

### 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。



## 成都圣诺生物科技股份有限公司

ChengDu ShengNuo Biotec Co.,Ltd.

(四川省成都市大邑县晋原镇工业大道一段(工业集中发展区内))

# 首次公开发行股票并在科创板上市 招股说明书

保荐机构（主承销商）：



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

(中国(上海)自由贸易试验区世纪大道1168号B座2101、2104A室)

## 发行人声明

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

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

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

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

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

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

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

## 本次发行概况

发行股票类型：	人民币普通股（A股）
发行股数：	本次拟公开发行业股票的发行总量 2,000 万股，占公司发行后总股本的比例 25%。
每股面值：	人民币 1.00 元
每股发行价格：	17.90 元
发行日期：	2021 年 5 月 24 日
申请上市证券交易所：	上海证券交易所
发行后总股本：	8,000 万股
保荐人（主承销商）：	民生证券股份有限公司
招股说明书签署日期：	2021 年 5 月 28 日

## 重大事项提示

发行人特别提请投资者注意，在做出投资决策之前，务必认真阅读本招股说明书正文内容，并特别关注以下事项。

### 一、本公司特别提醒投资者关注以下风险因素

#### （一）制剂销售业务增长可持续性以及制剂业务整体盈利能力较弱的风险

公司制剂起步较晚，报告期内，公司制剂业务尚处于推广阶段。随着新的竞争对手的加入，现有制剂产品市场竞争将进一步加剧，销售价格和销量都可能面临下降的风险，从而导致公司制剂业务面临收入增长无法持续的风险。

此外，由于公司制剂业务尚处在市场开拓阶段，报告期内，推广服务费占制剂销售收入比例分别为 84.75%、84.25%、84.52%，占比较高。因此，公司制剂业务在考虑推广服务费后，对公司的毛利贡献分别为 873.71 万元、1,574.19 万元、1,768.12 万元，贡献较小，制剂业务整体盈利能力较弱，若公司未来不能持续拓展制剂产品的销售规模，可能面临制剂业务盈利能力无法提升的风险。

#### （二）制剂产品未来几年价格和毛利率大幅下降的风险

目前对药品销售价格和毛利率影响较大的政策是国家及各地区带量集中采购的施行，从目前已实施的集采结果来看，制剂价格平均降幅约为 52%-53%，药品带量采购优先选择临床用量大、采购金额高、竞争充分的品种，具备申报资格的产品包括：原研药及一致性评价参比制剂、通过一致性评价的仿制药品、按化学药品新注册分类获得批准的仿制药品、纳入《中国上市药品目录集》的药品。从公布目录来看，具备申报资格的厂家达到 3 家及以上的品种将更大概率被纳入名单。

目前公司在售的主要制剂品种尚未纳入《中国上市药品目录集》，尚未有通过一致性评价的厂家。公司的醋酸奥曲肽制剂被纳入江西省、山东省带量集采目录，生长抑素制剂被纳入山东省带量集采目录，胸腺五肽制剂被纳入青海省带量采购目录。随着公司制剂产品被更多省份纳入地方带量采购目录，将会导致公司制剂产品价格和毛利率大幅下降，公司制剂产品未来几年存在价格和毛利率大幅下降的风险。



### （三）公司原料药销售收入下降的风险

2019 年公司原料药产品比伐芦定、生长抑素、恩夫韦肽、左西孟旦销售收入均有较大幅度的下降,导致公司 2019 年原料药销售收入较 2018 年下降 38.27%。

公司比伐芦定原料药是目前销售的主要原料药产品之一,该原料药出口业务主要终端客户为费森尤斯公司,2018 年,费森尤斯公司根据市场开拓预估情况大幅增加了原料药采购,而当年其市场开拓未达预期,2018 年生产的部分制剂产品在 2019 年予以销售,导致 2019 年向公司采购原料药数量有较大幅度的下降。报告期内,公司比伐芦定原料药销售存在较大幅度的波动。未来,如果费森尤斯公司制剂在美国市场占有率出现下降或者公司其他客户制剂研发进度放缓,都将使其对公司原料药的需求有所降低,进而导致其对公司原料药采购金额的下降,公司比伐芦定原料药销售收入存在下降的风险。

公司生长抑素原料药主要支持国内制剂企业在国内市场的商业化生产销售,目前国内生长抑素制剂市场竞争较为激烈,制剂产品利润空间相对较小,公司下游客户在原料药采购时更加关注采购价格。报告期内因公司生长抑素原料药销售价格相对较高,部分下游客户选择其他原料药供应商进行采购,从而使公司生长抑素原料药销售收入有较大幅度的下降,另外,受下游客户制剂销售情况及采购周期的影响,部分客户减少了对公司生长抑素原料药的采购,进一步降低了公司 2019 年生长抑素原料药的销售收入。未来,随着国内生长抑素制剂市场竞争的进一步加剧,公司生长抑素原料药存在价格下降或者因销售价格影响导致客户向公司采购原料药金额大幅下降或者停止向公司采购的可能,公司生长抑素原料药同样存在销售收入下降的风险。公司恩夫韦肽、左西孟旦原料药主要支持墨西哥客户制剂产品的商业化生产销售,报告期内,因境外客户制剂产品未能中标政府采购,导致 2 个品种原料药在 2019 年、2020 年未能实现销售,使公司 2019 年原料药销售有较大幅度的下降。

综上,未来如公司比伐芦定原料药下游客户研发或市场销售情况不及预期、国内生长抑素原料药市场竞争进一步加剧以及公司境外客户受当地医药政策影响未能在政府采购中中标等都将导致其对公司相关原料药产品需求的下降,同时,随着市场竞争的进一步加剧,公司原料药产品也面临价格下降的风险,进一步导致公司原料药销售收入金额的下降,公司原料药存在销售收入下降的风险。

#### **（四）医疗体制改革导致的经营风险**

##### **1、两票制对发行人生产经营以及营业收入增加的影响**

发行人 2017 年部分制剂产品在“非两票制”模式下销售，2018 年起发行人制剂产品即全部采取“两票制”下的销售模式进行销售。“两票制”实施前，发行人制剂产品从销售给经销商，由经销商负责市场开拓和终端销售；“两票制”实施后，发行人制剂产品销售给配送商，由配送商直接销售至最终客户，区域渠道开拓、市场推广活动由专业推广公司承担。“两票制”下，公司向配送商销售产品的价格为各省份中标价或与医院商定的价格扣除配送商配送费用后的金额，高于非两票制下向经销商的销售价格，因此发行人制剂销售收入的规模和毛利率均有较大幅度增长。“两票制”导致制剂销售价格上升，对 2018 年至 2020 年营业收入增加的贡献额分别为 988.85 万元、0.00 万元、0.00 万元。

同时，受“两票制”的影响，发行人制剂业务收入有较大幅度的增加，而公司支付给推广商的费用较高。考虑推广服务费后，“两票制”对发行人盈利能力的影响较小。

##### **2、带量采购对发行人制剂产品及原料药产品未来销售收入的影响**

###### **（1）带量采购对发行人制剂产品未来销售收入的影响**

2018 年 11 月 14 日，中央全面深化改革委员会第五次会议审议通过了《国家组织药品集中采购试点方案》，2019 年 1 月，国务院办公厅发布了《国务院办公厅关于印发国家组织药品集中采购和使用试点方案的通知》，明确了集中采购试点的规则，同时带量采购扩围至全国。带量采购对制剂销售价格影响较大，从目前已实施的集采结果来看，制剂价格平均降幅约为 52%-53%，药品带量采购优先选择临床用量大、采购金额高、竞争充分的品种。

虽然目前多肽药物中尚无品种被纳入带量采购，但随着国内多肽制剂品种一致性评价工作的推进，多肽制剂品种在未来被纳入国家带量采购目录的可能性较大。公司制剂品种被纳入国家带量采购目录且公司中标后，将会导致相关制剂产品销售价格大幅下降，对公司制剂产品销售收入造成一定不利影响，如公司未中标，将会导致相关制剂产品销售收入大幅下降。

###### **（2）带量采购对公司原料药产品未来国内销售收入的影响**

未来，随着多肽制剂被纳入国家带量采购目录的品种数量增加，采购公司原

原料药进行制剂生产的厂家的制剂品种将被逐步纳入国家带量采购目录，如其制剂产品在纳入目录后未能中标，其对公司原料药产品需求量将会下降，进而导致公司原料药国内销售收入大幅下降。报告期内，公司原料药产品国内销售金额分别为 3,242.36 万元、4,282.11 万元、5,388.81 万元，未来如公司原料药产品下游国内客户未能中标国家带量采购，将对公司原料药国内销售收入产生较大影响。

### 3、公司产品被调出医保目录的风险

公司目前有左西孟旦注射液、阿托西班牙注射液、卡贝缩宫素注射液、奥曲肽注射液、注射用生长抑素、注射用恩夫韦肽、注射用胸腺法新 7 个制剂品种进入了《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》（2019 年版），列入国家医保目录的药品可由社保支付全部或部分费用，能让药品拥有更广的市场覆盖面，从而促进销量增长。公司被纳入医保目录的制剂产品均为临床作用显著、作为临床推荐使用药品或重要替代治疗药品使用的品种，被调出医保目录风险较小，但国家医保目录会不定期根据药品更新换代、使用频率、疗效、价格等因素进行调整，未来如果公司主要制剂产品在医保目录调整过程中被调出国家医保药品目录，将会对公司经营业绩带来不利影响。

### 4、公司产品被纳入国家或各地重点监控产品目录的风险

2019 年 7 月 30 日，国家卫健委发布《关于印发第一批国家重点监控合理用药药品目录（化药及生物制品）的通知》，将胸腺五肽制剂纳入重点监控目录，同时，通知要求各省要在《目录》基础上，形成省级重点监控合理用药药品目录，国家医保目录（2019 版）将胸腺五肽移出国家医保目录，导致该药品市场销售额大幅减少。

胸腺五肽制剂被纳入了重点监控及辅助用药目录，对公司该制剂品种以及原料药产品在境内的销售产生了一定影响，2018 年以来公司已经停止胸腺五肽制剂产品的生产销售，公司胸腺五肽原料药销售也呈现下降趋势。报告期内，公司胸腺五肽原料药销售金额分别为 490.68 万元、525.23 万元、676.80 万元，毛利额分别为 138.43 万元、76.75 万元、28.78 万元。未来，随着国内胸腺五肽制剂市场规模的进一步下降，或者公司客户的胸腺五肽制剂无法销售，都将导致公司胸腺五肽原料药销售金额的进一步下降或者无法销售，对公司经营业绩带来一定

的不利影响。

### **（五）关联交易持续增加的风险**

北京海合天于 2009 年开始与公司合作开发生产销售左西孟旦注射液，北京海合天提供主要原材料光学活性胺，并负责市场开发，公司获取受托加工费。2018 年 6 月，北京海合天控股股东乐普医疗成为公司股东，北京海合天成为公司关联方，上述交易成为关联交易。报告期内，公司与北京海合天关联交易金额分别为 695.26 万元、1,322.10 万元、1,892.62 万元，未来随着左西孟旦注射液销量增长，公司与其关联交易金额将呈持续增长趋势。

2014 年公司与乐普医疗签署《艾塞那肽品种合作协议》，向乐普医疗转让公司持有的自行开发的 3+6 类药物艾塞那肽原料药和注射剂的全部权益（包括但不限于知识产权及开发、商业化、销售和分销、再许可、对外许可和其他使用的权利、所有权和利益），转让价格总计 6,000 万元。2014 年公司已收到技术转让款 2,400 万元，按照合同约定，公司在取得药品生产批准文号后收取 1,800 万元，在获得 GMP 认证并生产出首批可上市销售产品后收取剩余款项 1,800 万元，同时药品获批上市后由圣诺生物负责生产，并约定了加工费结算价格，未来随着该款药物取得药品生产批准文号、获得 GMP 认证并进入商业化阶段，公司与乐普医疗的关联交易金额将持续增长。

未来公司与关联方之间的关联交易存在持续增加的风险。

## **二、财务报告审计截止日后主要财务信息及经营状况**

### **（一）会计师事务所的审阅意见**

公司财务报告审计截止日为 2020 年 12 月 31 日。天健会计师事务所对公司 2021 年第 1 季度财务报表，包括 2021 年 3 月 31 日的合并及母公司资产负债表，2021 年 1-3 月的合并及母公司利润表、合并及母公司现金流量表，以及财务报表附注进行审阅，并出具了《审阅报告》（天健审〔2021〕5067 号），发表了以下意见：“根据我们的审阅，我们没有注意到任何事项使我们相信财务报表没有按照企业会计准则的规定编制，未能在所有重大方面公允反映圣诺生物公司的合并及母公司财务状况、经营成果和现金流量。”

**(二) 审计截止日后的主要财务信息**

公司 2021 年 1-3 月未经审计但已经审阅的主要财务数据如下：

**1、合并资产负债表主要数据**

单位：万元

项目	2021.3.31	2020.3.31	变动率
资产总额	60,801.42	57,007.22	6.66%
负债总额	15,850.80	18,322.95	-13.49%
所有者权益	44,950.61	38,684.28	16.20%
归属于母公司所有者 权益	44,950.61	38,684.28	16.20%

**2、合并利润表主要财务数据**

单位：万元

项目	2021 年 1-3 月	2020 年 1-3 月	变动率
营业收入	9,328.02	7,149.65	30.47%
营业成本	1,923.51	1,713.95	12.23%
营业利润	1,415.39	1,242.77	13.89%
利润总额	1,331.88	1,205.42	10.49%
净利润	1,165.40	1,009.99	15.39%
归属于母公司所有者 的净利润	1,165.40	1,009.99	15.39%
扣除非经常性损益后 归属于母公司股东的 净利润	1,180.25	815.48	44.73%

**3、合并现金流量表主要数据**

单位：万元

项目	2021 年 1-3 月	2020 年 1-3 月	变动率
经营活动产生的现金流量净额	2,461.27	2,758.96	-10.79%
投资活动产生的现金流量净额	-1,735.36	-691.75	150.86%
筹资活动产生的现金流量净额	-	-13.04	-
现金及现金等价物净增加额	748.11	2,075.81	-63.96%

#### 4、非经常性损益表主要数据

单位：万元	
项目	2021年1-3月
非流动资产处置损益，包括已计提资产减值准备的冲销部分	-86.52
计入当期损益的政府补助（与公司正常经营业务密切相关，符合国家政策规定、按照一定标准定额或定量持续享受的政府补助除外）	61.73
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	3.01
其他符合非经常性损益定义的损益项目	1.29
小计	-20.49
减：所得税费用（所得税费用减少以“-”表示）	-5.64
少数股东损益	-
归属于母公司股东的非经常性损益净额	-14.85
归属于母公司所有者的净利润	1,165.40
扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润	1,180.25

#### （三）2021年1-3月主要财务数据变动分析

2021年1-3月，公司实现营业收入9,328.02万元，较去年同期增长30.47%；实现归属于母公司股东的净利润为1,165.40万元，同比增长37.12%；实现扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润1,180.25万元，同比增长44.73%。

公司2021年1-3月营业收入较上年同期增长幅度较大，主要系公司制剂销售业务收入较上年同期增幅较大，此外，公司废液回收装置于2020年10月取得安全生产许可证并正式运行生产后，2021年1-3月经回收处理后的化学试剂实现销售，使公司营业收入较上年同期增长较大；2021年1-3月扣除非经常性损益的净利润较上年同期增长幅度较大，主要系制剂销售和经回收处理的化学试剂销售收入增长金额较大，使公司毛利额和净利润增加。

公司财务报告审计截止日至本招股说明书签署日，公司所处行业的产业政策等未发生重大变化，公司经营状况正常，业务经营模式、采购规模及采购价格、主要产品的销售规模及销售价格、产品结构、主要客户及供应商的构成、研发投入、税收政策以及其他可能影响投资者判断的重大事项等均未发生重大变化。

#### （四）2021年1-6月业绩预告

根据已实现销售及现有订单等情况预测，公司2021年1-6月主要经营数据

预计情况如下：

单位：万元

项目	2021年1-6月	2020年1-6月	变动率
营业收入	18,000.00-19,000.00	17,572.14	2.43%-8.13%
净利润	3,200.00-3,600.00	3,131.11	2.20%-14.98%
扣除非经常性损益后净利润	3,200.00-3,600.00	2,928.11	9.29%-22.95%

通过对目前在手订单执行情况的综合分析，在不发生重大变化的前提下，预计 2021 年 1-6 月实现收入 18,000.00-19,000.00 万元，较上年同期相比增幅 2.43%-8.13%；预计 2021 年 1-6 月实现净利润为 3,200.00-3,600.00 万元，较上年度相比增幅 2.20%-14.98%；预计 2021 年 1-6 月实现扣除非经常性损益后的净利润为 3,200.00-3,600.00 万元，较上年度相比增幅 9.29%-22.95%。公司上述财务数据不构成盈利预测或业绩承诺。

## 目录

发行人声明 .....	1
本次发行概况 .....	2
重大事项提示 .....	3
一、本公司特别提醒投资者关注以下风险因素 .....	3
二、财务报告审计截止日后主要财务信息及经营状况 .....	7
目录 .....	11
第一节 释义 .....	16
第二节 概览 .....	22
一、发行人及本次发行的中介机构的基本情况 .....	22
二、本次发行概况 .....	22
三、发行人主要财务数据和财务指标 .....	24
四、发行人的主要业务经营情况 .....	24
五、发行人技术先进性、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 .....	26
七、发行人公司治理特殊安排等重要事项 .....	26
八、募集资金用途 .....	26
第三节 本次发行概况 .....	28
一、本次发行的基本情况 .....	28
二、本次发行有关的当事人 .....	29
三、发行人与有关中介机构及人员关系的说明 .....	30
四、发行上市的重要日期 .....	30
五、战略配售情况 .....	31
第四节 风险因素 .....	32
一、政策及行业监管风险 .....	32
二、技术风险 .....	34
三、经营风险 .....	35
四、内控风险 .....	38
五、财务风险 .....	39



六、法律风险 .....	40
七、募集资金投资项目实施风险 .....	42
八、业绩波动的风险 .....	43
九、发行失败风险 .....	44
<b>第五节 发行人基本情况 .....</b>	<b>45</b>
一、发行人基本情况 .....	45
二、发行人设立情况及报告期内股东、股本的变化情况 .....	45
三、报告期内的重大资产重组情况 .....	54
四、发行人在其他证券市场上的上市或挂牌情况 .....	54
五、发行人股权结构 .....	54
六、发行人控股子公司、参股公司情况 .....	54
七、持有发行人 5%以上股份或表决权的主要股东及实际控制人的基本情况 .....	59
八、发行人股本情况 .....	70
九、发行人股东公开发售股份情况 .....	73
十、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的简要情况 .....	73
十一、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员与发行人签订的协议、所作承诺及履行情况 .....	82
十二、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员所持股份的质押或冻结情况 .....	82
十三、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员近两年变动情况 .....	82
十四、发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的对外投资情况 .....	83
十五、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属直接或间接持有公司股份的情况 .....	83
十六、发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员薪酬情况 .....	84
十七、本次公开发行申报前已经制定或实施的股权激励及相关安排 .....	85
十八、发行人员工情况 .....	85
<b>第六节 业务与技术 .....</b>	<b>90</b>
一、公司主营业务、主要产品情况 .....	90
二、发行人所处行业情况 .....	121

三、发行人销售情况和主要客户 .....	190
四、发行人采购情况和主要供应商 .....	209
五、与公司业务相关的主要固定资产及无形资产 .....	214
六、发行人拥有的主要资质 .....	220
七、发行人的研发及技术水平情况 .....	223
八、发行人境外生产经营情况 .....	232
九、发行人产品质量管理情况 .....	232
<b>第七节 公司治理与独立性 .....</b>	<b>234</b>
一、股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书及董事会专门委员会运行及履职情况 .....	234
二、发行人特别表决权股份或类似安排情况 .....	237
三、发行人协议控制架构情况 .....	237
四、对公司内部控制制度的自我评价及会计师的鉴证意见 .....	237
五、发行人最近三年违法违规行及受到处罚的情况 .....	237
六、资金占用和对外担保情况 .....	238
七、发行人独立持续经营能力 .....	238
八、同业竞争 .....	240
九、关联方、关联关系和关联交易 .....	240
<b>第八节 财务会计信息与管理层分析 .....</b>	<b>253</b>
一、未来盈利（经营）能力或财务状况的主要影响因素分析 .....	253
二、对公司具有核心意义、或其变动对业绩变动具有较强预示作用的财务或非财务指标分析 .....	255
三、财务报表 .....	257
四、审计意见及关键审计事项 .....	270
五、财务报表的编制基础、合并报表范围及变化情况 .....	274
六、报告期内采用的主要会计政策和会计估计 .....	275
七、经注册会计师鉴证的非经常性损益 .....	303
八、发行人执行的税收政策和主要税种 .....	304
九、分部信息 .....	307
十、主要财务指标 .....	307

十一、经营成果分析 .....	309
十二、资产质量分析 .....	355
十三、偿债能力、流动性及持续经营能力分析 .....	377
十四、重大投资、资本性支出、重大资产业务重组或股权收购合并等事项 .....	391
十五、资产负债表日后事项、或有事项及其他重要事项 .....	391
十六、盈利预测报告 .....	393
十七、审计截止日后的主要财务信息及经营情况 .....	393
<b>第九节募集资金运用与未来发展规划 .....</b>	<b>397</b>
一、募集资金运用概况 .....	397
二、募集资金投资项目具体情况 .....	401
三、募集资金运用对公司经营状况和财务状况的影响 .....	430
四、发行人未来发展规划 .....	431
<b>第十节 投资者保护 .....</b>	<b>437</b>
一、投资者关系的主要安排 .....	437
二、股利分配及发行前滚存利润的安排 .....	441
三、发行人股东投票机制的建立情况 .....	446
四、发行人、股东、实际控制人、发行人的董事、监事、高级管理人员、核 心技术人员以及本次发行的保荐人和证券服务机构等作出的重要承诺 .....	447
<b>第十一节 其他重要事项 .....</b>	<b>495</b>
一、重大合同 .....	495
二、对外担保情况 .....	501
三、重大诉讼和仲裁情况 .....	502
四、发行人控股股东、实际控制人重大违法的情况 .....	502
<b>第十二节 声明 .....</b>	<b>503</b>
一、发行人全体董事、监事、高级管理人员声明 .....	503
二、发行人控股股东、实际控制人声明 .....	504
三、保荐人（主承销商）声明 .....	506
四、发行人律师声明 .....	509
五、发行人会计师事务所声明 .....	510

---

六、资产评估公司声明 .....	511
七、验资机构声明 .....	512
八、验资复核机构声明 .....	515
<b>第十三节 附件 .....</b>	<b>516</b>
一、备查文件 .....	516
二、查阅地点 .....	516

## 第一节 释义

在本招股说明书中，除非文义另有所指，下列简称具有如下特定意义：

一、一般术语		
公司、本公司、股份公司、发行人、圣诺生物	指	成都圣诺生物科技股份有限公司
圣诺有限、有限公司	指	成都圣诺科技发展有限公司（发行人前身）
圣诺制药	指	成都圣诺生物制药有限公司
凯捷多肽、凯捷生物	指	成都凯捷多肽科技有限公司（原名成都凯捷生物医药科技发展有限公司、成都凯捷医药科技有限公司）
晖蓉生物	指	成都晖蓉生物科技有限公司
圣诺科肽	指	成都圣诺科肽药物研究有限公司
圣诺进出口	指	成都圣诺进出口有限公司
新蓉肽业	指	成都新蓉肽业科技有限公司，发行人子公司
眉山汇龙	指	眉山汇龙药业科技有限公司
赛诺投资、赛诺生物	指	成都赛诺投资有限公司（曾用名成都赛诺生物医药科技发展有限公司）
中孵创投	指	中孵创业投资有限公司
睿富投资	指	北京睿富投资管理有限公司
圣诺管理	指	成都圣诺企业管理中心（有限合伙）
达晨创坤	指	深圳市达晨创坤股权投资企业（有限合伙）
熔拓新兴	指	苏州熔拓新兴创业投资企业（有限合伙）
熔拓创新	指	苏州熔拓创新创业投资企业（有限合伙）
苏州新建元	指	苏州工业园区新建元二期创业投资企业（有限合伙）
西藏万青	指	西藏万青投资管理有限公司
乐普医疗	指	乐普（北京）医疗器械股份有限公司
七都熔拓	指	苏州七都熔拓投资企业（有限合伙）
熔拓景行	指	苏州熔拓景行投资合伙企业（有限合伙）
熔拓聚兴	指	苏州熔拓聚兴投资合伙企业（有限合伙）
格莱仪器	指	成都格莱精密仪器有限公司
格莱高科	指	成都格莱高科技有限公司
熔增环保	指	四川熔增环保科技有限公司
翰宇药业	指	深圳翰宇药业股份有限公司
双成药业	指	海南双成药业股份有限公司
海南中和	指	海南中和药业股份有限公司

中肽生化	指	中肽生化有限公司
苏豪逸明	指	上海苏豪逸明制药有限公司
江苏豪森	指	江苏豪森药业集团有限公司
苏州天马	指	苏州天马医药集团有限公司
丽珠制药	指	上海丽珠制药有限公司
凯莱英	指	凯莱英医药集团（天津）股份有限公司
博腾股份	指	重庆博腾制药科技股份有限公司
康龙化成	指	康龙化成（北京）新药技术股份有限公司
诺泰生物	指	江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司
辉凌制药（Ferring）	指	瑞士辉凌制药集团
赛生公司（SciClone）	指	美国赛生药业有限公司
罗氏（Roche）	指	瑞士罗氏公司
巴亨公司（Bachem）	指	瑞士巴亨公司
美国昂博（Ambio）	指	美国昂博公司
费森尤斯（Fresenius）	指	费森尤斯卡比美国有限公司
阿拉宾度（Aurobindo）	指	印度阿拉宾度制药有限公司
迈兰（Mylan）	指	印度迈兰制药有限公司
鲁宾（Lupin）	指	印度鲁宾有限公司
信立泰	指	深圳信立泰药业股份有限公司
上药第一生化	指	上海第一生化药业有限公司
扬子江	指	扬子江药业集团有限公司
百奥泰生物	指	百奥泰生物制药股份有限公司
派格生物	指	派格生物医药（苏州）有限公司
八加一	指	八加一药业股份有限公司
凯华（Chemwerth）	指	美国凯华股份有限公司（Chemwerth）
Tecoland	指	美国 Tecoland 公司
诺和诺德 （Novonordisk）	指	诺和诺德公司（Novo nordisk）
诺华（Novartis）	指	瑞士诺华制药有限公司
阿斯利康（AstraZeneca）	指	英国阿斯利康公司（AstraZeneca）
AbbVie（艾伯维）	指	美国艾伯维公司
礼来（Eli Lilly）	指	美国礼来公司（Eli Lilly and Company）
武田（Takeda）	指	日本武田制药股份有限公司（Takeda Pharmaceutical）
安进（Amgen）	指	美国安进公司（Amgen）

梯瓦 (TEVA)	指	以色列梯瓦制药公司
龙沙 (Lonza)	指	瑞士龙沙集团 (Lonza)
IPSEN	指	益普生制药公司
PolyPeptide	指	瑞典 PolyPeptide 集团公司
IMS Health、IMS	指	艾美仕市场研究公司 (美国), 一家权威的医药资讯机构
艾坤纬、IQVIA	指	艾昆纬, 全球最大的专注生命科学和医疗健康领域的咨询公司之一, 是全球领先的信息、创新技术和研发外包服务企业, 致力于通过使用数据和科学, 帮助医疗健康行业客户为患者提供更好的解决方案
Tufts (CSDD)	指	The Tufts Center for the Study of Drug Development, 塔夫茨药物发展研究中心, 是位于波士顿塔夫茨大学医学院的独立、非营利性学术研究
Evaluate Pharma	指	一家针对医药及生物技术行业的市场研究机构
QYResearch	指	世界上最大的市场研究出版商之一, 可搜索数据库包括市场研究报告, 涵盖各个领域和行业
PDB	指	整合药品研发、生产、流通、市场终端等环节不同类型的信息资料与数据, 集医药企业资产经营、产品表现、行业地位等重要基本面信息于一体的行业综合数据库
Research Nester	指	Research Nester 是在战略市场研究和咨询方面提供一站式服务的研究数据提供商
食药监局南方所、南方医药经济研究所	指	国家食药监局南方医药经济研究所, 系国家食药监局直属单位, 负责宣传贯彻国家食品药品监督管理政策法规、建立食品药品监督管理信息数据库, 开展食品药品监督管理政策法规研究等工作
米内网	指	广州标点医药信息有限公司下属米内网数据库
药渡数据	指	药渡数据是一家专注于医药研发领域的“互联网+”大数据信息平台, 致力于整合药物研发相关多个学科专业数据和资源信息, 为全球药物研发人员提供一站式信息解决方案
中国证监会	指	中国证券监督管理委员会
卫健委	指	中华人民共和国国家卫生健康委员会
国家药监局 (CFDA)	指	国家食品药品监督管理总局, 原国家药品监督管理局
CDE	指	Centre for Drug Evaluation, 国家药品监督管理局药品审评中心, 是国家药品监督管理局直属负责药物临床试验、药品上市许可申请的受理和技术审评、负责仿制药质量和疗效一致性评价的技术审评等的单位
FDA	指	Food and Drug Administration, 美国食品药品监督管理局
EMA	指	欧洲药物管理局
报告期、最近三年一期	指	2018年、2019年、2020年
最近一年	指	2020年
最近三年末	指	2018年12月31日、2019年12月31日和2020年12月31日

报告期末、最近一期末	指	2020年12月31日
最近一年末	指	2020年12月31日
民生证券、保荐人、保荐机构、主承销商	指	民生证券股份有限公司
发行人律师、海润	指	北京海润天睿律师事务所
发行人会计师、天健	指	天健会计师事务所（特殊普通合伙）
本次发行	指	发行人在中国境内首次公开发行人民币普通股股票（A股）的行为
上市	指	发行人股票获准在证券交易所挂牌交易
元	指	人民币元

## 二、专业术语

《中国药典》	指	《中华人民共和国药典》
《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
“两票制”	指	药品生产企业到流通企业开一次发票，流通企业到医疗机构开一次发票
推广商	指	通过提供市场调研、统计与分析、组织学术推广会议、病例跟踪、渠道管理等服务内容，协助公司实现销售目标的服务供应商
制剂	指	根据药典或药政管理部门批准的标准，为适应诊断、治疗或预防的需要而制成的药物应用形式的具体品种。常用的有片剂、丸剂、胶囊剂、散剂、注射剂、酞剂、溶液剂、浸膏剂、软膏剂、栓剂等
冻干粉针剂	指	将药品的除菌溶液灌装后，进行冷冻干燥而制成的无菌注射用粉末
小容量注射剂	指	20毫升（含）以下的注射液，公司目前拥有的注射剂产品均为小容量注射剂
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
临床研究	指	任何在人体进行的药物系统性研究，以证实或揭示试验药物的作用、不良反应及/或试验药物的吸收、分布、代谢和排泄，目的是确定试验药物的疗效与安全性
I期临床试验	指	初步的临床药理学及人体安全性评价试验。观察人体对于新药的耐受程度和药代动力学，为制定给药方案提供依据
II期临床试验	指	治疗作用初步评价阶段，其目的是初步评价药物对目标适应症患者的治疗作用和安全性，也包括为III期临床试验研究设计和给药剂量方案的确定提供依据。此阶段的研究设计可以根据具体的研究目的，采用多种形式，包括随机盲法对照临床试验
III期临床试验	指	治疗作用确证阶段。其目的是进一步验证药物对目标适应症患者的治疗作用和安全性，评价利益与风险关系，最终为药物注册申请的审查提供充分的依据。试验一般应为具有足够样本量的随机盲法对照试验
IV期临床试验/上市后研究	指	新药上市后应用研究阶段，其目的是考察在广泛使用条件下的药物的疗效和不良反应，评价在普通或者特殊人群中



		使用的获益与风险关系以及改进给药剂量等
商业化阶段	指	药物正式获批上市后的阶段
辅助用药	指	患者在接受治疗手术、放射、化学治疗过程中，预防或治疗相关主药的毒副作用或有助于疾病或功能紊乱的预防和治疗的药品，常用于预防或者治疗肿瘤、肝病、以及心脑血管等重大疾病的辅助治疗。分类：增强组织代谢类、活血类、神经营养类、维生素类、电解质类、自由基清除剂、免疫调节剂、新型糖类输液类、肠内外营养类药、其他类等十大类
多肽（peptide）	指	由氨基酸经肽键连接而成的一类化合物，其在连接方式上与蛋白质相同，通常将含有氨基酸数量 100 个以下的氨基酸序列称为多肽
小分子化药/小分子化学药物	指	通常指分子量小于 1,000 道尔顿的有机化合物，部分文献也认为传统小分子化学药物的分子量一般不高于 500
原料药、API	指	Active Pharmaceutical Ingredients，又称活性药物成份，由化学合成、植物提取或者生物技术所制备，但病人无法直接服用的物质，一般再经过添加辅料、加工，制成可直接使用的制剂
半衰期	指	一般可称作生物半效期或者是生物半衰期，指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
免疫原性	指	能引起免疫应答的性能，即抗原能刺激特定的免疫细胞，使免疫细胞活化、增殖、分化，最终产生免疫效应物质抗体和致敏淋巴细胞的特性
1 型糖尿病	指	原名胰岛素依赖型糖尿病，多发生在儿童和青少年，也可发生于各种年龄，特点是体内胰岛素产生量绝对不足，需要外源补充
2 型糖尿病	指	又名非胰岛素依赖型糖尿病，特点是人体自身能够产生胰岛素，但组织和细胞不能对其作出有效反应，使胰岛素的效果大打折扣。
收率	指	也称反应收率，一般用于化学及工业生产，是指在化学反应或相关的化学工业生产中，投入单位数量原料获得的实际生产的产品产量与理论计算的产品产量的比值。同样的一个化学反应在不同反应条件下会有不同的收率
纯化	指	利用被分离物和杂质之间性质差异，通过适宜的技术手段，将目的物从其他物质中分离出来的过程
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
中间体、医药中间体	指	原料药工艺步骤中产生的、必须经过进一步分子变化或精制才能成为原料药的一种物料
创新药/新药	指	（2007 版）未曾在中国境内上市销售的药品的注册申请称为新药注册申请，通过该注册申请而获得批准的药品称为新药（2016 版）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
仿制药	指	（2007 版）生产国家食药监局已批准上市的已有国家标准的药品的注册申请为仿制药申请，由该注册申请而获得批准的药品为仿制药（2016 版）1、仿制境外上市但境内未上市原研药品的药品；2、仿制境内已上市原研药品的药品
一致性评价	指	对已经批准上市的仿制药，按与原研药品质量和疗效一致

		的原则，分期分批进行质量一致性评价，就是仿制药需在质量与药效上达到与原研药一致的水平
多肽液相合成法	指	在溶液中进行均相反应形成酰胺键的化学合成方法
多肽固相合成法	指	利用固相载体进行酰胺键缩合形成肽键的化学合成方法
药学研究	指	主要指生产工艺、杂质研究、质量研究，稳定性研究等
合成工艺	指	从特定原料转化到所需产品的单步或者多步单元反应过程。关于合成路线一般结合具体产品讨论
DMF	指	二甲基甲酰胺，公司主要化学试剂类原材料
GMP	指	英文 Good Manufacturing Practice 的缩写，药品生产质量管理规范，即国家食药监局制定的对国内药品行业的药品生产相关标准及条例，要求药品生产企业应具备良好的生产设备、合理的生产过程、完善的质量管理、严格的检测系统等
QA	指	英文 Quality Assurance 的缩写，质量保证
QC	指	英文 Quality Control 的缩写，质量控制
EHS	指	Environment, Health and Safety, 环境、健康和安全，指健康、安全与环境保护一体化的管理
DMF 备案	指	Drug Master File, 药物主文件（持有者为谨慎起见而准备的保密资料，可以包括一个或多个个人用药物在制备、加工、包装和贮存过程中所涉及的设备、生产过程或物品。只有在 DMF 持有者或授权代表以授权书的形式授权给 FDA，FDA 在审查研究性新药申请、新药申请和简明新药申请时才能参考其内容）
CRO	指	Contract Research Organization, 合同研究组织，主要为药物研发相关公司和研发机构提供药物发现和药物开发服务
CMO/CDMO	指	Contract Manufacturing Organization 或 Contract Development and Manufacturing Organization, 意为合同研发生产组织，主要为制药企业及生物技术公司提供提供临床新药工艺开发和制备，以及已上市药物工艺优化和规模化生产服务的机构
CSO	指	Contract Sales Organization, 简称 CSO, 主要为跨国制药公司和生物制药公司提供品牌塑造、市场推广、病人教育、公共关系、销售管理等合同销售服务

本招股说明书除特别说明外，所有数值保留两位小数，均为四舍五入。若本招股说明书中部分合计数与各加数直接相加之和在尾数上有差异，这些差异是由四舍五入造成的。

## 第二节 概览

本概览仅对招股说明书全文做扼要提示。投资者做出投资决策前，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的基本情况

#### (一) 发行人基本情况

发行人名称	成都圣诺生物科技股份有限公司	成立日期	2001年7月23日
注册资本	人民币6,000万元	法定代表人	文永均
注册地址	四川省成都市大邑县晋原镇工业大道一段（工业集中发展区内）	主要生产经营地址	四川省成都市大邑县晋原镇工业大道一段（工业集中发展区内）
控股股东	成都赛诺投资有限公司	实际控制人	文永均、马兰文
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	民生证券股份有限公司	主承销商	民生证券股份有限公司
发行人律师	北京海润天睿律师事务所	其他承销机构	无
审计机构	天健会计师事务所（特殊普通合伙）	评估机构（如有）	中和资产评估有限公司

### 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	2,000万股	占发行后总股本比例	25%
其中：发行新股数据量	2,000万股	占发行后总股本比例	25%
股东公开发售股份数量	不适用	占发行后总股本比例	不适用
发行后总股本	8,000万股		
每股发行价格	17.90元		
发行市盈率	27.70倍（发行价格除以每股收益，每股收益按照2020年经审计的扣除非经常性损益前后孰低的归属于母公司所有者净利润除以本次发行后总股本计算）		
发行前每股净资产	7.29元/股（按照2020年12月31日）	发行前每股收益	0.86元（按照2020年经审计的扣除非经常性损益前）

	日经审计的归属于母公司股东的净资产值除以本次发行前总股本计算)		后孰低的归属于母公司所有者的净利润除以本次发行前总股本计算)
发行后每股净资产	9.03 元/股 (按照 2020 年 12 月 31 日经审计的归属于母公司股东的净资产值加上本次发行募集资金净额之和除以本次发行后总股本计算)	发行后每股收益	0.65 元(按照 2020 年经审计的扣除非经常性损益前后孰低的归属于母公司所有者的净利润除以本次发行后总股本计算)
发行市净率	1.98 倍(按每股发行价格除以发行后每股净资产计算)		
发行方式	本次发行采用向战略投资者定向配售、网下向符合条件的投资者询价配售和网上向持有上海市场非限售 A 股股份和非限售存托凭证市值的社会公众投资者定价发行相结合的方式进行。		
发行对象	符合资格的战略投资者、符合国家法律法规和监管机构规定条件的询价对象以及已开立上海证券交易所股票账户并开通科创板交易的境内自然人、法人等科创板市场投资者,但法律、法规及上海证券交易所业务规则等禁止参与者除外承销方式。		
承销方式	余额包销		
拟公开发售股份股东名称	不适用		
发行费用的分摊原则	不适用		
募集资金总额	35,800.00 万元		
募集资金净额	28,519.85 万元		
募集资金投资项目	年产 395 千克多肽原料药生产线项目		
	制剂产业化技术改造项目		
	工程技术中心升级项目		
发行费用概算	<p>本次发行费用本次发行费用总额为 7,280.15 万元, 明细如下:</p> <p>(1) 承销保荐费用: 5,000.00 万元;</p> <p>(2) 审计验资费用: 1,020.00 万元;</p> <p>(3) 律师费用: 679.25 万元;</p> <p>(4) 用于本次发行的信息披露费用: 565.85 万元;</p> <p>(5) 发行手续费用及其他: 15.05 万元;</p> <p>注: 1、以上发行费用总额及明细均不含增值税;</p> <p>2、发行手续费用及其他已包含本次发行的印花税 7.13 万元。</p>		

## (二) 本次发行上市的重要日期

刊登询价公告日期	2021年5月14日
初步询价日期	2021年5月19日
刊登发行公告日期	2021年5月21日
申购日期	2021年5月24日
缴款日期	2021年5月26日
股票上市日期	本次股票发行结束后公司将尽快申请在上海证券交易所科创板上市

### 三、发行人主要财务数据和财务指标

项目	2020年12月31日/2020年度	2019年12月31日/2019年度	2018年12月31日/2018年度
资产总额（万元）	59,298.49	51,892.38	47,825.19
归属于母公司所有者权益（万元）	43,757.43	37,646.49	32,735.46
资产负债率（母公司）	12.67%	3.81%	10.98%
营业收入（万元）	37,877.18	32,673.91	27,797.35
净利润（万元）	5,999.78	4,813.17	2,986.13
归属于母公司所有者的净利润（万元）	5,999.78	4,813.17	2,986.13
扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润（万元）	5,169.92	4,095.97	2,499.30
基本每股收益（元/股）	1.00	0.80	0.51
稀释每股收益（元/股）	1.00	0.80	0.51
加权平均净资产收益率	14.74%	13.68%	10.49%
经营活动产生的现金流量净额（万元）	8,084.42	3,091.96	6,622.95
现金分红（万元）	-	-	-
研发投入占营业收入的比例	5.94%	3.55%	5.64%

### 四、发行人的主要业务经营情况

公司是一家拥有多肽合成和修饰核心技术的高新技术企业，具有先进、高效的多肽药物工艺研发和规模化生产能力。公司主营业务为自主研发、生产和销售在国内外具有较大市场容量及较强竞争力的多肽原料药和制剂产品，同时公司依托在多肽药物研发和规模化生产领域的技术优势，为国内外医药企业提供多肽创新药药学研究服务、多肽类产品定制生产服务以及多肽药物生产技术转让服务。此外，公司还提供小分子化学药物左西孟旦制剂代加工及左西孟旦原料药生产、出口销售业务。

公司凭借多肽合成和修饰核心技术优势，在多肽药物研发生产领域获得较高的知名度和认可度，先后为派格生物、百奥泰制药、八加一等新药研发企业和科研机构提供了 30 余个项目的药学研究服务，其中 1 个品种获批上市进入商业化阶段，7 个多肽创新药进入临床试验阶段。公司挑选在国内外具有较大市场容量及较强市场竞争力的多肽仿制药品种进行研发，已掌握 15 个品种原料药的规模化生产技术，其中 7 个品种在国内取得生产批件、8 个品种获得美国 DMF 备案（激活状态），延伸开发的 8 个多肽制剂品种在国内取得了 12 个生产批件，产品涵盖免疫系统疾病、肿瘤、心血管、慢性乙肝、糖尿病及产科疾病等多肽药物发挥重要作用的领域。

## 五、发行人技术先进性、研发技术产业化情况以及未来发展战略

发行人自设立以来，一直从事多肽类药物规模化生产技术的研发，积累了先进的多肽合成和修饰技术和经验，成功研发多个国内外市场的热门原料药品种，同时对外提供多肽创新药药学研究服务、多肽类产品定制生产服务，拥有的多肽原料药品种数量和对外服务项目数量在国内名列前茅。凭借自身在多肽药物合成路线设计、工艺研发、产业链平台以及技术人员经验等方面的优势，经过多年积累，公司掌握了长链肽偶联技术、单硫环肽规模化生产技术、多对二硫环肽合成技术、聚乙二醇化修饰、脂肪酸修饰等多肽合成和修饰类自主核心技术，成功解决了多个多肽原料药品种规模化生产的技术瓶颈。

发行人具备多肽原料药和制剂的全流程研发管线和全产业链平台，能够为多肽创新药和仿制药提供从工艺路线设计，到小试、中试、验证生产和质量控制等药学研究服务，以及药物研发及商业化生产所需原料药、制剂产品的全链条定制生产服务，涵盖从药物发现、临床前研究，到临床试验和上市销售的完整药物开发周期。

发行人拥有发明专利 25 项（其中 1 项同时取得国际专利）和大量非专利技术，先后获评国家级、省级科研和技术改造项目十余项。发行人多肽制剂产品注射用恩夫韦肽和卡贝缩宫素注射液为国内首仿多肽药物，利拉鲁肽、比伐芦定、恩夫韦肽等合成难度较大的仿制原料药已出口至欧美、印度、韩国等国际市场，终端客户包括费森尤斯（Fresenius）、阿拉宾度（Aurobindo）、迈兰（Mylan）、鲁宾（Lupin）、信立泰、上药第一生化、扬子江等国内外知名医药企业，醋酸阿

托西班、醋酸奥曲肽、生长抑素、胸腺法新和卡贝缩宫素五个品种的产业化研发被纳入“‘十一五’国家重大新药创制专项”，公司已提交药品注册申请的艾替班特、泊沙康唑两个制剂品种被国家卫健委列入《第一批鼓励仿制药品目录》。

未来发行人将抓住多肽类仿制药市场高速增长的发展机遇，继续深耕多肽类药物市场，持续提升工艺技术、研发实力、营销管理、渠道建设及综合管理能力，提高整体竞争力和盈利水平，把握全球医药产业的发展趋势，以多肽创新药药学研究服务、多肽类产品定制生产服务、多肽原料药产品为抓手，积极融入国内外制药产业链，同时延伸开发更多多肽类制剂品种，进一步加大制剂推广力度和推广管理水平。同时，公司将通过合作研发方式积极布局多肽创新药业务领域，巩固公司在行业内的竞争地位。

## 六、发行人选择的具体上市标准

发行人选择的具体上市标准为：预计市值不低于人民币 10 亿元，最近两年净利润均为正且累计净利润不低于人民币 5,000 万元，或者预计市值不低于人民币 10 亿元，最近一年净利润为正且营业收入不低于人民币 1 亿元。

根据可比上市公司估值水平估算，预计发行人首次公开发行后市值不低于人民币 10 亿元。公司最近两年归属于母公司股东的净利润（以扣除非经常性损益前后较低者为计算依据）分别为 4,095.97 万元、5,169.92 万元，近两年净利润（以扣除非经常性损益前后较低者为计算依据）为正且累计净利润不低于人民币 5,000 万元。发行人最近一年营业收入为 37,877.18 万元，不低于人民币 1 亿元。

## 七、发行人公司治理特殊安排等重要事项

截至本招股说明书签署日，发行人不存在公司治理特殊安排等重要事项。

## 八、募集资金用途

本次募集资金扣除发行费用后，将按照项目的轻重缓急投资于以下项目：

单位：万元

序号	募集资金投资方向	投资总额	募集资金投资额		实施主体
			金额	比例	
1	年产 395 千克多肽原料药生产线项目	20,652.96	18,571.49	53.29%	眉山汇龙

2	制剂产业化技术改造项目	16,841.80	10,446.82	29.98%	圣诺制药
3	工程技术中心升级项目	5,833.18	5,833.18	16.74%	
合计		<b>43,327.94</b>	<b>34,851.49</b>	<b>100.00%</b>	-

截至本招股说明书签署日，公司已取得项目用地，完成项目备案及环评相关审批。

若本次发行募集资金不能满足上述拟投资项目的资金需求，发行人将通过自筹方式解决资金缺口。若本次发行实际募集资金超过上述拟投资项目的资金需求，公司将按照资金情况和募集资金管理制度，将多余部分用于主营业务相关的项目，继续加大生产、研发、销售等方面的投入。本次发行募集资金到位前，发行人将根据实际经营需要以自筹资金对上述项目进行前期投入。募集资金到位后，将按照《募集资金管理制度》的要求予以置换。

各募集资金投资项目的详细情况详见本招股说明书“第九节 募集资金运用与未来发展规划”。



### 第三节 本次发行概况

#### 一、本次发行的基本情况

股票种类:	人民币普通股（A股）
每股面值:	1.00元
发行股数，占发行后总股本比例:	本次拟公开发行股票的发行总量 2,000 万股，占公司发行后总股本的比例 25%。
每股发行价格:	17.90元
发行人高管、员工拟参与战略配售情况:	无
保荐人相关子公司拟参与战略配售情况:	保荐机构安排相关子公司民生证券投资有限公司参与本次发行战略配售，民生证券投资有限公司跟投比例为本次公开发行数量的 5%，即 100.00 万股，认购金额为 1,790.00 万元。民生证券投资有限公司本次跟投获配股票的限售期为 24 个月，限售期自本次公开发行的股票在上交所上市之日起开始计算。
发行市盈率:	27.70 倍（发行价格除以每股收益，每股收益按照 2020 年经审计的扣除非经常性损益前后孰低的归属于母公司所有者净利润除以本次发行后总股本计算）
发行后每股收益:	0.65 元（按照 2020 年经审计的扣除非经常性损益前后孰低的归属于母公司所有者的净利润计算的基本每股收益）
发行前每股净资产:	7.29 元/股（按照 2020 年 12 月 31 日经审计的归属于母公司股东的净资产值除以本次发行前总股本计算）
发行后每股净资产:	9.03 元/股（按照 2020 年 12 月 31 日经审计的归属于母公司股东的净资产值加上本次发行募集资金净额之和除以本次发行后总股本计算）
发行市净率:	1.98 倍（按每股发行价格除以发行后每股净资产计算）
发行方式:	本次发行采用向战略投资者定向配售、网下向符合条件的投资者询价配售和网上向持有上海市场非限售 A 股股份和非限售存托凭证市值的社会公众投资者定价发行相结合的方式进行。
发行对象:	符合资格的战略投资者、符合国家法律法规和监管机构规定条件的询价对象以及已开立上海证券交易所股票账户并开通科创板交易的境内自然人、法人等科创板市场投资者，但法律、法规及上海证券交易所业务规则等禁止参与者除外承销方式。
承销方式:	余额包销
发行费用概算:	<p>本次发行费用明细如下：</p> <p>（1）承销保荐费用：5,000.00 万元；</p> <p>（2）审计验资费用：1,020.00 万元；</p> <p>（3）律师费用：679.25 万元；</p> <p>（4）用于本次发行的信息披露费用：565.85 万元；</p> <p>（5）发行手续费用及其他：15.05 万元；</p> <p>注：1、以上发行费用明细均不含增值税；</p> <p>2、发行手续费用及其他已包含本次发行的印花税 7.13 万元。</p>

## 二、本次发行有关的当事人

### （一）发行人

名称	成都圣诺生物科技股份有限公司
法定代表人	文永均
住所	四川省成都市大邑县晋原镇工业大道一段（工业集中发展区内）
电话	028-88203615
传真	028-88200286
联系人	文发胜

### （二）保荐机构（主承销商）

名称	民生证券股份有限公司
法定代表人	冯鹤年
住所	中国（上海）自由贸易试验区世纪大道 1168 号 B 座 2101、2104A 室
电话	010-85127999
传真	010-85127410
保荐代表人	朱炳辉、白英才
项目协办人	冯研
项目组其他成员	曹慧娟、程琦、孙颖

### （三）律师事务所

名称	北京海润天睿律师事务所
负责人	罗会远
住所	北京市朝阳区建外大街甲 14 号广播大厦 17 层
电话	010-65219696
传真	010-88381869
经办律师	穆曼怡、刘恋恋、黄浩

### （四）会计师事务所

名称	天健会计师事务所（特殊普通合伙）
负责人	王越豪
住所	浙江省杭州市西湖区西溪路 128 号 6 楼
联系电话	0571-88216888
传真	0571-88216999
经办注册会计师	叶卫民、赖兴恺

**(五) 资产评估机构**

名称	中和资产评估有限公司
负责人	王青华
住所	北京市东城区朝阳门北大街8号富华大厦A座13层
联系电话	010-58383636
传真	010-58383636
经办注册评估师	何俊、吕发钦

**(六) 股票登记机构**

名称	中国证券登记结算有限责任公司上海分公司
住所	上海市浦东新区杨高南路188号
联系电话	021-68670204
传真	021-68670204

**(七) 申请上市证券交易所**

名称	上海证券交易所
住所	上海市浦东新区浦东南路528号
电话	电话 021-68808888
传真	传真 021-68804868

**(八) 主承销商收款银行**

收款银行	中国民生银行北京建国门支行
户名	民生证券股份有限公司
收款账号	691490016

**三、发行人与有关中介机构及人员关系的说明**

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

**四、发行上市的重要日期**

事项	日期
刊登询价公告日期	2021年5月14日
初步询价日期	2021年5月19日
刊登发行公告日期	2021年5月21日

事项	日期
申购日期	2021年5月24日
缴款日期	2021年5月26日
股票上市日期	本次股票发行结束后公司将尽快申请在上海证券交易所科创板上市

## 五、战略配售情况

本次发行的战略配售对象为保荐机构相关子公司民生投资，无其他战略配售安排，民生投资最终跟投比例为5%，即100.00万股。

### （一）跟投主体

本次发行的保荐机构相关子公司按照《上海证券交易所科创板股票发行与承销实施办法》和《上海证券交易所科创板股票发行与承销业务指引》的相关规定参与本次发行的战略配售，跟投主体为民生投资。

### （二）跟投数量

民生证券投资有限公司跟投比例为本次公开发行数量的5%，即100.00万股，认购金额为1,790.00万元。

### （三）限售期限

民生投资承诺获得本次配售的股票限售期为自发行人首次公开发行并上市之日起24个月。限售期届满后，战略投资者对获配股份的减持适用中国证监会和上交所关于股份减持的有关规定。

## 第四节 风险因素

投资者在考虑投资公司本次发行的股票时，除本招股说明书提供的各项资料外，应特别认真地考虑下列各项风险因素。

### 一、政策及行业监管风险

#### （一）医疗体制改革导致的经营风险

医药产业是我国重点发展的行业之一，医药产品是关系人民生命健康和安全的特殊商品，同时医药产业又是受监管程度较高的行业，监管部门包括国家及地方各级药品监管部门和卫生部门，其在各自的权限范围内，制订相关的政策法规，对整个行业实施监管。如 2016 年 4 月，国务院办公厅印发《关于深化医药卫生体制改革 2016 年重点工作任务的通知》，明确要求医改省份全范围内推广“两票制”；2016 年 5 月，国务院办公厅印发《关于印发药品上市许可持有人制度试点方案的通知》，试点期间，试点行政区域内的药品研发机构或者科研人员可以成为药品上市许可持有人；2018 年 11 月，中央全面深化改革委员会第五次会议审议通过了《国家组织药品集中采购试点方案》，以 11 个城市的公立医疗机构为集中采购主体，由国家医保局、国家卫健委、国家药监局等国家有关部门成立国家试点工作小组及其办公室推动试点城市形成联盟集中采购；2019 年 9 月，药品集中采购试点工作推广至全国。

随着我国医疗卫生体制改革的不断深入和社会医疗保障体制的逐步完善，我国医疗卫生市场的政策环境可能面临重大变化，行业相关的监管政策仍在不断完善、调整。

如果公司不能及时调整经营策略以适应医疗卫生体制改革带来的市场规则和监管政策的变化，将会难以满足以公立医院为代表的医疗机构需求，从而对公司的经营产生不利影响。

#### （二）制剂产品未来几年价格和毛利率大幅下降的风险

目前对药品销售价格和毛利率影响较大的政策是国家及各地区带量集中采购的施行，从目前已实施的集采结果来看，制剂价格平均降幅约为 52%-53%，药品带量采购优先选择临床用量大、采购金额高、竞争充分的品种，具备申报资

格的产品包括：原研药及一致性评价参比制剂、通过一致性评价的仿制药品、按化学药品新注册分类获得批准的仿制药品、纳入《中国上市药品目录集》的药品。从公布目录来看，具备申报资格的厂家达到3家及以上的品种将更大概率被纳入名单。

目前公司在售的主要制剂品种尚未纳入《中国上市药品目录集》，尚未有通过一致性评价的厂家。公司的醋酸奥曲肽制剂被纳入江西省、山东省带量集采目录，生长抑素制剂被纳入山东省带量集采目录，胸腺五肽制剂被纳入青海省带量采购目录。随着公司制剂产品被更多省份纳入地方带量采购目录，将会导致公司制剂产品价格和毛利率大幅下降，公司制剂产品未来几年存在价格和毛利率大幅下降的风险。

### **（三）公司产品被调出医保目录的风险**

公司目前有左西孟旦注射液、阿托西班注射液、卡贝缩宫素注射液、奥曲肽注射液、注射用生长抑素、注射用恩夫韦肽、注射用胸腺法新7个制剂品种进入了《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》（2019年版），列入国家医保目录的药品可由社保支付全部或部分费用，能让药品拥有更广的市场覆盖面，从而促进销量增长。公司被纳入医保目录的制剂产品均为临床作用显著、作为临床推荐使用药品或重要替代治疗药品使用的品种，被调出医保目录风险较小，但国家医保目录会不定期根据药品更新换代、使用频率、疗效、价格等因素进行调整，未来如果公司主要制剂产品在医保目录调整过程中被调出国家医保药品目录，将会对公司经营业绩带来不利影响。

### **（四）公司产品被纳入国家或各地重点监控产品目录的风险**

2019年7月30日，国家卫健委发布《关于印发第一批国家重点监控合理用药药品目录（化药及生物制品）的通知》，将胸腺五肽制剂纳入重点监控目录，同时，通知要求各省要在《目录》基础上，形成省级重点监控合理用药药品目录，国家医保目录（2019版）将胸腺五肽移出国家医保目录，导致该药品市场销售额大幅减少。

胸腺五肽制剂被纳入了重点监控及辅助用药目录，对公司该制剂品种以及原料药产品在国内的销售产生了一定影响，2018年以来公司已经停止胸腺五肽制

剂产品的生产销售，公司胸腺五肽原料药销售也呈现下降趋势。报告期内，公司胸腺五肽原料药销售金额分别为 490.68 万元、525.23 万元、676.80 万元，毛利额分别为 138.43 万元、76.75 万元、28.78 万元。未来，随着国内胸腺五肽制剂市场规模的进一步下降，或者公司客户的胸腺五肽制剂无法销售，都将导致公司胸腺五肽原料药销售金额的进一步下降或者无法销售，对公司经营业绩带来一定的不利影响。

### **（五）环境保护政策变化风险**

公司所处的医药制造行业属于高污染行业，受到的环保政策监管比较严格。近年来，环保部已经陆续发布了多个针对制药行业的污染物排放标准，对不同类型的医药制造企业做出了不同期限、地域、排放污染物等限制规定。随着我国对环境保护问题的日益重视，将来国家可能实施更为严格的环境保护标准，这可能会导致公司为达到新标准而增加环保投入，在一定程度上影响公司的经营业绩。

## **二、技术风险**

### **（一）研发失败的风险**

公司始终将技术创新和研发视为公司发展的源动力，持续研发投入是驱动整个业务环节的核心。近年来，公司不断提升多肽合成及修饰技术以更高效地开展多肽创新药药学研究服务、多肽类产品定制生产服务，并持续投入多肽原料药和多肽制剂研发，目前已有 8 个品种向国家药品监督管理局申报注册批件，3 个品种取得临床试验许可。该等研发项目的实施，虽然能为公司技术进步、长期发展奠定良好基础，但由于多肽原料药和制剂开发周期长、技术难度大，产品能否研发成功存在不确定性。公司面临研发项目的研发进度或审批结果不及预期，导致研发失败的风险。

### **（二）研发项目产业化的风险**

虽然对于每个研发项目公司均在前期开展了相关市场调研，但产品研发成功后若不能满足不断变化的市场需求，或产品未被市场接受，或届时已有治疗领域、疗效、安全性等类似的竞争产品上市，将会对公司研发成果能否顺利转化为经营成果带来不确定性，公司将面临前期研发投入无法收回，对公司经营业绩造成不利影响的风险。

### （三）核心技术人员流失风险

拥有高素质、专业能力强、稳定的技术人才团队是持续保持技术领先优势的重要保障。多肽产品研发生产行业快速增长的市场需求使得业内对人才的竞争日趋激烈，能否培养并留住核心技术人员是公司能否持续保持竞争优势的关键。公司未来如果因行业人才竞争、激励机制不足等因素出现了核心技术人员的流失，将导致公司在与同行业公司的竞争中处于不利地位，将对公司生产经营带来不利影响。

### （四）研发资金不足的风险

多肽原料药及试剂的研发周期较长，资金投入较大，虽然公司每年根据实际情况制定了研发计划和费用预算，保证公司研发项目有序开展，但如果国家医药研发监管政策发生变化导致临床研究费用增加或研发效果不佳而需要改变研发方案，公司研发费用存在超过预算的可能。同时，随着公司研发项目数量的增加以及项目研发阶段的持续推进，所需研发资金可能快速增长。若公司无法及时安排相应研发资金，可能造成部分研发项目进度延缓，从而导致公司面临经营业绩增长无法达到预期的风险。

### （五）核心技术失密的风险

公司积累了化学合成多肽药物领域的多项核心技术，取得多项专利和非专利技术，公司的主要产品和服务都与上述核心技术直接相关。如果公司不能持续有效地对相关技术进行保密管理，有关技术存在泄露和被他人窃取的可能，从而对公司在生产经营和市场竞争等方面造成不利影响，因此公司存在核心技术失密的风险。

## 三、经营风险

### （一）制剂销售业务增长可持续性以及制剂业务整体盈利能力较弱的风险

公司制剂起步较晚，报告期内，公司制剂业务尚处于推广阶段。随着新的竞争对手的加入，现有制剂产品市场竞争将进一步加剧，销售价格和销量都可能面临下降的风险，从而导致公司制剂业务面临收入增长无法持续的风险。

此外，由于公司制剂业务尚处在市场开拓阶段，报告期内，推广服务费占制剂销售收入比例分别为 84.75%、84.25%、84.52%，占比较高。因此，公司制剂



业务在考虑推广服务费后,对公司的毛利贡献分别为873.71万元、1,574.19万元、1,768.12万元,贡献较小,制剂业务整体盈利能力较弱,若公司未来不能持续拓展制剂产品的销售规模,可能面临制剂业务盈利能力无法提升的风险。

## (二) 公司原料药销售收入下降的风险

2019年公司原料药产品比伐芦定、生长抑素、恩夫韦肽、左西孟旦销售收入均有较大幅度的下降,导致公司2019年原料药销售收入较2018年下降38.27%。

公司比伐芦定原料药是目前销售的主要原料药产品之一,该原料药出口业务主要终端客户为费森尤斯公司,2018年,费森尤斯公司根据市场开拓预估情况大幅增加了原料药采购,而当年其市场开拓未达预期,2018年生产的部分制剂产品在2019年予以销售,导致2019年公司采购原料药数量有较大幅度的下降。报告期内,公司比伐芦定原料药销售存在较大幅度的波动。未来,如果费森尤斯公司制剂在美国市场占有率出现下降或者公司其他客户制剂研发进度放缓,都将使其对公司原料药的需求有所降低,进而导致其对公司原料药采购金额的下降,公司比伐芦定原料药销售收入存在下降的风险。

公司生长抑素原料药主要支持国内制剂企业在国内市场的商业化生产销售,目前国内生长抑素制剂市场竞争较为激烈,制剂产品利润空间相对较小,公司下游客户在原料药采购时更加关注采购价格。报告期内因公司生长抑素原料药销售价格相对较高,部分下游客户选择其他原料药供应商进行采购,从而使公司生长抑素原料药销售收入有较大幅度的下降,另外,受下游客户制剂销售情况及采购周期的影响,部分客户减少了对公司生长抑素原料药的采购,进一步降低了公司2019年生长抑素原料药的销售收入。未来,随着国内生长抑素制剂市场竞争的进一步加剧,公司生长抑素原料药存在价格下降或者因销售价格影响导致客户向公司采购原料药金额大幅下降或者停止向公司采购的可能,公司生长抑素原料药同样存在销售收入下降的风险。公司恩夫韦肽、左西孟旦原料药主要支持墨西哥客户制剂产品的商业化生产销售,报告期内,因境外客户制剂产品未能中标政府采购,导致2个品种原料药在2019年、2020年未能实现销售,使公司2019年原料药销售有较大幅度的下降。

综上,未来如公司比伐芦定原料药下游客户研发或市场销售情况不及预期、

国内生长抑素原料药市场竞争进一步加剧以及公司境外客户受当地医药政策影响未能在政府采购中中标等都将导致其对公司相关原料药产品需求的下降，同时，随着市场竞争的进一步加剧，公司原料药产品也面临价格下降的风险，进一步导致公司原料药销售收入金额的下降，公司原料药存在销售收入下降的风险。

### **（三）多肽药物研发需求下降的风险**

公司提供的多肽创新药药学研究服务、多肽类产品定制生产服务以及多肽原料药销售与下游制药企业对多肽药物的研发投入休戚相关，若未来多肽类药物市场需求不能达到预期规模，制药企业大幅削减多肽类药物的研发支出，将导致对公司多肽产品及服务需求的减少，如果公司无法及时开发其他客户资源，可能会对公司经营业绩产生不利影响。

### **（四）境外业务对经销商渠道依赖的风险**

公司境外销售的最终客户较为分散，不同客户所在地对原料药产品进口的监管要求不尽相同，且单一客户产品需求量较少，若公司直接与其对接，则成本较高。为了更加有效地抢占国外原料药市场份额，公司主要通过与经销商合作进行境外销售。若未来境外销售的经销商渠道受阻或出现销售不畅的情形，而公司未能及时开拓其他销售渠道，将会对公司的经营业绩产生不利影响。

### **（五）长周期合同的执行风险**

公司为国内多家制药企业和科研机构提供多肽创新药药学研究服务，多肽新药研发周期长，存在较高的不确定性，存在由于药物研究未能达到预期效果、临床研究失败、客户研究方向改变等不确定因素而导致客户与公司签署的服务合同提前终止或延期的风险。尽管公司能够在合同中约定按照研发阶段成果收取相应研发服务或生产业务费用，但合同的提前终止或延期仍会对公司未来的收入和盈利能力产生一定程度的影响。

### **（六）被竞争者替代的风险**

公司的多肽原料药客户为了保证供应链的稳定，对于同一款多肽产品通常会委托多家供应商进行生产或提供服务。若发行人未能持续满足药品监管部门对药品生产的审查标准，或未能通过客户对发行人的现场检查，或公司在市场竞争中无法保持自身优势，都可能导致公司失去客户信任，从而被竞争者替代，使公司

面临经营业绩下降的风险。

### **（七）原材料价格波动的风险**

公司生产所需要的原材料主要为氨基酸、乙腈、DMF 等，原材料的采购价格受到国家产业政策、市场供需等因素影响而波动较大。报告期内，生产成本中原材料成本占比较高，原材料的价格波动对公司的经营成果有着较大的影响。若未来原材料价格上涨，而公司不能合理安排采购、控制原材料成本或者不能及时调整产品价格，将对公司盈利能力产生不利影响。

### **（八）经营资质续期风险**

根据《中华人民共和国药品管理法》、《药品生产质量管理规范》等法律法规的规定，药品生产须取得药品生产许可证、药品注册批件等许可证或执照，该等文件均有一定的有效期。上述有效期满后，公司需接受药品监督管理部门等相关监管机构的审查及评估，以延续上述文件的有效期。若公司无法在规定的时间内获得产品的再注册批件，或未能在相关执照、认证或者登记有效期届满时换领新证或变更登记，公司将不能继续生产有关产品，从而对公司的正常经营造成不利影响。

## **四、内控风险**

### **（一）规模扩张导致的管理风险**

自成立以来，公司业务规模持续增长，相应的资产规模和人员规模也不断扩张。本次发行募集资金到位后，公司的资产、业务、机构和人员将进一步扩张，公司在资源整合、市场开拓、产品研发与质量管理、财务管理、内部控制等方面将面临更大的挑战，同时也对公司内部各部门工作的协调性、严密性、连续性提出了更高的要求。如果公司的经营管理和人才储备不能适应快速扩张的经营规模，公司可能存在管理不善导致经营业绩受到不利影响的风险。

### **（二）实际控制人控制不当的风险**

截至本招股说明书签署日，文永均直接持有公司 0.29% 的股份，马兰文直接持有公司 0.25% 的股份，文永均通过圣诺管理间接持有公司 1.06% 的股份，文永均、马兰文夫妇通过赛诺投资间接持有公司 50.00% 的股份，直接和间接合计持

股比例为 51.60%，同时文永均担任公司董事长。赛诺投资为公司的控股股东，文永均、马兰文夫妇为公司的实际控制人，公司已经初步建立了与股份公司相适应的法人治理结构，并建立健全了各项规章制度，上市后亦会全面接受投资者和监管部门的监督和约束，但控股股东、实际控制人仍可凭借其控股地位，可能对公司的重大人事、发展战略、经营决策、投资方针、关联交易等重大事项决策予以不利控制或施加重大影响，给公司生产经营带来影响。

## 五、财务风险

### （一）应收账款的回收风险

报告期各期末，公司应收账款账面余额分别为 7,033.29 万元、8,770.63 万元、10,323.09 万元，占资产总额的比例为 14.71%、16.90%、17.41%。未来随着公司营业收入的持续增长，公司应收账款绝对金额可能进一步增加，如未来市场环境或主要客户信用状况发生不利变化，公司可能面临应收账款不能收回的风险，从而对公司的经营业绩产生不利影响。

### （二）存货余额增加的风险

公司存货主要由原材料、库存商品、在产品、低值易耗品、在途物资等构成，报告期各期末，公司存货账面价值分别为 7,526.74 万元、8,650.90 万元、9,000.51 万元，占流动资产比例分别为 27.43%、29.14%、26.78%。未来随着公司生产规模的扩大，存货余额有可能会有所增加，从而影响到公司的资金周转速度和经营活动的现金流量。此外，若公司产品发生滞销，或部分产品损坏、退货等情况导致存货跌价，亦存在发生影响资产质量和盈利能力的风险。

### （三）汇率波动风险

报告期内，公司客户存在较大比重的海外销售，部分原材料也通过海外进行采购，境外的销售或采购均以美元作为主要结算货币，若公司记账货币人民币与结算货币美元之间的汇率出现不利于公司的大幅变动导致的汇兑损失，将会对公司的经营业绩产生不利影响。

### （四）政府补助政策变化风险

报告期内，公司计入当期损益的政府补助分别为 540.66 万元、978.20 万元、

1,066.95 万元，占公司利润总额的比重分别为 15.71%、17.37%、15.49%，若未来政府补助政策发生变动或公司不能满足补助政策的要求，可能对公司的经营业绩产生一定的影响。

### **（五）关联交易持续增加的风险**

北京海合天于 2009 年开始与公司合作开发生产销售左西孟旦注射液，北京海合天提供主要原材料光学活性胺，并负责市场开发，公司获取受托加工费。2018 年 6 月，北京海合天控股股东乐普医疗成为公司股东，北京海合天成为公司关联方，上述交易成为关联交易。报告期内，公司与北京海合天关联交易金额分别为 695.26 万元、1,322.10 万元、1,892.62 万元，未来随着左西孟旦注射液销量增长，公司与其关联交易金额将呈持续增长趋势。

2014 年公司与乐普医疗签署《艾塞那肽品种合作协议》，向乐普医疗转让公司持有的自行开发的 3+6 类药物艾塞那肽原料药和注射剂的全部权益（包括但不限于知识产权及开发、商业化、销售和分销、再许可、对外许可和其他使用的权利、所有权和利益），转让价格总计 6,000 万元。2014 年公司已收到技术转让款 2,400 万元，按照合同约定，公司在取得药品生产批准文号后收取 1,800 万元，在获得 GMP 认证并生产出首批可上市销售产品后收取剩余款项 1,800 万元，同时药品获批上市后由圣诺生物负责生产，并约定了加工费结算价格，未来随着该款药物取得药品生产批准文号、获得 GMP 认证并进入商业化阶段，公司与乐普医疗的关联交易金额将持续增长。

未来公司与关联方之间的关联交易存在持续增加的风险。

## **六、法律风险**

### **（一）产品质量问题引起的诉讼、处罚和潜在纠纷风险**

医药产品直接关系到人民生命健康，产品质量要求极为严格，产品质量控制对于医药类企业非常重要。但由于医药产品的生产工艺较为复杂，生产流程相对较长，医药产品质量控制难度较高，原材料采购、产品生产、存储和运输等过程若出现差错，均可能影响产品质量，甚至导致医疗事故。若公司发生产品质量问题，将可能面临因此引起的诉讼、处罚和潜在纠纷等风险，将对公司的生产经营和公司声誉造成不利影响。

## **（二）未能持续通过监管部门审查的风险**

药品与人们的生命健康密切相关，各国药物监管部门均对药物开发在生产环境、生产质量方面提出了严苛的标准，并通过现场审查等形式，保证企业持续符合相关要求。

公司已经依法取得生产经营必需的药品生产许可证、药品 GMP 证书、药品注册批件、美国 DMF 备案等许可。但是，如果公司未来未能满足各国药品监管部门的审查标准，将可能导致发行人丧失相应市场的业务资质，甚至引发下游客户的诉讼或索赔，从而对发行人的生产经营产生不利影响。

## **（三）因客户技术信息泄露导致诉讼的风险**

公司在为从事新药研发的客户的产品及服务的过程中会有机会接触到在研新药的核心技术资料等敏感信息，为保护客户的知识产权，公司与客户签署了相关保密协议并负有保密义务。公司可能面临因员工行为不当等因素，导致客户技术信息泄露，从而引发客户流失，甚至诉讼或赔偿的风险。

## **（四）环保事故导致处罚或诉讼赔偿的风险**

公司在生产过程中，不可避免会产生废液、废气、废渣或其他污染物，如果处理不当，将会给周围环境带来不利影响。公司存在因操作不当、设备故障等因素发生环保事故的风险，若出现上述情况，可能会面临环保部门的相应处罚或因环境污染而受到影响的人们的诉讼赔偿请求，这都将给公司的正常经营带来不利影响。

## **（五）安全生产事故导致处罚或诉讼赔偿的风险**

公司部分原材料为易燃、易爆、腐蚀性或有毒物质，操作不当、设备故障等会对员工的健康，甚至对整个生产环境安全产生负面影响，虽然公司一直注重对员工职业健康保护和安全生产的保障，但依然存在发生安全生产事故的风险，可能会因此面临相关监管部门的处罚，或因安全事故受到伤害的员工提出的赔偿请求，这些都将给公司的正常经营带来不利影响。

## **（六）制剂产品推广中的业务合规风险**

目前，公司制剂产品主要采取与专业市场推广商合作的方式进行市场推广。

公司已根据《药品管理法》和《药品经营质量管理规范（GSP）》有关要求制定了《市场推广商管理制度》，并在与市场推广商签订的《市场推广及咨询服务协议》、《廉洁协议》中对市场推广商及其业务人员在销售、推广公司制剂产品时必须遵守相关法律法规及职业道德进行了明确的约束。禁止市场推广商及其业务人员在销售、推广公司药品时直接或间接以任何方式提供、支付贿赂等不合规的行为。但上述制度和约束并不能完全杜绝市场推广商或其个别员工在销售、推广发行人药品的过程中存在不合规的商业行为，该等行为将损害公司的声誉，降低公司产品的市场认可度，甚至导致公司遭受监管部门的处罚，被列入不良记录名单，并失去参加药品集中招标采购资格，从而影响公司产品销量，导致公司经营业绩下滑，市场竞争力弱化。

根据《反不正当竞争法》（2019年修订）、《国家工商行政管理局关于禁止商业贿赂行为的暂行规定》（国家工商行政管理局令第60号，1996年发布）等政策文件，如果市场推广商存在违反商业贿赂及其他不合规的行为，其作为责任主体将自行承担相关法律责任，公司与其合作关系并不会导致公司需要对其违法违规行为承担连带责任，但若后续有权部门制定相关政策文件强制要求医药生产企业承诺对其委托的市场推广商违法行为承担连带责任，且公司的市场推广商发生违规行为导致公司需按照新政策要求承担连带责任，则可能会对公司的生产经营造成不利影响。

## 七、募集资金投资项目实施风险

### （一）募集资金投资项目市场增长不及预期，导致新增产能无法消化的风险

本次募集资金扣除发行费用后拟用于如下用途：

单位：万元

序号	募集资金投资方向	投资总额	募集资金投资额		实施主体
			金额	比例	
1	年产395千克多肽原料药生产线项目	20,652.96	18,571.49	53.29%	眉山汇龙
2	制剂产业化技术改造项目	16,841.80	10,446.82	29.98%	圣诺制药
3	工程技术中心升级项目	5,833.18	5,833.18	16.74%	
合计		<b>43,327.94</b>	<b>34,851.49</b>	<b>100.00%</b>	-

本次募集资金投资项目是基于公司对未来市场前景的分析与充分的项目可

行性论证而确定的，但是市场开拓具有一定的不确定性，若市场环境、技术、政策等方面出现重大不利变化，募集资金投资项目市场增长不及预期，将导致本次募集资金投资项目新增产能无法消化的风险。

## （二）新增固定资产折旧和摊销风险

公司拟使用募集资金投资项目投资总额 4.33 亿元，包括年产 395 千克多肽原料药生产线项目、制剂产业化技术改造项目、工程技术中心升级项目。未来该募投建设项目建成后，公司预计新增固定资产 35,215.04 万元，每年新增固定资产和无形资产折旧摊销费用合计 2,489.57 万元。尽管在编制募集资金投资项目可行性研究报告时，公司已充分考虑折旧和摊销费用增加的运营成本，但是由于市场发展、宏观经济、行业政策等具有不确定性，可能会使公司募集资金投资项目建成后难以在预计周期内实现收益，项目新增的折旧和摊销费用将会直接影响公司的盈利能力。

## （三）募集资金到位后净资产收益率下降风险

报告期内，公司归属母公司股东的加权平均净资产收益率分别为 10.49%、13.68%、14.74%。本次公开发行股票完成后，公司的净资产将大幅增加，而募集资金投资项目从投入到产生效益需要一定时间，如果在此期间公司的盈利能力无法抵消新增固定资产和无形资产的折旧及摊销费用的增加，则面临净资产收益率下降风险。

## 八、业绩波动的风险

公司经营过程中会面临包括以上所披露的各项已识别的风险，也会面临其他无法预知或控制的内外部因素的影响，公司不能保证未来经营业绩持续稳定增长。

报告期各期公司营业收入分别为 27,797.35 万元、32,673.91 万元、37,877.18 万元；扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润分别为 2,499.30 万元、4,095.97 万元、5,169.92 万元，整体呈现一定的波动。如果公司所处的医药行业政策和税收政策发生重大变化、技术或商业模式变化导致公司的产品和服务不能较好满足客户需求、原材料采购价格大幅上涨、公司核心人员发生重大变化、或其他因素导致公司经营环境发生重大变化，而公司自身未能及时调整以应对相关变化，则不能排除公司在未来期间的经营业绩无法持续增长甚至下滑的可能。



## 九、发行失败风险

### （一）发行认购不足的风险

根据《证券发行与承销管理办法》，公开发行人股票数量在 4 亿股（含）以下的，有效报价投资者的数量不少于 10 家，剔除最高报价部分后有效报价投资者数量不足的，应当中止发行；首次公开发行股票网下投资者申购数量低于网下初始发行量的，发行人和主承销商不得将网下发行部分向网上回拨，应当中止发行。

根据《上海证券交易所科创板股票发行与承销实施办法》，首次公开发行股票网下投资者申购数量低于网下初始发行量的，发行人和主承销商应当中止发行。

因此，发行人在首次公开发行过程中可能出现有效报价不足或网下投资者申购数量低于网下初始发行量的情形，从而导致发行认购不足的风险。

### （二）未能达到预计市值上市条件的风险

发行人选择的具体上市标准为：预计市值不低于人民币 10 亿元，最近两年净利润均为正且累计净利润不低于人民币 5,000 万元，或者预计市值不低于人民币 10 亿元，最近一年净利润为正且营业收入不低于人民币 1 亿元。根据《上海证券交易所科创板股票发行与承销实施办法》，发行人预计发行后总市值不满足其在招股说明书中明确选择的市值与财务指标上市标准的，应当中止发行。本次发行的发行结果将受到证券市场整体情况、投资者对公司价值的判断、投资者对本次发行方案的认可程度等多种内、外部因素的影响，本次发行存在发行后总市值未能达到预计市值上市条件而发行失败的风险。

## 第五节 发行人基本情况

### 一、发行人基本情况

中文名称	成都圣诺生物科技股份有限公司
英文名称	Cheng Du Sheng Nuo Biotec Co.,Ltd.
注册资本	6,000 万元
法定代表人	文永均
有限公司成立日期	2001 年 7 月 23 日
股份公司成立日期	2014 年 1 月 29 日
住所	四川省成都市大邑县晋原镇工业大道一段（工业集中发展区内）
邮政编码	611330
电话号码	028-88203615
传真号码	028-88203668
互联网网址	<a href="http://www.snbiopharm.com">http://www.snbiopharm.com</a>
电子信箱	snkj@snbiopharm.com
负责信息披露和投资者关系的部门	证券部
信息披露负责人	文发胜
信息披露负责人联系电话	028-88203615

### 二、发行人设立情况及报告期内股东、股本的变化情况

#### （一）有限公司设立情况

2001 年 2 月 13 日，成都市工商行政管理局高新分局核发了《企业名称预先核准通知书》（成商名称预核字[2001]第 33 号），核准了“成都圣诺科技发展有限公司”的企业名称。

2001 年 7 月 16 日，成都圣诺科技发展有限公司召开股东会，同意文永均以房产 22.60 万元、办公用品 14.4628 万元及人民币 8 万元，崔学云以人民币 25 万元，王晓莉以人民币 10 万元，马兰文以人民币 10 万元，韩玉以人民币 10 万元出资设立圣诺有限。

文永均用于出资的房产已于 2001 年 7 月 13 日由成都中砧房地产估价有限责任公司出具《房地产估价报告》（中砧房估字[2001]第 038 号），评估价格为 22.60 万元，上述房产于 2011 年 8 月 23 日办理完成过户变更手续。文永均用于出资的

传真机、文件柜等办公用品未经评估，相关发票抬头为圣诺有限，上述办公用品实际系由文永均在圣诺有限正式成立前出资购买，其考虑到未来需要对圣诺有限进行出资，为了方便公司使用，直接将发票抬头开具为圣诺有限。2016年12月27日，公司召开2016年第一次临时股东大会审议通过了《关于确认文永均向成都圣诺生物科技股份有限公司补缴出资的议案》，文永均于2017年1月3日以货币方式足额向发行人补足出资14.4628万元。文永均用于出资的办公用品未经评估的情形与当时有效的《公司法》规定不符，存在一定瑕疵，但文永均已以货币方式向发行人补足出资，且工商行政管理部门未因此对圣诺有限进行处罚，不会对发行人本次上市构成实质性法律障碍。

2001年7月16日，四川朝晖会计师事务所有限责任公司出具《验资报告》（川朝晖验[2001]字224号），经审验，截至2001年7月13日，圣诺有限已收到股东投入的资本100.0628万元，其中：实收资本100万元，资本公积0.0628万元，与之相应的资产总额为100.0628万元，其中：货币资金63万元，实物资产37.0628万元。

2001年7月23日，成都市工商行政管理局核发了《企业法人营业执照》（成工商[高新]字5101092002681）。

圣诺有限成立时的股权结构如下：

序号	股东姓名	认缴出资额 (万元)	实缴出资额 (万元)	出资比例 (%)	出资方式
1	文永均	45.00	45.00	45.00	实物、货币
2	崔学云	25.00	25.00	25.00	货币
3	王晓莉	10.00	10.00	10.00	货币
4	马兰文	10.00	10.00	10.00	货币
5	韩玉	10.00	10.00	10.00	货币
合计		<b>100.00</b>	<b>100.00</b>	<b>100.00</b>	-

## （二）股份公司设立情况

2013年11月18日，圣诺有限做出股东会决议，同意以审计基准日2013年10月31日经审计的账面净资产值折股整体变更为股份有限公司，股本5,000万元，每股面值人民币1元，股份公司注册资本为人民币5,000万元。

2013年12月6日，信永中和会计师事务所（特殊普通合伙）出具《审计报告

告》(XYZH/2013CDA2018-1), 经审计, 截至 2013 年 10 月 31 日, 圣诺有限的账面净资产为 84,267,939.15 元。

2013 年 12 月 7 日, 中和资产评估有限公司出具了《成都圣诺科技发展有限公司拟改制为股份有限公司项目资产评估报告书》(中和评报字[2013]第 BJV3065 号), 经评估, 截至 2013 年 10 月 31 日, 圣诺有限经评估净资产为 13,670.44 万元。

2013 年 12 月 18 日, 公司召开创立大会暨第一次股东大会, 18 名股东作为股份公司发起人签订了《关于成都圣诺科技发展有限公司整体变更设立为成都圣诺生物科技股份有限公司的发起人协议》, 全体发起人一致同意将成都圣诺科技发展有限公司变更为成都圣诺生物科技股份有限公司。

2013 年 12 月 16 日, 信永中和会计师事务所(特殊普通合伙)出具了《验资报告》(XYZH/2013CDA2018-2), 经审验, 截至 2013 年 12 月 16 日, 圣诺有限整体变更为股份有限公司时发起人认购的股本系由经审计后净资产 84,267,939.15 元按 1.6854: 1 比例折合成股份公司 50,000,000.00 元股本, 净资产超出股本的部分 34,267,939.15 元计入资本公积。

2014 年 1 月 29 日, 圣诺生物取得成都市工商行政管理局核发的《企业法人营业执照》(注册号 510109000046642)。

本次整体变更完成后, 股份公司的股权结构如下:

序号	股东姓名/名称	持股数额(万股)	持股比例(%)
1	赛诺投资	3,250.00	65.00
2	中孵创投	345.00	6.90
3	梅世昌	250.00	5.00
4	杨子江	218.00	4.36
5	王晓莉	191.10	3.82
6	王红梅	125.00	2.50
7	周勇	100.00	2.00
8	谢期林	99.00	1.98
9	郑晓东	69.00	1.38
10	文永均	57.40	1.15
11	韩玉	57.00	1.14

序号	股东姓名/名称	持股数额（万股）	持股比例（%）
12	李思川	55.00	1.10
13	睿富投资	50.00	1.00
14	封蕾	38.00	0.76
15	张红彦	34.50	0.69
16	卢昌亮	25.00	0.50
17	叶仲林	21.00	0.42
18	马兰文	15.00	0.30
合计		<b>5,000.00</b>	<b>100.00</b>

### （三）报告期内的股本和股东的变化情况

#### 1、报告期期初公司股本情况

报告期期初，公司股本情况如下：

序号	股东姓名	持股数额（万股）	持股比例（%）
1	赛诺投资	3,000.00	51.72
2	白雪峰	562.50	9.70
3	圣诺管理	237.50	4.09
4	达晨创坤	222.00	3.83
5	王晓莉	191.10	3.29
6	中孵创投	169.00	2.91
7	王红梅	125.00	2.16
8	苏州新建元	111.00	1.91
9	熔拓新兴	110.00	1.90
10	杨阳	109.00	1.88
11	周勇	100.00	1.72
12	谢期林	99.00	1.71
13	西藏万青	86.00	1.48
14	郑晓东	69.00	1.19
15	杨希	65.40	1.13
16	熔拓创新	65.00	1.12
17	文永均	57.40	0.99
18	李思川	55.00	0.95
19	睿富投资	50.00	0.86

序号	股东姓名	持股数额（万股）	持股比例（%）
20	梅世昌	50.00	0.86
21	吴燕燕	43.60	0.75
22	方信杰	42.00	0.72
23	封蕾	38.00	0.66
24	张红彦	34.50	0.59
25	邵红霞	28.00	0.48
26	卢昌亮	25.00	0.43
27	张洪刚	25.00	0.43
28	马兰文	15.00	0.26
29	韩玉	15.00	0.26
合计		<b>5,800.00</b>	<b>100.00</b>

## 2、2018年6月股权转让

2018年6月25日，白雪峰与乐普医疗，王晓莉与七都熔拓，谢期林与七都熔拓、熔拓景行、熔拓聚兴分别签署《股权转让协议》，具体转让情况如下：

序号	转让方	受让方	转让股份（万股）	占注册资本比例（%）	转让价格（元/股）
1	白雪峰	乐普医疗	440.00	7.59	27.50
2	王晓莉	七都熔拓	30.00	0.52	27.50
3	谢期林	七都熔拓	6.00	0.10	27.50
		熔拓景行	21.72	0.37	27.50
		熔拓聚兴	12.28	0.21	27.50
合计			<b>510.00</b>	<b>8.79</b>	-

本次股权转让完成后，圣诺生物股权结构如下：

序号	股东姓名	持股数额（万股）	持股比例（%）
1	赛诺投资	3,000.00	51.72
2	乐普医疗	440.00	7.59
3	圣诺管理	237.50	4.09
4	达晨创坤	222.00	3.83
5	中孵创投	169.00	2.91
6	王晓莉	161.10	2.78
7	王红梅	125.00	2.16
8	白雪峰	122.50	2.11

序号	股东姓名	持股数额（万股）	持股比例（%）
9	苏州新建元	111.00	1.91
10	熔拓新兴	110.00	1.90
11	杨阳	109.00	1.88
12	周勇	100.00	1.72
13	西藏万青	86.00	1.48
14	郑晓东	69.00	1.19
15	杨希	65.40	1.13
16	熔拓创新	65.00	1.12
17	谢期林	59.00	1.02
18	文永均	57.40	0.99
19	李思川	55.00	0.95
20	睿富投资	50.00	0.86
21	梅世昌	50.00	0.86
22	吴燕燕	43.60	0.75
23	方信杰	42.00	0.72
24	封蕾	38.00	0.66
25	七都熔拓	36.00	0.62
26	张红彦	34.50	0.59
27	邵红霞	28.00	0.48
28	卢昌亮	25.00	0.43
29	张洪刚	25.00	0.43
30	熔拓景行	21.72	0.37
31	马兰文	15.00	0.26
32	韩玉	15.00	0.26
33	熔拓聚兴	12.28	0.21
合计		<b>5,800.00</b>	<b>100.00</b>

## 2、2018年6月增资

2018年6月25日，圣诺生物作出股东大会决议，同意将圣诺生物的注册资本由5,800万元增至6,000万元，新增200万元注册资本由乐普医疗、熔拓景行、熔拓聚兴认缴，认缴价格为27.50元/股，增资价款合计5,500万元，均以货币方式出资，其中200万元计入注册资本，剩余5,300万元计入资本公积。

具体认缴情况如下：

序号	股东姓名/名称	新增股份数 (万股)	占注册资本比例(%)	增资价格 (元/股)
1	乐普医疗	100.00	1.67	27.50
2	熔拓景行	63.88	1.06	27.50
3	熔拓聚兴	36.12	0.60	27.50
合计		<b>200.00</b>	<b>3.33%</b>	-

2018年6月29日，圣诺生物在成都市工商行政管理局完成工商变更登记。

本次增资完成后，圣诺生物股权结构如下：

序号	股东姓名	持股数额(万股)	持股比例(%)
1	赛诺投资	3,000.00	50.00
2	乐普医疗	540.00	9.00
3	圣诺管理	237.50	3.96
4	达晨创坤	222.00	3.70
5	中孵创投	169.00	2.82
6	王晓莉	161.10	2.69
7	王红梅	125.00	2.08
8	白雪峰	122.50	2.04
9	苏州新建元	111.00	1.85
10	熔拓新兴	110.00	1.83
11	杨阳	109.00	1.82
12	周勇	100.00	1.67
13	西藏万青	86.00	1.43
14	熔拓景行	85.60	1.43
15	郑晓东	69.00	1.15
16	杨希	65.40	1.09
17	熔拓创新	65.00	1.08
18	谢期林	59.00	0.98
19	文永均	57.40	0.96
20	李思川	55.00	0.92
21	睿富投资	50.00	0.83
22	梅世昌	50.00	0.83
23	熔拓聚兴	48.40	0.81



序号	股东姓名	持股数额（万股）	持股比例（%）
24	吴燕燕	43.60	0.73
25	方信杰	42.00	0.70
26	封蕾	38.00	0.63
27	七都熔拓	36.00	0.60
28	张红彦	34.50	0.58
29	邵红霞	28.00	0.47
30	卢昌亮	25.00	0.42
31	张洪刚	25.00	0.42
32	马兰文	15.00	0.25
33	韩玉	15.00	0.25
合计		<b>6,000.00</b>	<b>100.00</b>

### 3、2019年3月股权转让

2019年3月，因公司2018年经营业绩未达预期目标，经股东协商同意将2018年6月股份转让及增资价格由27.50元/股调整为22.9167元/股，实际控制人文永均以零对价转让股权的方式对增资方乐普医疗、熔拓景行、熔拓聚兴进行补偿，由股权转让方白雪峰、王晓莉、谢期林以零对价转让股权的方式对受让方乐普医疗、熔拓景行、熔拓聚兴、七都熔拓进行补偿。

2019年3月28日，文永均与乐普医疗、熔拓景行、熔拓聚兴，白雪峰与乐普医疗，王晓莉与七都熔拓，谢期林与七都熔拓、熔拓景行、熔拓聚兴分别签署《股权转让协议》，具体转让情况如下：

序号	转让方	受让方	转让股份（万股）	占注册资本比例（%）	转让价格（元/股）
1	文永均	乐普医疗	20.00	0.33	0
		熔拓景行	12.776	0.21	0
		熔拓聚兴	7.224	0.12	0
2	白雪峰	乐普医疗	88.00	1.47	0
3	王晓莉	七都熔拓	6.00	0.10	0
4	谢期林	七都熔拓	1.20	0.02	0
		熔拓景行	4.344	0.07	0
		熔拓聚兴	2.456	0.04	0
合计			<b>142.00</b>	<b>2.37</b>	-

本次转让完成后，圣诺生物股权结构如下：

序号	股东姓名	持股数额（万股）	持股比例（%）
1	赛诺投资	3,000.00	50.00
2	乐普医疗	648.00	10.80
3	圣诺管理	237.50	3.96
4	达晨创坤	222.00	3.70
5	中孵创投	169.00	2.82
6	王晓莉	155.10	2.59
7	王红梅	125.00	2.08
8	苏州新建元	111.00	1.85
9	熔拓新兴	110.00	1.83
10	杨阳	109.00	1.82
11	熔拓景行	102.72	1.71
12	周勇	100.00	1.67
13	西藏万青	86.00	1.43
14	郑晓东	69.00	1.15
15	杨希	65.40	1.09
16	熔拓创新	65.00	1.08
17	熔拓聚兴	58.08	0.97
18	李思川	55.00	0.92
19	谢期林	51.00	0.85
20	梅世昌	50.00	0.83
21	睿富投资	50.00	0.83
22	吴燕燕	43.60	0.73
23	七都熔拓	43.20	0.72
24	方信杰	42.00	0.70
25	封蕾	38.00	0.63
26	张红彦	34.50	0.58
27	白雪峰	34.50	0.58
28	邵红霞	28.00	0.47
29	张洪刚	25.00	0.42
30	卢昌亮	25.00	0.42
31	文永均	17.40	0.29
32	韩玉	15.00	0.25

序号	股东姓名	持股数额（万股）	持股比例（%）
33	马兰文	15.00	0.25
合计		6,000.00	100.00

### 三、报告期内的重大资产重组情况

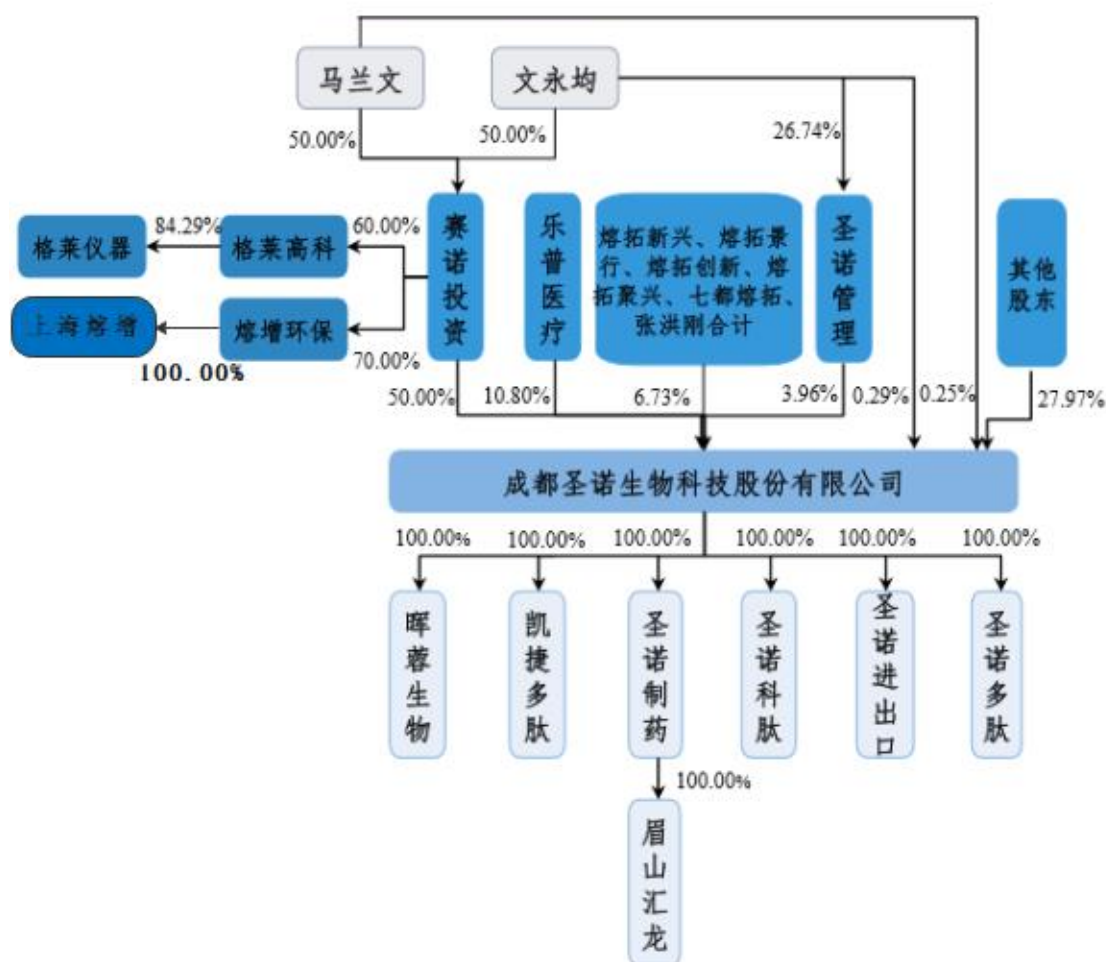
报告期内，发行人不存在重大资产重组的情况。

### 四、发行人在其他证券市场上市或挂牌情况

发行人不存在在其他证券市场上市或挂牌的情况。

### 五、发行人股权结构

截至本招股说明书签署日，发行人股权结构如下：



### 六、发行人控股子公司、参股公司情况

截至本招股说明书签署之日，发行人拥有 7 家全资子公司，无参股公司，具

体情况如下：

### （一）圣诺制药

公司名称	成都圣诺生物制药有限公司			成立时间	2004年10月12日	
注册资本	4,500万元			实收资本	4,500万元	
公司地址	成都市大邑县工业大道一段					
主要生产经营地	成都市大邑县工业大道一段258号					
经营范围	原料药、注射剂、片剂、胶囊剂、颗粒剂的研究；原料药、冻干粉针剂生产。（具体生产范围和期限以药品生产许可证核定为准）。销售本公司生产的产品；技术转让（不含专利技术等的转让）与技术咨询；货物及技术的进出口业务（国家明令禁止的进出口业务除外）。（以上经营范围不含国家法律、行政法规、国务院决定明令禁止或限制的项目，需专项审批的凭许可证或批准文件经营）					
主营业务及其与发行人主营业务关系	是发行人最主要的子公司，发行人多肽原料药、制剂生产相关的药品生产许可证、药品注册批件、美国DMF备案号均由圣诺制药持有，主要从事多肽原料药及制剂的生产、销售以及提供部分药学研究和定制生产服务。					
股东构成	股东名称			股权比例		
	圣诺生物			100.00%		
	合计			100.00%		
经天健会计师事务所审计的主要财务数据（万元）	项目	2020年末	2019年末	项目	2020年度	2019年度
	总资产	44,072.45	35,859.05	净利润	6,114.52	4,520.94
	净资产	28,424.28	22,228.94			

