。完成临床试验并通过审批的新药，由国务院药品监督管理部门批准，发给新药证书。

生产新药或者已有国家标准的药品，须经国务院药品监督管理部门批准，并发给药品批准文号，药品生产企业在取得药品批准文号后，方可生产该药品。药品生产批准文件的有效期为五年，有效期届满，需要继续生产或者进口的，需在有效期届满前 6 个月向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门申请再注册。凡已正式受理的再注册申请，其药品批准文号在再注册审查期间可继续使用。

通常，新药的注册过程主要包括临床前研究、临床试验和新药申请三大阶段：

①临床前研究

药物的临床前研究是指新药临床申请前所进行的相关研究，主要目的为支持药物进入临床试验提供有效性、安全性相关的支持数据，主要包括药理学研究和非临床研究：药理学研究包括生产工艺、原材料、质量标准、检验方法与验证、药物稳定性研究等内容，非临床研究包括药理、毒理、药效、药代动力学等内容。

药物临床前研究应当执行有关管理规定，其中安全性评价研究必须执行《药物非临床研究质量管理规范》。

②临床试验

A、临床试验申请

在完成临床前研究后、进行临床试验前，申请人需按照相关要求向国家药品监督管理局药品审评中心（以下简称“药审中心”）提交新药首次临床试验申请和申报资料。根据《国家药品监督管理局关于调整药物临床试验审评审批程序的公告》（2018 年第 50 号），为鼓励创新，加快新药创制，满足公众用药需求，落实申请人研发主体责任，国家药品监督管理局对药物临床试验审评审批的有关事项作出调整：在我国申报药物临床试验的，自申请受理并缴费之日起 60 日内，申请人未收到药审中心否定或质疑意见的，可按照提交的方案开展药物临床试验。

B、临床试验阶段

目前，临床试验必须满足现行的《药物临床试验质量管理规范》（2003年），上述规范对临床试验中的临床前试验准备和必要条件、受试者权益保护、试验方案、研究者的职责、申办者的职责、监查员的职责、试验记录和报告、数据管理和统计分析、试验用药品的管理、质量保证、多中心试验等方面进行了详细规定。

根据现行的《药品注册管理办法》，临床试验分为I期、II期、III期及IV期，各阶段的基本情况如下：

序号	临床试验阶段	主要目的	具体内容
1	I期	进行初步的临床药理学及人体安全性评价试验	其目的是观察人体对于新药的耐受程度和药代、药效动力学，为制定合理的给药方案提供依据。
2	II期	治疗作用初步评价阶段	其目的是初步评价药物对目标患者的安全性和治疗作用，并为III期临床试验和给药剂量方案的确定提供依据。II期临床试验可以根据具体的研究目的，采用多种形式，鼓励采用随机盲法对照临床试验。
3	III期 ¹	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安全性和治疗作用，评价利益与风险关系，最终为药物批准上市的审查提供充分的依据。试验一般应为具有足够样本量的随机盲法对照试验。
4	IV期	新药上市后应用研究阶段	其目的是考察在广泛暴露、真实世界条件下的药物的疗效和不良反应，评价在普通或者特殊患者中使用的利益与风险关系等。

③新药申请

A、注册申请的提交及受理

申请人完成临床研究后，向药审中心报送申请资料。药审中心对申报资料进行形式审查，并受理注册申请。

B、研制现场检查

药监部门组织对药物研制情况及原始资料进行现场核查，对申报资料进行初

¹ 在III期临床试验开始后，通常需采用工业规模生产的试验药品。

步审查，提出审查意见。在规定的时限内将审查意见、核查报告送交药审中心。

C、对申报资料的审评

药审中心对申报资料进行技术审评，必要时可以要求申请人补充资料。技术审评结束后，企业可申请进行生产现场检查。

D、生产现场检查和抽样

食品药品审核查验中心组织对申请人的生产工艺进行检查，并抽取 3 批样品，送中国食品药品检定研究院进行注册检验。

E、审批和发证

药审中心综合申报资料的技术审评、现场检查和注册检验情况给出审批建议，国家药品监督管理局依据技术审评意见作出审批决定。符合规定的，发给药品批准文号和新药证书。

(4) 药品上市许可持有人（MAH）制度（试点）

2016 年 5 月 26 日，国务院办公厅印发了《药品上市许可持有人制度试点方案》，对在北京、天津、河北、上海、江苏、浙江、福建、山东、广东、四川等 10 个省（市）开展药品上市许可持有人制度试点工作：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（以下简称申请人），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（以下简称持有人）。法律法规规定的药物临床试验和药品生产上市相关法律责任，由申请人和持有人相应承担。持有人不具备相应生产资质的，须委托试点行政区域内具备资质的药品生产企业（以下称受托生产企业）生产批准上市的药品。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。

(5) 仿制药质量一致性评价制度

《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）、《总局关于落实〈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〉有关事项的公告》（2016 年第 106 号）、《中共中央办公厅、国务院办公厅关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》等政策

和规划文件就国内仿制药开展一致性评价工作提出如下意见：

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，其中需开展临床有效性试验和存在特殊情形的品种，应在2021年底前完成一致性评价；逾期未完成的，不予再注册。化学药品新注册分类实施前批准上市的其他仿制药，自首家品种通过一致性评价后，其他药品生产企业的相同品种原则上应在3年内完成一致性评价；逾期未完成的，不予再注册。

2018年12月28日，国家药品监督管理局发布的《国家药品监督管理局关于仿制药质量和疗效一致性评价有关事项的公告（2018年102号）》提到“化学药品新注册分类实施前批准上市的含基本药物品种在内的仿制药，自首家品种通过一致性评价后，其他药品生产企业的相同品种原则上应在3年内完成一致性评价。逾期未完成的，企业经评估认为属于临床必需、市场短缺品种的，可向所在地省级药品监管部门提出延期评价申请，经省级药品监管部门会同卫生行政部门组织研究认定后，可予适当延期，逾期再未完成的，不予再注册”。

（6）国家药品标准制度

药品必须符合国家药品标准：国务院药品监督管理部门颁布的《中华人民共和国药典》和药品标准为国家药品标准；国务院药品监督管理部门组织药典委员会，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。

（7）药品分类管理制度

国家根据药品品种、规格、适应症、剂量及给药途径不同，对药品分别按处方药与非处方药进行管理。其中：处方药必须凭执业医师或执业助理医师处方才可调配、购买和使用；非处方药不需要凭执业医师或执业助理医师处方即可自行判断、购买和使用。处方药、非处方药生产企业必须具有《药品生产许可证》，其生产品种必须取得药品批准文号。

根据药品的安全性，非处方药分为甲、乙两类。非处方药标签和说明书除符合规定外，用语应当科学、易懂，便于消费者自行判断、选择和使用。非处方药

的标签和说明书必须经国家药品监督管理局批准。非处方药的包装必须印有国家指定的非处方药专有标识，必须符合质量要求，方便储存、运输和使用。每个销售基本单元包装必须附有标签和说明书。

（8）中药保护管理制度

国务院通过制定《中药品种保护条例》保护中药生产企业的合法权益，促进中药事业的发展。被批准保护的中药品种，在保护期内限于由获得《中药保护品种证书》的企业生产。受保护的中药品种分为一、二级，其中：一级保护品种保护期限分别为三十年、二十年、十年，因特殊情况需要延长保护期限的，每次延长的保护期限不得超过第一次批准的保护期限；二级保护品种保护期限为七年，中药二级保护品种在保护期满后还可以延长七年。

（9）药品集中采购（GPO）制度

《国务院关于印发“十三五”深化医药卫生体制改革规划的通知》（国发〔2016〕78号）、《国务院办公厅关于进一步深化基本医疗保险支付方式改革的指导意见》（国办发〔2017〕55号）、《关于全面推开公立医院综合改革工作的通知》（国卫体改发〔2017〕22号）等政策和规划文件要求，进一步提高医院在药品采购中的参与度，落实医疗机构药品、耗材采购主体地位，促进医疗机构主动控制药品、耗材价格。完善药品价格谈判机制，建立统分结合、协调联动的国家、省两级药品价格谈判制度。

2018年11月，经中央全面深化改革委员会同意，国家组织药品集中采购试点并发布《4+7城市药品集中采购文件》，确定了31个品种作为集中采购试点品种及采购量。文件要求，企业申报集中采购的品种需完成一致性评价工作；集中采购结果执行周期中，医疗机构须优先使用集中采购中选品种，并确保完成约定采购量；一个采购周期为12个月。

（10）药品购销“两票制”

两票制是指药品从出厂到进入终端医院，只能开具两次发票，即药品生产企业将药品销售给配送商开具一次发票，配送商将药品销售给医院再开具一次发票。药品生产企业设立的仅销售本公司药品的经销企业和进口药品国内总代理通常可视为生产企业。

2016年4月26日，国务院发布的《国务院办公厅关于印发深化医药卫生体制改革2016年重点工作任务的通知》（国办发〔2016〕26号）中，提出要全面推进公立医院药品集中采购。文中要求“优化药品购销秩序，压缩流通环节，综合医改试点省份要在全省范围内推行“两票制”，积极鼓励公立医院综合改革试点城市推行“两票制”，鼓励医院与药品生产企业直接结算药品货款、药品生产企业与配送企业结算配送费用。”

2016年11月8日，中共中央办公厅、国务院办公厅转发了《国务院深化医药卫生体制改革领导小组关于进一步推广深化医药卫生体制改革经验的若干意见》，要求公立医院药品采购逐步实行“两票制”。

2017年1月，国务院办公厅发布《国务院办公厅关于进一步改革完善药品生产流通使用政策的若干意见》，提出要推行药品购销“两票制”。要求综合医改试点省（区、市）和公立医院改革试点城市要率先推行“两票制”，鼓励其他地区实行“两票制”，争取到2018年在全国推开。同时要求药品流通企业、医疗机构购销药品要建立信息完备的购销记录，做到票据、账目、货物、货款相一致，随货同行单与药品同行。提出企业销售药品应按规定开具发票和销售凭证，积极推行药品购销票据管理规范化、电子化。

2017年4月，国务院办公厅发布《深化医药卫生体制改革2017年重点工作任务》，提出：“2017年年底，综合医改试点省份和前四批200个公立医院综合改革试点城市所有公立医疗机构全面执行两票制，鼓励其他地区实行两票制。”

截止目前，全国有31个省市陆续发布相关实施文件，具体如下所示：

序号	地区	政策文件	发布时间	启动实施	全面实施
1	福建省	《福建省2014年医疗机构药品集中采购实施意见》	2014.06	2014.06	2014.06
2	安徽省	《安徽省公立医疗机构药品采购推行“两票制”实施意见》	2016.10	2016.11	2017
3	新疆省	《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》	2016.12	2016.12	2018
4	青海省	《关于青海省公立医疗机构药品采购实行“两票制”的实施意见（试行）》	2016.12	2016.12	2018
5	山东省	《关于在公立医疗机构药品采购	2016.12	2016.12	2018

序号	地区	政策文件	发布时间	启动实施	全面实施
		中推行“两票制”的实施意见（试行）》			
6	重庆市	《重庆市公立医疗机构药品采购“两票制”实施方案（试行）》	2017.01	2017.01	2017.06
7	陕西省	《关于在全省公立医疗机构实行药品和耗材“两票制”的通知》	2017.03	2017.01	2017.07
8	江西省	《江西省公立医疗机构药品采购“两票制”实施方案（试行）》	2017.04	2017	2018
9	辽宁省	《辽宁省公立医疗机构药品采购“两票制”实施细则（试行）》	2017.04	2017.06	2017.09
10	湖南省	《湖南省公立医疗机构药品采购“两票制”实施方案（试行）》	2017.04	2017.04	2017.10
11	山西省	《山西省推广公立医疗机构药品采购“两票制”实施方案（试行）》	2017.04	2017.05	2017.08
12	甘肃省	《甘肃省公立医疗机构药品采购“两票制”实施方案（试行）》	2017.04	2017.04	2017.10
13	四川省	《关于在四川省公立医疗机构药品采购中推行“两票制”的实施方案（试行）》	2017.04	2017.04	2017.10
14	贵州省	《关于印发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》	2017.04	-	-
15	浙江省	《关于在全省公立医疗机构药品采购中推行“两票制”的实施意见》	2017.05	2017.08	2017.11
16	广西省	《广西壮族自治区公立医疗机构药品采购“两票制”实施方案（试行）的通知》	2017.05	2017.09	2018.01
17	河北省	《河北省公立医疗机构药品采购推广“两票制”实施方案（试行）》	2017.05	2017.05	2017.11
18	黑龙江省	《黑龙江省公立医疗机构药品采购“两票制”实施方案（试行）》	2017.05	2017.05	2017.09
19	海南省	《海南公立医疗机构药品采购“两票制”实施细则（试行）》	2017.05	2017.05	2017.10
20	内蒙古	《关于印发内蒙古自治区公立医疗机构药品采购“两票制”实施方案（试行）的通知》	2017.06	2017.07	2017.11
21	江苏省	《江苏省公立医疗机构药品采购推广“两票制”实施方案（试行）》	2017.06	2017.06	2017.12
22	湖北省	《关于印发全省医疗机构药品采购“两票制”实施方案（试行）的通知》	2017.06	2017.06	2018.01
23	天津市	《关于印发天津市公立医疗机构药品采购推行“两票制”实施方案（试行）的通知》	2017.06	2017.06	2017.10
24	吉林省	《关于印发吉林省公立医疗机构药品采购“两票制”实施方案的通知》	2017.06	2017.06	2017.10

序号	地区	政策文件	发布时间	启动实施	全面实施
25	上海市	《关于印发上海市公立医疗机构药品采购“两票制”（试行）的通知》	2017.06	2017.06	2017.12
26	云南省	《关于印发云南省公立医疗机构药品采购“两票制”实施方案（试行）的通知》	2017.07	2017.10	2018.10
27	河南省	《河南省公立医疗机构药品采购推行“两票制”实施意见（试行）》	2017.08	2017.08	2018.06
28	宁夏	《宁夏回族自治区公立医院推行药品采购“两票制”的实施方案（试行）》	2017.09	2017.06	2018.01
29	北京市	《北京市公立医疗机构药品采购推行“两票制”实施方案（试行）》	2017.10	2017.10	2018.01
30	西藏	《关于印发西藏自治区药品集中采购“两票制”实施办法的通知》	2017.10	2017.10	2018.01
31	广东省	《关于印发医疗机构药品交易“两票制”的实施方案（试行）的通知》	2017.11	2017.12	2018.06

（11）按疾病诊断相关分组（DRGs）付费制度

按疾病诊断相关分组（DRGs）是一种按病组打包的定额付费支付方式，根据住院病人的病情严重程度、治疗方法的复杂程度、诊疗的资源消耗（成本）程度以及合并症、并发症、年龄、住院转归等因素，将患者分为若干的“疾病诊断相关组”，继而以组为单位打包确定价格、收费、医保支付标准。

为深化医保支付方式改革，加快推动疾病诊断相关分组（DRGs）付费国家试点工作，2019年5月21日，国家医保局、财政部、国家卫健委、国家中医药局等四部委发布《关于印发按疾病诊断相关分组付费国家试点城市名单的通知》（医保发[2019]34号）（以下简称“《名单》”）。《名单》中试点城市包含北京、上海、天津等共计30个城市，并提出按照“顶层设计、模拟测试、实际付费”三步走的思路，确保完成各阶段的工作任务，确保2020年模拟运行，2021年启动实际付费。”

（12）药品经营制度

①药品经营许可证制度

根据《中华人民共和国药品管理法》的规定，开办药品批发企业，须经企业所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准并发给《药品经营许

可证》；开办药品零售企业，须经企业所在地县级以上地方药品监督管理部门批准并发给《药品经营许可证》。无《药品经营许可证》的，不得经营药品。

②药品经营质量管理

国家药监局负责全国药品 GSP 认证工作的统一领导和监督管理工作，省（自治区、直辖市）药品监督管理局负责组织辖区内的 GSP 认证。药品经营企业必须按照《药品经营质量管理规范》进行经营。药品监督管理部门按照规定对药品经营企业是否符合《药品经营质量管理规范》的要求进行认证；对认证合格的，发给认证证书并对药品经营过程实施监督。自 2019 年 12 月 1 日起施行的新版《药品管理法》已取消 GSP 认证。

3、行业主要法律法规政策

公司属于医药制造行业，为国家鼓励类行业。近年来国家颁布了一系列政策与法规对本行业进行直接支持，同时制定了相关鼓励政策及法规，对本行业发展形成间接支持。

（1）主要法律法规

序号	法规名称	文号	生效时间
基本法规			
1	《中华人民共和国药品管理法》 (2019 年修订)	中华人民共和国主席令 第 31 号	2019.12
2	《中华人民共和国药品管理法实施条例》 (2019 年修正)	国务院令 第 666 号	2019.03
3	《药品注册管理办法》	国家食品药品监督管理局令 第 28 号	2007.10
4	《中华人民共和国药典》 (2015 年版)	国家食品药品监督管理 总局 2015 年第 67 号公 告	2015.12
5	《国家基本药物目录》 (2018 年版)	国家卫生健康委员会发 布	2018.09
药品生产			
6	《药品生产质量管理规范》 (2010 年修订)	中华人民共和国卫生部 令 第 79 号	2011.03
7	《药品生产质量管理规范认证管理办法》 (2011 年修订)	国食药监安[2011]365 号	2011.08
8	《药品生产监督管理办法》 (2017 修正)	国家食品药品监督管理局令 第 37 号	2017.11
9	《关于加强基本药物质量监督管理的规 定》	国食药监法[2009]632 号	2009.09

序号	法规名称	文号	生效时间
10	《关于进一步加强基本药物生产监管工作的意见》	国食药监安[2011]454号	2011.10
11	《总局关于发布仿制药质量和疗效一致性评价品种分类指导意见的通知》	国家食品药品监督管理总局 2017 年第 49 号	2017.04
药品经营			
12	《药品经营质量管理规范》（2016 年修正）	国家食品药品监督管理总局令第 28 号	2016.07
13	《药品经营质量管理规范认证管理办法》	国食药监市[2003]25 号	2003.04
14	《药品经营许可证管理办法》（2017 年修订）	国家食品药品监督管理总局令第 37 号	2017.11
15	《药品流通监督管理办法》	国家食品药品监督管理局令第 26 号	2007.05
16	《国务院办公厅关于进一步改革完善药品生产流通使用政策的若干意见》	国办发[2017]13 号	2017.01
17	《关于在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”的实施意见（试行）》	国医改办发[2016]4 号	2016.12
药品研发			
18	《药物非临床研究质量管理规范》（2017）	国家食品药品监督管理局令第 34 号	2017.09
19	《药物临床试验质量管理规范》	国家食品药品监督管理局令第 3 号	2003.09
20	《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》	中共中央办公厅 国务院办公厅	2017.10
21	《关于鼓励药品创新实行优先审评审批的意见》	食药监药化管[2017]126 号	2017.12
药品价格			
22	《关于印发推进药品价格改革意见的通知》	发改价格[2015]904 号	2015.05
23	《国务院办公厅关于进一步深化基本医疗保险支付方式改革的指导意见》	国办发[2017]55 号	2017.06
其他			
24	《药品召回管理办法》	国家食品药品监督管理局令第 29 号	2007.12
25	《进一步规范医疗机构药品集中采购工作的意见》	卫规财发[2009]7 号	2009.01
26	《关于发布化学药品注册分类改革工作方案的公告》	国家食品药品监督管理局 2016 第 51 号	2016.03
27	《国务院关于印发“十三五”深化医药卫生体制改革规划的通知》	国发[2016]78 号	2016.12
28	《4+7 城市药品集中采购文件》	上海阳光医药采购网发布	2018.11
29	《关于国家组织药品集中采购和使用试点医保配套措施的意见》	医保发[2019]18 号	2019.02
30	《关于印发按疾病诊断相关分组付费国家试点城市名单的通知》	医保发[2019]34 号	2019.06

(2) 主要产业政策

序号	政策名称	颁布部门及日期	主要内容
1	《中国制造2025》	国务院 2015-05-08	瞄准新一代信息技术、高端装备、新材料、生物医药等战略重点，引导社会各类资源集聚，推动优势和战略产业快速发展。发展针对重大疾病的化学药、中药、生物技术药物新产品，重点包括新机制和新靶点化学药、抗体药物、抗体偶联药物、全新结构蛋白及多肽药物、新型疫苗、临床优势突出的创新中药及个性化治疗药物。
2	《中医药发展战略规划纲要（2016—2030年）》	国务院 2016-02-22	切实提高中医医疗服务能力；大力发展中医养生保健服务；扎实推进中医药继承；着力推进中医药创新；全面提升中药产业发展水平；大力弘扬中医药文化；积极推动中医药海外发展
3	《“十三五”国家科技创新规划》	国务院 2016-07-28	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。
4	《“健康中国2030”规划纲要》	中共中央委员会、国务院 2016-10-25	完善政产学研用协同创新体系，推动医药创新和转型升级。加强专利药、中药新药、新型制剂、高端医疗器械等创新能力建设，推动治疗重大疾病的专利到期药物实现仿制上市。大力发展生物药、化学药新品种、优质中药、高性能医疗器械、新型辅料包材和制药设备，推动重大药物产业化，加快医疗器械转型升级，提高具有自主知识产权的医学诊疗设备、医用材料的国际竞争力。加快发展康复辅助器具产业，增强自主创新能力。健全质量标准体系，提升质量控制技术，实施绿色和智能改造升级，到2030年，药品、医疗器械质量标准全面与国际接轨。
5	《医药工业发展规划指南》	工信部等六部门 2016-10-26	全面落实建设制造强国和健康中国战略部署，充分发挥市场配置资源的决定性作用和更好发挥政府作用，以满足广大人民群众日益增长的健康需求为中心，大力推进供给侧结构性改革，加快技术创新，深化开放合作，保障质量安全，增加有效供给，增品种、提品质和创品牌，实现医药工业中高速发展和向中高端迈进，支撑医药卫生体制改革继续深化，更好地服务于惠民生、稳增长、调结构。主要任务包括增强产业创新能力、提高质量安全水平、提升供应保障能力、推动绿色改造升级、推进两化深度融合、优化产业组织结构、提高国际化发展水平和拓展新领域发展新业态度。
6	《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》	国务院 2016-11-29	加快生物产业创新发展步伐，培育生物经济新动力。构建生物医药新体系，加快开发具有重大临床需求的创新药物和生物制品，加快推广绿色化、智能化制药生产技术，强化科学高效监管和政策支持，推动产业国际化发展，加快建设生物医药强国。
7	《“十三五”深	国务院	实施药品生产、流通、使用全流程改革，调整利益驱

序号	政策名称	颁布部门及日期	主要内容
	化医药卫生体制改革规划》	2016-12-27	动机制，破除以药补医，推动各级各类医疗机构全面配备、优先使用基本药物，建设符合国情的国家药物政策体系，理顺药品价格，促进医药产业结构调整和转型升级，保障药品安全有效、价格合理、供应充分
8	《关于加快培育和发展战略性新兴产业的决定》	国务院 2010-10-10	提出生物产业作为七大战略性新兴产业之一，要成为国民经济的支柱产业之一，并指出要大力发展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。
9	《关于促进医药产业健康发展的指导意见》	国务院办公厅 2016-03-04	加强医药技术创新，提高核心竞争能力；加强质量升级，促进绿色安全发展；优化产业结构，提升集约发展水平；发展现代物流，构建医药诚信体系；紧密衔接医改，营造良好市场环境；深化对外合作，拓展国际发展空间；培育新型业态，推动产业智能发展；强化财政金融支持，支持创新产品推广，健全政府采购机制。
10	《“十三五”卫生与健康规划的通知》	国务院 2016-12-27	提出了加强重大疾病防治、推动爱国卫生运动与健康促进、加强妇幼卫生保健和生育服务、发展老年健康服务、促进贫困人口等重点人群健康、完善计划生育政策、提升医疗服务水平、推动中医药传承创新发展、强化综合监督执法与食品药品安全监管、加快健康产业发展等 10 项工作任务。以专栏形式提出了 10 类 34 个项目和 5 大工程。同时，加强卫生计生服务体系、人才队伍、人口健康信息化和医学科技创新体系建设，为卫生与健康工作提供支撑。
11	《“十三五”国家食品安全规划和“十三五”国家药品安全规划》	国务院 2017-02-14	加快推进仿制药质量和疗效一致性评价；深化药品医疗器械审评审批制度；健全法规标准体系；加强全过程监管；全面加强能力建设。
12	《国务院关于实施健康中国行动的意见》	国务院 2019-07-15	全方位干预健康影响因素；维护全生命周期健康；防控重大疾病，实施心脑血管疾病防治行动、实施癌症防治行动、实施慢性呼吸系统疾病防治行动、实施糖尿病防治行动实施传染病及地方病防控行动。

4、行业主管部门、行业监管体制、行业主要法律法规政策对发行人经营发展的影响

近两年来，国家药品监管部门发布了《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》《关于鼓励药品创新实行优先审评审批的意见》《关于鼓励药品医疗器械改革创新临床试验管理的相关政策（征求意见稿）》等多项涉及创新药的文件和征求意见稿，从临床试验申请、临床试验审批和临床试验数据等诸多方面优化临床试验审查程序，鼓励新药研发、加快新药上市审评审批；同时，完善医疗保险药品目录动态调整机制，及时按规定将新药纳入基本医疗保险支付

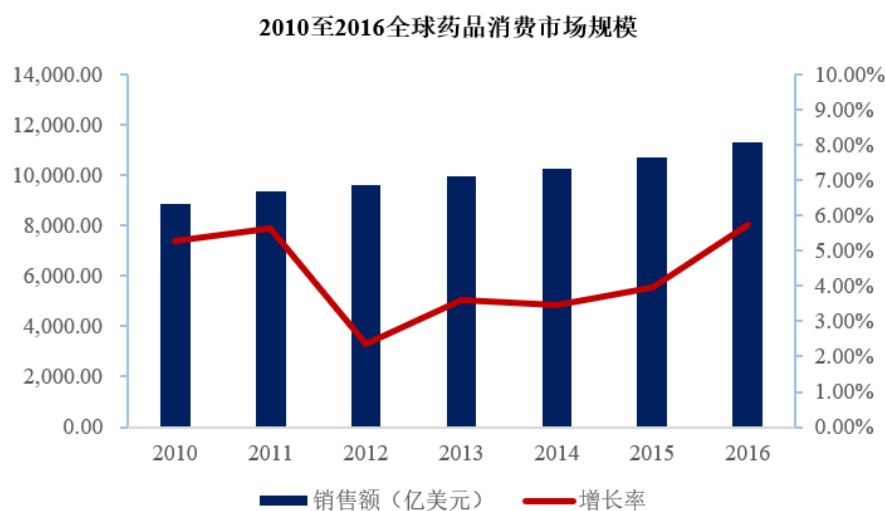
范围，支持新药研发。这些政策都将有利于推进公司多项新药的研发、试验进程，提升公司创新药的研发效率，为公司未来的发展提供保障。

（三）所属行业发展情况和未来发展趋势，发行人取得的科技成果与产业深度融合的具体情况

1、医药行业发展概况

（1）全球医药行业发展概况

医疗保健作为人类的基本需求，具有一定的刚性特征。随着全球经济发展、社会老龄化程度的加深，人们的保健意识逐渐提升，医疗保健需求持续增长，从而引领全球医药市场保持良好的增长态势。根据专业医药调研咨询机构 IMS 出具的《The global use of medicine in 2019 and outlook to 2023》，全球医药消费市场规模将由 2016 年的 1.13 万亿美元增长至 2021 年的 1.5 万亿美元，五年的复合增长率将达到 4%-7%。



数据来源：IMS《Global outlook for medicines through 2021》；《The global use of medicine in 2019 and outlook to 2023》

从全球范围看，各区域医药消费水平仍存在较大差距。美国、欧洲、日本等发达国家的医疗支出到 2020 年将占全球医疗支出的 63%，美国仍是最大的药品消费市场，约占全球药品市场总规模的 42%，2010 年至 2015 年保持着 6.9% 的增长率，IMS 预测 2016 年至 2021 年美国市场仍将保持着 6%-9% 的增长速度。新兴国家目前在全球医药市场规模中占比较小，随着人口数量的增长、人民收入

的提高、医疗服务普及范围的扩大以及越来越多的药品专利保护到期，新兴市场的容量将快速增加。根据 IMS 提供的数据，新兴市场的药品消费规模将达到 3,150-3,450 亿美元并保持 6%-9% 的复合增长率，以中国、巴西、印度、俄罗斯等国家为首的新兴市场将成为全球市场增长的重要推动力。

（2）我国医药行业发展概况

随着中国经济的快速发展及居民收入长足稳定的提高，中国已经成为仅次于美国的世界第二大药品消费市场。人口老龄化、“二胎政策”开放等问题促进人民对医疗服务的需求不断增长，我国医疗行业有望继续保持稳定发展。国家发改委披露的数据显示，2017 年我国医药工业主营业务收入达到 29,826 亿元，同比增长 17.21%，国家药品监督管理局南方医药经济研究所预计 2019 年我国医药制造业销售收入达到 36,500 亿元，同比增长 14.2%。



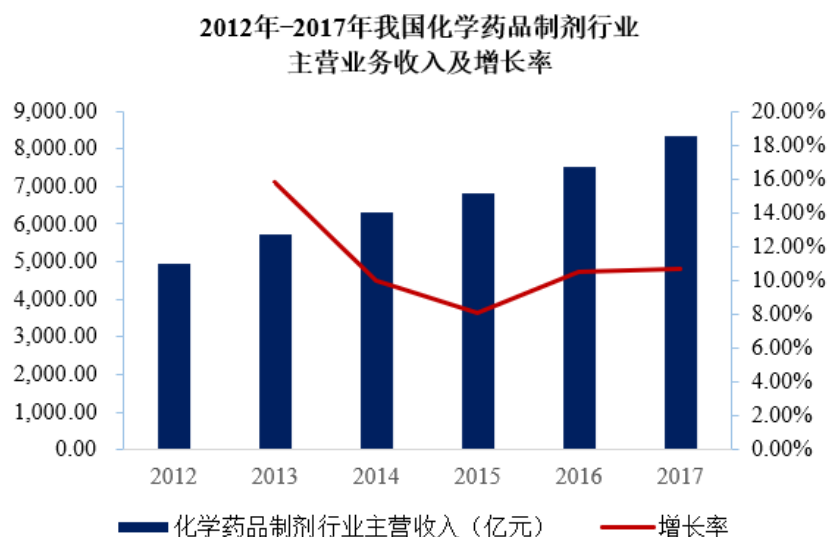
数据来源：国家统计局；国家发改委

尽管我国医药工业发展迅猛并保持较高的增长率，但与发达国家相比仍存在差距。根据 IMS 提供的预测数据，截止 2020 年，中国医药消费市场规模将占全球规模的 11%，而美国市场将占 42% 的份额，基于中国庞大的人口基数，我国人均药品消费金额与美国差距更大。因此，我国医药行业仍有较大的增长空间。

①化学药品制剂市场规模

化学药品制剂具有疗效快的特点，因此在急性疾病领域具有较为广泛的应用。我国居民生活压力的不断增加及老龄化趋势的逐步发展，导致我国居民疾病患病

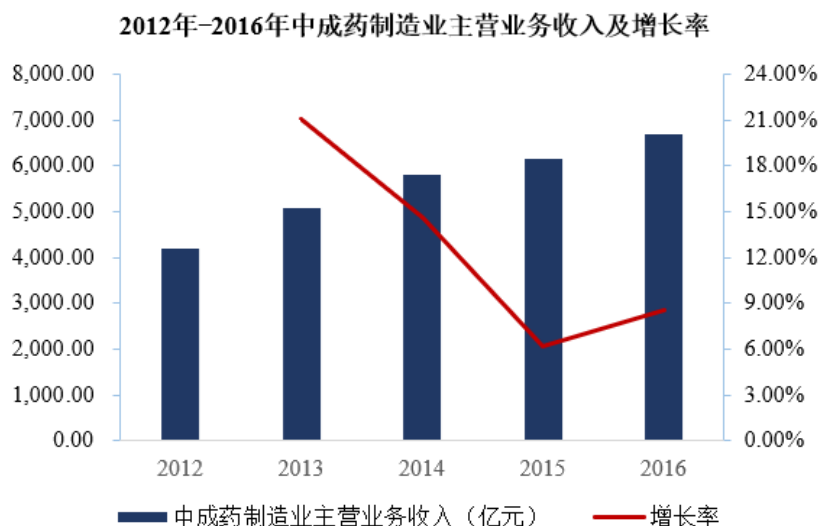
率居高不下，从而对各类化学药品形成较大需求。由于医药内需保持稳定，我国化学制剂工业保持强势增长势头。根据工信部数据显示，2012 年我国化学药品制剂行业主营业务收入为 4,948.96 亿元，到 2017 年该收入规模增长至 8,340.80 亿元，复合年增长率为 11%，保持较快发展。



数据来源：工信部

②中成药市场规模

中药是我国的传统优势领域，其具有较低的耐药性、较小的毒副作用及较少的不良反应等特点，受到各类疾病患者的青睐。而随着居民消费水平的提高，越来越多的人开始关注养生保健，促使各类中成药需求在不断增大；另外，受国家实施中药现代化等因素拉动，我国的中成药工业取得了长足的发展。根据工信部数据显示，2012 年我国中成药市场主营业务收入为 4,182.49 亿元，到 2016 年该收入规模增长至 6,697.05 亿元，复合年增长率达到 12.49%。



数据来源：工信部

2、我国医药行业发展趋势

（1）行业监管体制趋于严格

随着我国药品监管部门成为 ICH（国际人用药品注册技术协调会）正式成员以及一系列药品注册、管理办法的修订实施，药品行业呈现出越来越严格的监管要求，对于药品生产企业在药品研发、药品生产及质量管控等方面的标准进一步提高，这将有利于提高药品质量安全水平，促进行业有序竞争和优胜劣汰，提高行业门槛。

（2）“原料药、制剂”一体化

原料药是用于生产各类制剂的原料药物，是制剂中的有效成份。原料药的生产除需要具备生产许可外，也需要具备产品批准文号²。因此，制剂制造商需要向对应原料药生产批文的企业进行原料药采购，一旦原料药供应商停止向其提供产品，则制剂制造商的产品生产将产生重大不利影响，尤其对于独家许可生产的原料药品种，制剂制造商只能放弃该产品的生产。鉴于上述原因，以及随着医药行业竞争的逐步深化，各企业逐步开始积极部署“原料药、制剂”一体化生产，既保证了原料的稳定供应，也降低了企业的生产成本。

²药监局开始实施原料药与制剂共同审评审批的管理制度，对原料药不再单独进行审评审批

（3）医药产品研发创新化

新药产品研发投入较大、研发周期较长，因此多数企业选择生产仿制药，以快速实现经济效益，目前仿制药占我国药品生产的90%以上。与仿制药相对应的是具有专利保护的创新性新药（即原研药）。随着国内部分企业资金实力的不断提升及研发创新能力的持续增强，其通过自主开发或与外部专业机构合作开发的方式，积极对创新性新药进行研究开发，部分产品通过临床试验得到广泛验证，产品上市后得到市场广泛认可。例如，发行人的尼群洛尔片即为创新性新药产品，为国内复方抗高血压一类新药。同时，“4+7城市药品集中采购”中涉及的中标品种较原中标价平均降价52%，降幅最高达到90%以上，仿制药盈利空间的压缩将迫使更多医药生产企业进行新药的研发。未来随着国内医药制造企业技术能力的持续提高，我国创新性新药的数量和种类将实现进一步增加，行业将呈现产品研发创新化趋势。

（4）药品市场推广规范化

药店和医院药房是医药产品销售的终端，一定程度能够影响购买者的消费选择。因此，部分医药制造企业为扩大自有产品销量，抢占市场份额，往往通过销售提成的方式，提升药店及医院药房推广本企业产品的意愿，从而影响行业的正当竞争。随着国内部分企业新药研发水平的提升，消费者对医药产品知识的不断丰富，以及我国医疗保险覆盖药品及人群的逐步扩大，消费者能够一定程度根据自身症状对药品做出选择，减少药店及医院药房以销售提成为目的的产品销售。而“两票制”的实施、药品带量采购以及DRGs（按疾病诊断相关分组）逐步在国内的推广，将共同促进药品市场推广规范化。

3、发行人取得的科技成果与产业深度融合的具体情况

经过多年的发展与积淀，公司掌握了成熟的利可君、玉屏风、醋氯芬酸等制备技术及以尼群洛尔片为代表的复方制剂研发技术，并获得了如下相关专利授权：

技术名称	专利名称	专利/申请号	申请日	到期日
利可君合成及质量检测技术	一种利可君制剂的质量检测方法	ZL200510041037.X	2005.07.15	2025.7.14
复方制剂研发技术	复方抗高血压制剂	ZL201310152399.0	2013.04.26	2033.04.25
	一种尼群地平和阿替洛尔的联	ZL200610039558.6	2006.04.14	2026.04.13

技术名称	专利名称	专利/申请号	申请日	到期日
	合测定方法			
	尼群地平和阿替洛尔复方组合物的有关物质检测方法	ZL200810236311.2	2008.11.26	2028.11.25
	尼群地平和阿替洛尔复方组合物的溶出度检测方法	ZL200810236312.7	2008.11.26	2028.11.25
	包装盒（尼群洛尔片）	ZL201030176263.0	2010.05.24	2020.05.23

报告期内公司主要产品利可君片、玉屏风胶囊、尼群洛尔片、醋氯芬酸肠溶片、盐酸洛美沙星滴眼液实现的收入及占营业收入比重情况如下：

单位：万元

项目	2019年1-6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
利可君片	18,568.16	72.53%	34,943.56	72.05%	31,410.89	69.44%	30,087.47	67.70%
玉屏风胶囊	1,842.63	7.20%	4,234.61	8.73%	4,798.79	10.61%	6,063.33	13.64%
醋氯芬酸肠溶片	1,800.72	7.03%	3,646.15	7.52%	3,596.66	7.95%	3,318.42	7.47%
尼群洛尔片	1,201.74	4.69%	1,847.95	3.81%	1,493.73	3.30%	1,168.56	2.63%
盐酸洛美沙星滴眼液	910.98	3.56%	1,821.45	3.76%	2,163.17	4.78%	2,192.76	4.93%
合计	24,324.24	95.01%	46,493.72	95.87%	43,463.24	96.08%	42,830.54	96.37%

报告期内公司将科技成果产业化形成的收入均占公司当期营业收入的 95% 以上，公司取得的科技成果已与产业深度融合。

（四）发行人行业发展状况、技术水平及竞争格局

1、发行人主要产品所在细分市场的发展情况

公司经过多年发展，形成了以利可君片、玉屏风胶囊、尼群洛尔片、醋氯芬酸肠溶片、盐酸洛美沙星滴眼液、加替沙星滴眼液等高新技术产品为主的多元产品系列，并积极开展创新型新药的研发，产品功能覆盖提升白细胞、增强免疫力、抗高血压、治疗关节疾病、抗眼部感染、抗抑郁、抗肿瘤等多个治疗领域，各领域市场发展情况如下：

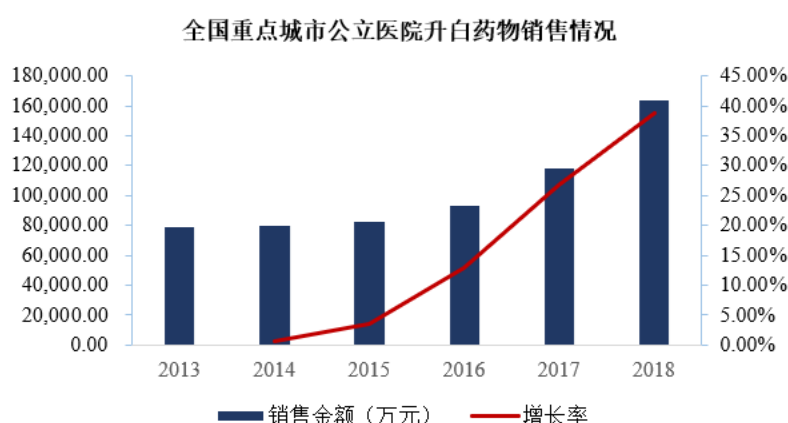
（1）升白药物市场情况

发行人的主要产品利可君片用于预防、治疗白细胞减少症，所在细分市场情况如下：

白细胞减少症为常见血液病，临床上指成人外周血白细胞绝对计数持续低于 $4\times 10^9/L$ （儿童 ≥ 10 岁低于 $4.5\times 10^9/L$ 或 <10 岁低于 $5\times 10^9/L$ ）。当成人外周血粒细胞绝对计数低于 $2\times 10^9/L$ （儿童 ≥ 10 岁低于 $1.8\times 10^9/L$ 或 <10 岁低于 $1.5\times 10^9/L$ ）时，称为粒细胞减少症；低于 $0.5\times 10^9/L$ 时，称为粒细胞缺乏症。

引起白细胞减少的病因有很多，包括细菌、病毒感染，药物因素（如化疗药物及丙硫氧嘧啶等抗甲状腺药物），结缔组织病（系统性红斑狼疮、类风湿性关节炎、干燥综合征等），消化系统疾病（肝硬化、肝炎等），以及血液系统疾病（恶性血液病、再生障碍性贫血、巨幼细胞性贫血、阵发性睡眠性血红蛋白尿症等）。近年来，随着人们饮食及生活习惯的改变、大气及水质等污染加重，白细胞减少症的发病率逐步升高，越来越受到临床医生的关注。

根据米内网对全国重点城市公立医院³用药情况的统计，近年来升白药物销售逐年增加，由2013年的7.87亿元增长到2018年的16.31亿元，复合增长率为15.69%。2013-2018年我国重点城市公立医院升白药物销售情况如下：



数据来源：米内网

白细胞减少症在肿瘤的放化疗过程中也尤为常见。中国肿瘤患者中约有70%接受放疗，放疗的不良反应之一便是对血液系统的影响。化疗是恶性肿瘤最常见的治疗方法之一，而几乎所有的化疗药物均有不同程度的造血系统毒性，这是肿瘤化疗的主要剂量限制毒性。放化疗对白细胞的影响会限制患者接受进一步抗肿瘤治疗，还有可能继发严重感染，从而导致临床疗效降低，患者的生存质量下降，

³样本覆盖全国20个重点城市（北京、哈尔滨、长春、沈阳、天津、石家庄、太原、广州、深圳、郑州、重庆、武汉、长沙、上海、济南、杭州、南京、福州、成都、西安），近500家样本城市公立医院

因此需要及时预防和治疗。根据 GLOBOCAN_2018 显示，2018 年我国癌症发病人数达到 428.5 万人，在全球癌症病例中的比例高达 23.7%，预计 2025 和 2035 年我国癌症发病人数将分别达到 510 万人和 620 万人。增长的肿瘤患者人群将对升白类药物产生较大需求。

临床上的升白药包括以利可君片为代表的化药制剂、以地榆升白片为代表的中成药制剂以及以重组人粒细胞刺激因子为代表的生物制剂。根据米内网对全国重点城市公立医院用药情况的统计，2016 年度至 2018 年度具有升白细胞作用的化学制剂、生物制剂的市场份额情况如下：

年度	2018 年度	2017 年度	2016 年度
化学制剂	5.14%	6.75%	9.12%
生物制剂	94.86%	93.25%	90.88%
合计	100.00%	100.00%	100.00%

以利可君片为代表的升白药化学制剂价格远低于生物制剂（以主流的聚乙二醇化重组人粒细胞刺激因子注射液为例，2018 年平均中标价 1,724.94 元/支），由于二者在价格上的差距，尽管化学制剂的销量逐年增长，但总体市场份额小于生物制剂。利可君片与主流的生物制剂比较情况如下：

药品名称	利可君片	聚乙二醇化重组人粒细胞刺激因子注射液
适应症	预防、治疗白血球减少症及血小板减少症。	适用于非骨髓性癌症患者在接受易引起临床上显著的发热性中性粒细胞减少症发生的骨髓抑制性抗癌药物治疗时，降低以发热性中性粒细胞减少症为表现的感染的发生率。
应用场景	用于内分泌科、精神科、传染科、血液科、肿瘤科、风湿科等科室中预防和/治疗白细胞减少	主要用于肿瘤科病人因放化疗引起的中性粒细胞急剧下降的治疗
不良反应	尚未发现有关不良反应报道。根据国家药品不良反应监测中心数据反馈，利可君片 2016 年不良反应发生率为 0.030/10000，2017 年不良反应发生率为 0.023/10000，2018 年不良反应发生率为 0.023/10000，该药不良反应发生率属于十分罕见。	1、骨骼肌肉痛； 2、便秘、恶心、呕吐、腹泻、纳差； 3、乏力、发热、头晕、失眠、心率及心律紊乱； 4、具有潜在的免疫原性。 据国外同类药物研究报道，还可能引起以下极罕见不良反应：脾破裂、急性呼吸窘迫综合征、严重过敏反应、镰状细胞反应、对肿瘤恶性细胞生长的潜在刺激反应。
注意事项	1.本品性状发生改变后，禁止使用。 2.请放在儿童不易拿到之处。 3.急、慢性髓细胞白血病患者慎用。	包括但不限于以下： 1.本品应在化疗药物给药结束后 48 小时内使用。

药品名称	利可君片	聚乙二醇化重组人粒细胞刺激因子注射液
		2.请勿在使用细胞毒性化疗药物前 14 天到化疗后 24 小时内注射。 3.使用本品过程中应注意血常规的监测，特别是中性粒细胞计数的变化情况。 4.如使用本品出现过敏症状或疑似过敏症状，需对症治疗，如重复使用本品后过敏症状仍出现，建议不再使用本品。 5.本品仅供在医生指导下使用。
规格	20mg，48 片	1ml：3mg
2018 年平均 中标价	47.28 元/盒	1,724.94 元/支

数据来源：米内网数据库、药品说明书

利可君片及升白生物制剂在适应症、应用场景均存在差异，实际应用中的升白效果如下：

①肿瘤科室用药

骨髓抑制通常发生在化疗后，最先表现为白细胞下降，而中性粒细胞占白细胞的 50%-70%，是外周血循环和免疫系统含量最丰富的白细胞，《肿瘤放化疗相关中性粒细胞减少症规范化管理指南》指出⁴：“通过对 17 项使用 rhG-CSF（重组人粒细胞集落刺激因子）的随机试验（包含 3,493 例成人实体瘤和淋巴瘤患者）进行分析，结果显示 rhG-CSF 可降低 46% 的 FN（中性粒细胞减少伴发热）发生风险，其中 PEG-rhG-CSF（聚乙二醇化重组人粒细胞刺激因子）可显著降低 92.3% 的 FN 发生风险。一项纳入了 13 项试验 1,518 例患者的荟萃分析中，给予治疗性 rhG-CSF 后，患者的住院时间显著缩短，中性粒细胞恢复时间也缩短。”聚乙二醇化重组人粒细胞刺激因子注射液对化疗后的粒细胞减少有较好的疗效，但是临床上并不能常规预防性应用于所有肿瘤化疗患者，限前次化疗曾发生重度中性粒细胞减少合并发热的患者。治疗时，使用细胞化疗毒性药物前 14 天到化疗后 24 小时内不得使用该药物，且会伴随部分不良反应。

⁴ 中国临床肿瘤学会指南工作委员会，肿瘤放化疗相关中性粒细胞减少症规范化管理指南。中华肿瘤杂志 2017 年 11 月第 9 卷第 11 期。

利可君片可在放化疗全过程使用，不影响放化疗的效果，放化疗前服用利可君可有效预防骨髓抑制的发生，具有较好的提升白细胞的功效。研究表明⁵：在分化型甲状腺癌 I-131 放射治疗前服用利可君片可有效预防、治疗放射性核素 I-131 内照射导致的骨髓抑制不良反应。北京多家医院基于分化型甲状腺癌术后联合利可君治疗的临床研究⁶亦佐证，在放射性治疗前服用利可君片，治疗后白细胞计数与治疗前几无变化。

一项基于乳腺癌化疗后白细胞减少的临床疗效观察⁷提出：“临床上因放化疗引起的骨髓抑制，通常予造血生长因子获得改善，常用的包括 G-CSF、巨噬细胞集落刺激因子等，但是对于连续化疗，尤其是多次放疗的肿瘤患者，反复使用大量 G-CSF 易引起严重的骨髓抑制出现骨髓空虚。利可君可在化疗前后口服，使用后骨髓抑制程度降低尤其是白细胞下降发生率明显减少且无明显副作用，值得推广。”一项针对多种口服升白药治疗化疗引起的白细胞减少症的研究⁸指出：临床上对于白细胞下降幅度明显的患者使用 G—CSF 居多，其治疗效果较为肯定，但是费用昂贵，药效短暂，不良反应较多，不适合长期应用，而仅单用口服药物起效较慢，将针剂与口服升白药联合使用可以互相弥补不足，取得立竿见影的效果。

综上，利可君片在预防和治疗因放化疗引起的白细胞减少方面具有突出的作用。

②内分泌科用药

对于甲亢患者，毒性弥漫性甲状腺肿属于较为普遍的一种疾病类型，其病因以及疾病发病机制未有效明确，导致患者患病因素较多，患者患有器官特异性自身免疫系统疾病、环境因素以及遗传因素等均会导致，部分患者会表现出白细胞

⁵ 夏盛，分化型甲状腺癌术后 I-131 联合利可君治疗的临床价值。现代诊断与治疗。2019，Jul 30(14)。

⁶ 王荣福，王飞，李颖等，分化型甲状腺癌术后 I-131 联合利可君治疗的临床应用研究。标记免疫分析与临床。2014 年 2 月第 21 卷第 1 期。

⁷ 赵亚婷，张景华，姚艳敏等，利可君治疗乳腺癌化疗后白细胞减少的临床疗效观察。中国保健营养，2013. 06。

⁸ 张喜平，张翔，杨红健等，多种口服升白药物治疗化疗相关白细胞减少症的实验研究。中国临床药理学与治疗学。2015 Mar; 20(3)。

减少的现象。同时，治疗甲亢的甲巯咪唑、卡比马唑等药物也会引起白细胞下降。针对治疗甲亢合并白细胞减少的研究显示⁹，使用利可君配合甲巯咪唑治疗甲亢相较于对照组具有明显提高白细胞的功效，治疗情况如下：

组别	n	时间	白细胞	中性粒细胞
利可君组	45	治疗前	4.01	1.3
		治疗后	6.91	2.8
对照组	44	治疗前	3.99	1.4
		治疗后	4.22	1.7

若出现白细胞急剧下降的情形，临床上推荐使用重组人粒细胞刺激因子，但实际应用中该类情况较为少见。

③传染科用药

α 干扰素和聚乙二醇 α 干扰素等慢性乙型肝炎治疗药物存在外周血细胞降低等不良反应，主要表现为外周血血小板、中性粒细胞、白细胞数目降低，导致干扰素减量甚至停药，对患者抗病毒治疗的疗效造成了直接影响。在使用干扰素治疗乙肝期间加用利可君片可以防治白细胞下降，提高患者抗病毒治疗的疗效。基于395例干扰素治疗中应用利可君的临床研究¹⁰显示：“加用利可君组患者减少应用粒细胞刺激因子及干扰素减量及停药的机会，而未加用利可君组部分患者干扰素减量甚至导致少数患者停药。”

④精神科用药

利可君片亦广泛应用于精神科室。研究发现，抗精神病药物因抑制了骨髓造血功能或出现变态反应，会导致白细胞下降，是一种可逆的反应，主要出现于用药初期，如果能够早期发现，及早治疗，完全可以恢复正常¹¹。一项基于790例抗

⁹ 任玉琴，利可君治疗甲亢合并白细胞减少疗效观察。临床医药文献杂志。2016年第3卷第19期。

¹⁰ 张鸿飞，王丽旻，董漪等，慢性乙型肝炎患者聚乙二醇 α 干扰素与 α 干扰素治疗中应用利可君的临床研究。中华实验和临床病毒学杂志，2012年4月第26卷第2期。

¹¹ 崔拥军，郝国建，许君胜等，抗精神病药所致白细胞改变的临床分析。河北医药，2009，12（18）：428-429。

精神病药物所致老年患者白细胞减少的治疗研究¹²表明：运用利可君片治疗因抗精神病药物引起的白细胞下降总有效率达到 91.90%，优于对照组，且利可君组一个月后的复发率为 6.58%，远低于对照组的 20.25%。服用精神病药物通常不会导致白细胞急剧下降，因此未见使用生物制剂治疗。

⑤其他科室用药

利可君片广泛应用于血液科、内科、外科、妇科、儿科等科室，对于预防和治疗白细胞减少症具有显著疗效。

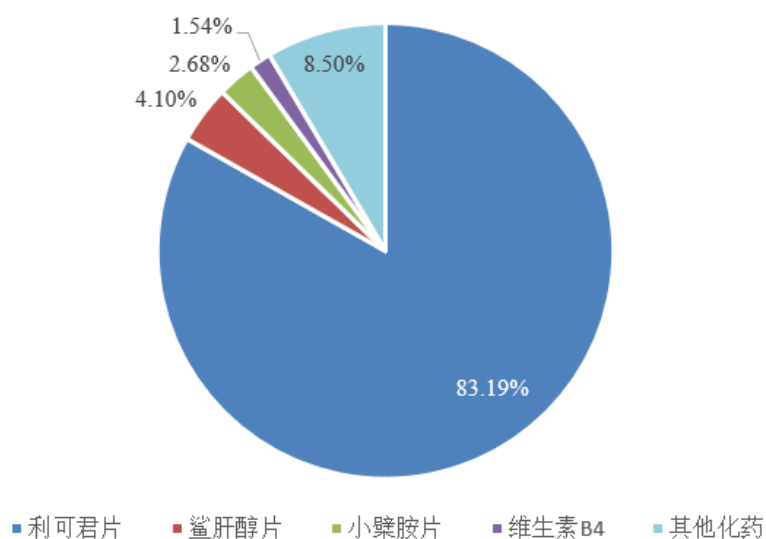
综上，利可君片的适应症、应用场景、使用方法均与主流生物制剂存在差异，利可君片与升白生物制剂不属于竞争产品。同时，生物制剂存在不良反应多、价格昂贵等问题，不适合长期服用；利可君片疗效显著、不良反应极为罕见且为国家低价药，不存在被生物制剂替代或淘汰的风险。

化学制剂领域，主流的升白药物包括利可君片、鲨肝醇片、维生素 B4 片、小檗胺片等，对应的市场份额如下：

年度	2018 年度	2017 年度	2016 年度
利可君片	83.19%	81.39%	77.42%
鲨肝醇片	4.10%	3.71%	2.33%
小檗胺片	2.68%	1.93%	2.29%
维生素 B4 片	1.54%	1.37%	0.72%
其他化药	8.50%	11.60%	17.24%
合计	100.00%	100.00%	100.00%

2018 年度升白药化学制剂的市场份额分布如下：

¹² 孔繁晔，抗精神病药物所致老年患者白细胞减少的治疗研究。中国民康医学，2014 年 4 月第 26 卷上半月第 7 期。

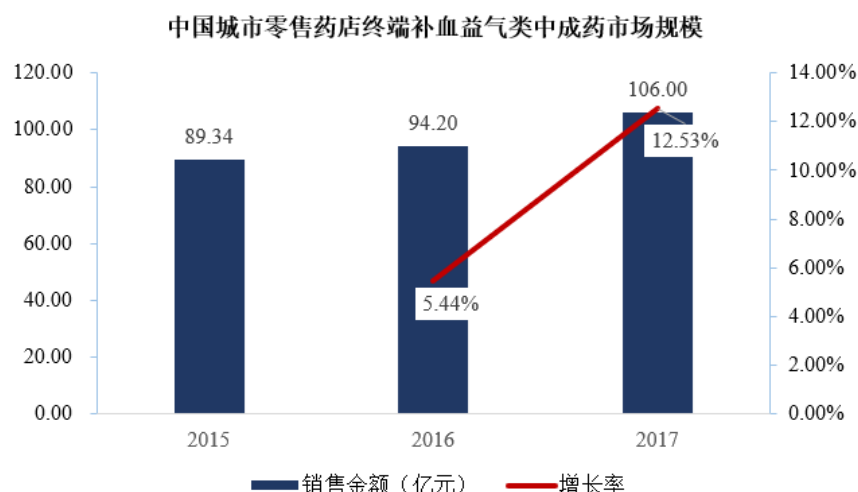


利可君片作为升白化药的代表性药品，与其他升白化药相比在市场上处于绝对领先地位。报告期内利可君片的销量及销售额均稳步增长。

（2）补血益气类中成药市场情况

发行人的产品玉屏风胶囊属于补血益气中成药，所处细分市场情况如下：

气血不足即中医学中的气虚和血虚，常因饮食失调、年老体弱或久病所致，气血不足可能导致肝脏功能减退，引起早衰。补气养血即通过食药增补气血，根据不同脏腑的气虚证临床表现特点，可采用不同的补气法，如补肺气、补脾气、补心气、补肾气等，常用人参、党参、黄芪、白术、山药等药物组成方剂。随着中国进入老龄化社会，现代社会人们的养生保健意识逐渐加强，我国补气补血类药品市场规模迅速增长。根据米内网统计的数据，我国城市零售药店终端补气补血类中成药市场规模由 2015 年的 89.34 亿元增长至 2017 年的 106 亿元，规模约为医院终端的两倍，有 10 个补气补血品种销售额突破 1 亿元。



数据来源：米内网

现代社会中，人们的生活节奏越来越快，生活压力也逐渐增大，很多人处于“亚健康”状态，从中医的角度观察，“亚健康”的根本原因是气血不足，五脏功能低下，这也与元气不足、气虚相符。因此，随着“亚健康”人群的认识提高与重视，补气补血类药品仍有较大的上升空间。

零售药店受消费者欢迎的补血益气中成药包括阿胶、复方阿胶浆、益安宁丸、阿胶补血口服液、玉屏风颗粒、黄芪颗粒、黄芪精、气血康口服液、归脾丸、归脾颗粒等产品，其中东阿阿胶的复方阿胶浆、同溢堂药业的益安宁丸、国药广东环球制药的玉屏风颗粒及浙江爱生药业的归脾颗粒为独家品种。各品种 2017 年零售药店的市场份额情况如下：

药品名称	生产厂家	市场份额
复方阿胶浆	东阿阿胶	14.91%
益安宁丸	同溢堂药业	5.92%
玉屏风颗粒	国药广东环球制药	1.25%
归脾颗粒	浙江爱生药业	0.95%
玉屏风胶囊	发行人	0.63%

公司的产品玉屏风胶囊市场占有率较低，相同配方不同剂型的玉屏风颗粒 2017 年销售额超过 1.32 亿，玉屏风胶囊仍有较大增长空间。

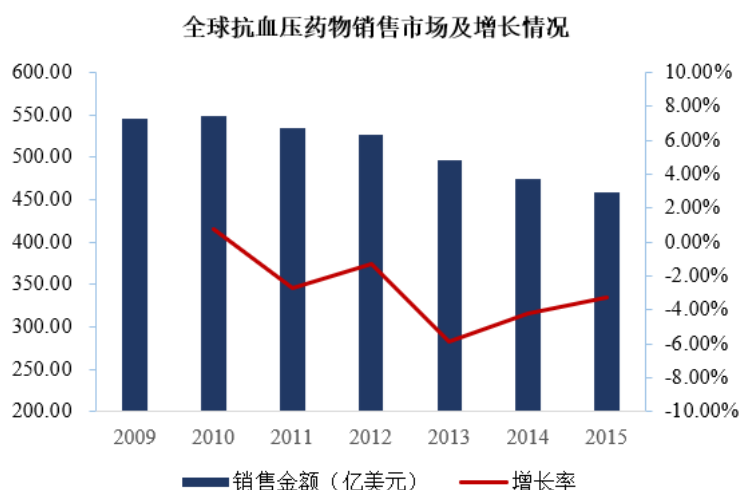
（3）抗高血压药物市场情况

发行人的产品尼群洛尔片属于抗高血压类药物，所属细分市场情况如下：

高血压病是一种长期逐渐发展的慢性疾病，患者早期可无自觉症状，在体检时才发现高血压或表现为头痛、头晕、心悸、耳鸣、眼花、失眠等症状。血压持续升高易对心、脑、肾等靶器官损害，以致发生高血压性心脏病、肾小动脉硬化、肾功能减退、脑动脉硬化、心力衰竭、眼底病变以及脑血管意外等一系列并发症，严重威胁患者生命。在我国，高血压病的重要直接并发症是脑血管病，尤其是脑出血，死亡率极高。

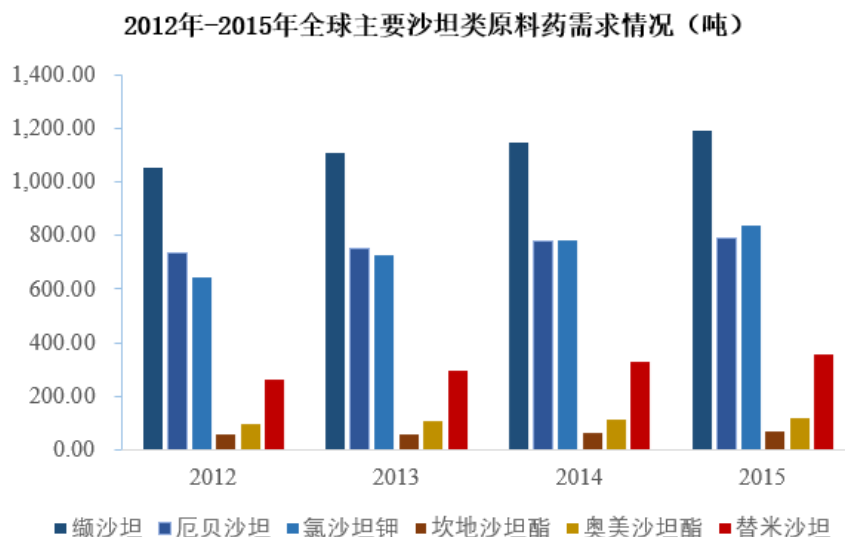
目前，高血压因其发病率高以及严重的心脑血管并发症等已成为全球主要公共卫生的重要问题之一。根据世界卫生组织发布的《高血压全球概要》，高血压正影响着全球 10 亿人的身体健康，每年有 940 万人死于高血压并发症。如何防治高血压以及提高高血压病人的健康水平已成为全球医务工作人员共同研究的方向。

根据 IMS 的统计数据，全球抗高血压药物市场规模从 2011 年开始逐年下滑，到 2015 年规模跌至 459 亿美元，同比下降 3.3%。市场规模减少的主要原因系 2010 年后包括沙坦类的多项重磅药物专利陆续到期，仿制药物以较低价格上市抢占市场。



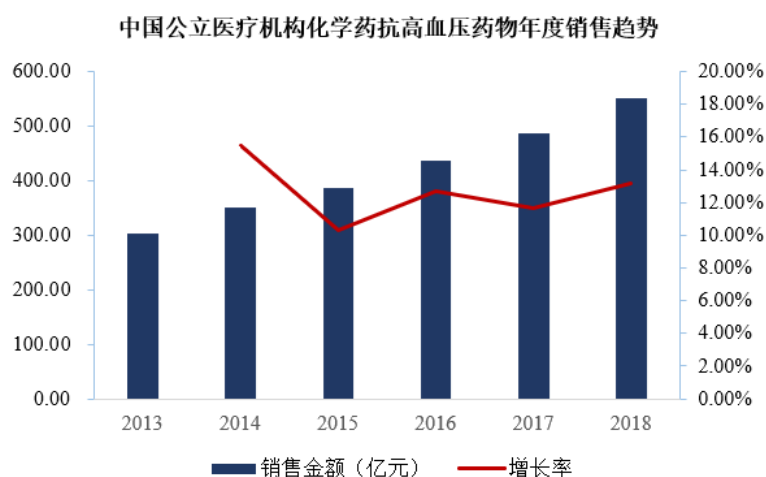
数据来源：米内网

2010 年后，虽然抗高血压药物整体市场规模下滑，但抗高血压药物的需求并未下降。以沙坦类降压药销售情况为例，沙坦类药物总体市场规模出现下滑，但沙坦类药物原料药需求在逐年上升，抗高血压药物的需求亦保持稳定增长。



数据来源：米内网

在我国，随着人口老龄化的到来，高血压患病率逐年上升。根据中国疾病预防控制中心慢病防控中心的调查，我国18岁及以上居民高血压患病率为33.5%，60岁及以上老人高血压患病率为66.9%，而18岁及以上居民的高血压知晓率仅为35.7%。高血压的高发病率推动了抗高血压药物市场销售规模的稳步增长。根据南方所、米内网发布的《抗高血压药物市场研究报告》统计数据显示，2013年国内公立医疗机构抗高血压药物销售规模为303.62亿元，至2018年该销售额增长至551亿元，期间年复合增长率达到12.66%。



数据来源：米内网

高血压是脑卒中和冠心病发病的主要危险因素，我国有超过半数的心脑血管病发病与高血压有关。高血压疾病的治疗及控制已刻不容缓，而诸多降压药物的

推出也为高血压患者的病情缓解、治愈提供帮助，未来随着我国人口老龄化和社会城市化的不断进展，高血压的患病率还会进一步升高，届时将对降压药物形成更大的需求。

米内网重点城市样本医院数据显示，抗高血压药物销售前十均为外企原研产品，苯磺酸氨氯地平片、硝苯地平控释片、缬沙坦氨氯地平片、缬沙坦胶囊等抗高血压药物的销售名列前茅，各年度主要抗高血压药的市场份额情况如下：

药品名称	生产厂家	2018年	2017年	2016年
苯磺酸氨氯地平片	辉瑞	8.95%	8.82%	8.66%
硝苯地平控释片	拜耳	7.62%	7.40%	7.45%
缬沙坦氨氯地平片	诺华	6.21%	6.30%	5.77%
缬沙坦胶囊	诺华	5.86%	6.41%	6.54%
琥珀酸美托洛尔缓释片	阿斯利康	5.78%	5.59%	5.37%
厄贝沙坦片	赛诺菲	3.95%	3.84%	3.80%
氯沙坦钾片	默沙东	3.56%	3.77%	3.95%
培哌普利叔丁胺片	施维雅	3.02%	2.92%	2.80%
富马酸比索洛尔片	默克雪兰诺	2.95%	3.10%	3.14%
苯磺酸左旋氨氯地平片	施慧达药业集团（吉林）	2.71%	3.18%	3.77%
尼群洛尔片	发行人	0.03%	0.03%	0.03%

高血压作为影响范围较广的常见慢性疾病，是当前医药研究的重点领域，抗高血压药物的市场规模亦逐年增长。报告期内，尼群洛尔片的市场份额较为稳定，和市场上主要的品种差距较大，随着尼群洛尔片入选国家医保目录，预计尼群洛尔片增长前景可观。

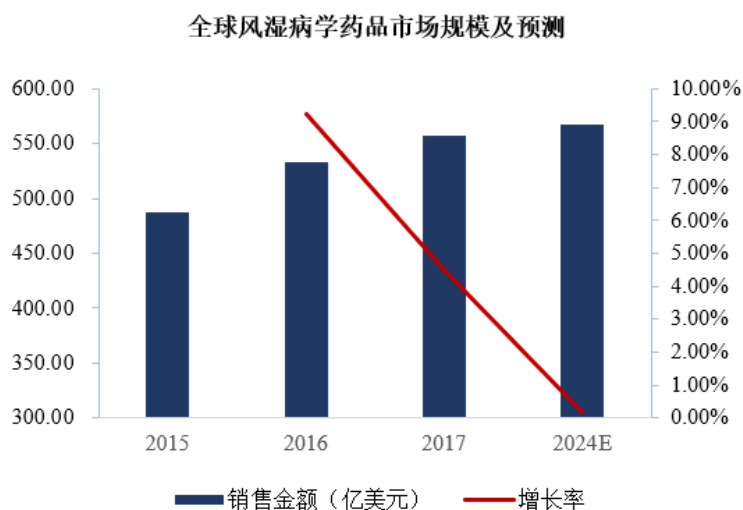
（4）骨关节药物市场情况

发行人的产品醋氯芬酸肠溶片属于非甾体类抗炎药，所属细分市场情况如下：

非甾体类抗炎药和特异性抗风湿类药物是治疗关节炎主要的消炎镇痛药，其中非甾体类抗炎药占绝大部分，是治疗类风湿关节炎、骨关节炎、强直性脊柱炎等疾病的一线用药。类风湿性关节炎是一种以关节滑膜炎为特征的慢性全身性自身免疫性疾病，滑膜炎持久反复发作可导致关节内软骨破坏，关节功能障碍，甚至残废。

生命科学商业情报公司 Evaluate Pharma 报告指出，2017 年全球风湿病市场

规模为 557 亿美元，同比增长 4.5%，预计到 2024 年，全球类风湿病学市场将增长至 567 亿美元，市场基本保持平稳状态。预计 2018 年至 2024 年复合增长率约为 0.2%，主要原因是生物类似药对数个超级重磅生物制剂的不断侵蚀以及 JAK 抑制剂的逐渐崛起，导致 2018 年至 2024 年复合增长率不高。



数据来源：米内网

根据米内网发布的数据，2017 年我国公立医疗机构非甾体类抗炎和抗风湿药销售额达到 132.04 亿元，同比增长 15.55%，2013 年至 2017 年的复合增长率达到 14.72%。在全球整体抗风湿药品市场增长放缓的环境下，中国市场仍保持着较高的增长速度，呈现出强劲的市场需求。



数据来源：米内网

我国类风湿关节炎化学药较非甾体类药物的市场规模更为庞大，公立医疗机

构类风湿关节炎化学药的销售额由 2013 年的 242.81 亿元增长至 2018 年的 392 亿元，复合增长率达到 10.05%。



治疗类风湿关节炎的主要用药包括氟比洛芬酯注射液、吗替麦考酚酯胶囊、注射用帕瑞昔布钠、吗替麦考酚酯片、鹿瓜多肽注射液，重点城市公立医院各药物市场份额情况如下：

药品名称	生产厂家	2018 年	2017 年	2016 年
氟比洛芬酯注射液	北京泰德制药	13.82%	13.25%	11.73%
吗替麦考酚酯胶囊	罗氏	6.64%	6.75%	6.94%
注射用重组人 II 型肿瘤坏死因子受体-抗体融合蛋白	三生国健药业（上海）	4.78%	4.14%	4.12%
注射用帕瑞昔布钠	辉瑞	4.45%	4.10%	4.06%
吗替麦考酚酯片	杭州中美华东制药	4.28%	3.81%	3.28%
氟比洛芬凝胶贴膏	北京泰德制药	3.86%	2.75%	2.33%
注射用甲泼尼龙琥珀酸钠	辉瑞	3.63%	3.74%	3.86%
环孢素软胶囊	杭州中美华东制药	2.86%	2.80%	2.57%
塞来昔布胶囊	G.D.Searle	2.73%	2.72%	2.81%
鹿瓜多肽注射液	誉衡制药	2.50%	4.05%	5.01%
醋氯芬酸肠溶片	发行人	0.09%	0.10%	0.10%

随着类风湿关节炎用药市场规模的逐年增长，公司的醋氯芬酸肠溶片销量亦呈增长态势，由于销售额绝对值较其他产品差距较大，市场占有率较低，因此随着市场规模的增长，对应的市场份额增长不明显，但具有较大的增长空间。

（5）眼科用药市场情况

发行人的产品盐酸洛美沙星滴眼液和加替沙星滴眼液属于眼科用药，所处细分市场情况如下：

抗感染滴眼液主要用于眼部炎症，包括角膜感染性疾病和结膜感染性疾病等眼科常见、多发疾病。人类接收的外界信息中 80% 以上通过视觉系统进行获取，因此眼科疾病对个人及家庭造成的损失与伤害非常巨大。目前，眼科疾病已成为继肿瘤、心血管疾病之后严重危害及影响人们生存质量的第三大疾病，部分眼科疾病如果不能得到及时有效的治疗将导致失明。

随着国内眼科疾病患者人群的不断增长，眼科用药市场需求保持了稳定增长的趋势。根据米内网 2018 年发布的《眼科用药市场研究报告》统计数据显示，2013 年国内公立医疗机构化学药眼科用药市场销售额为 46.54 亿元，至 2018 年该市场规模增长至 95.52 亿元，期间年复合增长率达到 15.47%，而 2018 年的用药增速达到了 15.95%，在药品销售增速整体放缓的市场大环境下，眼科用药仍然呈现出强劲的市场需求。



数据来源：米内网

角膜病危害性在于破坏角膜组织结构，导致角膜混浊，从而影响视力，严重者引起失明，因此其为全球视力损伤的主要原因之一，也是我国主要的致盲眼病之一，致盲率仅次于白内障。根据世界卫生组织的调查，我国角膜盲患者约有 400 万余人，其中 85% 的角膜盲缘自感染性角膜疾病，且每年新发感染性角膜病致盲患者 10 万人之多，其中青壮年患者约占 85%。

由于人眼的结膜乃至结膜囊常暴露在外面，易受外界的灰尘、风沙和雾霾的侵害，烟、热和光化学反应的刺激，也容易受到感染及外伤，同时结膜上的神经血管丰富，对各种刺激极为敏感。随着我国工业的快速发展及汽车数量的持续增长，导致我国多地常年遭受雾霾侵袭，致使近地表层紫外线辐射减弱，空气中的传染性病菌活性增强，特别是结膜和结膜囊内的温湿度条件，更加适宜细菌和病毒的新陈代谢和繁殖，致结膜产生炎症反应，目前结膜炎在北方人群中极为多见。

综上所述，我国角膜炎和结膜炎患者群体较为庞大，对抗感染滴眼液具有较大市场需求，而随着我国眼部炎症患者的持续增多，势必将对抗感染眼科用药形成更大需求。

与加替沙星滴眼液及盐酸洛美沙星滴眼液适应症类似的产品包括左氧氟沙星滴眼液、普拉洛芬滴眼液、妥布霉素地塞米松滴眼液等，重点城市公立医院各药物市场份额情况如下：

药品名称	生产厂家	2018年	2017年	2016年
左氧氟沙星滴眼液	参天制药	6.43%	6.58%	6.65%
普拉洛芬滴眼液	日本千寿制药	2.42%	3.45%	3.82%
加替沙星滴眼液	发行人	0.07%	0.07%	0.06%
盐酸洛美沙星滴眼液	发行人	0.19%	0.26%	0.32%

国内眼科用药市场仍被参天制药、千寿制药等外国企业占据主要市场份额，国产眼药水具有庞大的进口替代潜力。

（6）抗抑郁药物市场情况

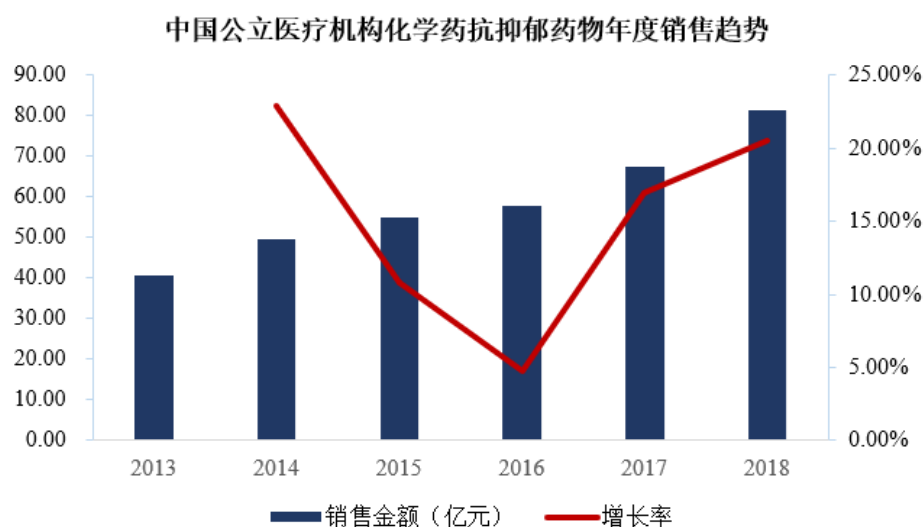
沃替西汀衍生物（JJH201501）为公司主要在研品种之一，属于抗抑郁类药物，所处细分市场情况如下：

抑郁症是由各种原因引起的以抑郁为主要症状的一组心境障碍或情感性障碍，其临床表现为情绪低落、思维迟钝、言语动作减少、对工作失去兴趣等。抑郁症已经成为全球的主要精神问题，是危害全人类的常见病、多发病，给个人、家庭和社会带来巨大的损失。

根据世界卫生组织 WHO 公布的调查结果显示：2017年2月23日，世界卫生组织（WHO）官方网站发布文章称，2015年全球范围内约有4.4%的人罹患抑

郁症，患者已达 3.22 亿人，有 13%-20% 的人一生中曾有过 1 次抑郁考验，每年有近 80 万人因抑郁症而自杀，抗抑郁症正在成为一个严重的全球问题。随着人民生活工作节奏加快，竞争的日渐加强，人们的心理压力也逐渐加大，抑郁症患者日趋增多。与此同时，全球抗抑郁药物市场规模扩大，根据米内网统计数据预测，预计 2020 年全球抗抑郁药物市场销售规模将达到 140 亿美元。

在国内，抑郁症正呈明显上升态势，我国卫生部门已将抑郁症列为今后的防治工作的重点。与高发病率形成鲜明反差的是，目前全国地市级以上医院对抑郁症的识别率不到 20%，而现有的抑郁症患者中，只有不到 10% 的人接受了相关药物治疗。抑郁症在我国造成的直接经济负担约为 141 亿元，间接经济损失约 481 亿元，总经济负担达到 622 亿元。随着抑郁症逐渐引起重视，国内抗抑郁药物的市场规模逐年保持快速增长趋势。根据南方所、米内网发布的《抗抑郁症药物市场研究报告》显示，2013 年国内抗抑郁药物市场销售额为 40.49 亿元，2018 年市场规模增长至 81.28 亿元，期间年复合增长率达 14.95%。



数据来源：米内网

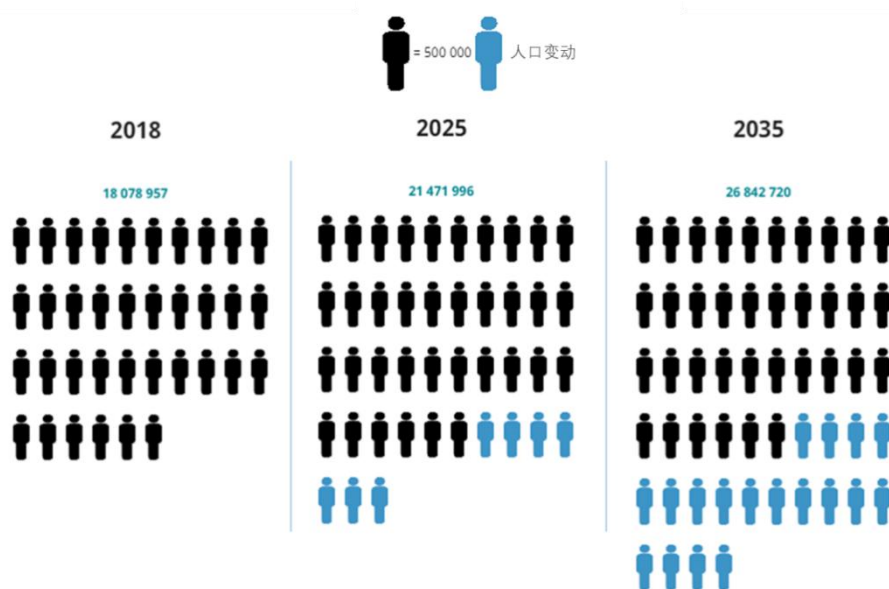
（7）抗肿瘤药物市场情况

发行人在研品种多西他赛衍生物（JJH201601）属于抗肿瘤药，所处细分市场情况如下：

现今，肿瘤已经成为一种严重威胁人类健康的常见疾病。美国癌症学会官方期刊发表的《2018 年全球癌症统计数据》报告显示，2018 年全球新增约 1,810 万例癌症病例及 960 万例死亡案例。预计 2025 年全球新增癌症病例数约为 2,100

万，2035 年将高达 2,700 万，同期癌症死亡人数也将由 960 万飙升至 1500 万。全球五分之一的男性及六分之一的女性饱受着癌症的摧残，而全球一半左右的新病例和癌症死亡发生在亚洲。

2018、2025 和 2035 年全球癌症病例数



数据来源：Global Cancer Observatory (GCO)

全球癌症发病率的持续增长推动了抗肿瘤药物市场的快速发展。根据米内网发布的《抗肿瘤药物市场研究报告》统计数据显示，2017 年全球抗肿瘤药物花费总额达到 1,330 亿美元，比 2013 年增长近 40%，欧美、日本等发达国家仍占据市场 70% 以上的份额，以中国为首的新兴市场所占比例正逐年上升，预计 2022 年全球抗肿瘤药物市场总额将超过 2,000 亿美元。



数据来源：米内网

在我国，根据国家癌症中心发布的《2019年全国最新癌症报告》显示，2015年全国恶性肿瘤新增发病例数为392.9万例，癌症死亡数为233.8万例。我国肿瘤的发病率和死亡率逐年增加，国内抗肿瘤药物的市场规模也一直稳步增长。2013年中国公立医疗机构抗肿瘤药物市场规模为391.35亿元，2017年抗肿瘤药物销售额增长至675.74亿元，期间复合增长率达到了14.63%。



数据来源：米内网

2、发行人主要产品的技术水平、特点及技术转化情况

公司主要产品为利可君片、玉屏风胶囊、醋氯芬酸肠溶片、尼群洛尔片、盐酸洛美沙星滴眼液、加替沙星滴眼液等高新技术产品。报告期内，公司营业收入

分别为 44,442.35 万元、45,232.53 万元、48,496.12 万元和 25,601.71 万元，主要产品的收入规模占比超过 95%，市场认可度较高，公司经营较为稳定。

（1）利可君片的技术水平、特点及技术转化情况

利可君片是一款具有升白功效的口服制剂药物，对白细胞有促进增生作用，可广泛用于各种原因引起的白细胞减少症、血小板减少症、再生障碍性贫血等，特别是放射治疗和化学治疗引起的白细胞减少症。

①利可君片批准文号及注册信息

公司取得利可君片现行药品批准文号及相关注册信息如下：

产品名称	规格	批准文号	批准时间	现行再注册批件 批准时间	注册类别
利可君片	10mg	国药准字 H32025443	2002 年 12 月 18 日	2015 年 7 月 22 日	化学药品
利可君片	20mg	国药准字 H32025444	2002 年 12 月 18 日	2015 年 7 月 22 日	化学药品

注：国家药品监督管理局信息显示，国内有多家药品生产企业拥有利可君片的药品批准文号，但公司是唯一拥有利可君原料药生产资质（药品批准文号：国药准字 H32025409）的企业，且未查询到国外生产利可君原料药企业的相关信息，而公司生产的利可君原料药仅为自用。因此，公司既是利可君原料药的独家生产企业，也是唯一有能力实际生产和销售利可君片的企业。

②公司利可君片的取得过程

利可君片曾用名利血生片。镇江制药厂为利血生片的原研方。

1982 年 12 月，因国家政策“全民所有制与集体所有制分离管理”，利血生片由镇江制药厂划入镇江市第二制药厂生产，江苏省卫生厅出具《关于同意生产乳糖酸红霉素等药品的批复》（苏卫药政（82）第 210 号），同意镇江市第二制药厂生产利可君片、乳糖酸红霉素等品种药品，其中利可君片的批准文号为“苏卫药准字（82）2288-3 号”。

1996 年 7 月，江苏省卫生厅出具《关于同意镇江吉贝尔药业有限公司调整生产范围的批复》（苏卫药政（96）第 200 号），同意镇江二药厂片剂车间和硬胶囊车间及现有生产品种划归镇江吉贝尔。

2001 年 12 月，经江苏省药品监督管理局批复，利可君片（药品名称：利血生片）药品批准证书由镇江吉贝尔转入公司；2002 年初，公司取得江苏省药品监督管理局核发的利可君片的药品批准证书。