### （二）凯捷多肽

公司名称	成都凯捷多肽科技有限公司			成立时间	2003年03月03日	
注册资本	500万元			实收资本	500万元	
公司地址	四川省成都市大邑县青霞街道兴业七路99号					
主要生产经营地	成都市大邑县工业大道一段258号					
经营范围	研究、开发、生产生物医药中间体，销售公司产品及其他生物医药中间体，与公司产品相关的技术转让及技术咨询（以上经营范围中生物医药中间体不含药品、易制毒物品、化学危险品、血液制品）；货物及技术的进出口业务（国家明令禁止的进出口业务除外）。（以上范围不含国家法律法规限制或禁止的项目，涉及许可的凭相关许可证开展经营活动）					
主营业务及其与发行人主营业务关系	承担发行人部分定制生产服务业务。					
股东构成	股东名称			股权比例		
	圣诺生物			100.00%		
	合计			100.00%		

经天健会计师事务所审计的主要财务数据(万元)	项目	2020年末	2019年末	项目	2020年度	2019年度
	总资产	6,830.45	4,885.07	净利润	148.17	-117.61
	净资产	4,261.42	4,111.76			

**(三) 晖蓉生物**

公司名称	成都晖蓉生物科技有限公司			成立时间	2004年01月12日	
注册资本	100万元			实收资本	100万元	
公司地址	四川省成都市大邑县晋原镇兴业路7号					
主要生产经营地	成都市大邑县工业大道一段258号					
经营范围	生物工程技术开发、咨询、推广服务；研究、开发、生产、销售医药中间体（国家有专项规定的除外）及其他无需许可或者审批的合法项目。（以上经营范围不含国家法律、行政法规、国务院决定明令禁止或限制的项目，需有关部门批准的凭其批准文件或许可证经营）					
主营业务及其与发行人主营业务关系	生产、销售保护氨基酸等基础原材料。					
股东构成	股东名称			股权比例		
	圣诺生物			100.00%		
	合计			100.00%		
经天健会计师事务所审计的主要财务数据(万元)	项目	2020年末	2019年末	项目	2020年度	2019年度
	总资产	1,024.78	874.46	净利润	-49.41	-178.12
	净资产	26.96	71.90			

**(四) 圣诺科肽**

公司名称	成都圣诺科肽药物研究有限公司			成立时间	2011年12月06日	
注册资本	1,000万元			实收资本	1,000万元	
公司地址	成都高新区冯家湾工业园科园南路88号					
主要生产经营地	成都高新区冯家湾工业园科园南路88号					
经营范围	研发生物医药产品提供技术转让和技术咨询。					
主营业务及其与发行人主营业务关系	承担公司内部研发工作和部分药学研究服务业务。					
股东构成	股东名称			股权比例		
	圣诺生物			100.00%		
	合计			100.00%		
经天健会计师事务所审计的主要财务	项目	2020年末	2019年末	项目	2020年度	2019年度
	总资产	557.55	514.60	净利润	112.79	-8.22

数据（万元）	净资产	256.39	143.59			
--------	-----	--------	--------	--	--	--

**（五）圣诺进出口**

公司名称	成都圣诺进出口有限公司			成立时间	2009年04月21日	
注册资本	50万元			实收资本	50万元	
公司地址	成都市大邑县晋原镇工业大道一段258号					
主要生产经营地	成都市大邑县晋原镇工业大道一段258号					
经营范围	货物及技术进出口（国家法律、法规、国务院规定明令禁止或限制的除外，涉及许可或审批的凭许可证或审批文件经营）。					
主营业务及其与发行人主营业务关系	承担原材料的进口及部分公司产品的出口业务。					
股东构成	股东名称			股权比例		
	圣诺生物			100.00%		
	合计			100.00%		
经天健会计师事务所审计的主要财务数据（万元）	项目	2020年末	2019年末	项目	2020年度	2019年度
	总资产	183.95	137.19	净利润	-20.19	-57.05
	净资产	57.48	73.20			

**（六）圣诺多肽**

公司名称	成都圣诺生物多肽有限公司			成立时间	2019年5月28日	
注册资本	1,000万元			实收资本	1,000万元	
公司地址	四川省成都市大邑县晋原镇工业大道一段258号					
主要生产经营地	四川省成都市大邑县晋原镇工业大道一段258号					
经营范围	多肽类化妆品原料及化妆品的研发、生产、销售、技术咨询与技术转让；进出口贸易。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）。					
主营业务及其与发行人主营业务关系	拟未来承担部分定制生产业务，目前尚未开展实际经营。					
股东构成	股东名称			股权比例		
	圣诺生物			100.00%		
	合计			100.00%		
经天健会计师事务所审计的主要财务数据（万元）	项目	2020年末	2019年末	项目	2020年度	2019年度
	总资产	1,545.06	989.45	净利润	-0.83	-10.55
	净资产	988.62	989.45			

**(七) 眉山汇龙**

公司名称	眉山汇龙药业科技有限公司			成立时间	2015年11月26日	
注册资本	1,000万元			实收资本	1,000万元	
公司地址	眉山经济开发区新区					
主要生产经营地	眉山经济开发区新区					
经营范围	多肽原料药、医药中间体的研发、生产、销售、技术转让与技术咨询服务。(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)					
主营业务及其与发行人主营业务关系	拟作为发行人本次募投项目多肽原料药生产线新建项目的实施主体,目前尚未实际开展经营。					
股东构成	股东名称			股权比例		
	圣诺制药			100.00%		
	合计			100.00%		
经天健会计师事务所审计的主要财务数据(万元)	项目	2020年末	2019年末	项目	2020年度	2019年度
	总资产	3,182.15	3,265.45	净利润	-47.66	-50.00
	净资产	837.65	885.31			

**(八) 新蓉肽业(2019年7月已注销)**

公司名称	成都新蓉肽业科技有限公司		成立时间	2018年04月10日		
注册资本	8,000万元		实收资本	8,000万元		
公司地址	成都天府国际生物城(双流区生物城中路二段18号)					
主要生产经营地	成都天府国际生物城(双流区生物城中路二段18号)					
经营范围	药品、化学产品、生物技术研发、技术转让、技术咨询;零售药品(未取得相关行政许可(审批),不得开展经营活动)。(依法须经批准的项目,经相关部门批准后方可开展经营活动)					
主营业务及其与发行人主营业务关系	该公司未从事实际经营业务,发行人原计划用该公司在成都购置土地建设技术研发实验室,因土地购置事项一直未取得进展,发行人已注销该公司。					
股东构成	股东名称			股权比例		
	圣诺生物			100.00%		
	合计			100.00%		
注销情况说明	发行人原计划在成都天府新区天府国际生物城投资新建厂区,用于公司未来高端制剂生产、研发及办公,因此设立了成都新蓉肽业科技有限公司。但因公司实际建设需求与该产业园区整体规划存在不相符之处,经协商公司不再在该区投资设厂,将成都新蓉肽业科技有限公司予以注销。					

## 七、持有发行人 5%以上股份或表决权的主要股东及实际控制人的基本情况

### （一）控股股东和实际控制人情况

#### 1、公司控股股东情况

赛诺投资直接持有公司 50.00%的股份，为公司的控股股东。具体情况如下：

公司名称	成都赛诺投资有限公司			成立时间	2003 年 01 月 17 日	
注册资本	500 万元			实收资本	500 万元	
公司地址	四川省成都市大邑县晋原镇甲子东道 137 号（工业集中发展区）					
主要生产经营地	四川省成都市大邑县晋原镇甲子东道 137 号（工业集中发展区）					
经营范围	项目投资管理。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，并不得从事非法集资、吸收公众资金等金融活动）。					
主营业务及其与发行人主营业务关系	投资管理，除持有公司股权外，与发行人主营业务无关					
股东构成	股东名称			股权比例		
	文永均			50.00%		
	马兰文			50.00%		
	合计			100.00%		
主要经审计财务数据（元）	项目	2020 年末	2019 年末	项目	2020 年度	2019 年度
	总资产	51,626,422.04	54,479,206.83	净利润	-1,426,420.05	-1,057,727.83
	净资产	47,913,688.03	49,341,162.82			

赛诺投资系文永均、马兰文设立的以从事项目投资管理为目的的有限责任公司，未以非公开方式募集资金，亦未将其资产委托给私募投资基金管理人进行管理或从事设立私募投资基金。赛诺投资不属于《私募投资基金监督管理暂行办法》《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》规定的私募投资基金或私募投资基金管理人，无需向中国证券投资基金业协会申请办理私募投资基金备案或私募投资基金管理人登记。

#### 2、公司实际控制人情况

公司实际控制人为文永均、马兰文夫妇。



截至本招股说明书签署日，文永均直接持有公司 0.29% 的股份，马兰文直接持有公司 0.25% 的股份，文永均通过圣诺管理间接持有公司 1.06% 的股份，文永均、马兰文夫妇通过赛诺投资间接持有公司 50.00% 的股份，直接和间接合计持股比例为 51.60%。

文永均、马兰文基本情况如下：

文永均，男，1965 年出生，中国国籍，身份证号码：51021219650708\*\*\*\*，无境外永久居留权，现任公司董事长、总经理，其简历详见本招股说明书“第五节发行人基本情况”之“十、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的情况”。

马兰文，女，1970 年出生，中国国籍，身份证号码：62232619700702\*\*\*\*，无境外永久居留权。

截至本招股说明书签署日，公司不存在国有控股主体、集体组织、自然人。

## （二）其他持有发行人 5% 以上股份的主要股东情况

序号	股东姓名/名称	持股数额（万股）	单独持股比例（%）	合计持股比例（%）
1	乐普医疗	648.00	10.80	-
2	熔拓新兴	110.00	1.83	6.73
3	熔拓景行	102.72	1.71	
4	熔拓创新	65.00	1.08	
5	熔拓聚兴	58.08	0.97	
6	七都熔拓	43.20	0.72	
7	张洪刚	25.00	0.42	

其中，熔拓新兴、熔拓景行、熔拓创新、熔拓聚兴、七都熔拓为受同一基金管理人熔拓资本管理有限公司管理的合伙企业，张洪刚为熔拓资本管理有限公司的法定代表人、执行董事，上述六名股东合计持有公司股份超过 5%。

上述单独或合计持有公司 5% 以上股份的主要股东主要情况如下：

### 1、乐普医疗（证券代码：300003）

公司名称	乐普（北京）医疗器械股份有限公司	成立时间	1999 年 06 月 11 日
注册资本	178,165.2921 万元	实收资本	178,165.2921 万元

公司地址	北京市昌平区超前路 37 号	
主要生产经营地	北京市昌平区超前路 37 号	
经营范围	生产、销售医疗器械及其配件；医疗器械及其配件的技术开发；提供自产产品的技术咨询服务；上述产品的进出口；技术进出口；佣金代理（不含拍卖、涉及配额许可证管理、专项规定管理的商品按国家有关规定办理）。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动。）	
主营业务及其与发行人主营业务关系	生产、销售医疗器械及其配件，医疗器械及其配件的技术开发，提供自产产品的技术咨询服务。 2014 年 10 月 26 日，发行人乐普医疗签署了《技术转让合同》，发行人将艾塞那肽原料药和注射剂的全部权益（包括知识产权及开发、商业化、销售和分销、再许可、对外许可和其他）转让给乐普医疗，有效期至 2034 年 10 月 25 日。 报告期内，发行人为乐普医疗控股子公司北京海合天科技开发有限公司提供左西孟旦制剂代加工业务，并向其采购原材料光学活性胺。	
股东构成	股东名称	股权比例
	中国船舶重工集团公司第七二五研究所（洛阳船舶材料研究所）	13.52%
	蒲忠杰	12.64%
	WPMEDICALTECHNOLOGIE S,INC	6.87%
	香港中央结算有限公司	5.87%
	北京厚德义民投资管理有限公司	3.75%
	宁波厚德义民投资管理有限公司	1.99%
	其他	55.36%
合计	100.00%	

## 2、熔拓新兴

公司名称	苏州熔拓新兴创业投资企业（有限合伙）	成立时间	2015 年 12 月 09 日
注册资本	10,500 万元	实收资本	10,500 万元
公司地址	江苏省苏州市吴江松陵镇人民路 300 号 1907-1 室		
主要生产经营地	江苏省苏州市吴江松陵镇人民路 300 号 1907-1 室		
经营范围	从事股权投资、投融资管理及相关咨询服务。（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）		
主营业务及其与发行人主营业务关系	投资业务，除持有公司股权外，与发行人主营业务无关		
合伙人构成	合伙人名称	股权比例	合伙人类型
	苏州众鑫拓创业投资企业（有限合伙）	46.67%	有限合伙人

	苏州市吴江创联股权投资管理有限公司	9.52%	有限合伙人
	苏州市吴江滨湖投资集团有限公司	9.52%	有限合伙人
	苏州毅嘉鸿创业投资管理中心（有限合伙）	7.62%	有限合伙人
	苏州东方丰拓投资管理企业（有限合伙）	5.71%	有限合伙人
	苏州逸川投资管理企业（有限合伙）	5.71%	有限合伙人
	北京熔拓资本管理有限公司	4.76%	有限合伙人
	苏州市吴江城市投资发展有限公司	4.76%	有限合伙人
	苏州市汾湖科技小额贷款有限公司	4.76%	有限合伙人
	苏州拓联投资管理企业（有限合伙）	0.95%	普通合伙人
	合计	100.00%	-

熔拓新兴系以股权投资为目的设立的有限合伙企业，已于2016年8月19日在中国证券投资基金业协会办理股权投资基金备案，基金编号为SH9531，其资产由基金管理人熔拓资本管理有限公司管理，其基金管理人已于2015年3月25日在中国证券投资基金业协会办理登记，登记编号为P1009766，符合《私募投资基金监督管理暂行办法》《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》的规定。

### 3、熔拓景行

公司名称	苏州熔拓景行投资合伙企业（有限合伙）	成立时间	2018年5月2日
注册资本	12,300万元	实收资本	-
公司地址	苏州市吴江区苏州河路18号太湖新城科创园3号楼2楼		
主要生产经营地	苏州市吴江区苏州河路18号太湖新城科创园3号楼2楼		
经营范围	股权投资；创业投资。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）		
主营业务及其与发行人主营业务关系	投资业务，除持有公司股权外，与发行人主营业务无关		
合伙人构成	股东名称	股权比例	合伙人类型
	苏州熔拓达盛投资管理企业（有限合伙）	0.81%	普通合伙人
	苏州市吴江城市投资发展集团有限公司（原：苏州市吴江城市投资发展有限公司）	20.33%	有限合伙人
	顾庆伟	16.26%	有限合伙人
	苏州市吴江产业投资有限公司	9.76%	有限合伙人
	胡敏亚	8.94%	有限合伙人
	吴江滨湖新城产业投资发展有限公司	8.13%	有限合伙人

	李一林	6.50%	有限合伙人
	秦小华	4.88%	有限合伙人
	苏州市中鲈科技小额贷款股份有限公	4.07%	有限合伙人
	苏州市吴江创融融资担保有限公司	4.07%	有限合伙人
	王庆华	4.07%	有限合伙人
	沈建中	4.07%	有限合伙人
	沈耀强	4.07%	有限合伙人
	金志萍	4.07%	有限合伙人
	合计	100.00%	有限合伙人

熔拓景行系以股权投资为目的设立的有限合伙企业，已于 2018 年 8 月 9 日在中国证券投资基金业协会办理股权投资基金备案，基金编号为 SEF488，其资产由基金管理人熔拓资本管理有限公司管理，其基金管理人已于 2015 年 3 月 25 日在中国证券投资基金业协会办理登记，登记编号为 P1009766，符合《私募投资基金监督管理暂行办法》《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》的规定。

#### 4、熔拓创新

公司名称	苏州熔拓创新创业投资企业（有限合伙）	成立时间	2015 年 6 月 17 日
注册资本	10,000 万元	实收资本	10,000 万元
公司地址	苏州市吴江区松陵镇人民路 300 号 2014 室		
主要生产经营地	苏州市吴江区松陵镇人民路 300 号 2014 室		
经营范围	投资业务；投资咨询业务；代理其他投资企业等机构或个人的企业投资业务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）		
主营业务及其与发行人主营业务关系	投资业务，除持有公司股权外，与发行人主营业务无关		
合伙人构成	股东名称	股权比例	合伙人类型
	苏州拓联投资管理企业（有限合伙）	1.00%	普通合伙人
	苏州众拓投资管理企业（有限合伙）	36.00%	有限合伙人
	苏州熔拓瑞成创业投资合伙企业（有限合伙）	18.00%	有限合伙人
	苏州市吴江创联股权投资管理有限公司	15.00%	有限合伙人
	苏州金杉信达创业投资企业（有限合伙）	10.00%	有限合伙人
	苏州市吴江交通投资集团有限公司	5.00%	有限合伙人

	苏州市吴江城市投资发展集团有限公司 (原:苏州市吴江城市投资发展有限公司)	5.00%	有限合伙人
	苏州市汾湖科技小额贷款有限公司	5.00%	有限合伙人
	苏州港泰投资管理企业(有限合伙)	5.00%	有限合伙人
	合计	100.00%	-

熔拓创新系以股权投资为目的设立的有限合伙企业,已于2015年10月12日在中国证券投资基金业协会办理股权投资基金备案,基金编号为SD6670,其资产由基金管理人熔拓资本管理有限公司管理,其基金管理人已于2015年3月25日在中国证券投资基金业协会办理登记,登记编号为P1009766,符合《私募投资基金监督管理暂行办法》《私募投资基金管理人登记和基金备案办法(试行)》的规定。

### 5、熔拓聚兴

公司名称	苏州熔拓聚兴投资合伙企业(有限合伙)	成立时间	2018年4月16日
注册资本	1,331万元	实收资本	-
公司地址	苏州市吴江区松陵镇苏州河路18号太湖新城科创园3号楼2楼		
主要生产经营地	苏州市吴江区松陵镇苏州河路18号太湖新城科创园3号楼2楼		
经营范围	股权投资;创业投资。(依法须经批准的项目,经相关部门批准后方可开展经营活动)		
主营业务及其与发行人主营业务关系	投资业务,除持有公司股权外,与发行人主营业务无关		
合伙人构成	股东名称	股权比例	合伙人类型
	宁波熔拓创新投资合伙企业(有限合伙)	17.36%	普通合伙人
	吴哲	37.57%	有限合伙人
	李迅	22.54%	有限合伙人
	苏州港泰投资管理企业(有限合伙)	22.54%	有限合伙人
	合计	100.00%	-

熔拓聚兴系以股权投资为目的设立的有限合伙企业,已于2018年9月30日在中国证券投资基金业协会办理股权投资基金备案,基金编号为SEN510,其资产由基金管理人熔拓资本管理有限公司管理,其基金管理人已于2015年3月25日在中国证券投资基金业协会办理登记,登记编号为P1009766,符合《私募投资基金监督管理暂行办法》《私募投资基金管理人登记和基金备案办法(试行)》的规定。

## 6、七都熔拓

公司名称	苏州七都熔拓投资企业（有限合伙）	成立时间	2017年6月9日
注册资本	7,000万元	实收资本	-
公司地址	苏州市吴江区七都镇七都大道1688号		
主要生产经营地	苏州市吴江区七都镇七都大道1688号		
经营范围	从事股权投资（不得从事金融、类金融业务，依法需取得许可和备案的除外）。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）		
主营业务及其与发行人主营业务关系	投资业务，除持有公司股权外，与发行人主营业务无关		
合伙人构成	股东名称	股权比例	合伙人类型
	苏州熔拓盛达投资管理企业(有限合伙)	1.43%	普通合伙人
	尹晓娟	21.43%	有限合伙人
	苏州南太湖投资有限公司	14.29%	有限合伙人
	江苏浦江源文化旅游发展有限公司	14.29%	有限合伙人
	崔巍	14.29%	有限合伙人
	苏州毅嘉鸿创业投资管理中心（有限合伙）	11.00%	有限合伙人
	苏州市吴江创联股权投资管理有限公司	9.00%	有限合伙人
	苏州市汾湖科技小额贷款有限公司	7.14%	有限合伙人
	张晓培	7.14%	有限合伙人
	合计	100.00%	-

七都熔拓系以股权投资为目的设立的有限合伙企业，已于2017年12月15日在中国证券投资基金业协会办理股权投资基金备案，基金编号为SW5658，其资产由基金管理人熔拓资本管理有限公司管理，其基金管理人已于2015年3月25日在中国证券投资基金业协会办理登记，登记编号为P1009766，符合《私募投资基金监督管理暂行办法》《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》的规定。

## 7、张洪刚

男，1975年出生，中国国籍，身份证号码22032319750407\*\*\*\*，无境外永久居留权。

### （三）控股股东控制的其他企业及实际控制人作为执行事务合伙人管理的其他企业情况

#### 1、控股股东控制的其他企业

发行人控股股东赛诺投资控制的其他企业情况如下：

##### （1）格莱高科

公司名称	成都格莱高科技有限公司（曾用名：成都沃纳科技有限公司）			成立时间	2018年9月10日	
注册资本	1,500万元			实收资本	1,500万元	
公司地址	四川省成都市大邑县晋原镇甲子东道137号					
主要生产经营地	四川省成都市大邑县晋原镇甲子东道137号					
经营范围	精密仪器、制药机械设备、环保设备的研发、生产、销售、技术咨询与转让；进出口贸易。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）					
主营业务及其与发行人主营业务关系	无业务关系					
股东构成	股东名称			股权比例		
	成都赛诺投资有限公司			60.00%		
	成都瑗英生物科技有限公司			40.00%		
	合计			100.00%		
主要经审计财务数据（元）	项目	2020年末	2019年末	项目	2020年度	2019年度
	总资产	15,248,413.95	15,212,644.17	净利润	-14,230.22	-5,355.83
	净资产	14,980,413.95	-5,355.83			

注：2020年度数据未经审计。

##### （2）格莱仪器

公司名称	成都格莱精密仪器有限公司			成立时间	2011年12月02日	
注册资本	1,400万元			实收资本	1,400万元	
公司地址	四川省成都市大邑县晋原镇甲子东道137号（工业集中发展区）					
主要生产经营地	四川省成都市大邑县晋原镇甲子东道137号（工业集中发展区）					
经营范围	研发、生产、销售：色谱仪器；货物进出口业务。（以上经营范围不含国家法律、行政法规、国务院决定明令禁止或限制的项目，依法需经有关部门批准的凭其批准文件经营）。					
主营业务及其与发行人主营业务关系	研发、生产、销售色谱仪器，发行人采购其生产的色谱仪，并向其销售部分原料药用于色谱仪生产中的测试环节。					
股东构成	股东名称			股权比例		

	成都格莱高科技有限公司（曾用名：成都沃纳科技有限公司）			84.29%		
	陈开明			15.71%		
	合计			100.00%		
主要经审计财务数据（元）	项目	2020 年末	2019 年末	项目	2020 年度	2019 年度
	总资产	35,215,622.02	23,879,355.51	净利润	-1,885,778.25	-2,051,073.31
	净资产	16,572,441.52	18,458,219.77			

**(3) 熔增环保**

公司名称	四川熔增环保科技有限公司			成立时间	2017 年 10 月 25 日	
注册资本	1,000 万元			实收资本	1,000 万元	
公司地址	四川省绵阳市盐亭县经开区嫫祖大道规划馆					
主要生产经营地	四川省绵阳市盐亭县经开区嫫祖大道规划馆					
经营范围	环保技术研发、推广、服务；废有机溶剂收集、储运、处置及综合利用；固体废物的收集、储运、处置及综合利用服务。（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）					
主营业务及其与发行人主营业务关系	无业务关系					
股东构成	股东名称			股权比例		
	成都赛诺投资有限公司			70.00%		
	胡哲瑜			10.00%		
	樊星			10.00%		
	付朝蓉			10.00%		
	合计			100.00%		
主要经审计财务数据（元）	项目	2020 年末	2019 年末	项目	2020 年度	2019 年度
	总资产	66,895,080.93	13,218,163.55	净利润	-1,649,929.36	-226,972.27
	净资产	7,391,020.69	9,712,247.25			

**(4) 上海熔增**

公司名称	上海熔增化学品有限公司			成立时间	2020 年 10 月 20 日	
注册资本	1,000 万元			实收资本	100 万	
公司地址	上海市金山区亭卫公路 1000 号一层（湾区科创中心）					
主要生产经营地	上海市金山区亭卫公路 1000 号一层（湾区科创中心）					
经营范围	一般项目：化工产品销售（不含许可类化工产品）；专用化学产品销售（不含危险化学品）；国内贸易代理；贸易经纪；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）					
主营业务及其与发行人主营业务关系	无业务关系					



关系				
股东构成	股东名称		股权比例	
	四川熔增环保科技有限公司		100.00%	
主要未经审计财务数据（元）	项目	2020 年末	项目	2020 年度
	总资产	376,711.29	净利润	-765,211.21
	净资产	234,788.79		

## 2、实际控制人作为执行事务合伙人管理的其他企业

发行人实际控制人文永均作为执行事务合伙人管理的其他企业情况如下：

公司名称	成都圣诺企业管理中心（有限合伙）		成立时间	2014 年 11 月 26 日		
注册资本	1,900 万元		实收资本	1,900 万元		
公司地址	四川省成都市大邑县晋原镇工业大道一段 258 号附 1 号 1 栋 1-3 层					
主要生产经营地	四川省成都市大邑县晋原镇工业大道一段 258 号附 1 号 1 栋 1-3 层					
经营范围	企业管理服务。（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）。					
主营业务及其与发行人主营业务关系	该合伙企业系发行人的员工持股平台					
执行事务合伙人	文永均					
主要经审计财务数据（元）	项目	2020 年末	2019 年末	项目	2020 年度	2019 年度
	总资产	19,007,886.55	19,007,882.67	净利润	5.98	-291.88
	净资产	18,989,490.70	18,989,766.82			

成都圣诺企业管理中心系公司员工出资设立的有限合伙企业。截至本招股说明书签署日，圣诺管理的出资结构如下：

序号	股东姓名	持股数量（万股）	持股比例	职位	合伙人类型
1	文永均	508.0	26.74%	董事长、总经理	普通合伙人
2	郭少全	232.0	12.21%	溶剂回收部经理	有限合伙人
3	黄璜	200.0	10.53%	总经理助理	有限合伙人
4	文发胜	80.0	4.21%	董事、副总经理、董事会秘书	有限合伙人
5	马中刚	64.0	3.37%	副总经理	有限合伙人
6	宋刚	64.0	3.37%	工程部总监	有限合伙人
7	曾德志	64.0	3.37%	原料药技术总监	有限合伙人
8	郭德文	64.0	3.37%	工艺研发总监	有限合伙人

序号	股东姓名	持股数量(万股)	持股比例	职位	合伙人类型
9	董华建	64.0	3.37%	技术总监	有限合伙人
10	杨重斌	56.0	2.95%	RA 研发总监	有限合伙人
11	赵飞	40.0	2.11%	质量总监	有限合伙人
12	洪海	40.0	2.11%	采购部总监	有限合伙人
13	樊利华	40.0	2.11%	项目经理	有限合伙人
14	伍利	40.0	2.11%	财务部经理	有限合伙人
15	文勇	32.0	1.68%	设备部经理	有限合伙人
16	魏朝栋	24.0	1.26%	后勤部经理	有限合伙人
17	宋雨	24.0	1.26%	工程部经理	有限合伙人
18	刘萍	24.0	1.26%	质量部 QC 经理	有限合伙人
19	吴彦	24.0	1.26%	RA 研发项目经理	有限合伙人
20	付建	24.0	1.26%	销售经理	有限合伙人
21	孙仕勇	20.0	1.05%	车间主任	有限合伙人
22	李伟	16.0	0.84%	总监	有限合伙人
23	张静萌	16.0	0.84%	人事部经理	有限合伙人
24	任金树	12.0	0.63%	生产部总监	有限合伙人
25	童光彬	12.0	0.63%	总监	有限合伙人
26	杨广林	8.0	0.42%	制剂技术总监	有限合伙人
27	李鑫	8.0	0.42%	车间主任	有限合伙人
28	赖艳	8.0	0.42%	车间主任	有限合伙人
29	卢鹏	8.0	0.42%	车间主任	有限合伙人
30	张姝丽	8.0	0.42%	车间主任	有限合伙人
31	余啸海	8.0	0.42%	证券部经理	有限合伙人
32	王锡莲	8.0	0.42%	审计部副经理	有限合伙人
33	伸丽娅	4.0	0.21%	行政部副经理	有限合伙人
34	费国东	4.0	0.21%	设备部副经理	有限合伙人
35	秦易	4.0	0.21%	车间副主任	有限合伙人
36	贾小坡	4.0	0.21%	工艺研发项目经理	有限合伙人
37	王俊	4.0	0.21%	质量部经理	有限合伙人
38	张莉	4.0	0.21%	车间主任	有限合伙人
39	何晓勇	4.0	0.21%	采购部副经理	有限合伙人
40	文虎琼	4.0	0.21%	质量部 QC 副经理	有限合伙人

序号	股东姓名	持股数量（万股）	持股比例	职位	合伙人类型
41	余晖	4.0	0.21%	质量部 QA 经理	有限合伙人
42	陈建秋	4.0	0.21%	工艺研发项目经理	有限合伙人
43	胥庆	4.0	0.21%	销售经理	有限合伙人
44	洪发君	4.0	0.21%	研发项目经理	有限合伙人
45	熊绍锋	4.0	0.21%	研发项目经理	有限合伙人
46	舒光伟	4.0	0.21%	车间主任	有限合伙人
47	朱家宏	4.0	0.21%	研发项目经理	有限合伙人
合计		<b>1900.00</b>	<b>100.00%</b>	-	-

公司员工持股平台圣诺管理，自成立起始终规范运行。通过对持股平台合伙人的核查，其资金来源为自有资金，不存在以公开或非公开方式向不特定对象（合格投资者）募集资金的情形，资产未委托基金管理人进行管理，且不存在发起设立基金、受托管理基金产品的情况，不属于《私募投资基金监督管理暂行办法》《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》等法律法规规定的私募投资基金或基金管理人，无需履行登记备案手续。

圣诺管理遵循“闭环原则”运行。圣诺管理及其全体合伙人承诺，自公司股票上市之日起 36 个月内不转让或委托他人管理其在公司首次公开发行股票前持有的公司股份，也不由公司回购该部分股份。

#### **（四）控股股东、实际控制人直接或间接持有发行人股份质押或其他有争议情况**

截至本招股说明书签署日，公司控股股东、实际控制人直接或间接持有公司的股份不存在质押或其他有争议的情况。

## **八、发行人股本情况**

### **（一）本次发行前后的股本结构**

本次发行前公司股本总额为 6,000.00 万股，本次公司拟公开发行新股 2,000 万股，全部为公司公开发行新股，本次发行股份占发行后总股份的比例 25.00%。

本次发行前后的股本结构如下：

序号	股东姓名	发行前		发行后	
		持股数额 (万股)	持股比例 (%)	持股数额 (万股)	持股比例 (%)
一、有限 售条件 的股份	赛诺投资	3,000.00	50.00	3,000.00	37.50
	乐普医疗	648.00	10.80	648.00	8.10
	圣诺管理	237.50	3.96	237.50	2.97
	达晨投资	222.00	3.70	222.00	2.78
	中孵创投	169.00	2.82	169.00	2.11
	王晓莉	155.10	2.59	155.10	1.94
	王红梅	125.00	2.08	125.00	1.56
	苏州新建元	111.00	1.85	111.00	1.39
	熔拓新兴	110.00	1.83	110.00	1.38
	杨阳	109.00	1.82	109.00	1.36
	熔拓景行	102.72	1.71	102.72	1.28
	周勇	100.00	1.67	100.00	1.25
	西藏万青	86.00	1.43	86.00	1.08
	郑晓东	69.00	1.15	69.00	0.86
	杨希	65.40	1.09	65.40	0.82
	熔拓创新	65.00	1.08	65.00	0.81
	熔拓聚兴	58.08	0.97	58.08	0.73
	李思川	55.00	0.92	55.00	0.69
	谢期林	51.00	0.85	51.00	0.64
	睿富投资	50.00	0.83	50.00	0.63
	梅世昌	50.00	0.83	50.00	0.63
	吴燕燕	43.60	0.73	43.60	0.55
	七都熔拓	43.20	0.72	43.20	0.54
	方信杰	42.00	0.70	42.00	0.53
	封蕾	38.00	0.63	38.00	0.48
	白雪峰	34.50	0.58	34.50	0.43
	张红彦	34.50	0.58	34.50	0.43
	邵红霞	28.00	0.47	28.00	0.35
	卢昌亮	25.00	0.42	25.00	0.31
	张洪刚	25.00	0.42	25.00	0.31
文永均	17.40	0.29	17.40	0.22	

序号	股东姓名	发行前		发行后	
		持股数额 (万股)	持股比例 (%)	持股数额 (万股)	持股比例 (%)
	马兰文	15.00	0.25	15.00	0.19
	韩玉	15.00	0.25	15.00	0.19
二、本次公开发行的股份		-	-	<b>2,000.00</b>	<b>25.00</b>
三、总股本		<b>6,000.00</b>	<b>100.00</b>	<b>8,000.00</b>	<b>100.00</b>

## (二) 本次发行前的前十名股东

序号	股东姓名	持股数额 (万股)	持股比例 (%)
1	赛诺投资	3,000.00	50.00
2	乐普医疗	648.00	10.80
3	圣诺管理	237.50	3.96
4	达晨创坤	222.00	3.70
5	中孵创投	169.00	2.82
6	王晓莉	155.10	2.59
7	王红梅	125.00	2.08
8	苏州新建元	111.00	1.85
9	熔拓新兴	110.00	1.83
10	杨阳	109.00	1.82
合计		<b>4,886.60</b>	<b>81.45</b>

## (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

序号	股东姓名	持股数额 (万股)	持股比例 (%)	在发行人处担任的职务
1	王晓莉	155.10	2.59	董事、副总经理
2	王红梅	125.00	2.08	无
3	杨阳	109.00	1.82	无
4	周勇	100.00	1.67	无
5	郑晓东	69.00	1.15	无
6	杨希	65.40	1.09	无
7	李思川	55.00	0.92	无
8	谢期林	51.00	0.85	无
9	梅世昌	50.00	0.83	无
10	吴燕燕	43.60	0.73	无
合计		<b>823.10</b>	<b>13.72</b>	-

#### **（四）发行人国有股份及外资股份的情况**

截至本招股说明书签署日，公司股东中无国有股东和外资股东。

#### **（五）最近一年发行人新增股东的持股数量及变化情况**

发行人最近一年不存在新增股东的情形。

#### **（六）本次发行前各股东间的关联关系及关联股东的各自持股比例**

截至本招股说明书签署日，公司各股东间的关联关系情况如下：

文永均、马兰文为夫妻关系，文永均直接持有公司 0.29% 的股份，马兰文直接持有公司 0.25% 的股份。文永均为圣诺管理执行事务合伙人，通过圣诺管理间接持有公司 1.06% 的股份。文永均、马兰文夫妇合计持有赛诺投资 100% 的股份，通过赛诺投资间接持有公司 50.00% 的股份。文永均、马兰文夫妇直接和间接合计持股比例为 51.60%。

吴燕燕与杨阳为母子关系、吴燕燕与杨希为母女关系，吴燕燕、杨阳、杨希分别直接持有公司 0.73%、1.82%、1.09% 的股份，合计持股为 3.64%。

熔拓新兴、熔拓景行、熔拓创新、熔拓聚兴、七都熔拓为受同一基金管理人熔拓资本管理有限公司管理的合伙企业，分别持有公司 1.83%、1.71%、1.08%、0.97% 和 0.72% 的股份；张洪刚为熔拓资本管理有限公司的法定代表人、执行董事，直接持有公司 0.42% 的股份。上述六名股东合计持有公司股份为 6.73%。

文发胜与文永均为叔侄关系，通过圣诺管理间接持有公司 0.05% 的股份。

除上述关联关系之外，公司股东之间不存在其他关联关系。

### **九、发行人股东公开发售股份情况**

本次公开发行股票不涉及股东公开发售股份事项。

### **十、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的简要情况**

#### **（一）董事会成员**

公司董事会由 9 名董事组成，其中独立董事 3 名。现任董事基本情况如下：

姓名	职务	本届董事会提名、选举情况	任期
文永均	董事长	经赛诺投资推荐, 董事会提名委员会审核, 2019年12月27日2019年第二次临时股东大会被选举为董事、2019年12月27日第三届董事会第一次会议决议被选举为董事长	2019年12月27日至2022年12月26日
王晓莉	董事	经赛诺投资推荐, 董事会提名委员会审核, 2019年12月27日2019年第二次临时股东大会被选举为董事	2019年12月27日至2022年12月26日
张红彦	董事	经赛诺投资推荐, 董事会提名委员会审核, 2019年12月27日2019年第二次临时股东大会被选举为董事	2019年12月27日至2022年12月26日
文发胜	董事	经赛诺投资推荐, 董事会提名委员会审核, 2019年12月27日2019年第二次临时股东大会被选举为董事	2019年12月27日至2022年12月26日
宋亚飞	董事	经熔拓推荐, 董事会提名委员会审核, 2019年12月27日2019年第二次临时股东大会被选举为董事	2019年12月27日至2022年12月26日
王宪政	董事	经达晨创坤推荐, 董事会提名委员会审核, 2019年12月27日2019年第二次临时股东大会被选举为董事	2019年12月27日至2022年12月26日
曾晓华	独立董事	经赛诺投资推荐, 董事会提名委员会审核, 2019年12月27日2019年第二次临时股东大会被选举为董事	2019年12月27日至2022年12月26日
唐国琼	独立董事	经赛诺投资推荐, 董事会提名委员会审核, 2019年12月27日2019年第二次临时股东大会被选举为董事	2019年12月27日至2022年12月26日
刘家琴	独立董事	经赛诺投资推荐, 董事会提名委员会审核, 2019年12月27日2019年第二次临时股东大会被选举为董事	2019年12月27日至2022年12月26日

董事简历如下:

### 1、文永均

男, 1965年出生, 中国国籍, 无境外永久居留权, 硕士学历。1991年7月至1997年4月, 任海南中和药物研究所所长; 1997年4月至2003年4月, 任成都地奥制药集团有限公司研究所合成一室主任; 2003年4月至2013年12月, 任圣诺有限董事长、总经理; 2013年12月至今, 担任公司董事长、总经理。

### 2、王晓莉

女, 1970年出生, 中国国籍, 无境外永久居留权, 硕士学历。1998年7月至2003年2月, 任成都地奥制药集团有限公司研究所主研人员; 2003年3月至今, 历任圣诺有限监事、董事、副总经理, 凯捷多肽副总经理、总经理, 圣诺进

出口总经理。2013年12月至今，任公司董事、副总经理。

### 3、张红彦

男，1971年出生，中国国籍，无境外永久居留权，大专学历。1993年7月至1996年7月，任海口商务化工实业总公司财务部副经理；1996年8月至2001年10月，任海南中和集团有限公司财务部经理；2006年1月至2007年12月，任西藏中和国际城有限公司总经理；2008年7月至今，任公司副总经理兼财务总监。2016年12月至今，任公司董事。

### 4、文发胜

男，1980年出生，中国国籍，无境外永久居留权，大学学历。1998年9月至2003年12月，任成都地奥制药集团质检部质检员；2004年5月至2016年12月，任圣诺制药行政部经理；2016年12月至今，任公司董事、董事会秘书。

### 5、宋亚飞

男，1988年出生，中国国籍，无境外永久居留权，硕士研究生学历。2011年8月至2013年10月，任万联证券有限公司投资银行部项目经理；2013年10月至2015年5月，任兴业证券股份有限公司项目经理；2015年5月至2018年1月，任熔拓资本管理有限公司投资副总裁；2018年2月至今任熔拓资本管理有限公司投资总监、合伙人；2016年4月至今任苏州朗科生物技术股份有限公司董事；2018年4月至今任苏州沪云新药研发股份有限公司董事；2020年3月至今任北京雅果科技有限公司董事；2020年4月至今任博睿康科技（常州）股份有限公司监事；2020年12月至任贵州医智影科技有限公司董事；2020年12月至任杭州智途科技有限公司董事；2021年1月任广州汉腾生物科技有限公司监事；2017年6月至今，任公司董事。

### 6、王宪政

男，1987年出生，中国国籍，无境外永久居留权，博士学历。2015年7月至2016年1月，任东方证券股份有限公司证券研究所医药行业资深研究员；2016年1月至2017年6月，任东北证券股份有限公司做市业务部业务总监；2017年6月至今，任深圳市达晨财智创业投资管理有限公司医疗健康投资部高级投资经理；2018年9月至今，任武汉金豆医疗数据科技有限公司董事。2018年12月至



今，任公司董事。

### 7、曾晓华

女，1966年出生，中国国籍，无境外永久居留权，硕士。1988年7月毕业于西南师范大学政治系思想政治专业；2003年9月毕业于西南政法大学民商法学方向，获硕士学位。1988年7月入职重庆师范大学，先后任助理经济师、经济师、高级经济师。同时任职于重庆师范大学文学院、历史社会学院、继续教育学院等。2016年12月至今，任公司独立董事。同时兼任重庆金码律师事务所兼职律师。

### 8、唐国琼

女，1963年出生，中国国籍，无境外永久居留权，会计学博士。1988年7月至今，历任西南财经大学会计学院助教、讲师、副教授、教授。2008年11月至2014年11月，任四川创意信息技术股份有限公司独立董事；2010年11月至2016年11月，任成都利君实业股份有限公司独立董事；2012年3月至2018年7月，任茂业商业股份有限公司独立董事；2012年3月至2018年11月，任四川迅游网络科技股份有限公司独立董事；2014年2月至2019年8月，任四川西部资源控股股份有限公司独立董事；2017年1月至2018年5月，任西藏新博美商业管理连锁股份有限公司独立董事；2017年12月至2019年6月，任巨星农牧股份有限公司独立董事；2015年4月至今，任乐山电力股份有限公司独立董事；2018年8月至今，任北京德辰通信技术有限公司独立董事；2019年6月至今，任北京思特奇信息技术股份有限公司独立董事；2019年7月至2020年6月，任成都东骏激光股份有限公司独立董事；2020年11月至今，任天齐锂业股份有限公司独立董事；现任西南财经大学教授、会计学院会计系主任，中国会计学会会员，四川省科技厅科技项目财务评审专家。2018年12月至今，任公司独立董事。

### 9、刘家琴

女，1967年出生，中国国籍，无境外永久居留权，兰州大学分析化学专业博士。1988年7月至1995年4月，任职于核工业部二四公司育红中学；1995年5月至2008年6月，历任绵阳师范学院化学与化工学院教师、副院长、院长；2008年7月至今，任西华大学理学院教师、副院长。2019年4月至今，任公司

独立董事。

## （二）监事会成员

监事会由 3 名监事组成，其中职工代表监事 2 名，现任监事基本情况如下：

姓名	职务	本届监事会提名、选举情况	任期
曾德志	监事会主席	经监事会提名，2019 年 12 月 27 日 2019 年第二次临时股东大会被选举为监事、2019 年 12 月 27 日第三届监事会第一次会议被选举为监事会主席	2019 年 12 月 27 日至 2022 年 12 月 26 日
张静萌	职工监事	经职工代表提名，2019 年 12 月 9 日职工代表大会被选举为职工代表监事	2019 年 12 月 27 日至 2022 年 12 月 26 日
任金树	职工监事	经职工代表提名，2019 年 12 月 9 日职工代表大会被选举为职工代表监事	2019 年 12 月 27 日至 2022 年 12 月 26 日

公司监事简历如下：

### 1、曾德志

男，1979 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历。2002 年 7 月至 2003 年 9 月，任湖南正太金琥药业有限公司生产工艺技术员；2003 年 9 月至 2009 年 9 月，任凯捷多肽车间主任；2009 年 9 月至 2013 年 2 月，任圣诺制药车间主任，2013 年 2 月至今，任圣诺制药原料药技术总监。2016 年 12 月至今，任公司监事会主席。

### 2、张静萌

女，1981 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历。2004 年 2 月至 2004 年 5 月，任四川万瑞通信有限公司助理；2004 年 5 月至 2006 年 6 月，任成都电信有限公司设计员；2006 年 6 月至今，历任公司行政人事部主管、行政人事部副经理、人事部经理。2013 年 12 月至今，任公司监事。

### 3、任金树

男，1970 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历。1993 年 7 月至 2010 年 8 月，历任四川省长征药业股份有限公司技术员、车间主任；2010 年 8 月至 2011 年 1 月，任乐山市瑞和祥药业有限公司质量部副部长；2011 年 2 月至今，历任公司 QA 经理、生产部经理。2016 年 12 月至今，任公司监事。

**(三) 高级管理人员**

公司现任高级管理人员如下：

姓名	职务	本届高级管理人员选举情况	任期
文永均	总经理	2019年12月27日第三届董事会第一次会议被聘任为总经理	2019年12月27日至2022年12月26日
王晓莉	副总经理	2019年12月27日第三届董事会第一次会议被聘任为副总经理	2019年12月27日至2022年12月26日
卢昌亮	副总经理	2019年12月27日第三届董事会第一次会议被聘任为副总经理	2019年12月27日至2022年12月26日
张红彦	副总经理、财务总监	2019年12月27日第三届董事会第一次会议被聘任为副总经理、财务总监	2019年12月27日至2022年12月26日
马中刚	副总经理	2019年12月27日第三届董事会第一次会议被聘任为副总经理	2019年12月27日至2022年12月26日
文发胜	副总经理、董事会秘书	2019年12月27日第三届董事会第一次会议被聘任为副总经理、董事会秘书	2019年12月27日至2022年12月26日

**1、文永均**

简历详见本节“十、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的简要情况”之“(一) 董事会成员”。

**2、王晓莉**

简历详见本节“十、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的简要情况”之“(一) 董事会成员”。

**3、卢昌亮**

男，1970年出生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历。1992年7月至1995年6月，任海口商务化工有限公司研发技术员；1995年7月至1997年7月，任海南贝尔特高科技有限公司技术员；1997年7月至1999年6月，任海南福林生物医学实业有限公司研发经理；1999年7月至2003年4月，任海南新大洲药业有限公司生产部部长；2003年04月至2005年04月，任海南中和集团有限公司副厂长；2005年06月至今，历任公司副总经理、董事，圣诺制药总经理。2016年12月至今，任公司副总经理。

**4、张红彦**

简历详见本节“十、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的简要情况”

之“(一) 董事会成员”。

#### **5、马中刚**

男，1981年出生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历。2005年7月至2010年12月，任海南中和药业有限公司研究所副所长；2011年1月至2016年12月，任圣诺生物研发部总监；2013年12月至2016年12月，任公司监事会主席。2016年12月至今，任公司副总经理。

#### **6、文发胜**

简历详见本节“十、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的简要情况”之“(一) 董事会成员”。

### **(四) 核心技术人员**

发行人核心技术人员为文永均、马中刚、曾德志、郭德文、董华建。

#### **1、文永均**

简历详见本节“十、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的简要情况”之“(一) 董事会成员”。

#### **2、马中刚**

简历详见本节“十、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的简要情况”之“(三) 高级管理人员”。

#### **3、曾德志**

简历详见本节“十、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的简要情况”之“(二) 监事会成员”。

#### **4、郭德文**

女，1974年8月出生，中国国籍，无境外永久居留权，大专学历。2000年7月至2002年5月任成都凯泰医药技术员，2002年6月至2003年3月任广汉源基制药技术主管，2003年4月至2006年5月任凯捷多肽技术主管，2006年6月至2011年2月任圣诺制药车间主任，2011年3月至2012年6月任圣诺制药生产部经理，2012年07月至今任圣诺制药工艺研发总监。

## 5、董华建

董华建，男，1980年11月出生，本科学历，高级工程师，公司客户定制肽总监。2004年10月至2008年6月任圣诺生物主管，2008年7月至2012年12月，任圣诺生物经理，2013年1月至今任圣诺生物总监。

### (五) 董事、监事、高级管理人员及核心技术人员主要兼职情况

序号	姓名	在发行人处担任的职务	兼职情况		兼职单位与发行人的关系
			兼职单位	担任职务	
1	文永均	董事长、总经理	赛诺投资	监事	控股股东
			圣诺管理	执行事务合伙人	股东
			圣诺制药	执行董事、总经理	子公司
			圣诺多肽	执行董事、总经理	子公司
2	王晓莉	董事、副总经理	凯捷多肽	执行董事、总经理	子公司
			圣诺进出口	执行董事、总经理	子公司
3	张红彦	董事、副总经理 兼财务总监	圣诺进出口	监事	子公司
4	文发胜	董事、副总经理 兼董事会秘书	圣诺制药	监事	子公司
			晖蓉生物	监事	子公司
5	宋亚飞	董事	熔拓资本管理有限公司	投资总监、合伙人	股东熔拓新兴、熔拓景行、熔拓创新、熔拓聚兴、七都熔拓的基金管理人，股东张洪刚任其法定代表人、执行董事
			苏州朗科生物技术股份有限公司	董事	无直接关系
			贵州医智影科技有限公司	董事	无直接关系
			广州汉腾生物科技有限公司	监事	无直接关系
			杭州智途科技有限公司	董事	无直接关系
			苏州沪云新药研发股份有限公司	董事	无直接关系
			博睿康科技（常州）股份有限公司	监事	无直接关系

序号	姓名	在发行人处担任的职务	兼职情况		兼职单位与发行人的关系
			兼职单位	担任职务	
			北京雅果科技有限公司	董事	无直接关系
6	王宪政	董事	深圳市达晨财智创业投资管理有限公司	高级投资经理	股东达晨创坤的普通合伙人
			武汉金豆医疗数据科技有限公司	董事	无直接关系
7	曾晓华	独立董事	重庆师范大学	副教授	无直接关系
			重庆金码律师事务所	兼职律师	无直接关系
8	唐国琼	独立董事	西南财经大学会计学院	教授	无直接关系
			四川省科技厅	财务评审专家	无直接关系
			乐山电力股份有限公司	独立董事	无直接关系
			北京德辰科技股份有限公司（曾用名：北京德辰通信技术有限公司）	独立董事	无直接关系
			北京思特奇信息技术股份有限公司	独立董事	无直接关系
			天齐锂业股份有限公司	独立董事	无直接关系
9	刘家琴	独立董事	西华大学理学院	教授	无直接关系
10	曾德志	监事会主席	圣诺制药	原料药技术总监	子公司
			圣诺多肽	监事	子公司
11	任金树	监事	圣诺制药	生产部总监	子公司
12	卢昌亮	副总经理	圣诺制药	总经理	子公司

截至本招股说明书签署日，除上述情况外，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员不存在在其它单位兼职的情形。

#### （六）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员之间的亲属关系

发行人董事长、总经理文永均与董事、副总经理、董事会秘书文发胜为叔侄关系，监事张静萌与核心技术人员董华建为夫妻关系。除此之外，发行人董事、监事、高级管理人员及核心人员之间不存在其他亲属关系。

## 十一、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员与发行人签订的协议、所作承诺及履行情况

在发行人任职的董事（除独立董事、外部董事外）、监事、高级管理人员及核心技术人员均与发行人签订了《劳动合同》和《保密协议》。

除上述情况外，发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员未与发行人签订其他协议。

## 十二、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员所持股份的质押或冻结情况

截至本招股说明书签署日，公司董事、监事、高级管理人员、核心技术人员直接或间接持有的本公司的股份不存在质押或冻结以及其他争议或潜在纠纷的情形。

## 十三、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员近两年变动情况

公司董事会近两年变动情况如下：

序号	在发行人处担任职务	2019.04 至今	2018.12-2019.04	2018.01-2018.12
1	董事长	文永均	文永均	文永均
2	董事	王晓莉	王晓莉	王晓莉
3	董事	张红彦	张红彦	张红彦
4	董事	文发胜	文发胜	文发胜
5	董事	宋亚飞	宋亚飞	宋亚飞
6	董事	王宪政	王宪政	钟晓洁
7	独立董事	刘家琴	王莉	王莉
8	独立董事	曾晓华	曾晓华	曾晓华
9	独立董事	唐国琼	唐国琼	何丹

董事钟晓洁、何丹因个人工作原因分别辞去公司董事、独立董事职务，2018年12月28日，公司2018年第一次临时股东大会审议通过《关于补选公司第二届董事会董事的议案》，选举王政宪为公司董事、唐国琼为公司独立董事，任期与第二届董事会任期一致。

独立董事王莉因个人原因辞去独立董事职务，2019年4月26日，公司2019

年第一次临时股东大会审议通过《关于补选公司第二届董事会董事的议案》，选举刘家琴为公司独立董事，任期与第二届董事会任期一致。

公司监事、高级管理人员、核心技术人员近两年未发生变动。

#### 十四、发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的对外投资情况

截至本招股说明书签署日，除投资本公司及圣诺管理外，公司董事、监事、高级管理人员、核心技术人员的其他对外投资情况如下：

姓名	投资企业名称	出资金额 (万元)	出资比例 (%)
文永均	成都赛诺投资有限公司	1,500.00	50.00
	宁波梅山保税港区晶凯花舍股权投资合伙企业(有限合伙)	199.95	5.18

除上述情形外，公司董事、监事、高级管理人员、核心技术人员无其他对外投资情况。上述人员的其他对外投资与公司不存在利益冲突。

#### 十五、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属直接或间接持有公司股份的情况

##### (一) 董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲直接持股情况

序号	姓名	职务/亲属关系	直接持股数量 (万股)	持股比例 (%)
1	文永均	董事长、总经理	17.40	0.29
2	马兰文	文永均之配偶	15.00	0.25
3	王晓莉	董事、副总经理	155.10	2.59
4	张红彦	董事、副总经理兼财务总监	34.50	0.58
5	卢昌亮	董事、副总经理	25.00	0.42

##### (二) 董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属间接持有本公司股份的情况

序号	姓名	职务/亲属关系	持股方式	间接持股数量 (万股)	持股比例 (%)
1	文永均	董事长、总经理	通过赛诺投资间接持股	1,500.00	25.00
			通过圣诺管理间接持股	63.53	1.059
2	马兰文	文永均之配偶	通过赛诺投资间接持股	1,500.00	25.00



序号	姓名	职务/亲属关系	持股方式	间接持股数量(万股)	持股比例(%)
3	魏朝栋	文永均之连襟	通过圣诺管理间接持股	3.00	0.050
4	文发胜	董事、董事会秘书、副总经理,文永均之侄	通过圣诺管理间接持股	10.00	0.167
5	樊利华	文发胜之配偶	通过圣诺管理间接持股	5.00	0.083
6	曾德志	监事会主席	通过圣诺管理间接持股	8.00	0.133
7	张静萌	职工监事	通过圣诺管理间接持股	2.00	0.033
8	董华建	凯捷多肽技术总监,张静萌之配偶	通过圣诺管理间接持股	8.00	0.133
9	任金树	职工监事	通过圣诺管理间接持股	1.50	0.025
10	马中刚	副总经理	通过圣诺管理间接持股	8.00	0.133
11	郭德文	圣诺制药工艺研发总监	通过圣诺管理间接持股	8.00	0.133

注:①上述人员间接持有发行人股份比例等于上述人员持有投资企业的比例乘以投资企业持有发行人股份比例;

②持股比例保留至3位小数。

除上述情形外,截至本招股说明书签署日,发行人董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属未直接或间接持有本公司股份。截至招股说明书签署日,上述自然人持有的发行人股份不存在任何质押或冻结的情况。

## 十六、发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员薪酬情况

报告期内公司董事、监事、高级管理人员及其他核心人员的薪酬组成如下:在公司任职的董事、监事、高级管理人员及其他核心人员的薪酬由基本薪酬及年终奖组成,独立董事领取独立董事津贴,外部董事未在公司领取薪酬。公司董事、监事的薪酬由股东大会决定,高级管理人员的薪酬根据其所处岗位的职责、重要性、贡献度等因素由公司董事会决定薪酬水平。

报告期内,公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员薪酬总额占利润总额的比重如下:

单位:万元

项目	2020年度	2019年度	2018年度
相关人员薪酬总计	485.24	444.55	432.95
利润总额	6,888.06	5631.55	3441.31
占比	7%	8%	13%

2020 年度，公司董事、监事、高管人员及其他核心人员在公司领取薪酬情况如下表所示：

姓名	职务	2020年薪酬 (万元)	是否在发行人专职 领薪
文永均	董事长、总经理	62.57	是
王晓莉	董事、副总经理	51.66	是
张红彦	董事、副总经理兼财务总监	49.62	是
文发胜	董事、副总经理兼董事会秘书	51.42	是
宋亚飞	董事	0.00	否，外部董事不在 本公司领薪
王宪政	董事	0.00	否，外部董事不在 本公司领薪
曾晓华	独立董事	6.00	否，独董津贴
唐国琼	独立董事	6.00	否，独董津贴
刘家琴	独立董事	6.00	否，独董津贴
曾德志	监事会主席	36.45	是
张静萌	监事	15.29	是
任金树	监事	24.27	是
马中刚	副总经理	51.42	是
卢昌亮	副总经理	48.06	是
郭德文	圣诺制药工艺研发总监	37.83	是
董华建	凯捷多肽技术总监	38.67	是

除上述薪酬外，在公司担任管理职位的董事、监事、高级管理人员及其他核心人员在发行人及其他关联企业未享受其他待遇和退休计划。

## 十七、本次公开发行申报前已经制定或实施的股权激励及相关安排

自报告期初至本招股说明书签署日，发行人不存在已经制定或实施的股权激励及相关安排。

## 十八、发行人员工情况

报告期各期末，公司（含子公司）员工总数分别为 578 人、555 人和 591 人，人员结构保持稳定。

截至 2020 年 12 月 31 日，公司（含子公司）员工具体构成如下：

	分类	人数(人)	所占比例
专业结构	行政管理人员	199	33.67%
	研发人员	113	19.12%
	生产人员	255	43.15%
	采购人员	3	0.51%
	销售人员	21	3.55%
	<b>合计</b>	<b>591</b>	<b>100.00%</b>
教育结构	硕士	8	1.35%
	本科	165	27.92%
	专科	223	37.73%
	中专及下学历	195	32.99%
	<b>合计</b>	<b>591</b>	<b>100.00%</b>
年龄结构	30岁以下	199	33.67%
	31-40岁	282	47.72%
	41-50岁	84	14.21%
	51-60岁	26	4.40%
	61岁以上	0	0.00%
	<b>合计</b>	<b>591</b>	<b>100.00%</b>

公司按照《中华人民共和国劳动合同法》及相关地方规定等法律法规的相关规定，与全体员工签定了劳动合同，按国家规定参加社会保障体系，实行养老保险、医疗保险、生育保险、失业保险、工伤保险等社会保险制度和住房公积金制度。

公司（含子公司）养老保险、医疗保险、生育保险、失业保险和住房公积金缴费比例如下：

项目	2020年末		2019年年末		2018年末	
	缴费比例(%)		缴费比例(%)		缴费比例(%)	
	公司	个人	公司	个人	公司	个人
养老保险	-	8.00	16.00	8.00	19.00	8.00
医疗保险	6.70	2.00	6.50	2.00	6.50	2.00
生育保险	0.80	-	0.80	-	0.80	-
失业保险	-	0.40	0.60	0.40	0.60	0.40
住房公积金	6.00	6.00	6.00	6.00	6.00	6.00

公司（含子公司）工伤保险缴费比例如下：

缴费主体	2020.02-2020.12		2020.01		2019.05-2019.12		2018.01-2019.04	
	缴费比例（%）		缴费比例（%）		缴费比例（%）		缴费比例（%）	
	单位	个人	单位	个人	单位	个人	单位	个人
圣诺生物	-	-	0.10	-	0.10	-	0.14	-
圣诺制药	-	-	0.23	-	0.225	-	0.315	-
凯捷	-	-	0.23	-	0.225	-	0.315	-
晖蓉生物、圣诺进出口、圣诺科肽	-	-	0.23	-	0.225	-	0.315	-
圣诺多肽	-	-	-	-	圣诺多肽于2019年5月28日成立，截止2020年4月未有人员在册			

注：根据成人社发【2020】9号文件，发行人及其子公司满足《四川省阶段性减免企业社会保险费实施办法》中“2020年2月至6月，免征全省各类中小微企业三项社会保险单位缴费部分”的规定，在疫情防控期间免缴相关费用。

报告期各期末，公司（含子公司）社保实际缴纳人数与应缴纳人数存在差异的情况如下：

缴费类型			2020年末		2019年末		2018年末	
			人数	占比	人数	占比	人数	占比
公司承担 缴纳义务	公司已缴	公司直接缴纳	583	98.65%	543	97.84%	569	98.44%
	公司未缴	新入职	4	0.67%	4	0.72%	3	0.52%
公司不承担缴纳 义务		退休返聘	3	0.50%	6	1.08%	5	0.87%
		实习生	-	-	1	0.18%	-	-
		其他单位缴纳	1	0.17%	1	0.18%	1	0.17%
合计			591	100.00%	555	100.00%	578	100.00%

报告期各期末，部分员工未缴纳社会保险的原因为：

1、部分员工为当月新入职员工，参保手续正在办理中，公司无法为其在当月缴纳社会保险；

2、部分员工为退休返聘人员、实习生，不符合办理社保的条件，公司无需

为其缴纳社会保险；

3、部分员工在其他单位购买了社会保险。

报告期各期末，公司（含子公司）住房公积金实际缴纳人数与应缴纳人数存在差异的情况如下：

缴费类型			2020 年末		2019 年末		2018 年末	
			人数	占比	人数	占比	人数	占比
公司承担缴纳义务	公司已缴	公司直接缴纳	583	98.65%	544	98.01%	570	98.62%
	公司未缴	新入职	4	0.67%	4	0.72%	3	0.52%
公司不承担缴纳义务		退休返聘	3	0.50%	6	1.08%	5	0.87%
		实习生	-	-	1	0.18%	-	-
		其他单位缴纳	1	0.17%	-	-	-	-
合计			<b>591</b>	<b>100.00%</b>	<b>555</b>	<b>100.00%</b>	<b>578</b>	<b>100.00%</b>

报告期各期末，部分员工未缴纳住房公积金的原因为：

1、部分员工为当月新入职员工，参保手续正在办理中，公司无法为其在当月缴纳住房公积金；

2、部分员工为退休返聘人员、实习生，不符合办理社保的条件，公司无需为其缴纳住房公积金；

报告期各期末，公司未缴纳的社会保险及住房公积金金额及其对公司经营业绩的影响：

单位：万元

项目	2020 年	2019 年	2018 年	合计
应缴金额	609.60	969.33	869.19	2,448.12
已缴金额	609.28	968.82	868.83	2,446.93
未缴金额	0.32	0.50	0.36	1.18
当期净利润	5,999.78	4,813.17	2,986.13	13,799.08
未缴金额占当期净利润比例	0.01%	0.01%	0.01%	0.03%

根据发行人及子公司所在地社会保险管理部门出具的证明，发行人及子公司均已参加社会保险，无欠费记录。根据发行人及子公司所在地住房公积金管理中

心出具的证明，发行人及子公司已按照《住房公积金管理条例》办理缴存登记，均已缴存了住房公积金。

控股股东赛诺投资，实际控制人文永均、马兰文就社会保险缴纳及公积金事项承诺如下：“如果根据有权部门的要求或决定，发行人及其控制的公司需要为员工补缴上市前应缴未缴的社会保险金或住房公积金，或因上市前未足额缴纳需承担的任何罚款或损失，对因此发生的支出或所受损失部分由本公司/本人给予发行人足额现金补偿。”

## 第六节 业务与技术

### 一、公司主营业务、主要产品情况

#### （一）公司主营业务

公司是一家拥有多肽合成和修饰核心技术的高新技术企业，具有先进、高效的多肽药物工艺研发和规模化生产能力。公司主营业务为自主研发、生产和销售在国内外具有较大市场容量及较强竞争力的多肽原料药和制剂产品，同时公司依托在多肽药物研发和规模化生产领域的技术优势，为国内外医药企业提供多肽创新药药学研究服务、多肽类产品定制生产服务以及多肽药物生产技术转让服务。此外，公司还提供小分子化学药物左西孟旦制剂代加工及左西孟旦原料药生产、出口销售业务。

公司具备多肽原料药和制剂的全流程研发管线和全产业链平台，能够为多肽创新药和仿制药提供从工艺路线设计，到小试、中试、工艺验证和质量研究等药学研究服务，以及药物研发及商业化生产所需原料药、制剂产品的全链条定制生产服务，涵盖从药物发现、临床前研究，到临床试验和上市销售的完整药物开发周期。公司凭借多肽合成和修饰核心技术优势，在多肽药物研发生产领域获得较高的知名度和认可度，先后为苏州派格生物、百奥泰生物、八加一等新药研发企业和科研机构提供了 30 余个项目的药学研究及定制生产服务，其中 1 个多肽创新药已获批上市进入商业化阶段，另有 7 个多肽创新药进入临床试验阶段。

公司挑选在国内外具有较大市场容量及较强市场竞争力的多肽仿制药品种进行研发，已掌握 15 个品种原料药的规模化生产技术，其中 7 个品种在国内取得生产批件、8 个品种获得美国 DMF 备案（激活状态），延伸开发的 8 个多肽制剂品种在国内取得了 12 个生产批件，产品涵盖免疫、消化道、抗病毒、妇产科、糖尿病、心脑血管、罕见病、骨科等等多肽药物发挥重要作用的领域。公司多肽制剂产品注射用恩夫韦肽和卡贝缩宫素注射液为国内首仿多肽药物；比伐芦定、利拉鲁肽、胸腺法新、艾替班特、恩夫韦肽等合成难度较大的仿制原料药已出口至欧美、印度、韩国等国际市场，终端客户包括费森尤斯（Fresenius）、阿拉宾度（Aurobindo）、迈兰（Mylan）、鲁宾（Lupin）、信立泰、上药第一生化、扬子江等国内外知名医药企业；醋酸阿托西班、醋酸奥曲肽、生长抑素、胸腺法新和

卡贝缩宫素五个品种的产业化研发被纳入“‘十一五’国家重大新药创制专项”；公司已提交药品注册申请的艾替班特、泊沙康唑两个制剂品种被国家卫健委列入《第一批鼓励仿制药品目录》。

公司拥有发明专利 25 项(其中 1 项同时取得国际专利)和大量非专利技术,先后获评国家级、省级科研和技术改造项目十余项,与四川大学华西医院合作建立了“四川省多肽药物工程技术研究中心”,被四川省经济和信息化委员会评定为“四川省企业技术中心”,为我国多肽药物研发和产业化发展发挥重要作用。

## (二) 公司主要产品及服务

### 1、主要产品和服务

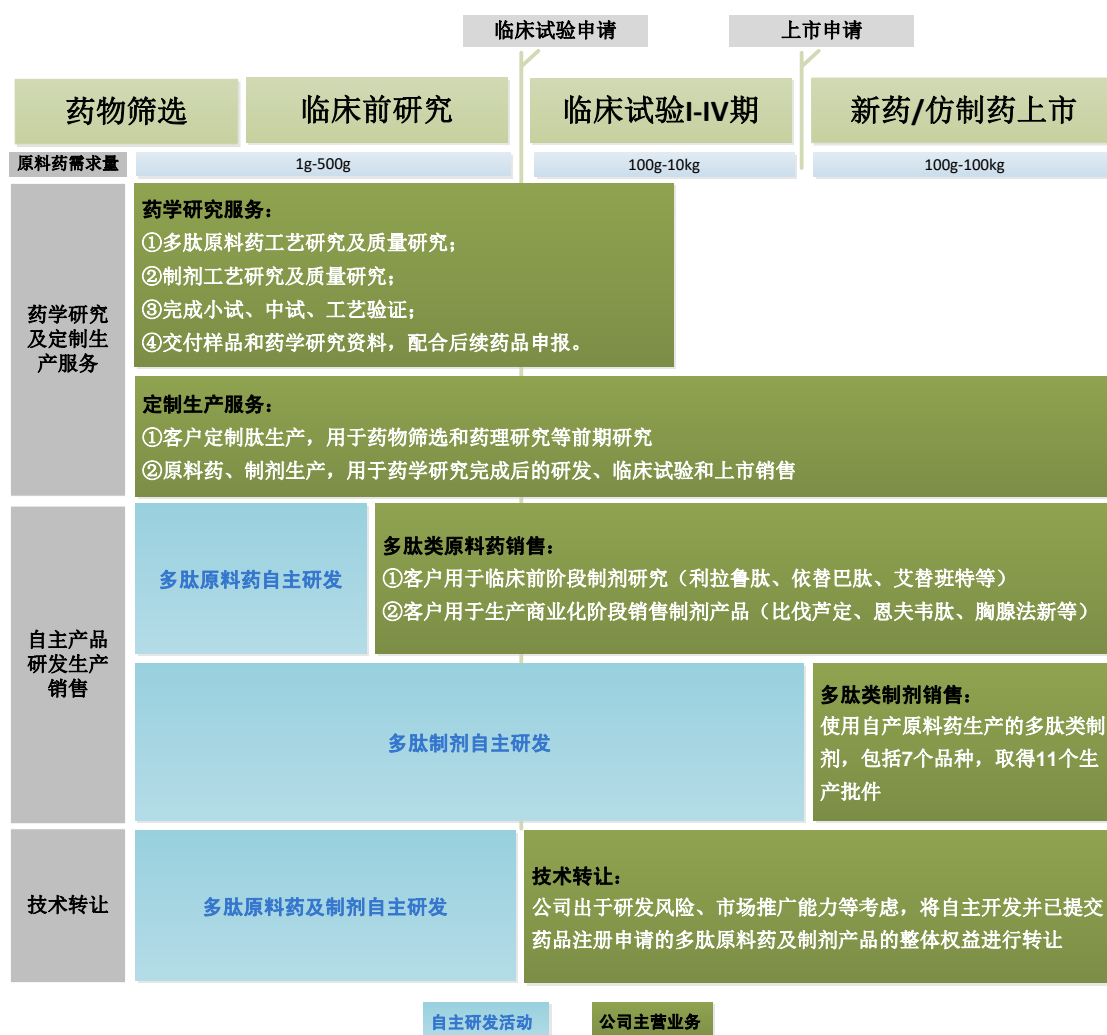
多肽(peptide)是多个氨基酸以肽键连接在一起而形成的化合物,其在连接方式上与蛋白质相同,通常将含有氨基酸数量少于 100 个的分子称为多肽,氨基酸数量在 100 个以上的称为蛋白质。多肽是涉及生物体内各种细胞功能的生物活性物质,是生命活动不可或缺的参与者,涉及激素、神经、细胞生长和生殖等各个领域,广泛参与并调节体内各系统、器官和细胞功能活动。科学研究证实,人类的各种内分泌激素,从甲状腺素、垂体激素、胰岛素、神经肽、脑啡肽、生长因子到促性腺激素、黄体激素等都属于多肽类物质。

多肽药物是多肽在医药领域的具体应用,是新一类药物,其分子大小介于小分子化药(MW<500)和蛋白药物(MW>10000)之间,兼具两者的一些特性。与单抗药物、重组蛋白药物等蛋白质药物相比,多肽药物具有空间结构较简单、稳定性较高、免疫原性较低或无免疫原性等优势,同时具有蛋白质类药物特异性强,疗效好的特点;与小分子化药相比,多肽药物在生物活性、特异性以及解决复杂疾病方面具有优势,同时多肽药物的生产制备方式与小分子化药有相同点,具备质量可控,结构易确证,成本较低等特点。总之,多肽药物的质量控制水平接近于小分子化学药,活性接近于蛋白质类药物,综合了两者的优点,在临床应用上和生产制备上体现了自己的优越性,适用于解决小分子化学药难以解决的复杂疾病,包括代谢性疾病、肿瘤等。

多肽药物尽管研发流程与传统小分子药物相似,但在工艺设计、制备方法、结构确证、质量研究、研发生产设备等方面又有独特差异,尤其从实验室克级制



备放大到商业化阶段数公斤级产能难度较大，因此规模化生产成为多肽类药物实现商业化的关键。公司采用化学合成法进行多肽药物的研发和生产，主营业务依托于以多肽合成和修饰技术为基础的多肽规模化工艺研发和生产能力，产品和服务覆盖了多肽药物从药物筛选阶段、临床前研究阶段、临床研究阶段到商业化阶段的完整生命周期。公司主要产品和服务所处环节如图所示：



(1) 公司自主研发、销售的多肽原料药和制剂产品

1) 多肽原料药

原料药是指用于生产制剂的医药活性成分（API），多肽原料药主要用于多肽制剂的研发和生产。公司多肽原料药产品均用于仿制药，系公司根据国内外市场需求，自主选择专利保护期即将到期或已经到期的多肽类药物品种进行仿制研发的产品，由公司自行完成规模化工艺路线研发、产品质量研究、稳定性试验、申

请国内外注册或备案等研发工作，按照 GMP 质量管理体系生产并向客户销售。该类产品知识产权为公司所有，公司可自行安排生产和销售，客户主要是国内外大型仿制药制剂生产企业。

公司原料药产品用途可分为制剂研发用和临床试验及商业化销售用。通常仿制药企业在原研药专利到期前即开始采购原料药进行制剂研发，随着研发进度的推动原料药采购量不断放大，在客户仿制药制剂获批上市后将为公司带来持续大量的订单。

公司目前已拥有 15 个自主研发的多肽类原料药品种，产品具有质量标准高、工艺重现性好等优势。在国内市场，公司取得 8 个品种多肽原料药生产批件或激活备案，其中恩夫韦肽、卡贝缩宫素为国内首仿品种；在国外市场，公司利拉鲁肽等 8 个品种取得美国 DMF 激活备案，可被制剂生产企业引用申报，其中，艾替班特为首家提交此品种美国 DMF 备案的仿制原料药，并被我国卫健委纳入《第一批鼓励仿制药品目录建议清单》，比伐芦定国外客户成为美国第二家获批的仿制药制剂生产商。公司主要原料药产品如下：

序号	治疗领域	原料药名称	针对症状及特点	国内外注册/备案情况	制剂应用情况
1	抗艾滋病	恩夫韦肽	抗艾滋病药物，为合成肽类 HIV 融合抑制药，可与病毒包膜糖蛋白结合，阻止病毒与细胞膜融合所必需的构象变化，从而抑制 HIV-1 的复制。	国内生产批件（国内首仿）/墨西哥注册	自有制剂国内上市、客户制剂墨西哥上市
2	心血管	比伐芦定	凝血酶直接抑制剂，用于 PCI 手术中的抗凝血。	美国 DMF 备案/国内原料药登记（I）	客户制剂美国上市、客户制剂国内申报
3	心血管	依替巴肽	糖蛋白 IIb/IIIa 受体拮抗剂，主要用于急性冠脉综合症和经皮冠脉介入疗法。	美国 DMF 备案/国内原料药登记（A）	客户制剂美国申报、自有制剂国内上市
4	罕见病	艾替班特	治疗遗传性血管水肿	美国 DMF 备案/国内原料药登记（I）	客户制剂美国申报、自有制剂国内申报
5	糖尿病	利拉鲁肽	人胰高糖素样肽-1（GLP-1）类似物，用于成人 2 型糖尿病患者控制血糖。	美国 DMF 备案/国内原料药登记（I）	客户制剂美国申报、自有制剂国内申报
6	产科	醋酸阿托西	治疗胎儿早产药物，可抑制	取得国内批	自有制剂国

序号	治疗领域	原料药名称	针对症状及特点	国内外注册/备案情况	制剂应用情况
		班	宫缩,使环状肽催产素介导的前列腺素分泌减少,达到保胎的目的	件	内上市
7	产科	卡贝缩宫素	用于选择性硬膜外或腰麻下剖腹产术后,以预防子宫收缩乏力和产后出血	取得国内批件(国内首仿)	自有制剂国内上市
8	消化道	醋酸奥曲肽	肝硬化所致食道-胃静脉曲张出血的紧急治疗,与特殊治疗(如内窥镜硬化剂治疗)合用;预防胰腺术后并发症;缓解与胃肠内分泌瘤有关的症状和体征	取得国内批件/美国DMF备案	自有制剂国内上市、客户制剂美国申报
9	消化道	生长抑素	治疗静脉曲张出血	取得国内批件	自有制剂国内上市、客户制剂国内上市
10	免疫	胸腺五肽	免疫调节剂,适用于恶性肿瘤病人因放疗、化疗导致的免疫功能低下,慢性乙型肝炎患者免疫调节治疗,各种细胞免疫功能低下等疾病	取得国内批件	自有制剂国内上市、客户制剂国内上市
11	免疫	胸腺法新	免疫调节药物;慢性乙型肝炎;作为免疫损害病者的疫苗免疫应答增强剂。免疫系统功能受到抑制者,包括接受慢性血液透析和老年病患,本品可增强病者对病毒性疫苗,例如流感疫苗或乙肝疫苗的免疫应答	取得国内批件/韩国食药管理局注册	自有制剂国内上市、客户制剂国内和韩国上市
12	骨科	特立帕肽	用于治疗绝经后女性患者的严重骨质疏松,通过与骨靶细胞上的I型受体PTH1R结合,发挥甲状旁腺激素对骨骼的生理作用	取得美国DMF备案/国内原料药登记(I)	-
13	罕见病	齐考诺肽	具有神经元特异性的N型电压敏感性钙通道阻滞剂,作为一种新型非吗啡类镇痛剂,抑制初级传人神经末梢兴奋性递质的释放,具有抗伤害感受作用	取得美国DMF备案	-
14	肿瘤	加尼瑞克	在接受辅助生殖技术(ART)控制性卵巢刺激(COS)方案的妇女中使用,用于预防过早出现促黄体激素(LH)峰。	取得美国DMF备案/国内原料药登记(I)	-
15	消化道	利那洛肽	用于治疗便秘肠易激综合征(IBS-C)和慢性特发性便秘(CIC),是首个具有此	计划申报美国DMF/国内原料药登	-

序号	治疗领域	原料药名称	针对症状及特点	国内外注册/备案情况	制剂应用情况
			种作用机制的治疗便秘的药物	记 (I)	

注：自 2017 年 11 月 30 日起，各级食品药品监督管理部门不再单独受理原料药注册申请，有关企业或者单位可向总局药品审评中心提交原料药登记资料，待关联药品制剂提出注册申请后一并审评，药品制剂获得批准时，即表明其关联的原辅包通过了技术审评，登记平台标识为“A”；未通过技术审评或尚未与制剂注册进行关联的标识为“I”。制剂申请人可选用已有登记号的原料药、药用辅料和药包材进行研究，提出上市申请。关联审评审批政策实施前曾经取得批准证明文件并持续在制剂中使用的原料药，由国家药品监督管理局将批准信息转入登记平台并给予登记号，登记状态标识为“A”，可继续在原药品中使用。因此原料药登记状态标识为“A”，与取得注册批件效力相同，可用于生产已获批上市的制剂产品，在此之前原料药可用于制剂研发。

目前，公司原料药产品已销往欧美、印度、韩国等国家和地区，与费森尤斯（Fresenius）、阿拉宾度（Aurobindo）、迈兰（Mylan）、鲁宾（Lupin）、信立泰、上药第一生化、扬子江等众多国内外知名制药企业建立了合作关系。

## 2) 多肽制剂产品

公司多肽制剂立足于公司多肽原料药规模化生产能力，终端客户为国内医疗机构。公司多肽制剂产品均使用自产原料药生产，具有质量可靠、稳定性好等特点，已在全国 31 个省、自治区、直辖市销售。

公司制剂产品用途、规格、取得批件情况如下：

产品名称	制剂用途	规格	取得批件情况	医保情况
醋酸阿托西班注射液	治疗胎儿早产药物，可抑制宫缩，使环状肽催产素介导的前列腺素分泌减少，达到保胎的目的	5ml: 37.5mg; 0.9ml: 6.75mg	取得国内批件、新药证书	国家医保乙类
注射用恩夫韦肽	抗艾滋病药物，为合成肽类 HIV 融合抑制剂，可与病毒包膜糖蛋白结合，阻止病毒与细胞膜融合所必需的构象变化，从而抑制 HIV-1 的复制	108mg	取得国内批件、新药证书	国家医保乙类
卡贝缩宫素注射液	用于选择性硬膜外或腰麻下剖腹产术后，以预防子宫收缩乏力和产后出血	1ml: 100μg	取得国内批件	国家医保乙类
醋酸奥曲肽注射液	肝硬化所致食道-胃静脉曲张出血的紧急治疗，与特殊治疗（如内镜硬化剂治疗）合用；预防胰腺术后并发症；缓解与胃肠内分泌瘤有关的症状和体征	1ml: 0.1mg 1ml: 0.3mg	取得国内批件	国家医保乙类
注射用生长抑素	治疗静脉曲张出血	0.25mg 0.75mg 3mg	取得国内批件	国家医保乙类
注射用胸腺法新	免疫调节药物；慢性乙型肝炎；作为免疫损害病者的疫苗免疫应答增强剂。免疫系统功能受到抑制者，包括接受慢性	1.6mg	取得国内批件	国家医保乙类（限工伤）

产品名称	制剂用途	规格	取得批件情况	医保情况
	血液透析和老年病患，本品可增强病者对病毒性疫苗，例如流感疫苗或乙肝疫苗的免疫应答			
注射用胸腺五肽	免疫调节剂，适用于恶性肿瘤病人因放疗、化疗导致的免疫功能低下，慢性乙型肝炎患者免疫调节治疗，各种细胞免疫功能低下等疾病	1mg	取得国内批件	-
依替巴肽注射液	糖蛋白 IIb/IIIa 受体拮抗剂，主要用于急性冠脉综合症和经皮冠脉介入疗法	10ml:20mg	取得国内批件	国家医保乙类

### 3) 公司主要产品市场竞争情况

#### ①比伐芦定原料药

公司比伐芦定原料药主要用于生产比伐芦定制剂，比伐芦定制剂作为抗凝药物主要用于经皮冠状动脉介入治疗（PCI），原研厂家是瑞士 Biogen 公司，Hospira 公司仿制药 2015 年在美国首仿上市。2019 年比伐芦定美国市场销售额 1.17 亿美元，费森尤斯（Fresenius）和诺华两家公司分别占比 30.83% 和 30.77%，是该品种美国市场份额最大的两家厂商。

公司是较早向美国 FDA 提交比伐芦定原料药备案文件的企业，于 2012 年取得比伐芦定原料药美国 DMF 备案，是该品种美国市场份额最高的制剂生产商费森尤斯（Fresenius）公司的第一供应商。此外，公司还向信立泰等 5 家国内制药企业提供比伐芦定原料药用于仿制药研发申报。

公司比伐芦定原料药与原研药及其他生产商的仿制药在药效方面相同，不存在差异。公司产品质量标准达到美国 USP 标准，在水分、杂质含量等指标方面更优，对凝血酶抑制百分数达到 42%~48%，优于美国 USP 标准。因公司在规模化生产技术方面拥有较强的竞争优势，生产成本相对较低，在产品销售价格方面竞争力较强。

#### ②卡贝缩宫素制剂和醋酸阿托西班制剂

卡贝缩宫素制剂和醋酸阿托西班制剂为辉凌制药原研并分别于 1984 年和 2000 年上市的产品，分别用于产后出血和延迟早产，卡贝缩宫素制剂在 2016 年由本公司实现首仿，阿托西班制剂于 2013 年由海南中和实现首仿。目前，两个品种均进入我国医保目录乙类。

卡贝缩宫素制剂国内市场主要竞争企业包括本公司、辉凌制药和翰宇药业 3 家；阿托西班制剂国内市场竞争企业主要包括本公司、辉凌制药和海南中和 3 家。

公司为卡贝缩宫素国内首仿，根据米内网数据，2019 年公司在国内市场占有率达到 20.97%；公司醋酸阿托西班制剂于 2018 年取得注册批件并开始进行生产销售，根据米内网数据，2019 年公司在国内市场占有率为 2.82%。

公司制剂与原研药及其他生产商的仿制药在药效方面相同，不存在差异，价格低于原研制剂产品价格，与国内其他仿制药价格差异较小。卡贝缩宫素制剂和醋酸阿托西班制剂是公司参与“十一五”重大新药创制重大专项实施品种。

### ③生长抑素原料药及制剂

生长抑素制剂用于治疗消化道出血等疾病，原研企业为默克雪兰诺公司，海南中和在 2003 年率先在国内实现首仿。根据米内网数据，生长抑素制剂 2019 年国内市场规模接近 20 亿元，该产品已进入国内医保目录乙类。

生长抑素制剂在国内市场的主要竞争企业包括默克雪兰诺公司、扬子江药业、翰宇药业等十余家，市场竞争激烈。公司目前已取得生长抑素原料药及 3 个规格的制剂生产批件，因市场竞争激烈，公司暂未生产销售制剂产品，计划通过一致性评价后再进行销售。公司目前在国内主要销售生长抑素原料药，市场上主要从事该品种原料药销售的厂家除本公司外，还包括苏豪逸明、苏州天马等少数公司，公司原料药近三年的市场占有率均在 13% 以上。

公司生长抑素原料药及制剂与原研药及其他生产商的仿制药在药效方面相同，不存在差异。公司原料药产品质量标准达到欧盟 EP 标准和国内 CP 标准，且在氨基酸组分、水分、细菌内毒素和微生物等指标上优于欧盟 EP 和国内 CP 标准。

### ④醋酸奥曲肽原料药及制剂

醋酸奥曲肽制剂是瑞士诺华公司研发的人体生长抑素类似物，1988 年在美国和欧洲上市，成都天台山制药有限公司于 2003 年实现国内首仿。醋酸奥曲肽在国外主要用于肢端肥大症和抑制神经内分泌瘤，在国内主要用作消化道止血。根据米内网数据，2019 年瑞士诺华公司占据 64.92% 的国内市场份额，同时有十余家企业在国内市场参与竞争，公司制剂上市时间较晚，目前尚处于市场开拓阶段，市场占有率为 0.77%。公司原料药已取得美国原料药 DMF 备案和国内生产批件，报告期内销售数量较少。

公司醋酸奥曲肽制剂与原研药和其他生产商的仿制药在药效方面相同，不存在差异，制剂价格低于原研制剂产品价格，与国内其他仿制药价格差异较小。公

司原料药质量标准符合美国 USP、欧盟 EP 和国内 CP 标准，在水分、细菌内毒素和微生物指标上优于 USP、EP 和 CP 标准，是公司参与“十一五”重大新药创制重大专项实施品种之一。

#### ⑤胸腺五肽原料药、胸腺法新原料药及制剂

胸腺五肽制剂和胸腺法新制剂均属于应用于抗肿瘤、抗病毒等领域的免疫调节剂辅助药物，属于 20 世纪 80-90 年代上市产品，1997 年和 2002 年分别在我国上市，目前胸腺法新进入我国医保乙类目录。

国内胸腺五肽制剂生产企业较多、竞争激烈，根据米内网数据，2019 年海南中和占据 32.07% 市场份额。因市场竞争激烈，公司已不再销售制剂产品，目前主要销售原料药。国内胸腺五肽原料药销售规模较大的厂家除本公司外还包括苏豪逸明、苏州天马等，公司胸腺五肽原料药 2019 年市场占有率在 20% 以上。

胸腺法新制剂在国内市场的主要竞争企业包括赛生公司、地奥九泓制药厂、双成药业等 9 家。根据米内网数据，赛生公司的进口制剂产品 2019 年市场占有率为 51.69%，公司制剂 2019 年市场占有率为 1.09%。公司胸腺法新原料药除自用生产制剂外，主要销往韩国，目前已支持 DaeHan 制药有限公司、韩国 BMI Korea 有限公司、Guju 制药有限公司共 3 家企业的制剂产品在韩国获批上市。

公司胸腺五肽原料药、胸腺法新原料药及制剂与原研药及其他生产商的仿制药在药效方面相同，不存在差异，制剂价格与国内其他仿制药价格差异较小。公司原料药产品质量标准高，杂质水平优于国家标准。胸腺法新原料药在水分、醋酸和有关物质等方面优于国内 CP 标准，是公司参与“十一五”重大新药创制重大专项实施品种之一，自产原料药和制剂产品具备高质量标准。

#### ⑥恩夫韦肽原料药

恩夫韦肽制剂是由罗氏公司开发，2003 年在国外上市的抗艾滋病毒多肽药物，2014 年公司在国内实现首仿，是目前国内唯一获批的恩夫韦肽仿制药产品。恩夫韦肽制剂作为抗艾滋病药物由国家统一采购，公司产品目前尚未在国内实现销售。

公司恩夫韦肽原料药主要出口墨西哥，公司作为原料药第一供应商支持 Suan Farma 股份有限公司、PISA 制药股份有限公司的制剂产品在墨西哥上市。恩夫韦肽原料药大规模制备难度大，是公司参与“十一五”重大新药创制重大专项实施品种之一。

### ⑦艾替班特原料药

艾替班特制剂是 Shire 公司研发,于 2008 年在国外上市的遗传性血管水肿专治药物,目前在国内市场尚无同品种产品上市。公司艾替班特制剂已在国内申报,目前正处于审批阶段。公司是国内外首家向美国 FDA 提交 DMF 备案的艾替班特仿制药原料药企业,目前公司原料药主要出口俄罗斯,因相关客户目前尚处于制剂研发阶段,产品需求量相对较小。

### (2) 多肽创新药药学研究服务

目前我国创新药申报文件主要包括药学研究资料、非临床研究资料、临床试验资料三大部分。公司能够为客户完成药学研究资料所需的全部研发和生产工作,主要包括工艺研究、质量研究以及研究所需的小试、中试、工艺验证生产。其他部分资料由客户自行或委托其他方完成。

药学研究是创新药从实验室产品到临床可用药物的关键步骤和必经阶段,药学研究使得实验室阶段研究成果具备药物所必须的稳定生产工艺和可控的产品质量,是后续进行非临床研究和临床试验的基础。

公司的药学研究服务针对客户筛选或指定的多肽分子进行药学研究,并将形成的研究资料和所生产样品交付客户用于进一步研发或注册申报,服务过程中的相关知识产权归客户所有。公司按照技术合同约定收取研发服务费用,相应费用计入主营业务成本。具体服务内容包括:

①原料药工艺研究及质量研究:包括全新规模化工艺路线设计,以及对客户现有规模化工艺进行改良,达到提高质量降低成本的目的。多肽原料药工艺研究通过树脂筛选、保护氨基酸筛选、片段筛选、裂解试剂筛选、温度筛选、物料筛选、纯化工艺筛选等,确定原料药的制备工艺;质量研究通过理化性质研究、杂质研究、稳定性研究等,确定原料药质量标准。在研发过程中同步获取实验数据,为临床试验申请或药品上市申请形成原料药药学研究申报资料。

②制剂工艺研究及质量研究:制剂工艺研究通过剂型筛选、辅料及包材筛选、处方筛选、工艺条件筛选等确定制剂的制备工艺;质量研究通过理化性质研究、杂质研究、稳定性研究等,确定制剂质量标准。在研发过程中同步获取实验数据,为临床试验申请或药品上市申请形成制剂药学研究申报资料。



③小试、中试、工艺验证：按照药品注册管理法规要求，小试按照前期研究确定的工艺路线试生产，确定处方和工艺的可行性；中试在扩大生产规模的基础上进行质量和稳定性研究并收集相应检测数据；工艺验证按照未来商业化阶段生产所用相同设备、原理及参数，按照 GMP 质量管理体系进行生产，确保工艺能持续稳定地生产出符合质量要求的产品，并接受药品监管部门监督检查。

由于创新药在实验室阶段未进行系统的药学研究工作，其结构往往存在特殊性，作为药物进行生产的可行性尚不明确，给规模化生产和质量控制带来挑战。公司利用多肽合成和修饰领域长期积累的长链肽偶联技术、单硫环肽规模化生产技术、多对二硫环肽合成技术等核心技术，能够将常规方式难以合成的多肽分子结构或利用常规方式纯度和收率过低不符合药品质量和商业化要求的多肽分子结构实现规模化生产，结合保护氨基酸、树脂、缩合及裂解试剂、反应条件等原材料和方法的筛选，开发出参数可控、质量稳定、收率较高、易于放大生产和操作的制备工艺，从而将实验室分子转化为符合药用要求的多肽原料药和制剂，快速推进多肽创新药的产业化进度。

自设立以来，公司先后为 30 余个一类多肽创新药项目提供药学研究服务，项目数量居国内前列，其中 1 个品种已获批上市，7 个品种已经进入临床实验阶段。公司服务客户包括百奥泰生物、苏州派格生物、八加一等知名创新药研发企业和科研机构，为我国多肽类创新药研发和产业化转化发挥重要作用。

公司服务主要多肽类创新药研发项目情况如下：

序号	适应症	药品名称	服务客户	所处阶段	研发生产服务内容
1	抗艾滋病	注射用艾博韦泰	前沿生物药业（南京）股份有限公司	获批上市	原料药质量研究和稳定性研究、委托生产；制剂处方工艺研究、质量研究和稳定性研究
2	心血管	巴替非班注射液	百奥泰生物制药股份有限公司	申报生产	原料药工艺研究、制剂处方工艺研究、质量研究、稳定性研究、临床研究产品定制、原料药上市申报工艺验证
3	糖尿病	聚乙二醇化艾塞那肽注射液	派格生物医药（苏州）有限公司	临床 III 期	原料药工艺研究、制剂处方工艺研究、质量研究、稳定性研究、临床研究产品定制
4	心血管	注射用普瑞巴肽	陕西麦科奥特科技有限公司/山东丹红制药有限公司	临床 I 期	原料药工艺研究、制剂处方工艺研究、质量研究、稳定性研究、临床研究产品定制

序号	适应症	药品名称	服务客户	所处阶段	研发生产服务内容
5	心血管	注射用吗利福肽	八加一药业股份有限公司	临床 II 期	原料药工艺研究、制剂处方工艺研究、质量研究、稳定性研究、临床研究产品定制
6	抗肿瘤	注射用 HYD-PEP06	黑龙江哈尔滨医大药业有限公司/珠海市藤栢医药有限公司	临床 I 期	原料药工艺研究、制剂处方工艺研究、质量研究、稳定性研究、临床前药学研究、临床研究产品定制
7	抗菌	抗菌肽 PL-5 喷雾剂	长春普莱医药生物技术有限公司/江苏普莱医药生物技术有限公司	临床 II 期	原料药工艺研究、临床研究原料药定制
8	抗病毒	利普韦肽	山西康宝生物制品股份有限公司	临床 I 期	原料药工艺研究、制剂处方工艺研究、质量研究、稳定性研究、临床研究产品定制

### (3) 多肽类产品定制生产服务

多肽类产品定制生产服务包括为客户提供的定制肽生产服务，以及多肽原料药、制剂定制生产服务。

定制肽生产服务包括为客户提供新药研发筛选阶段所需多肽化合物、对照品的定制生产，以及按照客户提供的产品结构定制生产的多肽化合物产品。定制肽一般不需要在 GMP 生产线进行生产，单个订单批量和金额较小，客户相对分散。

多肽原料药、制剂定制生产服务主要是公司根据药学研究服务客户需求，或按照其他客户提供的质量标准和生产工艺要求等，为客户定制生产用于临床试验、商业化销售阶段所需的创新药原料药及制剂产品。通常情况下需在符合 GMP 标准的生产车间进行生产。

多肽原料药、制剂生产服务订单主要来自于公司药学研究服务客户。随着我国《药品上市许可持有人制度》的实施，众多新药研发企业由于不具备多肽药物的规模化生产能力和生产经验，通常在委托发行人完成药学研究服务后继续委托生产临床试验和商业化阶段所需产品。客户产品获批上市后如更换其他生产商，需要进行工艺及质量标准转移和工艺验证，消耗大量资金和时间，延误新药上市进度，增加不确定性，因此新药研发企业有很大动力延续与原生产商的合作。目

前公司主要药学研究客户的新药产品尚处于临床前研究和临床试验阶段，产品定制生产需求相对较小，未来随着客户创新药产品获批上市，其原料药、制剂生产服务需求将不断放大。

目前公司主要药学研究服务客户自产能力及对定制生产相关安排如下：

客户名称	目前研发进度	客户自产能力	定制生产的相关安排
前沿生物药业（南京）股份有限公司	已获批上市	有	已委托 MAH 转移试生产的工艺验证
派格生物医药（苏州）有限公司	临床II期	无	已委托公司生产临床试验所需产品
陕西麦科奥特科技有限公司	临床I期	无	已委托公司生产临床试验所需产品
百奥泰生物科技（广州）有限公司	临床III期	无	由公司生产上市销售原料药
八加一药业股份有限公司	临床II期	无	已委托公司生产临床试验所需产品
江苏普莱医药生物技术有限公司	临床II期	无	已委托公司生产临床试验所需产品
黑龙江哈尔滨医大药业有限公司/珠海市藤栢医药有限公司	临床前研究	无	已委托公司生产临床试验所需产品,优先向公司采购临床或上市所需原料药
昆明龙津药业股份有限公司	临床前研究	无	未约定
北京康明海慧生物科技有限公司	临床前研究	无	优先向公司采购临床或上市所需原料药
山西康宝生物制品股份有限公司	临床前研究	无	优先向公司采购临床或上市所需原料药
成都惠泰生物医药有限公司	临床前研究	无	已委托公司生产临床试验所需产品
拜西欧斯（北京）生物技术有限公司	临床前研究	无	优先向公司采购临床或上市所需原料药
广州雷恩康亚生物医药科技有限公司	临床前研究	无	未约定
成都奥达生物科技有限公司	临床前研究	无	优先向公司采购临床或上市所需原料药
武汉摩尔生物科技有限公司	临床前研究	无	已委托公司生产临床试验所需产品,优先向公司采购临床或上市所需原料药
上海汉明波生物科技有限公司	临床前研究	无	已委托公司生产临床试验所需产品
山东鲁抗医药股份有限公司	临床前研究	无	未约定
山西锦波生物医药股份有限公司	临床前研究	无	未约定

公司多肽创新药药学研究服务和多肽类产品定制生产服务使公司持续参与国内多肽创新药前沿项目的研发和生产，随着相关客户创新药获批上市，公司将持续获取客户定制生产订单，是公司业务持续发展壮大动力之一。

#### (4) 多肽药物生产技术转让服务

公司多肽药物生产技术转让服务是指公司出于自身资本实力、药品审批风险、市场推广成本等因素考虑,将自主研发并已经向国家药品审批部门提交药品注册申请的多肽仿制药品种(包括原料药和制剂)的整体权益转让,包括但不限于知识产权及开发、商业化、销售和分销、再许可、对外许可和其他使用的权利、所有权和利益。受让方通常会与公司约定继续以公司名义申请生产批件,在获取相应的生产批件后,公司按照受让方指令组织相关产品的生产并收取相应的加工费用,相关产品销售及市场开拓由受让方负责。

报告期内,公司与乐普医疗签订的《艾塞那肽品种合作协议》。艾塞那肽制剂是用于 II 型糖尿病的 GLP-1 多肽药物,适用于单用二甲双胍、磺脲类以及二甲双胍合用磺脲类血糖仍控制不佳的患者。目前国内尚未有仿制药上市,进口原研药已进入医保目录乙类。公司研发并转让的艾塞那肽制剂产品已于 2013 年 12 月向国家食品药品监督管理局提出药品生产注册申请。目前协议正在履行,合作协议主要条款如下:

1、乐普医疗收购公司持有的自行开发的 3+6 类药物艾塞那肽原料药和注射剂的全部权益(包括但不限于知识产权及开发、商业化、销售和分销、再许可、对外许可和其他使用的权利、所有权和利益),权益自协议生效之日转移至乐普医疗;

2、标的权益的转让价格为 6,000 万元人民币,按照以下阶段分期支付:①协议生效之日起 15 个工作日内,支付 2,400 万元②标的取得国家药监局药品生产批准文号之日起 15 个工作日内,支付 1,800 万元③圣诺生物生产标的品种的生产线获得国家药监局的 GMP 认证并生产出首批可上市销售产品之日起 15 个工作日内,支付 1,800 万元;

3、圣诺生物在标的品种注册申报过程中负责提供相关文件资料,提供所需量的原料药、证明文件及制剂检验所需对照品,申报过程中的费用由圣诺生物承担;

4、由圣诺生物持有获得的药品批准文号并进行生产,圣诺生物按照 30 元/支注射剂标准收取加工费,乐普医疗负责标的品种销售。

5、乐普医疗同意圣诺生物对“艾塞那肽原料药”进行海外注册，进行相关海外认证和销售，销售对象只限于国外制药企业。

(5) 左西孟旦制剂代加工及左西孟旦原料药生产、出口业务

海合天欣®左西孟旦注射液（5ml:12.5mg）是用于急性失代偿心力衰竭（ADHF）的小分子化学药物，该产品研发单位为北京海合天科技开发有限公司，由于其不具备药品生产资质和能力，北京海合天于 2009 年起与公司合作进行产品开发并进行共同申报，双方约定左西孟旦原料药和制剂相关新药证书和技术成果（包括专利、专有技术）所有权人为北京海合天，由公司持有左西孟旦原料药和制剂相关的 GMP 证书和药品生产注册批件，由北京海合天负责提供主要原材料光学活性胺并负责左西孟旦注射液产品的销售，由公司负责左西孟旦注射液的生产，并获取受托加工费。公司是目前国内仅有的两家获得左西孟旦注射液生产批件的企业之一。

报告期内，根据双方签订的《委托生产左西孟旦及左西孟旦注射液（12.5 毫克规格）合同书》及其补充协议，公司向北京海合天采购光学活性胺用于左西孟旦原料药和注射液的生产，公司以北京海合天指定的价格将左西孟旦注射液销售给其指定的药品经销商或配送商，公司按照双方约定的结算单价核算获取的加工费和支付给北京海合天的合作款。此外，双方约定北京海合天授权许可公司在国外注册认证和销售左西孟旦原料药。

根据该产品委托生产的合作实质，左西孟旦制剂生产服务收入按照净额法核算加工费收入，2018-2020 年公司获取的左西孟旦注射液受托加工费结算净额分别为 695.26 万元、1,322.10 万元、2,031.19 万元。具体核算情况参见本招股书“第七节公司治理与独立性”之“九、关联方、关联关系和关联交易”之“（三）关联交易”之“2、经常性关联交易”之“（2）出售商品和提供劳务的关联交易”。

## 2、主营业务收入构成

报告期内，公司主营业务收入按产品或服务类别列示情况如下：

单位：万元

项目	2020 年	2019 年	2018 年
----	--------	--------	--------

	金额	占比	金额	占比	金额	占比
制剂	20,785.59	55.23%	19,039.53	58.52%	12,882.18	46.92%
原料药	7,973.72	21.19%	6,443.31	19.81%	10,437.35	38.02%
药学研究服务	5,129.31	13.63%	3,684.34	11.32%	2,374.89	8.65%
定制生产	1,850.15	4.92%	2,044.17	6.28%	1,064.63	3.88%
受托加工服务	1,892.62	5.03%	1,322.10	4.06%	695.26	2.53%
<b>主营业务收入合计</b>	<b>37,631.38</b>	<b>100.00%</b>	<b>32,533.45</b>	<b>100.00%</b>	<b>27,454.31</b>	<b>100.00%</b>

### （三）公司的主要经营模式

#### 1、采购模式

公司采购原材料主要包括保护氨基酸、化学试剂、树脂等原料辅料以及西林瓶、胶塞、包装物等包装材料，此外还包括水、电、蒸汽等。医药行业对供应商资质、原辅料纯度、包装材料材质均有详细的高标准要求。公司建立了《采购管理制度》，对采购进行集中统一管理，为保证原材料供应稳定，公司对供应商相应资质、供货能力、资信和售后服务水平进行严格审查筛选。

公司主要原材料采用询价采购方式或小额零星采购。对于询价采购，发行人采购部根据生产部物料需求批量化集中采购（如保护氨基酸、化学试剂、包装材料等）以获得较低的采购成本。具体流程为：生产部门每月向采购部下达下月生产《月物料需求计划表》，采购部每月依据生产部门下达的《月物料需求计划表》及物料库存量情况，编制《采购计划表》交分管副总经理批准。在确保生产正常进行的前提下，采购部将结合物料库存情况、采购周期等制定采购计划并安排采购，根据供货情况和市场价格信息向合格供应商进行询价确定价格并签订采购合同。公司按照所采购产品市场情况，预付一定比例货款。各批采购到货后均需仓库管理部门和质量管理部门按照 GMP 标准联合进行检验，检验合格后办理入库，由财务部向供应商支付剩余货款。对于小额零星采购，采购部根据采购申请单直接联系合格供应商采购，按照与一般采购相同的验收标准进行验收入库。

此外，对于左西孟旦制剂和出口原料药的原材料的采购，根据发行人与北京海合天的《委托生产左西孟旦及左西孟旦注射液（12.5 毫克规格）合同书》及其补充协议，左西孟旦制剂的核心原材料光学活性胺向北京海合天独家采购，其他

原辅包装材料由发行人自主采购。

## 2、生产模式

对于药学研究服务，签订合同后，研发项目负责人根据客户需求和目标组织技术骨干召开分析会议确定研发方案，由工艺研发部在实验室进行工艺路线设计和调整，初步确定工艺路线后进行小试，如工艺可行继续根据需求进行中试生产和 GMP 标准生产研究。在整个过程中研发人员同时记录相关数据，对生产样品进行分析检测，完成杂质研究、质量研究、稳定性研究等药学研究资料，经审核后交付客户。

对于多肽类产品定制生产服务，公司与客户洽谈了解具体生产需求并签订委托生产合同，按照客户要求标准或药学研究服务所确定的工艺路线和质量标准，选择在 GMP 标准或非 GMP 标准生产线组织生产，生产流程与自有原料药和制剂相同。

对于原料药及制剂产品，发行人根据销售计划和订单情况组织生产活动，严格遵守《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》和公司《生产管理规程》，主要流程为：销售部每月 15 日前制定次月销售计划→生产部制定次月生产计划并经过负责生产和质量的副总经理审批→生产部制定物料需求计划→采购部按计划采购→物料检验合格放行→下达生产指令→组织生产→成品检验合格→QA 放行→成品仓储。公司严格执行 GMP 相关标准进行生产管理，生产过程严格按照产品工艺规程、岗位标准操作规程、设备标准操作规程、卫生清洁操作规程等实施产品质量控制，以保证产品安全、有效、质量合格。

对于左西孟旦制剂的委托生产，由北京海合天提供产品需求计划，发行人生产流程与一般生产相同。对于发行人用于出口销售的左西孟旦原料药，由发行人自主组织生产。

## 3、销售模式

### （1）多肽创新药药学研究服务及多肽类产品定制生产服务

公司针对多肽类药物提供的多肽创新药药学研究服务、多肽类产品定制生产服务采用直销方式，主要面向国内外医药企业。公司凭借多年在多肽药物领域研究积累、先进的质量控制水平、丰富的工艺技术经验等优势在行业内形成良好口

碑，积极与国内外医药企业、研发机构接洽了解客户需求，双方签订委托合同，按照客户需求进行研发和生产，公司完成研发后将相关技术资料成果或所生产产品移交给客户，公司按照合同约定收取服务费用。

具体销售流程为：客户直接与公司联系并提出研发或生产需求，双方通过谈判拟定技术指标和具体研发、生产内容，并签订委托研发或委托生产合同，客户按照合同约定验收和付款。

## （2）多肽原料药产品

公司多肽原料药产品均为仿制药，分为国内销售和国外销售。

对于国内销售，公司主要通过直销方式进行，主要客户为国内制剂研发和生产企业。公司凭借国内多肽药物研发和生产领域的良好口碑，承接国内制药企业原料药订单，同时通过主动联系和参加展会等途径，与客户积极接洽了解客户研发计划和原料药市场需求，从而调整公司研发和生产计划。原料药按照订单合同生产，完成后直接向客户发货，客户验收合格后按照合同付款。

对于国外销售，公司主要采用代理模式，与凯华（Chemwerth）、Tecoland等专业原料药代理商合作，由原料药代理商开发国外市场并代表终端客户向公司提出产品需求，由代理商与公司签订买断式销售合同，公司按照合同订单完成生产并直接报关发货到终端客户所在地。

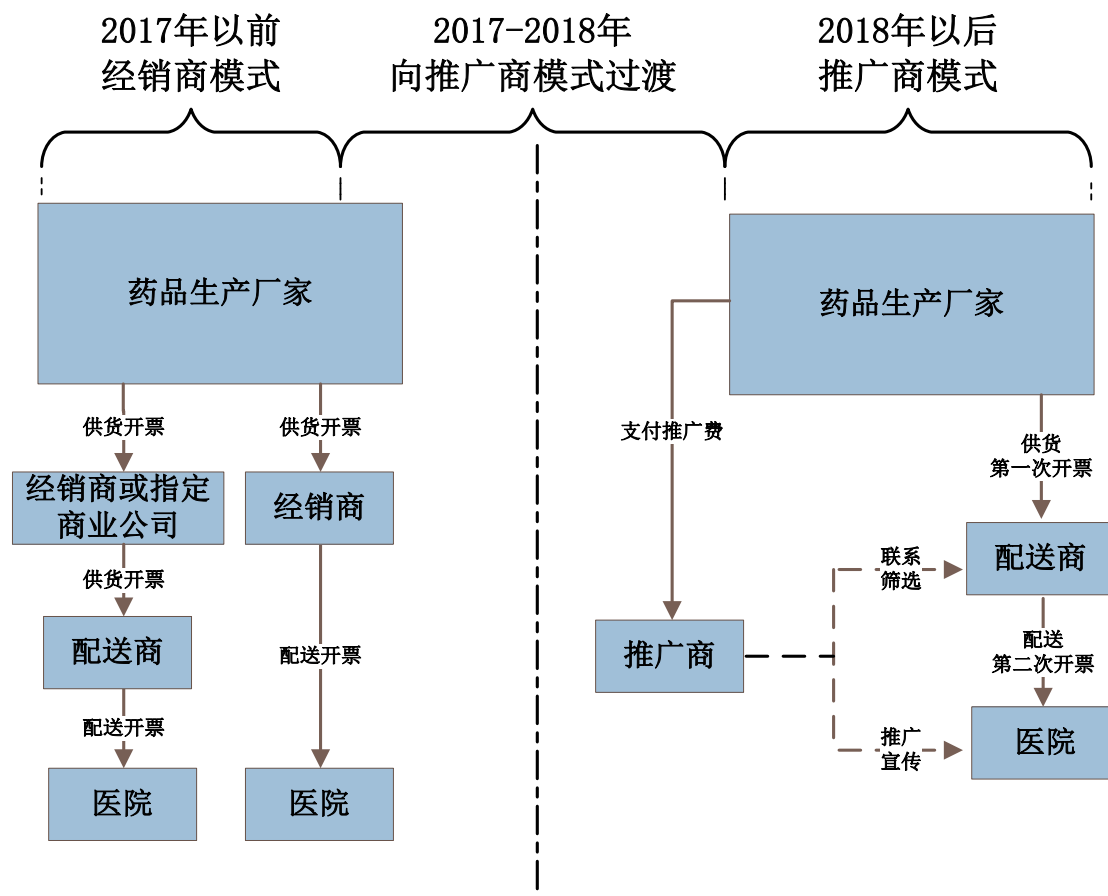
## （3）制剂产品

发行人制剂产品均为在国内医院销售的处方药，绝大部分销往公立医院，小部分销往私立医院。对于向公立医院的销售，发行人严格按照《医疗机构药品集中采购工作规范》要求，通过参与省（区、市）组织的集中采购公开招标进入区域产品采购目录，并通过药品经销/配送企业按照医疗机构订单具体需求分期供货。

报告期内，发行人制剂产品销售模式分为经销商模式和推广商模式。2017年之前主要采用经销商模式；2017年-2018年为适应公立医疗机构药品采购“两票制”改革要求，逐步由经销商模式过渡为推广商模式；2018年后全部采用推广商模式。



两种销售模式具体情况如下：



### 1) 经销商模式

在经销商模式下，发行人产品通过经销商和配送商向医疗机构进行销售。经销商自行或通过有资质的商业公司向发行人采购一种或多种制剂产品，其在所经营区域对制剂产品进行推广宣传，经销商选择各个区域具备配送资质和能力、资信良好的配送商向医院配送产品，同时具备配送资质和能力的经销商，还可直接向医院配送。

销售过程：发行人与经销商签订区域合作协议，由经销商自行或通过有资质的商业公司根据区域内医疗机构需求向发行人采购产品，发行人与经销商或指定的商业公司签订销售合同（买断式销售）。经销商将产品销售给各配送商，最终由配送商向医疗机构销售配送。产品在销售链条可能经过多次销售转移，开具多次发票。

销售分工：该销售模式下，经销商负责开发维护产品市场，维护产品配送渠道，协助发行人产品进入区域药品采购目录等市场准入等工作，与发行人共同确

定投标价格等销售策略；发行人销售人员负责按照既定策略进行投标，处理订单，协调生产等。发行人可根据经销商的市场开发能力、配送渠道维护能力、销售价格等因素自主选择合作经销商。

**销售价格：**发行人向经销商或指定的商业公司销售价格以中标价格扣除配送费用、经销环节成本利润为基础，结合发行人生产成本及市场开发等因素，由双方定期协商确定。发行人可综合考虑各方面因素决定是否调整销售价格或退出区域市场，具有较高自主性。

## 2) 推广商模式

根据《关于在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”的实施意见（试行）》要求，药品销售过程中，生产企业到流通企业开一次发票，流通企业到医疗机构开一次发票，从而压缩流通环节，规范药品流通秩序。“两票制”于2016年开始试点实施，2017年全面推广实施，各省先后推出具体实施办法，发行人为适应“两票制”改革，销售模式由经销商模式逐渐过渡为推广商模式。

在推广商模式下，经销商模式下的经销商转型为市场推广商，不再承担药品销售流通功能，但仍然具有市场推广、销售渠道建设维护等功能。

**销售过程：**在推广商模式下，发行人与配送商签订销售合同（买断式销售），再由配送商销售给医疗机构。原经销商退出销售环节，转为市场推广商。销售链条压缩为两个环节，开具两次发票。

**销售分工：**发行人与推广商签订市场推广协议，由推广商负责在一定区域内推广一种或多种产品。推广商承担原有经销商的市场推广职能，包括协助发行人完成市场准入、协商营销策略和投标价格、举办产品学术推广活动、开发和维护产品市场、筛选考核配送商等。推广商筛选具备终端配送能力、资信良好的配送商并推荐给发行人，维护销售配送渠道畅通。发行人负责按照既定策略进行药品投标，处理订单，协调生产，与配送商签订销售合同，按时向配送商交货。

**价格确定：**发行人向配送商的销售价格按照发行人区域中标价格扣除配送费用为基础协商确定；发行人向推广商支付的推广费在考虑推广商实际市场推广活动工作量以及推广活动效果的基础上，由双方协商确定。

## 3) 两票制、带量采购等政策下公司配送商所承担的权利义务

①取得《药品经营许可证》并通过 GSP 认证，具备良好的商业信誉，符合公司对配送商要求的相关条件；

②独立承担药品销售的经营责任，与公司签署买断式销售合同，未经公司许可，不得提出未售出产品的退货、退款或要求公司提供任何形式的补偿及赔偿。配送商经营所产生的税收和费用由配送商自行承担；

③应严格按照 GSP 及药品贮藏要求进行药品的运输和存放，防止出现药品质量受到影响的任何情形，并承担药品运输过程中因其运输原因导致药品出现的包装、质量的问题的责任；

④按照签署的合同约定向公司按期逐额支付药品采购款项；

⑤应严格遵守国家各项法律、法规，执行公司制订的相关规章制度和管理要求，不得经营假冒、过期、质量存在瑕疵的产品。

4) 公司与配送商交易按照市场原则定价，不存在固定毛利率

公司与配送商的交易价格是以各省市招标价格为基础，考虑合理的运输成本的因素，以折价方式确定销售价格，一般是为招标价格的 9-9.4 折，折价差异主要取决于配送商自身的采购量、终端市场影响力、付款方式、品牌及营销能力等因素。区域内终端市场影响力较大、采购量较大以及现款支付能力较强的配送商能获得更优惠的采购价格，因此，不存在固定的毛利率。

5) 公司配送商角色实质上并非仅为产品配送服务的提供商

根据前述配送商所承担的权利义务以及发行人与配送商交易定价机制，发行人与配送商的交易价格是由市场行为决定，产品交付配送商后，由配送商承担药品运输和存放过程中的风险，配送商独立承担药品销售的经营责任，未经发行人许可，配送商不得提出未售出产品的退货、退款或要求发行人提供任何形式的补偿及赔偿。

综上，配送商角色实质上并非仅为产品配送服务的提供商。

6) 公司考核、评价推广服务商服务质量的相关内控制度及主要评价标准

公司已制定《市场推广商管理制度》，并每年与推广服务商签订《市场推广及咨询服务协议》和《廉洁协议》。公司根据上述制度及协议，对推广服务商进行考核、评价，主要的评价标准如下：

#### A.推广商的资格和背景情况

公司严格审查市场推广商的资格和背景情况，对存在因为商业贿赂而受到相关政府部门的行政处罚的，原则上不得与之合作。公司要求市场推广商签署《廉洁协议》《关于市场推广过程中不存在商业贿赂的承诺》，承诺在推广公司产品的活动中不进行商业贿赂或变相商业贿赂；公司要求市场推广商定期对其员工进行反商业贿赂培训，针对最新的商业贿赂法律法规、监管动态进行培训。

#### B.推广活动的开展及推广效果考核情况

每月制剂销售部将合作推广商提供的上月推广活动情况、服务成果等资料收集整理，复核推广活动资料、服务成果的的真实性，并审核推广活动的合规性，必要时向相关对象确认。公司结合市场销售的实际情况、终端医院的开发情况、销售回款情况对市场推广活动是否达到预期进行考核。

#### （4）多肽药物生产技术转让

公司多肽药物生产技术转让采用直销方式。公司凭借在多肽药物领域的良好口碑与国内众多医药企业结成良好长期合作关系，出于自身资本实力、药品审批风险、市场推广成本以及客户战略需求等因素考虑，公司与客户直接洽谈将个别自主研发的多肽仿制药品种（包括原料药和制剂）的整体权益转让。

具体销售流程为：客户直接与公司联系并提出技术转让需求，双方通过谈判拟定产品技术指标和研发进度，签订技术转让合同，客户按照合同约定节点验收和付款。

#### （5）左西孟旦制剂代加工及左西孟旦原料药生产、出口业务

根据公司与北京海合天签订的《委托生产左西孟旦及左西孟旦注射液（12.5毫克规格）合同书》及其补充协议，北京海合天拥有左西孟旦原料药和制剂的相关知识产权、新药证书和总经销权。

对于左西孟旦制剂销售，其销售和推广工作由北京海合天负责，发行人负责将所生产产品销售给北京海合天指定的经销商或配送商。按照合同约定，销售价格由北京海合天确定。

对于左西孟旦原料药的出口销售，公司经过北京海合天授权许可，在国外进

行左西孟旦原料药的注册认证。公司采用代理销售模式，与国外专业原料药代理商合作，由原料药代理商开发国外市场并代表终端客户向公司提出产品需求，由代理商与公司签订买断式销售合同。公司按照合同订单完成生产并直接报关发货到终端客户所在地。

#### **4、采用目前经营模式的原因、关键影响因素、报告期及未来变化趋势**

发行人目前经营模式遵循两条主线，一是多肽创新药药学研究服务及多肽类产品定制生产服务，二是自主多肽原料药、制剂的研发生产销售。发行人目前的经营模式能够充分发挥自身在多肽药物合成和修饰领域的核心技术优势，符合全球新药研发专业化服务外包和特色仿制药产业链延伸发展的行业发展趋势，符合医药制造行业特点，同时产业链上下游发展水平也为目前的经营模式提供了有力支持。

影响行业经营模式的关键因素包括自身技术积累、国际产业分工、国内外专利保护制度、医药卫生体制改革等。报告期内，随着我国制剂销售“两票制”改革推进实施，发行人多肽制剂销售业务模式由之前的经销商模式逐渐过渡为符合“两票制”的推广商模式。除此之外，在全球新药研发难度和成本不断提高，国际医药产能向新兴市场国家转移，以及我国医药体制提质控费的改革目标明确，大力支持创新药和高质量仿制药研发的产业政策密集出台的大背景下，国内外医药制造行业经营模式趋于稳定，在可预见的未来不会出现重大变化。

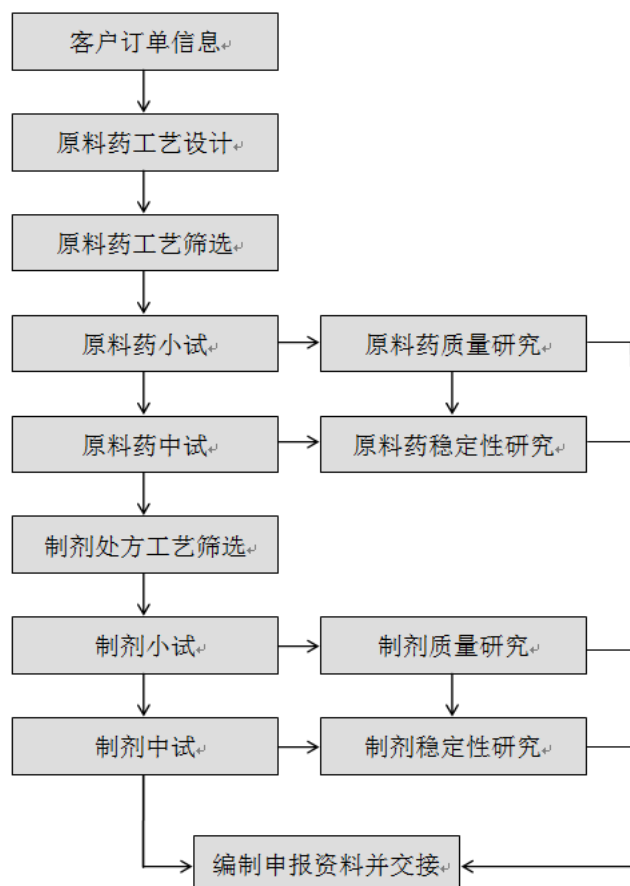
公司根据自身优势和多年经营管理经验不断摸索改进，形成了现有的采购模式、研发生产模式和销售模式，适应公司发展需要，符合行业特点。报告期内，除国内制剂销售“两票制”改革以外，影响发行人经营模式的关键因素未发生重大变化，在可预见的未来不会发生重大变化。

#### **（四）设立以来主营业务、主要产品或服务、主要经营模式的演变情况**

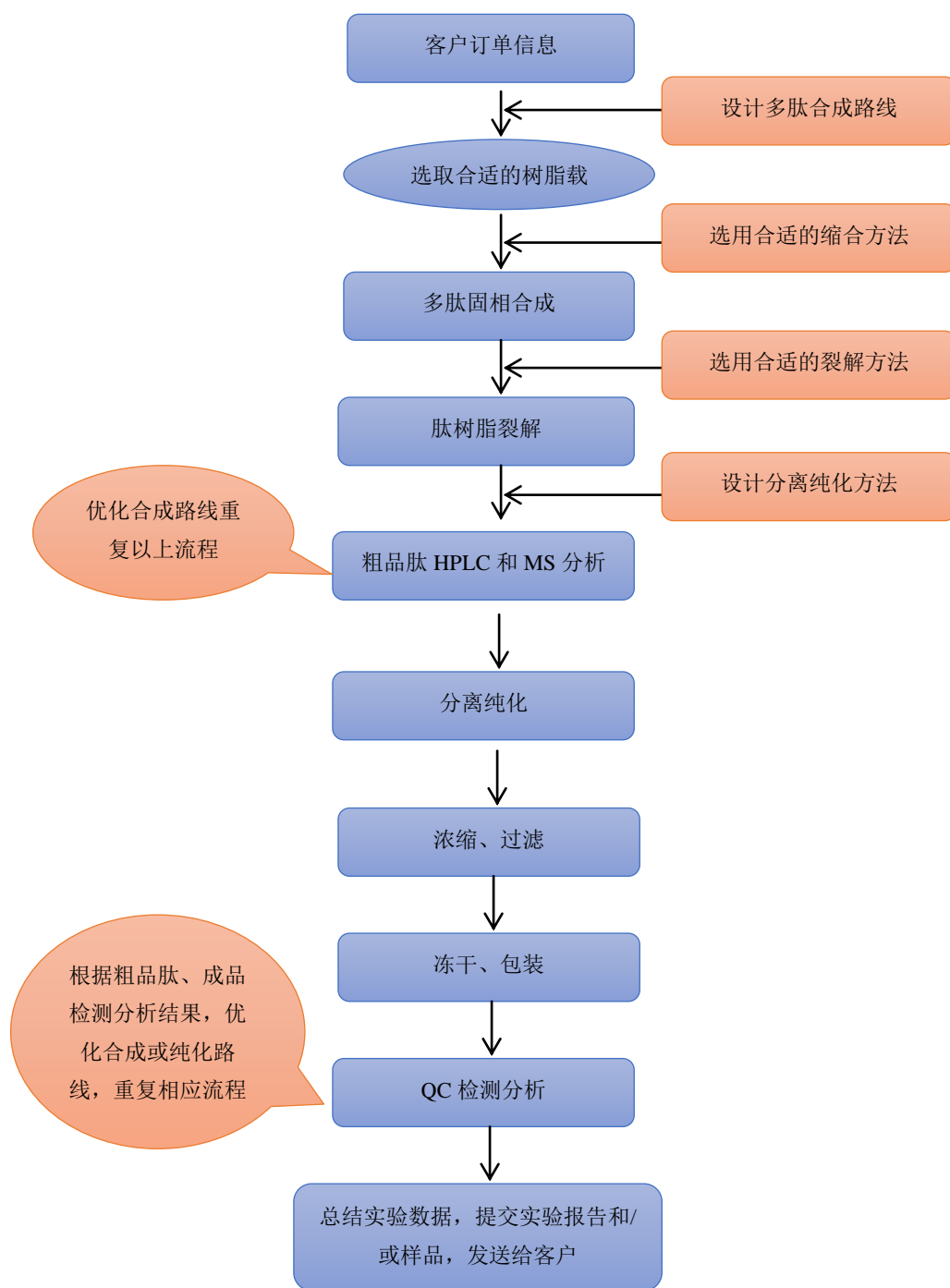
公司设立以来，主营业务、主要产品及主要经营模式未发生重大变化。

## （五）公司主要产品的工艺流程图

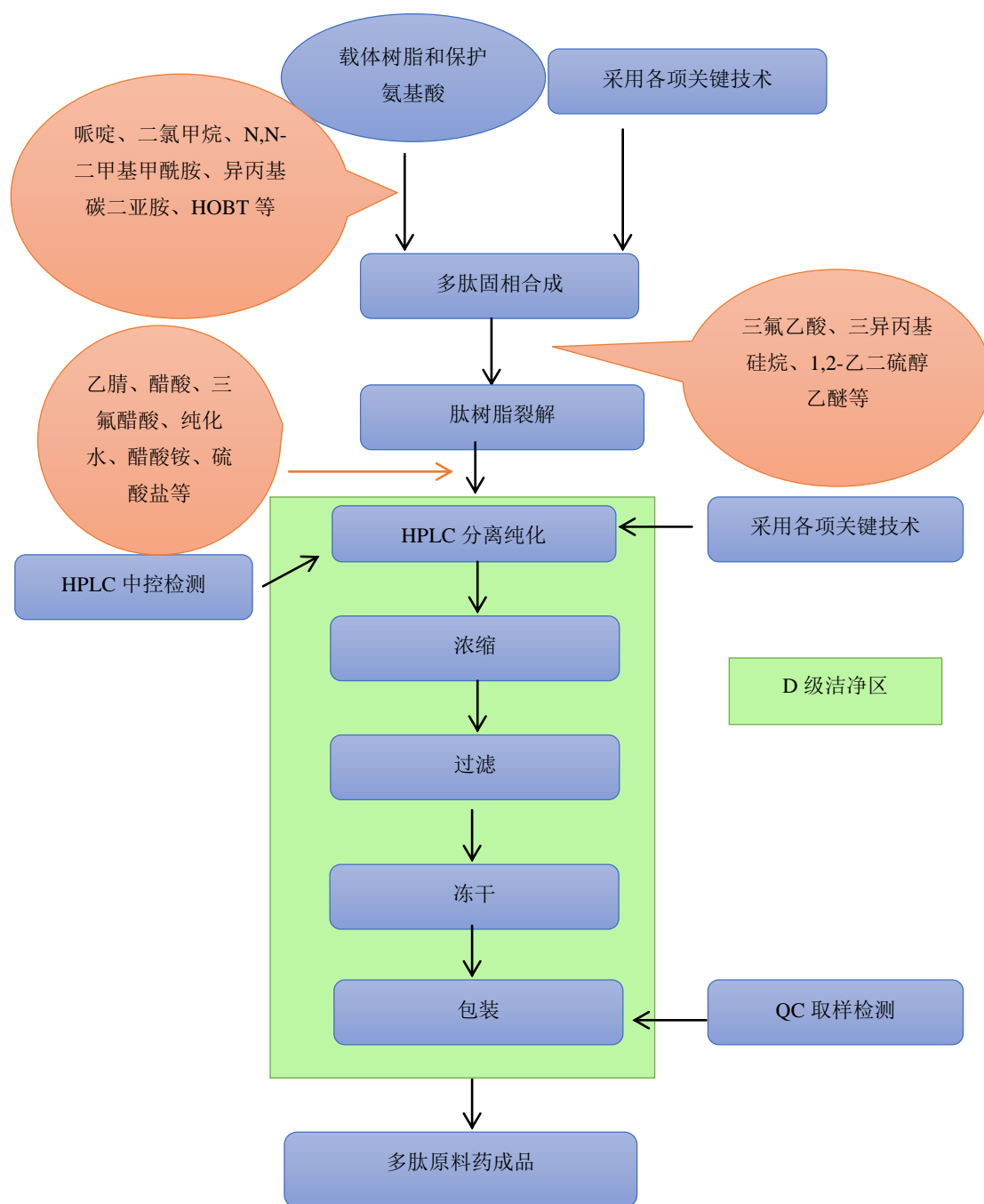
### 1、多肽药物药学研究



## 2、多肽类产品定制生产服务流程图

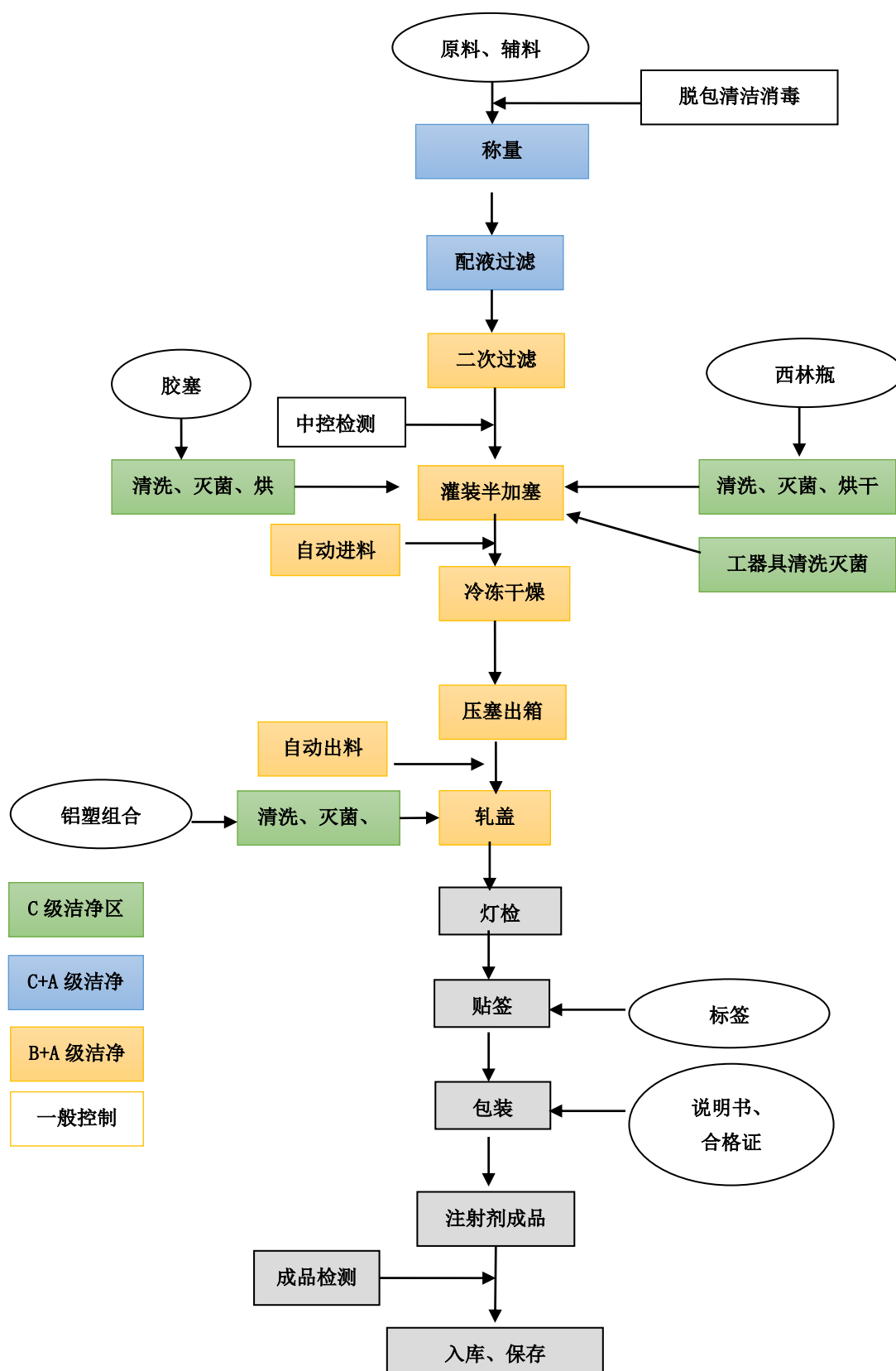


### 3、多肽原料药工艺生产流程图

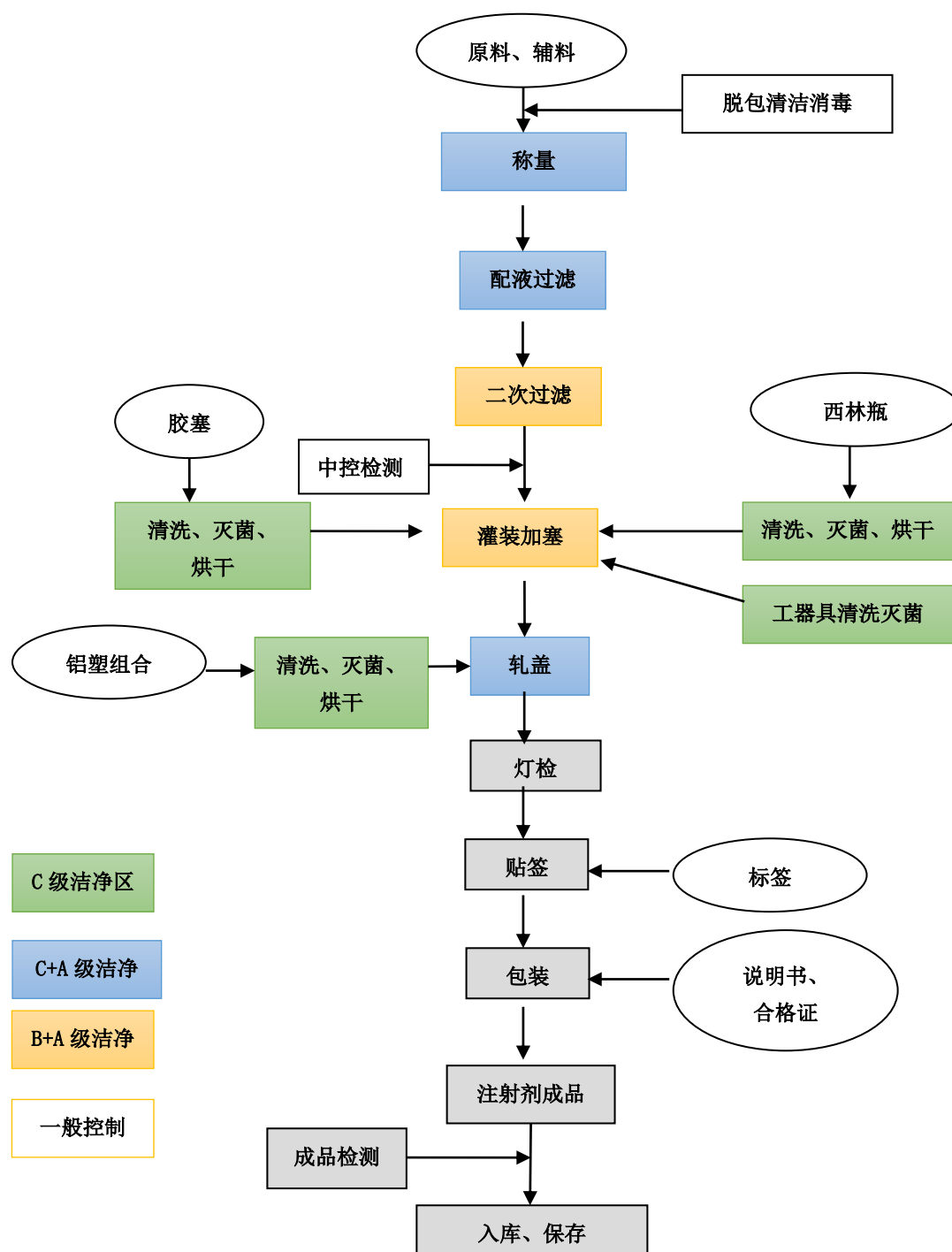




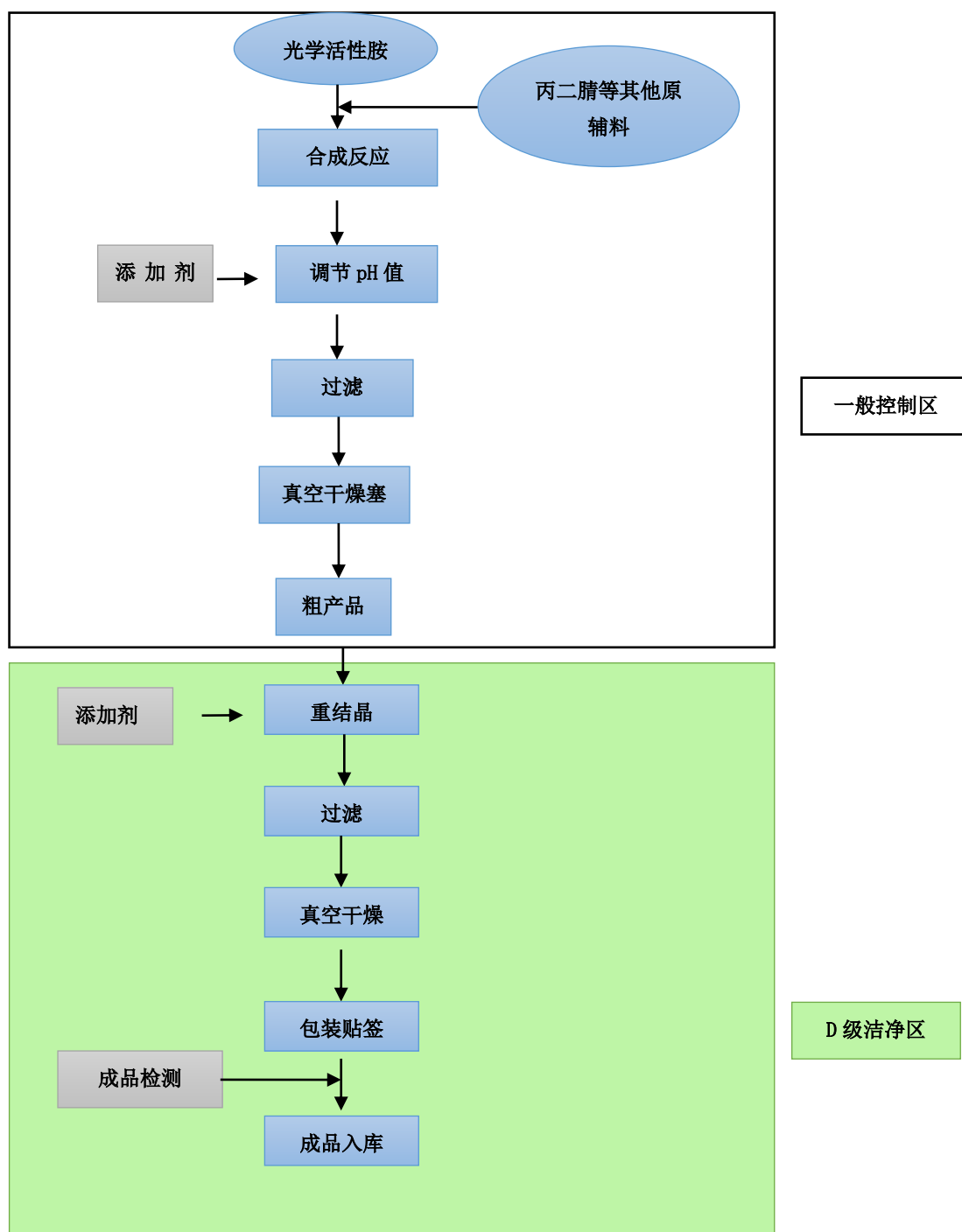
### 4、多肽冻干粉针制剂工艺生产流程图



### 5、多肽小容量水针制剂工艺生产流程图



### 6、左西孟旦制剂加工及原料药工艺生产流程图



### (六) 公司环境保护情况

公司高度重视环境污染防治工作，在生产过程中严格遵守国家及地方的环保法律法规。公司生产经营过程中产生的主要污染物包括废水、废液、废气和固体废物等，公司不断加大资金和设备等方面的投入，优化产品生产工艺，主要污染物均得到了有效处理。公司建立了《污水处理管理规程》、《危险废物管理规程》、《废弃物处理管理规程》、《危险化学品管理规程》等内部控制制度并在日常生产

过程中贯彻执行。

对于废水的处理，公司建设有污水处理站，对废水进行预处理达到标准后经市政管网排入园区污水处理站；废气采用二级活性炭吸附系统进行处理后，达到标准对外排放；对于废树脂、废滤膜、废活性炭、危化品包装材料等作为危废物，集中暂存后交有资质的企业处理；对于废液的处置，公司委托具备专业资质的专业企业进行处理，并在报告期内投资建设废液回收系统等环保设施，采用“蒸馏+精馏”工艺对废液进行回收处理，该设施2019年10月已投入运行。公司环保投入和设施能够保障生产产生的污染物的处理符合相关法律法规、国家和行业标准的要求。报告期内，公司未出现环保重大违法违规的情形。

公司获取的排污许可证情况如下：

序号	名称	编号	颁发时间	有效期至	持有主体	备注
1	排污许可证	91510100730206481 N001P	2020.7.29	2023.7.28	圣诺生物	废水、废气
2	排污许可证	915101297436496286 002P	2020.7.24	2023.7.23	凯捷多肽	废水、废气
3	排污许可证	915101297559892323 001P	2020.7.22	2023.7.21	晖蓉生物	废水、废气
4	排污许可证	9151012976229886X R001P	2020.12.7	2025.12.21	圣诺制药	化学药品原料药制造，化学药品制剂制造，污水处理及其再生利用

公司产生的环境污染物主要包括：VOCs 等废气，有机溶剂、有机物废水，固体、液体废物等，其主要处理设施、处理能力情况如下：

主体	类型	主要污染物	设施名称	处理工艺	处理能力	产生量/排放量	处理是否达标
圣诺制药	废水	COD	污水处理站	水解酸化+SBR+沉淀工艺	200m <sup>3</sup> /d	30m <sup>3</sup> /d	是
		BOD					
		SS					
	废气	车间工艺废气(VOCs等)	活性炭吸附装置	活性炭吸附后排放	-	0.01吨/年(排放量)	是
废物	固体废物	固体废物库	集中清运垃圾处理厂处理	40m <sup>3</sup>	8.5吨/年	是	
	废溶剂	危险废物库	三防措施暂存,转危废处理资质公司处置	2500m <sup>3</sup>	150吨/年	是	

主体	类型	主要污染物	设施名称	处理工艺	处理能力	产生量/排放量	处理是否达标
圣诺生物	废水	COD	污水处理站	水解酸化+SBR+沉淀工艺	200m <sup>3</sup> /d	40m <sup>3</sup> /d	是
		BOD					
		SS					
	废气	车间工艺废气(VOCs等)	活性炭吸附装置	活性炭吸附后排放	-	0.07吨/年	是
	废物	固体废物	固体废物库	集中清运垃圾处理厂处理	40m <sup>3</sup>	18.11吨/年	是
废溶剂		危险废物库	三防措施暂存,转危废处理资质公司处置	2500m <sup>3</sup>	162.55吨/年	是	
凯捷生物	废水	COD	污水处理站	生化物化组合工艺	200m <sup>3</sup> /d	5.5m <sup>3</sup> /d	是
		BOD					
		SS					
	废气	车间工艺废气(VOCs等)	活性炭吸附装置	活性炭吸附后排放	-	0.04吨/年	是
	废物	固体废物	固体废物库	集中清运垃圾处理厂处理	40m <sup>3</sup>	8.5吨/年	是
废溶剂		危险废物库	三防措施暂存,转危废处理资质公司处置	2500m <sup>3</sup>	150吨/年	是	
晖蓉生物	废水	COD	污水处理站	生化物化组合工艺	200m <sup>3</sup> /d	6.5m <sup>3</sup> /d	是
		BOD					
		SS					
	废物	固体废物	固体废物库	集中清运垃圾处理厂处理	40m <sup>3</sup>	2.3吨/年	是
		废溶剂	危险废物库	三防措施暂存,转危废处理资质公司处置	2500m <sup>3</sup>	5.52吨/年	是
圣诺科肽	废水	COD	污水处理站	气浮+二级生化处理工艺	500m <sup>3</sup> /d	0.5m <sup>3</sup> /d	是
		BOD					
		SS					
	废气	车间工艺废气(VOCs等)	活性炭吸附装置	活性炭吸附后排放	-	0.04吨/年	是
	废物	一般废物	固体废物库	集中清运垃圾处理厂处理	-	1.06吨/年	是
危险废物		危险废物库	暂存危废暂存间,转危废处理资质公司处置	-	0.80吨/年	是	

### (七) 公司安全生产情况

公司自成立以来,始终高度重视安全生产工作,不断完善管理机制和强化执

行措施，扎实有效的开展各项安全生产工作。公司建立健全了安全生产组织管理体系，总经理作为公司安全生产第一负责人，对公司安全生产工作全面负责，定期组织召开安全生产例会，全面计划、实施、检查、评估本公司安全生产工作，研究决定安全生产的重大问题，分析、研究当前生产经营活动中存在的安全生产问题和安全隐患，提出相应的预防和整改措施，明确责任部门、要求等，检查考核安全生产工作的隐患整改情况。

公司制定了《安全生产责任制度》、《安全生产会议管理制度》等安全生产相关制度，并根据安全管理方针、目标和方案，相应制定了《安全教育培训管理规程》、《危险化学品管理规程》、《重点危险源管理制度》、《危险品、易制毒管理规程》、《消防管理规程》、《仓库安全管理规程》、《特种作业人员安全管理规程》等管理程序文件，公司子公司圣诺制药和晖蓉生物取得了危险化学品经营许可证，公司已通过 GB/T28001: 2001（覆盖 OHSAS18000: 2001）环境、职业健康安全体系认证。公司通过以上各项安全生产内部控制措施和全面有效的组织和管理，将人员安全和生产安全的风险降到最低。公司通过相关渠道能够及时查询和获取与本企业有关的法律法规、标准和规范性文件，并结合本企业安全生产特点，通过安全生产规章制度或安全操作规程的具体程序落实法律法规的有关规定和标准的有关要求，用于规范全体员工作业行为。公司结合自身工艺、技术、设备设施特点和原辅料、产品特性，对危险源进行识别、评估，制定采取相应的工程措施对危险源实施控制，同时聘请具有资质的安全评价机构对重大危险源进行安全评估，根据评估结论、意见进行改进，保证重大危险源处于安全状态。

## 二、发行人所处行业情况

### （一）行业分类

根据中国证监会《上市公司行业分类指引》（2012年10月修订），发行人所处行业为医药制造业（分类代码 C27）；按《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017），发行人所处行业归属于“C 制造业”中的“医药制造业（C27）”下的“C2710 化学药品原料药制造”和“C2720 化学药品制剂制造”。

## （二）行业管理体制及行业政策、法规

### 1、行业主管部门

公司所处行业为医药制造业，国内外主管部门及职能如下：

部门	医药行业监管职能	类别
国家卫生健康委员会	负责协调推进深化医药卫生体制改革，研究提出深化医药卫生体制改革重大方针、政策、措施的建议；组织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；制定医疗机构、医疗服务行业管理办法并监督实施，建立医疗服务评价和监督管理体系。	国务院组成部门
国家药品监督管理局	负责药品、医疗器械和化妆品安全监督管理。拟订监督管理政策规划，组织起草法律法规草案；负责药品、医疗器械和化妆品标准管理。组织制定、公布国家药典等药品、医疗器械标准，参与制定国家基本药物目录；负责药品、医疗器械和化妆品注册管理，制定注册管理制度；负责药品、医疗器械和化妆品质量管理，制定研制质量管理规范；负责药品、医疗器械和化妆品上市后风险管理，组织开展药品不良反应、医疗器械不良事件和化妆品不良反应的监测、评价和处置工作。依法承担药品、医疗器械和化妆品安全应急管理工作；负责组织指导药品、医疗器械和化妆品监督检查。制定检查制度，依法查处药品、医疗器械和化妆品注册环节的违法行为，依职责组织指导查处生产环节的违法行为。	国务院直属机构
国家医疗保障局	拟订医疗保险、生育保险、医疗救助等医疗保障制度的法律法规草案、政策、规划和标准，制定部门规章并组织实施；组织制定城乡统一的药品、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；制定药品、医用耗材的招标采购政策并监督实施。编制《国家基本医疗保险和工伤保险药品目录》	国务院直属机构
国家发展与改革委员会	负责对医药行业的发展规划、技改投资项目立项、医药企业的经济运行状况进行宏观指导和管理。	国务院组成部门
国家生态环境部	对重大经济和技术政策、发展规划以及重大经济开发计划进行环境影响评价。按国家规定审批或审查重大开发建设区域、规划、项目环境影响评价文件；制定《制药工业大气污染物排放标准》。	国务院组成部门
FDA (Food and Drug Administration)	主要职责为负责对美国国内生产及进口的食品、膳食补充剂、药品、疫苗、生物医药制剂、血液制剂、医学设备、放射性设备、兽药和化妆品进行监督管理。任何进入美国市场的药品都需要获得FDA的批准，并且所有药物相关的生产过程、包装均要符合FDA的监管要求。	美国药品监管部门
EMA (European Medicines Agency)	EMA是欧洲药品管理局，主要职能是负责药品上市核准程序。EMA还向新药开发单位提供技术和方案指导，出版关于质量、安全和疗效检测的指南文件。	欧洲药品监管部门
EDQM (European Directorate for the Quality of Medicines)	EDQM (European Directorate for the Quality of Medicines) 是欧洲药品质量管理局，签发关于原料药的COS (Certificate of Suitability) 即欧洲药典适用性认证证书，并组织欧盟成员国的GMP检查官员到原料药或药品生产厂家进行现场检查等。	欧洲药品监管部门
印度卫生和	印度卫生和家家庭福利部 (Ministry of Health and Family Welfare)	

部门	医药行业监管职能	类别
家庭福利部 (Ministry of Health and Family Welfare)	是印度政府负责印度卫生政策的部门。该部门也负责印度政府计划生育政策。	
韩国食品药品管理局 (MFDS)	韩国食品药品管理局 (Ministry of Food and Drug Safety, MFDS) 负责对食品、化妆品、药品和医疗器械的安全进行监管, 责任包括 (1) 建立食品标准, 确保食品安全; (2) 对生产或进口药物进行安全和效果审查, 进行上市后监测, 并对麻醉品进行管制; (3) 批准生产或进口医疗设备, 进行上市后的监督, 对放射性设备进行管制; (4) 指导有关药物和食品的基础和应用研究, 评价新产品, 发展新的试验方法及其它对产品的监测方法, 研究其可能的危险性。	韩国药品监管部门
墨西哥防御卫生风险联邦委员会 (COFEPRIS)	墨西哥防御卫生风险联邦委员会 (COFEPRIS) 是墨西哥控制和监管药品的权威机构, 负责药品、食品、饮料、烟草制品、其他保健用品 (医疗器械、疫苗、血液和组织等)、医疗保健服务、化妆品和其他消费品、杀虫剂、植物营养物和有毒物质、国家卫生紧急情况, 职业健康和环境风险。	墨西哥药品监管部门

## 2、主要法律法规

国家相关部门在医药产品的药品标准、研发、注册、生产、质量管理、流通和定价等各个环节均制定了严格的法律法规进行行业监管。具体如下:

法律法规	发布单位	实施时间
《中华人民共和国药品管理法》(2015年修正)	全国人大常委会	2015.4.24
《中华人民共和国药品管理法》(2019年修订)	全国人大常委会	2019.12.1
《中华人民共和国环境保护法》(2014年修订)	全国人大常委会	2015.1.1
《中华人民共和国药品管理法实施条例》(2019年修订)	国务院	2002.9.15
《药品生产质量管理规范 (GMP)》(2010年修订)	国家卫生健康委员会	2011.3.1
《药品不良反应报告和监测管理办法》	国家卫生健康委员会	2011.7.1
《国家基本药物目录管理办法》(2015年修订)	国家卫生健康委员会	2015.4.14
《国家基本药品目录》(2018年版)	国家卫生健康委员会	2018.1.1
《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》(2019年版)	人力资源和社会保障部	2020.1.1
《药品注册管理办法》(2007年版)	国家市场监督管理总局	2007.10.1
《药品注册管理办法》(2020年修订)	国家市场监督管理总局	2020.7.1
《药品生产监督管理办法》(2017年修订)	国家市场监督管理总局	2017.11.21
《药品生产监督管理办法》(2020年修订)	国家市场监督管理总局	2020.7.1
《药品生产质量管理规范认证管理办法》	国家市场监督管理总局	2011.8.2



法律法规	发布单位	实施时间
《药品经营许可证管理办法》	国家市场监督管理总局	2017.11.7
《药品经营质量管理规范》(GSP)(2016年修订)	国家市场监督管理总局	2016.6.30
《药物非临床研究质量管理规范》(GLP)	国家市场监督管理总局	2017.7.27
《药物临床试验质量管理规范》(GCP)	国家市场监督管理总局	2003.9.1
《药品流通监督管理办法》	国家市场监督管理总局	2007.5.1
《药品说明书和标签管理规定》	国家市场监督管理总局	2006.3.15
《药品召回管理办法》	国家市场监督管理总局	2007.12.10
《处方药与非处方药分类管理办法(试行)》	国家市场监督管理总局	2000.1.1
《新药注册特殊审批管理规定》	国家市场监督管理总局	2009.1.7
《中华人民共和国药典》(2015年版)	国家市场监督管理总局	2015.6.5
《中华人民共和国药典》(2020年版)	国家市场监督管理总局	2020.12.1

### 3、行业监管体制

#### (1) 药品的生产、经营许可制度

根据《药品管理法》的规定，国家对药品生产企业实行行业进入许可制度。在我国开办药品生产企业，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》。无《药品生产许可证》的，不得生产药品。《药品生产许可证》应当标明有效期和生产范围，到期重新审查发证。

根据《药品管理法》的规定，国家对药品经营企业实行行业进入许可制度。在我国开办药品批发企业，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》；在我国开办药品零售企业，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。《药品经营许可证》应当标明有效期和经营范围，到期重新审查发证。

#### (2) 药品生产、经营质量管理制度

根据《药品管理法》(2015年修订)第九条的规定，药品生产企业必须按照国务院药品监督管理部门依据本法制定的《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，颁发药品 GMP 认证证书。国家食品药品监督

管理总局（CFDA）公布实施的《药品生产质量管理规范》是药品生产和质量管理的基本准则，对药品生产企业的机构与人员、厂房与设施、设备、物料与产品、确认与验证、文件管理、生产管理、质量控制与质量保证、委托生产与委托检验、产品发运与召回、自检等方面进行了规定。

根据《药品管理法》（2015年修订）第十六条的规定，药品经营企业必须按照国务院药品监督管理部门依据本法制定的《药品经营质量管理规范》经营药品。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，办理药品 GSP 认证证书。国家食品药品监督管理局（CFDA）公布实施的《药品经营质量管理规范》是药品经营管理和质量控制的基本准则，对药品经营企业的批发、零售质量管理要求进行了规定。

在 2019 年 8 月 26 日通过的新版《药品管理法》中，取消了药品监督管理部门直接进行的 GMP/GSP 认证。但取消 GMP/GSP 认证不等于取消了 GMP/GSP 规范本身，也不意味着监管放松。药品生产和经营企业仍需严格遵守 GMP 和 GSP 的相关规定，建立健全的药品生产及经营质量管理体系，保证药品生产及经营的全过程持续符合法定要求，接受常态化，更加严格的检查。

### （3）药品注册管理制度

根据《药品注册管理办法》（2007年）的规定，国家食品药品监督管理局（CFDA）负责对在我国境内申请药物临床试验、药品生产和药品进口进行审批；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。其中，新药申请是指未曾在中国境内上市销售的药品的注册申请。对已上市药品改变剂型、改变给药途径、增加新适应症的药品注册，按照新药申请的程序申报。仿制药申请，是指生产国家食药监局已批准上市的已有国家标准的药品的注册申请，但是生物制品按照新药申请的程序申报。

国家食品药品监督管理局在同意企业提出的药品注册申请后，国家食品药品监督管理局批准文件（即药品注册批件）上会规定该药品的专有编号，此编号称为药品批准文号。药品生产企业在取得药品批准文号后，方可生产该药品。

若药品获国家食药总局批准为新药，符合规定的，发给新药证书，申请人已

持有《药品生产许可证》并具备生产条件的，同时发给药品批准文号，并对批准生产的新药品种设立长不超过五年的监测期。新药监测期内，国家食药总局会监管有关新药的安全，且不会受理其他医药公司所提交相同药物的新药注册申请，不会允许已注册药品改变成份而与新药成份相同，亦不会批准其他医药公司生产或进口相同药物。

2020年3月30日，市场监管总局公布修订后的《药品注册管理办法》，一是全面落实药品上市许可持有人制度。明确申请人为能够承担相应责任的企业或者药品研制机构等，要求建立药品质量保证体系，对药品的全生命周期进行管理，开展上市后研究，承担上市药品的安全有效和质量责任。二是优化审评审批工作流程。做好药品注册受理、审评、核查和检验等各环节的衔接，将原来的审评、核查和检验由“串联”改成“并联”，设立突破性治疗药物、附条件批准、优先审评审批、特别审批四个加快通道，明确审评时限，提高药品注册效率和注册时限的预期性。三是落实全生命周期管理要求。强化药品研制、注册和上市后监管。增加对药物非临床研究机构、药物临床试验机构的监管以及药品安全信用档案的相关要求。积极推进社会共治，要求公开审评结论和依据，接受社会监督。四是强化责任追究。细化处罚情形，严厉打击数据造假等违法违规行为，营造鼓励创新的良好环境。

#### （4）国家药品标准制度

根据《药品管理法》规定，药品必须符合国家药品标准。国家药品标准是指国家为保证药品质量所制定的质量指标、检验方法以及生产工艺等的技术要求，包括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，以及药品注册标准和其他药品标准。药品应当按照国家药品标准和经药品监督管理部门核准的生产工艺进行生产。生产、检验记录应当完整准确，不得编造。

#### （5）药品定价制度

2015年5月，国家发展改革委、国家卫生与计划生育委员会等多部门联合颁布《关于印发推进药品价格改革意见的通知》。根据通知，我国从2015年6月1日起取消绝大部分药品政府定价，除麻醉药品和第一类精神药品仍暂时由国家发展改革委实行最高出厂价格和最高零售价格管理外，对其他药品政府定价均予

以取消，不再实行最高零售限价管理，按照分类管理原则，通过不同的方式由市场形成价格。其中：（一）医保基金支付的药品，由医保部门会同有关部门拟定医保药品支付标准制定的程序、依据、方法等规则，探索建立引导药品价格合理形成的机制；（二）专利药品、独家生产药品，建立公开透明、多方参与的谈判机制形成价格；（三）医保目录外的血液制品、国家统一采购的预防免疫药品、国家免费艾滋病抗病毒治疗药品和避孕药具，通过招标采购或谈判形成价格；（四）其他药品，由生产经营者依据生产经营成本和市场供求情况，自主制定价格。

#### （6）处方药和非处方药分类管理制度

我国实行处方药和非处方药分类管理制度，通过加强对处方药和非处方药的监督管理，规范药品生产、经营行为，引导公众科学合理用药，减少药物滥用和药品不良反应的发生、保护公众用药安全。

医院系统销售绝大部分处方药和部分非处方药，执业医师对于患者的用药选择有较大影响。药品零售系统主要销售非处方药，销售处方药需要凭医生处方，一般为新药或临床使用要求较高的药品；非处方药可直接在持有经营许可证的药品零售店购买，一般为治疗常见疾病、临床使用安全简单的常用药品。

#### （7）药品集中招标采购制度

2000年7月，卫生部等五部委下发《医疗机构药品集中招标采购试点工作若干规定》，随之又出台了《药品招标代理机构资格认定及监督管理办法》，2001年7月，国务院再次下发了《关于进一步做好医疗机构药品集中招标采购工作的通知》，以这三个文件为标志，我国药品集中招标制度正式确立。此后，由政府主导的药品集中招标开始在全国推开。

2009年1月，卫生部等部委联合颁布《关于进一步规范医疗机构药品集中采购工作的意见》，规定“药品集中采购由批发企业投标改为药品生产企业直接投标，由生产企业或委托具有现代物流能力的药品经营企业向医疗机构直接配送，原则上只允许委托一次”，医药商业行业的市场和经济效益集中度将会显著提高。

2015年2月，国务院办公厅颁布了《关于完善公立医院药品集中采购工作的指导意见》，按照市场在资源配置中起决定性作用和更好发挥政府作用的总要求，借鉴国际药品采购通行做法，充分吸收基本药物采购经验，坚持以省（区、

市)为单位的网上药品集中采购方向,实行一个平台、上下联动、公开透明、分类采购,采取招生产企业、招采合一、量价挂钩、双信封制、全程监控等措施,加强药品采购全过程综合监管,切实保障药品质量和供应。鼓励地方结合实际探索创新,进一步提高医院在药品采购中的参与度。

2015年6月,国家卫计委颁布了《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》,要求医院在确定药品采购范围时,要优先选择符合临床路径、纳入重大疾病保障、重大新药创制专项的药品,兼顾妇女、老年和儿童等特殊人群的用药需要,并与医保、新农合报销政策做好衔接。

2018年11月14日,中央全面深化改革委员会第五次会议审议通过了《国家组织药品集中采购试点方案》,以北京、天津、上海、重庆和沈阳、大连、厦门、广州、深圳、成都、西安11个城市的公立医疗机构为集中采购主体,组成采购联盟,由国家医保局、国家卫健委、国家药监局等国家有关部门成立国家试点工作小组及其办公室推动试点城市形成联盟集中采购。11月15日,联合采购办公室发布《4+7城市药品集中采购文件》,公布了31个采购品种名录,均为通过一致性评价品种,同时约定了11个试点城市公立医疗机构的采购量。12月17日,联合采购办公室发布《4+7城市药品集中采购中选品种表》,中选价格与试点城市2017年同种药品最低采购价相比平均降幅52%。

2019年1月,国务院办公厅发布了《国务院办公厅关于印发国家组织药品集中采购和使用试点方案的通知》,进一步明确了集中采购试点的规则。2019年9月1日,联合采购办公室发布了《联盟地区药品集中采购文件》,提出在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,依法依规开展跨区域联盟药品集中带量采购,采购品种为阿托伐他汀口服常释剂型等25个品种。联盟地区包括山西、内蒙古、辽宁、吉林、黑龙江、江苏、浙江、安徽、江西、山东、河南、湖北、湖南、广东、广西、海南、四川、贵州、云南、西藏、陕西、甘肃、青海、宁夏、新疆(含新疆生产建设兵团),联盟地区4+7城市除外。这意味着带量采购扩围至全国,相关规则与4+7试点城市方案有所变化,比如不再采用独家中标模式,而是按照中选企业的数量划分采购量市场等。2019年12月29日,上海阳光医药采购网发布了《全国药品集中采购文件》,涉及33个品种,覆盖糖尿病、高血压、抗肿瘤和罕见病等治疗领域,标志

着第二批国家组织药品集中采购和使用正式启动。

#### （8）国家基本药物制度

2009年8月，《国家基本药物制度实施意见》公布，标志着建立国家基本药物制度工作正式启动。与此同时《国家基本药物目录》（2009版）正式公布，要求实行基本药物制度的县（市、区），政府举办的基层医疗卫生机构配备使用的基本药物实行零差率销售；基本药物将全部纳入基本医疗保障药品报销目录，报销比例明显高于非基本药物。到2011年，初步建立国家基本药物制度；到2020年，全面实施规范的、覆盖城乡的国家基本药物制度。

2010年11月，国务院办公厅印发了《建立和规范政府办基层医疗卫生机构基本药物采购机制指导意见》，其规定基本药物采购要遵循质量优先、价格合理的原则，鼓励各地采用“双信封”的招标制度。2015年2月，国家卫生计生委、发改委等九部门联合发布《国家基本药物目录管理办法》，规定政府举办的基层医疗卫生机构全部配备和使用基本药物，其他各类医疗机构也都必须按规定使用基本药物。

2018年3月，国家卫生健康委员会发布了《国家基本药物目录》（2018年版），国家基本药物品种增加至685种。2018年9月，国务院办公厅印发《国务院办公厅关于完善国家基本药物制度的意见》，对基本药物目录定期评估、动态调整；提高医疗机构基本药物使用量；按程序将符合条件的基本药物目录品种优先纳入医保目录范围或调整甲乙分类；鼓励医疗机构优先采购和使用通过一致性评价、价格适宜的基本药物等要求。

#### （9）国家医疗社会保障管理

2009年11月，人力资源和社会保障部公布2009版《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》，2013年3月、2015年3月、2016年1月、2017年2月和2019年8月，国家医疗保障局和人力资源和社会保障部对《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》中的部分药品品种和名称分别进行了变更。目前目录常规准入部分共2643个药品，包括西药1322个、中成药1321个（含民族药93个）；中药饮片采用准入法管理，共纳入892个。此外，目录还纳入了97个谈判成功药品。各省（区、市）社会保险主管部门对该目录中甲类

药品不得进行调整，对乙类药品应严格按照现行法律法规和文件规定进行调整。

医保目录用以管理基本医疗保险用药范围，并按规定报销。鉴于《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》决定药品的报销比例，直接影响患者的治疗费用，因此，能否进入该目录对于药品的市场需求有较为直接的影响。目前，公司的醋酸阿托西班注射液、卡贝缩宫素注射液、醋酸奥曲肽注射液等 7 个品种被纳入保险目录乙类。

#### （10）仿制药一致性评价

2016 年 2 月 6 日，国务院办公厅发布《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》。“意见”明确了评价对象和时限，化药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；“意见”要求落实企业仿制药一致性评价中的主体责任，在欧美日上市的仿制药，可以国外注册申报资料为基础，国内批准上市后视同通过一致性评价，在国内同一生产线上生产的欧美日上市药品，也视同通过评价；“意见”鼓励企业开展一致性评价工作。

2018 年 3 月 21 日，国务院办公厅发布《关于改革完善仿制药供应保障及使用政策的意见》，对通过一致性评价的药品品种，在招投标、医保支付等方面给予政策倾斜，优先支持：一是按药品通用名编制采购目录，及时将符合条件的仿制药纳入采购目录范围，并及时启动采购程序，促进质量和疗效一致的仿制药与原研药平等竞争；二是将质量和疗效一致的仿制药纳入与原研药可相互替代药品目录；三是加快制定医保药品支付标准，建立完善基本医疗保险药品目录动态调整机制，及时更新医保信息系统，与原研药品质量和疗效一致的仿制药和原研药按相同标准支付，对进入基本医疗保险药品目录中的药品不得按商品名或生产厂家进行限定，确保符合条件的仿制药能及时进入目录，及时纳入医保支付范围。

2018 年 12 月，国家药品监督管理局发布了《关于仿制药质量和疗效一致性评价有关事项的公告》，提出对通过仿制药质量和疗效一致性评价的品种优先纳

入《国家基本药物目录》，未通过一致性评价的品种将逐步被调出；充分考虑基本药物保障临床需求的重要性，对纳入国家基本药物目录的品种，不再统一设置基本药物评价时限要求；化学药品新注册分类实施前批准上市的含基本药物品种在内的仿制药，自首家品种通过一致性评价后，其他药品生产企业的相同品种原则上应在 3 年内完成一致性评价。

#### （11）药品采购“两票制”

2016 年 4 月，国务院办公厅印发《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），要求“优化药品购销秩序，压缩流通环节，综合医改试点省份要在全省范围内推行“两票制”（生产企业到流通企业开一次发票，流通企业到医疗机构开一次发票），积极鼓励公立医院综合改革试点城市推行“两票制”，鼓励医院与药品生产企业直接结算药品货款、药品生产企业与配送企业结算配送费用，压缩中间环节，降低虚高价格。”目前，综合医改试点省市共有 11 个，分别为安徽省、福建省、江苏省、青海省、陕西省、上海市、浙江省、四川省、重庆市、湖南省、宁夏回族自治区。

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》，要求逐步推行公立医疗机构药品采购“两票制”，鼓励其他医疗机构推行“两票制”，减少药品流通领域中间环节，提高流通企业集中度。

2017 年国务院办公厅发布《国务院办公厅关于进一步改革完善药品生产流通使用政策的若干意见》。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。

#### （12）辅助用药制度

2015 年 10 月，国家卫生计生委、国家发展改革委、财政部、人力资源社会保障部和国家中医药管理局等 5 部门联合印发《关于控制公立医院医疗费用不合理增长的若干意见》，提出建立对辅助用药的跟踪监控制度。2018 年 12 月，国



家卫健委印发《关于做好辅助用药临床应用管理有关工作的通知》指出，制订全国辅助用药目录，在全国辅助用药目录基础上，制订省级和各医疗机构辅助用药目录。对辅助用药管理目录中的全部药品进行重点监控。同时，各级卫生健康行政部门和各级各类医疗机构要建立完善辅助用药监测评价和超常预警制度，将辅助用药临床应用情况作为医疗机构绩效考核工作的重要内容。

#### （13）原料药出口有关规定

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

#### （14）药品上市许可持有人制度

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

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

2019年8月26日，十三届全国人大常委会第十二次会议审议通过新版《药品管理法》，明确规定了上市许可持有人制度，意味着在全国范围内针对所有药

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

#### （15）原料药的关联审评审批制度

2017年12月，原国家食品药品监督管理总局发布《总局关于调整原料药、药用辅料和药包材审评审批事项的公告》，自公告发布之日起，各级食品药品监督管理部门不再单独受理原料药注册申请（适用于药品注册申请人在我国境内提出的注册分类2.2、2.3、2.4、3、4、5类药品制剂申请所使用的原料药），CDE建立原料药、药用辅料和药包材登记平台与数据库，原料药企业可通过登记平台按要求提交原料药登记资料，CDE对登记资料进行完整性审查，资料符合要求的，由CDE进行公示并给出原料药登记号，待关联药品制剂提出注册申请后一并审评。

2019年7月，国家药监局发布《国家药监局关于进一步完善药品关联审评审批和监管工作有关事宜的公告》（2019年第56号），进一步明确了原料药、药用辅料、直接接触药品的包装材料和容器（简称原辅包）与药品制剂关联审评审批和监管的有关事宜。原辅包材料与药品制剂关联审评审批由原辅包登记人在登记平台上登记，药品制剂注册申请人提交注册申请时与平台登记资料进行关联；因特殊原因无法在平台登记的原辅包材料，也可在药品制剂注册申请时，由药品制剂注册申请人一并提供原辅包研究资料。药品制剂注册申请与已登记原辅包进行关联，药品制剂获得批准时，即表明其关联的原辅包通过了技术审评，登记平台标识为“A”；未通过技术审评或尚未与制剂注册进行关联的标识为“I”。仿制或进口境内已上市药品制剂所用的原料药，原料药登记人登记后，可进行单独审评审批。

原料药的关联审评审批制度也在《药品管理法》（2019年修订）中明确，其规定：国务院药品监督管理部门在审批药品时，对化学原料药一并审评审批，对相关辅料、直接接触药品的包装材料和容器一并审评，对药品的质量标准、生产工艺、标签和说明书一并核准。

#### （16）国外对原料药进口监管的主要规定

全球主要发达国家政府对药品的市场准入都有非常严格的规定和管理，并由相应的机构来实施相关药品规范，特别是美国、欧洲等药政市场，相对于广大发展中国家的非药政市场而言，其药品监管法规更加严格。以下主要介绍公司主要出口地美国的监管规定，并对欧盟的规定进行介绍。

#### 1) 美国对原料药进口的主要监管规定

美国 FDA 是美国的药政管理部门，其职责是确保美国本国生产或进口的食品、化妆品、药物、生物制剂、医疗设备和放射产品的安全。包括原料药在内，任何进入美国市场的药品都需要获得 FDA 的批准，并且所有有关药物的生产、包装均要求严格符合 FDA 的要求。

美国对于原料药实行药物主控文件（Drug Master File, DMF）制度。DMF 是提交给 FDA 的包含一种或多种人用药物在生产、加工、包装或存储中所用设备、工艺或物质的详细保密信息的文件材料，原料药企业是否提交 DMF 完全取决于其意愿。无论是否已确定目标客户，原料药企业都可以向 FDA 提交 DMF 资料，FDA 在签收 DMF 后对其进行行政审查，如果 DMF 符合 FDA 的行政审查要求，FDA 会将一封通知信发送持有人，告知持有人 DMF 编号，同时将相关信息更新至 DMF 列表（DMF List, 每季度更新一次），列为状态“A”（Active, 活跃）。原料药厂家每年需向 FDA 递交一份年报，以保证 DMF 是最新的。DMF 持有人可以主动终止 DMF，如果 DMF 没有更新或者没有按时递交年报，FDA 也可以自行决定关闭 DMF（Closed），相应的 DMF 列表中的状态变为“I”（Inactive, 非活跃）

按照 FDA 规定，原料药生产企业提交 DMF 文件并完成缴费和通过初步完整性评估后，将进入 FDA 网站上公开的 DMF 清单，供非专利药企业参考和进行 ANDA 申请时引用。FDA 对 ANDA 进行审查时将同时对原料药生产企业的 DMF 文件进行专业审查和生产现场检查，审查通过后制剂产品方可进入美国市场。FDA 现场检查完成后会发出现场检查确认函（EIRletter）将审核结果通知生产厂家，并输入美国海关的管理系统，该原料药产品即获准直接进入美国市场。生产厂家每年向 FDA 递交一份 DMF 修改材料，一般情况下，每 2-3 年要接受一次复查。

## 2) 欧盟对原料药进口监管的主要规定

欧洲的药政管理部门包括欧洲药品质量管理局（EDQM, European Directorate for the Quality of Medicines）、欧盟药品管理局（EMA, European Medicines Agency）以及各国的药政管理部门。

对于中国的原料药企业而言，其生产的原料药进入欧盟市场有以下两种途径：一是向 EDQM 申请并获得欧洲药典适用性证书（CEP, Certificate of Suitability to Monograph of European Pharmacopoeia）；另一种是向 EMA 或欧盟成员国药政管理部门递交和登记欧洲药品主文件（EDMF, European Drug Master File）。

EDMF 与药品制剂的批准有关，应当与药品注册文件同时递交；申请 CEP 证书则是一个独立的过程，在任何时候按要求提交相关文档并通过审计就可以获得证书。一个原料药一旦取得 CEP 证书，即可以用于欧洲药典委员会成员国内的所有药物制剂生产厂家的制剂生产。取得 CEP 证书后，企业可以根据某些成员国的进口要求，向欧盟单个成员国申请 GMP。欧盟法律规定，欧洲药品质量管理局或有关药政管理部门会依据风险大小选定现场检查的地点。

2011 年 6 月 8 日，欧盟颁布了第 2011/62/EU 号指令（以下简称 62 号令），自 2013 年 7 月 2 日起正式实施。其中关于原料药进口方面，要求自 62 号令正式实施之日起，国别豁免名单之外的原料药出口国（含中国），还需提供出口国药监部门的官方证明，该产品方可进入欧盟市场。

## 3) 印度市场及其对原料药的主要监管制度

印度医药行业的监管主体主要为卫生和家庭福利部（Ministry of Health and Family Welfare）。根据印度《药品和化妆品法规》，外国药品进入印度前，外国药品生产商的产品和进口的各种药品均要在印度注册。只有在国外生产商和其具体进口的药品注册文件审查通过后，印度官方才发给药品/原料药生产商药品注册证书，进口商凭国外原料药生产商药品注册证书才能申请到药品进口许可证。

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

#### 4) 韩国对原料药进口监管的主要规定

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

#### 4、主要产业政策

医药产业是国家大力支持发展的战略性行业，近年来国家出台了大量支持产业发展的政策，积极推动医药产业的发展，主要包括：

##### (1) 关于深化医药卫生体制改革的意见

2017 年 1 月，国务院印发《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），通知提出：“十三五”期间，将实施药品生产、流通、使用全流程改革，破除以药补医，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 and 转型升级，保障药品安全有效、价格合理、供应充分。一是深化药品供应领域改革。推动企业提高创新和研发能力，推动中药生产现代化和标准化。加快推进仿制药质量和疗效一致性评价，鼓励以临床价值为导向的药物创新。二是深化药品流通体制改革。加快构建药品流通全国统一开放、竞争有序的市场格局，形成现代流通新体系。三是完善药品和高值医用耗材集中采购制度。落实公立医院药品分类采购，坚持集中带量采购原则，鼓励跨区域联合采购和专科医院联合采购。实施药品采购“两票制”改革（生产企业到流通企业开一次发票，流通企业到医疗机构开一次发票）。完善药品价格谈判机制，逐步增加国家谈判药品品种数量，并做好医保等政策衔接。四是巩固完善基本药物制度。巩固政府办基层医疗卫生机构和村卫生室实施基本药物制度成果，推动基本药物在目录、标识、价格、配送、配备使用等方面实行统一政策。五是

完善国家药物政策体系。采取综合措施切断医院和医务人员与药品、耗材间的利益链。探索医院门诊患者多渠道购药模式，患者可凭处方到零售药店购药。建立健全医保药品支付标准。

## （2）国民经济和社会发展第十三个五年规划纲要

2016年3月，《国民经济和社会发展第十三个五年规划纲要》发布，对医药及医疗卫生体制发展提出了新的五年规划，提出在全面深化医药卫生体制改革，健全全民医疗保障体系，加强重大疾病防治和基本公共卫生服务等方向工作目标。实行医疗、医保、医药联动，推进医药分开，建立健全覆盖城乡居民的基本医疗卫生制度。全面推进公立医院综合改革，坚持公益属性，破除逐利机制，降低运行成本，逐步取消药品加成，推进医疗服务价格改革，完善公立医院补偿机制。健全医疗保险稳定可持续筹资和报销比例调整机制，完善医保缴费参保政策。全面实施城乡居民大病保险制度，健全重特大疾病救助和疾病应急救助制度。降低大病慢性病医疗费用。改革医保管理和支付方式，合理控制医疗费用，实现医保基金可持续平衡。改进个人账户，开展门诊费用统筹。城乡医保参保率稳定在95%以上。

## （3）促进医药产业健康发展的指导意见

国务院办公厅2016年3月印发的《促进医药产业健康发展的指导意见》提出，推动重大药物产业化。继续推进新药创制，加快开发手性合成、酶催化、结晶控制等化学药制备技术，推动大规模细胞培养及纯化、抗体偶联、无血清无蛋白培养基培养等生物技术研发及工程化，提升长效、缓控释、靶向等新型制剂技术水平。以临床用药需求为导向，在肿瘤、心脑血管疾病、糖尿病、神经退行性疾病、精神性疾病、高发性免疫疾病、重大传染性疾病、罕见病等领域，重点开发具有靶向性、高选择性、新作用机理的治疗药物，重点仿制市场潜力大、临床急需的国外专利到期药品。加快新型抗体、蛋白及多肽等生物药研发和产业化。

## （4）中国制造2025

2015年05月19日，国务院印发《中国制造2025》，作为我国实施制造强国战略第一个十年的行动纲领。生物医药领域作为发展战略重点之一，文件提出：要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。提高医疗器械的创新能力和产业化水平，重点发展影像设备、医用机器人等高性能诊疗设备，全降解血管支架等高值医用耗材，可穿戴、远程诊疗等移动医疗产品。实现生物 3D 打印、诱导多能干细胞等新技术的突破和应用。

#### （5）医药工业发展规划指南

2016 年 11 月 7 日，工信部、国家发改委、国家卫生和计划生育委员会、国家药监局等六部委联合发布了《医药工业发展规划指南》。该指南提出，“十三五”要全面落实建设制造强国和健康中国战略部署，在保障质量安全的前提下，增加医药工业的有效供给，增品种、提品质和创品牌，实现医药工业中高速发展和中高端迈进。该指南从增强产业创新能力、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、拓展新领域发展新业态等八个方面提出了具体任务部署，旨在使符合行业政策发展方向、拥有技术创新能力的企业继续扩大市场份额，成为行业的龙头企业，提升行业集中度，为一批优质企业提供更好的发展环境。

#### （6）关于加快医药行业结构调整的指导意见

工信部、卫计委、国家药监局 2010 年 10 月联合印发的《关于加快医药行业结构调整的指导意见》提出：抓住全球仿制药市场快速增长及一批临床用量大、销售额居前列的专利药陆续专利到期的机遇，加快仿制研发和工艺创新，培育 20 个以上具有国际竞争优势的专利到期药新品种；在生物技术药物领域，紧跟世界生物技术飞速发展的步伐，研发防治恶性肿瘤、心脑血管疾病、神经系统疾病、消化系统疾病、艾滋病以及免疫缺陷等疾病的基工程药物和抗体药物，加大传染病新型疫苗研发力度。

#### （7）“重大新药创制”科技重大专项“十二五”实施计划

卫计委、总后勤部卫生部联合印发的《“重大新药创制”科技重大专项“十二五”实施计划》将“新型抗体（抗体偶联药物、多功能抗体、复合抗体等）、新型疫苗、联合疫苗及疫苗佐剂、全新结构蛋白、多肽药物、凝血因子等基因工程药物、基因治疗与核酸药物、干细胞药物（Outoffshelf），生物类似药（SBP）

等”列入重大课题申报指南给予支持。

#### (8) “十三五”国家战略性新兴产业发展规划

《规划》提出：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。加快基因测序、细胞规模化培养、靶向和长效释药、绿色智能生产等技术研发应用，支撑产业高端发展。开发新型抗体和疫苗、基因治疗、细胞治疗等生物制品和制剂，推动化学药物创新和高端制剂开发，加速特色创新中药研发，实现重大疾病防治药物原始创新。支持生物类似药规模化发展，开展专利到期药物大品种研发和生产，加快制药装备升级换代，提升制药自动化、数字化和智能化水平，进一步推动中药产品标准化发展，促进产业标准体系与国际接轨，加速国际化步伐。发展海洋创新药物，开发具有民族特色的现代海洋中药产品，推动试剂原料和中间体产业化，形成一批海洋生物医药产业集群。

#### (9) 《第一批鼓励仿制药品目录》

2019年10月9日，国家卫健委印发第一批鼓励仿制药品目录，共涉及药品33项。国家卫健委要求各相关部门要按照有关规定，在临床试验、关键共性技术研究、优先审评审批等方面予以支持。该目录由国家卫健委联合科技部、工业和信息化部、国家药监局、知识产权局等部门组织专家论证产生，针对国内专利到期和专利即将到期尚没有提出注册申请、临床供应短缺（竞争不充分）以及企业主动申报的药品。

公司在审产品“艾替班特注射液”、“泊沙康唑注射液”进入目录，其中艾替班特注射液目前暂无已上市产品，已申报厂家仅有发行人和江苏豪森药业两家。

#### (10) 《关于组织实施生物医药合同研发和生产服务平台建设专项的通知》

国家发展改革委、工信部、国家卫健委、国家药品监督管理局联合发布《关于组织实施生物医药合同研发和生产服务平台建设专项的通知》(以下简称“通知”)，拟于“十三五”期间，组织实施生物医药合同研发和生产服务平台建设专项(以下简称“建设专项”)，重点支持一批高水平、国际化的综合性生物医药合同研发和生产服务平台建设，着力提升生物医药研发和生产服务能力。将重点支持生物



医药合同研发服务和生物医药合同生产服务。重点支持具有较强行业影响力、高标准质量保证体系、健全公共服务机制的优势企业，在药学研究、临床前安全性评价、新药临床研究等细分领域，建设合同研发服务平台，优先支持能提供多环节、国际化服务的综合性一体化合同研发服务平台；重点支持创新药生产工艺开发和产业化、已上市药物规模化委托加工等合同生产服务平台建设，优先支持掌握药物生产核心技术、质量体系及环境健康安全（EHS）体系与国际接轨、公共服务机制健全的规模化、专业化合同生产服务平台。

## 5、行业主要政策对公司的影响

医药制造业作为受国家鼓励支持的行业，得到了一系列国家政策的支持。这些政策的实施为医药制造业的健康发展提供了良好的制度和政策保障。近期，国家陆续出台了一系列文件，可能对公司产生影响，分析如下：

### （1）药品采购“两票制”政策对公司的影响

在“两票制”实施以前，公司多肽制剂产品通过经销商进行销售。经销商承担市场推广工作，自行或通过有资质的商业公司采购生产企业产品，并向医疗机构进行销售。公司作为药品生产企业，向经销商或其指定的商业公司进行买断式销售，经销商或其指定的商业公司向公司付款，销售价格仅包括生产环节的成本和利润。

“两票制”实施后，按照市场实践，公司多肽制剂产品销售模式逐步过渡为推广商模式，过去经销商模式下的经销商转型为市场推广商，不再承担药品销售流通功能，但仍然具有市场推广、销售渠道建设维护、筛选配送商等功能。公司向推广商支付市场推广费，获取推广商提供的市场推广、销售渠道建设维护、配送商筛选等服务，直接向推广商筛选推荐的配送商进行买断式销售，从而缩短了药品流通环节，销售价格为制剂在区域招标采购中标价格扣减配送费用为基础确定。

相比经销商模式，推广商模式下的制剂销售出厂价格、毛利率和销售费用率更高，销售净利率基本持平。

### （2）仿制药一致性评价对公司的影响

国务院办公厅发布的《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》明确

了化学药品新注册分类实施前批准上市的仿制药，凡未按照与原研药品质量和疗效一致原则审批的，均须开展一致性评价。

随着一致性评价制度的持续推进，未来中国仿制药行业的格局将出现重大变化。一致性评价对企业的技术能力和资金实力提出了较高的要求，只有行业的龙头企业才能够同时具备以上的条件。随着一致性评价的进行，无法通过一致性评价的产品将难以获得市场准入，中小企业将陆续退出，优质仿制药市场份额将持续增加，行业集中度得到提升，在这个过程中产品质量层次较高，与原研药能够达到等效，在一致性评价中进展迅速的优质仿制药生产企业将占据先机，实现制剂出口海外规范市场的企业也能够利用转报程序加速推进自有产品一致性评价进程。

2020年5月，国家药监局发布《关于开展化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价工作的公告》和《化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价技术要求》，明确要求已上市的化学药品注射剂仿制药，未按照与原研药品质量和疗效一致原则审批的品种均需开展一致性评价，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。

根据要求，公司一致性评价申报前需完成处方工艺对比研究、原辅包质量控制研究、质量研究与控制、稳定性研究等。目前公司有7个制剂品种，其中5个品种已启动一致性评价准备工作，恩夫韦肽制剂、胸腺五肽制剂目前未计划进行销售，因此暂未开展一致性评价工作。5个品种中，注射用生长抑素、醋酸奥曲肽注射液处于稳定性研究阶段；注射用胸腺法新、醋酸阿托西班注射液处于质量研究阶段；卡贝缩宫素注射液处于处方工艺研究阶段。5个产品预计将于2021-2022年进行申报，目前尚未有竞品通过一致性评价。公司预计正在进行一致性评价的5个制剂品种能够在3年内完成一致性评价工作，完成后即可进行再注册。因此，短期内公司制剂产品受一致性评价政策影响不能销售的风险较小，目前对公司生产经营不存在不利影响。

### （3）“4+7带量采购”政策对公司的影响

2018年11月14日，中央全面深化改革委员会第五次会议审议通过了《国家组织药品集中采购试点方案》，以北京、天津、上海、重庆和沈阳、大连、厦

门、广州、深圳、成都、西安 11 个城市的公立医疗机构为集中采购主体，11 月 15 日，联合采购办公室发布《4+7 城市药品集中采购文件》，公布了 31 个采购品种名录，均为通过一致性评价品种，同时约定了 11 个试点城市公立医疗机构的采购量，中选价格与试点城市 2017 年同种药品最低采购价相比平均降幅 52%。

从产业链和变化趋势来看，下游终端制剂由于购买方（医保）的议价能力逐步提升，且竞争厂家数量较多，在控费的背景下绝大多数的制剂价格未来将逐步下降。但是在上游的原料药端，一方面由于本身原料药产能的释放需要较高的资金、设施的投入，且呈现一定的规模效应；另一方面由于环保的趋严，导致大量的不规范产能逐步被淘汰，行业的准入壁垒提高；此外，在一致性评价要求之下，规范的大型原料药厂家对于下游制剂厂家的议价能力也将提升，仿制药竞争中原料药的重要性将越来越明显。

目前公司制剂产品尚未被列入带量采购品种目录，短期内不会受到影响，长期来看，在我国医药采购领域提质降费的政策导向下，公司这类具备多肽类药物规模化工工艺研发和原料药生产能力的企业，将在原料药市场拥有更大优势。同时，由于公司制剂产品使用自产原料药生产，一方面原料药的产能、质量和供应可以实现自我保障，可以避免被上游供应商掣肘，另一方面规模化生产成本能够带来一定价格优势，原料药/制剂一体化优势将进一步显现。除了现有原料药和制剂品种外，公司有多个原料药和制剂一体化品种在审，如能够顺利获批上市，在集采招标竞价政策实施后公司在制药产业链中将更具有竞争力和话语权。

#### 1) 带量采购政策对仿制药行业的影响

截至 2020 年 8 月，国家组织药品集中采购和使用联合采购办公室已发布三批次共计 114 个品种的集中采购文件，参与区域也从 4+7 城市向江苏、浙江、安徽、山东、广东等 25 个地区推开，基本囊括了全国绝大部分省份。对于其他未纳入国家集采的品种，各省市也陆续推进本区域带量采购实施。随着带量采购在全国范围的推进，国内医药行业尤其是仿制药行业发生较大变革，具体体现在以下几方面：

首先，带量采购模式将成为仿制药主要销售模式。随着带量采购实施，更多品种仿制药将陆续被纳入带量采购名单，销售价格下降将迫使仿制药企业大幅降低销售费用，以集采中标价进院模式将成为主流，改变传统招标采购中高销售费

用率的特征，中标产品进入医院难度大大降低，未中标企业将出现销售收入急剧下滑。

第二，行业集中度将大幅提升。未来整个仿制药行业的企业数量必将减少，一致性评价和带量采购政策对现有仿制药企业面临更大挑战，未通过一致性评价或未能在带量采购中中标的企业将逐渐退出市场，同时新的仿制药企业更难以进入现有市场。

第三，产品数量、成本控制和技术水平将成为仿制药的企业核心竞争力。在以价换量的带量采购模式下，未来仿制药企业的增长驱动因素主要来自于自身产品市占率的提高和产品数量的增长，因此新品上市速度、生产成本和技术水平是支撑仿制药企业长期发展的核心竞争力。

## 2) 带量采购对发行人生产经营的影响情况

国家带量采购原则上从通过一致性评价的仿制药对应的通用名药品中遴选品种。从截至 2020 年 8 月国家联合采购办公室发布的三批次共计 114 个品种来看，入选品种多属于临床用量大、采购金额高、竞争充分的品种。除以上国家选择品种以外，各省市根据上述原则自主选择地方带量采购品种。

公司主要原料药和制剂品种中，胸腺五肽、胸腺法新、生长抑素、醋酸奥曲肽为年市场销售额超过 10 亿元的品种，均有多家企业进行制剂销售，市场竞争激烈。目前上述品种尚未有通过一致性评价的生产厂家，被纳入国家带量采购名单的可能性较小，上述品种销量较大，竞争充分，因此被部分省市纳入带量采购名单。目前公司其他原料药和制剂品种整体市场销售额较小，市场竞争相对缓和，短期内被纳入名单的可能性较小。

目前公司胸腺五肽制剂和生长抑素制剂未销售，其纳入地方带量采购对公司业绩影响较小。醋酸奥曲肽制剂虽然被纳入江西省和山东省带量采购，但公司目前仅在山东省 2019 年有少量销售，销售金额为 105.75 万元，占当年制剂收入比例 0.56%，对公司经营业绩影响较小。

对于公司在国内销售的主要原料药胸腺五肽和生长抑素，因采购公司原料药的客户数量较多，有客户入围带量采购的可能性较大，相关制剂被纳入带量采购对公司原料药销售影响较小。

综上，对于公司上述市场竞争激烈的原料药和制剂品种，被纳入带量采购对公司经营业绩影响较小。

#### （4）辅助用药重点监控政策对公司的影响

2019年7月，国家卫健委发布《关于印发第一批国家重点监控合理用药药品目录（化药及生物制品）的通知》（以下简称目录），公布了首批药物名单。共收录胸腺五肽、神经节苷脂、奥拉西坦、小牛血清去蛋白、丹参川芎嗪、马来酸桂哌齐特等20个化药及生物制品。此次发布的目录，是国家卫健委会同国家中医药局在各地报送的省级推荐目录基础上形成的，即市场预期的“国家版辅助用药目录”。通知要求各省在《目录》基础上，形成省级重点监控合理用药药品目录并公布，各级各类医疗机构在省级目录基础上，形成本机构重点监控合理用药药品目录；各医疗机构要加强目录内药品临床应用的全程管理，进一步规范医师处方行为，对纳入目录中的药品制订用药指南或技术规范，明确规定临床应用的条件和原则。已有相关用药指南或指导原则的，要严格按照指南或原则执行；对用药不合理问题突出的品种，采取排名通报、限期整改、清除出本机构药品供应目录等措施，保证合理用药。

本次入选的20个品种均是临床用量大、起辅助治疗作用的药品，大多在此前各地辅助用药目录上出现过。国家版辅助用药目录的出台，进一步体现了国家控制辅助用药、推行医保控费的决心。被纳入重点监控目录品种未来仍可销售，但需严格按照指南或原则执行并控制使用量。

发行人产品胸腺五肽制剂被纳入重点监控目录。发行人目前主要销售胸腺五肽原料药，胸腺五肽制剂2018年至今未进行销售。2017-2019年公司胸腺五肽原料药毛利额分别为137.47万元、138.43万元、76.75万元，占公司总毛利额比例较低，对公司经营业绩影响较小。

综上，胸腺五肽制剂被纳入重点监控药物目录对发行人经营业绩的影响较小。

根据《关于印发第一批国家重点监控合理用药药品目录（化药及生物制品）的通知》要求，对尚未纳入目录管理的药品，需做好常规临床使用监测工作，发现使用量异常增长、无指征、超剂量使用等问题，要加强预警并查找原因，对存在违法违规行为的人员要严肃处理。

国家及各地方通过制订重点监控合理用药药品目录，针对缺乏临床用药指南或指导原则，及未严格按照指南或指导原则使用导致的临床不合理应用的药品，

进行相应的监控以加强合理用药管理。目前公司胸腺五肽以外的其他主要产品仅有胸腺法新在浙江省、新疆自治区及个别地市区域被纳入地方重点监控药品目录，但因胸腺法新在临床应用广泛、依据性强，且是《亚太地区慢性乙型肝炎（CHB）治疗指南（2008版）》和我国《原发性肝癌诊疗规范（2019版）》提出的免疫治疗药物之一，已被纳入国家医保目录乙类，其被纳入国家重点监控用药目录风险较小。公司其他在售制剂品种均为临床作用明确、作为临床推荐使用药品或重要替代治疗药品使用的品种，均已被纳入了国家医保目录乙类并限定规范用途。因此，公司除胸腺五肽以外的其他品种目前不存在被纳入国家重点监控用药目录风险。