至此，公司根据江苏省卫生厅、江苏省药品监督管理局等的批复，取得了利可君片的批准证书及原有相关工艺技术。公司自取得批准证书至今，已根据法律法规的要求办理完毕历次变更和续期手续，相关权属不存在争议或纠纷。

2002年12月，根据国家药品监督管理局《关于做好统一换发药品批准文号工作的通知》（国药监注[2001]582号）规定，公司取得利可君片现行批准文号的《药品注册证》，根据含量规格药品批准文号变更为国药准字H32025444(20mg)、国药准字H32025443（10mg），执行标准上升为国家标准（化学药品地标升国家标准第五册，标准编号：WS-10001-(HD-0428)-2002）。

此后历经五年左右时间，公司对利可君进行了二次开发，主要包括工艺优化、质量提升、方法学研究等综合研究，形成稳定可控的合成工艺，产品质量得到有效提升，临床疗效稳定显著，不良反应明显下降，用药安全得到有效保障。公司以二次开发的研究成果为基础向国家药监局提出新的质量标准申请并于2007年获批，标准编号：WS-10001-(HD-0428)-2002-2007。同时，公司综合二次开发的研究成果申报了国家发明专利并取得授权（专利号：ZL200510041037.X），形成多层次技术壁垒和保护。

目前，公司已具备生产和销售利可君片所需要的全部许可、资质或批件，并完成了多次药品批件再注册，具体资质如下：

序号	资质名称	证书编号	许可内容
1	营业执照	/	经营范围：生产片剂、硬胶囊剂、滴眼剂、乳膏剂（含激素类）、软膏剂、凝胶剂、原料药、中药前处理和提取、二类精神药品
2	药品生产许可证	苏 20160392	生产范围：片剂、硬胶囊剂、滴眼剂、乳膏剂（含激素类）、凝胶剂、软膏剂、原料药、中药前处理和提取、二类精神药品
3	GMP证书	JS20180874	认证范围：片剂、硬胶囊剂、乳膏剂（激素类）、凝胶剂、滴眼剂、中药前处理及提取
4	药品注册证 （10mg 利可君片）	0069728	国药准字 H32025443
5	药品注册证 （20mg 利可君片）	0069734	国药准字 H32025444

③国内利可君片生产企业情况及对公司的影响

国家药品监督管理局网站显示，共有17家生产企业取得19项利可君片相关

的生产批件，具体名单如下：

序号	生产企业	规格	批准文号
1	江苏吉贝尔药业股份有限公司	20mg	国药准字 H32025444
2		10mg	国药准字 H32025443
3	上海金山制药有限公司	10mg	国药准字 H31022464
4	江苏四环生物制药有限公司	10mg	国药准字 H32025539
5	江苏长江药业有限公司	10mg	国药准字 H32025559
6	华北制药股份有限公司	10mg	国药准字 H13023493
7	哈药集团世一堂制药厂	20mg	国药准字 H23022989
8		10mg	国药准字 H23022988
9	陕西孙思邈高新制药有限公司	10mg	国药准字 H61022538
10	西南药业股份有限公司	10mg	国药准字 H50021860
11	苏州第壹制药有限公司	10mg	国药准字 H32025430
12	甘肃兰药药业有限公司	10mg	国药准字 H20073532
13	广州白云山光华制药股份有限公司	10mg	国药准字 H44024295
14	山东健康药业有限公司	10mg	国药准字 H37023176
15	天方药业有限公司	10mg	国药准字 H41024346
16	北京万辉双鹤药业有限责任公司	10mg	国药准字 H11021755
17	东北制药集团沈阳第一制药有限公司	10mg	国药准字 H21022575
18	上海寿如松药业泌阳制药有限公司	10mg	国药准字 H41024605
19	浙江瑞新药业股份有限公司	10mg	国药准字 H33022068

除发行人外，上述生产企业未公开披露利可君片的生产情况；米内网数据库显示，利可君片在各公立医疗机构的销售均由发行人实现，不存在其他生产企业销售利可君片的情形。

公司是唯一拥有利可君原料药生产资质（药品批准文号：国药准字 H32025409）的企业，且未查询到国外生产利可君原料药企业的相关信息。且公司生产的利可君原料药仅为自用，不存在对外销售的情形，亦不存在委托或其他生产企业合作生产利可君原料药或制剂的情况。根据《药品管理法》“禁止使用未按照规定审评、审批的原料药生产药品”的规定，公司既是利可君原料药的独家生产企业，也是唯一有能力实际生产和销售利可君片的企业。

因此，上述具有利可君片药品批准文号的企业未对公司利可君片的经营产生影响。此外，公司与上述企业不存在合作关系，亦不存在纠纷。

④发行人不构成原料药垄断

《中华人民共和国反垄断法》第三条规定，垄断行为包括经营者达成垄断协议、经营者滥用市场支配地位、具有或者可能具有排除、限制竞争效果的经营者集中。发行人不构成原料药垄断，原因如下：

a、发行人不属于经营者达成垄断协议的行为

根据《中华人民共和国反垄断法》的规定，经营者达成垄断协议系指与具有竞争关系的经营者达成排除、限制竞争的协议、决定或者其他协同行为。垄断协议的具体类型如下：

垄断协议类型	具体内容
与具有竞争关系的经营者达成的垄断协议	1、固定或者变更商品价格
	2、限制商品的生产数量或者销售数量
	3、分割销售市场或者原材料采购市场
	4、限制购买新技术、新设备或者限制开发新技术、新产品
	5、联合抵制交易
	6、国务院反垄断执法机构认定的其他垄断协议
与交易相对人达成的垄断协议	1、固定向第三人转售商品的价格
	2、限定向第三人转售商品的最低价格
	3、国务院反垄断执法机构认定的其他垄断协议

发行人自取得利可君原料药生产批件以来，未与具有竞争关系的竞争者或交易相对人签署过任何关于利可君原料药采购或销售的协议，因此发行人不存在与具有竞争关系的经营者达成排除、限制竞争的协议、决定或者其他协同行为。

b、发行人不属于经营者滥用市场支配地位的行为

根据《中华人民共和国反垄断法》的规定，禁止具有市场支配地位的经营者从事下列滥用市场支配地位的行为：（1）以不公平的高价销售商品或者以不公平的低价购买商品；（2）没有正当理由，以低于成本的价格销售商品；（3）没有正当理由，拒绝与交易相对人进行交易；（4）没有正当理由，限定交易相对人只能与其进行交易或者只能与其指定的经营者进行交易；（5）没有正当理由搭售商品，

或者在交易时附加其他不合理的交易条件；（6）没有正当理由，对条件相同的交易相对人在交易价格等交易条件上实行差别待遇；（7）国务院反垄断执法机构认定的其他滥用市场支配地位的行为。

发行人自取得利可君原料药生产批件以来，未有其他经营者向发行人采购利可君原料药的情况，发行人不存在《中华人民共和国反垄断法》规定的滥用市场支配地位损害竞争的行为。

c、不属于具有排除、限制竞争效果的经营者集中的行为

根据《中华人民共和国反垄断法》的规定，经营者集中包括经营者合并、经营者通过取得股权或者资产的方式取得对其他经营者的控制权、经营者通过合同等方式取得对其他经营者的控制权或者能够对其他经营者施加决定性影响。

发行人自取得利可君原料药生产批件以来，不存在与其他经营者就利可君相关事项发生任何交易或签署任何协议的情形，不存在《中华人民共和国反垄断法》规定的经营者集中的情形。

发行人未与拥有利可君片生产批件的企业存在诉讼、纠纷，亦未曾因垄断利可君原料市场受到监管部门调查或处罚的情形。

综上，发行人不构成原料药垄断。

⑤药品监管部门对利可君片类似产品的管理情况

a、药品监管部门的监管政策和管理措施

《中华人民共和国药品管理法（2001 修订）》、国家药品监督管理局《关于做好统一换发药品批准文号工作的通知》（国药监注[2001]582 号）规定，取消药品地方标准，药品必须符合国家药品标准，对合法生产的药品实行了统一管理，保证人民用药的安全有效。公司根据相关要求对产品工艺及质量进行了研究，增加了溶出度、含量均匀度等检测项目，并取得了现行的国家药品批准文号（20mg：国药准字 H32025444、10mg：国药准字 H32025443）。

医药行业的监督体制、主要法律法规政策详见招股说明书之“第六节 业务与技术”之“二、发行人所处行业基本情况”之“（二）所属行业的行业主管部门、行业监管体制、行业主要法律法规政策及对发行人经营发展的影响”。

目前，国家药品监管部门未对此类上市年代较早、药品批准文件未标明具体

分类的药品发布针对性的监管政策和管理措施，该类药品按照《药品管理法》《药品注册管理办法》等法律法规与其他药品接受统一管理。

b、因药品监管政策变化将利可君片认定为仿制药的风险较小

药品注册是指国家药品监督管理局根据药品注册申请人的申请，依照法定程序，对拟上市销售药品的安全性、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。不同的药品注册分类，具有不同的申报资料要求和申报程序，在获批注册时根据届时有效的分类规定予以确定。公司生产的利可君片属于根据届时有效的法律法规获批生产的新药。

最新的药品注册分类依据国家食品药品监督管理总局于 2016 年 3 月 4 日发布的《化学药品注册分类改革工作方案》确定，该方案对化学药品注册分类进行了调整，适用于方案发布实施后新受理的化学药品注册申请（包括临床、生产、进口注册申请）。该方案及历史上不同时期的药品注册管理办法，均未要求对已获批注册的药品重新认定或调整注册分类。

因此，利可君片的注册分类随着药品监管政策的变化而被认定为仿制药的风险较小。

c、利可君片无法继续取得生产批准文件等的风险较小

《药品注册管理办法》对于不予再注册的情形规定如下：

现行的《药品注册管理办法》	2019 年 9 月《药品注册管理办法（修订草案征求意见稿）》
<p>第一百二十六条 有下列情形之一的药品不予再注册：</p> <p>（一）有效期届满前未提出再注册申请的；</p> <p>（二）未达到国家食品药品监督管理局批准上市时提出的有关要求的；</p> <p>（三）未按照要求完成 IV 期临床试验的；</p> <p>（四）未按照规定进行药品不良反应监测的；</p> <p>（五）经国家食品药品监督管理局再评价属于疗效不确、不良反应大或者其他原因危害人体健康的；</p> <p>（六）按照《药品管理法》的规定应当撤销药品批准证明文件的；</p> <p>（七）不具备《药品管理法》规定的生产条件的；</p> <p>（八）未按规定履行监测期责任的；</p> <p>（九）其他不符合有关规定的情形。”</p>	<p>第八十九条（不予再注册情形） 有下列情形之一的，不予再注册：</p> <p>（一）有效期届满前 6 个月未提出再注册申请的；</p> <p>（二）药品批准证明文件有效期内持有人不能履行持续考察药品质量、疗效和不良反应责任的；</p> <p>（三）未在规定时间内完成药品批准证明文件要求的研究工作且无合理理由的；</p> <p>（四）经上市后评价，属于疗效不确切、不良反应大或者因其他原因危害人体健康的；</p> <p>（五）未按照规定开展不良反应监测的；</p> <p>（六）按照《药品管理法》等规定应当撤销药品批准证明文件的；</p> <p>（七）其他不符合有关规定的情形。”</p>

发行人的利可君片已经过多次再注册审批通过，严格按照规定开展不良反应监测，未因利可君片的质量、疗效、不良反应等原因而受到主管部门处罚，未被评价为疗效不确切、不良反应大或因其他原因危害人体健康，未发生《药品管理法》中规定的应当被撤销药品批准证明文件的情形。发行人将在利可君片《药品再注册批件》的期限届满前六个月向江苏省药品监督管理局申请药品批准文件再注册，不存在上述法律法规规定的不予再注册的情形，未来无法继续取得生产批准文件的风险较小。

⑥利可君片的技术特点

利可君片为半胱氨酸衍生物，L-半胱氨酸具有增加白细胞的作用，但其本身性质不稳定，在体内可氧化为胱氨酸。利可君片可弥补 L-半胱氨酸的不稳定性，使甲酰基苯乙酸乙酯与半胱氨酸作用，生成四氢噻唑衍生物，必要时使巯基游离出来，将易于氧化的巯基加以保护，在升高白细胞的作用方面具有稳定性。利可君片服用后在十二指肠中与蛋白结合形成的可溶物质迅速被肠吸收，从而增强骨髓造血系统的功能；体内代谢产物为氨基酸类，安全性高，适合长期服用。对于利可君片在防治肿瘤化疗后骨髓抑制引起的白细胞减少症的疗效，临床上通过分析患者的临床结果显示，利可君片可使肿瘤化疗后骨髓抑制程度降低，能有效治疗白细胞减少，降低感染发生率¹³。对于利可君片大剂量使用是否有效与安全，临床上通过对白细胞减少的患者随机分组，分别口服大剂量、中等剂量利可君片并对照口服安慰剂，观察到加倍剂量使用利可君疗效更好且在治疗过程中未出现不良反应¹⁴。

目前，临床上使用的口服升白细胞药物较多，常用的除利可君片外，还有升白安（主要成分小檗胺，四川金山禅心制药有限公司生产，国药准字 H51023699）、复方皂矾丸（陕西郝其军制药有限公司生产，国药准字 Z61020457）、芪胶升

¹³参考文献：

（1）杨娟. 序贯服用利血生防治肿瘤化疗中白细胞减少的疗效观察. 《Chin J Prim Med Pharm》, 2007, 6（14）:998-999

（2）涂艳玲. 利血生防治肿瘤化疗后白细胞减少症的疗效观察. 《中外医疗》，2010，8（10）：104

（3）赵亚婷、张景华、姚艳敏、胡万宁、孙丽. 利可君治疗乳腺癌化疗后白细胞减少的临床疗效观察. 《中国保健营养》，2013，06（上）：3181-3182

⁵高峰、胡秀芬. 大剂量利可君片治疗白细胞减少症的有效性和安全性. 《中华现代内科学杂志》，2005，9（9）

白胶囊（贵阳德昌祥药业有限公司生产，国药准字 Z20025027）、维血宁（陕西中医学院制药厂生产，国药准字 Z20044038）等。其中利可君片和升白安属西药，利可君片的主要成分为利可君，升白安主要成分为盐酸小蘗胺，均可以通过增强骨髓造血提升白细胞计数，另 3 种药物属中成药范畴，芪胶升白胶囊以补气养血为主，维血宁则具补血活血、清热凉血之功效，复方皂矾丸以温肾健髓、益气养阴、生血止血为主要功效，通过对上述 5 种常用口服升白药物的疗效进行实验后的研究表明，在提升白细胞数量上，利可君片的效果最好，而且利可君片还可以提高红细胞计数、Hb 浓度及血小板计数¹⁵。

利可君片 2013 年被评为江苏省高新技术产品，是 2016 江苏省医药行业优秀产品品牌。根据多年的生产经验，公司形成了稳定可靠的合成工艺，成品率得到了较大提高，生产出的利可君质量始终处于较好的水平，原料药实际含量高达 99% 以上，是利可君国家药品标准品的唯一原料来源。公司用高效液相法代替手工操作的化学滴定方法，检测方法的专属性强、操作便利，使得检测结果的准确性、灵敏性、可靠性都明显提高。该检测方法已获得国家发明专利授权“一种利可君制剂的质量检测方法”（专利号：ZL200510041037.X），并于 2007 年取得江苏省知识产权局、江苏省科技厅、江苏省财政厅颁发的第五届江苏省专利奖优秀奖证书。公司承担的“利可君片行业标准”（项目编号：BE2008552）被江苏省科学技术厅、江苏省财政厅列为 2008 年省级科技创新与成果转化（重大科技支撑与自主创新）项目（苏科技[2008]305 号，苏财教[2008]130 号）。

公司利可君片以其升白功能稳定、毒副作用低的特点，再加上产品使用方便、价格低廉的优点，已成为临床上普遍推广应用的升白药物。此外，公司作为国内唯一具有利可君原料药生产资质的企业，在口服升白药领域的竞争中处于领先地位。

利可君片的主要成分为利可君，合成分离提纯难度大，质量控制的技术门槛高，根据目前仿制药研发的行业管理技术要求，该产品难以仿制。

¹⁵ 张喜平、张翔、杨红健、邹德宏、何向明、俞星飞、李永峰. 多种口服升白药物治疗化疗相关白细胞减少症的实验研究. 中国临床药理学与治疗学, 2015 Mar, 20 (3): 246-251

（2）玉屏风胶囊的技术水平、特点及技术转化情况

玉屏风胶囊主要功效为益气，固表，止汗。用于表虚不固，自汗恶风，面色㿔白，或体虚易感风邪者。

玉屏风一方首见元代《世医得效方》一书，继见《丹溪心法》，由防风、黄芪、白术（炒）三味中药组成，是中医扶正固本的经典方剂，具有益气、固表、止汗之功，具补中有疏、散中寓补之效，对于表虚卫阳不固而致自汗、恶风、反复感冒者服用，不但可以增强体质，抵御外邪，还可以预防感冒及流行性感冒的发生。

玉屏风作为扶正固表的名方，临床应用经久不衰，有中成药中的“丙种球蛋白”美称，不仅用于表虚自汗及预防感冒等方面，而且正在不断地扩大而应用于内科、外科、耳鼻喉科及其它诸科等，如治疗上呼吸道感染及支气管哮喘、体虚汗症、病毒性心肌炎、内脏下垂、肠炎、便秘等，而且还用于治疗荨麻疹、口腔溃疡证、过敏性鼻炎等，并可用于机体免疫功能低下。经多年的临床使用，证明该方组方精当，疗效确切，适用范围广，确是临床不可多得的有效方剂。

该产品通过水煮醇沉、高效浓缩、喷雾干燥，不添加任何辅料，干法制粒直接灌装成胶囊剂，同时提高药品的稳定性。与其他剂型相比，便于携带，服用方便，而且稳定性好。临床应用上，玉屏风胶囊能有效改善慢性阻塞性肺疾病（COPD）稳定期肺气虚证患者的病情严重程度，减少其急性加重次数¹⁶。玉屏风胶囊对治疗过敏性鼻炎具有疗效好，不良反应发生率低，复发率低等优点¹⁷；联合枸地氯雷他定片治疗过敏性鼻炎具有确切疗效，且复发率相对较低，能够长期稳定患者病情¹⁸。玉屏风胶囊在治疗儿童慢性扁桃体炎、儿童变应性鼻炎、小儿咳嗽变异性哮喘、小儿反复呼吸道感染、小儿反复呼吸道感染等方面都有确切疗效。

玉屏风胶囊是公司独家产品，为中药四类新药，属于国家中药二级保护品种，

¹⁶崔家栋. 玉屏风胶囊对 COPD 稳定期患者 BODE 指数和急性加重次数的影响. 《世界中西医结合杂志》，2016-11-9：1286-1289

¹⁷陈进、魏福荣、聂丽云、譙凤英. 玉屏风胶囊治疗过敏性鼻炎随机双盲平行对照多中心临床研究，《药学研究》，2013-32-9：546-550

¹⁸甘海燕. 枸地氯雷他定片联合玉屏风胶囊治疗过敏性鼻炎效果分析. 《中外医疗》，2018-6：114-116

2013 年被评为江苏省高新技术产品，2016 年被江苏省医药行业协会评为 2016 江苏省医药行业优秀产品品牌，已纳入国家医保乙类药物，并入选《中国药典》。

公司“玉屏风车间技术改造项目”被列为 2014 年度镇江市产业转型升级项目（镇财工贸[2014]26 号）。

（3）尼群洛尔片的技术水平、特点及技术转化情况

尼群洛尔片为化学药品制剂，是国内首个一类复方抗高血压新药，用于治疗轻中度原发性高血压，更适用于轻中度高血压合并心率加快患者。

尼群洛尔片是由公司和中国人民解放军第二军医大学联合研制，以中国人民解放军第二军医大学承担的“血压不稳定引起器官损伤的机理研究”“大鼠动脉压力感受性反射功能异常的初步研究”等国家自然科学基金资助项目和公司承担的江苏省科技攻关计划（三药）“复方尼群地平片的研制”科技计划项目的研究成果为基础研制而成。该产品主要成份由低剂量二氢吡啶类钙通道阻滞剂（尼群地平）与 β 受体阻断剂（阿替洛尔）组成，通过微粉化技术制备而成的复方制剂，属于国内外独创。产品具有多重特点：首先，采用双机制协同降压，不良反应得到相互消减，疗效也得到大幅提升。钙通道阻滞剂具有的扩张血管和轻度增加心率的作用，恰好抵消 β 受体阻滞剂的收缩血管及减慢心率的作用。其次，产品通过优选最佳剂量比，能够深度发挥协同降压作用。I、II、III期临床试验结果显示，大约 80% 的患者每日服药 1 次，能够达到满意的降压效果，还有 20% 左右患者加量后疗效显著提高。再次，产品剂量低于临床单药常用剂量，因此不良反应更少。

公司拥有尼群洛尔项目所有的自主知识产权，取得了“复方抗高血压制剂（专利号：ZL201310152399.0）”“一种尼群地平和阿替洛尔的联合测定方法（专利号：ZL200610039558.6）”“尼群地平和阿替洛尔复方组合物的溶出度检测方法（专利号：ZL200810236312.7）”“尼群地平和阿替洛尔复方组合物的有关物质检测方法（专利号：ZL200810236311.2）”等多项发明专利授权，其中“复方抗高血压制剂（专利号：ZL201310152399.0）”被评为第十九届“中国专利奖”优秀奖，“一种尼群地平和阿替洛尔的联合测定方法（专利号：ZL200610039558.6）”被评为镇江市优秀专利奖。

公司于 2009 年 1 月取得国家食品药品监督管理局颁发的尼群洛尔片新药证书（证书编号：国药证字 H20090010）和药品注册批件（批件号：2009S00067），为国家首个一类复方抗高血压新药（药品批准文号：国药准字 H20090022）。“尼群洛尔片”国家药品标准（标准编号：YBH00312009）系由公司提出并获得发布，该项目（编号：BE2009552）被江苏省科学技术厅、江苏省财政厅列为 2009 年省级科技创新与成果转化（重大科技支撑与自主创新）项目（苏科技[2009]260 号，苏财教[2009]102 号）。

尼群洛尔片于 2009 年 12 月和 2014 年 12 月连续被江苏省科学技术厅认定为高新技术产品（产品编号：091101G0106W，141101G0175N）。相关研发项目先后被列为 2008 年镇江市科技成果转化项目、2009 年江苏省重大科技成果转化项目、2009 年江苏省重大科技支撑与自主创新项目，2010 年国家火炬计划项目，2012 年度江苏省工业和信息产业转型升级项目等，部分研究成果曾获得上海市科技进步一等奖、军队科技进步二等奖等。“国家 I 类新药复方抗高血压尼群洛尔片的研发及产业化”科研成果，荣获 2010 年镇江市科技进步二等奖。公司参与的以尼群洛尔片研究成果为基础的“心脑血管药效学平台技术体系构建及应用”项目获得 2019 年上海市科学技术一等奖。

经过多年的临床应用，尼群洛尔片因其平稳、持续、稳定降压效果深受医患双方好评，2017 年被国家首批纳入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2017 年版）》，并被《中国高血压防治指南》列为我国临床主要推荐应用的优化联合治疗方案之一，也是《高血压合理用药指南》（第 2 版）的推荐国产创新药。该药品是公司目前主要推广的产品之一，预计后续能为公司带来稳定的收入增长。

（4）醋氯芬酸肠溶片的技术水平、特点及技术转化情况

醋氯芬酸肠溶片为化学药品制剂，主要用于治疗由骨关节炎、类风湿性关节炎和强直性脊椎炎等引起的疼痛和炎症，并能够有效缓解术后疼痛。该药品是一种非甾体类抗炎药（Nonsteroidal Antiinflammatory Drugs，NSAID）。

醋氯芬酸是继双氯芬酸钠、双氯芬酸钾之后又一个被英国药典和欧洲药典收录的非甾体抗炎镇痛药。醋氯芬酸是口服强效非甾体抗炎药，可通过抑制环氧化

酶活性，从而阻断激素样物质（前列腺素）的产生，发挥其解热、镇痛、消炎作用，临床上的适应症为骨关节炎、类风湿性关节炎和强直性脊椎炎等引起的疼痛和炎症的症状治疗。

醋氯芬酸与目前临床上双氯芬酸等药相比有口服迅速吸收，生物利用度几乎达 100%，药物可透进滑膜液，进入关节腔，特别适用于关节炎病人。通过大量的药效学研究表明：老年人的药代动力学与肝功能下降患者的药代动力学参数与正常人之间无明显区别，醋氯芬酸制剂对老年人和肝功能下降者适合使用；特别是有促软骨再生功能，对骨关节炎患者的蛋白多糖和透明质酸的总代谢起有利作用，可延缓骨关节炎的关节功能衰竭，延缓病程的发展，而双氯芬酸及其它非甾体抗炎镇痛药均不具有该功能。该药抗炎作用强，对初始关节畸形的病人膝关节屈曲改善所需的时间比双氯芬酸更短、更有效；而且药品不良反应低，与双氯芬酸相比，其胃肠道反应率较低，致胃溃疡率是上述药物的 1/4。

公司醋氯芬酸原料药的生产，通过优化合成工艺路线，采用常压反应技术，避开原工艺的氢解压力反应，提高了生产的安全性；针对普通制剂对胃黏膜的刺激性问题，采用肠溶片的剂型，克服普通制剂在胃内崩解、吸收而对胃黏膜产生的刺激，提高药物的安全性和有效性。

公司于 2004 年 7 月取得国家食品药品监督管理局颁发的醋氯芬酸及醋氯芬酸肠溶片的新药证书（证书编号：国药证字 H20040804、国药证字 H20040805）和药品注册批件（批件号：2004S02964、2004S02965）。醋氯芬酸肠溶片属于国家化药二类新药，现行原料药“醋氯芬酸”的国家药品标准（YBH00982013）由公司提出并由国家食品药品监督管理局发布。

醋氯芬酸及醋氯芬酸肠溶片还于 2006 年 11 月被科学技术部、商务部、国家质量监督检验检疫总局、国家环境保护部联合认定为国家重点新产品（编号：2006GRC10183、2006GRC10184）。醋氯芬酸肠溶片于 2007 年 7 月被镇江市科技局认定为高新技术产品。

（5）滴眼液的技术水平、特点及技术转化情况

加替沙星滴眼液是公司主要的滴眼剂产品之一，主要用于敏感菌所引起的急性细菌性结膜炎。

眼部细菌感染等引起的眼部结膜炎、角膜炎、虹膜睫状体炎等眼部疾患，常用抗感染滴眼液，例如庆大霉素、氧氟沙星、环丙沙星、洛美沙星、卡那霉素、新霉素、多粘菌素 B 等滴眼液。随着临床使用时间的延长和使用频率的增加，上述药品对某些细菌如金黄色葡萄球菌、绿脓杆菌、大肠杆菌等产生了耐药性与交叉耐药，使临床疗效受到较大影响。

二十世纪八十年代以来，氟喹诺酮类抗菌剂得到迅速地发展，成为治疗各种疾病的一线药物，但是随着这类抗菌药物的广泛应用，某些细菌如金葡菌、绿脓杆菌和大肠杆菌对此类药物的耐药性也迅速增长。此外，有的品种还存在严重的毒副作用，诸如神经毒性、细胞毒性和光毒性，因而在临床上的应用受到限制。为适应市场变化的需要，人们一直在寻找活性更强，抗菌谱更广，毒副作用更低的新的喹诺酮类药物。

加替沙星是新的第四代氟喹诺酮类抗菌药，具有非常显著的生理活性，临床研究证明：该药具有抗菌谱广、抗菌作用强、疗效高、不良反应小等优点。在眼科临床方面，当前用于外用感染的滴眼液有氧氟沙星、环丙沙星、诺氟沙星、洛美沙星等。分子结构中含有的一个 8-甲氧基使加替沙星具有双重作用机制，对 DNA 旋转酶和拓扑异构酶 IV 具有强化抑制作用。因此加替沙星是用于治疗多种细菌引起的眼部感染的理想药物。

加替沙星与第一代至第三代氟喹诺酮类药物相比，有四个主要优点：（1）活性更强，抗菌谱更广，特别是对革兰氏阳性菌的抗菌活性较第一代至第三代品种强 2~16 倍甚至 32 倍。（2）加替沙星对氨基糖苷类、大环内酯类等其它抗生素有耐药的病原菌有很强的抑制作用，而且加替沙星与这些抗生素之间没有交叉耐药性。但环丙沙星、洛美沙星、氧氟沙星等与氨基糖苷类、大环内酯类等交叉耐药性。（3）加替沙星对衣原体、支原体、嗜肺军团菌等有很强的活性。（4）加替沙星由于在分子结构上引入甲氧基团，从而克服了光毒性等副作用，不但化学结构十分稳定，而且安全有效性大大提高。

加替沙星滴眼液是公司研制生产的国家化药二类新药（药品批准文号：国药准字 H20090236），每 1 毫升中含加替沙星 3mg，具有抗菌谱广、抗菌作用更强、中枢神经和光毒性更低、耐受性更好，并具有抗菌性药物后效应等优势。国外临床研究资料显示：0.3% 的加替沙星滴眼液对细菌性结膜炎的治愈率达 77%；对

病原体引起的眼病的治愈率高达 92%，而且几乎没有耐药性，抗菌谱广。

公司于 2009 年 5 月取得国家食品药品监督管理局颁发的加替沙星滴眼液新药证书（国药证字：H20090090）和药品注册批件（批件号：2009S02286）。“加替沙星滴眼液”国家药品标准（YBH05882009）亦由公司提出。该药品于 2010 年 12 月被江苏省科学技术厅认定为高新技术产品。

（6）抗抑郁药 JJH201501 的技术水平、特点及技术转化情况

抗抑郁化药一类新药 JJH201501 是公司自主研发的沃替西汀衍生物，目前正在临床进行研究。

抑郁症是一种情感性精神障碍，以悲伤，绝望和沮丧等情形特征，患者常有自卑，自责和自罪的感觉，并伴随自杀倾向。2017 年 2 月 23 日，世界卫生组织（WHO）官方网站发布文章称，2015 年全球范围内约有 4.4% 的人罹患抑郁症，患者已达 3.22 亿人，2005 年至 2015 年间患者数量增加了 18.4%。中国抑郁症患病率约为 4.2%，患者人数超过 5,400 万。抑郁症已经成为世界范围内的首要致残原因，也是导致全球总体疾病负担的重大因素。

药物治疗是治疗抑郁症的主要手段。以帕罗西汀为代表的选择性 5-羟色胺（5-HT）再摄取抑制剂（SSRIs）与以文拉法辛为代表的 5-羟色胺及去甲肾上腺素双重再摄取抑制剂（SNRIs）是目前临床评价较好的抑郁症治疗药物。但这些药物起效慢、复发率高，且会引起失眠、性功能障碍与体重波动等治疗相关性不良反应。

根据体外实验表明，沃替西汀抗抑郁药主要作用机制是 5-HT 转运体抑制剂、多通道 5-HT₃、5-HT₇、5-HT_{1D} 受体拮抗剂、5-HT_{1B} 受体部分激动剂、5-HT_{1A} 受体激动剂，通过调节 5-HT 起到抗抑郁作用。体内研究表明，沃替西汀是一种新型的抗抑郁药物，安全性和耐受性较好，不良反应发生率低。沃替西汀不仅能有效治疗抑郁症，并且能有效改善焦虑症状，还显示对患者的认知功能有一定改善作用。

由于在使用沃替西汀进行治疗时，通常为了达到治疗效果而加大用药剂量，从而导致产生很多药物不良代谢问题，由于药物通过不良代谢反应产生的活性代谢物通常是药物产生毒性和其他副作用的重要因素，因而在治疗过程中会对人体

产生较多副作用，使用沃替西汀治疗过程中会使患者产生的不良反应有：恶心、呕吐、腹泻、头痛和头晕以及性功能障碍、潜在的心血管效应等。因此公司对沃替西汀进行结构改造。

一类新药 JJH201501 是一种新型的多受体作用机制的抗抑郁药，主要通过抑制脑内 5-羟色胺能神经末梢对 5-HT 的再摄取、部分抑制肾上腺素能神经元和多巴胺神经元对 NA 和 DA 的再摄取、作用于 5-HT₁ 受体、促进脑内神经元的增生而发挥综合作用。

动物药效试验研究显示，一类新药 JJH201501 具有明显的抗抑郁作用，副作用明显低于临床一线用药文拉法辛；一类新药 JJH201501 能够促进脑内神经元的增生，具有明显改善学习记忆的作用，该作用优于沃替西汀，且文拉法辛无此作用；药代研究试验表明，相比 JJH201501，沃替西汀在动物体内代谢较快，半衰期较短，JJH201501 在动物体内半衰期有增加趋势。

公司 I 期临床试验中 10mg 规格 JJH201501 和对照药物的单次给药 PK 结果显示，JJH201501 在 $t_{1/2}$ 、 C_{max} 、AUC 以及主要代谢物的 AUC 等 PK 参数上均比对照药物表现出明显的优势，具体情况如下表所示：

临床药代动力学参数	JJH201501	对照药物	JJH201501 比对照药物在 PK 参数的增加率(%)
$t_{1/2}$ (hr)	70.36	56.50	24.53
T_{max} (hr)	9.00	10.00	-
C_{max} (ng/mL)	4.51	3.48	29.60
AUC_{inf_obs} (ng*hr/mL)	456.85	276.12	65.45
主要代谢物 AUC_{inf_obs} (ng*hr/mL)	226.77	287.36	-21.09
药物与主要代谢物 AUC 的比值	2.01	0.96	109.38

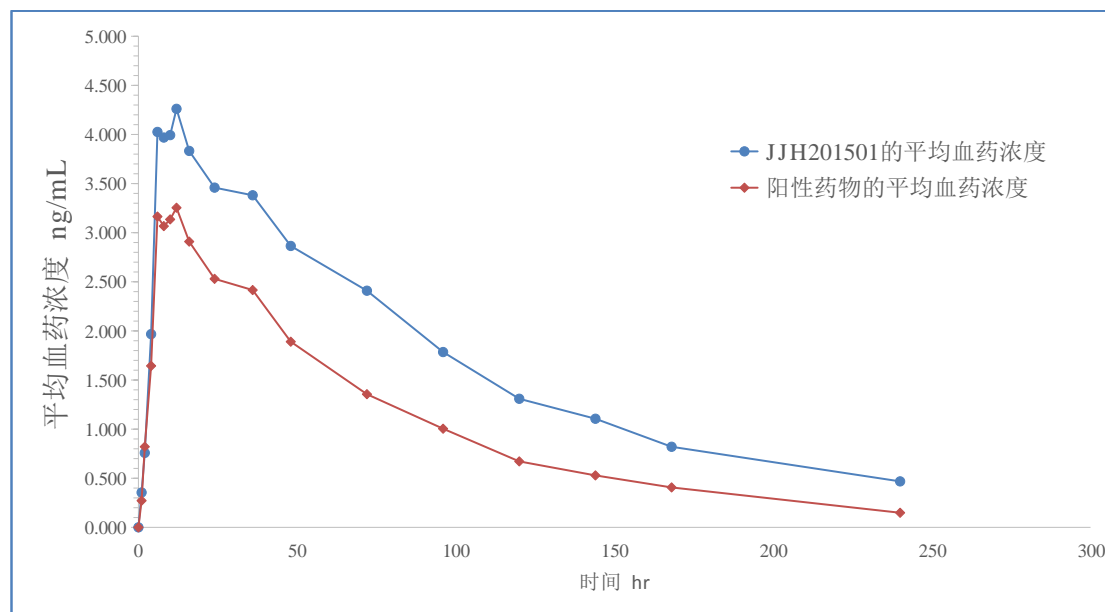
注： $t_{1/2}$ 表示药物在体内药量或血药浓度下降一半所需的时间，是衡量药物在体内清除速率快慢的参数；

T_{max} 指药物（一般指血管外给药）在体内血药浓度的达峰时间，是衡量药物在体内吸收快慢的参数；

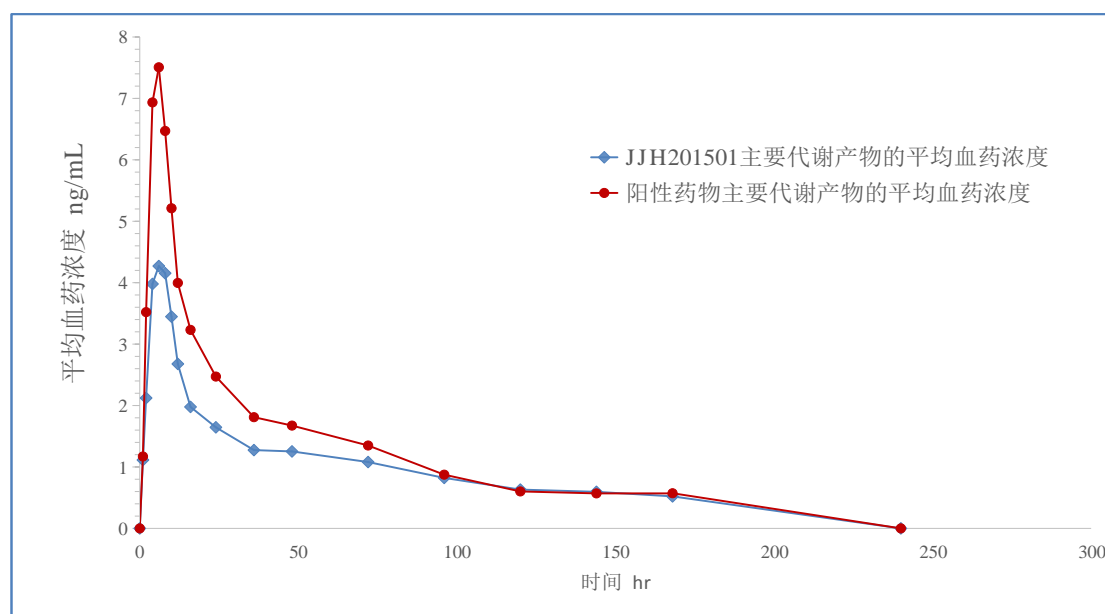
C_{max} 表示药物（一般指血管外给药）在体内血浆中的最高浓度值，是衡量药物在体内吸收程度的参数；

AUC_{inf_obs} ：以药物在体内的血药浓度和对应时间做血药浓度曲线，AUC 表示血药浓度曲线对时间轴所包围的面积，是评价药物在体内吸收程度的参数；

代谢物：指药物进入人体后通过代谢过程产生的物质。



图：JJH201501 和阳性药血药浓度——时间曲线



图：JJH201501 和阳性药主要代谢物血药浓度——时间曲线

与阳性对照药物相比，单次给药 JJH201501 可明显延长药物在人体内的半衰期，延长药物体内滞留时间，提高药物在体内的血药浓度以及 AUC，减慢药物在体内的代谢速度，药物与主要代谢产物的体内 AUC 比值远高于阳性对照药物。

一类新药 JJH201501 在药效、药代动力学等方面比目前临床相关用药均有明显改善，均有明显优势，有望成为新型抗抑郁症药物。

目前，JJH201501 已于 2018 年 7 月获得国家药物临床试验批件（批件号：

2018L02861），现已完成 I 期临床，正在开展 II 期临床试验。与该新药相关的知识产权如下表：

专利类型	法律状态	申请号 (授权号)	申请日	授权日	名称	申请人或 专利权人
发明	授权	CN201410244856 .3	2014.05. 30	2016.05. 04	[(苯硫烷基)-苯基]哌嗪的 衍生物及其药物组合物和 用途	镇江圣安 医药有限 公司，吉 贝尔药业
发明	授权	US9896423B2	2014.05. 30	2018.02. 20	Deuterium substituted 1-[2- (2,4-dimethyl-phenylsulfa nyl)-phenyl]piperazine compound or derivatives thereof, and pharmaceutical composition and use thereof	吉贝尔药 业，镇江 圣安医药 有限公司
发明	实审	PCT/CN2014/087 662	2014.09. 28	-	氙取代 1-[2-(2,4-二甲基 -苯硫基)-苯基]哌嗪化合物 或其衍生物及其药物组合 物和用途	吉贝尔药 业，镇江 圣安医药 有限公司
发明	实审	CN201610432004 .6	2016.06. 17	-	一种氙代沃替西汀氢溴酸 盐的合成方法	吉贝尔药 业
发明	实审	CN201610411179 .9	2016.06. 14	-	4-[2-(2-甲基-4-溴-苯硫 基)-苯基]哌嗪-1-羧酸叔丁 酯合成方法	吉贝尔药 业

(7) 抗肿瘤药 JJH201601 的技术水平、特点及技术转化情况

随着科技迅速发展，人们对癌细胞有了更加深刻的认识，更多的致癌机理得到解释，同时相应的药物制剂也在迅速发展。

多西他赛（别名：多烯紫杉醇）是以红豆杉中化学物质为基础合成出来的一种药物，适用于局部晚期非小细胞性肺癌或转移性乳腺癌的治疗。多西他赛的作用机制主要在微管。微管是由微管蛋白和微管结合蛋白组合而成，微管蛋白则是由 α 和 β 两个多肽亚单位所组成的分子量为 55kDa 的蛋白质，在微管蛋白的聚合作用和微管的解聚作用之间存在动态平衡。多西他赛能加快微管蛋白聚合成微管的速度并延缓微管的解聚作用，导致形成稳定的非功能性的微管束，从而抑制细胞分裂和增殖，发挥抗肿瘤作用。

多西他赛的体外实验证实，多西他赛对多种小鼠及人的肿瘤细胞株具有细胞毒作用，其细胞毒作用是紫杉醇的 1.3—12 倍。

JJH201601 是由公司和上海交通大学颜德岳院士及其团队对多西他赛进行结构改造，通过分子设计和药效试验筛选，筛选出的化合物。JJH201601 与进口多

西他赛相比，裸鼠模型药效显著提高，且毒副作用明显降低，能够消除肿瘤，停药后与对照组比较未发现肿瘤复发，该结果已在肺癌 A549、肝癌 HepG2 和胰腺癌 Panc-1 模型得以验证。

JJH201601 项目相关知识产权情况如下表：

专利类型	法律状态	申请号 (授权号)	申请日	授权日	名称	申请人或专利权人
发明	初审	CN2018101850124	2018.03.06	-	含酮羰基的疏水性抗肿瘤药物及其缀合物、含有缀合物的纳米制剂及其制备方法及应用	吉贝尔药业
发明	初审	CN201810558992.8	2018.06.01	-	紫杉烷类化合物及其药物组合物和用途	吉贝尔药业
发明	初审	CN201811378193.9	2018.11.19	-	新型紫杉烷类衍生物及其药物组合物和用途	吉贝尔药业
发明	初审	PCT/CN2019/077038	2019.03.05	-	含酮羰基的疏水性抗肿瘤药物及其缀合物、含有缀合物的纳米制剂及其制备方法及应用	吉贝尔药业

公司建立了江苏省抗肺癌与乳腺癌工程研究中心（江苏省发展和改革委员会批准文号为：苏发改高技发[2018]887 号），用于开展国家一类新型抗肺癌和乳腺癌药多西他赛的新型衍生物原料药及其纳米制剂的研究开发。

3、发行人主要产品的竞争格局

（1）发行人行业竞争格局

我国医药制造行业竞争较为激烈，根据国家统计局数据显示，截止 2017 年，我国共有 7,532 家规模以上医药制造企业，总体来看行业整体较为分散。从产品应用领域来看，部分医药产品面临具有较大患者群体的疾病领域，如高血压、感冒等疾病，其对应药品通常面临激烈的市场竞争；而针对患病率较低、技术门槛较高的疾病领域，参与竞争的企业数量较少，行业竞争相对较小。从产品创新程度来看，每一疾病领域均对应多款针对其治疗的医药产品，部分医药制造企业具备较强的技术创新能力，能够不断向市场推广原研药产品，能够在市场中占据较为强劲的竞争地位；而对于大多数小规模企业而言，其技术能力相对有限，仅能够通过仿制药产品参与市场竞争，然而仿制药领域不乏规模较大的医药制造企业，

因此竞争能力较为有限。

随着我国医药制造行业的逐步发展，出于竞争及产业链延伸考虑，行业内部分规模较大的企业开始通过并购等方式对小企业进行整合。2014 年国务院印发了《关于进一步优化企业兼并重组市场环境的意见》，为企业兼并重组和资源整合创造了有利条件，未来随着我国医药制造行业兼并重组的持续推动，行业整体集中度将进一步得到提升，竞争将更趋于规范化。

（2）发行人主要竞争对手

公司的产品功能涵盖提升白细胞、补血益气、抗高血压、抗类风湿性关节炎、抗眼部感染等多个领域。

① 发行人产品领域中的主要企业

a、安进公司（Agmen, NASDAQ: AMGN）

安进公司为在美国上市的大型生物制药企业，拥有极强的研发能力和产品优势。安进公司于 1991 年获批上市的非格司亭是全球首个重组人粒细胞刺激因子，并于 2002 年推出非格司亭长效剂型——培非格司亭，两种药品针对肿瘤化疗引起的嗜中性白细胞减少症具有强劲疗效，占据国内升白生物药主要的市场份额。

b、国药集团广东环球制药有限公司（广东环球）

广东环球主要生产圣通平、玉屏风颗粒、七叶安神片、茶碱缓释片、通便灵胶囊、生脉胶囊等中成药，其产品玉屏风颗粒为中国城市零售药店终端补血益气中成药销售前十的产品。

c、辉瑞公司（Pfizer, NYSE: PFE）

辉瑞公司是美国一家跨国制药公司，产品覆盖了包括化学药物、生物制剂、疫苗、健康药物等，在华上市的创新药物已超过 50 个，其治疗领域涵盖了心脑血管及代谢、抗感染、中枢神经、抗炎镇痛、抗肿瘤、泌尿、血液健康（包括血友病）等诸多领域。辉瑞旗下产品苯磺酸氨氯地平片在国内抗压药市场长期保有 10% 左右的市场份额；注射用帕瑞昔布钠占据国内公立医院类风湿关节炎用药 10% 左右销售额。

d、正大天晴药业集团股份有限公司（正大天晴）

正大天晴药业集团股份有限公司成立于 1997 年，产品涉及肝病、肿瘤、糖尿病、呼吸、心脑血管、抗感染、消化、神经等多个疾病领域。旗下抗压药产品占有国内厄贝沙坦氢氯噻嗪 20.93% 市场份额，为国内抗压药龙头企业。

e、北京泰德制药股份有限公司（泰德制药）

泰德制药是中国率先能够研发、生产和销售系列靶向药物的高科技制药企业之一，已搭建了脂微球、脂质体、生物制剂、外用贴剂和固体制剂等高端制剂技术平台。公司产品氟比洛芬酯注射液为国内公立医院类风湿关节炎用药第一品牌。

f、诺华集团（Novartis, NYSE: NVS）

诺华集团是全球知名的医药健康企业，在国内拥有在心血管、内分泌、抗感染、肿瘤、移植免疫、风湿疼痛、骨代谢、眼科、中枢神经系统、皮科、及消化科等 11 大领域 30 多种专利产品，相关产品均处于细分市场前列。旗下产品雷珠单抗注射液保有国内城市公立医院眼科用药 20% 左右市场份额。

公司选取安进公司、广东环球、辉瑞公司、正大天晴、泰德药物、诺华集团作为行业内主要企业，主要系上述公司产品覆盖的适应症与公司产品相似或相近。各公司产品适应症及与发行人的竞争情况如下：

公司名称	产品	适应症	是否与公司产品存在直接竞争
安进公司	非格司亭、培非格司亭	针对肿瘤化疗引起的嗜中性白细胞减少症	安进公司的非格司亭、培非格司亭未在国内上市，与利可君片不存在直接竞争
广东环球	玉屏风颗粒	补血益气	存在直接竞争
辉瑞公司	苯磺酸氨氯地平片	治疗高血压、慢性稳定性心绞痛，属于钙通道阻滞剂降压药	部分治疗领域存在直接竞争；公司尼群洛尔片更适用于轻中度高血压合并心率加快患者
	注射用帕瑞昔布钠	适用于手术后疼痛的短期治疗	
正大天晴	厄贝沙坦氢氯噻嗪	用于治疗原发性高血压，属于血管紧张素 II 受体拮抗剂降压药	根据患者情况存在潜在竞争；公司尼群洛尔片更适用于轻中度高血压合并心率加快患者
泰德制药	氟比洛芬酯注射液、氟比洛芬凝胶贴膏	非甾体抗炎药，具有解热、镇痛、抗炎的作用	存在直接竞争
诺华集团	缬沙坦氨氯地平片、缬沙坦胶囊	用于治疗原发性高血压，属于血管紧张素 II 受体拮抗剂降压药	根据患者情况存在潜在竞争；公司尼群洛尔片更适用于轻中度高血压合并心率加快患者
	雷珠单抗注射液	治疗湿性（新生血管性）年龄相关性黄斑变性的	不存在直接竞争

公司名称	产品	适应症	是否与公司产品存在直接竞争
		眼科用药	

②发行人产品领域中的主要竞争对手

在主要产品领域，公司的主要竞争对手情况如下：

公司产品	竞争产品	竞争对手名称	竞争对手情况	竞争对手技术实力			竞品中标省份
				药品批件数量	独家品种数量	在研产品数量	
利可君片	盐酸小檗胺片（升白安）	四川金山禅心制药有限公司	始建于 1995 年，核准生产、销售原料药、中、西成药片剂、颗粒剂、胶囊剂等国药准字号药品，代表品种为盐酸小檗碱片、盐酸青藤碱肠溶片	23 个	无	无	1 省市
	盐酸小檗胺片（升白安）	四川中方制药有限公司	成立于 1991 年，主要从事中成药、原料药和西药制剂的生产。拥有国家级新药“布洛芬缓释混悬剂”，国家中药保护品种“清脑复神液”	37 个	1 个	无	5 省市
	复方皂矾丸	陕西郝其军制药股份有限公司	成立于 1996 年，是集血液病药物研究、生产、销售和医疗服务为一体的现代化高科技制药企业，主导产品复方皂矾丸获得“国家保密发明专利证书”，升血小板胶囊获得“国家发明专利证书”，桃芪生血胶囊获得“国家发明专利证书”“国家重点新产品证书”	13 个	5 个	无	17 省市
	芪胶升白胶囊	贵州汉方药业有限公司	成立于 1996 年，汉方集团旗下中西药品的开发、生产和销售企业，拥有片剂、胶囊剂、颗粒剂、糖浆剂、洗剂、合剂、气雾剂、搽剂等剂型，重点产品芪胶升白胶囊被列入国家重大专项，是难得的抗肿瘤用药	81 个	20 个	无	14 省市
	地榆升白片	成都地奥集团天府药业股份有限公司	成立于 1994 年，成都地奥集团控股子公司，生产经营品种达 100 多个，支柱产品中成药“地榆升白片”具有升白功效，已成为销售亿元品种。	178 个	12 个	无	12 省市
玉屏风胶囊	玉屏风颗粒	国药集团广东环球制药有限公司	成立于 1992 年，中国中药（HK0570）的全资子公司，主要生产片剂、胶囊剂、颗粒剂等剂型，产品覆盖中成药与化学药制剂，主导产品有玉屏风颗粒、硝苯地平缓释片（I）（圣通平）、硝苯地平缓释片（III）（圣通洛）等	77 个	5 个	3 个	10 省市

公司产品	竞争产品	竞争对手名称	竞争对手情况	竞争对手技术实力			竞品中标省份
				药品批件数量	独家品种数量	在研产品数量	
	玉屏风丸	山西华康药业股份有限公司	始创于 1988 年，是一家中成药生产企业，产品有 8 个剂型 11 大系列 190 余个品种，并拥有国家中药保护品种和国家级新药，品牌产品包括止嗽立效丸、藿香正气胶囊、辛芳鼻炎，冠心生脉丸、大山楂丸、固肾生发丸、参苓白术颗粒等	183 个	1 个	无	1 省市
醋氯芬酸肠溶片	醋氯芬酸肠溶片	四川维奥制药有限公司	成立于 1998 年，易明医药全资子公司，是一家综合性的制药企业，代表产品有内分泌系统用药米格列醇，妇科用药红金消结片，风湿骨科用药醋氯芬酸肠溶片，消化系统用药蒙脱石散和多潘立酮片，生产原料药醋氯芬酸、米格列醇	24 个	4 个	2 个	14 省市
	醋氯芬酸肠溶片	鲁南贝特制药有限公司	成立于 2003 年，是鲁南制药集团的控股子公司，生产销售西药、化学药品原料药及制剂、精神药品等，代表产品主要有鲁南欣康片、鲁南欣康缓释片、鲁南贝特片、单硝酸异山梨酯注射液、鲁南力康、奥美拉唑肠溶片、盐酸西替利嗪、盐酸索他洛尔、阿尼西坦颗粒剂、阿昔莫司胶囊、异氟烷麻醉剂、沙美特罗气雾剂、盐酸环丙沙星滴眼剂等 22 个产品	136 个	18 个	12 个	10 省市
盐酸洛美沙星滴眼液	盐酸洛美沙星滴眼液	南京天朗制药有限公司	成立于 2005 年，以滴眼液为主的专业外用药品研发、生产、销售为一体的制药企业，主要产品包括消旋山莨菪碱滴眼液、复方氯化钠滴眼液、盐酸洛美沙星滴眼液等	10 个	无	无	8 省市

数据来源：米内网、药智网

A、利可君片与竞争药品相比的优劣势

利可君片是一种具有升白功效的化学药品制剂，对白细胞有促进增生作用，可广泛用于预防、治疗白血球减少症及血小板减少症、再生障碍性贫血等，特别是放射治疗和化学治疗引起的白细胞减少症具有显著疗效。

在药物疗效方面，利可君片作为半胱氨酸衍生物，服用后在十二指肠碱性环境中与蛋白结合形成可溶的物质后迅速被肠吸收，从而增强骨髓造血系统的功能。对于利可君片在防治肿瘤化疗后骨髓抑制引起的白细胞减少症的疗效，通过分析患者的临床资料，多份临床研究结果显示，利可君片可使肿瘤化疗后骨髓抑制程度降低，能有效治疗白细胞减少，降低感染发生率¹⁹。

在药物稳定性方面，利可君片作为半胱氨酸衍生物，L-半胱氨酸具有增加白细胞的作用，但其本身性质不稳定，在体内可氧化为胱氨酸。利可君片可弥补 L-半胱氨酸的不稳定性质，使甲酰基苯乙酸乙酯与半胱氨酸作用，生成四氢噻唑衍生物，必要时使巯基游离出来，将易于氧化的巯基加以保护，在升高白细胞的作用方面具有稳定性。

在毒副作用方面，利可君片作为半胱氨酸衍生物，半胱氨酸是人体内固有的20种氨基酸的一种，在健康的人体内都存在。服用后，利可君片体内代谢产物为氨基酸类，因此，安全性高，适合长期服用。临床上，通过对白细胞减少的患者随机分组，分别口服大剂量、中等剂量利可君片并对照口服安慰剂，观察到加倍剂量使用利可君疗效更好且在治疗过程中未出现不良反应²⁰。根据国家药品不良反应监测中心数据反馈，利可君片2016年不良反应发生率为0.030/10000，2017年不良反应发生率为0.023/10000，2018年不良反应发生率为0.023/10000，该药不良反应发生率属于十分罕见。

¹⁹参考文献：

- 1、杨娟. 序贯服用利血生防治肿瘤化疗中白细胞减少的疗效观察. 《Chin J Prim Med Pharm》, 2007, 6 (14) : 998-999
- 2、涂艳玲. 利血生防治肿瘤化疗后白细胞减少症的疗效观察. 《中外医疗》, 2010, 8 (10) : 104
- 3、赵亚婷、张景华、姚艳敏、胡万宁、孙丽. 利可君治疗乳腺癌化疗后白细胞减少的临床疗效观察. 《中国保健营养》, 2013, 06 (上) : 3181-3182

²⁰高峰、胡秀芬. 大剂量利可君片治疗白细胞减少症的有效性和安全性. 《中华现代内科学杂志》, 2005, 9 (9)

在日均费用方面，利可君片为国家发展改革委员会定价范围内的低价药品，日均费用不超过 3 元，可极大的减轻患者的经济负担，同时也在一定程度上减轻了对医保支付的负担。重组人粒细胞刺激因子等升白生物制剂售价远高于利可君片（以主流的聚乙二醇化重组人粒细胞刺激因子注射液为例，2018 年平均中标价 1,724.94 元/支）。

临床上具有升白作用的竞争品种情况如下：

类型	产品名称	作用机制	不良反应	有效期	医保情况	日均费用
口服化药	利可君片	利可君是一种噻唑羧酸类升白药物，为半胱氨酸的衍生物，能分解为半胱氨酸和醛，具有促进骨髓内粒细胞生长和成熟的作用，可促进白细胞增生	未见明显不良反应	36 个月	医保乙类	2.94 元
	盐酸小檗胺片	促进骨髓造血干细胞和粒细胞的增殖，并向粒细胞分化	头痛、无力、便秘、口干并伴有阵发性腹痛腹胀；偶见心慌，咳喘	36 个月	否	4.20 元
口服中成药	地榆升白片	适用于白细胞减少症	尚不明确	24 个月	医保乙类	5.94 元
	复方皂矾丸	温肾健髓，益气养阴，生血止血。用于白细胞减少症属肾阳不足、气血两虚者	轻微消化道反应	24 个月	医保乙类	18.00 元
	芪胶升白胶囊	补血益气。用于白细胞减少症属气血亏损者	尚不明确	24 个月	医保乙类	19.8 元

注：日均费用根据药品 2018 年各省份的平均中标价与日均用量计算得出

根据浙江省药学会医院药学专项科研资助项目（No.2014ZYY13），研究人员通过对 2009 年—2014 年浙江地区 11 家医院（包括三级甲等综合性医院 8 家、三级甲等专科医院 1 家、二级甲等综合性医院 2 家）肺癌患者升白细胞药物的用药数据进行抽样调查分析，使用用药频度（ $DDDs = \text{某段时间某药的用药总量} / \text{该药的限定日剂量 DDD 值}$ ）分析法对药物在临床中的地位进行评价。

根据该研究结果，浙江地区 11 家医院使用的升白细胞药物有 12 种（包括重组人粒细胞集落刺激因子、注射用复合辅酶、利可君片、人粒细胞巨噬细胞集落刺激因子、小檗胺片、脱氧核糖核苷酸酶、肌苷注射液、叶绿酮酸钠、氨肽素片、辅酶

A 注射液、维生素 B4 片、鲨肝醇片），其中利可君片的 DDDs（DDD_s=某段时间某药的用药总量/该药的限定日剂量 DDD 值）最高，利可君片每年的 DDD_s 占比超过所有升白细胞药物的 50%，且其日均费用（DDC）较低，是防治白细胞减少的常规用药²¹。

B、发行人与同行业可比公司的比较情况

2018 年度公司与可比上市公司在经营情况、市场地位、技术实力、衡量核心竞争力关键业务数据、指标等方面的比较情况如下：

单位：亿元

项目	主要指标	灵康药业	润都股份	仟源医药	海辰药业	发行人
经营情况	主要产品	抗感染类、肠外营养类、消化系统类用药	抗高血压、解热镇痛、抗感染类、局部麻醉等化学药、以及原料药、医药中间体	抗感染药、呼吸系统药、心脑血管药、儿童用药、泌尿系统药、孕妇保健品	利尿剂类、抗生素类、消化类、抗病毒类、免疫调节类药物	升白药、抗高血压、补精益气类等化学药及中成药
	总资产	20.68	11.38	14.96	7.94	4.77
	营业收入	16.69	10.44	11.36	7.12	4.85
	净利润	1.83	1.07	0.07	0.83	0.97
	资产负债率	33.37%	23.46%	37.74%	26.85%	25.17%
	综合毛利率	87.90%	75.07%	76.44%	86.23%	86.77%
市场地位	行业竞争情况	多个主导产品市场份额位居行业前列，注射用丙氨酰谷氨酰胺、注射用头孢孟多酯钠等在细分市场中份额均跻身行业前列	打造了主导产品的完善产业链布局，形成了较好的行业影响力	产品覆盖抗感染药、呼吸系统药、泌尿系统药、保健食品、DNA 基因保存服务及第三方医学诊断服务业务众多领域	公司是国内小头孢领域产品结构最为齐全的公司之一，在细分领域处于领先地位	利可君原料药独家生产企业，国内口服升白药领域处于领先地位
技术实	研发费用	0.24	0.66	0.70	0.50	0.20
	研发费用占营业收入比重	1.46%	6.32%	4.71%	5.27%	4.04%

²¹辛文秀，陈凌亚，王增，等. 浙江地区 11 家医院 2009—2014 年肺癌患者升白细胞药物应用分析[J]. 中国药房，2016, 27（8）;1020.

项目	主要指标	灵康药业	润都股份	仟源医药	海辰药业	发行人
研发情况		13 个新药品种、68 个仿制药品种在申请临床批件或生产批件过程中	正开展多个产品的一致性评价研究工作，10 多项心脑血管产品研究、6 项治疗消化疾病系列产品研究多项原料药研发	已取得 5 项化药临床批件，2 项医疗器械临床试验备案，正在开展 6 项药物的一致性评价工作	2018 年已获得 4 项药品生产批件，5 项正在审评中，另有 7 项正在进行重点研发	已取得 1 项一类新药临床批件，同时正开展其他 6 项新药研究项目

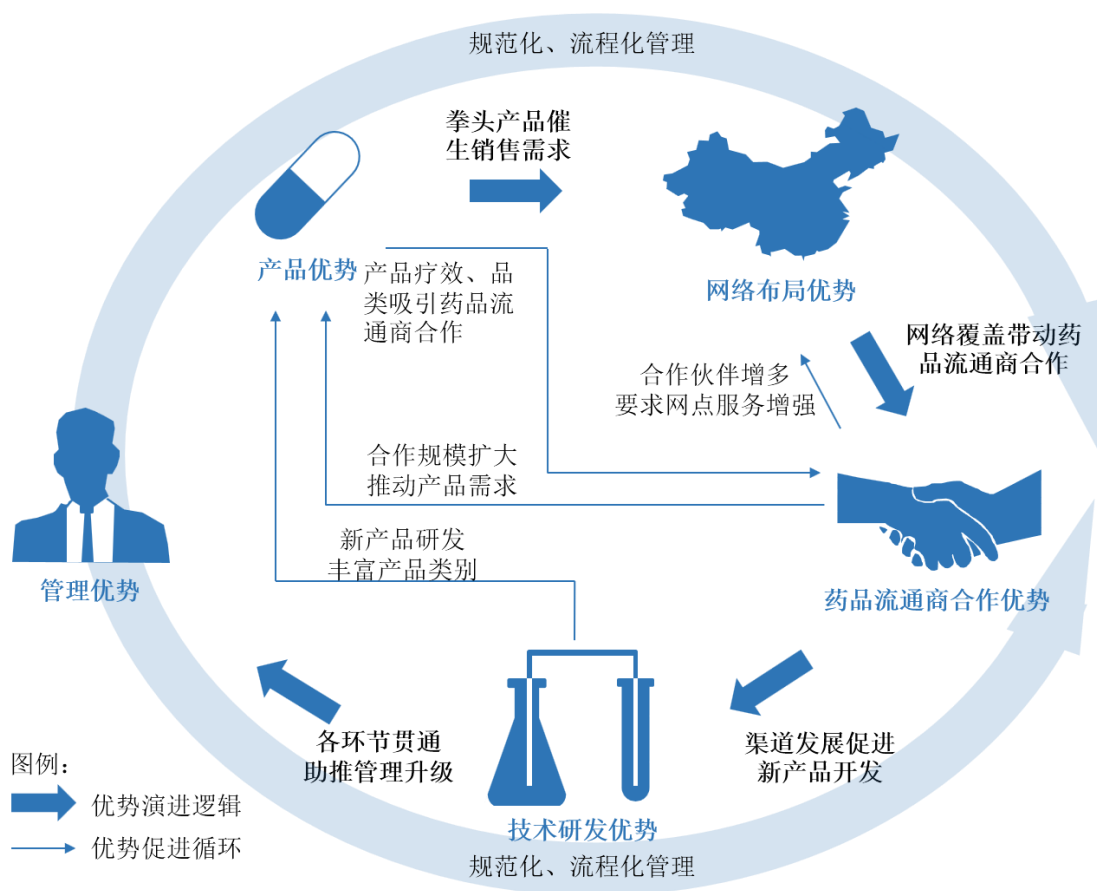
注：以上数据来源于上市公司 2018 年年度报告

公司受限于融资渠道匮乏，在整体经营规模上较可比同行业上市公司仍存在较大差距，但由于发行人特色的产品线及优秀的经营管理，公司在资产负债率、毛利率等多项数据表现突出；同时，可比公司在研品种多为仿制药，公司更注重新药的开发，未来有望逐渐发力，缩小与可比公司的差距。

（3）发行人的竞争优势

公司自成立起，即确定以产品为核心应对激烈的市场竞争，并选定利可君片作为带动公司发展成长的重点产品；产品确定后，面临市场的推广问题，公司敏锐意识到营销网络建设对产品推广的重要性，并在国内部分省、市设立营销服务网点，用于向客户宣传、推广产品，并迅速打开市场，带动利可君片等产品销量快速增长；随后，公司顺应医药流通市场发展趋势，与国内医药集团、省级医药流通企业等诸多药品流通商形成稳定的合作关系，实现公司业务的快速发展；随着公司渠道的迅速拓展，公司不断提升产品创新开发能力，通过研发新药产品，并通过现有渠道对产品进行推广，促进公司药品多元化发展。在研发、生产、销售等环节全部实现贯通后，公司积极强化企业内部管理，并全面覆盖产品研发至销售的所有环节，实现公司规范化、流程化的高效管理体系。

公司优势形成示意图



①产品优势

公司成立之初，选取优秀的医药产品为行业竞争之本，通过多年的经营运作，公司在产品方面已经形成较为明显的竞争优势，主要体现整体市场产品品类的多元化，以及公司产品质量保障等方面，具体内容如下：

A、丰富的产品品类

公司经过多年发展，已经形成多元的产品体系，能够为广大客户提供丰富的产品品类。从医药种类来看，公司具备化学药品原料药、化学药品制剂和中成药等药品的生产能力，且目前主要产品均涵盖上述药品种类，满足不同客户对不同类型药品的需求；从产品剂型来看，公司产品包含涵盖片剂、硬胶囊剂、滴眼剂、凝胶剂、乳膏剂（激素类）、原料药、中药前处理和提取等多个品种等诸多剂型，可根据产品特性及市场需求分别提供不同的产品类别；从主要产品应用领域来看，公司产品主要覆盖提升白细胞数量、增强机体免疫力，以及治疗眼部感染、高血压、骨关节炎等常见疾病的诸多市场领域，尤其是利可君片、玉屏风胶囊及尼群洛尔片等产品

受到市场广泛认可，其中：利可君片为国家医保乙类药物，并入选国家低价药品清单；玉屏风胶囊曾为国家二级中药保护品种，是国家医保乙类药物；尼群洛尔片于 2017 年纳入国家医保乙类药物目录。在医药产品精细化发展的趋势下，公司多元的应用领域覆盖能够迎合各个市场的快速发展，从而带动公司业务快速增长。

另外，目前公司正在积极开发多款医药产品，其中：沃替西汀衍生物为抗抑郁药物，公司已申请 PCT 专利（申请号：PCT/CN2014/087662），且已获中国专利（专利号：ZL201410244856.3）和美国专利（专利号：US9896423B2）授权，现已完成 I 期临床，正在开展 II 期临床试验；此外，公司和上海交通大学正在开展多西他赛衍生物的临床前的研究工作，该药物主要用于治疗肿瘤疾病。随着公司新药产品开发及推广，公司产品体系将得到进一步完善，有利于提升公司在行业内的竞争地位。

B、健全的产品质量保证体系

公司一贯重视医药产品的标准化工作，并严格按照新版 GMP 标准进行产品生产以保障产品质量，2014 年度起连续荣获全国医药行业优秀质量管理 QC 小组成果奖项。公司对产品质量控制的优势主要体现在生产、仓储及质检等方面：

在生产方面，目前公司共有三个生产车间（综合制剂车间（包括固体制剂、硬胶囊剂、滴眼剂、乳膏剂（激素类）、凝胶剂）、中药提取车间、原料药车间（合成一车间、合成二车间））以及动力车间，公司均按照新版 GMP 要求建设并相继通过 GMP 认证。合成一车间于 2016 年通过 GMP 复认证，合成二车间利可君生产线于 2017 年通过了 GMP 复认证，综合制剂车间于 2018 年通过了 GMP 复认证。

在仓储方面，公司仓库分区明晰，可根据不同产品对环境的要求分类存储。其中：中药材库内设有原材料库和净药材库，内置空调调节库内温度；危险品库内化学原料和化学试剂按照化学特性相对独立存放；阴凉库内置恒温恒湿机组，以保证温湿度要求。

在质检方面，公司质控中心建筑面积 1,200 平方米，其中质量控制实验室面积 800 平方米，洁净区面积 100 平方米，设有标准溶液标定、贮存间、分样间、高温实验室、化学室、中药室、精密仪器室、微生物实验室等功能实验室，有效保障产品质量的稳定性，确保药品的安全性及有效性。

②网络布局优势

公司主要通过营销分支机构的设置实现产品的销售，营销分支机构主要包括两方面职能：一方面，积极开发优质的药品流通商，并借助其市场影响能力，实现公司现有产品的扩大销售及新产品的迅速推广；另一方面，营销分支机构需要针对公司产品进行学术推广，促使医院专家充分了解公司产品，从而迅速打通产品在医院销售的渠道，有利于保持产品销售的延续性。

经过多年发展，公司在全国范围内建立了全面的营销网络体系。公司营销网络为“总部—大区—办事处”三级结构，营销总部设置于镇江市，目前公司下辖 16 个大区，包括苏南大区、苏北大区、浙南大区、浙北大区、上海大区、京津大区、湖南大区、湖北大区、两河大区、东三省大区、山东大区、安徽大区、四川大区、重庆大区、广西大区、广东大区；另有三个独立事业部，分别为镇江事业部、苏州事业部和南通事业部。从大区所辖省份来看，已全面覆盖东北、华东、华中、华南四大区域，基本辐射华北及西南两个区域。另外，由于医药销售终端分布较广，公司根据市场需求、客户分布等实际情况，在大区下设置了 56 个办事处，促使公司营销网点下沉，从而有效覆盖更为广泛的客户群体，基本能够覆盖公司主要的目标市场，具备较为完善的营销辐射能力，促使公司产品覆盖了全国数千家医院。对院线没有覆盖的市场，由下辖的招商部，面对西北五省及贵州、云南、江西、福建实行点对点的招商。

此外，公司一贯重视对药品流通商的甄别与合作。药品流通商是医药制造企业产品流向医院药房及零售药店的重要纽带，其质量与数量直接关系到公司产品的销售情况。目前，公司已与华润医药商业集团有限公司、九州通医药集团股份有限公司、广州医药有限公司、华东医药股份有限公司、国药控股有限公司、上药控股有限公司等上百家医药流通企业建立合作关系，以保证公司产品销售渠道的畅通，不断促进公司产品销售规模的扩大。

③技术研发优势

公司作为国家火炬计划重点高新技术企业、国家高新技术企业，一直秉承“科学技术是第一生产力”的技术发展理念，以世界医药科技发展为导向，不断进行技术创新，巩固公司在行业内的竞争地位。公司拥有江苏省企业技术中心、江苏省抗

肺癌和乳腺癌工程研究中心、江苏省微丸制剂药物工程技术研究中心，并设有江苏省企业院士工作站和江苏省博士后创新实践基地，为公司技术创新提供源源不断的动力，公司也由此获得江苏省科技型中小企业和江苏省民营科技企业认定。

技术创新方面，公司具有强大的技术创新能力，曾荣获国家火炬计划重点高新技术企业证书。公司的玉屏风胶囊曾为国家二级中药保护品种，并荣获江苏省火炬计划省市高新技术产品；尼群洛尔片为国内复方抗高血压一类新药，该产品研发项目曾获得国家火炬计划项目证书，“复方抗高血压制剂(专利号：ZL201310152399.0)”被评为第十九届“中国专利奖”优秀奖，“I类新药复方抗高血压尼群洛尔片的研发及产业化科技成果”获镇江市科技进步二等奖；加替沙星滴眼液、醋氯芬酸及醋氯芬酸肠溶片被列入“国家重点新产品计划”。另外，公司利可君片、尼群洛尔片、醋氯芬酸、盐酸洛美沙星滴眼液、加替沙星滴眼液、美洛昔康凝胶等多个产品曾分别获得高新技术产品认定证书，充分体现出公司在产品研发方面的创新能力。

产权保护方面，公司在不断提升技术创新能力的同时，也积极对形成的技术进行储备与保护，曾荣获江苏省企业知识产权管理标准化示范创建单位。截至招股说明书签署日，公司共拥有已授权专利 14 项，其中发明专利 13 项(含 1 项美国专利)，外观设计专利 1 项，涵盖利可君片、尼群洛尔片等多个公司现有产品及在研产品，有效对公司核心产品形成保护，提升产品竞争能力。

外部合作方面，公司与中国高血压联盟、江苏省药物研究所有限公司、上海医药工业研究院、复旦大学、上海交通大学、南京大学、南京中医药大学、中国药科大学、中国人民解放军第二军医大学、江苏大学等高校、科研院所及其他私营研发机构的合作，有效地整合了内外部资源，降低了前期研发大量的固定投入，同时确保了研发项目的顺利开展和产业化，实现了新产品开发成本和开发效率的平衡。其中，公司与中国人民解放军第二军医大学合作开发的创新型 BB+CCB 组合降压药物——尼群洛尔片；公司与中国药科大学联合成立了江苏省微丸制剂药物工程技术研究中心；公司和上海交通大学合作开发的抗肿瘤药正在进行临床前研究；公司和江苏省药物研究所有限公司、上海医药工业研究院合作开发的化药一类新药抗抑郁药正在进行临床试验；公司与江苏大学合作的纯天然新型降血糖药物“桑酮碱胶囊”正在进行临床前研究，并获得镇江市产学研合作一等奖。可见，公司与外部机构形成了良好的合作基础，从而为公司持续创新提供技术支持。

④管理优势

公司坚持“选一流人才，拥一流技术，出一流产品，创一流企业”经营管理理念，建立了完善的经营机制和管理制度。

生产管理方面，公司严格按照 GMP 认证标准对生产进行管理，所有产品均制定了工艺规程和岗位操作规程；生产工艺执行与注册相一致，有效保障产品质量符合药品质量标准；同时，针对生产设备，公司制定了预防性的维修计划和故障维修规程，确保生产线的正常运转，保障产品的及时供应。

研发管理方面，公司制定了标准化研发流程，确保在规定的时间节点实现预定的目标，从而有效控制整个项目时间，保证新产品能够按时进入临床试验、上市等环节；另外，公司积极管理与外部高校及科研机构具有合作关系，一方面促进技术创新能力提升，另一方面也能够促成双方稳定的合作，持续为公司提供技术支持。

销售管理方面，公司对销售进行完整记录，确保产品能够实现追溯。对于公司在各地设立的营销分支机构，除根据区域属性划分大区管理外，公司还积极应用信息系统，实现销售管理的信息化、标准化，从而有效规范销售流程，提高销售服务效率。

（4）发行人的竞争劣势

①融资渠道匮乏

医药行业对资金规模需求较大，尤其在新产品的研究与开发方面，需要企业投入大量的资金以支撑企业的创新产品开发。目前，公司研发投入主要依靠自身的留存收益，部分资金缺口通过银行贷款予以填补。然而随着公司经营规模的持续扩大，为应对激烈的市场竞争，公司需要同时对多款创新医药产品进行研究开发，现有融资渠道的匮乏劣势已经逐步显现。因此，公司需要不断拓宽融资渠道，大力支持内部产品创新，进一步强化公司在行业内的技术地位。

②高级人才不足

目前，公司已经具备基本人才配备，但随着业务的快速发展，现有人才规模已经难以满足公司发展需求，尤其在高素质、高层次的技术创新人才、营销人才及管理人才等方面，公司仍需要加大人才引进力度，持续提升公司在行业内的竞争地位。

③产品收入集中度高

尽管公司目前有多个品种上市，覆盖各类用药领域，但销售收入和利润主要来自利可君片，尚未充分开发尼群洛尔片、玉屏风胶囊等其他产品市场，与国内外大型药企相比产品收入结构不够丰富，业绩表现短期内受制于单一产品的发展。

（五）行业发展态势

近年来，国内医药生产企业把握产业技术进步方向，瞄准市场重大需求，大力发展生物药、化学药新品种、优质中药、高性能医疗器械、新型辅料包材和制药设备，加快各领域新技术的开发和应用，促进产品、技术、质量升级。

化学制剂方面，国内医药生产企业紧跟国际医药技术发展趋势，开展重大疾病新药的研发，重点发展针对恶性肿瘤、心脑血管疾病、糖尿病、精神性疾病、神经退行性疾病、自身免疫性疾病、耐药菌感染、病毒感染等疾病的创新药物，特别是采用新靶点、新作用机制的新药。根据疾病细分和精准医疗的趋势，发展针对我国特定疾病亚群的新药、新复方制剂、诊断伴随产品。同时，加快临床急需、新专利到期药物的仿制药开发，提高患者用药可及性。提高仿制药质量水平，重点结合仿制药质量和疗效一致性评价提高口服固体制剂生产技术和质量控制水平。重点发展脂质体、脂微球、纳米制剂等新型注射给药系统，口服速释、缓控释、多颗粒系统等口服调释给药系统，经皮和粘膜给药系统，儿童等特殊人群适用剂型等，推动高端制剂达到国际先进质量标准。

中成药方面，国内医药生产企业针对心脑血管疾病、自身免疫性疾病、妇儿科疾病、消化科疾病等中医优势病种，挖掘经典名方，开发复方、有效部位及有效成分中药新药，加快推动疗效确切、临床价值高的中药创新药的研发和产业化。针对已上市品种，运用现代科学技术深挖临床价值，明确优势治疗领域，开发新的适应症。开展药品上市后疗效、安全、制剂工艺和质量控制再评价，实现新药国际注册的突破。重点发展中药成分规模化高效分离与制备技术，符合中药特点的缓控释、经皮和粘膜给药、物理改性和掩味等新型制剂技术，提升生产过程质量控制水平，提高检验检测技术与标准。

同时，随着国家持续加大对医药制药行业的支持，我国越来越多制药企业通过自主研发、合作生产的方式增强新药研发能力，提高技术水平。根据国家药品监督

管理局发布的《2017 年度药品评审报告》，2017 年药审中心共完成新药临床试验申请评审 908 件，新药上市申请审评 294 件，其中批准化学创新药临床试验申请 399 件，较 2016 年的 255 件有大幅增长。我国制药行业有望从仿制为主逐步向自主创新、创仿结合转型。

（六）行业面临的机遇与挑战

1、行业面临的机遇

（1）居民生活水平提升及人口老龄化带动医药产品需求

药品作为人们用于防治疾病、康复保健的特殊商品，近年来随着我国居民生活水平的提升及人口老龄化的持续带动，其需求不断增长。一方面，针对同一疾病领域的药品种类较多，产品疗效略有差异，居民生活的水平提升能够使其拥有更多药品选择余地，同时居民健康养生观念也得到有效提高，根据国家统计局数据显示，2013 年我国农村居民人均可支配收入和城镇居民人均可支配收入分别为 9,430 元和 26,467 元，到 2017 年二者分别达到 13,432 和 36,396 元，实现大幅提升，带动药品市场持续增长。

另一方面，根据联合国教科文组织制定的标准，当 60 岁以上人口比例达到 10%，或 65 岁以上老人占比达到 7%，就意味着该国步入老龄化社会。截止 2017 年，我国 65 岁以上老人数量达到 15,831 万人，占比高达 11.39%，可见我国早已步入老龄化社会。老年人因身体各项机能减弱，更加容易患病，因此对药品需求更为明显，从而促使我国医药市场快速发展。

（2）医疗体系改革深化改善居民用药条件

改革开放后，我国医疗体系改革持续深化。一方面，随着医疗体系改革的推进，促使我国医疗保险覆盖人群不断扩大，根据卫计委披露的信息，2017 年我国基本医疗保险参保人数已超过 13.5 亿，参保率稳定在 95% 以上，我国居民能够更多地使用医疗保险购买医药产品，从而有效减轻个人经济负担；另一方面，药品流通市场的规范也作为改革的重点，更多的药品进入医保目录，为我国居民提供更多的药品选择，促使居民能够购买低价、优质的医疗产品。

（3）技术创新能力提升助推自主新药增长

我国医药制造行业经过不断的发展，产品创新能力得到大幅提升，促使新药产品不断涌向市场。目前，虽然我国仿制药仍占据大规模的市场份额，但随着国内部分企业对研发的持续投入及先进人才的不断引进，我国原研药的品种和数量也得到有效增长。根据中国医药工业信息中心的数据，2017年我国在审评的化药一类新药共计150种（规格），较2016年的104种（规格）增幅较大，原研药品种和数量的增加，体现出我国医药产品创新能力的逐步增强，有利于推动我国医药行业技术的整体进步，从而不断抢占跨国医药企业的市场份额，推动国内医药行业快速发展。

（4）国家医药政策鼓励推进行业健康发展

医药行业是保障我国国民健康的重要产业，因此行业发展一直受到国家产业政策鼓励与扶持。其中：《中共中央、国务院关于深化医药卫生体制改革的意见》《关于加快医药行业结构调整的指导意见》《深化医药卫生体制改革2015年重点工作任务》作为我国医疗体系改革的指导性政策，从医疗保险覆盖人群扩大、医药价格合理等方面对行业进行规范指导，有利于扩大医药产品需求；《药品生产质量管理规范（2010年修订）》《药品经营质量管理规范》等有效规范了行业竞争，推动行业健康、稳定发展；《医药工业发展规划指南》则对未来行业规模空间及研发创新做出要求。

2、行业面临的挑战

（1）行业集中度有待提升

我国医药制造企业数量众多，行业集中度较低。根据国家统计局数据显示，截止2017年，我国共有7,532家规模以上医药制造企业，其中大型企业在总量中占比仍然较小，不利于行业的长期稳定发展。目前，出于竞争及产业链延伸考虑，行业内部分规模较大的企业开始通过并购等方式对小企业进行整合，随着产业并购的持续深化，我国医药制造行业将进一步向集中化发展。

（2）医药产品同质化严重

目前，行业内诸多规模较小的企业受制于资金限制，不能够在新药研发方面进行大规模投入，其只能通过生产仿制药维持企业运转，部分疗效较好、并受市场

认可的医药产品被多个厂家进行生产，导致医药产品同质化严重，市场竞争更为激烈。随着我国医药产品创新能力的逐步增强，未来产品同质化的问题将会得到逐步改善。

（3）国际大型制药企业垄断市场

随着中国逐渐崛起成为全球第二大的药品消费市场，以辉瑞、罗氏、葛兰素史克、赛诺菲等为首的国际大型医药企业加大了在中国市场的投入。国际大型药企通过在国内建立生产基地以降低生产成本，继续垄断国内药品市场。同时，部分国际药企已开始研发针对中国患者的药物，我国医药制造企业将持续受到国际大型药企的冲击，竞争将越来越激烈。

（4）药品价格呈下降趋势

2015年10月，国家卫计委、国家发改委、财政部、人社部、国家中医药管理局联合下发《关于控制公立医院医疗费用不合理增长的若干意见》，要求降低药品耗材虚高价格以及费用占比，推进医保支付方式改革，医疗费用不合理增长的势头得到初步遏制。目前，公立医院医疗费用控制监测和考核机制逐步建立健全并向全国推广，医保控费模式将影响药品价格稳定。

2019年5月21日，国家医保局、财政部、国家卫健委、国家中医药局等四部委发布《关于印发按疾病诊断相关分组付费国家试点城市名单的通知》，以北京、上海、天津等30个城市作为试点城市实施按疾病诊断相关分组付费。DRGs收付费改革下，医保、医院、内部管理迫使医药企业追求最低的价格达到最好的治疗效果，价格低的、疗效好的药品将越来越受欢迎。

若带量采购模式涉及到更多品种并和DRGs共同推广至全国，医药生产企业的盈利能力将受到进一步压缩。

①带量采购4+7试点

2018年11月14日，中央全面深化改革委员会审议通过了《国家组织药品集中采购试点方案》，以上海带量采购作为基础模板，尝试以4+7主体探索新的药品采购模式。2018年12月，4+7城市带量采购招标结果出炉，涉及本次招标的31个品种降价幅度较大，中选价平均降幅52%，最高降幅96%，降价效果明显。

纳入 4+7 城市药品集中采购目录的药品中，存在与公司尼群洛尔片、醋氯芬酸肠溶片、细辛脑片适应症相同或相似的产品。中标产品的具体情况如下：

公司产品	同类产品	中标企业	规格	中标价格 (元/盒)
尼群洛尔片	厄贝沙坦片	华海药业	75mg*28 片	5.66
	厄贝沙坦氢氯噻嗪片		(150mg+12.5mg) *14 片	15.26
	氯沙坦钾片		50mg*14 片	14.70
	赖诺普利片		10mg*28 片	6.45
	苯磺酸氨氯地平片	京新药业	5mg*28 片	4.16
	马来酸依那普利片	扬子江药业	10mg*16 片	8.93
	福辛普利钠片	中美上海施贵宝制药	10mg*14 片	11.80
醋氯芬酸肠溶片	氟比洛芬酯注射液	北京泰德制药	5ml:50mg*5 支	109.75
细辛脑片	孟鲁司特钠片	上海安必生制药	10mg*5 片	19.38

②带量采购试点扩围

2019 年 9 月 1 日，上海阳光医药采购网发布了《联盟地区药品集中采购文件》，4+7 带量采购试点扩大范围至全国。文件指出：在 4+7 城市及已跟进落实省份执行集中采购结果的基础上，国家组织相关地区形成联盟，依法合规开展跨区域联盟药品集中带量采购。2019 年 9 月 30 日，上海阳光医药采购网发布《关于公布联盟地区药品集中采购中选结果的通知》，4+7 试点扩围的采购结果公布，与联盟地区 2018 年最低采购价项目，中选价格平均降幅 59%；与 4+7 试点中选价格相比，平均降幅 25%。

带量采购试点扩围的中选结果，与公司产品具有相同或相似适应症的产品中标情况如下：

a、尼群洛尔片

尼群洛尔片的适应症为高血压，具有抗高血压功效的带量采购中标品种包括厄贝沙坦片、苯磺酸氨氯地平片、福辛普利钠片、厄贝沙坦氢氯噻嗪片、赖诺普利片、氯沙坦钾片、马来酸依那普利片，各产品的中选情况如下：

药品名称	中标企业	规格	中标价格 (元/盒)
厄贝沙坦片	瀚晖制药	75mg*12 片	2.30

药品名称	中标企业	规格	中标价格 (元/盒)
	华海药业	150mg*12片	3.91
		75mg*28片	5.46
		75mg*42片	8.07
		75mg*60片	11.38
	恒瑞医药	150mg*7片	2.48
		150mg*14片	4.84
苯磺酸氨氯地平片	东瑞制药	5mg*21片	1.19
	国药集团容生制药	5mg*14片	0.84
	重庆药友	5mg*7片	0.49
福辛普利钠片	中美上海施贵宝	10mg*14片	11.80
	华海药业		11.77
		10mg*21片	17.40
		10mg*28片	22.96
厄贝沙坦氢氯噻嗪片	南京正大天晴	(150mg+12.5mg)*14片	14.28
	华海药业		14.67
	华海药业	(150mg+12.5mg)*28片	28.61
	Sanofi Clir SNC	(150mg+12.5mg)*7片	7.60
赖诺普利片	华海药业	10mg*28片	6.45
氯沙坦钾片	华海药业	50mg*14片	14.70
		50mg*28片	28.67
		100mg*7片	12.82
		100mg*14片	24.99
马来酸依那普利片	扬子江药业	10mg*16片	8.93
		5mg*16片	5.25

b、醋氯芬酸肠溶片

醋氯芬酸肠溶片属于非甾体类抗炎药，适应症为骨关节炎、类风湿性关节炎和强直性脊椎炎等引起的疼痛和炎症的症状。纳入带量采购的品种氟比洛芬酯注射液，亦属于非甾体类抗炎药，适应症为术后及癌症的镇痛，中选情况如下：

药品名称	中标企业	规格	中标价格 (元/盒)
氟比洛芬酯注射液	北京泰德制药	5ml: 50mg*5支	109.40

药品名称	中标企业	规格	中标价格 (元/盒)
	武汉大安制药		109.75

c、细辛脑片

纳入带量采购的品种孟鲁司特钠片和公司产品皆可用于哮喘的治疗，孟鲁司特钠片的中选情况如下：

药品名称	中标企业	规格	中标价格 (元/盒)
孟鲁司特钠片	上海安必生制药技术有限公司	10mg*5片	18.96
	Merck Sharp & Dohme B.V.	10mg*5片	19.38

③ “带量采购”等政策对相关产品的影响

根据目前的政策，参与带量采购的药品主要为至少一家生产企业通过仿制药质量和疗效一致性评价的药品。利可君片经过多年的临床认证，疗效确切，不良反应极其罕见，且是国家低价药，降低了患者和医保负担。公司是利可君原料药的独家生产企业，形成了一系列利可君相关的技术壁垒。利可君片按新药获批，**目前为公司独家生产品种**，不属于需要进行一致性评价的评价对象。因此，“带量采购”政策未对利可君片产生显著影响。

尼群洛尔片是国家首个复方抗高血压一类新药，不属于需要进行一致性评价的对象。尼群洛尔片在降血压的同时能够稳定降低心率，对于高血压伴高心率患者具有突出的疗效。由于尼群洛尔片特有的治疗效果，在多项抗高血压药物纳入“4+7”带量采购目录且中标价大幅下降的背景下，尼群洛尔片的销售额于2019年上半年仍保持高速增长。因此，“带量采购”政策未对尼群洛尔片产生显著影响。

公司生产的醋氯芬酸肠溶片、盐酸洛美沙星滴眼液、加替沙星滴眼液、细辛脑片等仿制药品种尚未开展一致性评价工作，目前无同类品种通过一致性评价，亦未有产品被纳入带量采购目录，且上述产品销售额较小，对公司的日常经营影响有限。因此，“带量采购”相关政策未对公司经营产生明显影响。

综上，“带量采购”等相关政策短期内不会对公司主要产品产生明显影响。长期来看，随着一系列政策的落地、扩大范围，仿制药降价将是全国性的趋势。

公司通过持续的研发投入，构建了以复方制剂研发技术、氘代药物研发技术、脂质体药物研发技术为支撑的新药研发技术平台，进行了一系列创新性新药的研究开发，成功开发了国内首个复方抗高血压一类新药——尼群洛尔片，适用于轻中度高血压合并心率加快患者。目前，公司正以抑郁症、恶性肿瘤、胃病、干眼症、糖尿病、肥胖疾病等常见病症为目标应用领域研发新产品。其中，化药一类抗抑郁新药——JJH201501片已于2018年7月获得国家药物临床试验批件（批件号：2018L02861），现已完成I期临床，正在开展II期临床试验。

三、发行人主要产品的销售情况和主要客户

（一）主要产品的生产和销售情况

1、主要产品的产能、产量及销量情况

报告期内，公司主要产品的产能、产量及销量情况如下：

期间	项目	利可君片	玉屏风胶囊	醋氯芬酸 肠溶片	尼群洛尔片	盐酸洛美 沙星滴眼液
		(片)	(粒)	(片)	(片)	(支)
2019 年 1-6 月	产能	225,000,000	30,000,000	36,000,000	9,000,000	1,000,000
	产量	319,482,000	19,008,684	19,988,800	12,701,184	479,840
	产能利用率	141.99%	63.36%	55.52%	141.12%	47.98%
	销量	252,332,520	21,954,148	29,677,120	9,584,688	893,590
	产销率	78.98%	115.50%	148.47%	75.46%	186.23%
2018 年	产能	450,000,000	60,000,000	72,000,000	18,000,000	2,000,000
	产量	508,156,640	53,844,096	71,293,600	16,853,280	1,876,600
	产能利用率	112.92%	89.74%	99.02%	93.63%	93.83%
	销量	505,549,216	50,718,920	60,067,296	15,011,816	1,742,123
	产销率	99.49%	94.20%	84.25%	89.07%	92.83%
2017 年	产能	450,000,000	60,000,000	72,000,000	18,000,000	2,000,000
	产量	443,170,240	55,449,608	55,652,160	11,371,840	1,721,670
	产能利用率	98.48%	92.42%	77.29%	63.18%	86.08%
	销量	466,641,120	56,204,884	57,458,640	12,112,824	1,853,117
	产销率	105.30%	101.36%	103.25%	106.52%	107.63%
2016	产能	450,000,000	60,000,000	72,000,000	18,000,000	2,000,000

期间	项目	利可君片	玉屏风胶囊	醋氯芬酸肠溶片	尼群洛尔片	盐酸洛美沙星滴眼液
		(片)	(粒)	(片)	(片)	(支)
年	产量	509,923,200	86,073,512	55,800,000	9,969,760	2,095,080
	产能利用率	113.32%	143.46%	77.50%	55.39%	104.75%
	销量	462,617,616	75,916,008	56,060,144	9,762,784	1,985,283
	产销率	90.72%	88.20%	100.47%	97.92%	94.76%

2、主要产品的销售收入及构成情况

(1) 按照产品类别划分

①主要产品类别

报告期内，公司营业收入主要来自于利可君片、玉屏风胶囊、醋氯芬酸肠溶片、尼群洛尔片、盐酸洛美沙星滴眼液等五种产品。上述五种产品销售收入合计占主营业务收入的比重各年均超过 95%，具体情况如下：

单位：万元

项目	2019年1-6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
利可君片	18,568.16	72.53%	34,943.56	72.05%	31,410.89	69.44%	30,087.47	67.70%
玉屏风胶囊	1,842.63	7.20%	4,234.61	8.73%	4,798.79	10.61%	6,063.33	13.64%
醋氯芬酸肠溶片	1,800.72	7.03%	3,646.15	7.52%	3,596.66	7.95%	3,318.42	7.47%
尼群洛尔片	1,201.74	4.69%	1,847.95	3.81%	1,493.73	3.30%	1,168.56	2.63%
盐酸洛美沙星滴眼液	910.98	3.56%	1,821.45	3.76%	2,163.17	4.78%	2,192.76	4.93%
合计	24,324.24	95.01%	46,493.72	95.87%	43,463.24	96.08%	42,830.54	96.37%

②公司未来几年的主要产品销售计划

随着公司推出的国内首个复方抗高血压一类新药——尼群洛尔片进入医保目录带来的增量机遇以及公司主打产品利可君片中标价格的提升，公司将继续增加对利可君片和尼群洛尔片的学术推广和销售力度。未来几年，公司主要仍将以利可君片、尼群洛尔片作为主推产品。

报告期内，公司主要产品的市场发展情况及竞争优势详见招股说明书“第六节 业务与技术”之“二、发行人所处行业基本情况”之“（四）发行人行业发展状况、

技术水平及竞争格局”之“1、发行人主要产品所在细分市场的发展情况”及“3、发行人主要产品的竞争格局”。

根据公司未来几年内的销售计划及市场需求预期，2019年至2021年，公司主要产品的预期销售量如下：

单位：万元

主要产品	推广计划	2019年		2020年		2021年	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比
利可君片	主推产品	40,000.00	73.39%	44,800.00	73.44%	48,500.00	73.48%
尼群洛尔片		2,500.00	4.59%	3,200.00	5.25%	4,200.00	6.36%
醋氯芬酸肠溶片	非主推产品	3,800.00	6.97%	4,200.00	6.89%	4,400.00	6.67%
盐酸洛美沙星滴眼液		2,000.00	3.67%	2,200.00	3.61%	2,200.00	3.33%
玉屏风胶囊		3,700.00	6.79%	3,700.00	6.07%	3,700.00	5.61%
主要产品合计		52,000.00	95.41%	58,100.00	95.25%	63,000.00	95.45%
公司收入		54,500.00	100.00%	61,000.00	100.00%	66,000.00	100.00%

（2）按照销售区域划分

报告期内，公司主营业务收入按照销售区域划分情况如下：

单位：万元

项目	2019年1-6月		2018年度		2017年度		2016年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
华东	13,794.41	53.88%	26,282.50	54.20%	25,402.69	56.16%	24,550.64	55.24%
华中	4,849.97	18.94%	8,093.53	16.69%	6,588.29	14.57%	6,742.25	15.17%
西南	1,861.63	7.27%	4,803.09	9.90%	4,421.71	9.78%	4,766.28	10.72%
华北	2,369.35	9.25%	4,568.76	9.42%	4,379.54	9.68%	4,376.13	9.85%
华南	2,236.59	8.74%	3,754.59	7.74%	3,655.92	8.08%	3,341.89	7.52%
东北	309.32	1.21%	702.98	1.45%	575.92	1.27%	500.48	1.13%
西北	180.44	0.70%	290.69	0.60%	208.45	0.46%	164.68	0.37%
合计	25,601.71	100.00%	48,496.12	100.00%	45,232.53	100.00%	44,442.35	100.00%

注：华东包括江苏省、安徽省、浙江省、上海市、山东省、福建省；华中包括湖南省、湖北省、江西省、河南省；西南包括四川省、贵州省、云南省、重庆市；华北包括河北省、山西省、天津市、北京市、内蒙古；华南包括广东省、广西、海南省；东北包括黑龙江省、吉林省、辽宁省；西北包括甘肃省、陕西省、宁夏、青海、新疆。

3、主要产品价格变动情况

报告期内，公司主要产品的平均单价情况如下：

单位：元/标准盒

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
利可君片	39.11	36.10	34.82	33.81
玉屏风胶囊	30.22	30.06	30.74	28.75
醋氯芬酸肠溶片	19.42	19.42	20.03	18.94
盐酸洛美沙星滴眼液	10.36	10.65	11.91	11.31
尼群洛尔片	19.95	19.70	19.73	19.15

注：利可君片标准盒规格 20mg*48 片/盒；玉屏风胶囊标准盒规格 36 粒/盒；盐酸洛美沙星滴眼液标准盒规格为 8ml/瓶；醋氯芬酸肠溶片标准盒规格为 32 片/盒；尼群洛尔标准盒规格为 16 片*1 板。由于公司所售主要产品有多种规格，因此公司在统计平均单价数据时将其换算为同一规格（标准盒）。

（二）公司前五大销售客户情况

报告期内，公司向前五名客户销售情况如下（注 1）：

年度	排名	单位名称	销售收入（万元）	占营业收入的比例
2019年 1-6月	1	国药控股股份有限公司	5,281.38	20.63%
	2	上海医药集团股份有限公司	4,860.87	18.99%
	3	九州通医药集团股份有限公司	2,553.38	9.97%
	4	华润医药商业集团有限公司	2,486.52	9.71%
	5	南京医药股份有限公司	1,263.54	4.94%
			合计	16,445.69
2018年	1	上海医药集团股份有限公司	9,259.80	19.09%
	2	国药控股股份有限公司	7,920.04	16.33%
	3	华润医药商业集团有限公司	4,731.92	9.76%
	4	九州通医药集团股份有限公司	3,863.25	7.97%
	5	南京医药股份有限公司	2,467.93	5.09%
			合计	28,242.94
2017年	1	上海医药集团股份有限公司	7,988.74	17.66%
	2	国药控股股份有限公司	6,969.93	15.41%
	3	华润医药商业集团有限公司	4,854.00	10.73%

年度	排名	单位名称	销售收入（万元）	占营业收入的比例
	4	华东医药股份有限公司	3,075.93	6.80%
	5	南京医药股份有限公司	2,505.85	5.54%
	合计		25,394.44	56.14%
2016年	1	上海医药集团股份有限公司	8,234.27	18.53%
	2	国药控股股份有限公司	6,776.83	15.25%
	3	华润医药商业集团有限公司	5,005.53	11.26%
	4	华东医药股份有限公司	2,876.04	6.47%
	5	南京医药股份有限公司	2,414.67	5.43%
	合计		25,307.34	56.94%

注 1：上述客户排名均按照同一实际控制人口径统计。

报告期内，公司不存在向单个客户的销售比例超过总额的 50% 或严重依赖于少数客户的情形；除上海医药集团股份有限公司控股子公司上药镇江在报告期初前 12 个月内曾为公司实际控制人耿仲毅控制的企业外，前五大销售客户与发行人不存在关联关系，公司董事、监事、高级管理人员和核心技术人员、主要关联方或持有公司 5% 以上股份的股东不存在在上述客户中拥有权益的情况。

2019 年上半年前五大客户收入占比提高，主要系 2019 年 5 月国药控股股份有限公司收购国药控股安徽省医药有限公司（原安徽省医药（集团）股份有限公司）所致。

报告期内，利可君片、玉屏风胶囊、醋氯芬酸肠溶片、尼群洛尔片的合计销售额均占当期销售总额的 90% 以上，单项产品的前五大客户及对应交易信息如下：

1、利可君片

2019 年 1-6 月		
前五大客户	销售金额（万元）	占利可君销售比重
国药控股股份有限公司	3,696.41	19.91%
上海医药集团股份有限公司	2,912.62	15.69%
九州通医药集团股份有限公司	2,366.04	12.74%
华润医药商业集团有限公司	2,097.63	11.30%
华东医药股份有限公司	1,001.94	5.40%

合计	12,074.64	65.04%
2018 年度		
前五大客户	销售金额（万元）	占利可君销售比重
上海医药集团股份有限公司	5,529.37	15.82%
国药控股股份有限公司	5,271.73	15.09%
华润医药商业集团有限公司	4,106.80	11.75%
九州通医药集团股份有限公司	3,537.73	10.12%
华东医药股份有限公司	1,833.61	5.25%
合计	20,279.24	58.03%
2017 年度		
前五大客户	销售金额（万元）	占利可君销售比重
上海医药集团股份有限公司	4,864.75	15.49%
国药控股股份有限公司	4,355.97	13.87%
华润医药商业集团有限公司	4,254.05	13.54%
华东医药股份有限公司	2,049.35	6.52%
九州通医药集团股份有限公司	1,833.85	5.84%
合计	17,357.97	55.26%
2016 年度		
前五大客户	销售金额（万元）	占利可君销售比重
上海医药集团股份有限公司	4,420.42	14.69%
华润医药商业集团有限公司	4,414.56	14.68%
国药控股股份有限公司	4,177.52	13.88%
九州通医药集团股份有限公司	1,928.53	6.41%
华东医药股份有限公司	1,831.55	6.09%
合计	16,772.58	55.75%

注：安徽省医药（集团）股份有限公司于 2019 年被国药控股股份有限公司收购，因此 2019 年的销售额纳入国药控股股份有限公司的统计范围，下同。

2、玉屏风胶囊

2019 年 1-6 月		
前五大客户	销售金额（万元）	占玉屏风胶囊销售比重
国药控股股份有限公司	410.42	22.27%
上海医药集团股份有限公司	383.18	20.80%
南京医药股份有限公司	210.30	11.41%

浙江英特药业有限责任公司	177.65	9.64%
华东医药股份有限公司	120.49	6.54%
合计	1,302.04	70.66%

2018 年度

前五大客户	销售金额（万元）	占玉屏风胶囊销售比重
上海医药集团股份有限公司	1,006.89	23.78%
国药控股股份有限公司	630.31	14.88%
华东医药股份有限公司	444.63	10.50%
南京医药股份有限公司	374.09	8.83%
浙江英特药业有限责任公司	313.97	7.41%
合计	2,769.89	65.40%

2017 年度

前五大客户	销售金额（万元）	占玉屏风胶囊销售比重
华东医药股份有限公司	863.00	17.98%
上海医药集团股份有限公司	791.70	16.50%
国药控股股份有限公司	676.57	14.10%
安徽省医药（集团）股份有限公司	406.76	8.48%
南京医药股份有限公司	396.24	8.26%
合计	3,134.27	65.32%

2016 年度

前五大客户	销售金额（万元）	占玉屏风胶囊销售比重
上海医药集团股份有限公司	1,709.07	28.19%
华东医药股份有限公司	883.92	14.58%
国药控股股份有限公司	711.41	11.73%
安徽省医药（集团）股份有限公司	676.24	11.15%
南京医药股份有限公司	500.88	8.26%
合计	4,481.52	73.91%

3、醋氯芬酸肠溶片**2019 年 1-6 月**

前五大客户	销售金额（万元）	占醋氯芬酸肠溶片销售比重
国药控股股份有限公司	528.73	29.36%
上海医药集团股份有限公司	365.18	20.28%

南京医药股份有限公司	113.08	6.28%
华润医药商业集团有限公司	109.53	6.08%
广西柳州医药股份有限公司	97.16	5.40%
合计	1,213.68	67.40%

2018 年度

前五大客户	销售金额（万元）	占醋氯芬酸肠溶片销售比重
国药控股股份有限公司	842.84	23.12%
上海医药集团股份有限公司	814.21	22.33%
安徽省医药（集团）股份有限公司	211.92	5.81%
南京医药股份有限公司	196.93	5.40%
华润医药商业集团有限公司	183.92	5.04%
合计	2,249.82	61.70%

2017 年度

前五大客户	销售金额（万元）	占醋氯芬酸肠溶片销售比重
上海医药集团股份有限公司	790.54	21.98%
国药控股股份有限公司	780.28	21.69%
安徽省医药（集团）股份有限公司	253.30	7.04%
南京医药股份有限公司	179.82	5.00%
天津医药集团太平医药有限公司	166.96	4.64%
合计	2,170.90	60.35%

2016 年度

前五大客户	销售金额（万元）	占醋氯芬酸肠溶片销售比重
国药控股股份有限公司	787.13	23.72%
上海医药集团股份有限公司	688.82	20.76%
安徽省医药（集团）股份有限公司	284.58	8.58%
重庆医药（集团）股份有限公司	192.87	5.81%
华润医药商业集团有限公司	187.72	5.66%
合计	2,141.12	64.53%

4、尼群洛尔片**2019 年 1-6 月**

前五大客户	销售金额（万元）	占尼群洛尔片销售比重
上海医药集团股份有限公司	682.89	56.82%

国药控股股份有限公司	131.36	10.93%
华润医药商业集团有限公司	97.00	8.07%
广西柳州医药股份有限公司	76.71	6.38%
南京医药股份有限公司	40.94	3.41%
合计	1,028.90	85.61%

2018 年度

前五大客户	销售金额（万元）	占尼群洛尔片销售比重
上海医药集团股份有限公司	982.29	53.16%
国药控股股份有限公司	254.29	13.76%
广西柳州医药股份有限公司	132.58	7.17%
华润医药商业集团有限公司	110.30	5.97%
南京医药股份有限公司	63.06	3.41%
合计	1,542.52	83.47%

2017 年度

前五大客户	销售金额（万元）	占尼群洛尔片销售比重
上海医药集团股份有限公司	710.40	47.56%
国药控股股份有限公司	195.30	13.07%
广西柳州医药股份有限公司	109.96	7.36%
华润医药商业集团有限公司	93.74	6.28%
南京医药股份有限公司	52.06	3.49%
合计	1,161.46	77.76%

2016 年度

前五大客户	销售金额（万元）	占尼群洛尔片销售比重
上海医药集团股份有限公司	568.11	48.62%
国药控股股份有限公司	153.24	13.11%
广西柳州医药股份有限公司	74.96	6.42%
华润医药商业集团有限公司	60.43	5.17%
南京医药股份有限公司	48.70	4.17%
合计	905.44	77.49%

5、盐酸洛美沙星滴眼液**2019 年 1-6 月**

前五大客户	销售金额（万元）	占盐酸洛美沙星滴眼液销售比重
-------	----------	----------------

国药控股股份有限公司	221.06	24.27%
上海医药集团股份有限公司	147.68	16.21%
南京医药股份有限公司	134.68	14.78%
广西柳州医药股份有限公司	121.93	13.38%
华润医药商业集团有限公司	84.30	9.25%
合计	709.65	77.89%

2018 年度

前五大客户	销售金额（万元）	占盐酸洛美沙星滴眼液销售比重
国药控股股份有限公司	466.10	25.59%
上海医药集团股份有限公司	327.80	18.00%
南京医药股份有限公司	272.71	14.97%
广西柳州医药股份有限公司	233.07	12.80%
华润医药商业集团有限公司	179.89	9.88%
合计	1,479.57	81.24%

2017 年度

前五大客户	销售金额（万元）	占盐酸洛美沙星滴眼液销售比重
国药控股股份有限公司	579.49	26.79%
上海医药集团股份有限公司	425.30	19.66%
南京医药股份有限公司	310.77	14.37%
广西柳州医药股份有限公司	215.59	9.97%
华润医药商业集团有限公司	201.54	9.32%
合计	1,732.69	80.11%

2016 年度

前五大客户	销售金额（万元）	占盐酸洛美沙星滴眼液销售比重
国药控股股份有限公司	594.37	27.11%
上海医药集团股份有限公司	486.33	22.18%
南京医药股份有限公司	300.52	13.70%
华润医药商业集团有限公司	186.63	8.51%
广西柳州医药股份有限公司	173.60	7.92%
合计	1,741.45	79.42%

（三）个人销售情况

报告期内，发行人向个人销售的情况如下：

单位：元

销售内容	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
废品	2,000.00	300.00	100.00	1,743.00
占营业收入比例	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%

报告期内，公司向个人销售的金额占营业收入的比例极少，主要是向废品回收的个人销售的废品，且为现金交易。发行人已建立了健全的现金管理制度并有效执行，不存在现金坐支的情况。

四、发行人主要产品的采购情况和主要供应商

（一）主要原材料和能源的供应情况

公司主要产品利可君片、玉屏风胶囊、醋氯芬酸肠溶片、尼群洛尔片、盐酸洛美沙星滴眼液等。其生产所需的原材料主要为 L-半胱氨酸盐酸盐无水物（利可君片）、黄芪/防风/白术等中药材（玉屏风胶囊）、醋氯芬酸原料药（醋氯芬酸肠溶片）、尼群地平原料药/阿替洛尔原料药（尼群洛尔片）、盐酸洛美沙星原料药（盐酸洛美沙星滴眼液）等。

公司生产所需能源主要为电、水、天然气，由当地公用部门进行供应。

报告期内，公司原材料的采购情况及价格变动趋势情况如下：

项目		2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
L-半胱氨酸盐酸盐无水物	数量（千克）	5,000.00	10,126.00	3,000.00	5,000.00
	金额（万元）	47.56	93.53	32.48	36.32
黄芪	数量（千克）	17,520.00	157,300.00	170,710.00	283,278.20
	金额（万元）	36.49	272.80	348.26	682.20
防风	数量（千克）	3,300.00	60,200.00	60,814.00	97,810.00
	金额（万元）	7.51	119.75	139.57	191.78
白术	数量（千克）	5,100.00	60,637.00	53,212.00	109,438.00
	金额（万元）	11.64	111.22	107.66	234.74
醋氯芬酸	数量（千克）	900.00	4,320.00	1,560.00	1,560.00
	金额（万元）	73.27	345.79	118.56	117.20
盐酸洛美沙星	数量（千克）	1.00	-	80.00	80.00
	金额（万元）	0.13	-	3.97	6.84
阿替洛尔	数量（千克）	123.18	325.00	250.00	200.00

项目		2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
	金额（万元）	7.63	14.22	10.68	9.83
尼群地平	数量（千克）	-	-	200.00	25.00
	金额（万元）	-	-	5.98	0.43

报告期内，公司能源的采购情况如下：

项目		2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
电	数量（万千瓦时）	326.04	804.96	645.47	765.74
	金额（万元）	232.99	560.57	477.69	558.01
	单价（元/千瓦时）	0.71	0.70	0.74	0.73
水	数量（万吨）	6.80	13.77	11.18	16.16
	金额（万元）	23.49	47.56	38.59	57.41
	单价（元/吨）	3.45	3.45	3.45	3.55
天然气	数量（万立方米）	53.77	126.81	113.25	136.20
	金额（万元）	168.24	370.04	321.26	382.49
	单价（元/立方米）	3.13	2.92	2.84	2.81

（二）公司前五大供应商情况

报告期内，公司向前五名供应商采购情况如下：

年度	排名	单位名称	采购材料	采购金额（万元）	占采购金额的比例
2019年1-6月	1	江苏恒翔印务有限公司	利可君片小盒、醋氯芬酸肠溶片套盒等	418.48	32.47%
	2	四川维奥制药有限公司	醋氯芬酸	73.27	5.69%
	3	南通森萱药业有限公司	苯乙酸乙酯	72.01	5.59%
	4	江苏中金玛泰医药包装有限公司	热带铝、铝箔等	63.32	4.91%
	5	安徽省亳州市药材总公司中药公司	白术等	62.66	4.86%
	合计			689.74	53.52%
2018年	1	江苏恒翔印务有限公司	利可君片小盒、醋氯芬酸肠溶片套盒等	779.64	22.47%
	2	四川维奥制药有限公司	醋氯芬酸	345.79	9.97%
	3	渭源县德园堂药业有限公司	黄芪、当归	283.11	8.16%

年度	排名	单位名称	采购材料	采购金额 (万元)	占采购金额 的比例
	4	安徽省亳州市药材总公司中 药公司	白术、防风等	193.26	5.57%
	5	江苏中金玛泰医药包装有限 公司	热带铝、铝箔等	175.72	5.06%
	合计			1,777.52	51.23%
2017 年	1	镇江市润吉印务有限公司	利可君片小盒、 醋氯芬酸肠溶 片套盒等	744.09	24.76%
	2	渭源县德园堂药业有限公司	黄芪、当归	353.27	11.76%
	3	安徽省亳州市药材总公司中 药公司	白术、防风等	277.58	9.24%
	4	江苏中金玛泰医药包装有限 公司	热带铝、铝箔等	128.67	4.28%
	5	四川维奥制药有限公司	醋氯芬酸	118.56	3.95%
	合计			1,622.19	53.98%
2016 年	1	镇江市润吉印务有限公司	利可君片小盒、 醋氯芬酸肠溶 片套盒等	777.68	20.50%
	2	张怀申	黄芪、白术、防 风等	503.69	13.28%
	3	安徽省亳州市药材总公司中 药公司	白术、防风等	500.69	13.20%
	4	渭源县德园堂药业有限公司	黄芪、当归	141.64	3.73%
	5	常州市方正印务有限公司	玉屏风胶囊小 盒、利可君片小 盒等	137.16	3.62%
	合计			2,060.86	54.32%

报告期内，公司不存在向单个供应商的采购金额占采购总额的比例超过 50% 或严重依赖于少数供应商的情形；除 2016 年公司第二大供应商张怀申系公司控股子公司亳州吉贝尔少数股东的配偶外，前五大供应商与发行人不存在关联关系，公司董事、监事、高级管理人员和核心技术人员、主要关联方或持有公司 5% 以上股份的股东不存在在上述供应商中拥有权益的情况。

报告期各期，L-半胱氨酸盐酸盐无水物的供应商情况如下：

年度	供应商名称	采购数量 (kg)	采购金额 (万元)	占同期采购 金额比例
2019年1-6月	武汉远大弘元股份有限公司	5,000.00	47.56	3.69%

年度	供应商名称	采购数量 (kg)	采购金额 (万元)	占同期采购 金额比例
2018 年度	峨眉山市龙腾生物科技有限公司	126.00	1.04	0.03%
	武汉远大弘元股份有限公司	10,000.00	92.49	2.67%
2017 年度	武汉远大弘元股份有限公司	3,000.00	32.48	1.08%
2016 年度	武汉远大弘元股份有限公司	5,000.00	36.32	0.96%

报告期内，公司的 L-半胱氨酸盐酸盐无水物主要由武汉远大弘元股份有限公司供应。

（三）个人采购情况

报告期内，发行人对个人采购的情况如下：

单位：元

采购内容	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
中药材	512.95	11,305.06	1,137.46	6,865,822.72
占营业成本比例	0.00%	0.02%	0.00%	10.01%

报告期内，公司向个人采购的中药材不涉及现金交易以及现金坐支的情况。

五、对主营业务有重大影响的主要固定资产和无形资产

（一）对主营业务有重大影响的主要固定资产情况

截至 2019 年 6 月 30 日，公司的固定资产主要为房屋及建筑物、机器设备、运输设备、电子设备及其他设备，具体情况如下：

项目	账面原值 (万元)	累计折旧 (万元)	减值准备 (万元)	账面价值 (万元)	成新率
房屋及建筑物	14,226.69	5,055.89	-	9,170.80	64.46%
机器设备	4,557.80	2,687.97	-	1,869.83	41.02%
运输设备	550.76	344.17	-	206.59	37.51%
其他设备	1,343.75	1,115.76	-	227.99	16.97%
合计	20,679.01	9,203.80	-	11,475.21	55.49%

1、主要生产设备

截至 2019 年 6 月 30 日，发行人及其子公司拥有的主要生产设备情况如下：

序号	设备名称	分布情况	数量	账面原值（元）	账面净值（元）	成新率
1	液相色谱仪	吉贝尔药业	15	3,116,158.13	1,418,563.60	45.52%

序号	设备名称	分布情况	数量	账面原值（元）	账面净值（元）	成新率
2	水冷螺杆式冷水机组	吉贝尔药业	5	2,099,339.99	790,812.86	37.67%
3	自动装盒机	吉贝尔药业	8	1,652,136.79	752,671.50	45.56%
4	真空喷雾干燥机	吉贝尔药业	1	1,579,310.34	1,504,293.10	95.25%
5	高速压片机	吉贝尔药业	2	1,510,256.41	406,502.85	26.92%
6	配电柜	吉贝尔药业	30	1,289,816.25	812,018.72	62.96%
7	锅炉	吉贝尔药业	3	1,246,153.87	613,612.19	49.24%
8	净化设备	吉贝尔药业	7	1,062,728.21	53,136.41	5.00%
9	组合式空调机组	吉贝尔药业	16	968,000.00	48,400.00	5.00%
10	离心喷雾干燥机	吉贝尔药业	5	964,102.56	522,393.15	54.18%

2、房屋建筑物

(1) 自有房产

截至招股说明书签署之日，发行人自有房产的具体情况如下所示：

序号	权证号	座落	权利人	建筑面积（平方米）	他项权利
1	（苏 2017）镇江市不动产权第 0041021 号	镇江新区潘宗路 18 号	吉贝尔药业	34,790.74	无
2	镇房权证字第 0401024107100110 号	镇江新区潘宗路 18 号 14 幢	吉贝尔药业	4,219.37	无
3	镇房权证字第 0401024109100110 号	镇江新区潘宗路 18 号 17 幢	吉贝尔药业	380.07	无
4	皖（2017）亳州市不动产权第 0034212 号	谯城区亳州现代中药产业创业基地 6 号楼 101,201 号房	亳州吉贝尔	3,028.20	无
5	皖（2017）亳州市不动产权第 0034226 号	谯城区亳州现代中药产业创业基地饮片车间 17#楼 103	亳州吉贝尔	4,783.34	无

(2) 租赁房产

截至招股说明书签署之日，发行人租赁的房产主要作为员工宿舍，子公司租赁的房产用于日常办公，具体情况如下：

序号	承租人	出租人	坐落	用途	租赁期限	租金
1	吉贝尔药业	镇江大学科技园发展有限公司	镇江科技新城四平山路以北精英公寓一期 3 号楼 303	员工宿舍	2018.07.06-无固定期限	800 元/月

序号	承租人	出租人	坐落	用途	租赁期限	租金
2		司	镇江科技新城四平山路以北精英公寓一期3号楼201	员工宿舍	2018.07.06-无固定期限	1,200 元/月
3			镇江科技新城四平山路以北精英公寓一期3号楼412	员工宿舍	2018.11.16-无固定期限	1,200 元/月
4			镇江科技新城四平山路以北精英公寓一期3号楼108	员工宿舍	2018.10.01-无固定期限	1,000 元/月
5			镇江科技新城四平山路以北精英公寓一期3号楼1704	员工宿舍	2018.09.26-无固定期限	800 元/月
6			镇江科技新城四平山路以北精英公寓一期2号楼511	员工宿舍	2018.07.06-无固定期限	900 元/月
7			镇江科技新城四平山路以北精英公寓一期3号楼309	员工宿舍	2018.07.06-无固定期限	800 元/月
8			镇江科技新城四平山路以北精英公寓一期2号楼412	员工宿舍	2018.06.01-无固定期限	900 元/月
9			镇江科技新城四平山路以北精英公寓一期3号楼1607	员工宿舍	2018.05.26-无固定期限	1,200 元/月
10	西藏永瑞	达孜工业园区投资发展有限责任公司	达孜县工业园区创业基地四楼405号	办公	2018.05.04-2020.05.03	3,000 元/月

（二）主要无形资产情况

1、土地使用权

截至招股说明书签署之日，发行人土地使用权具体情况如下：

序号	权证号	取得方式	总面积 (m ²)	坐落	终止期限	权利人	他项权利
1	(苏2017)镇江市不动产权第0041021号	出让	72,037.60	镇江新区潘宗路18号	2051.10.24	吉贝尔药业	无
2	镇国用(2015)第8433号	出让	5,592.60	镇江新区丁卯南纬一路南、团结河西	2061.05.29	吉贝尔药业	无
3	(苏2018)镇江市不动产权第0015829号	出让	183,224	镇江新区大港金港大道以南、青龙山路以东、扬子江路以北	2066.10.24	吉贝尔药业	无
4	(苏2017)镇江市不动产权第	出让	1,743.10	京口区东吴路131号	2029.11.11	吉贝尔药	无

序号	权证号	取得方式	总面积 (m ²)	坐落	终止期限	权利人	他项权利
	0021383 号					业	
5	皖（2017）亳州市不动产权第 0034212 号	出让	1,556.13	谯城区亳州现代中药产业创业基地 6 号楼 101,201 号房	2060.12.20	亳州吉贝尔	无
6	皖（2017）亳州市不动产权第 0034226 号	出让	1,645.00	谯城区亳州现代中药产业创业基地饮片车间 17#楼 103	2061.08.12	亳州吉贝尔	无

2、商标

截至招股说明书签署之日，发行人已登记并拥有 11 项商标权，具体情况如下：

序号	商标图标	注册号	类别	注册人	注册有效期限
1		1238267	第 5 类：人用药	吉贝尔药业	2019.01.14-2029.01.13
2		1360220	第 5 类：眼药水	吉贝尔药业	2010.02.07-2020.02.06
3		1422457	第 5 类：眼药水	吉贝尔药业	2010.07.21-2020.07.20
4		1452636	第 5 类：人用药	吉贝尔药业	2010.10.07-2020.10.06
5		181862	第 5 类：西药	吉贝尔药业	2013.07.05-2023.07.04
6		5173830	第 5 类：人用药；片剂；针剂；膏剂；原料药；胶丸；中药成药；生化药品；胶囊剂；颗粒剂	吉贝尔药业	2019.06.14-2029.06.13
7		3854790	第 5 类：人用药	吉贝尔药业	2016.04.28-2026.04.27
8		12127053	第 35 类：药品零售或批发服务；药用制剂零售或批发服务	吉贝尔药业	2014.07.28-2024.07.27
9		19034900	第 5 类：人用药	吉贝尔药业	2017.03.07-2027.03.06
10		19034701	第 5 类：人用药	吉贝尔药业	2017.03.07-2027.03.06
11		9971768	第 5 类：人用药；医用药草；原料药；中药成药；药酒；贴剂；医用营养品；中药袋；药用植物根；片剂	亳州吉贝尔	2012.11.21-2022.11.20

3、专利

截至招股说明书签署之日，发行人共取得专利 14 项，其中国内专利 13 项，国外专利 1 项，具体情况如下：

序号	专利名称	专利号	国家/地区	有效期至	专利权人	专利类型	取得方式
1	一种利可君制剂的质量检测方法	ZL200510041037.X	中国	2025.07.14	吉贝尔药业	发明	受让取得
2	一种尼群地平和阿替洛尔的联合测定方法	ZL200610039558.6	中国	2026.04.13	吉贝尔药业	发明	受让取得
3	一种新的普拉洛芬滴眼液及其制备方法	ZL200610039053.X	中国	2026.03.23	吉贝尔药业	发明	受让取得
4	尼群地平和阿替洛尔复方组合物的有关物质检测方法	ZL200810236311.2	中国	2028.11.25	吉贝尔药业	发明	原始取得
5	复方抗高血压制剂	ZL201310152399.0	中国	2033.04.25	吉贝尔药业	发明	原始取得
6	尼群地平和阿替洛尔复方组合物的溶出度检测方法	ZL200810236312.7	中国	2028.11.25	吉贝尔药业	发明	原始取得
7	两种用于合成他卡西醇支链的重要中间体化合物	ZL201310006462.X	中国	2033.01.08	吉贝尔药业	发明	原始取得
8	一种 mPEG 化盐酸表阿霉素磁性脂质体的制备方法	ZL201310003932.7	中国	2033.01.06	吉贝尔药业	发明	原始取得
9	[(苯硫烷基) - 苯基] 哌嗪的衍生物及其药物组合物和用途	ZL201410244856.3	中国	2034.05.29	吉贝尔药业； 镇江圣安医药有限公司	发明	原始取得
10	(S) -3-甲基-2-(叔丁基二甲硅氧基)-1-溴丁烷的合成方法	ZL201310016284.9	中国	2033.01.16	吉贝尔药业； 南京理工大学	发明	原始取得
11	Deuterium Substituted 1-[2-(2,4-Dimethyl-Phenylsulfanyl)-Phenyl]Piperazine Compound or Derivatives thereof, and Pharmaceutical Composition and Use thereof	US9,896,423 B2	美国	2034.05.29	吉贝尔药业； 镇江圣安医药有限公司	发明	原始取得
12	氘取代 3-(甲磺酰基)-L-苯丙氨酸衍生物及其药物组合物、药物制剂和用途	CN201710017151.1	中国	2037.01.09	吉贝尔药业； 镇江圣安医药有限公司	发明	原始取得
13	用于 DPP-IV 抑制剂的四氢吡喃胺衍生物、其药物组合物和制剂以及用途	CN201710293721.X	中国	2037.04.27	吉贝尔药业	发明	原始取得
14	包装盒（尼群洛尔片）	ZL201030176263.0	中国	2020.05.23	吉贝尔药业	外观设计	原始取得

上表中的第 1 项至第 3 项专利在申请专利权时，由吉贝尔药业前员工张宏业作为专利权人申请取得。根据张宏业与吉贝尔药业签署的协议，发明专利“一种利可君制剂的质量检测方法”（ZL200510041037.X）、“一种尼群地平和阿替洛尔的联合测定方法”（ZL200610039558.6）、“一种新的普拉洛芬滴眼液及其制备方法”（ZL200610039053.X）均为职务发明，由张宏业个人申请，其使用权和归属权归吉贝尔药业。根据前述专利的《专利登记簿》，张宏业先后于 2008 年 7 月、2009 年 6 月将前述三项专利的专利权转让给吉贝尔药业并办理完毕专利权人变更手续。

由于前述三项专利系本应登记在发行人名下的专利，前述专利的转让价格为无偿转让。

发行人的专利不涉及研发人员在原单位的职务成果、研发人员不存在违反竞业禁止的有关规定、不存在违反保密协议的情形、专利权归属不存在纠纷或潜在纠纷。

（1）发行人与镇江圣安医药有限公司共同持有的专利

公司与镇江圣安医药有限公司基于看好抗抑郁药市场发展前景，签署了技术开发合同，考虑到项目的难度和风险，项目实施采用分阶段推进方式。双方关于权益分配的约定如下：

上市阶段	发行人收益占比	镇江圣安收益占比
	90%	10%，上市分配期 10 年

注：上市阶段，镇江圣安收益占比 10%，是指所研发药品上市后产生的利润按 10% 分配给镇江圣安，或对文号可能产生的处置收益等镇江圣安享有 10% 的收益，不包括发行人投入的厂房、设备、土地等硬件。分配期从取得该品种药品生产批件开始计算。

双方为共同专利权人，发行人对该专利具有独家使用权。双方之间合同执行情况与合同约定情况一致，不存在纠纷或潜在纠纷。

（2）发行人与南京理工大学共同持有的专利

公司与南京理工大学合作开发他卡西醇和卡泊三醇合成与工艺研究项目，该项目的权益分配情况为研究技术成果归吉贝尔药业所有，南京理工大学享有发表论文、专利发明人署名的权利。双方之间合同执行情况与合同约定情况一致，不存在纠纷或潜在纠纷。

发行人的主营产品为利可君片、玉屏风胶囊、醋氯芬酸肠溶片、尼群洛尔片，主要产品涉及的核心技术为利可君工艺技术、利可君质量检测技术、玉屏风制剂工艺技术、醋氯芬酸工艺技术、尼群洛尔片生产工艺技术，同时，发行人构建了以复方制剂研发技术、氘代药物研发技术、脂质体药物研发技术为支撑的研发技术平台。

发行人与镇江圣安医药有限公司共同持有的专利属于公司氘代药物研发技术成果之一，主要用于研发一类新药 JJH201501，是一种新型的多受体作用机制的抗抑郁药，JJH201501 已于 2018 年 7 月获得国家药物临床试验批件（批件号：2018L02861），现正在开展临床研究，尚未被应用到发行人目前的主营产品，属于

发行人的核心技术。发行人与南京理工大学共同持有的专利目前未被应用到发行人目前的主营产品，不属于发行人的核心技术。

除已取得的 14 项专利外，公司正有 15 项专利处于申请阶段，具体情况如下：

序号	专利名称	专利类别	申请地区	专利/申请号	申请日
1	氘取代 1-[2-(2,4-二甲基-苯硫基)-苯基]哌嗪化合物或其衍生物及其药物组合物和用途	发明专利	国际	PCT/CN2014/087662	2014.09.28
2	4-[2-(2-甲基-4-溴-苯硫基)-苯基]哌嗪-1-羧酸叔丁酯合成方法	发明专利	中国	CN201610411179.9	2016.06.14
3	一种氘代沃替西汀氢溴酸盐的合成方法	发明专利	中国	CN201610432004.6	2016.06.17
4	牛磺熊去氧胆酸衍生物以及包含其的药物组合物和制剂	发明专利	中国	CN201910563425.6	2019.06.26
5	含酮羰基的疏水性抗肿瘤药物及其缀合物、含有缀合物的纳米制剂及其制备方法及应用	发明专利	中国	CN2018101850124	2018.03.06
6	紫杉烷类化合物及其药物组合物和用途	发明专利	中国	CN201810558992.8	2018.06.01
7	新型紫杉烷类衍生物及其药物组合物和用途	发明专利	中国	CN201811378193.9	2018.11.19
8	含酮羰基的疏水性抗肿瘤药物及其缀合物、含有缀合物的纳米制剂及其制备方法及应用	发明专利	国际	PCT/CN2019/077038	2019.03.05
9	一种密蒙花提取物眼用制剂及其制备方法	发明专利	中国	CN201610423765.5	2016.06.15
10	一种含有普拉洛芬的药物组合物及其制备方法	发明专利	中国	CN201610422870.7	2016.06.15
11	一种卤米松的乳膏剂及制备方法	发明专利	中国	CN201710839152.4	2017.09.18
12	1-[(吡啶-3-基-磺酰基)-1H-吡咯-3-基]甲胺衍生物及其药物组合物和用途	发明专利	欧洲	PCT/CN2017/103744	2017.09.27
13	1-[(吡啶-3-基-磺酰基)-1H-吡咯-4-基]甲胺衍生物及其药物组合物和用途	发明专利	美国	PCT/CN2017/103744	2017.09.27
14	1-[(吡啶-3-基-磺酰基)-1H-吡咯-3-基]甲胺衍生物及其药物组合物和用途	发明专利	中国	CN201780065181.8	2017.09.27
15	一种含钾离子竞争性酸阻滞剂和非甾体抗炎药的复方制剂	发明专利	中国	CN2017108349851	2017.09.15

六、经营资质

（一）生产经营证书

1、药品生产许可证

序号	持有人	许可证编号	有效期至	生产地址和生产范围	发证机关
1	吉贝尔药业	苏 20160392	2020.12.31	镇江市高新技术产业开发区： 片剂、硬胶囊剂、滴眼剂、 乳膏剂（含激素类）、凝胶剂、 软膏剂、原料药、中药前处理 及提取、二类精神药品；	江苏省食品药品监督管理局
2	亳州吉贝尔	皖 20160130	2020.12.31	亳州市南部新区现代中药产业 创业基地 B 区 17 号楼 B 座： 中药饮片（含毒性饮片）	安徽省食品药品监督管理局

2、药品 GMP 认证

序号	持有人	证书编号	认证范围	发证日期	有效期至	发证机关
1	吉贝尔药业	JS20180874	片剂、硬胶囊剂、 乳膏剂（激素类）、 凝胶剂、滴眼剂、 中药前处理及提取	2018.08.21	2023.08.20	江苏省食品药品监督管理局
2	吉贝尔药业	JS20170708	原料药（利可君）	2017.10.09	2022.10.08	江苏省食品药品监督管理局
3	吉贝尔药业	JS20160565	原料药（盐酸羟苄 唑）	2016.04.26	2021.04.25	江苏省食品药品监督管理局
4	吉贝尔药业	JS20160529	原料药[（醋氯芬 酸）、细辛脑]	2016.01.25	2021.01.24	江苏省食品药品监督管理局
5	亳州吉贝尔	AH20150173	中药饮片（净制、 切制、蒸制、炒制、 炙制、煨制），毒 性饮片（净制、炒 制）	2015.08.24	2020.01.04	安徽省食品药品监督管理局

（二）产品注册证书

1、新药证书

序号	药品名称	证书编号	持有人	发证日期	审批机关
1	醋氯芬酸	国药证字 H20040804	江苏吉贝尔药业有限公司 中国药科大学	2004.07.23	国家食品药品监督管理局

序号	药品名称	证书编号	持有人	发证日期	审批机关
2	醋氯芬酸肠溶片	国药证字 H20040805	江苏吉贝尔药业有限公司	2004.07.23	国家食品药品监督管理局
3	心舒宝胶囊	国药证字 Z20060377	江苏吉贝尔药业有限公司	2006.07.18	国家食品药品监督管理局
4	美洛昔康凝胶	国药证字 H20060078	江苏吉贝尔药业有限公司 江苏省药物研究所 杭州澳亚生物技术有限公司	2006.02.13	国家食品药品监督管理局
5	尼群洛尔片	国药证字 H20090010	江苏吉贝尔药业有限公司、 中国人民解放军第二军医大学	2009.01.04	国家食品药品监督管理局
6	加替沙星滴眼液	国药证字 H20090090	江苏吉贝尔药业有限公司 南京澳新医药科技有限公司	2009.05.31	国家食品药品监督管理局

2、药品（再）注册批件

序号	药品名称	批件号	批准文号	规格	剂型	药品生产企业	有效期至	审批机关
1	红霉素肠溶片	2015R002287	国药准字 H32026003	0.125g(12.5万单位)	片剂	吉贝尔药业	2020.07.21	江苏省食药监局
2	依托红霉素片	2015R002359	国药准字 H32020491	按红霉素计 0.125g (12.5万单位)	片剂	吉贝尔药业	2020.07.21	江苏省食药监局
3	氯霉素片	2015R002357	国药准字 H32020492	0.25g	片剂	吉贝尔药业	2020.07.21	江苏省食药监局
4	甲氧苄啶片	2015R002324	国药准字 H32020493	0.1g	片剂	吉贝尔药业	2020.07.21	江苏省食药监局
5	复方磺胺甲噁唑片	2015R002358	国药准字 H32020494	磺胺甲噁唑 0.4g; 甲氧苄啶 80mg	片剂	吉贝尔药业	2020.07.21	江苏省食药监局
6	甲硝唑片	2015R002322	国药准字 H32020495	0.2g	片剂	吉贝尔药业	2020.07.21	江苏省食药监局
7	盐酸小檗碱片	2015R002280	国药准字 H32026001	25mg	片剂	吉贝尔药业	2020.07.21	江苏省食药监局
8	盐酸小檗碱片	2015R002281	国药准字 H32024225	50mg	片剂	吉贝尔药业	2020.07.21	江苏省食药监局
9	盐酸小檗碱片	2015R002282	国药准字 H32024226	0.1g	片剂	吉贝尔药业	2020.07.21	江苏省食药监局

序号	药品名称	批件号	批准文号	规格	剂型	药品生产企业	有效期至	审批机关
10	呋喃妥因肠溶片	2015R002321	国药准字H32020496	50mg	片剂	吉贝尔药业	2020.07.21	江苏省食药监局
11	维生素B1片	2015R002289	国药准字H32025332	5mg	片剂	吉贝尔药业	2020.07.21	江苏省食药监局
12	维生素B1片	2015R002290	国药准字H32025331	10mg	片剂	吉贝尔药业	2020.07.21	江苏省食药监局
13	维生素B2片	2015R002291	国药准字H32025333	5mg	片剂	吉贝尔药业	2020.07.21	江苏省食药监局
14	维生素B2片	2015R002292	国药准字H32024227	10mg	片剂	吉贝尔药业	2020.07.21	江苏省食药监局
15	维生素B6片	2015R002288	国药准字H32025334	10mg	片剂	吉贝尔药业	2020.07.21	江苏省食药监局
16	维生素C片	2015R002257	国药准字H32023046	25mg	片剂	吉贝尔药业	2020.07.21	江苏省食药监局
17	维生素C片	2015R002256	国药准字H32023047	50mg	片剂	吉贝尔药业	2020.07.21	江苏省食药监局
18	维生素C片	2015R002255	国药准字H32025836	100mg	片剂	吉贝尔药业	2020.07.21	江苏省食药监局
19	呋塞米片	2015R002313	国药准字H32020497	20mg	片剂	吉贝尔药业	2020.07.21	江苏省食药监局
20	盐酸苯海拉明片	2015R002307	国药准字H32020308	25mg	片剂	吉贝尔药业	2020.07.21	江苏省食药监局
21	地西洋片	2015R002305	国药准字H32020498	2.5mg	片剂	吉贝尔药业	2020.07.21	江苏省食药监局
22	地西洋片	2015R002306	国药准字H32020499	5mg	片剂	吉贝尔药业	2020.07.21	江苏省食药监局
23	氯氮卓片	2015R002293	国药准字H32025330	5mg	片剂	吉贝尔药业	2020.07.21	江苏省食药监局
24	氯氮卓片	2015R002294	国药准字H32025329	10mg	片剂	吉贝尔药业	2020.07.21	江苏省食药监局
25	艾司唑	2015R002340	国药准字	1mg	片	吉贝尔	2020.07.21	江苏省

序号	药品名称	批件号	批准文号	规格	剂型	药品生产企业	有效期至	审批机关
	仑片		H32020500		剂	药业		食药监局
26	艾司唑仑片	2015R002341	国药准字H32020501	2mg	片剂	吉贝尔药业	2020.07.21	江苏省食药监局
27	马来酸氯苯那敏片	2015R002286	国药准字H32025051	4mg	片剂	吉贝尔药业	2020.07.21	江苏省食药监局
28	甲氧氯普胺片	2015R002283	国药准字H32020502	5mg	片剂	吉贝尔药业	2020.07.21	江苏省食药监局
29	盐酸左旋咪唑片	2015R002284	国药准字H32020503	25mg	片剂	吉贝尔药业	2020.07.21	江苏省食药监局
30	氢氯噻嗪片	2015R002258	国药准字H32020505	25mg	片剂	吉贝尔药业	2020.07.21	江苏省食药监局
31	对乙酰氨基酚片	2015R002347	国药准字H32025065	0.1g	片剂	吉贝尔药业	2020.07.21	江苏省食药监局
32	对乙酰氨基酚片	2015R002348	国药准字H32025066	0.3g	片剂	吉贝尔药业	2020.07.21	江苏省食药监局
33	对乙酰氨基酚片	2015R002349	国药准字H32025064	0.5g	片剂	吉贝尔药业	2020.07.21	江苏省食药监局
34	保泰松片	2015R002346	国药准字H32024888	0.1g	片剂	吉贝尔药业	2020.07.21	江苏省食药监局
35	熊去氧胆酸片	2015R002351	国药准字H32024896	50mg	片剂	吉贝尔药业	2020.07.21	江苏省食药监局
36	消旋山莨菪碱片	2015R002355	国药准字H32020310	5mg	片剂	吉贝尔药业	2020.07.21	江苏省食药监局
37	消旋山莨菪碱片	2015R002356	国药准字H32023042	10mg	片剂	吉贝尔药业	2020.07.21	江苏省食药监局
38	吡罗昔康片	2015R002343	国药准字H32020508	20mg	片剂	吉贝尔药业	2020.07.21	江苏省食药监局
39	盐酸美他环素片	2015R002339	国药准字H32020509	0.1g（按C22H22N2O8计）	片剂	吉贝尔药业	2020.07.21	江苏省食药监局
40	醋酸甲萘氢醌	2015R002353	国药准字H32022595	2mg	片剂	吉贝尔药业	2020.07.21	江苏省食药监

序号	药品名称	批件号	批准文号	规格	剂型	药品生产企业	有效期至	审批机关
	片							局
41	醋酸甲萘氢醌片	2015R002354	国药准字H32022594	4mg	片剂	吉贝尔药业	2020.07.21	江苏省食药监局
42	硝苯地平片	2015R002344	国药准字H32024894	5mg	片剂	吉贝尔药业	2020.07.21	江苏省食药监局
43	硝苯地平片	2015R002345	国药准字H32024895	10mg	片剂	吉贝尔药业	2020.07.21	江苏省食药监局
44	硫酸新霉素片	2015R002308	国药准字H32020292	0.1g（10万单位）	片剂	吉贝尔药业	2020.07.21	江苏省食药监局
45	吲哚美辛肠溶片	2015R002323	国药准字H32020294	25mg	片剂	吉贝尔药业	2020.07.21	江苏省食药监局
46	萘普生片	2015R002309	国药准字H32020311	0.1g	片剂	吉贝尔药业	2020.07.21	江苏省食药监局
47	琥乙红霉素片	2015R002265	国药准字H32020295	按 C37H67NO13 计算 0.125g（12.5万单位）	片剂	吉贝尔药业	2020.07.21	江苏省食药监局
48	利福平片	2015R002310	国药准字H32020293	0.15g	片剂	吉贝尔药业	2020.07.21	江苏省食药监局
49	吡哌酸片	2015R002259	国药准字H32020297	0.25g	片剂	吉贝尔药业	2020.07.21	江苏省食药监局
50	去痛片	2015R002312	国药准字H32020298	每片含氨基比林150mg、非那西丁150mg、咖啡因50mg、苯巴比妥15mg	片剂	吉贝尔药业	2020.07.21	江苏省食药监局
51	地巴唑片	2015R002314	国药准字H32023043	10mg	片剂	吉贝尔药业	2020.07.21	江苏省食药监局
52	地巴唑片	2015R002315	国药准字H32023044	20mg	片剂	吉贝尔药业	2020.07.21	江苏省食药监局
53	谷维素片	2015R002285	国药准字H32023045	10mg	片剂	吉贝尔药业	2020.07.21	江苏省食药监局
54	呋喃唑酮片	2015R002311	国药准字H32020301	0.1g	片剂	吉贝尔药业	2020.07.21	江苏省食药监局
55	盐酸氯	2015R002295	国药准字	10mg	片	吉贝尔	2020.07.21	江苏省

序号	药品名称	批件号	批准文号	规格	剂型	药品生产企业	有效期至	审批机关
	哌丁片		H32020312		剂	药业		食药监局
56	土霉素片	2015R002296	国药准字 H32020302	0.25g（25万单位）	片剂	吉贝尔药业	2020.07.21	江苏省食药监局
57	麦白霉素片	2015R002297	国药准字 H32026258	0.1g（10万单位）	片剂	吉贝尔药业	2020.07.21	江苏省食药监局
58	乙酰螺旋霉素片	2015R002316	国药准字 H32025335	0.1g（10万单位）	片剂	吉贝尔药业	2020.07.21	江苏省食药监局
59	复方茶碱麻黄碱片	2015R002298	国药准字 H32026547	每片含茶碱 25mg、咖啡因 15mg、可待碱 25mg、盐酸麻黄碱 10mg、颠茄浸膏粉 2mg	片剂	吉贝尔药业	2020.07.21	江苏省食药监局
60	利可君片	2015R002272	国药准字 H32025443	10mg	片剂	吉贝尔药业	2020.07.21	江苏省食药监局
61	利可君片	2015R002273	国药准字 H32025444	20mg	片剂	吉贝尔药业	2020.07.21	江苏省食药监局
62	氨酪酸片	2015R002299	国药准字 H32026102	0.25g	片剂	吉贝尔药业	2020.07.21	江苏省食药监局
63	乌洛托品片	2015R002300	国药准字 H32025895	0.3g	片剂	吉贝尔药业	2020.07.21	江苏省食药监局
64	吡拉西坦片	2015R002301	国药准字 H32020305	0.4g	片剂	吉贝尔药业	2020.07.21	江苏省食药监局
65	替加氟片	2015R002302	国药准字 H32026417	50mg	片剂	吉贝尔药业	2020.07.21	江苏省食药监局
66	复方罗布麻片 I	2015R002350	国药准字 H32025893	每片含罗布麻叶 218.5mg、野菊花 171.0mg、防己 184.2mg、三硅酸镁 15mg、硫酸双胍屈嗪 1.6mg、氢氯噻嗪 1.6mg、盐酸异丙嗪 1.05mg、维生素 B10.5mg、维生素 B60.5mg、泛酸钙 0.25mg	片剂	吉贝尔药业	2020.07.21	江苏省食药监局
67	小儿氨酚那敏片	2015R002303	国药准字 H32026104	对乙酰氨基酚 0.12g，马来酸氯苯那敏 0.5mg	片剂	吉贝尔药业	2020.07.21	江苏省食药监局

序号	药品名称	批件号	批准文号	规格	剂型	药品生产企业	有效期至	审批机关
68	氯芬黄敏片	2015R002304	国药准字H32026103	双氯芬酸钠 15mg, 人工牛黄 15mg, 马来酸氯苯那敏 2.5mg	片剂	吉贝尔药业	2020.07.21	江苏省食药监局
69	细辛脑片	2015R002266	国药准字H32025715	30mg	片剂	吉贝尔药业	2020.07.21	江苏省食药监局
70	醋氯芬酸肠溶片	2015R002270	国药准字H20050272	50mg	片剂	吉贝尔药业	2020.07.21	江苏省食药监局
71	尼群洛尔片	2018R000293	国药准字H20090022	每片含尼群地平 5mg, 阿替洛尔 10mg	片剂	吉贝尔药业	2023.12.09	江苏省食药监局
72	尼群洛尔片	2018R000294	国药准字H20100001	每片含尼群地平 10mg, 阿替洛尔 20mg	片剂	吉贝尔药业	2023.12.09	江苏省食药监局
73	氨咖黄敏胶囊	2015R002317	国药准字H32025440	每粒含对乙酰氨基酚 250mg, 咖啡因 15mg, 马来酸氯苯那敏 1mg, 人工牛黄 10mg	胶囊剂	吉贝尔药业	2020.07.21	江苏省食药监局
74	麦白霉素胶囊	2015R002319	国药准字H32026585	0.2g (20万单位)	胶囊剂	吉贝尔药业	2020.07.21	江苏省食药监局
75	利福定胶囊	2015R002318	国药准字H32025442	0.15g	胶囊剂	吉贝尔药业	2020.07.21	江苏省食药监局
76	磷霉素钙胶囊	2015R002329	国药准字H32026355	0.125g(按 C ₃ H ₇ O ₄ P 计)	胶囊剂	吉贝尔药业	2020.07.21	江苏省食药监局
77	氯霉素胶囊	2015R002331	国药准字H32020304	0.25g	胶囊剂	吉贝尔药业	2020.07.21	江苏省食药监局
78	西咪替丁胶囊	2015R002332	国药准字H32024224	0.2g	胶囊剂	吉贝尔药业	2020.07.21	江苏省食药监局
79	诺氟沙星胶囊	2015R002333	国药准字H32020303	0.1g	胶囊剂	吉贝尔药业	2020.07.21	江苏省食药监局
80	盐酸林可霉素胶囊	2015R002360	国药准字H32020299	0.25g (按 C ₁₈ H ₃₄ N ₂ O ₆ S 计)	胶囊剂	吉贝尔药业	2020.07.21	江苏省食药监局
81	盐酸林可霉素胶囊	2015R002361	国药准字H32020300	0.25g (按 C ₁₈ H ₃₄ N ₂ O ₆ S 计)	胶囊剂	吉贝尔药业	2020.07.21	江苏省食药监局
82	盐酸雷尼替丁	2015R002342	国药准字H32024228	0.15g (按 C ₁₃ H ₂₂ N ₄ O ₃ S 计)	胶囊剂	吉贝尔药业	2020.07.21	江苏省食药监局

序号	药品名称	批件号	批准文号	规格	剂型	药品生产企业	有效期至	审批机关
	胶囊				剂			局
83	利福平胶囊	2015R002362	国药准字H32020296	0.15g	胶囊剂	吉贝尔药业	2020.07.21	江苏省食药监局
84	乙酰螺旋霉素胶囊	2015R002327	国药准字H32024229	0.1g（10万单位）	胶囊剂	吉贝尔药业	2020.07.21	江苏省食药监局
85	玉屏风胶囊	2015R002276	国药准字Z10980026	每粒装 0.5g	胶囊剂	吉贝尔药业	2020.07.21	江苏省食药监局
86	益肝灵胶囊	2015R002352	国药准字Z20050237	每粒装 0.15g（含水飞蓟素以水飞蓟宾计 38.5mg）	胶囊剂	吉贝尔药业	2020.07.21	江苏省食药监局
87	心舒宝胶囊	2016R000542	国药准字Z20060355	每粒装 0.25g	胶囊剂	吉贝尔药业	2021.05.04	江苏省食药监局
88	地锦草胶囊	2014R000120	国药准字Z20090639	每粒装 0.45g	胶囊剂	吉贝尔药业	2024.03.17	江苏省食药监局
89	滴眼用利福平	2015R002263	国药准字H32025712	颗粒每瓶含利福平10mg，缓冲液 10ml	眼用制剂	吉贝尔药业	2020.07.21	江苏省食药监局
90	乙酰半胱氨酸滴眼液	2015R002277	国药准字H32025716	5ml：80mg	眼用制剂	吉贝尔药业	2020.07.21	江苏省食药监局
91	牛磺酸滴眼液	2015R002334	国药准字H32025713	10ml：0.5g	眼用制剂	吉贝尔药业	2020.07.21	江苏省食药监局
92	盐酸羟苄唑滴眼液	2015R002328	国药准字H32025445	8ml：8mg	眼用制剂	吉贝尔药业	2020.07.21	江苏省食药监局
93	盐酸洛美沙星滴眼液	2015R002271	国药准字H10980214	5ml：15mg（以洛美沙星计）	眼用制剂	吉贝尔药业	2020.07.21	江苏省食药监局
94	妥布霉素滴眼液	2017R000222	国药准字H20073976	5ml：15mg	眼用制剂	吉贝尔药业	2022.11.07	江苏省食药监局
95	加替沙星滴眼液	2014R000151	国药准字H20090236	0.3%	滴眼剂	吉贝尔药业	2024.03.17	江苏省食药监局

序号	药品名称	批件号	批准文号	规格	剂型	药品生产企业	有效期至	审批机关
96	鱼石脂软膏	2015R002260	国药准字H32026002	10%	软膏剂	吉贝尔药业	2020.07.21	江苏省食药监局
97	硫软膏	2015R002261	国药准字H32025050	10%	软膏剂	吉贝尔药业	2020.07.21	江苏省食药监局
98	醋酸氟轻松软膏	2015R002330	国药准字H32025862	10g: 2.5mg	乳膏剂	吉贝尔药业	2020.07.21	江苏省食药监局
99	红霉素软膏	2015R002262	国药准字H32020309	1%	软膏剂	吉贝尔药业	2020.07.21	江苏省食药监局
100	克霉唑乳膏	2015R002335	国药准字H32025049	1%	乳膏剂	吉贝尔药业	2020.07.21	江苏省食药监局
101	克霉唑乳膏	2015R002336	国药准字H32025048	3%	乳膏剂	吉贝尔药业	2020.07.21	江苏省食药监局
102	硝酸咪康唑乳膏	2015R002326	国药准字H32026000	2%	乳膏剂	吉贝尔药业	2020.07.21	江苏省食药监局
103	醋酸地塞米松乳膏	2015R002337	国药准字H32024769	4g: 2mg	乳膏剂	吉贝尔药业	2020.07.21	江苏省食药监局
104	丙酸倍氯米松乳膏	2015R002338	国药准字H32025316	10g: 2.5mg	乳膏剂	吉贝尔药业	2020.07.21	江苏省食药监局
105	曲咪新乳膏	2015R002325	国药准字H32025894	每 10g 含硝酸咪康唑 100mg、醋酸曲安奈德 10mg、硫酸新霉素 3 万单位	乳膏剂	吉贝尔药业	2020.07.21	江苏省食药监局
106	复方醋酸地塞米松乳膏	2015R002264	国药准字H32025441	10g: 7.5mg	乳膏剂	吉贝尔药业	2020.07.21	江苏省食药监局
107	复方十一烯酸锌曲安奈德软膏	2015R002278	国药准字H32026312	每 10g 含十一烯酸锌 2g、十一烯酸 0.5g、醋酸曲安奈德 0.4mg	软膏剂	吉贝尔药业	2020.07.21	江苏省食药监局
108	醋酸曲安奈德尿素乳膏	2015R002267	国药准字H32025892	每 10g 含醋酸曲安奈德 10mg、尿素 1g	乳膏剂	吉贝尔药业	2020.07.21	江苏省食药监局
109	美洛昔康凝胶	2015R002268	国药准字H20060133	10g:50mg	凝胶剂	吉贝尔药业	2020.07.21	江苏省食药监局

序号	药品名称	批件号	批准文号	规格	剂型	药品生产企业	有效期至	审批机关
110	甲硝唑	2015R006935	国药准字H32026209	-	原料药	吉贝尔药业	2020.09.16	江苏省食药监局
111	盐酸羟苯唑	2015R002320	国药准字H32026533	-	原料药	吉贝尔药业	2020.07.21	江苏省食药监局
112	细辛脑	2015R002269	国药准字H32025714	-	原料药	吉贝尔药业	2020.07.21	江苏省食药监局
113	醋氯芬酸	2015R002274	国药准字H20050277	-	原料药	吉贝尔药业	2020.07.21	江苏省食药监局
114	利可君	2015R002275	国药准字H32025409	-	原料药	吉贝尔药业	2020.07.21	江苏省食药监局
115	呋喃妥因	2015R002279	国药准字H32022384	-	原料药	吉贝尔药业	2020.07.21	江苏省食药监局

3、药品临床试验批件

序号	药品名称	批件号	申请人	审评日期	审批机关
1	JJH201501片	2018L02861	吉贝尔药业	2018.07.24	国家药品监督管理局

七、发行人的核心技术和研发情况

公司自成立以来，一直以新产品、新技术作为内部发展动力，通过持续的新药创新开发及先进工艺改进，不断提升自身在医药行业的技术能力，始终保持技术水平的领先性，致力为患者提供高质、高效的医药产品。

（一）公司主要产品的核心技术情况

1、主要产品的核心技术综述

公司遵循药品“安全、有效、均一、稳定”的原则，通过持续地开发研究，形成了与主要产品的生产工艺及检测技术相关的核心技术，涵盖利可君片、玉屏风胶囊、醋氯芬酸肠溶片、尼群洛尔片等目前主要产品，相关技术均处于行业领先水平，具体介绍如下：

名称	核心技术概述	核心竞争力或技术实力的体现
----	--------	---------------

名称		核心技术概述	核心竞争力或技术实力的体现
利可君	工艺技术	公司对生产工艺进行了持续地研究、改进，细化了工艺参数，形成了稳定可控的合成工艺。该合成工艺使有关物质得到了很好的控制，稳定了各步反应的收率和产品纯度，降低了环境污染，产品收率也得到了较大提高，生产出的利可君产品质量稳定可控。	①公司是国内唯一能够生产利可君片及其原料的企业； ②公司参与了利可君片国家标准的制定，是国家药品标准品的唯一提供企业； ③产品含量保持在99.0%-101.0%区间，较国家标准98.0%-102.0%的区间要求更加严格； ④该技术是工艺优化、质量提升和方法学研究的综合研究成果。
	质量检测技术	公司用高效液相法代替手工操作的化学滴定方法，规定了有关物质的限度，检测的准确度和精密密度得到了提高，并克服了原有利可君质量检测方法中含量测定方法的缺陷。该检测方法的专属性强、操作便利，使得检测结果的准确性、灵敏性、可靠性都明显高于原方法。该方法已获得国家发明专利“一种利可君制剂的质量检测方法”（专利号：ZL200510041037.X），并被评为江苏省优秀专利奖。	
尼群洛尔片	生产工艺技术	公司采用无定型分散技术制备，双机制协同降压，不良反应得到相互消减，通过优选最佳剂量比，深度协同降压，有效推动高血压的群防群治。公司已获得4项相关技术的发明专利授权，其中“复方抗高血压制剂”（专利号：ZL201310152399.0）获得第十九届“中国专利奖”优秀奖。	①尼群洛尔片为国内首个复方抗高血压一类新药； ②尼群洛尔片是《中国高血压防治指南》和《中国高血压基层管理指南》中的推荐用药； ③公司是尼群洛尔片国家药品标准提出单位。
醋氯芬酸	工艺技术	公司醋氯芬酸原料药的生产，通过优化合成工艺路线，采用常压反应技术，避开原工艺的氢解压力反应，提高了生产的安全性；针对普通制剂对胃黏膜的刺激性问题，采用肠溶片的剂型，克服普通制剂在胃内崩解、吸收而对胃黏膜产生的刺激，提高药物的安全性和有效性。	①公司是“醋氯芬酸”的国家药品标准提出单位； ②醋氯芬酸及肠溶片被认定为国家重点新产品及江苏省高新技术产品； ③醋氯芬酸肠溶片及醋氯芬酸是国家化药二类新药。
玉屏风	制剂工艺技术	公司优化提取工艺，通过水煮醇沉、高效浓缩、喷雾干燥，不添加任何辅料，干法制粒直接灌装成胶囊剂，同时提高药品的稳定性。与其他剂型相比，便于携带，服用方便，而且稳定性好。公司对处方中每味药材都进行定量或定性的监测，产品质量稳定可控，达到国内领先水平。	①玉屏风胶囊为公司独家产品； ②公司曾参与国家药品标准的制定； ③玉屏风胶囊为国家中药四类新药，国家中药二级类保护品种 ^注 。

注：玉屏风胶囊于2005年6月1日被国家食品药品监督管理局列为国家二级中药保护品种，保护期自2005年7月8日起，并延长保护期至2019年7月9日。

2、主要产品核心技术的先进性

（1）利可君原料及制剂相关技术

公司是利可君原料药的独家生产企业，利可君片国家药品标准的起草单位，国

家药品标准品的唯一提供企业。公司通过对利可君进行二次开发，系统性地对利可君的生产工艺、产品质量和检测方法分别进行优化、提升和方法学研究，形成稳定可控的合成工艺，产品质量得到有效提升，临床疗效稳定显著，不良反应明显下降，用药安全得到有效保障；采用高效液相色谱检测方法代替手工操作的化学滴定方法，形成了现行的利可君片国家药品标准；综合研究成果申报国家发明专利并取得授权。

特点	二次开发的利可君
安全性高	不良反应发生率为百万分之级别，属于十分罕见（国际医学科学组织委员会（CIOMS）十分罕见为万分之一）
质量有效提升	原料药含量从 95% 左右上升到 99% 以上，总杂低于 1%
临床价值高	疗效稳定、显著，广泛应用在了肿瘤科、内分泌科、精神科、传染科、血液科等多个科室
覆盖面广	覆盖全国数千家医院，基本覆盖国内三甲医院，2018 年度用药人次超过 500 万

公司利可君原料及制剂相关技术的先进性具体体现如下：

①形成专有技术秘密

根据临床医生反馈、患者投诉以及临床走访调研发现，采用原有工艺生产的利可君原料药制备的利可君片，不同批号的产品在临床使用中疗效不一致、不稳定，不良反应时有发生，难以有效保障用药安全。

公司通过初步研究发现，原有生产工艺原料实际含量偏低，且杂质含量高，直接影响其临床疗效和安全性。此外，利可君开发时间较早，原有生产工艺少有内控标准及参数，生产设备、检验仪器等多方面受制于当时的条件，很难达到精确可控的要求。因此，公司决定对利可君进行二次开发，系统性地对利可君的生产工艺、产品质量和检测方法分别进行优化、提升和方法学研究。公司为此成立专题研究小组，历时五年左右的时间，从起始原料研究着手，研究制定内控标准，对生产工艺的反应条件和工艺参数进行优化和控制，使得利可君的有关物质得到了很好地控制，稳定了各步反应的收率和产品纯度，利可君原料药含量达到 99% 以上，总杂低于 1%，确保利可君产品质量稳定可控，临床疗效稳定、安全。

公司对利可君原料药及制剂在各阶段的优化与提升具体体现如下：

项目	原有生产工艺	二次开发的生产工艺			
		开发过程	结论	意义	
反应路线	反应工艺落后，可控性差，质量波动大	从杂质控制、成本控制、生产周期等方面考虑，对反应物料，工艺路线进行设计和筛选，并用正交设计进行工艺优化和验证，确定最合适的生产工艺	反应工艺可控，重现性好	缩短生产周期，减少生产环节，减少杂质产生，有效控制产品质量	
反应条件	反应速度快，易燃易爆；只能冬季生产	通过多次试验研究，确定反应条件	反应相对温和；全年可以生产	安全性高、生产能力得以大幅度提升	
废物排放	原料 2 残留量高、废物排放量大、气味大	通过控制物料质量、配比和反应过程，使反应彻底	原料 2 残留量低、废物排放量降低、气味减小	降低废气排放量、减少污染	
起始原料	质量控制	按照《化学药物质量控制研究技术指导原则》开展全面的质量方法学研究，开发出企业内控标准	公司制定内控标准，供应商根据内控标准要求提供起始原料，全面提升了起始原料的质量；含量要求标准化；含量采用气相色谱法，精准控制	通过企业内控标准，从源头降低了杂质来源及杂质产生	
	原料 1		含量：≥90%； 化学法测定，误差大； 水分：不控制		含量：≥99%； 气相色谱法，准确度高； 水分：≤0.1%
	原料 2		含量：>98%； 化学法测定，误差大		含量：≥98%； 气相色谱法，准确度高； 水分：≤0.2%； 酸价：<1KOH mg/g
	原料 3		含量：>95%		含量：98.0%~102.0% 酸度：pH1.5~2.0 比旋度：+6.5°~+8.9°

项目	原有生产工艺	二次开发的生产工艺			
		开发过程	结论	意义	
			干燥失重：≤1.0%		
中间体	制备工艺	收率低、杂质含量高、质量不稳定	1. 在催化剂量不变的情况下，通过增加其浓度而使反应更彻底； 2. 通过蒸馏乙醇带出部分水分，从而减少原料和设备及内环境中的水分对无水反应的影响，使反应转化更彻底； 3. 通过细化控制加料温度和加料速度使反应平稳进行从而使反应进行更彻底； 4. 通过蒸出部分溶剂，从而实现中间体粗品和水的有效分离，提高收率和质量，减少污染； 5. 改进蒸馏真空系统，使真空度更好，抽气量更大，从而使蒸馏时温度降低，从而减少因中间体在温度较高时不稳定而造成的破坏。	收率提高、减少杂质产生，提高产品质量，减少环境污染	
	蒸馏温度	最高温度较高，易破坏	从杂质、得率等方面考虑，对蒸馏温度通过对比试验对多个温度范围进行筛选	通过改进真空系统，选择最佳蒸馏温度	保证中间体质量稳定，提高产品收率
	质量	折光率：未控制	选择多种控制纯度的方法进行研究	确定折光率含量作为纯度的内控标准	精准控制纯度，确保产品质量稳定
		含量：未控制	通过系统数据收集分析，制定含量检测方法	含量精准控制	保证质量稳定
成品	缩合反应温度	温度控制范围宽，易引起产品质量波动	从杂质情况、收率等多方面考虑，通过对比试验选择多个反应温度进行筛选，并进行系统工艺研究，确定反应温度	确定了最佳温度控制范围，采取实时监控	减少杂质产生，保证产品质量
	洗涤	不能有效除去杂质残留	研究利可君原料和杂质的溶解度情况，筛选多种溶媒进行考察，并用化学方法监控杂质是否已洗净	确定合适的洗涤溶媒配比和洗涤条件	杂质残留极少，保证产品质量
	设备改进	电机速度和搅拌效果不好，反应转化率较差	通过增加搅拌电机速度和改变搅拌桨的形状提高搅拌效果	提高反应转化率	收率提高，杂质减少，保证产品质量

项目	原有生产工艺	二次开发的生产工艺		
		开发过程	结论	意义
干燥	温度控制范围宽,易引起产品质量波动	改进真空系统,通过对比试验对干燥温度设定多个范围进行筛选	确定了最佳温度控制范围,采取实时监控	减少杂质产生,确保产品质量稳定
杂质情况	原标准杂质控制不严,实际杂质种类多,总杂含量偏高,产品纯度偏低	现标准完善杂质控制,杂质种类少,总杂限度要求不得大于1%,实际总杂均低于0.5%		
批次之间差异	不稳定,差异较大	质量可控、稳定		

公司从反应设备、反应路线、反应条件、起始原料、中间体、成品等各层面对生产工艺进行了优化。通过质量内控标准，降低杂质产生风险，使得利可君的有关物质得到了很好地控制；通过确定生产过程各关键控制点的最佳参数，稳定了各步反应的收率和产品纯度，进而确保利可君产品质量稳定可控，临床疗效稳定、安全。

公司通过对利可君生产工艺的优化，形成了稳定可控的合成工艺，有效保障利可君产品质量稳定，该生产工艺作为公司的专有技术秘密，构成了生产利可君原料及制剂的技术壁垒。

②确定先进的检测方法

公司根据二次开发后的工艺技术生产的产品，进一步进行含量和有关物质检测方法的优化，采用高效液相色谱检测方法替代原化学滴定方法，通过全面方法学研究寻找到合适的检测条件，对流动相、流速、色谱柱、吸收波长等检测参数分别进行优化，开发出了针对利可君原料及制剂含量的高效液相检测方法。

公司进行方法学研究形成了以下研究成果：

研究项目	研究过程	结论
色谱柱选择	采用 C18、CN、C8、苯基、硅胶等不同填料的色谱柱进行筛选。结果发现，只有 C18 和 CN 柱能获得较好色谱分离，尤其以 C18 柱的分离效果更好。	确定 C18 柱进行后续研究。
流动相的选择	首先比较了甲醇-水、甲醇-乙腈、水-乙腈等多种流动相体系，最终选定水-乙腈体系； 针对该体系，设计了水-乙腈比例分别为(1)20:80，(2)35:65，(3)50:50，(4)58:42，(5)60:40，(6)80:20的6种方案，试验表明，采用流动相(1)、(2)及(3)出现一个大的宽峰且拖尾不对称，流动相(5)及(6)保留时间太长，采用流动相(4)，保留时间适中，且样品与杂质、降解产物能得到较好分离。 进一步考察了流速和柱温，确定流速和柱温分别为 1.0ml/min 和 30℃时分离较好。 研究发现在流动相中加入冰醋酸后，能很好地改善峰形，因此考察了不同浓度冰醋酸的影响，所考察的冰醋酸的浓度分别为 0.1%，0.2%，0.3%，0.4%，0.53%，0.75%，结果表明，冰醋酸浓度大，洗脱快，峰形好，拖尾因子小，但噪声大，当冰醋酸的浓度 $\geq 0.4\%$ 时，噪声干扰明显。	选择水-乙腈-冰醋酸（58:42:0.3）作为流动相。
检测波长的选择	用流动相溶解利可君，配制成质量浓度约为 30mg L^{-1} 溶液，用分光光度计进行扫描，样品只具有末端吸收，所以选择 210nm 为检测波长。	选择 210nm 为检测波长。
专属性试验	考察利可君经高温和光照破坏，利可君溶液经酸、碱、氧化破坏，HPLC 分离。结果表明，利可君对光、热相	降解产物对利可君主峰均无干