### （三）行业概况

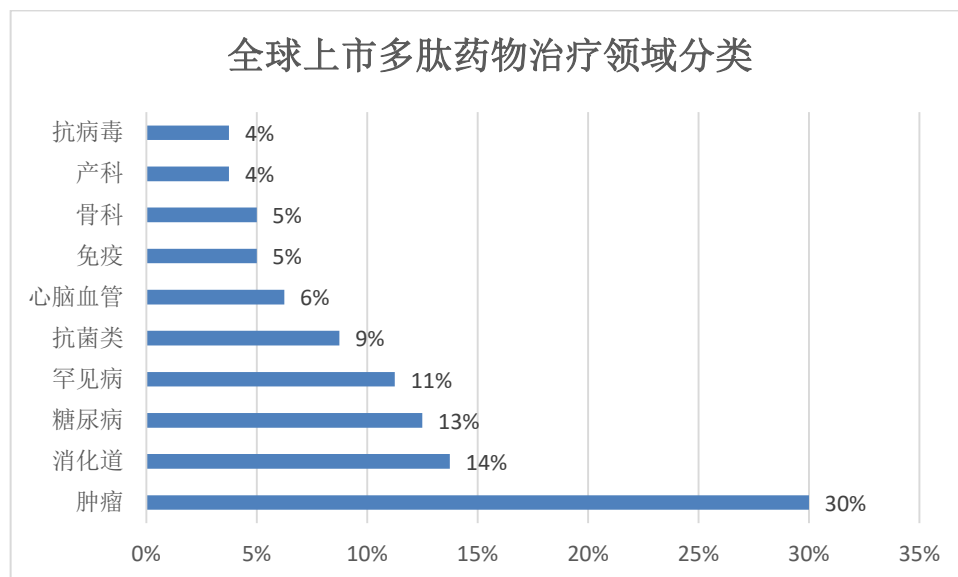
#### 1、多肽药物应用情况

多肽药物的质量控制水平接近于小分子化学药，活性接近于蛋白质类药物，综合了两者的优点，在临床应用上和生产制备上体现了自己的优越性，具有高活性、低剂量、低毒性等优点，适用于解决小分子化学药难以解决的复杂疾病。但多肽药物但也存在生产成本高、给药不便的缺点。多肽药物规模化生产难度较大，目前化学合成法是多肽药物规模化生产的主要途径。截至2017年，全球上市80多种多肽类药物，有60余种主要通过化学合成方法进行生产，化学合成法快捷灵活，但放大生产时成本较高，部分大品种原料药国际市场每千克高达25万-50万美元，小品种原料药成本每克上千美元，价格相对较高。多肽药物由于分子量大，且半衰期短，容易被体内的酶分解，难以通过消化系统吸收，因此常用注射方式给药，这就导致了自身注射不便且长期频繁注射给患者造成痛苦。

基于多肽药物以上特点，目前主要应用于急病和慢性病，该类领域用药一般是手术治疗，由医生和护士静脉注射，而且是一次性治疗，不存在给药不便的难题，也不需要长期给药，患者对药品价格接受程度高，目前用于消化道急救止血的醋酸奥曲肽、生长抑素、醋酸特利加压素，用于心脑血管的比伐芦定、依替巴肽、奈西立肽，用于产科的卡贝缩宫素等都是该类药品。对于慢性病，在某些传统药物治疗效果不佳的情况下，多肽药物具有较大竞争优势，在免疫、糖尿病、骨科、肿瘤、缺乏治疗手段的罕见病等方面得到广泛应用。根据药渡数据库数据，截至2017年，全球已经获得美国FDA或欧盟EMA批准上市的多肽药物已有80

多种,在获批多肽药物中,抗肿瘤领域数量最多(占30%),其次消化道领域(14%)、糖尿病领域(13%)和罕见病(11%)。

全球上市多肽药物治疗领域分类



数据来源:药渡数据库

公司在对上述治疗领域中多肽药物进行市场调研的基础上,谨慎选择各领域2-3个多肽药物进行梯队研发。产品线覆盖多个治疗领域。多肽药物治疗领域主要品种与公司现有及在研产品与对比情况如下:

治疗领域	全球主要品种	国内主要品种	公司现有及在研产品
免疫 (4个)	谷胱甘肽、胸腺五肽、胸腺法新、罗莫肽	谷胱甘肽、胸腺五肽、胸腺法新	胸腺五肽、胸腺法新
消化道 (11个)	精氨酸加压素、赖氨酸加压素、特利加压素、去氨加压素、生长抑素、奥曲肽、伐普肽、利那洛肽、普卡那肽、替度鲁肽、替可克肽	特利加压素、去氨加压素、生长抑素、奥曲肽、利那洛肽	生长抑素、奥曲肽、利那洛肽、替度鲁肽
糖尿病 (10个)	艾塞那肽、普兰林肽、利拉鲁肽、利司那肽、贝那鲁肽、度拉糖肽、阿必鲁肽、索马鲁肽、洛塞那肽、胰高血糖素	艾塞那肽、利拉鲁肽、利司那肽、贝那鲁肽、索马鲁肽、度拉糖肽、洛塞那肽	艾塞那肽、利拉鲁肽、索马鲁肽
心脑血管 (5个)	卡培立肽、奈西立肽、依替巴肽、比伐芦定、肌丙抗增压素、Nerinetide	依替巴肽、比伐芦定	依替巴肽、比伐芦定
肿瘤 (24个)	戈那瑞林、丙氨瑞林、布舍瑞林、那法瑞林、亮丙瑞林、戈舍瑞林、曲普瑞林、德舍瑞林、组胺瑞林、黄体瑞林、夫替瑞林、阿巴瑞克、西曲瑞克、地加瑞克、加尼瑞克、奥曲肽、罗米地辛、卡非佐米、硼替佐米、米伐木肽、依多曲肽、放线菌素、博来霉素、钨氧奥曲肽	戈那瑞林、丙氨瑞林、亮丙瑞林、戈舍瑞林、曲普瑞林、西曲瑞克、地加瑞克、加尼瑞克、奥曲肽、硼替佐米、放线菌素、博来霉素	地加瑞克、加尼瑞克、奥曲肽

治疗领域	全球主要品种	国内主要品种	公司现有及在研产品
妇产科 (3个)	缩宫素、卡贝缩宫素、阿托西班	缩宫素、卡贝缩宫素、阿托西班	卡贝缩宫素、阿托西班
罕见病 (9个)	兰瑞肽、艾替班特、帕瑞肽、艾卡拉肽、依特卡肽、阿法诺肽、西那普肽、替莫瑞林、齐考诺肽	兰瑞肽、帕瑞肽	兰瑞肽、艾替班特、齐考诺肽
骨科 (4个)	鲑鱼降钙素、依降钙素、特立帕肽、阿巴帕肽	鲑鱼降钙素、依降钙素、特立帕肽	特立帕肽、阿巴帕肽
抗菌类 (7个)	达托霉素、卡泊芬净、米卡芬净、阿尼芬净、杆菌肽、特拉万星、万古霉素	达托霉素、卡泊芬净、米卡芬净、万古霉素	-
抗病毒 (3个)	恩夫韦肽、艾博韦泰、Bulevirtide	恩夫韦肽、艾博韦泰	恩夫韦肽

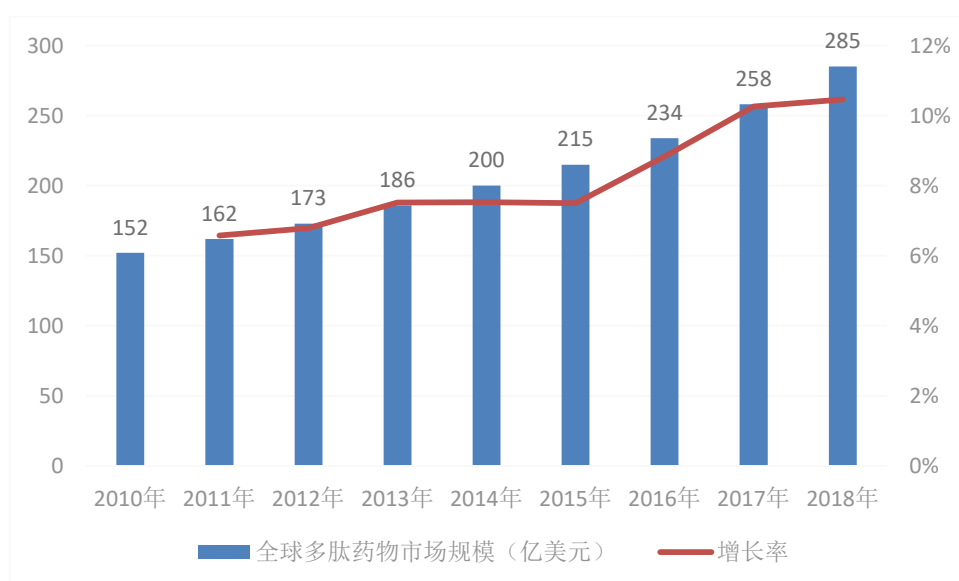
数据来源：药渡数据库

## 2、全球多肽药物行业概况

### (1) 全球多肽药物发展情况

根据 QYResearch 统计：全球多肽药物市场规模在 2010 年约为 152 亿美元，到 2018 年已达到 285 亿美元，复合年均增长率达到 8.17%，相比 2018 年全球医药市场约 1.3 万亿美元的规模，多肽类药物市场规模占比仅为 2.19%，且多肽药物市场规模的增速约为全球药物市场规模整体增速的 2 倍。预计未来多肽药物市场将以 7.9% 的年均复合增长率增长，在 2027 年市场规模达到 495 亿美元水平，多肽药物市场仍具有巨大增长空间。

全球 2010-2018 年全球多肽类药物市场规模统计

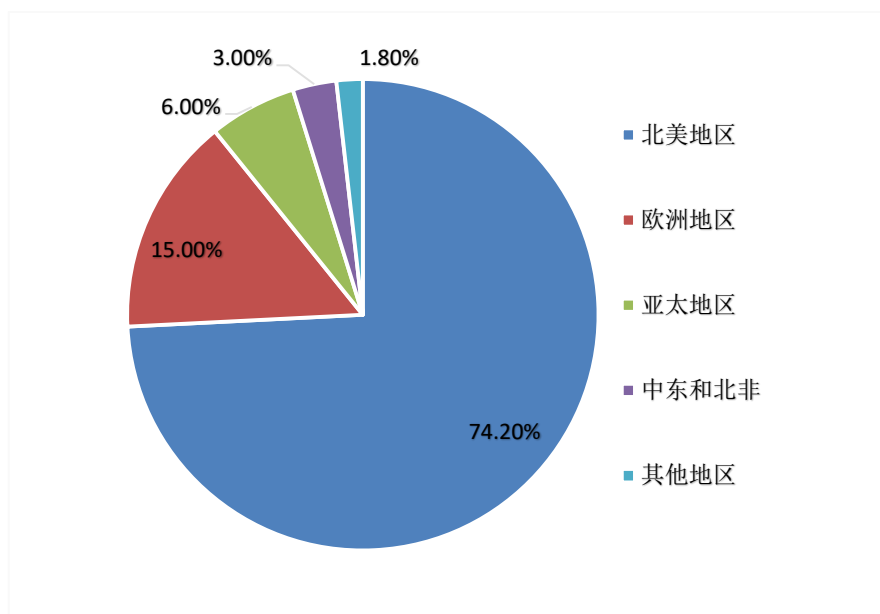


资料来源：Lonza、QYResearch



在全球市场区域分布方面，目前美国和欧洲是多肽药物最主要的市场，其中北美地区市场占全球市场比例最大，预计亚洲地区将是多肽药物市场增长最快的地区，其庞大的患者群体、不断增长的医疗支出以及对创新治疗的关注将推动亚太地区多肽治疗市场的增长。

全球多肽药物市场各地区占比情况



数据来源：Research Nester

目前全球市场已有几十种多肽药物在临床上显示了疗效确切的巨大应用价值和广泛的应用前景，不少多肽药品上市后短短一两年即成为年超数亿美元的品种。2016年，全球年销售超过10亿美元的多肽药品有6个，如梯瓦制药（TEVA）的格拉替雷，已占多发性硬化病市场的20%，全球销售额约42亿美元；诺和诺德（NovoNordisk）的利拉鲁肽，用于治疗II型糖尿病，销售额超28亿美元，都是多肽药物的重磅产品。据医药研究机构Evaluatepharma和PDB数据显示，多肽药物中孤儿病/罕见病、肿瘤、糖尿病领域市场规模都在30亿美元以上，而其余四个领域，消化道、骨科、免疫、心脑血管则相对较小，但也有个别重磅品种。

近几年全球上市的多肽超级品种统计

序号	通用名	公司	适应症	全球销售额（亿美元）		
				2017年	2018年	2019年
1	醋酸格拉替雷	Teva（梯瓦）	多发性硬化症	99.46	81.91	62.46
2	利拉鲁肽	NovoNordisk（诺和诺德）	成人II型糖尿病，肥胖症	53.52	67.08	71.98

序号	通用名	公司	适应症	全球销售额（亿美元）		
				2017年	2018年	2019年
3	度拉糖肽	EliLilly（礼来）	成人 II 型糖尿病	60.67	101.88	145.76
4	醋酸奥曲肽	Novartis（诺华）	肢端肥大症，神经内分泌瘤	19.65	19.84	19.66
5	醋酸亮丙瑞林	AbbVie（艾伯维）	前列腺癌，乳腺癌等	45.90	48.16	49.50
6	特立帕肽	EliLilly（礼来）	骨质疏松症	37.12	38.29	34.35
7	艾塞那肽	AstraZeneca（阿斯利康）	成人 II 型糖尿病	25.50	28.29	26.29
8	醋酸戈舍瑞林	AstraZeneca（阿斯利康）	前列腺癌，乳腺癌等	13.73	14.58	14.70

资料来源：公开信息、IQVIA 数据库

在竞争格局方面，多肽药物的研制要投入巨额的资金和时间，壁垒较高，欧美发达国家的跨国制药巨头凭借资金投入与研发水平优势，基本垄断了市场上多肽药物超级品种。同时欧美各国普遍执行十分严格的药品专利制度和药品市场独占权制度，专利保护期 8-20 年不等。据辉凌制药研究院 2016 年统计，世界前 10 名的多肽制药企业包括 Teva（梯瓦）、NovoNordisk（诺和诺德）、Novartis（诺华）、AstraZeneca（阿斯利康）、EliLilly（礼来）、Takeda（武田）、Amgen（安进）、Ferring（辉凌制药）等。

## （2）全球多肽药物发展趋势

未来全球多肽药物市场发展仍然具有诸多有利因素，其中主要包括技术进步带来的给药便利性提高和成本降低，以及更高获批率带动的研发投入增加。

### 1) 技术进步催生多肽药物发展

给药不便和生产成本高是过去制约多肽药物发展的两大瓶颈。随着技术的进步，这两大瓶颈均得到了一定突破，催生了多肽药物近些年的爆发性增长。

首先，给药技术的创新缓解了患者使用多肽药物的不便，推动了多肽药物的发展。多肽药物给药技术的创新主要体现在四个方面：一是剂量剂型的创新，主要包括粉针变水针、提高剂量两种方法；二是长效缓释方法，长效缓释制剂比较适合中短肽，主要包括微球、聚乙二醇化、脂质体、原位凝胶等，可以使多肽药物在体内缓慢释放，药效更加持久，给药次数大大减少，最长可达到每三个月给药一次，减轻了多肽药物使用的不便；三是器械的创新，包括预灌封注射器、混

药器、注射笔/笔芯、输注泵等；四是给药途径的创新，主要是从吸入给药、口服、植入的给药创新。

其次，多肽药物生产成本的下降激发了制药企业的积极性，提高了多肽药物的普及率。早期多肽药物由于制备技术复杂、合成步骤多、质量控制困难，特别是长肽的放大生产尤为困难，导致多肽药物生产成本居高不下，影响了多肽药物的推广。近些年，随着仿制药的兴起和多肽技术及生产设备向发展中国家转移，多肽药物定制生产服务的兴起，跨国制药企业将多肽制备等工艺研发生产环节外包给专业的多肽制造企业（CMO），开展专业化分工，带动了多肽制备技术的迅猛发展，也促进了技术进步和规模效应的发挥，使多肽药物的生产成本逐步下降。

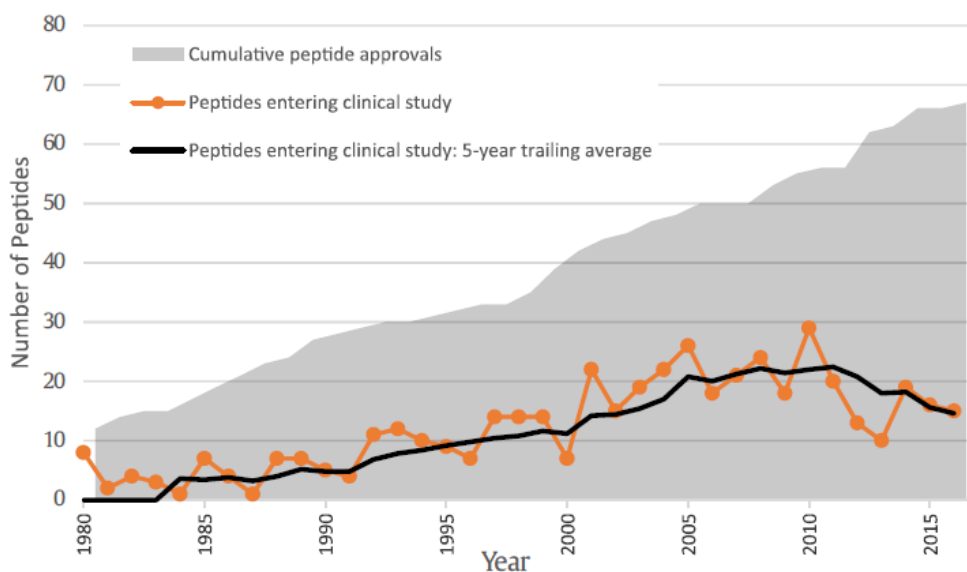
## 2) 更高的获批率带动多肽药物的研发

大多数多肽药物是天然存在的结构或其改型，与小分子化学药相比，药物活性更好且更为安全，因此多肽药物通过临床前的筛选进入临床阶段的比例及获批率比小分子化学药要高许多倍，相比 4% 小分子化药能够进入 I 期临床的水平，多肽药物进入 I 期临床的比率高达 17%，同时多肽药物研发平均周期和从临床试验到 FDA 批准所需时间也比小分子药物时间短。

多肽药物更高的获批率和更短的研发周期带动了多肽药物的研发热情，推动多肽新药研发项目不断增加，具体表现为每年进入临床阶段和获批上市的多肽药物数量均呈现出快速上升的趋势。有研究显示，20 世纪 80 年代平均每年进入临床试验的多肽药物有 4.2 个，而 2010 年-2016 年平均每年进入临床试验的多肽药物达到 16.6 个，截至 2017 年，美国、欧洲和日本共有 484 种化学合成的候选多肽药物进行了临床研究，除被放弃的项目以外，有 50 个正处于 I 期临床阶段，75 个处于 II 期临床阶段，25 个处于 III 期临床阶段，5 个处于注册阶段。同时随着生物医学的进步，仍有人体内的多肽类物质在被不断发现，使得多肽药物的研发空间十分广阔。多肽药物未来可能取代越来越多的现存药物。

## 1980 年以来美国、欧洲和日本进入临床试验及获批的多肽药物数量

J.L. Lau, M.K. Dunn/Bioorganic &amp; Medicinal Chemistry 26 (2018) 2700–2707



数据来源：《Therapeutics peptides: Historical perspective, current development trends, and future directions》Jolene L. Lau, Michael K. Dunn

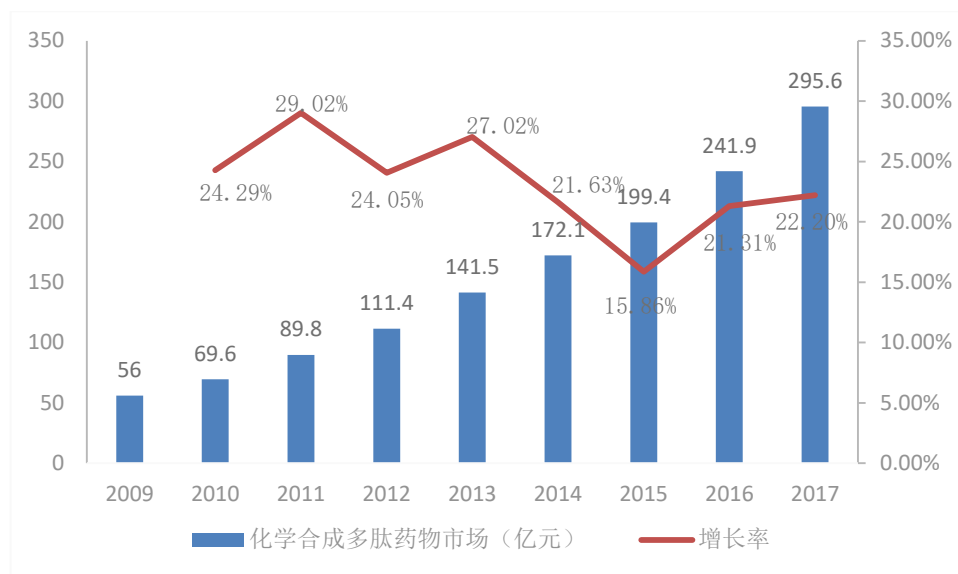
### 3、我国多肽药物行业概况

#### (1) 我国多肽药物发展情况

20 世纪 90 年代初，瑞士诺华、默克雪兰诺、辉凌制药、美国赛生等跨国医药企业在中国注册上市了多个化学合成多肽药物，使多肽药物进入中国市场。20 世纪 90 年代末，国内医药企业开始关注多肽药物，1997 年，国内企业自主研发上市了我国第一个多肽类新药“注射用胸腺五肽”，开启了中国本土的多肽药物行业。然而受到技术条件及硬件设备的限制，诸如多肽合成仪、制备级色谱、保护氨基酸、树脂等设备及原辅材料的供应相对不足等原因，中国企业尚难以大规模生产，直到 21 世纪初，各项技术配套逐渐成熟，国内开始具备大规模生产多肽药物的能力。

我国多肽药物市场虽起步较晚，但发展速度迅猛，销售额由 2009 年的 56 亿元上升至 2017 年的 295.6 亿元，年均复合增长率高达 23.12%，远高于全球多肽药物市场整体增速。随着我国鼓励创新药研发和推进仿制药一致性评价工作的政策出台，预计未来将有更多具有显著临床效果的多肽创新药和多肽仿制药获批上市，使得我国多肽药物市场进一步扩容。

2009-2017 年我国多肽类药物市场规模



资料来源：智研咨询《2019-2025 年中国多肽类药物行业市场运行态势及投资前景评估报告》

从市场分布来看，我国已上市多肽药物有 40 余种，主要分布在免疫、消化道、抗肿瘤、骨科、产科、糖尿病和心血管等七大领域。其中，免疫药物一家独大，占国内市场 50% 以上；消化道和抗肿瘤领域次之，各占 20% 左右；骨科、产科、糖尿病、心血管市场较小，合计占市场总额的 7%，市场以初级产品为主，还未进入成熟期。而从全球多肽市场来看，有 85% 市场集中在肿瘤、糖尿病等慢病治疗领域，急救和手术辅助用药仅占 15% 左右，慢病治疗才是多肽行业真正的富矿。相比之下我国多肽市场中免疫、消化道、产科、心血管（心绞痛、心梗急救等）都是短期用药或急救药物，肿瘤、骨科（骨质疏松治疗）、糖尿病等慢病治疗只占市场份额的 26%，还有很大发展空间。

## （2）我国多肽药物发展趋势

整体上，我国多肽药物市场尚处于发展阶段，未来一段时期内，我国多肽药物产业仍将以仿制药为主，创新将主要集中于多肽仿制药的研发和生产工艺的改进优化。但差距同时意味着提升空间，我国多肽药物产业目前面临着巨大的发展机遇，主要体现在：

### 1) 医疗卫生需求持续释放，政策大力支持。

随着生活水平和理念的提升，居民对健康日益重视，为医药行业带来强劲的市场需求；居民可支配收入以及政府卫生投入的增加，为医疗需求的不断释放提供持续动力。同时新医改的不断深化，居民的基本医疗卫生费用负担将得到有效

缓解，未来对医疗卫生消费有较大促进作用。为提升我国医药产业核心竞争力，促进产业持续健康发展，国务院、国家食药监局等多个部门不断推出支持医药产业发展的新政。2016年3月11日，国务院发布医药产业健康发展国家级战略部署，下发了《关于促进医药产业健康发展的指导意见》，针对医药行业在国民经济发展中的战略地位、现状及未来发展规划做了指导性安排；在未来任务中指出要“加快新型抗体、蛋白及多肽等生物药研发和产业化”，为多肽行业发展指明了方向。同时随着国家深化药品审评审批制度改革推进，国外上市国内未上市的有明确临床疗效的产品将加速审批。2018年至2019年，CDE公布的两批74个境外已上市临床急需新药名单中，有明确临床疗效的多肽类药品利那洛肽和度拉糖肽通过加速上市流程获批，艾替班特、艾卡拉肽也将享受优先审批审批待遇，这也意味着，越来越多真正有临床价值的多肽类药物将在我国加速上市。

## 2) 专利到期后的仿制药国产化成为市场机遇。

目前国内多肽药物市场进口药物占主导，昂贵的价格成为抑制多肽药物放量的重要因素。2014-2022年是多肽药物重磅品种专利到期的高峰期，多个品种在国内还尚未上市或仅有进口原研药上市，其中不乏全球销售额10亿美元以上的格拉替雷、利拉鲁肽、艾塞那肽、戈舍瑞林等。

### 2014-2022年多肽药物重磅品种专利到期情况：

序号	药品名称	通用名	适应症	专利到期	国内上市情况	
					原研药	国产
1	奈西立肽	Nesiritide	心力衰竭	2014	无	无
2	兰瑞肽	Lanreotide	肢端肥大症	2014	IPSEN	无
3	格拉替雷	GlatiramerAcetate	多发性硬化症	2015	无	无
4	艾替班特	Icatibant	遗传性血管水肿	2015	无	无
5	替度鲁肽	Teduglutide	短肠综合征	2015	无	无
6	艾塞那肽	Exenatide	2型糖尿病	2016	阿斯利康	无
7	地加瑞克	Degarelix	前列腺癌	2017	辉凌制药	无
8	利拉鲁肽	Liraglutide	2型糖尿病、肥胖症	2017	诺和诺德	无
9	普兰林肽	Pramlintide	1、2型糖尿病	2019	无	无
10	戈舍瑞林	Goserelin	前列腺癌	2022	阿斯利康	无
11	利那洛肽	Linacotide	肠易激综合征	2022	IRONWOOD	无

数据来源：国家药品监督管理局、公开资料

我国制药企业虽然目前在多肽创新药方面与国际巨头还有一定的差距，但在多肽仿制药方面，国内一些专业多肽药物生产企业已经有较高的水准，先后实现了比伐芦定、加尼瑞克、西曲瑞克、恩夫韦肽、卡贝缩宫素、醋酸阿托西班、依替巴肽等品种的国产化，显示出了本土企业多肽领域的研发实力。因此，更多专利到期药物的国产化空白使得我国多肽仿制药领域发掘潜力巨大。

### 3) 多肽类药物的接受程度日益提高。

多肽类药物目前主要通过小容量注射给药，用量小，易于在临床上应用。同时，由于多肽为人体内源性成分，具有疗效好和副作用小的特点。近年来，随着多肽类药物行业的不断发展，临床应用范围的不断扩大，医生对多肽类药物的接受度日益提高，进一步带动了多肽类药物的发展。目前，多肽类药物在国内已经广泛用于抗肿瘤、免疫系统、消化系统、糖尿病、骨科、产科等多个治疗领域，未来市场用药量将会进一步提升，患者对多肽类药物的接受程度也将日益提高。

## 4、公司主要多肽药物治疗领域概况

公司主要产品对应的治疗领域情况如下：

序号	治疗领域	品种名称	公司主要在售产品类别
1	心脑血管	比伐芦定	原料药
2	心脑血管	依替巴肽	原料药
3	产科	醋酸阿托西班	制剂
4	产科	卡贝缩宫素	制剂
5	消化道	醋酸奥曲肽	制剂、原料药
6	消化道	生长抑素	原料药
7	免疫	胸腺五肽	原料药
8	免疫	胸腺法新	制剂、原料药
9	抗艾滋	恩夫韦肽	原料药

### (1) 公司心脑血管领域多肽药物市场概述

#### 1) 心脑血管领域相关药物概览

公司心脑血管领域多肽药物主要是比伐芦定和依替巴肽，两种产品主要用于抗凝血治疗。抗凝血药物可分为 Xa 因子抑制剂类（利伐沙班、阿哌沙班、磺达肝癸钠等）、直接凝血酶抑制剂（多肽药物比伐芦定、达比加群酯、阿加曲班等）、

抗血小板药物（氯吡格雷、替格瑞洛、替罗非班、多肽药物依替巴肽等）。

### 2) 多肽类药物在心脑血管领域特点

比伐芦定等作为抗凝血药物，与纤维蛋白结合的凝血酶作用更强，阻断凝血酶链式放大反应的作用比间接凝血酶抑制剂强，出血的不良反应少。《中国经皮冠状动脉介入治疗指南（2016）》上调比伐芦定推荐等级，推荐 PCI 术中使用。依替巴肽可以有效抑制血小板聚集，适合于进行支架手术的高危急性冠状动脉综合症在术前血小板抑制不充分，或出血风险低的用药场景，防治术后慢血流或无复流的情况。

### 3) 市场规模和趋势

全球每年脑血栓、脑梗塞、心肌梗塞、冠心病、动脉粥样硬化等心脑血管疾病夺走 1200 万人生命，接近世界总死亡人数的四分之一，是人类健康的头号大敌。根据平安证券研究报告，2017 年全球抗凝血类药物原研市场规模约为 149 亿美元。2017 年我国样本医院抗凝血类药物市场规模约 90 亿元，比伐芦定制剂 2019 年全球和国内样本机构销售额分别为 11,667 万美元和 53,434 万元，全球销售额下降但国内近三年增速维持在 40% 以上。依替巴肽制剂 2019 年依替巴肽国内样本机构销量达到 7,139 万，近三年年均复合增长率达到 326.55%。

### 4) 市场份额及排名情况

根据 IQVIA 数据库，费森尤斯（Fresenius）公司比伐芦定制剂 2019 年美国市场份额占比 30.82% 排名第一，本公司是其原料药第一供应商。

### 5) 发展趋势、关键影响因素及面临挑战

全球比伐芦定市场规模下降主要系原研产品专利到期，价格较低的仿制药产品快速推向市场所导致。我国比伐芦定市场增长主要驱动力在于用药结构与国外逐步趋同，预计国内比伐芦定制剂市场规模将继续增长，但其尚未被纳入医保目录，较高的价格可能对进一步推广使用带来难度。依替巴肽已进入我国医保乙类，能够满足特定治疗需求，目前市场规模较小但增长十分迅速，随着心血管病患者基数的增加对相关药物的需求增加，预计依替巴肽制剂在国内市场将继续增长。

## (2) 公司产科领域多肽药物市场概述



### 1) 产科领域相关药物概览

随着我国生育政策的调整,近几年我国每年都有超过 1500 万的新生儿诞生,同时高龄孕妇呈增多的趋势,导致胎儿和孕产妇的合并症、并发症发生概率增加。难治性产后出血和早产是产科临床工作的重点和难点,是中国孕产妇死亡和围产儿死亡主要原因之一。产后出血药物主要包括多肽药物缩宫素、卡贝缩宫素;小分子化学药物卡前列素、氨丁三醇、米索前列醇、麦角新碱等。早产药物包括利托君、硝苯地平、阿托西班等。

### 2) 多肽类药物在产科领域特点

缩宫素是预防产后出血最常用的药物,被全球各国的临床指南作为一线预防用药推荐。卡贝缩宫素是长效缩宫素,作用与垂体后叶释放的催产素相似,起效快且作用时间长,单次注射与普通缩宫素持续静脉滴注 16 小时的作用相当,用量减少 50%,无药物过量风险,安全性好,具有一次性给药的优势。世界卫生组织、加拿大、澳大利亚、俄罗斯、墨西哥等国家的妇产科协会将卡贝缩宫素列为产后出血推荐用药或保健执行标准,中华医学会妇产科分会将其列入《产后出血预防与处理指南》。

阿托西班作为推迟早产的妇产科用药,其半衰期长,起效快速,仅需一次注射,使用更加方便,无不良反应。是英国、德国、法国等多个欧洲国家治疗早产的一线药物,3 小时用药可降低 75% 的宫缩活动,相比同类药物有效延长孕周,不良事件发生率显著低于其他用药方案,有效保障孕妇及胎儿用药安全,副作用小。

### 3) 市场规模及趋势

根据米内网数据,2019 年国内卡贝缩宫素制剂市场规模为 17,340 万元,2015-2019 年复合增长率 16%,整体呈增长趋势;阿托西班制剂国内市场规模为 19,454 万元,2015-2019 年复合增长率 71%.,增长速度较快。

### 4) 市场份额及排名情况

根据米内网数据,公司卡贝缩宫素制剂 2019 年国内市场份额达到 20.97%,排名第 2;醋酸阿托西班制剂于 2019 年开始进行销售,市场份额为 2.82%,排名第 3。

### 5) 发展趋势、关键影响因素及面临挑战

在我国出台全面二孩政策的和对妇幼保健事业高度重视的大背景下，妇产科药物市场领域预计将持续取得增长，其中多肽药物卡贝缩宫素和阿托西班制剂均属于产科领域具有临床优势的新型药物，已被纳入我国医保乙类。随着我国新生儿数量增加、妇产科疾病重视程度提高和城乡医疗水平差异逐步缩小，将驱动相关药物市场规模进一步增长。但同时两种药物相对传统药物价格更高，在一定程度上不利于其更进一步推广使用。

#### (3) 公司消化道领域多肽药物市场概述

##### 1) 消化道领域相关药物概览

公司消化道领域药物包括生长抑素、醋酸奥曲肽，两个品种主要用于急性上消化道出血，同类竞品药物还有抑酸药物、血管升压素（多肽药物垂体后叶素、特利加压素）等，几种药物具有不同的药理作用。生长抑素和醋酸奥曲肽危险性可以迅速控制不同病因引起的急性上消化道出血，最大限度降低严重并发症的发生率及病死率，是食管胃静脉曲张出血的一线治疗药物。

##### 2) 多肽类药物在消化道领域特点

生长抑素为人工合成的环状十四肽，与人体生长抑素在化学结构和作用机理上完全相同，可以明显减少内脏器官的血流量，同时不引起体循环动脉血压的显著变化。此外，生长抑素可减少胰腺的内分泌和外分泌，有效预防和治疗胰腺手术后并发症，具有起效快，半衰期短代谢快等特点。

醋酸奥曲肽是急性食管-胃静脉曲张出血的一线用药，比生长抑素与作用更强，持续时间更长，对肝硬化合并上消化道出血、早期炎症性肠梗阻、急性胰腺炎等疾病有显著疗效。醋酸奥曲肽还能够用于治疗肢端肥大症、抑制神经内分泌瘤等治疗作用。

##### 3) 市场规模和趋势

上消化道出血症状较为常见，成年人急性上消化道出血每年的发病率为1-1.8%，在高龄、严重伴随病、复发性出血叠加情况下病死率高达25%-30%，不当饮食饮酒、有消化道病史、肝硬化导致食管胃底静脉曲张的人群均易发生。

国内是生长抑素制剂最大的市场，根据米内网数据，近三年国内样本医院销售金额均在 19 亿元以上，整体规模近两年略有下降。醋酸奥曲肽制剂国内外市场规模较为稳定，2016-2019 年全球样本机构销售金额均在 19.6 亿美元以上，国内样本机构 2019 年销售金额 19.87 亿元，近五年维持在 19.5 亿元以上。

#### 4) 市场份额及排名情况

根据米内网数据，在国内奥曲肽制剂市场，瑞士诺华 2019 年占据 64.92% 的国内市场份额，公司制剂市场占有率 0.77%；公司生长抑素原料药市场推算市场份额近三年在 13% 以上。

#### 5) 发展趋势、关键影响因素及面临挑战

生长抑素和醋酸奥曲肽均为我国多肽药物市场规模前五名的品种，被纳入医保乙类，其临床效果明确，适应症较多，市场需求量大，是消化科常用药物。随着该类品种在内分泌系统肿瘤治疗等方面的效果得到进一步研究，其未来市场规模有望进一步扩大。目前生长抑素和奥曲肽已被部分省市纳入药品带量采购范围，预计暂不会进入国家带量采购目录，但在国内仿制药提质降费的大趋势下，预计原料药和制剂的市场规模在长期将有所下降，市场集中度会进一步提升。

### (4) 公司免疫领域多肽药物市场概述

#### 1) 免疫领域相关药物概述

公司免疫领域多肽药物包括胸腺五肽和胸腺法新，该类药物能够诱导 T 细胞分化、发育，提高 T 细胞对抗原反应，从整体上提高人体免疫力。通常在抗肿瘤、抗病毒药物治疗过程辅助使用。其他免疫药物还包括细胞因子类药物（白细胞介素 2、干扰素）等，该类药物通常具有毒副作用，机体反应较大，作用时效短。而胸腺五肽、胸腺法新等多肽类辅助药物免疫能力提高显著，副作用小，成为国内主流抗肿瘤辅助用药。

#### 2) 多肽类药物在免疫领域特点

胸腺五肽能够明显诱导 T 细胞分化、增强巨噬细胞的吞噬功能，可以显著提高机体的免疫能力，具有纯度高、质量稳定、疗效确切、安全可靠等优点，使用前无需皮试，受到广大医患的欢迎，推出后很快成为国内抗肿瘤与抗病毒领域最

畅销辅助用药。胸腺五肽虽然对胸腺的成熟可以发挥作用，但是对 T 细胞的各个阶段是否能发挥作用，缺乏进一步的了解。

胸腺法新（胸腺肽  $\alpha 1$ ）在全球 30 多个国家获得批准上市，其在 T 细胞的形成、成熟、发挥活性的整个过程中作用明确，促进内源性免疫反应，其半衰期近 2 小时，减少停药后的反跳现象，每周 2-3 次的使用即可保障所需的血药浓度，使用方便。该药进入了国家医保乙类，是我国《原发性肝癌诊疗规范（2019 版）》、《中国淋巴瘤诊疗专家共识（2017）》、《中国急诊感染性休克临床实践指南（2016）》和《亚太地区慢性乙型肝炎治疗共识（2012 版）》等权威指南推荐的免疫治疗药物。

### 3) 市场规模和趋势

2018 年全球新增肿瘤病例 1808 万，死亡 956 万，免疫药物在肿瘤辅助治疗等领域需求量大。胸腺五肽和胸腺法新的主要市场均在国内，根据米内网数据，2019 年胸腺五肽和胸腺法新国内样本医院销售金额超过 23 亿元和 18 亿元，近三年由于受到国内辅助药物限制政策影响，市场规模呈下降趋势。

### 4) 市场份额及排名情况

根据米内网数据，公司胸腺法新制剂 2019 年国内市场份额 1.09%，排名国内第 7 位；公司胸腺五肽原料药市场推算市场份额近三年在 20% 以上。

### 5) 发展趋势、关键影响因素及面临挑战

随着各级公立医疗机构对辅助用药费用不断加强监控，2018 年 12 月胸腺五肽被纳入《第一批国家重点监控合理用药药品目录》，对辅助用药的重点监控导致近年来胸腺五肽、胸腺法新国内销售额持续下降。但由于胸腺法新对免疫细胞的作用机制明确，同时免疫辅助类药物在抗肿瘤、抗病毒等领域具有辅助使用的临床使用价值，预计未来仍有较大的市场需求。

## (5) 公司抗艾滋领域多肽药物市场概述

### 1) 抗艾滋病领域药物概览

艾滋病是由 HIV 病毒即人类免疫缺陷病毒引起的一种病死率极高的恶性传染病，目前没有疫苗可以预防，也没有治愈这种疾病的有效药物或方法。目前国

际上常用的抗艾滋病药物包括反转录酶抑制剂(齐多夫定、拉米夫定、奈韦拉平、利匹韦林)、蛋白酶抑制剂(阿扎那韦)、整合酶抑制剂(拉替拉韦、多替拉韦)、膜融合抑制剂(多肽药物恩夫韦肽和艾博韦泰)。美国临床治疗指南指出,治疗方案的选择应根据病毒学疗效、潜在的不良反应、耐药性等情况进行个体化设计,因此各种药物均可能作为备选方案。

## 2) 多肽药物在抗艾滋药物领域特点

恩夫韦肽是全球第一个治疗艾滋病的膜融合抑制剂,与其他药物不同,恩夫韦肽是通过阻止病毒与 T 细胞等免疫细胞的接触融合,防止艾滋病患者的免疫系统遭受病毒破坏达到治疗作用。根据《中国艾滋病诊疗指南》与世界卫生组织(WHO)指南,当初治方案已无效或者患者不耐受时,需进行换药,应至少选择一种未曾使用过的融合抑制剂或整合酶抑制剂,目前全球使用的融合抑制剂目前只有恩夫韦肽。

## 3) 抗艾滋药物市场规模

根据 UNAIDS 统计,截至 2018 年末,全球范围内 HIV 病毒携带者及艾滋病患者人数约为 3,790 万人。在抗 HIV 病毒药物中,鸡尾酒疗法(同时使用多种药物)占有 50% 以上的市场份额,膜融合抑制剂类药物(多肽药物恩夫韦肽和艾博韦泰)市占率不到 1%。根据 IQVIA 数据库,恩夫韦肽高峰时期全球年销售额达到 2.7 亿美元,随着仿制药上市和新型可选药物增加,其 2019 年样本机构销售额仅为 1604 万美元。

## 4) 发展趋势、关键影响因素及面临挑战

随着抗艾滋药物种类的丰富和仿制药的上市,全球恩夫韦肽市场规模逐步下降。但由于艾滋病患者人数多且增长较快,无法彻底治愈,需要多种药物同时使用或进行备选,在初治方案对患者已无效或者不耐受的情况下需要恩夫韦肽等融合抑制剂作为替代药物之一发挥作用,因此预计未来恩夫韦肽在全球范围内仍有相当市场需求。在国内市场,由于国家尚未进行恩夫韦肽制剂的集中采购,因此该产品尚未销售。

## 5、多肽药物 CDMO 行业概况

### (1) 公司多肽药物药学研究、多肽定制生产服务与典型的医药定制研发生

## 产企业（CMO/CDMO）的异同

CDMO 主要是为制药企业及生物技术公司提供临床新药工艺开发和产品制备，服务内容比较广泛，涵盖药品生产的全生命周期。对于创新药来说 CDMO 包括从临床前研究阶段的化合物合成及药学研究，到临床和上市阶段的中间体、原料药、制剂的生产和工艺优化；对于仿制药来说，CDMO 包括研发阶段的样品生产、药学研究，以及上市后的药品生产。

CDMO 范围	临床前研究阶段	临床试验 I-IV 期	上市阶段
创新药	化合物合成、药学研究	中间体、临床产品生产	中间体、原料药及制剂生产
仿制药	研发样品生产、药学研究	部分需要中间体、临床产品生产	中间体、原料药及制剂生产

公司从事的多肽创新药药学研究和多肽定制产品生产服务属于 CDMO 服务的一个细分领域，是专门针对多肽创新药提供的 CDMO 服务。多肽药物药学研究主要包括原料药和制剂的工艺研究、质量研究以及小试、中试、工艺验证；定制生产包括临床前研究阶段的样品和对照品合成、临床试验和上市阶段的原料药及制剂生产等。

多肽创新药药学研究和定制生产与常见的小分子药物 CDMO 不同点在于：

一是客户对服务方依赖性更强。由于多肽药物生产设备与常见的小分子药物生产设备差异较大，小型新药研发企业往往从临床前研究阶段就需要多肽生产企业提供样品合成，后期新药上市更需要发挥服务企业在工艺研发、质量控制等方面的产业化经验。相比小分子药物 CDMO 通常在临床试验阶段介入的模式，客户对多肽创新药药学研究和定制生产服务依赖性更强。

二是多肽药物生产一体化需求高。由于多肽药物生产的合成、裂解、纯化、制剂研究等主要环节关联性强，步骤较多，质量控制难度大且设备专用性强，通常需要在同一家企业内完成从初始物料到原料药的整个生产过程，难以从中间交接，因此多肽创新药药学研究和定制生产服务不包括一般小分子 CDMO 的中间体生产内容，一体化程度高。

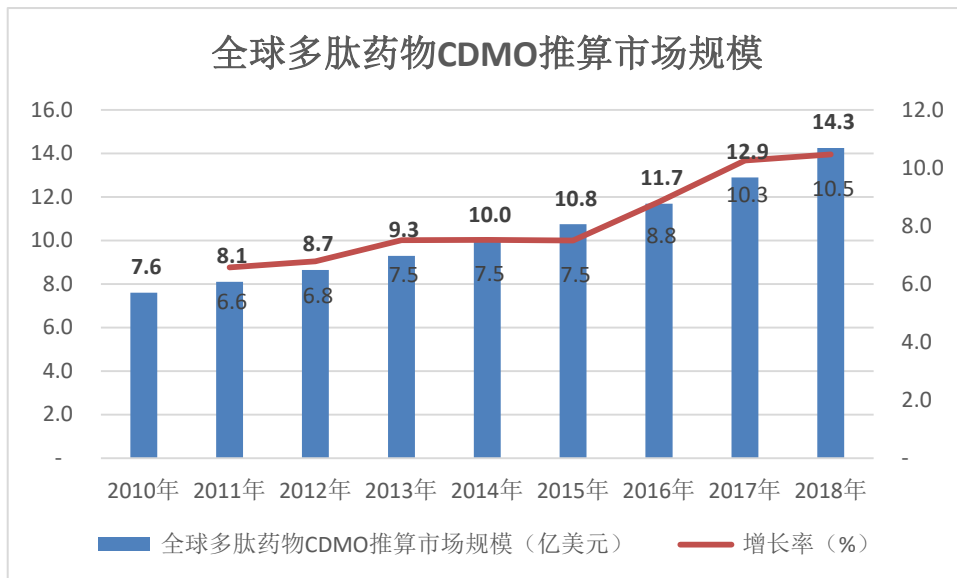
三是多肽创新药药学研究技术内容与小分子 CDMO 存在较大差异。多肽药物作为由多个氨基酸构成的大分子药物，分子结构更加复杂，容易产生杂质过高、稳定性不达标等问题，更加考验服务企业的工艺研发和质量研究能力，是多肽创

新药产业化的关键一环，更加突出 CDMO 模式的研发功能。

## (2) 全球多肽药物 CDMO 行业概况及发展趋势

### 1) 市场规模

根据 Lonza 公司的研究资料，推测多肽原料药制造业规模大概占多肽药物市场规模的 10%左右，其中药企自身生产与外包生产比例大约为 1:1，因此估计多肽药物 CDMO 业务约占多肽药物市场规模的 5%左右。随着外包业务比例的上升和整个多肽药物市场规模的扩大，多肽药物 CDMO 市场规模不断扩大。



资料来源：根据 Lonza、QYResearch 数据推算

从多肽药物 CDMO 中各细分业务市场规模占比情况看，临床前研究阶段 CDMO 为 14%，临床试验阶段 CDMO 为 28%，专利药 CDMO 为 36%，仿制药 CDMO 为 22%。

### 2) 竞争情况

多肽药物由于本身市场规模相对较小，且技术门槛较高，技术人才稀缺，设备专用性较强，在行业内具有一定规模的企业主要是深耕多肽领域多年的专业企业，仅有少数 CDMO 巨头跨界参与细分市场竞争，因此不同于小分子药物 CDMO 市场份额较为分散，多肽药物 CDMO 企业数量较少，市场份额相对集中化。国外具有代表性的是 Bachem、Polypeptide 等专门多肽 CDMO 企业和 Lonza 等少数全类型 CDMO 企业。其中，Bachem、Polypeptide、Lonza 等欧美老牌多肽生产

企业凭借多年技术积累、客户关系、项目管理经验等优势基本垄断了市场规模比例最大的多肽专利药 CDMO 业务；新兴市场国家多肽生产企业起步较晚，凭借齐全的原材料供应和成本优势占据了服务早期多肽药物研发的临床前研究阶段 CDMO 市场，同时近十年新兴市场国家多肽企业通过注册越来越多的 DMF 文件，开辟国外客户资源，通过从非规范市场向欧美规范市场进军，在仿制药 CDMO 领域也成为主要力量，实现了产业链的升级。代表企业有印度的太阳制药、Auro Peptides 公司，国内的翰宇药业、中肽生化、圣诺生物等。

### 3) 市场前景

多肽药物兼具大分子和小分子药物的优点，广阔的市场空间和较高的研发热度使得全球多肽 CDMO 市场具有广阔市场前景。

近年来，新兴生物科技企业发展迅速，企业数量不断增多。2013 年-2017 年，全球生物医药领域的投资额快速增长，到 2017 年已达到了 164 亿美元，同比增长了 12%，相当于 2013 年的 2.6 倍。在药物研发领域，多肽药物相比小分子药物获批率更高，研发周期更短，每年进入临床阶段和获批上市的多肽药物数量均呈现出快速上升的趋势。有研究显示，20 世纪 80 年代平均每年进入临床试验的多肽药物有 4.2 个，而 2010 年-2016 年平均每年进入临床试验的多肽药物达到 16.6 个。同时随着生物医学的进步，仍有人体内的多肽类物质在被不断发现，使得多肽药物未来的研发空间仍然十分广阔，未来可能取代更多的现存药物。由于市场上众多新兴生物科技企业人手、资金有限，专注于某类创新药物的研究开发，大多采用轻资产、重研发的经营模式，比大型医药企业更倾向于将研发生产业务外包给 CDMO 企业。随着资本助力大量新兴生物科技企业研发项目快速推进，多肽新药研发从临床前研究，到临床阶段，再到商业化阶段都存在长期增长的 CDMO 需求。

多肽新药研发项目不断增加的同时，近几年多个重磅多肽药物品种专利集中到期也为多肽仿制药 CDMO 带来市场机会。首仿药通常享有一定时间的市场独占期，并可以以低于该原研药价格但依然相对较高的价格进行销售，为获得这类“超额收益”，各大原研药企和仿制药企均会提前布局抢占“时间窗口”，寻求外购原料药和委托工艺优化等方式，提高仿制研发效率并降低生产成本，从而在专利到期后的品种竞争中取得先机。随着仿制研发需求的增加和专利到期降价后



市场需求的扩张，多肽仿制药 CDMO 领域也将迎来更多业务机会。

### （3）我国医药 CDMO 行业概况及发展趋势

#### 1) 市场规模

我国进入多肽药物领域的时间较晚，但是凭借人才、基建及成本等各方面的竞争优势，目前已成为全球多肽药物 CDMO 产业转移的重要承接地。虽然多肽药物 CDMO 市场整体规模不大，但行业相对集中，且未来在国内多肽药物 CDMO 企业不断向高附加值产业环节延伸，药品上市许可人制度（MAH）实施，多肽仿制药比例提高等因素驱动下，行业有望保持高速的增长趋势。根据研究资料推算，2009 年-2017 年我国多肽药物 CDMO 行业市场规模由 2.8 亿元增加至 14.8 亿元，年均复合增长率为 23.14%，整体增速远高于全球多肽药物 CDMO 市场。

#### 2) 竞争情况

我国多肽药物起步较晚，但发展较快，近年来我国多肽创新药项目数量显著增加，但由于规模化生产难度大、技术人才稀缺、设备专用性较强，国内能够提供高水平药学研究等 CDMO 服务的企业数量较少，主要是少数专业多肽药物企业，大型医药 CDMO 企业中仅有凯莱英、合全药业在近年明确布局多肽药物领域。因此我国多肽药物 CDMO 市场份额更加集中化。

#### 3) 市场前景

##### ①中国多肽药物 CDMO 成本优势促进全球产业链转移

全球产业链转移是国内多肽药物 CDMO 行业发展的长期驱动因素。相比于欧美 CDMO 巨头，中国多肽药物 CDMO 的比较优势主要体现在两方面，一是上游化工产能丰富，产业链齐全。二是工程师红利显著，研究生毕业人数和留学归国人数不断增长，为行业提供充足的人力资源。根据 Chemical Weekly 估计，中国的生产成本只有欧美 CDMO 企业的 1/3-1/2，使生产成本下降 40-60%。在医药制造企业面临的专利悬崖冲击越来越严重的情况下，国内多肽 CDMO 企业将继续受益于成本优势带动的全球产业链转移。

##### ②国内医药政策改革催生行业新的发展机遇

国内近几年实施了一系列重磅医药政策改革，改革总体方向明确鼓励创新药

研发，支持仿制药质量提升，包括药品持有人制度、仿制药一致性评价、药品优先审评等政策都将长期为国内多肽药物 CDMO 行业带来发展动能。

首先在药品上市持有人该制度下，药品的上市许可和生产许可分离，激发了国内研发机构、科研人员 and 小型药企的创新活力，尤其多肽类药物毒副作用小，可挖掘潜力大，是国内小型科技公司新药研发的热点，这为多肽药物 CDMO 创造了增量订单。其次，仿制药一致性评价要求仿制药疗效和质量提升至原研药同一水平，能够生产高质量多肽原料药的 CDMO 企业能够通过为制剂企业提供高质量产品配合通过一致性评价形成绑定，使多肽药物 CDMO 企业在整个产业链中的重要性进一步提升。

#### **（四）行业经营模式和技术水平**

##### **1、行业技术水平**

从 20 世纪 20 年代胰岛素被发现并被用于糖尿病治疗以来，多肽作为药物经历了长久发展，1950 年氨基酸序列测定技术和化学合成技术的出现使得人工合成多肽药物成为可能，推动了一系列合成多肽药物进入临床应用，但多肽药物也曾在很长时间内因稳定性和药物可及性等问题被小分子化药替代。随着生物学研究和基因技术的发展，新的多肽分子和对应细胞受体被不断发现，突出了多肽药物针对特异性疾病的价值，同时在药物长效性和制剂技术进步的推动下，多肽药物研发重新受到重视。目前全球已有 80 余种多肽药物获批，产品线广泛。

随着多肽药物的深入开发，多肽分子结构日趋复杂化，同时各发达国家监管当局对药物质量标准要求不断提升，无论对多肽类创新药还是仿制药的生产都带来更大挑战，多肽药物在生产工艺、成本控制、质量管理等方面都体现出自身特点。

##### **（1）固相合成法是多肽规模化生产的主要方法**

多肽药物的制备目前主要有化学合成、基因重组和从动植物中提取三种方法。由于生物体内含量甚微，提取时纯度也不够且存在安全性风险，限制了从动植物中提取多肽药物的临床应用，国外已基本淘汰；基因重组是指利用重组 DNA 技术将编码多肽产物的基因片段导入异源宿主（细菌、酵母或动物细胞）体内进行表达，通过宿主的蛋白质合成系统产生目标多肽，基因重组虽然在合成长肽和重

组蛋白时具有优势，且规模化制备成本较低，但是初始投入资金和时间成本都较高，且不能引入非天然氨基酸、结构修饰比较困难；化学合成法通过化学反应将氨基酸逐个连接，可分为液相合成法和固相合成法，其优点是能够快速规模化制备多肽，且能够方便引入非天然氨基酸和结构修饰，缺点是生产成本较高。随着化学技术的进步和多肽分子引入非天然氨基酸和结构修饰的需求，化学合成法成为多肽药物规模化生产的主要途径，目前全球上市的 80 多种多肽类药物中，有 60 多种主要通过化学合成方法进行生产。

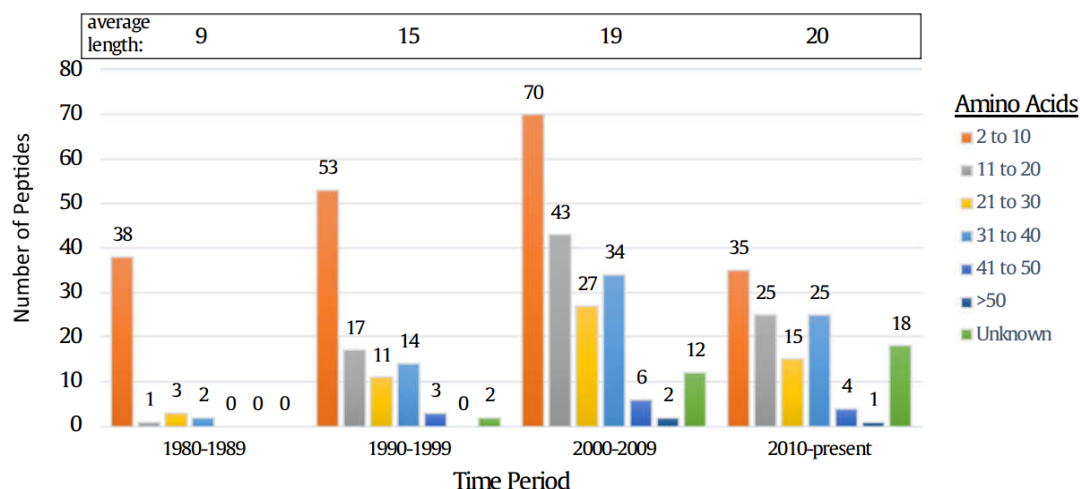
多肽化学合成法分为固相合成和液相合成两种，液相合成在合成长肽时反应步骤多，每一步都需要将中间体分离纯化后，再进入下一步反应，生产一个多肽分子往往需要超过百步工艺，耗时耗力，分离纯化过程还会产生大量的溶剂消耗，增加环保压力，仅适合合成短肽；固相合成法是将首个保护氨基酸负载在高分子树脂（或膜材料）上，然后依次与后续的氨基酸缩合，无需进行中间体分离，通过过滤的方法即可将负载在树脂上的中间体从溶剂中分离出来，可实现自动化或半自动化生产，分离纯化过程减少，缩短了生产周期，减少溶剂的消耗，杂质使用液相色谱进行分离，方法快捷灵活，适合中长肽的修饰和规模化放大，大大的减轻了产品提纯的难度，同时促进了多肽合成的自动化，带来了多肽有机合成上的一次革命，成为目前多肽合成中使用最常用、最成熟的技术。固相合成法的发明者 Bruce Merrifield 在 1984 年获得了诺贝尔化学奖。

自固相多肽合成方法发明以来，多肽合成技术研究方向主要集中于树脂、氨基酸保护基和缩合试剂等固相合成方法的拓展领域。随着多肽类药物研究更多以长肽链和复杂结构分子为对象，多肽药物合成难度、对生产耗时和成本要求更高，固相多肽合成方法更加体现出优势。综合比较，固相合成法是目前应用最广泛的多肽药物生产方法。

## （2）多肽药物肽链长度增加，分子结构复杂化使生产难度提升

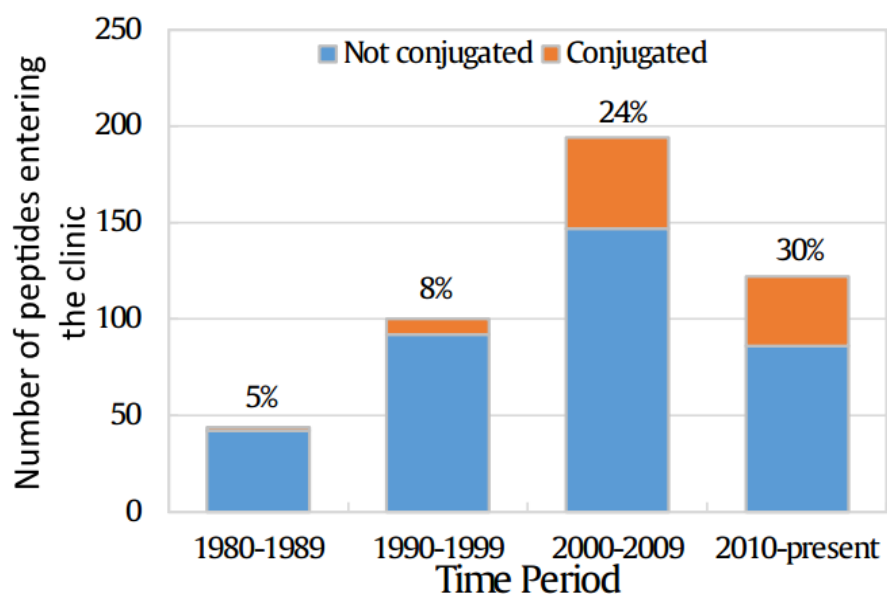
在多肽研究不断深入的同时，多肽药物的人工合成难度也随之提升，首先体现在肽链长度的增加上。在 20 世纪 80 年代，几乎所有进入临床试验的多肽药物都在 10 个氨基酸以内，之后几十年多肽药物氨基酸数量大大提升，2010 年以来进入临床阶段的多肽药物氨基酸平均数达到 20 个，有 30 个品种由超过 30 个氨基酸构成，这种变化主要是因为更多受复杂多肽作用的受体被发现，长肽链多肽

药物能够针对更广泛的特定受体产生药物活性，具有高特异性和高亲和力。



数据来源:《Therapeuticspeptides:Historicalperspective,currentdevelopmenttrends,andfuturedirections》JoleneL.Lau,MichaelK.Dunn

其次，多肽药物结构的复杂化也增加了多肽合成的难度。为了克服多肽药物半衰期短，难以突破生物屏障等缺陷，同时为了提高对受体亲和性，近年多肽药物研发人员通过合成肽库和噬菌体展示技术筛选出了更多的天然多肽类似物和非天然多肽，或将多肽与脂肪酸、聚乙二醇等其他结构进行偶联等修饰处理。自2010年以来，有30%的临床阶段多肽药物经过不同程度偶联化修饰。结构的复杂导致规模化生产过程中面临缩合难度加大、衍生杂质含量提高等困难，增加了规模化生产难度。



数据来源:《Therapeuticspeptides:Historicalperspective,currentdevelopmenttrends,andfuturedirections》JoleneL.Lau,MichaelK.Dunn

### (3) 多肽药物生产水平决定商业化前景

近年新多肽分子肽链长度不断增加、结构更加复杂，且普遍采用与非天然氨基酸、聚乙二醇、脂肪酸以及肽核酸进行偶联修饰的方式增加多肽药物的可及性。要将更多新型多肽分子实现商业化，需要评估工艺技术、药品质量、法规要求、研发成本、时间周期、污染水平等总体目标要求，从多肽结构设计、工艺研究、供应链管理以及同步剂型开发等多个方面进行总体设计和不断反复优化。

首先，多肽规模化生产需要在多肽分子结构设计阶段进行参与。由于实验室合成的备选多肽分子需求量仅为克级以下，无需考虑成本和质量要求，其结构设计往往存在分子侧链不相容等问题，导致分子物理化学性质不稳定，无法达到规模化生产要求而导致项目研发失败。因此在先导化合物的设计阶段就应当考虑规模化生产可行性问题，以降低研发风险，缩短新药开发周期。

第二，多肽药物工艺路线复杂，需要反复优化。多肽原料药生产包括合成、脱保护、裂解、分离纯化等步骤，保护基团和树脂种类、脱保护策略、纯化方法等因素的调整会导致各环节产生不同种类和量级的杂质，如工艺路线设计不当会使产品难以分离纯化，无法达到药物质量和成本要求。因此工艺路线每个环节需要根据杂质和纯度等质量研究情况多次反馈调整，即使是已经获批上市的生产工艺也存在很大的改进空间，其生产经验性强，工艺中技术诀窍（know-how）多，通常新入者难以掌握关键技术。

第三，多肽药物生产成本控制难度大。多肽药物合成的研发和生产过程中需要在合成、裂解、纯化等环节多次重复和调整，试验的过程中耗用大量化学试剂，粗品杂质水平会大大影响最终分离纯化的结果，导致不同工艺路线的成本差别显著，因此如果缺乏先进的技术和工艺路线设计经验，会使得放大生产成本过高，使产品失去商业化价值。此外，多肽药物质量研究需要进行氨基酸组成分析、质谱、氨基酸序列测定等结构确证研究，所需的关键仪器设备多为国外进口，设备和人才储备成本较高，也给多肽药物生产成本控制带来难度。

因此，无论是多肽创新药还是仿制药，放大生产至商业化规模具有相当的难度，大规模、低成本、符合药品生产质量管理规范的多肽原料药生产技术行业内仅被少数企业掌握。

#### (4) 多肽药物具有复杂的质量控制要求

多肽药物的质量控制是多肽类创新药和仿制药获批上市的关键一环,尤其是多肽仿制药由于通常采用与原研企业不同的合成路线,药品质量未像原研药品一样经过多年使用验证,需要严格的检测和控制水平。且由于多肽主要由氨基酸(包括天然氨基酸和非天然氨基酸)构成,这使得多肽类药物在制备方法、结构确证、质量研究等方面具有与一般药物不同的独特问题。在多肽药物生产中除了纯度、含量、溶剂残留等检测项目外,还需要关注与结构及合成特点相关的一些检查项目,例如氨基酸组成分析、反离子(例如三氟醋酸或醋酸根)含量、缺失(不完全)肽、断裂肽、去酰胺多肽、氨基酸侧链的不完全脱保护所形成的副产物、氧化肽、二硫键交换的产物、非对映异构的多肽、低聚物和/或聚合物及合成中所用的毒性试剂等,需要进行氨基酸组成分析、质谱、氨基酸序列测定等对其结构进行确证,如快原子轰击、电喷雾、场解析和激光解析质谱等方法。此外,多肽因结构特征不同于通常的小分子化学药品,纯度检查有时难以从根本上有效控制产品安全性,还需要进行必要的生物学安全性检查(如过敏试验、降压物质、升压物质、异常毒性等)以全面控制原料药质量、保证安全性。此外,根据产品具体情况,对于中长肽,有时还需进行效价、免疫原性和抗原活性等生物特性的研究。

由于多肽原料药的质量控制和检测程序复杂,企业需要具备严格完善的工艺及检测能力,才能保持自身在市场的核心竞争力,否则可能导致产品及其制成的制剂被召回,甚至造成重大安全事故,继而产生客户补偿、产品召回费用等损失,因此多肽药物质量控制是多肽药物企业关键能力之一。

#### (5) 长效性和制剂创新是多肽药物研发重点

天然的多肽分子稳定性较差,在人体内容易发生脱酰胺、氧化、水解等反应,因而半衰期较短,需要频繁给药,加上天然多肽分子难以突破生物屏障,基本只能通过注射方式给药,给患者带来不便和痛苦,也阻碍了多肽药物的普及。因此提高多肽药物稳定性和制剂创新是目前多肽药物研究的重点之一,目前已取得许多进展。

在提高多肽药物稳定性方面,第一种方法是改变多肽结构,用其他氨基酸代

替易被酶切割的氨基酸，或增强多肽分子二级结构，例如形成环肽保护易被切割位点；第二种方法是对多肽进行修饰，国际上使用聚乙二醇修饰多肽的技术已经非常成熟，已有多个多肽类药物经过修饰后成功上市；第三种方法是多肽与血清白蛋白融合，如艾塞那肽与血清蛋白形成重组白蛋白，其皮下注射给药半衰期为8天。这些方法降低了多肽药物的注射频率同时改善了其他物理化学性质。

在制剂研发方面，长效缓释制剂工艺已经成熟，比较适合中短肽，主要包括微球、脂质体、原位凝胶等，可以使多肽药物在体内缓慢释放，药效更加持久，给药次数大大减少，最长可达到每三个月给药一次，减轻了多肽药物频繁注射的不便。目前曲普瑞林微球、亮丙瑞林微球、醋酸奥曲肽微球、艾塞那肽微球、戈舍瑞林植入剂已经上市，该类制剂有较高技术壁垒。给药途径创新方面，主要是吸入给药、口服给药的创新，只有少数药物可以实现，已上市的有吸入型鲑鱼降钙素、口服胶囊利那洛肽。

稳定性提高和制剂创新使多肽药物的临床接受度进一步提高，目前已上市的几款创新产品有效体现出对同类产品的竞争优势，形成新的技术壁垒，未来该类创新将继续成为多肽药物研发企业的投入重点。

## 2、行业经营模式

### （1）创新药的研发外包模式

随着全球药品市场竞争日益激烈、药品监督管理日益严格、药品研发成本不断上升以及众多重磅专利药到期所引起的仿制药的市场冲击，新药研发企业面临着越来越大的经营压力。为了控制成本和提升效率，众多新药研发企业选择将创新药的研究、开发、生产、销售等业务环节进行专业分解，并将其中的部分业务外包给医药合同研究企业（CRO）、医药定制研发生产企业（CMO/CDMO）和医药合同销售企业（CSO）等独立的专业服务企业。其中，CDMO组织是为其他公司提供从药物开发到药物制造的服务型组织。服务范围主要包括原料药或制剂的工艺设计、处方开发、工艺优化及放大、临床样品或商业化产品生产、包装、检测、放行等。一般情况下，专职CDMO仅提供服务，不单独持有产品。从整个药物开发的价值链来看，CDMO处于整个价值链的中间，对前端的药物发现和后端的药物销售，起承上启下的作用，其重要性不言而喻。

CDMO 从商业模式来看，可分为三种：一是专长型 CDMO，此类公司大部分都是技术主导型公司，往往聚焦于价值链中某一细分领域，比如：高活性及细胞毒性 API、多肽类药物、生物药、无菌注射剂、特殊制剂（如纳米制剂、透皮制剂）、基因治疗、细胞治疗等。这些公司往往具有独特的并受专利保护的平台技术。二是规模型 CDMO，此类公司主要为某一类特定产品提供大规模生产服务，这类公司的客户一般都是大型制药企业，通过产能外包，一方面可以增加其内部排产的灵活性，另一方面，可降低地域性供应链风险。三是垂直一体化型 CDMO，此类公司可提供从药物研发到产品包装的一体化服务，其目标客户主要是初创型公司，初创型公司往往缺乏临床前或临床开发平台，而又急于将新项目推向临床，因此倾向于在项目早期就寻找 CDMO 合作方，由于业务委托时间较早，更换合作方的成本高，客户对此类 CDMO 的粘性较强。

随着我国多肽药物研发的兴起，国内众多新药研发企业和科研机构同样沿用了国外的专业外包研发模式，我国多肽类药物 CDMO 服务公司兼具专长型和垂直一体化型特点，由于参与多肽新药研发的初创型公司越来越多，在资金有限的情况下，与投资建厂相比，他们更愿意选择研发外包，由此对专业的多肽药物工艺开发和生产服务产生大量的迫切需求，而在我国高效合成多肽药物技术只被少数在行业耕耘多年积累丰富经验的专门企业掌握，这类服务企业在委托方的多肽新药上市后能够作为独家生产供应商享受新药专利保护期带来的丰厚利润。

## （2）仿制药企业与专业多肽 CMO/CDMO 企业合作

近年来，各国普遍面临医保支付压力不断增加的问题，对于质优价廉的仿制药需求增长明显，全球重磅多肽创新药专利悬崖期的到来也为大量仿制药的上市提供了契机，全球用药市场中仿制药占比不断升高。

通常多肽原研药专利到期前，市场上众多仿制药生产商即启动多肽仿制药的研发。多肽仿制药的生产技术难点在于大规模、低成本、符合 GMP 要求地生产多肽原料药。与一般小分子化药相比，多肽药物的分子结构相对复杂，合成成本较高；但多肽药物活性较好，给药剂量低，原料药的产量需求不高，因此除了少数大型仿制药公司（如以色列 Teva（梯瓦制药）、印度太阳制药等）自产多肽原料药以外，国外更多中小型多肽仿制药公司通常选择由 CMO/CDMO 公司进行仿制多肽药的原料药生产。根据科睿唯安数据，目前全球约有 3000 多家企业活跃



在原料药生产领域，但拥有多年经验，向欧洲、北美和日本等市场提供大规模原料药产品的公司，仅占整个行业总数的 6%，能够提供多肽药物规范化生产的更是少数。

仿制药企业在申报国外 ANDA 或国内注册批件的过程中需要引用有资质（拥有 DMF 文件号或国内原料药注册批件）的从事 CMO/CDMO 企业生产的原料药和技术资料同时审查，仿制药企业会慎重考察合作企业的技术与合规水平，如果更换合作企业将会被要求重新申报而耽误半年到数年不等的申报时间，因此一旦形成合作关系，CMO/CDMO 企业将与仿制药企业在整个药品申报阶段以及上市后的商业化阶段形成稳定的合作关系。随着仿制药研发阶段的推进，原料药需求量会不断放大，如果仿制药通过了药品审批上市销售，那么 CMO/CDMO 企业将会成为仿制药企业主要甚至是唯一的原料药供应商。

目前全球多肽仿制原料药的生产重心已经向发展中国家转移，以本公司、翰宇药业、中肽生化等国内企业为代表，具备领先多肽合成技术的生产企业通过取得 cGMP 认证和 DMF 备案文件纷纷进军欧美市场，同时大力发展其他国家和地区市场，竞争能力不断增强。

### （3）“两票制”带来国内药品生产企业销售模式转变

两票制模式下，药品生产企业将产品直接销售给配送商，再由配送商直接销售至终端医疗机构。企业的销售模式从以前的多级经销、层层代理模式逐渐转变为以配送商为主的单一扁平模式。“两票制”之前药品生产企业通常只要统管几个一级代理商即可，客户管理难度较低，且一般采取现款现货，销售回款相对容易；在两票制影响下，企业需要管理推广商和数量众多的配送商，管理难度有所上升，且药品流通逐渐集中于大型医药流通商。

目前药品生产企业应对两票制所采取的措施主要分为自建营销团队的直销模式和与具备药品推广能力的企业合作的推广商模式，这两种模式区别在于，前者需要生产企业自行负责产品推广、市场开拓等工作，而后者将该类工作外包给推广商承担，两种模式下均存在企业药品出厂价及毛利较高，但公司销售费用也处于较高水平的情况。对于缺少核心技术和高附加值产品，依靠代理商铺货的中小型药品生产企业而言，将会面临较大的经营风险。

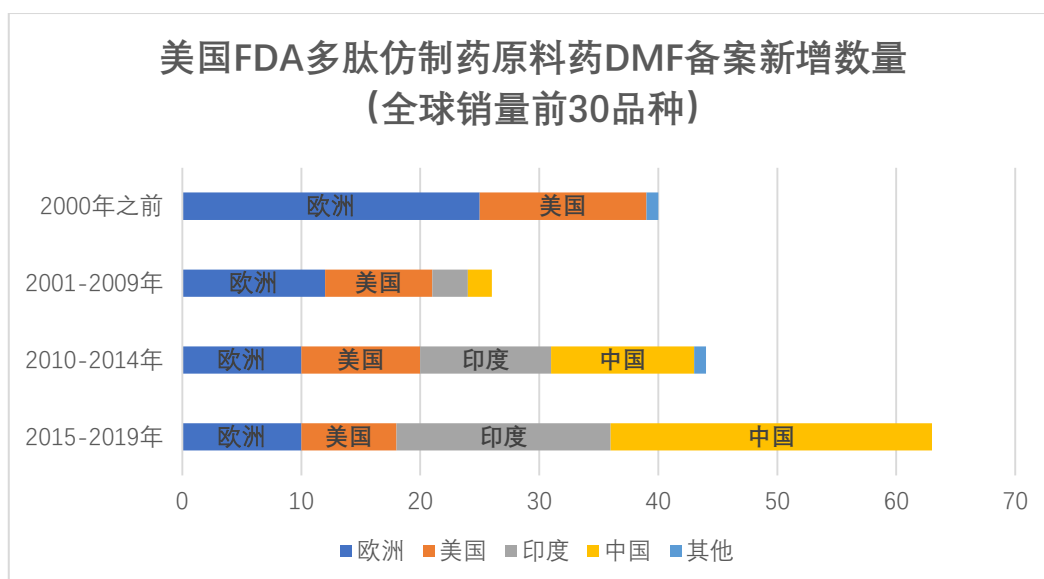
## （五）发行人行业地位、技术水平及竞争优势与劣势

### 1、行业竞争格局

公司在多肽原料药市场参与全球市场竞争，在多肽药学研究及定制生产服务和多肽制剂领域主要在国内市场参与竞争。由于多肽药物分子结构更加复杂，其规模化生产研发相比传统小分子化学药物在原材料、工艺难点、使用设备及质量控制等方面均具有较大差异，因此行业内竞争通常在专业多肽药物生产企业之间进行。

#### （1）国际市场

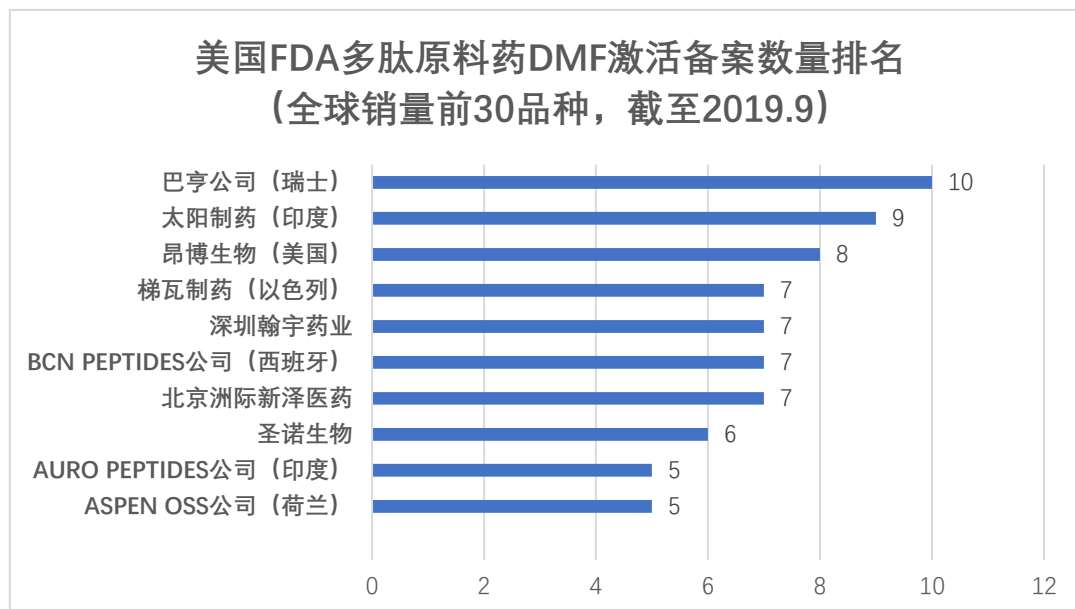
在国际多肽原料药市场，主要是欧美发达国家和新兴市场国家之间的竞争，在原研药 CMO 领域，Bachem（巴亨）、Lonza（龙沙）和 Polypeptide 等老牌国际知名多肽原料药生产企业凭借项目经验、地缘优势、客户关系和政策壁垒，长期占据垄断地位。21 世纪以来，随着仿制药的兴起和医药全球化分工的推进，欧美传统多肽原料药生产地区在成本方面的劣势不断凸显，中国、印度等新兴市场国家从研发用原料药切入多肽仿制药市场，逐渐凭借成本优势占据主动，极大促进了多肽药物产业发展，通过美国 FDA 的原料药 DMF 备案数量看，在 2000 年之前登记的 DMF 激活备案基本被欧美企业垄断，而到 2015-2019 年期间，新增的主要多肽仿制药原料药 DMF 备案中，中国和印度企业注册数量已经超过 70%，全球仿制药生产明显转向发展中国家。



数据来源：美国 FDA

目前我国已成为多肽原料药出口大国，占全球多肽原料药市场的 30% 以上。

包括本公司、翰宇药业、中肽生化等多肽企业通过取得 cGMP 认证和 DMF 文件进军欧美市场，同时大力发展其他市场，竞争能力不断增强。截至 2019 年 9 月，在美国 FDA 取得多肽 DMF 激活备案数量排名前十的企业中，包括发行人在内，我国已有 3 家企业入围，显示出我国作为全球多肽原料药重要制造基地的地位。



数据来源：美国 FDA

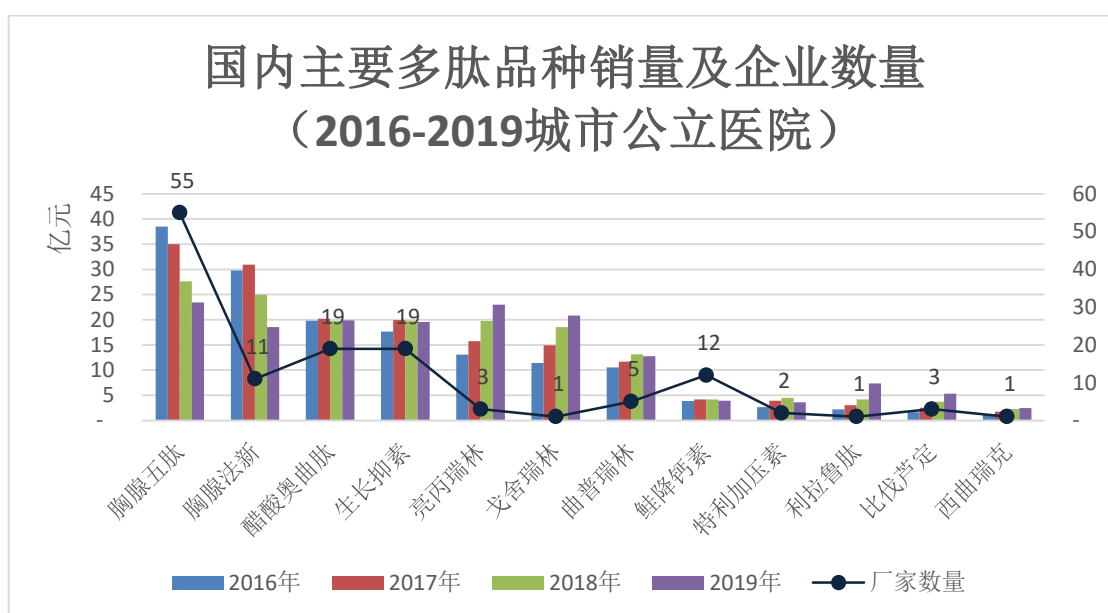
根据 2019 年 9 月美国 FDA 的数据，在全球销量前 30 的多肽药物品种中，公司取得 6 个品种美国 FDA 的激活备案，数量居全球第 8 名，国内第 3 名。由于取得美国 FDA 的 DMF 激活备案需要高额投入，且激活备案是仿制药原料药被制剂客户引用并申请在美国上市的前提条件，因此其数量在一定程度上反映了我国专业多肽原料药生产企业丰富的工艺研发经验和质量控制水平，在多肽原料药领域具备国际竞争力。

## (2) 国内市场

### 1) 国内多肽制剂市场

在国内多肽制剂市场，主要包括外资公司和本土公司两大阵营。外资多肽医药公司主要有诺华、辉凌制药、益普生、雪兰诺、阿斯利康、礼来等，其产品以原研药为主，产品线总体覆盖较广，又各具特色，多肽药物销售与公司其他产品线相互补充，形成良好的协同效应，剂型较为丰富，同业竞争相对较小，如诺华的醋酸奥曲肽微球、礼来的艾塞那肽和特立帕肽等。

国内本土多肽企业有近百家，规模较大的多肽制剂公司主要有翰宇药业、双成药业、海南中和等专业多肽药企，同时还有丽珠集团、信立泰、江苏豪森等新参与多肽药物市场的大型医药公司。国内多肽制剂企业产品目前多为仿制国外已过专利保护期或未在我国申请专利的多肽药物，竞争集中在胸腺五肽、胸腺法新、生长抑素等大宗多肽品种，同时国内多肽产品线 and 剂型相对单一，以免疫和急救止血药物为主，普遍采用普通的冻干粉针和小容量注射液剂型，仅少数产品有预填充注射剂型或缓释剂型，产品相似度很高，导致同业竞争比较激烈。国内销售额前四大品种的竞争企业数量均达两位数以上，其中胸腺五肽的竞争参与方更是多达 55 家。

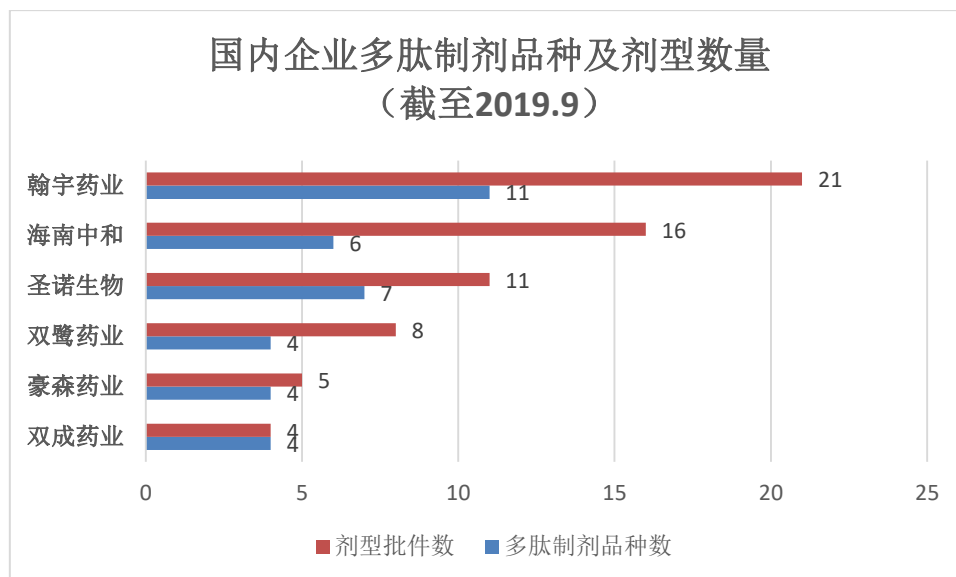


数据来源：米内网数据库

激烈的市场竞争加之国家在医保控费降费的政策导向下对个别大品种的重点监控，以胸腺五肽和胸腺法新为代表的传统产品销售额呈现持平或明显下降趋势，而亮丙瑞林、利拉鲁肽、比伐芦定等市场竞争者少、专利新近到期的特色品种市场销售额快速增长。

未来国内多肽制剂新品种领域蕴含较大机会。目前在全球上市的多肽药物分子中仍有近一半尚未在中国上市，全球销售额排名前十的多肽分子产品在中国的使用率仍比较低，多肽药物在国内市场肿瘤和糖尿病等领域未来蕴含广阔市场空间，可发展潜力巨大。由于大多数本土制剂企业缺乏先进的多肽合成技术，不具备多肽原料药生产能力或仅能生产个别技术含量较低的品种，未来随着多肽药物仿制难度提高，少数多肽药物研发能力领先的企业能够通过仿制专利新近到期的

品种，把控新产品原料药供给，开发多种剂型，独占原研药专利到期后的仿制药增量市场，借助新产品实现弯道超车，如本公司的卡贝缩宫素，翰宇药业的特利加压素、江苏豪森的依替巴肽、信立泰的比伐芦定等。因此，多肽药物企业获批制剂品种数量和剂型数量体现企业在行业内的长期竞争力。

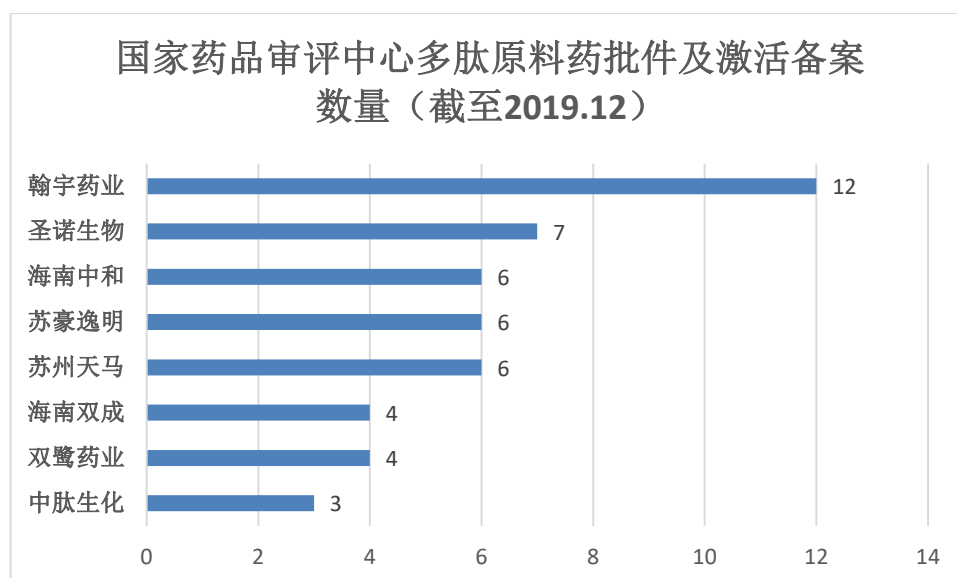


数据来源：国家药品监督管理局

公司在自产多肽原料药的基础上成功延伸开发 7 个多肽制剂品种，在国内取得了 11 个生产批件，品种数量和剂型批件数量跻身国内前三。由于公司在多肽制剂领域属于后来者，大部分产品尚处于推广期，因此总体市场份额尚无法与辉凌制药、诺和诺德、海南中和、翰宇药业等国内外多肽制剂领先企业相比。公司多肽原料药品种数量优势和新产品研发能力使得公司制剂业务具备较大发展潜力，在个别获批企业少、竞争缓和的新品种市场已取得突破，如恩夫韦肽注射液取得该品种国内唯一的生产批件；卡贝缩宫素注射液 2019 年国内市场份额超过 20%，仅次于辉凌制药的原研产品。

## 2) 国内原料药市场

在国内多肽原料药市场方面，随着近年多肽药物基础生产设备供应更加充足，国内具备多肽生产能力的企业数量有所增加，尤其一些专利到期多年的成熟品种原料药供给方众多，如胸腺五肽、生长抑素、醋酸奥曲肽等品种的原料药的激活备案企业分别超过 55 家、19 家、19 家，使得相应原料药和制剂市场竞争趋于激烈。但个别高难度仿制品种原料药的合格国内供应方仍然较少，如卡贝缩宫素、亮丙瑞林、依替巴肽、醋酸阿托西班等仿制原料药国内供应方均在 5 家以内。



数据来源：国家药品监督管理局药品审评中心

经过多年发展，以本公司、翰宇药业、海南中和、苏豪逸明、苏州天马等为代表的专业多肽生产企业，处于领先集团，其中发行人多肽原料药品种备案数量位居国内第二名。这些专业多肽药物企业通过对多肽原料药规模化生产技术的把控，能够采用更灵活的市场战略参与竞争，对专利到期多年，竞争激烈的成熟品种能够通过成本优势参与原料药市场竞争，对专利新近到期，市场上原料药供应方较少的品种能够凭借技术优势直接推出自有制剂产品。此外，随着我国多肽新药研发的逐步兴起，这类工艺技术能力较强的专业多肽企业还能够通过为新药研发企业和机构提供规模化工艺开发等药学研究服务和定制生产服务获利，提高多肽类新药的研发效率和上市速度。

## 2、公司的技术水平和行业地位

### （1）公司技术水平

通过多年发展，公司已掌握多肽药物生产所需的多项核心技术，为国内少数几家能够规模化生产多种多肽原料药的企业之一。公司通过自主研发方式掌握了长链肽偶联技术、单硫环肽规模化生产技术、多对二硫环肽合成技术、片段缩合技术、聚乙二醇化修饰技术、脂肪酸修饰技术等多肽合成和修饰类自主核心技术，成功解决了多个多肽原料药品种规模化生产的技术瓶颈。目前公司已拥有发明专利 25 项（其中 1 项同时取得国际专利）。除此之外，公司还拥有大量的非专利技术，主要是药品生产配方及相应的生产加工工艺。

公司各项核心技术均不同程度应用于发行人多肽原料药及制剂研发、多肽创

新药药学研究服务、多肽类产品定制生产服务中，结合丰富的工艺路线设计经验，使所制备原料药粗品纯度较高，保证纯化后具有较高的纯度和总收率，有效降低生产成本，解决了多项原料药产品的批量化生产难题，实现了药品的商业化应用。

## （2）公司的行业地位

公司是国内成立较早的专业多肽药物生产企业之一，经过多年多肽药物研发、生产的经验积累和产业化发展，公司已成为国内多肽药物领域少数具有多肽原料药和制剂研发、生产和销售全产业链布局的企业，是国内最具实力的多肽药物合成与生产技术平台之一，同时也是全球规范市场多肽仿制药产业链中的市场竞争者之一。

多肽药物的工艺研发和生产能力是公司主要竞争优势和业务发展的基础，公司挑选在国内外具有较大市场容量及较强市场竞争力的多肽仿制品种进行研发，已掌握 15 个多肽品种原料药的规模化生产技术。截至 2019 年 9 月数据，在全球销量前 30 的多肽药物品种中，公司取得 6 个品种的美国 FDA 的激活备案（居全球第 9 位、国内第 3 位），且数量仍在增加；公司在国内取得 7 个品种的多肽原料药批件或激活备案，居国内第 2 位；公司成功开发 7 个多肽制剂品种，在国内取得了 11 个不同剂型的生产批件，数量跻身国内前三名。

在高难度多肽合成领域，公司实现了恩夫韦肽、利拉鲁肽、特立帕肽、艾塞那肽等由 30 个以上氨基酸构成的长肽链多肽原料药的规模化生产技术，突破了齐考诺肽、利那洛肽等品种结构中多对二硫键、环状肽等造成杂质量过高的工艺难题。公司对高难度多肽药物的研发能力和规模化产能使得公司能够为众多跨国仿制药企业在国际规范市场提供原料药支持，同时能够在国内市场抢先推出首仿制剂产品，从而抢占新市场，避免恶性竞争。

公司多肽原料药产品已出口欧美、韩国、印度等国家和地区。其中，比伐芦定原料药支持客户费森尤斯（Fresenius）产品成为该品种在美国市场第二家获批的仿制药，该制剂产品 2018 年在美国取得 5315.50 万美元的销量，市场份额达 21.71%；恩夫韦肽、胸腺法新原料药分别支持客户仿制药产品在墨西哥和韩国上市；艾替班特、齐考诺肽率先向美国 FDA 完成仿制原料药 DMF 申报；利拉鲁肽等 8 个品种支持客户制剂研发准备在美国、欧洲上市。凭借先进的工艺技术和



丰富的品种数量，公司与费森尤斯（Fresenius）、阿拉宾度（Aurobindo）、迈兰（Mylan）、鲁宾（Lupin）等知名跨国制药企业建立了业务关系。

此外，公司在多肽原料药领域的知名度和丰富的工艺研发经验还吸引了大量从事多肽新药研发的客户，委托公司进行多肽新药生产工艺开发，为公司带来了大量多肽创新药药学研究服务和多肽类产品定制生产服务业务机会。自设立以来，公司先后为 30 余个一类多肽创新药项目提供药学研究服务，其中 1 个品种已获批上市，7 个品种已经进入临床试验阶段，服务新药研发客户包括百奥泰生物、苏州派格生物、八加一等知名创新药研发企业和科研机构，为我国多肽类创新药研发和产业化转化发挥重要作用。

### 3、行业内主要企业

#### （1）国外企业

**巴亨公司（Bachem）：**总部位于瑞士，并在瑞士证券交易所上市，是一家有着 40 多年历史的公司，专攻多肽制造，在世界合成多肽市场占有垄断地位。公司主要为大学、研究所、制药公司提供全方位的多肽定制服务，包括临床前到新药上市的整个过程。公司主要业务集中在西欧（60%以上），其次是美国（30%左右）和日本，同时正在中国、印度、印尼、南非等地开展新的业务。

**龙沙公司（LonzaGroupLtd.）：**总部位于瑞士的巴塞尔，并在瑞士证券交易所上市。龙沙是欧洲最大的医药定制研发生产企业之一，向跨国制药公司和生物制药公司提供综合的医药定制研发生产服务，是全球少数几家能够为生物制品提供定制研发生产服务的医药定制研发生产企业。

**PolyPeptide：**于 1952 年在瑞典设立，自成立之初即从事规模化多肽药物生产，后通过多次并购成为该领域全球最大的医药定制研发生产（CDMO）企业之一，目前在美国、法国、瑞典、比利时、印度拥有 6 处 GMP 生产设施，能够提供多肽原研药和仿制药的 GMP 标准规模化生产，具备 30 余种多肽药物生产能力。PolyPeptide 致力于发展多肽生产领域新技术，革新现有工艺，推动多肽生产自动化和环保水平。

#### （2）国内企业

**深圳翰宇药业股份有限公司：**创业板上市公司（股票代码：300199），从事



多肽药物研发、生产和销售的国家级高新技术企业，产品包括制剂、原料药、客户肽、药品组合包装类产品、器械类产品和固体类产品六大系列。凭借在多肽领域领先的研发优势、过硬的产品质量，获得国际市场较高认可，产品竞争力明显，并通过利拉鲁肽、格拉替雷等高难度产品的开发，与国际医药企业保持合作。

海南双成药业股份有限公司：成立于 2000 年，深交所中小板上市公司（股票代码：002693），专业从事化学合成多肽药品的生产、销售和研发，公司在化学合成多肽药物合成、纯化、分析、质量保证、活性测定、制剂工艺等方面形成了整套成熟的技术工艺体系。主要产品包括注射用胸腺法新、注射用生长抑素、注射用比伐芦定等。

海南中和药业股份有限公司：成立于 1995 年 4 月，主要从事多肽类、核苷类药物研发、生产、销售。主要产品包括多肽类药物和核苷类药物两大系列。目前该公司生产的多肽类药物主要有胸腺五肽、胸腺法新、醋酸阿托西班、生长抑素、醋酸去氨加压素、醋酸奥曲肽等；公司推出的核苷类抗病毒药物主要为恩替卡韦。

上海苏豪逸明制药有限公司：原名上海子能制药有限公司，成立于 2001 年，是一家以研究、开发、生产和销售各种多肽类原料药品为主的高新技术企业。该公司已在国内外上市或处于临床阶段的多肽原料药约有 40 余个，已建有 2 个十万级洁净车间，实现了批量 2 公斤级生产，具备年产 300 公斤多肽原料药的生产能力。公司已经在上海青浦建设建筑面积 15,000 平米的新原料药生产基地，项目建成后年生产能力将达到 500kg。2015 年，上海苏豪逸明制药有限公司被上市公司安徽安科生物工程（集团）股份有限公司（股票代码：300009）收购。

中肽生化有限公司：原名杭州中肽生化有限公司，成立于 2001 年，是一家为国内外医药企业、科研机构提供多肽创新药和多肽仿制药定制研发及生产服务并同时从事体外诊断试剂的研发、生产和销售的企业。2015 年，中肽生化有限公司被上市公司贵州信邦制药股份有限公司（股票代码：002390）收购。

江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司：成立于 2009 年，是一家聚焦多肽药物及小分子化药进行自主研发与定制研发生产相结合的生物医药企业，构建了从高级医药中间体、原料药到制剂的全产业链，积极在高端定制、仿制药和创新

药领域进行研发布局，主要产品包括利拉鲁肽、索马鲁肽、苯甲酸阿格列汀、依替巴肽、醋酸兰瑞肽、磷酸奥司他韦、胸腺法新等。

#### 4、公司竞争优势

##### (1) 研发优势

###### 1) 实力雄厚的研发团队、丰富的研发经验

公司核心技术人员共计 5 人，均在多肽研发方面具有丰富的理论与实践经验。其中公司首席科学家、董事长文永均先生是国内最早研究多肽药物领域的专家之一，曾主持开发了国内第一个经国家批准并取得新药证书的多肽药物胸腺五肽，并主持完成胸腺法新的国内首仿，先后获得第十届、第十二届国际多肽会议“多肽应用杰出贡献奖”、第二届全国多肽药物研发及规模化生产前沿技术交流会“杰出人才奖”，2018 年入选四川省天府创业领军人才项目。