研究项目	研究过程	结论
	对稳定；溶液条件下对酸、碱、氧化均不稳定；降解产物对利可君主峰均无干扰，证明新方法专属性良好。	扰，证明新方法专属性良好。
检测限(LOD)	检出限为被测物质给出的可响应信号的最小量，采用 3 倍的信噪比测定得出。用确定的方法配制利可君对照品溶液，逐级稀释，确定检测限。	检测限为 0.5 μ g/ml
定量限(LOQ)	定量限为能准确定量的被测物质的最小浓度，采用 10 倍的信噪比测定得出。用确定的方法配制利可君对照品溶液，逐级稀释，确定定量限。	定量限为 2.0 μ g/ml。
线性关系	称取利可君对照品适量，逐级稀释成供试品溶液。分别进样 20 μ l，以利可君总峰面积(A)为纵坐标，以浓度 C (μ g/ml) 为横坐标，进行线性回归。	有良好的线性关系
进样精密度试验	配制利可君的对照品溶液，重复进样 5 次，用峰面积考察精密度。	精密度良好
中间精密度	在不同日期、由不同分析人员，分不同高效液相色谱系统测定利可君原料药。	中间精密度良好
稳定性试验	取利可君的对照品溶液分别在室温下放置不同时间，精密量取 20 μ l 注入液相色谱仪，记录利可君的峰面积。	7 小时内含量稳定
重复性试验	精密称取本品适量(五份)，照对照品溶液的配制法配制，精密量取 20 μ l 注入液相色谱仪，每份各进 2 针。	重复性良好
加样回收率试验	按处方取利可君对照品与辅料适量，精密称定，用与供试品相同的方法配成三个浓度的溶液，每个浓度的溶液 3 份，精密量取 20 μ l，注入液相色谱仪，以外标法计算。	高效液相法测定本品含量，方法回收率好。

在上述实验条件下，仪器的精密度、指标成分的稳定性、方法的重现性和加样回收率等指标表现均较好，符合现代化的检测要求。

公司二次开发后采用的高效液相检测方法与原检测方法相比较，具有明显的先进性，具体见下表：

项目	原检测方法	现检测方法
检测技术	化学滴定法	高效液相色谱法
操作便利性	操作繁琐，个体差异大	操作简便，稳定性强
准确度	准确度低，主观性强，偏差较大。	准确度和精密度高，偏差很小。
灵敏度	低	高
专属性	差，检测含量高于产品实际含量	强，能够真实反映产品的实际含量
杂质检测	没有专项的杂质控制要求	限度要求不得大于 1%

高效液相检测方法克服原有测定方法的缺陷，专属性强，便于操作，准确性、灵敏度及可靠性均高于原方法，更好的控制产品质量，是一种更为先进的检测技术方法。

③有效保障用药安全

根据国家全面提升药品质量，保障药品的安全、有效、可及的要求，二次开发后的工艺下生产出的利可君质量得到有效保障，安全性得到极大提高，不良反应发生率十分罕见。

按照原工艺生产的利可君实际有效含量假象偏高，实际含量偏低，杂质实际含量较高，无法达到现行国家药品质量标准，难以有效保障用药安全。公司采用二次开发后的含量检测方法对按照原生产工艺生产的符合原国家药品标准的合格样品（040212、040213、040214）重新进行含量检测，结果如下：

批号	原工艺下原含量检测方法 检测含量	二次开发后的含量检测方法 检测含量	原工艺实际含量范围
040212	100.4%	96.5%	95.3%-96.5%
040213	100.1%	96.2%	
040214	99.7%	95.3%	

二次开发后的工艺下生产出的利可君产品含量显著提高，质量稳定可控，有效降低了不良反应发生，保障用药安全。公司 2018 年生产的利可君含量与原工艺生产的利可君实际含量对比如下：

项目	含量	备注
原工艺实际含量范围	95.3%-96.5%	药品的含量是药品质量控制的主要指标，其为标示量的范围越小表明药品的均一性越高
现行国家标准	98.0%-102.0%	
2018 年批次	99.0%-101.0%	

根据国家药品不良反应监测中心数据反馈，利可君片 2016 年不良反应发生率为 0.030/10000，2017 年不良反应发生率为 0.023/10000，2018 年不良反应发生率为 0.023/10000，不良反应发生率属于十分罕见。

④实现临床广泛应用

公司二次技术开发成效显著，通过临床医生反馈、临床走访发现，二次开发后工艺技术生产的利可君原料制备的利可君片在临床使用中反映较好，疗效显著、稳定，不良反应十分罕见。

利可君片被广泛应用在了肿瘤科、内分泌科、精神科、传染科、血液科等多个科室。销售覆盖全国数千家医院，基本覆盖国内三甲医院。利可君片的限定日

剂量为 60mg，按照用药周期一个月估算，2018 年度利可君片用药超过了 500 万人次。

公司利可君片销售实现覆盖的代表性医院见下表：

城市	名称
北京	中国医学科学院北京协和医院
	中国人民解放军总医院（原解放军第三零一医院）
	北京大学第一医院
	北京大学第三医院
	北京大学人民医院
	中国医学科学院阜外医院
	北京肿瘤医院
上海	上海交通大学医学院附属瑞金医院
	复旦大学附属中山医院
	复旦大学附属华山医院
	上海交通大学医学院附属仁济医院
	复旦大学附属肿瘤医院
广州	中山大学附属第一医院
	南方医科大学南方医院
杭州	浙江大学医学院附属第一医院
	浙江大学医学院附属第二医院
武汉	华中科技大学同济医学院附属同济医院
	华中科技大学同济医学院附属协和医院
长沙	中南大学湘雅二医院
	中南大学湘雅医院
南京	江苏省人民医院（南京医科大学第一附属医院）
成都	四川大学华西医院
沈阳	中国医科大学附属第一医院
郑州	郑州大学第一附属医院

⑤提出现行国家标准，并获相关专利授权

公司在利可君二次开发的基础上，提出了现行的国家药品标准。现行国家药品标准在有关物质、含量均匀度、溶出度、色谱条件与系统适用性试验、含量测定等方面作出了严格的规定，以保障药品的安全、有效、可及。

同时，公司综合二次开发的研究成果，将工艺优化、质量提升和方法学研究等综合申报了“一种利可君制剂的质量检测方法”的国家发明专利并取得授权（专利号：ZL200510041037.X），该专利获得了第五届江苏省专利奖“优秀奖”。

国家药品标准的提出以及对质量检测方法进行专利保护，从法律层面进一步保护了公司利可君相关的核心技术，形成了多层次壁垒和保护。

⑥难以突破的利可君仿制壁垒

按照《关于发布化学药品新注册分类申报资料要求（试行）的通告》《手性药物质量控制研究技术指导原则》《化学药物原料药制备和结构确证研究的技术指导原则》《已有国家标准化学药品研究技术指导原则》等法规要求，仿制利可君需要进行包括但不限于以下项目的研究：

a、构型研究：结合合成路线以及各种结构确证手段对产品的结构进行解析，对于手性药物，由于手性药物的不同立体异构体在药效、药代及毒理等方面都可能存在差异（利可君为手性药物），在原料药制备工艺研究时，应根据手性中心的引入方式，采取有效的过程控制手段，严格控制手性原料与每步反应产物的光学纯度，确保仿制药在构型上与被仿药一致。

b、晶型研究：对于多晶型药物，由于不同工艺可能导致晶型不一致，利可君作为难溶性药物，因不同的晶型溶解度可能不一致，从而影响药物在体内的吸收，进而影响其疗效，因此仿制药晶型需要与被仿药一致。

c、检测方法研究：仿制药的研究目标是要达到与已上市产品安全性、有效性上的一致性，即研制产品的疗效与已上市产品相当、安全性不低于已上市产品。不同生产单位实现这一目标的药学基础可能不同，即可能会采用不同的原料药制备工艺，这可能导致产品质量控制方法的不同。因此，在已有国家标准药品的研究中，不能机械地套用已有的国家标准，需要以研制产品与已上市产品安全性、有效性一致为目标，针对具体品种制定个性化注册标准，在质量控制的项目、检测方法和限度等方面进行全面、系统的质量控制研究。

d、有关物质研究：应与已上市同品种药品进行全面的质量对比研究，研制产品的杂质种类需与已上市产品一致，如有手性杂质，需要进行手性杂质制备、分离、纯化，并与已上市产品一致。若有不同，需要按照《化学药物杂质研究技术指导原则》的要求进行对比研究，分析研制产品和已上市产品中杂质的种类和含量情况。如果研制产品中杂质的含量超出了国家标准规定，或者研制产品中含有已上市产品中未含有的新杂质，则需要分析杂质的安全性并提供有关数据，必要时进行相关的安全性试验。

e、稳定性研究：总结所进行的稳定性研究的样品情况、考察条件、考察指标（包括杂质、手性杂质、晶型等）和考察结果，对变化趋势进行分析，并与原

研药及药典收载的同品种的要求进行比较，仿制药的稳定性不得更差。

f、生产工艺和检测技术研究：利可君生产工艺和检测技术有机结合，相辅相成。公司以二次开发的研究成果形成了现行的国家药品标准，仿制利可君需确保有效成分含量符合国家标准，需突破公司已有的专有技术秘密，或开发出一种全新的利可君制备工艺；另外，公司将二次开发的综合研究成果申报了“一种利可君制剂的质量检测方法”的发明专利并取得授权，仿制利可君需避免侵犯公司已有专利的保护，研究开发新的检测方法。

利可君原料药为公司独家品种，利可君为多手性中心的化合物，多个非对映异构体同时存在，公司综合二次开发的研究成果，将利可君工艺的优化和质量标准的提升相辅相成，为该产品的保护形成了有效的技术壁垒。同时将工艺优化、质量提升和方法学研究等综合申报了国家发明专利并取得授权。

如要仿制利可君原料药，按照药品生产及仿制的相关法规要求，需要开展大量的研究工作，具体如下：

研究项目	研究内容	难点
构型	合成工艺研究中，从起始原料开始，到每一步中间体，必须都要进行手性控制，确保终产品中各个手性化合物的比例与公司利可君一致	公司是利可君国家药品标准品的唯一原料来源，也是国内唯一具有利可君原料药生产资质的企业，公司二次开发后的生产工艺得到显著改进，在技术上较难突破，且属于未公开技术。而采用不同合成工艺产生的各个手性化合物的比例不同，因此利可君原料药想要达到与公司生产的原料药或者与国家标准品一致较难。
晶型	需要进行各种重结晶溶媒的筛选研究，包括混合溶媒的比例筛选，还要考察重结晶过程中温度、搅拌速度的控制	不同结晶溶媒，不同结晶条件，包括结晶温度、搅拌速度等均会导致形成不同的晶型或者混晶，因此，在晶型上与公司利可君原料药一致较难。
检测方法	不同的生产工艺，需要针对该工艺，按照《化学药物质量控制研究技术指导原则》进行全面的质研究，并制定含量和有关物质检测方法	公司综合二次开发的研究成果，将工艺优化、质量提升和方法学研究等综合申报了国家发明专利并取得授权。因此仿制企业需要避开专利，开发出一种新的含量和有关物质的检测方法难度较大。
有关物质	结合自身生产工艺进行全面的杂质谱分析，需要分析工艺中原辅料可能引入的杂质，反应过程中可能产生的副产物，以及储藏过程中产生的降解杂质，并分析其去向，确定哪些杂质作为已知杂质进行控制，并与公司利可君原料进行全面的质对比研究，杂质种类如与公司产品不一致，需要按照《化学药物杂质	因生产工艺不一致，导致产生的杂质情况不同，需要对新产生的杂质按照《化学药物杂质研究技术指导原则》进行研究，并分析其安全性，必要时应进行相关的安全性试验。因此在技术上有很大难度，还需要投入大量的时间和费用。

研究项目	研究内容	难点
	研究技术指导原则》进行研究，如含有新的未知杂质，则需要分析杂质的安全性并提供有关数据，必要时应进行相关的安全性试验	
稳定性	需要按照《原料药物与制剂稳定性试验指导原则》开展影响因素试验、长期试验和加速试验总结所进行的稳定性研究的样品情况、考察条件、考察指标（包括杂质、手性杂质、晶型等）和考察结果，对变化趋势进行分析。	与公司的利可君原料药进行比较，稳定性不得更差。

多年来，国内已有多家药企申报仿制利可君，截至目前均未获批准。至今，国内外未见有利可君原料药被成功仿制。

综上，公司利可君在二次开发后，形成了生产工艺的专有技术秘密，提出了现行的国家标准，还对质量检测方法进行专利保护，形成了多层次的技术壁垒和保护，很难被仿制。公司目前仍然是唯一拥有利可君原料药生产资质的企业，既是利可君原料药的独家生产企业，也是唯一有能力实际生产和销售利可君片的企业。因此，利可君的生产工艺和检测技术具有先进性，处于行业领先水平。

（2）尼群洛尔片生产工艺技术

尼群洛尔片是国家一类新药，也是国内唯一由钙通道阻滞剂（CCB）和 β 受体阻滞剂组成的低剂量固定复方抗高血压制剂，尼群洛尔片的国家药品标准（标准编号：YBH00312009）由公司提出。尼群洛尔片的先进性体现如下：

①应用了先进的复方制剂技术

a、应用高血压治疗三要素理论，对尼群地平和阿替洛尔进行组合，通过正交试验确定配比，利用析因设计分析技术验证二药最佳剂量配比，开发出用于高血压治疗的低剂量复方制剂；

b、引入无定型分散技术，提高了药物的溶出速率和程度，并采用 XRD（X射线衍射）和 DSC（差示扫描量热法）法对制得的无定型分散体进行验证。

②尼群洛尔片的优势

尼群洛尔片的两种组分尼群地平与阿替洛尔作用机制相互协同，不良反应相互消减，避免了单药临床用量大而导致的不不良反应。CCB 的扩张血管作用可以抵消 β 受体阻滞剂的收缩血管作用，同时 CCB 在扩张血管降压的同时引起反射性心率加快，可以被 β 受体阻滞剂减慢心率的作用抵消。

a、突出的降心率功能

心率是反应交感神经兴奋的一项重要指标。心率加快、心肌收缩力加强，容易引起心脏左室肥厚，该类高血压患者的猝死率明显增加，因此在控制血压的同时需要对心率进行管理。尼群洛尔片在这方面具有独特优势，一项对 2,997 例原发性高血压患者的临床研究²²表明，患者治疗后心率平均下降 7 次/分。不同访视结果显示，从第 2 周开始直至研究结束，心率持续下降；治疗一个月后，心率下降值趋于缓和稳定。因此，尼群洛尔片尤其适用于高血压伴高心率患者。

b、优异的临床表现

一项为期 6 个月，应用尼群洛尔片治疗 2,997 例社区轻、中度原发性高血压患者的多中心、开放性临床试验表明：男性和女性患者收缩压分别下降（ 22.7 ± 12.4 ）mmHg 和（ 23.0 ± 12.6 ）mmHg，舒张压分别下降（ 12.6 ± 8.6 ）mmHg 和（ 12.5 ± 8.9 ）mmHg；男性和女性治疗总有效率分别为 88.1% 和 88.0%，控制率分别为 84.2% 和 87.9%，高于尼群地平和其他降压药的联合用药治疗效果。男性和女性心率平均下降（ 7 ± 9 ）次/分，总胆固醇、甘油三酯、高密度脂蛋白胆固醇平均显著下降，治疗期间仅有 5.47% 的患者发生不良反应，且多数为轻、中度不良反应，研究结果提示口服尼群洛尔片对于控制血压具有较好的治疗效果和安全性。

③尼群洛尔片的研发成果及荣誉

尼群洛尔片开发过程中应用的复方制剂研发技术申请获得了国家自然科学基金资助项目和江苏省科技攻关计划项目，部分研究成果曾获得上海市科技进步一等奖。尼群洛尔片作为国家首个复方抗高血压一类新药，是《中国高血压防治指南》和《中国高血压基层管理指南》中的推荐用药。公司已获得 4 项相关技术的发明专利授权，其中“复方抗高血压制剂”（专利号：ZL201310152399.0）获得第十九届“中国专利奖”优秀奖。

综上，尼群洛尔片的生产工艺技术处于行业领先水平，公司在该产品上形成了很高的技术壁垒。

²²陈祚. 尼群洛尔治疗社区轻中度原发性高血压的疗效和安全性. 中华高血压杂志, 2014, 22(5): 445-450

（3）醋氯芬酸工艺技术

公司醋氯芬酸原料及其肠溶片为国家化药二类新药，现行“醋氯芬酸”的国家药品标准（YBH00982013）由公司提出。公司对醋氯芬酸合成工艺进行优化，采用常压反应技术，避开原工艺的氢解压力反应，提高了生产的安全性；优化后的工艺溶剂用量大幅度减小，三废治理量明显减少，降低了环境污染。针对普通制剂对胃黏膜的刺激性问题，公司采用肠溶片的剂型，提高药物的安全性和有效性，优化前后的工艺数据对比如下：

工艺对比项目	原工艺	新工艺
反应类型	双氯芬酸钠为原料，酯化后氢解反应，得到醋氯芬酸	双氯芬酸为原料，酯化后酸解反应，得到醋氯芬酸
安全性 (新工艺安全性高)	氢解反应需要于 0.45~0.5Mpa 下通氢气反应 4 小时，氢气易燃易爆	常压反应（压力：1 标准大气压，101.325kPa）
生产能力 (新工艺产量提升)	生产能力有限，批产量 3.5kg 左右。	批产量 50kg 左右。
结晶操作 (新工艺操作简单)	两次精制，使用活性炭脱色： 1、氢解反应得到的乙酸乙酯溶液，用环己烷重结晶，得醋氯芬酸粗品； 2、粗品用冰醋酸、纯化水和活性炭精制。	一次精制： 酯解反应结束后得到的醋氯芬酸粗品，用溶剂精制。
有机溶媒用量 (以 1kg 醋氯芬酸产量计，新工艺有机溶剂总量大幅下降)	159kg	19kg
三废处理量 (以 1kg 醋氯芬酸产量计，新工艺产生的三废量更少。)	废固：0.44kg 有机废液：148kg 废水：24kg	废固：无 有机废液：17kg 废水：43kg
质量标准主要差异（新工艺标准制备的产品质量更好）	重金属≤20ppm	重金属≤10ppm

醋氯芬酸及醋氯芬酸肠溶片还被科学技术部、商务部、国家质量监督检验检疫总局、国家环境保护部联合认定为国家重点新产品（编号：2006GRC10183、2006GRC10184），醋氯芬酸被江苏省科技厅认定为高新技术产品（编号：161101G014N）。

综上，公司的醋氯芬酸工艺技术处于行业领先水平。

（4）玉屏风制剂工艺技术

目前，公司的玉屏风胶囊是市场独家中药品种。公司通过优化中药的提取工

艺，而无需添加任何辅料，以干法制粒直接灌装成胶囊剂，稳定性得到提高。根据中国药典（2015 版）的要求，公司对处方中每味药材都进行定量或定性的检测。

玉屏风胶囊原为中药二类保护品种。按照 2008 年国家食品药品监督管理局《中药注册管理补充规定》（第十一条）要求“仿制药的注册申请，应与被仿制药品的处方组成、药材基原、生产工艺（包括药材前处理、提取、分离、纯化等）及工艺参数、制剂处方保持一致，质量可控性不得低于被仿制药品。如不能确定具体工艺参数、制剂处方等与被仿制药品一致的，应进行对比研究，以保证与被仿制药品质量的一致性，并进行病例数不少于 100 对的临床试验或人体生物等效性研究。”此项规定对中药仿制药物的标准设置了较高的要求，而且中药制剂工艺复杂，成分多样，都给其他药企对玉屏风胶囊的仿制增加了诸多困难。

因此，玉屏风胶囊制剂工艺技术具有先进性。

3、参与药品国家标准的起草情况

公司自成立以来参与了多项现行或曾用国家药品质量标准的起草，其中包括了利可君片、醋氯芬酸肠溶片、尼群洛尔片等主要产品，具体情况如下：

药品	药品标准号	药品标准
利可君片	WS-10001-(HD-0428)-2002	化学药品地方标准上升国家标准（第五册）
	WS-10001-(HD-0428)-2002-2007	国家药品标准
尼群洛尔片	YBH00312009	国家食品药品监督管理局标准
	YBH00022010	
醋氯芬酸	YBH00982013	国家食品药品监督管理局标准
醋氯芬酸肠溶片	YBH11212004	国家食品药品监督管理局标准（试行）
玉屏风胶囊	WS3-033(Z-033)-2003（Z）	国家食品药品监督管理局国家药品标准
加替沙星滴眼液	YBH05882009	国家食品药品监督管理局标准
益肝灵胶囊	YBZ10722006	国家食品药品监督管理局标准（标准）
	WS-11240(ZD-1240)-2002-2012Z-1	国家食品药品监督管理局总局国家药品标准
地锦草胶囊	YBZ09502009	国家食品药品监督管理局标准
心舒宝胶囊	YBZ11792006	
美洛昔康凝胶	YBH02432006	

利可君片、尼群洛尔片等产品还获得国家发明专利的保护，部分品种还获得了高新技术产品，国家重点新产品等的认定，产品的生产工艺及检测技术具有先进性。

（二）公司研发技术情况

公司构建了以复方制剂研发技术、氘代药物研发技术、脂质体药物研发技术为支撑的研发技术平台，开启了一系列创新性药物的研发工作，包括尼群洛尔片、抗抑郁药 JJH201501、抗肿瘤药 JJH201601 和抗胃酸药 JJH201701 等，公司研发技术的先进性基本情况如下：

研发技术	公司技术先进性体现	研发成果
复方制剂研发技术	<ol style="list-style-type: none"> 1、正交试验确定配比，利用析因设计分析技术验证复方成分最佳剂量配比； 2、引入无定型分散技术，提高了药物的溶出速率和程度； 3、低剂量固定复方，药物配比科学，成分深度协同，不良反应相互消减。 	<ol style="list-style-type: none"> 1、研制出国内首个复方抗高血压一类新药尼群洛尔片； 2、尼群洛尔片是《中国高血压防治指南》和《中国高血压基层管理指南》中的推荐用药； 3、尼群洛尔片研发项目申请获得了多项国家级、省级奖项； 4、累计获得 4 项发明专利。
氘代药物研发技术	<ol style="list-style-type: none"> 1、先进的药物分子筛选技术，获得结构优化的化合物； 2、先进的合成技术，合理引入氘源，降低生产成本，满足氘代率（$\geq 99.0\%$）的要求； 3、显著改善药物吸收过程，有效延长药物半衰期，提高血药浓度和减缓药物代谢的速度，从而降低给药剂量、提高安全性，获得更佳的疗效。 	<ol style="list-style-type: none"> 1、全球仅 1 个氘代药物上市，国内仅 3 家企业获得氘代药物临床批件，公司已取得一个氘代药物的临床批件，正开展 JJH201501 的临床试验，I 期临床试验数据显示效果突出； 2、已开发出多个氘代化合物，形成多层次的氘代药物研发管线； 3、已获得 3 项国内发明专利，1 项美国发明专利；正申请 5 项国内专利，3 项国际专利。
脂质体药物研发技术	<ol style="list-style-type: none"> 1、先进的脂质体成膜控制技术，载药量由 4.5% 提高至 6.0%，包封率由 85% 提高至 95% 左右； 2、先进的均质挤出技术，合理控制粒径大小，粒径控制在 90nm 左右； 3、国内仅 3 个脂质体药物上市。 	<ol style="list-style-type: none"> 1、正在研制拟开发为一类新药的创新药物 JJH201601； 2、已完成原料药合成工艺，动物吸收、体内外代谢、组织分布、药效、毒理等预实验； 3、裸鼠模型药效显著提高，在肺癌 A549、肝癌 HepG2 和胰腺癌 Panc-1 模型得以验证； 4、正申请 3 项国内专利，1 项国际专利。

各研发技术的先进性具体情况如下：

1、复方制剂研发技术

（1）核心技术形成及来源情况

公司复方制剂研发技术以抗高血压复方制剂——尼群洛尔片为代表，该技术是由公司和中国人民解放军第二军医大学联合研制，以中国人民解放军第二军医大学承担的“血压不稳定引起器官损伤的机理研究”“大鼠动脉压力感受性反射功能异常的初步研究”等国家自然科学基金资助项目和公司承担的江苏省科技攻关计划（三药）“复方尼群地平片的研制”科技计划项目的研究成果为基础研制而成。

公司在中国人民解放军第二军医大学药理研究筛选出尼群地平和阿替洛尔组合的基础上，对该组合进行药学研究（包括制剂处方工艺研究和优化、中试放大、工艺验证和工业化生产、质量研究和质量标准制订、稳定性研究等），并利用析因设计分析方法和正交试验进行临床研究和验证，最终成功研制出拥有自主知识产权的尼群洛尔片。公司自主研究并独立申请 5 项国内专利，均获得授权，且所有权为公司独有。

（2）核心技术的先进性说明

公司以尼群洛尔片为代表的复方制剂研发技术的先进性主要体现在以下方面：

①应用了先进的复方制剂技术

a、首次应用高血压治疗三要素理论（确切降压、稳定血压和阻断肾素血管紧张素）创新性地选择尼群地平和阿替洛尔组合，并通过正交试验确定配比，利用析因设计分析技术验证二药最佳剂量配比，开发出用于高血压治疗的低剂量复方制剂尼群洛尔片；

b、引入无定型分散技术，提高了药物的溶出速率和程度，并采用 XRD（X 射线衍射）和 DSC（差示扫描量热法）法对制得的无定型分散体进行验证；

c、低剂量固定复方，药物配比科学，成分深度协同，不良反应相互消减，长时间有效控制血压，有效保护靶器官。

② 复方制剂研发技术的研发成果

复方制剂研发技术申请获得了国家自然科学基金资助项目和江苏省科技攻关计划项目，尼群洛尔片作为国家首个复方抗高血压一类新药，于 2009 年获得新药证书，是国内唯一由钙通道阻滞剂（CCB）和 β 受体阻滞剂组成的低剂量固定复方制剂，是《中国高血压防治指南》和《中国高血压基层管理指南》中的推荐用药。

尼群洛尔片的两种组分尼群地平与阿替洛尔作用机制相互协同，不良反应相互消减，避免了单药临床用量大而导致的不良反应。CCB 的扩张血管作用可以抵消 β 受体阻滞剂的收缩血管作用，同时 CCB 在扩张血管降压的同时引起反射性心率加快，可以被 β 受体阻滞剂减慢心率的作用抵消。

a、尼群洛尔片的降压特点

心率是反应交感神经兴奋的一项重要指标。心率加快、心肌收缩力加强，容易引起心脏左室肥厚，该类高血压患者的猝死率明显增加，因此在控制血压的同时需要对心率进行管理。尼群洛尔片在这方面具有独特优势，一项对 2,997 例原发性高血压患者的临床研究²³表明，患者治疗后心率平均下降 7 次/分。不同访视结果显示，从第 2 周开始直至研究结束，心率持续下降；治疗一个月后，心率下降值趋于缓和稳定。因此，尼群洛尔片尤其适用于高血压伴高心率患者。

动态血压监测（ABPM）结果²⁴显示，24 小时血压曲线明显分离，收缩压和舒张压的谷峰比分别为 0.51 和 0.60，表明尼群洛尔片在 24 小时内平稳降压，不受血压昼夜节律的影响，且能避免病人发生低血压或其他不良反应的危险。大规模人群研究提示从第 2 周起，收缩压和舒张压与入组时相比下降，差异具有显著性。

b、尼群洛尔片的临床疗效及安全性

一项为期 6 个月，应用尼群洛尔片治疗 2,997 例社区轻、中度原发性高血压

²³陈祚. 尼群洛尔治疗社区轻中度原发性高血压的疗效和安全性. 中华高血压杂志, 2014, 22(5): 445-450

²⁴孔玮等. 动态血压监测评价尼群洛尔片治疗原发性高血压的疗效, 现代中西医结合杂志, 2012, 21(29): 3205-3206

患者的多中心、开放性临床试验²⁵表明：男性和女性患者收缩压分别下降（22.7±12.4）mmHg 和（23.0±12.6）mmHg，舒张压分别下降（12.6±8.6）mmHg 和（12.5±8.9）mmHg；男性和女性治疗总有效率分别为 88.1%和 88.0%，控制率分别为 84.2%和 87.9%，高于尼群地平和其他降压药的联合用药治疗效果。男性和女性心率平均下降（7±9）次/分，总胆固醇、甘油三酯、高密度脂蛋白胆固醇平均显著下降，治疗期间仅有 5.47%的患者发生不良反应，且多数为轻、中度不良反应，研究结果提示口服尼群洛尔片对于控制血压具有较好的治疗效果和安全性。

③复方制剂研发技术的比较情况

近年来，国内依靠复方制剂技术，开发成功并上市的抗高血压固定剂量复方新药情况如下：

公司名称	产品名称	获批时间	复方组成	临床疗效
吉贝尔药业	尼群洛尔片	2009 年	每片含尼群地平 5mg、阿替洛尔 10mg 或尼群地平 10mg、阿替洛尔 20mg	尼群洛尔片尤其适用于高血压伴高心率患者。尼群洛尔片（5mg/10mg）对于男性和女性治疗总有效率分别为 88.1%和 88.0%
深圳奥萨制药有限公司	马来酸依那普利叶酸片	2010 年	每片含马来酸依那普利 10mg、叶酸 0.8mg 或马来酸依那普利 5mg、叶酸 0.4mg	用于治疗伴有血浆同型半胱氨酸（Hcy）水平升高的原发性高血压。马来酸依那普利叶酸（10mg/0.8mg）降低血压或 Hcy 有效率为 65.1% ²⁶

公司复方制剂产品获批的时间更早，具有显著的降压效果。

（3）核心技术的保护措施及应用情况

该技术目前已经获得了 5 项专利授权，具体情况如下：

序号	专利名称	专利类别	专利/申请号	申请日	到期日
1	复方抗高血压制剂	发明专利	ZL201310152399.0	2013.04.26	2033.04.25
2	一种尼群地平和阿替洛尔的联合测定方法	发明专利	ZL200610039558.6	2006.04.14	2026.04.13

²⁵陈祚. 尼群洛尔治疗社区轻中度原发性高血压的疗效和安全性. 中华高血压杂志, 2014, 22(5): 445-450

²⁶李建平, 霍勇, 刘平等. 马来酸依那普利叶酸片降压、降同型半胱氨酸的疗效和安全性. 北京大学学报(医学版). 2007, 39(6): 614-618

序号	专利名称	专利类别	专利/申请号	申请日	到期日
3	尼群地平和阿替洛尔复方组合物的有关物质检测方法	发明专利	ZL200810236311.2	2008.11.26	2028.11.25
4	尼群地平和阿替洛尔复方组合物的溶出度检测方法	发明专利	ZL200810236312.7	2008.11.26	2028.11.25
5	包装盒（尼群洛尔片）	外观设计	ZL201030176263.0	2010.05.24	2020.05.23

上述“复方抗高血压制剂（专利号：ZL201310152399.0）”于2017年12月获得国家知识产权局颁发的第十九届“中国专利奖”优秀奖。

作为国家首个一类抗高血压复方新药，尼群洛尔片的研发与产业化增强了国产抗高血压药物同国外同类产品的竞争力，有助于提高国家、地方医药科技的整体水平，同时，扩大了适应范围和人群，减轻了药物副作用，提高了患者的依从性，而且药价相对便宜，适于临床推广，可极大地提高我国高血压病有效控制率。

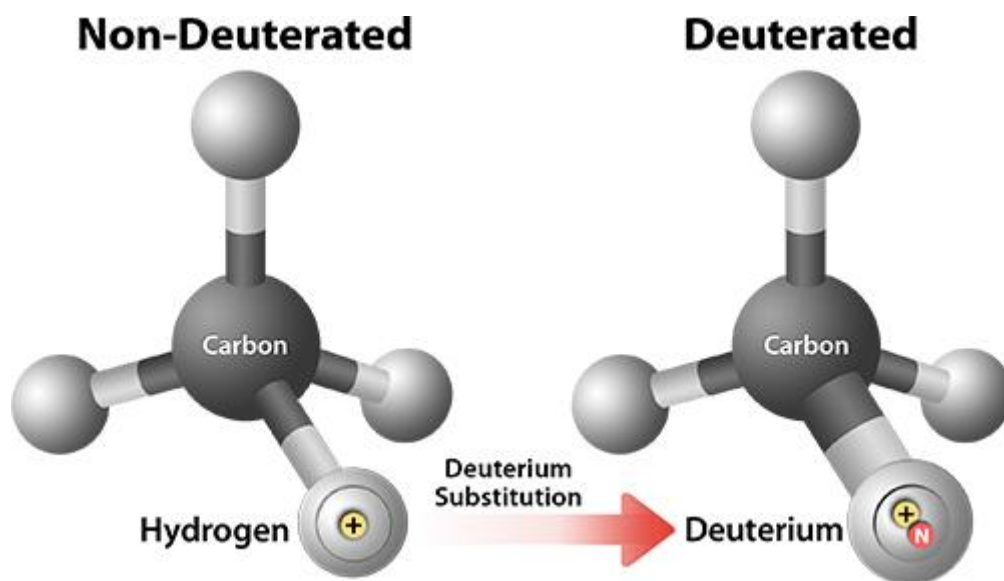
2、氘代药物研发技术

（1）核心技术形成及来源情况

公司长期聚焦于氘代药物系列化开发及其长效化修饰研究，形成了较强的从化合物筛选、合成工艺和制剂工艺研究、质量标准研究、中试放大到规模化生产的创新能力。经过不断地自主研发和集成创新，公司形成了较为完整和成熟的氘代药物研发技术平台。

（2）核心技术的先进性说明

氘是自然界存在的氢同位素，普通药物中都含有痕量的氘代同位素。氘无毒、无放射性，对人体安全，而且碳-氘键（C-D）比碳-氢键（C-H）的结合要更强更稳定，使其更耐化学或代谢酶的裂解。药物分子化学结构上特定代谢位点强度的增加可减缓药物代谢的速度，直接影响药物的吸收、分布、代谢和排泄等属性，从而提高药物的疗效、安全性和耐受性。



从药物的代谢情况着手，根据代谢点确定氘代的位置，最终筛选出目标化合物。氘代反应过程较为复杂，且反应条件较为苛刻，合成分离纯化难度较大，公司优化氘代药物的生产工艺，完成药品的研制过程。药品质量标准中除有常规质量控制要求外，还需控制氘代率。

药物氘代是开发新药的一种策略和工具，公司以沃替西汀衍生物(JJH201501)为代表的氘代药物研发技术具有先进性，处于国内先进水平，主要体现在以下方面：

①药物分子筛选的先进性

氘代策略的主要目标是利用氘同位素动力学效应，将氘引入到某特定的代谢部位，达到提高药物代谢稳定性、改善药动学特性，因此选择合适的目标药物是氘代药物成功的关键。公司筛选团队涉及多学科领域，包括化学、计算化学、基础药理、临床医生及生产等学科人员，筛选团队通过对药物分子体内代谢位点和代谢产物的研究，运用计算化学技术对化合物进行结构解析，并辅助研究人员修饰化合物的母核，以获得结构优化的化合物，从而改善化合物在体内的吸收、代谢、分布和排泄过程，提高疗效及安全性，同时结合合成工艺路线的难易程度，最终优化筛选出目标药物分子。公司已在氘代研发技术平台开发出了 JJH201501、JJH201701、JJH201801 等多个氘代化合物。

②氘代药物合成技术的先进性

由于氘代化合物在反应过程中会出现脱氘的现象导致氘代率降低，因此氘源

的引入是整个氘代药物合成路线开发的关键。公司针对 JJH201501 的制备工艺进行了合理设计和广泛研究，在合成路线合适阶段以最佳方式引入氘源，保证工业化生产中，达到降低生产成本和满足氘代率（ $\geq 99.0\%$ ）的要求，体现了该技术平台氘代药物合成技术的先进性。

③氘代药物药理毒理作用的改善

氘代技术的成功应用可以显著延长药物的半衰期，改善其代谢稳定性，同时提高血液中药物的浓度和暴露量，从而增强药物的疗效。

JJH201501 在非临床研究阶段进行了大量的动物药效学试验，包括了大鼠强迫游泳试验、小鼠 5-羟色胺增强试验（甩头行为学）、大鼠慢性轻度不可预见性刺激(CUMS)试验、东莨菪碱诱导小鼠的获得性记忆障碍试验、亚硝酸钠诱导小鼠的记忆巩固不良试验、乙醇致小鼠的记忆再现障碍试验，以及促小鼠脑内新生神经元增生作用的试验等，上述试验均设有临床一线用药作为阳性对照，结果显示在同等剂量下，JJH201501 对于动物抑郁症状和认知功能障碍的改善效果总体上优于阳性药物。具体试验数据如下：

序号	研究内容	测试项目	试验结果
1	大鼠强迫游泳试验（抗抑郁效果）	5min 内不动时间（10mg/kg 剂量）	同等剂量下，JJH201501 抗抑郁效果较优于对照组
2	小鼠 5-羟色胺增强试验（甩头行为，抗抑郁效果）	6min 内甩头次数（20mg/kg 剂量）	同等剂量下，JJH201501 抗抑郁效果略较优于对照组
3	CUMS 大鼠糖水偏爱的影响（抗抑郁效果）	6 周糖水偏爱程度（10mg/kg 剂量）	同等剂量下，JJH201501 抗抑郁效果略较优于对照组
4	东莨菪碱致小鼠记忆获得障碍的影响（改善记忆效果）	5min 内错误总次数（20mg/kg 剂量）	同等剂量下，JJH201501 具有改善记忆障碍的趋势，而对对照组无此效果
5	亚硝酸钠致小鼠记忆巩固不良的影响（改善记忆效果）	5min 内错误总次数（20mg/kg 剂量）	同等剂量下，JJH201501 改善记忆障碍效果优于对照组
		第一次下台潜伏期（20mg/kg 剂量）	
6	乙醇致小鼠记忆再现障碍的影响（改善记忆效果）	由明室进入暗室的潜伏期（20mg/kg 剂量）	同等剂量下，JJH201501 可改善记忆障碍效果优于对照组
		5min 内错误总次数（20mg/kg 剂量）	
7	鼠脑海马齿状回颗粒细胞层神经细胞增殖的影响（神经元增生作用）	小鼠脑 DG 区域阳性神经细胞数	JJH201501 具有促进小鼠脑神经细胞增殖效果，而对对照组无此效果

④ 氘代药物临床药代动力学行为的改善

公司 I 期临床试验中 10mg 规格 JJH201501 和对照药物的单次给药 PK 结果显示, JJH201501 在 $t_{1/2}$ 、 C_{max} 、AUC 以及主要代谢物的 AUC 等 PK 参数上均比对照药物表现出明显的优势, 具体情况如下表所示:

临床药代动力学参数	JJH201501	对照药物	JJH201501 比对照药物在 PK 参数的增加率(%)
$t_{1/2}$ (hr)	70.36	56.50	24.53
T_{max} (hr)	9.00	10.00	-
C_{max} (ng/mL)	4.51	3.48	29.60
AUC_{inf_obs} (ng*hr/mL)	456.85	276.12	65.45
主要代谢物 AUC_{inf_obs} (ng*hr/mL)	226.77	287.36	-21.09
药物与主要代谢物 AUC 的比值	2.01	0.96	109.38

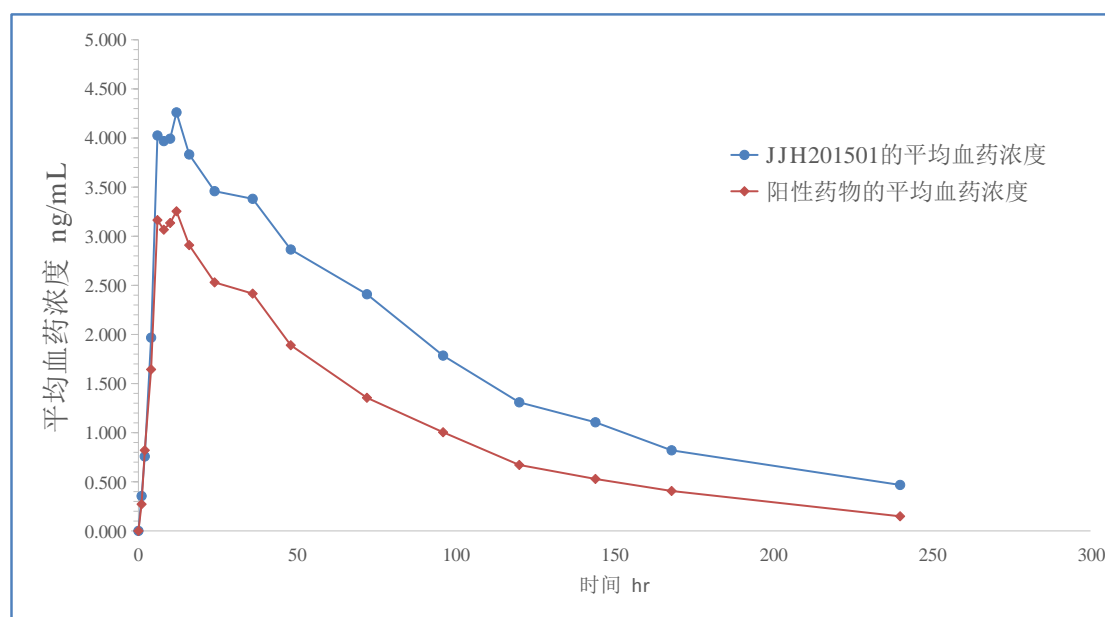
注: $t_{1/2}$ 表示药物在体内药量或血药浓度下降一半所需的时间, 是衡量药物在体内清除速率快慢的参数;

T_{max} 指药物（一般指血管外给药）在体内血药浓度的达峰时间, 是衡量药物在体内吸收快慢的参数;

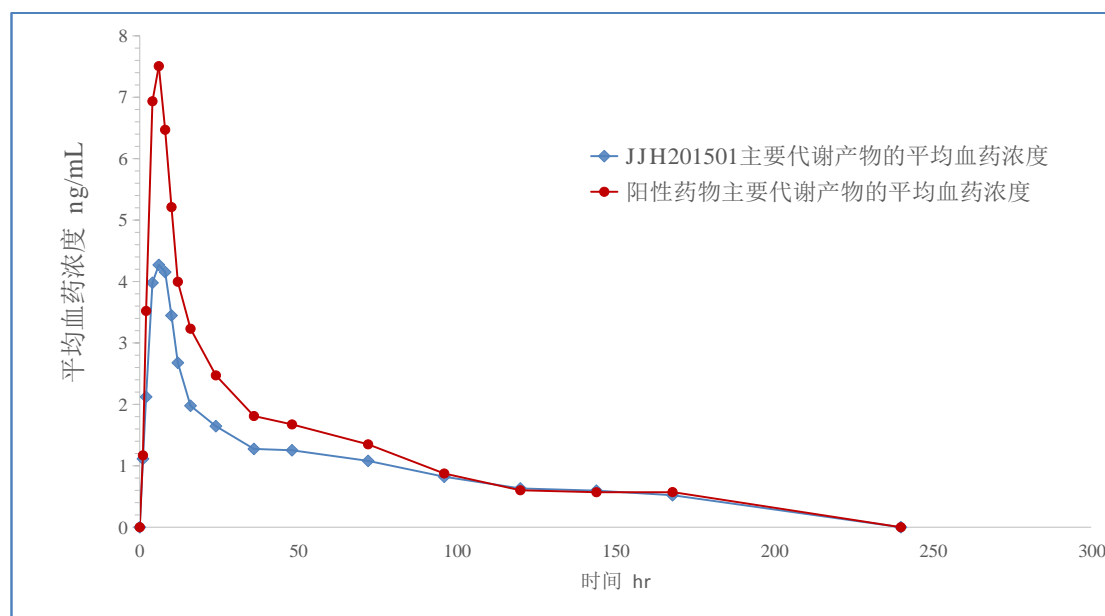
C_{max} 表示药物（一般指血管外给药）在体内血浆中的最高浓度值, 是衡量药物在体内吸收程度的参数;

AUC_{inf_obs} : 以药物在体内的血药浓度和对应时间做血药浓度曲线, AUC 表示血药浓度曲线对时间轴所包围的面积, 是评价药物在体内吸收程度的参数;

代谢物: 指药物进入人体后通过代谢过程产生的物质。



图：JJH201501 和阳性药血药浓度——时间曲线



图：JJH201501 和阳性药主要代谢物血药浓度——时间曲线

与阳性对照药物相比，单次给药 JJH201501 可明显延长药物在人体内的半衰期，延长药物体内滞留时间，提高药物在体内的血药浓度以及 AUC，减慢药物在体内的代谢速度，药物与主要代谢产物的体内 AUC 比值远高于阳性对照药物。

⑤ 氘代药物研发技术的对比情况

FDA 于 2017 年 4 月批准上市了 Austedo，即氘代丁苯那嗪，这是全球首个获批上市的氘代药物。中国目前尚未有氘代药物获批上市，公司已在氘代研发技术平台开发出了 JJH201501、JJH201701、JJH201801 等多个氘代化合物，并在进行干眼症药物——Lifitegrast 衍生物原料及滴眼液、减肥药——盐酸氯卡色林衍生物原料及制剂的研究，其中 JJH201501 片已于 2018 年 7 月取得临床批件，现已完成 I 期临床，正在开展 II 期临床试验。

目前，国内尚未有氘代药物获批上市，相关在研品种均处于临床研究阶段。在研氘代药物的情况如下：

公司名称	产品名称	适应症
成都海创/海思科	HC-1119	晚期前列腺癌
苏州泽璟	多纳非尼	肝细胞癌
		结直肠癌
		甲状腺癌

公司名称	产品名称	适应症
		鼻咽癌
		急性髓系白血病
	杰克替尼	骨髓纤维化
	奥卡替尼	ALK 或 ROS1 突变的非小细胞肺癌
吉贝尔药业	JJH201501	抑郁症

注：以上数据源于米内网、苏州泽璟招股说明书

国内氘代药物的适应症主要集中于肿瘤治疗领域，而公司氘代药物研发技术平台开发出的 JJH201501、JJH201701、JJH201801，涉及抑郁症、胃酸分泌、胆囊炎胆结石等多个治疗领域，覆盖面广。

⑥公司在研氘代药物拟开发为一类新药

氘代丁苯那嗪作为新药于 2017 年获得美国 FDA 批准上市，证明氘代药物作为新药开发得到了美国药品监督管理部门的认可。2016 年 3 月 4 日国家食品药品监督管理局发布并实施的《化学药品注册分类改革工作方案》规定，化药一类是指“境内外均未上市的创新药，指含有新的结构明确的、具有药理作用的化合物，且具有临床价值的药品。”

公司开发的氘代化合物 JJH201501、JJH201701、JJH201801、Lifitegrast 衍生物皆为全新的化合物，初步药理研究表明以上化合物具有明显的药理活性，公司均已申请化合物专利。同时，JJH201501 按照现行法规注册分类于 2018 年 7 月获得注册分类为“化学药品第 1 类”的药物临床批件。

公司在研氘代药物拟开发为一类新药，形成了氘代药物研发管线梯队。

（3）核心技术的保护措施及应用情况

①氘代药物研发技术的专利申请情况

目前，公司氘代药物研发平台技术已取得或申请了一系列国内外发明专利，覆盖了抗抑郁药 JJH201501、抗胃酸药 JJH201701、治疗胆囊炎胆结石药物 JJH201801 及治疗干眼症药物——Lifitegrast 衍生物等多个氘代化合物专利及其制备工艺方法以及药理用途等专利。

序号	专利名称	专利类别	申请地区	专利/申请号	申请日	到期日/状态
1	[(苯硫烷基)-苯基]哌嗪的衍生	发明	中国	ZL201410244856.3	2014.05.30	2034.05.29

序号	专利名称	专利类别	申请地区	专利/申请号	申请日	到期日/状态
	物及其药物组合物和用途	专利				
2	Deuterium substituted 1-[2-(2,4-dimethyl-phenylsulfanyl)-phenyl]piperazine compound or derivatives thereof, and pharmaceutical composition and use thereof	发明专利	美国	US9896423B2 ^注	2014.05.30	2034.05.29
3	氘取代 1-[2-(2,4-二甲基-苯硫基)-苯基]哌嗪化合物或其衍生物及其药物组合物和用途	发明专利	国际	PCT/CN2014/087662	2014.09.28	实审
4	4-[2-(2-甲基-4-溴-苯硫基)-苯基]哌嗪-1-羧酸叔丁酯合成方法	发明专利	中国	CN201610411179.9	2016.06.14	实审
5	一种氘代沃替西汀氢溴酸盐的合成方法	发明专利	中国	CN201610432004.6	2016.06.17	实审
6	氘取代 3-(甲磺酰基)-L-苯丙氨酸衍生物及其药物组合、药物制剂和用途	发明专利	中国	CN201710017151.1	2017.01.10	2037.01.09
7	1-[(吡啶-3-基-磺酰基) -1H-吡咯-3-基]甲胺衍生物及其药物组合物和用途	发明专利	国际	PCT/CN2017/103744	2017.09.27	实审
8	牛磺熊去氧胆酸衍生物以及包含其的药物组合物和制剂	发明专利	中国	CN201910563425.6	2019.06.26	受理
9	用于 DPP-IV 抑制剂的四氢吡喃胺衍生物、其药物组合物和制剂以及用途	发明专利	中国	CN201710293721.X	2017.04.28	2037.04.27

注：专利 2 系专利 1 在美国申请的 PCT 同族专利，专利 2 的优先权日即国内专利的申请日

②在研氘代药物不存在侵犯原药相关专利或其他权益的风险

发行人在研氘代药物中涉及化合物专利的申请情况如下：

序号	专利名称	申请地区	专利/申请号	申请日
1	[(苯硫烷基) -苯基]哌嗪的衍生物及其药物组合物和用途	中国	ZL201410244856.3	2014.05.30
2	Deuterium substituted 1-[2-(2,4-dimethyl-phenylsulfanyl)-phenyl]piperazine compound or derivatives thereof, and pharmaceutical composition and use thereof	美国	US9896423B2	2014.05.30
3	氘取代 1-[2-(2,4-二甲基-苯硫基)-苯基]哌嗪化合物或其衍生物及其药物组合物和用途	国际	PCT/CN2014/087662	2014.09.28
4	氘取代 3-(甲磺酰基)-L-苯丙氨酸衍生物及其药物组合、药物制剂和用途	中国	ZL201710017151.1	2017.01.10
5	1-[(吡啶-3-基-磺酰基) -1H-吡咯-3-基]甲胺衍生物及其药物组合物和用途	国际	PCT/CN2017/103744	2017.09.27
6	用于 DPP-IV 抑制剂的四氢吡喃胺衍生物、其药物组合物和制剂以及用途	中国	ZL201710293721.X	2017.04.28

公司委托北京林达刘知识产权代理事务所办理上述专利的申请，其已按照办理专利申请的要求在中国专利文摘数据库、专利全文数据库、国际专利文献数据

库等知识产权数据库中对上述专利进行了查新检索，并与对应的原化合物进行了比对。上述专利具有新颖性，未发现侵犯原药相关专利的情形。在其为公司办理专利申请过程中，尚未有任何第三方对公司拟申请的专利提出异议。因此，发行人在研氘代药物不存在侵犯非氘代原药相关专利或其他权益的风险。

发行人为避免在研氘代药物侵犯非氘代原药相关专利或其他权益的风险，对于存在原化合物的氘代药物，在其专利申请时均会聘请专业的知识产权代理机构进行查新，确保拟申请专利的氘代药物的新颖性；同时，将其与对应的原化合物进行比对，避免其存在侵犯非氘代原药相关专利的情形。对于具有新颖性且不存在侵犯原化合物情形的氘代药物，公司才将继续对其进行专利申请，通过专利对其进行保护。

公司已在中国、美国和欧盟申请 JJH201501 的化合物专利，其中中国和美国发明专利已获授权（专利号分别为 ZL201410244856.3 和 US9896423B2），欧盟已进入受理阶段（申请号：PCT/CN2014/087662）；Lifitegrast 衍生物的发明专利申请已在国内获得授权（专利号：ZL201710017151.1）。

（4）国内外氘代技术的发展趋势²⁷

①氘代技术的国内外现状

氘代技术在生物学、药学、医学等领域发挥着重要的作用，氘代药物作为一类新型药物已引起业界的广泛关注，已有多个氘代药物相关的临床试验正在开展中，且也有数百项氘代化合物相关美国专利的申请。国外成立了多家以药品氘代化为核心技术的新药研发公司，包括 Concert、Auspex、Deuteria 和 Zelgen 等，其中 Auspex 公司被梯瓦（Teva）收购后，二者共同开发的氘代丁苯那嗪已于 2017 年顺利在美国获批上市，成为国际上首个氘代药物。如今，辉瑞、强生、诺华、默克、阿斯利康、罗氏、礼来及百时美施贵宝等跨国药企也开始应用氘代技术来研发新药。在国内，苏州泽璟、成都海创，以及发行人的氘代药物也处于临床研究阶段，中科院上海有机化学研究所、苏州东南药业股份有限公司、复旦大学等药企和科研单位也针对氘代化合物申请了多项专利。氘代药物的吸引力逐步提升，氘同位素及其氘代化合物在新药研发中的应用趋于成熟。

²⁷ 张寅生. 氘代药物研发的过去、现在与未来. 药学进展. 2017, 41(12): 902-918

②氘代技术的研发趋势

氘代技术领域主要包括氘代试剂的生产技术、氘代衍生物的合成技术、分析检测技术等。在氘代衍生物的研究中，通常需要对相关化合物分子的特定位置进行氘代标记，并且要求氘代位点有很高的氘代率，然而，由于氘元素的天然丰度太低，想要获得氘代率达到一定程度的氘代衍生物，就只能采用含氘原料（氘代试剂）的合成反应来实现，目前氘代药物的合成技术主要有化学合成法和氢氘交换法²⁸等；氘代试剂的生产技术有双温硫化氢——水交换法、双温氨——氢交换法等；分析检测技术包括核磁共振法、质谱法等测定同位素丰度的方法。

目前，运用氘代技术对新药开发的趋势有以下几点：

a、研究机构对于药物的氘代改进是期望通过影响原有药物在生物体内的药动学特征，而带来临床上的改善和益处，这是氘代药物最关键的开发策略和最主要的研究趋势。药物氘代后，能够延长体内药物半衰期，降低代谢速率，或降低有毒代谢物产生，从而降低给药频次，减少临床用量，并降低毒副作用。

b、在药物新分子中引入氘原子得到全新的化学实体，该类氘代药物开发策略主要是在药物分子筛选阶段将氘取代作为药物发现的手段或先导化合物优化的手段之一。

（5）公司氘代药物拟开发为一类新药

①氘代药物开发，需要将氘元素引入到药物分子结构上特定的代谢位点，并且满足 99.0% 以上的氘代率要求，此外要求氘代药物药理药代学的显著改善，能够延长体内药物半衰期、减缓药物代谢速度，或降低有毒代谢物产生，从而提高药物的疗效、安全性和耐受性。

②全球首个氘代药物——氘代丁苯那嗪已于 2017 年 4 月顺利在美国获批上市，其提交的注册分类为：新分子实体（Type 1 - New Molecular Entity），属创新药物。

③公司目前的在研品种 JJH201501、JJH201701、JJH201801、Lifitegrast 衍生物等皆为全新的化合物，均已申请化合物专利，其中 JJH201501 在中国和美国

²⁸ 宋瑞捧，刘佳麟，李贝等. 氘标记药物分子的合成进展. 中国医药工业杂志. 2017, 48(6): 809-815

的发明专利申请已获授权(专利号分别为 ZL201410244856.3 和 US9896423B2)，欧盟专利已进入受理阶段（申请号：PCT/CN2014/087662）；Lifitegrast 衍生物的发明专利申请已在国内获得授权（专利号：ZL201710017151.1）。

④JJH201501 按照现行法规于 2018 年 7 月获得国家药监局颁发的注册分类为“化学药品第 1 类”的药物临床批件。

3、脂质体药物研发技术

（1）核心技术形成及来源情况

历经约 30 年的生产及临床应用，脂质体药物在临床上的安全性和有效性已得到广泛认可。公司依托上海交通大学颜德岳院士团队、沈阳药科大学王淑君教授团队和中国药科大学杭太俊教授团队，借助各方优势，快速掌握了脂质体药物的放大生产技术，共同解决了开发中存在的技术和生产难题，促进开发技术的成熟，形成了较强的从化合物筛选、合成工艺和制剂工艺研究、质量标准研究、中试放大到规模化生产的创新能力。抗肿瘤药物 JJH201601 是公司在研的第一个脂质体药物。

（2）核心技术的先进性说明

脂质体是一种由一层或多层脂质双分子层包封成的微型囊泡，直径为亚微米或纳米级别，可以封装亲水性或亲脂性药物。脂质体具有类似生物细胞膜的结构，在生物体内的生物相容性好、具有可降解性，可以显著提高药物在体内的循环时间，延长药物半衰期，提高药物的治疗指数。

药物被脂质体包封后，主要被网状内皮系统的巨噬细胞所吞噬，集中在肝、脾和骨髓等网状内皮细胞较丰富的器官，而使药物在心、肾中累积量比用游离药物时明显降低。因此，对心、肾等脏器有毒性的药物，或对正常细胞有毒性的抗肿瘤药包封于脂质体后，可明显降低毒性。

脂质体还可以增加药物在肿瘤组织的积累，从而提高药物的治疗指数。由于肿瘤细胞的快速增殖，使得肿瘤组织内血管和淋巴管不完整，从而导致物质容易从血管内渗漏进入肿瘤组织，且难以从淋巴管回流，导致肿瘤具有增强的渗透和滞留效应（enhanced permeability and retention effect, EPR 效应）。EPR 效应使得粒径小于 200nm 的脂质体可以通过肿瘤血管内皮的间隙进入肿瘤组织，并且肿

瘤组织淋巴回流的缺失，使得脂质体滞留在肿瘤组织中，达到抗肿瘤药物靶向递送的目的。因此，脂质体在许多疾病，尤其在肿瘤治疗中显示出明显的优越性。到目前为止，全球仅有十余个注射脂质体产品获批上市。

公司和上海交通大学颜德岳院士及其团队对多西他赛进行结构改造，通过分子设计和药效试验筛选，筛选出化合物 JJH201601，利用脂质体技术将其开发为脂质体制剂。公司目前已完成原料药的合成工艺研究，完成动物的吸收、体内外代谢、组织分布、药效、毒理等预实验，正在进行中试放大等研究。试验结果显示，裸鼠模型药效显著提高，且毒副作用明显降低，能够消除肿瘤（抑瘤率达到 99% 以上），停药后观察期内未发现肿瘤复发，该结果在肺癌 A549、肝癌 HepG2 和胰腺癌 Panc-1 模型得以验证。

公司脂质体药物研发技术的先进性主要体现在：

①先进的脂质体制备技术

脂质体的制备包括溶解、蒸馏成膜、水化、均质挤出、过滤除菌、灌装冻干等过程，其中脂质体成膜与均质挤出是制备脂质体成功的关键步骤，公司通过特有的成膜技术，形成了先进的脂质体制备技术。

a、脂质体成膜控制技术

脂质体是将药物包封于磷脂双分子层的囊泡内，加入胆固醇可调节膜的流动性，抑制脂质体的聚集，过量的胆固醇会改变磷脂的相变温度，也会降低载药量。通常的技术在成膜过程中时间长且包封率低，公司通过多次测定研究，载药量由 4.5% 提高至 6.0%，包封率由 85% 提高至 95% 左右，符合中国药典第四部关于脂质体包封率大于 80% 的要求，公司脂质体技术明显地提高了药物的利用率，降低了成本。

b、均质挤出技术

均质挤出是控制脂质体粒径的关键步骤。公司采用微射流均质机，通过对均质次数和均质温度控制，在不影响包封率和载药量的情况下，将粒径做到合适大小，适用于抗肿瘤药物脂质体的开发。公司现有脂质体制备技术能将粒径控制在 90nm 左右。

②脂质体药物研发技术的比较情况

到目前为止，全球仅有十余个注射脂质体产品获批上市，国内获批上市的脂质体产品仅有3个。部分国内已上市或处于临床试验阶段的脂质体药物的可比公司情况如下：

公司名称	产品名称	注册分类	阶段	适应症
南京绿叶制药有限公司	紫杉醇脂质体	仿制药	已上市	卵巢癌的一线化疗及以后卵巢转移性癌的治疗；与顺铂联合用于不能手术或放疗的非小细胞肺癌患者的一线化疗
	盐酸伊立替康脂质体	新药（化药2.2）	临床阶段	晚期实体肿瘤 I 期临床
上海复旦张江生物医药股份有限公司	盐酸多柔比星脂质体	仿制药	已上市	用于低 CD4 (<200 CD4 淋巴细胞/mm ³) 及有广泛皮肤粘膜内脏疾病的与艾滋病相关的卡波氏肉瘤 (AIDS-KS) 病人
上海上药新亚药业有限公司	注射用两性霉素 B 脂质体	仿制药	已上市	适用于患有深部真菌感染的患者
江苏恒瑞医药股份有限公司	盐酸伊立替康脂质体	新药（化药2.2；2.4）	临床阶段	晚期实体瘤 I 期临床；晚期或转移性胰腺癌 III 期临床

注：数据来源于药智网及产品说明书。

可比公司已上市或在处于临床试验阶段的脂质体药物均属于仿制药或化药2类，公司在研的脂质体药物 JJH201601 拟开发为抗肿瘤的化药一类新药。

(3) 核心技术的保护措施及应用情况

公司已经申请了抗肿瘤药 JJH201601 化合物及其制剂的相关专利，具体如下：

序号	专利名称	申请地区	专利类别	专利/申请号	申请日	状态
1	含酮羰基的疏水性抗肿瘤药物及其缀合物、含有缀合物的纳米制剂及其制备方法及应用	中国	发明专利	CN201810185012.4	2018.03.06	受理
2	紫杉烷类化合物及其药物组合物和用途	中国	发明专利	CN201810558992.8	2018.06.01	受理
3	新型紫杉烷类衍生物及其药物组合物和用途	中国	发明专利	CN201811378193.9	2018.11.19	受理
4	含酮羰基的疏水性抗肿瘤药物及其缀合物、含有缀合物的纳米制剂及其制备方法及应用	国际	发明专利	PCT/CN2019/077038	2019.03.05	受理

(三) 公司核心技术的科研实力和成果情况

公司是国家火炬计划重点高新技术企业、国家高新技术企业，一直秉承“科

学技术是第一生产力”的技术发展理念，以世界医药科技发展为导向，不断进行技术创新。公司建有江苏省微丸制剂药物工程技术研究中心、江苏省企业技术中心、江苏省抗肺癌和乳腺癌工程研究中心，并设有江苏省博士后创新实践基地、江苏省企业院士工作站，为公司技术创新提供源源不断的动力，公司也由此获得江苏省重点企业研发机构、江苏省科技型中小企业和江苏省民营科技企业认定。

1、重要奖项

序号	授予时间	项目名称	相关项目	授予单位
1	2007.12	第五届江苏省专利奖	一种利可君制剂的质量检测方法	江苏省知识产权局、江苏省科技厅、江苏省财政厅
2	2010.07	镇江市优秀专利奖	一种尼群地平和阿替洛尔的联合测定方法	镇江市科学技术局
3	2011.01	镇江市科技进步二等奖	国家 I 类新药复方抗高血压尼群洛尔片的研发及产业化	镇江市人民政府
4	2017.12	第十九届“中国专利奖”优秀奖	复方抗高血压制剂	国家知识产权局
5	2019.01	上海市科学技术一等奖	心脑血管药效学平台技术体系构建及应用	上海市人民政府

2、重大科技项目

序号	时间	项目名称	项目内容	级别
1	2002 年	省科技攻关计划（三药）科技计划项目	复方尼群地平片的研制	江苏省
2	2008 年	省级科技创新与成果转化（重大科技支撑与自主创新）项目	利可君片行业标准	江苏省
3	2008 年	市科技成果转化项目	新型复方抗高血压制剂-尼群洛尔片的关键技术开发与产业	镇江市
4	2009 年	省级科技创新与成果转化（重大科技支撑与自主创新）项目	国家一类复方抗高血压新药尼群洛尔片技术（国家）标准	江苏省
5	2009 年	省级科技创新与成果转化（重大科技成果转化）项目	国家首个一类复方抗高血压新药-尼群洛尔片关键技术开发与产业化	江苏省
6	2010 年	国家火炬计划项目	尼群洛尔片	国家
7	2012 年	省工业和信息产业转型升级省级（技术改造专项）项目	重点技术改造项目	江苏省
8	2013 年	省工业和信息产业转型升级项目	企业技术中心建设项目	江苏省
9	2014 年	市产业转型升级项目	国家二级中药保护品种-玉屏风车间技术改造项目	镇江市
10	2014 年	省企业知识产权战略推进计划项目	企业知识产权战略推进	江苏省

序号	时间	项目名称	项目内容	级别
11	2015年	市经信类专项资金扶持项目	盐酸奥洛他定及其制剂的研究	镇江市
12	2016年	市科技创新资金（政策引导计划—宁镇扬科技合作）项目	卡波姆原料药合成与工艺开发	镇江市
13	2018年	省抗肺癌和乳腺癌工程研究中心	多西紫杉醇的新型衍生物原料药及其纳米制剂的研究开发	江苏省
14	2019年	省战略性新兴产业发展专项资金项目	国家一类抗抑郁症新药氢溴酸盐氘代沃替西汀（JJH201501）的研制与产业化项目	江苏省

八、发行人研发项目、研发人员和创新机制等

（一）技术储备及新产品研发情况

公司以临床需求为基础，以行业内前沿技术为研究方向，通过持续的研发投入，进行了一系列的创新药品的开发。目前，公司正以抑郁症、恶性肿瘤、胃病、干眼症、糖尿病、肥胖疾病等常见病症为目标应用领域研发新产品，并转化为创新技术和成果。公司的研发管线如下：

在研药物/候选化合物	适应症	累计投入(万元)	项目可行性分析	早期化合物筛选及构效关系研究	新药项目立项	候选化合物成药性初步评估	候选化合物工艺开发与优化	临床前研究	新药临床申请	I期临床	II/III期临床
沃替西汀衍生物 (JJH201501)	抑郁症	2,556.63	2013.10-2014.05		2014.05		2014.07-2018.03		2018.07 获批临床	2018.12 首次给药	2019.11 开展II期
多西他赛衍生物 (JJH201601)	肿瘤	895.24	2016.03-2017.11		2016.04		2017.11-至今				
沃诺拉赞衍生物 (JJH201701)	胃酸分泌	355.61	2015.01-2015.06		2015.07		2015.07-至今				
牛磺熊去氧胆酸衍生物 (JJH201801)	胆囊炎 胆结石	159.45	2017.01-2018.01		2018.02		2018.10-至今				
桑醇碱胶囊	糖尿病	995.89			2011.01		2011.02-至今				
Lifitegrast衍生物	干眼症	340.34	2015.05-2016.09		2017.04		2017.04-至今				
盐酸氟卡色林衍生物	肥胖症	712.99	2012.12-2013.12		2014.02		2014.03-至今				

1、化药一类新药抗抑郁药——JJH201501 及其制剂的研究开发

抗抑郁一类新药 JJH201501 为公司自主研发的沃替西汀衍生物，该化合物已申请 PCT 专利（申请号：PCT/CN2014/087662），并已获中国专利（专利号：ZL201410244856.3）和美国专利（专利号：US9896423B2）授权。

JJH201501 是一种新型的多受体作用机制的抗抑郁药，主要通过抑制脑内 5-羟色胺能神经末梢对 5-HT 的再摄取、部分抑制肾上腺素能神经元和多巴胺神经元对 NA 和 DA 的再摄取、作用于 5-HT₁ 受体、促进脑内神经元的增生而发挥综合作用。JJH201501 在药效、药代动力学等方面比目前临床相关用药均有一定改善，有望成为新型抗抑郁症药物。

JJH201501 片已于 2018 年 7 月获得国家药物临床试验批件（批件号：2018L02861），现已完成 I 期临床，正在开展 II 期临床试验。

2、抗肿瘤药——JJH201601 原料药及其纳米制剂的研究开发

JJH201601 是公司和上海交通大学合作，通过对多西他赛进行结构改造、分子设计和药效试验，筛选出的目标化合物。多西他赛是近些年被广泛应用于临床的新型广谱抗癌药，可广泛的应用于肺癌、卵巢癌、乳腺癌、胸腺癌、非小细胞肺癌、食道癌、头颈癌、睾丸胚胎癌、淋巴瘤的治疗，尤其是晚期卵巢癌的治疗。根据裸鼠的药效毒理研究表明，JJH201601 药效显著，且毒副作用明显降低，能够消除肿瘤，停药后与对照组比较未发现肿瘤复发，该结果在肺癌 A549、肝癌 HepG2 和胰腺癌 Panc-1 模型得以验证。

目前已初步完成原料药的合成工艺研究和质量标准制定研究，以及临床前药代、组织分布、药效、毒理等研究，正在进行制剂的工艺研究和初步的制剂质量标准制定研究；进一步的药效评价研究也正在进行中。

3、抗胃酸药——JJH201701 原料药及其制剂的研究开发

沃诺拉赞（vonoprazan）是一种新型钾离子竞争性酸阻滞剂（potassium-competitive acid blocker, P- CAB），药物起效迅速，且半衰期长，抑酸作用显著。JJH201701 是公司在原药沃诺拉赞的基础上，采用结构修饰改造，开发出的新型衍生物，一方面增大了药物活性，另一方面解决药物的不良代谢问题，进一步减少用药过程中的毒副作用。通过初步药效和药代研究表明，JJH201701 对大鼠基础胃酸的分泌具有显著的抑制作用。

目前正在进行原料药的合成工艺研究，已申请 PCT 专利。

4、治疗胆囊炎胆结石药物——JJH201801 原料及制剂的研究开发

牛磺熊去氧胆酸（tauroursodeoxycholic acid）是熊胆汁的有效成分，临床主要用于治疗胆囊胆固醇结石、原发性化性胆管炎、原发性胆汁性肝硬化和慢性丙型肝炎等。公司和华东理工大学合作，对牛磺熊去氧胆酸进行结构改造，通过分子设计和药效试验筛选，筛选出目标化合物 JJH201801，该化合物在血液中稳定，对正常细胞的毒性明显降低。

目前正在进行原料药的合成工艺优化，在申请化合物专利。

5、治疗干眼症药物——Lifitegrast 衍生物原料及滴眼液的研究开发

公司采用结构修饰改造，克服现有技术中的不足、开发出新型 lifitegrast 衍生物，该化合物的发明专利申请已在国内获得授权（专利号：ZL201710017151.1），与现有的实验性药物相比，可显示有利的物理性质（在角膜和结膜组织中的药物浓度明显提高）和具有更有效的治疗干眼病的作用。

药学研究方面，原料已完成初步小试合成工艺研究，并制得符合要求的小试样，已制定初步质量标准，正计划开展工艺放大研究、质量研究和稳定性研究。药理研究方面，完成初步的药效和药代研究，药代研究结果表明在角膜和结膜组织中 Lifitegrast 衍生物比 Lifitegrast 的浓度明显提高，药效研究结果表明 Lifitegrast 衍生物比 Lifitegrast 具有更有效的治疗干眼病的作用。

6、降糖药——桑叶提取物以及桑酮碱胶囊的研究开发

公司以桑叶中的总生物碱与总黄酮开发成治疗 II 型糖尿病的中药新药，通过多途径降低血糖，同时可以有效地预防并发症发生，并缓解糖尿病及其并发症的症状，提高病人的生活质量。桑叶植物资源丰富，公司通过先进的提取技术，制得原料药，并开发出服用方便的剂型。

药学研究方面，公司已完成桑叶药材来源并鉴定，建立药材的质量标准，完成桑叶有效部位总黄酮和总生物碱提取工艺筛选和优化，并初步建立相应的质量标准，正在开展工艺放大研究、质量研究和稳定性研究；制剂已完成处方工艺筛选，制定初步质量标准，正在进一步开展处方工艺优化、质量研究和稳定性研究。药效学和毒理研究方面，公司已按照国家中药新药申报要求完成动物体内外相关药效学、动物急毒、长毒以及安全药理等各项研究。

7、减肥药——盐酸氯卡色林衍生物原料及制剂的研究开发

减肥新药 lorcaserin（盐酸氯卡色林）于 2012 年 6 月 27 日由美国食品药品监督管理局正式批准上市，该药获准用于成人体质指数 ≥ 27 的肥胖或超重者，并且患者至少有一项与体重相关的疾病（如高血压、2 型糖尿病或高脂血症）。公司采用结构修饰改造，克服现有技术中的不足，开发出新型盐酸氯卡色林衍生物，该化合物与现有的实验性药物相比，一方面增大药物活性，另一方面解决药物的

不良代谢问题，进一步减少用药过程中的毒副作用。

目前正在进行原料药的合成工艺研究。

（二）研发投入情况

医药制造行业通常产品研发周期较长，因此需要对新产品持续性的进行研发投入。公司自成立起，先选定重点产品带动公司发展成长，再通过研发新药产品促进公司药品多元化发展，公司先后研制出醋氯芬酸肠溶片、心舒宝胶囊、美洛昔康凝胶、加替沙星滴眼液、尼群洛尔片等多个新产品，并正在开展抗抑郁新药 JJH201501、抗肿瘤新药 JJH201601、抗胃酸新药 JJH201701 等多个新药的研发，其中抗抑郁新药 JJH201501 片已于 2018 年 7 月取得临床试验批件，现已完成 I 期临床，正在开展 II 期临床试验。公司近三年的研发投入情况如下表所示：

公司报告期研发费用投入情况列表

单位：万元

年份	2019 年 1-6 月	2018 年	2017 年	2016 年
研发费用	1,083.80	1,959.66	1,713.97	1,675.09
占营业收入比例	4.23%	4.04%	3.79%	3.77%

公司充分考虑到医药行业新产品研发特点以及民营医药企业自身基础研发资源的局限性，重视自身创新的同时，积极开展与高校和科研院所的技术合作。项目研发前期公司仅需向合作方支付基础研究经费，上市后再与合作方进行收益，故报告期内公司研发投入总额相对较低，但随着临床研究的逐渐开展，公司研发投入将大幅度增长。公司已进入 II 期临床的抗抑郁新药 JJH201501 在报告期内的累计投入已超过 2,000 万元，抗肿瘤新药 JJH201601 报告期内累计投入也已近 1,000 万元。

（三）合作研发情况

高校和科研院所拥有先进的设备和优秀的人才，具备医药基础研究和应用研究的资源基础，可以有效解决民营医药企业研发资源不足的问题。公司多年来一直通过与高校、科研院所及其他私营研发机构的合作，开展新产品开发和研究，有效地整合了内外部资源，降低了前期研发投入，同时确保了研发项目的顺利开展和产业化，实现了新产品开发成本、效率的优化。

近年来，公司部分外部合作情况如下：

合作方	签订时间	合作内容
江苏省药物研究所有 限公司 (江苏省药物安全评 价中心)	2018.11	抗抑郁新药 JJH201501 临床前药物安全性研究
上海医药工业研究院	2016.06	一类抗抑郁新药氘代沃替西汀非临床药代动力学研究
	2017.03	一类抗抑郁新药沃替西汀衍生物对 CYP450 酶诱导作用的体外研究
	2017.11	化合物 JJH201601 对人体肺癌 A549 的疗效试验
	2018.10	一类抗抑郁新药 JJH201501 非临床药代动力学研究
中国药科大学	2017.02	氘代沃替西汀氢溴酸盐结构确证
	2018.03	JJH201601 的质量研究
	2018.09	“JJH201501 的 I 期临床药代动力学试验研究（校合 2018-基临 30）”
镇江圣安医药有限公 司	2016.09	一类化药沃替西汀衍生物原料药的晶型研究
南京惠特莱医药科技 有限公司	2016.06	减肥药 Lorcaserin 衍生物合成与工艺开发
	2017.04	Lifitegrast 和奥格列汀衍生物合成与工艺开发
	2017.04	沃诺拉赞衍生物合成与工艺开发
	2018.03	一类新药沃诺拉赞衍生物合成与工艺开发
南京大学	2016.02	卡波姆原料药合成与工艺研究技术开发
上海交通大学	2016.03	紫杉醇的新型衍生物原料药及其纳米制剂的研究开发
南京师范大学	2016.11	沃替西汀起始原料氘代碘甲烷和 5-溴-2-碘甲苯检测方法学研究
苏州晶云药物科技有 限公司	2017.02	化合物 JJH201501 原料药固态检测
	2017.08	JJH201501 制剂中原料药晶型定性分析
	2018.08	化合物 JJH201601 多晶型筛选与评估
南京合兹医药科技有 限公司	2016.08	一类化药奥格列汀衍生物原料药的的合作开发
	2017.11	他卡西醇原料药的的合作开发
天津药物研究院新药 评价有限公司	2017.07	质子泵抑制剂非临床药效、药代预实验
华东理工大学	2018.03	一类新药牛磺熊去氧胆酸衍生物合成与工艺开发
北京博润阳光科技有 限公司	2018.09	JJH201501 在中国健康受试者体内耐受性、药代动力学、进食影响临床研究
上海谋思医药科技有 限公司	2018.09	JJH201501 在中国健康受试者体内单次、多次给药的耐受性、药代动力学、进食影响临床研究

合作方	签订时间	合作内容
沈阳君弘医药科技有限公司	2018.12	注射用 JJH201601 脂质体的开发与研究

1、公司合作研发项目的基本情况

（1）尼群洛尔片

项目名称	新药复方尼群地平片（尼群洛尔片）合作开发	
合作方	中国人民解放军第二军医大学	
研发内容	甲方	乙方
	负责制剂处方工艺研究、工艺验证和工业化生产；负责质量标准研究和制订；负责稳定性研究；负责临床批件的申请；负责临床研究和确认复方成分的最佳配比；负责新药证书的申请。	负责临床前药理毒理研究，负责确定复方中的成分以及初步药学研究。
与核心技术或主营产品关系	主营产品	
开始时间	2001.10	
目前进展情况	已完成	
累计研发投入	5,071.85 万元	
有关费用承担	江苏吉贝尔药业股份有限公司	
研发成果权利归属	成果双方共享，新药证书共同拥有，生产所有权归甲方。	
收益分配	无	

（2）JJH201501

项目名称	质量研究和标准制订	JJH201501 原料和制剂的开发
合作方	中国药科大学	镇江圣安医药有限公司

	甲方	乙方	甲方	乙方
研发内容	负责工艺研究和样品制备，负责初步质量标准方法学研究和标准制订，参与质量研究和标准制订，负责杂质谱分析和确定杂质研究思路，负责杂质对照品制备。	负责质量研究和标准制订，负责杂质谱分析和结构确证。	负责选题，负责调研立项，共同完成设计和筛选化合物，负责成药性评价和确定目标化合物，负责按照新药申报要求全面开展药学、药理毒理、临床研究。	共同完成设计和筛选化合物。
与核心技术或主营产品 的关系	氘代药物研发技术			
开始时间	2014.7		2014.4	
目前进展情况	已完成		已完成 I 期临床耐受性试验，正在进行药代动力学研究	
累计研发投入	2,556.63 万元			
有关费用承担	江苏吉贝尔药业股份有限公司			
研发成果权利归属	研究开发成果及其相关知识产权权利归属为甲方所有。乙方在不涉及甲方利益的前提下可以根据研究成果发表学术论文，注明甲方对研究样本和经费的资助。		专利以双方名义申请，甲方对专利具有独家使用权。	
收益分配	无		上市阶段，甲方 90%，乙方 10%，乙方上市分配期为 10 年。乙方占 10% 单指利润分配及对应文号享有 10%，不包括甲方投入的厂房、设备、土地等硬件条件。分配期从取得该品种药品生产批件开始计算	

(3) JJH201601

项目名称	目标化合物开发		质量研究和质量标准制订		脂质体开发与研究	
合作方	上海交通大学		中国药科大学		沈阳君弘医药科技有限公司	
研发内容	甲方	乙方	甲方	乙方	甲方	乙方

	共同选题，负责调研立项，共同完成设计和筛选化合物，负责成药性评价和确定目标化合物，负责按照新药申报要求全面开展药学、药理毒理、临床研究。	共同选题，共同完成设计和筛选化合物，并在研发过程中提供技术支持。	负责工艺研究和样品制备，负责初步质量标准方法学研究和标准制订，参与质量研究和标准制订，负责杂质谱分析和确定杂质研究思路，负责杂质对照品制备。	负责质量研究和标准制订，负责杂质谱分析和杂质结构确证。	负责文献调研，共同设计和筛选制剂处方工艺，负责根据成本、环保、工业化要求确定处方工艺	共同设计和筛选制剂处方工艺
与核心技术或主营产品 的关系	脂质体药物研发					
开始时间	2016.3		2018.3		2018.12	
目前进展情况	预试验阶段，完成化合物制备、预试，经评估认可		初步建立检测方法		制剂工艺研究	
累计研发投入	895.24 万元					
有关费用承担	江苏吉贝尔药业股份有限公司					
研发成果权利归属	双方共同起草并申请本项目目标化合物专利，甲方对该专利具有独家使用权；研究过程中的专利及其后续改进的专利以双方名义申请，双方为专利权人，甲方对该专利具有独家使用权。		研究开发成果及其相关知识产权权利归属为甲方所有。乙方在不涉及甲方利益的前提下可以根据研究成果发表学术论文，注明甲方对研究样本和经费的资助。		研究过程中的专利及其后续改进的专利及报奖，以双方名义申请。双方为专利权人，甲方对该专利具有独家使用权	
收益分配	上市阶段，在专利保护期间，甲方向乙方支付销售金额的 1.5%，分配期 10 年（从获得生产批件日计时），乙方年最高提成金额为 800 万元。		无		无	

(4) JJH201701

项目名称	JJH201701 合成工艺开发	JJH201701 原料和制剂的开发
------	------------------	--------------------

合作方	南京惠特莱医药科技有限公司		镇江圣安医药有限公司	
	甲方	乙方	甲方	乙方
研发内容	负责文献调研，共同设计和筛选合成路线，负责根据成本、环保、工业化要求确定工艺路线。	共同设计和筛选合成路线。	负责选题，负责调研立项，共同完成设计和筛选化合物，负责成药性评价和确定目标化合物，负责按照新药申报要求全面开展药理学、药理毒理、临床研究。	共同完成设计和筛选化合物。
与核心技术或主营产品 的关系	氘代药物研发技术			
开始时间	2017.4		2015.7	
目前进展情况	正在进行合成工艺优化		正在进行合成工艺优化	
累计研发投入	355.61 万元			
有关费用承担	江苏吉贝尔药业股份有限公司			
研发成果权利归属	专利以双方名义申请，甲方对专利具有独家使用权			
收益分配	无		上市阶段，甲方 90%，乙方 10%，乙方上市分配期为 10 年。乙方占 10% 单指利润分配及对应文号享有 10%，不包括甲方投入的厂房、设备、土地等硬件条件。分配期从取得该品种药品生产批件开始计算	

(5) JJH201801

项目名称	JJH201801 合成与工艺开发		JJH201801 原料和制剂的开发	
合作方	华东理工大学		镇江圣安医药有限公司	
研发内容	甲方	乙方	甲方	乙方
		负责文献调研，共同设计和筛	共同设计和筛选合成路线。	负责选题，负责调研立项，共同