公司其他核心人员均具有 15 年以上多肽合成领域研究和实践经验，团队成员曾获得四川省高层次人才引进顶尖创新创业团队称号。公司核心技术人员稳定，研发力量不断壮大。

###### 2) 先进的研发设施、高效的研发体系

公司研发中心建有符合药品实验室管理规范标准的多肽新药、多肽原料及相关多肽类产品研发实验室 2,150 平方米，并拥有大量先进的研发设备，包括从美国、瑞士、日本等国引进的全自动 CS936 系列多肽合成仪、安捷伦液质联用仪、沃特世超高效液相色谱仪、PE 旋光仪、岛津 TOC 测定仪、各种型号的制备型液相色谱系统以及各种规格动态轴向压缩柱系统（DAC）等国际先进的专用设备。2011 年，公司研发中心经成都市科技局认定为成都市多肽药物工程技术研究中心。2014 年 1 月，四川省科技厅组织专家论证并通过评审，将公司工程技术中心升级为“四川省多肽药物工程技术研究开发中心”。

中心目前下设工艺研发部、质量研发部、国际注册部和制剂开发部等部门，各部门各司其职、协调合作，有效确保了新产品从立项、工艺质量研究、小试、中试、规模化生产及产品注册等各操作环节的流畅性和开发的高效性。已形成包括信息收集、可行性分析、项目立项、研发过程管理等环节在内的互相协调的研发机制，从小试到规模化工工艺的研发过程中，形成高效的整体研发规划，使研发

成果有效衔接，促进原料药和制剂产品一体化研发，加速产品申报和上市进度。

## （2）合成多肽领域的长期技术积累优势

作为国内少数具有多肽药物研究和产业化转化能力的公司之一，公司在化学合成多肽领域拥有丰富的技术积累。公司通过自主研发方式掌握了一系列多肽药物规模化生产的核心技术，包括：长链肽偶联技术、单硫环肽规模化生产技术、多对二硫环肽合成技术、片段缩合技术、聚乙二醇化修饰、脂肪酸修饰等多肽合成和修饰类自主核心技术。目前公司已拥有发明专利 25 项（其中 1 项同时取得国际专利）。除此之外，公司还拥有大量的非专利技术，主要是药品生产配方及相应的生产工艺。

多肽领域的长期技术积累优势使公司成功开发多个多肽原料药和制剂品种，还使公司成为国内少数能够对外承接高难度多肽创新药药学研究服务及多肽类产品定制生产服务的企业之一，利用自身先进的工艺研发及规模化生产能力进一步提高盈利水平，同时促进国内多肽新药的产业转化。

## （3）多肽创新药药学研究服务及多肽类产品定制生产服务与自主多肽产品协调发展优势

对于多肽类药物，“客户定制多肽-药学研究-原料药-制剂”产业链中，各环节均具备盈利机会，制剂环节处于产业价值链的顶端。受资金、技术、工艺、设备、原材料等限制，目前国内从事多肽药物及多肽相关产品的企业多是专注于其中某一块业务。公司以多肽创新药药学研究服务和多肽类产品定制生产服务树立品牌，立足原料药规模化生产和销售，同时向制剂市场进军，初步形成了多肽创新药药学研究服务和多肽类产品定制生产服务与多肽类原料药、制剂生产销售并行的主营业务，并通过两方面业务的互通互补促进公司业务的发展。即：

1) 通过多肽创新药药学研究服务、多肽类产品定制生产服务保持紧跟国内外多肽药物研发和生产技术前沿，尤其是长肽合成、多肽修饰、环肽合成等技术的产业化发展趋势，同时丰富多肽药物开发经验。2) 提供多肽创新药药学研究服务、多肽类产品定制生产服务过程中积累客户数量和行业知名度，拓展市场空间。3) 充分利用公司的多肽原料药规模化生产技术和产能优势，围绕优势品种开发制剂产品，丰富公司产品线，优化公司利润结构，报告期内，公司制剂业务

销售品种和数量取得显著增长。

#### （4）规模化原料药生产的优势

多肽原料药生产技术工艺复杂，从实验室单批量克级产能放大到数公斤级的商业化产能的过程中，其合成、纯化难度几何级递增。多肽药物，尤其是高品质原料药的低成本、工业化量产是制约我国化学合成多肽行业发展的主要因素之一。“大规模药用多肽的合成、纯化技术的开发和应用”也被列入 2011 版和 2019 版《产业调整指导目录》的鼓励类目录。

公司目前拥有现代化的自动多肽合成和纯化系统，积累了各项关键核心技术，在多肽领域拥有多年的产业化经验，实现了 15 个多肽原料药品种的规模化生产，其质量标准得到国内外客户认可，产品出口至包括美国、欧盟在内的多个国家和地区，可满足快速、大量、高品质的多肽合成需要，同时生产成本具有较大优势，保证了公司在行业内的竞争力。

#### （5）丰富的产品线优势

公司始终坚持化学合成多肽药物的产品创新，经过近二十年的不断发展，公司主要产品线覆盖到消化系统、免疫系统疾病、抗肿瘤、慢性乙肝、糖尿病及产科等多个治疗领域，是国内产品线较为齐全的多肽类药物生产企业之一。国外市场方面，公司已有比伐芦定、依替巴肽、艾替班特、利拉鲁肽、醋酸奥曲肽、齐考诺肽、特立帕肽、加尼瑞克 8 个产品获得美国 DMF 备案（处于激活状态）。国内市场方面，公司已取得了 19 个多肽药物国内药品注册批准文号或国内备案，包括 8 个多肽原料药和 12 个多肽制剂规格，是国内恩夫韦肽、卡贝缩宫素两款制剂产品的首仿企业。目前，公司正在申请注册批件的产品有 11 个，还有十余个多肽药物产品处于研发阶段，未来公司产品线有望得到进一步扩充与丰富。

#### （6）产品质量控制优势

公司自成立以来，按照《药品管理法》、《药品管理法实施条例》、《药品生产质量管理规范》、《药品不良反应报告和监测管理办法》等相关法律法规的规定，建立了公司产品质量保障体系并制定了相应的产品质量控制制度。

发行人建立了小试平台、中试平台、GMP 标准平台相应的质量管理体系，制定了《质量手册》、《中间体、成品放行管理规程》、《质量事故管理规程》、《不

不良反应监测和报告管理规程》等产品质量控制制度，并详细制定了各个品种产品的质量标准、生产操作规程和质量跟踪检测规定，确保日常生产符合质量管理要求。2008 年至今公司先后通过了多个品种的国内 GMP 认证，多次通过美国 FDA 等机构的认证检查，多个多肽原料药产品用于美国、欧盟制药企业的制剂研发和生产，体现了公司过硬的质量控制标准。

## 5、公司竞争劣势

### （1）公司产能有待进一步提高

随着公司产品线不断丰富，在研品种不断增加，自有制剂产品市场份额逐步提升、国内外仿制药企业对原料药需求增大以及国内外市场对生产条件的规范要求，都对公司的生产能力和生产环境提出了更高要求。同时，随着更多药学研究服务项目完成，未来定制生产服务需求将进一步增加。依据现有的场地设施和生产安排等情况，未来公司产能提升的空间较为有限，严重制约着公司的快速发展。

### （2）公司制剂市场开拓劣势

公司在国内多肽制剂市场属于后来者，制剂产品竞争压力较大，公司尚未组建自有的市场推广团队，需要依托专业市场推广商进行市场推广，公司制剂产品市场推广费用负担较重。公司在制剂市场开拓方面处于劣势。

### （3）缺乏通畅的资本市场融资渠道。

引进先进技术、扩充生产设备、拓展营销网络、加快新产品研发等均迫切需要资金的支持。公司目前尚未进入资本市场，融资渠道的单一制约了公司业务发展。

## （八）行业发展态势、机遇与挑战

### 1、有利因素

#### （1）深化医药卫生体制改革将给我国医药制造业带来长期利好

我国深化医药卫生体制改革的总体目标是建立健全覆盖城乡居民的基本医疗卫生制度，为群众提供安全、有效、方便、价廉的医疗卫生服务。深化医药卫生体制改革长远目标是到 2020 年建立覆盖城乡的基本医疗卫生制度。我国深化医药卫生体制改革将推进基本医疗保障制度建设并建立和完善政府卫生投入机

制，居民个人的基本医疗卫生费用负担将得到有效减轻，这将促进居民医疗卫生消费，给我国医药制造业带来长期利好。

### （2）人口老龄化和城镇化水平的提升有助于增加对多肽药物的需求

根据《2018年国民经济和社会发展统计公报》统计，我国60岁及以上人口自2005年的11%增至2018年的17.9%，达2.49亿人。随着人口死亡率的降低、生育率的下降和寿命的延长，预计我国老年人口的绝对数量及占总人口的比例将继续增长。由于多肽药物在治疗老年性疾病中具有广泛的应用前景，多肽制药行业也将随着老年人口的迅速增加而得到快速发展。另一方面，根据2005年和2018年《国民经济和社会发展统计公报》，我国城市居民由占2005年总人口的43%增至2017年的59.58%，增加了2.53亿人。城市化率的提高将扩大医保制度的覆盖范围，推动居民对多肽类药品的需求。

### （3）国家产业政策积极支持多肽行业的发展

近几年，国家积极支持化学合成多肽药物行业的发展，大规模药用多肽的合成纯化被列入2011年和2019年《产业结构调整指导目录》鼓励类产业。2016年国务院办公厅发布的《关于促进医药产业健康发展的指导意见》在“推动重大药物产业化”部分，明确提出“重点开发具有靶向性、高选择性、新作用机理的治疗药物，重点仿制市场潜力大、临床急需的国外专利到期药品，加快新型抗体、蛋白及多肽等生物药研发和产业化”。国家产业政策的为多肽药物产业的发展创造了良好的政策环境。

### （4）市场对多肽药物的接受程度越来越高

多肽药物具有“疗效好、副作用小”等优势，市场对其接受程度越来越高。需求的快速发展促进了我国整个多肽产业的发展，多肽药物国产化程度快速提高，促进了多肽药物成本和市场价格的降低。价格降低又反过来促进多肽药物的需求，市场和产业形成良性互动的关系。

### （5）仿制药一致性评价政策的出台有利于优质制药企业发展

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

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

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

#### (6) 多个重磅多肽产品专利陆续到期，多肽仿制药市场迎来机会

2014-2022 年是多肽药物重磅品种专利到期的高峰期，多个品种在国内还尚未上市或仅有进口原研药上市，其中不乏全球销售额 10 亿美元以上的格拉替雷、利拉鲁肽、艾塞那肽、戈舍瑞林等，仿制药公司同品种产品将陆续提交上市申请。多肽类药专利到期，无疑将给国内众多仿制药生产企业带来机会，同时也将带动上游多肽原料药市场需求的增长，国内多肽原料药生产企业也将迎来新的市场机遇。

#### 2014-2022 年多肽药物重磅品种专利到期情况：

序号	药品名称	通用名	适应症	专利到期	国内上市情况	
					原研药	国产
1	奈西立肽	Nesiritide	心力衰竭	2014	无	无
2	兰瑞肽	Lanreotide	肢端肥大症	2014	IPSEN	无
3	格拉替雷	GlatiramerAcetate	多发性硬化症	2015	无	无
4	艾替班特	Icatibant	遗传性血管水肿	2015	无	无
5	替度鲁肽	Teduglutide	短肠综合征	2015	无	无
6	艾塞那肽	Exenatide	2 型糖尿病	2016	阿斯利康	无
7	地加瑞克	Degarelix	前列腺癌	2017	辉凌制药	无
8	利拉鲁肽	Liraglutide	2 型糖尿病、肥胖症	2017	诺和诺德	无
9	普兰林肽	Pramlintide	1、2 型糖尿病	2019	无	无
10	戈舍瑞林	Goserelin	前列腺癌	2022	阿斯利康	无
11	利那洛肽	Linacotide	肠易激综合征	2022	IRONWOOD	无

数据来源：国家药品监督管理局、公开资料

## 2、不利因素

### （1）市场竞争加剧

化学合成多肽行业属于技术垄断型行业，整体竞争相对缓和，但随着市场对化学合成多肽药物关注度的提高，投资该领域的企业将越来越多，行业竞争将日益加剧。随着豪森药业取得依替巴肽品种首仿，信立泰取得比伐芦定首仿，丽珠制药取得亮丙瑞林微球首仿，标志着进入多肽仿制药市场的企业越来越多，受多肽药物市场前景吸引，未来涌入该领域的企业会不断增多，使得竞争更趋激烈。

### （2）环保投入增长带来运营成本增加

多肽药物生产属于污染行业，随着国家对环保监管力度的加大，多肽类药物生产企业在环保治理上的投入逐年增加。环保标准的提高、环保投入的加大，对多肽药物行业生产工艺的研发能力提出更高要求，促进行业淘汰工艺落后、污染严重的企业，总体上有利于具备先进多肽药物工艺研发能力和环保治理能力的企业进一步做大做强，但这会在短期内加大企业环保投入负担，提高生产成本。

### （3）部分品种面临医药政策风险

早在 2015 年 2 月，国务院办公厅就发布了《关于完善公立医院药品集中采购工作的指导意见》，提出“要建立处方点评和医师约谈制度，重点跟踪监控辅助用药、医院超常使用的药品”。2019 年 7 月 1 日，国家卫健委公布《关于印发第一批国家重点监控合理用药药品目录（化药及生物制品）的通知》，胸腺五肽被列入目录。国家卫健委要求 2019 年 12 月底前，各省份要制定出台省级重点监控合理用药药品目录，标志全国各地对辅助用药的限制进入新一轮的升级。部分多肽产品如胸腺五肽、胸腺法新等品种被列入目录的可能性较大，已出现长时间的负增长。

## （九）产品进口国贸易政策及贸易摩擦对公司产品的影响

公司产品主要包括多肽原料药和多肽制剂，出口产品仅包含多肽原料药及定制生产产品，产品出口地区包括欧美、韩国、印度等国家和地区，目前公司尚未有产品纳入关税清单。在报告期内中美贸易战逐渐升温，对公司出口销售带来不确定性，但考虑多肽原料药和定制生产产品的成本美国仿制药企业普遍采用外包



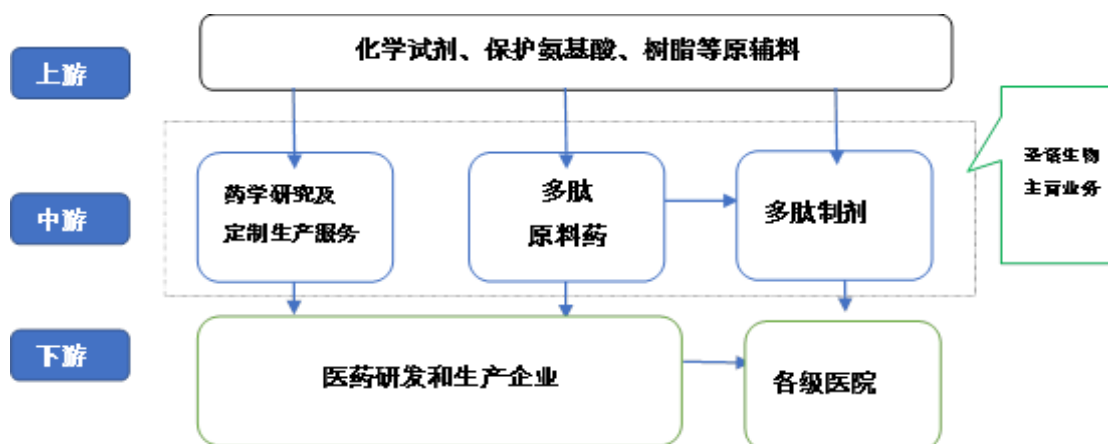
生产模式，由于制药公司配套原料药需要获得相应国家药监部门的检测认证，其检测认证标准较高且过程复杂，更换原料药生产商需要相当长时间，因而制剂客户一旦选定原料药供应商就不会轻易更换，因此短期内贸易摩擦对公司产品出口影响较小。

此外，中国生产的多肽原料药出口已占全球 30%，向美国出口的原料药多年来一直在稳步增长，美国将产自中国的原料药纳入增税清单将显著增加其国内制药公司的生产成本。

报告期内，公司未发生因为进口国贸易政策变化、贸易摩擦等问题影响出口业务的情况。但如果未来中美贸易摩擦进一步加剧，美国政府对中资企业采取更严厉的限制措施，则可能导致美国医药企业与中资企业合作的意愿减弱，可能会对公司出口业务产生不利影响。

## （十）发行人与上下游行业之间的关系

化学合成多肽药物的上游行业为精细化工和医药原辅料行业，下游客户主要为各类多肽药物的开发企业和各级医院，发行人与上下游行业所处关系如下：



### 1、行业与上游行业发展的关联性

多肽合成的主要原材料是化学试剂、保护氨基酸和树脂，原材料本身的质量将影响多肽药物的质量，原材料价格的波动也直接影响化学合成多肽行业的生产成本。

目前，化学合成多肽药物主要原材料国内市场供应已经比较充足。树脂和保护氨基酸的供应商包括四川三高生化股份有限公司、四川盛鑫生物药业有限公司、吉尔生化（上海）有限公司、苏州天马精细化学品股份有限公司等国内企业，各

企业生产规模及质量管理水平均较高。而化学试剂的技术工艺比较简单，各种规格产品国内很多企业均能供应。未来，随着我国多肽产业链的进一步发展，多肽原材料供应商数量还将逐步增加，原材料的选择范围将进一步扩大，有助于公司长期稳定发展。

## 2、行业与下游行业发展的关联性

发行人开展的多肽创新药药学研究服务和多肽类产品定制生产服务、多肽原料药业务，其下游为各类多肽药物的研发和生产企业。由于具备低成本高质量的多肽原料药生产企业数量有限，且受限于药品监管要求，下游客户有很大动力与多肽生产企业维持长期合作关系。多肽药物在多种疾病治疗领域发挥重要作用，全世界范围多肽新药获批率较高，多肽类药物市场近年来持续保持高增速，未来在医药 CMO 产业向我国等新兴国家转移，国内药品上市许可人制度开展试点等背景下，面向多肽创新药和仿制药领域的相关产品和服务在国内外都将产生更多市场需求。

发行人的多肽制剂研发、生产和销售业务直接下游行业主要是各级医院，最终下游为医药消费者。由于多肽药物销售不具有明显周期性，且招标采购价格较为稳定，受下游影响较小。多肽药物具有使用安全、疗效确切的优势，进入国家基本药物目录、医保目录的多肽品种不断增加，临床认可度越来越高，同时随着我国居民收入水平的提升、大众健康意识的提高、人口老龄化和城市化程度提高以及深化医疗卫生体制改革的快速推进，各级医院对多肽药物的需求也将不断增加。

### （十一）行业销售不具有周期性和季节性特征

多肽药物的适应症范围广，应用于肿瘤、心脑血管类疾病、传染类疾病、免疫系统类疾病等，适用人群广，市场需求量保持稳健增长。报告期内，公司四季度销售收入占比较大，系受客户采购习惯以及客户研发销售情况影响，公司行业不具有明显的周期性、地域性和季节性。

### 三、发行人销售情况和主要客户

#### （一）销售情况

##### 1、产品销售收入构成情况

公司产品销售收入构成情况参见本招股书“第八节财务会计信息与管理层分析”之“十一、经营成果分析”之“（一）营业收入分析”之“1、营业收入的构成分析”。

##### 2、公司的产能和产能利用率

（1）公司多肽创新药药学研究服务及多肽类产品定制生产服务的产能利用率

对于公司提供的药学研究服务，根据客户开发产品特点和需求进行，包括多肽生产工艺、质量和稳定性研究等内容，主要工作包括方案设计、实验室实验、小试中试生产验证、数据汇总记录、制作研究报告等，研究工作需要在方法分析、实验室试验以及生产验证环节之间交替反复进行，涉及生产平台跨度大，研发周期和难度千差万别；而对于多肽类产品定制生产服务，公司根据客户不同的产品量级和质量控制需求，选择小试、中试、GMP 标准生产线进行生产，小试和中试平台产品由于高度定制化，其制备难度、合成步骤和耗费时间差别很大，因此公司多肽创新药药学研究服务和多肽类产品定制生产服务无法以单一的产出量来衡量产能利用情况。

（2）公司多肽原料药和多肽制剂产品的产能利用率

公司全部多肽原料药和多肽制剂产品生产在公司 GMP 生产平台进行，公司拥有符合 GMP 标准的 3 个多肽原料药车间、1 个小分子原料药车间和 1 个制剂车间，包括多肽原料药生产线 6 条，小分子原料药、冻干粉针、小容量注射剂生产线各 1 条。按照不同产品的工艺差别和质量标准不同，各车间设计为专门生产一种或多种产品，不能交叉生产，而由于各品种市场需求情况不同，各车间产能占用情况不同。

对于原料药产品，各品种的生产均需按照经主管部门批准的工艺质量规程执行，工艺质量规程对整个合成过程的温度、时间、投料量及配比等条件均有精细

化控制要求以保证产品质量，在批准生产后非经再次报批审核同意，不得进行调整，因此原料药各品种单批产量基本稳定，而非按照生产线容器最大设计容量进行生产。对于制剂产品，单次生产批量同样收到工艺质量规程的约束，无法按照生产线最大设计产量生产。

由于生产线设计最大产量不能反映公司目前实际产能利用情况，因此选用生产线占用天数占全年可生产天数比例衡量公司产能利用率。计算全年可生产天数时，扣除法定节假日。单批次生产线占用时间从生产前设备清理开始，经过缩合、裂解、纯化、浓缩等阶段，至产品检验合格后结束。此外，生产线在 GMP 检查维护期间和机器设备更换修理期间视同占用产能。

公司把生产线占用天数作为衡量产能利用率的指标。根据公司生产特点，以一年中除法定节假日外的 324 个工作日作为生产线生产能力，车间产能利用率=各条生产线占用天数/324 天\*车间生产线数量。

报告期内，公司各车间产能利用率情况如下：

产品	生产线	项目	2020 年	2019 年	2018 年
多肽原料药/GMP 标准定制生产	101 车间 (2 条生产线)	产能(天)	648	648	648
		产量(天)	667	653	654
		产能利用率	102.93%	100.77%	100.93%
	102 车间 (2 条生产线)	产能(天)	648	648	648
		产量(天)	574	370	542
		产能利用率	88.58%	57.10%	83.64%
	103 车间 (2 条生产线)	产能(天)	648	648	648
		产量(天)	351	502	704
		产能利用率	54.17%	77.47%	108.64%
多肽制剂/GMP 标准定制生产	冻干粉针生产线	产能(天)	324	324	324
		产量(天)	240	194	233
		产能利用率	74.07%	59.88%	71.91%
	小容量注射剂生产线	产能(天)	324	324	324
		产量(天)	196	358	314
		产能利用率	60.49%	110.49%	96.91%
小分子原料药	104 车间	产能(天)	324	324	324
		产量(天)	52	128	89

产品	生产线	项目	2020年	2019年	2018年
		产能利用率	16.05%	39.51%	27.47%

注：因存在占用法定节假日生产情况，个别年份产能利用率超过 100%。

### 3、主要产品的产销率和销售单价情况

#### (1) 主要产品的产销率

产品	项目	2020年	2019年	2018年
多肽原料药合计	产量 (kg)	94.18	187.89	199.90
	销量	153.08	129.45	181.28
	自用量	10.35	2.12	2.59
	合计	163.43	131.57	183.87
	产销率	173.53%	70.03%	91.98%
其中：				
胸腺五肽	产量 (kg)	69.58	68.61	41.13
	销量	78.71	61.66	54.98
	自用量	0.06	0.02	0.06
	合计	78.77	61.68	55.04
	产销率	113.20%	89.90%	133.82%
比伐芦定	产量 (kg)	-	95.31	118.41
	销量	53.66	57.73	96.04
	自用量	0.06	-	-
	合计	53.72	57.73	96.04
	产销率	-	60.57%	81.11%
恩夫韦肽	产量 (kg)	-	3.66	24.13
	销量	-	-	16.84
	自用量	-	-	-
	合计	-	-	16.84
	产销率	-	-	69.79%
生长抑素	产量 (kg)	14.25	15.55	6.55
	销量	14.82	7.44	10.38
	自用量	1.55	-	-
	合计	16.37	7.44	10.38
	产销率	114.88%	47.85%	158.47%

产品	项目	2020年	2019年	2018年
胸腺法新	产量 (kg)	2.79	1.31	0.93
	销量	2.00	0.36	0.23
	自用量	1.10	0.67	0.51
	合计	3.10	1.03	0.74
	产销率	111.11%	78.63%	79.57%
醋酸奥曲肽	产量 (kg)	-	2.42	1.98
	销量	0.20	0.56	0.19
	自用量	0.24	0.30	0.15
	合计	0.44	0.86	0.34
	产销率	-	35.54%	17.17%
利拉鲁肽	产量 (kg)	2.57	-	2.95
	销量	0.01	0.15	0.22
	自用量	3.53	-	-
	合计	3.54	0.15	0.22
	产销率	137.87%	-	7.46%
醋酸阿托西班	产量 (kg)	2.26	0.58	3.09
	销量	-	0.01	0.00
	自用量	3.45	0.25	1.28
	合计	3.45	0.26	1.28
	产销率	152.65%	44.83%	41.42%
利那洛肽	产量 (kg)	0.61	0.29	0.48
	销量	0.18	0.28	0.14
	自用量	0.07	-	-
	合计	0.25	0.28	0.14
	产销率	40.98%	96.55%	29.17%
卡贝缩宫素	产量 (kg)	0.10	0.16	0.06
	销量	-	0.02	-
	自用量	0.10	0.08	0.05
	合计	0.10	0.10	0.05
	产销率	100.00%	62.50%	83.33%
依替巴肽	产量 (kg)	-	-	-
	销量	2.10	0.33	1.97
	自用量	0.03	-	-

产品	项目	2020年	2019年	2018年
	合计	2.13	0.33	1.97
	产销率	-	-	-
艾替班特	产量 (kg)	1.74	-	-
	销量	1.01	0.90	0.29
	自用量	0.05	-	-
	合计	1.06		
	产销率	60.92%		
多肽制剂合计	产量 (万支)	309.43	263.21	195.38
	销量	256.61	254.11	193.53
	产销率	82.93%	96.54%	99.05%
其中:				
卡贝缩宫素注射液 (1ml: 100μg)	产量 (万支)	68.17	49.84	40.99
	销量	63.39	53.23	38.43
	产销率	92.99%	106.80%	93.75%
注射用胸腺五肽 (1mg)	产量 (万支)	1.62	-	3.89
	销量	-	-	-
	产销率	-	-	-
注射用胸腺法新 (1.6mg)	产量 (万支)	56.92	30.50	41.67
	销量	35.39	43.07	37.38
	产销率	62.17%	141.21%	89.70%
醋酸奥曲肽注射液 (1ml: 0.1mg)	产量 (万支)	125.37	154.28	101.70
	销量	124.00	136.54	110.66
	产销率	98.91%	88.50%	108.81%
醋酸奥曲肽注射液 (1ml: 0.3mg)	产量 (万支)	21.28	26.37	3.54
	销量	22.50	18.67	6.40
	产销率	105.73%	70.80%	180.79%
醋酸阿托西班注射液 (0.9ml: 6.75mg)	产量 (万支)	10.06	2.22	1.46
	销量	1.95	1.23	0.58
	产销率	19.38%	55.41%	39.73%
醋酸阿托西班注射液 (5ml: 37.5mg)	产量 (万支)	4.01	-	2.13
	销量	2.23	1.37	0.09
	产销率	55.61%	-	4.23%
左西孟旦原料药	产量 (kg)	1.46	0.82	1.42

产品	项目	2020年	2019年	2018年
	销量	-	-	0.65
	自用量	1.38	0.96	0.53
	合计	1.38	0.96	1.18
	产销率	94.52%	117.07%	83.10%
左西孟旦注射液 (5ml:12.5mg)	产量(万支)	8.69	5.65	2.65
	销量	7.14	5.18	3.00
	产销率	82.16%	91.68%	113.21%

注：产销率超过100%系因销售往年生产入库存货

## (2) 主要产品的销售单价变动情况

对于多肽创新药药学研究服务和多肽类产品定制生产服务，公司在考虑市场价格变动的基础上，结合主要客户的研发需求、研发难度、生产成本等情况，与客户协商确定合同价格。

对于公司多肽原料药产品，在客户制剂获批进入商业化前，不同客户根据制剂研发阶段不同，对同一品种的采购量从克级到公斤级不等，订单大小、质量要求和境内外销售差异导致同种产品单价差别较大，且公司出于维护自有制剂品种市场的考虑，对于部分合成难度较大的原料药品种仅出口销售或在国内高价少量销售。在客户制剂获批进入商业化阶段之后对原料药质量和需求量较为稳定，公司能够按照标准化工艺规程和批量生产，使单价趋于稳定。报告期内，公司主要的原料药产品平均销售单价情况如下：

单位：元/g

产品名称	2020年	2019年	2018年
醋酸奥曲肽	1,955.79	2,024.82	2,316.83
比伐芦定	620.68	624.58	546.95
恩夫韦肽	-	-	677.68
生长抑素	1,260.76	1,433.91	1,449.29
胸腺法新	5,180.49	6,057.19	6,177.85
胸腺五肽	85.99	85.18	89.24
醋酸阿托西班	-	3,539.82	2,586.21
依替巴肽	566.00	647.37	688.50
利那洛肽	7,596.38	8,913.92	5,800.75



产品名称	2020 年	2019 年	2018 年
利拉鲁肽	6,795.66	8,785.18	9,447.01
加尼瑞克	30,213.33	-	-
左西孟旦	-	-	19,956.68

报告期内，公司多肽制剂产品的平均销售单价情况如下：

单位：元/支

产品名称	2020 年	2019 年	2018 年
卡贝缩宫素注射液（1ml：100 $\mu$ g）	160.03	164.41	153.62
注射用胸腺法新（1.6mg）	63.62	63.41	70.10
醋酸奥曲肽注射液（1ml：0.1mg）	33.14	33.41	32.80
醋酸奥曲肽注射液（1ml：0.3mg）	73.15	75.23	76.94
醋酸阿托西班注射液（0.9ml：6.75mg）	225.79	248.52	262.20
醋酸阿托西班注射液（5ml：37.5mg）	983.37	939.51	953.61
左西孟旦注射液（5ml:12.5mg）	1,380.85	1451.88	1417.27

#### 4、主营业务收入地区分布情况

报告期内，公司主营业务收入按地区列示如下：

单位：万元

项目	2020 年		2019 年		2018 年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
境内	34,253.98	91.03%	29,748.93	91.44%	19,706.05	71.78%
境外	3,377.40	8.97%	2,784.52	8.56%	7,748.26	28.22%
合计	<b>37,631.38</b>	<b>100.00%</b>	<b>32,533.45</b>	<b>100.00%</b>	<b>27,454.31</b>	<b>100.00%</b>

#### 5、发行人制剂产品进入医保目录情况

发行人有醋酸阿托西班注射液、注射用恩夫韦肽、卡贝缩宫素注射液、醋酸奥曲肽注射液、注射用生长抑素、注射用胸腺法新、左西孟旦注射液共 7 个品种进入国家医保目录乙类。各品种纳入医保具体情况如下：

制剂品种	纳入医保情况	报销比例
醋酸阿托西班注射液	在 31 个省自治区直辖市纳入医保乙类，作为限妊娠 24 周到 33 周，且有明确早产指征者的二线用药。	1、甲类医保报销比例 100%； 2、乙类医保的费用由患者自付一定比例后，再纳入基本医疗保险基金给付范围，并按基本医疗保险的规定支付费
卡贝缩宫素	目前在 31 个省自治区直辖市纳入	

制剂品种	纳入医保情况	报销比例
注射液	医保乙类。	用，中国各地区的乙类药品报销比例存在一定差异，具体以地方医保政策规定为准，报销比例大部分在 80% 以上。目前多个省份已发文明确各统筹地区不得自行调整目录内药品的限定支付范围，不得自行制定目录或用变通的方法增加目录内药品，各省医保目录将逐步与国家医保目录一致。
醋酸奥曲肽注射液	目前在 30 个省自治区直辖市纳入医保乙类，适用胰腺手术，支付不超过 7 天；神经内分泌肿瘤类癌危象围手术期，支付不超过 7 天；肝硬化所致的食道或胃静脉曲张出血，支付不超过 5 天。 2017 年至今北京市医保目录纳入医保甲类，适用 1.胰腺炎；2.胰腺手术；3.食道或胃静脉出血；4.肢端肥大症；5.胃肠胰内分泌肿瘤。	
注射用生长抑素	目前在 31 个省自治区直辖市纳入医保乙类，限胰腺手术，支付不超过 5 天；严重急性食道静脉曲张出血，支付不超过 5 天。 2017 年至今北京市医保目录纳入医保甲类，适用症 1.胰腺炎；2.食道或胃静脉出血；3.胰腺手术。	
注射用胸腺法新	在 31 个省自治区直辖市纳入医保乙类，限工伤保险。	
注射用恩夫韦肽	纳入国家医保目录乙类，限艾滋病病毒感染。由国家组织统一采购。	
左西孟旦注射液	在 31 个省自治区直辖市纳入医保乙类，限规范治疗效果不佳的急性失代偿性心力衰竭短期治疗。	

公司目前主要销售的制剂产品醋酸阿托西班注射液、卡贝缩宫素注射液、醋酸奥曲肽注射液、注射用胸腺法新、左西孟旦注射液共 5 个品种被纳入 2020 年国家医保目录乙类，其中除醋酸阿托西班外的 4 个品种连续进入 2017 年和 2020 年医保目录。根据国家医保局于 2020 年 8 月公布的《2020 年国家医保药品目录调整工作方案》要求，“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。调出目录药品的范围包括（1）被国家药监部门撤销、吊销或者注销药品批准证明文件的药品；（2）综合考虑临床价值、不良反应、药物经济性等因素，经评估认为风险大于收益的药品。”公司目前主要销售的制剂产品醋酸阿托西班注射液、卡贝缩宫素注射液、醋酸奥曲肽注射液、注射用胸腺法新、左西孟旦注射液，均为临床作用显著、作为临床推荐使用药品或重要替代治疗药品使用的品种。因此，公司目前销售的主要制剂品种短期内不存在被调出医保目录的风险。

## 6、发行人制剂产品招标流程和招标政策

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）的有关规定，目前集中采购药品主要细化为招标采购药品、谈判采购药品、直接挂网采购药品等类别。

根据药品集中采购工作指导意见的有关规定，招标采购需坚持双信封招标制度，其流程主要包括：招标信息公告、申报材料递交、信息审核、经济信息和限价公示、经济标评审、报价、中标。直接挂网采购及谈判采购的主要流程包括：招标信息公告、申报材料递交、信息审核和公示、报价、正式挂网、各地根据挂网要求采购或议价采购。

公司主要制剂品种在国内各区域采购方式如下：

序号	区域	醋酸阿托西班注射液	卡贝缩宫素注射液	醋酸奥曲肽注射液	注射用胸腺法新	注射用胸腺五肽	左西孟旦注射液
1	安徽	招标	招标	挂网/招标	招标	招标	招标
2	北京	挂网	挂网	挂网	挂网	挂网	挂网
3	福建	挂网	挂网	挂网	挂网	招标	挂网
4	甘肃	挂网/招标	挂网/招标	招标	挂网	招标	挂网
5	广东	招标	招标	招标	招标	招标	招标
6	广西	挂网	挂网/招标	招标	招标	招标	挂网
7	贵州	挂网	挂网	挂网/招标	招标	挂网	挂网/招标
8	海南	招标	招标	招标	招标	招标	招标
9	河北	挂网	挂网	挂网/招标	挂网	挂网	挂网
10	河南	挂网/招标	挂网/招标	挂网/招标	招标	挂网	招标
11	黑龙江	挂网	挂网	招标	招标	招标	挂网
12	湖北	挂网	挂网/招标	挂网/招标	挂网	挂网	挂网
13	湖南	挂网/招标	挂网/招标	挂网/招标	招标	挂网	招标
14	吉林	挂网	挂网	挂网	挂网	挂网	挂网
15	江苏	挂网	挂网/招标	挂网/招标	挂网	招标	挂网
16	江西	挂网/招标	挂网/招标	挂网/招标	挂网	挂网/招标	挂网/招标
17	辽宁	招标	招标	招标	招标	挂网/招标	招标
18	内蒙	挂网	挂网	挂网/招标	招标	挂网	挂网
19	宁夏	挂网	挂网	挂网/招标	招标	挂网/招标	挂网
20	青海	挂网	挂网	招标	挂网	招标	挂网

序号	区域	醋酸阿托西班注射液	卡贝缩宫素注射液	醋酸奥曲肽注射液	注射用胸腺法新	注射用胸腺五肽	左西孟旦注射液
21	山东	挂网/招标	挂网	挂网/招标	挂网/招标	挂网/招标	招标
22	山西	挂网	挂网	挂网/招标	招标	挂网/招标	招标
23	陕西	挂网	挂网	挂网/招标	挂网	挂网	挂网
24	上海	挂网/招标	招标	招标	招标	挂网/招标	挂网/招标
25	四川	挂网	挂网	挂网/招标	挂网/招标	挂网/招标	挂网
26	天津	挂网	挂网	挂网	挂网	-	挂网
27	西藏	挂网/招标	招标	挂网/招标	挂网/招标	挂网/招标	挂网
28	新疆	挂网	挂网	挂网/招标	挂网/招标	挂网/招标	挂网
29	云南	挂网	挂网	挂网/招标	招标	招标	挂网
30	浙江	-	挂网/招标	招标	挂网/招标	挂网/招标	挂网
31	重庆	招标	招标	挂网	招标	招标	招标

注：注射用恩夫韦肽作为抗艾滋药物，由国家统一进行采购。

## 7、发行人产品全流程追溯的相关情况

### (1) 药品可追溯性相关行业政策和监管要求

药品的可追溯性方面相关的主要监管规定具体如下：

适用主体	主要法律法规	相关规定
药品生产企业	《药品生产质量管理规范》(2010修订)(中华人民共和国卫生部令第79号)	第二百九十五条 每批产品均应当有发运记录。根据发运记录，应当能够追查每批产品的销售情况，必要时应当能够及时全部追回，发运记录内容应当包括：产品名称、规格、批号、数量、收货单位和地址、联系方式、发货日期、运输方式等。
药品经营企业	《中华人民共和国药品管理法》(2015修正)(中华人民共和国主席令第27号)	第十八条 药品经营企业购销药品，必须有真实完整的购销记录。购销记录必须注明药品的通用名称、剂型、规格、批号、有效期、生产厂商、购(销)货单位、购(销)货数量、购销价格、购(销)货日期及国务院药品监督管理部门规定的其他内容。
药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业、医疗机构	《中华人民共和国药品管理法》(2019修正)(中华人民共和国主席令第31号)	第三十六条 药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业和医疗机构应当建立并实施药品追溯制度，按照规定提供追溯信息，保证药品可追溯。 第五十七条 药品经营企业购销药品，应当有真实、完整的购销记录。购销记录应当注明药品的通用名称、剂型、规格、产品批号、有效期、上市许可持有人、生产企业、购销单位、购销数量、购销价格、购销日期及国务院药品监督管理部门规定的其他内容。

适用主体	主要法律法规	相关规定
医疗机构	《中华人民共和国药品管理法实施条例》(2016 修订)(中华人民共和国国务院令 第 666 号)、《中华人民共和国药品管理法实施条例》(2019 修订)(中华人民共和国国务院令 第 709 号)	第二十六条 医疗机构购进药品,必须有真实、完整的药品购进记录。药品购进记录必须注明药品的通用名称、剂型、规格、批号、有效期、生产厂商、供货单位、购货数量、购进价格、购货日期以及国务院药品监督管理部门规定的其他内容。
药品上市许可持有人、生产企业、经营企业、使用单位	《国家药监局关于药品信息化追溯体系建设的指导意见》国药监药管[2018]35 号	<p>五、工作任务</p> <p>(二)建设信息化药品追溯体系。.....药品上市许可持有人、生产企业、经营企业、使用单位要遵守相关法规和技术标准,建立健全信息化追溯管理制度,切实履行主体责任。药品上市许可持有人、生产企业、经营企业、使用单位应当按照质量管理规范要求对相关活动进行记录,记录应当真实、准确、完整、防篡改和可追溯,并应按照监管要求,向监管部门提供相关数据;要通过药品追溯系统实现追溯信息存储、交换、互联互通,为社会公众提供信息查询。药品上市许可持有人和生产企业可以自建药品信息化追溯系统,也可以采用第三方技术机构的服务。药品经营企业和使用单位应配合药品上市许可持有人和生产企业建设追溯系统,并将相应追溯信息上传到追溯系统。</p> <p>药品上市许可持有人和生产企业应履行药品信息化追溯管理责任,按照统一药品追溯编码要求,对产品各级销售包装单元赋以唯一追溯标识,以实现信息化追溯。药品上市许可持有人和生产企业在销售药品时,应向下游企业或医疗机构提供相关追溯信息,以便下游企业或医疗机构验证反馈。药品上市许可持有人和生产企业要能及时、准确获得所生产药品的流通、使用等全过程信息。</p> <p>药品批发企业在采购药品时,向上游企业索取相关追溯信息,在药品验收时进行核对,并将核对信息反馈上游企业;在销售药品时,应向下游企业或医疗机构提供相关追溯信息</p> <p>药品零售和使用单位在采购药品时,向上游企业索取相关追溯信息,在药品验收时进行核对,并将核对信息反馈上游企业;在销售药品时,应保存销售记录明细,并及时调整售出药品的相应状态标识。.....</p>

## (2) 发行人已建立的药品全程追溯制度及执行情况

发行人已于 2016 年 5 月开始在制剂产品每个最小包装盒上全部使用了阿里健康开发的“码上放心”追溯平台(<https://www.mashangfangxin.com>)的药品追溯码,并鼓励和建议配送商和使用单位在收到药品验收时和使用药品时扫码药品追溯码记录药品流向,在配送商和使用单位严格执行扫码记录药品流向的前

提下实现药品全流程追溯。

实践中，由于公司与相关医疗机构、药房等最终使用单位不发生直接交易，公司的计算机信息系统与配送商、医疗机构、药房的信息系统并不对接，若配送商或医疗机构等使用单位不严格执行“码上放心”追溯平台的扫码记录药品流向，则公司无法通过扫码随时追溯到每一最小包装盒的全部最终流向或者通过计算机信息系统随时统计出配送商的终端销售数据。但是，公司在所有产品发出之前，均完整地记录所有产品的相关信息，包括但不限于生产批次、生产时间、生产数量、发出产品的接收人信息；同时，公司要求推广商定期向公司报送配送商的购销数据，来辅助实现公司产品自公司至配送商再至终端医疗机构的流向可追溯。同时发行人根据制定的《物料代码、串货码及产品批号管理规程》对制剂产品以件为单位编制串货码，从每一件制剂产品的最小包装开始小盒、中盒到外箱上给予同一个串货码，从而确保在出现客户投诉、不合格产品和临床使用过程中发生不良事件以及发生串货或者销往非医疗机构时，公司可通过查验产品的串货码实现问题药品自医院或药房、配送商向上追溯至公司的反向全流程可追溯，防止出现制假产品、来源不明产品、使用不当产品和运输保管不当产品。

3、发行人建立的追溯制度符合相关法律法规及监管要求，符合医药行业对于问题产品质量问题追溯要求的一般规律

根据相关法规及政策要求，药品追溯体系是上市许可持有人、生产企业、经营企业和使用单位在各自政策、技术要求下，在产品标识、生产、流通、使用等各个环节实现药品全流程可追溯，共同构成和实现整体的可追溯体系。上市许可持有人、生产企业、经营企业和使用单位是药品质量安全的责任主体，负有追溯义务，其中上市许可持有人、生产企业承担药品追溯系统建设的主要责任，药品经营企业和使用单位应当配合上市许可持有人、生产企业，建成完整药品追溯系统，履行各自追溯责任。

鉴于发行人已在每一最小包装盒上采用阿里健康开发的“码上放心”追溯平台（<https://www.mashangfangxin.com>）的药品追溯码，完成了药品追溯系统建设的主要责任，在销售出库时已通过扫码记录了药品生产厂家的信息，履行了生产企业的追溯责任。公司要求推广商定期向公司报送配送商的购销数据，来辅助实现公司产品自公司至配送商再至终端医疗机构的流向可追溯。同时发行人对每件制剂产品编制了串货码，在出现药品质量等问题时，能够实现问题药品自

医疗机构、药房等使用单位向上至配送商至生产企业的反向全流程追溯，达到相关产品可召回、责任可追究的目的。

综上所述，发行人已建立了有效的医疗终端产品追溯制度，该等追溯制度符合《药品管理法》《药品管理法实施条例》《药品生产质量管理规范》等相关法律法规及监管要求，符合医药行业对于问题产品质量问题追溯要求的一般规律。

## （二）主要客户情况

### 1、发行人产品或服务的主要群体

公司多肽创新药药学研究服务和多肽类产品定制生产服务的客户主要为国内外多肽类创新药研发企业和科研机构，包括百奥泰生物、苏州派格生物、八加一等新药研发企业和科研机构。公司多肽原料药产品主要国内客户为多肽仿制药制剂研发和生产企业，包括信立泰、上药第一生化、扬子江等；国外客户以专业原料药代理商为主，如凯华（Chemwerth）、Tecoland 等，此外还有少数国外制剂生产企业；制剂产品的客户为区域医药经销商或配送商，终端用户为各级公立和民营医院。

报告期内，公司存在销售自有制剂同时向其他制药企业销售原料药的情形，具体情况及原因如下：

制剂与原料药同时销售品种	主要原料药客户	客户其他原料药来源
醋酸奥曲肽	辽宁诺维诺制药	客户自产、苏豪逸明
	国药集团成都信立邦生物制药	客户自产、苏豪逸明
	北京双鹭药业	客户自产、苏豪逸明
胸腺法新	上海上药第一生化药业有限公司	客户自产、苏豪逸明
卡贝缩宫素	常州四药制药有限公司	-
醋酸阿托西班	常州四药制药有限公司	-

目前国内专业从事多肽原料药或制剂生产的厂家较少，由于多肽药物在制备工艺、设备等方面具有特殊性，专业多肽企业往往凭借其核心技术、生产经验和规模化效应，形成比较明显的成本优势，因此制剂生产厂商更倾向于向市场上的专业多肽企业直接采购原料药以节省成本。公司是国内较早进入多肽仿制药研发生产的企业之一，在多肽原料药生产方面具有规模化生产和质量控制优势，部分多肽制剂生产企业与公司合作意愿较强，因此公司存在部分品种在销售自有制剂

同时向其他制药企业销售原料药的情况。

对于胸腺法新、奥曲肽品种，国内上市较早，制剂市场竞争激烈，公司制剂产品市场开拓难度较大，目前市场份额较低，公司原料药规模化生产技术优势使公司原料药生产成本低于大部分制剂企业自产成本，因此公司原料药在满足自产制剂需求外，销售给有需求的其他制剂生产厂商，在获得制剂销售利润的同时取得原料药销售利润。

对于卡贝缩宫素、醋酸阿托西班品种，市场上原料药供应方较少，公司原则上原料药用于自产制剂不对外销售，因常州四药制药有限公司是公司生长抑素的主要客户之一，出于维护客户关系的考虑，公司报告期内按其要求提供少量原料药。

目前国内原料药市场竞争方除原料药生产商以外，还包括原料药制剂一体化的生产厂商，公司自设立以来即专业从事多肽仿制药原料药的研发、生产和销售，在原料药规模化生产方面积累了多项核心技术，凭借生产工艺、生产经验和规模化效应，具备较强的成本优势。根据市场数据推算，公司比伐芦定原料药在美国市场份额较高，在国内与多家制剂生产企业合作申报；胸腺五肽、生长抑素原料药推算市场份额分别达到 20% 和 13% 以上，市场占有率较高。公司在原料药生产领域的生产优势和质量控制优势得到国内外市场认可。

发行人在多肽原料药生产领域具有规模化生产优势、质量控制优势等，市场占有率较高，发行人关于产品竞争优势的相关信息披露真实准确。

## 2、报告期内前五大客户情况

报告期内，公司前五名销售客户具体情况及占营业收入比例如下：

项目	客户名称	金额（万元）	比例（%）
2020 年	中国医药集团有限公司 <sup>1</sup>	6,563.41	14.39%
	上海医药集团股份有限公司	2,540.70	5.57%
	鹭燕医药股份有限公司	2,386.30	5.23%
	深圳海王控股集团有限公司 <sup>2</sup>	2,023.24	4.44%
	华润医药集团有限公司	1,823.25	4.00%
	<b>合计<sup>3</sup></b>	<b>15,336.90</b>	<b>33.63%</b>
2019 年	中国医药集团有限公司 <sup>1</sup>	5,249.16	13.50%
	鹭燕医药股份有限公司	2,136.41	5.50%



项目	客户名称	金额（万元）	比例（%）
	CHEMWERTH,INC.（凯华）	1,972.91	5.07%
	深圳海王控股集团有限公司 <sup>2</sup>	1,738.84	4.47%
	华润医药集团有限公司	1,562.92	4.02%
	合计 <sup>3</sup>	<b>12,660.24</b>	<b>32.57%</b>
2018年	CHEMWERTH,INC.（凯华）	4,387.16	13.99%
	中国医药集团有限公司 <sup>1</sup>	2,925.85	9.33%
	TecolandCorporation	1,972.34	6.29%
	鹭燕医药股份有限公司	1,668.23	5.32%
	华润医药集团有限公司	853.87	2.72%
	合计 <sup>3</sup>	<b>11,807.46</b>	<b>37.65%</b>

注：1、中国医药集团有限公司包括其控制的国药控股（01099.HK）、国药股份（600511.SH）、国药一致（000028.SZ）等公司及其下辖公司；

2、深圳海王控股集团有限公司包括其控制的海王生物（000078.SZ）等公司及其下辖公司；

3、报告期主要客户销售收入包括左西孟旦注射液总额法销售金额，营业收入包括左西孟旦注射液总额法销售金额。

报告期内，公司股东、实际控制人及董事、监事、高级管理人员与主要客户不存在关联关系，亦不存在其他特殊利益安排；公司前五大客户及其实际控制人或主要股东、关键经办人员与公司不存在关联关系，不存在关联交易非关联化的情况。

### （三）经销模式销售情况

#### 1、主要制剂产品的销售分布

报告期内，公司分产品终端医院的等级分布情况如下：

单位：家

卡贝缩宫素注射液						
医院类别	2020年		2019年		2018年	
	家数	占比	家数	占比	家数	占比
公立医院	1013	87.78%	701	87.08%	536	86.59%
其中：一级医院	89	7.71%	35	4.35%	32	5.17%
二级医院	668	57.89%	463	57.52%	364	58.80%
三级医院	256	22.18%	203	25.22%	140	22.62%
民营医院	130	11.27%	103	12.80%	77	12.44%
药店	11	0.95%	1	0.12%	6	0.97%
合计	<b>1154</b>	<b>100.00%</b>	<b>805</b>	<b>100.00%</b>	<b>619</b>	<b>100.00%</b>

醋酸奥曲肽注射液

医院类别	2020年		2019年		2018年	
	家数	占比	家数	占比	家数	占比
公立医院	817	93.80%	1187	90.47%	809	91.62%
其中：一级医院	106	12.17%	119	9.07%	117	13.25%
二级医院	556	63.83%	746	56.86%	518	58.66%
三级医院	155	17.80%	322	24.54%	174	19.71%
民营医院	53	6.08%	118	8.99%	73	8.27%
药房	1	0.11%	7	0.53%	1	0.11%
合计	<b>871</b>	<b>100.00%</b>	<b>1312</b>	<b>100.00%</b>	<b>883</b>	<b>100.00%</b>

注射用胸腺法新

医院类别	2020年		2019年		2018年	
	家数	占比	家数	占比	家数	占比
公立医院	335	85.90%	440	83.81%	280	86.69%
其中：一级医院	60	15.38%	80	15.24%	50	15.48%
二级医院	180	46.15%	215	40.95%	148	45.82%
三级医院	95	24.36%	145	27.62%	82	25.39%
民营医院	39	10.00%	49	9.33%	15	4.64%
药房	16	4.10%	36	6.86%	28	8.67%
合计	<b>390</b>	<b>100.00%</b>	<b>525</b>	<b>100.00%</b>	<b>323</b>	<b>100.00%</b>

醋酸阿托西班注射液

医院类别	2020年		2019年		2018年	
	家数	占比	家数	占比	家数	占比
公立医院	108	63.53%	87	40.09%	8	18.18%
其中：一级医院	7	4.12%	5	2.30%	-	-
二级医院	53	31.18%	35	16.13%	1	2.27%
三级医院	48	28.24%	47	21.66%	7	15.91%
民营医院	35	20.59%	77	35.48%	25	56.82%
药房	27	15.88%	53	24.42%	11	25.00%
合计	<b>170</b>	<b>100.00%</b>	<b>217</b>	<b>100.00%</b>	<b>44</b>	<b>100.00%</b>

## 2、经销商及配送商的终端销售及期末库存情况

报告期内，由于公司经销商及配送商数量众多，如中国医药集团有限公司、华润医药集团有限公司、上药集团股份有限公司等大型配送商业分支机构遍布全国各地。因此，我们通过选取报告期内 50 家主要的经销商及配送商实施走访并检查其终端销售情况，前述 50 家主要经销商及配送商覆盖公司 2018 年、2019

年和 2020 年各期制剂销售收入的比例分别为 47.29%、47.72%和 44.34%。

针对前述 50 家主要经销商及配送商，其终端销售及各期末库存收入占比情况如下：

项目	2020 年	2019 年	2018 年
主要经销商及配送商已对外销售数量占采购数量比例	99.84%	98.93%	91.56%
主要经销商及配送商期末存货占采购数量比例	13.55%	15.77%	20.07%

综上，公司的主要经销商及配送商向公司采购的产品，除保留少量库存外，期末无库存商品积压情况。

报告期各期，公司前十大经销商及配送商的终端销售情况如下：

2020 年 12 月 31 日/2020 年					
序号	经销商	向公司采购金额	经销商/配送商已对外销售金额	经销商/配送商期末存货金额	期末存货占采购金额比例
1	深圳市全药网药业有限公司	1,609.09	1,568.10	210.86	13.10%
2	成都瑞康联众医药有限公司	1,038.91	959.38	157.36	15.15%
3	江西南华（上药）医药有限公司	732.66	691.54	68.03	9.29%
4	福州鹭燕医药有限公司	481.26	513.90	28.09	5.84%
5	云南省医药有限公司	475.11	397.96	100.41	21.13%
6	国药控股四川医药股份有限公司	418.65	426.28	16.72	3.99%
7	广州国盈医药有限公司	396.98	371.12	44.67	11.25%
8	国药集团西南医药有限公司	369.00	393.48	27.51	7.45%
9	泉州鹭燕医药有限公司	335.47	347.23	77.94	23.23%
10	浙江英特药业有限责任公司	317.75	283.31	42.33	13.32%
合计		<b>6,174.88</b>	<b>5,952.30</b>	<b>773.92</b>	<b>12.53%</b>

2019 年 12 月 31 日/2019 年度					
序号	经销商	向公司采购金额	经销商/配送商已对外销售金额	经销商/配送商期末存货金额	期末存货占采购金额比例
1	深圳市全药网药业有限公司	1,330.08	1,331.20	169.88	12.77%
2	江西南华（上药）医药有限公司	1,033.95	1,065.98	26.60	2.57%
3	成都瑞康联众医药有限公司	601.49	696.11	77.72	12.92%

4	福州鹭燕医药有限公司	549.71	552.53	60.38	10.98%
5	国药集团山西有限公司	483.60	419.98	74.95	15.50%
6	泉州鹭燕医药有限公司	410.51	360.10	89.46	21.79%
7	国药集团西南医药有限公司	365.82	338.88	52.61	14.38%
8	国药控股四川医药股份有限公司	307.42	303.27	24.29	7.90%
9	广西柳州医药股份有限公司	286.45	315.41	8.61	3.01%
10	华润南充医药有限公司	285.55	254.06	46.92	16.43%
<b>合计</b>		<b>5,654.58</b>	<b>5,637.52</b>	<b>631.42</b>	<b>11.17%</b>

## 2018年12月31日/2018年度

序号	经销商	向公司采购金额	经销商/配送商已对外销售金额	经销商/配送商期末存货金额	期末存货占采购金额比例
1	汇仁集团有限公司下属公司	944.41	1,000.74	19.63	2.08%
2	成都瑞康联众医药有限公司	546.54	553.12	167.91	30.72%
3	深圳市全药网药业有限公司	489.01	331.62	167.10	34.17%
4	福州鹭燕医药有限公司	481.57	627.51	61.88	12.85%
5	云南省医药有限公司	341.12	278.81	95.88	28.11%
6	泉州鹭燕医药有限公司	320.55	297.17	38.07	11.88%
7	国药集团山西有限公司	301.51	290.75	10.88	3.61%
8	广西柳州医药股份有限公司	280.32	268.20	36.90	13.16%
9	浙江英特药业有限责任公司	268.70	5.43	263.27	97.98%
10	安徽乐嘉医药科技有限公司	236.14	186.74	58.07	24.59%
<b>合计</b>		<b>4,209.87</b>	<b>3,840.09</b>	<b>919.59</b>	<b>21.84%</b>

## 2017年12月31日/2017年度

序号	经销商	向公司采购金额	经销商/配送商已对外销售金额	经销商/配送商期末存货金额	期末存货占采购金额比例
1	福州鹭燕医药有限公司	641.04	434.99	206.05	32.14%
2	国药控股和记黄埔医药(上海)有限公司	571.14	608.95	41.24	7.22%
3	成都瑞康联众医药有限公司	329.60	160.00	169.60	51.46%
4	汇仁集团有限公司下属公司	262.88	186.67	76.21	28.99%
5	上药康德乐(四川)医药有限公司	193.03	185.03	8.00	4.15%

6	九州通医药集团股份有限公司	188.36	166.37	21.99	11.67%
7	云南省医药有限公司	141.73	154.12	46.31	32.67%
8	泉州鹭燕医药有限公司	127.51	112.90	14.60	11.45%
9	上海九州通医药有限公司	110.63	110.60	0.03	0.03%
10	江西南华（上药）医药有限公司	92.30	57.03	35.28	38.22%
<b>合计</b>		<b>2,658.22</b>	<b>2,176.66</b>	<b>619.31</b>	<b>23.30%</b>

注：汇仁集团有限公司下属公司包括江西汇仁医药贸易有限公司和江西汇仁集团医药科研营销有限公司

2017年12月，成都瑞康联众医药有限公司向公司采购7,680瓶卡贝缩宫素注射液，金额为153.60万元，当期期末配送数量较少导致其期末存货占当期采购金额比例较高。2018年12月，浙江英特药业有限责任公司向公司采购30,080瓶卡贝缩宫素注射液，金额为251.89万元，当期期末对外配送导致期末存货占当期采购金额比例较高。2020年6月份泉州鹭燕医药有限公司向公司采购8,000瓶卡贝缩宫素注射液，金额为77.35万元，当期末配送数量较少导致期末存货占当期采购金额比例较高。

报告期内，公司前十大经销商采购的产品基本实现了最终销售，各期末前十大经销商库存占其向公司采购金额的比例分别为23.30%、21.84%、11.17%和12.53%，系其维持正常运营的存货水平。

### 3、报告期内经销商增减变动及持续发生交易的数量、相应经销收入

#### （1）报告期内经销商增减变动情况

2017年，公司制剂产品通过63家经销商销售金额为251.83万元，通过191家配送商销售金额为5,591.94万元。随着两票制全面推行，公司制剂产品自2018年起全部通过配送商模式销售，原有经销商部分转变为配送商，部分退出合作。

报告期内，公司经销商及配送商数量的增减变动情况如下：

单位：家、万元

项目	2020年末较2019年末		2019年较2018年		2018年较2017年	
	数量	收入	数量	收入	数量	收入
本期新增	103	2,142.19	160	2,259.16	175	4,354.06

项目	2020 年末较 2019 年末		2019 年较 2018 年		2018 年较 2017 年	
	数量	收入	数量	收入	数量	收入
本期减少	112	1,384.32	73	1,143.10	53	513.44

#### (2) 持续发生交易的经销商情况

除 2017 年存在少量制剂产品通过经销商销售外，2018 年起公司制剂产品全部通过配送商模式销售，部分经销商转变为配送商与公司继续合作。报告期内，与发行人持续发生交易的经销商及配送商为 219 家，对应的销售收入分别为 11,081.72 万元、16,207.99 万元和 16,440.85 万元，占制剂业务收入的比例分别为 86.02%、85.13%和 79.10%。

报告期内，公司经销商中不存在个人等非法人实体。

报告期内，经销商通过银行转账或银行承兑汇票向公司付款，不存在通过现金回款的情形。

报告期内，经销商不存在通过第三方回款的情形。

## 四、发行人采购情况和主要供应商

### (一) 原材料采购情况

#### 1、主要原材料采购情况

公司采购原材料主要包括保护氨基酸、树脂、化学试剂等原料辅料以及西林瓶、胶塞、包装物等包装材料，此外还包括水、电、蒸汽等。由于医药制造业属于精细化工行业，对供应商资质、原辅料纯度、包装材料材质均有详细的质量标准要求。发行人建立了《采购管理制度》，对采购进行集中统一管理。为保证原材料供应稳定，发行人对供应商相应资质、供货能力、资信和售后服务水平进行严格审查筛选，新供应商需要按照发行人要求提供三批样品并经质量管理部检验合格后才能进入合格供应商名单。对于重要的原辅料发行人保持两家以上主要供应商合作关系，以确保能够及时获取替代供应确保按时保质保量供货。

报告期内，公司主要原材料采购情况如下：

单位：万元

原材料	2020年		2019年		2018年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
化学试剂类	1,083.04	20.97%	1,270.63	28.98%	2,123.73	34.08%
保护氨基酸和树脂类	737.83	14.29%	1,027.12	23.43%	1,389.09	22.29%
低值易耗品	1,155.28	22.37%	646.84	14.75%	722.82	11.60%
包材类	387.72	7.51%	339.44	7.74%	163.61	2.63%
光学活性胺	1,800.94	34.87%	1,100.32	25.10%	1,831.74	29.40%
<b>合计</b>	<b>5,164.81</b>	<b>100.00%</b>	<b>4,384.35</b>	<b>100.00%</b>	<b>6,230.99</b>	<b>100.00%</b>

## 2、主要原材料采购单价情况

报告期内，公司采购的保护氨基酸和树脂有 100 余种，其中 20 种主要品种占该类采购总额 60% 以上，主要保护氨基酸和树脂采购单价情况如下：

单位：元/g

原材料	2020年	2019年	2018年
Fmoc-Arg (pbf) -OH	2.87	2.50	2.27
Fmoc-Glu (otbu) -OH.H2O	-	1.55	1.25
His (Trt)	-	1.37	1.07
Fmoc-RinkLinker	-	4.87	4.70
Lys (Boc)	-	1.31	1.10
H-L-Cys (trt) -CTCresin	7.26	7.01	6.15
Fmoc-Pro-OH	-	0.87	0.66
Fmoc-Thr (tBu) -OH	-	1.50	1.33
Fmoc-Asp (otbu) -OH	1.77	1.59	1.38
Fmoc-Asn (Trt) -OH	-	1.50	1.22
Fmoc-Lys (Boc) -OH	1.49	1.08	0.95
Fmoc-Trp (boc) -OH	-	-	3.45
Fmoc-Gln (Trt) -OH	-	-	1.43
Fmoc-Tyr (tBu) -OH	2.10	1.66	1.64
Boc-Arg.Hcl.H2O	0.59	-	-
Fmoc-Val-OH	1.03	-	-
WangResin	1.68	1.64	1.81
MBHAResin	3.55	3.66	4.11
AMResin	2.48	2.48	-

原材料	2020年	2019年	2018年
Fmoc-L-Lys-OH	265.49	265.49	-
<b>总额占氨基酸和树脂类采购比例</b>	<b>60.17%</b>	<b>78.09%</b>	<b>70.38%</b>

报告期内，公司采购化学试剂类产品有 300 余种，其中 8 种主要品种占该类采购总额 60% 以上，主要化学试剂单价情况如下：

原材料	2020年	2019年	2018年
乙腈（150kg/桶，元/kg）	27.32	19.48	18.39
乙腈（4L/瓶，元/L）	74.50	81.92	71.17
三氟醋酸（TFA）（250kg/桶，元/kg）	55.45	61.29	62.38
哌啶（170kg/桶，元/kg）	49.56	47.20	44.70
二氯甲烷（250kg/桶，元/kg）	3.69	3.93	4.25
N,N-二甲基甲酰胺（190kg/桶，元/kg）	8.22	6.86	7.55
二异丙基碳二亚胺（DIC）（20kg/桶，元/kg）	331.86	334.71	348.64
95%乙醇	8.68	8.71	8.51
<b>总额占化学试剂采购比例</b>	<b>61.07%</b>	<b>64.14%</b>	<b>81.98%</b>

报告期内，公司采购低值易耗品类产品有 900 余种，其中 11 种主要品种占该类采购总额 20% 以上，主要低值易耗品单价情况如下：

原材料	2020年	2019年	2018年
M-MAL-20K（元/g）	-	176.99	-
填料 YMCAAG12S11（元/g）	10.51	-	9.25
囊式滤器（元/包）	2,387.40	2,601.77	2,575.15
硅胶（元/g）	8.85	8.85	8.57
SP-120-10-ODS-RPS 色谱填料（元/g）	10.18	-	9.48
2.6umXB-C18100A（元/根）	-	3,044.50	-
长寿命氙灯（元/只）	3,957.52	3,993.68	3,327.97
鲨试剂（元/支）	3.62	3.58	3.33
滤芯 CGEP75TP3（元/支）	869.62	852.21	1163.55
无粉医用手套（元/双）	1.31	1.59	1.49
CAMP 试剂盒（元/盒）	2,774.34	2,999.36	3,257.77
<b>总额占低值易耗品采购比例</b>	<b>22.28%</b>	<b>24.40%</b>	<b>39.18%</b>

报告期内，公司采购的光学活性胺单价情况如下：



单位：元/g

原材料	2020年	2019年	2018年
光学活性胺（元/g）	13,274.39	12,803.61	12,913.24

## （二）能源采购情况

### 1、主要能源采购情况

报告期内，公司主要能源的采购情况如下：

采购内容	项目	2020年	2019年	2018年
水	采购量（万吨）	22.28	20.36	21.91
	采购金额（万元）	36.43	33.50	36.22
	平均采购单价（元/吨）	1.64	1.65	1.65
电	采购量（万度）	1,015.99	843.93	848.43
	采购金额（万元）	535.25	499.16	500.15
	平均采购单价（元/度）	0.53	0.59	0.59
蒸汽	采购量（万吨）	1.83	0.99	0.40
	采购金额（万元）	398.50	216.24	90.48
	平均采购单价（元/吨）	217.72	218.00	227.58

### 2、主要能源采购量及价格变动情况

报告期内，公司主要能源的采购包括水、电、蒸汽，水由县自来水厂供给，电力供电电源来自工业园区，蒸汽供应由大邑热电厂提供，此外，公司建有 2t/h 燃气锅炉作为备用，主要能源均能够满足使用要求。报告期内公司主要能源采购量和采购单价稳定。

## （三）主要供应商情况

报告期内，公司前五名供应商具体情况如下：

年份	序号	供应商名称	金额（万元）	比例（%）
2020年	1	北京海合天科技发展有限公司	1,800.94	34.87%
	2	成都市泰和伟业生物科技有限公司	242.72	4.70%
	3	上海星可高纯溶剂有限公司	237.96	4.61%
	4	成都长联化工试剂有限公司	192.06	3.72%
	5	苏州纳微科技股份有限公司	162.23	3.14%
			合计	2,635.90

年份	序号	供应商名称	金额（万元）	比例（%）
2020年	1	北京海合天科技开发有限公司	1,800.94	34.87%
	2	成都市泰和伟业生物科技有限公司	242.72	4.70%
	3	上海星可高纯溶剂有限公司	237.96	4.61%
	4	成都长联化工试剂有限公司	192.06	3.72%
	5	苏州纳微科技股份有限公司	162.23	3.14%
			<b>合计</b>	<b>2,635.90</b>
2019年	1	北京海合天科技开发有限公司	1,100.32	25.10%
	2	成都市科隆化学品有限公司	362.85	8.28%
	3	成都市泰和伟业生物科技有限公司	278.05	6.34%
	4	上海菱晓贸易有限公司	254.58	5.81%
	5	上海星可高纯溶剂有限公司	222.70	5.08%
			<b>合计</b>	<b>2,218.50</b>
2018年	1	北京海合天科技开发有限公司	1,831.74	29.40%
	2	上海菱晓贸易有限公司	545.43	8.75%
	3	成都泰和伟业生物科技有限公司	510.16	8.19%
	4	上海星可高纯溶剂有限公司	461.67	7.41%
	5	成都市科隆化学品有限公司 <sup>1</sup>	461.59	7.41%
		成都市科龙化工试剂厂 <sup>1</sup>	3.82	0.06%
			小计	465.41
		<b>合计</b>	<b>3,814.41</b>	<b>61.22%</b>
2017年	1	北京海合天科技开发有限公司	522.61	14.57%
	2	成都市科隆化学品有限公司	284.36	7.93%
		成都市科龙化工试剂厂	74.26	2.07%
		小计	358.63	10.00%
	3	成都泰和伟业生物科技有限公司	328.29	9.15%
	4	上海菱晓贸易有限公司	261.89	7.30%
	5	上海星可高纯溶剂有限公司	225.91	6.30%
			<b>合计</b>	<b>1,697.33</b>

注：1、自然人张仕君持有成都市科隆化学品有限公司 32.39% 股权，担任法定代表人，并持有成都市科龙化工试剂厂 100% 股权。

2、湖北华强药用制盖有限公司为湖北华强科技有限责任公司 100% 子公司。

北京海合天科技开发有限公司为公司第二大股东乐普医疗控股子公司，乐普医疗于 2018 年成为公司股东。除此之外，报告期内公司股东、实际控制人及董

事、监事、高级管理人员与供应商不存在关联关系，亦不存在其他特殊利益安排，公司前五大供应商及其实际控制人或主要股东、关键经办人员与公司不存在关联关系，不存在关联交易非关联化的情况。

## 五、与公司业务相关的主要固定资产及无形资产

### （一）主要固定资产

截至本招股说明书签署日，公司主要固定资产为房屋及建筑物、各类设备，具体情况如下：

单位：万元

项目	2020.12.31		2019.12.31		2018.12.31	
	原值	净值	原值	净值	原值	净值
房屋及建筑物	6,113.60	4,227.42	5,148.26	3,502.94	4,512.91	3,064.46
通用设备	2,309.12	603.26	2,167.47	613.96	1,942.48	359.82
专用设备	13,640.37	7,904.59	13,285.33	8,393.39	10,250.55	5,841.90
运输工具	418.77	75.10	433.76	97.88	386.99	68.30
其他设备	557.16	293.31	557.54	367.03	235.46	67.71
合计	<b>23,039.02</b>	<b>13,103.68</b>	<b>21,592.36</b>	<b>12,975.20</b>	<b>17,328.39</b>	<b>9,402.18</b>

#### 1、房产情况

截至本招股说明书签署日，发行人拥有的房产情况如下：

序号	房屋所有权证号	权利人	建筑面积 (m <sup>2</sup> )	性质	房屋坐落	他项权利
1	成房权证监证字第 4684043 号	圣诺生物	129.80	住宅	高新区肖家河街 111 号 1 栋 3 单元 3 楼 3 号	无
2	川（2019）大邑县不动产权第 0002774 号	圣诺制药	23,984.46	工业	晋原镇雪山大道一段 258 号 15 个不动产单元	无
3	成房权证监证字第 3562162 号	圣诺科肽	723.61	研发楼	高新区科园南路 88 号 11 栋 2 层 201 号	无

#### 2、主要设备

截至 2020 年 12 月 31 日，公司原值 100 万元以上的主要生产设备具体情况如下：

单位：元

序号	名称	使用主体	原值	账面净值	成新率
1	工艺管道	圣诺制药	1,124.53	999.55	88.89%
2	双层反应釜	圣诺制药	235.22	141.72	60.25%
3	多肽合成仪	圣诺制药	232.47	113.91	49.00%
4	多肽合成仪	圣诺制药	222.41	100.64	45.25%
5	二级反渗透纯化水机	圣诺制药	198.27	198.27	100.00%
6	CS936-100 合成仪	圣诺制药	156.70	38.00	24.25%
7	CS936-50 合成仪	圣诺制药	148.45	36.00	24.25%
8	CS936-50 合成仪	圣诺制药	148.45	36.00	24.25%
9	真空冷落干燥机	圣诺制药	143.00	111.90	78.25%
10	真空冷冻干燥机	圣诺制药	143.00	111.90	78.25%
11	多肽合成仪	凯捷多肽	142.54	14.25	10.00%
12	中低压硅胶柱	圣诺制药	131.07	83.88	64.00%
13	双层玻璃反应釜	圣诺制药	127.55	94.07	73.75%
14	CS936-100L	圣诺制药	119.30	29.83	25.00%
15	多肽仪	凯捷多肽	119.27	62.02	52.00%
16	冻干机	圣诺制药	117.95	41.87	35.50%
17	真空冷冻干燥机	圣诺制药	115.38	40.96	35.50%
18	动态轴向压缩柱	圣诺制药	114.39	56.05	49.00%
19	动态轴向压缩柱	圣诺制药	114.39	56.05	49.00%
20	集散控制系统	圣诺制药	109.35	97.23	88.92%
21	抗生素瓶灌装加塞机	圣诺制药	103.42	31.28	30.25%
22	抗生素瓶灌装加塞机	圣诺制药	103.42	36.71	35.50%

## (二) 主要无形资产

截至本招股说明书签署日，公司拥有的无形资产情况如下：

单位：万元

项目	2020.12.31		2019.12.31		2018.12.31	
	原值	账面价值	原值	账面价值	原值	账面价值
土地使用权	2,575.94	2,252.49	2,575.94	2,304.01	2,575.94	2,355.53
合计	<b>2,575.94</b>	<b>2,252.49</b>	<b>2,575.94</b>	<b>2,304.01</b>	<b>2,575.94</b>	<b>2,355.53</b>

## 1、土地使用权

截至本招股说明书签署日，发行人拥有的土地使用权情况如下：

序号	土地使用证号	使用权人	位置	权利性质	用途	使用权面积	使用期限至	他项权利
1	成高国用(2015)第49796号	圣诺生物	高新区肖家河街111号1幢3单元3楼3号	出让	住宅用地	31.18平方米	2066.12.04	无
2	川(2019)大邑县不动产权第0002774号	圣诺制药	大邑县晋原镇雪山大道(原工业大道)一段258号	出让	工业用地/工业	共用宗地面积67,123.10平方米	2059.7.6	无
3	大邑国用(2016)第4756号	凯捷多肽	大邑县经济开发区(西区)	出让	工业用地	39,331.04平方米	2066.07.28	无
4	成高国用(2013)第21858号	圣诺科肽	高新区科园南路88号11栋2层201号	出让	科研设计用地	79.52平方米	2058.12.18	无
5	川(2017)东坡区不动产权第0002151号	眉山汇龙	眉山经济开发区新区本草大道北段15号	出让	工业用地	50,000平方米	2067.10.15	无

## 2、使用商标

截至本招股说明书签署日，发行人拥有的注册商标情况如下：

序号	持有人	商标内容	注册号	类别	有效期	取得方式
1	圣诺科技		3088137	42	2013.5.14 至 2023.5.13	原始取得
2	圣诺制药		5432274	5	2009.10.28 至 2029.10.27	原始取得
3	圣诺制药	<b>鑫诺琪</b>	8510305	5	2011.8.7 至 2021.8.6	原始取得
4	圣诺制药	<b>鑫诺强</b>	8510306	5	2011.8.7 至 2021.8.6	原始取得
5	圣诺制药	<b>鑫诺吉</b>	8510307	5	2011.8.7 至 2021.8.6	原始取得
6	圣诺制药	<b>鑫诺力</b>	8510308	5	2011.8.7 至 2021.8.6	原始取得
7	圣诺制药	<b>鑫诺圣</b>	8510309	5	2011.8.7 至 2021.8.6	原始取得
8	圣诺制药	<b>鑫诺福</b>	8510310	5	2011.8.7 至 2021.8.6	原始取得
9	圣诺制药	<b>鑫诺生</b>	9513539	5	2012.8.14 至 2022.8.13	原始取得

序号	持有人	商标内容	注册号	类别	有效期	取得方式
10	圣诺制药	<b>鑫诺泰</b>	9513943	5	2012.8.14 至 2022.8.13	原始取得
11	圣诺制药	<b>鑫诺恒</b>	9514009	5	2012.6.14 至 2022.6.13	原始取得
12	圣诺制药	<b>鑫诺菲</b>	9514033	5	2012.6.14 至 2022.6.13	原始取得
13	圣诺制药	<b>鑫诺芬</b>	9516095	5	2012.6.14 至 2022.6.13	原始取得
14	圣诺制药	<b>鑫诺舒</b>	9516229	5	2012.6.14 至 2022.6.13	原始取得
15	圣诺制药	<b>鑫诺利</b>	9516329	5	2012.7.7 至 2022.7.6	原始取得
16	圣诺制药	<b>鑫诺安</b>	9516422	5	2012.7.21 至 2022.7.20	原始取得
17	圣诺制药		26080535	42	2018.08.21 至 2028.08.20	原始取得

### 3、专利权

#### (1) 发明专利

截至本招股说明书签署日，公司拥有的专利具体情况如下：

序号	专利名称	类型	专利号	专利权人	申请日	权利期限	取得方式
1	[2-[5-(2-氯代吡啶氧基)]甲基]氮杂环丁烷多肽衍生物及其应用	发明	ZL02113590.8	圣诺生物	2002.4.10	20年	原始取得
2	美洛昔康口腔崩解片及其制备方法	发明	ZL200310111142.7	圣诺生物	2003.12.9	20年	原始取得
3	盐酸班布特罗口腔崩解片及其制备方法	发明	ZL200310111140.8	圣诺生物	2003.12.9	20年	原始取得
4	具有抗肿瘤活性的化合物及其制备方法	发明	ZL201010180618.2	圣诺生物	2010.5.24	20年	原始取得
5	比伐卢定的制备方法	发明	ZL201110170669.1	圣诺生物	2011.6.23	20年	原始取得
6	半胱氨酸衍生物及其制备方法和用途	发明	ZL201110151922.9	圣诺生物	2011.6.8	20年	原始取得
7	一种依非巴特的制备方法	发明	ZL201210025197.5	圣诺生物	2012.2.6	20年	原始取得
8	一种合成利拉鲁肽的方法	发明	ZL201410265582.6	圣诺生物	2014.6.13	20年	原始取得
9	一种合成利那洛肽的方法	发明	ZL201510314459.3	圣诺生物	2015.6.10	20年	原始取得
10	一种合成利西拉来的方法	发明	ZL201510315186.4	圣诺生物	2015.6.10	20年	原始取得
11	一种合成帕瑞肽的方法	发明	ZL201410837093.3	圣诺生物	2014.12.29	20年	原始取得
12	一种合成替度鲁肽的方法	发明	ZL201510274924.5	圣诺生物	2015.5.26	20年	原始取得

序号	专利名称	类型	专利号	专利权人	申请日	权利期限	取得方式
13	一种合成西那普肽的方法	发明	ZL201510274315.X	圣诺生物	2015.5.26	20年	原始取得
14	一种合成特立帕肽的方法	发明	ZL201510295556.2	圣诺生物	2015.6.2	20年	原始取得
15	胸腺肽 $\alpha 1$ 注射液及其制备方法	发明	ZL200610020134.5	圣诺制药	2006.1.11	20年	继受取得
16	恩夫韦肽的制备方法	发明	ZL201110140173.X	圣诺制药	2011.5.27	20年	继受取得
17	一种比伐卢定的制备方法	发明	ZL201210030956.7	圣诺制药	2012.2.13	20年	原始取得
18	利拉鲁肽的制备方法	发明	ZL201310201411.2	圣诺制药	2013.5.27	20年	原始取得
19	格拉替雷的制备方法	发明	ZL201310200501.X	圣诺制药	2013.5.27	20年	原始取得
20	卡培立肽的制备方法	发明	ZL201310201075.1	圣诺制药	2013.5.27	20年	原始取得
21	艾塞那肽的制备方法	发明	ZL201310201952.5	圣诺制药	2013.5.27	20年	原始取得
22	一种合成地加瑞克的方法	发明	ZL201410427405.3	圣诺制药	2014.8.27	20年	继受取得
23	一种合成加尼瑞克的方法	发明	ZL201410596912.X	圣诺制药	2014.10.29	20年	原始取得
24	一种合成地加瑞克的方法	发明	ZL201610136374.5	圣诺制药	2016.3.10	20年	原始取得
25	一种合成卡贝缩宫素的方法	发明	ZL201610728294.9	圣诺制药	2016.8.25	20年	原始取得

注 1：就第 7 项“一种依非巴特的制备方法”，公司亦申请了美国专利（专利名 EPTIFIBATIDEPREPARATIONMETHOD，专利号 US9394341B2，申请日期为 2012 年 8 月 9 日）

注 2：就 21 项“艾塞那肽的制备方法”，根据公司与乐普医疗（2018 年 6 月 25 日成为发行人 5% 以上股东）于 2014 年 10 月 26 日签署的关于艾塞那肽的《技术转让合同》，乐普医疗附条件收购艾塞那肽原料药与注射剂的全部权益，包括但不限于知识产权（指商标、专利（包括但不限于专利权、专利申请权及正在申请中的专利权利）、著作权和专有技术）及开发、商业化、销售和分销、再许可、对外许可和其他适用的权利、所有权和利益，标的权益自协议生效之日（即合同签订日 2014 年 10 月 26 日）转移至乐普医疗。

## （2）实用新型

截至本招股说明书签署日，发行人取得实用新型专利具体情况如下：

序号	专利名称	类型	专利号	专利权人	申请日	权利期限	取得方式
1	一种新型器具灭菌装置	实用新型	ZL201822095748.0	圣诺制药	2018.12.13	10年	原始取得
2	一种新型无菌服灭菌车间	实用新型	ZL201822095747.6	圣诺制药	2018.12.13	10年	原始取得
3	一种冻干制剂生产用蒸汽灭菌装置	实用新型	ZL201822095746.1	圣诺制药	2018.12.13	10年	原始取得

序号	专利名称	类型	专利号	专利权人	申请日	权利期限	取得方式
4	一种多肽原药配稀装置	实用新型	ZL201822095740.4	圣诺制药	2018.12.13	10年	原始取得
5	一种药剂生产用干热灭菌柜	实用新型	ZL201822095739.1	圣诺制药	2018.12.13	10年	原始取得
6	一种器具清洗消毒装置	实用新型	ZL201822094710.1	圣诺制药	2018.12.13	10年	原始取得
7	一种多肽制剂生产用的蒸馏水提取装置	实用新型	ZL201822094706.5	圣诺制药	2018.12.13	10年	原始取得
8	一种注射液制剂生产用烘干装置	实用新型	ZL201822094692.7	圣诺制药	2018.12.13	10年	原始取得
9	一种注射液剂质量检测用灯检装置	实用新型	ZL201822094691.2	圣诺制药	2018.12.13	10年	原始取得

#### 4、著作权

截至本招股说明书签署日，发行人及其控股子公司拥有著作权的情况如下：

序号	名称	著作权人	登记号	发证日期	取得方式
1	圣诺生物主要标识图形（美术作品）	圣诺制药	2011-F-036252	2011.2.22	原始取得

#### 5、域名

截至本招股说明书签署日，发行人及其控股子公司拥有的域名权的情况如下：

序号	域名	域名注册人	注册时间	到期时间
1	snbiopharm.com	凯捷多肽	2009.9.22	2029.9.22
2	snbiopharm.cn	凯捷多肽	2012.8.15	2029.9.22
3	kjpep.com	凯捷多肽	2011.3.28	2022.3.25

#### 6、被许可使用的资产

2017年2月5日，发行人与北京易明康元医药科技有限公司签订《商标使用许可合同》，约定北京易明康元医药科技有限公司许可发行人使用1项注册商标，许可使用形式为普通使用许可，可用于卡贝缩宫素注射液产品的外包装、宣传资料；许可使用的商品名称/服务名称为人用药；中药材；原料药；消毒剂；医药制剂；医用营养食品；净化剂；兽医用药；杀虫剂；消毒纸巾。许可使用的期限为2016年12月21日至2026年12月20日，

双方在报告期内每年签订《注册商标使用费补充协议》，协商2017-2019年商标使用费分别为100万元、50万元、100万元。



相关商标具体情况如下：

序号	申请人	商标名	类别	注册号	授权期限
1	北京易明康元医药科技有限公司	易明	5	4034347	2016.12.21-2026.12.20

## 六、发行人拥有的主要资质

### （一）药品生产资质

#### 1、药品生产许可证

圣诺制药四川省食品药品监督管理局于 2016 年 1 月 1 日核发的川 20160288 号《药品生产许可证》，载明生产范围为：小容量注射剂（非最终灭菌），原料药，冻干粉针剂，片剂，硬胶囊剂，颗粒剂\*\*\*，有效期至 2020 年 12 月 31 日。

2018 年 2 月 1 日，四川省食品药品监督管理局就圣诺制药增加、变更生产范围和变更法定代表人等内容进行了变更登记，并于当日核发了新的《药品生产许可证》，有效期至 2020 年 12 月 31 日。

2020 年 4 月 26 日，四川省药品监督管理局就圣诺制药增加、变更生产范围等内容进行了变更登记，并于当日核发了新的《药品生产许可证》，有效期至 2020 年 12 月 31 日。

2020 年 12 月 2 日，圣诺制药就《药品生产许可证》进行了续期，有效期至 2025 年 12 月 1 日。

#### 2、药品 GMP 证书

截至本招股说明书签署日，公司拥有的药品 GMP 证书情况如下：

序号	编号	颁发时间	有效期至	认证范围
1	SC20150121	2015.12.22	2020.12.21	原料药（胸腺五肽、生长抑素、醋酸奥曲肽）
2	SC20190103	2019.11.14	2024.11.13	原料药（胸腺法新）
3	SC20140098	2015.1.21	2020.1.20	原料药（恩夫韦肽）
4	SC20160013	2016.4.29	2021.4.28	原料药（卡贝缩宫素）
5	SC20170055	2017.9.26	2022.9.25	原料药（左西孟旦）
6	SC20170065	2017.11.21	2022.11.20	原料药（醋酸阿托西班）
7	SC20170075	2018.1.22	2023.1.21	小容量注射剂（非最终灭菌）
8	SC20190029	2019.4.19	2024.4.18	冻干粉针剂

注：根据国家药监局关于贯彻实施《中华人民共和国药品管理法》有关事项的公告（2019年第103号），自2019年12月1日起，取消药品GMP、GSP认证，不再受理GMP、GSP认证申请，不再发放药品GMP、GSP证书。2019年12月1日以前受理的认证申请，按照原药品GMP、GSP认证有关规定办理。2019年12月1日前完成现场检查并符合要求的，发放药品GMP、GSP证书。凡现行法规要求进行现场检查的，2019年12月1日后应当继续开展现场检查，并将现场检查结果通知企业；检查不符合要求的，按照规定依法予以处理。因此原料药（恩夫韦肽）GMP证书于2020年1月20日到期后不再续期，公司可以继续生产，但需接受有关部门的监督和不定期的检查。

### 3、新药证书

截至本招股说明书签署日，公司拥有的新药证书情况如下：

序号	原始编号	证书编号	持有者	药品名称	核发日期
1	51100075	国药证字H20140029	圣诺制药	恩夫韦肽	2014年6月6日
2	51100047	国药证字H20170003	圣诺生物	醋酸阿托西班	2017年7月26日

### 4、药品注册批件

截至本招股说明书签署日，公司拥有的药品注册批件情况如下：

序号	批件号	药品批准文号	批准时间	有效期至	所批准的药品
1	2017R000033	国药准字H20074041	2017.4.17	2022.4.16	胸腺五肽原料药
2	2018R000118	国药准字H20143068	2018.6.19	2023.6.18	胸腺法新原料药
3	2018R000278	国药准字H20093270	2018.12.11	2023.12.10	生长抑素原料药
4	2019R000009	国药准字H20140062	2019.1.2	2024.1.1	恩夫韦肽原料药
5	2020R004017	Y20190005921	2020.11.10	2025.11.9	卡贝缩宫素原料药
6	2017S00321	国药准字H20170007	2017.7.26	2022.7.25	醋酸阿托西班原料药
7	2015S00543	国药准字H20153158	2020.7.21	2025.7.20	醋酸奥曲肽原料药
8	2019R000010	国药准字H20143159	2019.1.2	2024.1.1	注射用恩夫韦肽（108mg）
9	2015S00544	国药准字H20153159、国药准字H20153160	2020.7.13	2025.7.12	醋酸奥曲肽注射液（1ml:0.1mg\1ml:0.3mg）
10	2020R004016	国药准字H20163001	2020.11.10	2025.11.9	卡贝缩宫素注射液（1ml:100μg）
11	2018B03121	国药准字H20184094	2018.6.15	2022.7.25	醋酸阿托西班注射液（5ml:37.5mg）
12	2017S00322	国药准字H20173256	2017.7.26	2022.7.25	醋酸阿托西班注射液（0.9ml:6.75mg）
13	2018S00324	国药准字H20183249	2018.7.12	2023.7.11	注射用生长抑素（3mg）

序号	批件号	药品批准文号	批准时间	有效期至	所批准的药品
14	2018S00323	国药准字 H20183248	2018.7.12	2023.7.11	注射用生长抑素 (0.75mg)
15	2018S00322	国药准字 H20183247	2018.7.12	2023.7.11	注射用生长抑素 (0.25mg)
16	2018R000279	国药准字 H20093226	2018.12.11	2023.12.10	注射用胸腺五肽 (1mg)
17	2018R000117	国药准字 H20143112	2018.6.15	2023.6.14	注射用胸腺法新 (1.6mg)
18	2016R000909	国药准字 H20110104	2016.7.11	2021.7.10	左西孟旦注射液
19	2016R000926	国药准字 H20110106	2016.7.13	2021.7.12	左西孟旦原料药
20	2020S00817	国药准字 H20203646	2020.12.8	2025.12.7	依替巴肽注射液

## 5、美国 DMF 备案

截至本招股说明书签署日，公司拥有的美国 DMF 激活备案情况如下：

序号	激活备案产品	DMF 号	提交日期
1	BIVALIRUDIN (NON-STERILE BULK DRUG) (比伐芦定)	25531	2012.5.14
2	EPTIFIBATIDE (依替巴肽)	27651	2013.12.19
3	ICATIBANT ACETATE (艾替班特)	28496	2015.3.9
4	LIRAGLUTIDE (利拉鲁肽)	29302	2015.10.7
5	OCTREOTIDE ACETATE USP (醋酸奥曲肽)	30249	2016.9.20
6	TERIPARATIDE (特立帕肽)	32144	2019.2.4
7	ZICONOTIDE ACETATE (齐考诺肽)	33139	2019.4.11
8	GANIRELIX ACETATE (加尼瑞克)	33546	2019.12.13

## 6、墨西哥药品注册

截至本招股说明书签署日，公司原料药在墨西哥注册情况如下：

序号	注册产品	注册号	注册日期
1	Enfuvirtida (恩夫韦肽原料药)、 Levosimendan (左西孟旦原料药)	COF 010572	2015.8.25

## 7、韩国药品注册

截至本招股说明书签署日，公司所生产原料药在韩国认证情况如下：

序号	注册产品	批准编号	注册日期	申请人	注册生产商
1	胸腺肽 $\alpha$ 1 (胸腺法新)	20180427-210-J-210	2018.4.27	Masung&Co.,Ltd.	圣诺制药

**(二) 其他相关资质**

序号	名称	编号	颁发时间	有效期至	持有主体	备注
1	高新技术企业证书	GR202051002005	2020.12.3	2023.12.2	圣诺生物	-
2	高新技术企业证书	GR201951001335	2019.11.28	2022.11.27	圣诺制药	-
3	排污许可证	91510100730206481N001P	2020.7.29	2023.7.28	圣诺生物	废水、废气
4	排污许可证	915101297436496286002P	2020.7.24	2023.7.23	凯捷多肽	废水、废气
5	排污许可证	915101297559892323001P	2020.7.22	2023.7.21	晖蓉生物	废水、废气
6	排污许可证	9151012976229886XR001P	2020.12.7	2025.12.21	圣诺制药	化学药品原料药制造，化学药品制剂制造，污水处理及其再生利用
7	危险化学品经营许可证	川蓉大审危化经字[2018]0008号	2018.5.22	2024.5.21	圣诺制药	危险化学品
8	危险化学品经营许可证	川蓉大审危化经字[2017]0011号	2020.8.21	2023.9.20	晖蓉生物	危险化学品
9	对外贸易经营者备案登记表	备案号 03728541	2019.1.21	-	圣诺制药	-
10	对外贸易经营者备案登记表	备案号 03728543	2019.4.12	-	凯捷多肽	-
11	对外贸易经营者备案登记表	备案号 02545475	2016.3.22	-	圣诺进出口	-
12	海关报关单位注册登记证书	海关注册编码 5101968138	2012.3.19	长期	圣诺制药	-
13	海关报关单位注册登记证书	海关注册编码 510196347A	2008.11.21	长期	凯捷多肽	-
14	海关报关单位注册登记证书	海关注册编码 5101965654	2009.6.10	长期	圣诺进出口	-
15	质量管理体系认证证书	证书号 QCD13170201	2020.1.15	2023.1.14	凯捷多肽	-
16	安全生产许可证	编号(川蓉)WH安许证字[2020]0383号	2020.10.14	2023.10.13	圣诺制药	危险化学品生产

**七、发行人的研发及技术水平情况****(一) 核心技术及来源**

多肽药物研发相比传统小分子化学药物研发面临两方面困难，一是多肽药物

合成难度较大，多肽由大量氨基酸组成，空间结构更加复杂，中长肽及复杂结构分子的合成尤其困难，研发满足药物商业化要求的纯度、质量、生产成本的规模化工艺路线难度较大，因此很多多肽原料药品种放大生产至公斤级仍具有相当的难度；二是多肽药物稳定性相对较低，多肽结构中连接氨基酸的肽键容易发生断裂，对于结构复杂的多肽更容易发生水解、氧化、消旋、沉淀等变化导致失去药物活性，因此需要各种多肽修饰技术对结构进行调整，以延长其半衰期，达到药物稳定性标准。

自设立以来，圣诺生物一直从事多肽类药物规模化生产技术的研发，积累了先进的多肽合成和修饰技术和经验，成功研发多个国内外市场的热门原料药品种，同时对外提供多肽创新药药学研究服务和多肽类产品定制生产服务，拥有的多肽原料药品种数量和对外服务项目数量在国内名列前茅。凭借自身在多肽药物合成路线设计、工艺研发、产业链平台以及技术人员经验等方面的优势，经过多年积累，公司掌握了长链肽偶联技术、单硫环肽规模化生产技术、多对二硫环肽合成技术、聚乙二醇化修饰、脂肪酸修饰等多肽合成和修饰类自主核心技术，成功解决了多个多肽原料药品种规模化生产的技术瓶颈。

公司主要核心技术介绍如下：

序号	技术	类别	与同行业、传统路线对比的技术先进性	技术来源	应用产品
1	长链肽偶联技术	合成	多肽偶联反应随着多肽序列的延长，偶联反应的效率越来越低，且部分位点由于空间结构或及特定序列的关系，某些位点或者区间采用常规的多肽偶联手段偶联效率很低，导致产品质量和收率严重下降。我公司的长链肽偶联通过特定的偶联条件，解决长链肽偶联过程中易出现的偶联效率低、氨基酸消旋等问题，保证了每个氨基酸的高偶联效率，从而获得高的产品总收率和质量；该技术实现了长链多肽药物的规模化自动化生产，而国外普遍采用片段缩合或基因工程技术。	自主研发	恩夫韦肽、艾塞那肽
2	困难序列偶联技术	合成	由于三维结构的关系，有的长链多肽在合成过程中发生聚集而产生肽树脂严重收缩，如果聚集不能打开，对合成收率和产品质量产生严重的影响，甚至无法完成合成，通过公司的专有技术，有效克服长链多肽聚集，保证高偶联效率，从而获得高的产品总收率。	自主研发	艾塞那肽、胸腺法新
3	多肽片段偶联技术	合成	许多多肽产品含有甘氨酸（Gly），在甘氨酸的接入过程中极易发生+Gly的杂质，该杂质与主产品的极性相近，很难与主产品达到有效分离，从而严重影响收率，也影响产品的规模化放大，公司采用片段	自主研发	胸腺法新、比伐芦定、依替巴肽、利拉鲁肽

序号	技术	类别	与同行业、传统路线对比的技术先进性	技术来源	应用产品
			缩合技术有效克服了该杂质的产生。实现规模化生产，收率大幅度提高。		
4	单硫环肽规模化生产技术	合成	常规单硫环肽的合成都是采用半胱氨酸中的巯基与其他氨基酸侧链卤素原子关环而得，此类反应的关环收率低，产品质量差。公司创新性的设计了全新的半胱氨酸衍生物，该衍生物含有单硫烷基侧链，采用侧链羧基与氨基关环，关环收率在 99.5% 以上，大幅度提高此类环肽的质量和收率。	自主研发	卡贝缩宫素
5	多对二硫键环肽合成技术	合成	含有二硫键的多肽，在其合成中二硫键的环化常规是最后一步反应，也是非常关键的步骤，二硫键环化过程中易出现环化时间过长，反应副产物过多或环化效率不高等问题，环化反应出现问题，会导致合成失败。同时有很多多肽药物含有多对二硫键，环化反应的复杂度和难度都非常高，在合成过程中非常容易出现环化收率低，通过我们的特有技术，实现了高环化率，使产品总收率显著提高。	自主研发	齐考诺肽、利那洛肽
6	碳环肽规模化生产技术	合成	所谓碳环肽就是通过酰胺键环化而成的多肽，常规方法为液相环化，环化时间长，收率低，一般在 70% 左右。我们采用固相环化，环化时间一般在 2 小时，环化收率大于 99.5%。	自主研发	药学研究服务
7	侧链基团的聚乙二醇化修饰、脂肪酸修饰等	修饰	天然多肽序列在体内容易被降解，所以半衰期短，每天用药 1-2 次，对于慢性病患者来说很不方便。例如艾塞那肽用聚乙二醇化修饰技术修饰后半衰期延长 50 倍以上，用药频率降为每周一次，大大方便了患者用药。	自主研发	利拉鲁肽、药学研究服务
8	磷酸化/磺酸化修饰技术	修饰	磷酸化/磺酸化修饰多肽在制备过程中收率一般都很低，主要是在树脂酸解过程中磷酸化/磺酸化基团不稳定而丢失，造成粗品中产品的含量低。我们通过自有技术设计，克服了磷酸化/磺酸化基团在酸解过程中的丢失，获得了较高的总收率	自主研发	在研产品

## （二）核心技术在公司主营业务中的应用及核心产品收入占比

公司各项核心技术均不同程度应用于发行人多肽原料药及制剂研发、多肽创新药药学研究服务和多肽类产品定制生产服务，以及多肽药物技术转让业务中，是公司多肽类业务发展的动力和保障。

公司核心技术涉及产品收入占营业收入的比例如下：

单位：万元

项目	2020 年		2019 年		2018 年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
制剂	20,785.59	55.23%	19,039.53	58.27%	12,882.18	46.34%
原料药	7,973.72	21.19%	6,443.31	19.72%	10,437.35	37.55%

项目	2020年		2019年		2018年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
药学研究服务	5,129.31	13.63%	3,684.34	11.28%	2,374.89	8.54%
定制生产	1,850.15	4.92%	2,044.17	6.26%	1,064.63	3.83%
受托加工服务	1,892.62	5.03%	1,322.10	4.05%	695.26	2.50%
核心技术涉及产品收入合计	<b>37,631.38</b>	<b>99.35%</b>	<b>32,533.45</b>	<b>99.57%</b>	<b>27,454.31</b>	<b>98.77%</b>
营业收入合计	<b>37,877.18</b>	<b>100.00%</b>	<b>32,673.91</b>	<b>100.00%</b>	<b>27,797.35</b>	<b>100.00%</b>

### (三) 公司研发费用构成及占营业收入比例

报告期内，公司的研发投入分别为 1,568.43 万元、1,159.81 万元、2,248.51 万元，占同期营业收入的比重分别为 5.64%、3.55%、5.94%。具体研发费用明细情况如下：

单位：万元

项目	2020年		2019年		2018年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
直接人工	583.73	31.99%	408.64	36.82%	493.67	31.48%
直接材料	357.85	19.61%	238.87	21.52%	269.65	17.19%
直接费用	501.94	27.50%	277.64	25.02%	535.88	34.17%
机物料消耗	189.01	10.36%	86.52	7.80%	122.69	7.82%
折旧	138.33	7.58%	59.41	5.35%	93.48	5.96%
动力费	54.05	2.96%	38.72	3.49%	53.05	3.38%
其他	-	-	0.00	0.00%	0.00	0.00%
合计	<b>1,824.91</b>	<b>100.00%</b>	<b>1,109.80</b>	<b>100.00%</b>	<b>1,568.43</b>	<b>100.00%</b>

报告期内，发行人研发投入及占公司营业收入的比例如下：

单位：万元

项目	2020年	2019年	2018年
研发费用	1,824.91	1,109.80	1,568.43
开发支出	423.60	50.01	-
研发投入合计	<b>2,248.51</b>	<b>1,159.81</b>	<b>1,568.43</b>
营业收入	37,877.18	32,673.91	27,797.35
研发投入占营业收入的比例	<b>5.94%</b>	<b>3.55%</b>	<b>5.64%</b>

## （四）公司研发及核心技术人员情况

### 1、研发机构设置

公司多肽药物工程技术研发中心目前下设工艺研发部、质量研发部、国际注册部和制剂开发部四大部门，各部门各司其职、协调合作，有效确保了新产品从立项、药物筛选、工艺质量研究、药理评价、临床验证、生产及产品注册等各操作环节的流畅性和开发的高效性。已形成包括信息收集、可行性分析、项目立项、研发过程管理等环节在内的互相协调的研发机制，从小试样品到原料药，再到制剂的研发过程中，形成高效的整体研发规划，使研发成果有效衔接，使原料药和制剂产品研发同步推进，提高获批成功率。公司将继续丰富以研发生产平台为核心的创新体系，提高平台先进性，进一步促进公司研发效率提升。公司还将继续完善研发工作标准化流程，将公司积累的技术方案、操作实施经验进行整合与提炼，形成标准化技术文档，节约开发成本。

#### （1）工艺研发部

负责多肽原料药研发合成工艺相关工作，包括：小试工艺开发和优化；完成客户对原料药工艺优化和质量升级的研发要求；相关杂质的研究和制备；转移工艺至中试或 GMP 生产体系进行验证；获得稳定的、质量可控的产业化工艺；提供研发用中间体或原料药；撰写相关工艺规程及申报注册资料；协助撰写专利文本；与终端客户沟通与工艺有关的问题或解释说明工作。

#### （2）制剂开发部

负责多肽制剂相关研发工作，包括小试处方筛选及工艺优化；在 GMP 车间进行中试工艺放大研究和生产工艺验证，生产出符合质量标准的药品；撰写相关工艺规程及申报注册资料。

#### （3）质量研发部

负责药品研发质量研究相关工作，包括：负责药品研发过程各种物料的定性、定量检验分析；分析方法的开发及方法学验证工作；药品质量标准文件的起草及转移；产品稳定性研究；撰写药品检验规程及申报注册资料。

#### （4）国际注册部



负责协调制定国外申报产品研发项目计划，对项目研发进程监督管理，配合国外原料药代理商整理汇总国外申报注册资料并完成药品注册申报。

## 2、公司研发人员情况

公司拥有一支专业、稳定的科研队伍，具有丰富的化学合成多肽领域工艺技术的研发、产业化经验。截止到 2020 年 12 月 31 日，公司共有专业从事研究与开发工作的专业技术人员 113 人，本科学历 43 人，硕士研究生及以上学历 3 人。高级工程师 3 人，中级工程师 5 人，执业药师 3 人。

截至 2020 年 12 月 31 日，研发人员学历结构如下：

学历	人数	占比
硕士及以上	3	2.65%
本科	43	38.05%
大专及以下	67	59.29%
<b>合计</b>	<b>113</b>	<b>100.00%</b>

## 3、公司核心技术人员情况

公司核心技术人员共计 5 人，均在多肽研发方面具有丰富的理论与实践经验。其中公司首席科学家、董事长文永均先生是国内最早研究多肽药物领域的专家之一，曾主持开发了国内第一个获批的多肽药物胸腺五肽、国内首个销售超 20 亿元的多肽药物胸腺法新，先后获得第十届、第十二届国际多肽会议“多肽应用杰出贡献奖”、第二届全国多肽药物研发及规模化生产前沿技术交流会“杰出人才奖”，2018 年入选四川省天府创业领军人才项目。

公司其他核心人员均具有 15 年以上多肽合成领域研究和实践经验，团队成员曾获得四川省高层次人才引进顶尖创新创业团队称号。公司最近两年核心技术人员稳定，研发力量不断壮大。

公司核心技术人员具体情况如下：

姓名	年龄	现任职务	直接持股数量（万股）
文永均	54	董事长、总经理	17.40
马中刚	38	副总经理	2.54
曾德志	40	原料药生产总监	2.54
郭德文	45	工艺研发总监	2.54

姓名	年龄	现任职务	直接持股数量（万股）
董华建	39	客户定制肽总监	2.54

公司核心技术人员简历参见本招股书“第五节发行人基本情况”之“十、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的简要情况”之“（四）核心技术人员”。

报告期内，公司核心技术人员未发生变动。

## （五）公司主要科研成果及获得奖项情况

### 1、公司主要科研成果获评项目情况

公司先后参与、获评国家级、省级科研项目十余项，在我国多肽药物研发和产业化领域发挥了重要作用。2009年，公司醋酸阿托西班、醋酸奥曲肽、生长抑素、胸腺法新和卡贝缩宫素五个产品的产业化研发被纳入“‘十一五’国家重大新药创制专项”；2012年公司申报的“现代生物技术多肽药物产业化基地项目”获评国家发改委2012年产业振兴和技术改造项目。

公司获评国家级、省级主要科研和产业化项目如下：

序号	时间	科研成果名称	获评奖励	项目类别
1	2009年	肽化学修饰及工业化规模制备关键技术研究	国家“十一五”重大新药创制专项课题研究	国家级
2	2012年	现代生物技术多肽药物产业化基地项目	国家发改委2012年产业振兴和技术改造项目	国家级
3	2017年	一种全固相合成奥曲肽工艺的研发	2017年中央外经贸发展专项	国家级
4	2011年	多肽工程化关键技术研究	四川省2011年第三批科技计划项目（科技支撑计划项目）	省级
5	2011年	现代生物技术多肽药物产业化基地	四川省战略性新兴产业发展项目	省级
6	2012年	恩夫韦肽的科技创新成果转化	四川省科技厅科技成果转化专项	省级
7	2013年	抗HIV药物恩夫韦肽的创新成果产业化	四川省创新项目	省级
8	2014年	抗HIV药物恩夫韦肽的创新成果产业化	四川省创新驱动发展专项（产业技术与开发）	省级
9	2014年	抗凝药物比伐卢定的科研成果转化	四川省科技创新研发专项	省级
10	2016年	3.1类抗HIV药物恩夫韦肽的产业化	四川省工业发展资金（医药创新发展）项目	省级
11	2016年	比伐卢定的制备方法专利实施项目	四川省专利实施与促进专项	省级

## 2、公司获得荣誉称号情况

序号	时间	获得荣誉称号	授予单位	类别
1	2013年	高新技术企业（圣诺制药）	四川省科技厅等	省级
2	2014年	高新技术企业（圣诺生物）	四川省科技厅等	省级
3	2014年	四川省著名商标	四川省工商行政管理局	省级
4	2016年	四川省高层次人才引进顶尖创新创业团队	四川省人才工作领导小组	省级
5	2017年	四川省多肽药物工程技术研究中心	四川省科技厅	省级
6	2017年	四川省企业技术中心	四川省发改委、经信委、科技厅等	省级
7	2011年	成都市重大科技成果转化项目	成都市科学技术局	市级
8	2012年	四川省建设创新型企业市域企业	成都市科技局等	市级
9	2014年	产学研联合实验室	成都市科学技术局	市级
10	2017年	成都市知识产权试点企业	成都市知识产权局等	市级
11	2014年	第三届中国心脏重症大会-心脏重症特殊贡献奖	中国医师协会	行业协会

### （六）在研项目情况

#### 1、公司自主多肽类药物研发

目前，公司有 11 个研发产品已向国家药品监督管理局申报注册批件，另有中长期在研储备项目 15 项，形成了科学的研发产品梯队，能够保证持续有新的产品完成研发为市场提供生产服务。其中利拉鲁肽、艾塞那肽、泊沙康唑制剂已取得临床许可通知。比伐芦定、醋酸艾替班特、特立帕肽、加尼瑞克、利那洛肽 5 个品种申报资料已齐全，待国家药监局药审中心批准。

公司国内已申报待批项目：

序号	申报阶段	项目名称	适应症	研发进度	预计商业化时间	国内生产批件发放情况
1	获得临床试验许可	艾塞那肽注射液	2 型糖尿病患者的血糖控制	临床试验中	2021 年	1 家
2	获得临床试验许可	利拉鲁肽	成人 2 型糖尿病控制血糖	临床试验中	2023 年	无
3	获得临床试验许可	利拉鲁肽注射液	成人 2 型糖尿病控制血糖	临床试验中	2023 年	1 家
4	国家药审中心审评中	比伐芦定	成人择期经皮冠状动脉介入治疗	审评中	2022 年	6 家
5	国家药审中心审评	艾替班特	成年遗传性血管水肿（HAE）急性发	审评中	2021 年	无

序号	申报阶段	项目名称	适应症	研发进度	预计商业化时间	国内生产批件发放情况
	中		作			
6	国家药审中心审评中	艾替班特注射液		审评中	2021年	无
7	获得临床试验许可	泊沙康唑	侵袭性曲霉菌和念珠菌感染预防	临床试验中	2023年	1家
8	获得临床试验许可	泊沙康唑注射液		临床试验中	2023年	1家
9	国家药审中心审评中	特立帕肽	绝经后妇女骨质疏松	审评中	2024年	无
10	国家药审中心审评中	加尼瑞克	治疗妇女不孕症	审评中	2024年	1家
11	国家药审中心审评中	利那洛肽	肠道综合应激症	审评中	2024年	无

公司中长期研发项目情况如下：

序号	研发阶段	项目名称	适应症	项目目标
1	中期目标 (1-3年)	艾塞那肽	2型糖尿病患者的血糖控制	FDA申报DMF
2		特立帕肽注射液	绝经后妇女骨质疏松	国内生产批件
3		加尼瑞克注射液	治疗妇女不孕症	国内生产批件
4		利那洛肽	肠道综合应激症	FDA申报DMF
5		利那洛肽胶囊		国内生产批件
6	长期目标 (3-5年)	地加瑞克	晚期前列腺癌	国内生产批件、FDA申报DMF
7		注射用地加瑞克		国内生产批件
8		替莫瑞林	艾滋病患者脂肪代谢障碍	国内生产批件、FDA申报DMF
9		注射用替莫瑞林		国内生产批件
10		阿巴帕肽	骨质疏松	国内生产批件、FDA申报DMF
11		阿巴帕肽注射液		国内生产批件
12		替度鲁肽	短肠综合症	国内生产批件、FDA申报DMF
13		注射用替度鲁肽		国内生产批件
14		索马鲁肽	2型糖尿病患者的血糖控制	国内生产批件、FDA申报DMF
15		索马鲁肽注射液		国内生产批件

## 2、公司对外合作参与自主多肽类新药研发

公司在提供多肽创新药药学研究服务和多肽类产品定制生产服务的基础上，通过与新药研发企业开展合作的方式进行自主多肽类新药研发。目前公司正在与四川合泰新光生物科技有限公司合作研发 1 类多肽新药 ZY4，该产品具有明显抑菌效果，在抑制和杀伤肿瘤细胞方面具有效果。

项目目前处于临床前研究阶段，根据《联合开发合同书》，双方目前以完成项目临床前研究并取得 I 期临床试验批准文件为目标。公司承担该项目的原料药和制剂的工艺研究、质量控制、稳定性研究、样品生产、注册申报等工作和相关研发费用；合作方承担项目的安评研究、药效研究、药代研究、专利申请、配合注册申报等工作和相关研发费用。公司享有项目知识产权的 25%，合作方拥有项目知识产权的 75%，项目相关的转让收益、获得奖励、基金等按照产权比例进行分配。如双方确定继续进行临床试验阶段研发，将按照后续投入资金情况约定拥有的项目产权比例。

## 八、发行人境外生产经营情况

截至本招股说明书签署日，公司无境外生产经营情况。

## 九、发行人产品质量管理情况

### 1、发行人质量管理情况

发行人已按照《药品管理法》、《药品管理法实施条例》、《药品生产质量管理规范》、《药品不良反应报告和监测管理办法》等相关法律法规的规定，建立了公司产品质量保障体系并制定了相应的产品质量控制制度，可证实公司有能力稳定地提供满足顾客要求和适用的法律法规要求的产品，自 2008 年至今公司先后通过了国内多个品种的 GMP 认证，以及美国食品药品监督管理局（FDA）、墨西哥药品管理部门、韩国药品管理部门等多次国外官方认证检查。

发行人建立了小试平台、中试平台、GMP 标准平台相应的质量管理体系，制定了《质量手册》、《中间体、成品放行管理规程》、《质量事故管理规程》、《不良反应监测和报告管理规程》等产品质量控制制度，并详细制定了各个品种产品的质量标准、生产操作规程和质量跟踪检测规定，确保日常生产符合质量管理要

求，各批次产品符合国内外药政管理质量标准，包括国内药典标准、国家药审中心标准以及国外官方药典或客户指定的品种标准。

发行人及各子公司由总经理负责质量管理责任，设有质量管理部门，配置专职人员和专门试验验证仪器设备，包括多种型号进口 HPLC 色谱仪、药品稳定性试验箱、细菌采样器等，确保质量管理部门工作独立，能够行使监督和指导职能。公司质量管理工作覆盖各生产平台的物料检查、生产规程、检验放行、质量跟踪等全流程，包括供应商审计，原辅料检测放行，GMP 质量体系管理，厂房设备设施环境检测，日常生产规程监督，产成品检验放行及稳定性考察，质量偏差和投诉处置等，确保公司采购部门、研发部门、生产部门和销售部门的生产经营活动符合国内外监管机构的相关质量法规要求。

## 2、报告期内接受主管部门检查（如飞行检查）及具体整改或处理的情况、相关事项对发行人经营的影响

自2017年1月1日至今，发行人接受国家食品药品监督管理局、四川省食品药品监督管理局和成都市食品药品监督管理局等主管部门的监督检查共计24次，其中通知检查22次、专项检查2次、飞行检查0次。

发行人在接受上述主管部门检查后均已按照相关规定进行了整改并获得通过。发行人在上述检查中被发现的问题均为质量管理体系工作的一般缺陷，未涉及公司产品质量问题，不会对发行人正常的生产经营活动产生重大不利影响。

经查询国家市场监督管理总局官网、四川省药品监督管理局官网、成都市市场监督管理局官网、国家企业信用信息公示系统、信用中国等网站确认，发行人未因为通知检查、飞行检查不合格被通报、限期整改或停产整改。

综上，发行人报告期内曾接受主管部门的通知检查和专项检查，检查过程中发现的问题均已根据主管部门的要求进行了相应整改，并经主管部门验收，该等问题不涉及发行人的产品缺陷，未对发行人生产经营构成重大不利影响。

## 第七节 公司治理与独立性

### 一、股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书及董事会专门委员会运行及履职情况

#### （一）报告期内，公司治理缺陷及改进情况

报告期内，公司根据《公司法》、《证券法》等有关法律法规、规范性文件，逐步制定并完善了《公司章程》、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《监事会议事规则》、《独立董事制度》、《总经理工作细则》、《对外担保管理制度》、《对外投资管理制度》、《募集资金管理办法》、《关联交易管理制度》、《信息披露管理办法》等一系列规范性文件，使股东大会、董事会、监事会以及经营管理层权责明确、依法规范运作，实现了公司治理结构的合法有效运行。

截至本招股说明书签署日，公司治理未出现重大违法违规情形，公司法人治理结构不断得到完善。

#### （二）股东大会实际运行情况

公司 2013 年整体变更为股份有限公司后，即根据《公司章程》的规定设立了股东大会。公司于 2015 年 12 月 10 日召开的 2015 年第一次临时股东大会审议通过了现行有效的《股东大会议事规则》。

公司按照《公司法》、《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，审议公司章程变更、发行授权、募集资金投向、利润分配、关联交易等股东大会职权范围内的事项作出了有效决议，决议的内容及签署符合相关制度要求，合法有效。

2017 年至本招股书签署日，发行人共召开股东大会次数为：2017 年度共召开 1 次股东大会；2018 年度共召开 2 次股东大会；2019 年度共召开 3 次股东大会；2020 年度共召开 4 次股东大会；2021 年 1 月 1 日至今尚未召开股东大会。

#### （三）董事会实际运行情况

2013 年 12 月 18 日，公司全体发起人股东召开了创立大会，审议通过了《公司章程》，选举产生了第一届董事会成员。公司于 2015 年 12 月 10 日召开的 2015

年第一次临时股东大会审议通过了现行有效的《董事议事规则》。

公司根据《公司法》、《公司章程》和《董事会议事规则》的规定召开董事会，审议人事任免、建章建制、机构设置、预算投资、财务决算等董事会职权范围内的事项，董事会的召开、决议的内容及签署符合相关制度要求，合法有效。

2017 年至本招股书签署日，发行人共召开董事会次数为：2017 年度共召开 4 次董事会；2018 年度共召开 5 次董事会；2019 年度共召开 5 次董事会；2020 年度共召开 7 次董事会；2021 年 1 月 1 日至今共召开 1 次董事会。

#### **（四）监事会实际运行情况**

2013 年 12 月 18 日，公司全体发起人股东选举的监事与职工代表大会选举的职工监事，共同组成公司第一届监事会。公司于 2015 年 12 月 10 日召开的 2015 年第一次临时股东大会审议通过了现行有效的《监事议事规则》。目前公司监事会由 3 名监事组成，设监事会主席 1 名和职工监事 2 名。

公司根据《公司法》、《公司章程》和《监事会议事规则》的规定召开监事会，依法对公司重大事项进行了审议监督，公司监事会会议的召开、决议的内容及签署符合相关制度要求，合法有效。公司监事会对公司法人治理的不断健全和完善起到了积极的作用。

2017 年至本招股书签署日，发行人共召开监事会次数为：2017 年度共召开 2 次监事会；2018 年度共召开 3 次监事会；2019 年度共召开 4 次监事会；2020 年度共召开 3 次监事会；2021 年 1 月 1 日至今共召开 1 次监事会。

#### **（五）独立董事制度的运行及履职情况**

公司自股份公司成立以来即设有独立董事。公司于 2015 年 12 月 10 日召开的 2015 年第一次临时股东大会审议通过了现行有效的《独立董事制度》。

公司董事会成员中设 3 名独立董事，占董事会成员总数的三分之一，其中包括一名会计专业人士。公司制定了《独立董事制度》，对独立董事的任职资格、选聘、任期、享有职权、发表独立意见等作了详细的规定。

自独立董事制度建立以来，能够按照《公司法》、《公司章程》和《独立董事制度》等法律、法规及制度的要求，认真履行独立董事职权，对公司的经营管理、



战略发展、内部控制、本次募集资金投资项目及公司的关联交易等方面发表了独立意见，完善了公司治理结构和规范公司运作；公司独立董事所具备的专业知识和勤勉尽责的职业道德在董事会制定公司发展战略、投资方案和生产经营决策等方面发挥了良好的作用，有力地保障了公司经营决策的科学性和合理性。公司独立董事独立履行职责，不受公司主要股东、实际控制人以及其他与上市公司存在利害关系的单位或个人的影响，维护了中小投资者的权益。

2017 年至今，公司独立董事均出席了历次董事会。

#### **（六）董事会秘书制度的运行及履职情况**

公司自股份公司成立以来即设有董事会秘书。公司于 2015 年 11 月 26 日召开的第一届董事会第七次会议审议通过了现行有效的《董事会秘书工作制度》，对董事会秘书的任职资格、任命程序、主要职责等作出了明确规定。

自董事会秘书制度建立以来，公司董事会秘书一直按照《公司章程》、《董事会秘书工作细则》等相关规定勤勉尽责履行相关职责，出席了公司历次董事会、股东大会，并亲自记载或安排其他人员记载会议记录；历次董事会、股东大会召开前，董事会秘书均按照《公司章程》的有关规定为独立董事及其他董事提供会议材料、会议通知等相关文件，较好地履行了《公司章程》规定的相关职责，在公司法人治理结构的完善、与各中介机构的配合协调、与监管部门的沟通协调等方面发挥了作用。

#### **（七）公司董事会专门委员会的设置及运行情况**

2015 年 12 月 10 日，公司第一届董事会第八次会议决议设立董事会审计委员会、战略委员会、提名委员会、薪酬与考核委员会四个专门委员会。其中，审计委员会、提名委员会、薪酬与考核委员会中独立董事占多数并担任召集人，审计委员会有一名独立董事是会计专业人士。

截至本招股说明书签署之日，董事会专门委员会委员名单如下：

委员会名称	主任委员（召集人）	委员
审计委员会	唐国琼	张红彦、曾晓华
战略委员会	文永均	王晓莉、宋亚飞、刘家琴、唐国琼
提名委员会	曾晓华	王宪政、李家琴

委员会名称	主任委员（召集人）	委员
薪酬与考核委员会	刘家琴	文发胜、曾晓华

各专门委员会成立以来，均按照《公司法》、《公司章程》和各专门委员会工作细则的规定规范运作，履行工作职责。

## 二、发行人特别表决权股份或类似安排情况

截至本招股说明书签署日，发行人不存在特别表决权股份或类似安排的情况。

## 三、发行人协议控制架构情况

截至本招股说明书签署日，发行人不存在协议控制架构情况。

## 四、对公司内部控制制度的自我评价及会计师的鉴证意见

### （一）发行人管理层对内部控制的自我评估意见

公司管理层认为：公司根据自身的实际情况，为了保证公司资产的安全和完整、提高资产使用效率、避免风险及保证会计信息的真实性可靠性，建立了适应本公司运行需求的内部控制制度，并在日常管理中有效执行。截至 2020 年 12 月 31 日，公司的内部控制在制度制定、制度执行上均较好的满足公司的内部管理控制需要。

### （二）注册会计师对发行人内部控制的鉴证意见

公司本次公开发行股票审计机构天健会计师事务所对公司内部控制的有效性出具了《内部控制鉴证报告》（天健审[2021]2089 号），并发表意见：圣诺生物按照《企业内部控制基本规范》及相关规定于 2020 年 12 月 31 日在所有重大方面保持了与财务报表相关的有效的内部控制。

## 五、发行人最近三年违法违规行及受到处罚的情况

发行人子公司圣诺制药报告期内存在下列行政处罚：

2018 年 3 月 29 日，成都双流机场海关向圣诺制药下发《行政处罚决定书》（蓉关机缉违字[2018]0004 号），圣诺制药因委托中外运空运发展股份有限公司西南分公司向成都双流机场海关申报进口一票货物时申报税号与实际不符而被处以罚款 1,500 元的行政处罚。圣诺制药已将上述罚款全部缴纳完毕，中国海关

企业进出口信用信息公示平台显示圣诺制药无信用信息异常情况，海关注销标志为正常。

发行人律师认为，受到前述行政处罚后，圣诺制药已及时缴纳了罚款，前述行政处罚不会影响圣诺制药的生产经营及合法存续，不会对本次发行构成重大不利影响。

发行人保荐机构认为，该项行政处罚不会对本次发行构成重大不利影响。

除上述行政处罚外，公司在报告期内不存在重大违法违规情况。

## 六、资金占用和对外担保情况

报告期内，公司不存在资金被控股股东、实际控制人及其控制的其他企业占用的情况，也不存在为控股股东、实际控制人及其控制的其他企业担保的情况。

## 七、发行人独立持续经营能力

本公司在资产、人员、财务、机构及业务方面与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业之间完全独立，具备直接面向市场独立持续经营的能力。

### （一）资产完整情况

公司具备与生产经营有关的主要生产系统、辅助生产系统和配套设施，合法拥有与生产经营有关的主要机器设备以及商标、专利、非专利技术的所有权或者使用权，具有独立的原材料和产品销售系统。

截至本招股说明书签署日，本公司不存在以本公司资产为控股股东、实际控制人及其控制的其他企业提供违规担保的情形，也不存在本公司的资产或资源被控股股东、实际控制人及其控制的其他企业使用或占用的情形。

### （二）人员独立情况

公司董事、监事及高级管理人员均依《公司法》、《公司章程》等规定的合法程序选举或聘任，不存在超越董事会和股东大会作出人事任免决定的情况。

公司总经理、副总经理、财务负责人、董事会秘书等高级管理人员均专职于公司工作并领取报酬，不存在在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业担任除董事、监事以外的其他职务或领薪的情况。公司财务人员不存在在控股股东、

实际控制人及其控制的其他企业中兼职的情形。

### **（三）财务独立情况**

公司设置了独立的财务部门，配备了独立的财务人员，并建立健全了独立的财务核算体系、规范的财务会计制度和完整的财务管理体系，独立进行财务决策。本公司在银行单独开立基本账户，不存在与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业共用银行账户的情形，也不存在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业干预本公司资金使用的状况。此外，公司作为独立的纳税人进行纳税申报及履行纳税义务。

### **（四）机构独立情况**

公司按照《公司法》、《公司章程》及其他相关法律、法规及规范性文件的规定建立了股东大会、董事会及其下属各专业委员会、监事会、经营管理层等决策、经营管理及监督机构，明确了各机构的职权范围，建立了规范、有效的法人治理结构和适合自身业务特点及业务发展需要的组织结构，拥有独立的职能部门，各职能部门之间分工明确、各司其职、相互配合，保证了公司的规范运作。本公司的机构与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业分开且独立运作，拥有机构设置自主权，不存在与控股股东混合经营的情况。

### **（五）业务独立情况**

公司具有独立的业务经营体系和直接面向市场能力，公司的业务完全独立于控股股东、实际控制人和实际控制人控制的其他企业，与其不存在同业竞争或严重影响独立性或者显失公平的关联交易。

### **（六）主营业务及控制权变化情况**

发行人主营业务、控制权、管理团队和核心技术人员稳定，最近2年内主营业务和董事、高级管理人员及核心技术人员均没有发生重大不利变化；控股股东和受控股股东、实际控制人支配的股东所持发行人的股份权属清晰，最近2年实际控制人没有发生变更，不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷。

### **（七）发行人不存在对持续经营有重大影响的事项**

公司不存在主要资产、核心技术、商标的重大权属纠纷，重大偿债风险，重

大担保、诉讼、仲裁等或有事项，经营环境已经或将要发生的重大变化等对持续经营有重大影响的事项。

## 八、同业竞争

### （一）发行人与控股股东控制的其他企业及实际控制人作为执行事务合伙人管理的其他企业从事相同、相似业务的情况

公司控股股东为赛诺投资，主要从事投资管理活动，持有公司 50% 股权，与发行人不存在同业竞争。

公司实际控制人为文永均、马兰文夫妇。

控股股东控制的其他企业及实际控制人作为执行事务合伙人管理的其他企业情况参见“第五节发行人基本情况”之“七、持有公司 5% 以上股份或表决权的主要股东及实际控制人的基本情况”之“（三）控股股东控制的其他企业及实际控制人作为执行事务合伙人管理的其他企业情况”

截至本招股说明书签署日，公司不存在与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业从事相同、相似业务的情况。

### （二）避免同业竞争的承诺

为避免与公司之间的同业竞争，公司控股股东赛诺投资、实际控制人文永均、马兰文已出具承诺，参见“第十节投资者保护”之“四、发行人、股东、实际控制人、发行人的董事、监事、高级管理人员、核心技术人员以及本次发行的保荐人和证券服务机构等作出的重要承诺”之“（九）关于避免同业竞争的承诺”。

## 九、关联方、关联关系和关联交易

### （一）关联方及关联关系

根据《公司法》、《企业会计准则》等法律法规及规范性文件的规定，截至本招股说明书签署日，公司存在的主要关联方及关联关系如下：

#### 1、关联自然人

##### （1）实际控制人

公司实际控制人为文永均、马兰文夫妇。

### **(2) 持有发行人 5%以上股份的其他自然人股东**

参见“第五节发行人基本情况”之“七、持有公司 5%以上股份或表决权的主要股东及实际控制人的基本情况”之“(二) 其他持有发行人 5%以上股份的主要股东情况”。

### **(3) 董事、监事、高级管理人员**

公司董事、监事、高级管理人员情况详见本招股说明书“第五节发行人基本情况”之“十、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的简要情况”。

### **(4) 控股股东的董事、监事和高级管理人员**

公司控股股东赛诺投资的执行董事、总经理为马兰文，监事为文永均。

### **(5) 其他关联自然人**

实际控制人、持有发行人 5%以上股份的其他自然人股东、董事、监事、高级管理人员关系密切的家庭成员，包括配偶、年满 18 周岁的子女及其配偶、父母及配偶的父母、兄弟姐妹及其配偶、配偶的兄弟姐妹和子女配偶的父母。

## **2、关联法人**

### **(1) 控股股东**

公司控股股东为赛诺投资。

### **(2) 持有发行人 5%以上股份的其他法人或其他组织**

参见“第五节发行人基本情况”之“七、持有公司 5%以上股份或表决权的主要股东及实际控制人的基本情况”之“(二) 其他持有发行人 5%以上股份的主要股东情况”。

### **(3) 控股股东控制的其他企业及实际控制人作为执行事务合伙人管理的其他企业**

控股股东控制的其他企业及实际控制人作为执行事务合伙人管理的其他企业相关情况参见“第五节发行人基本情况”之“七、持有公司 5%以上股份或表决权的主要股东及实际控制人的基本情况”之“(三) 控股股东控制的其他企业及实际控制人作为执行事务合伙人管理的其他企业情况”。

(4) 直接持有发行人 5%以上股份的其他法人或其他组织控制的法人或其他组织

①乐普医疗控制的法人或其他组织有：

序号	公司名称	持股比例	
		直接	间接
1	北京乐普诊断科技股份有限公司（原名：北京乐普医疗科技有限责任公司）	93.22%	0.24%
2	北京瑞祥泰康科技有限公司	100.00%	-
3	北京天地和协科技有限公司	100.00%	-
4	上海形状记忆合金材料有限公司	100.00%	-
5	乐普（北京）医疗装备有限公司	100.00%	-
6	北京思达医用装置有限公司	100.00%	-
7	LepuMedical（Europe）CoöperatiefU.A.	99.95%	0.05%
8	乐普医学电子仪器股份有限公司（原名：陕西秦明医学仪器股份有限公司）	98.89%	-
9	乐普药业股份有限公司	99.00%	1.00%
10	北京海合天科技开发有限公司	71.39%	-
11	北京金卫捷科技发展有限公司	51.00%	-
12	北京乐健医疗投资有限公司	60.00%	-
13	浙江乐普药业股份有限公司（原名：浙江新东港药业股份有限公司）	98.95%	-
14	烟台艾德康生物科技有限公司	95.00%	-
15	北京乐普护生堂网络科技有限公司（原名：北京护生堂大药房）	100.00%	-
16	北京乐普成长投资管理有限公司	100.00%	-
17	深圳中科乐普医疗技术有限公司	65.00%	-
18	乐普（深圳）金融控股有限公司	100.00%	-
19	乐普（深圳）国际发展中心有限公司	100.00%	-
20	安徽高新心脑血管医院管理有限公司	70.00%	-
21	深圳乐普智能医疗器械有限公司	70.00%	-
22	青岛民颐投资合伙中心（有限合伙）	95.00%	-
23	北京乐普智慧医疗科技有限公司	70.00%	-
24	北京乐普同心科技有限公司	70.00%	-
25	深圳普汇医疗科技有限公司	70.00%	-
26	北京国医汇健康科技有限公司	100.00%	-

序号	公司名称	持股比例	
		直接	间接
27	项城市乐普医院管理有限公司	100.00%	-
28	天津裕恒佳医疗技术有限公司	100.00%	-
29	乐普（深圳）医疗技术有限公司	100.00%	-
30	辽宁博鳌生物制药有限公司	55.00%	-
31	上海优加利健康管理有限公司（原名：江苏优加利健康管理有限公司）	45.12%	23.35%
32	北京爱普益生物科技有限公司	57.00%	-
33	乐普国际控股（深圳）有限公司	100.00%	-
34	乐普睿康（上海）智能科技有限公司	85.00%	-
35	乐普观止生物科技有限公司	70.00%	-
36	乐普佑康（北京）医药科技有限公司	85.00%	-
37	北京乐普精密医疗科技有限公司（曾用名：北京卫康通达医疗器械有限责任公司）	100.00%	-

[注]:数据来源乐普医疗半年报。

②张洪刚控制的熔拓资本管理有限公司管理的全部私募股权基金为股份公司关联方。

③海南明盛达药业股份有限公司已不再属于乐普医疗合并范围，由于其与发行人有持续交易，仍视为关联法人。

#### (5) 关联自然人直接、间接控制的或者担任董事、高级管理人员的法人或其他组织

序号	名称	关联人	关联关系
1	成都坤和惠农业发展有限公司	张嘉琪	财务总监张红彦之女张嘉琪持股 100.00%的公司
2	苏州朗科生物技术股份有限公司	宋亚飞	董事宋亚飞担任董事的其他企业
3	苏州沪云新药研发股份有限公司	宋亚飞	董事宋亚飞担任董事的其他企业
4	北京雅果科技有限公司	宋亚飞	董事宋亚飞担任董事的其他企业
5	武汉金豆医疗数据科技有限公司	王宪政	董事王宪政担任董事的其他企业
6	熔拓资本管理有限公司	张洪刚	张洪刚持有 80% 股权
7	北京熔拓达盛投资咨询有限公司	张洪刚	张洪刚控制的熔拓资本管理有限公司持股 100%



序号	名称	关联人	关联关系
8	苏州熔拓景程创业投资合伙企业（有限合伙）	张洪刚	宁波熔拓创新投资合伙企业（有限合伙）持股 1.4286% 且为执行事务合伙人
9	苏州盛氢熔拓创业投资合伙企业（有限合伙）	张洪刚	宁波熔拓创新投资合伙企业（有限合伙）与苏州熔拓景程创业投资合伙企业（有限合伙）合计持股 100%
10	宁波熔拓创新投资合伙企业（有限合伙）	张洪刚	熔拓资本管理有限公司为执行事务合伙人
11	苏州熔拓达盛投资管理企业（有限合伙）	张洪刚	上饶市骏南科技合伙企业（有限合伙）持股 90% 且为执行事务合伙人
12	苏州拓联投资管理企业（有限合伙）	张洪刚	上饶市恒祈科技合伙企业（有限合伙）持股 70% 且为执行事务合伙人
13	杭州智途科技有限公司	宋亚飞	董事宋亚飞担任董事的其他企业
14	贵州医智影科技有限公司	宋亚飞	董事宋亚飞担任董事的其他企业
15	上饶市恒祈科技合伙企业（有限合伙）	张洪刚	张洪刚直接持股 99%，并通过宁波熔拓创新投资合伙企业（有限合伙）间接持股 0.8%
16	上饶市晋时科技合伙企业（有限合伙）	张洪刚	张洪刚直接持股 99%，并通过宁波熔拓创新投资合伙企业（有限合伙）间接持股 0.8%
17	上饶市骏南科技合伙企业（有限合伙）	张洪刚	张洪刚直接持股 99%，并通过宁波熔拓创新投资合伙企业（有限合伙）间接持股 0.8%

## （二）报告期内关联方的变化情况

报告期内，发行人的关联方变化由发行人董事变化及乐普医疗合并范围发生变化导致。

曾为公司关联方的情况如下：

序号	名称	关联关系	状态
1	钟晓洁	曾任公司董事	2018 年 12 月辞职
2	何丹	曾任公司独立董事	2018 年 12 月辞职
3	王莉	曾任公司独立董事	2019 年 4 月辞职
4	洛阳乐普医院有限公司	曾为直接持有发行人 5% 以上股份的其他法人或其他组织控制的法人或其他组织	2020 年 5 月 21 日已注销

新增为公司关联方的情况如下：

序号	名称	关联关系	状态
1	北京爱普益生物科技有限公司	直接持有发行人 5% 以上股份的其他法人或其他组织控制的法人或其他组织	乐普医疗半年报新纳入乐普医疗企业集团构成
2	乐普国际控股(深圳)有限公司	直接持有发行人 5% 以上股份的其他法人或其他组织控制的法人或其他组织范围	乐普医疗半年报新纳入乐普医疗企业集团构成
3	乐普睿康(上海)智能科技有限公司	直接持有发行人 5% 以上股份的其他法人或其他组织控制的法人或其他组织	乐普医疗半年报新纳入乐普医疗企业集团构成
4	乐普观止生物科技有限公司	直接持有发行人 5% 以上股份的其他法人或其他组织控制的法人或其他组织	乐普医疗半年报新纳入乐普医疗企业集团构成
5	乐普佑康(北京)医药科技有限公司	直接持有发行人 5% 以上股份的其他法人或其他组织控制的法人或其他组织	乐普医疗半年报新纳入乐普医疗企业集团构成
6	北京乐普精密医疗科技有限公司(曾用名:北京卫康通达医疗器械有限责任公司)	直接持有发行人 5% 以上股份的其他法人或其他组织控制的法人或其他组织	乐普医疗半年报新纳入乐普医疗企业集团构成
7	上海熔增化学品有限公司	控股股东控制的其他企业	2020 年 10 月 20 日熔增环保 100% 出资设立, 赛诺投资通过四川熔增环保科技有限公司间接持有上海熔增化学品有限公司 70% 的出资份额
8	杭州智途科技有限公司	关联自然人直接、间接控制的或者担任董事、高级管理人员的法人或其他组织	董事宋亚飞担任董事的其他企业
9	贵州医智影科技有限公司	关联自然人直接、间接控制的或者担任董事、高级管理人员的法人或其他组织	董事宋亚飞担任董事的其他企业
10	上饶市恒祈科技合伙企业(有限合伙)	关联自然人直接、间接控制的或者担任董事、高级管理人员的法人或其他组织	张洪刚直接持股 99%, 并通过宁波熔拓创新投资合伙企业(有限合伙)间接持股 0.8%
11	上饶市晋时科技合伙企业(有限合伙)	关联自然人直接、间接控制的或者担任董事、高级管理人员的法人或其他组织	张洪刚直接持股 99%, 并通过宁波熔拓创新投资合伙企业(有限合伙)间接持股 0.8%
12	上饶市骏南科技合伙企业(有限合伙)	关联自然人直接、间接控制的或者担任董事、高级管理人员的法人或其他组织	张洪刚直接持股 99%, 并通过宁波熔拓创新投资合伙企业(有限合伙)间接持股 0.8%

**(三) 关联交易****1、报告期内公司关联交易汇总**

单位：万元

采购商品和接受劳务的关联交易			
关联方	2020年	2019年	2018年
成都格莱精密仪器有限公司	160.25	175.40	86.13
出售商品和提供劳务的关联交易			
关联方	2020年	2019年	2018年
成都格莱精密仪器有限公司	28.16	10.91	3.20
海南明盛达药业股份有限公司	-	-	[注]
北京海合天科技开发有限公司	1,892.62	1,322.10	695.26
合计	1,920.78	1,333.01	698.46
向关联方支付薪酬			
关联方	2020年	2019年	2018年
关键管理人员报酬	408.74	378.21	369.65
关联方担保			
担保方	被担保方	担保金额	
文永均	圣诺制药	1,500.00	
文永均	圣诺制药	1,000.00	
文永均	圣诺制药	1,000.00	
应收关联方款项			
项目	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
应收账款	35.51	2.01	-
其他非流动资产	46.59	-	-
预付款项	-	-	-
应付关联方款项			
项目	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
应付账款	643.45	1,319.32	1,778.85
其他应付款	3,792.90	2,483.68	1,697.90

[注]：公司 2018 年度向北京海合天科技开发有限公司指定的关联方客户海南明盛达药业股份有限公司销售左西孟旦注射液 370,822.28 元，采用净额法处理，故此处披露的销售金额为 0 元。

## 2、经常性关联交易

### (1) 采购商品和接受劳务的关联交易

报告期内，公司主要向成都格莱精密仪器有限公司采购制备液相色谱仪及动态轴压缩柱等，具体关联销售交易情况如下：

单位：万元

关联方	关联交易内容	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
		金额	占同期营业成本比重	金额	占同期营业成本比重	金额	占同期营业成本比重
成都格莱精密仪器有限公司	制备液相色谱仪及动态轴压缩柱	160.25	2.03%	175.40	2.70%	86.13	1.05%

#### 1) 交易合理性

目前，进口用液相色谱仪价格较高，售后维护成本高，国产液相色谱仪相比进口价格低，采购时间较短。故考虑到采购价格、运输成本及售后便利性，公司选择了同在大邑的生产厂家格莱精密作为公司的液相色谱仪供应商。同时考虑设备使用的便捷性，由格莱精密提供相应设备配件及售后维保服务。

#### 2) 交易定价公允性

公司向格莱精密采购制备液相色谱仪及配件等，双方通过协商并参照市场价确定价格，与格莱精密向第三方销售色谱仪的价格不存在明显差异。

发行人上述交易金额较小，对发行人经营的独立性不构成影响

### (2) 出售商品和提供劳务的关联交易

报告期内，公司向关联方出售商品和提供劳务的情况如下：

单位：万元

关联方	关联交易内容	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
		金额	占同期营业收入的比重	金额	占同期营业收入的比重	金额	占同期营业收入的比重
成都格莱精密仪器有限公司	销售商品	28.16	0.07%	10.91	0.03%	3.20	0.01%
北京海合天科技开发有限公司	受托加工	1,892.62	5.00%	1,322.10	4.05%	695.26	2.50%

关联方	关联交易内容	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
		金额	占同期营业收入的比重	金额	占同期营业收入的比重	金额	占同期营业收入的比重
海南明盛达药业股份有限公司	销售商品	-		-		[注]	
合计	-	1,920.78	5.07%	1,333.01	4.08%	698.46	2.51%

#### ①与成都格莱精密仪器有限公司的交易

公司报告期内内向格莱精密销售的产品主要为色谱填料等，用于其设备检测，由于其耗用量小，不易对外采购，且考虑到色谱仪与公司产品的匹配性，故向公司采购相应检测用色谱填料。

公司向成都格莱的销售辅料的价格参考公司采购价格的基础上确定。后续公司会根据成都格莱的需求继续向其销售上述辅料。

发行人上述交易金额较小，对发行人经营的独立性不构成影响。

#### ②与北京海合天科技开发有限公司的交易

##### 1) 交易背景

公司“左西孟旦原料药及注射剂”产品研发单位为北京海合天科技开发有限公司，由于其不具备药品生产资质和能力，北京海合天于 2009 年起与公司合作进行产品开发并进行共同申报，双方约定左西孟旦原料药和制剂相关新药证书和技术成果（包括专利、专有技术）所有权人为北京海合天，由公司持有左西孟旦原料药和制剂相关的 GMP 证书和药品生产注册批件，由北京海合天负责提供主要原材料光学活性胺并负责左西孟旦注射液产品的销售，由公司负责左西孟旦注射液的生产，并获取受托加工费。

##### 2) 采取净额法确认收入的原因

根据协议约定，左西孟旦原料药及注射剂所涉主要原材料（主要是“光学活性胺”）须从北京海合天采购，左西孟旦注射液销售价格及销售对象由北京海合天指定。公司获取的利润仅为左西孟旦注射液加工费，北京海合天附有积极催收货款的义务，若发生货款收不回，则扣减北京海合天缴纳的保证金，即公司承担

收不回的风险后可以向北京海合天追偿，公司并不承担原材料（中间体）的市场价格波动风险，也不承担产成品的市场价格波动风险以及应收款的回款风险，其主要就辅料和加工承担风险报酬，故对左西孟旦制剂采取净额法确认收入。

### 3) 交易的结算方式

公司根据北京海合天指定的经销商或配送商，签订销售合同、发货、开具发票并收取货款；北京海合天向公司销售光学活性胺并开具发票，公司向北京海合天支付材料采购款和合作款。

### 4) 左西孟旦制剂总额法与净额法的处理对比

序号	项目	总额法下	净额法下
①	收入	向经销商销售金额	向经销商销售金额-支付给海合天的合作款-光学活性胺成本
②	成本	光学活性胺成本+加工成本	加工成本
③	合作款	支付给海合天的合作款	无
④	净利润	①-②-③：向经销商销售金额-支付给海合天的合作款-光学活性胺成本-加工成本	①-②-③：向经销商销售金额-支付给海合天的合作款-光学活性胺成本-加工成本

2020 年度，公司向北京海合天采购原材料 18,009,365.87 元，向北京海合天指定的客户销售左西孟旦注射液 98,610,507.94 元，结转相应成本 14,668,023.19 元（其中主要原材料光学活性胺成本 13,147,729.10 元），并计付北京海合天左西孟旦注射液合作款 66,536,617.22 元；采用净额法确认 2020 年度受托加工费 18,926,161.62 元；

2019 年度，公司向北京海合天采购原材料 11,003,163.90 元，向北京海合天指定的客户销售左西孟旦注射液 75,233,523.08 元，结转相应成本 11,723,798.26 元（其中主要原材料光学活性胺成本 9,965,709.25 元），并支付北京海合天合作款 52,046,861.47 元，采用净额法确认 2019 年度受托加工费 13,220,952.36 元；

2018 年度，公司向北京海合天采购原材料 18,317,429.41 元，向北京海合天指定的客户销售左西孟旦注射液 42,587,539.20 元，结转相应成本 7,215,430.83 元（其中主要原材料光学活性胺成本 6,303,864.58 元），并支付北京海合天合作款 29,331,046.99 元，采用净额法确认 2018 年度受托加工费 6,952,627.63 元；

### ③与海南明盛达药业股份有限公司的交易

公司 2018 年度向北京海合天科技开发有限公司指定的关联方客户海南明盛达药业股份有限公司销售左西孟旦注射液 370,822.28 元，采用净额法处理，故此处披露的销售金额为 0 元。

### (3) 关键管理人员报酬

报告期内，公司向在本公司任职的董事、监事及高级管理人员支付薪酬情况如下：

单位：万元

关键管理人薪酬			
关联方	2020 年度	2019 年	2018 年
关键管理人员报酬	408.74	378.21	369.65

上述关联交易仍将持续进行。

## 3、偶发性关联交易

### (1) 关联担保

报告期内，关联方存在为发行人售后租回和银行借款提供担保的情况，具体如下表所示：

单位：万元

担保方	担保金额	借款金额	担保起始日	担保到期日	担保是否已经履行完毕
文永均	1,500.00	1,500.00	2017/3/6	2019/12/5	是
文永均	1,000.00	1,000.00	2017/11/7	2018/11/7	是
文永均	1,000.00	1,000.00	2018/11/26	2019/11/18	是

### (2) 关联方技术转让

序号	签约方			合同名称	合同金额 (万元)	签订日期	履行情况
	受让方	转让方	担保方				
1	乐普（北京）医疗器械股份有限公司	圣诺制药	圣诺生物	技术转让合同	6,000	2014.10.26	履行中

2014 年乐普医疗按照合同约定支付完首笔转让款 2,400 万元后，后续未再支付其他费用，目前上述合同处于正常履行中。

上述技术转让/合作协议签署时，乐普医疗未持有发行人股份，双方作为平

等的市场主体，在参考相关技术转让市场价格的基础上平等协商确定交易价格，公允合理。

#### 4、关联方应收应付款项

##### (1) 应收关联方款项

单位：万元

关联方	项目	2020.12.31		2019.12.31		2018.12.31	
		账面余额	坏账准备	账面余额	坏账准备	账面余额	坏账准备
成都格莱	应收账款	33.73	1.78	1.91	0.10	-	-
海南明盛达	应收账款	-	-	-	-	-	-
成都格莱	其他非流动资产	46.59	-	-	-	-	-
成都格莱	预付款项	-	-	-	-	-	-

##### (2) 应付关联方款项

单位：万元

关联方	项目	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
成都格莱	应付账款	11.46	10.07	-
北京海合天	应付账款	631.99	1,309.25	1,778.85
文永均	其他应付款	-	5.80	5.80
北京海合天	其他应付款	3,792.90	2,477.88	1,692.10

#### (四) 报告期内关联交易履行的程序及独立董事意见

##### 1、报告期内关联交易履行程序情况

公司制定了《公司章程》、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《关联交易管理制度》等内控制度。

公司于第二届董事会第十一次会议、2018 年年度股东大会审议了《关于确认 2018 年度日常关联交易并预计 2019 年度日常关联交易的议案》，第三届董事会第四次会议、2019 年年度股东大会审议了《关于确认 2019 年度日常关联交易并预计 2020 年度日常关联交易的议案》，第三届董事会第五次会议、2020 年第一次临时股东大会审议了《关于确认公司报告期内关联交易事项的议案》，第三届董事会第八次会议审议了 2020 年上半年度《关于确认公司报告期内关联交易事项的议案》，第三届董事会第九次会议审议了 2020 年年度《关于确认公司报告



期内关联交易事项的议案》。

## 2、独立董事对报告期内关联交易的意见

发行人独立董事对报告期内的关联交易发表了独立意见，认为“公司 2018 年 1 月 1 日至 2020 年 12 月 31 日与关联方之间的交易遵循平等自愿的原则，定价公允，不存在损害公司及中小股东利益的情形。在董事会审议有关本次公开发行股票涉及的报告期关联交易相关议案时，关联董事已按有关规定回避表决，董事会的召集、召开及表决程序符合法律、法规、规范性文件和《公司章程》的规定，会议决议合法、有效。”

### （五）规范及减少关联交易的措施

公司以维护股东利益为原则，尽量减少关联交易。公司在《公司章程》、《关联交易管理制度》、《对外担保管理制度》、《董事会议事规则》、《股东大会议事规则》等文件中规定了关联交易的回避制度、决策权限、决策程序等内容，并在实际工作中充分发挥独立董事的作用，以确保关联交易价格的公开、公允、合理，从而保护股东利益。

实际控制人已就规范和减少关联交易事宜作出承诺，参见“第十节投资者保护”之“四、发行人、股东、实际控制人、发行人的董事、监事、高级管理人员、核心技术人员以及本次发行的保荐人和证券服务机构等作出的重要承诺”之“（十）关于减少和规范关联交易的承诺”。

## 第八节 财务会计信息与管理层分析

天健会计师事务所（特殊普通合伙）对公司最近三年的合并及母公司资产负债表、合并及母公司利润表、合并及母公司现金流量表、合并及母公司股东权益变动表以及相关财务报表附注进行了审计，并出具了标准无保留意见的《审计报告》（天健审〔2021〕2088号）。

本节引用的财务数据，非经特别说明，均引自上述经审计的财务报告及其附注或据其计算所得。提醒投资者阅读本公司披露的财务报告及审计报告全文，以获取更详细的财务资料。

### 一、未来盈利（经营）能力或财务状况的主要影响因素分析

#### （一）产品（或服务）特点的影响因素

##### 1、多肽类药物研发时间周期长且充满不确定性的特点影响公司未来的盈利能力

与其他药物研发过程类似，多肽类药物研发也是时间跨度长且充满不确定性的过程。上述特点一方面影响公司在研及审批中的制剂、原料药储备项目推向市场的时间；另一方面公司客户的制剂研发及审批进度，也影响客户对公司定制研发生产服务的需求，上述因素会导致公司未来的业绩增长存在较大的不确定性。

##### 2、公司产品前期“高投入”的特点影响公司的财务状况

公司产品在通过监管部门的审查和获取客户新订单的过程中，均需要在厂房、设备等方面提前进行较大的投入，这一特点导致公司固定资产和在建工程占总资产比重较大。未来随着公司业务的进一步扩张，“高投入”的特点也会导致公司对资金有较高的需求。

#### （二）业务模式的影响因素

##### 1、下游客户制剂所处阶段对公司原料药产品的影响

下游客户对原料药的采购需求主要分为研发验证阶段和商业化销售阶段，其中研发验证通常需要经过小试、中试、验证批等阶段，相应产生阶段性的采购需求，在产品获批后，进入商业化销售阶段，并形成连续稳定的供求关系。公司目

前的主要产品中，比伐芦定、恩夫韦肽、生长抑素、胸腺法新等原料药已经进入商业化销售阶段，占产品销售收入的比重较高。商业化销售阶段的原料药产品需求较大，是公司利润的主要来源，保障了公司业务的可持续发展。

## **2、专业推广商模式对公司制剂产品的影响**

公司制剂起步较晚，主要于 2017 年开始大力发展，“两票制”前，公司制剂业务主要由经销商负责推广和配送，“两票制”后，主要委托专业的市场推广商开展市场推广工作，配送商仅负责配送。由于制剂产品的销售渠道主要掌握在推广商手中，因此，公司在销售过程中会支付大额的推广费，该业务目前虽然收入占比较高，但对公司的利润贡献相对较小。未来，随着公司制剂产品通过一致性评价，进入国家或省级集中带量采购目录，公司通过专业推广商推广销售比重将大幅下降，上述模式对公司制剂产品的影响将减弱。

### **（三）行业竞争程度的影响因素**

#### **1、已上市制剂行业竞争加剧**

原料药业务客户粘性大，客户更换供应商的成本高，因此，一旦公司成为客户的第一供应商，面临的行业竞争威胁较小；而制剂产品终端为医院，已上市制剂产品面临的竞争对手越多，对公司收入和毛利率的影响越大，为了取得或巩固竞争优势，公司会加大对一致性评价工作的投入，因此，也会增加公司的研发支出。

#### **2、行业竞争程度影响公司产能利用率**

公司的产能利用率与下游客户的需求和行业景气度休戚相关。如果行业整体产能释放速度超过下游产业链需求增加速度将导致行业产能过剩，则公司的产能利用率下降，进而影响公司的业绩。

### **（四）外部市场环境的影响因素**

#### **1、“专利悬崖效应”催生庞大的仿制药市场影响公司未来盈利能力**

在我国，国外品牌占据了多肽药物大部分市场份额，而国产多肽药物则以仿制国外已过专利保护期或未在我国申请专利的多肽药物为主。从全球来看，多肽类药物多个重磅级产品专利于 2019 至 2022 年陆续到期，将催生出庞大的仿制药

市场。

## 2、深化医药卫生体制改革

公司主营业务属于医药制造业，医药制造业作为受国家鼓励支持的朝阳行业，得到了一系列国家政策的支持。这些政策的实施为医药制造业的健康发展提供了良好的制度和政策保障。2016年4月，国务院办公厅印发《关于深化医药卫生体制改革2016年重点工作任务的通知》，明确要求医改省份全范围内推广“两票制”；2016年7月，国家卫计委等九部委联合发文，要求实行医药购销全过程规范管理；2019年1月，国务院正式发布了国家带量采购试点方案，进一步明确了未来集中采购试点的规则，并且对于后续的回款、药品使用等方面做了进一步安排。

## 3、汇率波动和出口退税政策的变动影响公司的盈利能力

公司原料药出口比重较大，以美元作为主要结算货币，若公司记账货币人民币与结算货币美元之间的汇率出现较大波动导致的汇兑损益，将会对公司的经营业绩产生影响。同时，如果国家未来对涉及公司主要产品种类的出口退税率，或者相关出口退税政策进行调整，将会对公司的营运现金流、产品在国际市场的价格竞争优势产生影响。

## 二、对公司具有核心意义、或其变动对业绩变动具有较强预示作用的财务或非财务指标分析

### 1、财务指标

根据公司所处行业状况及自身业务特点，公司管理层认为，主营业务收入增长率、毛利率、经营活动现金流量净额占当期净利润比例等指标对分析公司的收入、成本费用和利润具有比较重要的意义，其变动对公司业绩变动具有较强的预示作用。

#### （1）主营业务收入增长率

报告期内，公司主营业务收入的金额分别为27,454.31万元、32,533.45万元、37,631.38万元，保持较快的增长趋势。未来，随着公司研发管线中储备的产品逐步实现产业化，公司主营业务收入有望持续稳定增长。

## （2）毛利率

主营业务毛利率反映了公司主营业务的获利潜力，是企业净利润的起点。报告期内，公司主营业务毛利率分别为 71.33%、80.42%、79.75%，保持持续增长趋势，说明公司主营业务具有较强的获利能力。

## （3）经营活动现金流量净额占当期净利润比例

报告期内，经营活动现金流量净额占当期净利润比例分别为 221.79%、64.24%、134.75%，表明公司获取现金的能力较强，实现的净利润均有回款支撑，保证了公司持续经营能力。

## 2、非财务指标

报告期内，公司营业收入主要来自于为药学研究及定制生产服务收入以及自主研发多肽原料药和制剂产品的销售，影响上述业务收入的主要因素对公司业绩变动具有较强的预示作用。

### （1）影响药学研究及定制生产服务收入的主要因素

公司提供的药学研究及定制生产服务涵盖多肽原料药、制剂规模化工艺开发，小试、中试、验证性生产，药学研究资料及其他定制化研究生产服务，影响公司药学研究及定制生产服务收入的主要因素为客户多肽新药研发及申请情况、公司提供服务的内容、研究难度及项目周期等。

### （2）影响多肽原料药销售收入的主要因素

公司多肽原料药系根据国内外市场需求，自主选择专利保护期即将到期或已经到期的多肽类品种，自行完成规模化工艺路线研发，确定产品质量标准，申请国内外生产批件或备案等研发工作，并按照 GMP 质量管理体系进行生产并向客户销售。影响公司多肽原料药销售收入的主要因素为公司自主研发的原料药品种数量，客户制剂产品研发及申请进度，客户制剂产品获批上市后对原料药的采购量等。

### （3）影响多肽制剂销售收入的主要因素

公司多肽制剂产品是立足于公司原料药规模化生产能力基础上的产业链延伸产品，终端客户为国内医疗机构。公司生产的多肽制剂产品均使用自产原料药

生产。影响公司多肽制剂销售收入的主要因素为国家医保政策、国家招标政策、制剂产品的品种数量、制剂产品适应症患者的规模、市场渗透程度等。

### 三、财务报表

#### (一) 合并财务报表

##### 1、合并资产负债表

单位：元

资产	2020年12月31日	2019年12月31日	2018年12月31日
<b>流动资产：</b>			
货币资金	129,527,477.65	104,220,480.95	121,308,041.85
交易性金融资产			
以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产			
衍生金融资产			
应收票据	3,426,737.63	4,505,333.56	3,665,265.39
应收账款	96,806,477.47	82,269,428.90	65,629,012.72
应收款项融资	2,647,069.18	12,766,459.99	
预付款项	2,684,019.97	3,546,409.23	4,750,605.75
其他应收款	383,457.47	516,659.74	415,281.45
存货	90,005,094.70	86,509,029.57	75,267,443.00
合同资产	3,200,660.16		
持有待售资产			
一年内到期的非流动资产			
其他流动资产	7,412,030.18	2,520,056.20	3,335,035.03
<b>流动资产合计</b>	<b>336,093,024.41</b>	<b>296,853,858.14</b>	<b>274,370,685.19</b>
<b>非流动资产：</b>			
债权投资			
可供出售金融资产			
其他债权投资			
持有至到期投资			
长期应收款			1,500,000.00
长期股权投资			
其他权益工具投资			
其他非流动金融资产			

资产	2020年12月31日	2019年12月31日	2018年12月31日
投资性房地产			
固定资产	131,036,809.38	129,751,962.30	94,021,832.23
在建工程	69,431,000.80	48,742,501.70	79,353,246.38
生产性生物资产			
油气资产			
使用权资产			
无形资产	22,524,928.52	23,040,115.52	23,555,302.52
开发支出	4,736,120.07	500,082.38	
商誉			
长期待摊费用	1,225,514.34	200,314.69	370,890.01
递延所得税资产	3,420,211.44	2,482,757.66	1,597,911.69
其他非流动资产	24,517,255.49	17,352,194.00	3,482,004.61
<b>非流动资产合计</b>	<b>256,891,840.04</b>	<b>222,069,928.25</b>	<b>203,881,187.44</b>
<b>资产总计</b>	<b>592,984,864.45</b>	<b>518,923,786.39</b>	<b>478,251,872.63</b>

## 合并资产负债表（续）

单位：元

负债和所有者权益	2020年12月31日	2019年12月31日	2018年12月31日
<b>流动负债：</b>			
短期借款			10,000,000.00
交易性金融负债			
以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债			
衍生金融负债			
应付票据			
应付账款	20,666,627.10	19,812,191.75	22,366,874.87
预收款项		8,409,078.40	20,999,639.65
合同负债	15,725,314.62		
应付职工薪酬	6,912,545.35	5,733,172.13	5,748,228.09
应交税费	6,028,967.89	7,072,864.00	3,906,664.73
其他应付款	94,054,113.06	89,548,652.98	67,352,727.98
持有待售负债			
一年内到期的非流动负债			5,357,112.48
其他流动负债	1,632,114.50	690,000.00	774,920.99

负债和所有者权益	2020年12月31日	2019年12月31日	2018年12月31日
<b>流动负债合计</b>	<b>145,019,682.52</b>	<b>131,265,959.26</b>	<b>136,506,168.79</b>
非流动负债：			
长期借款			
应付债券			
其中：优先股			
永续债			
租赁负债			
长期应付款			1,396,178.26
长期应付职工薪酬			
预计负债			
递延收益	10,390,916.16	11,192,899.16	12,994,882.16
递延所得税负债			
其他非流动负债			
非流动负债合计	10,390,916.16	11,192,899.16	14,391,060.42
<b>负债合计</b>	<b>155,410,598.68</b>	<b>142,458,858.42</b>	<b>150,897,229.21</b>
<b>所有者权益（或股东权益）：</b>			
实收资本（或股本）	60,000,000.00	60,000,000.00	60,000,000.00
其他权益工具			
其中：优先股			
永续债			
资本公积	140,938,826.25	139,827,241.55	138,848,664.09
减：库存股			
其他综合收益			
专项储备			
盈余公积	4,709,539.14	4,685,860.86	3,993,411.53
一般风险准备			
未分配利润	231,925,900.38	171,951,825.56	124,512,567.80
归属于母公司所有者权益合计	437,574,265.77	376,464,927.97	327,354,643.42
少数股东权益			
<b>所有者权益合计</b>	<b>437,574,265.77</b>	<b>376,464,927.97</b>	<b>327,354,643.42</b>
<b>负债和所有者权益总计</b>	<b>592,984,864.45</b>	<b>518,923,786.39</b>	<b>478,251,872.63</b>



## 2、合并利润表

单位：元

项目	2020年	2019年	2018年
一、营业收入	378,771,804.33	326,739,091.55	277,973,510.52
减：营业成本	78,757,956.44	64,955,438.25	82,388,978.68
税金及附加	4,246,830.43	3,632,605.66	3,993,712.41
销售费用	181,835,171.10	166,744,822.34	114,312,394.82
管理费用	30,552,804.56	25,140,729.00	27,781,232.75
研发费用	18,249,083.83	11,097,959.93	15,684,268.05
财务费用	-1,293,369.69	634,682.38	-445,697.44
其中：利息费用	18,700.01	698,078.56	1,052,066.05
利息收入	1,526,751.06	738,657.41	540,884.68
加：其他收益	10,691,080.49	9,793,383.17	5,432,363.68
投资收益(损失以“-”号填列)			
其中：对联营企业和合营企业的投资收益			
以摊余成本计量的金融资产终止确认收益			
净敞口套期收益(损失以“-”号填列)			
公允价值变动收益(损失以“-”号填列)			
信用减值损失(损失以“-”号填列)	-1,047,729.95	-771,674.42	
资产减值损失(损失以“-”号填列)	-6,278,917.22	-5,614,480.00	-5,247,097.74
资产处置收益(损失以“-”号填列)		-388,663.43	
二、营业利润(亏损以“-”号填列)	69,787,760.98	57,551,419.31	34,443,887.19
加：营业外收入	81,740.53	10,819.21	5,604.41
减：营业外支出	988,942.30	1,246,707.70	36,354.76
三、利润总额(亏损总额以“-”号填列)	68,880,559.21	56,315,530.82	34,413,136.84
减：所得税费用	8,882,806.11	8,183,823.73	4,551,851.43
四、净利润(净亏损以“-”号填列)	59,997,753.10	48,131,707.09	29,861,285.41
(一)按经营持续性分类：			
1.持续经营净利润(净亏损以“-”号填列)	59,997,753.10	48,131,707.09	29,861,285.41
2.终止经营净利润(净亏损以			

项目	2020年	2019年	2018年
“-”号填列)			
(二) 按所有权归属分类:			
1. 归属于母公司所有者的净利润(净亏损以“-”号填列)	59,997,753.10	48,131,707.09	29,861,285.41
2. 少数股东损益(净亏损以“-”号填列)			
五、其他综合收益的税后净额			
归属于母公司所有者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. 其他权益工具投资公允价值变动			
4. 企业自身信用风险公允价值变动			
5. 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. 其他债权投资公允价值变动			
3. 可供出售金融资产公允价值变动损益			
4. 金融资产重分类计入其他综合收益的金额			
5. 持有至到期投资重分类为可供出售金融资产损益			
6. 其他债权投资信用减值准备			
7. 现金流量套期储备(现金流量套期损益的有效部分)			
8. 外币财务报表折算差额			
9. 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	59,997,753.10	48,131,707.09	29,861,285.41
归属于母公司所有者的综合收益总额	59,997,753.10	48,131,707.09	29,861,285.41
归属于少数股东的综合收益总额			
七、每股收益:			

项目	2020年	2019年	2018年
(一) 基本每股收益	1.00	0.80	0.51
(二) 稀释每股收益	1.00	0.80	0.51

### 3、合并现金流量表

单位：元

项目	2020年	2019年	2018年
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	445,851,226.71	319,177,577.29	308,156,921.35
收到的税费返还	195,939.80	257,144.47	487,646.24
收到其他与经营活动有关的现金	81,613,418.75	65,264,530.28	33,872,379.25
经营活动现金流入小计	527,660,585.26	384,699,252.04	342,516,946.84
购买商品、接受劳务支付的现金	66,662,847.68	56,273,365.89	64,700,181.77
支付给职工以及为职工支付的现金	48,618,724.80	49,115,521.32	46,440,898.62
支付的各项税费	37,890,907.55	27,695,632.88	27,534,826.47
支付其他与经营活动有关的现金	293,643,875.87	220,695,113.76	137,611,580.07
经营活动现金流出小计	446,816,355.90	353,779,633.85	276,287,486.93
经营活动产生的现金流量净额	80,844,229.36	30,919,618.19	66,229,459.91
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			
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	177,971.64	819,373.21	
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			
投资活动现金流入小计	177,971.64	819,373.21	
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	51,959,208.39	30,844,190.24	31,366,051.68
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			
投资活动现金流出小计	51,959,208.39	30,844,190.24	31,366,051.68
投资活动产生的现金流量净额	-51,781,236.75	-30,024,817.03	-31,366,051.68

项目	2020年	2019年	2018年
三、筹资活动产生的现金流量：			
吸收投资收到的现金			55,000,000.00
其中：子公司吸收少数股东投资收到的现金			
取得借款收到的现金			10,000,000.00
收到其他与筹资活动有关的现金			
筹资活动现金流入小计			65,000,000.00
偿还债务支付的现金		10,000,000.00	10,000,000.00
分配股利、利润或偿付利息支付的现金		401,166.64	415,595.16
其中：子公司支付给少数股东的股利、利润			
支付其他与筹资活动有关的现金	3,638,772.33	5,785,210.00	5,847,200.00
筹资活动现金流出小计	3,638,772.33	16,186,376.64	16,262,795.16
筹资活动产生的现金流量净额	-3,638,772.33	-16,186,376.64	48,737,204.84
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响	-117,223.58	-586,985.42	1,204,798.73
五、现金及现金等价物净增加额	25,306,996.70	-15,878,560.90	84,805,411.80
加：期初现金及现金等价物余额	102,949,480.95	118,828,041.85	34,022,630.05
六、期末现金及现金等价物余额	128,256,477.65	102,949,480.95	118,828,041.85

## （二）母公司财务报表

### 1、母公司资产负债表

单位：元

资产	2020年12月31日	2019年12月31日	2018年12月31日
流动资产：			
货币资金	75,946,644.98	63,717,486.70	10,779,703.10
交易性金融资产			
以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产			
衍生金融资产			
应收票据			
应收账款	15,082,118.48	16,695,163.13	12,160,114.45
应收款项融资			
预付款项	4,655.96	52,797.47	67,350.60

资产	2020年12月31日	2019年12月31日	2018年12月31日
其他应收款	14,958,237.28	13,925,918.40	27,074,472.70
存货	304,093.63	304,093.63	269,202.13
合同资产	1,451,197.01		
持有待售资产			
一年内到期的非流动资产			
其他流动资产	3,546,166.25	383,871.68	327,421.65
<b>流动资产合计</b>	<b>111,293,113.59</b>	<b>95,079,331.01</b>	<b>50,678,264.63</b>
<b>非流动资产：</b>			
债权投资			
可供出售金融资产			
其他债权投资			
持有至到期投资			
长期应收款			
长期股权投资	119,244,346.75	118,331,762.45	187,552,185.39
其他权益工具投资			
其他非流动金融资产			
投资性房地产			
固定资产	664,692.60	818,541.80	1,006,741.10
在建工程	483,721.18		
生产性生物资产			
油气资产			
使用权资产			
无形资产			
开发支出			
商誉			
长期待摊费用			
递延所得税资产	469,361.02	265,561.87	308,442.42
其他非流动资产	22,620,132.00	15,420,132.00	
<b>非流动资产合计</b>	<b>143,482,253.55</b>	<b>134,835,998.12</b>	<b>188,867,368.91</b>
<b>资产总计</b>	<b>254,775,367.14</b>	<b>229,915,329.13</b>	<b>239,545,633.54</b>

## 母公司资产负债表（续）

单位：元

负债和所有者权益	2020年12月31日	2019年12月31日	2018年12月31日
<b>流动负债：</b>			
短期借款			
交易性金融负债			
以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债			
衍生金融负债			
应付票据			
应付账款	18,569,565.38	6,758,760.09	2,296,137.83
预收款项			2,889,974.73
合同负债	1,811,142.75		
应付职工薪酬	1,682,346.35	960,245.81	987,567.79
应交税费	46,534.08	926,289.71	13,780.31
其他应付款	10,057,130.00	118,421.00	20,109,631.10
持有待售负债			
一年内到期的非流动负债			
其他流动负债	108,668.57		
<b>流动负债合计</b>	<b>32,275,387.13</b>	<b>8,763,716.61</b>	<b>26,297,091.76</b>
<b>非流动负债：</b>			
长期借款			
应付债券			
其中：优先股			
永续债			
租赁负债			
长期应付款			
长期应付职工薪酬			
预计负债			
递延收益			
递延所得税负债			
其他非流动负债			
<b>非流动负债合计</b>			
<b>负债合计</b>	<b>32,275,387.13</b>	<b>8,763,716.61</b>	<b>26,297,091.76</b>

负债和所有者权益	2020年12月31日	2019年12月31日	2018年12月31日
<b>所有者权益（或股东权益）：</b>			
实收资本（或股本）	60,000,000.00	60,000,000.00	60,000,000.00
其他权益工具			
其中：优先股			
永续债			
资本公积	146,580,299.41	145,468,714.71	144,490,137.25
减：库存股			
其他综合收益			
专项储备			
盈余公积	4,709,539.14	4,685,860.86	3,993,411.53
一般风险准备			
未分配利润	11,210,141.46	10,997,036.95	4,764,993.00
归属于母公司所有者权益合计			
少数股东权益			
<b>所有者权益合计</b>	<b>222,499,980.01</b>	<b>221,151,612.52</b>	<b>213,248,541.78</b>
<b>负债和所有者权益总计</b>	<b>254,775,367.14</b>	<b>229,915,329.13</b>	<b>239,545,633.54</b>

## 2、母公司利润表

单位：元

项目	2020年	2019年	2018年
一、营业收入	25,927,311.48	30,794,441.85	23,782,521.96
减：营业成本	15,305,532.01	20,282,223.66	16,754,073.03
税金及附加	11,877.90	99,938.11	76,915.72
销售费用	56,079.30		3,886.80
管理费用	9,143,681.75	4,600,245.46	4,689,384.48
研发费用	2,368,829.64	2,030,843.77	1,856,124.69
财务费用	-1,231,464.72	-42,410.39	-107,294.80
其中：利息费用			
利息收入	1,241,941.26	53,118.79	110,062.76
加：其他收益	82,303.21	3,738,712.24	1,635,082.81
投资收益（损失以“-”号填列）		732,590.96	
其中：对联营企业和合营企业的投资收益			

项目	2020年	2019年	2018年
以摊余成本计量的金融资产终止确认收益			
净敞口套期收益（损失以“-”号填列）			
公允价值变动收益（损失以“-”号填列）			
信用减值损失（损失以“-”号填列）	-82,156.98	-318,389.88	
资产减值损失（损失以“-”号填列）	-76,378.79		-611,821.71
资产处置收益（损失以“-”号填列）			
二、营业利润（亏损以“-”号填列）	196,543.04	7,976,514.56	1,532,693.14
加：营业外收入	6,440.60	6,200.53	
减：营业外支出	170,000.00	42,536.36	130.04
三、利润总额（亏损总额以“-”号填列）	32,983.64	7,940,178.73	1,532,563.10
减：所得税费用	-203,799.15	1,015,685.45	84,830.06
四、净利润（净亏损以“-”号填列）	236,782.79	6,924,493.28	1,447,733.04
（一）按经营持续性分类：			
1.持续经营净利润（净亏损以“-”号填列）	236,782.79	6,924,493.28	1,447,733.04
2.终止经营净利润（净亏损以“-”号填列）			
（二）按所有权归属分类：			
1.归属于母公司所有者的净利润（净亏损以“-”号填列）			
2.少数股东损益（净亏损以“-”号填列）			
五、其他综合收益的税后净额			
归属于母公司所有者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.其他权益工具投资公允价值变动			
4.企业自身信用风险公允价值变动			
5.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			



项目	2020年	2019年	2018年
2.其他债权投资公允价值变动			
3.可供出售金融资产公允价值变动损益			
4.金融资产重分类计入其他综合收益的金额			
5.持有至到期投资重分类为可供出售金融资产损益			
6.其他债权投资信用减值准备			
7.现金流量套期储备（现金流量套期损益的有效部分）			
8.外币财务报表折算差额			
9.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	236,782.79	6,924,493.28	1,447,733.04
归属于母公司所有者的综合收益总额			
归属于少数股东的综合收益总额			
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	2020年	2019年	2018年
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	29,247,304.45	24,890,039.10	17,135,762.39
收到的税费返还			
收到其他与经营活动有关的现金	14,336,185.07	18,355,747.04	49,046,590.34
经营活动现金流入小计	43,583,489.52	43,245,786.14	66,182,352.73
购买商品、接受劳务支付的现金	3,349,481.46	15,830,985.66	15,887,688.37
支付给职工以及为职工支付的现金	6,489,208.10	5,501,111.73	5,427,841.24
支付的各项税费	984,682.80	906,993.16	772,513.78
支付其他与经营活动有关的现金	9,549,577.70	23,374,185.11	12,541,091.91
经营活动现金流出小计	20,372,950.06	45,613,275.66	34,629,135.30
经营活动产生的现金流量净额	23,210,539.46	-2,367,489.52	31,553,217.43
二、投资活动产生的现金流量：			

项目	2020年	2019年	2018年
收回投资收到的现金		80,732,590.96	
取得投资收益收到的现金			
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额			
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			
投资活动现金流入小计		80,732,590.96	
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	7,661,381.18	15,427,317.84	304,868.23
投资支付的现金		10,000,000.00	80,000,000.00
取得子公司及其他营业单位支付的现金净额			
支付其他与投资活动有关的现金			
投资活动现金流出小计	7,661,381.18	25,427,317.84	80,304,868.23
投资活动产生的现金流量净额	-7,661,381.18	55,305,273.12	-80,304,868.23
三、筹资活动产生的现金流量：			
吸收投资收到的现金			55,000,000.00
其中：子公司吸收少数股东投资收到的现金			
取得借款收到的现金			
收到其他与筹资活动有关的现金			
筹资活动现金流入小计			55,000,000.00
偿还债务支付的现金			
分配股利、利润或偿付利息支付的现金			
其中：子公司支付给少数股东的股利、利润			
支付其他与筹资活动有关的现金	3,320,000.00		
筹资活动现金流出小计	3,320,000.00		
筹资活动产生的现金流量净额	-3,320,000.00		55,000,000.00
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	12,229,158.28	52,937,783.60	6,248,349.20
加：期初现金及现金等价物余额	63,717,486.70	10,779,703.10	4,531,353.90
六、期末现金及现金等价物余额	75,946,644.98	63,717,486.70	10,779,703.10

## 四、审计意见及关键审计事项

### （一）审计意见

本公司已聘请天健会计师对公司最近三年合并及母公司资产负债表、合并及母公司利润表、合并及母公司现金流量表及合并及母公司所有者权益变动表以及相关财务报表附注进行了审计。2021年4月8日，天健会计师出具了“天健审（2021）2088号”标准无保留意见的《审计报告》，审计意见如下：

“后附的财务报表在所有重大方面按照企业会计准则的规定编制，公允反映了圣诺科技公司2018年12月31日、2019年12月31日、2020年12月31日的合并及母公司财务状况，以及2018年度、2019年度、2020年的合并及母公司经营成果和现金流量。”

### （二）关键审计事项

关键审计事项是天健会计师根据职业判断，认为对2018年度、2019年度、2020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，天健会计师不对这些事项单独发表意见。

#### 1、收入确认

##### （1）事项描述

公司的营业收入主要来自于多肽药物药学研究及定制生产服务、多肽原料药、多肽制剂产品、以及左西孟旦制剂代加工和原料药生产销售业务。2018年度、2019年度、2020年公司的营业收入金额分别为人民币27,797.35万元、32,673.91万元、37,877.18万元。

由于营业收入是公司关键业绩指标之一，可能存在公司管理层（以下简称管理层）通过不恰当的收入确认以达到特定目标或预期的固有风险。因此，天健会计师将收入确认确定为关键审计事项。

##### （2）审计应对

针对收入确认，天健会计师实施的审计程序主要包括：

①了解与收入确认相关的关键内部控制，评价这些控制的设计，确定其是否

得到执行，并测试相关内部控制的运行有效性；

②检查销售合同，了解主要合同条款或条件，评价收入确认方法是否适当；

③对营业收入及毛利率按月度、产品、客户等实施分析程序，识别是否存在重大或异常波动，并查明波动原因；

④对于产品销售收入，以抽样方式检查与产品销售收入确认相关的支持性文件，包括销售合同、订单、销售发票、发货单、客户签收单、出口报关单、货运提单等，同时获取电子口岸信息与外销账面收入核对；对于技术研究服务收入，以抽样方式检查与技术研究服务收入的相关支持性文件，包括相关技术研究服务合同、技术研究服务报告，技术成果交接确认单等，同时复核技术研究服务收入的完工百分比计算表及履约进度情况，评估账面收入确认的准确性；

⑤结合应收账款函证，以抽样方式对报告期内主要客户的销售额进行函证；

⑥对资产负债表日前后确认的营业收入实施截止测试，评价营业收入是否在恰当期间确认；

⑦对主要客户进行实地走访、核实客户真实性、经营规模和报告期内销售额等信息；

⑧检查与营业收入相关的信息是否已在财务报表中作出恰当列报。

## 2、应收账款减值

### （1）事项描述

#### ①2018 年度

截至 2018 年 12 月 31 日，公司应收账款账面余额为人民币 7,033.29 万元，坏账准备分别为人民币 470.39 万元，账面价值分别为人民币 6,562.90 万元。

对于单独进行减值测试的应收账款，当存在客观证据表明其发生减值时，管理层综合考虑债务人的行业状况、经营情况、财务状况、还款记录等因素，估计未来现金流量现值，并确定应计提的坏账准备；对于采用组合方式进行减值测试的应收账款，管理层根据账龄等依据划分组合，与该等组合具有类似信用风险特征组合的历史损失率为基础，结合现实情况进行调整，估计未来现金流量现值，并确定应计提的坏账准备。

由于应收账款金额重大，且应收账款减值涉及重大管理层判断，天健会计师将应收账款减值确定为关键审计事项。

## ②2019 年度、2020 年度

截至 2019 年 12 月 31 日、2020 年 12 月 31 日，公司应收账款账面余额为人民币 8,770.63 万元、10,323.09 万元，坏账准备为人民币 543.69 万元、642.44 万元，账面价值为人民币 8,226.94 万元、9,680.65 万元。

管理层根据各项应收账款的信用风险特征，以单项应收账款或应收账款组合为基础，按照相当于整个存续期内的预期信用损失金额计量其损失准备。对于以单项为基础计量预期信用损失的应收账款，管理层综合考虑有关过去事项、当前状况以及未来经济状况预测的合理且有依据的信息，估计预期收取的现金流量，据此确定应计提的坏账准备；对于以组合为基础计量预期信用损失的应收账款，管理层以账龄为依据划分组合，参照历史信用损失经验，并根据前瞻性估计予以调整，编制应收账款账龄与预期信用损失率对照表，据此确定应计提的坏账准备。

## （2）审计应对

针对应收账款减值，天健会计师实施的审计程序主要包括：

①了解与应收账款减值相关的关键内部控制，评价这些控制的设计，确定其是否得到执行，并测试相关内部控制的运行有效性；

②复核以前年度已计提坏账准备的应收账款的后续实际核销或转回情况，评价管理层过往预测的准确性；

③复核管理层对应收账款进行减值测试的相关考虑和客观证据，评价管理层是否充分识别已发生减值的应收账款；

④对于单独进行减值测试的应收账款，获取并检查管理层对未来现金流量现值的预测，评价在预测中使用的关键假设的合理性和数据的准确性，并与获取的外部证据进行核对；

⑤对于采用组合方式进行减值测试的应收账款，评价管理层按信用风险特征划分组合的合理性；根据具有类似信用风险特征组合的历史信用损失经验及前瞻性估计，评价管理层编制的 2019 年 12 月 31 日、2020 年 12 月 31 日的应收账款

账龄与预期信用损失对照表的合理性，和 2018 年度减值测试方法的合理性（包括各组合坏账准备的计提比例）；测试管理层使用数据（包括应收账款账龄、历史损失率等）的准确性和完整性以及对坏账准备的计算是否准确；

⑥检查应收账款的期后回款情况，评价管理层计提应收账款坏账准备的合理性；

⑦已抽样方式对主要客户的应收账款余额进行函证及走访确认；

⑧检查与应收账款减值相关的信息是否已在财务报表中作出恰当列报和披露。

### 3、研发费用的真实性

#### （1）事项描述

公司始终将技术创新和研发视为其发展的源动力，持续研发投入是驱动整个业务环节的核心。2018 年度、2019 年度、2020 年度公司的研发费用金额分别为人民币 1,568.43 万元、1,109.80 万元、1,824.91 万元，占营业收入的比例分别为 5.64%、3.40%、4.82%。

近年来，公司不断提升多肽合成及修饰技术以更高效地开展药学研究和定制生产服务，并持续投入多肽原料药和多肽制剂研发。同时，研发投入及占当期营业收入比例作为关键指标，可能存在因为核算不准确而导致的错报风险，因此，天健会计师将研发费用的真实性列为关键审计事项。

#### （2）审计应对

针对研发费用，天健会计师实施的审计程序主要包括：

①了解从研发项目立项到研发费用确认的关键内部控制，评价这些控制的设计，确定其是否得到执行，并测试相关内部控制的运行有效性；

②结合对公司关于划分研究阶段支出和开发阶段支出政策的评价，检查研发支出中的“费用化支出”与“资本化支出”的划分是否正确；

③对研发费用进行按年度、研发项目等实施分析性程序，判断研发费用变动的合理性；

④检查重要研发项目立项书、进度表及经费预算等相关资料，是否与实际发生的研发项目、进度、金额一致；

⑤选择重要或异常的研发费用，检查研发费用各项目开支标准是否符合有关规定，对凭证、发票、银行回单以及研发费用分摊表等资料进行抽样检查，判断研发费用的发生是否真实、有效；

⑥对于资产负债表日前后确认的研发费用执行截止性测试，判断研发费用是否于恰当的会计期间列报；

⑦检查与研发费用相关的信息是否已在财务报表中作出恰当列报和披露。

### （三）重要性水平的判断标准

公司在本节披露的与财务会计信息相关的重大事项或重要性水平标准为超过报告期内各期经常性业务税前利润的 5%，或金额虽未达到前述标准但公司认为较为重要的相关事项。

## 五、财务报表的编制基础、合并报表范围及变化情况

### （一）财务报表的编制基础

#### 1、编制基础

本公司财务报表以持续经营为编制基础。

#### 2、持续经营能力评价

本公司不存在导致对报告期末起 12 个月内的持续经营能力产生重大疑虑的事项或情况。

### （二）纳入合并范围的子公司

报告期各期末，公司合并财务报表范围内子公司情况如下：

子公司名称	是否纳入合并报表范围		
	2020年	2019年	2018年
成都圣诺生物制药有限公司	是	是	是
成都凯捷多肽科技有限公司	是	是	是
成都晖蓉生物科技有限公司	是	是	是
成都圣诺进出口有限公司	是	是	是

子公司名称	是否纳入合并报表范围		
	2020年	2019年	2018年
成都圣诺科肽药物研究有限公司	是	是	是
眉山汇龙药业科技有限公司	是	是	是
成都新蓉肽业科技有限公司	-	是	是
成都圣诺生物多肽科技有限公司	是	是	-

### （三）报告期合并财务报表范围变动情况

#### 1、合并范围增加

2018年4月10日，公司投资设立全资子公司成都新蓉肽业科技有限公司，注册资本8,000万元。公司自成都新蓉肽业科技有限公司设立之日起将其纳入合并财务报表的合并范围。

2019年5月28日，公司投资设立全资子公司成都圣诺生物多肽科技有限公司，注册资本1,000万元。公司自成都圣诺生物多肽科技有限公司设立之日起将其纳入合并财务报表的合并范围。

#### 2、合并范围减少

2019年7月18日，成都新蓉肽业科技有限公司完成注销。

## 六、报告期内采用的主要会计政策和会计估计

公司根据实际生产经营特点针对金融减值工具、固定资产折旧、无形资产摊销、收入确认等交易或事项制定了会计政策和会计估计。

本部分内容仅披露报告期内公司采用的对公允反映公司财务状况和经营成果有重大影响的主要会计政策和会计估计。关于公司采用的会计政策和会计估计的详细说明请参见公司经审计的近三年财务报表附注。

### （一）合并财务报表的编制方法

母公司将其控制的所有子公司纳入合并财务报表的合并范围。合并财务报表以母公司及其子公司的财务报表为基础，根据其他有关资料，由母公司按照《企业会计准则第33号——合并财务报表》编制。



## （二）金融工具

### 1、2019 年度和 2020 年度

#### （1）金融资产和金融负债的分类

金融资产在初始确认时划分为以下三类：1)以摊余成本计量的金融资产；2)以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产；3)以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产。

金融负债在初始确认时划分为以下四类：1)以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债；2)金融资产转移不符合终止确认条件或继续涉入被转移金融资产所形成的金融负债；3)不属于上述 1) 或 2) 的财务担保合同，以及不属于上述 1) 并以低于市场利率贷款的贷款承诺；4)以摊余成本计量的金融负债。

#### （2）金融资产和金融负债的确认依据、计量方法和终止确认条件

##### 1) 金融资产和金融负债的确认依据和初始计量方法

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。初始确认金融资产或金融负债时，按照公允价值计量；对于以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产和金融负债，相关交易费用直接计入当期损益；对于其他类别的金融资产或金融负债，相关交易费用计入初始确认金额。但是，公司初始确认的应收账款未包含重大融资成分或公司不考虑未超过一年的合同中的融资成分的，按照《企业会计准则第 14 号——收入》所定义的交易价格进行初始计量。

##### 2) 金融资产的后续计量方法

###### ①以摊余成本计量的金融资产

采用实际利率法，按照摊余成本进行后续计量。以摊余成本计量且不属于任何套期关系的一部分的金融资产所产生的利得或损失，在终止确认、重分类、按照实际利率法摊销或确认减值时，计入当期损益。

###### ②以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的债务工具投资

采用公允价值进行后续计量。采用实际利率法计算的利息、减值损失或利得及汇兑损益计入当期损益，其他利得或损失计入其他综合收益。终止确认时，将

之前计入其他综合收益的累计利得或损失从其他综合收益中转出，计入当期损益。

③以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的权益工具投资

采用公允价值进行后续计量。获得的股利（属于投资成本收回部分的除外）计入当期损益，其他利得或损失计入其他综合收益。终止确认时，将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。

④以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产

采用公允价值进行后续计量，产生的利得或损失（包括利息和股利收入）计入当期损益，除非该金融资产属于套期关系的一部分。

3) 金融负债的后续计量方法

①以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债

此类金融负债包括交易性金融负债（含属于金融负债的衍生工具）和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。对于此类金融负债以公允价值进行后续计量。因公司自身信用风险变动引起的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的公允价值变动金额计入其他综合收益，除非该处理会造成或扩大损益中的会计错配。此类金融负债产生的其他利得或损失（包括利息费用、除因公司自身信用风险变动引起的公允价值变动）计入当期损益，除非该金融负债属于套期关系的一部分。终止确认时，将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。

②金融资产转移不符合终止确认条件或继续涉入被转移金融资产所形成的金融负债

按照《企业会计准则第 23 号——金融资产转移》相关规定进行计量。

③不属于上述①或②的财务担保合同，以及不属于上述①并以低于市场利率贷款的贷款承诺

在初始确认后按照下列两项金额之中的较高者进行后续计量：A.按照金融工具的减值规定确定的损失准备金额；B. 初始确认金额扣除按照《企业会计准则第 14 号——收入》相关规定所确定的累计摊销额后的余额。

④以摊余成本计量的金融负债

采用实际利率法以摊余成本计量。以摊余成本计量且不属于任何套期关系的一部分的金融负债所产生的利得或损失，在终止确认、按照实际利率法摊销时计入当期损益。

#### 4) 金融资产和金融负债的终止确认

①当满足下列条件之一时，终止确认金融资产：

A.收取金融资产现金流量的合同权利已终止；

B.金融资产已转移，且该转移满足《企业会计准则第 23 号——金融资产转移》关于金融资产终止确认的规定。

②当金融负债（或其一部分）的现时义务已经解除时，相应终止确认该金融负债（或该部分金融负债）。

#### (3) 金融资产转移的确认依据和计量方法

公司转移了金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬的，终止确认该金融资产，并将转移中产生或保留的权利和义务单独确认为资产或负债；保留了金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬的，继续确认所转移的金融资产。公司既没有转移也没有保留金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬的，分别下列情况处理：

1) 未保留对该金融资产控制的，终止确认该金融资产，并将转移中产生或保留的权利和义务单独确认为资产或负债；2) 保留了对该金融资产控制的，按照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，将下列两项金额的差额计入当期损益：1) 所转移金融资产在终止确认日的账面价值；2) 因转移金融资产而收到的对价，与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为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的债务工具投资）之和。转移了金融资产的一部分，且该被转移部分整体满足终止确认条件的，将转移前金融资产整体的账面价值，在终止确认部分和继续确认部分之间，按照转移日各自的相对公允价值进行分摊，并将下列两项金额的差额计入当期损益：1) 终止确认部分的账面价值；2) 终止确认部分的对价，与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为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的债务工具投资）之和。

#### （4）金融资产和金融负债的公允价值确定方法

公司采用在当前情况下适用并且有足够可利用数据和其他信息支持的估值技术确定相关金融资产和金融负债的公允价值。公司将估值技术使用的输入值分以下层级，并依次使用：

1) 第一层次输入值是在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；

2) 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，包括：活跃市场中类似资产或负债的报价；非活跃市场中相同或类似资产或负债的报价；除报价以外的其他可观察输入值，如在正常报价间隔期间可观察的利率和收益率曲线等；市场验证的输入值等；

3) 第三层次输入值是相关资产或负债的不可观察输入值，包括不能直接观察或无法由可观察市场数据验证的利率、股票波动率、企业合并中承担的弃置义务的未来现金流量、使用自身数据作出的财务预测等。

#### （5）金融工具减值

##### 1) 金融工具减值计量和会计处理

公司以预期信用损失为基础，对以摊余成本计量的金融资产、以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的债务工具投资、合同资产、租赁应收款、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以外的贷款承诺、不属于以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债或不属于金融资产转移不符合终止确认条件或继续涉入被转移金融资产所形成的金融负债的财务担保合同进行减值处理并确认损失准备。

预期信用损失，是指以发生违约的风险为权重的金融工具信用损失的加权平均值。信用损失，是指公司按照原实际利率折现的、根据合同应收的所有合同现金流量与预期收取的所有现金流量之间的差额，即全部现金短缺的现值。其中，对于公司购买或源生的已发生信用减值的金融资产，按照该金融资产经信用调整的实际利率折现。

对于购买或源生的已发生信用减值的金融资产，公司在资产负债表日仅将自

初始确认后整个存续期内预期信用损失的累计变动确认为损失准备。

对于由《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及合同资产，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。

除上述计量方法以外的金融资产，公司在每个资产负债表日评估其信用风险自初始确认后是否已经显著增加。如果信用风险自初始确认后已显著增加，公司按照整个存续期内预期信用损失的金额计量损失准备；如果信用风险自初始确认后未显著增加，公司按照该金融工具未来 12 个月内预期信用损失的金额计量损失准备。

公司利用可获得的合理且有依据的信息，包括前瞻性信息，通过比较金融工具在资产负债表日发生违约的风险与在初始确认日发生违约的风险，以确定金融工具的信用风险自初始确认后是否已显著增加。

于资产负债表日，若公司判断金融工具只具有较低的信用风险，则假定该金融工具的信用风险自初始确认后并未显著增加。

公司在评估信用风险是否显著增加时考虑如下因素：

①合同付款是否发生逾期超过（含）30 日。如果逾期超过 30 日，公司确定金融工具的信用风险已经显著增加。除非公司无需付出过多成本或努力即可获得合理且有依据的信息，证明虽然超过合同约定的付款期限 30 天，但信用风险自初始确认以来并未显著增加。

②公司对金融工具信用管理方法是否发生变化。

③债务人预期表现和还款行为是否发生显著变化。

④债务人经营成果实际或预期是否发生显著变化。

⑤债务人所处的监管、经济或技术环境是否发生显著不利变化。

⑥是否存在预期将导致债务人履行其偿债义务的能力发生显著变化的业务、财务或经济状况的不利变化。

⑦信用风险变化所导致的内部价格指标是否发生显著变化。

⑧若现有金融工具在报告日作为新金融工具源生或发行，该金融工具的利率或其他条款是否将发生显著变化。

⑨同一金融工具或具有相同预计存续期的类似金融工具的信用风险的外部市场指标是否发生显著变化。这些指标包括：信用利差、针对借款人的信用违约互换价格、金融资产的公允价值小于其摊余成本的时间长短和程度、与借款人相关的其他市场信息（如借款人的债务工具或权益工具的价格变动）。

⑩金融工具外部信用评级实际或预期是否发生显著变化。

⑪对债务人实际或预期的内部信用评级是否下调。

⑫同一债务人发行的其他金融工具的信用风险是否显著增加。

⑬作为债务抵押的担保物价值或第三方提供的担保或信用增级质量是否发生显著变化。

⑭预期将降低借款人按合同约定期限还款的经济动机是否发生显著变化。

⑮借款合同的预期变更，包括预计违反合同的行为是否可能导致的合同义务的免除或修订、给予免息期、利率跳升、要求追加抵押品或担保或者对金融工具的合同框架做出其他变更。

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。当以金融工具组合为基础时，公司以共同风险特征为依据，将金融工具划分为不同组合。

公司在每个资产负债表日重新计量预期信用损失，由此形成的损失准备的增加或转回金额，作为减值损失或利得计入当期损益。对于以摊余成本计量的金融资产，损失准备抵减该金融资产在资产负债表中列示的账面价值；对于以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的债权投资，公司在其他综合收益中确认其损失准备，不抵减该金融资产的账面价值。

## 2) 按组合评估预期信用风险和计量预期信用损失的金融工具

项目	确定组合的依据	计量预期信用损失的方法
其他应收款——合并范围内关联往来组合	客户类型	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未来12个月内或整个存续

项目	确定组合的依据	计量预期信用损失的方法
		期预期信用损失率, 计算预期信用损失
其他应收款——账龄组合	账龄	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, 编制其他应收款账龄与预期信用损失率对照表, 计算预期信用损失

### 3) 按组合计量预期信用损失的应收款项及合同资产

#### ①具体组合及计量预期信用损失的方法

项目	确定组合的依据	计量预期信用损失的方法
应收银行承兑汇票	承兑人	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, 测算整个存续期预期信用损失率, 计算预期信用损失
应收账款——合并范围内 关联往来组合	客户类型	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
合同资产——合并范围内 关联往来组合		
应收商业承兑汇票	账龄	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, 编制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——账龄组合		
合同资产——账龄组合		

#### ②应收账款——账龄组合、合同资产——账龄组合和应收商业承兑汇票——账龄组合与整个存续期预期信用损失率对照表

账龄	应收账款 预期信用损失率 (%)	合同资产 预期信用损失率 (%)	应收商业承兑汇票预期 信用损失率 (%)
1年以内 (含, 下同)	5	5	5
1-2年	10	10	10
2-3年	20	20	20
3-4年	50	50	50
4-5年	80	80	80
5年以上	100	100	100

#### (6) 金融资产和金融负债的抵销

金融资产和金融负债在资产负债表内分别列示, 不相互抵销。但同时满足下列条件的, 公司以相互抵销后的净额在资产负债表内列示: 1) 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) 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。

不满足终止确认条件的金融资产转移，公司不对已转移的金融资产和相关负债进行抵销。

## 2、2018 年度

### (1) 金融资产和金融负债的分类

金融资产在初始确认时划分为以下四类：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）、持有至到期投资、贷款和应收款项、可供出售金融资产。