	选合成路线，负责根据根据成本、环保、工业化要求确定工艺路线。		完成设计和筛选化合物，负责成药性评价和确定目标化合物，负责按照新药申报要求全面开展药理学、药理毒理、临床研究。	
与核心技术或主营产品 的关系	氬代药物研发技术			
开始时间	2018.3		2017.6	
目前进展情况	正在进行小试工艺移交		正在进行合成工艺优化	
累计研发投入	159.45 万元			
有关费用承担	江苏吉贝尔药业股份有限公司			
研发成果权利归属	专利以双方名义申请，甲方对专利具有独家使用权。			
收益分配	无		上市阶段，甲方 90%，乙方 10%，乙方上市分配期为 10 年。乙方占 10%单指利润分配及对应文号享有 10%，不包括甲方投入的厂房、设备、土地等硬件条件。分配期从取得该品种药品生产批件开始计算	

（6）Lifitegrast 衍生物

项目名称	Lifitegrast 合成工艺开发		Lifitegrast 衍生物原料和制剂的开发	
合作方	南京惠特莱医药科技有限公司		镇江圣安医药有限公司	
研发内容	甲方	乙方	甲方	乙方
	负责文献调研，共同设计和筛选合成路线，负责根据根据成本、环保、工业化要求确定工艺路线。	共同设计和筛选合成路线。	负责选题，负责调研立项，共同完成设计和筛选化合物，负责成药性评价和确定目标化合物，负责按照新药申报要求全面开展药理学、药理毒理、临床	共同完成设计和筛选化合物。

			研究。	
与核心技术或主营产品 的关系	氘代药物研发			
开始时间	2017.4		2015.6	
目前进展情况	合成工艺研究		合成工艺研究	
累计研发投入	340.34 万元			
有关费用承担	江苏吉贝尔药业股份有限公司			
研发成果权利归属	专利以双方名义申请，甲方对专利具有独家使用权。			
收益分配	无		上市阶段，甲方 90%，乙方 10%，乙方上市分配期为 10 年。乙方占 10% 单指利润分配及对应文号享有 10%，不包括甲方投入的厂房、设备、土地等硬件条件。分配期从取得该品种药品生产批件开始计算	

(7) 盐酸氯卡色林衍生物

项目名称	盐酸氯卡色林原料和制剂的开发		
合作方	镇江圣安医药有限公司		
研发内容	甲方	乙方	
	负责选题，负责调研立项，共同完成设计和筛选化合物，负责成药性评价和确定目标化合物，负责按照新药申报要求全面开展药学、药理毒理、临床研究。	共同完成设计和筛选化合物。	
与核心技术或主营产品 的关系	氘代药物研发		
开始时间	2013.12		
目前进展情况	合成工艺研究		

累计研发投入	712.99 万元
有关费用承担	江苏吉贝尔药业股份有限公司
研发成果权利归属	专利以双方名义申请，甲方对专利具有独家使用权。
收益分配	上市阶段，甲方 90%，乙方 10%，乙方上市分配期为 10 年。乙方占 10% 单指利润分配及对应文号享有 10%，不包括甲方投入的厂房、设备、土地等硬件条件。分配期从取得该品种药品生产批件开始计算

（8）桑酮碱胶囊

项目名称	桑叶提取物及制剂的开发		桑叶提取物多组分的质量分析研究	
合作方	江苏大学		中国药科大学	
研发内容	甲方	乙方	甲方	乙方
		负责桑叶提取工艺研究、工艺优化、中试放大和验证、制剂处方工艺研究、制剂工艺优化、中试放大和验证；负责桑叶提取物和制剂质量标准研究和制订、稳定性研究，负责临床研究。	协助甲方按照中药新药申报要求进行研究工作	负责工艺研究和样品制备，负责检测方法的验证和建立。
与核心技术或主营产品 的关系	主要在研品种之一			
开始时间	2011.1		2014.7	
目前进展情况	正在进行提取工艺优化		已完成	
累计研发投入	995.89 万元			
有关费用承担	江苏吉贝尔药业股份有限公司			
研发成果权利归属	成果归甲方所有。		研究开发成果及其相关知识产权权利归属为甲方所有。乙方在不涉	

		及甲方利益的前提下可以根据研究成果发表学术论文，注明甲方对研究样本和经费的资助。
收益分配	本项目转让后甲方申请除 2011 年国家科技重大专项课题基金以外的其他项目收益，归甲方所有，甲方应视所得经费的情况酌情给予乙方 3%-6% 的费用，用于本项目的继续研究或其他项目的研究开发	无

（9）醋氯芬酸片

项目名称	醋氯芬酸片仿制药研制开发	
合作方	张家港鑫创生物科技有限公司	
研发内容	甲方	乙方
	负责选题；负责调研立项；负责提供醋氯芬酸项目目前的合成路线；共同负责前期文献等资料的检索和分析；共同负责对原研制剂进行剖析和制剂处方工艺研究；负责中试放大研究、质量标准研究和稳定性研究；负责 BE 研究；负责药品注册申报。	共同负责前期文献等资料的检索和分析；共同负责对原研制剂进行剖析和制剂处方工艺研究。
与核心技术或主营产品的关系	主营产品	
开始时间	2017.9	
目前进展情况	完成处方工艺研究和初步检测方法建立，目前处于处方工艺优化研究和初步方法学研究	
累计研发投入	113.63 万元	
有关费用承担	江苏吉贝尔药业股份有限公司	
研发成果权利归属	研究成果归甲方所有，研究成果过程中的专利及其后续改进的专利以甲、乙双方名义申请，甲、乙双方为专利权人，甲方对该专利具有独家使用权。项目产生的相关专利，乙方对第三方任何一种形式的许可（包括专利的普通实施许可、独占实施许可、排他实施许可等）和专利权的转让，必须经甲方同意；且许可实施该专利权的收益由甲、乙双方协商分配。	

收益分配	无
------	---

注：上述表格涉及的“甲方”指吉贝尔药业，“乙方”指合作方

2、复方制剂技术和脂质体药物技术合作研发情况

在复方制剂技术和脂质体药物技术合作研发中，合作各方发挥的主要作用、发行人方主要参与人员、关于研发成果权利归属和收益分配的具体约定情况如下：

（1）复方制剂技术-尼群洛尔片

①合作各方发挥的主要作用及公司主要参与人员

研究模块	工作内容	责任方	公司参与人员
复方成分组成与配比	处方工艺筛选研究，初步确定复方成分	发行人	耿仲毅、张宏业、高瑞银、朱月华
		中国人民解放军第二军医大学	
新药项目立项	前期文献等资料的检索和分析；市场调研	发行人	耿仲毅、张宏业
药学研究	处方工艺研究、工艺验证和工业化生产；负责质量标准研究和制订；负责稳定性研究；	发行人	俞新君、吴莹、吴修良、高瑞银、徐丽娟、朱月华
药理毒理研究	一般药理试验，成分的相互影响，急性、长期、免疫、遗传、生殖等毒性研究	发行人	耿仲毅、张宏业
		中国人民解放军第二军医大学	
临床申请	整理临床前研究资料并形成报告	发行人	张宏业、吴修良、魏福荣
临床研究	联系专业医疗机构开展 I、II、III 期临床试验		张宏业、吴修良、魏福荣
药品注册申请	整理临床试验资料正式向国家药监局提交药品注册申请		张宏业、吴修良、魏福荣
知识产权和项目申报	起草专利并申请；申报科技成果转化等项目	发行人	陈进、聂丽云

②研发成果权利归属和收益分配的具体约定

合同约定，研发成果双方共享，新药证书由双方共同申报共同拥有，产品生产权归吉贝尔药业，截至招股说明书签署日，合同双方不存在争议。

（2）脂质体药物技术-JJH201601

①主要合作各方发挥的主要作用及公司主要参与人员

研究模块	工作内容	责任方	公司参与人员
早期化合物筛选及构效关系研究	共同选题，共同完成设计和筛选化合物	发行人	耿仲毅、吴修良
		上海交通大学	

研究模块	工作内容	责任方	公司参与人员	
新药项目立项	负责调研立项	发行人	耿仲毅、俞新君、吴修良、魏福荣	
成药性评价	负责成药性评价和确定目标化合物	发行人	耿仲毅、俞新君、吴修良、魏福荣	
药 学 研 究	原料合成工艺研究	负责	吴修良、李召广、丁德平	
	原料质量研究	负责工艺研究和样品制备，负责初步质量标准方法学研究和标准制订，参与质量研究和标准制订，负责杂质谱分析和确定杂质研究思路，负责杂质对照品制备。	发行人	吴修良、李海岛、赵花建、刘云峰
		中国药科大学		
	原料稳定性研究	负责	发行人	吴修良、李海岛、赵花建、刘云峰
	制剂处方工艺研究	负责文献调研，共同设计和筛选制剂处方工艺，负责根据成本、环保、工业化要求确定处方工艺。	发行人	俞新君、吴莹、秦序锋
			沈阳君弘医药科技有限公司	
制剂质量研究	负责工艺研究和样品制备，负责初步质量标准方法学研究和标准制订，参与质量研究和标准制订，负责杂质谱分析和确定杂质研究思路，负责杂质对照品制备。	发行人	吴莹、李海岛、赵花建、刘云峰	
		中国药科大学		
	制剂稳定性研究	负责	李海岛、赵花建、刘云峰	
药理毒理研究	负责委托研究单位研究	发行人	耿仲毅、俞新君、吴修良、魏福荣	
临床申请	负责		吴修良、魏福荣	
临床研究	负责委托研究单位研究		耿仲毅、俞新君、吴修良、魏福荣	
药品注册申请	负责		吴修良、魏福荣	
知识产权和项目申报	起草专利并申请；申报科技成果转化等项目	发行人	陈进、聂丽云	

②研发成果权利归属和收益分配的具体约定

合作方	研发成果权利归属
上海交通大学	甲、乙双方共同起草并申请本项目目标化合物专利，甲方对该专利具有独家使用权；研究过程中的专利及其后续改进的专利以甲、乙双方名义申请，甲、乙双方为专利权人，甲方对该专利具有独家使用权。上市阶段，在专利保护期间，甲方向乙方支付销售金额的 1.5%，分配期 10 年（从获得生产批件日计时），乙方年最高提成金额为 800 万元。不存在争议或潜在纠纷。
沈阳君弘医药科技有限公司	研究过程中的专利及其后续改进的专利及报奖，以甲、乙双方名义申请。甲、乙双方为专利权人，甲方对该专利具有独家使用权。不存在争议或潜在纠纷。
中国药科大学	研究开发成果及其相关知识产权权利归属为甲方所有。乙方在不涉及甲

	方利益的前提下可以根据研究成果发表学术论文，注明甲方对研究样本和经费的资助。不存在争议或潜在纠纷。
--	---

注：上述表格涉及的“甲方”为吉贝尔药业，“乙方”为合作方

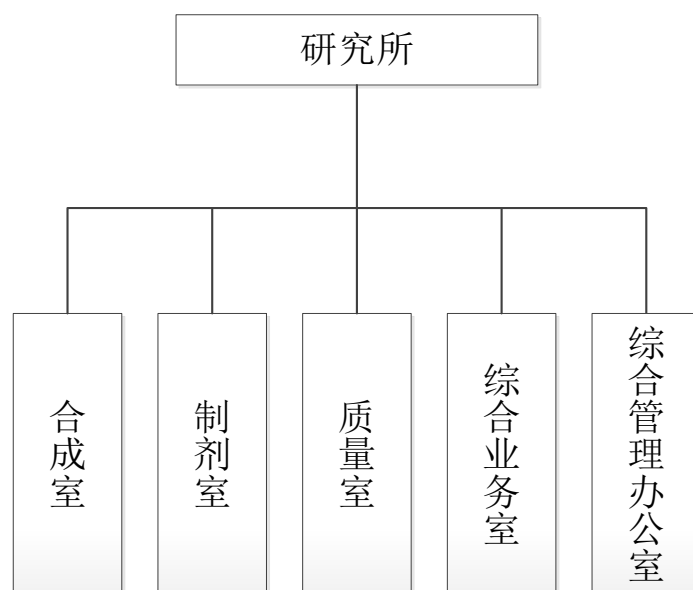
（四）研发机构及研发人员情况

1、公司技术研发机构概况

公司成立之初即以产品为核心确立在行业中的竞争优势，随着业务的快速发展，公司更加注重新产品的研究与开发，以进一步提升公司在行业内的竞争地位。公司已成立研究所，并获得江苏省微丸制剂药物工程技术研究中心及江苏省企业技术中心认定；同时，公司设有江苏省博士后创新实践基地、江苏省院士工作站和江苏省抗肺癌和乳腺癌工程研究中心，为公司技术创新提供源源不断的动力。

2、技术研发机构组织结构

公司研究所下设合成室、制剂室、质量室、综合业务室、综合管理办公室五大职能部门构成，各部门均有各自职责范围，通过部门间协同促使技术研发形成高效体系。公司研究所的具体组织结构如下图所示：



3、公司研发人员情况

截至 2019 年 6 月 30 日，公司核心技术人员共有 6 人，占公司员工总数的比例为 0.65%，公司研发人员共有 100 人，占公司员工总数的比例为 10.88%。具体构成如下表所示：

项目	人数	占比
博士	2	2%
硕士	19	19%
本科	63	63%
大专及以下	16	16%
合计	100	100%

公司的核心技术人员的情况如下：

姓名	加入公司时间	最高学历	专业资质	重要科研成果及对公司研发贡献	主要奖项和荣誉情况
耿仲毅	2001.11	本科	高级经济师/ 执业药师	负责并参与了公司多个新药项目的研发工作，申请了尼群洛尔片、抗抑郁药等相关的多项发明专利	①上海市科学技术一等奖； ②中国医药质量管理协会常务理事； ③江苏医药质量管理协会理事； ④江苏省首批“科技企业家培育工程”培育对象； ⑤江苏省科技企业家； ⑥镇江市科技协作先进个人； ⑦镇江市科技标兵； ⑧镇江市优秀科技工作者； ⑨镇江市药学会名誉理事长
吴莹	2001.11	本科	高级工程师/ 执业药师	主持并参与公司所有研发项目工作及质量控制工作	
吴修良	2003.11	本科	主任药师	主持并参与公司所有研发项目工作，其中江苏省科技攻关计划（三药）项目——复方尼群洛尔片已取得新药证书和生产批件并形成产业化	①江苏省“333新世纪科学技术带头人培养工程”培养对象； ②江苏省“333高层次人才培养工程”首批中青年科学技术带头人；

姓名	加入公司时间	最高学历	专业资质	重要科研成果及对公司研发贡献	主要奖项和荣誉情况
					③镇江市科技进步奖二等奖； ④镇江市有突出贡献中青年专家； ⑤镇江市科技骨干； ⑥镇江市“169 四期工程”科技骨干
李海岛	2011.09	硕士研究生	助理研究员	①曾主持或参与近 20 个科研项目，其中 2 个已取得生产批件； ②作为发明人共申请专利 7 项，其中 3 项已获授权； ③作为核心人员全面参与了公司抗抑郁新药、抗肿瘤新药等的研发，申请了多项与之相关的发明专利	
秦序锋	2016.09	硕士研究生	医药工程高级工程师	①在国家级、省级核心期刊发表论文数十篇； ②参与研发注射用加替沙星获得浙江省“科技进步二等奖”； ③参与研发注射用阿奇霉素获得浙江“省级重点新产品”； ④作为发明人共申请 2 项专利； ⑤参与研发依托度酸获得绍兴市“科技进步二等奖”； ⑥参与研发注射用利巴韦林获得绍兴市“科技进步二等奖”； ⑦参与研发注射用加替沙星获得绍兴市“科技进步二等奖”； ⑧参与研发灵莲花颗粒获得湖州市“科技进步一等奖”； ⑨参与公司抗肿瘤药 JJH201601 的制剂研究工作	①入选镇江“金山英才”高技能领军人物； ②入选湖州市“1211 人才储备库”； ③入选浙江德清县“3511 人才储备库”
李召广	2015.11	博士	制药专业工	①主持并参与公司重	①2016 年江苏

姓名	加入公司时间	最高学历	专业资质	重要科研成果及对公司研发贡献	主要奖项和荣誉情况
		研究生	程师	大项目研发工作； ②在国际杂志发表7篇SCI论文； ③作为发明人共计申请专利5项	省“双创博士”； ②2018年江苏省“双创人才”； ③镇江市“金山英才”先进制造业领军人才

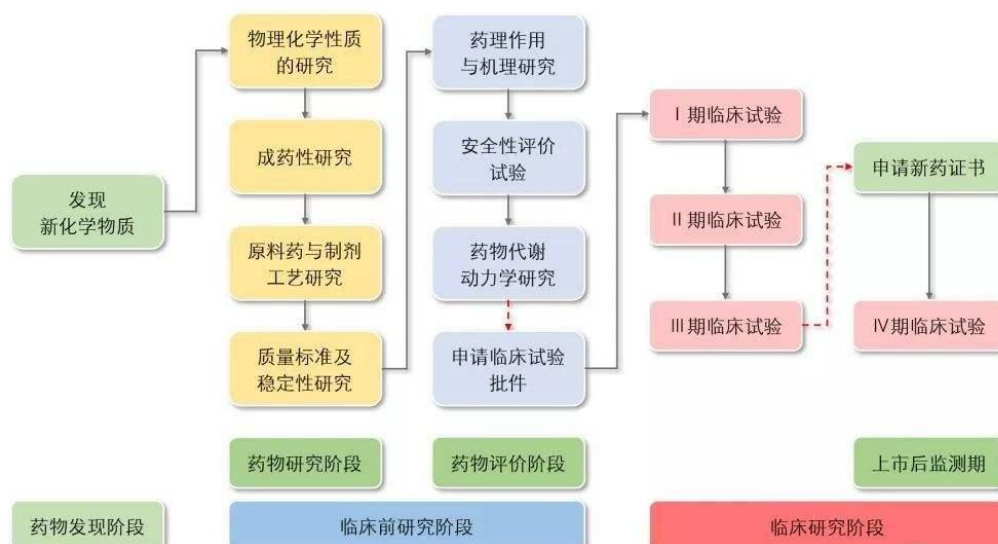
根据《上海证券交易所科创板股票上市审核问答》问题6的规定，“核心技术人员通常包括公司技术负责人、研发负责人、研发部门主要成员、主要知识产权和非专利技术的发明人或设计人、主要技术标准的起草者等。”根据前述规定，公司确立了认定核心技术人员的办法，将在公司研发岗位上担任重要职务、在公司核心产品研发中具有重要作用、符合公司未来战略发展方向（尤其是新药研发方向）、具有丰富药品研发从业经验的核心员工认定为核心技术人员，具体包括新药研发的项目领头人、项目负责人和研究所主要成员。

根据上述认定方法，公司认定了6名核心技术人员，分别为耿仲毅、吴莹、吴修良、李海岛、秦序锋、李召广。前述人员均具有十年以上医药行业研发工作经验，董事长兼总经理耿仲毅作为各研发项目的牵头人，负责各项目的统筹领导，引导公司研发及技术发展方向，并作为专利发明人申请了多项发明专利；吴莹作为公司副总经理兼质量负责人，参与新药研发并主持质量控制工作；研究所所长吴修良为各研发项目具体实施的负责人；研究所副所长李海岛全面参与了公司在研品种抗抑郁新药、抗肿瘤新药的研发；研究所副所长秦序锋参与研发注射用JJH201601脂质体项目；研究所合成主任李召广参与抗高血压原料药尼群地平申报资料的补充研究工作、研发注射用JJH201601原料药项目。发行人其他在研项目均在上述核心技术人员领导下实施开发。

报告期内，公司未出现核心技术人员重大变动的情况。公司对于核心技术人员实施了约束激励措施，在约束方面主要包括：公司与所有核心技术人员签订了竞业禁止协议和保密协议，对竞业禁止事项、保密内容、执行方式等和双方的权利义务进行了明确的约定；在激励方面，公司根据研发项目的贡献程度对核心技术人员给予股权、项目奖励等相关激励。

4、研发流程

公司技术研发主要针对新产品，以市场需求为导向，通过创新性研究，不断向市场推广原研药产品。公司技术研发分为原料药和制剂研发两部分，具体研发流程如下图所示：



（五）促进技术创新的机制

公司主要通过加强技术管理来提升新产品、新技术开发水平，具体表现为采用先进的方法对产品及技术开发进行管理，从而促进技术创新，增强公司产品在行业内的竞争力。

1、建立完善的研发管理制度

为了提高创新能力，加强新产品、新技术、新工艺的研究开发和管理，加快技术积累和产品升级，公司制定了研发机构管理规定和研发人员绩效考核管理办法等管理制度。制度对研发中心建设与运行、研发工作考核与绩效管理、研发项目申报管理和开发等内容做出了明确的规范，有利于公司研究开发项目的规范化、流程化、高效化，促进研究开发成果的快速实现。

2、培养高端的医药技术人才

公司不断鼓励创新精神，实施科学的人力资源制度与人才发展规划，加快对各方面优秀人才的引进和培养，构建稳健的专业技术研发团队。一方面，公司建立了与现代化企业制度相适应的薪酬分配机制，充分平衡薪酬规划在成本控制及

提高企业经营效益中的杠杆作用，并在薪酬激励上向技术人员倾斜；另一方面，公司根据技术人员的实际情况，制定科学合理的职业发展路径，促进技术人员和公司的共同发展，加强技术人员对企业的依存度，从而发掘人才、留住人才，保持公司技术人员的可持续性和稳定性。

3、联合强大的外部专业机构

公司在强化内部研发实力的同时，也积极与外部专业的医药机构形成联合，保障公司新产品、新技术的开发。目前，公司已与中国高血压联盟、江苏省药物研究所有限公司、上海医药工业研究院、天津药物研究院、复旦大学、上海交通大学、南京大学、南京中医药大学、华东理工大学、南京师范大学、中国药科大学、中国人民解放军第二军医大学、江苏大学等高校、科研院所及其他研发机构展开密切的合作，有效地整合了内外部资源，提升了公司在产品创新方面的技术实力。

第七节 公司治理与独立性

一、发行人股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书制度的建立健全及运行情况

（一）报告期内发行人公司治理完善情况

本公司建立了由公司股东大会、董事会、监事会和高级管理层组成的公司治理结构，为公司高效发展提供了制度保障。公司已经按照《公司法》《证券法》《上市公司章程指引》等法律、法规的要求，制定了《公司章程》。同时根据有关法律、法规及《公司章程》，制定了《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《监事会议事规则》以及董事会各专门委员会议事规则，建立起符合股份公司上市要求的法人治理结构。公司治理结构相关制度制定以来，公司股东大会、董事会、监事会、独立董事和董事会秘书依法规范运作，履行职责，公司治理结构的功能已不断完善。

（二）股东大会制度的建立健全及运行情况

2014年9月25日，公司召开创立大会暨第一次股东大会，审议通过了《公司章程》。此后，根据《公司法》及相关法律法规的规定，公司制定并健全了《公司章程》和《股东大会议事规则》。

截至招股说明书签署日，股份公司股东大会共召开23次会议。公司严格按照《公司章程》《股东大会议事规则》及其他相关法律法规的要求召集、召开股东大会，公司历次股东大会严格遵守表决事项和表决程序的有关规定，维护了公司和股东的合法权益。

（三）董事会制度的建立健全及运行情况

2014年9月25日，公司召开创立大会，选举产生了第一届董事会。董事会对股东大会负责，董事由股东大会选举产生，任期3年，届满可以连选连任。截至招股说明书签署日，公司董事会由7名董事组成，其中包括独立董事3名。公司董事会设董事长1名，由全体董事的过半数选举产生。

截至招股说明书签署日，股份公司董事会共召开30次会议。公司历次董事

会严格遵守表决事项和表决程序的有关规定，维护了公司和股东的合法权益。公司全体董事能够遵守有关法律、法规、《公司章程》《董事会议事规则》的规定，对全体股东负责，勤勉尽责，独立履行相应的权力、义务和责任。

（四）监事会制度的建立健全及运行情况

2014年9月25日，公司召开创立大会，选举产生了第一届监事会。公司监事会由3名监事组成，其中包括股东代表监事2名、职工代表监事1名。股东代表监事由股东大会选举产生和更换，职工代表监事由职工代表大会选举产生和更换。公司设监事会主席1名，由全体监事过半数选举产生。

截至招股说明书签署日，股份公司监事会共召开19次会议。公司监事会根据《公司法》《证券法》及其他法律法规、《公司章程》《监事会议事规则》的规定，对公司财务、重大生产经营决策等、首次公开发行并上市等重大事项实施了有效的监督，切实发挥了监事会的作用。

（五）独立董事制度的建立健全及运行情况

2018年5月10日，公司召开2017年度股东大会，聘任杨国祥、谢竹云、何娣为独立董事，其中谢竹云为会计专业人士，独立董事任期与其他董事任期一致，任期届满，连选连任，但连任时间不超过6年。

公司自建立独立董事制度以来，聘任的3位独立董事均依据有关法律法规谨慎、勤勉的履行了职权，积极参与公司重大经营决策，发挥了在财务、法律、行业知识及内部治理等方面的特长，维护了全体股东的利益，促使公司治理结构不断完善。

（六）董事会秘书制度的建立健全及运行情况

2014年9月25日，公司召开第一届董事会第一次会议，聘任翟建中先生为公司董事会秘书。董事会秘书对董事会负责，负责董事会会议和股东大会会议的筹备、文件保管以及公司股东资料的管理、办理信息披露事务等事宜。董事会秘书应遵守法律、行政法规、部门规章及《公司章程》的有关规定。

自受聘以来，公司董事会秘书一直按照有关法律、法规和《公司章程》的规定认真履行其职责，对公司治理发挥了重要作用，促进了公司的规范运作。

（七）董事会专门委员会的设置情况

2018年5月10日，公司召开2017年度股东大会，设立了董事会战略委员会、提名委员会、薪酬与考核委员会、审计委员会，分别负责公司的发展战略、高级管理人员选任与考核、审计等工作。各委员会任期与同届董事会任期一致，委员任期与董事任期一致，委员任期届满，可连选连任。

1、战略委员会

根据公司《董事会战略委员会议事规则》规定，战略委员会成员由三名董事组成，其中应至少包括一名独立董事。战略委员会设主任委员一名，由公司董事长担任。

2018年5月10日，公司召开第二届董事会第四次会议，由耿仲毅、俞新君、杨国祥担任公司战略委员会委员，并任命耿仲毅担任主任委员。战略委员会主要负责对公司长期发展战略和重大投资决策进行研究并提出建议。截至招股说明书签署日，战略委员会共召开1次会议。

2、提名委员会

根据公司《董事会提名委员会议事规则》规定，提名委员会成员由三名董事组成，独立董事占多数。提名委员会设主任委员一名，由独立董事担任，负责主持委员会工作；主任委员在委员内选举，并报请董事会批准产生。

2018年5月10日，公司召开第二届董事会第四次会议，由何娣、杨国祥、耿仲毅担任公司提名委员会委员，并任命何娣担任主任委员。提名委员会主要负责对公司董事和经理人员的资质和录用标准、遴选程序提出建议，对具体候选人提名和审议。截至招股说明书签署日，提名委员会共召开1次会议。

3、薪酬与考核委员会

根据公司《董事会薪酬与考核委员会议事规则》规定，薪酬与考核委员会由三名董事组成，独立董事占多数。薪酬与考核委员会设主任委员一名，由独立董事担任，负责主持委员会工作；主任委员在委员内选举，并报请董事会批准产生。

2018年5月10日，公司召开第二届董事会第四次会议，由杨国祥、谢竹云、胡涛担任公司薪酬与考核委员会委员，并任命杨国祥担任主任委员。薪酬与考核

委员会主要负责制定公司董事及经理人员的考核标准并进行考核；负责制定、审查公司董事及经理人员的薪酬政策与方案。截至招股说明书签署日，薪酬与考核委员会共召开 1 次会议。

发行人各专门委员会自建立之日起至招股说明书签署之日，始终保持规范、有序运行，保障了董事会各项工作的顺利开展，发挥了应有的作用。

4、审计委员会

根据公司《董事会审计委员会议事规则》规定，审计委员会成员由三名董事组成，独立董事占多数，委员中至少有一名独立董事为会计专业人士。审计委员会设主任委员一名，由担任本公司独立董事的会计专业人士担任，负责主持委员会工作；主任委员在委员内选举，并报请董事会批准产生。

2018 年 5 月 10 日，公司召开第二届董事会第四次会议，由谢竹云、何娣、耿仲毅担任公司审计委员会委员，并任命谢竹云担任主任委员，谢竹云为会计专业人士独立董事。审计委员会主要负责监督公司的内部审计制度及其实施，负责内部审计与外部审计之间的沟通，审核公司的财务信息及其披露以及审查公司的内控制度。截至招股说明书签署日，审计委员会共召开 5 次会议。

二、发行人内部控制情况

（一）发行人管理层对内部控制的自我评估意见

公司管理层对公司的内部控制进行了自查和评估后认为，公司针对所有重大事项建立了健全、合理的内部控制制度，并按照《企业内部控制基本规范》及相关规定于 2019 年 6 月 30 日在所有重大方面保持了与财务报表相关的有效的内部控制。

（二）注册会计师对发行人内部控制的鉴证意见

信永中和会计师事务所（特殊普通合伙）对发行人内部控制进行了审核并出具《内部控制鉴证报告》（XYZH/2019SHA20232），认为：公司按照《企业内部控制基本规范》及相关规定于 2019 年 6 月 30 日在所有重大方面保持了与财务报表相关的有效的内部控制。

三、发行人规范运作情况

（一）发行人报告期内合法合规经营情况

公司已依法建立健全了股东大会、董事会、监事会、独立董事制度，在报告期内，公司及其董事、监事和高级管理人员严格按照《公司章程》及相关法律法规的规定开展经营活动，报告期内不存在重大违法违规行为，也未受到国家行政及行业主管部门的重大处罚。

（二）发行人报告期内资金占用和对外担保的情况

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况，不存在控股股东、实际控制人及其控制的企业以借款、代偿债务、代垫款项或其他方式占用公司资金的情形。

四、发行人直接面向市场独立持续经营的能力

自成立以来，发行人严格按照《公司法》《证券法》等有关法律、法规和《公司章程》的要求规范运作，在资产、人员、财务、机构、业务等方面与现有股东、实际控制人及其控制的其他企业相互独立，已达到发行监管对公司独立性的基本要求。

（一）资产完整情况

发行人拥有与独立经营有关的生产系统、辅助生产系统和配套设施，合法拥有与生产经营相关的主要土地、厂房、机器设备及知识产权的所有权或使用权，发行人拥有独立的原料采购和产品销售系统，不存在被实际控制人或其他关联方控制和占用的情况。

（二）人员独立情况

发行人根据《劳动合同法》和公司劳动管理制度等有关规定与公司员工签订劳动合同，在员工的社会保障、工薪报酬等方面完全独立。发行人的董事、监事、高级管理人员系严格按照《公司法》《公司章程》的相关规定通过选举、聘任产生，不存在股东超越公司股东大会和董事会作出人事任免决定的情况。发行人的高级管理人员未在实际控制人及其控制的其他企业中担任董事、监事以外的其他职务，且未在实际控制人及其控制的其他企业领薪；发行人的财务人员均未在实

际控制人及其控制的其他企业中兼职。

（三）财务独立情况

发行人已设立独立的财务部门、配备专职财务会计人员，并已建立独立的财务核算体系，制订了规范的财务会计制度，能够独立开展财务工作、作出财务决策，自主决定资金使用事项。发行人已设立独立银行账户，独立纳税，不存在与实际控制人及其控制的其他企业共用银行账户的情况。

（四）机构独立情况

发行人已建立健全股东大会、董事会、监事会等机构及相应的三会议事规则，并根据经营发展需要，建立符合公司实际情况的各级管理部门等机构，形成完善的内部经营管理体系，能够独立行使经营管理职权。发行人的生产经营与办公场所与关联方完全分开且独立运作，与实际控制人及其控制的其他企业间不存在机构混同的情形。

（五）业务独立情况

发行人主营业务突出，具有独立完整的研发、采购、生产和销售体系，不存在需要依赖股东及其他关联方进行生产经营的情况。发行人的业务独立于实际控制人及其控制的其他企业，也不存在与实际控制人及其控制的其他企业之间的同业竞争或显失公平的关联交易。公司控股股东、实际控制人均已出具《关于避免同业竞争的承诺函》。

综上，发行人资产完整，业务及人员、财务、机构独立，具有独立完整的业务体系和面向市场自主经营的能力。

（六）发行人主营业务、控制权、管理团队和核心技术人员稳定性

发行人主营业务、控制权、管理团队和核心技术人员稳定，最近2年内主营业务和董事、高级管理人员及核心技术人员没有发生重大不利变化；受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）发行人主要资产、核心技术、商标不存在重大影响事项

发行人不存在主要资产、核心技术、商标的重大权属纠纷，不存在重大偿债

风险，不存在重大担保、诉讼、仲裁等或有事项，不存在经营环境已经或将要发生的重大变化等对持续经营有重大影响的事项。

五、同业竞争

（一）公司与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业不存在同业竞争

公司控股股东中天投资、实际控制人耿仲毅及其直系亲属控制的企业具体参见本节“六、关联关系”之“（二）关联法人”，该企业从事的主营业务情况如下：

序号	企业名称	主营业务
1	中天投资	项目投资、咨询服务。
2	汇瑞投资	项目投资、咨询服务。
3	九泰投资	投资咨询服务；房屋租赁；停车、洗车服务；仓储服务。
4	海上皇大酒店	制售中餐。

综上，控股股东及实际控制人控制的企业与发行人的主营业务存在显著差异，截至招股说明书签署之日，控股股东及实际控制人控制的其他企业不存在与公司从事相同或相似业务的情况，与公司不存在同业竞争。

（二）公司实际控制人避免同业竞争的承诺

为避免与本公司发生同业竞争的情形，公司控股股东及实际控制人出具了《关于避免同业竞争的承诺函》，承诺如下：

“一、截至本承诺函签署之日，除吉贝尔药业及其子公司外，本公司/本人及本公司/本人控制的其他企业在中国境内、外任何地区没有以任何形式直接或间接从事与吉贝尔药业及其子公司构成或可能构成同业竞争的业务。

二、在本公司/本人作为公司控股股东、实际控制人期间，本公司/本人及本公司/本人控制的其他企业将不直接或间接投资于任何与吉贝尔药业及其子公司的产品生产及/或业务经营构成竞争或可能构成竞争的企业、公司或其他机构、组织。

三、在本公司/本人作为公司控股股东、实际控制人期间，本公司/本人及本公司/本人控制的其他企业不在中国境内、境外，以任何方式（包括但不限于单独经营、通过合资经营或拥有另一家公司或企业的股份及其他权益）直接或间接

从事任何与吉贝尔药业及其子公司的产品生产及/或业务经营构成竞争或可能构成竞争的业务。

四、如本公司/本人及本公司/本人控制的其他企业与吉贝尔药业及其子公司生产的产品或经营的业务产生竞争，则本公司/本人及本公司/本人控制的其他企业将采取停止生产相关竞争产品、停止经营相关竞争业务的方式，或者采取将竞争的业务纳入吉贝尔药业的方式，或者采取将相关竞争业务转让给无关联关系第三方等合法方式，使本公司/本人及本公司/本人控制的其他企业不再从事与吉贝尔药业及其子公司相同或类似的产品及/或业务，以避免同业竞争。

五、本公司/本人确认本承诺函所载的每一项承诺均为可独立执行之承诺。如本承诺函被证明是不真实或未被遵守，本公司/本人将向吉贝尔药业赔偿一切直接或间接损失。”

六、关联关系

根据《公司法》《企业会计准则第 36 号——关联方披露》《上市公司信息披露管理办法》以及《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关联交易实施指引》等相关规定，公司现有及报告期内的关联方及关联关系如下：

（一）关联自然人

序号	关联方	关联关系	报告期内变化情况
1	耿仲毅	董事长、总经理、实际控制人、中天投资董事长	无变化
2	俞新君	副董事长、副总经理	无变化
3	倪茂云	董事、中天投资副董事长	无变化
4	胡涛	董事	无变化
5	杨国祥	独立董事	2018 年 5 月被聘任为公司独立董事
6	谢竹云	独立董事	2018 年 5 月被聘任为公司独立董事
7	何娣	独立董事	2018 年 5 月被聘任为公司独立董事
8	童隆生	监事会主席、中天投资董事	无变化
9	韩崇应	监事、中天投资副董事长	2018 年 5 月前曾为公司董事，现为公司监事

序号	关联方	关联关系	报告期内变化情况
10	王正	职工代表监事	无变化
11	吴莹	副总经理、中天投资董事	无变化
12	赵锁富	财务总监	2017年5月被聘任为公司财务总监
13	翟建中	董事会秘书	无变化
14	吕健	报告期内曾为公司监事	2018年5月前曾为公司监事，现已离职
15	李有明	报告期内曾为公司副总经理，现担任其他职务	2017年9月前曾为公司副总经理，现担任其他职务。截至报告期末，李有明已不是公司关联方
16	张春	报告期内曾为公司副总经理，现担任其他职务	2017年9月前曾为公司副总经理，现担任其他职务。截至报告期末，张春已不是公司关联方
17	成章贤	报告期内曾为公司副总经理，现担任其他职务	2017年9月前曾为公司副总经理，现担任其他职务。截至报告期末，成章贤已不是公司关联方
18	王侠	持有亳州吉贝尔30%股权的股东	无变化
19	张怀申	王侠配偶	无变化
20	郭建锋	控股股东的监事	2019年5月被聘任为中天投资监事
21	田铭福	控股股东的前任监事	2019年5月前曾任中天投资监事

除上述表格中披露的人员外，公司董事、监事、高级管理人员及控股股东中天投资的董事、监事、高级管理人员之关系密切家庭成员也属于公司的关联自然人。关系密切的家庭成员主要指：在处理与公司的交易时可能影响该个人或受该个人影响的家庭成员；与其关系密切的家庭成员，包括配偶、成年子女及其配偶、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。

《上海证券交易所科创板股票上市规则》第十五章第15.1条（十四）项规定，“上市公司的关联人，指具有下列情形之一的自然人、法人或其他组织：1.直接或间接控制上市公司的自然人、法人或其他组织；2.直接或间接持有上市公司5%以上股份的自然人；3.上市公司董事、监事或高级管理人员；4.与本项第1目、第2目和第3目所述关联自然人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、父母及配偶的母亲、兄弟姐妹及其配偶、配偶的兄弟姐妹、子女配偶的父母；5.直接持有上市公司5%以上股份的法人或其他组织；6.直接或间接控制上市公司的法人或其他组织的董事、监事、高级管理人员或其他主要负

责人；7.由本项第1目至第6目所列关联法人或关联自然人直接或者间接控制的，或者由前述关联自然人（独立董事除外）担任董事、高级管理人员的法人或其他组织，但上市公司及其控股子公司除外；8.间接持有上市公司5%以上股份的法人或其他组织；9.中国证监会、本所或者上市公司根据实质重于形式原则认定的其他与上市公司有特殊关系，可能导致上市公司利益对其倾斜的自然人、法人或其他组织。

在交易发生之日前12个月内，或相关交易协议生效或安排实施后12个月内，具有前款所列情形之一的法人、其他组织或自然人，视同上市公司的关联方。

上市公司与本项第1目所列法人或其他组织直接或间接控制的法人或其他组织受同一国有资产监督管理机构控制的，不因此而形成关联关系，但该法人或其他组织的法定代表人、总经理、负责人或者半数以上董事兼任上市公司董事、监事或者高级管理人员的除外。”

2014年9月25日，公司召开第一届董事会第一次会议，决议聘请张春、李有明、成章贤为公司副总经理，任期三年，该情形符合上述法规第3目的规定，因此上述三人自2014年9月25日起为公司关联自然人。2017年9月22日公司召开第二届董事会第一次会议，决议不再聘任上述三人为公司副总经理，自该安排实施后12个月内，三人视同为公司关联方。因此，2014年9月25日至2018年9月21日，张春、李有明、成章贤为公司的关联自然人。2018年9月21日后，上述三人不属于《上海证券交易所科创板股票上市规则》中关于关联方定义的情形，因此，张春、李有明、成章贤自2018年9月21日后不再是发行人的关联方。

李有明未直接或间接持有发行人股份，张春、成章贤分别通过中天投资、汇祥投资间接持有发行人股份，张春及成章贤不存在报告期内离任高级管理人员职务以避免股份锁定的情形，二人关于股份锁定承诺如下：

“自吉贝尔药业首次公开发行A股股票在上海证券交易所上市交易之日起十二个月内，本人不转让或者委托他人管理本人在吉贝尔药业首次公开发行前直接或间接持有的吉贝尔药业股权，也不由吉贝尔药业回购该部分股权。若本人违反上述承诺，本人将承担由此引起的一切法律责任。”

（二）关联法人

序号	关联方	关联关系	报告期内变化情况
发行人股东			
1	中天投资	控股股东	无变化
2	汇瑞投资	持股 5% 以上股东，耿仲毅持有 100% 股权	无变化
3	汇祥投资	持股 5% 以上股东	无变化
控股股东、实际控制人控制的其他企业			
4	九泰投资	中天投资持有 40% 股权，耿仲毅持有 60% 股权	无变化
5	海上皇大酒店	中天投资持有 84.28% 股权，耿仲毅持有 15.72% 股权	无变化
6	存仁堂	报告期内曾为耿仲毅控制的企业，耿仲毅目前持有 20% 股权	报告期内曾为耿仲毅控制的企业，已于 2017 年 12 月转让控制权。
7	镇江市康元医药咨询有限公司	报告期内曾为耿仲毅控制的企业，现已注销	报告期内耿仲毅通过存仁堂间接控制镇江市康元医药咨询有限公司，已于 2016 年 1 月注销
8	上药镇江	报告期初前 12 个月内曾为实际控制人控制的企业，现已转让	2016 年前曾为耿仲毅控制的企业，已于 2015 年 12 月转让控制权。截至报告期末，上药镇江已不是公司关联方
9	九泰医药	报告期内曾为实际控制人控制的企业，现已转让	2017 年 5 月，耿仲毅控制的九泰投资不再持有九泰医药股权。截至报告期末，九泰医药已不是公司关联方
其他关联法人			
10	镇江市万吉汽车服务有限公司	董事胡涛持股 50% 并担任执行董事兼总经理；耿仲毅的兄弟耿慧义持股 50%	无变化
11	江苏意鑫汽车销售服务有限公司	董事胡涛持股 50%；耿仲毅的兄弟耿慧义持股 50% 并担任执行董事兼总经理	无变化
12	镇江瑞达机械有限公司	董事胡涛持股 33.60%	无变化
13	镇江众联汽车饰件有限公司	董事胡涛持股 50%；耿仲毅的兄弟耿慧义持股 50% 并担任执行董事兼总经理	无变化
14	镇江市众联	董事胡涛、耿仲毅的兄弟耿	无变化

序号	关联方	关联关系	报告期内变化情况
	二手汽车交易市场有限公司	慧义通过镇江众联汽车饰件有限公司间接控制的企业，耿慧义担任执行董事兼总经理	
15	镇江衡源燃料有限公司	董事胡涛持股 50% 并担任执行董事；耿仲毅的兄弟耿慧义持股 50% 并担任总经理	无变化
16	镇江鹏龙出行汽车销售服务有限公司	报告期内曾为董事胡涛、耿仲毅的兄弟耿慧义控制的企业，现已变更实际控制人	报告期内曾为董事胡涛、耿仲毅的兄弟耿慧义控制的企业，已于 2018 年 12 月转让控制权
17	润州区博利建材经营部	董事胡涛控制的企业	无变化
18	句容市长鸿置地有限公司	耿仲毅的兄弟耿慧义持股 30% 并担任执行董事	耿慧义于 2019 年 6 月 6 日转让该部分股权并不再担任职务
19	润州区恒瑞建材经营部	耿仲毅的兄弟耿慧义控制的企业	无变化
20	镇江鹏龙星徽汽车销售服务有限公司	耿仲毅的兄弟耿慧义担任董事	无变化
21	丹阳华都生态林有限公司	耿仲毅兄弟的配偶孙红梅 100% 持股并担任执行董事兼总经理	无变化
22	丹阳华都园艺有限公司	耿仲毅兄弟的配偶孙红梅 100% 持股并担任执行董事兼总经理	无变化
23	丹阳经济开发区镇北村土地股份专业合作社	耿仲毅兄弟的配偶孙红梅担任法定代表人、负责人	无变化
24	丹阳市司徒镇河丰蔬菜种植专业合作社	耿仲毅兄弟的配偶孙红梅担任法定代表人、负责人	无变化
25	润州区玉膳坊饭店	财务总监赵锁富控制的企业	无变化
26	宜兴市丁蜀镇太湖柠檬酸菜鱼馆	报告期内财务总监赵锁富控制的企业，现已注销	报告期内曾为财务总监赵锁富控制的企业，已于 2017 年 9 月 18 日注销
27	镇江新区丁卯柠檬鱼火锅店	报告期内财务总监赵锁富控制的企业，现已注销	报告期内曾为财务总监赵锁富控制的企业，已于 2018 年 2 月 6 日注销

序号	关联方	关联关系	报告期内变化情况
28	镇江恒祥投资咨询有限公司	董事会秘书翟建中担任董事	无变化

七、关联交易

（一）经常性关联交易

1、采购商品

报告期内，发行人经常性关联采购情况如下：

单位：元

关联方	关联交易内容	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
张怀申	中药材采购	-	-	-8,445.84	5,036,935.76
上药镇江	原辅料采购	-	-	1,187.35	6,661.41
合计		-	-	-7,258.49	5,043,597.17

报告期内，公司根据市场价格向关联方张怀申采购中药材。2016年度、2017年度该项关联采购额占营业成本的比重分别为7.34%、-0.01%，2017年度采购金额为负，系以前年度的采购退货，2018年度、2019年1-6月已不存在关联采购情况。报告期内关联采购金额逐渐减少，后续预计不会再产生相关关联交易。

报告期内，公司从上药镇江采购的主要为生产用原辅料。2016年度、2017年度该项关联采购额占营业成本的比重分别为0.0097%、0.0018%，2017年开始已逐步切换至从其他供应商采购，2018年度、2019年1-6月已不存在关联采购情况。报告期内关联采购金额逐渐减少，后续预计不会再产生相关关联交易。

2、销售商品

报告期内，发行人经常性关联销售情况如下：

单位：元

关联方	关联交易内容	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
上药镇江	销售片剂、胶囊剂、滴眼剂	9,036,487.44	13,767,533.75	12,021,652.63	12,198,601.11
九泰医药	销售片剂、胶囊剂、滴眼剂	-	179,520.01	1,281,522.74	819,537.11
合计		9,036,487.44	13,947,053.76	13,303,175.37	13,018,138.22

报告期内，发行人根据各药品中标价向上药镇江销售公司产品，相关销售额占营业收入的比重分别为2.74%、2.66%、2.84%和3.53%，较为稳定。截至招股

说明书签署日，公司根据客户需求，按照药品的中标价格继续向上药镇江销售产品。

报告期内，发行人根据各药品中标价向九泰医药销售公司产品。2016年度、2017年度、2018年度相关销售额占营业收入的比重分别为0.18%、0.28%、0.04%，较为稳定。2019年1-6月，发行人未向九泰医药销售。发行人将视后续经营需要决定是否继续向九泰医药销售相关药品。

（二）偶发性关联交易

报告期内，发行人偶发性关联交易情况如下：

单位：元

关联方名称	内容	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
上药控股镇江有限公司	转贷	-	-	-	21,000,000.00
	票据贴现	-	-	-	9,421,820.96
耿仲毅	代垫费用	-	-	-	961,282.00

2016年，发行人与上药镇江2016年初发生的2,100万元往来款项，系发行人取得银行借款后转账给上药镇江后又转回的情形。2016年末，该项贷款已经全部偿还。

公司为解决流动资金需求，根据银行建议于2016年通过转贷取得银行借款2,100万元，借款期限为2016年1月21日至2017年1月20日。银行将贷款资金划入上药镇江银行账户后，上药镇江分别于2016年1月22日、1月25日、1月26日转予公司499万元、901万元、700万元，公司与上药镇江签署的关于上述流动资金贷款的采购协议未实际履行，该笔借款实际由公司使用并负责向贷款银行偿还贷款及利息。截至2016年12月12日，公司已全额偿还上述借款本息。

2019年7月16日，中国人民银行镇江市中心支行出具了《关于企业合规经营情况的函》，发行人自2016年1月1日至2019年6月30日期间无因违反法律、法规、规章受到人民银行中心支行行政处罚的记录。

2016年，发行人与上药镇江发生的942.18万元往来款项，系发行人向耿仲毅、胡涛支付股利时将银行承兑汇票背书给上药镇江，上药镇江直接将背书金额支付给耿仲毅、胡涛。

2016年，发行人与耿仲毅的往来款项，主要系耿仲毅代发行人支付的费用。

以上偶发性关联交易未对发行人的经营成果、主营业务产生重大影响。

（三）关联方往来余额

1、应收项目

报告期内，发行人与关联方的应收项目系应收账款，具体如下表所示：

单位：元

关联方	2019年6月30日		2018年12月31日		2017年12月31日		2016年12月31日	
	账面余额	坏账准备	账面余额	坏账准备	账面余额	坏账准备	账面余额	坏账准备
九泰医药	349,071.87	104,721.56	449,071.87	82,211.96	685,087.00	34,254.35	513,165.80	25,658.29
上药镇江	4,193,863.66	209,693.18	1,589,402.34	79,470.12	763,585.52	38,179.28	900,110.55	45,005.53
合计	4,542,935.53	314,414.74	2,038,474.21	161,682.08	1,448,672.52	72,433.63	1,413,276.35	70,663.82

报告期内，发行人与九泰医药及上药镇江产生的应收账款余额系由于发行人与关联方的购销业务尚未结清相关款项所致。

2、应付项目

单位：元

项目名称	关联方	2019年6月30日	2018年12月31日	2017年12月31日	2016年12月31日
应付账款	张怀申	390,693.09	390,693.09	1,004,493.09	1,414,054.33
	合计	390,693.09	390,693.09	1,004,493.09	1,414,054.33
其他应付款	耿仲毅	-	-	-	3,208,382.00
	王侠	90,000.00	90,000.00	90,000.00	90,000.00
	张怀申	1,660,552.86	1,660,552.86	1,682,083.36	1,660,552.86
	合计	1,750,552.86	1,750,552.86	1,772,083.36	4,958,934.86
应付股利	镇江中天投资咨询有限公司	-	-	-	1,837,804.59
	南通汇瑞投资有限公司	-	-	-	604,107.99
	胡涛	-	4,539,600.00	-	242,837.00
	南通汇祥投资咨询有限公司	-	-	-	160,653.11
	耿仲毅	-	6,318,000.00	-	1,818,942.01

项目名称	关联方	2019年6月30日	2018年12月31日	2017年12月31日	2016年12月31日
	合计:	-	10,857,600.00	-	4,664,344.70

报告期内，发行人与张怀申产生的应付账款余额系由于发行人与关联方的购销业务尚未结清相关款项所致。

发行人与耿仲毅的其他应付款系实际控制人向发行人提供的资金支持，2017年，发行人已归还该部分款项。

发行人与王侠的其他应付款系亳州吉贝尔被发行人收购前对王侠的借款，与张怀申的其他应付款系亳州吉贝尔被发行人收购前由张怀申代付的款项及部分未结清的往来报销款。

发行人与相关股东的应付股利余额产生原因系：2015年4月，公司召开2015年第一次临时股东大会，审议通过利润分配方案，决定向各股东按持有公司股份比例进行现金分红。截至2016年12月31日，公司尚未完成当次股利分配工作，因此形成上述应付未付股利；2017年，该部分股利已全部支付完毕。

2018年12月28日，公司召开2018年第三次临时股东大会，审议通过2018年中期利润分配议案，决定向各股东按持有公司股份比例进行现金分红。由于报告期末，公司尚未完成当次股利分配涉及税款的代缴工作，因此形成上述应付未付股利。截至招股说明书签署日，该部分税款已足额缴纳。

八、发行人报告期内关联交易制度的执行情况及独立董事意见

（一）报告期内关联交易所履行的程序

自整体变更设立股份公司以来，公司根据《公司法》《证券法》等法律、法规，制定了《公司章程》《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《独立董事工作制度》及《关联交易决策制度》，明确规定了关联交易应当履行的决策程序。在报告期内，发行人按照上述规章制度对关联交易履行了必要的决策程序。

发行人第二届董事会第九次会议、2018年年度股东大会审议通过了《关于确认江苏吉贝尔药业股份有限公司报告期内（2016年、2017年、2018年）发生的关联交易公允性及合法性的议案》，对报告期内的关联交易进行了确认，认定公司与关联方之间在报告期内发生关联交易为公司正常经营所需，由交易双方在

平等自愿的基础上经协商一致达成，遵循了平等、自愿、等价、有偿的原则，内容及价格公允，不存在损害公司及股东利益的情况。

（二）独立董事对报告期内关联交易的意见

针对报告期内发行人的关联交易，公司独立董事对该关联交易进行审慎核查后发表意见如下：公司报告期内发生的关联交易是公司生产经营过程中正常发生的，是由公司与交易对方在平等协商的基础上按照市场原则进行的，交易价格公允，公司董事会及股东（大）会对关联交易的表决程序遵循了公司章程的规定，表决程序合法，符合《公司法》、《证券法》等有关法律法规和公司章程的规定，不存在损害公司或公司股东利益的情形。

九、规范并减少关联交易的措施

1、为避免和消除可能出现的公司股东利用其地位而从事损害本公司或公司其他股东利益的情形，保护中小股东的利益，公司建立了独立董事制度，目前公司7名董事会成员中，独立董事3名。公司赋予了独立董事监督关联交易是否公平、公正、公允的特别权利。

2、为规范和减少关联交易，确保关联交易的公开、公平、公正，本公司制定了《公司章程》《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《关联交易决策制度》《独立董事制度》等规章制度，对关联交易的决策权限、决策程序、回避表决制度进行了详细的规定。

3、公司控股股东、实际控制人签署了《关于规范并减少关联交易的承诺函》。

第八节 财务会计信息与管理层分析

一、重要性水平

根据《中国注册会计师审计准则第 1221 号》应用指南，确定重要性需要运用职业判断。通常先选定一个基准，再乘以某一百分比作为财务报表整体的重要性。在选择基准时，需要考虑的因素包括：

- （1）财务报表要素（如资产、负债、所有者权益、收入和费用）；
- （2）是否存在特定会计主体的财务报表使用者特别关注的项目（如为了评价财务业绩，使用者可能更关注利润、收入或净资产）；
- （3）被审计单位的性质、所处的生命周期阶段以及所处行业和经济环境；
- （4）被审计单位的所有权结构和融资方式（例如，如果被审计单位仅通过债务而非权益进行融资，财务报表使用者可能更关注资产及资产的索偿权，而非被审计单位的收益）；
- （5）基准的相对波动性。

就选定的基准而言，相关的财务数据通常包括前期财务成果和财务状况、本期最新的财务成果和财务状况、本期的预算和预测结果。当然，本期最新的财务成果和财务状况、本期的预算和预测结果需要根据被审计单位情况的重大变化（如重大的企业并购）和被审计单位所处行业和经济环境情况的相关变化等作出调整。例如，当按照经常性业务的税前利润的一定百分比确定被审计单位财务报表整体的重要性时，如果被审计单位本年度税前利润因情况变化出现意外增加或减少，可能认为按照近几年经常性业务的平均税前利润确定财务报表整体的重要性更加合适。

公司披露的与财务会计信息相关的重大事项或重要性水平标准为金额超过 1000 万元；或金额未超过 1000 万元但公司认为较为重要可能会影响投资者投资判断的相关事项。

本公司提示投资者阅读财务报告及审计报告全文。

二、 审计意见及关键审计事项

（一） 具体审计意见

本公司聘请的信永中和会计师事务所（特殊普通合伙）依据中国注册会计师审计准则对公司最近三年一期的合并及母公司资产负债表、利润表、现金流量表和所有者权益变动表进行了审计。信永中和会计师事务所（特殊普通合伙）出具了标准无保留意见的《审计报告》（XYZH/2019SHA20251 号），认为公司的财务报表在所有重大方面按照企业会计准则的规定编制，公允反映了公司 2019 年 6 月 30 日、2018 年 12 月 31 日、2017 年 12 月 31 日、2016 年 12 月 31 日的合并及母公司财务状况以及 2019 年 1-6 月、2018 年度、2017 年度、2016 年度的合并及母公司经营成果和现金流量。

（二） 关键审计事项

关键审计事项是信永中和根据职业判断，认为分别对 2019 年 1-6 月、2018 年度、2017 年度、2016 年度财务报表审计最为重要的事项。这些事项的应对以对财务报表整体进行审计并形成审计意见为背景，信永中和不对这些事项单独发表意见。

信永中和在审计中识别出的关键审计事项为“收入确认事项”，具体如下：

1、 事项描述

2019 年 1-6 月吉贝尔药业营业收入 256,017,118.35 元；2018 年度，吉贝尔药业营业收入 484,961,241.57 元；2017 年度，吉贝尔药业营业收入 452,325,276.35 元；2016 年度，吉贝尔药业营业收入 444,423,461.29 元。

由于收入是公司关键业绩指标之一，从而存在管理层为了达到特定目标或期望而操纵收入的固有风险，信永中和将收入确认作为重点关注的审计领域，故信永中和将收入确认作为关键审计事项。

2、 审计应对

（1）了解、评估了管理层对销售业务自合同审批至收入确认的销售流程中的内部控制的设计，并测试了关键控制执行的有效性。

（2）通过了解销售业务的经营模式特点，参考同行业销售业务收入确认，

对销售收入确认有关的重大风险及报酬转移时点进行了分析评估，进而复核了销售业务收入确认政策的准确性。

（3）对公司报告期销售数量、销售单价变动情况实施了分析性程序。

（4）通过公开信息查询了报告期经销商的工商等资料，检查与公司是否存在关联关系。了解了报告期经销商变动情况。了解了经销商终端销售情况、期末库存情况等。

（5）采用抽样方式对销售收入确认相关的支持性文件（包括合同、订单、物流单据、发票等）进行了检查。

（6）针对各期末资产负债表日前后确认的收入分别核对了收入确认相关的支持性文件，以评估收入是否在恰当的期间确认。

（7）采用抽样方式选取客户实施了访谈程序，选取客户对其各年度交易额、应收账款结余额实施了函证程序。

三、最近三年一期财务报表

（一）合并财务报表

1、合并资产负债表

单位：元

项目	2019年6月30日	2018年12月31日	2017年12月31日	2016年12月31日
流动资产：				
货币资金	117,737,751.18	124,914,206.59	201,362,308.83	133,301,344.69
交易性金融资产	24,500,000.00	-	-	-
应收票据	30,149,420.87	52,883,747.48	40,880,485.28	62,495,147.98
应收账款	96,840,030.60	57,455,901.94	59,329,737.25	50,290,661.84
预付款项	854,636.67	2,347,579.00	1,605,567.71	1,662,369.90
其他应收款	1,370,166.04	116,732.58	91,697.09	73,561.50
存货	30,107,678.12	31,530,786.97	26,094,445.68	33,312,559.87
其他流动资产	-	3,637,078.32	-	858,777.86
流动资产合计	301,559,683.48	272,886,032.88	329,364,241.84	281,994,423.64
非流动资产：				
固定资产	114,752,112.44	118,237,615.18	125,292,470.51	128,484,560.34

项目	2019年6月30日	2018年12月31日	2017年12月31日	2016年12月31日
在建工程	31,604,777.34	12,856,474.49	673,495.80	2,819,540.75
无形资产	65,010,033.61	65,763,587.11	52,733,085.92	53,989,393.42
长期待摊费用	1,411,985.94	1,347,407.13	1,683,013.86	2,670,929.41
递延所得税资产	6,841,782.25	6,197,041.66	2,365,097.25	11,041,959.81
其他非流动资产	2,887,768.57	705,917.59	15,565,420.00	1,143,834.85
非流动资产合计	222,508,460.15	205,108,043.16	198,312,583.34	200,150,218.58
资产总计	524,068,143.63	477,994,076.04	527,676,825.18	482,144,642.22
流动负债：				
短期借款		-	-	19,000,000.00
应付票据	-	-	-	-
应付账款	29,269,393.10	22,483,831.22	20,380,859.72	19,392,321.90
预收款项	1,125,933.89	463,160.64	1,330,776.39	925,446.23
应付职工薪酬	12,335,549.63	16,469,502.94	15,554,421.95	14,044,621.53
应交税费	9,407,775.83	5,058,266.95	8,099,801.74	8,306,825.63
其他应付款	6,300,067.57	16,785,489.87	6,754,270.66	20,900,226.49
其他流动负债		-	-	-
流动负债合计	58,438,720.02	61,260,251.62	52,120,130.46	82,569,441.78
非流动负债：				
长期应付款		-	-	-
长期应付职工薪酬	26,639,123.94	26,639,123.94	26,639,123.94	26,639,123.94
递延收益	32,791,672.19	32,416,501.38	8,156,878.34	9,785,855.30
非流动负债合计	59,430,796.13	59,055,625.32	34,796,002.28	36,424,979.24
负债合计	117,869,516.15	120,315,876.94	86,916,132.74	118,994,421.02
股本	140,206,200.00	140,206,200.00	140,206,200.00	140,206,200.00
资本公积	39,319,027.87	39,319,027.87	39,319,027.87	39,319,027.87
盈余公积	43,489,351.98	38,596,654.95	24,359,999.39	17,129,670.82
未分配利润	176,358,832.80	132,706,390.93	230,331,521.28	160,037,888.47
归属于母公司股东权益合计	399,373,412.65	350,828,273.75	434,216,748.54	356,692,787.16
少数股东权益	6,825,214.83	6,849,925.35	6,543,943.90	6,457,434.04
股东权益合计	406,198,627.48	357,678,199.10	440,760,692.44	363,150,221.20
负债和股东权益总计	524,068,143.63	477,994,076.04	527,676,825.18	482,144,642.22

2、合并利润表

单位：元

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
一、营业收入	256,017,118.35	484,961,241.57	452,325,276.35	444,423,461.29
减：营业成本	30,962,216.21	64,166,904.50	67,203,025.00	68,617,421.36
税金及附加	5,038,476.56	10,564,445.26	10,883,938.00	9,739,920.10
销售费用	134,344,446.42	249,043,856.21	232,098,526.84	230,294,879.31
管理费用	17,784,217.54	33,758,258.65	34,649,232.72	34,802,349.59
研发费用	10,838,008.85	19,596,590.60	17,139,711.21	16,750,947.99
财务费用	-201,331.41	-626,390.38	-299,151.25	1,037,906.87
其中：利息费用	-	-	350,718.89	1,792,325.32
利息收入	270,026.76	727,018.72	732,842.98	787,628.65
加：其他收益	2,082,639.82	3,663,727.32	2,732,458.14	-
投资收益	45,055.26	2,906,919.26	833,534.26	253,726.03
其中：对联营企业和合营企业的投资收益				
公允价值变动收益				
信用减值损失	-3,007,561.88	-	-	-
资产减值损失	-	-810,752.38	-1,173,000.53	-983,471.70
资产处置收益	-4,757.88	2,196.63	-	-
二、营业利润（损失以“-”号填列）	56,366,459.50	114,219,667.56	93,042,985.70	82,450,290.40
加：营业外收入	20,000.00	50,220.00	430.00	8,687,053.32
减：营业外支出	42,749.35	1,026,695.81	607,494.31	47,500.00
三、利润总额（损失以“-”号填列）	56,343,710.15	113,243,191.75	92,435,921.39	91,089,843.72
减：所得税费用	7,823,281.77	16,325,685.09	14,825,450.15	13,236,835.82
四、净利润（损失以“-”号填列）	48,520,428.38	96,917,506.66	77,610,471.24	77,853,007.90
（一）按经营持续性分类：				
其中：持续经营净利润（净亏损以“-”号填列）	48,520,428.38	96,917,506.66	77,610,471.24	77,853,007.90
终止经营净利润（净亏损以“-”号填列）				
（二）按所有权归属分类：				
其中：少数股东损益（净亏损以“-”号填列）	-24,710.52	305,981.45	86,509.86	913,327.24
归属于母公司股东的净利润	48,545,138.90	96,611,525.21	77,523,961.38	76,939,680.66

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
(净亏损以“-”号填列)				
五、其他综合收益的税后净额				
归属于母公司股东的其他综合收益的税后净额				
（一）不能重分类进损益的其他综合收益				
1、重新计量设定受益计划变动额				
2、权益法下不能转损益的其他综合收益				
3、其他				
（二）将重分类进损益的其他综合收益				
1、权益法下可转损益的其他综合收益				
2、可供出售金融资产公允价值变动损益				
3、持有至到期投资重分类为可供出售金融资产损益				
4、现金流量套期损益的有效部分				
5、外币财务报表折算差额				
6、自用房地产或作为存货的房地产转换为以公允价值计量的投资性房地产在转换日公允价值大于账面价值部分				
7、多次交易分步处置子公司股权构成一揽子交易的，丧失控制权之前各次交易处置价款与对应净资产账面价值份额的差额				
8、其他				
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	48,520,428.38	96,917,506.66	77,610,471.24	77,853,007.90
归属于母公司股东的综合收益总额	48,545,138.90	96,611,525.21	77,523,961.38	76,939,680.66
归属于少数股东的综合收益总额	-24,710.52	305,981.45	86,509.86	913,327.24
七、每股收益				
（一）基本每股收益	0.35	0.69	0.55	0.55
（二）稀释每股收益	0.35	0.69	0.55	0.55

3、合并现金流量表

单位：元

项目	2019年1-6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	273,708,770.08	538,494,326.76	537,227,002.50	464,147,549.36
收到的税费返还		-	-	-
收到其他与经营活动有关的现金	2,747,837.38	28,668,825.08	1,836,754.17	7,673,371.59
经营活动现金流入小计	276,456,607.46	567,163,151.84	539,063,756.67	471,820,920.95
购买商品、接受劳务支付的现金	20,488,744.11	47,589,117.84	40,849,102.72	43,883,395.86
支付给职工以及为职工支付的现金	62,737,182.64	116,494,992.08	110,871,946.55	105,067,404.93
支付的各项税费	39,947,880.55	103,996,521.48	87,629,832.89	97,899,330.00
支付其他与经营活动有关的现金	111,327,838.42	201,116,052.11	188,054,614.92	185,682,842.23
经营活动现金流出小计	234,501,645.72	469,196,683.51	427,405,497.08	432,532,973.02
经营活动产生的现金流量净额	41,954,961.74	97,966,468.33	111,658,259.59	39,287,947.93
二、投资活动产生的现金流量：				
收回投资收到的现金				
取得投资收益收到的现金	45,055.26	2,906,919.26	833,534.26	253,726.03
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	2,000.00	-	-	-
处置子公司及其他营业单位收到的现金净额				
收到其他与投资活动有关的现金	20,309,000.00	551,176,000.00	180,000,000.00	80,553,092.90
投资活动现金流入小计	20,356,055.26	554,082,919.26	180,833,534.26	80,806,818.93
购置固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	12,601,305.43	8,193,939.83	18,777,983.12	46,685,288.25
投资支付的现金				
取得子公司及其他营业单位支付的现金净额				
支付其他与投资活动有关的现金	44,809,000.00	551,176,000.00	181,637,783.00	60,000,000.00
投资活动现金流出小计	57,410,305.43	559,369,939.83	200,415,766.12	106,685,288.25
投资活动产生的现金流量净额	-37,054,250.17	-5,287,020.57	-19,582,231.86	-25,878,469.32
三、筹资活动产生的现金流量：				
取得借款收到的现金	-	-	-	61,000,000.00
筹资活动现金流入小计	-	-	-	61,000,000.00
偿还债务支付的现金	-	-	19,000,000.00	71,000,000.00
分配股利、利润或偿付利息支付的现	10,857,600.00	169,142,400.00	5,015,063.59	3,676,689.51

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
金				
其中：子公司支付少数股东的现金股利				
支付其他与筹资活动有关的现金	1,204,716.98	-	-	-
其中：子公司减资支付给少数股东的现金				
筹资活动现金流出小计	12,062,316.98	169,142,400.00	24,015,063.59	74,676,689.51
筹资活动产生的现金流量净额	-12,062,316.98	-169,142,400.00	-24,015,063.59	-13,676,689.51
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响				
五、现金及现金等价物净增加额	-7,161,605.41	-76,462,952.24	68,060,964.14	-267,210.90
加：期初现金及现金等价物余额	124,569,356.59	201,032,308.83	132,971,344.69	133,238,555.59
六、期末现金及现金等价物余额	117,407,751.18	124,569,356.59	201,032,308.83	132,971,344.69

（二）母公司财务报表

1、母公司资产负债表

单位：元

项目	2019年6月30日	2018年12月31日	2017年12月31日	2016年12月31日
流动资产：				
货币资金	115,039,830.11	121,343,418.57	200,801,718.33	131,041,530.61
交易性金融资产	24,500,000.00	-	-	-
应收票据	30,149,420.87	52,883,747.48	40,835,946.58	62,495,147.98
应收账款	94,812,360.94	54,636,056.92	54,439,661.06	46,980,794.96
预付款项	852,812.74	2,343,579.00	1,605,567.71	1,536,137.06
其他应收款	1,312,116.98	63,532.00	55,056.93	710.00
存货	31,992,934.56	31,486,565.30	26,876,556.16	40,135,184.63
其他流动资产	-	3,632,160.44	-	-
流动资产合计	298,659,476.20	266,389,059.71	324,614,506.77	282,189,505.24
非流动资产：				
长期股权投资	23,580,000.00	23,580,000.00	23,580,000.00	23,580,000.00
固定资产	101,362,377.80	104,346,072.80	110,621,500.13	113,073,170.17
在建工程	31,604,777.34	12,856,474.49	673,495.80	2,819,540.75
无形资产	63,659,068.29	64,414,826.38	51,344,974.80	52,568,122.42
长期待摊费用	424,032.53	209,317.48	244,651.75	932,294.83

项目	2019年6月30日	2018年12月31日	2017年12月31日	2016年12月31日
递延所得税资产	5,738,238.12	5,354,690.33	1,711,526.67	9,659,602.44
其他非流动资产	2,887,768.57	705,917.59	15,565,420.00	1,023,834.85
非流动资产合计	229,256,262.65	211,467,299.07	203,741,569.15	203,656,565.46
资产总计	527,915,738.85	477,856,358.78	528,356,075.92	485,846,070.70
流动负债：				
短期借款		-	-	19,000,000.00
应付票据	-	-	-	-
应付账款	54,952,042.40	50,079,142.39	92,024,554.78	90,064,092.99
预收款项	1,125,933.89	463,160.64	1,330,776.39	925,446.23
应付职工薪酬	11,266,264.27	11,434,400.51	9,090,339.68	7,179,187.56
应交税费	8,162,128.92	2,192,728.98	8,815,903.15	7,963,624.44
其他应付款	4,450,739.05	15,034,937.01	4,980,191.30	19,273,717.63
其他流动负债		-	-	-
流动负债合计	79,957,108.53	79,204,369.53	116,241,765.30	144,406,068.85
非流动负债：				
长期应付职工薪酬	26,639,123.94	26,639,123.94	26,639,123.94	26,639,123.94
递延收益	32,707,672.19	32,328,001.39	8,156,878.34	9,785,855.30
非流动负债合计	59,346,796.13	58,967,125.33	34,796,002.28	36,424,979.24
负债合计	139,303,904.66	138,171,494.86	151,037,767.58	180,831,048.09
股本	140,206,200.00	140,206,200.00	140,206,200.00	140,206,200.00
资本公积	39,319,027.87	39,319,027.87	39,319,027.87	39,319,027.87
盈余公积	43,489,351.98	38,596,654.95	24,359,999.39	17,129,670.82
未分配利润	165,597,254.34	121,562,981.10	173,433,081.08	108,360,123.92
股东权益合计	388,611,834.19	339,684,863.92	377,318,308.34	305,015,022.61
负债和股东权益总计	527,915,738.85	477,856,358.78	528,356,075.92	485,846,070.70

2、母公司利润表

单位：元

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
一、营业收入	254,876,722.53	482,736,312.27	448,114,382.72	439,804,982.77
减：营业成本	30,414,733.09	63,255,478.85	70,722,455.01	130,056,155.52
税金及附加	3,948,102.98	8,874,793.53	10,535,361.76	7,332,214.74
销售费用	135,733,289.66	259,517,482.05	236,808,884.49	230,008,389.69

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
管理费用	17,475,311.66	29,012,606.70	29,315,843.46	29,309,402.70
研发费用	10,838,008.85	19,596,590.60	17,139,711.21	16,750,947.99
财务费用	-239,870.40	-680,933.12	-338,644.06	1,028,718.97
其中：利息费用		-	350,718.89	1,792,325.32
利息收入	265,288.49	708,433.46	721,021.79	779,670.95
加：其他收益	2,078,139.82	2,691,091.50	2,408,661.28	-
投资收益	45,055.26	52,906,919.26	833,534.26	253,726.03
其中：对联营企业和合营企业的投资收益				
公允价值变动收益				
信用减值损失	-2,177,314.47	-	-	-
资产减值损失		-116,634.65	-518,918.60	-825,925.34
资产处置收益	-4,757.88	2,196.63	-	-
二、营业利润（损失以“-”号填列）	56,648,269.42	158,643,866.40	86,654,047.79	24,746,953.85
加：营业外收入	20,000.00	-	-	2,769,246.14
减：营业外支出	42,544.55	956,222.74	512,691.86	47,500.00
三、利润总额（损失以“-”号填列）	56,625,724.87	157,687,643.66	86,141,355.93	27,468,699.99
减：所得税费用	7,698,754.60	15,321,088.08	13,838,070.20	3,788,074.90
四、净利润（损失以“-”号填列）	48,926,970.27	142,366,555.58	72,303,285.73	23,680,625.09
（一）持续经营净利润（净亏损以“-”号填列）	48,926,970.27	142,366,555.58	72,303,285.73	23,680,625.09
（二）终止经营净利润（净亏损以“-”号填列）				
五、其他综合收益的税后净额				
（一）不能重分类进损益的其他综合收益				
1、重新计量设定受益计划变动额				
2、权益法下不能转损益的其他综合收益				
3、其他				
（二）将重分类进损益的其他综合收益				
1、权益法下可转损益的其他综合收益				
2、可供出售金融资产公允价值变动损益				
3、持有至到期投资重分类为可供出售金融资产损益				
4、现金流量套期损益的有效部分				

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
5、外币财务报表折算差额				
6、其他				
六、综合收益总额	48,926,970.27	142,366,555.58	72,303,285.73	23,680,625.09
七、每股收益				
（一）基本每股收益				
（二）稀释每股收益				

3、母公司现金流量表

单位：元

项目	2019年1-6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	272,447,699.17	534,621,440.26	533,507,782.61	461,495,159.98
收到的税费返还		-	-	-
收到其他与经营活动有关的现金	2,743,099.11	27,170,548.00	1,500,706.12	2,580,200.95
经营活动现金流入小计	275,190,798.28	561,791,988.26	535,008,488.73	464,075,360.93
购买商品、接受劳务支付的现金	19,001,371.10	105,202,328.52	39,724,782.93	78,115,074.40
支付给职工以及为职工支付的现金	25,187,447.65	42,520,004.14	52,231,809.94	52,794,229.61
支付的各项税费	28,230,370.24	93,672,145.04	86,872,446.19	70,263,344.44
支付其他与经营活动有关的现金	159,946,700.95	276,680,734.05	243,091,963.46	230,315,821.63
经营活动现金流出小计	232,365,889.94	518,075,211.75	421,921,002.52	431,488,470.08
经营活动产生的现金流量净额	42,824,908.34	43,716,776.51	113,087,486.21	32,586,890.85
二、投资活动产生的现金流量：				
收回投资收到的现金		-	-	-
取得投资收益收到的现金	45,055.26	52,906,919.26	833,534.26	253,726.03
处置固定资产、无形资产和其他长期资产所收回的现金净额	2,000.00	-	-	-
处置子公司及其他营业单位收到的现金净额		-	-	-
收到其他与投资活动有关的现金	20,309,000.00	551,176,000.00	180,000,000.00	80,553,092.90
投资活动现金流入小计	20,356,055.26	604,082,919.26	180,833,534.26	80,806,818.93
购置固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	12,598,385.08	6,954,445.53	18,507,986.16	41,372,990.49
投资支付的现金		-	-	-
取得子公司及其他营业单位支付的现金净额		-	-	-

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
支付其他与投资活动有关的现金	44,809,000.00	551,176,000.00	181,637,783.00	60,000,000.00
投资活动现金流出小计	57,407,385.08	558,130,445.53	200,145,769.16	101,372,990.49
投资活动产生的现金流量净额	-37,051,329.82	45,952,473.73	-19,312,234.90	-20,566,171.56
三、筹资活动产生的现金流量：				
取得借款收到的现金		-	-	61,000,000.00
收到其他与筹资活动有关的现金		-	-	-
筹资活动现金流入小计		-	-	61,000,000.00
偿还债务支付的现金		-	19,000,000.00	71,000,000.00
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	10,857,600.00	169,142,400.00	5,015,063.59	3,676,689.51
支付其他与筹资活动有关的现金	1,204,716.98			
筹资活动现金流出小计	12,062,316.98	169,142,400.00	24,015,063.59	74,676,689.51
筹资活动产生的现金流量净额	-12,062,316.98	-169,142,400.00	-24,015,063.59	-13,676,689.51
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响				
五、现金及现金等价物净增加额	-6,288,738.46	-79,473,149.76	69,760,187.72	-1,655,970.22
加：期初现金及现金等价物余额	120,998,568.57	200,471,718.33	130,711,530.61	132,367,500.83
六、期末现金及现金等价物余额	114,709,830.11	120,998,568.57	200,471,718.33	130,711,530.61

四、报表的编制基础、合并财务报表范围及变化情况

（一）财务报表的编制基础

本公司以持续经营为基础，根据实际发生的交易和事项，按照财政部颁布的企业会计准则及其应用指南、解释及其他有关规定（以下合称“企业会计准则”），以及中国证监会《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）的披露规定编制财务报表。

（二）合并财务报表范围及变化情况

1、截至2019年6月30日，公司子公司的基本情况

子公司名称	主要经营地	注册地	业务性质	持股比例（%）		取得方式
				直接	间接	
西藏永瑞科技发展有限公司	西藏达孜	西藏达孜	技术服务/销售	100.00		出资设立
亳州吉贝尔现代中药饮片科	安徽亳州	安徽亳州	中药饮片生产销售	70.00		非同一控制下合并

子公司名称	主要经营地	注册地	业务性质	持股比例（%）		取得方式
				直接	间接	
技有限公司			中药材、农副产品购销			

2、合并报表范围的变化

（1）非同一控制下企业合并

①报告期发生的非同一控制下企业合并

无。

（2）同一控制下企业合并

①报告期发生的同一控制下企业合并

无。

（3）其他原因的合并范围变动

①注销亳州金康中药饮片有限公司

2017年7月，本公司控股子公司亳州吉贝尔全资控股的亳州金康中药饮片有限公司由亳州吉贝尔吸收合并，并办理了工商注销手续。

五、影响发行人未来盈利能力或财务状况的主要因素

（一）影响公司未来盈利（经营）能力或财务状况的主要因素及其变化趋势

公司是专业从事化学药品制剂、中成药制剂、原料药的研发、生产、销售的医药高新技术企业。经过多年发展，公司不断丰富产品种类，目前已具备片剂、硬胶囊剂、滴眼剂、凝胶剂、乳膏剂（激素类）等多个剂型产品和原料药的研发、生产能力以及中药前处理及提取能力，形成以利可君片、玉屏风胶囊、醋氯芬酸肠溶片、尼群洛尔片、盐酸洛美沙星滴眼液、加替沙星滴眼液等高新技术产品为主的多元产品系列，产品功能覆盖提升白细胞、增强免疫力、治疗关节疾病、抗高血压、抗眼部感染、治疗支气管炎、保护肝功能等多个治疗领域，并正在致力于研发治疗抑郁症、肿瘤、胃病等其他疾病的药物，以满足市场和临床用药的需求。

对公司未来盈利能力或财务状况可能产生影响的因素主要有以下几个方面：

1、产品品类

从产品剂型来看，公司产品包含涵盖片剂、硬胶囊剂、滴眼剂、凝胶剂、乳膏剂（激素类）、原料药、中药前处理和提取等多个品种等诸多剂型，可根据产品特性及市场需求分别提供不同的产品类别；从主要产品应用领域来看，公司产品主要覆盖提升白细胞数量、增强机体免疫力，以及治疗眼部感染、高血压、骨关节炎等常见疾病的诸多市场领域，尤其是利可君片、玉屏风胶囊及尼群洛尔片等产品受到市场广泛认可。在医药产品精细化发展的趋势下，公司多元的应用领域覆盖能够迎合各个市场的快速发展，从而带动公司业务快速增长。另外，目前公司正在积极开发多款医药产品，随着公司新药产品开发及推广，公司产品体系将得到进一步完善，有利于提升公司在行业内的竞争地位。

2、网络布局

公司主要通过营销分支机构的设置实现产品的销售，营销分支机构主要包括两方面职能：一方面，积极开发优质的药品流通商，并借助其市场影响能力，实现公司现有产品的扩大销售及新产品的迅速推广；另一方面，营销分支机构需要针对公司产品进行学术推广，促使医院专家充分了解公司产品，从而迅速打通产品在医院销售的渠道，有利于保持产品销售的延续性。经过多年发展，公司在全国范围内已建立了全面的营销网络体系。

3、技术研发

公司作为国家火炬计划重点高新技术企业、国家高新技术企业，一直秉承“科学技术是第一生产力”的技术发展理念，以世界医药科技发展为导向，不断进行技术创新，巩固公司在行业内的竞争地位。技术创新方面，公司具有强大的技术创新能力，曾荣获国家火炬计划重点高新技术企业证书。产权保护方面，公司在不断提升技术创新能力的同时，也积极对形成的技术进行储备与保护，曾荣获江苏省企业知识产权管理标准化示范创建单位。外部合作方面，公司与多家高校、科研院所及其他私营研发机构的合作，有效地整合了内外部资源，降低了前期研发大量的固定投入，同时确保了研发项目的顺利开展和产业化，实现了新产品开发成本和开发效率的平衡。

（二）上述影响因素对公司未来盈利（经营）能力或财务状况可能产生的具体影响或风险

1、毛利率维持较高水平

报告期，公司的综合毛利率分别为 84.56%、85.14%、86.77%和 87.91%。毛利率维持较高水平，主要系公司基于自身的研发实力及市场需求，选择了技术门槛较高、市场空间较大的品种开展研发与生产，作为国内利可君及尼群洛尔片的独家生产企业，公司将进一步紧盯终端用户的市场环境、准确把握产品的生命周期，对新老产品、不同客户群体实施差异化销售策略，以进一步提升市场地位，维持毛利率较高水平。

2、研发投入逐年增加

医药行业是技术密集型、资金密集型、人才密集型行业，新药研发具有周期长、投资大、难度高的特点。公司一直致力于新药的研发，构建了以复方制剂研发技术、氘代药物研发技术、脂质体药物研发技术为支撑的研发技术平台，开启了一系列创新性药物的研发工作，重点推进抗抑郁药沃替西汀衍生物及抗肿瘤药多西他赛衍生物的研究并取得了有效进展。为保持产品的市场竞争力，公司将持续重视研发，研发投入占营业收入的比重将逐步提升至相对较高的水平。

六、报告期内主要会计政策和会计估计方法

（一）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、完整地反映了本公司的财务状况、经营成果和现金流量等有关信息。