金融负债在初始确认时划分为以下两类：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负债）、其他金融负债。

### (2) 金融资产和金融负债的确认依据、计量方法和终止确认条件

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。初始确认金融资产或金融负债时，按照公允价值计量；对于以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产和金融负债，相关交易费用直接计入当期损益；对于其他类别的金融资产或金融负债，相关交易费用计入初始确认金额。

公司按照公允价值对金融资产进行后续计量，且不扣除将来处置该金融资产时可能发生的交易费用，但下列情况除外：1) 持有至到期投资以及贷款和应收款项采用实际利率法，按摊余成本计量；2) 在活跃市场中没有报价且其公允价值不能可靠计量的权益工具投资，以及与该权益工具挂钩并须通过交付该权益工具结算的衍生金融资产，按照成本计量。

公司采用实际利率法，按摊余成本对金融负债进行后续计量，但下列情况除外：1) 以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债，按照公允价值计量，且不扣除将来结清金融负债时可能发生的交易费用；2) 与在活跃市场中没有报价、公允价值不能可靠计量的权益工具挂钩并须通过交付该权益工具结算的衍生金融负债，按照成本计量；3) 不属于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的财务担保合同，或没有指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益并将以低于市场利率贷款的贷款承诺，在初始确认后按照下列两项金额之



中的较高者进行后续计量：①按照《企业会计准则第 13 号——或有事项》确定的金额；②初始确认金额扣除按照《企业会计准则第 14 号——收入》的原则确定的累积摊销额后的余额。

金融资产或金融负债公允价值变动形成的利得或损失，除与套期保值有关外，按照如下方法处理：1) 以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产或金融负债公允价值变动形成的利得或损失，计入公允价值变动收益；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，将实际收到的金额与初始入账金额之间的差额确认为投资收益，同时调整公允价值变动收益。2) 可供出售金融资产的公允价值变动计入其他综合收益；持有期间按实际利率法计算的利息，计入投资收益；可供出售权益工具投资的现金股利，于被投资单位宣告发放股利时计入投资收益；处置时，将实际收到的金额与账面价值扣除原直接计入其他综合收益的公允价值变动累计额之后的差额确认为投资收益。

当收取某项金融资产现金流量的合同权利已终止或该金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬已转移时，终止确认该金融资产；当金融负债的现时义务全部或部分解除时，相应终止确认该金融负债或其一部分。

### (3) 金融资产转移的确认依据和计量方法

公司已将金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬转移给了转入方的，终止确认该金融资产；保留了金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬的，继续确认所转移的金融资产，并将收到的对价确认为一项金融负债。公司既没有转移也没有保留金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬的，分别下列情况处理：1) 放弃了对该金融资产控制的，终止确认该金融资产；2) 未放弃对该金融资产控制的，按照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，将下列两项金额的差额计入当期损益：1) 所转移金融资产的账面价值；2) 因转移而收到的对价，与原直接计入所有者权益的公允价值变动累计额之和。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，并将下列两项金额的差额计入当期损益：1)

终止确认部分的账面价值；2) 终止确认部分的对价，与原直接计入所有者权益的公允价值变动累计额中对应终止确认部分的金额之和。

#### (4) 金融资产和金融负债的公允价值确定方法

公司采用在当前情况下适用并且有足够可利用数据和其他信息支持的估值技术确定相关金融资产和金融负债的公允价值。公司将估值技术使用的输入值分以下层级，并依次使用：

1) 第一层次输入值是在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；

2) 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，包括：活跃市场中类似资产或负债的报价；非活跃市场中相同或类似资产或负债的报价；除报价以外的其他可观察输入值，如在正常报价间隔期间可观察的利率和收益率曲线等；市场验证的输入值等；

3) 第三层次输入值是相关资产或负债的不可观察输入值，包括不能直接观察或无法由可观察市场数据验证的利率、股票波动率、企业合并中承担的弃置义务的未来现金流量、使用自身数据作出的财务预测等。

#### (5) 金融资产的减值测试和减值准备计提方法

1) 资产负债表日对以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产以外的金融资产的账面价值进行检查，如有客观证据表明该金融资产发生减值的，计提减值准备。

2) 对于持有至到期投资、贷款和应收款，先将单项金额重大的金融资产区分开来，单独进行减值测试；对单项金额不重大的金融资产，可以单独进行减值测试，或包括在具有类似信用风险特征的金融资产组合中进行减值测试；单独测试未发生减值的金融资产（包括单项金额重大和不重大的金融资产），包括在具有类似信用风险特征的金融资产组合中再进行减值测试。测试结果表明其发生了减值的，根据其账面价值高于预计未来现金流量现值的差额确认减值损失。

#### 3) 可供出售金融资产

①表明可供出售债务工具投资发生减值的客观证据包括：

- A. 债务人发生严重财务困难；
- B. 债务人违反了合同条款，如偿付利息或本金发生违约或逾期；
- C. 公司出于经济或法律等方面因素的考虑，对发生财务困难的债务人作出让步；
- D. 债务人很可能倒闭或进行其他财务重组；
- E. 因债务人发生重大财务困难，该债务工具无法在活跃市场继续交易；
- F. 其他表明可供出售债务工具已经发生减值的情况。

②表明可供出售权益工具投资发生减值的客观证据包括权益工具投资的公允价值发生严重或非暂时性下跌，以及被投资单位经营所处的技术、市场、经济或法律环境等发生重大不利变化使公司可能无法收回投资成本。

本公司于资产负债表日对各项可供出售权益工具投资单独进行检查。对于以公允价值计量的权益工具投资，若其于资产负债表日的公允价值低于其成本超过 50%（含 50%）或低于其成本持续时间超过 12 个月（含 12 个月）的，则表明其发生减值；若其于资产负债表日的公允价值低于其成本超过 20%（含 20%）但尚未达到 50%的，或低于其成本持续时间超过 6 个月（含 6 个月）但未超过 12 个月的，本公司会综合考虑其他相关因素，诸如价格波动率等，判断该权益工具投资是否发生减值。对于以成本计量的权益工具投资，公司综合考虑被投资单位经营所处的技术、市场、经济或法律环境等是否发生重大不利变化，判断该权益工具是否发生减值。

以公允价值计量的可供出售金融资产发生减值时，原直接计入其他综合收益的因公允价值下降形成的累计损失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，在期后公允价值回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，期后公允价值回升直接计入其他综合收益。

以成本计量的可供出售权益工具发生减值时，将该权益工具投资的账面价值，与按照类似金融资产当时市场收益率对未来现金流量折现确定的现值之间的差额，确认为减值损失，计入当期损益，发生的减值损失一经确认，不予转回。

### （三）应收款项

#### 1、2019 年度和 2020 年度

公司对应收账款的预期信用损失的确定方法及会计处理方法详见本节“六、报告期内采用的主要会计政策和会计估计”之“（二）金融工具”之“1、2019 年度和 2020 年度”之“（5）金融工具减值”。

#### 2、2018 年度

##### （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	金额 200 万元以上（含）且占期末余额 10% 以上的款项
单项金额重大并单项计提坏账准备的计提方法	单独进行减值测试，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）按信用风险特征组合计提坏账准备的应收款项

###### 1) 具体组合及坏账准备的计提方法

按信用风险特征组合计提坏账准备的计提方法	
账龄组合	账龄分析法
合并范围内关联往来组合	单独进行减值测试，如有客观证据表明其发生了减值的，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，如经测试未发现减值的，则不计提坏账准备

###### 2) 账龄分析法

账龄	应收账款 计提比例（%）	其他应收款 计提比例（%）
1 年以内（含,下同）	5	5
1-2 年	10	10
2-3 年	20	20
3-4 年	50	50
4-5 年	80	80
5 年以上	100	100

##### （3）单项金额不重大但单项计提坏账准备的应收款项

单项计提坏账准备的理由	应收款项的未来现金流量现值与按组合计提坏账准备的应收款项的未来现金流量现值存在显著差异。
坏账准备的计提方法	单独进行减值测试，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

对应收票据、应收利息、长期应收款等其他应收款项，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。

#### **（四）存货**

##### **1、存货的分类**

存货包括在日常活动中持有以备出售的产成品或商品、处在生产过程中的在产品、在生产过程或提供劳务过程中耗用的材料和物料等。

##### **2、发出存货的计价方法**

发出存货采用月末一次加权平均法，其中库存商品按产品批次进行结转，其他存货按存货品种进行结转。

##### **3、存货可变现净值的确定依据**

资产负债表日，存货采用成本与可变现净值孰低计量，按照单个存货成本高于可变现净值的差额计提存货跌价准备。直接用于出售的存货，在正常生产经营过程中以该存货的估计售价减去估计的销售费用和相关税费后的金额确定其可变现净值；需要经过加工的存货，在正常生产经营过程中以所生产的产成品的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用和相关税费后的金额确定其可变现净值；资产负债表日，同一项存货中一部分有合同价格约定、其他部分不存在合同价格的，分别确定其可变现净值，并与其对应的成本进行比较，分别确定存货跌价准备的计提或转回的金额。

##### **4、存货的盘存制度**

存货的盘存制度为永续盘存制。

##### **5、低值易耗品和包装物的摊销方法**

###### **（1）低值易耗品**

按照一次转销法进行摊销。

###### **（2）包装物**

按照一次转销法进行摊销。

#### **（五）合同成本**

与合同成本有关的资产包括合同取得成本和合同履约成本。

公司为取得合同发生的增量成本预期能够收回的，作为合同取得成本确认为一项资产。如果合同取得成本的摊销期限不超过一年，在发生时直接计入当期损益。

公司为履行合同发生的成本，不适用存货、固定资产或无形资产等相关准则的规范范围且同时满足下列条件的，作为合同履约成本确认为一项资产：

1. 该成本与一份当前或预期取得的合同直接相关，包括直接人工、直接材料、制造费用（或类似费用）、明确由客户承担的成本以及仅因该合同而发生的其他成本；

2. 该成本增加了公司未来用于履行履约义务的资源；

3. 该成本预期能够收回。

公司对于与合同成本有关的资产采用与该资产相关的商品或服务收入确认相同的基础进行摊销，计入当期损益。

如果与合同成本有关的资产的账面价值高于因转让与该资产相关的商品或服务预期能够取得的剩余对价减去估计将要发生的成本，公司对超出部分计提减值准备，并确认为资产减值损失。以前期间减值的因素之后发生变化，使得转让该资产相关的商品或服务预期能够取得的剩余对价减去估计将要发生的成本高于该资产账面价值的，转回原已计提的资产减值准备，并计入当期损益，但转回后的资产账面价值不超过假定不计提减值准备情况下该资产在转回日的账面价值。

## （六）固定资产

### 1、固定资产确认条件

固定资产是指为生产商品、提供劳务、出租或经营管理而持有的，使用年限超过一个会计年度的有形资产。固定资产在同时满足经济利益很可能流入、成本能够可靠计量时予以确认。

### 2、各类固定资产的折旧方法

类别	折旧方法	折旧年限（年）	残值率（%）	年折旧率（%）
房屋及建筑物	年限平均法	20	5、10	4.5-4.75

类别	折旧方法	折旧年限（年）	残值率（%）	年折旧率（%）
通用设备	年限平均法	3、5	5、10	18-31.67
专用设备	年限平均法	10	5、10	9.00-9.50
运输工具	年限平均法	4、5	5、10	18-23.75
其他设备	年限平均法	3、5	5、10	18-31.67

### 3、融资租入固定资产的认定依据、计价方法和折旧方法

符合下列一项或数项标准的，认定为融资租赁：（1）在租赁期届满时，租赁资产的所有权转移给承租人；（2）承租人有购买租赁资产的选择权，所订立的购买价款预计将远低于行使选择权时租赁资产的公允价值，因而在租赁开始日就可以合理确定承租人将会行使这种选择权；（3）即使资产的所有权不转移，但租赁期占租赁资产使用寿命的大部分[通常占租赁资产使用寿命的75%以上(含75%)]；（4）承租人在租赁开始日的最低租赁付款额现值，几乎相当于租赁开始日租赁资产公允价值[90%以上（含90%）]；出租人在租赁开始日的最低租赁收款额现值，几乎相当于租赁开始日租赁资产公允价值[90%以上（含90%）]；（5）租赁资产性质特殊，如果不作较大改造，只有承租人才能使用。

融资租入的固定资产，按租赁开始日租赁资产的公允价值与最低租赁付款额的现值中较低者入账，按自有固定资产的折旧政策计提折旧。

#### （七）在建工程

1、在建工程同时满足经济利益很可能流入、成本能够可靠计量则予以确认。在建工程按建造该项资产达到预定可使用状态前所发生的实际成本计量。

2、在建工程达到预定可使用状态时，按工程实际成本转入固定资产。已达到预定可使用状态但尚未办理竣工决算的，先按估计价值转入固定资产，待办理竣工决算后再按实际成本调整原暂估价值，但不再调整原已计提的折旧。

#### （八）无形资产

1、无形资产包括土地使用权、专利权及非专利技术等，按成本进行初始计量。

2、使用寿命有限的无形资产，在使用寿命内按照与该项无形资产有关的经济利益的预期实现方式系统地摊销，无法可靠确定预期实现方式的，采用直

线法摊销。具体年限如下：

项目	摊销年限（年）
土地使用权	50

3、内部研究开发项目研究阶段的支出，于发生时计入当期损益。内部研究开发项目开发阶段的支出，同时满足下列条件的，确认为无形资产：（1）完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性；（2）具有完成该无形资产并使用或出售的意图；（3）无形资产产生经济利益的方式，包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场，无形资产将在内部使用的，能证明其有用性；（4）有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产；（5）归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。

公司划分内部研究开发项目研究阶段支出和开发阶段支出的具体标准及资本化时点：

对于自行研发的创新药项目，将项目立项至进入临床试验Ⅲ期的期间确认为研究阶段，将进入临床试验Ⅲ期后至取得生产批件的期间确认为开发阶段。公司将药品取得有关管理部门进入Ⅲ期试验的批准文件时点作为开始资本化开始的时点，将可直接归属的开发支出予以资本化，Ⅲ期临床结束后申请并获得药品注册批件的时点作为停止资本化的时点。

对于自行研发的仿制药项目，将项目立项至取得临床试验批件的期间确认为研究阶段，将取得临床试验批件后至取得生产批件的期间确认为开发阶段。公司将药品取得临床试验批件的时点作为资本化开始的时点，将可直接归属的开发支出予以资本化，临床试验结束后取得药品注册批件的时点作为停止资本化的时点。

对于无需进行临床试验的药品研究开发项目，考虑到申报流程的合理及谨慎性，全部予以费用化。

## （九）股份支付

### 1、股份支付的种类

包括以权益结算的股份支付和以现金结算的股份支付。



## 2、实施、修改、终止股份支付计划的相关会计处理

### (1) 以权益结算的股份支付

授予后立即可行权的换取职工服务的以权益结算的股份支付，在授予日按照权益工具的公允价值计入相关成本或费用，相应调整资本公积。完成等待期内的服务或达到规定业绩条件才可行权的换取职工服务的以权益结算的股份支付，在等待期内的每个资产负债表日，以对可行权权益工具数量的最佳估计为基础，按权益工具授予日的公允价值，将当期取得的服务计入相关成本或费用，相应调整资本公积。

换取其他方服务的权益结算的股份支付，如果其他方服务的公允价值能够可靠计量的，按照其他方服务在取得日的公允价值计量；如果其他方服务的公允价值不能可靠计量，但权益工具的公允价值能够可靠计量的，按照权益工具在服务取得日的公允价值计量，计入相关成本或费用，相应增加所有者权益。

### (2) 以现金结算的股份支付

授予后立即可行权的换取职工服务的以现金结算的股份支付，在授予日按公司承担负债的公允价值计入相关成本或费用，相应增加负债。完成等待期内的服务或达到规定业绩条件才可行权的换取职工服务的以现金结算的股份支付，在等待期内的每个资产负债表日，以对可行权情况的最佳估计为基础，按公司承担负债的公允价值，将当期取得的服务计入相关成本或费用和相应的负债。

### (3) 修改、终止股份支付计划

如果修改增加了所授予的权益工具的公允价值，公司按照权益工具公允价值的增加相应地确认取得服务的增加；如果修改增加了所授予的权益工具的数量，公司将增加的权益工具的公允价值相应地确认为取得服务的增加；如果公司按照有利于职工的方式修改可行权条件，公司在处理可行权条件时，考虑修改后的可行权条件。

如果修改减少了授予的权益工具的公允价值，公司继续以权益工具在授予日的公允价值为基础，确认取得服务的金额，而不考虑权益工具公允价值的减少；如果修改减少了授予的权益工具的数量，公司将减少部分作为已授予的权益工具的取消来进行处理；如果以不利于职工的方式修改了可行权条件，在处理可行权

条件时，不考虑修改后的可行权条件。

如果公司在等待期内取消了所授予的权益工具或结算了所授予的权益工具（因未满足可行权条件而被取消的除外），则将取消或结算作为加速可行权处理，立即确认原本在剩余等待期内确认的金额。

## （十）收入

### 1、2020 年度

#### （1）收入确认原则

于合同开始日，公司对合同进行评估，识别合同所包含的各单项履约义务，并确定各单项履约义务是在某一时段内履行，还是在某一时点履行。

满足下列条件之一时，属于在某一时段内履行履约义务，否则，属于在某一时点履行履约义务：1）客户在公司履约的同时即取得并消耗公司履约所带来的经济利益；2）客户能够控制公司履约过程中在建商品或服务；3）公司履约过程中所产出的商品或服务具有不可替代用途，且公司在整个合同期间内有权就累计至今已完成的履约部分收取款项。

对于在某一时段内履行的履约义务，公司在该段时间内按照履约进度确认收入。履约进度不能合理确定时，已经发生的成本预计能够得到补偿的，按照已经发生的成本金额确认收入，直到履约进度能够合理确定为止。对于在某一时点履行的履约义务，在客户取得相关商品或服务控制权时点确认收入。在判断客户是否已取得商品控制权时，公司考虑下列迹象：1）公司就该商品享有现时收款权利，即客户就该商品负有现时付款义务；2）公司已将该商品的法定所有权转移给客户，即客户已拥有该商品的法定所有权；3）公司已将该商品实物转移给客户，即客户已实物占有该商品；4）公司已将该商品所有权上的主要风险和报酬转移给客户，即客户已取得该商品所有权上的主要风险和报酬；5）客户已接受该商品；6）其他表明客户已取得商品控制权的迹象。

#### （2）收入计量原则

1）公司按照分摊至各单项履约义务的交易价格计量收入。交易价格是公司因向客户转让商品或服务而预期有权收取的对价金额，不包括代第三方收取的款项以及预期将退还给客户的款项。

2) 合同中存在可变对价的, 公司按照期望值或最可能发生金额确定可变对价的最佳估计数, 但包含可变对价的交易价格, 不超过在相关不确定性消除时累计已确认收入极可能不会发生重大转回的金额。

3) 合同中存在重大融资成分的, 公司按照假定客户在取得商品或服务控制权时即以现金支付的应付金额确定交易价格。该交易价格与合同对价之间的差额, 在合同期间内采用实际利率法摊销。合同开始日, 公司预计客户取得商品或服务控制权与客户支付价款间隔不超过一年的, 不考虑合同中存在的重大融资成分。

4) 合同中包含两项或多项履约义务的, 公司于合同开始日, 按照各单项履约义务所承诺商品的单独售价的相对比例, 将交易价格分摊至各单项履约义务。

### (3) 收入确认的具体方法

#### 1) 按时点确认的收入

公司销售多肽类产品、左西孟旦制剂代加工和艾塞那肽技术转让业务, 属于在某一时点履行履约义务。内销产品收入确认需满足以下条件: 公司已根据合同约定将产品交付给客户且客户已接受该商品, 已经收回货款或取得了收款凭证且相关的经济利益很可能流入, 商品所有权上的主要风险和报酬已转移, 商品的法定所有权已转移。外销产品收入确认需满足以下条件: 公司已根据合同约定将产品报关, 取得提单, 已经收回货款或取得了收款凭证且相关的经济利益很可能流入, 商品所有权上的主要风险和报酬已转移, 商品的法定所有权已转移。

#### 2) 按履约进度确认的收入

公司提供药学研究服务, 由于公司履约的同时客户即取得并消耗公司履约所带来的经济利益, 公司将其作为在某一时段内履行的履约义务, 按照履约进度确认收入, 履约进度不能合理确定的除外。公司按照产出法确定提供服务的履约进度。对于履约进度不能合理确定时, 公司已经发生的成本预计能够得到补偿的, 按照已经发生的成本金额确认收入, 直到履约进度能够合理确定为止。

## 2、2018 年度和 2019 年度

### (1) 收入确认原则

#### 1) 销售商品

销售商品收入在同时满足下列条件时予以确认：① 将商品所有权上的主要风险和报酬转移给购货方；② 公司不再保留通常与所有权相联系的继续管理权，也不再对已售出的商品实施有效控制；③ 收入的金额能够可靠地计量；④ 相关的经济利益很可能流入；⑤ 相关的已发生或将发生的成本能够可靠地计量。

## 2) 提供劳务

提供劳务交易的结果在资产负债表日能够可靠估计的（同时满足收入的金额能够可靠地计量、相关经济利益很可能流入、交易的完工进度能够可靠地确定、交易中已发生和将发生的成本能够可靠地计量），采用完工百分比法确认提供劳务的收入，并按已经提供劳务占应提供劳务总量的比例确定提供劳务交易的完工进度。提供劳务交易的结果在资产负债表日不能够可靠估计的，若已经发生的劳务成本预计能够得到补偿，按已经发生的劳务成本金额确认提供劳务收入，并按相同金额结转劳务成本；若已经发生的劳务成本预计不能够得到补偿，将已经发生的劳务成本计入当期损益，不确认劳务收入。

## 3) 让渡资产使用权

让渡资产使用权在同时满足相关的经济利益很可能流入、收入金额能够可靠计量时，确认让渡资产使用权的收入。利息收入按照他人使用本公司货币资金的时间和实际利率计算确定；使用费收入按有关合同或协议约定的收费时间和方法计算确定。

### (2) 收入确认的具体方法

公司的营业收入主要来自于多肽药物药学研究及定制生产服务，多肽原料药及制剂产品，以及左西孟旦制剂代加工和原料药生产销售业务。

1) 对于产品内销收入确认需满足以下条件：公司已根据合同约定将产品交付给购货方，且产品销售收入金额已确定，已经收回货款或取得了收款凭证且相关的经济利益很可能流入，产品相关的成本能够可靠地计量。

2) 对于产品外销收入确认需满足以下条件：公司已根据合同约定将产品报关、取得提单，且产品销售收入金额已确定，已经收回货款或取得了收款凭证且相关的经济利益很可能流入，产品相关的成本能够可靠地计量。

3) 药学研究服务按照完工百分比确认收入。在提供劳务交易的结果能够可靠估计的情况下,公司根据签订的药学研究服务合同中约定的节点将合同划分为几个阶段,按合同约定并经客户确认的节点作为完工进度确认提供的劳务收入。如果提供劳务交易结果不能可靠估计,则按已经发生并预计能够得到补偿的劳务成本金额确认提供的劳务收入,并将已发生的劳务成本作为当期成本。已经发生的劳务成本如预计不能得到补偿的,则不确认收入。

4) 技术转让收入需满足以下条件:公司已按合同约定的对应节点进度履行完成相应的义务,并得到对方的确认,已经收到合同约定的进度款项或取得了收款凭证且相关的经济利益很可能流入,相关的成本能够可靠地计量。

### **(十一) 政府补助**

1、政府补助在同时满足下列条件时予以确认:(1)公司能够满足政府补助所附的条件;(2)公司能够收到政府补助。政府补助为货币性资产的,按照收到或应收的金额计量。政府补助为非货币性资产的,按照公允价值计量;公允价值不能可靠取得的,按照名义金额计量。

#### **2、与资产相关的政府补助判断依据及会计处理方法**

政府文件规定用于购建或以其他方式形成长期资产的政府补助划分为与资产相关的政府补助。政府文件不明确的,以取得该补助必须具备的基本条件为基础进行判断,以购建或以其他方式形成长期资产为基本条件的作为与资产相关的政府补助。与资产相关的政府补助,冲减相关资产的账面价值或确认为递延收益。与资产相关的政府补助确认为递延收益的,在相关资产使用寿命内按照合理、系统的方法分期计入损益。按照名义金额计量的政府补助,直接计入当期损益。相关资产在使用寿命结束前被出售、转让、报废或发生毁损的,将尚未分配的相关递延收益余额转入资产处置当期的损益。

#### **3、与收益相关的政府补助判断依据及会计处理方法**

除与资产相关的政府补助之外的政府补助划分为与收益相关的政府补助。对于同时包含与资产相关部分和与收益相关部分的政府补助,难以区分与资产相关或与收益相关的,整体归类为与收益相关的政府补助。与收益相关的政府补助,用于补偿以后期间的相关成本费用或损失的,确认为递延收益,在确认相关成本

费用或损失的期间，计入当期损益或冲减相关成本；用于补偿已发生的相关成本费用或损失的，直接计入当期损益或冲减相关成本。

4、与公司日常经营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。

## **（十二）租赁**

### **1、经营租赁的会计处理方法**

公司为承租人时，在租赁期内各个期间按照直线法将租金计入相关资产成本或确认为当期损益，发生的初始直接费用，直接计入当期损益。或有租金在实际发生时计入当期损益。

公司为出租人时，在租赁期内各个期间按照直线法将租金确认为当期损益，发生的初始直接费用，除金额较大的予以资本化并分期计入损益外，均直接计入当期损益。或有租金在实际发生时计入当期损益。

### **2、融资租赁的会计处理方法**

公司为承租人时，在租赁期开始日，公司以租赁开始日租赁资产公允价值与最低租赁付款额现值中两者较低者作为租入资产的入账价值，将最低租赁付款额作为长期应付款的入账价值，其差额为未确认融资费用，发生的初始直接费用，计入租赁资产价值。在租赁期各个期间，采用实际利率法计算确认当期的融资费用。

公司为出租人时，在租赁期开始日，公司以租赁开始日最低租赁收款额与初始直接费用之和作为应收融资租赁款的入账价值，同时记录未担保余值；将最低租赁收款额、初始直接费用及未担保余值之和与其现值之和的差额确认为未实现融资收益。在租赁期各个期间，采用实际利率法计算确认当期的融资收入。

## **（十三）会计政策、会计估计变更及会计差错更正**

### **1、会计政策变更**

（1）财政部于 2017 年修订了《企业会计准则第 22 号——金融工具确认和计量》、《企业会计准则第 23 号——金融资产转移》、《企业会计准则第 24 号——套期保值》以及《企业会计准则第 37 号——金融工具列报》，修订后的准则要求

其他境内上市企业自 2019 年 1 月 1 日起施行。根据相关新旧准则衔接规定，公司对可比期间信息不予调整，首次执行日执行新准则与原准则的差异追溯调整 2019 年 1 月 1 日的留存收益或其他综合收益。

新金融工具准则改变了金融资产的分类和计量方式，确定了三个主要的计量类别：摊余成本；以公允价值计量且其变动计入其他综合收益；以公允价值计量且其变动计入当期损益。公司考虑自身业务模式，以及金融资产的合同现金流特征进行上述分类。权益类投资需按公允价值计量且其变动计入当期损益，但在初始确认时可选择按公允价值计量且其变动计入其他综合收益（处置时的利得或损失不能回转到损益，但股利收入计入当期损益），且该选择不可撤销。

新金融工具准则要求金融资产减值计量由“已发生损失模型”改为“预期信用损失模型”，适用于以摊余成本计量的金融资产、以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产、租赁应收款。

①执行新金融工具准则对公司 2019 年 1 月 1 日财务报表的主要影响如下：

单位：万元

项目	资产负债表		
	2018 年 12 月 31 日	新金融工具准则调整影响	2019 年 1 月 1 日
应收票据	366.53	-262.03	104.49
应收款项融资	0.00	262.03	262.03
短期借款	1,000.00	1.33	1,001.33
其他应付款	6,735.27	-1.33	6,733.94

②2019 年 1 月 1 日，公司金融资产和金融负债按照新金融工具准则和按原金融工具准则的规定进行分类和计量结果对比如下表：

单位：万元

项目	原金融工具准则		新金融工具准则	
	计量类别	账面价值	计量类别	账面价值
货币资金	贷款和应收款项	12,130.80	以摊余成本计量的金融资产	12,130.80
应收票据	贷款和应收款项	366.53	以摊余成本计量的金融资产	104.49
应收款项融资		0.00	以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产	262.03
应收账款	贷款和应收款项	6,562.90	以摊余成本计量的金融资产	6,562.90
长期应收	贷款和应收款项	150.00	以摊余成本计量的金融资产	150.00

项目	原金融工具准则		新金融工具准则	
	计量类别	账面价值	计量类别	账面价值
款				
其他应收款	贷款和应收款项	41.53	以摊余成本计量的金融资产	41.53
短期借款	其他金融负债	1,000.00	以摊余成本计量的金融负债	1,001.33
其他应付款	其他金融负债	6,735.27	以摊余成本计量的金融负债	6,733.94
应付账款	其他金融负债	2,236.69	以摊余成本计量的金融负债	2,236.69
一年内到期的非流动负债	其他金融负债	535.71	以摊余成本计量的金融负债	535.71
其他流动负债	其他金融负债	77.49	以摊余成本计量的金融负债	77.49
长期应付款	其他金融负债	139.62	以摊余成本计量的金融负债	139.62

③2019年1月1日，公司原金融资产和金融负债账面价值调整为按照新金融工具准则的规定进行分类和计量的新金融资产和金融负债账面价值的调节表如下：

单位：万元

项目	按原金融工具准则列示的账面价值 (2018年12月31日)	重分类	重新计量	按新金融工具准则列示的账面价值 (2019年1月1日)
<b>金融资产</b>				
1) 摊余成本				
货币资金	12,130.80			12,130.80
应收票据	366.53	-262.03		104.49
应收账款	6,562.90			6,562.90
长期应收款	150.00			150.00
其他应收款	43.93			43.93
以摊余成本计量的总金融资产	19,254.16	-262.03		18,992.13
2) 以公允价值计量且其变动计入其他综合收益				
应收款项融资		262.03		262.03
以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的总金融资产		262.03		262.03
<b>金融负债</b>				



项目	按原金融工具准则 列示的账面价值 (2018年12月31 日)	重分类	重新计量	按新金融工具 准则列示的账 面价值(2019 年1月1日)
摊余成本				
短期借款	1,000.00	1.33		1,001.33
其他应付款	6,735.27	-1.33		6,733.94
应付账款	2,236.69			2,236.69
一年内到期的非流 动负债	535.71			535.71
其他流动负债	77.49			77.49
长期应付款	139.62			139.62
以摊余成本计量的 总金融负债	10,724.78			10,724.78

④2019年1月1日，公司原金融资产减值准备期末金额调整为按照新金融工具准则的规定进行分类和计量的新损失准备的调节表如下：

单位：万元

项目	按原金融工具准则 计提损失准备/按 或有事项准则确认 的预计负债(2018 年12月31日)	重分类	重新计量	按新金融工 具准则计提 损失准备 (2019年1 月1日)
应收账款	470.39			470.39
其他应收款	9.90			9.90

(2) 财政部于2018年6月15日发布了《财政部关于修订印发2018年度一般企业财务报表格式的通知》(财会〔2018〕15号)，对一般企业财务报表格式进行了修订。

财政部于2019年4月30日发布了《关于修订印发2019年度一般企业财务报表格式的通知》(财会〔2019〕6号)，对一般企业财务报表格式进行了修订。

(3) 财政部于2019年5月9日发布《关于印发修订<企业会计准则第7号——非货币性资产交换>的通知》(财会〔2019〕8号)，自2019年6月10日起执行。

(4) 财政部于2019年5月16日发布《关于印发修订<企业会计准则第12号——债务重组>的通知》(财会〔2019〕9号)，自2019年6月17日起施行。

(5) 执行新收入准则的影响

本公司自 2020 年 1 月 1 日起执行财政部修订后的《企业会计准则第 14 号——收入》（以下简称新收入准则）。根据相关新旧准则衔接规定，对可比期间信息不予调整，首次执行日执行新准则的累积影响数追溯调整 2020 年 1 月 1 日的留存收益及财务报表其他相关项目金额。

①执行新收入准则对公司 2020 年 1 月 1 日财务报表的主要影响如下：

单位：万元

项目	资产负债表		
	2019 年 12 月 31 日	新收入准则调整影响	2020 年 1 月 1 日
应收账款	8,226.94	-223.20	8,003.74
合同资产	0.00	223.20	223.20
预收款项	840.91	-840.91	0.00
合同负债	0.00	790.03	790.03
其他流动负债	0.00	50.88	50.88

②对 2020 年 1 月 1 日之前发生的合同变更，公司采用简化处理方法，对所有合同根据合同变更的最终安排，识别已履行的和尚未履行的履约义务、确定交易价格以及在已履行的和尚未履行的履约义务之间分摊交易价格。采用该简化方法对公司财务报表无重大影响。

报告期内本公司除上述之外的其他主要会计政策未发生变更。

## 2、会计估计变更

报告期公司无重大会计估计变更。

## 3、重要的前期差错更正说明

公司应收票据包含银行承兑汇票及商业承兑汇票，其中应收银行承兑汇票的承兑人包括大型商业银行、上市股份制商业银行及其他商业银行。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，公司对应收票据终止确认的具体判断依据进行了调整。调整后公司已背书或贴现未到期的票据会计处理方法为：由信用等级较高银行（包括大型商业银行和上市股份制商业银行）承兑的银行承兑汇票在背书或贴现时终止确认，由信用等级一般银行承兑的银行承兑汇票以及商业承兑汇票在背书或贴现时继续确认应收票据，待到期兑付后终止确认。公司对原未到期已背书转让或贴现的票据终止确认进行了差错更正及追溯调整，调整情况如下：

单位：万元

受影响的报表项目	影响金额	说明
<b>2018年12月31日</b>		
应收票据	77.49	公司原对不符合终止确认条件的期末已背书的商业汇票终止确认，本次予以调整，并相应调整其他流动负债。
其他流动负债	77.49	对不符合终止确认条件的期末已背书的商业汇票进行调整。

#### **(十四) 执行新收入准则对公司的影响**

财政部于2017年7月5日发布《企业会计准则第14号——收入（2017年修订）》（财会[2017]22号）（以下简称“新收入准则”）。根据中国证券监督管理委员会《发行监管问答——关于申请首发企业执行新收入准则相关事项的问答》的规定，本公司自2020年1月1日起执行新收入准则。

##### **1、新收入准则实施前后收入确认会计政策的主要差异**

报告期内，公司从事多肽药物药学研究及定制生产服务、多肽原料药、多肽制剂产品、以及左西孟旦制剂代加工和原料药生产销售业务，公司自2020年1月1日起执行新收入准则，各类业务新收入准则实施前后收入确认会计政策无实质性差异。

##### **2、实施新收入准则在业务模式、合同条款、收入确认等方面产生的影响**

###### **(1) 业务模式**

公司主要从事多肽药物药学研究及定制生产服务、多肽原料药、多肽制剂产品、以及左西孟旦制剂代加工和原料药生产销售业务。公司主要采用制剂和原料药出口采取专业市场推广商、原料药代理商合作模式，其他业务主要采取直销模式。新收入准则的实施对公司的业务模式无重大影响。

###### **(2) 合同条款**

公司合同主要条款包括货物的数量、价格、质量标准、交货时间地点、运输方式、结算等条款。新收入准则的实施对公司的主要合同条款无重大影响。

###### **(3) 收入确认**

公司销售产品，属于在某一时点履行履约义务；公司提供药学研究服务属于某一段时间履行履约义务。新收入准则的实施对公司的收入确认时点无重大影响。

综上，新收入准则的实施，对本公司的业务模式、销售合同条款、收入确认均无重大影响。假定本公司自申报财务报表期初开始全面执行新收入准则，对本公司首次执行日前各年（末）营业收入、归属于公司普通股股东的净利润、资产总额、归属于公司普通股股东的净资产等主要财务指标亦无影响。根据《发行监管问答——关于首发企业执行新收入准则相关事项的问答》的相关要求，公司本次申报无需编制备考报表。

### （十五）发行人同行业可比上市公司的选择

公司围绕多肽药物，形成了药学研究及定制生产服务和自主原料药和制剂销售两大主营业务。基于药学研究及定制生产服务和自主原料药和制剂销售两方面，公司选取了翰宇药业、双成药业、凯莱英、博腾股份、康龙化成作为可比公司。

可比公司名称	选取原因
深圳翰宇药业股份有限公司 (股票代码: 300199)	专业从事多肽药物研发、生产和销售的国家级高新技术企业，产品包括制剂、原料药、客户肽（客户定制业务）、药品组合包装类产品、器械类产品和固体类产品六大系列。已上市制剂产品主要包括注射用特利加压素、注射用生长抑素、注射用胸腺五肽、醋酸去氨加压素注射液等
海南双成药业股份有限公司 (股票代码: 002693)	专业从事化学合成多肽药品的生产、销售和研发，主要产品包括注射用胸腺法新、注射用生长抑素、注射用胸腺五肽、注射用比伐芦定。
凯莱英医药集团（天津）股份有限公司 (股票代码: 002821)	全球行业领先的 CDMO（医药合同定制研发生产）企业，主要致力于全球制药工艺的技术创新和商业化应用，为国内外大中型制药企业、生物技术企业提供药物研发、生产一站式 CRO+CMC 服务，包括国内创新药 CMC 服务、MAH 业务、制剂研发生产、仿制药一致性评价、临床试验服务、生物样本检测以及药品注册申报等。
重庆博腾制药科技股份有限公司 (股票代码: 300363)	主要为制药公司和药物研发机构提供药物开发阶段至商业化阶段所需中间体及原料药的工艺研发及生产服务，包括但不限于工艺路线设计、开发及优化、工艺分析、工艺验证、安全性评估、质量研究、中试级生产、商业化生产等。按照业务属性划分，其业务主要分为 CMO 业务和 CRO 业务两大类。
康龙化成（北京）新药技术股份有限公司 (股票代码: 300759)	自成立以来，一直专注于小分子药物研发服务，主要为客户提供药物研究、开发及生产 CRO+CMO 全流程一体化服务，按照主营业务类型可以划分为实验室服务、CMC 服务及临床研究服务三大服务模块。

## 七、经注册会计师鉴证的非经常性损益

根据中国证监会《公开发行证券的公司信息披露解释性公告第 1 号——非经常性损益（2008 年修订）》，天健会计师对公司报告期的非经常性损益明细表进

行了鉴证，并出具了《关于成都圣诺生物科技股份有限公司最近三年非经常性损益的鉴证报告》（天健审〔2021〕2091号）。

报告期内，公司的非经常性损益如下：

单位：万元

项目	2020年	2019年	2018年
非流动资产处置损益，包括已计提资产减值准备的冲销部分	-32.26	-156.10	-1.58
越权审批，或无正式批准文件，或偶发性的税收返还、减免	-	1.43	-
计入当期损益的政府补助（与公司正常经营业务密切相关，符合国家政策规定、按照一定标准定额或定量持续享受的政府补助除外）	1,066.95	978.20	540.66
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	-58.46	-6.35	-1.50
其他符合非经常性损益定义的损益项目	2.15	1.14	2.57
<b>小计</b>	<b>978.39</b>	<b>818.31</b>	<b>540.16</b>
减：所得税费用（所得税费用减少以“-”表示）	148.53	101.11	53.34
少数股东损益	-	-	-
归属于母公司股东的非经常性损益净额	829.86	717.20	486.83
归属于母公司股东的净利润	5,999.78	4,813.17	2,986.13
<b>扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润</b>	<b>5,169.92</b>	<b>4,095.97</b>	<b>2,499.30</b>
<b>非经常性损益占同期归属于母公司股东净利润比例</b>	<b>13.83%</b>	<b>14.90%</b>	<b>16.30%</b>

报告期各期，公司扣除非经营性损益后的净利润金额分别为 2,499.30 万元、4,095.97 万元、5,169.92 万元，非经常性损益净额占同期归属于母公司股东净利润的比重分别为 16.30%、14.90%、13.83%。报告期内非经常性损益主要为计入当期损益的政府补助。关于政府补助分析详见本节“十一、经营成果分析”之“（五）其他影响损益的项目”之“2、其他收益”及本节“十三、偿债能力、流动性及持续经营能力分析”之“（一）负债状况分析”之“3、非流动负债分析”之“（2）递延收益”。

## 八、发行人执行的税收政策和主要税种

本公司及子公司主要的应纳税项列示如下：

**(一) 主要税种及税率**

报告期内，公司主要税种及执行税率情况如下：

税种	计税依据	税率
增值税	以按税法规定计算的销售货物和应税劳务收入为基础计算销项税额，扣除当期允许抵扣的进项税额后，差额部分为应交增值税	3%、5%、6%、13%、16%、17%；出口货物享受“免、抵、退”税政策，退税率13%
房产税	从价计征的，按房产原值一次减除30%后余值的1.2%计缴；从租计征的，按租金收入的12%计缴	1.2%、12%
城市维护建设税	实际缴纳的流转税税额	7%、5%、
教育费附加	实际缴纳的流转税税额	3%
地方教育附加	实际缴纳的流转税税额	2%
企业所得税	应纳税所得额	15%、20%、25%

注：1、根据财政部、税务总局《关于调整增值税税率的通知》（财税〔2018〕32号），纳税人发生增值税应税销售行为或者进口货物，原适用17%和11%税率的，税率分别调整为16%、10%，变更税率自2018年5月1日起执行。

2、根据财政部、税务总局、海关总署联合发布的《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），增值税一般纳税人发生增值税应税销售行为或者进口货物，原适用16%税率的，税率调整为13%；原适用10%税率的，税率调整为9%。变更税率自2019年4月1日起执行。

报告期内，公司及子公司企业所得税税率情况如下：

纳税主体名称	2020年	2019年	2018年
本公司	15%	15%	15%
成都圣诺生物制药有限公司	15%	15%	15%
成都凯捷多肽科技有限公司	15%	15%	15%
成都晖蓉生物科技有限公司	20%	20%	20%
成都圣诺进出口有限公司	20%	20%	20%
成都圣诺科肽药物研究有限公司	20%	20%	20%
眉山汇龙药业科技有限公司	25%	25%	25%
成都新蓉肽业科技有限公司	-	25%	25%
成都圣诺生物多肽科技有限公司	25%	25%	-

注：成都新蓉肽业科技有限公司于2019年7月注销

**(二) 税收优惠及批文**

1、公司于2017年12月取得四川省科学技术厅颁发的编号为GR201751001049的高新技术企业证书，证书有效期三年，到期后又于2020年12月取得四川省科学技术厅颁发的编号为GR202051002005的高新技术企业证

书，证书有效期三年。子公司成都圣诺生物制药有限公司于 2016 年 12 月取得四川省科学技术厅颁发的编号为 GR201651000598 的高新技术企业证书，证书有效期三年，到期后又于 2019 年 11 月取得四川省科学技术厅颁发的编号为 GR20195100335 的高新技术企业证书，证书有效期三年。本公司及子公司成都圣诺生物制药有限公司 2018 年至 2020 年适用 15% 企业所得税税率。

2、根据财政部、国家税务总局、海关总署《关于深入实施西部大开发战略有关税收政策问题的通知》（财税〔2011〕58 号）规定：自 2011 年 1 月 1 日至 2020 年 12 月 31 日，对设在西部地区的鼓励类产业企业减按 15% 的税率征收企业所得税。本公司及子公司成都圣诺生物制药有限公司、成都凯捷多肽科技有限公司 2018 年至 2020 年适用 15% 企业所得税税率。

3、根据《财政部、国家税务总局关于小型微利企业所得税优惠政策的通知》（财税〔2015〕34 号），子公司成都晖蓉生物科技有限公司、成都圣诺进出口有限公司以及成都圣诺科肽药物研究有限公司 2018 年度符合小型微利企业所得税优惠政策，其所得减按 50% 计入应纳税所得额，按 20% 的所得税率缴纳企业所得税。

4、根据《财政部、税务总局关于实施小微企业普惠性税收减免政策的通知》（财税〔2019〕13 号）规定：自 2019 年 1 月 1 日至 2021 年 12 月 31 日，对小型微利企业年应纳税所得额不超过 100 万元的部分，减按 25% 计入应纳税所得额，按 20% 的税率缴纳企业所得税；对年应纳税所得额超过 100 万元但不超过 300 万元的部分，减按 50% 计入应纳税所得额，按 20% 的税率缴纳企业所得税。子公司成都晖蓉生物科技有限公司、成都圣诺进出口有限公司以及成都圣诺科肽药物研究有限公司 2019 年度、2020 年度符合小型微利企业所得税优惠政策，2019 年度、2020 年度享受上述优惠政策。

### （三）税收优惠对经营成果的具体影响

报告期内，公司及子公司享受的主要税收优惠金额如下：

单位：万元			
项目	2020 年	2019 年	2018 年
优惠所得税率对企业所得税的影响金额	656.29	604.58	300.12

项目	2020年	2019年	2018年
税前利润	6,888.06	5,631.55	3,441.31
所得税优惠占税前利润比重	9.53%	10.74%	8.72%

报告期各期，公司享受的所得税税收优惠金额分别为 300.12 万元、604.58 万元、656.29 万元，占当期利润总额的比例分别为 8.72%、10.74%、9.53%。如果未来税收政策发生变化或公司条件发生变化不再满足上述所得税税收优惠的要求，本公司及子公司将可能不能持续享受上述税收优惠，将对公司未来盈利水平产生一定不利影响。

## 九、分部信息

公司分产品及分地区的主营业务收入分类的情况详见本招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十一、经营成果分析”之“（一）营业收入分析”。

## 十、主要财务指标

### （一）主要财务指标

以下指标除资产负债率以母公司财务报告的财务数据为基础计算，其余指标均以合并财务报告数据为基础计算。各年度主要财务指标列示如下：

财务指标	2020.12.31 /2020年	2019.12.31 /2019年	2018.12.31 /2018年
流动比率（倍）	2.32	2.26	2.01
速动比率（倍）	1.70	1.60	1.46
资产负债率（母公司）	12.67%	3.81%	10.98%
应收账款周转率（次/年）	3.97	4.13	4.37
存货周转率（次/年）	0.89	0.80	1.16
息税折旧摊销前利润（万元）	8,466.25	6,956.60	4,762.19
归属于发行人股东的净利润（万元）	5,999.78	4,813.17	2,986.13
归属于发行人股东扣除非经常性损益后的净利润（万元）	5,169.92	4,095.97	2,499.30
研发投入占营业收入的比例	5.94%	3.55%	5.64%
每股经营活动产生的现金流量（元/股）	1.35	0.52	1.10
每股净现金流量（元/股）	0.42	-0.26	1.41
基本每股收益（元/股）	1.00	0.80	0.51



财务指标	2020.12.31 /2020年	2019.12.31 /2019年	2018.12.31 /2018年
稀释每股收益（元/股）	1.00	0.80	0.51
归属于发行人股东的每股净资产（元/股）	7.29	6.27	5.46

上述各指标计算公式如下：

- (1) 流动比率=流动资产÷流动负债
- (2) 速动比率=(流动资产-存货净额)/流动负债
- (3) 资产负债率=负债总额/资产总额（以母公司数据为基础）
- (4) 应收账款周转率=营业收入/应收账款期初期末平均余额
- (5) 存货周转率=营业成本/存货期初期末平均账面价值
- (6) 息税折旧摊销前利润=净利润+企业所得税+（利息支出-利息收入）+折旧费用+无形资产摊销+长期待摊费用摊销
- (7) 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损益
- (8) 研发投入占营业收入的比例=（研发费用+开发支出）/营业收入
- (9) 每股经营活动产生的现金流量净额=经营活动产生的现金流量净额/期末股本总额
- (10) 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
- (11) 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

## （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	财务指标	加权平均净资产收益率	每股收益（元/股）	
			基本	稀释
2020年	归属于发行人股东的净利润	14.74%	1.00	1.00
	扣除非经常性损益后归属于发行人股东的净利润	12.70%	0.86	0.86
2019年	归属于发行人股东的净利润	13.68%	0.80	0.80
	扣除非经常性损益后归属于发行人股东的净利润	11.64%	0.68	0.68
2018年	归属于发行人股东的净利润	10.49%	0.51	0.51
	扣除非经常性损益后归属于发行人股东的净利润	8.78%	0.42	0.42

注：上述指标的计算方法如下：

### 1、加权平均净资产收益率

$$=P / (E_0 + NP \div 2 + E_i \times M_i \div M_0 - E_j \times M_j \div M_0 + E_k \times M_k \div M_0)$$

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；E<sub>0</sub> 为归属于公司普通股股东的期初净资产；E<sub>i</sub> 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<sub>j</sub> 为报告期回购或现金分红等减少的、归属于公司普通股股东的净资产；M<sub>0</sub> 为报告期月份数；M<sub>i</sub> 为新增净资产下一月份起至报告期期末的月份数；M<sub>j</sub> 为减少净资产下一月份起至报告期期末的月份数；E<sub>k</sub> 为因其他交易或事项引起的净资产增减变动；M<sub>k</sub> 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 ÷ SS=S<sub>0</sub> + S<sub>1</sub> + S<sub>i</sub> × M<sub>i</sub> ÷ M<sub>0</sub> - S<sub>j</sub> × M<sub>j</sub> ÷ M<sub>0</sub> - S<sub>k</sub>

其中：P 为归属于公司普通股股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于普通股股东的净利

润；S 为发行在外的普通股加权平均数；S0 为期初股份总数；S1 为报告期因公积金转增股本或股票股利分配等增加股份数；Si 为报告期因发行新股或债转股等增加股份数；Sj 为报告期因回购等减少股份数；Sk 为报告期缩股数；M0 报告期月份数；Mi 为增加股份下一月份起至报告期期末的月份数；Mj 为减少股份下一月份起至报告期期末的月份数。

3、稀释每股收益=[P+(已确认为费用的稀释性潜在普通股利息—转换费用)X(1-所得税率)]/(S0+S1+Si×Mi÷M0—Sj×Mj÷M0—Sk+认股权证、股份期权、可转换债券等增加的普通股加权平均数)

其中，P 为归属于公司普通股股东的净利润和扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润的孰低值。公司在计算稀释每股收益时，应考虑所有稀释性潜在普通股的影响，直至稀释每股收益达到最小。

## 十一、经营成果分析

公司主营业务包括为国内外医药企业的多肽类创新药研发提供药学研究、定制生产服务，自主研发、生产和销售在国内外具有较大市场容量及较强竞争力的多肽类仿制药原料药和制剂产品以及多肽药物生产技术转让服务。此外，公司还从事小分子化学药物左西孟旦制剂代加工及左西孟旦原料药生产、出口业务。

报告期内，公司经营业绩及变动趋势如下表所示：

单位：万元

项目	2020 年		2019 年		2018 年
	金额	增长率	金额	增长率	金额
营业收入	37,877.18	15.92%	32,673.91	17.54%	27,797.35
营业成本	7,875.80	21.25%	6,495.54	-21.16%	8,238.90
营业利润	6,978.78	21.26%	5,755.14	67.09%	3,444.39
利润总额	6,888.06	22.31%	5,631.55	63.65%	3,441.31
净利润	5,999.78	24.65%	4,813.17	61.18%	2,986.13

报告期内，公司营业收入由 2018 年的 27,797.35 万元增长至 2020 年的 37,877.18 万元；净利润由 2018 年的 2,986.13 万元增长至 2020 年的 5,999.78 万元，销售净利率分别为 10.74%、14.73%及 15.84%，发行人净利润主要来自营业利润。

### （一）营业收入分析

#### 1、营业收入的构成分析

报告期内，公司营业收入构成情况如下：

单位：万元

项目	2020年		2019年		2018年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
主营业务收入	37,631.38	99.35%	32,533.45	99.57%	27,454.31	98.77%
其他业务收入	245.80	0.65%	140.46	0.43%	343.04	1.23%
<b>合计</b>	<b>37,877.18</b>	<b>100.00%</b>	<b>32,673.91</b>	<b>100.00%</b>	<b>27,797.35</b>	<b>100.00%</b>

报告期内，公司主营业务收入占营业收入的比例超过 98%，主营业务突出，其他业务收入主要为原辅料销售收入。

## 2、主营业务收入产品或服务类别构成及变动分析

报告期内，公司主营业务收入按产品或服务类别列示情况如下：

单位：万元

项目	2020年		2019年		2018年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
制剂	20,785.59	55.23%	19,039.53	58.52%	12,882.18	46.92%
原料药	7,973.72	21.19%	6,443.31	19.81%	10,437.35	38.02%
药学研究服务	5,129.31	13.63%	3,684.34	11.32%	2,374.89	8.65%
定制生产	1,850.15	4.92%	2,044.17	6.28%	1,064.63	3.88%
受托加工服务	1,892.62	5.03%	1,322.10	4.06%	695.26	2.53%
<b>主营业务收入合计</b>	<b>37,631.38</b>	<b>100.00%</b>	<b>32,533.45</b>	<b>100.00%</b>	<b>27,454.31</b>	<b>100.00%</b>

报告期内，公司主营业务主要分为制剂、原料药销售、药学研究服务、定制生产以及左西孟旦制剂的受托加工服务。

(1) 公司产品内销、外销、药学研究服务、定制生产服务、代加工业务、技术转让的收入确认的具体时点及具体原则

### ①2018-2019年：

A. 公司产品内销包括原料药、制剂、定制生产服务，收入确认需满足以下条件：公司已根据合同约定将产品交付给购货方，且产品销售收入金额已确定，已经收回货款或取得了收款凭证且相关的经济利益很可能流入，产品相关的成本能够可靠地计量。公司以按协议约定将内销产品运至客户指定地点，并由客户在物流等相关单据上签字确认收货之日作为收入确认的具体时点。

B. 公司产品外销包括原料药、定制生产服务,收入确认需满足以下条件：公

公司已根据合同约定将产品报关、取得提单等物流单据，且产品销售收入金额已确定，已经收回货款或取得了收款凭证且相关的经济利益很可能流入，产品相关的成本能够可靠地计量。外销收入以公司将货物交由承运单位，并由承运单位签发货物提单日期作为收入确认的具体时点。

C. 公司药学研究服务按照完工百分比确认收入。在提供劳务交易的结果能够可靠估计的情况下，公司根据签订的药学研究服务合同中约定的节点将合同划分为几个阶段，按合同约定并经客户确认的节点作为完工进度确认提供的劳务收入。如果提供劳务交易结果不能可靠估计，则按已经发生并预计能够得到补偿的劳务成本金额确认提供的劳务收入，并将以发生的劳务成本作为当期成本。已经发生的劳务成本如预计不能得到补偿的，则不确认收入。

D. 左西孟旦制剂代加工业务收入确认需满足以下条件：公司根据合同约定已完成产品的代加工服务并经确认，且代加工产品收入金额已确定，已经收回货款或取得了收款凭证且相关的经济利益很可能流入，产品相关的成本能够可靠地计量。公司以按协议完成代加工服务并运至指定客户处，并由指定客户在物流等相关单据上签字确认收货之日作为收入确认的具体时点。

E. 公司技术转让收入需满足以下条件：公司已按合同要求完成明确的阶段性成果，并得到客户的确认，已经收到合同约定的进度款项或取得了收款凭证且相关的经济利益很可能流入，相关的成本能够可靠地计量。公司以根据合同要求已完成明确的阶段性成果，并将阶段性成果资料交由客户确认之日作为技术转让收入确认的具体时点。

## ②2020年：

公司于2020年1月1日开始执行《企业会计准则-收入》（财会〔2017〕22号，以下简称新收入准则）。根据新收入准则，公司收入确认的具体时点及具体原则如下：

A. 公司产品内销包括原料药、制剂、定制生产服务,属于在某一时点履行履约义务，收入确认需满足以下条件：公司根据合同约定将产品交付给客户且客户已接受该商品，已经收回货款或取得了收款凭证且相关的经济利益很可能流入，商品所有权上的主要风险和报酬已转移，商品的法定所有权已转移。公司以按协议约定将内销产品运至客户指定地点，并由客户在物流等相关单据上签字确认收货之日作为收入确认的具体时点。

B. 公司产品外销包括原料药、定制生产服务,属于在某一时点履行履约义务,收入确认需满足以下条件:公司已根据合同约定将产品交给货运代理、报关,取得提单等物流单据,且产品销售收入金额已确定,已经收回货款或取得了收款凭证且相关的经济利益很可能流入,商品所有权上的主要风险和报酬已转移,商品的法定所有权已转移。外销收入以公司将货物交由承运单位,并由承运单位签发货物提单日期作为收入确认具体时点。

C. 公司提供药学研究服务,由于公司履约的同时客户即取得并消耗公司履约所带来的经济利益,公司将其作为在某一时段内履行的履约义务,按照履约进度确认收入,履约进度不能合理确定的除外。公司按照产出法确定提供服务的履约进度,即公司根据签订的药学研究服务合同中约定的节点将合同划分为几个阶段,按合同约定并经客户确认的节点作为履约进度确认收入。对于履约进度不能合理确定时,公司已经发生的成本预计能够得到补偿的,按照已经发生的成本金额确认收入,直到履约进度能够合理确定为止。

D. 左西孟旦注射液代加工业务属于在某一时点履行履约义务,收入确认需满足以下条件:公司根据合同约定已完成产品的代加工服务并经确认,且代加工产品收入金额已确定,已经收回货款或取得了收款凭证且相关的经济利益很可能流入,商品所有权上的主要风险和报酬已转移,商品的法定所有权已转移。公司以按协议完成代加工服务并运至指定客户处,并由指定客户在物流等相关单据上签字确认收货之日作为收入确认的具体时点。

E. 公司提供技术转让属于在某一时点履行的履约义务,收入确认需满足以下条件:公司已按合同要求完成明确的阶段性成果,并得到客户的确认,已经收到合同约定的进度款项或取得了收款凭证且相关的经济利益很可能流入,相关的成本能够可靠地计量。公司以根据合同要求已完成明确的阶段性成果,并将阶段性成果资料交由客户确认之日作为技术转让收入确认的具体时点。

公司药学研究服务收入具体确认的方法是公司根据签订的药学研究服务合同中约定的节点将合同划分为几个阶段,将合同约定并经客户确认的合同节点作为完工进度(履约进度)确认提供的劳务收入。在达到合同节点里程碑时,根据合同节点里程碑为确认依据,于资产负债表日确认项目收入,将项目相关的成本结转计入当期成本;在资产负债表日,处于合同节点里程碑之间的已经发生并预计能够得到补偿的劳务成本结转计入当期成本,按同等金额确认该阶段所提供的

劳务收入。

## (2) 制剂销售收入构成变动分析

### ① 制剂收入构成及变动情况

报告期内，公司制剂收入构成情况如下：

单位：万元

产品规格	2020年		2019年		2018年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
卡贝缩宫素注射液	10,144.60	48.81%	8,751.68	45.97%	5,903.98	45.83%
醋酸奥曲肽注射液	5,755.53	27.69%	5,966.26	31.34%	4,121.40	31.99%
1ml:0.1mg	4,109.57	19.77%	4,561.65	23.96%	3,628.99	28.17%
1ml:0.3mg	1,645.96	7.92%	1,404.61	7.38%	492.41	3.82%
注射用胸腺法新	2,251.23	10.83%	2,731.14	14.34%	2,619.94	20.34%
醋酸阿托西班注射液	2,634.22	12.67%	1,590.44	8.35%	236.85	1.84%
0.9ml:6.75mg	441.11	2.12%	306.23	1.61%	151.03	1.17%
5ml:37.5mg	2,193.12	10.55%	1,284.21	6.74%	85.82	0.67%
制剂收入合计	20,785.59	100.00%	19,039.53	100.00%	12,882.18	100.00%

报告期内，公司制剂业务收入主要由卡贝缩宫素注射剂、醋酸奥曲肽注射剂（含 1mg:0.1mg 和 1mg:0.3mg 两种规格）、胸腺法新注射剂、醋酸阿托西班注射液（含 0.9:6.57mg 和 5ml:37.5mg 两种规格）贡献。报告期内，公司制剂收入分别为 12,882.18 万元、19,039.53 万元、20,785.59 万元。

### ② 制剂产品销售数量及单价变化情况

报告期内，公司制剂产品销售数量与单价变动情况如下：

单位：瓶、元/瓶

产品类别	项目	2020年		2019年		2018年
		数量/金额	增幅	数量/金额	增幅	数量/金额
卡贝缩宫素注射液	销售数量	633,920	19.09%	532,320	38.51%	384,320
	单价	160.03	-2.66%	164.41	7.02%	153.62
醋酸奥曲肽注射液 1ml: 0.1mg	销售数量	1,239,990	-9.18%	1,365,400	23.39%	1,106,550
	单价	33.14	-0.80%	33.41	1.86%	32.80

产品类别	项目	2020年		2019年		2018年
		数量/金额	增幅	数量/金额	增幅	数量/金额
醋酸奥曲肽注射液 1ml: 0.3mg	销售数量	225,010	20.52%	186,705	191.73%	64,000
	单价	73.15	-2.76%	75.23	-2.22%	76.94
注射用胸腺法新	销售数量	353,880	-17.84%	430,720	15.24%	373,760
	单价	63.62	0.32%	63.41	-9.54%	70.10
醋酸阿托西班注射液 0.9ml: 6.75mg	销售数量	19,536	58.55%	12,322	113.92%	5,760
	单价	225.79	-9.15%	248.52	-5.22%	262.20
醋酸阿托西班注射液 5ml:37.5mg	销售数量	22,302	63.16%	13,669	1,418.78%	900
	单价	983.37	4.67%	939.51	-1.48%	953.61

由上表可知，2019年制剂收入较2018年增长47.80%，主要是因为除原有制剂产品仍处于增长期外，公司分别于2017年、2018年取得醋酸阿托西班注射液两种剂型（0.9ml:6.75mg和5ml:37.5mg）的药品注册批件，成为公司制剂业务新的增长点。

2020年制剂收入较2019年增长9.17%，其中卡贝缩宫素注射液、醋酸奥曲肽注射液（1ml: 0.3mg）和醋酸阿托西班注射液仍保持较快的增长，醋酸奥曲肽注射液（1ml: 0.1mg）和注射用胸腺法新存在一定幅度的下滑。

### ③报告期各期制剂收入增长的原因

报告期内，发行人制剂收入变动情况如下：

单位：万元

产品规格	2020年		2019年		2018年
	金额	增幅	金额	增幅	金额
卡贝缩宫素注射液	10,144.60	15.92%	8,751.68	48.23%	5,903.98
醋酸奥曲肽注射液 1ml:0.1mg	4,109.57	-9.91%	4,561.65	25.70%	3,628.99
醋酸奥曲肽注射液 1ml:0.3mg	1,645.96	17.18%	1,404.61	185.25%	492.41
注射用胸腺法新	2,251.23	-17.57%	2,731.14	4.24%	2,619.94
醋酸阿托西班注射液 0.9ml:6.75mg	441.11	44.04%	306.23	102.76%	151.03
醋酸阿托西班注射液 5ml:37.5mg	2,193.12	70.78%	1,284.21	1,396.40%	85.82
制剂收入合计	20,785.59	9.17%	19,039.53	47.80%	12,882.18

1) 2019 年制剂收入较 2018 年增长 47.80%，主要原因有以下几个方面：

A. 卡贝缩宫素注射液继续发挥首仿优势，抢占原研厂商市场份额

公司卡贝缩宫素注射液系国内首仿品种，目前仅发行人、原研厂商辉凌制药、翰宇药业、苏州天马医药集团天吉生物制药有限公司（2019 年 12 月获批）、南京星银药业集团有限公司（2019 年 5 月获批）五家取得药品注册批件，市场竞争较小。自 2016 年取得首仿后，公司卡贝缩宫素注射液充分发挥首仿优势、自产原料药的成本优势、相较原研药的价格优势等，不断蚕食原研厂商的市场份额。

B. 醋酸阿托西班注射液形成新的增长点

2019 年，醋酸阿托西班注射液的覆盖省份（含直辖市、自治区）由 9 个扩张至 19 个。该品种具有较高的临床价值，公司是继首仿厂商海南中和外，第二家取得该品种药品注册批件的公司，有一定的先发优势。

C. 醋酸奥曲肽注射液主要配送商配送区域扩大

深圳市全药网药业有限公司作为公司醋酸奥曲肽注射液的主要配送商之一，于 2016 年 8 月成为深圳市唯一的公立医院药品集团采购组织（GPO），2019 年随着深圳市全药网药业有限公司配送区域的扩大、合作终端医院增加，公司醋酸奥曲肽注射液在深圳地区的销量也有较大幅度的提升。

④ 报告期各期销售数量和销售价格对营业收入增长的贡献程度

报告期各期，公司制剂产品的销售数量和销售价格变动对营业收入增长的影响情况如下：

单位：万元

产品规格	2020 年			2019 年			2018 年		
	增长额	销量变动影响	平均价格变动影响	增长额	销量变动影响	平均价格变动影响	增长额	销量变动影响	平均价格变动影响
卡贝缩宫素注射液	1392.92	1,670.41	-277.68	2,847.70	2,273.58	574.37	4,267.22	3,697.60	569.56
醋酸奥曲肽注射液 1ml:0.1mg	-452.08	-418.99	-33.24	932.66	849.03	83.29	1,709.13	859.81	849.83
醋酸奥曲肽注射液 1ml:0.3mg	241.35	288.17	-46.79	912.20	944.09	-31.93	385.46	215.93	169.54
注射用胸腺法新	-479.91	-487.24	7.28	111.20	399.29	-288.15	461.71	372.73	88.95
醋酸阿托西	134.88	179.28	-44.40	155.20	172.06	-16.86	-	-	-



产品规格	2020年			2019年			2018年		
	增长额	销量变动影响	平均价格变动影响	增长额	销量变动影响	平均价格变动影响	增长额	销量变动影响	平均价格变动影响
班注射液 0.9ml:6.75mg									
醋酸阿托西 班注射液 5ml:37.5mg	908.91	811.08	97.82	1,198.39	1,217.66	-19.27	-	-	-

注：1、销量变动影响=（本年度销售数量-上年度销售数量）×上年度销售价格；

2、平均价格变动影响=（本年度销售均价-上年度销售均价）×本年度销售数量。

2018年，公司制剂产品的平均价格及销量均增长，但销量对收入的影响更显著。

2019年，卡贝缩宫素注射液和醋酸奥曲肽注射液（1ml:0.1mg）的平均价格及销量均增长，但销量对收入的影响更显著；醋酸奥曲肽注射液（1ml:0.3mg）、注射用胸腺法新和醋酸阿托西班注射液的平均价格下降，但收入因销量的增长而增长。

2020年，制剂产品的平均价格和销量的变动呈现出不同的趋势，其中，卡贝缩宫素注射液、醋酸奥曲肽注射液（1ml:0.3mg）和醋酸阿托西班注射液（0.9ml:6.75mg）的平均价格下降，但收入因销量的增长而增长；醋酸奥曲肽注射液（1ml:0.1mg）平均价格和销量均有所下降，销量的下降对收入的影响更显著；注射用胸腺法新销量有较大幅度的下滑，平均价格略有上升，导致收入下滑；醋酸阿托西班注射液（5ml:37.5mg）平均价格及销量均增长，但销量对收入的影响更显著。

综上所述，报告期各期制剂产口销售数量的变动对营业收入变动的贡献程度更显著。

#### ⑤两票制收入金额及占比

报告期内，公司“两票制”制剂销售收入金额及占比情况如下：

单位：万元

项目	2020年	2019年	2018年
“两票制”制剂销售收入	20,785.59	19,039.53	12,882.18
占同期制剂销售收入比例	100.00%	100.00%	100.00%

以上表可知，公司制剂产品2018年开始即全部采取“两票制”下的销售模

式进行销售。

⑥量化分析报告期各期两票制导致销售价格上升对营业收入增加的贡献额报告期内，两票制导致销售价格上升对营业收入增加的贡献额情况如下：

单位：万元

项目	2020年	2019年	2018年
制剂销售收入	20,785.59	19,039.53	12,882.18
因“两票制”导致销售价格上升对制剂销售收入增加的贡献额	0.00	0.00	988.85

注：2018年因“两票制”导致销售价格上升对制剂销售收入增加的贡献额=∑((2018年制剂产品平均价格-2017年“非两票制”下的各制剂产品平均价格)\*2017年“非两票制”下各制剂产品销售数量)；公司醋酸阿托西班注射液(0.9ml:6.75mg和5ml:37.5mg)于2018年开始实现销售，无2017年平均价格，故未作调整。

由上表可知，“两票制”导致制剂销售价格上升，对2018年、2019年、2020年营业收入增加的贡献额分别为988.85万元、0.00万元、0.00万元。2018年“两票制”在全国各省市全面推行，2017年未实施“两票制”模式的省市在2018年也均转变为“两票制”模式，当期转变的省市数量相对2017年较少，当期因实施“两票制”导致的销售价格上升对公司营业收入的影响较2017年降低；由于2018年公司制剂产品已全部采取“两票制”模式销售，2019年、2020年因“两票制”导致销售价格上升对营业收入的贡献额为零。

### (3) 原料药销售收入构成变动分析

#### ①原料药销售业务收入确认具体时点

公司原料药内销的收入确认时点为公司已按协议约定将内销产品运至客户指定地点，并由客户在物流等相关单据上签字确认收货之日；原料药外销的收入确认时点为公司将货物交由承运单位，并由承运单位签发货物提单日期。

#### ②原料药收入构成及变动情况

报告期内，公司原料药收入的构成情况如下：

单位：万元

产品名称	2020年		2019年		2018年	
	收入	占比	收入	占比	收入	占比
比伐芦定	3,330.38	41.77%	3,605.67	55.96%	5,253.06	50.33%
生长抑素	1,868.65	23.44%	1,066.52	16.55%	1,504.50	14.41%

产品名称	2020 年		2019 年		2018 年	
	收入	占比	收入	占比	收入	占比
胸腺五肽	676.80	8.49%	525.23	8.15%	490.68	4.70%
艾替班特	448.91	5.63%	438.06	6.80%	135.50	1.30%
利那洛肽	134.46	1.69%	245.13	3.80%	82.60	0.79%
胸腺法新	1,034.79	12.98%	217.67	3.38%	140.77	1.35%
利拉鲁肽	71.72	0.90%	134.45	2.09%	207.73	1.99%
奥曲肽	83.96	1.05%	112.59	1.75%	44.55	0.43%
卡贝缩宫素	-	-	75.09	1.17%	-	-
依替巴肽	118.96	1.49%	21.14	0.33%	135.39	1.30%
阿托西班	-	-	1.77	0.03%	0.26	0.00%
恩夫韦肽	-	-	-	-	1,141.12	10.93%
左西孟旦	-	-	-	-	1,301.18	12.47%
加尼瑞克	205.09	2.57%	-	-	-	-
<b>合计</b>	<b>7,973.72</b>	<b>100.00%</b>	<b>6,443.31</b>	<b>100.00%</b>	<b>10,437.35</b>	<b>100.00%</b>

报告期内，公司原料药收入主要由比伐芦定、生产抑素、胸腺五肽、胸腺法新、恩夫韦肽、左西孟旦等产品贡献。报告期内，公司原料药收入分别为 10,437.35 万元、6,443.31 万元、7,973.72 万元，2019 年、2020 年较上年同期分别增长-38.27%、23.75%。

2019 年公司原料药收入较 2018 年下降 38.27%，主要是因为恩夫韦肽和左西孟旦 2019 年未实现销售收入所致。恩夫韦肽和左西孟旦原料药主要面向墨西哥市场，2019 年由于下游终端客户在当地政府制剂招标过程中未获中标，故当年未向公司采购。

2020 年公司原料药收入较 2019 年增长 23.75%，主要是因为胸腺法新在韩国市场增长较快，生长抑素通过价格调整增加了市场份额，同时新产品加尼瑞克于 2020 年实现收入。

### ③原料药销售数量及单价变化情况

报告期内，公司原料药产品销售数量与单价变动情况如下：

单位：克、元/克

产品名称	项目	2020年		2019年		2018年
		数量/单价	增幅	数量/单价	增幅	数量/单价
比伐芦定	销售数量	53,656.71	-7.06%	57,729.70	-39.89%	96,043.42
	单价	620.68	-0.62%	624.58	14.19%	546.95
生长抑素	销售数量	14,821.61	99.27%	7,437.85	-28.35%	10,381.00
	单价	1,260.76	-12.08%	1,433.91	-1.06%	1,449.29
胸腺五肽	销售数量	78,710.30	27.65%	61,659.30	12.14%	54,982.70
	单价	85.99	0.95%	85.18	-4.55%	89.24
艾替班特	销售数量	1,013.65	12.56%	900.54	214.90%	285.98
	单价	4,428.70	-8.96%	4,864.39	2.66%	4,738.16
利那洛肽	销售数量	177.00	-35.64%	275.00	93.12%	142.40
	单价	7,596.38	-14.78%	8,913.92	53.67%	5,800.75
胸腺法新	销售数量	1,997.47	455.84%	359.36	57.70%	227.87
	单价	5,180.49	-14.47%	6,057.19	-1.95%	6,177.85
利拉鲁肽	销售数量	105.54	-31.04%	153.04	-30.40%	219.89
	单价	6,795.66	-22.65%	8,785.18	-7.01%	9,447.01
奥曲肽	销售数量	429.30	-22.79%	556.03	189.15%	192.30
	单价	1,955.79	-3.41%	2,024.82	-12.60%	2,316.83
卡贝缩宫素	销售数量	-	-	20.19	-	-
	单价	-	-	37,190.94	-	-
依替巴肽	销售数量	2,101.70	543.73%	326.49	-83.40%	1,966.51
	单价	566.00	-12.57%	647.37	-5.97%	688.50
阿托西班	销售数量	-	-	5.00	400.00%	1.00
	单价	-	-	3,539.82	36.87%	2,586.21
恩夫韦肽	销售数量	-	-	-	-	16,838.70
	单价	-	-	-	-	677.68
左西孟旦	销售数量	-	-	-	-	652.00
	单价	-	-	-	-	19,956.68
加尼瑞克	销售数量	67.88	-	-	-	-
	单价	30,213.33	-	-	-	-

## 1) 下游客户制剂的研发进度对销售数量和单价的影响

根据下游客户制剂的研发进度，原料药的销售可分为多个阶段：1) 当下游

客户的制剂尚处于研发阶段，通常只会采购少量的样品；2) 当下游客户的制剂进入中试或生产验证批时，原料药的采购量会相应放大；3) 当下游客户的制剂获批上市后，即开始商业化采购。不同客户采购原料药的用途不同，因此数量和价格存在一定的差异。

下游客户的制剂已获批上市的产品主要为比伐芦定、生长抑素、胸腺五肽、胸腺法新、奥曲肽、卡贝缩宫素、阿托西班、恩夫韦肽、左西孟旦等，其中胸腺法新、奥曲肽、卡贝缩宫素、阿托西班原料药在保证公司制剂产品使用的前提下，少量对外销售。

下游客户制剂已进入验证批生产的产品主要为艾替班特和依替巴肽，因此，2018 年两款产品销售数量较 2017 年有较大提升，销售单价相应下降。

## 2) 销售区域不同对单价的影响

公司原料药除国内销售外，已出口至欧美、印度、韩国、墨西哥等国际市场，针对不同国家当地的市场情况，公司的原料药单价有一定的差异。

### ④比伐芦定、生长抑素 2019 年原料药销售收入大幅下降的原因

#### A. 比伐芦定 2019 年原料药销售收入大幅下降的原因

2016 年 10 月，公司比伐芦定原料药支持终端客户费森尤斯卡比股份公司（以下简称费森尤斯（Fresenius））制剂产品成为该品种在美国市场第二家获批的仿制药。2018 年费森尤斯公司对制剂市场开拓较为乐观，为了尽快抢占市场份额，加大了对公司比伐芦定原料药的采购，但因其市场开拓未及预期，2019 年减少了对比伐芦定原料药的采购。2020 年上半年公司在国内市场开拓了新的原料药客户，当期比伐芦定原料药销售收入较 2019 年同期增长较大。

#### B. 生长抑素 2019 年原料药销售收入大幅下降的原因

生长抑素 2019 年原料药销售收入大幅下降主要是因为生长抑素原料药市场竞争激烈，因为价格原因，部分客户选择采购其他竞争对手的原料药；另外，受制剂销售情况及采购周期的影响，部分客户减少了对公司生长抑素原料药的采购。

## (4) 药学研究服务构成及变动分析

公司的药学研究服务是为客户提供的研发外包服务，针对客户筛选或指定的

多肽分子进行药学研究，并将形成的研究资料和所生产样品交付客户用于进一步研发或注册申报，服务过程中的相关知识产权归客户所有。

报告期内，公司药学研究服务收入分别为 2,374.89 万元、3,684.34 万元、5,129.31 万元，波动性较大，主要是因为药学研究服务合同周期较长，双方在签订合同时根据重要里程碑节点确认了不同的付款进度，由于各个项目合同签订时间、服务内容及研发进度的不同，导致不同年度达到重要里程碑的交付项目数量及结算金额存在较大差异，进而影响收入确认的金额。

报告期内，公司药学研究服务收入情况如下：

单位：万元

客户名称	项目名称	2020 年	2019 年	2018 年
昆明龙津药业股份有限公司	ZKLJ-02 原料药及其制剂临床前药学研究	283.02	283.02	843.75
北京康明海慧生物科技有限公司	PIBC 原料药及注射剂临床前药学研究	-	129.84	34.33
	PEG-Cys-PIBC 原料药及注射剂临床前药学研究	175.85	133.89	-
山西康宝生物制品股份有限公司	利普韦肽原料药及注射剂药学研究	-	237.74	237.74
	LP-98 原料药及注射剂临床前药学研究	377.36	519.43	46.61
成都惠泰生物医药有限公司	HTPEP-001 原料药及注射剂临床前药学研究	528.52	727.56	18.02
八加一药业股份有限公司	PEP-808 原料及其制剂的药学研究	168.16	170.51	491.72
拜西欧斯（北京）生物技术有限公司	BXOS110 原料药及其注射剂	169.81	655.09	24.16
广州雷恩康亚生物医药科技有限公司	GNP 新药临床前药学研究	150.16	140.10	507.43
派格生物医药（苏州）有限公司	PB105 和 PB119 项目研究	-	489.24	171.14
珠海市藤栢医药有限公司	HYD-PEP06 原料药及注射剂药学研究	453.97	130.93	-
成都奥达生物科技有限公司	LLT311202 原料药制备工艺研究	257.42	25.60	-
	EXD391209 原料药制备工艺研究	210.39	25.46	-
	AOD153720 原料药和制剂临床前药学研究	113.21	-	-
	AOD153722	42.19	-	-
武汉摩尔生物科技有限公司	MBM-3 原料药多肽药学研究	97.35	-	-

客户名称	项目名称	2020年	2019年	2018年
江苏普莱医药生物技术有限公司	抗菌肽 PL-5 原料药的药学研究	647.68	12.70	-
上海汉明波生物科技有限公司	汉生韦肽的药学研究	137.50	3.24	-
奥朗生物医药有限公司	AL-PEP001 小试工艺研究	195.19	-	-
山东鲁抗医药股份有限公司	CIGB-814 原料药和注射剂的药学研究	319.00	-	-
山西锦波生物医药股份有限公司	EK1 原料药和制剂临床前药学研究	501.28	-	-
鸿绪生物医药科技(北京)有限公司	HX-100101 肽中试研究样品的制备	222.64	-	-
深圳市图微安创科技开发有限公司	TB-B002D (C5) 原料药和制剂临床前药学研究	46.32	-	-
	TB-D004C (1907-B) 原料药和制剂临床前药学研究	32.30	-	-
<b>合计</b>		<b>5,129.31</b>	<b>3,684.34</b>	<b>2,374.89</b>

### (5) 定制生产服务

定制生产服务是指按照客户对不同类型多肽的质量标准和工艺要求进行定制化生产，以满足客户在多肽药物研发各个阶段的不同需求。

报告期内，公司定制生产服务收入分别为 1,064.63 万元、2,044.17 万元、1,850.15 万元。由于该业务均为根据客户需求的定制化生产，为不同客户在不同项目上提供的产品差异较大，同时，客户对定制生产服务的需求与其研发预算、研发进度等相关，因此收入存在较大的波动性。

报告期内，发行人定制生产服务的主要项目情况如下：

单位：万元

期间	序号	项目名称	客户名称	收入金额
2020年	1	LPWT-28	山西康宝生物制品股份有限公司	233.96
	2	客户肽 (C-Tyr-27-Arg-NH <sub>2</sub> )	CLEO SHANGHAI PHARMACEUTICAL	130.64
	3	AOD 客户肽	成都奥达生物科技有限公司	124.78
	4	醋酸奥塞肽	youngwon pharm co	121.57
	5	Oligopeptide-76	INCOSPHARM CORPORATION	78.27
2019年	1	PEP801	广东八加一医药有限公司	535.09
	2	醋酸奥塞肽	DaeJung Chemicals Metals Co.,ltd	241.10
	3	定制生产-PL5	江苏普莱医药生物技术有限公司	176.99

期间	序号	项目名称	客户名称	收入金额
	4	AOD 客户肽	成都奥达生物科技有限公司	99.12
	5	CTRL-10	杭州华飞化工	86.21
2018 年	1	客户肽	CS BIO CO	150.29
	2	S (Y27R-NH2)	CLEO SHANGHAI PHARMACEUTICAL	110.38
	3	KK-OMe	INCOSPHARM CORPORATION	83.57
	4	PEP801	中国人民解放军第二军医大学	42.74
	5	S (Y27R-NH2)	仙居县鑫尔医药化工有限公司	40.68

### (5) 受托加工业务

海合天欣®左西孟旦注射液（5ml:12.5mg）是用于急性失代偿心力衰竭（ADHF）的小分子化学药物，该产品研发单位为北京海合天科技开发有限公司，由于其不具备药品生产资质和能力，北京海合天于 2009 年起与公司合作进行产品开发并进行共同申报，双方约定左西孟旦原料药和制剂相关新药证书和技术成果（包括专利、专有技术）所有权人为北京海合天，由公司持有左西孟旦原料药和制剂相关的 GMP 证书和药品生产注册批件，由北京海合天负责提供主要原材料光学活性胺并负责左西孟旦注射液产品的销售，由公司负责左西孟旦注射液的生产，并获取受托加工费。公司是目前国内仅有的两家获得左西孟旦注射液生产批件的企业之一。

报告期内，根据双方签订的《委托生产左西孟旦及左西孟旦注射液（12.5 毫克规格）合同书》及其补充协议，公司向北京海合天采购光学活性胺用于左西孟旦原料药和注射液的生产，公司以北京海合天指定的价格将左西孟旦注射液销售给其指定的药品经销商或配送商，公司按照双方约定的结算单价核算获取的加工费和支付给北京海合天的合作款。此外，双方约定北京海合天授权许可公司在海外注册认证和销售左西孟旦原料药。

根据该产品委托生产的合作实质，左西孟旦制剂生产服务收入按照净额法核算加工费收入，2018-2020 年公司获取的左西孟旦注射液受托加工费结算净额分别为 695.26 万元、1,322.10 万元、1,890.62 万元。具体核算情况参见本招股书“第七节 公司治理与独立性”之“九、关联方、关联关系和关联交易”之“（三）关联交易”之“2、经常性关联交易”之“（2）出售商品和提供劳务的关联交易”。



### 3、主营业务分地区收入分析

报告期内，公司主营业务收入按地区列示如下：

单位：万元

项目	2020年		2019年		2018年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
境内	34,253.98	91.03%	29,748.93	91.44%	19,706.05	71.78%
境外	3,377.40	8.97%	2,784.52	8.56%	7,748.26	28.22%
合计	<b>37,631.38</b>	<b>100.00%</b>	<b>32,533.45</b>	<b>100.00%</b>	<b>27,454.31</b>	<b>100.00%</b>

报告期各期，公司主营业务收入主要来源于境内，境内销售收入占主营业务收入比例分别为 71.78%、91.44%、91.03%。报告期内，公司境外销售主要为部分原料药和定制生产业务。2018 年度境外销售收入占比增加，主要是因为当年比伐芦定原料药境外销售增加所致；2019 年，因左西孟旦和恩夫韦肽原料药客户制剂未中标，因此未采购公司原料药，导致公司 2019 年境外销售收入有较大下滑。2020 年，境内外收入占比与 2019 年基本持平。

### 4、主营业务收入的季节性分析

报告期各期，公司主营业务收入按季度分布情况如下：

单位：万元

项目	2020年		2019年		2018年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
一季度	7,135.14	18.96%	5,732.48	17.62%	5,127.81	18.68%
二季度	10,424.35	27.70%	8,685.50	26.70%	6,254.94	22.78%
三季度	9,479.29	25.19%	6,589.20	20.25%	6,380.28	23.24%
四季度	10,592.60	28.15%	11,526.27	35.43%	9,691.29	35.30%
合计	<b>37,631.38</b>	<b>100.00%</b>	<b>32,533.45</b>	<b>100.00%</b>	<b>27,454.31</b>	<b>100.00%</b>

报告期内，一季度受春节期间放假影响收入占比相对较小，公司四季度销售收入占比较大。公司各类别产品的季节性影响有所不同。

#### (1) 原料药分季度

季度	2020年		2019年		2018年	
	销售收入	占比	销售收入	占比	销售收入	占比
第一季度	2,003.80	25.13%	1,395.02	21.65%	2,199.18	21.07%

季度	2020年		2019年		2018年	
	销售收入	占比	销售收入	占比	销售收入	占比
第二季度	2,412.09	30.25%	1,632.34	25.33%	2,055.47	19.69%
第三季度	900.77	11.30%	810.62	12.58%	2,350.96	22.52%
第四季度	2,657.06	33.32%	2,605.34	40.44%	3,831.74	36.72%
合计	<b>7,973.72</b>	<b>100.00%</b>	<b>6,443.31</b>	<b>100.00%</b>	<b>10,437.35</b>	<b>100.00%</b>

原料药销售与下游制药企业对多肽药物的研发投入和研发进度相关，且境外原料药的销售还与境外下游企业制剂的销售需求相关，与季节因素不存在显著关系。2018年第四季度销售收入较高主要系国内客户深圳信立泰药业股份有限公司因研发集中采购了比伐芦定 775.86 万元；2019年第四季度销售收入较高，第三季度销售收入较低，主要系代理商 chemwerth.inc 的终端客户费森尤斯在第四季度集中采购比伐芦定 1,397.24 万元所致。

2020年1月，受全球新型冠状病毒肺炎疫情影响，公司原料药产品的出口交付短期内处于暂停状态，公司1-3月签订订单的发货时间不断后延，对公司1-3月原料药出口销售造成影响较大。2020年5月以来，随着国际航线逐步恢复，公司的原料药产品出口交付工作逐步恢复正常，公司2020年原料药产品出口业务受到影响相对较小。

### (2) 制剂分季度

季度	2020年		2019年		2018年	
	销售收入	占比	销售收入	占比	销售收入	占比
第一季度	3,574.31	17.20%	3,186.60	16.74%	2,245.32	17.43%
第二季度	5,164.63	24.85%	5,000.66	25.37%	2,815.00	21.85%
第三季度	6,578.53	31.64%	4,784.39	25.13%	3,330.37	25.85%
第四季度	5,468.12	26.31%	6,237.37	32.76%	4,491.49	34.87%
合计	<b>20,785.59</b>	<b>100.00%</b>	<b>19,039.53</b>	<b>100.00%</b>	<b>12,882.18</b>	<b>100.00%</b>

报告期内，随着公司制剂产品推广效果的显现，公司制剂销售收入整体呈现逐年上涨的趋势，每年各季度的收入也呈现逐季上涨的趋势。受春节和客户采购习惯的影响，第四季度制剂的销售收入均高于次年第一季度销售收入。

### (3) 药学研究服务分季度

季度	2020年		2019年		2018年	
	销售收入	占比	销售收入	占比	销售收入	占比
第一季度	718.82	14.01%	556.78	15.11%	383.86	16.16%
第二季度	1,947.82	37.98%	1,042.93	28.31%	688.19	28.98%
第三季度	1,323.01	25.79%	372.12	10.10%	299.00	12.59%
第四季度	1,139.66	22.22%	1,712.51	46.48%	1,003.85	42.27%
合计	<b>5,129.31</b>	<b>100.00%</b>	<b>3,684.34</b>	<b>100.00%</b>	<b>2,374.89</b>	<b>100.00%</b>

公司药学研究服务合同周期较长，公司按与客户约定的合同节点确认收入。由于各个项目合同签订时间、服务内容以及客户研发进度的不同，导致不同年度、不同季度达到结算节点的项目数量及结算金额存在较大差异，进而影响收入确认的金额，故公司药学研究服务收入与季节因素无关。报告期内每年第四季度达到收入确认节点的项目数量较多，导致各期四季度收入占比较高。

#### (4) 定制生产分季度

季度	2020年		2019年		2018年	
	销售收入	占比	销售收入	占比	销售收入	占比
第一季度	395.87	21.40%	308.89	15.11%	165.35	15.53%
第二季度	494.63	26.73%	782.73	38.29%	433.40	40.71%
第三季度	184.11	9.95%	336.56	16.46%	238.74	22.42%
第四季度	775.54	41.92%	615.99	30.14%	227.14	21.34%
合计	<b>1,850.15</b>	<b>100.00%</b>	<b>2,044.17</b>	<b>100.00%</b>	<b>1,064.63</b>	<b>100.00%</b>

定制生产服务是指按照客户对不同类型多肽的质量标准和工艺要求进行定制化生产，以满足客户在多肽药物研发各个阶段的不同需求，故定制生产服务的销售收入不存在季节性，只与客户的采购订单密切相关。

#### (5) 受托加工服务分季度

季度	2020年		2019年		2018年	
	销售收入	占比	销售收入	占比	销售收入	占比
第一季度	442.34	23.37%	285.20	21.57%	134.09	19.29%
第二季度	405.19	21.41%	396.33	29.97%	262.88	37.80%
第三季度	492.86	26.04%	285.51	21.60%	161.22	23.19%
第四季度	552.23	29.18%	355.06	26.86%	137.08	19.72%
合计	<b>1,892.62</b>	<b>100.00%</b>	<b>1,322.10</b>	<b>100.00%</b>	<b>695.26</b>	<b>100.00%</b>

受托加工收入的波动受左西孟旦制剂销售数量变动的的影响，与季节性无关。

## 5、主营业务按销售模式分析

报告期各期，公司主营业务收入按销售模式分布情况如下：

单位：万元

项目	2020年		2019年		2018年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
直销	12,393.46	32.93%	9,726.24	29.90%	6,907.83	25.16%
经销	23,345.30	62.04%	21,485.12	66.04%	19,851.22	72.31%
其中：配送商	20,785.59	55.23%	19,039.53	58.52%	12,882.18	46.92%
经销商	-	-	-	-	-	-
海外代理商	2,559.71	6.80%	2,445.59	7.52%	6,969.04	25.38%
受托加工	1,892.62	5.03%	1,322.10	4.06%	695.26	2.53%
合计	37,631.38	100.00%	32,533.45	100.00%	27,454.31	100.00%

报告期内，公司根据不同业务类别的特点及主要服务或销售区域，采取了不同的销售模式。药学研究及定制生产服务、原料药国内销售部分主要采用直销方式。对于国外销售，公司主要采用代理模式，与凯华（Chemwerth）、Tecoland等专业原料药代理商合作。制剂销售“两票制”前通过推广配送经销商销售，“两票制”后通过配送经销商销售。由于公司制剂业务于2017年、2018年开始大幅增长，而“两票制”于2017年初执行，因此公司多肽制剂主要通过配送经销商销售。

## （二）营业成本分析

### 1、营业成本构成及变动分析

报告期内，公司营业成本构成情况如下：

单位：万元

项目	2020年		2019年		2018年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
主营业务成本	7,620.95	96.76%	6,369.02	98.05%	7,872.04	95.55%
其他业务成本	254.85	3.24%	126.52	1.95%	366.85	4.45%
合计	7,875.80	100.00%	6,495.54	100.00%	8,238.90	100.00%

报告期内，公司主营业务成本占营业成本的比例在 95%左右，符合公司主营业务突出的特点，公司主营业务收入占营业收入的比例超过 98%，总体高于主营业务成本占营业成本的比例，主要系公司其他业务收入主要来源于公司少量材料销售，毛利率相对较低，因此公司主营业务收入占营业收入的比例整体高于主营业务成本占营业成本的比例。

## 2、主营业务成本产品构成分析

报告期内，公司主营业务成本按产品或服务类别分类情况如下：

单位：万元

项目	2020 年		2019 年		2018 年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
制剂	1,448.49	18.67%	1,424.44	22.37%	1,090.64	13.85%
原料药	3,153.17	40.49%	2,186.55	34.33%	4,903.47	62.29%
药学研究服务	1,756.93	22.64%	1,115.71	17.52%	954.60	12.13%
定制生产	1,110.34	14.46%	1,466.51	23.03%	832.17	10.57%
受托加工服务	152.03	3.75%	175.81	2.76%	91.16	1.16%
<b>主营业务成本合计</b>	<b>7,620.95</b>	<b>100.00%</b>	<b>6,369.02</b>	<b>100.00%</b>	<b>7,872.04</b>	<b>100.00%</b>

报告期内，公司主营业务成本中原料药业务占比较高。

## 3、主要成本项目构成及变动分析

报告期内，公司主营业务成本构成情况如下：

单位：万元

项目	2020 年		2019 年		2018 年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
直接材料	2,524.94	33.13%	2,090.31	32.82%	3,309.71	42.04%
直接人工	2,535.14	33.27%	2,082.65	32.70%	2,235.47	28.40%
制造费用	2,499.76	32.80%	2,151.08	33.77%	2,058.49	26.15%
委外服务费	35.06	0.46%	11.13	0.17%	13.07	0.17%
其他	26.04	0.34%	33.84	0.53%	255.31	3.24%
<b>合计</b>	<b>7,620.95</b>	<b>100.00%</b>	<b>6,369.02</b>	<b>100.00%</b>	<b>7,872.04</b>	<b>100.00%</b>

公司主营业务成本包括直接材料、直接人工、制造费用、委外服务费及其他等，其中，委外服务费系药学研究服务产生的检测费等，其他由两部分构成：（1）

公司醋酸奥曲肽产品依据《关于抗癌药品增值税政策的通知》(财税[2018]47号)及相关规定采取简易办法缴纳增值税,相关进项税额直接计入营业成本;(2)公司按《增值税管理条例》规定直接计入销售成本的出口销售不可免抵进项税额,金额较小且随着公司当期出口业务波动而波动。

按产品或服务类别分类的主营业务成本构成情况如下:

单位:万元

类别	项目	2020年		2019年		2018年	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比
制剂	直接材料	536.64	37.05%	399.26	28.03%	228	20.90%
	直接人工	408.83	28.22%	462.15	32.44%	392.89	36.02%
	制造费用	476.97	32.93%	534.8	37.54%	456.74	41.88%
	其他	26.04	1.80%	28.23	1.98%	13.02	1.19%
原料药	直接材料	1,149.24	36.45%	965.73	44.17%	2,736.53	55.81%
	直接人工	981.87	31.14%	596.51	27.28%	989.77	20.19%
	制造费用	1,022.05	32.41%	622.04	28.45%	947.2	19.32%
	其他	-	-	2.27	0.10%	229.97	4.69%
药学研究	直接材料	406.27	23.12%	244.31	21.90%	230.38	24.13%
	直接人工	721.51	41.07%	424.02	38.00%	444.72	46.59%
	制造费用	594.08	33.81%	436.25	39.10%	266.43	27.91%
	委外服务费	35.06	2.00%	11.13	1.00%	13.07	1.37%
定制生产	直接材料	401.42	36.15%	454.3	30.98%	102	12.26%
	直接人工	367.86	33.13%	525.56	35.84%	370.55	44.53%
	制造费用	341.06	30.72%	483.3	32.96%	347.3	41.73%
	委外服务费	-	-	-	-	-	-
	其他	-	-	3.34	0.23%	12.32	1.48%
受托加工	直接材料	31.37	20.63%	26.71	15.19%	12.80	14.04%

类别	项目	2020年		2019年		2018年	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比
	直接人工	55.07	36.22%	74.41	42.33%	37.54	41.18%
	制造费用	65.59	43.15%	74.69	42.48%	40.82	44.78%

#### (1) 制剂主营业务成本构成变动分析

报告期内，制剂直接材料逐步上升，与制剂主营业务成本变动趋势一致，直接人工、制造费用金额在 2019 年上升，而后下降。报告期内，制剂直接材料占比逐渐上升，直接人工和制造费用占比逐步下降，主要系随着制剂产量和产能利用率的提升，受规模生产影响，与产量直接相关的直接材料消耗上涨幅度高于直接人工和制造费用。

#### (2) 原料药主营业务成本构成及变动分析

报告期内，原料药直接材料、直接人工、制造费用及其他金额均在 2019 年下降，而后上升，与原料药主营业务成本变动趋势一致。报告期内，直接材料占比逐年下降，直接人工和制造费用占比变动趋势与之相反，主要是因为公司原料药中比伐芦定、醋酸恩夫韦肽由于肽链较长、单位成本中直接材料占比较高，2018 年上述两款原料药销量较高，导致原料药单位成本中直接材料占比的上升。

#### (3) 药学研究和定制生产主营业务成本构成变动分析

药学研究和定制生产两项业务根据客户需求不同，提供的服务和产品定制化程度较高，由于服务和生产的内容、所处的研究阶段不同，在产品构成上存在较大的差异，导致成本结构的波动。

#### (4) 受托加工主营业务成本构成及变动分析

公司左西孟旦注射液受托加工业务成本主要由直接材料、直接人工和制造费用构成，直接材料主要为辅料和包装物，直接人工主要为制剂生产车间人员工资及公共辅助车间的人员工资，制造费用为制剂生产车间无法直接归集的机物料消耗、机器折旧等。其中直接人工和制造费用占比较大，二者合计占比 80% 左右，各期略有波动，主要系受生产车间产量的波动影响。

### 4、主要原材料和能源采购数量及采购价格

报告期内，公司主要原材料和能源采购数量及采购价格详见本招股说明书“第六节业务与技术”之“四、发行人采购情况和主要供应商”。

### （三）毛利及毛利率分析

#### 1、毛利构成分析

报告期内，公司营业毛利额分产品构成情况如下：

单位：万元

项目	2020年		2019年		2018年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
制剂	19,337.10	64.45%	17,615.09	67.29%	11,791.54	60.29%
原料药	4,820.55	16.07%	4,256.76	16.26%	5,533.88	28.29%
药学研究服务	3,372.38	11.24%	2,568.64	9.81%	1,420.29	7.26%
定制生产	739.80	2.47%	577.66	2.21%	232.46	1.19%
受托加工服务	1,740.59	5.80%	1,146.29	4.38%	604.11	3.09%
主营业务毛利额	<b>30,010.43</b>	<b>100.03%</b>	<b>26,164.43</b>	<b>99.95%</b>	<b>19,582.27</b>	<b>100.12%</b>
其他业务毛利额	<b>-9.05</b>	<b>-0.03%</b>	<b>13.93</b>	<b>0.05%</b>	<b>-23.81</b>	<b>-0.12%</b>
毛额总额	<b>30,001.38</b>	<b>100.00%</b>	<b>26,178.37</b>	<b>100.00%</b>	<b>19,558.45</b>	<b>100.00%</b>