（二）会计期间

本公司的会计期间为公历 1 月 1 日至 12 月 31 日。

（三）营业周期

本公司的营业周期为 12 个月。

（四）记账本位币

本公司以人民币为记账本位币。

（五）企业合并

本公司作为合并方，在同一控制下企业合并中取得的资产和负债，在合并日按被合并方在最终控制方合并报表中的账面价值计量。取得的净资产账面价值与支付的合并对价账面价值的差额，调整资本公积；资本公积不足冲减的，调整留存收益。

在非同一控制下企业合并中取得的被购买方可辨认资产、负债及或有负债在收购日以公允价值计量。合并成本为本公司在购买日为取得对被购买方的控制权而支付的现金或非现金资产、发行或承担的负债、发行的权益性证券等的公允价值以及在企业合并中发生的各项直接相关费用之和（通过多次交易分步实现的企业合并，其合并成本为每一单项交易的成本之和）。合并成本大于合并中取得的被购买方可辨认净资产公允价值份额的差额，确认为商誉；合并成本小于合并中取得的被购买方可辨认净资产公允价值份额的，首先对合并中取得的各项可辨认资产、负债及或有负债的公允价值、以及合并对价的非现金资产或发行的权益性证券等的公允价值进行复核，经复核后，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，将其差额计入合并当期营业外收入。

（六）合并财务报表的编制方法

本公司将所有控制的子公司纳入合并财务报表范围。

在编制合并财务报表时，子公司与本公司采用的会计政策或会计期间不一致的，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必要的调整。

合并范围内的所有重大内部交易、往来余额及未实现利润在合并报表编制时予以抵销。子公司的所有者权益中不属于母公司的份额以及当期净损益、其他综合收益及综合收益总额中属于少数股东权益的份额，分别在合并财务报表“少数股东权益、少数股东损益、归属于少数股东的其他综合收益及归属于少数股东的综合收益总额”项目列示。

对于同一控制下企业合并取得的子公司，其经营成果和现金流量自合并当期期初纳入合并财务报表。编制比较合并财务报表时，对上年财务报表的相关项目进行调整，视同合并后形成的报告主体自最终控制方开始控制时点起一直存在。

对于非同一控制下企业合并取得子公司，经营成果和现金流量自本公司取得

控制权之日起纳入合并财务报表。在编制合并财务报表时，以购买日确定的各项可辨认资产、负债及或有负债的公允价值为基础对子公司的财务报表进行调整。

通过多次交易分步取得非同一控制下被投资单位的股权，最终形成企业合并，编制合并报表时，对于购买日之前持有的被购买方的股权，按照该股权在购买日的公允价值进行重新计量，公允价值与其账面价值的差额计入当期投资收益；与其相关的购买日之前持有的被购买方的股权涉及权益法核算下的其他综合收益以及除净损益、其他综合收益和利润分配外的其他股东权益变动，在购买日所属当期转为投资损益，由于被投资方重新计量设定受益计划净负债或净资产变动而产生的其他综合收益除外。

本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，在合并财务报表中，处置价款与处置长期股权投资相对应享有子公司自购买日或合并日开始持续计算的净资产份额之间的差额，调整股本溢价，资本公积不足冲减的，调整留存收益。

本公司因处置部分股权投资等原因丧失了对被投资方的控制权的，在编制合并财务报表时，对于剩余股权，按照其在丧失控制权日的公允价值进行重新计量。处置股权取得的对价与剩余股权公允价值之和，减去按原持股比例计算应享有原有子公司自购买日或合并日开始持续计算的净资产的份额之间的差额，计入丧失控制权当期的投资损益，同时冲减商誉。与原有子公司股权投资相关的其他综合收益等，在丧失控制权时转为当期投资损益。

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的，如果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，应当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投资损益。

（七）现金及现金等价物

本公司现金流量表之现金指库存现金以及可以随时用于支付的存款。现金流量表之现金等价物指持有期限不超过三个月、流动性强、易于转换为已知金额现

金且价值变动风险很小的投资。

（八）金融工具

本公司成为金融工具合同的一方时确认一项金融资产或金融负债。

1、2019年1月1日起金融工具适用的会计政策

本公司成为金融工具合同的一方时确认一项金融资产或金融负债。

（1）金融资产

①金融资产分类、确认依据和计量方法

本公司根据管理金融资产的业务模式和金融资产的合同现金流特征，将金融资产分类为以摊余成本计量的金融资产、以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产、以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产。

本公司将同时符合下列条件的金融资产分类为以摊余成本计量的金融资产：

a、管理该金融资产的业务模式是以收取合同现金流量为目标。b、该金融资产的合同条款规定，在特定日期产生的现金流量，仅为对本金和以未偿付本金金额为基础的利息的支付。此类金融资产按照公允价值进行初始计量，相关交易费用计入初始确认金额；以摊余成本进行后续计量。除被指定为被套期项目的，按照实际利率法摊销初始金额与到期金额之间的差额，其摊销、减值、汇兑损益以及终止确认时产生的利得或损失，计入当期损益。

本公司将同时符合下列条件的金融资产分类为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产：a、管理该金融资产的业务模式既以收取合同现金流量为目标又以出售该金融资产为目标。b、该金融资产的合同条款规定，在特定日期产生的现金流量，仅为对本金和以未偿付本金金额为基础的利息的支付。此类金融资产按照公允价值进行初始计量，相关交易费用计入初始确认金额。除被指定为被套期项目的，此类金融资产，除信用减值损失或利得、汇兑损益和按照实际利率法计算的该金融资产利息之外，所产生的其他利得或损失，均计入其他综合收益；金融资产终止确认时，之前计入其他综合收益的累计利得或损失应当从其他综合收益中转出，计入当期损益。本公司按照实际利率法确认利息收入。利息收入根据金融资产账面余额乘以实际利率计算确定，但下列情况除外：a、对于购入或源生的已发生信用减值的金融资产，自初始确认起，按照该金融资产

的摊余成本和经信用调整的实际利率计算确定其利息收入。b、对于购入或源生的未发生信用减值、但在后续期间成为已发生信用减值的金融资产，在后续期间，按照该金融资产的摊余成本和实际利率计算确定其利息收入。

本公司指定的以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的非交易性权益工具投资，按照公允价值进行初始计量，相关交易费用计入初始确认金额；除了获得股利（属于投资成本收回部分的除外）计入当期损益外，其他相关的利得和损失（包括汇兑损益）均计入其他综合收益，且后续不得转入当期损益。当其终止确认时，之前计入其他综合收益的累计利得或损失从其他综合收益中转出，计入留存收益。

除上述分类为以摊余成本计量的金融资产和分类为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产之外的金融资产，本公司将其分类为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产。此类金融资产按照公允价值进行初始计量，相关交易费用直接计入当期损益。此类金融资产的利得或损失，计入当期损益。

本公司在非同一控制下的企业合并中确认的或有对价构成金融资产的，该金融资产分类为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产。

②金融资产转移的确认依据和计量方法

本公司将满足下列条件之一的金融资产予以终止确认：a、收取该金融资产现金流量的合同权利终止；b、金融资产发生转移，本公司转移了金融资产所有权上几乎所有风险和报酬；c、金融资产发生转移，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风险和报酬，且未保留对该金融资产控制的。

金融资产整体转移满足终止确认条件的，将所转移金融资产的账面价值，与因转移而收到的对价及原直接计入其他综合收益的公允价值变动累计额中对应终止确认部分的金额（涉及转移的金融资产的合同条款规定，在特定日期产生的现金流量，仅为对本金和以未偿付本金金额为基础的利息的支付）之和的差额计入当期损益。

金融资产部分转移满足终止确认条件的，将所转移金融资产整体的账面价值，在终止确认部分和未终止确认部分之间，按照各自的相对公允价值进行分摊，并将因转移而收到的对价及应分摊至终止确认部分的原计入其他综合收益的公允

价值变动累计额中对应终止确认部分的金额（涉及转移的金融资产合同条款规定，在特定日期产生的现金流量，仅为对本金和以未偿付本金金额为基础的利息的支付）之和，与分摊的前述金融资产整体账面价值的差额计入当期损益。

（2）金融负债

①金融负债分类、确认依据和计量方法

本公司的金融负债于初始确认时分类为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债和其他金融负债。

以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债，包括交易性金融负债和初始确认时指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债。按照公允价值进行后续计量，公允价值变动形成的利得或损失以及与该金融负债相关的股利和利息支出计入当期损益。

其他金融负债，采用实际利率法，按照摊余成本进行后续计量。除下列各项外，本公司将金融负债分类为以摊余成本计量的金融负债：a、以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债，包括交易性金融负债（含属于金融负债的衍生工具）和指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债。b、不符合终止确认条件的金融资产转移或继续涉入被转移金融资产所形成的金融负债。c、不属于以上 a 或 b 情形的财务担保合同，以及不属于以上 a 情形的以低于市场利率贷款的贷款承诺。本公司将在非同一控制下的企业合并中作为购买方确认的或有对价形成金融负债的，按照以公允价值计量且其变动计入当期损益进行会计处理。

②金融负债终止确认条件

当金融负债的现时义务全部或部分已经解除时，终止确认该金融负债或义务已解除的部分。本公司与债权人之间签订协议，以承担新金融负债方式替换现存金融负债，且新金融负债与现存金融负债的合同条款实质上不同的，终止确认现存金融负债，并同时确认新金融负债。本公司对现存金融负债全部或部分的合同条款作出实质性修改的，终止确认现存金融负债或其一部分，同时将修改条款后的金融负债确认为一项新金融负债。终止确认部分的账面价值与支付的对价之间的差额，计入当期损益。

（3）金融资产和金融负债的公允价值确定方法

本公司以主要市场的价格计量金融资产和金融负债的公允价值，不存在主要市场的，以最有利市场的价格计量金融资产和金融负债的公允价值，并且采用当时适用并且有足够可利用数据和其他信息支持的估值技术。公允价值计量所使用的输入值分为三个层次，即第一层次输入值是计量日能够取得的相同资产或负债在活跃市场上未经调整的报价；第二层次输入值是除第一层次输入值外相关资产或负债直接或间接可观察的输入值；第三层次输入值是相关资产或负债的不可观察输入值。本公司优先使用第一层次输入值，最后再使用第三层次输入值，其他权益工具股权投资使用第一层次输入值。公允价值计量结果所属的层次，由对公允价值计量整体而言具有重大意义的输入值所属的最低层次决定。

本公司对权益工具的投资以公允价值计量。但在有限情况下，如果用以确定公允价值的近期信息不足，或者公允价值的可能估计金额分布范围很广，而成本代表了该范围内对公允价值的最佳估计的，该成本可代表其在该分布范围内对公允价值的恰当估计。

（4）金融资产和金融负债的抵销

本公司的金融资产和金融负债在资产负债表内分别列示，不相互抵销。但同时满足下列条件时，以相互抵销后的净额在资产负债表内列示：①、本公司具有抵销已确认金额的法定权利，且该种法定权利是当前可执行的；②、本公司计划以净额结算，或同时变现该金融资产和清偿该金融负债。

（5）金融负债与权益工具的区分及相关处理方法

本公司按照以下原则区分金融负债与权益工具：①、如果本公司不能无条件地避免以交付现金或其他金融资产来履行一项合同义务，则该合同义务符合金融负债的定义。有些金融工具虽然没有明确地包含交付现金或其他金融资产义务的条款和条件，但有可能通过其他条款和条件间接地形成合同义务。②、如果一项金融工具须用或可用本公司自身权益工具进行结算，需要考虑用于结算该工具的本公司自身权益工具，是作为现金或其他金融资产的替代品，还是为了使该工具持有方享有在发行方扣除所有负债后的资产中的剩余权益。如果是前者，该工具是发行方的金融负债；如果是后者，该工具是发行方的权益工具。

在某些情况下，一项金融工具合同规定本公司须用或可用自身权益工具结算该金融工具，其中合同权利或合同义务的金额等于可获取或需交付的自身权益工具的数量乘以其结算时的公允价值，则无论该合同权利或义务的金额是固定的，还是完全或部分地基于除本公司自身权益工具的市场价格以外的变量（例如利率、某种商品的价格或某项金融工具的价格）的变动而变动，该合同分类为金融负债。

本公司在合并报表中对金融工具（或其组成部分）进行分类时，考虑了集团成员和金融工具持有方之间达成的所有条款和条件。如果集团作为一个整体由于该工具而承担了交付现金、其他金融资产或者以其他导致该工具成为金融负债的方式进行结算的义务，则该工具应当分类为金融负债。

金融工具或其组成部分属于金融负债的，相关利息、股利（或股息）、利得或损失，以及赎回或再融资产生的利得或损失等，本公司计入当期损益。金融工具或其组成部分属于权益工具的，其发行（含再融资）、回购、出售或注销时，本公司作为权益的变动处理，不确认权益工具的公允价值变动。

2、2016年至2018年金融工具适用的会计政策

（1）金融资产

①金融资产分类、确认依据和计量方法

本公司按投资目的和经济实质对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、持有至到期投资、应收款项和可供出售金融资产四大类。

以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产，包括交易性金融资产和在初始确认时指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产。本公司将满足下列条件之一的金融资产归类为交易性金融资产：取得该金融资产的目的是为了在短期内出售；属于进行集中管理的可辨认金融工具组合的一部分，且有客观证据表明公司近期采用短期获利方式对该组合进行管理；属于衍生工具，但是，被指定且为有效套期工具的衍生工具、属于财务担保合同的衍生工具、与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挂钩并须通过交付该权益工具结算的衍生工具除外。本公司将只有符合下列条件之一的金融工具，才可在初始确认时指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产：

该指定可以消除或明显减少由于该金融工具的计量基础不同所导致的相关利得或损失在确认或计量方面不一致的情况；公司风险管理或投资策略的正式书面文件已载明，该金融工具组合以公允价值为基础进行管理、评价并向关键管理人员报告；包含一项或多项嵌入衍生工具的混合工具，除非嵌入衍生工具对混合工具的现金流量没有重大改变，或所嵌入的衍生工具明显不应当从相关混合工具中分拆；包含需要分拆但无法在取得时或后续的资产负债表日对其进行单独计量的嵌入衍生工具的混合工具。对此类金融资产，采用公允价值进行后续计量。公允价值变动计入公允价值变动损益；在资产持有期间所取得的利息或现金股利，确认为投资收益；处置时，其公允价值与初始入账金额之间的差额确认为投资损益，同时调整公允价值变动损益。

持有至到期投资，是指到期日固定、回收金额固定或可确定，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。持有至到期投资采用实际利率法，按照摊余成本进行后续计量，其摊销或减值以及终止确认产生的利得或损失，均计入当期损益。

应收款项，是指在活跃市场中没有报价，回收金额固定或可确定的非衍生金融资产。采用实际利率法，按照摊余成本进行后续计量，其摊销或减值以及终止确认产生的利得或损失，均计入当期损益。

可供出售金融资产，是指初始确认时即被指定为可供出售的非衍生金融资产，以及未被划分为其他类的金融资产。这类资产中，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，按成本进行后续计量；其他存在活跃市场报价或虽没有活跃市场报价但公允价值能够可靠计量的，按公允价值计量，公允价值变动计入其他综合收益。对于此类金融资产采用公允价值进行后续计量，除减值损失及外币货币性金融资产形成的汇兑损益外，可供出售金融资产公允价值变动直接计入股东权益，待该金融资产终止确认时，原直接计入权益的公允价值变动累计额转入当期损益。可供出售债务工具投资在持有期间按实际利率法计算的利息，以及被投资单位宣告发放的与可供出售权益工具投资相关的现金股利，作为投资收益计入当期损益。对于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，按成本计量。

②金融资产转移的确认依据和计量方法

金融资产满足下列条件之一的，予以终止确认：a.收取该金融资产现金流量的合同权利终止；b.该金融资产已转移，且本公司将金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬转移给转入方；c.该金融资产已转移，虽然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，但是放弃了对该金融资产控制。

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，且未放弃对该金融资产控制的，则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。

金融资产整体转移满足终止确认条件的，将所转移金融资产的账面价值，与因转移而收到的对价及原计入其他综合收益的公允价值变动累计额之和的差额计入当期损益。

金融资产部分转移满足终止确认条件的，将所转移金融资产整体的账面价值，在终止确认部分和未终止确认部分之间，按照各自的相对公允价值进行分摊，并将因转移而收到的对价及应分摊至终止确认部分的原计入其他综合收益的公允价值变动累计额之和，与分摊的前述账面金额的差额计入当期损益。

③金融资产减值的测试方法及会计处理方法

除以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产外，本公司于资产负债表日对其他金融资产的账面价值进行检查，如果有客观证据表明某项金融资产发生减值的，计提减值准备。

以摊余成本计量的金融资产发生减值时，按预计未来现金流量（不包括尚未发生的未来信用损失）现值低于账面价值的差额，计提减值准备。如果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。

当可供出售金融资产发生减值，原直接计入股东权益的因公允价值下降形成的累计损失予以转出并计入减值损失。对已确认减值损失的可供出售债务工具投资，在期后公允价值上升且客观上与确认原减值损失后发生的事项有关的，原确认的减值损失予以转回并计入当期损益。对已确认减值损失的可供出售权益工具投资，期后公允价值上升直接计入股东权益。

（2）金融负债

①金融负债分类、确认依据和计量方法

本公司的金融负债于初始确认时分类为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债和其他金融负债。

以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债，包括交易性金融负债和初始确认时指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债。按照公允价值进行后续计量，公允价值变动形成的利得或损失以及与该金融负债相关的股利和利息支出计入当期损益。

其他金融负债采用实际利率法，按照摊余成本进行后续计量。

②金融负债终止确认条件

当金融负债的现时义务全部或部分已经解除时，终止确认该金融负债或义务已解除的部分。公司与债权人之间签订协议，以承担新金融负债方式替换现存金融负债，且新金融负债与现存金融负债的合同条款实质上不同的，终止确认现存金融负债，并同时确认新金融负债。公司对现存金融负债全部或部分的合同条款作出实质性修改的，终止确认现存金融负债或其一部分，同时将修改条款后的金融负债确认为一项新金融负债。终止确认部分的账面价值与支付的对价之间的差额，计入当期损益。

③金融资产和金融负债的公允价值确定方法

本公司以主要市场的价格计量金融资产和金融负债的公允价值，不存在主要市场的，以最有利市场的价格计量金融资产和金融负债的公允价值，并且采用当时适用并且有足够可利用数据和其他信息支持的估值技术。公允价值计量所使用的输入值分为三个层次，即第一层次输入值是计量日能够取得的相同资产或负债在活跃市场上未经调整的报价；第二层次输入值是除第一层次输入值外相关资产或负债直接或间接可观察的输入值；第三层次输入值是相关资产或负债的不可观察输入值。本公司优先使用第一层次输入值，最后再使用第三层次输入值。公允价值计量结果所属的层次，由对公允价值计量整体而言具有重大意义的输入值所属的最低层次决定。

（九）应收款项坏账准备

1、2019年1月1日起应收账款坏账准备适用的会计政策

本公司对于《企业会计准则第14号-收入准则》规范的交易形成且不含重大融资成分的应收款项，始终按照相当于整个存续期内预期信用损失的金额计量其损失准备。从2019年1月1日起，本公司执行《企业会计准则第22号——金融工具确认和计量》（财会〔2017〕第7号），并根据本公司历史坏账损失，复核了以前年度应收账款坏账准备计提的适当性后，认为违约概率与账龄存在相关性，账龄仍是本公司应收账款信用风险是否显著增加的标记，因此，本公司应收账款信用风险损失以账龄为基础，按以前年度原有的损失比率进行估计。本公司计量应收账款预期信用损失的会计估计政策为：

（1）单项金额重大并单项计提坏账准备的应收款项

单项金额重大的判断依据或金额标准	将单项金额超过100万元的应收款项视为重大应收款项
单项金额重大并单项计提坏账准备的计提方法	据其未来现金流量现值低于其账面价值的差额，单独进行减值测试，计提坏账准备

（2）按信用风险特征组合计提坏账准备应收款项

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
款项性质组合	保证金、备用金等不计提坏账准备
与交易对象关系组合	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

1) 采用账龄分析法的应收款项预期信用/违约损失率计提比例如下：

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	30%	30%
2-3年	60%	60%
3年以上	100%	100%

（3）单项金额不重大但单独计提坏账准备的应收款项

单项计提坏账准备的理由	单项金额不重大且按照组合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

2、2016 年度至 2018 年度应收款项坏账准备适用的会计政策

本公司将下列情形作为应收款项坏账损失确认标准：债务单位撤销、破产、资不抵债、现金流量严重不足、发生严重自然灾害等导致停产而在可预见的时间内无法偿付债务等；债务单位逾期未履行偿债义务超过三年；其他确凿证据表明确实无法收回或收回的可能性不大。

对可能发生的坏账损失采用备抵法核算，期末单独或按组合进行减值测试，计提坏账准备，计入当期损益。对于有确凿证据表明确实无法收回的应收款项，经本公司按规定程序批准后作为坏账损失，冲销提取的坏账准备。

（1）单项金额重大并单项计提坏账准备的应收款项

单项金额重大的判断依据或金额标准	将单项金额超过 100 万元的应收款项视为重大应收款项
单项金额重大并单项计提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，单独进行减值测试，计提坏账准备

（2）按信用风险特征组合计提坏账准备应收款项

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
款项性质组合	保证金、备用金等不计提坏账准备
与交易对象关系组合	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

①采用账龄分析法的应收款项坏账准备计提比例如下：

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	30%	30%
2-3 年	60%	60%
3 年以上	100%	100%

（3）单项金额不重大但单独计提坏账准备的应收款项

单项计提坏账准备的理由	单项金额不重大且按照组合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

本公司存货主要包括原材料、低值易耗品、在产品、产成品、自制半成品等。

存货实行永续盘存制，存货在取得时按实际成本计价；领用或发出存货，采用加权平均法确定其实际成本。低值易耗品和包装物采用一次转销法进行摊销。

产成品、在产品和用于出售的材料等直接用于出售的产品存货，其可变现净值按该存货的估计售价减去估计的销售费用和相关税费后的金额确定；用于生产而持有的材料存货，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。

（十一）长期股权投资

本公司长期股权投资主要是对子公司的投资、对联营企业的投资和对合营企业的投资。

本公司对共同控制的判断依据是所有参与方或参与方组合集体控制该安排，并且该安排相关活动的政策必须经过这些集体控制该安排的参与方一致同意。

本公司直接或通过子公司间接拥有被投资单位 20%（含）以上但低于 50% 的表决权时，通常认为对被投资单位具有重大影响。持有被投资单位 20% 以下表决权的，还需要综合考虑在被投资单位的董事会或类似权力机构中派有代表、或参与被投资单位财务和经营政策制定过程、或与被投资单位之间发生重要交易、或向被投资单位派出管理人员、或向被投资单位提供关键技术资料等事实和情况判断对被投资单位具有重大影响。

对被投资单位形成控制的，为本公司的子公司。通过同一控制下的企业合并取得的长期股权投资，在合并日按照取得被合并方在最终控制方合并报表中净资产的账面价值的份额作为长期股权投资的初始投资成本。被合并方在合并日的净资产账面价值为负数的，长期股权投资成本按零确定。

通过多次交易分步取得同一控制下被投资单位的股权，最终形成企业合并，属于一揽子交易的，本公司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，根据合并后享有被合并方净资产在最终控制方合并财务报表中的账面价值的份额作为长期股权投资的初始投资成本。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，冲减留存收益。

通过非同一控制下的企业合并取得的长期股权投资，以合并成本作为初始投资成本。

通过多次交易分步取得非同一控制下被投资单位的股权，最终形成企业合并，属于一揽子交易的，本公司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初始投资成本。购买日之前持有的股权采用权益法核算的，原权益法核算的相关其他综合收益暂不做调整，在处置该项投资时采用与被投资单位直接处置相关资产或负债相同的基础进行会计处理。购买日之前持有的股权在可供出售金融资产中采用公允价值核算的，原计入其他综合收益的累计公允价值变动在合并日转入当期投资损益。

除上述通过企业合并取得的长期股权投资外，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；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；投资者投入的长期股权投资，按照投资合同或协议约定的价值作为投资成本。

本公司对子公司投资采用成本法核算，对合营企业及联营企业投资采用权益法核算。

后续计量采用成本法核算的长期股权投资，在追加投资时，按照追加投资支付的成本公允价值及发生的相关交易费用增加长期股权投资成本的账面价值。被投资单位宣告分派的现金股利或利润，按照应享有的金额确认为当期投资收益。

后续计量采用权益法核算的长期股权投资，随着被他投资单位所有者权益的变动相应调整增加或减少长期股权投资的账面价值。其中在确认应享有被投资单位净损益的份额时，以取得投资时被投资单位各项可辨认资产等的公允价值为基础，按照本公司的会计政策及会计期间，并抵销与联营企业及合营企业之间发生的内部交易损益按照持股比例计算归属于投资企业的部分，对被投资单位的净利润进行调整后确认。

处置长期股权投资，其账面价值与实际取得价款的差额，计入当期投资收益。采用权益法核算的长期股权投资，因被投资单位除净损益以外所有者权益的其他变动而计入股东权益的，处置该项投资时将原计入股东权益的部分按相应比例转入当期投资损益。

因处置部分股权投资等原因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可供出售金融资产核算，剩余股权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。

因处置部分长期股权投资丧失了对被投资单位控制的，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，处置股权账面价值和处置对价的差额计入投资收益，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，改按可供出售金融资产的有关规定进行会计处理，处置股权账面价值和处置对价的差额计入投资收益，剩余股权在丧失控制之日的公允价值与账面价值间的差额计入当期投资损益。

本公司对于分步处置股权至丧失控股权的各项交易不属于一揽子交易的，对每一项交易分别进行会计处理。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交易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，确认为其他综合收益，到丧失控制权时再一并转入丧失控制权的当期损益。

（十二）固定资产

本公司固定资产是指同时具有以下特征，即为生产商品、提供劳务、出租（不包括出租的房屋及建筑物）或经营管理而持有的，使用年限超过一年的有形资产。

固定资产在与其有关的经济利益很可能流入本公司、且其成本能够可靠计量时予以确认。本公司固定资产包括房屋及建筑物、机器设备、运输设备、其他等。

除已提足折旧仍继续使用的固定资产外，本公司对所有固定资产计提折旧。计提折旧时采用平均年限法。本公司固定资产的分类折旧年限、预计净残值率、

折旧率如下：

类别	折旧年限（年）	残值率（%）	年折旧率（%）
房屋建筑物	20	5.00	4.75
机器设备	10	5.00	9.50
运输设备	5	5.00	19.00
办公设备及其他	3—5	5.00	19.00—31.67

本公司于每年年度终了，对固定资产的预计使用寿命、预计净残值和折旧方法进行复核，如发生改变，则作为会计估计变更处理。

（十三）在建工程

在建工程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。

（十四）借款费用

发生的可直接归属于需要经过 1 年以上的购建或者生产活动才能达到预定可使用或者可销售状态的固定资产等的借款费用，在资产支出已经发生、借款费用已经发生、为使资产达到预定可使用或可销售状态所必要的购建或生产活动已经开始时，开始资本化；当购建或生产符合资本化条件的资产达到预定可使用或可销售状态时，停止资本化，其后发生的借款费用计入当期损益。如果符合资本化条件的资产在购建或者生产过程中发生非正常中断、且中断时间连续超过 3 个月，暂停借款费用的资本化，直至资产的购建或生产活动重新开始。

专门借款当期实际发生的利息费用，扣除尚未动用的借款资金存入银行取得的利息收入或进行暂时性投资取得的投资收益后的金额予以资本化；一般借款根据累计资产支出超过专门借款部分的资产支出加权平均数乘以所占用一般借款的资本化率，确定资本化金额。资本化率根据一般借款加权平均利率计算确定。

（十五）无形资产

本公司无形资产包括土地使用权、软件等，按取得时的实际成本计量，其中，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。

土地使用权从取得之日起，按其出让年限或剩余出让年限平均摊销；本公司购入的软件按预计使用年限5年摊销；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。对使用寿命有限的无形资产的预计使用寿命及摊销方法于每年年度终了进行复核，如发生改变，则作为会计估计变更处理。

本公司内部研究开发项目支出根据其性质以及研发活动最终形成无形资产是否具有较大不确定性，分为研究阶段支出和开发阶段支出。

研究阶段的支出，于发生时计入当期损益；开发阶段的支出，同时满足‘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’条件的，确认为无形资产。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。

（十六）长期资产减值

本公司于每一资产负债表日对长期股权投资、固定资产、在建工程、使用寿命有限的无形资产等项目进行检查，当存在减值迹象时，本公司进行减值测试。对商誉和使用寿命不确定的无形资产，无论是否存在减值迹象，每年末均进行减值测试。

减值测试后，若该资产的账面价值超过其可收回金额，其差额确认为减值损失，上述资产的减值损失一经确认，在以后会计期间不予转回。

（十七）长期待摊费用

本公司的长期待摊费用包括装修费用等。该等费用在受益期内平均摊销，如果长期待摊费用项目不能使以后会计期间受益，则将尚未摊销的该项目的摊余价值全部转入当期损益。装修费用的摊销年限为五年。

（十八）职工薪酬

本公司职工薪酬包括短期薪酬、离职后福利、辞退福利、其他长期福利。

短期薪酬主要包括工资、奖金、津贴和补贴、医疗保险、工伤保险、生育保险、住房公积金、职工福利费、工会经费和职工教育经费等，在职工提供服务的会计期间，将实际发生的短期薪酬确认为负债，并按照受益对象计入当期损益或相关资产成本。

离职后福利主要包括基本养老保险费、失业保险等，按照公司承担的风险和义务，分类为设定提存计划。对于设定提存计划在根据在资产负债表日为换取职工在会计期间提供的服务而向单独主体缴存的提存金确认为负债，并按照受益对象计入当期损益或相关资产成本。

辞退福利是由于在职工劳动合同到期之前决定解除与职工的劳动关系，或为鼓励职工自愿接受裁减而提出给予补偿的建议所产生，如果本公司已经制定正式的解除劳动关系计划或提出自愿裁减建议，并即将实施，同时本公司不能单方面撤回解除劳动关系计划或裁减建议的，确认因解除与职工劳动关系给予补偿产生的预计负债，计入当期损益。

其他长期福利主要包括职工奖励及福利基金，按照公司董事会决议计提、使用。

（十九）预计负债

当与对外担保、商业承兑汇票贴现、未决诉讼或仲裁、产品质量保证等或有事项相关的业务同时符合以下条件时，本公司将其确认为负债：该义务是本公司承担的现时义务；该义务的履行很可能导致经济利益流出企业；该义务的金额能够可靠地计量。

预计负债按照履行相关现时义务所需支出的最佳估计数进行初始计量，并综合考虑与或有事项有关的风险、不确定性和货币时间价值等因素。货币时间价值影响重大的，通过对相关未来现金流出进行折现后确定最佳估计数。每个资产负债表日对预计负债的账面价值进行复核，如有改变则对账面价值进行调整以反映当前最佳估计数。

（二十）收入确认原则和计量方法

本公司营业收入包括销售商品收入，收入确认政策如下：

本公司产品主要为国内销售，总的销售收入确认原则为：本公司在已将商品所有权上的主要风险和报酬转移给购货方、本公司既没有保留通常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公司、相关的已发生或将发生的成本能够可靠地计量时，确认销售商品收入的实现。

本公司销售收入确认时点：本公司于产品已出库，取得客户相关签认凭据后确认销售收入。

（二十一）政府补助

本公司的政府补助包括与资产相关的政府补助、与收益相关的政府补助。其中，与资产相关的政府补助，是指本公司取得的、用于购建或以其他方式形成长期资产的政府补助；与收益相关的政府补助，是指除与资产相关的政府补助之外的政府补助。如果政府文件中未明确规定补助对象，本公司按照上述区分原则进行判断，难以区分的，整体归类为与收益相关的政府补助。

政府补助为货币性资产的，按照实际收到的金额计量，对于按照固定的定额标准拨付的补助，或对年末有确凿证据表明能够符合财政扶持政策规定的相关条件且预计能够收到财政扶持资金时，按照应收的金额计量；政府补助为非货币性资产的，按照公允价值计量，公允价值不能可靠取得的，按照名义金额（1元）计量。

本公司与资产相关的政府补助确认为递延收益，确认为递延收益的与资产相关的政府补助，在相关资产使用寿命内平均分配计入当期损益。

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。

本公司与收益相关的政府补助，用于补偿以后期间的相关费用或损失的，确认为递延收益，并在确认相关费用的期间计入当期损益；用于补偿已发生的相关费用或损失的，直接计入当期损益。

与公司日常活动相关的政府补助，按照经济业务实质，计入其他收益或冲减相关成本费用。与公司日常活动无关的政府补助，计入营业外收支。

本公司取得政策性优惠贷款贴息的，区分财政将贴息资金拨付给贷款银行和财政将贴息资金直接拨付给本公司两种情况，分别按照以下原则进行会计处理：

（1）财政将贴息资金拨付给贷款银行，由贷款银行以政策性优惠利率向本公司提供贷款的，本公司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本公司，本公司将对应的贴息冲减相关借款费用。

本公司已确认的政府补助需要退回的，在需要退回的当期分情况按照以下规定进行会计处理：（1）初始确认时冲减相关资产账面价值的，调整资产账面价值；（2）存在相关递延收益的，冲减相关递延收益账面余额，超出部分计入当期损益；（3）属于其他情况的，直接计入当期损益。

（二十二）递延所得税资产和递延所得税负债

本公司递延所得税资产和递延所得税负债根据资产和负债的计税基础与其账面价值的差额（暂时性差异）计算确认。对于按照税法规定能够于以后年度抵减应纳税所得额的可抵扣亏损，确认相应的递延所得税资产。对于商誉的初始确认产生的暂时性差异，不确认相应的递延所得税负债。对于既不影响会计利润也不影响应纳税所得额（或可抵扣亏损）的非企业合并的交易中产生的资产或负债的初始确认形成的暂时性差异，不确认相应的递延所得税资产和递延所得税负债。于资产负债表日，递延所得税资产和递延所得税负债，按照预期收回该资产或清偿该负债期间的适用税率计量。

本公司以很可能取得用来抵扣可抵扣暂时性差异、可抵扣亏损和税款抵减的未来应纳税所得额为限，确认递延所得税资产。

（二十三）租赁

本公司的租赁为经营租赁。

本公司作为承租方的租金在租赁期内的各个期间按直线法计入相关资产成本或当期损益。

（二十四）持有待售

1、本公司将同时符合下列条件的非流动资产或处置组划分为持有待售：①根据类似交易中出售此类资产或处置组的惯例，在当前状况下即可立即出售；②出售极可能发生，即已经就一项出售计划作出决议且获得确定的购买承诺，预计出售将在一年内完成。有关规定要求相关权力机构或者监管部门批准后方可出售的需要获得相关批准。本公司将非流动资产或处置组首次划分为持有待售类别前，按照相关会计准则规定计量非流动资产或处置组中各项资产和负债的账面价值。初始计量或在资产负债表日重新计量持有待售的非流动资产或处置组时，其账面价值高于公允价值减去出售费用后的净额的，将账面价值减记至公允价值减去出售费用后的净额，减记的金额确认为资产减值损失，计入当期损益，同时计提持有待售资产减值准备。

2、本公司专为转售而取得的非流动资产或处置组，在取得日满足“预计出售将在一年内完成”的规定条件，且短期（通常为3个月）内很可能满足持有待售类别的其他划分条件的，在取得日将其划分为持有待售类别。在初始计量时，比较假定其不划分为持有待售类别情况下的初始计量金额和公允价值减去出售费用后的净额，以两者孰低计量。除企业合并中取得的非流动资产或处置组外，由非流动资产或处置组以公允价值减去出售费用后的净额作为初始计量金额而产生的差额，计入当期损益。

3、本公司因出售对子公司的投资等原因导致丧失对子公司控制权的，无论出售后本公司是否保留部分权益性投资，在拟出售的对子公司投资满足持有待售类别划分条件时，在母公司个别财务报表中将对子公司投资整体划分为持有待售类别，在合并财务报表中将子公司所有资产和负债划分为持有待售类别。

4、后续资产负债表日持有待售的非流动资产公允价值减去出售费用后的净额增加的，以前减记的金额应当予以恢复，并在划分为持有待售类别后确认的资产减值损失金额内转回，转回金额计入当期损益。划分为持有待售类别前确认的资产减值损失不得转回。

5、对于持有待售的处置组确认的资产减值损失金额，先抵减处置组中商誉的账面价值，再根据各项非流动资产账面价值所占比重，按比例抵减其账面价值。

后续资产负债表日持有待售的处置组公允价值减去出售费用后的净额增加的，以前减记的金额应当予以恢复，并在划分为持有待售类别后适用相关计量规定的非流动资产确认的资产减值损失金额内转回，转回金额计入当期损益。已抵减的商誉账面价值，以及非流动资产在划分为持有待售类别前确认的资产减值损失不得转回。

持有待售的处置组确认的资产减值损失后续转回金额，根据处置组中除商誉外，各项非流动资产账面价值所占比重，按比例增加其账面价值。

6、持有待售的非流动资产或处置组中的非流动资产不计提折旧或摊销，持有待售的处置组中负债的利息和其他费用继续予以确认。

7、持有待售的非流动资产或处置组因不再满足持有待售类别的划分条件，而不再继续划分为持有待售类别或非流动资产从持有待售的处置组中移除时，按照以下两者孰低计量：①划分为持有待售类别前的账面价值，按照假定不划分为持有待售类别情况下本应确认的折旧、摊销或减值等进行调整后的金额；②可收回金额。

8、终止确认持有待售的非流动资产或处置组时，将尚未确认的利得或损失计入当期损益。

（二十五）终止经营

终止经营，是指本公司满足下列条件之一的、能够单独区分的组成部分，且该组成部分已经处置或划分为持有待售类别：（1）该组成部分代表一项独立的主要业务或一个单独的主要经营地区；（2）该组成部分是拟对一项独立的主要业务或一个单独的主要经营地区进行处置的一项相关联计划的一部分；（3）该组成部分是专为转售而取得的子公司。

（二十六）重要会计政策变更和会计估计变更

1、重要会计政策变更

会计政策变更的内容和原因	审批程序	备注
根据财政部于2017年4月28日颁布的《企业会计准则第16号——政府补助》（2017），修改了政府补助会计处理方法及列报项目。2017年1月1日尚未摊销完毕的政府补助和2017年取得	本公司第二届董事会第三次会议审议通过《关于江苏吉	2017年度： 其他收益： 2,732,458.14元 营业外收入：

会计政策变更的内容和原因	审批程序	备注
的政府补助适用修订后的准则。2017年1月1日起未来适用，不需对比较信息追溯调整。	贝尔药业股份有限公司会计政策变更的议案》。	-2,732,458.14 元
根据财政部于2017年5月16日颁布的《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》，自2017年5月28日起施行，对于施行日存在的持有待售的非流动资产、处置组和终止经营，应当采用未来适用法处理。		
财政部于2018年6月15日颁布《关于修订印发2018年度一般企业财务报表格式的通知》（财会〔2018〕15号），对部分报表科目列式进行调整。	第二届董事会第八次会议审议通过《关于江苏吉贝尔药业股份有限公司会计政策变更的议案》	注1
财政部于2019年4月30日颁布《关于修订印发2019年度一般企业财务报表格式的通知》（财会〔2019〕6号），对部分报表科目列式进行调整。	第二届董事会第十次会议审议通过《关于江苏吉贝尔药业股份有限公司会计政策变更的议案》	注2
财政部于2017年颁布了《企业会计准则第22号——金融工具确认和计量（修订）》、《企业会计准则第23号——金融资产转移（修订）》、《企业会计准则第24号——套期会计（修订）》及《企业会计准则第37号——金融工具列报（修订）》（统称“新金融工具准则”），并要求境内上市企业自2019年1月1日起施行。		注3

注1：变更明细具体如下：

单位：元

受影响的项目	2017年12月31日（2017年1-12月）			2016年12月31日（2016年1-12月）		
	调整前	调整金额	调整后	调整前	调整金额	调整后
资产合计						
其中：						
应收票据及应收账款		100,210,222.53	100,210,222.53		112,785,809.82	112,785,809.82
应收票据	40,880,485.28	-40,880,485.28		62,495,147.98	-62,495,147.98	
应收账款	59,329,737.25	-59,329,737.25		50,290,661.84	-50,290,661.84	
负债合计						
其中：						
应付票据及应付账款		20,380,859.72	20,380,859.72		19,392,321.90	19,392,321.90
应付账款	20,380,859.72	-20,380,859.72		19,392,321.90	-19,392,321.90	
其他应付款	6,754,270.66		6,754,270.66	16,235,881.79	4,664,344.70	20,900,226.49
应付利息				4,664,344.70	-4,664,344.70	
损益类						

受影响的项目	2017年12月31日（2017年1-12月）			2016年12月31日（2016年1-12月）		
	调整前	调整金额	调整后	调整前	调整金额	调整后
其中：						
管理费用	51,788,943.93	-17,139,711.21	34,649,232.72	51,553,297.58	-16,750,947.99	34,802,349.59
研发费用		17,139,711.21	17,139,711.21		16,750,947.99	16,750,947.99

注 2：变更明细具体如下：

单位：元

受影响的项目	2018年12月31日（2018年1-12月）		
	调整前	调整金额	调整后
资产合计			
其中：			
应收票据及应收账款	110,339,649.42	-110,339,649.42	
应收票据		52,883,747.48	52,883,747.48
应收账款		57,455,901.94	57,455,901.94
负债合计			
其中：			
应付票据及应付账款	22,483,831.22	-22,483,831.22	
应付账款		22,483,831.22	22,483,831.22
受影响的项目	2017年12月31日（2017年1-12月）		
	调整前	调整金额	调整后
资产合计			
其中：			
应收票据及应收账款	100,210,222.53	-100,210,222.53	
应收票据		40,880,485.28	40,880,485.28
应收账款		59,329,737.25	59,329,737.25
负债合计			
其中：			
应付票据及应付账款	20,380,859.72	-20,380,859.72	
应付账款		20,380,859.72	20,380,859.72
受影响的项目	2016年12月31日（2016年1-12月）		
	调整前	调整金额	调整后
资产合计			
其中：			
应收票据及应收账款	112,785,809.82	-112,785,809.82	

应收票据		62,495,147.98	62,495,147.98
应收账款		50,290,661.84	50,290,661.84
负债合计			
其中：			
应付票据及应付账款	19,392,321.90	-19,392,321.90	
应付账款		19,392,321.90	19,392,321.90

注 3：本公司自 2019 年 1 月 1 日开始执行新金融工具会计准则，对部分会计政策进行变更，变更前及变更后的会计政策详见附注四（八）金融工具、（九）应收款项坏账准备。根据新金融工具会计准则的衔接规定，本公司对金融工具进行分类和计量（含减值），涉及前期财务报表数据与新金融工具准则要求不一致的，无需调整。金融工具原账面价值和在新金融工具会计准则施行日的新账面价值之间的差额，计入新金融工具会计准则施行日所在年度报告期间的期初留存收益或其他综合收益。

本公司已采用金融工具会计准则编制 2019 年 1-6 月财务报表，2019 年以前期间的财务报表未重列。本公司参照历史信用损失经验，对应收款项采用简便方法计量预期信用损失，于 2019 年 1 月 1 日评估了应收款项损失准备，与使用 2018 年 12 月 31 日之前的会计政策的损失准备无重大差异。即本次会计政策变更未到本公司财务报表格式产生影响，对本公司财务状况、经营成果和现金流量不产生影响，也不涉及以前年度的追溯调整。

2、重要会计估计变更

无。

七、经会计师核验的非经常性损益明细表

以下非经常性损益明细表以合并报表数据为基础，信永中和会计师对非经常性损益明细表进行了核验，并出具了“XYZH/2019SHA20233 号”《江苏吉贝尔药业股份有限公司 2019 年 1-6 月、2018 年度、2017 年度、2016 年度非经常性损益明细表的专项说明》。依据经注册会计师核验的非经常性损益明细表，报告期内公司非经常性损益的具体内容、金额及对当期经营成果的影响如下：

单位：元

项目	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
非流动资产处置损益	-4,757.88	-25,472.20		
计入当期损益的政府补助	2,082,639.82	3,663,727.32	2,732,458.14	8,685,325.63
计入当期损益的对非金融企业收取的资金占用费				
单独进行减值测试的应收款项				

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
减值准备转回				
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	45,055.26	2,906,919.26	833,534.26	253,726.03
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	-22,749.35	-948,806.98	-607,064.31	-45,772.31
其他符合非经常性损益定义的损益项目				
小计	2,100,187.85	5,596,367.40	2,958,928.09	8,893,279.35
所得税影响额	317,505.94	844,791.11	430,974.16	979,200.82
非经常性净损益合计	1,782,681.91	4,751,576.29	2,527,953.93	7,914,078.53
其中：归属于母公司股东非经常性净损益	1,770,788.65	4,725,963.49	2,526,687.73	7,913,689.80

报告期内非经常性损益主要为政府补助、非流动资产处置损益等。报告期内，公司扣除非经常性损益后的归属于母公司股东的净利润分别为 6,902.60 万元、7,499.73 万元、9,188.56 万元和 4,677.44 万元。

八、主要税收政策、缴纳的主要税种及税率

（一）公司主要税种及税率

税种	计税依据	税率	税率（2018年5月1日至2019年3月31日）	税率（2019年4月1日以后）
增值税	商品销售收入/服务收入	17%/13%/11%/6%	16%/10%/6%	13%/9%/6%
城市维护建设税	应纳增值税额		7%	
教育费附加	应纳增值税额		3%/2%	
企业所得税	应纳税所得额		25%	

不同企业所得税税率纳税主体说明：

纳税主体名称	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
本公司	15%	15%	15%	15%
西藏永瑞科技发展有限公司	15%	15%	9%	9%
亳州吉贝尔现代中药饮片科技有限公司	详见（二）公司享受的税收优惠情况			

（二）公司享受的税收优惠情况

1、企业所得税

（1）本公司

本公司于 2014 年 9 月 2 日取得江苏省科学技术厅、江苏省财政厅、江苏省国家税务局、江苏省地方税务局核发的高新技术企业证书（证书编号 GR201432001740），有效期限为 3 年。依据《中华人民共和国企业所得税法》，本公司 2016 年度适用的企业所得税税率为 15%。

本公司于 2017 年 12 月 7 日取得江苏省科学技术厅、江苏省财政厅、江苏省国家税务局、江苏省地方税务局核发的高新技术企业证书（证书编号 GR201732003685），有效期限为 3 年。依据《中华人民共和国企业所得税法》，本公司 2017 年度、2018 年度和 2019 年 1-6 月适用的企业所得税税率为 15%。

（2）西藏永瑞科技发展有限公司

本公司子公司西藏永瑞科技发展有限公司注册于西藏自治区，依据 2014 年 5 月 1 日《西藏自治区人民政府关于印发西藏自治区企业所得税政策实施办法的通知》（藏政发[2014]51 号），“三、西藏自治区的企业统一执行西部大开发战略中企业所得税 15% 的税率；四、自 2015 年 1 月 1 日起至 2017 年 12 月 31 日止，暂免征收我区企业应缴纳的企业所得税中属于地方分享的部分”，故 2016 年度、2017 年度适用的企业所得税税率在 15% 的基础上扣减属于地方分享的 40%，所得税率为 9%。

依据 2014 年 5 月 1 日《西藏自治区人民政府关于印发西藏自治区企业所得税政策实施办法的通知》（藏政发[2014]51 号），“三、西藏自治区的企业统一执行西部大开发战略中企业所得税 15% 的税率”，故 2018 年度和 2019 年 1-6 月适用的企业所得税税率为 15%。

（3）亳州吉贝尔现代中药饮片科技有限公司

根据《中华人民共和国企业所得税法》（中华人民共和国主席令第 63 号）第二十七条规定“企业的下列所得，可以免征、减征企业所得税：（一）从事农、林、牧、渔业项目的所得”。根据《关于发布享受企业所得税优惠政策的农产品

初加工范围（试行）的通知》（财税[2008]149号）对享受企业所得税优惠政策的农产品初加工范围的规定“（七）药用植物初加工：通过对各种药用植物的根、茎、皮、叶、花、果实、种子等，进行挑选、整理、捆扎、清洗、凉晒、切碎、蒸煮、炒制等简单加工处理，制成的片、丝、块、段等中药材”。

本公司子公司亳州吉贝尔现代中药饮片科技有限公司经营业务中中药饮片部分属于药物植物初加工，故2016年度、2017年度、2018年度和2019年1-6月的中药饮片业务免征企业所得税。

2、增值税

根据《关于部分货物适用增值税低税率和简易办法征收增值税政策的通知》（财税[2009]9号），“一、下列货物继续适用13%的增值税税率：（一）农产品。农产品，是指种植业、养殖业、林业、牧业、水产业生产的各种植物、动物的初级产品。具体征税范围暂继续按照《财政部国家税务总局关于印发〈农产品征税范围注释〉的通知》（财税字[1995]52号）及现行相关规定执行”。根据《财政部国家税务总局关于印发〈农产品征税范围注释〉的通知》（财税字[1995]52号）农产品征税范围注释，“（六）药用植物：药用植物是指用作中药原药的各种植物的根、茎、皮、叶、花、果实等。利用上述药用植物加工制成的片、丝、块、段等中药饮片，也属于本货物的征税范围。中成药不属于本货物的征税范围”。根据2017年4月28日，财政部和税务总局《关于简并增值税税率有关政策的通知》（财税[2017]37号），自2017年7月1日起，“纳税人销售或者进口下列货物，税率为11%：农产品（含粮食）、自来水、暖气、石油液化气、天然气、食用植物油、冷气、热水、煤气、居民用煤炭制品、食用盐、农机、饲料、农药、农膜、化肥、沼气、二甲醚、图书、报纸、杂志、音像制品、电子出版物”。根据2018年4月4日，财政部税务总局《关于调整增值税税率的通知》（财税[2018]32号），自2018年5月1日起，“二、纳税人购进农产品，原适用11%扣除率的，扣除率调整为10%”。根据2019年3月20日，《关于深化增值税改革有关政策的公告》（财政部 税务总局 海关总署公告2019年第39号），自2019年4月1日起，“原适用于10%税率的，税率调整为9%”。

本公司子公司亳州吉贝尔现代中药饮片科技有限公司中药原材料业务和中药饮片业务2016年度、2017年度1-6月适用13%增值税税率，2017年7月至

2018年4月适用11%增值税税率、2018年5月1日以后适用10%增值税税率、2019年4月1日以后使用9%增值税率。

3、报告期内各类税收优惠情况

（1）增值税优惠

报告期内，发行人享受的增值税优惠情况如下：

优惠项目	优惠金额（万元）			
	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
中药原材料业务和中药饮片业务 2016年度、2017年度1-6月适用13%增值税税率，2017年7月至2018年4月适用11%增值税税率、2018年5月至2019年3月适用10%增值税税率、2019年4月1日以后使用9%增值税率	11.19	24.42	21.89	20.72
占利润总额的比例	0.20%	0.22%	0.24%	0.23%

（2）所得税优惠

报告期内，发行人享受的所得税优惠情况如下：

公司名称	优惠项目	优惠金额（万元）			
		2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
吉贝尔药业	高新技术企业税收优惠	538.82	1,263.93	361.15	1,605.96
	研发费加计扣除	111.95	167.30	63.63	78.94
西藏永瑞科技发展有限公司	西部大开发基础上扣减属于地方分享的40%	-	-	5.75	-
	西部大开发	7.19	89.44	-	-
亳州吉贝尔现代中药饮片科技有限公司	中药饮片属于药用植物初加工，免征企业所得税	11.31	26.11	23.61	66.44
	小型微利企业	-	2.74	-	-
合计		669.26	1,549.52	454.14	1,751.34
占利润总额的比例		11.88%	13.68%	4.91%	19.23%

九、主要财务指标

（一）报告期内的基本财务指标

财务指标	2019-06-30/ 2019年1-6月	2018-12-31/ 2018年度	2017-12-31/ 2017年度	2016-12-31/ 2016年度
流动比率（倍）	5.16	4.45	6.32	3.42
速动比率（倍）	4.65	3.88	5.82	3.00
资产负债率（合并）	22.49%	25.17%	16.47%	24.68%
资产负债率（母公司）	26.39%	28.91%	28.59%	37.22%
归属于发行人股东的每股净资产（元）	2.85	2.50	3.10	2.54
无形资产（扣除土地使用权后）占净资产比例	0.00%	0.01%	0.02%	0.04%
应收账款周转率（次/年）	3.06	7.69	7.73	9.56
存货周转率（次/年）	1.00	2.23	2.26	2.14
息税折旧摊销前利润（万元）	6,263.83	12,613.88	10,629.85	10,553.92
归属于发行人股东的净利润（万元）	4,854.51	9,661.15	7,752.40	7,693.97
归属于发行人股东扣除非经常性损益后的净利润（万元）	4,677.44	9,188.56	7,499.73	6,902.60
利息保障倍数（倍）	-	-	264.56	51.82
研发投入占营业收入的比例	4.23%	4.04%	3.79%	3.77%
每股经营活动产生的现金流量净额（元）	0.30	0.70	0.80	0.28
每股净现金流量（元）	-0.05	-0.55	0.49	0.00

上述指标的计算公式如下：

1. 流动比率 = 流动资产 / 流动负债
2. 速动比率 = (流动资产 - 存货 - 其他流动资产) / 流动负债
3. 资产负债率 = 负债总额 / 资产总额（分别以合并及母公司数据为基础）
4. 归属于发行人股东的每股净资产 = 归属于发行人股东权益 / 期末股本总额
5. 无形资产（扣除土地使用权后）占净资产的比例 = 无形资产（扣除土地使用权） / 股东权益
6. 应收账款周转率 = 营业收入 / 应收账款期初期末平均余额（计提减值准备前）
7. 存货周转率 = 营业成本 / 存货期初期末平均余额（计提跌价准备前）
8. 息税折旧摊销前利润 = 利润总额 + 利息支出 + 投资性房地产折旧 + 固定资产折旧 + 无形资产摊销 + 长期待摊费用摊销
9. 利息保障倍数 = (利润总额 + 利息费用) / 利息支出
10. 研发投入占营业收入的比例 = (开发支出资本化发生额 + 研发费用) / 营业收入

11. 每股经营活动产生的现金流量=经营活动产生的现金流量净额/期末股本总额

12. 每股净现金流量=现金及现金等价物净增加（减少）额/期末股本总额

13. 归属于发行人股东扣除非经常性损益后的净利润=归属于发行人股东的净利润-扣除所得税、少数股东损益后的非经常性损益

（二）净资产收益率和每股收益

按照中国证监会《公开发行证券公司信息披露编报规则第9号—净资产收益率和每股收益的计算及披露（2010年修订）》要求计算如下：

年度	报告期利润	加权平均净资产收益率	每股收益（元）	
			基本	稀释
2019年1-6月	归属于公司普通股股东的净利润	12.94%	0.35	0.35
	扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	12.47%	0.33	0.33
2018年度	归属于公司普通股股东的净利润	20.02%	0.69	0.69
	扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	19.04%	0.66	0.66
2017年度	归属于公司普通股股东的净利润	19.60%	0.55	0.55
	扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	18.96%	0.53	0.53
2016年度	归属于公司普通股股东的净利润	24.18%	0.55	0.55
	扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	21.69%	0.49	0.49

上述指标的计算方法如下：

1. 加权平均净资产收益率= $P/(E_0+NP \div 2+E_i \times M_i \div M_0-E_j \times M_j \div M_0 \pm E_k \times M_k \div M_0)$

其中：P 分别对应于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；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；E_i 为报告期发行新股或债转股等新增的、归属于公司普通股股东的净资产；E_j 为报告期回购或现金分红等减少的、归属于公司普通股股东的净资产；M₀ 为报告期月份数；M_i 为新增净资产下一月份起至报告期期末的月份数；M_j 为减少净资产下一月份起至报告期期末的月份数；E_k 为因其他交易或事项引起的净资产增减变动；M_k 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。

2. 基本每股收益= $P \div S$

$S=S_0+S_1+Si \times Mi \div M_0-Sj \times Mj \div M_0-Sk$

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；S_i 为报告期因发行新股或债转股等增加股份数；S_j 为

报告期因回购等减少股份数； S_k 为报告期缩股数； M_0 报告期月份数； M_i 为增加股份下一月份起至报告期期末的月份数； M_j 为减少股份下一月份起至报告期期末的月份数。

3. 稀释每股收益：公司不存在稀释性潜在普通股。

十、分部信息

公司分产品业务收入和分地区业务收入的详细情况参见本节之“十二、经营成果分析”之“（一）营业收入分析”之“2、主营业务收入构成分析”。

十一、经营成果分析

（一）营业收入分析

1、营业收入的构成情况

报告期内，公司营业收入构成如下：

单位：万元

项目	2019年1-6月		2018年度		2017年度		2016年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
主营业务收入	25,601.71	100.00%	48,496.12	100.00%	45,232.53	100.00%	44,442.35	100.00%
总计	25,601.71	100.00%	48,496.12	100.00%	45,232.53	100.00%	44,442.35	100.00%

公司主营业务突出，报告期内公司营业收入全部来自于主营业务收入。

公司自创立起，一直致力于药品的研发、生产和销售，通过不断完善、丰富产品品类，持续扩大公司在行业内的影响力。经过多年发展，公司目前已形成了具备自身特色的产品梯队：以口服升白药物利可君片为主打产品，一类复方抗高血压新药尼群洛尔片为重点推广产品，同时在免疫提升、骨关节炎治疗、眼部抗菌、肝病治疗、支气管炎治疗等领域拥有玉屏风胶囊、醋氯芬酸肠溶片、盐酸洛美沙星滴眼液、加替沙星滴眼液、益肝灵胶囊和细辛脑片等多元化产品系列。

报告期内，公司主营业务收入稳中有升，主要得益于：（1）医药产业的市场需求旺盛；（2）公司产品特别是利可君片等产品因其良好的疗效受到市场广泛认可；（3）覆盖全国的营销网络和专业化的营销队伍，是公司业绩稳健的有力支撑。

2、主营业务收入构成分析

公司主营业务收入主要来源于片剂、胶囊、滴眼剂、中药材及中药饮片等。

（1）按产品类别分析

报告期内，公司主营业务收入按产品类别划分如下：

单位：万元

类别	项目	2019年1-6月		2018年度		2017年度		2016年度	
		金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
片剂	利可君片	18,568.16	72.53%	34,943.56	72.05%	31,410.89	69.44%	30,087.47	67.70%
	醋氯芬酸肠溶片	1,800.72	7.03%	3,646.15	7.52%	3,596.66	7.95%	3,318.42	7.47%
	尼群洛尔片	1,201.74	4.69%	1,847.95	3.81%	1,493.73	3.30%	1,168.56	2.63%
	细辛脑片	517.63	2.02%	736.54	1.52%	654.63	1.45%	684.48	1.54%
胶囊	玉屏风胶囊	1,842.63	7.20%	4,234.61	8.73%	4,798.79	10.61%	6,063.33	13.64%
	益肝灵胶囊	211.01	0.82%	361.85	0.75%	105.11	0.23%	33.92	0.08%
滴眼剂	盐酸洛美沙星滴眼液	910.98	3.56%	1,821.45	3.76%	2,163.17	4.78%	2,192.76	4.93%
	加替沙星滴眼液	434.80	1.70%	681.53	1.41%	588.47	1.30%	419.02	0.94%
其他	中药材及中药饮片	114.04	0.45%	222.49	0.46%	421.09	0.93%	474.38	1.07%
合计		25,601.71	100.00%	48,496.12	100.00%	45,232.53	100.00%	44,442.35	100.00%

公司在售的主要产品包括利可君片、玉屏风胶囊、盐酸洛美沙星滴眼液、尼群洛尔片和醋氯芬酸肠溶片，上述五种产品销售收入合计占主营业务收入的比例各年均超过95%。报告期内，该五种产品的销售收入合计分别为42,830.54万元、43,463.23万元、46,493.72万元和24,324.24万元，呈现逐年上升趋势。

报告期内，公司主要产品的销售收入、销量和平均单价变动情况如下表所示：

项目	2019年1-6月		2018年度		2017年度		2016年度	
	销量（万标准盒）	单价（元/标准盒）	销量（万标准盒）	单价（元/标准盒）	销量（万标准盒）	单价（元/标准盒）	销量（万标准盒）	单价（元/标准盒）
利可君片	474.77	39.11	967.84	36.10	902.01	34.82	889.81	33.81
玉屏风胶	60.98	30.22	140.89	30.06	156.12	30.74	210.88	28.75

项目	2019年1-6月		2018年度		2017年度		2016年度	
	销量 (万标准盒)	单价 (元/标准盒)	销量 (万标准盒)	单价 (元/标准盒)	销量(万标准盒)	单价 (元/标准盒)	销量(万标准盒)	单价 (元/标准盒)
囊								
醋氯芬酸肠溶片	92.74	19.42	187.71	19.42	179.56	20.03	175.19	18.94
盐酸洛美沙星滴眼液	87.94	10.36	170.99	10.65	181.68	11.91	193.89	11.31
尼群洛尔片	60.23	19.95	93.82	19.70	75.71	19.73	61.02	19.15

报告期内，公司主营业务收入合计分别为 44,442.35 万元、45,232.53 万元、48,496.12 万元和 25,601.71 万元，2017 年、2018 年分别比上年增长了 1.78% 和 7.22%，主要受上述各类产品的销量变动及产品售价变动综合影响。

报告期内，公司优势产品利可君片的销售收入总体呈现上升的态势，主要系报告期内，利可君片在各省市的中标价格有所提高，同时利可君片的销量也有所提升。

尼群洛尔片是公司研制的创新药，系国家一类复方抗高血压新药，其销售收入亦呈现出了逐年上升的良好趋势。

（2）按销售区域分析

报告期内，公司产品按销售区域划分的主营业务收入情况如下：

单位：万元

项目	2019年1-6月		2018年度		2017年度		2016年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
华东	13,794.41	53.88%	26,282.50	54.20%	25,402.69	56.16%	24,550.64	55.24%
华中	4,849.97	18.94%	8,093.53	16.69%	6,588.29	14.57%	6,742.25	15.17%
西南	1,861.63	7.27%	4,803.09	9.90%	4,421.71	9.78%	4,766.28	10.72%
华北	2,369.35	9.25%	4,568.76	9.42%	4,379.54	9.68%	4,376.13	9.85%
华南	2,236.59	8.74%	3,754.59	7.74%	3,655.92	8.08%	3,341.89	7.52%
东北	309.32	1.21%	702.98	1.45%	575.92	1.27%	500.48	1.13%
西北	180.44	0.70%	290.69	0.60%	208.45	0.46%	164.68	0.37%
合计	25,601.71	100.00%	48,496.12	100.00%	45,232.53	100.00%	44,442.35	100.00%

注：华东包括江苏省、安徽省、浙江省、上海市、山东省、福建省；华中包括湖南省、湖北省、江西省、河南省；西南包括四川省、贵州省、云南省；华北包括河北省、山西省、天津市、北京市、内蒙古；华南包括广东省、广西省；东北包括黑龙江省、吉林省、辽宁省；西北包括甘肃省、陕西省、宁夏、青海、新疆。

报告期内，公司产品销售主要在华东、华中、西南、华北和华南五个地区，该五个地区各年的销售收入占主营业务收入比重均保持在 95% 以上。公司总部位于华东地区，具有一定的地缘优势，并由华东向外辐射，将营销网络覆盖至华中、西南、华北、华南等地区。报告期内，公司各地区的销售收入占主营业务收入比重保持稳定，亦反映出公司营销队伍对于各区域市场的良好维护。

（二）营业成本分析

1、营业成本的构成情况

报告期内，公司营业成本构成如下：

单位：万元

项目	2019 年 1-6 月		2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
主营业务成本	3,096.22	100.00%	6,416.69	100.00%	6,720.30	100.00%	6,861.74	100.00%
总计	3,096.22	100.00%	6,416.69	100.00%	6,720.30	100.00%	6,861.74	100.00%

报告期内，公司营业成本分别为 6,861.74 万元、6,720.30 万元、6,416.69 万元和 3,096.22 万元。2016 年至 2018 年公司营业成本逐年下降，主要系公司毛利率相对较低的玉屏风胶囊受市场环境的影响，销量逐年下降，导致的营业成本下降。此外，公司主要产品利可君片 2018 年单位成本下降，也导致 2018 年营业成本有所下降。

2、主营业务成本的构成情况

单位：万元

项目	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
原材料	1,562.51	3,066.84	3,106.78	3,453.12
直接人工	733.89	1,603.57	1,735.75	1,644.95
制造费用	799.82	1,746.28	1,877.77	1,763.67
合计	3,096.22	6,416.69	6,720.30	6,861.74

公司主营业务成本主要为原材料成本，报告期内原材料成本占比分别为 50.32%、46.23%、47.79% 和 50.47%。

（三）毛利分析

报告期内，公司营业毛利及毛利率贡献情况如下：

单位：万元

项目	2019 年 1-6 月		2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	毛利	比例	毛利	比例	毛利	比例	毛利	比例
主营业务	22,505.49	100.00%	42,079.43	100.00%	38,512.23	100.00%	37,580.60	100.00%
总计	22,505.49	100.00%	42,079.43	100.00%	38,512.23	100.00%	37,580.60	100.00%

报告期内，公司营业毛利全部来自于主营业务毛利。公司主营业务分产品毛利情况如下：

单位：万元

项目	2019 年 1-6 月		2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	毛利	比例	毛利	比例	毛利	比例	毛利	比例
片剂	20,169.11	89.62%	37,263.23	88.55%	33,180.08	86.15%	31,712.40	84.39%
胶囊	1,246.80	5.54%	2,789.72	6.63%	3,084.76	8.01%	3,757.10	10.00%
滴眼剂	1,053.83	4.68%	1,971.19	4.68%	2,187.11	5.68%	2,024.91	5.39%
其他	35.76	0.16%	55.30	0.13%	60.28	0.16%	86.20	0.23%
总计	22,505.49	100.00%	42,079.43	100.00%	38,512.23	100.00%	37,580.60	100.00%

由上表可以看出，片剂和胶囊为公司贡献了绝大部分毛利，报告期内上述业务毛利分别占各年主营业务毛利总额的 94.39%、94.16%、95.18% 和 95.16%。

报告期内，公司营业收入、营业毛利及净利润变化情况如下：

单位：万元

项目	2019 年 1-6 月		2018 年度		2017 年度		2016 年度
	金额	同比变动	金额	同比变动	金额	同比变动	金额
营业收入	25,601.71	/	48,496.12	7.22%	45,232.53	1.78%	44,442.35
营业毛利	22,505.49	/	42,079.43	9.26%	38,512.23	2.48%	37,580.60
营业利润	5,636.65	/	11,421.97	22.76%	9,304.30	12.85%	8,245.03
净利润	4,852.04	/	9,691.75	24.88%	7,761.05	-0.31%	7,785.30

公司营业收入与营业毛利的增长趋势基本一致。

（四）毛利率分析

报告期内，公司毛利率情况如下：

项目	2019年1-6月		2018年度		2017年度		2016年度
	毛利率	同比变动	毛利率	同比变动	毛利率	同比变动	毛利率
主营业务	87.91%	/	86.77%	1.63%	85.14%	0.58%	84.56%
总计	87.91%	/	86.77%	1.63%	85.14%	0.58%	84.56%

报告期内，公司主营业务毛利率保持稳定，报告期各期分别为 84.56%、85.14%、86.77%和 87.91%，公司具有较强的盈利能力。

1、主要产品的毛利率构成情况

公司在售的主要产品包括利可君片、玉屏风胶囊、盐酸洛美沙星滴眼液、尼群洛尔片和醋氯芬酸肠溶片，上述五种产品销售收入合计占主营业务收入的比例各年均超过 95%。公司主要产品的毛利率情况如下：

项目		2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
利可君片	平均单价(元/标准盒)	39.11	36.10	34.82	33.81
	单位成本(元/标准盒)	2.81	2.91	3.31	2.90
	毛利率	92.81%	91.95%	90.51%	91.43%
	销售占比	72.53%	72.05%	69.44%	67.70%
玉屏风胶囊	平均单价(元/标准盒)	30.22	30.06	30.74	28.75
	单位成本(元/标准盒)	12.44	12.18	11.38	11.06
	毛利率	58.83%	59.48%	62.98%	61.53%
	销售占比	7.20%	8.73%	10.61%	13.64%
盐酸洛美沙星滴眼液	平均单价(元/标准盒)	10.36	10.65	11.91	11.31
	单位成本(元/标准盒)	2.76	2.66	2.73	2.76
	毛利率	73.36%	75.07%	77.05%	75.57%
	销售占比	3.56%	3.76%	4.78%	4.93%
尼群洛尔片	平均单价(元/标准盒)	19.95	19.70	19.73	19.15
	单位成本(元/标准盒)	2.06	2.23	2.13	2.19
	毛利率	89.68%	88.69%	89.21%	88.56%
	销售占比	4.69%	3.81%	3.30%	2.63%

项目		2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
醋氯芬酸 肠溶片	平均单价(元/标准盒)	19.42	19.42	20.03	18.94
	单位成本(元/标准盒)	3.89	3.72	3.88	3.72
	毛利率	79.95%	80.85%	80.65%	80.38%
	销售占比	7.03%	7.52%	7.95%	7.47%

由上表可知，报告期内对公司主营业务毛利率贡献最大的产品是利可君片，报告期内毛利率贡献保持稳定。2018年度的毛利率较2017年度略有上升，主要因为利可君片在各省市的中标价格有所提高，同时利可君片的产量增加，单位成本下降。

2、与同行业上市公司主营业务毛利率对比分析

(1) 同行业可比公司的选择原因及相关业务的可比程度

由于公司主要产品利可君片、玉屏风胶囊、尼群洛尔片等均为独家品种，A股上市公司中尚无与发行人产品完全可比的上市公司。综合考虑公司经营规模、产品结构、营销模式等因素，在化学制剂行业中选取了4家企业作为公司的可比公司。选取的同行业可比上市公司基本情况如下：

公司名称	相关业务可比程度		
	2016至2018年度经营规模	产品结构	营销模式
灵康药业	平均营业收入10.51亿元，平均资产总额16.88亿元	化药处方药的研发、生产和销售	随着国家两票制政策的实施，公司经销商逐渐向各个区域规模大、资金实力强、网络覆盖广的医药商业公司集中。公司持续推进精细化营销，全力推进两票制政策实施，进一步完善营销策略，加强自主学术推广及销售终端开发的力度。
海辰药业	平均营业收入4.83亿元，平均资产总额5.99亿元	化学药物的研发、生产和营销	实施精细化推广模式，对终端医院销售进行精细化跟踪考核管理，公司细化产品营销策略及市场服务方案，加强专业化推广，提高产品策划和学术推广水平，积极推动重点产品学术推广活动。
仟源医药	平均营业收入9.41亿元，平均资产总额14.82亿元	医药、保健食品的研发、生产、销售，以及医疗健康服务和商业业务；2018年公司医药产品占收入比重90%以上	医药类产品在两票制实施以后，在实施两票制的地区原招商代理模式的药品销售不再经代理商流通，而是由公司直接销售给配送商，并由配送商直接销售给终端医院，而区域渠道开拓、市场和学术推广等工作由推广服务商承担，公司就相关的区域渠道开拓、市场和学术推广等工作向其支付市场推广服务费
润都股份	平均营业收入8.25亿元，平均资产总额8.20亿元	化学药制剂、化学原料药、医药中间体的研发、生产和销售，致力于治疗消化性溃疡疫病药物、抗高血压药物等创新类药物的研发。	公司制剂产品销售采用专业化学术推广与企业品牌营销相结合的销售模式，公司原料药、医药中间体销售采用经销、直销相结合的销售模式。

公司名称	相关业务可比程度		
	2016至2018年度经营规模	产品结构	营销模式
发行人	平均营业收入4.61亿元，平均资产总额4.95亿元	化学药品制剂、中成药制剂、原料药的研发、生产、销售	公司主要采用“学术推广+药品流通商”的销售模式。该模式主要由公司自建的学术推广及营销团队对专家、医生等进行专业化的学术推广，使其全面了解和熟悉公司药品，从而产生使用需求，公司通过具备资质的药品流通商将产品销售至医院、药店等终端，并最终销售给患者。

数据来源：申银万国行业分类标准（2014版）、同花顺 ifind 数据库、上市公司年度报告

报告期内，与同行业上市公司的综合毛利率情况如下：

序号	公司名称	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
1	灵康药业	86.49%	87.90%	80.02%	57.66%
2	润都股份	72.53%	75.07%	64.63%	63.93%
3	仟源医药	75.83%	76.44%	69.14%	66.17%
4	海辰药业	82.09%	86.23%	79.06%	67.52%
平均值		79.23%	81.41%	73.21%	63.82%
中位数		78.96%	81.33%	74.10%	65.05%
吉贝尔		87.91%	86.77%	85.14%	84.56%

数据来源：上市公司定期报告

报告期内，与同行业上市公司的毛利率水平相比较，公司的毛利率略高于同行业上市公司平均水平，主要因为公司所售药品品种及产品组合与同行业上市公司的差异形成的。报告期内，公司主要产品利可君片在各省市的中标价格略有提高，同时，公司各年来自于利可君片单一产品的收入占销售收入比重约70%，因此对于公司毛利率保持较同行业上市公司略高的水平起到了积极的作用。

（五）税金及附加分析

报告期内，公司税金及附加的情况如下：

单位：万元

项目	2019年1-6月		2018年度		2017年度		2016年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
城市维护建设税	218.50	43.37%	477.76	45.22%	503.00	46.21%	472.23	48.48%
教育费附加、地方教育费附加	156.07	30.98%	341.26	32.30%	359.97	33.07%	337.31	34.63%

项目	2019年1-6月		2018年度		2017年度		2016年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
印花税	9.57	1.90%	15.87	1.50%	14.94	1.37%	17.32	1.78%
房产税	64.53	12.81%	115.46	10.93%	116.56	10.71%	83.33	8.56%
土地使用税	53.65	10.65%	103.58	9.81%	92.26	8.48%	62.63	6.43%
其他	1.53	0.30%	2.52	0.24%	1.67	0.15%	1.18	0.12%
总计	503.85	100.00%	1,056.44	100.00%	1,088.39	100.00%	973.99	100.00%

报告期内，公司税金及附加金额基本保持稳定。

（六）期间费用分析

公司报告期内主要费用及其变动情况如下表所示：

项目		销售费用	管理费用	研发费用	财务费用	合计
2019年1-6月	金额(万元)	13,434.44	1,778.42	1,083.80	-20.13	16,276.53
	占营业收入比例	52.47%	6.95%	4.23%	-0.08%	63.58%
2018年度	金额(万元)	24,904.39	3,375.83	1,959.66	-62.64	30,177.23
	占营业收入比例	51.35%	6.96%	4.04%	-0.13%	62.23%
2017年度	金额(万元)	23,209.85	3,464.92	1,713.97	-29.92	28,358.83
	占营业收入比例	51.31%	7.66%	3.79%	-0.07%	62.70%
2016年度	金额(万元)	23,029.49	3,480.23	1,675.09	103.79	28,288.61
	占营业收入比例	51.82%	7.83%	3.77%	0.23%	63.65%

报告期内，公司的期间费用总额分别为 28,288.61 万元、28,358.83 万元、30,177.23 万元和 16,276.53 万元，报告期内公司的期间费用增加，主要原因系公司业务规模扩大导致费用相应增加。报告期内公司的期间费用占同期营业收入的比例分别为 63.65%、62.70%、62.23%和 63.58%，相对稳定。

公司期间费用结构基本稳定，销售费用、管理费用和研发费用占期间费用比重较高。销售费用与公司为实现销售规模和区域的增长、需要较高经营投入和市场维护有关。管理费用主要系人员工资和资产折旧。研发费用主要系公司为了保持产品梯度，近几年在新产品的研发投入较大有关。

报告期内公司期间费用的具体项目及变动原因分析说明如下：

1、销售费用

（1）销售费用构成情况

报告期内销售费用主要明细如下表所示：

单位：万元

项目	2019年1-6月		2018年度		2017年度		2016年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
学术推广费	5,977.32	44.49%	10,735.92	43.11%	9,153.62	39.44%	9,073.52	39.40%
差旅费	3,889.19	28.95%	7,422.76	29.81%	7,737.36	33.34%	7,566.26	32.85%
职工薪酬	3,275.84	24.38%	6,495.56	26.08%	6,100.15	26.28%	5,947.78	25.83%
运输费用	50.74	0.38%	105.73	0.42%	100.77	0.43%	101.35	0.44%
业务招待费	205.51	1.53%	94.04	0.38%	81.65	0.35%	223.66	0.97%
办公费用	32.84	0.24%	28.54	0.11%	26.91	0.12%	60.17	0.26%
其他	2.99	0.02%	21.83	0.09%	9.39	0.04%	56.75	0.25%
总计	13,434.44	100.00%	24,904.39	100.00%	23,209.85	100.00%	23,029.49	100.00%

报告期内，公司销售费用分别为 23,029.49 万元、23,209.85 万元、24,904.39 万元和 13,434.44 万元，金额变动较小。

公司销售费用主要包括职工薪酬、差旅费、学术推广费等。报告期内，公司销售费用规模随着销售规模的增加而增加，主要体现在公司学术推广、职工薪酬水平的提高。

除支付给员工的薪酬及差旅费报销等，发行人对外支付的销售费用主要为学术推广费。学术推广费根据学术推广会议的召开情况据实列支。

报告期内，学术推广费前五大支付对象、支付金额以及占比情况如下：

年度	合并列示名称	同一控制或关联的单体公司名称	支付金额 (万元)	合并金额 (万元)	占比
2019年 1-6月	长沙满宝文化传播 有限公司	长沙满宝文化传播有限公司	53.68	148.19	2.48%
		长沙满恒文化传媒有限公司	49.43		
		长沙谦润文化传媒有限公司	45.08		
	上海灯建会务 服务有限公 司	上海灯建会务服务有限公司	50.36	144.93	2.43%
		上海建釜商务咨询有限公司	45.69		
		上海勇微文化传播有限公司	48.88		

年度	合并列示名称	同一控制或关联的单体公司名称	支付金额 (万元)	合并金额 (万元)	占比
	自贡鑫旺企业管理咨询有限公司	自贡鑫旺企业管理咨询有限公司	77.36	106.24	1.78%
		南充龙瑞企业管理有限公司	28.88		
	泰兴市先国人人力资源咨询有限公司	泰兴市先国人人力资源咨询有限公司	97.40	97.40	1.63%
	苏州市利永成企业管理咨询服务服务有限公司	苏州市利永成企业管理咨询服务服务有限公司	88.82	88.82	1.49%
2018 年度	泰兴市康萨坦人力资源信息咨询服务服务有限公司	泰兴市康萨坦人力资源信息咨询服务服务有限公司	96.98	193.14	1.80%
		泰兴市建年科技服务有限公司	96.16		
	南京佳普乐企业管理咨询有限公司	南京佳普乐企业管理咨询有限公司	93.94	181.09	1.69%
		南京康森宇企业管理咨询有限公司	87.15		
	杭州千岛湖峰洲商务服务有限公司	杭州千岛湖峰洲商务服务有限公司	97.13	174.89	1.63%
		杭州千岛湖洪奇商务服务有限公司	77.76		
	上海弹皓文化传播有限公司	上海弹皓文化传播有限公司	74.49	128.59	1.20%
		上海蒙勇营销策划有限公司	54.10		
	上海灯建会务服务有限公司	上海灯建会务服务有限公司	69.79	124.06	1.16%
		上海建釜商务咨询有限公司	54.27		
2017 年度	上海郟睿商务咨询有限公司	上海郟睿商务咨询有限公司	99.19	176.38	1.92%
		上海煜沛酒店管理有限公司	77.19		
	重庆渝华迪生物技术咨询有限公司	重庆渝华迪生物技术咨询有限公司	71.11	130.36	1.42%
		重庆嘉迪珂企业管理咨询有限公司	59.25		
	郑州凯合旋企业管理咨询有限公司	郑州凯合旋企业管理咨询有限公司	69.07	105.71	1.15%
		郑州赛宏企业管理咨询有限公司	36.64		
泰兴市诚兴企业管理咨询有限公司	泰兴市诚兴企业管理咨询有限公司	98.65	98.65	1.08%	
泰州煜恒科技服务有限公司	泰州煜恒科技服务有限公司	95.99	95.99	1.05%	
2016 年度	泰州润兴企业咨询有限公司	泰州润兴企业咨询有限公司	99.98	99.98	1.10%
	郑州赛宏企业管理咨询有限公司	郑州赛宏企业管理咨询有限公司	58.36	58.36	0.64%
	广州袁燕企业管理有限公司	广州袁燕企业管理有限公司	42.06	42.06	0.46%

年度	合并列示名称	同一控制或关联的单体公司名称	支付金额 (万元)	合并金额 (万元)	占比
	广州帽哨企业管理有限公司	广州帽哨企业管理有限公司	40.45	40.45	0.45%
	泰兴市春明企业营销咨询服务中心	泰兴市春明企业营销咨询服务中心	37.22	37.22	0.41%

(2) 公司销售费用率与同行业上市公司比较

报告期内，公司与同行业上市公司销售费用率对比情况具体如下：

序号	公司简称	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
1	灵康药业	66.77%	72.78%	53.61%	11.36%
2	润都股份	48.95%	54.01%	40.02%	40.14%
3	仟源医药	56.80%	54.95%	45.71%	38.00%
4	海辰药业	58.19%	61.52%	48.07%	30.57%
平均值		57.68%	60.82%	46.85%	30.02%
中位数		57.49%	58.24%	46.89%	34.28%
吉贝尔		52.47%	51.35%	51.31%	51.82%

数据来源：上市公司定期报告

由上表可知，与同行业中业务、营销模式较为相似的上市公司相比，2016年度公司销售费用率高于同行业上市公司水平，2017年度、2018年度和2019年1-6月与同行业基本接近，主要系自2016年起，随国家两票制政策的推行，减少了流通环节，同行业上市公司逐步增加了市场推广及终端开发力度。

2、管理费用

报告期内管理费用主要明细如下表所示：

单位：万元

项目	2019年1-6月		2018年度		2017年度		2016年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
职工薪酬	1,210.48	68.06%	2,204.37	65.30%	2,230.50	64.37%	2,447.59	70.33%
折旧、摊销费	203.71	11.45%	404.29	11.98%	480.79	13.88%	410.53	11.80%
业务招待费	111.23	6.25%	171.79	5.09%	159.65	4.61%	101.73	2.92%
差旅费	99.73	5.61%	135.54	4.02%	98.32	2.84%	97.37	2.80%
办公费用	71.37	4.01%	159.33	4.72%	76.64	2.21%	79.05	2.27%

项目	2019年1-6月		2018年度		2017年度		2016年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
中介服务费	30.94	1.74%	167.37	4.96%	46.44	1.34%	159.04	4.57%
税金	-	0.00%	-	0.00%	-	0.00%	41.04	1.18%
停工损失	10.20	0.57%	56.85	1.68%	341.86	9.87%	62.07	1.78%
其他	40.77	2.29%	76.29	2.26%	30.74	0.89%	81.83	2.35%
总计	1,778.42	100.00%	3,375.83	100.00%	3,464.92	100.00%	3,480.23	100.00%

报告期内，公司管理费用占营业收入的比例相对稳定。公司管理费用主要以职工薪酬和折旧、摊销费为主，二者合计占公司管理费用的比例各期基本保持在80%左右。

2017年度公司停工损失为341.86万元，较其他年度差异较大，主要系当时公司利可君原料药GMP证书即将到期，原料药车间停工对硬件设施进行维修保养以配合申请新一轮的GMP认证，当期停工时间较长，利可君原料药产量较低，停工期间仍然计提的折旧、电气和工资计入停工损失。公司已于2017年10月9日获得由江苏省食品药品监督管理局颁发的药品GMP证书（证书编号：JS20170708），有效期至2022年10月8日。

新版《药品管理法》将于2019年12月1日起施行。该法案取消了药品GMP认证要求，强调药品生产企业应当遵守药品生产质量管理规范，建立健全药品生产质量管理体系，保证药品生产全过程持续符合法定要求。新版《药品管理法》实施后，若公司未来未能继续按照质量标准规范生产药品，将面临因检查生产不符合要求而停产的风险。

报告期内，公司与同行业上市公司管理费用占营业收入比率对比情况具体如下：

序号	公司简称	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
1	灵康药业	5.01%	4.32%	6.69%	15.46%
2	润都股份	4.91%	4.56%	4.28%	3.99%
3	仟源医药	9.25%	10.60%	12.55%	15.83%
4	海辰药业	3.46%	3.73%	4.96%	7.25%
	平均值	5.66%	5.80%	7.12%	10.63%
	中位数	4.96%	4.44%	5.82%	11.35%

序号	公司简称	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
	吉贝尔	6.95%	6.96%	7.66%	7.83%

数据来源：上市公司定期报告

与同行业上市公司相比，2016年度，公司管理费用占营业收入比例低于同行业上市公司水平，主要系灵康药业2016年整体收入规模较小而导致管理费用率较高；2017年度、2018年度和2019年1-6月，公司管理费用占营业收入比率略高于行业平均水平。

3、研发费用

报告期内研发费用主要明细如下表所示：

单位：万元

项目	2019年1-6月		2018年度		2017年度		2016年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
薪酬	506.96	46.78%	1,010.33	51.56%	863.08	50.36%	761.39	45.45%
委托试制设计	422.45	38.98%	454.37	23.19%	551.15	32.16%	655.77	39.15%
材料	85.06	7.85%	384.77	19.63%	205.72	12.00%	165.71	9.89%
折旧摊销	18.53	1.71%	38.41	1.96%	28.04	1.64%	20.63	1.23%
燃料动力费	24.49	2.26%	44.58	2.27%	36.12	2.11%	41.64	2.49%
其他	26.30	2.43%	27.21	1.39%	29.85	1.74%	29.94	1.79%
总计	1,083.80	100.00%	1,959.66	100.00%	1,713.97	100.00%	1,675.09	100.00%

(1) 研发费用的归集方法

①研发人员费用

研发人员工资、奖金、福利、五险一金于发生时计入研发费用。

②研发材料领用

研究所根据研发项目需要通过公司ERP系统下领料，ERP系统直接生成研发材料领用明细，月末财务直接在ERP系统对研究所材料领用数据进行抓取，并将相关数据归集在研发费用材料费中。

各项目研发所需化工原料及试剂等，由研究所汇总后，结合公司库存情况，统一申报采购计划交由物供部采购。研究所按需分批领用，项目结束或终止后，

计划内多余未用的物料可由公司调配使用。试验过程中产生的中间体、杂质、原料成品、制剂产品经确认合格后交由管理员登记备案，领用时领用人员填写领用申请，经研究所所长批准后，将申请单交领料员进行样品交接领用。

③研发项目委外费用

根据项目研发需求，研究所项目立项、统筹和管理相关人员进行市场调研后确定相关合作方，经过内部审批后，签订合同并进行后续进度跟踪，按照合同约定在项目进行到一定阶段后研究所人员进行审批后付款，财务在审批后的在研发费用委外费用中按具体研发项目归集。

④研究所费用

研究所使用资产的折旧、摊销额，财务每月直接在研发费用-折旧、摊销等科目归集；研究所实际发生费用，由相关人员填写“费用报销单”并明确具体归属的研发项目，在相关审批后付款，财务人员根据审批后的“费用报销单”在研发费用-其他费用中按具体研发项目归集。

（2）相关内控制度设计和报告期执行情况

公司制定了完善的《研究所管理制度》等内部控制制度，实施过程中研究所综合管理办公室负责选拔阶段研究项目负责人，协助项目负责人成立项目组，项目组成员确定后，在开展项目前和公司签定项目协议，协议起草由综合管理办公室负责。同时项目组内制定内部考核管理办法，以及阶段项目实施计划细则。各项目研发所需化工原料及试剂等，由研究所汇总后，结合公司库存情况，统一申报采购计划交物供部采购。研究所按需分批领用。涉及与第三方合作的项目付款，按照合同约定以及公司付款制度进行付款。各项目研制结束后，所有技术资料应在获得文号或批件起一个月内移交公司资料室保管。

发行人财务部门设置“研发费用”一级科目，“员工薪酬、材料、委外费用、差旅费、折旧、摊销、其他费用”等二级科目进行核算。每月按实际发生进行归集并结转入当期损益。

研发支出审批程序及执行情况如下：

项目	审批程序
员工薪酬	人事部门制作工资薪酬表，由人事部门负责人审批，财务部门负责人、总经理审批签字后交由财务部门发放。

项目	审批程序
材料领用	研发领用材料时由领料人在 ERP 系统里填写领料单，经研究所所长审批后到仓库领料。
委外费用	由研究所所长、内部审计负责人、财务总监和总经理审批签字后交由财务部进行付款。
差旅费	按照实际发生报销，由部门负责人、内部审计负责人、财务总监审批签字后交由财务部进行付款。
知识产权申请注册代理费、查新服务费等	由研究所所长、内部审计负责人、财务总监和总经理审批签字后交由财务部进行付款

报告期内，公司的内部控制制度得到有效执行。

公司历来较为重视研发工作，组建了一支百余人的研发队伍，每年持续进行研发费用的投入，为公司未来新产品的投放需求打下良好基础。

报告期内，公司与同行业上市公司研发费用占营业收入比率对比情况具体如下：

序号	公司简称	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
1	灵康药业	3.90%	1.46%	4.72%	6.13%
2	润都股份	8.36%	6.32%	5.73%	4.61%
3	仟源医药	4.10%	4.71%	4.63%	4.53%
4	海辰药业	4.84%	5.27%	6.89%	8.41%
	平均值	5.30%	4.44%	5.49%	5.92%
	中位数	4.47%	4.99%	5.23%	5.37%
	吉贝尔	4.23%	4.04%	3.79%	3.77%

数据来源：上市公司定期报告

公司研发费用占营业收入比率略低于同行业上市公司水平。公司充分考虑到医药行业新产品研发特点以及民营医药企业自身基础研发资源的局限性，重视自身创新的同时，积极开展与高校和科研院所的技术合作。项目研发前期公司仅需向合作方支付基础研究经费，故报告期内公司研发投入总额相对较低，但随着临床研究的逐渐开展，公司研发投入将逐渐增长。公司已进入 II 期临床的抗抑郁新药 JJH201501 在报告期内的累计投入已超过 2,000 万元，抗肿瘤新药 JJH201601 报告期内累计投入也已近 1,000 万元。

4、财务费用

报告期内财务费用主要明细如下表所示：

单位：万元

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
利息支出	-	-	35.07	179.23
减：利息收入	27.00	72.70	73.28	78.76
加：其他支出	6.87	10.06	8.30	3.32
总计	-20.13	-62.64	-29.92	103.79

2016年公司财务费用较高，主要系公司借入短期银行借款，导致利息支出较高。

（七）营业外收支及其他收益的变动分析

1、营业外收入及其他收益分析

报告期内营业外收入及其他收益主要明细如下表所示：

单位：万元

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
政府补助（注）	208.26	366.37	273.25	868.53
其他	2.00	5.02	0.04	0.17
营业外收入及其他收益合计	210.26	371.39	273.29	868.71
营业外收入及其他收益占利润总额比例	3.73%	3.28%	2.96%	9.54%

注：2016年度，政府补助计入营业外收入；2017年度、2018年度及2019年1-6月，与发行人日常活动相关的政府补助计入其他收益，与日常活动无关的政府补助计入营业外收入，此处为了分析对比，故合并列示。

报告期内，公司营业外收入及其他收益分别为868.71万元、273.29万元、371.39万元和210.26万元，占利润总额比例分别为9.54%、2.96%、3.28%和3.73%。

公司营业外收入及其他收益主要为政府补助，报告期内计入营业外收入及其他收益的政府补助金额分别为868.53万元、273.25万元、366.37万元和208.26万元。具体情况如下：

单位：万元

序号	政府补助项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
	本公司				
1	专利突破奖奖励	-	-	2.00	-
2	镇江市专利资助	-	-	1.27	-

序号	政府补助项目	2019年 1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
3	稳岗补贴	15.78	16.45	22.80	22.34
4	镇江新区 2016 年专利资助资金	-	-	2.40	-
5	2016 年江苏省双创计划资助对象的企业补贴	-	-	7.50	-
6	2014 年度江苏省企业知识产权战略推进计划项目后续资金	-	-	12.00	-
7	2017 年新区专利奖励	-	0.60	-	-
8	第十九届中国专利奖奖励经费	-	35.00	-	-
9	亲清暖企慰问金	-	1.00	-	-
10	2017 年“两大高地”计划拟资助补贴	-	23.16	-	-
11	2018 年度镇江新区管委会人才激励补贴	100.00	-	-	-
12	2018 年度镇江新区第一批科技创新券资金	50.00	-	-	-
13	2015 年度镇江市第八批科技计划项目奖励	-	-	-	24.00
14	企业环境专项治理补贴	-	-	-	8.20
15	2015 知识产权专项资金	-	-	-	3.00
16	2014 年度知识产权专项资金	-	-	-	0.09
17	2015 年财政企业补贴	-	-	-	25.00
18	新区 2015 年专利申请授权资助资金	-	-	-	1.40
	西藏永瑞科技发展有限公司				
19	达孜地区财政扶持资金	-	91.61	28.38	591.61
	亳州吉贝尔现代中药饮片科技有限公司				
20	首次进入规模以上企业补贴	-	5.00	-	-
21	成立党建办奖励	-	0.50	-	-
22	开发区企业扶持资金	-	-	4.00	-
	递延收益转入				
	本公司				
23	锅炉项目的建设及运营项目	22.62	45.24	45.24	45.24
24	尼群洛尔产业化项目	7.14	139.29	139.29	139.29
25	玉屏风车间技术改造项目	3.00	6.00	6.00	6.00
26	土地基础设施配套补助	1.19	2.37	2.37	2.37
27	尼群洛尔片技改	5.99	-	-	-

序号	政府补助项目	2019年 1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
28	“两大高地”科技补贴	2.10	-	-	-
	亳州吉贝尔现代中药饮片科技有限公司				
29	环保设备补助-布袋除尘器	0.45	0.15	-	-
	合计	208.26	366.37	273.25	868.53

公司享受该等财政补贴有相应的政府文件作为依据，履行了必要的程序，并按照补贴收入的有关规定进行了账务处理。公司享受该等财政补贴不存在违反相关法律、法规和规范性文件规定的情形。

2、营业外支出分析

单位：万元

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
非流动资产毁损报废损失	-	2.77	-	-
流动资产报废损失	4.25	82.86	51.27	-
对外捐赠	-	10.00	6.00	-
其他	0.02	7.05	3.48	4.75
合计	4.27	102.67	60.75	4.75

（八）利润表其他科目分析

1、信用减值损失、资产减值损失

报告期内，公司信用减值损失、资产减值损失构成如下：

单位：万元

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
坏账损失	-300.76	-81.08	-117.30	-98.35
合计	-300.76	-81.08	-117.30	-98.35

注：本公司自2019年1月1日开始执行新金融工具会计准则，此处为了分析对比，故合并列示信用减值损失和资产减值损失。

2、投资收益

报告期内，公司投资收益构成如下：

单位：万元

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
理财产品收益	4.51	290.69	83.35	25.37

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
合计	4.51	290.69	83.35	25.37

报告期内，公司投资收益主要为银行理财产品收益。

报告期各期末公司货币资金余额分别为 13,330.13 万元、20,136.23 万元、12,491.42 万元和 11,773.78 万元，公司货币资金结余充足，为提高账面留存货币资金的财务收益，公司购买了收益水平更高的理财产品。理财产品购买规模与货币资金结余匹配。

报告期内，公司理财产品的收益情况如下：

年度	理财产品名称	理财天数	理财收益（元）	理财收益率
2019年 1-6月	18国开12（续6）	26	7,228.74	3.68%
	19国开02（续1）	157	37,826.52	3.03%
2018年度	中信银行 B160C0242 共赢保本周期 35 天	35	71,770.52	3.40%
	中国银行表内理财产品 8800775970、8800775997	89	361,076.70	3.78%
	中信银行 B160C0242 共赢保本周期 35 天	35	62,409.15	3.40%
	农业银行 BFBBG160001“本利丰步步高”开放式人民币理财产品	11	3,357.57	2.25%
	农业银行 BFBBG160001“本利丰步步高”开放式人民币理财产品	21	34,631.89	2.25%
	中信银行 B160C0242 共赢保本周期 35 天	35	99,854.64	3.40%
	中国银行表内理财产品 8800805511	90	166,693.51	2.76%
	中国银行表内理财产品 8800805507	90	223,642.40	3.70%
	农业银行 BFBBG160001“本利丰步步高”开放式人民币理财产品	25	40,263.73	2.25%
	农业银行 BFBBG160001“本利丰步步高”开放式人民币理财产品	15	22,180.85	2.25%
	农业银行“本利丰 62 天”人民币理财产品	63	143,587.12	3.05%
	中信银行共赢利率结构 20386 期人民币结构性存款产品-C185S0186	103	484,900.77	4.39%
	中国银行保本理财 96 天 CNYQQZX20180806	96	182,236.42	2.83%
	中国银行保本理财 96 天 CNYQQZX20180806	96	242,981.91	3.77%
	农业银行“本利丰 90 天”人民币理财产品	91	258,320.14	3.10%
	中国银行结构性存款	36	145,789.15	3.02%
中国银行表内理财产品 8800852116	31	105,924.92	2.55%	
18国开01（续3）	34	46,428.01	4.14%	

年度	理财产品名称	理财天数	理财收益（元）	理财收益率
	18 国开 07（续 1）	105	146,423.32	3.57%
	18 国开 09（续 2）	139	64,446.54	3.32%
2017 年度	中信银行理财产品 B160C0184	3	4,109.59	2.60%
	中信银行理财产品 B160C0242	35	67,123.29	3.35%
	中信银行理财产品 B160C0242	35	67,123.29	3.35%
	中信银行理财产品 B160C0242	35	67,123.29	3.35%
	中信银行理财产品 B160C0184	62	117,205.48	3.55%
	中国银行表内理财产品 CNYQQZX20171028	75	131,506.85	3.75%
	中国银行表内理财产品 CNYQQZX20171029	75	176,712.33	3.75%
	镇江农商银行理财产品 111700119	43	202,630.14	4.30%
2016 年度	江苏镇农村商业银行股份有限公司中山路支行润盈理财汇鑫盈 1651 期 2	63	134,630.14	2.60%
	中国银行股份有限公司江苏省分行理财产品人民币按期开放 T+0	63	119,095.89	2.30%

3、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 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
非流动资产处置收益	-0.48	0.22	-	-
合计	-0.48	0.22	-	-

4、所得税费用分析

报告期内，公司所得税费用情况如下：

单位：万元

项目	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
当年所得税费用	846.80	2,015.76	614.86	2,376.87
递延所得税费用	-64.47	-383.19	867.69	-1,053.19
合计	782.33	1,632.57	1,482.55	1,323.68

所得税费用与会计利润的关系如下：

单位：万元

项目	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
合并利润总额	5,634.37	11,324.32	9,243.59	9,108.98

按法定/适用税率计算的所得税费用	845.16	1,698.65	1,386.54	1,366.35
子公司适用不同税率的影响	-1.36	3.53	1.04	40.84
调整以前期间所得税的影响	26.08	-2.44	6.96	-53.05
非应税收入的影响	-5.65	-13.05	-23.61	-66.44
不可抵扣的成本、费用和损失的影响	30.05	113.20	175.25	114.92
使用前期未确认递延所得税资产的可抵扣亏损的影响	-	-	-	-
研发费加计扣除的影响	-111.95	-167.30	-63.63	-78.94
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	-	-	-	-
所得税费用	782.33	1,632.57	1,482.55	1,323.68

报告期内，发行人主要税收政策没有发生重大变化，也不存在面临即将实施的重大税收政策调整的风险。

（九）利润的主要来源、可能影响发行人盈利能力连续性和稳定性的主要因素

报告期内，公司利润的主要来源如下：

单位：万元

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
营业利润	5,636.65	11,421.97	9,304.30	8,245.03
营业外收入	2.00	5.02	0.04	868.71
利润总额	5,634.37	11,324.32	9,243.59	9,108.98
净利润	4,852.04	9,691.75	7,761.05	7,785.30

公司主营业务突出，报告期的利润总额主要来源于营业利润。报告期内，公司利润持续增长，公司生产经营状况良好，盈利能力稳步上升。

十二、资产质量分析

报告期各期末，公司资产构成情况如下：

单位：万元

项目	2019年6月30日		2018年12月31日		2017年12月31日		2016年12月31日	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
流动资	30,155.97	57.54%	27,160.83	56.97%	32,860.68	62.36%	28,139.38	58.44%

项目	2019年6月30日		2018年12月31日		2017年12月31日		2016年12月31日	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
产								
非流动资产	22,250.85	42.46%	20,510.80	43.03%	19,831.26	37.64%	20,015.02	41.56%
合计	52,406.81	100.00%	47,671.64	100.00%	52,691.94	100.00%	48,154.40	100.00%

2017年末，公司资产规模增加，主要系公司的销售规模扩大，资产规模亦随之增加。2018年末公司资产规模有所下降，主要系2018年公司向股东分配股利所致。

从资产的构成来看，各期末流动资产占总资产比例分别为58.44%、62.36%、56.97%和57.54%。

（一）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：

单位：万元

项目	2019年6月30日		2018年12月31日		2017年12月31日		2016年12月31日	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
货币资金	11,773.78	39.04%	12,491.42	45.78%	20,136.23	61.14%	13,330.13	47.27%
交易性金融资产	2,450.00	8.12%	-	-	-	-	-	-
应收票据	3,014.94	10.00%	5,288.37	19.38%	4,088.05	12.41%	6,249.51	22.16%
应收账款	9,684.00	32.11%	5,745.59	21.05%	5,932.97	18.01%	5,029.07	17.83%
预付款项	85.46	0.28%	234.76	0.86%	160.56	0.49%	166.24	0.59%
其他应收款	137.02	0.45%	11.67	0.04%	9.17	0.03%	7.36	0.03%
存货	3,010.77	9.98%	3,153.08	11.55%	2,609.44	7.92%	3,331.26	11.81%
其他流动资产	-	-	363.71	1.33%	-	-	85.88	0.30%
合计	30,155.97	100.00%	27,288.60	100.00%	32,936.42	100.00%	28,199.44	100.00%

报告期内，公司的流动资产主要为货币资金、应收票据、应收账款和存货，报告期各期末上述四项资产合计占当期流动资产比例分别为99.08%、99.48%、97.76%和91.14%，具体分析如下：

1、货币资金

报告期各期末，公司货币资金构成情况如下：

单位：万元

项目	2019年6月30日		2018年12月31日		2017年12月31日		2016年12月31日	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
库存现金	0.00	0.00%	0.00	0.00%	6.68	0.03%	0.06	0.00%
银行存款	11,740.77	99.72%	12,456.93	99.72%	20,096.55	99.80%	13,297.07	99.75%
其他货币资金	33.00	0.28%	34.49	0.28%	33.00	0.16%	33.00	0.25%
合计	11,773.78	100.00%	12,491.42	100.00%	20,136.23	100.00%	13,330.13	100.00%

报告期各期末公司货币资金余额分别为 13,330.13 万元、20,136.23 万元、12,491.42 万元和 11,773.78 万元，在公司流动资产中占比分别为 47.27%、61.14%、45.78%和 39.04%。公司货币资金 99%以上为银行存款。

报告期各期末，其他货币资金余额分别为 33.00 万元、33.00 万元、34.49 万元和 33.00 万元，均为保函保证金。

2018 年末，公司货币资金余额较 2017 年末下降，主要系 2018 年公司分配股利 18,000 万元。

2、交易性金融资产

单位：万元

款项性质	2019年6月30日	2018年12月31日	2017年12月31日	2016年12月31日
理财产品	2,450.00	-	-	-
合计	2,450.00	-	-	-

2019 年 6 月 30 日，交易性金融资产余额为 2,450.00 万元，主要系公司购买的理财产品尚未到期。

3、应收票据

报告期内，公司应收票据情况如下：

单位：万元

票据种类	2019年6月30日	2018年12月31日	2017年12月31日	2016年12月31日
银行承兑汇票	3,014.94	5,288.37	4,088.05	6,249.51
合计	3,014.94	5,288.37	4,088.05	6,249.51

报告期各期末公司应收票据余额分别为 6,249.51 万元、4,088.05 万元、5,288.37 万元和 3,014.94 万元。

2017年末，公司应收票据余额较2016年末减少2,161.47万元，主要系公司收到的票据减少。2018年末，公司应收票据余额较2017年末增加1,200.33万元，主要系公司销售规模扩大，应收票据金额增加。

截至2019年6月30日，公司没有已质押的应收票据，已背书转让或贴现且尚未到期的应收票据余额为355.59万元。

报告期各期末前五名应收票据客户情况如下：

2019年6月30日				
序号	单位名称	业务内容	应收票据余额 (万元)	占应收票据余额比例
1	国药控股股份有限公司	利可君、尼群洛尔、玉屏风胶囊等销售	1,262.93	41.89%
2	九州通医药集团股份有限公司	利可君、尼群洛尔、玉屏风胶囊等销售	1,114.92	36.98%
3	南京医药股份有限公司	利可君、尼群洛尔、玉屏风胶囊等销售	333.56	11.06%
4	广西柳州医药股份有限公司	利可君、尼群洛尔、玉屏风胶囊等销售	106.13	3.52%
5	上海医药集团股份有限公司	利可君、尼群洛尔、玉屏风胶囊等销售	80.77	2.68%
合计			2,898.30	96.13%
2018年12月31日				
序号	单位名称	业务内容	应收票据余额 (万元)	占应收票据余额比例
1	九州通医药集团股份有限公司	利可君、尼群洛尔、玉屏风胶囊等销售	2,063.00	39.01%
2	国药控股股份有限公司	利可君、尼群洛尔、玉屏风胶囊等销售	1,719.54	32.52%
3	安徽省医药（集团）股份有限公司[注]	利可君、尼群洛尔、玉屏风胶囊等销售	300.00	5.67%
4	华润医药商业集团有限公司	利可君、尼群洛尔、玉屏风胶囊等销售	283.78	5.37%
5	南京医药股份有限公司	利可君、尼群洛尔、玉屏风胶囊等销售	263.82	4.99%
合计			4,630.14	87.55%
2017年12月31日				
序号	单位名称	业务内容	应收票据余额 (万元)	占应收票据余额比例
1	国药控股股份有限公司	利可君、尼群洛尔、玉屏风胶囊等销售	993.77	24.31%
2	九州通医药集团股份有限公司	利可君、尼群洛尔、玉屏风胶囊等销售	966.02	23.63%

3	华润医药商业集团有限公司	利可君、尼群洛尔、玉屏风胶囊等销售	693.37	16.96%
4	安徽省医药（集团）股份有限公司	利可君、尼群洛尔、玉屏风胶囊等销售	504.77	12.35%
5	武汉九鼎药业有限公司	利可君销售	421.70	10.32%
合计			3,579.62	87.56%

2016年12月31日

序号	单位名称	业务内容	应收票据余额 (万元)	占应收票据余额比例
1	国药控股股份有限公司	利可君、尼群洛尔、玉屏风胶囊等销售	1,730.19	27.69%
2	九州通医药集团股份有限公司	利可君、尼群洛尔、玉屏风胶囊等销售	1,364.93	21.84%
3	华润医药商业集团有限公司	利可君、尼群洛尔等销售	828.57	13.26%
4	安徽省医药（集团）股份有限公司	利可君、尼群洛尔、玉屏风胶囊等销售	708.54	11.34%
5	南京医药股份有限公司	利可君、尼群洛尔、玉屏风胶囊等销售	505.17	8.08%
合计			5,137.41	82.21%

注：安徽省医药（集团）股份有限公司于2019年被国药集团收购，现已更名为国药控股安徽省医药有限公司。

4、应收账款

单位：万元

项目	2019年6月30日	2018年12月31日	2017年12月31日	2016年12月31日
应收账款余额	10,493.18	6,254.01	6,360.03	5,338.82
坏账准备	809.17	508.42	427.06	309.76
应收账款净额	9,684.00	5,745.59	5,932.97	5,029.07

(1) 应收账款账龄分析

报告期各期末公司应收账款余额及账龄情况见下表：

单位：万元

项目	2019年6月30日		2018年12月31日		2017年12月31日		2016年12月31日	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
1年以内	10,060.45	95.88%	5,841.81	93.41%	6,037.14	94.92%	5,223.09	97.83%
1至2年	177.29	1.69%	161.85	2.59%	278.99	4.39%	73.00	1.37%
2至3年	6.19	0.06%	206.45	3.30%	5.75	0.09%	40.08	0.75%

项目	2019年6月30日		2018年12月31日		2017年12月31日		2016年12月31日	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
3年以上	249.25	2.38%	43.90	0.70%	38.15	0.60%	2.65	0.05%
合计	10,493.18	100.00%	6,254.01	100.00%	6,360.03	100.00%	5,338.82	100.00%

公司应收账款账龄主要集中在1年以内，报告期各期末账龄在1年以内的应收账款余额占应收账款余额总额比例分别为97.83%、94.92%、93.41%和95.88%，账龄超过一年的应收账款占比较小，表明公司的应收账款管理能力较强，营业收入质量相对较高，发生坏账的可能性较小。

公司的主要客户均为实力较强的医药商业公司，应收账款的质量较高。报告期内，公司未发生重大坏账损失。

（2）应收账款增长分析

报告期各期末，公司应收账款余额占营业收入比例情况如下：

单位：万元

项目	2019年6月30日 /2019年1-6月	2018年12月31日 /2018年度	2017年12月31日 /2017年度	2016年12月31日 /2016年度
应收账款余额	10,493.18	6,254.01	6,360.03	5,338.82
营业收入	25,601.71	48,496.12	45,232.53	44,442.35
占营业收入比例	40.99%	12.90%	14.06%	12.01%

报告期内，公司应收账款余额占营业收入比例分别为12.01%、14.06%、12.90%和40.99%。2019年6月末，应收账款余额较2018年末增幅较大，主要系年中为发货旺季，相较于年末发货量增加，且年中发货尚在信用期内，导致应收账款余额较大。

（3）报告期各期末前五名应收账款客户情况

报告期内，公司主要客户的信用政策如下：

集团名称	客户名称	信用政策
上海医药集团股份有限公司	上药控股有限公司	甲方根据乙方确认的订单，将产品运输到乙方指定所在地仓库，甲乙双方确定，乙方自收到货物起80日内，付给甲方该笔货款。付款方式为电汇，不得支付现金。
	上药控股镇江有限公司	甲方根据乙方确认的订单，将产品运输到乙方指定所在地仓库，甲乙双方确定，乙方自收到货物起60日内，付给甲方该笔货款。付款方式为电汇，不得支付现金。
	上药控股宁波	甲方根据乙方确认的订单，将产品运输到乙方指定所在地

集团名称	客户名称	信用政策
	医药股份有限公司	仓库，甲乙双方确定，乙方自收到货物起 45 日内，付给甲方该笔货款。付款方式为电汇，不得支付现金。
	上药控股江苏股份有限公司	甲方根据乙方确认的订单，将产品运输到乙方指定所在地仓库，甲乙双方确定，乙方自收到货物起 60 日内，付给甲方该笔货款。付款方式为电汇或汇票，不得支付现金。
	台州上药医药有限公司	甲方根据乙方确认的订单，将产品运输到乙方指定所在地仓库，甲乙双方确定，乙方自收到货物起 45 日内，付给甲方该笔货款。付款方式为电汇或汇票，不得支付现金。
国药控股股份有限公司	国药控股安庆有限公司	甲方根据乙方确认的订单，将产品运输到乙方指定所在地仓库，甲乙双方确定，乙方自收到货物起 45 日内，付给甲方该笔货款。付款方式为 60% 电汇、40% 汇票，不得支付现金。
	国药控股广西有限公司	甲方根据乙方确认的订单，将产品运输到乙方指定所在地仓库，甲乙双方确定，乙方自收到货物起 60 日内，付给甲方该笔货款。付款方式为 35% 电汇、65% 汇票，不得支付现金。
	国药控股四川医药股份有限公司	甲方根据乙方确认的订单，将产品运输到乙方指定所在地仓库，甲乙双方确定，乙方自收到货物起 60 日内，付给甲方该笔货款。付款方式为电汇比例不低于 35%，不得支付现金。
	国药控股扬州有限公司	甲方根据乙方确认的订单，将产品运输到乙方指定所在地仓库，甲乙双方确定，乙方自收到货物起 45 日内，付给甲方该笔货款。付款方式为 50% 电汇、50% 汇票，不得支付现金。
	国药控股湖北有限公司	甲方根据乙方确认的订单，将产品运输到乙方指定所在地仓库，甲乙双方确定，乙方自收到货物起 90 日内，付给甲方该笔货款。付款方式为电汇，不得支付现金。
华润医药商业集团有限公司	华润医药商业集团有限公司	甲方根据乙方确认的订单，将产品运输到乙方指定所在地仓库，甲乙双方确定，乙方自收到货物起 40 日内，付给甲方该笔货款。付款方式为电汇。
	华润江苏医药有限公司	甲方根据乙方确认的订单，将产品运输到乙方指定所在地仓库，甲乙双方确定，乙方自收到货物起 60 日内，付给甲方该笔货款。付款方式为电汇。
	华润河南医药有限公司	甲方根据乙方确认的订单，将产品运输到乙方指定所在地仓库，甲乙双方确定，乙方自收到货物起 90 日内，付给甲方该笔货款。付款方式为银行汇票或电汇，不得支付现金。
	华润湖北医药有限公司	甲方根据乙方确认的订单，将产品运输到乙方指定所在地仓库，甲乙双方确定，乙方自收到货物起 90 日内，付给甲方该笔货款。付款方式为电汇，不得支付现金。
	华润山东医药有限公司	甲方根据乙方确认的订单，将产品运输到乙方指定所在地仓库，甲乙双方确定，乙方自收到货物起 70 日内，付给甲方该笔货款。付款方式为电汇，不得支付现金。
九州通医药集团股份有限公司	九州通医药集团股份有限公司	甲方根据乙方确认的订单，将产品运输到乙方指定所在地仓库，甲乙双方确定，乙方自收到货物起 30/90 日内（利可君 10mg 产品为 30 日，其他产品为 90 日），付给甲方该笔货款。10mg 利可君片的付款方式为 30% 电汇+70% 承兑汇票，其余产品的付款方式为电汇，不得支付现金。

集团名称	客户名称	信用政策
	芜湖九州通医药销售有限公司	甲方根据乙方确认的订单，将产品运输到乙方指定所在地仓库，甲乙双方确定，乙方以预付款方式结算该笔货款。付款方式为电汇，不得支付现金。
华东医药股份有限公司	华东医药股份有限公司	甲方根据乙方确认的订单，将产品运输到乙方指定所在地仓库，甲乙双方确定，乙方自收到货物起 45/60 日内（玉屏风胶囊为 60 日，其他产品为 45 日），付给甲方该笔货款。付款方式为银行汇票或电汇，不得支付现金。
南京医药股份有限公司	安徽天星医药集团有限公司	甲方根据乙方确认的订单，将产品运输到乙方指定所在地仓库，甲乙双方确定，乙方自收到货物起 45 日内，付给甲方该笔货款。付款方式为 50% 电汇、50% 汇票，不得支付现金。
	南京医药股份有限公司	甲方根据乙方确认的订单，将产品运输到乙方指定所在地仓库，甲乙双方确定，乙方自收到货物起 45 日内，付给甲方该笔货款。付款方式为电汇，不得支付现金。
	江苏华晓医药物流有限公司	甲方根据乙方确认的订单，将产品运输到乙方指定所在地仓库，甲乙双方确定，乙方自收到货物起 45 日内，付给甲方该笔货款。付款方式为 80% 电汇、20% 汇票，不得支付现金。
	南京医药（淮安）天颐有限公司	甲方根据乙方确认的订单，将产品运输到乙方指定所在地仓库，甲乙双方确定，乙方自收到货物起 60 日内，付给甲方该笔货款。付款方式为 55% 电汇、45% 汇票，不得支付现金。
	福建同春药业股份有限公司	甲方根据乙方确认的订单，将产品运输到乙方指定所在地仓库，甲乙双方确定，乙方自收到货物起 45 日内，付给甲方该笔货款。付款方式为电汇，不得支付现金。

注：表格所述“甲方”指发行人，“乙方”指客户

报告期各期末前五名应收账款客户的情况如下：

2019年6月30日				
序号	应收账款前五名客户	应收账款余额 (万元)	占应收账款 余额比例	是否为销售前五大客户
1	国药控股股份有限公司	2,060.91	19.64%	是
2	上海医药集团股份有限公司	1,922.32	18.32%	是
3	九州通医药集团股份有限公司	1,314.66	12.53%	是
4	华润医药商业集团有限公司	856.21	8.16%	是
5	南京医药股份有限公司	486.98	4.64%	是
合计		6,641.08	63.29%	
2018年12月31日				
序号	应收账款前五名客户	应收账款余额 (万元)	占应收账款 余额比例	是否为销售前五大客户
1	上海医药集团股份有限公司	1,418.09	22.67%	是

2	国药控股股份有限公司	948.46	15.17%	是
3	华润医药商业集团有限公司	541.57	8.66%	是
4	南京医药股份有限公司	317.50	5.08%	是
5	华东医药股份有限公司	251.64	4.02%	否，为销售第六大客户
合计		3,477.25	55.60%	

2017年12月31日

序号	应收账款前五名客户	应收账款余额 (万元)	占应收账款 余额比例	是否为销售前五大客户
1	国药控股股份有限公司	1,209.78	19.02%	是
2	上海医药集团股份有限公司	1,150.59	18.09%	是
3	华润医药商业集团有限公司	612.68	9.63%	是
4	安徽省医药（集团）股份有限公司	400.27	6.29%	否，为销售第七大客户
5	南京医药股份有限公司	235.09	3.70%	是
合计		3,608.41	56.74%	

2016年12月31日

序号	应收账款前五名客户	应收账款余额 (万元)	占应收账款 余额比例	是否为销售前五大客户
1	上海医药集团股份有限公司	989.75	18.54%	是
2	国药控股股份有限公司	920.11	17.23%	是
3	华润医药商业集团有限公司	678.83	12.71%	是
4	云南省医药有限公司	297.58	5.57%	否，为销售第十一大客户
5	重庆医药（集团）股份有限公司	197.37	3.70%	否，为第十大客户
合计		3,083.64	57.75%	

注：上述客户排名均按照同一实际控制人口径统计。

报告期内，公司应收账款前五大客户与销售前五大客户基本一致。

2018年，华东医药股份有限公司为应收账款前五大客户及销售第六大客户，收入与应收账款匹配。

2017年，安徽省医药（集团）股份有限公司为应收账款前五大及销售第七大客户，主要系2017年12月销售额320.92万元尚在信用期内，导致期末余额相对较大。

2016年，云南省医药有限公司、重庆医药（集团）股份有限公司为应收账款前五大客户，但不属于销售前五大客户，主要系该客户及其下属子公司的信用期为80至100天，导致期末应收结余较大。

报告期内，公司不存在向单个客户的销售比例超过总额的50%或严重依赖于少数客户的情形；除上海医药集团股份有限公司控股子公司上药镇江在报告期初前12个月内曾为公司实际控制人耿仲毅控制的企业外，前五大销售客户与发行人不存在关联关系，公司董事、监事、高级管理人员和核心技术人员、主要关联方或持有公司5%以上股份的股东不存在在上述客户中拥有权益的情况。

（4）2019年按照整个存续期预期信用损失计量坏账准备的方法的谨慎性，与可比公司的计提方式的比较

①2019年按照整个存续期预期信用损失计量坏账准备的方法的谨慎性

根据《企业会计准则第22号——金融工具确认和计量》应用指南（2018年修订），“企业对于《企业会计准则第14号——收入》所规定的、不含重大融资成分（包括根据该准则不考虑不超过一年的合同中融资成分的情况）的应收款项和合同资产，应当始终按照整个存续期内预期信用损失的金额计量其损失准备（企业对这种简化处理没有选择权）。”

公司对于《企业会计准则第14号——收入》规范的交易形成且不含重大融资成分的应收款项，始终按照相当于整个存续期内预期信用损失的金额计量其损失准备，符合准则及相关应用指南的要求，会计估计谨慎。

②与可比公司的计提方式的比较

2019年适用新金融准则后，发行人与同行业可比公司的应收账款计提方式比较如下：

公司名称	计提方式		
灵康药业	公司以单项金融工具或金融工具组合为基础评估预期信用风险和计量预期信用损失。		
	对于不含重大融资成分或者公司不考虑不超过一年的合同中的融资成分的应收账款，公司运用简化计量方法，按照相当于整个存续期内的预期信用损失金额计量损失准备。		
	预期信用损失的应收款项按组合计量如下：		
	项目	确定组合的依据	计量预期信用损失的方法
	应收账款	账龄组合	参考历史信用损失经验，结合当前状况以及对未来经济

公司名称	计提方式		
	—信用风险特征组合		状况的预测，编制应收账款账龄与整个存续期预期信用损失率对照表，计算预期信用损失
	应收账款—合并范围内关联往来组合	合并范围内关联方	参考历史信用损失经验，结合当前状况以及对未来经济状况的预测，通过违约风险敞口和整个存续期预期信用损失率，计算预期信用损失
	应收账款——信用风险特征组合的账龄与整个存续期预期信用损失率对照表如下：		
	账龄		应收账款预期信用损失率(%)
	1年以内（含，下同）		5
1-2年		20	
2-3年		50	
3年以上		100	
海辰药业	除单独评估信用风险的金融工具外，公司根据信用风险特征将其他金融工具划分为若干组合，在组合基础上计算预期信用损失：		
	单独评估信用风险的金融工具，如：应收关联方款项；与对方存在争议或涉及诉讼、仲裁的应收款项；已有明显迹象表明债务人很可能无法履行还款义务的应收款项；财务担保合同等。		
	除了单独评估信用风险的金融工具外，公司基于共同风险特征将金融资产划分为不同的组别，在组合的基础上评估信用风险。不同组合的确定依据：		
	项目	确定组合的依据	
账龄分析法组合	本组合以应收款项的账龄作为信用风险特征		
合并范围内组合	本组合为合并范围内应收款项		
仟源医药	公司对应收合并范围内公司的应收款项不计提坏账准备。		
	对于应收账款，无论是否包含重大融资成分，公司始终按照相当于整个存续期内预期信用损失的金额计量其损失准备，由此形成的损失准备的增加或转回金额，作为减值损失或利得计入当期损益。		
	公司将该应收账款按类似信用风险特征（账龄）进行组合，并基于所有合理且有依据的信息，包括前瞻性信息，对该应收账款坏账准备的计提比例进行估计如下：		
	账龄		应收账款计提比例(%)
	1年以内（含1年）		5
	1—2年		30
2—3年		50	
3年以上		100	
如果有客观证据表明某项应收账款已经发生信用减值，则本公司对该应收账款单项计提坏账准备并确认预期信用损失。			
润都股份	对由收入准则规范的交易形成的应收款项，公司运用简化计量方法，按照相当于整个存续期内预期信用损失的金额计量损失准备。		
	当在单项工具层面无法以合理成本评估预期信用损失的充分证据时，公司参考历史信用损失经验，结合当前状况以及对未来经济状况的判断，依据信用风险特征将应收账款划分为若干组合，在组合基础上计算预期信用损失。确定组合的依据如下：		
	组合类型	计提方法	确定组合的依据
	账龄分析法组合	账龄分析法	公司根据以往的历史经验对应收款项计提比例作出最佳估计，参考应收款项的账龄进行信用风险组合分类
合并范围内	不计提减	合并范围内的关联方应收款项	

公司名称	计提方式	
	关联方组合	值准备
	根据信用风险特征组合确定的计提方法：账龄分析法	
	账龄	应收账款计提比例(%)
	1年以内	5
	1-2年	10
	2-3年	30
	3-4年	50
	4-5年	80
	5年以上	100
发行人	公司对于《企业会计准则第14号——收入准则》规范的交易形成且不含重大融资成分的应收款项，始终按照相当于整个存续期内预期信用损失的金额计量其损失准备	
	公司应收账款信用风险损失以账龄为基础，按以前年度原有的损失比率进行估计。	
	按信用风险特征组合计提坏账准备的应收款项：	
	组合类型	计提方法
	账龄组合	按账龄分析法计提坏账准备
	款项性质组合	保证金、备用金等不计提坏账准备
	与交易对象关系组合	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
	采用账龄分析法的应收款项预期信用/违约损失率计提比例如下：	
	账龄	应收账款计提比例(%)
	1年以内	5
1-2年	10	
2-3年	30	
3-4年	50	
4-5年	80	
5年以上	100	
公司对单项金额重大或不重大并单项计提坏账准备的应收款项，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。		

从实际计提比例来看，发行人与同行业可比公司在新金融准则下的坏账计提方式及比例不存在重大差异。

（5）适用新的准则后相关会计科目及会计处理的变动情况

适用新的准则后，与坏账准备相关会计科目及会计处理的变动情况如下：

项目	2019年1月1日以前适用准则	2019年1月1日起适用新准则
应收账款坏账准备计提	借：资产减值损失 贷：坏账准备	借：信用减值损失 贷：坏账准备
应收账款坏账准备转回	借：坏账准备 贷：资产减值损失	借：坏账准备 贷：信用减值损失
应收账款坏账准备核销	借：资产减值损失 坏账准备 贷：应收账款	借：信用减值损失 坏账准备 贷：应收账款

5、预付款项

报告期各期末公司预付账款的金额分别为 166.24 万元、160.56 万元、234.76

万元和 85.46 万元，占同期流动资产的比重分别为 0.59%、0.49%、0.86% 和 0.28%，占比相对较低。公司预付款项主要为预付电费、研发费及材料款，报告期内余额保持稳定，账龄主要在一年以内。

截至 2019 年 6 月 30 日，预付款项中前五名单位明细如下：

序号	单位名称	款项性质	金额 (万元)	占预付款项 余额比例
1	国网江苏省电力公司镇江供电公司	电费	12.79	14.96%
2	江苏省食品药品监督检验研究院	检验费	9.55	11.18%
3	赤峰艾克制药科技股份有限公司	材料款	5.38	6.29%
4	北京博润阳光科技有限公司	研发费	5.00	5.85%
5	镇江华鑫电梯工程有限公司	电梯维保费	3.52	4.11%
合计			36.23	42.40%

6、其他应收款

单位：万元

项目	2019 年 6 月 30 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日	2016 年 12 月 31 日
其他应收款	137.02	11.67	9.17	7.36
合计	137.02	11.67	9.17	7.36

报告期各期末，公司其他应收款账面价值分别为 7.36 万元、9.17 万元、11.67 万元和 137.02 万元，占同期流动资产比例分别为 0.03%、0.03%、0.04% 和 0.45%，占比较低。具体如下：

单位：万元

项目	2019 年 6 月 30 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日	2016 年 12 月 31 日
其他应收款余额	137.02	11.67	9.17	7.36
坏账准备	-	-	-	-
其他应收款净额	137.02	11.67	9.17	7.36

报告期各期末，公司其他应收款构成如下：

单位：万元

款项性质	2019 年 6 月 30 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日	2016 年 12 月 31 日
员工备用金	12.07	6.60	6.13	7.33
保证金、押金	4.47	5.07	3.04	0.03
上市费用	120.47			

款项性质	2019年6月30日	2018年12月31日	2017年12月31日	2016年12月31日
合计	137.02	11.67	9.17	7.36

2016年末至2018年末，公司其他应收款余额变化不大。2019年6月末公司其他应收款余额增加，主要系公司上市费用增加所致。

7、存货

报告期各期末，存货具体情况如下：

单位：万元

项目	2019年6月30日	2018年12月31日	2017年12月31日	2016年12月31日
存货余额	3,010.77	3,153.08	2,609.44	3,331.26
存货跌价准备	-	-	-	-
存货净值	3,010.77	3,153.08	2,609.44	3,331.26

报告期各期末，公司存货净值占流动资产比例分别为11.84%、7.94%、11.61%和10.00%，占比较高。

报告期各期末，公司存货结构具体如下：

单位：万元

项目	2019年6月30日		2018年12月31日		2017年12月31日		2016年12月31日	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
原材料	668.77	22.21%	736.22	23.35%	849.40	32.55%	603.80	18.13%
产成品	1,424.26	47.31%	1,514.35	48.03%	1,052.50	40.33%	1,417.66	42.56%
自制半成品	844.23	28.04%	827.70	26.25%	635.29	24.35%	1,237.43	37.15%
低值易耗品	73.51	2.44%	74.81	2.37%	72.26	2.77%	72.36	2.17%
合计	3,010.77	100.00%	3,153.08	100.00%	2,609.44	100.00%	3,331.26	100.00%

公司存货包括原材料、产成品、自制半成品以及低值易耗品。

2017年末，公司产成品、自制半成品减少，主要系公司2017年主要产品玉屏风胶囊及其原料玉屏风原粉产量下降，以及2017年公司的利可君原料申请GMP再认证，2016年末提前备货所致。

报告期内，发行人存货的库龄情况如下：

单位：万元

存货项目	时点	库龄	库龄
------	----	----	----

		1年以内	1-2年	2年以上	1年以内占比	1-2年占比	2年以上占比
原材料	2019年6月末	628.90	24.91	14.97	94.04%	3.72%	2.24%
	2018年12月末	700.94	25.78	9.50	95.21%	3.50%	1.29%
	2017年12月末	799.52	31.22	18.66	94.13%	3.68%	2.20%
	2016年12月末	559.37	39.60	4.84	92.64%	6.56%	0.80%
产成品	2019年6月末	1,403.52	17.67	3.06	98.54%	1.24%	0.21%
	2018年12月末	1,480.08	34.27	-	97.74%	2.26%	0.00%
	2017年12月末	952.23	100.27	-	90.47%	9.53%	0.00%
	2016年12月末	1,358.99	58.67	-	95.86%	4.14%	0.00%
自制半成品	2019年6月末	842.31	-	1.92	99.77%	0.00%	0.23%
	2018年12月末	825.79	-	1.91	99.77%	0.00%	0.23%
	2017年12月末	626.97	6.49	1.83	98.69%	1.02%	0.29%
	2016年12月末	1,057.67	179.76	-	85.47%	14.53%	0.00%
低值易耗品	2019年6月末	18.10	11.25	44.16	24.62%	15.30%	60.08%
	2018年12月末	22.66	8.05	44.10	30.29%	10.76%	58.95%
	2017年12月末	20.08	9.88	42.30	27.78%	13.67%	58.55%
	2016年12月末	18.67	18.67	35.02	25.80%	25.80%	48.40%

报告期各期末，发行人存货库龄主要集中在1年以内，库龄1-2年的产成品和自制半成品均在有效期内，库龄1年以上余额较高的主要是低值易耗品，系为各生产车间设备所需的备件，属于正常周转的库存需要。

报告期内，公司存货平均周转天数如下：

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
原材料周转次数	4.45	3.87	4.28	5.85
原材料周转天数	80.93	93.06	84.20	61.54
产成品周转次数	4.21	5.00	5.44	5.71
产成品周转天数	85.42	72.00	66.16	63.01

注：‘原材料周转次数 = 直接材料/平均原材料余额’；‘产成品周转次数 = 主营业务成本/平均产成品余额’。

报告期内，原材料周转天数在60天至90天左右，与发行人的原材料备货周期基本一致。产成品周转天数在60天至85天之间，比生产周期略长，主要系公司生产模式采取“按计划生产”的方式进行，公司提前备有安全库存。

公司存货构成项目中原材料、产成品周转天数与公司合理周转天数基本保持一致，库存水平管理较为合理。

报告期内，发行人期末产成品与公司销售收入的匹配情况如下：

单位：万元

项目		2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
滴眼剂	销售收入	1,345.78	2,502.98	2,751.63	2,611.78
	存货结余	89.27	155.69	112.17	161.12
	存货结余/销售收入	3.32%	6.22%	4.08%	6.17%
片剂	销售收入	22,088.26	41,174.20	37,155.91	35,258.93
	存货结余	884.42	676.45	458.94	789.61
	存货结余/销售收入	2.00%	1.64%	1.24%	2.24%
胶囊	销售收入	2,053.64	4,596.46	4,903.90	6,097.25
	存货结余	356.13	452.65	388.64	419.79
	存货结余/销售收入	8.67%	9.85%	7.93%	6.88%
其他	销售收入	114.04	222.49	421.09	474.38
	存货结余	94.44	229.55	92.74	47.13
	存货结余/销售收入	41.41%	103.17%	22.02%	9.94%

发行人主要产品滴眼剂、片剂、胶囊的各期末存货占各期销售收入的比重较低，库存水平与销售基本匹配。

8、其他流动资产

报告期各期末，公司其他流动资产情况如下：

单位：万元

项目	2019年6月30日	2018年12月31日	2017年12月31日	2016年12月31日
预缴所得税	-	-	-	85.88
待抵扣增值税	-	363.71	-	-
合计	-	363.71	-	85.88

报告期各期末，公司其他流动资产金额分别 85.88 万元、0.00 万元、363.71 万元和 0.00 万元。2016 年末、2018 年末，公司其他流动资产主要系预缴企业所得税费、待抵扣增值税费。

（二）非流动资产构成及变化分析

报告期各期末，公司非流动资产构成情况如下：

单位：万元

项目	2019年6月30日		2018年12月31日		2017年12月31日		2016年12月31日	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
固定资产	11,475.21	51.57%	11,823.76	57.65%	12,529.25	63.18%	12,848.46	64.19%
在建工程	3,160.48	14.20%	1,285.65	6.27%	67.35	0.34%	281.95	1.41%
无形资产	6,501.00	29.22%	6,576.36	32.06%	5,273.31	26.59%	5,398.94	26.97%
长期待摊费用	141.20	0.63%	134.74	0.66%	168.30	0.85%	267.09	1.33%
递延所得税资产	684.18	3.07%	619.70	3.02%	236.51	1.19%	1,104.20	5.52%
其他非流动资产	288.78	1.30%	70.59	0.34%	1,556.54	7.85%	114.38	0.57%
合计	22,250.85	100.00%	20,510.80	100.00%	19,831.26	100.00%	20,015.02	100.00%

报告期内，公司非流动资产主要为固定资产、在建工程和无形资产。具体分析如下：

1、固定资产

报告期各期末，固定资产账面价值具体如下：

单位：万元

项目	2019年6月30日		2018年12月31日		2017年12月31日		2016年12月31日	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
房屋及建筑物	9,170.80	79.92%	9,353.14	79.10%	10,073.79	80.40%	10,288.79	80.08%
机器设备	1,869.83	16.29%	2,017.51	17.06%	2,032.64	16.22%	1,999.30	15.56%
运输设备	206.59	1.80%	210.57	1.78%	239.09	1.91%	319.18	2.48%
其他设备	227.99	1.99%	242.54	2.05%	183.73	1.47%	241.19	1.88%
合计	11,475.21	100.00%	11,823.76	100.00%	12,529.25	100.00%	12,848.46	100.00%

公司主要固定资产为房屋建筑物及机器设备，报告期各期末房屋及建筑物和机器设备合计占固定资产账面价值比例分别为95.64%、96.63%、96.17%和96.21%。

截至2019年6月末，固定资产综合成新率为55.49%，具体情况如下：

单位：万元

项目	账面原值	累计折旧	减值准备	账面价值	成新率	预计净残值	残值率
房屋及建筑物	14,226.69	5,055.89	-	9,170.80	64.46%	711.33	5.00%
机器设备	4,557.80	2,687.97	-	1,869.83	41.02%	227.89	5.00%
运输设备	550.76	344.17	-	206.59	37.51%	27.54	5.00%
其他设备	1,343.75	1,115.76	-	227.99	16.97%	67.19	5.00%
合计	20,679.01	9,203.80	-	11,475.21	55.49%	1,033.95	

截至 2019 年 6 月末，公司固定资产整体状况良好，主要设备运行、维护正常。

2、在建工程

报告期各期末公司在建工程余额分别为 281.95 万元、67.35 万元、1,285.65 万元和 3,160.48 万元，具体情况如下：

单位：万元

项目	2019 年 6 月 30 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日	2016 年 12 月 31 日
生产基地（新址）建设项目	2,501.44	1,197.12	67.35	43.15
研发中心（新址）建设项目	632.33	18.68	-	-
老污水处理站改造	19.80	11.93	-	-
道路及排水工程	-	57.92	-	-
污水处理项目	-	-	-	238.80
冷冻冷却水系统改造	6.91	-	-	-
合计	3,160.48	1,285.65	67.35	281.95

2018 年末、2019 年 6 月末公司在建工程余额较大，主要系公司新址建设项目投入增加所致。

3、无形资产

公司的无形资产主要为土地使用权，以实际取得的成本计量。报告期各期末，公司无形资产情况如下表所示：

单位：万元

项目	2019 年 6 月 30 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日	2016 年 12 月 31 日
----	-----------------	------------------	------------------	------------------

项目	2019年6月30日		2018年12月31日		2017年12月31日		2016年12月31日	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
土地使用权	6,500.05	99.99%	6,573.40	99.96%	5,266.29	99.87%	5,385.94	99.76%
办公软件	0.96	0.01%	2.96	0.04%	7.01	0.13%	13.00	0.24%
合计	6,501.00	100.00%	6,576.36	100.00%	5,273.31	100.00%	5,398.94	100.00%

报告期各期末土地使用权占无形资产比重分别为 99.76%、99.87%、99.96% 和 99.99%。

公司无形资产状况良好，各期末不存在减值迹象，未计提减值准备。

4、长期待摊费用

报告期内各期末，长期待摊费用的余额分别为 267.09 万元、168.30 万元、134.74 万元和 141.20 万元，金额较小。

公司长期待摊费用主要为公司生产、办公场所的装修、修理费用。

5、递延所得税资产

报告期各期末，递延所得税资产情况如下：

单位：万元

项目	2019年6月30日	2018年12月31日	2017年12月31日	2016年12月31日
资产减值准备	146.82	93.40	74.23	50.10
递延收益	492.72	487.13	122.35	146.79
内部交易未实现利润	44.64	39.17	39.93	129.16
其他	-	-	-	778.16
合计	684.18	619.70	236.51	1,104.20

报告期公司递延所得税资产形成的主要原因系公司按照会计政策规定计提的应收账款坏账准备等导致存在可抵扣暂时性差异，按规定确认了递延所得税资产；另外，公司的递延收益、内部交易未实现利润等也导致可抵扣暂时性差异的产生及递延所得税资产的确认。

6、其他非流动资产

报告期各期末公司其他非流动资产分别为 114.38 万元、1,556.54 万元、70.59 万元和 288.78 万元。公司其他非流动资产主要为公司购置长期资产的预付款。

2016 年末，其他非流动资产金额较大，主要系公司购置新土地预付款，根据国有建设用地交地确认书（镇新国土（工）交[2018]第 7 号），该土地（宗地编号为新区（工）17-3-6 的国有建设用地使用权）交割时间为 2018 年 2 月 28 日。

（三）主要资产减值准备提取情况

报告期各期末，公司资产减值准备计提情况具体如下：

单位：万元

项目	2019 年 6 月 30 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日	2016 年 12 月 31 日
一、坏账准备	809.17	508.42	427.06	309.76
其中：应收账款	809.17	508.42	427.06	309.76
其他应收款	-	-	-	-
二、存货跌价准备	-	-	-	-
三、固定资产减值准备	-	-	-	-
四、商誉减值准备	-	-	-	-
合计	809.17	508.42	427.06	309.76

公司报告期各期末资产减值准备主要为应收款项的坏账准备。公司采用了稳健的会计政策和会计估计，符合谨慎性要求，主要资产的减值准备计提充分、合理，未来不会因应收款项回收等问题对公司业绩造成重大负面影响。

十三、偿债能力、流动性与持续经营能力的分析

（一）负债结构分析

报告期各期末，负债总额及构成情况如下：

单位：万元

项目	2019 年 6 月 30 日		2018 年 12 月 31 日		2017 年 12 月 31 日		2016 年 12 月 31 日	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
短期借款	-	-	-	-	-	-	1,900.00	16.05%
应付票据	-	-	-	-	-	-	-	-
应付账款	2,926.94	24.83%	2,248.38	18.69%	2,038.09	23.45%	1,939.23	16.30%
预收款项	112.59	0.96%	46.32	0.38%	133.08	1.53%	92.54	0.78%
应付职工薪酬	1,233.55	10.47%	1,646.95	13.69%	1,555.44	17.90%	1,404.46	11.80%

项目	2019年6月30日		2018年12月31日		2017年12月31日		2016年12月31日	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
应交税费	940.78	7.98%	505.83	4.20%	809.98	9.32%	830.68	6.98%
其他应付款	630.01	5.34%	1,678.55	13.95%	675.43	7.77%	2,090.02	17.56%
流动负债合计	5,843.87	49.58%	6,126.03	50.92%	5,212.01	59.97%	8,256.94	69.39%
长期应付职工薪酬	2,663.91	22.60%	2,663.91	22.14%	2,663.91	30.65%	2,663.91	22.39%
递延收益	3,279.17	27.82%	3,241.65	26.94%	815.69	9.38%	978.59	8.22%
非流动负债合计	5,943.08	50.42%	5,905.56	49.08%	3,479.60	40.03%	3,642.50	30.61%
负债合计	11,786.95	100.00%	12,031.59	100.00%	8,691.61	100.00%	11,899.44	100.00%

公司负债主要为应付账款、应付职工薪酬等流动负债及长期应付职工薪酬、递延收益等非流动负债。

1、短期借款

报告期各期末，公司短期借款如下：

单位：万元

项目	2019年6月30日	2018年12月31日	2017年12月31日	2016年12月31日
抵押借款	-	-	-	1,900.00

公司2016年末的短期借款为公司的抵押借款，抵押物为公司位于丁卯经七路、南纬二路的房产土地，上述借款已于2017年度归还且抵押已撤销。

2、应付账款

公司应付账款主要是应支付给供应商的工程、设备款及材料款等。报告期各期末，公司应付账款情况如下：

单位：万元

项目	2019年6月30日	2018年12月31日	2017年12月31日	2016年12月31日
材料款	911.59	993.95	1,351.41	984.28
工程、设备款	1,986.90	1,158.58	590.43	580.45
其他	28.45	95.86	96.24	354.50

项目	2019年6月30日	2018年12月31日	2017年12月31日	2016年12月31日
合计	2,926.94	2,248.38	2,038.09	1,939.23

2019年6月末公司应付账款增加，主要系公司新厂房建设项目工程款、购买设备款增加所致。

报告期各期末，公司应付账款前五名情况如下：

2019年6月30日			
序号	单位名称	应付账款余额（万元）	占应付账款余额比例
1	江苏省建工集团有限公司	889.52	30.39%
2	福世特建设工程有限公司	877.22	29.97%
3	江苏恒翔印务有限公司	489.36	16.72%
4	安徽省亳州市药材总公司中药公司	57.65	1.97%
5	镇江近邻建设工程有限公司	49.94	1.71%
合计		2,363.69	80.76%
2018年12月31日			
序号	单位名称	应付账款余额（万元）	占应付账款余额比例
1	江苏省建工集团有限公司	797.99	35.49%
2	江苏恒翔印务有限公司	346.09	15.39%
3	渭源县德园堂药业有限公司	110.70	4.92%
4	四川维奥制药有限公司	80.00	3.56%
5	安徽亳药千草国药股份有限公司	76.20	3.39%
合计		1,410.98	62.76%
2017年12月31日			
序号	单位名称	应付账款余额（万元）	占应付账款余额比例
1	镇江市润吉印务有限公司	386.60	18.97%
2	渭源县德园堂药业有限公司	239.60	11.76%
3	镇江智海安装工程有限公司	142.40	6.99%
4	安徽省亳州市药材总公司中药公司	126.83	6.22%
5	常州博海建设工程有限公司	124.68	6.12%
合计		1,020.12	50.05%
2016年12月31日			
序号	单位名称	应付账款余额（万元）	占应付账款余额比例

1	安徽省亳州市药材总公司中药公司	211.95	10.93%
2	镇江市润吉印务有限公司	184.62	9.52%
3	常州博海建设工程有限公司	169.68	8.75%
4	渭源县德园堂药业有限公司	156.40	8.07%
5	张怀申	141.41	7.29%
合计		864.05	44.56%

3、预收款项

报告期内各期末，公司预收款项余额分别为 92.54 万元、133.08 万元、46.32 万元和 112.59 万元，占负债总额的比例分别为 0.78%、1.53%、0.38% 和 0.96%。

公司预收款项均为已收款未发货的款项。

4、应付职工薪酬

报告期各期末应付职工薪酬余额分别为 1,404.46 万元、1,555.44 万元、1,646.95 万元和 1,233.55 万元，主要为应付职工的工资奖金以及计提的职工教育经费等。应付职工薪酬逐年增加主要系报告期内公司员工的薪酬福利提高，人均工资稳步上升。

5、应交税费

报告期内，发行人应交税费的构成情况如下：

单位：万元

项目	2019年6月30日	2018年12月31日	2017年12月31日	2016年12月31日
增值税	491.71	208.87	364.86	251.30
企业所得税	255.82	161.75	60.41	370.61
房产税	35.23	31.12	35.84	32.88
土地使用税	27.58	27.86	22.97	19.68
城市维护建设税	59.70	31.04	84.15	57.99
教育费附加	35.32	14.84	52.76	34.07
个人所得税	35.43	30.35	188.99	64.16
合计	940.78	505.83	809.98	830.68

公司应交税费主要为企业所得税和增值税。

报告期各期末，公司应交税费金额分别为 830.68 万元、809.98 万元、505.83 万元和 940.78 万元，占当期负债总额比例分别为 6.98%、9.32%、4.20% 和 7.98%。

6、其他应付款

单位：万元

项目	2019年6月30日	2018年12月31日	2017年12月31日	2016年12月31日
应付股利	-	1,085.76	-	466.43
其他应付款	630.01	592.79	675.43	1,623.59
合计	630.01	1,678.55	675.43	2,090.02

(1) 应付股利

报告期各期末公司应付股利明细如下：

单位：万元

款项性质	2019年6月30日	2018年12月31日	2017年12月31日	2016年12月31日
胡涛	-	453.96	-	24.28
耿仲毅	-	631.80	-	181.89
镇江中天投资咨询有限责任公司	-	-	-	183.78
南通汇瑞投资有限公司	-	-	-	60.41
南通汇祥投资咨询有限公司	-	-	-	16.07
合计	-	1,085.76	-	466.43

发行人与相关股东的应付股利余额产生原因系：2015年4月，公司召开2015年第一次临时股东大会，审议通过利润分配方案，决定向各股东按持有公司股份比例进行现金分红。截至2016年12月31日，公司尚未完成当次股利分配工作，因此形成上述应付未付股利；2017年，该部分股利已全部支付完毕。

2018年12月28日，公司召开2018年第三次临时股东大会，审议通过2018年中期利润分配议案，决定向各股东按持有公司股份比例进行现金分红。由于报告期末，公司尚未完成当次股利分配分配涉及税款的代缴工作，因此形成上述应付未付股利。截至2019年6月末，该部分股利税款已足额缴纳全部支付完毕。

(2) 其他应付款

报告期各期末公司其他应付款明细如下：

单位：万元

款项性质	2019年6月30日	2018年12月31日	2017年12月31日	2016年12月31日
------	------------	-------------	-------------	-------------

款项性质	2019年6月30日	2018年12月31日	2017年12月31日	2016年12月31日
往来款	227.24	189.06	191.21	673.49
预提费用	332.61	333.57	412.86	860.52
押金、风险金	70.16	70.16	71.36	89.58
合计	630.01	592.79	675.43	1,623.59

公司其他应付款主要包括往来款、预提费用等。预提费用主要为公司预提的客户返利。

2016年末，公司其他应付款余额较高，主要系2016年度公司预提的返利金额较高，以及尚存在部分与公司股东耿仲毅未结清的往来款所致。

7、长期应付职工薪酬

报告期内，公司长期应付职工薪酬均为2,663.91万元，形成背景及长期挂账原因如下：

（1）形成背景

吉贝尔有限自设立至2013年3月期间曾为外商投资企业，《中华人民共和国中外合资经营企业法》第八条规定：“合营企业获得的毛利润，按中华人民共和国税法规定缴纳合营企业所得税后，扣除合营企业章程规定的储备基金、职工奖励及福利基金、企业发展基金，净利润根据合营各方注册资本的比例进行分配”。

《中华人民共和国中外合资经营企业法实施条例》第七十六条规定：“合营企业按照《中华人民共和国外商投资企业和外国企业所得税法》缴纳所得税后的利润分配原则如下：（一）提取储备基金、职工奖励及福利基金、企业发展基金，提取比例由董事会确定；（二）储备基金除用于弥补合营企业亏损外，经审批机构批准也可以用于本企业增加资本，扩大生产；（三）按照本条第（一）项规定提取三项基金后的可分配利润，董事会确定分配的，应当按合营各方的出资比例进行分配。”

因此，吉贝尔有限作为外商投资企业期间，根据税后利润10%的比例累计提取2,663.91万元职工奖励及福利基金，并长期挂账至今。

（2）长期挂账原因

报告期内，公司每年按不超过工资总额 14% 的比例提取费用用于职工福利，故未支出上述职工奖励及福利基金。吉贝尔有限作为外商投资企业期间依法提取的职工奖励及福利基金结余金额较大，后续公司将以提高员工福利待遇、丰富职工生活为宗旨，依法使用职工奖励及福利基金。

8、递延收益

报告期各期末，公司递延收益如下：

单位：万元

项目	2019年6月30日	2018年12月31日	2017年12月31日	2016年12月31日
政府补助	3,279.17	3,241.65	815.69	978.59

递延收益是公司取得的政府补助。随着公司取得政府补助金额的变动以及结转变动，公司递延收益余额相应出现波动。

（二）偿债能力分析

报告期内，公司主要偿债能力指标情况如下：

财务指标	2019年 6月30日	2018年 12月31日	2017年 12月31日	2016年 12月31日
流动比率（倍）	5.16	4.45	6.32	3.42
速动比率（倍）	4.65	3.88	5.82	3.00
资产负债率（合并）	22.49%	25.17%	16.47%	24.68%
资产负债率（母公司）	26.39%	28.91%	28.59%	37.22%
财务指标	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
息税折旧摊销前利润（万元）	6,263.83	12,613.88	10,629.85	10,553.92
利息保障倍数（倍） [注]	-	-	264.56	51.82
经营活动产生的现金流量净额（万元）	4,195.50	9,796.65	11,165.83	3,928.79

注：2018年度、2019年1-6月，公司不存在有息负债，未发生利息支出。

1、流动比率与速动比率分析

报告期各期末，公司流动比率分别为 3.42 倍、6.32 倍、4.45 倍和 5.16 倍，速动比率分别为 3.00 倍、5.82 倍、3.88 倍和 4.65 倍，总体保持在较高水平。

2、资产负债率分析

报告期各期末，公司的合并资产负债率分别为 24.68%、16.47%、25.17%和 22.49%；母公司资产负债率分别为 37.22%、28.59%、28.91%和 26.39%。

2017 年由于公司偿还了短期借款 1,900.00 万元，导致 2017 年末的合并资产负债率有所下降。

3、息税折旧摊销前利润和利息保障倍数分析

报告期内，公司息税折旧摊销前利润分别为 10,553.92 万元、10,629.85 万元、12,613.88 万元和 6,263.83 万元，2016 年度、2017 年度利息保障倍数分别为 51.82 倍、264.56 倍，2018 年度、2019 年 1-6 月公司不存在有息负债，未发生利息支出。公司总体的负债率较低且息税前利润足以偿还利息支出。

报告期内，公司未发生逾期未还贷款的情况，与银行保持着良好的合作关系，借款融资渠道畅通，为公司经营提供了良好的外部保障；同时，公司经营状况良好，营业收入、净利润稳定增长，经营活动现金流量充足，公司持续盈利能力、获取现金能力均较好，为公司偿付债务提供了良好保障。

4、公司与同行业上市公司的主要偿债能力指标对比情况

序号	公司简称	流动比率			
		2019 年 6 月 30 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日	2016 年 12 月 31 日
1	灵康药业	2.61	2.63	3.33	5.56
2	润都股份	2.65	5.14	3.63	2.98
3	仟源医药	1.95	1.59	1.27	1.62
4	海辰药业	1.55	1.77	3.00	1.31
	平均值	2.19	2.78	2.81	2.87
	中位数	2.28	2.20	3.17	2.30
	发行人	5.16	4.45	6.32	3.42
序号	公司简称	速动比率			
		2019 年 6 月 30 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日	2016 年 12 月 31 日
1	灵康药业	1.87	1.77	1.49	1.81
2	润都股份	1.23	2.09	2.46	2.19
3	仟源医药	1.38	1.16	0.97	1.27

序号	公司简称	流动比率			
		2019年 6月30日	2018年 12月31日	2017年 12月31日	2016年 12月31日
4	海辰药业	1.09	1.16	1.43	0.65
	平均值	1.39	1.55	1.59	1.48
	中位数	1.31	1.47	1.46	1.54
	发行人	4.65	3.88	5.82	3.00
序号	公司简称	资产负债率（合并）			
		2019年 6月30日	2018年 12月31日	2017年 12月31日	2016年 12月31日
1	灵康药业	33.39%	33.37%	21.34%	12.99%
2	润都股份	32.05%	23.46%	30.76%	35.42%
3	仟源医药	32.21%	37.74%	36.05%	33.35%
4	海辰药业	24.24%	26.85%	18.13%	25.53%
	平均值	30.47%	30.36%	26.57%	26.82%
	中位数	32.13%	30.11%	26.05%	29.44%
	发行人	22.49%	25.17%	16.47%	24.68%

数据来源：上市公司定期报告

报告期各期末，公司的流动比率和速动比率均高于同行业上市公司平均水平，资产负债率均低于同行业平均水平。上述偿债能力指标优于同行业上市公司，公司偿债能力较强。

（三）资产周转能力分析

1、资产周转能力指标

报告期内，公司应收账款周转率和存货周转率情况如下：

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
应收账款周转率（次/年）	3.06	7.69	7.73	9.56
存货周转率（次/年）	1.00	2.23	2.26	2.14

报告期内，公司应收账款周转率分别为 9.56、7.73、7.69 和 3.06，报告期内公司的回款速度保持稳定，总体周转速度较快。

报告期内，公司存货周转率分别为 2.14、2.26、2.23 和 1.00，较为稳定。

2、公司与同行业上市公司的资产周转率指标对比情况

序号	公司简称	应收账款周转率（次/年）			
		2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
1	灵康药业	4.66	9.30	8.46	9.27
2	润都股份	6.62	15.78	14.09	14.17
3	仟源医药	2.23	4.55	4.69	5.19
4	海辰药业	5.25	9.52	10.02	14.94
	平均值	4.69	9.79	9.31	10.89
	中位数	4.96	9.41	9.24	11.72
	发行人	3.06	7.69	7.73	9.56

数据来源：上市公司定期报告

报告期内，公司应收账款周转率略低于同行业上市公司平均水平，主要系公司客户主要为实力较强的医药商业公司，公司给予优质客户相对较长的信用期。

序号	公司简称	存货周转率（次/年）			
		2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
1	灵康药业	1.48	2.51	2.34	2.42
2	润都股份	0.96	1.77	2.68	3.21
3	仟源医药	0.99	2.07	2.57	2.84
4	海辰药业	1.15	1.93	2.32	2.13
	平均值	1.15	2.07	2.48	2.65
	中位数	1.07	2.00	2.45	2.63
	发行人	1.00	2.23	2.26	2.14

数据来源：上市公司定期报告

报告期内，公司存货周转率与同行业上市公司接近，存货周转速度较快。

（四）报告期股利分配的具体实施情况

分红决议日期	分红基础	分红形式	分红金额（万元）
2018.12.28	截至2018年11月30日 账面未分配利润余额	现金股利	18,000.00

（五）现金流量分析

单位：万元

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
经营活动产生的现金流量净额	4,195.50	9,796.65	11,165.83	3,928.79
投资活动产生的现金流量净额	-3,705.43	-528.70	-1,958.22	-2,587.85
筹资活动产生的现金流量净额	-1,206.23	-16,914.24	-2,401.51	-1,367.67
汇率变动对现金及现金等价物的影响	-	-	-	-
现金及现金等价物净增加额	-716.16	-7,646.30	6,806.10	-26.72
期初现金及现金等价物余额	12,456.94	20,103.23	13,297.13	13,323.86
期末现金及现金等价物余额	11,740.78	12,456.94	20,103.23	13,297.13

1、经营活动产生的现金流量分析

报告期内，公司经营活动产生的现金流量具体情况如下：

单位：万元

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
销售商品、提供劳务收到的现金	27,370.88	53,849.43	53,722.70	46,414.75
收到的税费返还	-	-	-	-
收到的其它与经营活动有关的现金	274.78	2,866.88	183.68	767.34
经营活动现金流入小计	27,645.66	56,716.32	53,906.38	47,182.09
购买商品、接受劳务支付的现金	2,048.87	4,758.91	4,084.91	4,388.34
支付给职工及为职工支付的现金	6,273.72	11,649.50	11,087.19	10,506.74
支付的各项税费	3,994.79	10,399.65	8,762.98	9,789.93
支付的其它与经营活动有关的现金	11,132.78	20,111.61	18,805.46	18,568.28
经营活动现金流出小计	23,450.16	46,919.67	42,740.55	43,253.30
经营活动产生的现金流量净额	4,195.50	9,796.65	11,165.83	3,928.79

（1）销售商品、提供劳务收到的现金

报告期内，公司营业收入逐年增长而且信用风险控制良好，销售商品、提供劳务收到的现金也相应增长，具体情况如下：

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
营业收入（万元）	25,601.71	48,496.12	45,232.53	44,442.35
销售商品、提供劳务收到的现金（万元）	27,370.88	53,849.43	53,722.70	46,414.75
销售商品、提供劳务收到的现金/营业收入	1.07	1.11	1.19	1.04

报告期内，销售商品、提供劳务收到的现金与营业收入基本匹配，表明公司在扩大业务规模的同时注重控制回款风险，保证企业能够持续稳定发展。

（2）购买商品、接受劳务支付的现金

报告期内，购买商品、接受劳务支付的现金分别为 4,388.34 万元、4,084.91 万元、4,758.91 万元和 2,048.87 万元。

（3）经营活动现金流量净额

公司经营活动产生的现金流量净额与净利润的比率如下：

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
经营活动产生的现金流量净额（万元）	4,195.50	9,796.65	11,165.83	3,928.79
净利润（万元）	4,852.04	9,691.75	7,761.05	7,785.30
经营活动产生的现金流量净额/净利润	0.86	1.01	1.44	0.50

报告期内，公司经营活动产生的现金流量净额均为正数，报告期经营活动产生的累计现金净流量与累计净利润的比率基本接近。

2、投资活动产生的现金流量分析

报告期内，公司投资活动产生的现金流量具体情况如下：

单位：万元

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
收回投资所收到的现金	-	-	-	-
取得投资收益所收到的现金	4.51	290.69	83.35	25.37
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	0.20	-	-	-
收到的其它与投资活动有关的现金	2,030.90	55,117.60	18,000.00	8,055.31
投资活动现金流入小计	2,035.61	55,408.29	18,083.35	8,080.68
购建固定资产、无形资产和其	1,260.13	819.39	1,877.80	4,668.53

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
它长期投资所支付的现金				
投资所支付的现金	-	-	-	-
支付的其它与投资活动有关的现金	4,480.90	55,117.60	18,163.78	6,000.00
投资活动现金流出小计	5,741.03	55,936.99	20,041.58	10,668.53
投资活动产生的现金流量净额	-3,705.43	-528.70	-1,958.22	-2,587.85

2016年度和2017年度，公司投资活动现金流量净额为负，主要系公司为业务发展的需要，购置新厂区土地并进行了投资建设。2019年1-6月，公司投资活动现金流量净额下降，主要系公司理财产品尚未到期，收回的投资活动现金减少所致。

3、筹资活动产生的现金流量分析

报告期内，公司筹资活动产生的现金流量具体情况如下：

单位：万元

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
吸收投资所收到的现金	-	-	-	-
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	-	-	-	6,100.00
收到的其他与筹资活动有关的现金	-	-	-	-
筹资活动现金流入小计	-	-	-	6,100.00
偿还债务所支付的现金	-	-	1,900.00	7,100.00
分配股利、利润或偿付利息所支付的现金	1,085.76	16,914.24	501.51	367.67
其中：子公司支付给少数股东的股利、利润	-	-	-	-
支付的其它与筹资活动有关的现金	120.47	-	-	-
筹资活动现金流出小计	1,206.23	16,914.24	2,401.51	7,467.67
筹资活动产生的现金流量净额	-1,206.23	-16,914.24	-2,401.51	-1,367.67

报告期内，公司筹资活动产生的现金流量净额分别为-1,367.67万元、-2,401.51万元、-16,914.24万元和-1,206.23万元。2018年度筹资活动产生的现金流量净额变化较大，主要系公司于2018年度向股东分配股利18,000.00万元所致。

十四、资本性支出与资产业务重组

（一）重大资本性支出

公司重大资本性支出主要根据公司的发展规划和现实状况，用于购买固定资产、在建工程、无形资产和其他长期资产。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 4,668.53 万元、1,877.80 万元、819.39 万元和 1,260.13 万元。

报告期内，资本支出主要为与新厂区建设项目相关的土建、厂房及设备支出。上述投资紧紧围绕公司主营业务开展，有力地推动了公司生产规模的扩大、产品结构的调整和盈利能力的增强，增强了公司的市场竞争力。

（二）资产业务重组

报告期公司未发生重大资产业务重组或股权收购合并。

十五、报告期内财务报表附注中的期后事项、或有事项及其他重要事项

（一）承诺事项

截至 2019 年 6 月 30 日，公司无需要披露的重大承诺事项。

（二）或有事项

截至 2019 年 6 月 30 日，公司无需要披露的重大或有事项。

（三）资产负债表日后事项

截至招股说明书签署日，公司无需要披露的资产负债表日后事项。

（四）其他重要事项

1、前期差错更正和影响

（1）会计差错更正的基本情况

根据近期公开信息披露的票据违约情况、《中国银保监会办公厅关于进一步加强企业集团财务公司票据业务监管的通知》（银保监办发【2019】133 号）并参考《上市公司执行企业会计准则案例解析（2019）》等，公司管理层认为报告

期内公司原将全部已背书或已贴现未到期的银行承兑汇票终止确认的会计处理不够谨慎，属于《企业会计准则第 28 号——会计政策、会计估计变更和差错更正》第十一条：“前期差错，是指由于没有运用或错误运用下列两种信息，而对前期财务报表造成省略漏或错报。（一）编报前期财务报表时预期能够取得并加以考虑的可靠信息；（二）前期财务报告批准报出时能够取得的可靠信息。”所规定的前期差错。

为保证应收票据终止确认会计处理符合《企业会计准则》的规定，公司于 2019 年 10 月 25 日召开了第二届董事会第十二次会议审议通过了《关于会计差错更正相关事项说明的议案》，根据《企业会计准则第 28 号——会计政策、会计估计变更和差错更正》第十二条的规定对财务报表进行了追溯调整。

（2）会计差错更正对公司财务状况和经营成果的影响

①资产负债表主要科目变动及影响

单位：万元

项目	2019 年 6 月 30 日			2018 年 12 月 31 日		
	调整前	调整后	影响比例	调整前	调整后	影响比例
应收票据	2,973.87	3,014.94	1.38%	5,160.60	5,288.37	2.48%
流动资产	30,114.90	30,155.97	0.14%	27,160.83	27,288.60	0.47%
资产总计	52,365.75	52,406.81	0.08%	47,671.64	47,799.41	0.27%
应付账款	2,885.87	2,926.94	1.42%	2,120.61	2,248.38	6.03%
流动负债合计	5,802.80	5,843.87	0.71%	5,998.25	6,126.03	2.13%
负债合计	11,745.88	11,786.95	0.35%	11,903.82	12,031.59	1.07%
项目	2017 年 12 月 31 日			2016 年 12 月 31 日		
	调整前	调整后	影响比例	调整前	调整后	影响比例
应收票据	4,012.31	4,088.05	1.89%	6,189.45	6,249.51	0.97%
流动资产	32,860.68	32,936.42	0.23%	28,139.38	28,199.44	0.21%
资产总计	52,691.94	52,767.68	0.14%	48,154.40	48,214.46	0.12%
应付账款	1,962.34	2,038.09	3.86%	1,879.17	1,939.23	3.20%
流动负债合计	5,136.27	5,212.01	1.47%	8,196.88	8,256.94	0.73%
负债合计	8,615.87	8,691.61	0.88%	11,839.38	11,899.44	0.51%

上述事项调整后，对报告期各期末公司所有者权益不产生影响。

②利润表主要科目变动及影响

本次应收票据的差错更正不影响利润表。

③现金流量表主要科目变动及影响

本次应收票据的差错更正不影响现金流量表。

除上述事项外，公司不存在需要披露的其他重要事项。

十六、发行人盈利预测信息披露情况

本公司未编制和披露盈利预测信息。

十七、财务报告审计截止日后的主要财务信息及经营状况

（一）申报会计师的审阅意见

公司财务报告审计截止日为2019年6月30日。根据《关于首次公开发行股票并上市公司招股说明书财务报告审计截止日后主要财务信息及经营状况信息披露指引》，信永中和对公司2019年9月30日的合并及母公司资产负债表，以及2019年1-9月合并及母公司利润表、合并及母公司现金流量表进行了审阅，并出具《审阅报告》（XYZH/2019SHA20256）。审阅意见如下：“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在所有重大方面没有按照企业会计准则的规定编制，未能公允反映吉贝尔公司2019年9月30日的财务状况以及2019年1-9月的经营成果和现金流量。”

（二）发行人的专项说明

公司董事会、监事会及董事、监事、高级管理人员已对公司2019年1月1日至2019年9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、主管会计工作的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9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，并对内容的真实性、准确性及完整性承担个别及连带责任。

（三）财务报告审计截止日后主要财务信息

公司财务报告审计截止日为 2019 年 6 月 30 日。公司 2019 年 1-9 月经信永中和审阅但未经审计的主要财务信息如下：

1、合并资产负债表主要数据

单位：万元

项目	2019 年 9 月 30 日	2018 年 12 月 31 日
资产总计	55,318.73	47,799.41
负债合计	12,093.52	12,031.59
所有者权益合计	43,225.21	35,767.82
归属于母公司股东权益	42,539.06	35,082.83

2、合并利润表主要数据

单位：万元

项目	2019 年 1-9 月	2018 年 1-9 月
营业收入	40,295.64	37,171.66
营业利润	8,542.34	9,491.43
利润总额	8,526.54	9,409.60
净利润	7,457.39	8,117.07
归属于母公司所有者的净利润	7,456.23	8,113.75
扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润	7,250.61	7,759.12

3、合并现金流量表主要数据

单位：万元

项目	2019 年 1-9 月	2018 年 1-9 月
经营活动产生的现金流量净额	6,011.20	9,511.79
投资活动产生的现金流量净额	-5,150.08	-10,094.43
筹资活动产生的现金流量净额	-1,663.40	-
汇率变动对现金及现金等价物的影响	-	-
现金及现金等价物净增加额	-802.28	-582.64

4、非经常性损益明细表主要数据

单位：万元

项目	2019 年 1-9 月	2018 年 1-9 月
----	--------------	--------------

项目	2019年1-9月	2018年1-9月
非流动资产处置损益	-0.48	-2.55
计入当期损益的政府补助	232.26	311.50
计入当期损益的对非金融企业收取的资金占用费	-	-
单独进行减值测试的应收款项减值准备转回	-	-
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	26.54	188.61
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	-15.80	-81.80
其他符合非经常性损益定义的损益项目	-	-
小计	242.52	415.75
所得税影响额	35.86	61.12
非经常性净损益合计	206.65	354.64
其中：归属于母公司股东非经常性净损益	205.63	354.64

（四）财务报表的变动分析

截至2019年9月30日，公司总资产为55,318.73万元，较上年末增长15.73%；总负债为12,093.52万元，较上年末增长0.51%，公司资产规模保持相对稳定；归属于母公司所有者权益为42,539.06万元，较上年末增长21.25%，主要系2019年1-9月实现净利润积累所致。

2019年1-9月，公司营业收入40,295.64万元，较上年同期增长8.40%；归属于母公司股东的净利润7,456.23万元，较上年同期下降8.10%，主要系公司2019年1-9月研发费用增长至2,292.10万元，较上年同期增长78.54%所致；扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润7,250.61万元，较上年同期减少6.55%。

2019年1-9月，公司经营活动产生的现金流量净额为6,011.20万元，较2018年1-9月同比下降36.80%，主要系2019年1-9月公司收到的政府补助较上年同期减少、支付的研发费用较去年同期增加所致；2019年1-9月，公司投资活动产生的现金流量净额为-5,150.08万元，主要系公司购买理财产品及新厂房建设支出；2019年1-9月，公司筹资活动产生的现金流量净额为-1,663.40万元，主要系公司分配股利及支付上市中介费。

（五）财务报告审计截止日后公司经营情况未发生重大变化

财务报告审计截止日至本招股书签署日，公司主要经营状况正常，经营业绩较好。公司经营模式、主要原材料的采购规模及采购价格、主要产品的销售价格、主要客户及供应商的构成、税收政策以及其他可能影响投资者判断的重大事项方面均未发生重大变化。

（六）2019 年度经营成果预测

2019 年公司营业收入预计为 52,236 万元至 55,102 万元，较去年增长约 7.71% 至 13.62%；净利润预计为 10,124 万元至 10,972 万元，较去年同期增长约 4.79% 至 13.57%；扣除非经常性损益后的净利润预计为 9,877 万元至 10,725 万元，较去年同期增长约 7.49% 至 16.72%。上述 2019 年业绩情况系公司财务部门初步预计数据，不构成公司的盈利预测或业绩承诺。

第九节 募集资金运用与未来发展规划

一、本次募集资金运用概况

（一）募集资金投资项目概况

根据公司 2019 年 3 月 15 日召开的第二届第八次董事会及 2019 年 4 月 2 日召开的 2019 年第一次临时股东大会审议批准，公司本次拟发行不超过 4,673.54 万股人民币普通股（A 股）股票，发行实际募集资金扣除相应的发行费用后，将用于与公司主营业务相关的募集资金投资项目。募集资金将投资于以下项目：

单位：万元

项目名称	投资总额	募投金额	备案情况	环评情况
利可君片、尼群洛尔片、玉屏风胶囊、盐酸洛美沙星滴眼液、益肝灵胶囊等生产基地（新址）建设项目	47,377.63	44,254.33	镇新经发备[2018]193号	镇新环审[2016]12号
研发中心（新址）建设项目	8,417.88	7,926.48	镇新经发备[2018]192号	镇新环审[2016]13号
国家一类抗抑郁新药（JJH201501）、国家一类抗肿瘤新药（JJH201601）研发与试验项目	19,675.00	16,819.19	镇新审批发备[2019]62号	-
合计	75,470.51	69,000.00	-	-

为加快项目建设进度以满足公司发展需要，在募集资金到位前公司将依据各项项目的建设进度和资金需求，通过自筹资金先行投入，待募集资金全部到位后，按公司有关募集资金使用管理的相关规定置换本次发行前已投入使用的自筹资金。若实际募集资金数额（扣除发行费用后）不足以满足以上全部项目的投资需要，不足部分公司将通过自筹方式解决。若本次实际募集资金超过上述项目投资资金需求，则多余的募集资金将用于补充与公司主营业务相关的营运资金，重点投向科技创新领域。

（二）募集资金专户存储制度

公司第二届第八次董事会和 2019 年第一次临时股东大会审议通过了《江苏吉贝尔药业股份有限公司募集资金管理制度》，明确规定公司募集资金应当存放于董事会决定的专项账户集中管理，做到专款专用。在使用募集资金时，公司将严格遵守《江苏吉贝尔药业股份有限公司募集资金管理制度》的要求。

（三）募集资金重点投向科技创新领域的具体安排

公司本次募集资金将全部投向现有产品及在研产品所属的科技创新领域。生产基地建设项目拟新建生产车间以扩大利可君片、尼群洛尔片等产品的生产能力，同时进一步提高产品质量、优化生产效率；研发中心的建设将提高公司在创新药物领域的研究能力，在对已有产品进行工艺的改进同时向更多领域的药品展开研究及探索；新药研发项目拟将资金投入抗抑郁药、抗肿瘤药的临床前研究及临床试验，项目实施后将有力推动研发进度，尽快推出造福患者的创新药物，保障公司形成稳定的产品梯队。各项目的具体安排参见本节“二、募集资金投资情况”。

二、募集资金投资情况

（一）利可君片、尼群洛尔片、玉屏风胶囊、盐酸洛美沙星滴眼液、益肝灵胶囊等生产基地（新址）建设项目

1、项目概述

项目将通过新建生产车间、购进先进的工艺设备，扩大现有主要产品利可君片、尼群洛尔片、玉屏风胶囊、盐酸洛美沙星滴眼液的生产规模，并新增益肝灵胶囊生产线，扩充公司产品应用领域。项目的实施将有效提升公司生产技术和制造水平，增强优势产品业务规模，优化公司产品结构，形成规模化生产效应，进而提升公司市场竞争优势，提高公司行业地位和整体盈利能力。

2、项目的可行性

（1）市场需求的快速扩张，为项目实施提供了广阔的市场空间

医药产业是关系国计民生的重要产业，越来越受到公众和政府的关注，在国民经济中占据着重要位置。近年来，由于人口增长、老龄化进程加快、医保体系不断健全、居民支付能力增强，人民群众日益提升的健康需求逐步得到释放，我国已成为全球药品消费增速最快的地区之一。未来，作为与人民健康、生活水平、科技发展密切相关的行业之一，医药产业整体具有良好的发展前景。

本项目产品包括利可君片、尼群洛尔片、玉屏风胶囊、盐酸洛美沙星滴眼液和益肝灵胶囊，分别对应升白药物市场、降压药物市场、补血益气药物市场、滴眼液市场、肝病药物市场。根据下游应用领域的市场情况分析（具体产品市场规

模参见“第六节业务与技术”），公司产品的未来市场空间巨大，可以为项目的产能消化提供了良好的保障。

（2）优秀的技术研发实力，为项目实施提供了良好的技术支持

公司作为国家火炬计划重点高新技术企业，多年来一直注重核心技术的内部积累，具备了优秀的技术研发实力，同时通过与中国高血压联盟、江苏省药物研究所有限公司、上海医药工业研究院、中国药科大学、中国人民解放军第二军医大学、江苏大学等高校、科研院所及其他研发机构的合作，有效地整合了内部外资源，降低了前期研发大量的固定投入，同时确保了研发项目的顺利开展和产业化，实现了新产品开发成本和开发效率的平衡。

目前公司在册产品 115 款，其中 35 款产品属于非处方药物、36 款产品进入国家基本药物目录、42 款产品进入医保目录甲类、32 款产品进入医保目录乙类，利可君片、尼群洛尔片、玉屏风胶囊、醋氯芬酸肠溶片、盐酸洛美沙星滴眼液、加替沙星滴眼液产品获得了高新技术产品认定。其中：利可君片主要用于预防和治疗白细胞减少症、再生障碍性贫血及血小板减少症等，公司是国内唯一的利可君原料药生产商，也是唯一实际生产利可君片的生产商；尼群洛尔作为国家火炬计划项目、国家自然科学基金资助项目和江苏省科技攻关计划（三药）科技计划项目和重大科技成果转化项目，是抗高血压一类复方新药，是 BB+CCB 组合降压药，经无定型分散专有技术特别制备，能有效推动高血压的群防群治。

（3）公司丰富的渠道资源，为项目实施提供了坚实的客户基础

公司一贯重视营销网络的建设和客户资源的积累，目前已经建立了一支高素质、专业化的营销队伍，在全国设立了 56 个营销办事处，形成了以华东地区为主导的全国性产品销售网络。同时，为满足营销服务的需求，公司已建立了内部市场信息化管理体系，可以随时查询产品去向、终端覆盖情况，并可实现用户需求和反馈的及时反馈，对产品、渠道网络和用户反馈进行规范化的管理；同时，针对不同品种的药品和销售区域的特点，公司制定了个性化的销售方案，以确保产品快速进入目标市场。

未来，在营销推广方面，公司将通过学术会议、研讨会等方式，不断加强学术推广的力度，完善营销推广手段；在终端客户方面，公司将在维护现有医院客

户的同时，开拓连锁药店用户市场，实现公司产品更大业务范围的覆盖，提高公司经营规模和盈利水平。

综上所述，公司现有的渠道资源和业务基础，既是公司未来业务增长的稳定来源，也是品牌知名度和影响力的良好载体，有利于公司未来市场及客户的开拓扩展，为本项目营销推广计划的顺利实施提供了有利条件。

3、项目与发行人现有主要业务、核心技术之间的关系

通过生产基地的建设，公司将提升并优化现有品种的生产能力，突破当前生产瓶颈，同时提升公司的质量管理水平。该项目的建设围绕着公司现有主要业务，是公司核心技术的具体体现，项目建成后，将进一步提高公司的管理效率和经济效益，确保公司经营战略目标的实现。因此，该项目与发行人现有主要业务、核心技术保持了良好的延续性。

4、项目投资概算

项目投资预算为 47,377.63 万元，以募集资金投入 44,254.33 万元。项目投资包含建设投资 27,776.68 万元、设备投资 12,832.72 万元、预备费投资 2,030.47 万元、铺底流动资金 4,737.76 万元，具体情况如下：

单位：万元

序号	项目	投资总额	比例
1	建设投资	27,776.68	58.63%
2	设备投资	12,832.72	27.09%
3	预备费投资	2,030.47	4.29%
4	铺底流动资金	4,737.76	10.00%
	合计	47,377.63	100.00%

5、项目时间与实施进展情况

本项目建设期 24 个月，第三年开始生产，第四年末达产。本项目建设期分如下三个阶段工作实施：第一阶段为工程建设阶段，历时 3 个季度，主要工作为建筑的建设及场地装修；第二阶段为设备投资阶段，历时 2 个季度，主要工作为项目所需的设备采购及安装；第三阶段为人员招聘及培训阶段，历时 2 个季度，主要是生产人员招聘、完成相应培训；第四阶段为试生产阶段，历时 1 个季度，主要是工程投产准备、工程试运营投产等。项目实施阶段如下表所示：

项目	T+1				T+2			
	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4
建设周期								
工程建设								
设备采购								
人员招聘及培训								
设备调试、试产								

6、项目备案及环保情况

公司已取得江苏镇江新区经济发展局于 2018 年 8 月 6 日颁发的《江苏省投资项目备案证》（备案证号：镇新经发备[2018]193 号）。

本项目于 2016 年 3 月 25 日获得镇江新区环境保护局下发的“镇新环审[2016]12 号”环境批复文件，并于 2018 年 12 月 11 日获得镇江新区安全生产监督管理局和环境保护局下发的《关于<江苏吉贝尔药业股份有限公司“利可君片、尼群洛尔片、玉屏风胶囊、盐酸洛美沙星滴眼液、益肝灵胶囊等建设项目”生产基地（新址）环境影响评价请示>的回复》（以下简称“《回复一》”），《回复一》中明确环评报告书审批意见（镇新环审[2016]12 号）自下达之日起 5 年内有效，无需重新报批建设项目的的环境影响评价文件。本项目符合国家有关环保政策的要求，具体的环境保护方案如下：

（1）废水：主要污染物为 pH、COD、SS、氨氮、总磷、石油类。项目生产、生活污水进行分质收集后经微电解+催化氧化+气浮+厌氧+水解酸化+接触氧化处理工艺处理。合成车间废水经微电解+高效催化氧化工艺预处理与经格栅处理后的中药提取车间废水及其他综合废水一并经气浮装置处理，再和生活污水（普通化粪池预处理）一并经生化系统（厌氧+水解酸化+接触氧化）进一步处理至符合新区第二污水处理厂接管标准后，经区域市政污水管网排入镇江新区第二污水处理厂集中处理。

（2）废气：项目废气主要来源于生产装置的真空投料及干燥系统的真空尾气、中和反应釜釜顶尾气、各相应生产设备的冷凝不凝气及其它挥发性废气。项目将在原料药干燥工段设置袋式收尘装置，预处理含尘废气；针对真空尾气，项目采用水环真空泵系统进行水循环吸收处理；针对冷凝不凝气及其它挥发性废气，项目采取车间强制引排风系统，将该废气进行适当收集，进入碱液循环喷淋吸收

塔处理后，通过排气筒集中高空排放。经处理后，项目废气符合排放标准要求。

（3）噪声：项目噪声主要来源于设备产生的机械振动噪音以及车间通风设备运行时产生的噪音。针对项目噪声污染，项目将对噪声设备进行合理布局，让噪声源尽量远离环境敏感点；选用低噪声设备，并对噪声源进行减震、隔声、消声、吸音材料、减震垫处理。

（4）固废：项目主要固体废物包括危险固废、一般固废。危险固废包括为生产过程中产生的药渣、滤液、废液和不合格品；一般固废包括包装材料和生活垃圾。针对危险固废和一般固废，公司将进行分类收集，然后委托有资质的固废处置单位和环卫部门处置。

7、项目的土地及房产

项目用地位于镇江新区大港金港大道以南、青龙山路以东、扬子江路以北，使用权面积 183,224 平方米，使用期限至 2066 年 10 月 24 日止。公司已取得“苏（2018）镇江市不动产权第 0015829 号”不动产权证书。截至招股说明书签署日，项目房产仍在建设中。

8、项目的组织方式

本项目以吉贝尔药业为主体独家投资实施，不涉及与他人合作投资的情况。

（二）研发中心（新址）建设项目

1、项目概述

项目将通过新建研发中心大楼，购进先进的实验检测和中试生产设备，吸引行业内高端技术人才，进行目标领域（精神类、抗肿瘤、心血管药物等）的研究开发。项目的实施将提升公司自主创新能力，促进与高校和科研院所的技术开发合作，提高技术成果的转化效率，进而提升公司的核心竞争能力和行业地位。

2、项目的可行性

（1）丰富的技术积累为本项目的实施提供了良好基础

公司作为国家火炬计划重点高新技术企业，十分重视对于新产品、新技术、新工艺、新材料的研发投入，为公司的技术创新提供了必要的资金保障，确保产品始终符合生物医药行业的发展需求。凭借持续的研发投入，公司技术创新能力

持续加强，形成了丰富的技术积累，目前已获得了授权专利 14 项（其中国内发明专利 12 项、外观设计专利 1 项，国外发明专利 1 项）；另外，公司拥有成熟的生产工艺及检测技术、复方制剂研发技术、氘代药物研发技术、脂质体药物研发技术，为后续的研发项目奠定了良好的基础。

综上所述，多年的研发投入和技术积累为公司未来的新产品、新技术、新工艺、新材料的研究开发提供了良好的技术基础，是项目顺利开展的技术保障。

（2）良好的外部合作基础为本项目的实施提供了外部支援

高校和科研院所拥有先进的研发设备和优秀的技术人才，具备生物医药基础研究和应用研究的资源基础，可以有效解决民营医药企业研发资源不足的问题。公司多年来一直通过与高校、科研院所及其他私营研发机构的合作，开展新产品开发和研究，有效地整合了内部外资源，降低了前期研发大量的固定投入，同时确保了研发项目的顺利开展和产业化，实现了新产品开发成本和开发效率的平衡。

公司始终将创新研发为企业发展的核心动力，作为国家火炬计划重点高新技术企业，通过与中国高血压联盟、江苏省药物研究所有限公司、上海医药工业研究院、中国药科大学、中国人民解放军第二军医大学、江苏大学等高校和科研院所的技术合作，完成了多个应用领域药品的研究开发，利可君片、尼群洛尔片、玉屏风胶囊、醋氯芬酸肠溶片、盐酸洛美沙星滴眼液、加替沙星滴眼液等产品获得了高新技术产品认定。

综上所述，公司具备良好的外部合作基础，可以在确保研究开发效率的同时，降低研究开发成本，为本项目研发课题的顺利开展提供外部技术支援。

（3）强大的科技成果转化能力为本项目的实施提供了保障

凭借丰富的技术积累，结合良好的外部合作和工艺研究开发，公司具备了强大的科技成果转化能力，有效提高了产品的研发效率和经济效益，实现了多款产品的产业化，并获得了良好的市场表现。

公司以创新研发为驱动，坚持市场化的产品开发策略，专注于心血管、抗肿瘤等慢性疾病领域，产品涵盖利可君片、尼群洛尔片、玉屏风胶囊等重点临床用药品种，并拥有片剂、硬胶囊剂、凝胶剂、滴眼剂、乳膏剂（激素类）等多种剂型的生产工艺。其中：尼群洛尔作为国家火炬计划项目、国家自然科学基金资助项目

和江苏省科技攻关计划（三药）科技计划项目，是抗高血压一类复方新药，是BB+CCB 组合降压药，经无定型分散专有技术特别制备，能有效推动高血压的群防群治。

综上所述，公司具备强大的科技成果转化能力，可有效推进研究开发项目的产业化，促进研发成果向经济效益的转化，为后续的研究开发和企业可持续发展提供源源不断的动力，也为本项目的成果转化提供良好的保障。

（4）完善的研发管理制度为本项目的实施提供了充分支持

研究开发是企业在激烈的市场竞争中赖以生存和发展的命脉，是实现“生产一代、试制一代、研究一代、构思一代”的重要阶段，对企业的发展方向、产品趋势、市场开拓、提高核心竞争力等起着决定性的作用。为了提高创新能力，加强新产品、新技术、新工艺、新材料的研究开发和管理，加快技术积累和产品升级，公司制定了研发机构管理规定和研发人员绩效考核管理办法等管理制度。制度对研发中心建设与运行、研发工作考核与绩效管理、研发项目申报管理、设计和开发等内容做出了明确的规范，有利于公司研究开发项目的规范化、流程化、高效化，促进研究开发成果的快速实现。

公司不断鼓励创新精神，实施科学的人力资源制度与人才发展规划，加快对各方面优秀人才的引进和培养，构建稳健的专业技术研发团队。一方面，公司建立了与现代化企业制度相适应的薪酬分配机制，充分平衡薪酬规划在成本控制及提高企业经营效益中的杠杆作用，并在薪酬激励上向技术人员倾斜；另一方面，公司根据技术人员的实际情况，制定科学合理的职业发展路径，促进技术人员和公司的共同发展，加强技术人员对企业的依存度，从而发掘人才、留住人才，保持公司技术人员的可持续性和稳定性。

综上所述，完善的管理制度体系可以规范公司研究开发流程，稳定专业人才队伍，进而提高公司新产品开发效率，为本项目的成功实施提供了基本的制度保障。

3、项目与发行人现有主要业务、核心技术之间的关系

研发中心落成后，公司将购入先进的试验设备并引进更多行业高端技术人才，该项目的建设围绕着公司目前在研品种 JJH201501 及 JJH201601 开展，向更多领

域的药品展开研究及探索，同时对已有产品进行工艺的改进。项目建成后，将进一步提高公司的自主创新能力，符合公司的发展定位。该项目将保持发行人现有核心技术不断更新，促进主要业务的持续经营，并有望持续扩大公司的产品线。

4、项目投资概算

项目投资预算为 8,417.88 万元，以募集资金投入 7,926.48 万元。项目投资包含建设投资 2,382.40 万元、设备投资 3,283.44 万元、预备费 283.29 万元和技术协作与研发费 2,468.75 万元，具体情况如下：

单位：万元

序号	项目	投资总额	比例
1	建设投资	2,382.40	28.30%
2	设备投资	3,283.44	39.01%
3	预备费投资	283.29	3.37%
4	技术协作与研发费	2,468.75	29.33%
合计		8,417.88	100.00%

5、项目时间与实施进展情况

本项目建设期分如下三个阶段工作实施：第一阶段为工程施工阶段，历时 3 个季度，主要工作为研发中心的基础建设和装修工程施工；第二阶段为设备采购阶段，历时 3 个季度，主要是设备的采购、安装和调试；第三阶段为人员招聘及培训阶段，共历时 6 个季度，随着研发中心的建设逐步引进优秀的人才，并进行相关培训。项目实施阶段如下表所示：

项目	T+1				T+2			
	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4
建设周期								
工程施工								
设备采购								
人员招聘及培训								

6、项目备案及环保情况

公司已取得江苏镇江新区经济发展局于 2018 年 8 月 6 日颁发的《江苏省投资项目备案证》（备案证号：镇新经发备[2018]192 号）。

本项目于 2016 年 3 月 25 日获得镇江新区环境保护局下发的“镇新环审

[2016]13号”环境批复文件，并于2018年12月11日获得镇江新区安全生产监督管理局和环境保护局下发的《关于<江苏吉贝尔药业股份有限公司“研发中心建设项目”环境影响评价请示>的回复》（以下简称“《回复二》”），《回复二》中明确环评报告书审批意见（镇新环审[2016]13号）自下达之日起5年内有效，无需重新报批建设项目的环评文件。本项目符合国家有关环保政策的要求，具体的环境保护方案如下：

（1）废水：项目实行“清污分流”，项目清净下水的主要污染物为COD，接入雨水管网排放。生产与生活污水包括实验室废水、中试废水、职工生活污水，主要污染物为pH、COD、SS、氨氮、总磷、石油类。项目生产、生活污水进行分质收集后经微电解+催化氧化+气浮+厌氧+水解酸化+接触氧化处理工艺处理。合成车间废水经微电解+高效催化氧化工艺预处理与经格栅处理后的中药提取车间废水及其他综合废水一并经气浮装置处理，再和生活污水（普通化粪池预处理）一并经生化系统（厌氧+水解酸化+接触氧化）进一步处理至符合新区第二污水处理厂接管标准后，经区域市政污水管网排入镇江新区第二污水处理厂集中处理。

（2）废气：主要污染物为VOC、非甲烷总烃、氯气，实验室废气经实验室配套碱液喷淋吸收系统+活性炭吸附装置吸附处理后尾气经排气筒集中排放。中试车间废气依托合成车间配套实施的废气处理措施，逸散废气经车间通排风措施集中收集后，经中试车间配套活性炭吸附装置吸附，再接入合成车间配套碱液喷淋吸收处理后与合成车间废气一并经排气筒排放，废气污染物的排放浓度和排放速率须符合《大气污染物综合排放标准》表2中二级标准、《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）。研发中心大楼实验室逸散废气、中试车间逸散废气、中试车间水环真空泵站循环水池逸散废气等无组织废气须达到《大气污染物综合排放标准》表2中二级标准达标排放。

（3）噪声：项目投运后应减少各类高噪声设备对周边环境的影响，厂界噪声能达到《工业企业厂界噪声排放标准》（GB12348-2008）标准要求。

（4）固废：固体废弃物中的实验室废液、中试车间废液、废活性炭，须委托有资质单位处置。综合废水处理站污泥，暂按危废要求规范贮存，经鉴定后确定去向。生活垃圾应由当地环卫部门统一收集后卫生填埋。

7、项目的土地及房产

项目用地位于镇江新区大港金港大道以南、青龙山路以东、扬子江路以北，使用权面积 183,224 平方米，使用期限至 2066 年 10 月 24 日止。公司已取得“苏（2018）镇江市不动产权第 0015829 号”不动产权证书。截至招股说明书签署日，项目房产仍在建设中。

8、项目的组织方式

本项目以吉贝尔药业为主体独家投资实施，不涉及与他人合作投资的情况。

（三）国家一类抗抑郁新药（JJH201501）、国家一类抗肿瘤新药（JJH201601）研发与试验项目

1、项目概述

项目旨在对公司目前已完成临床申报的一类抗抑郁症新药沃替西汀衍生物（JJH201501）进行临床试验及一类抗肿瘤新药（JJH201601）的临床前研究及临床试验，公司为项目实施主体。项目拟在全国 6 个省市的 30 余家医院及医疗机构进行临床试验，其中对沃替西汀衍生物（JJH201501）开展 I 至 III 期临床试验，并对一类抗肿瘤新药（JJH201601）进行临床前研究及 I 至 III 期临床试验。项目的实施将提升公司自主创新能力，加快公司新产品的推出，进而提升公司的盈利能力。

2、项目的可行性

（1）专业的研发团队，为项目提供了良好的技术支持

公司以临床需求为导向建立了一支高素养的研发团队。公司设立的研究所不仅致力于药物发现、配方开发、工序改良、临床前研究及临床试验，也参与到药品注册及后续再注册等知识产权管理工作。公司核心技术人员具有丰富的药品研发经验，能从根本上保障临床试验的项目质量。

（2）规范的管理制度，为项目实施提供了有力的制度保障

公司现已建立了现代化的企业管理制度，制定了涵盖研究开发、合同评审、评估供应商、原材料采购、仓储管理、生产过程控制、产品检验、产品发货、售后服务等在内的管理制度，现有产品均通过了 GMP（药品生产质量管理规范）

认证，同时公司还采取必要措施确保制度的有效实施，以提高公司产品和服务的质量，满足市场需求。

绩效考核方面，公司不断鼓励创新精神，实施科学的人力资源制度与人才发展规划，加快对各方面优秀人才的引进和培养。一方面，公司建立了与现代化企业制度相适应的薪酬分配机制，充分平衡薪酬规划在成本控制及提高企业经营效益中的杠杆作用，实行竞争上岗、多劳多得等一系列激励政策；另一方面，公司根据技术人员的实际情况，制定科学合理的职业发展路径，促进技术人员和公司的共同发展，加强技术人员对企业的依存度，从而发掘人才、留住人才，保持公司技术人员的可持续性和稳定性。

（3）公司与全国多地医院及医疗机构保持稳定的合作关系

经过公司多年的深耕发展，已与全国各省市实力强劲的医院和医疗机构建立了良好的合作关系，保证后续新药的临床试验能够顺利、有效地进行。

3、项目与发行人现有主要业务、核心技术之间的关系

公司目前主要的在研品种 JJH201501 和 JJH201601 是公司蓄力多年的在研项目，未来有望为公司扩张产品线，成为公司重要的盈利点。本项目的实施将使该产品的研发得到有力支持，保证新药研发顺利推进，确保公司在现有主要业务的基础上继续稳步发展，实现核心技术持续得到应用与印证。

4、项目投资概算

项目投资预算为 19,675 万元，其中以募集资金投入 16,819.19 万元，剩余部分由公司自行筹措。JJH201501 项目费用主要包括 I 期临床试验、II 期临床试验及 III 期临床试验，共计 7,600 万元；JJH201601 项目费用主要包括临床前研究、I 期临床试验、II 期临床试验及 III 期临床试验，共计 12,075.00 万元，具体费用情况如下：

单位：万元

项目	研究阶段	投资金额	比例
JJH201501	I 期临床试验	1,150.00	5.84%
	II 期临床试验	2,280.00	11.59%
	III 期临床试验	4,170.00	21.19%

项目	研究阶段	投资金额	比例
	小计	7,600.00	38.63%
JJH201601	临床前研究	3,155.00	16.04%
	I 期临床试验	1,740.00	8.84%
	II 期临床试验	2,650.00	13.47%
	III 期临床试验	4,530.00	23.02%
	小计	12,075.00	61.37%
合计		19,675.00	100.00%

5、项目时间与实施进展情况

本项目主要根据临床试验情况推进，预计项目实施阶段如下表所示：

项目	2019 年	2020 年	2021 年	2022 年	2023 年	2024 年
JJH201501	完成 I 期临床试验	开展 II 期临床研究	完成 II 期临床研究，开展 III 期临床研究	开展 III 期临床研究	完成 III 期临床研究，申报生产批件和新药证书	-
JJH201601	开展临床前研究	完成临床前研究	开展并完成 I 期临床试验	开展 II 期临床研究	完成 II 期临床研究，开展 III 期临床研究	完成 III 期临床研究，申报生产批件和新药证书

6、项目备案及环保情况

2019 年 4 月 22 日，镇江市高新区经济发展局已核准本项目的备案（备案证号：镇新审批发备[2019]62 号）。

2019 年 4 月 22 日，镇江新区安全生产监督管理局和环境保护局下发《关于对<江苏吉贝尔药业股份有限公司国家一类抗抑郁症新药（JJH201501）、国家一类抗肿瘤新药（JJH201601）研发与试验项目>相关材料审核意见的说明》，因该项目为药物研发与试验项目，其固定资产投资（研发与试验设备）全部用于企业研发中心的药物研究与开发；且《江苏吉贝尔药业股份有限公司研发中心建设项目》已于 2016 年 3 月 25 日通过环评审批（镇新环审[2016]13 号），在该项目已批复的环评报告书中，已包含了抗抑郁症药的研究开发、新型抗肿瘤药的研究开发等内容。因此，不再要求《江苏吉贝尔药业股份有限公司国家一类抗抑郁症新药（JJH201501）、国家一类抗肿瘤新药（JJH201601）研发与试验项目》再次办

理环保审批手续。

7、项目的土地及房产

本项目不涉及土地、房产建设。

8、项目的组织方式

本项目以吉贝尔药业为主体独家投资实施，不涉及与他人合作投资的情况。

三、未来发展规划

（一）发展规划与目标

立足于现有产品，放眼全球医药行业，公司将持续提升创新能力和研发水平，打造值得信赖的高端医药制造企业。未来，公司继续聚焦肿瘤类、精神障碍类、心血管系统类、消化系统类等重大疾病领域，加强在上述领域高端药品的布局，加快推进新产品的研发及其产业化，不断提高公司持续盈利能力和综合竞争力，提升公司在行业内的竞争地位。

（二）已采取的措施及效果

1、公司正推进“利可君片、尼群洛尔片、玉屏风胶囊、盐酸洛美沙星滴眼液、益肝灵胶囊等生产基地（新址）建设项目”尽快落成，加快新老产线的替换升级，提升现有产品生产水平，保证持续稳定地为患者提供高品质的药品。截至招股说明书签署日，生产基地建设项目正有序推进中，公司将按计划完成剩余项目建设工作。

2、公司在报告期内不断推动在研品种的研发进度，公司目前的研发清单中包括抗抑郁药、抗肿瘤药在内的6项化药及1项中药。其中抗抑郁药JJH201501现已完成I期临床，正在开展II期临床试验。抗肿瘤药JJH201601正进行制剂的工艺研究和初步的制剂质量标准制定研究；进一步的药效评价研究也正在进行中；裸鼠模型药效显著提高，且毒副作用明显降低，能够消除肿瘤（抑瘤率达到99%以上），停药后观察期内未发现肿瘤复发，该结果在肺癌A549、肝癌HepG2和胰腺癌Panc-1模型得以验证。

3、公司高度重视人才的培养与引进，对以核心技术人员为首的技术骨干持续进行内部培训。同时，公司拥有江苏省企业技术中心，并设有江苏省院士工作

站和江苏省博士后创新实践基地，积极引进学术及学科带头人，为公司技术创新提供源源不断的动力。公司多维度的人才建设机制激励骨干人员的钻研及创新精神，为公司的持续优化能力奠定了坚实的基础。

4、公司制定了《公司章程》《股东大会议事规则》《董事会议事规则》等一系列制度，完善了公司的治理结构。公司目前按照各项规章制度规范运作，各机构及人员均履行了应尽的职责，有效提升了公司效率。

（三）未来的发展规划及措施

1、加大研发投入

公司将按照募投项目的计划，在未来三年内加大研发投入，配合外界临床机构积极推动抗抑郁药 JJH201501 及抗肿瘤药 JJH201601 顺利完成临床前研究及各期临床试验。在研发中心建成后，公司将加强研发技术平台的建设，建立满足各项新药筛选的试验场地，提高新药的预研能力及开发效率。

2、持续挖掘市场

公司经过多年的努力与积淀，已形成覆盖全国各省市的营销网络，以利可君片为首的主要产品在全国各地得到有效推广。公司未来将继续深耕国内市场，在现有的营销渠道基础上精耕细作，将尼群洛尔片、醋氯芬酸肠溶片、玉屏风胶囊、益肝灵胶囊等疗效突出的药品推向更广阔的市场，让患者用上更好的药品。

同时，公司目前的销售均布局于国内，未来公司将尝试择机将优质药品推向国际市场，包括但不限于设立境外子公司、召开产品发布会、展会宣传等各种方式，扩展公司的销售渠道，提升公司的国际影响力。

3、加强人才建设

公司将不断完善人才的培养及引进机制，建立涵盖研发、管理、营销的全方位人才体系，为公司的发展战略提供稳定且有效地人力资源保障。公司将形成多层次、多渠道、更全面的人才培训体系，优化绩效考核制度，科学合理使用人才，实现员工与公司共同进步。

第十节 投资者保护

一、发行人投资者关系的主要安排

为切实提高公司规范运作的水平，保障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权利，公司制定了相关制度和措施，对投资者的权益保护作了详细规定。

（一）信息披露制度和流程

《公司章程（草案）》第三十一条、第三十二条规定，股东提出查阅章程、股东名册、公司债券存根、股东大会会议记录、董事会会议决议、监事会会议决议、财务会计报告或者索取资料的，应当向公司提供证明其持有公司股份的种类以及持股数量的书面文件，公司经核实股东身份后按照股东的要求予以提供。

发行人第二届董事会第八次会议审议通过了《江苏吉贝尔药业股份有限公司信息披露事务管理制度》，对公司的信息披露的内容、披露程序、保密措施、信息披露的管理责任划分等事项都进行了详细规定，确保公司真实、准确、完整、及时、公平地进行信息披露，并保证所有股东有平等的机会获得信息。

（二）投资者沟通渠道的建立情况

发行人第二届董事会第八次会议审议通过了《江苏吉贝尔药业股份有限公司投资者关系管理制度》，投资者关系工作由董事长领导，董事会秘书为投资者关系管理负责人，证券投资部负责具体承办和落实。

投资者关系工作中公司与投资者沟通的内容包括：公司的发展战略、法定信息披露及其说明、依法可以披露的经营管理信息、重大事项、企业文化建设及其他信息。公司将在指定的信息披露媒介上及时披露应披露的信息，同时，公司将设立专门的投资者咨询电话及传真，投资者可以利用咨询电话向公司询问、了解其关心的问题。公司将根据中国证监会、上交所及公司相关规定在必要的时候举行分析师会议、业绩说明会或路演。

（三）未来开展投资者关系管理的规划

公司将会不断的改善投资者关系管理制度，在原有的投资者关系管理制度的

基础上，制订更加具体的操作细则，并规范操作的流程，明确负责投资者关系管理的相关人员的权责与分工。公司将安排相关人员参加专业培训、参加行业内各种重要会议、掌握公司经营情况和宏观政策等，让员工不断增强此项能力。此外，为有效提升各类投资者对投资者关系管理工作的良好体验和满意度，本公司将探索网上投资者管理工作专区，或者充分利用公司网络媒介工具与投资者互动。在规范、充分的信息披露基础上，通过与投资者和分析师就公司战略规划、公司治理、经营业绩等进行准确、及时和清晰的双向沟通，促进投资者对公司价值的认同，并通过向管理层反馈来自资本市场的信息，进一步提升公司治理的透明度。

二、股利分配政策

（一）本次发行完成前滚存利润的分配安排

根据 2019 年第一次临时股东大会决议，公司首次公开发行股票并上市前滚存的未分配利润在公司首次公开发行股票并上市后由公司首次公开发行股票后的新老股东按照持股比例共同享有。

（二）发行后的股利分配政策

公司的利润分配政策为：

1、利润分配原则

公司将按照“同股同权、同股同利”的原则，根据各股东持有公司股份的比例进行分配。公司将实行持续、稳定的股利分配政策，公司的股利分配应重视对投资者的合理投资回报，并兼顾公司的可持续发展。公司分红回报规划应当充分考虑和听取股东（特别是公众投资者）、独立董事和监事的意见，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%，具体比例由董事会根据公司经营状况和中国证监会的有关规定拟定，经股东大会审议通过后实施。

2、利润分配的具体政策

（1）利润分配形式

公司可以采取现金、股票以及二者相结合的方式分配股利，并优先采用现金方式分配股利。

（2）利润分配顺序

公司将在可分配利润范围内，充分考虑投资者的需要，并根据有关法律、法规和《公司章程》，以公司缴纳所得税后的利润，按下列顺序分配：

①公司分配当年税后利润时，应当提取利润的 10% 列入公司法定公积金。公司法定公积金累计额为公司注册资本的 50% 以上的，可以不再提取。

②公司的法定公积金不足以弥补以前年度亏损的，在依照前款规定提取法定公积金之前，应当先用当年净利润弥补。

③公司从税后利润中提取法定公积金后，经股东大会决议，可以从税后利润中提取任意公积金。

④公司弥补亏损和提取公积金后所余税后利润，按照股东持有的股份比例分配，但《公司章程》规定不按持股比例分配的除外。

股东大会违反前款规定，在公司弥补亏损和提取法定公积金之前向股东分配利润的，股东必须将违反规定分配的利润退还公司。公司持有的本公司股份不参与分配利润。

（3）利润分配的期间间隔

在符合利润分配条件的情况下，公司每年度进行一次分红，公司董事会可以根据公司的资金需求状况提议公司进行现金、股票或现金和股票相结合等方式的中期利润分配。

（4）现金分红的条件与比例

公司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%。公司发放现金分红的具体条件如下：

①公司该年度实现的可分配利润（即公司弥补亏损、提取公积金后所剩余的税后利润）为正值、且现金流充裕，实施现金分红不会影响公司后续持续经营；

②审计机构对公司的该年度财务报告出具标准无保留意见的审计报告；

③公司无重大投资计划或重大现金支出等事项发生（募集资金项目除外）。重大投资计划或重大现金支出是指：公司未来十二个月内拟对外投资、收购资产

或者购买设备的累计支出达到或超过公司最近一期经审计净资产的 50%，且金额超过人民币 5,000 万元。

同时，董事会应当综合考虑公司所处行业特点、发展阶段、自身经营模式、盈利水平以及是否有重大资金支出安排等因素，区分下列情形，并按照《公司章程》规定的程序，提出差异化的现金分红政策：

①公司发展阶段属成熟期且无重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 80%；

②公司发展阶段属成熟期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 40%；

③公司发展阶段属成长期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 20%；

④公司发展阶段不易区分但有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次分配所占比例不低于 20%。

（5）发放股票股利的条件

在公司盈利、现金流满足公司正常经营和长期发展的前提下，公司应当采取现金方式分配股利；若董事会认为公司未来成长性较好、每股净资产偏高、公司股票价格与公司股本规模不匹配、发放股票股利有利于公司全体股东整体利益时，可以在符合公司现金分红政策的前提下，制定股票股利分配预案。

（6）利润分配方案的决策程序

①公司进行股利分配时，应当由公司董事会先制定分配方案后，提交公司股东大会进行审议。

②董事会拟定利润分配方案相关议案过程中，应充分听取外部董事、独立董事意见。公司董事会通过利润分配预案，需经全体董事过半数表决通过并经 1/2 以上独立董事表决通过，独立董事应当对利润分配预案发表独立意见。独立董事可以征集中小股东的意见，提出分红提案，并直接提交董事会审议。

③监事会应当对董事会拟定的利润分配方案相关议案进行审议，并经监事会全体监事过半数以上表决通过。

④董事会及监事会审议通过利润分配预案后应提交股东大会审议批准。股东大会对利润分配预案进行审议前，公司应当通过多种渠道主动与股东特别是中小股东进行沟通和交流，充分听取中小股东的意见和诉求，及时答复中小股东关心的问题。

⑤公司在特殊情况下无法按照既定的现金分红政策或最低现金分红比例确定当年利润分配方案的，董事会应当就具体原因进行专项说明，经独立董事发表意见后提交股东大会审议，并经出席股东大会的股东所持表决权的 2/3 以上通过。公司应在年度报告中披露具体原因以及独立董事的明确意见。在上述情况下，公司在召开股东大会时应提供网络形式的投票平台。

（7）利润分配政策的调整

①公司根据生产经营情况、投资规划和长期发展的需要，或者根据外部经营环境发生重大变化而确需调整利润分配政策的，可结合股东（特别是公众投资者）、独立董事和监事会的意见决定对利润分配政策做出适当且必要的修改，调整后的利润分配政策不得违反中国证监会和上海证券交易所的有关规定。

②有关调整利润分配政策议案由董事会根据公司经营状况和中国证监会的有关规定进行专项研究论证后拟定，拟定利润分配政策过程中，应充分听取独立董事、监事和公众投资者的意见。董事会审议通过利润分配政策相关议案的，应经董事会全体董事过半数以上表决通过，独立董事发表独立意见，并及时予以披露。

③监事会应当对董事会拟定的利润分配政策相关议案进行审议，充分听取监事意见（如有），并经监事会全体监事过半数以上表决通过。

④股东大会审议调整的利润分配政策，应提供网络投票系统进行表决，并经出席会议的股东所持表决权的 2/3 以上通过。

3、分红回报规划的制定周期

公司董事会应根据股东大会制定或修改的利润分配政策以及公司未来盈利和现金流预测情况每三年重新审阅一次《分红回报规划》。当公司外部经营环境发生重大变化或现有利润分配政策影响公司可持续经营时，应对公司的分红回报规划作出适当且必要的修改和调整，由公司董事会结合具体经营数据，充分考虑

公司目前外部经济环境、盈利规模、现金流量状况、发展所处阶段、预计重大投资及资金需求等因素综合考量，提出未来分红回报规划调整方案。分红回报规划的调整应以股东权益保护为出发点，在调整方案中详细论证和说明原因，并严格履行相关决策程序。

三、股东投票机制的建立情况

发行人上市后适用的《公司章程（草案）》中对建立累积投票制选举公司董事、选举监事、网络投票、中小投资者单独计票等机制作出了规定，具体如下：

1、股东大会就选举董事、监事进行表决时，根据章程的规定或者股东大会的决议，应当实行累积投票制。累积投票制是指股东大会选举董事或者监事时，每一股份拥有与应选董事或者监事人数相同的表决权，股东拥有的表决权可以集中使用。董事会应当向股东告知候选董事、监事的简历和基本情况。

2、股东大会将设置会场，以现场会议形式召开。公司还将提供网络投票的方式为股东参加股东大会提供便利。股东通过上述方式参加股东大会的，视为出席。

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。

3、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。

四、重要承诺、未能履行承诺的约束措施以及已触发履行条件的承诺事项的履行情况

（一）发行前股东所持股份的限售安排

1、控股股东中天投资关于股份锁定承诺如下：

“1、自公司首次公开发行 A 股股票在上海证券交易所上市交易之日起三十六个月内，本公司不转让或者委托他人管理本公司在发行人首次公开发行前直接或间接持有的发行人已发行的股份（包括由该部分派生的股份，如送红股、资本公积金转增等），也不由发行人回购该部分股份。”

2、具有下列情形之一的，本公司不减持公司股份：

（1）公司或本公司因涉嫌证券期货违法犯罪，在被中国证券监督管理委员会（以下简称“中国证监会”）立案调查或者被司法机关立案侦查期间，以及在行政处罚决定、刑事判决作出之后未满六个月的；

（2）本公司因违反证券交易所业务规则，被证券交易所公开谴责未满三个月的；

（3）法律、行政法规、部门规章、规范性文件以及证券交易所业务规则规定的其他情形；

（4）中国证监会规定的其他情形。

3、公司上市后，存在法律、行政法规、规范性文件以及股票上市规则规定的重大违法情形，触及退市标准的，自相关行政处罚决定或者司法裁判作出之日起至公司股票终止上市前，本公司不减持公司股份。

4、公司存在下列情形之一，触及退市风险警示标准的，自相关决定作出之日起至公司股票终止上市或者恢复上市前，本公司不减持公司股份：

（1）上市公司因欺诈发行或者因重大信息披露违法受到中国证监会行政处罚；

（2）上市公司因涉嫌欺诈发行罪或者因涉嫌违规披露、不披露重要信息罪被依法移送公安机关；

（3）其他重大违法退市情形。

5、若本公司违反上述承诺，本公司将承担由此引起的一切法律责任。

6、如相关法律法规、规范性文件或中国证监会、上海证券交易所等监管机构对股份锁定期有其他要求的，本公司同意对本公司所持发行人股份的锁定期进行相应调整。”

2、实际控制人、董事长兼总经理、核心技术人员耿仲毅关于股份锁定承诺如下：

“1、自公司首次公开发行 A 股股票在上海证券交易所上市交易之日起三十

六个月内，本人不转让或者委托他人管理本人在发行人首次公开发行前直接或间接持有的发行人已发行的股份（包括由该部分派生的股份，如送红股、资本公积金转增等），也不由发行人回购该部分股份。

2、在本人担任公司董事/高级管理人员期间，本人将及时申报本人所持公司股份及其变动情况，本人每年转让的公司股份不超过本人所持公司股份总数的25%。离职后六个月内，本人将不转让本人持有的公司股份。

3、自本人持有的发行人首发上市前股份限售期满之日起四年内，在本人担任公司核心技术人员期间，本人将及时申报本人所持公司股份及其变动情况，在上述股份锁定期届满后四年内，本人每年转让的公司首发上市前的股份不得超过上市时本人直接或间接所持公司首发上市前股份总数的25%。减持比例可以累积使用。离职后六个月内，本人将不转让所持有的公司首发上市前股份。

4、具有下列情形之一的，本人不减持公司股份：

（1）公司或本人因涉嫌证券期货违法犯罪，在被中国证券监督管理委员会（以下简称“中国证监会”）立案调查或者被司法机关立案侦查期间，以及在行政处罚决定、刑事判决作出之后未满六个月的；

（2）本人因违反证券交易所业务规则，被证券交易所公开谴责未满三个月的；

（3）法律、行政法规、部门规章、规范性文件以及证券交易所业务规则规定的其他情形；

（4）中国证监会规定的其他情形。

5、公司上市后，存在法律、行政法规、规范性文件以及股票上市规则规定的重大违法情形，触及退市标准的，自相关行政处罚决定或者司法裁判作出之日起至公司股票终止上市前，本人不减持公司股份。

6、公司存在下列情形之一，触及退市风险警示标准的，自相关决定作出之日起至公司股票终止上市或者恢复上市前，本人不减持公司股份：

（1）上市公司因欺诈发行或者因重大信息披露违法受到中国证监会行政处罚；

(2) 上市公司因涉嫌欺诈发行罪或者因涉嫌违规披露、不披露重要信息罪被依法移送公安机关；

(3) 其他重大违法退市情形。

7、若本人违反上述承诺，本人将承担由此引起的一切法律责任。

8、如相关法律法规、规范性文件或中国证券监督管理委员会、上海证券交易所等监管机构对股份锁定期有其他要求的，本人同意对本人所持公司股份的锁定期进行相应调整。”

3、股东汇瑞投资关于股份锁定承诺如下：

“1、自公司首次公开发行 A 股股票在上海证券交易所上市交易之日起三十六个月内，本公司不转让或者委托他人管理本公司在发行人首次公开发行前直接或间接持有的发行人已发行的股份（包括由该部分派生的股份，如送红股、资本公积金转增等），也不由发行人回购该部分股份。

2、具有下列情形之一的，本公司不减持公司股份：

(1) 公司或本公司因涉嫌证券期货违法犯罪，在被中国证券监督管理委员会（以下简称“中国证监会”）立案调查或者被司法机关立案侦查期间，以及在行政处罚决定、刑事判决作出之后未满六个月的；

(2) 本公司因违反证券交易所业务规则，被证券交易所公开谴责未满三个月的；

(3) 法律、行政法规、部门规章、规范性文件以及证券交易所业务规则规定的其他情形；

(4) 中国证监会规定的其他情形。

3、公司上市后，存在法律、行政法规、规范性文件以及股票上市规则规定的重大违法情形，触及退市标准的，自相关行政处罚决定或者司法裁判作出之日起至公司股票终止上市前，本公司不减持公司股份。

4、公司存在下列情形之一，触及退市风险警示标准的，自相关决定作出之日起至公司股票终止上市或者恢复上市前，本公司不减持公司股份：

(1) 上市公司因欺诈发行或者因重大信息披露违法受到中国证监会行政处罚；

(2) 上市公司因涉嫌欺诈发行罪或者因涉嫌违规披露、不披露重要信息罪被依法移送公安机关；

(3) 其他重大违法退市情形。

5、若本公司违反上述承诺，本公司将承担由此引起的一切法律责任。

6、如相关法律法规、规范性文件或中国证监会、上海证券交易所等监管机构对股份锁定期有其他要求的，本公司同意对本公司所持发行人股份的锁定期进行相应调整。”

4、股东汇祥投资关于股份锁定承诺如下：

“1、自公司首次公开发行 A 股股票在上海证券交易所上市交易之日起十二个月内，本公司不转让或者委托他人管理本公司在发行人首次公开发行前直接或间接持有的发行人已发行的股份（包括由该部分派生的股份，如送红股、资本公积金转增等），也不由发行人回购该部分股份。

2、具有下列情形之一的，本公司不减持公司股份：

(1) 公司或本公司因涉嫌证券期货违法犯罪，在被中国证券监督管理委员会（以下简称“中国证监会”）立案调查或者被司法机关立案侦查期间，以及在行政处罚决定、刑事判决作出之后未满六个月的；

(2) 本公司因违反证券交易所业务规则，被证券交易所公开谴责未满三个月的；

(3) 法律、行政法规、部门规章、规范性文件以及证券交易所业务规则规定的其他情形；

(4) 中国证监会规定的其他情形。

3、公司上市后，存在法律、行政法规、规范性文件以及股票上市规则规定的重大违法情形，触及退市标准的，自相关行政处罚决定或者司法裁判作出之日起至公司股票终止上市前，本公司不减持公司股份。

4、公司存在下列情形之一，触及退市风险警示标准的，自相关决定作出之日起至公司股票终止上市或者恢复上市前，本公司不减持公司股份：

（1）上市公司因欺诈发行或者因重大信息披露违法受到中国证监会行政处罚；

（2）上市公司因涉嫌欺诈发行罪或者因涉嫌违规披露、不披露重要信息罪被依法移送公安机关；

（3）其他重大违法退市情形。

5、若本公司违反上述承诺，本公司将承担由此引起的一切法律责任。

6、如相关法律法规、规范性文件或中国证券监督管理委员会、上海证券交易所等监管机构对股份锁定期有其他要求的，本公司同意对本公司所持发行人股份的锁定期进行相应调整。”

5、公司董事、监事、高级管理人员关于股份锁定的承诺

（1）股东、董事胡涛，董事、高级管理人员俞新君，董事倪茂云，监事童隆生、韩崇应、王正，高级管理人员吴莹关于股份锁定承诺如下：

“1、自公司首次公开发行 A 股股票在上海证券交易所上市交易之日起十二个月内，本人不转让或者委托他人管理本人在公司首次公开发行前直接或间接持有的公司已发行的股份（包括由该部分派生的股份，如送红股、资本公积金转增等），也不由发行人回购该部分股份。

2、在本人担任公司董事/监事/高级管理人员期间，本人将及时申报本人所持公司股份及其变动情况，本人每年转让的公司股份不超过本人直接或间接所持公司股份总数的 25%。离职后六个月内，本人将不转让本人直接或间接持有的公司股份。

3、具有下列情形之一的，本人不减持公司股份：

（1）公司或本人因涉嫌证券期货违法犯罪，在被中国证券监督管理委员会（以下简称“中国证监会”）立案调查或者被司法机关立案侦查期间，以及在行政处罚决定、刑事判决作出之后未满六个月的；

（2）本人因违反证券交易所业务规则，被证券交易所公开谴责未满三个月

的；

（3）法律、行政法规、部门规章、规范性文件以及证券交易所业务规则规定的其他情形；

（4）中国证监会规定的其他情形。

4、公司上市后，存在法律、行政法规、规范性文件以及股票上市规则规定的重大违法情形，触及退市标准的，自相关行政处罚决定或者司法裁判作出之日起至公司股票终止上市前，本人不减持公司股份。

5、公司存在下列情形之一，触及退市风险警示标准的，自相关决定作出之日起至公司股票终止上市或者恢复上市前，本人不减持公司股份：

（1）上市公司因欺诈发行或者因重大信息披露违法受到中国证监会行政处罚；

（2）上市公司因涉嫌欺诈发行罪或者因涉嫌违规披露、不披露重要信息罪被依法移送公安机关；

（3）其他重大违法退市情形。

6、若本人违反上述承诺，本人将承担由此引起的一切法律责任。

7、如相关法律法规、规范性文件或中国证券监督管理委员会、上海证券交易所等监管机构对股份锁定期有其他要求的，本人同意对本人所持公司股份的锁定期进行相应调整。”

（2）高级管理人员吴莹作为核心技术人员关于股份锁定作出如下补充承诺：

“1、自公司首次公开发行 A 股股票在上海证券交易所上市交易之日起十二个月内，本人不转让或者委托他人管理本人在公司首次公开发行前直接或间接持有的公司已发行的股份（包括由该部分派生的股份，如送红股、资本公积金转增等），也不由公司回购该部分股份。离职后六个月内，本人将不转让本人直接或间接持有的公司首发前股份。

2、在前述锁定期届满后四年内，本人每年转让的首发前股份不得超过上市时直接或间接所持公司首发前股份总数的 25%。减持比例可以累积使用。

3、若本人违反上述承诺，本人将承担由此引起的一切法律责任。

4、如相关法律法规或规范性文件或中国证监会、上海证券交易所等监管机构对股份锁定期有其他要求的，本人同意对本人所持公司股份的锁定期进行相应调整。”

6、核心技术人员吴修良关于股份锁定承诺如下：

“1、自公司首次公开发行 A 股股票在上海证券交易所上市交易之日起十二个月内，本人不转让或者委托他人管理本人在公司首次公开发行前直接或间接持有的公司已发行的股份（包括由该部分派生的股份，如送红股、资本公积金转增等），也不由公司回购该部分股份。离职后六个月内，本人将不转让本人直接或间接持有的公司首发前股份。

2、在前述锁定期届满后四年内，本人每年转让的首发前股份不得超过上市时直接或间接所持公司首发前股份总数的 25%。减持比例可以累积使用。

3、若本人违反上述承诺，本人将承担由此引起的一切法律责任。

4、如相关法律法规或规范性文件或中国证监会、上海证券交易所等监管机构对股份锁定期有其他要求的，本人同意对本人所持公司股份的锁定期进行相应调整。”

（二）发行前持有发行人 5%以上股份的股东持股及减持意向的承诺

实际控制人耿仲毅、控股股东中天投资、股东汇瑞投资、汇祥投资、胡涛关于持股及减持意向的承诺如下：

“1、锁定期届满后，本公司/本人确因财务需要拟减持股票的，将认真遵守届时中国证券监督管理委员会（以下简称“中国证监会”）、上海证券交易所关于股东减持的相关规定，结合公司稳定股价、生产经营和资本运作的需要，审慎制定减持计划，在锁定期满后逐步减持。当公司或本公司/本人存在法律法规、中国证监会和上海证券交易所规定的禁止减持公司股份的情形时，本公司/本人不会减持公司股份。

2、本公司/本人在减持公司股份时将根据《上海证券交易所科创板股票上市规则》《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》《上海证券交易所上市公

司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》等规定，严格遵守减持股份期限和数量的要求、履行全部报告及信息披露义务。具体减持方式包括但不限于证券交易所集中竞价交易方式、大宗交易方式、协议转让方式等。如届时相关法律法规、中国证监会、上海证券交易所对本公司/本人持有的公司股份的减持另有要求的，本公司/本人将按照相关要求执行。

3、本公司/本人将严格遵守上述承诺，如本公司/本人违反上述承诺进行减持的，本公司/本人减持公司股票所得全部收益归公司所有。如本公司/本人未将违规减持所得收益上缴公司，则公司有权将应付本公司/本人现金分红中与违规减持所得收益相等的金额收归公司所有。”

（三）关于稳定股价的措施和承诺

公司于 2019 年第一次临时股东大会审议通过了《上市后稳定公司股价的预案》（以下简称《预案》），发行人、控股股东、实际控制人、董事、高级管理人员承诺公司上市后按照《预案》规定稳定公司股价，《预案》具体内容如下：

“一、股价稳定措施的启动和停止

（一）启动条件：公司自本次发行并上市之日起三年内，一旦出现连续 20 个交易日公司股票收盘价均低于公司上一个会计年度未经审计的每股净资产情形时（每股净资产=合并财务报表中归属于母公司所有者权益合计数÷年末公司股份总数；若因除权除息等事项致使上述股票收盘价与公司上一会计年度未经审计的每股净资产不具可比性的，上述股票收盘价应做相应调整，下同），公司将采取如公司回购股份，公司控股股东、实际控制人、董事（独立董事除外）、高级管理人员增持公司股份等一项或者多项措施稳定公司股价，并保证该等股价稳定措施实施后，公司的股权分布仍符合上市条件。

（二）稳定股价具体方案的审议程序：公司应当在前述稳定股价措施的启动条件成立后 5 个交易日内召开董事会、25 个交易日内召开股东大会，审议稳定股价具体方案。相关责任方应在股东大会审议通过该等方案后的 5 个交易日内，启动稳定股价具体方案的实施。

（三）稳定股价措施的停止条件：在经股东大会审议通过的稳定股价具体方案正式公告之日起至其实施完毕之日的期间内，若出现以下任一情形，已公告的

稳定股价方案终止执行：

1、如在连续 5 个交易日内，公司股票收盘价均不低于公司上一个会计年度未经审计的每股净资产时，将停止实施董事会/股东大会审议通过的稳定股价具体方案。

2、继续回购或增持公司股份将导致公司股权分布不符合上市条件或违反届时有效的法律规定。

股东大会审议通过的股价稳定具体方案实施完毕后 90 个交易日内，如股价稳定措施的启动条件成立的，公司不再继续实施稳定股价措施。90 个交易日后，启动条件再次成立时，公司将再次启动稳定股价具体方案的审议程序。

尚未实施或者未履行完毕的稳定股价具体方案因停止条件成立而停止实施的，则自稳定股价具体方案停止实施后的 90 个交易日内不再继续实施稳定股价措施。90 个交易日后，启动条件再次成立时，公司将再次启动稳定股价具体方案的审议程序。

二、稳定股价的具体措施

（一）公司回购股份

公司根据股东大会审议通过的稳定股价具体方案而回购股份的，应当符合《上市公司回购社会公众股份管理办法（试行）》《上海证券交易所上市公司回购股份实施细则》等法律、法规、规范性文件和公司章程的规定，并按照该等规定的要求履行有关向社会公众股东回购公司股份的具体程序。

公司回购股份的方式为集中竞价交易方式或中国证监会认可的其他方式。

如公司采取回购股份的稳定股价措施，应遵循下述原则：

1、公司用于回购股份的资金总额累计不超过公司首次公开发行新股所募集资金的总额；

2、公司累计回购的股份数不得超过公司已发行股份总额的 10%；

3、单次用于回购股份的资金金额不低于上一个会计年度经审计的归属于母公司所有者的净利润的 10%；

4、单一会计年度用于回购股份的资金金额合计不超过上一会计年度经审计的归属于母公司所有者的净利润的 30%。

超过上述标准的，本项股价稳定措施在当年度不再继续实施。如下一年度继续出现稳定股价情形的，公司将继续按照上述原则执行。

（二）控股股东、实际控制人增持股份

若稳定股价具体方案涉及控股股东、实际控制人增持股份措施的，则在实施完毕稳定股价具体方案中的公司回购股份措施后，连续 10 个交易日每日股票收盘价均低于最近一期经审计的每股净资产（审计基准日后发生权益分派、公积金转增股本、配股等情况的，应做除权、除息处理），公司控股股东、实际控制人根据法律、法规、规范性文件和公司章程的规定以增持公司股票的形式稳定公司股价。

公司控股股东、实际控制人以增持公司股票的形式稳定公司股价，遵循下述规则：

1、在股东大会审议通过的单个稳定股价具体方案中，用于增持股票的资金金额不低于其最近一次获得的现金分红金额的 20%；

2、在一个会计年度内股东大会审议通过了多个稳定股价具体方案的情况下，股东在该会计年度内用于增持股票的资金金额合计不超过该股东最近一次获得的公司现金分红金额的 50%；

3、在增持行为完成后的 6 个月内将不出售所增持的股份。

超过上述第 2 项标准的，本项股价稳定措施在当年度不再继续实施。但如下一会计年度继续出现稳定股价情形的，控股股东将继续按照上述原则执行。

（三）董事（独立董事除外）、高级管理人员增持股份

若稳定股价具体方案涉及公司董事、高级管理人员增持股份措施的，则在实施完毕稳定股价具体方案中的控股股东、实际控制人增持股份措施后，连续 10 个交易日每日股票收盘价均低于最近一期经审计的每股净资产（审计基准日后发生权益分派、公积金转增股本、配股等情况的，应做除权、除息处理），公司董事、高级管理人员将根据法律、法规、规范性文件和公司章程的规定以增持公司

股票的形式稳定公司股价。

公司董事、高级管理人员以增持公司股票的形式稳定公司股价，应遵循下述原则：

1、在股东大会审议通过的单个稳定股价具体方案中，董事、高级管理人员用于增持股份的资金金额不低于其因担任董事、高级管理人员而在最近一个会计年度从公司领取的税后薪酬的 10%；

2、在一个会计年度内股东大会审议通过了多个稳定股价具体方案的情况下，董事、高级管理人员用于增持股份的累计资金金额不超过其因担任董事、高级管理人员而在最近一个会计年度从公司领取的税后薪酬的 30%；

3、在增持行为完成后的 6 个月内将不出售所增持的股份。

超过上述标准的，本项股价稳定措施在当年度不再继续实施。但如下一会计年度继续出现稳定股价情形的，公司董事、高级管理人员将继续按照上述原则执行。

（四）其他稳定股价措施

当股价稳定措施的启动条件成立时，公司还可以依照法律、法规、规范性文件、公司章程及公司内部治理制度的规定，及时履行相关法定程序后采取以下措施稳定公司股价：

1、在保证公司经营资金需求的前提下，实施利润分配或资本公积金转增股本；

2、限制高级管理人员薪酬；

3、法律、行政法规、规范性文件规定以及中国证监会认可的其他方式。”

（四）股份回购和股份购回的措施及承诺

本公司承诺，如公司招股说明书有虚假记载、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，公司将依法回购首次公开发行的全部新股。

具体回购方案如下：

1、在相关行政处罚或生效判决作出之日起 30 个工作日内，本公司将召开董事会作出决议，通过股份回购的具体方案，同时发出召开相关股东大会的会议通知并进行公告；

2、公司董事会对回购股份作出决议，需经全体董事会二分之一以上表决通过；公司股东大会对回购股份作出决议，需经出席会议的股东所持表决权的三分之二以上通过；

3、回购价格按照中国证券监督管理委员会、上海证券交易所颁布的规范性文件依法确定，且不低于回购时的股票市场价格，证券监管机构或上海证券交易所另有要求或是出具新的回购规定的，公司及控股股东将根据届时的法规要求履行相应股份回购义务。

（五）对欺诈发行上市的股份购回承诺

公司及控股股东、实际控制人出具了《关于欺诈发行上市的股份购回承诺》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，公司及公司控股股东、实际控制人将在中国证券监督管理委员会（以下简称“中国证监会”）等有权部门确认后 5 个工作日内启动股份购回程序，购回本次公开发行的全部新股。”

（六）填补被摊薄即期回报的措施及承诺

1、发行人承诺

本次发行完成后，公司股本和净资产规模将有较大幅度增加，公司摊薄后的即期及未来每股收益和净资产收益率面临下降的风险。为降低本次发行摊薄公司即期回报的影响，维护公司和全体股东的权益，公司拟通过以下方式，提高运营水平，增厚未来收益，增强公司持续回报能力：

（1）加大公司研发投入，不断开发新产品以适应新老客户的需求；

（2）继续加大市场开拓力度，提升营销能力，开发新的优质客户；

- (3) 加快募集资金投资项目的投资和建设监督，尽快实现项目收益；
- (4) 加强经营管理和内部控制，提升经营效率和盈利能力；
- (5) 根据公司盈利情况，进一步完善和落实公司的利润分配制度，强化投资者回报机制。

2、控股股东、实际控制人承诺

公司控股股东、实际控制人根据中国证监会相关规定对公司填补回报措施能够得到切实履行作出如下承诺：

“本公司/本人承诺不越权干预公司经营管理活动，不侵占公司利益。本承诺函出具日后至公司本次发行实施完毕前，若中国证监会或上海证券交易所作出关于填补被摊薄即期回报措施及其承诺的其他新的监管规定的，且本公司/本人上述承诺不能满足中国证监会或上海证券交易所该等规定时，本公司/本人承诺届时将按照中国证监会或上海证券交易所的最新规定出具补充承诺。”

3、董事、高级管理人员承诺

公司董事、高级管理人员根据中国证监会相关规定对公司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上市公司利益。

（2）本人承诺对本人的职务消费行为进行约束。

（3）本人承诺不动用公司资产从事与其履行职责无关的投资、消费活动。

（4）本人承诺积极推动公司薪酬制度的完善，使之更符合填补即期回报的要求；支持由董事会或提名与薪酬委员会制定的薪酬制度与本公司填补回报措施的执行情况相挂钩，并严格遵守该等制度。

（5）本人承诺在公司设立股权激励计划（如有）时，应积极支持股权激励的行权条件与本公司填补回报措施的执行情况相挂钩。

（6）本人将严格遵守公司制定的填补回报措施，将根据未来中国证监会、上海证券交易所等监管机构出台的相关规定，积极采取一切必要、合理措施，在

本人职权范围内督促公司制定的填补回报措施的执行。

（7）本承诺函出具日后至公司本次发行实施完毕前，若中国证监会或上海证券交易所作出关于填补回报措施及其承诺的其他新的监管规定的，且上述承诺不能满足中国证监会或上海证券交易所该等规定时，本人承诺届时将按照中国证监会或上海证券交易所的最新规定出具补充承诺。”

（七）利润分配政策的承诺

公司就利润分配政策作出如下承诺：

“公司将严格按照公司 2019 年第一次临时股东大会审议通过的《江苏吉贝尔药业股份有限公司上市后三年内分红回报规划》的规定，全面且有效地履行本公司的利润分配政策，充分维护股东利益；同时，本公司将敦促其他相关方严格按照《江苏吉贝尔药业股份有限公司上市后三年内分红回报规划》的规定，全面且有效地履行其各项义务和责任。”

（八）依法承担赔偿责任或赔偿责任的承诺

1、发行人、控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员承诺

根据中国证监会发布的《关于进一步推进新股发行体制改革的意见》等规定，为了更好地保护投资者利益，公司及公司控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员关于招股说明书的真实性、准确性、完整性向投资者做出如下承诺：

“（1）本公司/本人向各中介机构所提供的资料均为真实、准确、完整的原始书面资料或副本资料及信息，副本资料或复印件与原始资料或原件一致；所有文件的签字或印章皆为真实的，不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏；本公司/本人对其虚假记载、误导性陈述或重大遗漏承担个别和连带的法律责任。

（2）本公司/本人保证为本次公开发行所出具的说明及确认皆为真实、准确和完整的，不存在任何虚假记载，误导性陈述或重大遗漏，并对其虚假记载、误导性陈述或重大遗漏承担个别和连带的法律责任。

（3）如公司招股说明书被中国证监会认定存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券交易中遭受损失的，本公司/本人将依法赔偿投资者损失。本公司/本人将在中国证监会作出上述认定之日起五个交易日内启动赔

偿投资者损失的相关工作。投资者损失依据中国证监会或有权司法机关认定的金额或者公司与投资者协商确定的金额确定。”

2、国金证券承诺

“因本保荐机构为发行人本次公开发行上市制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，将依法赔偿投资者损失，但本保荐机构已按照法律法规的规定履行勤勉尽责义务的除外。”

3、金杜承诺

“如因本所为江苏吉贝尔药业股份有限公司首次公开发行股票制作、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，经司法机关生效判决认定后，本所将依法赔偿投资者因本所制作、出具的文件所载内容有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏而遭受的损失。”

4、信永中和承诺

“因本所为发行人本次公开发行制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，将依法赔偿投资者损失，但本所已按照法律法规的规定履行勤勉尽责义务的除外。”

5、北京中天和承诺

“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，将依法按照相关监督管理机构或司法机关认定的金额赔偿投资者损失，但本机构已按照法律法规的规定履行勤勉尽责义务的除外。”

6、上海众华承诺

“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，将依法按照相关监督管理机构或司法机关认定的金额赔偿投资者损失，但本机构已按照法律法规的规定履行勤勉尽责义务的除外。”

（九）未能履行承诺的约束措施

为明确公司未能履行首次公开发行股票并在科创板上市中相关承诺的约束

措施，保护投资者的权益，公司及公司的控股股东、实际控制人、持股 5% 以上的股东、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员现根据相关监管要求，就公司在招股说明书中所披露的承诺的履行事宜，特承诺如下：

“1、如公司非因不可抗力原因导致未能履行公开承诺事项的，需提出新的承诺（相关承诺需按法律、法规、公司章程的规定履行相关审批程序）且公司承诺接受如下约束措施，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媒体上公开说明未履行的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉；

（2）对公司该等未履行承诺的行为负有个人责任的董事、监事、高级管理人员调减或停发薪酬或津贴；

（3）不得批准未履行承诺的董事、监事、高级管理人员的主动离职申请，但可以进行职务变更；

（4）给投资者造成损失的，公司将向投资者依法承担赔偿责任；

（5）按照法律、法规及相关监管机构的要求承担相应的责任。

2、如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（相关承诺需符合法律、法规、公司章程的规定并履行相关审批程序）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，尽可能地保护公司投资者利益。”

（十）已触发履行条件的承诺事项的履行情况

截至招股说明书签署日，发行人、发行人股东、实际控制人、发行人董事、监事、高级管理人员、核心技术人员以及本次发行的保荐机构、其他证券服务机构不存在触发履行条件的承诺事项。

第十一节 其他重要事项

一、对生产经营活动、未来发展或财务状况具有重要影响的合同及其履行情况

对报告期经营活动、财务状况或未来发展等具有重要影响的合同情况如下：

（一）销售协议

公司通常与客户签署年度经销协议或购销合同，有效期为一年，在协议中对合同期内销售产品的品种、规格、单价、总额做出约定。公司亦会与个别重要客户签署总代理合作协议，有效期三年。截至招股说明书签署日，公司在报告期内的主要销售合同如下：

序号	客户名称	协议类型	合同有效期	合同内容	是否履行完毕
1	上药控股有限公司	年度购销合同	2019.01.01-2019.12.31	利可君片、尼群洛尔片等产品	是
2	九州通医药集团股份有限公司	年度购销合同	2016.01.01-2016.12.31	利可君片、尼群洛尔片等产品	是
		年度购销合同	2017.01.01-2017.12.31	利可君片、尼群洛尔片等产品	是
		年度购销合同	2018.01.01-2018.12.31	利可君片	是
		年度购销合同	2019.01.01-2019.12.31	利可君片、尼群洛尔片等产品	是
		总代理合作协议	2018.09.01-2021.08.31	利可君片	正在履行
3	华东医药股份有限公司	年度购销合同	2016.01.01-2016.12.31	利可君片、玉屏风胶囊等产品	是
		年度购销合同	2017.01.01-2017.12.31	利可君片、玉屏风胶囊等产品	是
		年度购销合同	2018.01.01-2018.12.31	利可君片、醋氯芬酸肠溶片等产品	是
		年度购销合同	2018.01.01-2018.12.31	玉屏风胶囊	是
		年度购销合同	2019.01.01-2019.12.31	利可君片、醋氯芬酸肠溶片等产品	是
		年度购销合同	2019.01.01-2019.12.31	玉屏风胶囊	是
4	安徽省医药（集团）股份有限公司	年度购销合同	2016.01.01-2016.12.31	利可君片、尼群洛尔片等产品	是
		年度购销合同	2017.01.01-2017.12.31	利可君片、尼群洛尔片等产品	是
		年度购销合同	2018.01.01-2018.12.31	利可君片、尼群洛尔片等产品	是

序号	客户名称	协议类型	合同有效期	合同内容	是否履行完毕
		年度购销合同	2019.01.01-2019.12.31	利可君片、尼群洛尔片等产品	是
5	广西柳州医药股份有限公司	年度购销合同	2016.01.01-2016.12.31	利可君片、尼群洛尔片等产品	是
		年度购销合同	2017.05.20-2017.12.31	利可君片	是
		年度购销合同	2018.01.01-2018.12.31	利可君片、尼群洛尔片等产品	是
		年度购销合同	2019.01.01-2019.12.31	利可君片、尼群洛尔片等产品	是
		年度购销合同	2019.01.01-2019.12.31	利可君片、尼群洛尔片等产品	是
6	上药控股镇江有限公司	年度购销合同	2016.01.01-2016.12.31	利可君片、尼群洛尔片等产品	是
		年度购销合同	2017.01.01-2017.12.31	利可君片、尼群洛尔片等产品	是
		年度购销合同	2018.01.01-2018.12.31	利可君片、尼群洛尔片等产品	是
		年度购销合同	2019.01.01-2019.12.31	利可君片、尼群洛尔片等产品	是
7	天津医药集团太平医药有限公司	年度购销合同	2016.01.01-2016.12.31	利可君片、醋氯芬酸肠溶片等产品	是
		年度购销合同	2017.01.01-2017.12.31	利可君片、醋氯芬酸肠溶片等产品	是
		年度购销合同	2018.01.01-2018.12.31	利可君片、醋氯芬酸肠溶片等产品	是
		年度购销合同	2019.01.01-2019.12.31	利可君片、醋氯芬酸肠溶片等产品	是
8	云南省医药有限公司	年度购销合同	2018.01.01-2018.12.31	利可君片、尼群洛尔片等产品	是
		年度购销合同	2019.01.01-2019.12.31	利可君片、尼群洛尔片等产品	是
9	国药控股四川医药股份有限公司	年度购销合同	2016.01.01-2016.12.31	利可君片、尼群洛尔片等产品	是
		年度购销合同	2017.01.01-2017.12.31	利可君片、尼群洛尔片等产品	是
		年度购销合同	2018.01.01-2018.12.31	利可君片、尼群洛尔片等产品	是
		年度购销合同	2019.01.01-2019.12.31	利可君片、尼群洛尔片等产品	是
10	重庆医药集团药特分有限责任公司	年度购销合同	2016.01.01-2016.12.31	利可君片、尼群洛尔片等产品	是
		年度购销合同	2017.01.01-2017.12.31	利可君片、尼群洛尔片等产品	是

（二）采购协议

发行人自供应商处采购原材料时，采购频率较为频繁且单笔采购合同金额不高。公司在报告期内的主要采购合同如下：

序号	客户名称	协议类型	合同有效期	合同内容	是否履行完毕
1	镇江市润吉印务有限公司	年度购销合同	2016.01.01-2016.12.31	包装材料	是
2	镇江市润吉印务有限公司	年度购销合同	2017.01.01-2017.12.31	包装材料	是
3	江苏恒翔印务有限公司	年度购销合同	2018.01.01-2018.12.31	包装材料	是
4	江苏恒翔印务有限公司	年度购销合同	2019.01.01-2019.12.31	包装材料	是

（三）银行融资合同

发行人在报告期内的主要抵押、借款及授信合同情况如下：

银行名称	合同类型	合同有效期	合同标的	是否履行完毕
中国银行镇江丁卯桥支行	借款合同	2015.01.22-2016.01.21	借款 1,000 万元	是
	借款合同	2015.06.23-2016.06.22	借款 400 万元	是
	借款合同	2015.10.30-2016.10.29	借款 1,500 万元	是
	借款合同	2016.01.21-2017.01.20	借款 2,100 万元	是
	借款合同	2016.06.28-2017.06.27	借款 400 万元	是
	借款合同	2016.10.26-2017.10.25	借款 1,500 万元	是
	授信协议	2015.09.08-2016.09.05	授信金额 5,238.70 万元	是
	授信协议	2016.10.20-2017.08.22	授信金额 5,238.70 万元	是
	抵押合同	2014.10.22-2018.10.31	被担保最高金额 5,238.70 万元	是

（四）重要技术合作合同

发行人在报告期内的主要技术合作合同如下：

序号	合作方	项目名称	合同有效期	合同金额（万元）	是否履行完毕
1	沈阳君弘医药科技有限公司	注射用 JJH201601 脂质体的开发与研究	2018 年 12 月 26 日至 2038 年 12 月 26 日	1,280.00	正在履行
2	首都医科大学附属北京安定医院	JJH201501 在中国健康受试者体内耐受性、药代动力学、进食影响临床研究	2018 年 12 月 3 日至履行完毕	580.40	正在履行
3	南京合兹医药科技有限公司	一类化药奥格列汀衍生物原料药的合作开发	2016 年 8 月至 2018 年 8 月	550.00	是
4	南京合兹医药科技有限公司	一类化药 Lorcaserin 衍生物合成与工艺开	2015 年 6 月至履行完毕	500.00	是

序号	合作方	项目名称	合同有效期	合同金额 (万元)	是否履行 完毕
		发			

（五）建设工程施工合同

截至招股说明书签署日，公司签署的主要建设工程施工合同如下：

序号	签约主体	签订时间	合同标的	是否履行完毕
1	江苏省建工集团有限公司	2018.05.28	办公楼建设	正在履行
2	江苏省建工集团有限公司	2019.02.21	研发中心建设	正在履行
3	福世特建设工程有效公司	2019.02.22	质检中心、综合楼建设	正在履行

（六）保荐协议

公司与国金证券签订了《保荐协议》，国金证券作为本次发行上市的保荐机构和主承销商为公司提供保荐和承销服务。

二、发行人对外担保的有关情况

截至招股说明书签署之日，本公司不存在对外担保的情况。

三、对财务状况、经营成果、声誉、业务活动、未来前景等可能产生较大影响的诉讼或仲裁事项

截至招股说明书签署之日，发行人不存在对财务状况、经营成果、声誉、业务活动、未来前景等可能产生较大影响的诉讼或仲裁事项。

四、发行人控股股东或实际控制人、控股子公司，发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员作为一方当事人的重大诉讼或仲裁事项

截至招股说明书签署之日，发行人控股股东或实际控制人、控股子公司，发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员不存在作为一方当事人的重大诉讼或仲裁事项。

五、发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员涉及刑事诉讼的情况

截至招股说明书签署之日，发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员不存在涉及刑事诉讼的情况。

六、董事、监事和高级管理人员是否存在被监管部门处罚等情形

董事、监事和高级管理人员不存在最近3年内受到中国证监会行政处罚，或者因涉嫌犯罪被司法机关立案侦查或者涉嫌违法违规被中国证监会立案调查，尚未有明确结论意见等情形。

七、控股股东、实际控制人报告期内是否存在重大违法行为

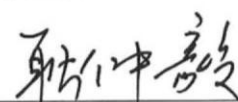
报告期内，公司控股股东中天投资、实际控制人耿仲毅不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，不存在欺诈发行、重大信息披露违法或者其他涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的重大违法行为。


第十二节 发行人及各中介机构声明

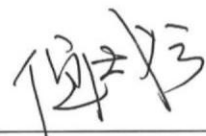
一、发行人全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司全体董事、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：

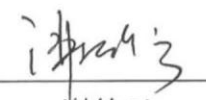

耿仲毅


俞新君


倪茂云

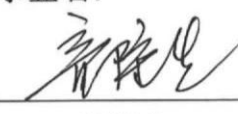

胡涛


杨国祥



谢竹云


何娣

全体监事签名：


童隆生


韩崇应


王正

高级管理人员签名：


吴莹


赵锁富


翟建中

江苏吉贝尔药业股份有限公司
2020年11月7日

二、发行人控股股东、实际控制人声明

本公司/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。

控股股东盖章：

镇江中天投资咨询有限责任公司



实际控制人签名：

A handwritten signature in black ink, which appears to be "耿仲毅" (Geng Zhongyi).

耿仲毅

2020年 | 月 7 日

三、保荐机构（主承销商）声明

本公司已对本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： 郑宇
郑宇

保荐代表人： 朱国民
朱国民

柳泰川
柳泰川

保荐机构总经理： 金鹏
金鹏

保荐机构董事长：
(法定代表人) 冉云
冉云




2020年 | 月 7 日

保荐人（主承销商）管理层声明

本人已认真阅读江苏吉贝尔药业股份有限公司招股说明书的全部内容，确认招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对招股说明书真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

总经理： 
金 鹏

董事长： 
冉 云



四、发行人律师声明

本所及经办律师已阅读《江苏吉贝尔药业股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书（上会稿）》，确认招股说明书与本所出具的法律意见书和律师工作报告无矛盾之处。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和律师工作报告的内容无异议，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，并对招股说明书引用法律意见书和律师工作报告的内容的真实性、准确性和完整性承担相应的法律责任。

单位负责人：


王 玲

经办律师：


叶国俊


宋彦妍



五、发行人会计师声明

本所及签字注册会计师已阅读江苏吉贝尔药业股份有限公司的招股说明书，确认招股说明书与本所出具的审计报告、内部控制鉴证报告及经本所鉴证的非经常性损益明细表等无矛盾之处。本所及签字注册会计师对发行人在招股说明书中引用的审计报告、内部控制鉴证报告及经本所鉴证的非经常性损益明细表等的内
容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大
遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

会计师事务所负责人：


叶韶勋

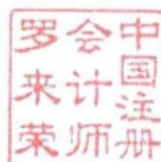


签字注册会计师：


王亮




罗来荣



信永中和会计师事务所（特殊普通合伙）

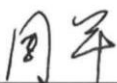


2020年 1月 7日

六、资产评估机构声明

本机构及签字注册资产评估师已阅读江苏吉贝尔药业股份有限公司的招股说明书，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。本机构及签字注册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。

资产评估机构负责人：


周 军

签字注册资产评估师：

李巧斌

雍春梅

北京中天和资产评估有限公司

2020年7月7日



关于江苏吉贝尔药业股份有限公司招股说明书

资产评估机构声明的说明

李巧斌、雍春梅系本公司杭州分公司于2014年8月出具的中天和资产[2014]杭评字第10023号《资产评估报告》的签字注册资产评估师。

李巧斌于2012年8月21日-2017年8月22日为本公司杭州分公司执业注册资产评估师，之后已从本公司杭州分公司辞职。

雍春梅于2012年12月20日-2016年10月9日为本公司杭州分公司执业注册资产评估师，之后已从本公司杭州分公司辞职。

北京中天和资产评估有限公司杭州分公司于2018年1月19日办理工商企业注销。

故资产评估机构声明由本机构签署并盖章。

特此说明。

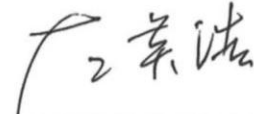
北京中天和资产评估有限公司

2020年1月7日



七、资产评估复核机构声明

本机构及签字注册资产评估师已阅读江苏吉贝尔药业股份有限公司的招股说明书，确认招股说明书与本机构出具的资产评估复核报告无矛盾之处。本机构及签字注册资产评估师对发行人在招股说明书中引用的资产评估复核报告的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

资产评估机构负责人： 
左英浩

签字注册资产评估师： 
钱进


左英浩

上海众华资产评估有限公司
2020年1月7日



第十三节 附件

一、附件

- （一）发行保荐书；
- （二）上市保荐书；
- （三）法律意见书；
- （四）财务报告及审计报告；
- （五）公司章程（上市草案）；
- （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、附件查阅地点和时间

（一）查阅地点

1、江苏吉贝尔药业股份有限公司

地址：镇江市高新技术产业开发区

电话：0511-88898101-8081

传真：0511-88889488

联系人：翟建中

2、国金证券股份有限公司

地址：上海市浦东新区芳甸路 1088 号紫竹国际大厦 23 楼

电话：021-68826801

传真：021-68826800

联系人：朱国民

（二）查阅时间

每周一至周五上午 9:00-11:30、下午 1:30-5:00