报告期内，随着公司销售规模的扩大，主营业务毛利额持续增长。公司主营业务毛利额主要来自于制剂、原料药和药学研究服务业务，三项业务毛利额合计占当期毛利总额均在90%以上，其中制剂业务对毛利贡献呈逐年上升趋势。

#### 2、毛利率及其变动分析

##### （1）综合毛利率变动分析

报告期内，公司各业务毛利率及其变化情况如下：

项目	2020年		2019年		2018年
	毛利率	变动	毛利率	变动	毛利率
制剂	93.03%	0.51%	92.52%	0.98%	91.53%
原料药	60.46%	-5.60%	66.06%	13.04%	53.02%
药学研究服务	65.75%	-3.97%	69.72%	9.91%	59.80%
定制生产	39.99%	11.73%	28.26%	6.42%	21.83%
受托加工服务	91.97%	5.27%	86.70%	-0.19%	86.89%
主营业务毛利率	<b>79.75%</b>	<b>-0.67%</b>	<b>80.42%</b>	<b>9.10%</b>	<b>71.33%</b>
其他业务毛利率	<b>-3.68%</b>	<b>-13.60%</b>	<b>9.92%</b>	<b>16.86%</b>	<b>-6.94%</b>
综合毛利率	<b>79.21%</b>	<b>-0.91%</b>	<b>80.12%</b>	<b>9.76%</b>	<b>70.36%</b>



报告期各期，公司综合毛利率分别为 70.36%、80.12%、79.21%，2019 年较 2018 年公司综合毛利率大幅上升，主要是因为产品销售结构变动的影响，公司毛利率较高的制剂销售业务收入占营业收入比重呈逐年大幅增加趋势，进而导致综合毛利率逐年增加。

## (2) 分具体业务及产品主营业务毛利率变动分析

公司主营业务毛利率主要受各产品的收入占比及其毛利率影响，具体如下：

项目	2020 年		
	占主营业务收入比例	毛利率	毛利率贡献率
制剂	55.23%	93.03%	51.39%
原料药	21.19%	60.46%	12.81%
药学研究服务	13.63%	65.75%	8.96%
定制生产	4.92%	39.99%	1.97%
受托加工服务	5.03%	91.97%	4.63%
<b>主营业务收入</b>	<b>100.00%</b>	<b>79.75%</b>	<b>79.75%</b>
项目	2019 年		
	占主营业务收入比例	毛利率	毛利率贡献率
制剂	58.52%	92.52%	54.14%
原料药	19.81%	66.06%	13.08%
药学研究服务	11.32%	69.72%	7.90%
定制生产	6.28%	28.26%	1.78%
受托加工服务	4.06%	86.70%	3.52%
<b>主营业务收入</b>	<b>100.00%</b>	<b>80.42%</b>	<b>80.42%</b>
项目	2018 年		
	占主营业务收入比例	毛利率	毛利率贡献率
制剂	46.92%	91.53%	42.95%
原料药	38.02%	53.02%	20.16%
药学研究服务	8.65%	59.80%	5.17%
定制生产	3.88%	21.83%	0.85%
受托加工服务	2.53%	86.89%	2.20%
<b>主营业务收入</b>	<b>100.00%</b>	<b>71.33%</b>	<b>71.33%</b>

注：主营业务毛利率贡献率=产品销售收入占主营业务收入比例×产品毛利率

报告期内，对主营业务毛利率贡献率较高的主要为原料药及制剂销售业务，

上述两项业务具体产品毛利率变动情况如下：

### ①制剂业务毛利率变动分析

报告期内，公司制剂产品的毛利率分别为 91.53%、92.52%、93.03%。

2019 年制剂产品毛利率较 2018 年增加 0.98%，主要是因为毛利率较高的醋酸阿托西班注射液（5ml:37.5mg）收入占比有较大幅度的提升，形成新的增长点。

2020 年制剂产品毛利率较 2019 年增加 0.51%，主要是因为毛利率较高的卡贝缩宫素注射液和醋酸阿托西班注射液（5ml:37.5mg）收入占比提升。

#### 1) 产品结构变动对制剂毛利率的影响

报告期内，公司制剂产品毛利率及毛利率贡献率情况如下：

2020 年			
产品类别	占制剂收入比例	毛利率	毛利率贡献率
卡贝缩宫素注射液	48.81%	96.16%	46.94%
醋酸奥曲肽注射液 1ml: 0.1mg	19.77%	88.71%	17.54%
醋酸奥曲肽注射液 1ml: 0.3mg	7.92%	94.42%	7.48%
注射用胸腺法新	10.83%	84.73%	9.18%
醋酸阿托西班注射液 0.9ml: 6.75mg	2.12%	91.35%	1.94%
醋酸阿托西班注射液 5ml:37.5mg	10.55%	94.47%	9.97%
2019 年			
产品类别	占制剂收入比例	毛利率	毛利率贡献率
卡贝缩宫素注射液	45.97%	96.37%	44.30%
醋酸奥曲肽注射液 1ml: 0.1mg	23.96%	89.10%	21.35%
醋酸奥曲肽注射液 1ml: 0.3mg	7.38%	92.29%	6.81%
注射用胸腺法新	14.34%	85.59%	12.28%
醋酸阿托西班注射液 0.9ml: 6.75mg	1.61%	89.89%	1.45%
醋酸阿托西班注射液 5ml:37.5mg	6.74%	94.07%	6.34%
2018 年			
产品类别	占制剂收入比例	毛利率	毛利率贡献率
卡贝缩宫素注射液	45.83%	94.02%	43.09%
醋酸奥曲肽注射液 1ml: 0.1mg	28.17%	87.47%	24.64%
醋酸奥曲肽注射液 1ml: 0.3mg	3.82%	89.43%	3.42%
注射用胸腺法新	20.34%	92.02%	18.72%

醋酸阿托西班注射液 0.9ml: 6.75mg	1.17%	87.72%	1.03%
醋酸阿托西班注射液 5ml:37.5mg	0.67%	95.83%	0.64%

报告期内，对制剂毛利率贡献较大的主要是卡贝缩宫素注射液、醋酸奥曲肽注射液和注射用胸腺法新。醋酸阿托西班注射液分别于 2017 年、2018 年取得两种剂型（0.9ml:6.75mg 和 5ml:37.5mg）的药品注册批件，2019 年逐步成为制剂新的毛利率贡献点。

## 2) 销售单价及单位成本变动对制剂毛利率的影响

报告期内，公司主要制剂产品的销售单价和单位成本情况如下：

单位：元/瓶

产品类别	2020 年		2019 年		2018 年	
	单价	单位成本	单价	单位成本	单价	单位成本
卡贝缩宫素注射液	160.03	6.14	164.41	5.98	153.62	9.18
醋酸奥曲肽注射液 1ml: 0.1mg	33.14	3.74	33.41	3.64	32.80	4.11
醋酸奥曲肽注射液 1ml: 0.3mg	73.15	4.08	75.23	5.80	76.94	8.14
注射用胸腺法新	63.62	9.71	63.41	9.14	70.10	5.59
醋酸阿托西班注射液 0.9ml: 6.75mg	225.79	19.54	248.52	25.13	262.20	32.19
醋酸阿托西班注射液 5ml:37.5mg	983.37	54.37	939.51	55.73	953.61	39.75

报告期内，卡贝缩宫素注射液产品销售单价持续上涨，一方面由于公司系国内卡贝缩宫素注射剂的首仿制剂生产商，在各地招投标过程中具有较强的优势；另一方面由于各地中标价格的不同，而中标价格较高的地区销量较高，也是导致单价和毛利率上升的原因。

## ②原料药毛利率变动分析

报告期内，公司原料药产品的毛利率分别为 53.02%、66.06%、60.46%，2019 年原料药产品毛利率较 2018 年增加 13.04%，主要是因为比伐芦定毛利率及收入占比上升导致，其中 2019 年毛利率较 2018 年上升 15.14%，主要是由于比伐芦定国内销售比重提升，而国内销售价格高于国外销售价格。

### 1) 产品结构变动对原料药毛利率的影响

报告期各期，公司原料药产品毛利率及毛利率贡献率情况如下：

## 2020年

产品类别	占原料药收入比例	毛利率	毛利率贡献率
比伐芦定	41.77%	65.56%	27.38%
生长抑素	23.44%	58.23%	13.65%
胸腺五肽	8.49%	4.25%	0.36%
艾替班特	5.63%	94.66%	5.33%
利那洛肽	1.69%	56.76%	0.96%
胸腺法新	12.98%	59.77%	7.76%
利拉鲁肽	0.90%	72.50%	0.65%
奥曲肽	1.05%	70.19%	0.74%
依替巴肽	1.49%	93.83%	1.40%
加尼瑞克	2.57%	86.86%	2.23%

## 2019年

产品类别	占原料药收入比例	毛利率	毛利率贡献率
比伐芦定	55.96%	70.39%	39.39%
生长抑素	16.55%	70.91%	11.74%
胸腺五肽	8.15%	14.61%	1.19%
艾替班特	6.80%	87.40%	5.94%
利那洛肽	3.80%	59.35%	2.26%
胸腺法新	3.38%	43.13%	1.46%
利拉鲁肽	2.09%	80.77%	1.69%
奥曲肽	1.75%	74.73%	1.31%
卡贝缩宫素	1.17%	89.15%	1.04%
依替巴肽	0.33%	10.95%	0.04%
阿托西班	0.03%	81.26%	0.02%

## 2018年

产品类别	占原料药收入比例	毛利率	毛利率贡献率
比伐芦定	50.33%	55.25%	27.81%
生长抑素	14.41%	69.36%	10.00%
胸腺五肽	4.70%	28.21%	1.33%
艾替班特	1.30%	88.99%	1.16%
利那洛肽	0.79%	35.49%	0.28%
胸腺法新	1.35%	69.00%	0.93%
利拉鲁肽	1.99%	77.03%	1.53%

奥曲肽	0.43%	80.02%	0.34%
依替巴肽	1.30%	26.91%	0.35%
阿托西班	0.00%	55.60%	0.00%
恩夫韦肽	10.93%	48.59%	5.31%
左西孟旦	12.47%	31.95%	3.98%

报告期内，对原料药产品毛利率贡献较大的主要是比伐芦定和生长抑素，恩夫韦肽和左西孟旦两款产品 2018 年对原料药毛利率贡献较大，2019 年由于终端客户在地方政府制剂招标过程中未获中标，故当年未向公司采购。

## 2) 销售单价及单位成本变动对原料药毛利率的影响

单位：元/克

产品类别	2020 年		2019 年		2018 年	
	单价	单位成本	单价	单位成本	单价	单位成本
比伐芦定	620.68	213.79	624.58	184.92	546.95	244.74
生长抑素	1,260.76	526.63	1,433.91	417.14	1,449.29	444.07
胸腺五肽	85.99	82.33	85.18	72.74	89.24	64.07
艾替班特	4,428.70	236.34	4,864.39	612.97	4,738.16	521.65
利那洛肽	7,596.38	3,284.52	8,913.92	3,623.84	5,800.75	3,742.01
胸腺法新	5,180.49	2,084.28	6,057.19	3,444.66	6,177.85	1,915.14
利拉鲁肽	6,795.66	1,868.84	8,785.18	1,689.40	9,447.01	2,170.09
奥曲肽	1,955.79	583.06	2,024.82	511.57	2,316.83	462.93
卡贝缩宫素	-	-	37,190.94	4,036.72	-	-
依替巴肽	566.00	34.95	647.37	576.48	688.50	503.19
阿托西班	-	-	3,539.82	663.47	2,586.21	1,148.25
恩夫韦肽	-	-	-	-	677.68	348.37
左西孟旦	-	-	-	-	19,956.68	13,580.97
加尼瑞克	30,213.33	3,969.19	-	-	-	-

报告期内，原料药单价的变动主要有以下两方面原因：一方面跟下游客户采购原料药的用途有关。实验室研发阶段的需求量小、单价高，随着下游客户制剂进入验证批生产或商业化销售，需求量上升、单价相应下降；另一方面跟原料药销售的区域有关，公司原料药已出口至欧美、印度、韩国、墨西哥等国际市场，针对不同国家的具体情况，公司的原料药单价有一定的差异。

报告期内，原料药单位成本的变动主要是因为车间整体产能利用率以及生产不均衡导致分摊的单位工费成本变动所致。

报告期内，公司主要原料药产品的毛利率波动情况具体分析如下：

1) 比伐芦定毛利率波动分析

报告期内，比伐芦定单价、单位成本变动情况如下：

单位：元/克

项目	2020年		2019年		2018年
	比率	变动	比率	变动	比率
毛利率	65.56%	-4.83%	70.39%	15.14%	55.25%
项目	金额	变动	金额	变动	金额
单价	620.68	-0.62%	624.58	14.19%	546.95
单位成本	213.79	15.61%	184.92	-24.44%	244.74

报告期内，比伐芦定毛利率分别为 55.25%、70.39%、65.56%，2019 年大幅上升后 2020 年有所下降，是单价和单位成本波动共同作用导致的。

A. 比伐芦定原料药单价波动的原因

报告期内，比伐芦定原料药单价波动主要是因为销售单价较高的国内销售占比提升导致。国内销售单价高于国外销售主要有如下原因：1) 产品用途不同，比伐芦定下游制剂产品在国外已进入商业化销售，在国内仍处于关联审评阶段。2) 销售模式的区别，国外销售主要通过代理商进行，国内销售则采取直销方式。

报告期内，比伐芦定原料药国内外销售情况如下：

单位：万元、元/克

2020年			
区域	金额	占比	单价
国内	2,234.81	67.10%	485.05
国外	1,095.57	32.90%	719.28
小计	3,330.38	100.00%	620.68
2019年			
区域	金额	占比	单价
国内	2,073.12	57.50%	862.29
国外	1,532.55	42.50%	454.93
小计	3,605.67	100.00%	624.58
2018年			

区域	金额	占比	单价
国内	1,100.17	20.94%	863.31
国外	4,152.90	79.06%	498.55
小计	5,253.06	100.00%	546.95

### B. 单位成本下降的原因

2017年至2019年，比伐芦定单位成本逐步下降，主要原因是：1）产量提高以及集中连续生产导致单位人工和单位制造费用下降；2）随着生产工艺的稳定、人员操作熟练度的提高，单批产出量提升。

2020年比伐芦定单位成本较2019年上升15.61%，主要系2020年销售批次其合成阶段主要发生在车间生产相对不饱和的月份，导致分摊的单位人工和制造费用较高。

### 2) 生长抑素毛利率波动分析

报告期内，生产抑素单价、单位成本变动情况如下：

单位：元/克

项目	2020年		2019年		2018年
	比率	变动	比率	变动	比率
毛利率	58.23%	-12.68%	70.91%	1.55%	69.36%
项目	金额	同比变动	金额	同比变动	金额
单价	1,260.76	-12.08%	1,433.91	-1.06%	1,449.29
单位成本	526.63	26.25%	417.14	-6.06%	444.07

报告期内，生长抑素毛利率分别为69.36%、70.91%和58.23%。2018年、2019年，生长抑素单价相对稳定，毛利率的波动主要是由于单位成本的波动导致。2020年，生长抑素毛利率下降12.68%，主要是单价下降和单位成本上升共同导致。

2019年较2018年，生长抑素单位成本下降6.06%，一方面是由于2019年生长抑素产量回升，导致单位产品分摊的费用有所降低；另一方面，公司对生产工艺进行优化，在保证产品纯度的情况下提高了生产效率。

2020年较2019年，生长抑素单价下降主要是因为2020年对于个别具备自产能力、对原料药需求量大的客户，公司降低了销售单价以维系客户关系；单位成本上升主要系受春节假期及新冠肺炎疫情影响，上半年公司原料药排产较少，导致分摊的单位人工和单位制造费用上升所致。

### 3) 恩夫韦肽毛利率波动分析

2017年、2018年，恩夫韦肽单价、单位成本变动情况如下：

单位：元/克

项目	2018年		2017年
	比率	变动	比率
毛利率	48.59%	-0.55%	49.14%
项目	金额	同比变动	金额
单价	677.68	-9.00%	744.71
单位成本	348.37	-8.02%	378.76

2017年和2018年，恩夫韦肽毛利率分别为49.14%和48.59%。2018年相较于2017年，恩夫韦肽单价和单位成本分别下降9%和8.02%，单价下降幅度略高于单位成本，导致2018年毛利率较2017年下降0.55%。

恩夫韦肽单价下降主要是因为2018年主要客户单次采购量增加，公司给予一定的价格优惠，导致销售价格有所降低。

恩夫韦肽单位成本下降主要是因为2017年下半年开始扩大投料批量，每批次产出量增加，导致单位产品分摊的费用有所降低。

#### 4) 左西孟旦原料药毛利率波动分析

2017年、2018年，左西孟旦原料药单价、单位成本变动情况如下：

单位：元/克

项目	2018年		2017年
	比率	变动	比率
毛利率	31.95%	5.32%	26.63%
项目	金额	同比变动	金额
单价	19,956.68	-0.83%	20,123.51
单位成本	13,580.97	-8.01%	14,763.68

2017年和2018年，左西孟旦原料药毛利率分别为26.63%和31.95%。左西孟旦原料药单价相对稳定，毛利率2018年较2017年上升5.32%主要是由于单位成本下降8.01%导致。2018年较2017年单位成本下降主要系2018年收率有所上升，以及平均每批取样量下降所致。由于左西孟旦原料药单批次产量较低，单位成本对入库量较敏感，入库量又受到取样量的影响。质量管理部门会在产品入库前进行取样，包括常规检验取样、工艺验证取样、稳定性考察取样，故左西孟旦原料药入库量受其入库前的取样量影响，取样量越小，则入库量越大，从而单位



成本越低。

### 3、与可比上市公司毛利率对比分析

#### (1) 同行业上市公司选择标准

公司主营业务主要分为产品销售以及提供药学研究及定制生产服务两大类，因此，本招股说明书分别选取了与公司在上述两类主营业务方面较为接近的上市公司作为可比公司，其中，翰宇药业、双成药业系从多肽产品销售选取的可比公司；博腾股份、凯莱英、康龙化成系与公司在药学研究及定制生产服务经营模式相似的可比公司。

#### (2) 原料药和制剂产品毛利率同行业上市公司对比分析

从多肽产品特性方面，选取了翰宇药业、双成药业两家企业，其与公司类似的产品情况如下：

公司名称	产品类别	主要产品
双成药业	多肽类产品	注射用胸腺法新（曾用名：注射用胸腺肽 a1）、注射用生长抑素、注射用胸腺五肽、注射用比伐芦定
翰宇药业	制剂	注射用特利加压素、注射用生长抑素、注射用胸腺五肽、注射用胸腺法新、注射用西曲瑞克、注射用缩宫素、醋酸去氨加压素注射液、依替巴肽注射液、卡贝缩宫素注射液
	原料药	利拉鲁肽、格拉替雷、阿托西班、特利加压素、去氨加压素等

根据翰宇药业、双成药业年度报告披露信息，原料药和制剂产品的毛利率比较情况如下：

公司名称	项目	2020 年	2019 年度	2018 年度
双成药业	多肽类产品	-	87.31%	87.36%
翰宇药业	制剂	-	81.10%	84.36%
	原料药	-	67.74%	82.66%
圣诺生物	制剂	93.03%	92.52%	91.53%
	原料药	60.46%	66.06%	53.02%

注：截至本招股说明书签署之日，双成药业、翰宇药业尚未披露 2020 年度报告

数据来源：同花顺 iFind、2018 年度、2019 年度各上市公司定期报告

以上表可知，2018 年、2019 年，公司制剂产品毛利率高于翰宇药业和双成药业，公司原料药产品毛利率低于翰宇药业，主要是因为不同产品间价格差异较大，产品结构的不同导致公司毛利率与翰宇药业和双成药业存在差异。截至本招股说明书签署之日，双成药业和翰宇药业尚未披露 2020 年度报告。

### (3) 药学研究及定制生产服务毛利率同行业上市公司对比分析

在药学研究及定制生产服务方面，选取了凯莱英、博腾股份、康龙化成三家可比企业，其与公司均为医药研发和生产企业提供医药外包服务，具体提供服务的范围及内容如下：

公司名称	主要服务内容
凯莱英	国内严格按照 cGMP 标准同时服务于创新药和重磅药物的医药外包领先企业，主要提供从临床 I 期、II 期、III 期至上市后不同阶段的一站式服务。
博腾股份	按照国际标准为跨国制药公司和生物制药公司提供医药定制研发生产服务的高新技术企业，主要产品是创新药医药中间体。
康龙化成	为全球制药企业、生物科技研发公司及科研院所提供跨越药物发现、药物开发两个阶段的全流程一体化药物研究、开发及生产 CRO+CMO 解决方案，致力于帮助合作伙伴在新药发现、开发和商业化方面取得成功。自成立以来，公司一直专注于小分子药物研发服务，构建了独特的药物研究、开发及生产 CRO+CMO 服务平台，业务涉及实验室化学、生物科学、药物安全评价、化学和制剂工艺开发及生产和临床研究服务等多个学科领域的交叉综合。

公司药学研究及定制生产服务毛利率与同行业上市公司的对比情况如下：

公司名称	2020 年	2019 年	2018 年	
凯莱英	-	45.51%	46.47%	
博腾股份	42.18%	38.57%	38.10%	
康龙化成	37.40%	35.38%	33.54%	
<b>同行业上市公司平均值</b>	<b>39.79%</b>	<b>39.82%</b>	<b>39.37%</b>	
圣诺生物	药学研究服务	65.75%	69.72%	59.80%
	定制生产服务	39.99%	28.26%	21.83%
	<b>平均值</b>	<b>52.87%</b>	<b>48.99%</b>	<b>40.82%</b>

注：截至本招股说明书签署之日，凯莱英尚未披露 2020 年度报告

数据来源：同花顺 iFind、2018 年度、2019 年度、2020 年度各上市公司定期报告

报告期内，公司药学研究及定制生产服务的毛利率高于可比上市公司平均水平，与凯莱英毛利率差异较小。

定制研发生产企业根据药品开发阶段、制药行业产业链所处阶段不同，毛利率存在一定差异。越靠近产业链的下游，即越靠近药品生产后端，毛利率越高。博腾股份主要生产原料药起始物料，以非 GMP 中间体为主。康龙化成以实验室化学服务为主，均处于制药行业产业链的上游。

公司先后为 30 余个一类多肽创新药项目提供药学研究服务，项目数量居国内前列，其中 1 个品种已获批上市，7 个品种已经进入临床实验阶段；公司定制生产服务按照客户需求生产批量从克级到公斤级不等，可满足客户从药理研究阶段到临床试验和上市销售阶段的生产需求。因此，公司药学研究及定制生产服务毛利率高于同行业上市公司具有一定合理性。

#### （四）期间费用分析

报告期内，公司各项期间费用及占营业收入的比例情况如下：

单位：万元

项目	2020 年		2019 年		2018 年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
销售费用	18,183.52	48.01%	16,674.48	51.03%	11,431.24	41.12%
管理费用	3,055.28	8.07%	2,514.07	7.69%	2,778.12	9.99%
研发费用	1,824.91	4.82%	1,109.80	3.40%	1,568.43	5.64%
财务费用	-129.34	-0.34%	63.47	0.19%	-44.57	-0.16%
<b>合计</b>	<b>22,934.37</b>	<b>60.55%</b>	<b>20,361.82</b>	<b>62.32%</b>	<b>15,733.22</b>	<b>56.60%</b>

报告期内，公司四项期间费用合计占同期营业收入的比例分别为 56.60%、62.32%、60.55%，相较 2018 年，2019 年期间费用占同期营业收入的比例上升，主要因为销售费用的增幅高于营业收入的增幅导致。2020 年，期间费用占同期营业收入的比例较 2019 年有所下降。

#### 1、销售费用

##### （1）销售费用的构成及变动情况

报告期内，公司销售费用明细情况如下：

单位：万元

项目	2020 年		2019 年		2018 年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
市场推广费	17,568.98	96.62%	16,040.90	96.20%	10,917.83	95.51%
职工薪酬	182.88	1.01%	187.38	1.12%	158.62	1.39%
运费	170.31	0.94%	185.28	1.11%	88.78	0.78%
宣传展览费	26.51	0.15%	99.10	0.59%	125.02	1.09%
FDA 场地费	43.20	0.24%	47.04	0.28%	45.23	0.40%

项目	2020 年		2019 年		2018 年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
差旅费	21.70	0.12%	34.80	0.21%	22.52	0.20%
业务招待费	21.17	0.12%	21.17	0.13%	8.28	0.07%
办公费	36.92	0.20%	15.89	0.10%	35.55	0.31%
其他	111.85	0.62%	42.92	0.26%	29.42	0.26%
<b>合计</b>	<b>18,183.52</b>	<b>100.00%</b>	<b>16,674.48</b>	<b>100.00%</b>	<b>11,431.24</b>	<b>100.00%</b>

报告期内，公司销售费用构成基本稳定，市场推广费占比较高，主要由于公司制剂业务采取聘请专业化市场推广商进行市场推广的销售模式所致。

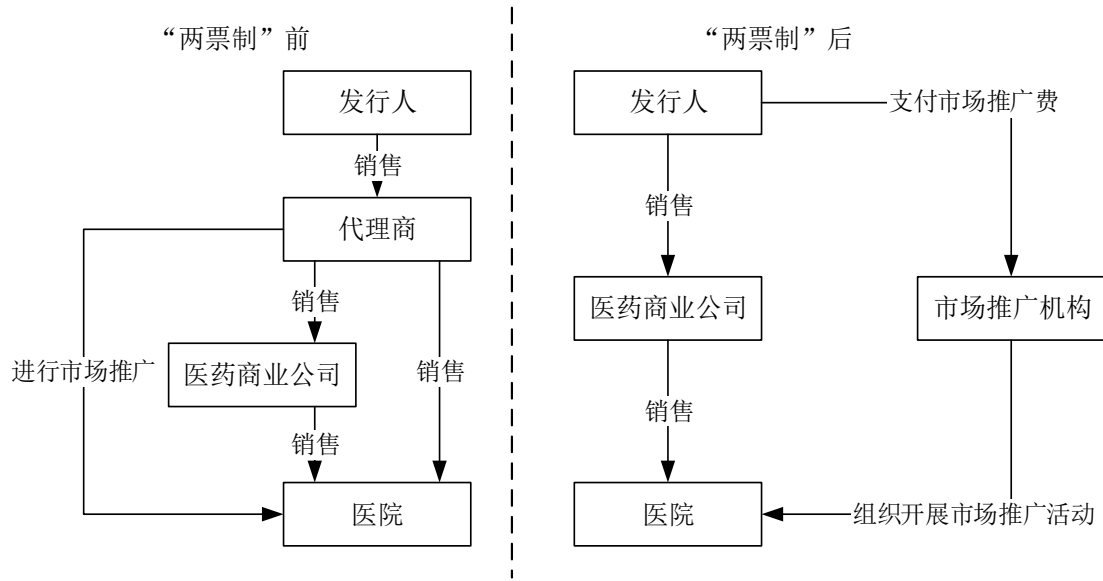
#### ①市场推广费的构成及变动分析

报告期内，公司市场推广费分别为 10,917.83 万元、16,040.90 万元、17,568.98 万元。报告期内，公司市场推广费快速增长主要有以下两方面原因：一是“两票制”在全国范围内推行，导致公司制剂销售模式发生改变，进而影响公司销售费用；二是由于公司制剂业务起步较晚，多款产品仍处于业务拓展阶段，市场推广费用相对成熟阶段投入较高。

公司设立之初，主要提供多肽药物委托试验和客户定制肽制备服务，客户以高校、科研院所、制药企业的药物研发部门为主；凭借多年积累的研发经验和业内的良好口碑以及逐步具备的规模化生产条件，公司业务延伸至多肽原料药的研发、生产，客户以多肽制剂生产企业为主；2009 年取得首款制剂生产批件以来，公司多肽制剂销售业务逐步拓展，公司制剂业务的终端客户为医疗服务机构。

针对不同的业务板块，公司根据客户的特点及自身的优势，选择了差异化的销售模式。对于制剂业务的推广，基于团队培养、渠道搭建的时间成本和专业性考虑，公司并未选择自建销售团队，“两票制”实施前主要由各地经销商负责销售，“两票制”实施后则交予专业的市场推广商进行产品的市场推广。随着“两票制”在全国范围内逐步实施，市场推广商占比提升，市场推广费支出相应增加。

“两票制”前后，公司制剂业务销售模式及对公司销售费用的影响如下：



由上图可知，“两票制”前，公司制剂业务的市场推广工作主要由各地经销商负责，公司将制剂销售给各地经销商后，由后者负责具体的市场推广工作，其支出并未体现为公司的销售费用。“两票制”后，上述工作交予专业的市场推广机构负责，公司对市场推广机构的推广工作进行监督、考核，并直接支付推广费给市场推广商，此项支出体现为公司的销售费用。

## ②运费变动情况分析

报告期内，公司运费与销量的匹配情况如下：

单元：万元

项目	2020年		2019年		2018年
	金额	增长率	金额	增长率	金额
运费	170.31	-8.08%	185.28	108.70%	88.78
营业收入	38,019.03	16.36%	32,673.91	17.54%	27,797.35
运费/营业收入	0.45%	-	0.57%	-	0.32%

2019年相较2018年，公司运输费大幅增长，且高于营业收入增幅，主要是因为随着市场开拓，运输区域扩大所致。

## ③销售人员薪酬变动情况分析

根据公司的销售模式，制剂业务市场推广主要由市场推广服务商完成，公司销售部门主要负责制定及监督执行市场推广计划、管理市场推广服务商等；原料药国外销售主要采用代理模式，与凯华（Chemwerth）等专业原料药代理商合作；其他采取直销的业务主要由部分高管人员承担销售职责，其薪酬计入管理费用。

因此，公司销售人员相对较少，绩效奖金考核指标根据员工工作表现、考勤情况等综合确定。

## (2) 销售费用率可比上市公司的对比分析

报告期内，公司销售费用占营业收入比例与同行业上市公司对比情况如下：

公司名称	2020 年	2019 年	2018 年
翰宇药业	-	96.48%	47.76%
双成药业	-	59.42%	54.74%
凯莱英	-	3.56%	4.05%
博腾股份	3.70%	2.91%	2.49%
康龙化成	1.80%	1.94%	1.88%
平均	<b>2.75%</b>	<b>32.86%</b>	<b>22.18%</b>
圣诺生物	<b>48.01%</b>	<b>51.03%</b>	<b>41.12%</b>

注：截至本招股说明书签署之日，翰宇药业、双成药业、凯莱英尚未披露 2020 年度报告  
数据来源：同花顺 iFind、2018 年度、2019 年度、2020 年度各上市公司定期报告

凯莱英、博腾股份、康龙化成三家公司主要从事定制研发生产服务，未涉及国内制剂销售，不存在市场推广费，从而销售费用率较低。翰宇药业 2019 年销售费用率大幅上升主要是因为其当年营业收入下降导致，除此以外，公司销售费用率及其变动趋势与翰宇药业、双成药业相近。

## 2、管理费用

### (1) 管理费用的构成及变化情况

报告期内，公司管理费用明细情况如下：

单位：万元

项目	2020 年		2019 年		2018 年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
职工薪酬	1,224.29	40.07%	1,151.63	45.81%	1,039.19	37.41%
办公费	236.33	7.74%	259.22	10.31%	229.40	8.26%
中介机构费	531.81	17.41%	205.42	8.17%	275.25	9.91%
差旅费	139.73	4.57%	157.54	6.27%	54.76	1.97%
折旧与摊销	147.36	4.82%	130.76	5.20%	134.14	4.83%
业务招待费	148.25	4.85%	103.23	4.11%	68.36	2.46%
修理费	53.75	1.76%	99.26	3.95%	44.60	1.61%

项目	2020年		2019年		2018年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
股份支付	111.16	3.64%	97.86	3.89%	75.61	2.72%
环保处置费	277.29	9.08%	80.73	3.21%	66.70	2.40%
到期处理费	86.45	2.83%	78.13	3.11%	670.88	24.15%
其他	98.87	3.24%	150.30	5.98%	119.24	4.29%
<b>合计</b>	<b>3,055.28</b>	<b>100.00%</b>	<b>2,514.07</b>	<b>100.00%</b>	<b>2,778.12</b>	<b>100.00%</b>

报告期内，公司的管理费用分别为 2,778.12 万元、2,514.07 万元、3,055.28 万元。公司管理费用主要由职工薪酬、股份支付、办公费、到期处理费等构成。报告期内，管理费用的波动主要是因为存货进行报废处理产生的费用、环保处置费以及中介机构费用变动导致；2020 年环保处置费由委外处理溶剂回收塔无法处理的废液和废桶产生。

## (2) 以权益结算的股份支付情况

2014 年 12 月，自然人文永均等 32 位激励对象出资 1,900 万元成立成都圣诺企业管理中心（有限合伙），该合伙企业以 8 元/股的价格增资认购本公司 237.5 万股股份。因同期外部投资者认购本公司股份的价格亦为 8 元/股，本次员工参股不构成股份支付。

2017 年至 2019 年期间，新增激励员工通过受让实际控制人或离职员工持有的圣诺管理合伙企业的合伙份额，间接持有公司股份。新增激励员工通过该方式间接持有公司股份的成本均为 8 元/股，低于同期外部投资者的认购价格 18 元/股和 22.9167 元/股，构成股份支付。

根据企业会计准则的规定，公司以可行权权益工具最佳估计数为基础，按照历次授予日权益工具的公允价值为依据，确认股份支付费用，并在设定服务期五年内进行摊销，报告期各期摊销金额计入管理费用分别为 75.61 万元、97.86 万元、111.16 万元，相应计入各期资本公积。

## (3) 管理费用率可比上市公司对比分析

公司简称	2020年	2019年	2018年
翰宇药业	-	27.48%	12.19%
双成药业	-	20.12%	23.77%

公司简称	2020年	2019年	2018年
凯莱英	-	10.74%	11.28%
博腾股份	10.95%	12.76%	12.66%
康龙化成	12.72%	13.19%	13.57%
平均	<b>11.84%</b>	<b>16.86%</b>	<b>14.69%</b>
发行人	<b>8.07%</b>	<b>7.69%</b>	<b>9.99%</b>

注：截至本招股说明书签署之日，翰宇药业、双成药业、凯莱英尚未披露 2020 年度报告  
数据来源：同花顺 iFind、2018 年度、2019 年度、2020 年度各上市公司定期报告

报告期内，公司管理费用率低于可比上市公司的平均费用率。主要原因系上述可比公司均为上市公司，管理费用支出相对较大，导致管理费用较高。报告期内公司管理费用率呈降低趋势，主要是因为管理费用主要为固定费用，随着公司经营规模的扩大以及公司对费用的良好管控，公司的管理费用率逐年降低。

### 3、研发费用

#### (1) 研发费用构成及变动情况

单位：万元

项目	2020年		2019年		2018年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
直接人工	583.73	31.99%	408.64	36.82%	493.67	31.48%
直接材料	357.85	19.61%	238.87	21.52%	269.65	17.19%
直接费用	501.94	27.50%	277.64	25.02%	535.88	34.17%
机物料消耗	189.01	10.36%	86.52	7.80%	122.69	7.82%
折旧	138.33	7.58%	59.41	5.35%	93.48	5.96%
动力费	54.05	2.96%	38.72	3.49%	53.05	3.38%
合计	<b>1,824.91</b>	<b>100.00%</b>	<b>1,109.80</b>	<b>100.00%</b>	<b>1,568.43</b>	<b>100.00%</b>

报告期内，公司研发费用分别为 1,568.43 万元、1,109.80 万元、1,824.91 万元。

2019 年公司研发费用较 2018 年下降 458.63 万元，降幅 29.24%，主要是因为利拉鲁肽原料药研发、特立帕肽、齐考诺肽等项目于 2018 年完成了关键内容的研发，进入临床实验或审评阶段，2019 年的研发支出相应减少。

2020 年公司研发费用较 2019 年增长 715.11 万元，增幅 64.44%，主要原因如下：



①根据 2016 年 2 月国务院办公厅发布《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》以及 2020 年 5 月国家药监局发布《关于开展化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价工作的公告》和《化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价技术要求》，公司于 2020 年全面推进注射用生长抑素、注射用胸腺法新、醋酸奥曲肽注射液、卡贝缩宫素注射液、阿托西班注射液五个品种的一致性评价工作，2020 年度上述品种一致性评价工作增加的研发投入金额相对较多；

②地加瑞克原料药及注射液项目于 2020 年开展 3 批原料药的工艺验证生产，因使用非天然氨基酸原料单价高，单位批产量高，而且工艺验证批生产过程的研发监测导致合成裂解纯化投入工时增加，从而导致该项目验证批成本较高，相应 2020 年的研发投入相对较高。

③利那洛肽原料药及胶囊和索马鲁肽原料药及注射液项目于 2020 年委托外部机构开展研究工作支付技术服务费增加。

## (2) 研发费用分项目构成

报告期内，公司研发费用分项目的构成情况如下：

单位：万元

项目名称	项目 预算	2020 年	2019 年	2018 年	研发阶段
艾替班特原料药及注射液	500	28.58	195.51	64.47	已向药监局申报/原料药向 FDA 申报
泊沙康唑原料药及注射液	500	74.39	174.51	148.99	取得临床批件
特立帕肽原料药及注射液	800	61.50	134.06	244.77	工艺验证、原料药已在 国内登记/原料药已向 FDA 申报
注射用生长抑素	850	264.10	78.44	50.56	已启动一致性评价工作
阿巴帕肽原料药及注射液	400	29.85	69.17	-	工艺开发
齐考诺肽原料药	500	-	67.38	224.02	已向 FDA 申报
比伐芦定原料药	200	20.61	65.91	42.70	已在国内登记/FDA 已 批准
依替巴肽原料药及注射液	300	11.96	50.51	76.88	已取得国内注册批件/原 料药已向 FDA 申报
利拉鲁肽原料药及注射液	600	-1.70	44.54	275.86	取得临床批件
坎格雷诺原料药及注射用 坎格雷诺	500	-	43.32	17.44	已终止
注射用胸腺法新	480	53.88	37.09	108.08	已启动一致性评价工作
醋酸奥曲肽注射液	200	98.41	32.67	12.09	已启动一致性评价工作

项目名称	项目 预算	2020 年	2019 年	2018 年	研发阶段
加尼瑞克原料药及注射液	200	105.14	25.40	15.42	原料药已在国内登记/原料药已向 FDA 申报
卡贝缩宫素注射液	200	68.65	25.14	23.57	已启动一致性评价
索马鲁肽原料药及注射液	800	238.98	15.13	29.06	中试
利那洛肽原料药及胶囊	230	153.84	8.23	22.90	工艺验证
地加瑞克原料药及注射液	2,000	549.05	7.49	-	工艺验证
阿托西班原料药及注射液	300	52.20	3.60	12.07	已启动一致性评价工作
特利加压素原料药及注射用特利加压素	300	-	0.64	50.18	已终止
替度鲁肽原料药及注射用替度鲁肽	320	12.90	-	81.46	工艺开发
帕瑞肽原料药及注射液	300	-	-	58.97	已终止
ZY4 原料药及注射液	190	-	-	-	原料药中试/制剂工艺开发
VIP-28 (Aviptadil)	-	2.55			工艺开发
其他	-		31.05	8.93	
<b>总计</b>	<b>-</b>	<b>1,824.91</b>	<b>1,109.80</b>	<b>1,568.43</b>	

### (3) 研发费用的可比上市公司对比分析

报告期内，公司研发费用占营业收入的比例与可比上市公司的对比如下：

公司名称	2020 年	2019 年	2018 年
翰宇药业	-	29.36%	7.50%
双成药业	-	3.79%	4.31%
凯莱英	-	7.83%	8.46%
博腾股份	7.62%	7.90%	6.43%
康龙化成	2.05%	1.67%	1.09%
<b>平均</b>	<b>4.84%</b>	<b>10.11%</b>	<b>5.56%</b>
<b>圣诺生物</b>	<b>4.82%</b>	<b>3.40%</b>	<b>5.64%</b>

注：截至本招股说明书签署之日，翰宇药业、双成药业、凯莱英尚未披露 2020 年度报告  
数据来源：同花顺 iFind、2018 年度、2019 年度、2020 年度各上市公司定期报告

康龙化成主要专注于小分子药物研发服务，相应的研发支出作为成本均归集于各合同项目中，因此研发费用率较低。公司同时从事原料药和制剂产品销售以及提供药学研究及定制生产服务，因此，研发费用率介于康龙化成与其他可比上市公司之间。

#### 4、财务费用

报告期内，公司财务费用情况如下：

单位：万元

项目	2020年	2019年	2018年
利息收入	-152.68	-73.87	-54.09
利息支出	1.87	69.81	105.21
汇兑损失	11.72	58.70	-120.48
银行手续费	9.75	8.83	4.79
借款担保费	-	-	20.00
<b>合计</b>	<b>-129.34</b>	<b>63.47</b>	<b>-44.57</b>

公司财务费用主要由利息收支、汇兑损益、银行手续费构成。

#### (五) 其他影响损益的项目分析

##### 1、税金及附加

报告期内，公司的税金及附加主要由城市建设维护税、教育及地方教育附加、土地使用税、房产税等组成，具体明细如下：

单位：万元

项目	2020年	2019年	2018年
城市维护建设税	133.22	104.88	123.04
土地使用税	94.06	94.01	94.06
教育费附加	79.68	62.79	73.82
地方教育附加	53.12	41.86	49.22
房产税	44.69	40.11	41.53
印花税	19.14	18.65	16.57
车船税	0.58	0.76	0.98
环保税	0.19	0.19	0.15
<b>合计</b>	<b>424.68</b>	<b>363.26</b>	<b>399.37</b>

##### 2、其他收益

报告期内，公司其他收益的构成情况如下：

单位：万元

项目	2020年	2019年	2018年
与资产相关的政府补助	180.20	180.20	182.86
与收益相关的政府补助	886.76	798.00	357.80
代扣代缴个人所得税手续费返还	1.86	0.20	2.57
进项税加计抵扣	0.29	0.94	-
<b>合计</b>	<b>1,069.11</b>	<b>979.34</b>	<b>543.24</b>

报告期，公司其他收益主要为与日常活动相关的政府补助，具体如下：

单位：万元

序号	项目	2020年	2019年	2018年	与资产相关/与收益相关
1	现代生物技术多肽药物产业化基地	97.70	97.70	100.37	与资产相关
2	2012年重点产业振兴和技术改造专项	68.10	68.10	68.10	与资产相关
3	抗HIV药物恩夫韦肽的创新成果产业化	14.39	14.39	14.39	与资产相关
4	企业扶持资金	528.00	-	-	与收益相关
5	促进外贸稳增长、调结构有关项目发展专项资金	105.00	-	-	与收益相关
6	就业补贴及稳定就业奖补资金	68.32	-	-	与收益相关
7	2018年第七批工业发展专项资金	44.00	-	-	与收益相关
8	医药展补助款	38.91	-	-	与收益相关
9	稳岗补贴	23.29	-	-	与收益相关
10	债权融资补助	23.01	-	-	与收益相关
11	2020年第三批市级财政科技项目债权融资补助资金	22.66	-	-	与收益相关
12	企业创新能力建设及创新创业扶持政策资助	18.00	-	-	与收益相关
13	高新技术企业补贴	5.00	-	-	与收益相关
14	知识产权补助资金	5.00	-	-	与收益相关
15	人才计划资助金款	3.00	-	-	与收益相关
16	新冠防疫体系建设	2.29	-	-	与收益相关
17	专利资助款	0.27	-	-	
18	工业发展专项资金	-	515.00	-	与收益相关
19	新兴产业发展资金	-	140.00	-	与收益相关

序号	项目	2020年	2019年	2018年	与资产相关/与收益相关
20	人才引进资金补助	-	70.00	-	与收益相关
21	人才计划资助金	-	30.00	-	与收益相关
22	参展补贴款	-	24.73	-	与收益相关
23	稳岗补贴	-	11.02	-	与收益相关
24	人才资助金款	-	5.00	-	与收益相关
25	创新创业人才计划	-	2.00	-	与收益相关
26	专利资助金	-	0.25	-	与收益相关
27	外经贸发展资金	-	-	140.23	与收益相关
28	人才引进资金补助	-	-	130.00	与收益相关
29	人才计划资助金	-	-	30.00	与收益相关
30	参展补贴款	-	-	26.72	与收益相关
31	企业创新能力建设资助项目资金	-	-	11.60	与收益相关
32	稳岗补贴	-	-	8.92	与收益相关
33	物流扶持资金	-	-	8.00	与收益相关
34	创新能力建设资助资金	-	-	1.25	与收益相关
35	知识产权补贴	-	-	1.09	与收益相关
合计		<b>1,066.95</b>	<b>978.20</b>	<b>540.66</b>	-

### 3、信用减值损失

公司自2019年1月1日起执行新金融工具准则。2019年度、2020年度，公司信用减值损失分别为-77.17万元、-104.77万元。

### 4、资产减值损失

报告期内，公司资产减值损失的构成情况如下：

单位：万元

项目	2020年	2019年	2018年
合同资产减值损失	-16.85	-	-
坏账损失	-	-	-101.47
存货跌价损失	-611.05	-561.45	-423.24
合计	<b>-627.89</b>	<b>-561.45</b>	<b>-524.71</b>

2019年公司根据新金融工具准则，对应收账款的预计损失在信用减值损失中列示。

## 5、资产处置收益

2019年，公司固定资产处置收益为-38.87万元。

## 6、营业外收入

报告期内，公司营业外收入构成情况如下：

单位：万元

项目	2020年	2019年	2018年
无需支付款项	4.83	0.46	0.22
其他	3.34	0.62	0.34
合计	8.17	1.08	0.56

## 7、营业外支出

报告期内，公司营业外支出构成情况如下：

单位：万元

项目	2020年	2019年	2018年
对外捐赠	66.63	7.15	2.00
非流动资产毁损报废损失	32.26	117.24	1.58
滞纳金罚款	-	0.28	0.06
合计	98.89	124.67	3.64

2019年公司营业外支出增加主要是系公司固定资产报废损失增加所致。

### （六）报告期非经常性损益对公司经营成果的影响

公司非经常性损益明细表具体参见本招股说明书本节之“七、经注册会计师鉴证的非经常性损益”。报告期内，公司归属于公司普通股股东的非经常性损益分别为486.83万元、717.20万元、829.86万元。报告期内，非经常性收益主要是为计入当期损益的政府补助。

### （七）主要税种的纳税情况、所得税费用与会计利润的关系

#### 1、报告期内主要税项缴纳情况

报告期内，公司主要税项为增值税和企业所得税，其纳税情况如下：

单位：万元

税种	期间	期初未交	本期已交	期末未交
增值税	2020年	42.12	2,126.38	16.14
	2019年	162.48	1,991.13	42.12
	2018年	180.14	1,416.64	162.48
企业所得税	2020年	370.44	1,237.26	116.81
	2019年	-150.51	399.17	370.44
	2018年	183.51	832.04	-150.51

## 2、所得税费用与会计利润的关系

### (1) 所得税费用明细

单位：万元

项目	2020年	2019年	2018年
当期所得税费用	982.03	906.87	493.49
递延所得税费用	-93.75	-88.48	-38.31
<b>合计</b>	<b>888.28</b>	<b>818.38</b>	<b>455.19</b>

### (2) 会计利润与所得税费用调整过程

报告期内，公司所得税费用与会计利润的关系如下：

单位：万元

项目	2020年	2019年	2018年
利润总额	6,888.06	5,631.55	3,441.31
按母公司适用税率计算的所得税费用	1,033.21	844.73	516.20
子公司适用不同税率的影响	-6.89	19.39	5.13
调整以前期间所得税的影响	-2.41	0.00	0.00
非应税收入的影响	-27.03	-27.03	-27.43
不可抵扣的成本、费用和损失的影响	57.52	44.94	85.54
使用前期未确认递延所得税资产的可抵扣亏损的影响	-40.88	-6.51	-2.17
本期未确认递延所得税资产的可抵扣暂时性差异或可抵扣亏损的影响	65.55	63.26	46.94
研发费用加计扣除的影响	-190.78	-120.41	-169.01
所得税费用	888.28	818.38	455.19

项目	2020年	2019年	2018年
所得税费用占利润总额的比例	12.90%	14.53%	13.23%

## 十二、资产质量分析

### (一) 资产结构分析

#### 1、总资产结构分析

报告期各期末，公司资产构成情况如下：

单位：万元

资产	2020.12.31		2019.12.31		2018.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
流动资产	33,609.30	56.68%	29,685.39	57.21%	27,437.07	57.37%
非流动资产	25,689.18	43.32%	22,206.99	42.79%	20,388.12	42.63%
<b>资产总计</b>	<b>59,298.49</b>	<b>100.00%</b>	<b>51,892.38</b>	<b>100.00%</b>	<b>47,825.19</b>	<b>100.00%</b>

报告期内，公司流动资产、非流动资产及资产总额均呈逐年上升趋势，一方面系随着销售规模的提升，公司经营性流动资产有所提高；同时，为了满足生产和经营需要，公司加大了固定资产方面的投资。2019年末、2020年末公司资产总额较上年末增幅分别为8.50%、14.27%。

报告期内，公司资产结构基本保持稳定。总体来看，报告期内公司资产构成及变动情况与公司行业经营特点及自身经营情况相适应，资产结构合理。

#### 2、流动资产分析

报告期内，公司流动资产构成及变化如下：

单位：万元

项目	2020.12.31		2019.12.31		2018.12.31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
货币资金	12,952.75	38.54%	10,422.05	35.11%	12,130.80	44.21%
应收票据	342.67	1.02%	450.53	1.52%	366.53	1.34%
应收账款	9,680.65	28.80%	8,226.94	27.71%	6,562.90	23.92%
应收账款融资	264.71	0.79%	1,276.65	4.30%	-	-
预付款项	268.40	0.80%	354.64	1.19%	475.06	1.73%
其他应收款	38.35	0.11%	51.67	0.17%	41.53	0.15%



项目	2020.12.31		2019.12.31		2018.12.31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
存货	9,000.51	26.78%	8,650.90	29.14%	7,526.74	27.43%
合同资产	320.07	0.95%				
其他流动资产	741.20	2.21%	252.01	0.85%	333.50	1.22%
<b>合计</b>	<b>33,609.30</b>	<b>100.00%</b>	<b>29,685.39</b>	<b>100.00%</b>	<b>27,437.07</b>	<b>100.00%</b>

报告期各期末，公司流动资产主要由货币资金、应收账款和存货构成，各主要项目构成及变动分析如下：

### (1) 货币资金

报告期各期末，货币资金构成情况如下：

单位：万元

项目	2020.12.31		2019.12.31		2018.12.31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
库存现金	12.89	0.10%	5.66	0.05%	7.01	0.06%
银行存款	12,939.86	99.90%	10,416.39	99.95%	11,875.79	97.90%
其他货币资金	-	-	-	-	248.00	2.04%
<b>合计</b>	<b>12,952.75</b>	<b>100.00%</b>	<b>10,422.05</b>	<b>100.00%</b>	<b>12,130.80</b>	<b>100.00%</b>

报告期各期末，公司货币资金由现金、银行存款及其他货币资金组成，其中，其他货币资金为非融资保函保证金。

2019年末，公司货币资金余额较2018年末减少1,708.76万元，一方面是因为公司支付了期初存在的经营性负债，同时随着业务规模的扩大，增加了产成品的备货等导致经营活动产生的现金流量净额下降；另一方面，2018年收到投资者增资款5,500.00万元导致筹资活动产生的现金流量净额增加。

2020年末，公司货币资金余额较2019年末增加2,530.70万元，主要是因为经营活动产生的现金流量净额增加所致。

报告期各期末，公司使用受限货币情况如下：

单位：万元

项目	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
银行保函保证金	-	-	248.00

项目	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
质押的定期存单	127.10	127.10	-
合计	<b>127.10</b>	<b>127.10</b>	<b>248.00</b>

## (2) 应收票据

报告期内，公司应收票据情况如下表所示：

单位：万元

项目	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
应收票据	342.67	450.53	366.53

报告期末，公司应收票据分别为 366.53 万元、450.53 万元、342.67 万元，均为银行承兑汇票，到期兑付风险较小。

报告期各期末，公司无核销应收票据，已质押的应收票据。报告期各期末，公司已背书或贴现且在资产负债表日尚未到期的应收票据情况如下：

单位：万元

项目	2020.12.31		2019.12.31		2018.12.31	
	终止确认金额	终止确认金额	终止确认金额	未终止确认金额	终止确认金额	未终止确认金额
银行承兑汇票	-	90.00	-	69.00	161.93	77.49
小计	-	<b>90.00</b>	-	<b>69.00</b>	<b>161.93</b>	<b>77.49</b>

银行承兑汇票的承兑人是商业银行，由于信用等级较高的商业银行具有较高的信用，信用等级较高的商业银行的银行承兑汇票到期不获支付的可能性较低，故本公司将已背书或贴现的信用等级较高的商业银行的银行承兑汇票予以终止确认。但如果该等票据到期不获支付，依据《票据法》之规定，公司仍将对持票人承担连带责任。

## (3) 应收账款

### ① 应收账款构成及变动分析

报告期各期末，公司应收账款情况如下：

单位：万元

项目	2020.12.31/ 2020 年	2019.12.31/ 2019 年	2018.12.31/ 2018 年
应收账款余额	<b>10,323.09</b>	<b>8,770.63</b>	<b>7,033.29</b>

项目	2020.12.31/ 2020年	2019.12.31/ 2019年	2018.12.31/ 2018年
较上年增加额	1,552.46	1,737.34	1,348.70
较上年变动幅度	17.70%	24.70%	23.73%
坏账准备	642.44	543.69	470.39
<b>应收账款净额</b>	<b>9,680.65</b>	<b>8,226.94</b>	<b>6,562.90</b>
净额法下营业收入	37,877.18	32,673.91	27,797.35
总额法下营业收入	45,845.62	38,875.17	31,360.84
资产总额	59,298.49	51,892.38	47,825.19
应收账款余额占总额法下营业收入比例 <sup>注</sup>	<b>22.52%</b>	<b>22.56%</b>	<b>22.43%</b>
应收账款余额占资产总额比例	<b>17.41%</b>	<b>16.90%</b>	<b>14.71%</b>

注：公司左西孟旦注射液受托加工业务采取净额法确认收入，应收账款余额仍反映总额法下的应收账款情况，为保持可比性，此处将营业收入还原至总额法进行分析。

公司应收账款客户主要为制剂配送商、境外原料药代理商、医药研发生产企业和研究机构等，报告期内，公司应收账款随着销售规模的扩大逐年上升，增幅与总额法下营业收入增幅相当，占营业收入的比重基本保持稳定。

## ②应收账款按类别明细情况

单位：万元

种类	2020.12.31				
	账面余额		坏账准备		账面价值
	金额	比例 (%)	金额	计提比例 (%)	
按组合计提坏账准备	10,323.09	100	642.44	6.24	9,680.65
<b>合计</b>	<b>10,323.09</b>	<b>100</b>	<b>642.44</b>	<b>6.24</b>	<b>9,680.65</b>
种类	2019.12.31				
	账面余额		坏账准备		账面价值
	金额	比例 (%)	金额	计提比例 (%)	
按组合计提坏账准备	8,770.63	100	543.69	6.20	8,226.94
<b>合计</b>	<b>8,770.63</b>	<b>100</b>	<b>543.69</b>	<b>6.20</b>	<b>8,226.94</b>
种类	2018.12.31				
	账面余额		坏账准备		账面价值
	金额	比例 (%)	金额	计提比例 (%)	
按信用风险特征组合计提坏账准备	7,033.29	100	470.39	6.69	6,562.90

合计	7,033.29	100	470.39	6.69	6,562.90
----	----------	-----	--------	------	----------

## ③应收账款坏账准备计提情况分析

报告期各期末，公司按组合计提坏账准备的应收账款的账龄分布情况如下：

单位：万元

账龄	2020.12.31		
	账面余额	占比	坏账准备
1年以内	9,549.15	92.50%	477.46
1-2年	651.62	6.31%	65.16
2-3年	28.13	0.27%	5.63
3-4年	-	-	-
4-5年	-	-	-
5年以上	94.20	0.91%	94.20
合计	10,323.09	100.00%	642.44
账龄	2019.12.31		
	账面余额	占比	坏账准备
1年以内	8,408.52	95.87%	420.43
1-2年	247.11	2.82%	24.71
2-3年	20.22	0.23%	4.04
3-4年	0.55	0.01%	0.27
4-5年	-	-	-
5年以上	94.24	1.07%	94.24
合计	8,770.63	100.00%	543.69
账龄	2018.12.31		
	账面余额	占比	坏账准备
1年以内	6,640.81	94.42%	332.04
1-2年	200.94	2.86%	20.09
2-3年	57.78	0.82%	11.56
3-4年	34.93	0.50%	17.46
4-5年	48.00	0.68%	38.40
5年以上	50.84	0.72%	50.84
合计	7,033.29	100.00%	470.39

报告期各期末，公司1年以内应收账款占账龄组合余额比例分别为94.42%、

95.87%和 92.50%，1 年以上应收账款占比较小。

与同行业上市公司坏账准备计提政策对比情况如下：

账龄	翰宇药业	双成药业	凯莱英	博腾股份	康龙化成	发行人
1 年以内	5%	1%	5%	5%	0%、20%	5%
1-2 年	10%	10%	20%	10%	50%	10%
2-3 年	20%	30%	50%	30%	100%	20%
3-4 年	50%	50%	100%	50%	100%	50%
4-5 年	80%	50%	100%	80%	100%	80%
5 年以上	100%	50%	100%	100%	100%	100%

注：康龙化成 1-6 月以内坏账计提比例为 0%，7-9 月坏账计提比例为 20%。

由上表可知，公司坏账准备计提比例与同行业上市公司相比处于中等水平，公司应收账款账龄主要是 1 年以内，1 年以内的坏账计提比例与同行业上市公司不存在显著差异。

### ③应收账款客户分析

报告期各期末，公司应收账款前五名债务人情况如下（客户同一集团下属公司合并披露）：

单位：万元

截至 2020 年 12 月 31 日						
序号	单位名称	关联关系	账面余额	占应收账款余额的比例 (%)	账龄	坏账准备
1	中国医药集团有限公司	非关联方	1,896.78	18.37%	1 年以内、1-2 年、2-3 年	96.47
2	深圳信立泰药业股份有限公司	非关联方	750.00	7.27%	1 年以内	37.50
3	成都惠泰生物医药有限公司	非关联方	729.97	7.07%	1 年以内、1-2 年	42.50
4	八加一药业股份有限公司	非关联方	385.00	3.73%	1 年以内、1-2 年	29.50
5	拜西欧斯（北京）生物技术有限公司	非关联方	360.00	3.49%	1 年以内、1-2 年	27.00
	合计		<b>4,121.75</b>	<b>39.93%</b>		<b>232.97</b>
截至 2019 年 12 月 31 日						
序号	单位名称	关联关系	账面余额	占应收账款余额的比例 (%)	账龄	坏账准备

1	中国医药集团有限公司	非关联方	1,707.54	19.47%	1年以内、1-2年	86.32
2	扬子江药业集团有限公司	非关联方	750.00	8.55%	1年以内	37.50
3	八加一药业股份有限公司	非关联方	646.75	7.37%	1年以内	32.34
4	山西康宝生物制品股份有限公司	非关联方	400.00	4.56%	1年以内	20.00
5	昆明龙津药业股份有限公司	非关联方	379.76	4.33%	1年以内	18.99
	<b>合计</b>		<b>3,884.05</b>	<b>44.28%</b>		<b>195.14</b>

## 截至 2018 年 12 月 31 日

序号	单位名称	关联关系	账面余额	占应收账款余额的比例	账龄	坏账准备
1	中国医药集团有限公司	非关联方	1,344.12	19.11%	1年以内、1-2年	67.75
2	昆明龙津药业股份有限公司	非关联方	975.00	13.86%	1年以内	48.75
3	广州雷恩康亚生物医药科技有限公司	非关联方	380.33	5.41%	1年以内	19.02
4	浙江英特药业有限责任公司	非关联方	292.20	4.15%	1年以内	14.61
5	SuanFarmaSA	非关联方	240.54	3.42%	1年以内	12.03
	<b>合计</b>		<b>3,232.18</b>	<b>45.96%</b>		<b>162.15</b>

注：中国医药集团有限公司、八加一药业股份有限公司、昆明龙津药业股份有限公司、上海医药集团股份有限公司、重庆化医控股（集团）公司为包含其合并范围内子公司应收账款数据。

报告期各期末，公司应收账款前 5 名客户余额占应收账款余额的比例分别为 45.96% 和 44.28%、39.93%，主要为大型医药商业企业、医药研发生产企业等，商业信用和资信状况良好，发生坏账的风险较小。

2019 年末、2020 年末，公司对控股股东子公司成都格莱精密仪器有限公司的应收账款余额为 1.91 万元、33.73 万元。除上述情况外，报告期各期末，公司应收账款中不含应收持股 5%（含 5%）以上公司股东及关联单位款项。

④报告期各期末的应收账款回款情况如下：

截至 2021 年 4 月 1 日，公司应收账款回款情况如下：

单位：万元

项目	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
应收账款期末余额	10,323.09	8,770.63	7,033.29

项目	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
回款金额	6,576.49	8,579.31	6,845.62
回款比例	62.32%	97.82%	97.33%

报告期内，公司收入结算回款均来自与公司签订合同或订单的客户相关银行账户，相关款项均支付到公司银行账户，公司销售不存在第三方回款的情况。

#### (4) 应收款项融资

2019年末、2020年末，公司应收款项融资金额分别为1,276.65万元、264.71万元，均为银行承兑汇票。财政部于2017年度修订了《企业会计准则第22号-金融工具确认和计量》、《企业会计准则第23号-金融资产转移》、《企业会计准则第24号-套期会计》和《企业会计准则第37号-金融工具列报》。

公司按新准则自2019年1月1日起将“以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的应收票据”通过“应收款项融资”科目核算。

截至2020年12月31日，公司无已质押的应收融资款。2019年末、2020年末，公司已背书或贴现且在资产负债表日尚未到期的应收票据情况如下：

单位：万元

项目	期末终止确认金额	
	2020.12.31	2019.12.31
银行承兑汇票	300.87	120.31
小计	<b>300.87</b>	<b>120.31</b>

#### (5) 预付款项

报告期各期末，公司预付款项分别为475.06万元、354.64万元和268.40万元，占流动资产的比例分别为1.73%、1.19%和0.80%，预付款项占流动资产比例较低。公司预付款项主要为预付的电费、原材料货款、设备采购款等。

报告期各期末，公司预付款项的账龄分布情况如下：

单位：万元

项目	2020.12.31		2019.12.31		2018.12.31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
1年以内	226.70	84.46%	320.72	90.44%	430.62	90.65%
1-2年	20.46	7.62%	8.84	2.49%	29.83	6.28%

项目	2020.12.31		2019.12.31		2018.12.31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
2-3年	3.48	1.30%	16.71	4.71%	7.37	1.55%
3-4年	11.94	4.45%	3.80	1.07%	7.22	1.52%
4-5年	1.40	0.52%	4.56	1.29%	-	-
5年以上	4.43	1.65%	-	-	0.02	0.00%
<b>合计</b>	<b>268.40</b>	<b>100.00%</b>	<b>354.64</b>	<b>100.00%</b>	<b>475.06</b>	<b>100.00%</b>

报告期各期末，公司预付账款前五名情况如下：

单位：万元

2020.12.31		
单位名称	账面余额	占预付款项余额的比例 (%)
国网四川省电力公司大邑县供电分公司	63.34	23.60
上海鲲霆生物科技有限公司	28.30	10.54
乐嘉文工业技术（上海）有限公司	18.85	7.02
成都百特万合医药科技有限公司	15.04	5.60
北京宸途国际展览有限公司	13.44	5.01
<b>小计</b>	<b>138.96</b>	<b>51.77</b>
2019.12.31		
单位名称	账面余额	占预付款项余额的比例 (%)
北京长松科技股份有限公司	85.00	23.97
国网四川省电力公司大邑县供电分公司	84.88	23.93
成都力信和化工有限责任公司	16.90	4.77
上海博华国际展览有限公司	14.76	4.16
四川省环科源科技有限公司	12.00	3.38
<b>小计</b>	<b>213.54</b>	<b>60.21</b>
2018.12.31		
单位名称	账面余额	占预付款项余额的比例 (%)
国网四川省电力公司大邑县供电分公司	98.01	20.63
南京冠华贸易有限公司	60.00	12.63



成都市泰和伟业生物科技有限公司	22.70	4.78
上海道熵生物科技有限公司	21.76	4.58
成都力信和化工有限责任公司	15.75	3.32
<b>小计</b>	<b>218.23</b>	<b>45.94</b>

报告期各期末，预付账款余额中无持有公司 5%（含 5%）以上股份的股东单位款项。

#### （6）其他应收款

报告期各期末，公司其他应收账款及坏账准备情况如下：

单位：万元

项目	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
押金保证金	15.80	32.95	18.51
代垫款项	27.46	25.61	25.01
应收出口退税	6.90	-	-
备用金	-	5.89	3.58
其他	3.90	0.98	4.33
<b>其他应收账款余额</b>	<b>54.06</b>	<b>65.43</b>	<b>51.43</b>
坏账准备	15.71	13.77	9.90
<b>其他应收账款净额</b>	<b>38.35</b>	<b>51.67</b>	<b>41.53</b>

报告期各期末，公司其他应收款账面价值分别为 41.53 万元、51.67 万元、38.35 万元，占公司流动资产的比例分别为 0.15%、0.17%、0.11%，占比较小，主要为押金保证金、代垫款项等。

报告期各期末，公司其他应收款的账龄分布情况如下：

单位：万元

账龄	2020.12.31		
	账面余额	占比	坏账准备
1 年以内	38.26	70.77%	1.91
1-2 年	-	-	-
2-3 年	-	-	-
3-4 年	-	-	-
4-5 年	10.00	18.50%	8.00
5 年以上	5.80	10.73%	5.80

合计	54.06	100.00%	15.71
账龄	2019.12.31		
	账面余额	占比	坏账准备
1年以内	47.29	61.07%	2.36
1-2年	0.40	0.52%	0.04
2-3年	1.66	2.14%	0.33
3-4年	10.00	12.91%	5.00
4-5年	0.29	0.37%	0.23
5年以上	5.80	22.99%	5.80
合计	65.43	100.00%	13.77
账龄	2018.12.31		
	账面余额	占比	坏账准备
1年以内	32.84	51.78%	1.64
1-2年	2.34	3.69%	0.23
2-3年	10.00	15.77%	2.00
3-4年	0.45	0.71%	0.23
4-5年	0.00	18.92%	0.00
5年以上	5.80	9.14%	5.80
合计	51.43	100.00%	9.90

报告期各期末，公司其他应收款前五名情况如下：

单位：万元

2020.12.31					
单位名称	款项性质	账面余额	账龄	占其他应收款 余额的比例 (%)	坏账准备
代垫社保公积金	代垫款项	27.46	1年以内	50.80	1.37
四川省大邑县财政局	押金保证金	10.00	4-5年	18.50	5.00
应收出口退税	应收出口退税	6.90	1年以内	12.77	0.35
达尔凯(中国)能源管理有限公司	押金保证金	5.00	5年以上	9.25	5.00
四川天矩建筑设计有限公司	其他	3.40	1年以内	6.29	0.17
小计		52.76		97.61	11.89
2019.12.31					
单位名称	款项性质	账面余额	账龄	占其他应收款	坏账准备

				余额的比例 (%)	
代垫社保款	代垫款项	25.61	1年以内	39.14	1.28
上海永达融资租赁有限公司	保证金	15.65	1年以内	23.92	0.78
四川省大邑县财政局	保证金	10.00	3-4年	15.28	5.00
达尔凯(中国)能源管理有限公司	保证金	5.00	5年以上	7.64	5.00
孙红	备用金	1.80	1年以内	2.75	0.09
		0.20	1-2年	0.31	0.02
伸丽娅	备用金	2.00	1年以内	3.06	0.10
<b>小计</b>		<b>60.26</b>		<b>92.10</b>	<b>12.27</b>

**2018.12.31**

单位名称	款项性质	账面余额	账龄	占其他应收款 余额的比例 (%)	坏账准备
代垫社保款	代垫款项	25.01	1年以内	48.64	1.25
四川省大邑县财政局	保证金	10.00	2-3年	19.44	2.00
达尔凯(中国)能源管理有限公司	保证金	5.00	5年以上	9.72	5.00
孙红	备用金	2.50	1年以内	4.86	0.12
江西省医药采购服务中心	保证金	2.00	1-2年	3.89	0.20
<b>小计</b>		<b>44.51</b>		<b>86.55</b>	<b>8.57</b>

报告期各期末，其他应收款余额中无持有公司 5%（含 5%）以上股份的股东单位款项。

**(7) 存货****① 存货的分类构成及变动原因**

报告期各期末，公司存货的构成情况如下：

单位：万元

项目	2020.12.31			
	账面余额	占比	跌价准备	账面价值
在途物资	-	-	-	-
原材料	3,434.78	32.29%	418.03	3,016.75
在产品	1,393.73	13.10%	-	1,393.73

库存商品	5,379.13	50.56%	1,169.08	4,210.05
低值易耗品	430.54	4.05%	50.55	379.98
<b>合计</b>	<b>10,638.17</b>	<b>100.00%</b>	<b>1,637.66</b>	<b>9,000.51</b>
项目	<b>2019.12.31</b>			
	账面余额	占比	跌价准备	账面价值
在途物资	35.88	0.36%	-	35.88
原材料	2,159.41	21.89%	269.35	1,890.06
在产品	969.50	9.83%	-	969.50
库存商品	6,394.94	64.82%	890.10	5,504.85
低值易耗品	305.81	3.10%	55.19	250.62
<b>合计</b>	<b>9,865.55</b>	<b>100.00%</b>	<b>1,214.65</b>	<b>8,650.90</b>
项目	<b>2018.12.31</b>			
	账面余额	占比	跌价准备	账面价值
在途物资	19.38	0.23%	-	19.38
原材料	2,035.48	24.59%	312.00	1,723.48
在产品	1,196.59	14.46%		1,196.59
库存商品	4,695.52	56.73%	420.43	4,275.09
低值易耗品	329.85	3.99%	17.65	312.20
<b>合计</b>	<b>8,276.83</b>	<b>100.00%</b>	<b>750.08</b>	<b>7,526.74</b>

报告期各期末，公司存货由在途物资、原材料、在产品、库存商品、低值易耗品等构成，其中原材料、库存商品、在产品占比较大。报告期各期末，公司存货账面价值分别为 7,526.74 万元、8,650.90 万元、9,000.51 万元，占流动资产比例分别为 27.43%、29.14%、26.78%。2019 年末存货账面价值较 2018 年末上升 1,124.16 万元，主要系库存商品上涨所致；2020 年末存货账面价值较 2019 年末上升 349.61 万元，主要系原材料上涨导致。

#### 1) 原材料

公司原材料主要包括氨基酸、化工试剂、树脂等，报告期各期末，公司原材料账面价值分别为 1,723.48 万元、1,890.06 万元、3,016.75 万元，公司依据生产计划制定采购计划，日常保持一定量的安全储备。

#### 2) 在产品

报告期各期末，公司在产品账面价值分别为 1,196.59 万元、969.50 万元、

1,393.73 万元，公司的生产环节较多，特别是原料药生产工艺流程较长，导致报告期期末公司在产品数量较多。

### 3) 库存商品

报告期各期末，公司库存商品账面价值分别为 4,275.09 万元、5,504.85 万元、4,210.05 万元。由于公司产品品种、规格较为丰富，各类产品均需一定数量的安全库存。

报告期各期末，公司期末库存商品主要由原料药、制剂、客户定制肽构成，其中原料药占库存商品比重最大，一方面是因为部分原料药海外销售，为了保持客户产品及时交付，公司会根据下游客户制剂预计开发进度保持一定的备货；另一方面为了利用规模效应降低生产成本，公司也会批量化生产部分原料药，从而导致原料药库存商品金额较高。

### ② 存货跌价准备

报告期各期末，公司存货跌价准备计提、转回或转销的具体情况如下：

单位：万元

2020 年						
项目	期初数	本期增加		本期减少		期末数
		计提	其他	转回或转销	其他	
原材料	269.35	211.92	-	63.24	-	418.03
库存商品	890.10	469.24	-	190.26	-	1,169.08
低值易耗品	55.19	2.07	-	6.71	-	50.55
小计	1,214.65	683.23	-	260.22	-	1,637.66
2019 年						
项目	期初数	本期增加		本期减少		期末数
		计提	其他	转回或转销	其他	
原材料	312.00	71.93	-	114.58	-	269.35
库存商品	420.43	570.99	-	101.32	-	890.10
低值易耗品	17.65	40.49	-	2.95	-	55.19
小计	750.08	683.41	-	218.85	-	1,214.65

2018年						
项目	期初数	本期增加		本期减少		期末数
		计提	其他	转回或转销	其他	
原材料	222.81	123.99	-	34.80	-	312.00
库存商品	284.03	333.19	-	196.79	-	420.43
低值易耗品	14.44	10.28	-	7.08	-	17.65
小计	521.28	467.47	-	238.66	-	750.08

### (8) 合同资产

2020年1月1日之后，公司执行新收入准则，对于已履约尚未结算的资产，确认为合同资产。2020年末，公司合同资产账面价值为320.07万元，具体情况如下：

单位：万元

项目	2020.12.31		
	账面余额	减值准备	账面价值
已履约未结算资产	336.91	16.85	320.07
合计	<b>336.91</b>	<b>16.85</b>	<b>320.07</b>

### (9) 其他流动资产

单位：万元

项目	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
待抵扣增值税	358.35	190.96	175.52
预付中介费	313.21		
预缴企业所得税	69.64	61.04	157.98
合计	<b>741.20</b>	<b>252.01</b>	<b>333.50</b>

报告期各期末，公司其他流动资产分别为333.50万元、252.01万元、741.20万元，占流动资产的比例分别为1.22%、0.85%、2.21%，占比较小，主要由待抵扣增值税、预付中介费、预缴企业所得税构成。

## 3、非流动资产分析

报告期各期末，非流动资产具体构成情况如下：

单位：万元

项目	2020.12.31		2019.12.31		2018.12.31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
长期应收款	-	-	-	-	150.00	0.74%
固定资产	13,103.68	51.01%	12,975.20	58.43%	9,402.18	46.12%
在建工程	6,943.10	27.03%	4,874.25	21.95%	7,935.32	38.92%
无形资产	2,252.49	8.77%	2,304.01	10.38%	2,355.53	11.55%
开发支出	473.61	1.84%	50.01	0.23%	-	0.00%
长期待摊费用	122.55	0.48%	20.03	0.09%	37.09	0.18%
递延所得税资产	342.02	1.33%	248.28	1.12%	159.79	0.78%
其他非流动资产	2,451.73	9.54%	1,735.22	7.81%	348.20	1.71%
<b>合计</b>	<b>25,689.18</b>	<b>100.00%</b>	<b>22,206.99</b>	<b>100.00%</b>	<b>20,388.12</b>	<b>100.00%</b>

报告期各期末，公司非流动资产主要由固定资产、在建工程、无形资产、其他非流动资产等构成。各主要非流动资产构成及变动分析如下：

### (1) 长期应收款

2018 年末，公司长期应收款余额为 150 万元，系公司子公司圣诺制药向平安国际融资租赁有限公司售后回租租入部分机器设备等缴纳的保证金。

### (2) 固定资产

报告期各期末，公司固定资产的构成情况如下：

单位：万元

项目	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
<b>原值合计</b>	<b>23,039.02</b>	<b>21,592.36</b>	<b>17,328.39</b>
房屋及建筑物	6,113.60	5,148.26	4,512.91
通用设备	2,309.12	2,167.47	1,942.48
专用设备	13,640.37	13,285.33	10,250.55
运输工具	418.77	433.76	386.99
其他设备	557.16	557.54	235.46
<b>累计折旧合计</b>	<b>9,935.34</b>	<b>8,617.17</b>	<b>7,926.21</b>
房屋及建筑物	1,886.18	1,645.32	1,448.46
通用设备	1,705.86	1,553.47	1,582.63
专用设备	5,735.78	4,891.98	4,408.69
运输工具	343.67	335.88	318.69
其他设备	263.85	190.51	167.75
<b>净值合计</b>	<b>13,103.68</b>	<b>12,975.20</b>	<b>9,402.18</b>

项目	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
房屋及建筑物	4,227.42	3,502.94	3,064.46
通用设备	603.26	614.00	359.86
专用设备	7,904.59	8,393.35	5,841.86
运输工具	75.10	97.88	68.30
其他设备	293.31	367.03	67.71

### ①报告期内固定资产构成及变动情况

报告期各期末，公司固定资产账面价值分别为 9,402.18 万元、12,975.20 万元、13,103.68 万元，占公司非流动资产的比例分别为 46.12%、58.43%、51.01%，主要为房屋建筑物及专用设备，与公司所处行业及自身的经营特点一致，公司作为为数不多的具备规模化多肽药物及原料药生产能力的企业，只有具备一定的生产场地和较为齐全的关键设备，才能确保产品品质以及规模化生产和及时供货的能力。

2019 年末，固定资产账面原值较 2018 年末增加了 4,263.97 万元，增幅 24.61%，主要是当年将满足固定资产确认条件的溶剂回收塔项目从在建工程转入固定资产，增加了公司 2019 年末的固定资产余额。

### ②融资租赁租入固定资产情况

2017 年 2 月 21 日，公司子公司圣诺制药与平安国际融资租赁有限公司签订了《售后回租合同》，使用部分通用设备和专用设备办理售后租回融资租赁业务，合计融资本金 1,500 万元，租赁期限 36 个月，租金合计 1,663.16 万元（含税），留购价 100.00 元。截至本招股说明书签署日，该合同已履行完毕，公司无融资租赁租入固定资产。

### ③折旧年限与同行业上市公司对比情况

公司固定资产折旧年限与可比上市公司对比如下：

单位：年

公司名称	房屋及建筑物	通用设备	专用设备	运输工具
翰宇药业	40	10	-	5
双成药业	5-30	3-10	-	3-8
凯莱英	20	5-10	-	5-10



公司名称	房屋及建筑物	通用设备	专用设备	运输工具
博腾股份	30	12	-	10-12
康龙化成	20-39	-	3-10	5-10
<b>本公司</b>	<b>20</b>	<b>3、5</b>	<b>10</b>	<b>4、5</b>

资源来源：同花顺 iFind、2018 年度、2019 年度、2020 年度各上市公司定期报告

公司固定资产折旧年限与可比上市公司折旧年限无重大差异。

#### ④固定资产减值准备计提情况

报告期内，随着公司生产规模的不断扩大，固定资产呈上升趋势，公司固定资产不存在由于市价持续下跌或技术陈旧、损坏等原因导致其可收回金额低于账面价值的情况，故未计提固定资产减值准备。

### (3) 在建工程

报告期各期末，公司在建工程构成及增减变化情况如下：

单位：万元

期间	项目	期初	本期增加	本期转固 定资产	其他减少	期末
2020 年	年产 395 千克多肽原料药生产线项目	2,081.37	1.00	-	2.43	2,079.94
	凯捷多肽药物及中间体产品规模化建设项目	2,659.30	1,685.90	928.47	-	3,416.73
	待安装设备	64.60	1,736.22	437.61	-	1,363.21
	其他零星工程	68.98	207.94	68.98	124.72	83.22
	<b>合计</b>	<b>4,874.25</b>	<b>3,631.06</b>	<b>1,435.06</b>	<b>127.15</b>	<b>6,943.10</b>
2019 年	溶剂回收塔工程	3,701.89	495.95	4,197.84		0
	年产 395 千克多肽原料药生产线项目	1,825.75	255.61	-		2,081.37
	凯捷多肽药物及中间体产品规模化建设项目	2,407.68	251.62	-		2,659.30
	其他零星工程	-	133.58	-		133.58
	<b>合计</b>	<b>7,935.32</b>	<b>1,136.77</b>	<b>4,197.84</b>		<b>4,874.25</b>
2018 年	溶剂回收塔工程	2,432.24	1,269.65	-		3,701.89
	年产 395 千克多肽原料药生产线项目	587.13	1,238.63	-		1,825.75
	凯捷多肽药物及中间体产品规模化建设项目	2,407.68	-	-		2,407.68

期间	项目	期初	本期增加	本期转固 固定资产	其他减少	期末
	合计	5,427.05	2,508.28	-		7,935.32

报告期内，公司在建工程主要为溶剂回收塔工程、年产 395 千克多肽原料药生产线项目和凯捷多肽药物及中间体产品规模化建设项目。2018 年末，公司在建工程余额较上年末增加了 2,508.28 万元，增幅 46.22%，主要系公司溶剂回收塔工程和年产 395 千克多肽原料药生产线项目新增支出所致。2019 年末，公司在建工程余额较上年末减少了 3,061.07 万元，降幅 38.58%，主要系溶剂回收塔工程完工从在建工程转出至固定资产所致。2020 年末，公司在建工程余额较上年末增加 2,068.85 万元，增幅 42.44%，主要系凯捷多肽药物及中间体产品规模化建设项目和待安装设备新增支出所致。

报告期内，公司主要在建工程转入固定资产情况如下：

项目	转固时间	转固金额（万元）	转固依据
溶剂回收塔工程	2019 年 10 月	4,197.84	达到可使用状态，取得验收单据
凯捷多肽药物及中间体产品规模化建设项目	2020 年 11 月	928.47	达到可使用状态（办公楼）

溶剂回收塔项目通过对公司生产过程产生的有机废溶液进行处理后循环使用，缓解处理压力，降低制造成本。

截至 2020 年末，公司尚未完工交付的主要在建工程情况如下：

项目	用途	账面价值（万元）	工程进度	转固条件
年产 395 千克多肽原料药生产线项目	募集资金拟投资项目	2,079.94	11.00%	达到可使用状态，取得验收单据
凯捷多肽药物及中间体产品规模化建设项目	扩大定制生产能力	3,416.73	38.00% <sup>注</sup>	达到可使用状态，取得验收单据

注：大邑县经济科技和信息化局于 2020 年 3 月批准子公司成都凯捷多肽科技有限公司多肽药物及中间体产品备案信息变更，预算金额由 19,802.96 万元变更为 12,600.00 万元，因此工程进度相应调整。

报告期各期末，公司在建工程不存在重大减值因素，未计提减值准备。

#### （4）无形资产

报告期各期末，公司无形资产构成情况如下：

单位：万元

项目	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
无形资产原值	2,575.94	2,575.94	2,575.94
土地使用权	2,575.94	2,575.94	2,575.94
累计摊销	323.44	271.92	220.40
土地使用权	323.44	271.92	220.40
减值准备	-	-	-
账面价值	2,252.49	2,304.01	2,355.53
土地使用权	2,252.49	2,304.01	2,355.53

报告期内，公司无形资产为土地使用权，除摊销外，公司无形资产无其他变化。

截至 2020 年 12 月 31 日，公司无形资产不存在权利受到限制的情况，不存在减值迹象，故未计提减值准备。

#### (5) 开发支出

##### ①公司研发投入资本化的具体时点

对于自行研发的创新药项目，将项目进入临床试验Ⅲ期作为资本化时点；对于自行研发的仿制药项目，将项目将取得临床试验批件作为资本化时点；对于无需进行临床试验批件的药品研究开发项目，考虑到申报流程的合理及谨慎性，全部予以费用化。

##### ②开发支出的具体情况

2019 年和 2020 年，公司开发支出分别为 50.01 万元、473.61 万元，具体如下：

单位：万元

项目	2020.12.31	2019.12.31
利拉鲁肽原料药及注射液项目	433.73	50.01
泊沙康唑原料药及注射液项目	39.88	-
合计	473.61	50.01

仿制药研究开发项目利拉鲁肽原料药及注射液项目于 2019 年 6 月 21 日取得《临床试验通知书》，符合进入开发阶段的标准且满足资本化的条件，故自 2019

年 6 月 21 日起发生的支出予以资本化。仿制药研究开发项目泊沙康唑原料药及注射液项目于 2020 年 5 月取得《临床试验通知书》，进入临床试验阶段。

### (6) 长期待摊费用

单位：万元

项目	2019.12.31	本期增加	本期摊销	其他减少	2020.12.31
细胞实验室	8.93	-	8.93	-	-
工艺管道	11.10	-	6.35	-	4.76
202 车间改造		124.72	6.93	-	117.79
<b>合计</b>	<b>20.03</b>	<b>124.72</b>	<b>22.20</b>	<b>-</b>	<b>122.55</b>
项目	2018.12.31	本期增加	本期摊销	其他减少	2019.12.31
细胞实验室	19.64	-	10.71	-	8.93
工艺管道	17.45	-	6.35	-	11.10
<b>合计</b>	<b>37.09</b>	<b>-</b>	<b>17.06</b>	<b>-</b>	<b>20.03</b>

报告期各期末，公司长期待摊费用分别为 37.09 万元、20.03 万元、122.55 万元，主要为公司车间、仓库、细胞实验室、工艺管道等改造工程形成，占公司非流动资产的比例较小。

### (7) 递延所得税资产

报告期各期末，公司递延所得税资产的形成主要来自于资产减值准备、预提费用等。报告期各期末，递延所得税资产构成情况如下：

单位：万元

项目	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
资产减值准备	305.39	233.06	133.11
预提费用	17.35	15.03	12.98
未弥补亏损	18.03	-	9.07
未实现利润	1.25	0.19	4.63
<b>合计</b>	<b>342.02</b>	<b>248.28</b>	<b>159.79</b>

### (8) 其他非流动资产

报告期内，公司其他非流动资产分别为 348.20 万元、1,735.22 万元、2,451.73 万元，均为预付长期资产购置款。2019 年 5 月，大邑县人民法院淘宝网司法拍卖网络平台对位于成都市大邑县工业集中发展区兴浩岚鞋材以东、邑新大道以西、

优信食品（原小康食品）以南、南区主干道以北面积 109.3 亩土地上的建筑物、在建工程及附属设施（不含土地）进行拍卖，公司以 1,542.0132 万元竞拍取得，并于 2019 年 6 月 12 日签署《变卖成交确认书》。

## （二）资产周转能力分析

报告期内，公司各期应收账款周转率和存货周转率情况如下：

财务指标	2020 年	2019 年	2018 年
应收账款周转率（次/年）	3.97	4.13	4.37
总额法下应收账款周转率（次/年） <sup>注</sup>	4.80	4.92	4.93
存货周转率（次/年）	0.89	0.80	1.16

注：公司左西孟旦注射液受托加工业务采取净额法确认收入，应收账款余额仍反映总额法下的应收账款情况，为保持可比性，应收账款周转率将营业收入还原至总额法进行计算。

### 1、应收账款周转率

报告期内，公司应收账款周转率与可比上市公司比较如下：

项目	公司名称	2020 年	2019 年	2018 年
应收账款周转率（次/年）	翰宇药业	-	0.60	1.09
	双成药业	-	9.61	6.47
	凯莱英	-	4.16	3.76
	博腾股份	5.20	5.15	4.57
	康龙化成	5.17	4.97	4.86
	平均值	5.18	4.90	4.15
	本公司	4.80	4.92	4.93

注：截至本招股说明书签署之日，翰宇药业、双成药业、凯莱英尚未披露 2020 年度报告  
数据来源：同花顺 iFind、2018 年度、2019 年度、2020 年度各上市公司定期报告

报告期内，公司应收账款周转率分别为 4.93、4.92、4.80，2018 年和 2019 年高于可比上市公司应收账款周转率平均值。截至本招股说明书签署之日，翰宇药业、双成药业、凯莱英尚未披露 2020 年度报告，博腾股份、康龙化成应收账款周转率相对较高，导致 2020 年公司应收账款周转率低于可比上市平均值。

### 2、存货周转率分析

报告期内，公司存货周转率与可比上市公司比较如下：

项目	公司名称	2020 年	2019 年	2018 年
存货周转率（次/年）	翰宇药业	-	0.80	1.20

项目	公司名称	2020年	2019年	2018年
	双成药业	-	1.42	1.17
	凯莱英	-	3.07	2.87
	博腾股份	3.13	3.15	2.92
	康龙化成	14.62	17.44	18.37
	平均值	<b>8.88</b>	<b>5.18</b>	<b>5.31</b>
	本公司	<b>0.89</b>	<b>0.80</b>	<b>1.16</b>

注：截至本招股说明书签署之日，翰宇药业、双成药业、凯莱英尚未披露 2020 年度报告  
数据来源：同花顺 iFind、2018 年度、2019 年度、2020 年度各上市公司定期报告

报告期各期，公司存货周转率低于可比上市公司平均值，主要系可比公司中康龙化成主要为客户提供药物研究、开发及生产 CRO+CMO 全流程一体化服务，主要产品为实验室服务、CMC、临床研究服务等，因此其存货金额较小，存货周转率处于较高水平。

此外，公司原料药和制剂业务占比较高，其生产工艺流程较长，公司会根据客户订单情况储备一定金额存货，与可比上市公司双成药业、翰宇药业较相似，因此，公司存货周转率与双成药业、翰宇药业差异较小。

### 十三、偿债能力、流动性及持续经营能力分析

#### （一）负债状况分析

##### 1、负债结构及其变化分析

报告期各期末，公司负债构成情况如下：

单位：万元

项目	2020.12.31		2019.12.31		2018.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
流动负债	14,501.91	93.31%	13,126.60	92.14%	13,650.62	90.46%
非流动负债	1,039.09	6.69%	1,119.29	7.86%	1,439.11	9.54%
负债合计	<b>15,541.06</b>	<b>100.00%</b>	<b>14,245.89</b>	<b>100.00%</b>	<b>15,089.72</b>	<b>100.00%</b>

报告期各期末，公司的负债主要为流动负债。

## 2、主要流动负债分析

单位：万元

项目	2020.12.31		2019.12.31		2018.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
短期借款	-	-	-	-	1,000.00	7.33%
应付账款	2,066.66	14.25%	1,981.22	15.09%	2,236.69	16.39%
预收款项	-	-	840.91	6.41%	2,099.96	15.38%
合同负债	1,572.53	10.84%	-	-	-	-
应付职工薪酬	691.25	4.77%	573.32	4.37%	574.82	4.21%
应交税费	602.90	4.16%	707.29	5.39%	390.67	2.86%
其他应付款	9,405.41	64.86%	8,954.87	68.22%	6,735.27	49.34%
一年内到期的非流动负债	-	-	-	-	535.71	3.92%
其他流动负债	163.21	1.13%	69.00	0.53%	77.49	0.57%
<b>合计</b>	<b>14,501.91</b>	<b>100.00%</b>	<b>13,126.60</b>	<b>100.00%</b>	<b>13,650.62</b>	<b>100.00%</b>

报告期内，公司的流动负债主要是短期借款、应付账款、预收款项、合同负债、其他应付款构成。公司主要流动负债构成及变动情况分析如下：

### （1）短期借款

2018年末，公司短期借款余额为1,000万元。报告期内，公司不存在已到期尚未偿还的短期借款。

2017年11月8日，公司子公司圣诺制药与成都银行股份有限公司青羊支行签订了《借款合同》，取得银行借款1,000万元。2018年借款到期归还后，2018年11月26日，圣诺制药与成都银行股份有限公司青羊支行再次签订《借款合同》，取得借款1,000万，期限至2019年11月25日。上述借款由成都中小企业融资担保有限责任公司提供保证担保，并由文永均向成都中小企业融资担保有限责任公司提供信用反担保。

### （2）应付票据及应付账款

报告期各期末，公司不存在应付票据。

报告期各期末，公司的应付账款情况如下：

#### ①应付账款构成及变动分析

报告期各期末，公司应付账款明细如下：

单位：万元

项目	2020.12.31		2019.12.31		2018.12.31	
	金额	金额	金额	占比	金额	占比
货款	1,234.40	59.73%	1,460.45	73.71%	2,029.27	90.73%
工程设备款	827.99	40.06%	502.98	25.39%	206.75	9.24%
费用类款项	4.28	0.21%	17.78	0.90%	0.67	0.03%
<b>合计</b>	<b>2,066.66</b>	<b>100.00%</b>	<b>1,981.22</b>	<b>100.00%</b>	<b>2,236.69</b>	<b>100.00%</b>

报告期内，公司应付账款主要为应付供应商的材料采购款、工程建设单位的工程设备款等。2018 年末公司应付账款余额较高主要系当年左西孟旦原料药出口金额较大，期末应付北京海合天光学活性胺原材料采购款余额较大导致。

2019 年末、2020 年末，公司对控股股东子公司成都格莱精密仪器有限公司的应付账款余额为 10.07 万元、11.46 万元。北京海合天科技开发有限公司为公司第二大股东乐普医疗控股子公司，乐普医疗于 2018 年成为公司股东。报告期各期末，公司对北京海合天科技开发有限公司应付账款余额分别为 1,778.85 万元、1,309.25 万元、631.99 万元。除上述情况外，报告期各期末，公司不存在应付持股 5%（含 5%）以上股东及关联单位款项的情况。

### （3）预收款项

报告期各期末，公司预收款项余额分别为 2,099.96 万元、840.91 万元、0 万元，主要为向客户预收的销售款项。

2020 年末，预收款项为 0 万元，主要是因为按照财政部发布的“新收入准则”要求，公司变更原会计政策，并对财务报表列报科目做出相应调整，将“预收款项”调整列示至“合同负债”所致；

报告期各期末，公司不存在预收持股 5%（含 5%）以上股东及关联单位款项。

### （4）合同负债

2020 年末，公司合同负债为 1,572.53 万元，按照财政部发布的“新收入准则”要求，公司变更原会计政策，并对财务报表列报科目做出相应调整，将“预



收款项”调整列示至“合同负债”所致。

### (5) 应付职工薪酬

报告期各期末，公司应付职工薪酬余额分别为 574.82 万元、573.32 万元、691.25 万元，主要为公司计提尚未发放的工资、奖金等。

### (6) 应交税费

报告期各期末，公司应交税费构成如下：

单位：万元

项目	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
企业所得税	186.45	431.48	7.48
增值税	374.49	233.08	338.00
城市维护建设税	17.22	17.62	20.17
教育费附加	10.15	10.43	12.10
地方教育附加	6.77	6.96	8.07
印花税	0.21	-	0.08
代扣代缴个人所得税	7.62	7.71	4.76
<b>合计</b>	<b>602.90</b>	<b>707.29</b>	<b>390.67</b>

报告期各期末，公司应交税费金额分别为 390.67 万元、707.29 万元、602.90 万元，主要为尚未缴纳的企业所得税、增值税等。

2018 年末、2020 年末，公司应付税费较少，主要系应交企业所得税金额较少所致。

### (7) 其他应付款

报告期各期末，公司其他应付款构成情况如下：

单位：万元

项目	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
应付利息	-	-	1.33
其他应付款	9,405.41	8,954.87	6,733.94
<b>合计</b>	<b>9,405.41</b>	<b>8,954.87</b>	<b>6,735.27</b>

公司的其他应付款总额由应付利息和其他应付款构成，具体构成情况如下：

#### ①应付利息

2017 年年公司取得了 1,000 万元银行借款，2018 年借款到期后展期。因银行对利息的结算周期与公历年度的差异，期末保留了小额的应付利息余额。

## ②其他应付款

报告期各期末，公司其他应付款构成情况如下：

单位：万元

项目	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
市场推广费	4,491.19	5,160.94	3,834.13
应付左西孟旦注射液合作款	3,592.90	2,277.88	1,492.10
押金保证金	1,151.66	1,281.99	1,274.75
回收液处置费	115.66	100.17	86.52
应付暂收款	1.24	17.01	7.75
应付服务费	41.38	64.30	24.58
应付融资租赁款	-	45.66	0.00
其他	11.38	6.92	14.12
<b>小计</b>	<b>9,405.41</b>	<b>8,954.87</b>	<b>6,733.94</b>

报告期各期末，公司其他应付款主要为应付市场推广费、应付左西孟旦制剂合作款、押金保证金、预提回收液处置费等。

2018 年末、2019 年末，公司对实际控制人文永均的其他应付账款余额为 5.80 万元、5.80 万元。北京海合天科技开发有限公司为公司第二大股东乐普医疗控股子公司，乐普医疗于 2018 年成为公司股东。报告期各期末，公司对北京海合天科技开发有限公司其他应付账款余额分别为 1,692.10 万元、2,477.88 万元、3,792.90 万元。除上述情况外，报告期各期末，公司不存在其他应付持股 5%（含 5%）以上股东及关联单位款项。

## （8）一年内到期的非流动负债

2018 年末，公司一年内到期的非流动负债余额为 535.71 万元，系公司售后回租应付融资租赁费中一年内到期的部分。

## （9）其他流动负债

报告期各期末，公司其他流动负债余额分别为 77.49 万元、69.00 万元、163.21 万元，系已背书未到期应收票据（未终止确认）和待转销项税额。

### 3、非流动负债分析

单位：万元

项目	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
长期应付款	-	-	139.62
递延收益	1,039.09	1,119.29	1,299.49
递延所得税负债	-	-	-
<b>合计</b>	<b>1,039.09</b>	<b>1,119.29</b>	<b>1,439.11</b>

报告期各期末，公司非流动负债由长期应付款、计入递延收益的政府补助和递延所得税负债构成。公司非流动负债构成及变动情况分析如下：

#### (1) 长期应付款

2018年末，公司长期应付款余额为139.62万元，系应付融资租赁款项。

根据圣诺制药（承租人）与平安国际融资租赁有限公司（出租人）签订的《售后回租赁合同》规定，该合同下的租赁物为出租人从承租人处购买并出租给承租人占有使用的生产设备，设备账面价值为15,016,087.62元，转让价款为15,000,000.00元，本期公司已承租资产1,500.00万元，租赁期间为3年（36个月），租金除第一个月为160,600.00元外其余每月租金为470,600.00元，租金合计为16,631,600.00元；租赁期满后，该批资产产权归圣诺制药公司所有。

#### (2) 递延收益

公司递延收益主要是与资产相关的政府补助。报告期各期末，公司递延收益明细如下：

单位：万元

项目	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
现代生物技术多肽药物产业化基地	579.00	676.71	774.41
2012年重点产业振兴和技术改造专项	292.40	360.50	428.60
抗HIV药物恩夫韦肽的创新成果产业化	67.69	82.08	96.47
治疗代谢性疾病—II类糖尿病药物利拉鲁肽的临床研究	100.00	-	-
<b>合计</b>	<b>1,039.09</b>	<b>1,119.29</b>	<b>1,299.49</b>

## （二）偿债能力分析

### 1、偿债能力指标

报告期内，公司偿债能力财务指标如下：

项目	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
流动比率（倍）	2.32	2.26	2.01
速动比率（倍）	1.70	1.60	1.46
资产负债率（母公司）	12.67%	3.81%	10.98%
资产负债率（合并）	26.21%	27.45%	31.55%

#### （1）短期偿债能力分析

报告期各期末，公司流动比率、速动比率始终保持在 1 以上，且整体呈上升趋势。

#### （2）长期偿债能力分析

报告期各期末，公司资产负债率（母公司）分别为 10.98%、3.81%、12.67%，公司资产负债率（母公司）较低主要是因为母公司仅承担部分药学研究业务，采购销售主要由子公司完成，母公司对外债务较少。

报告期内，公司未发生过已逾期未偿还债务的情形，也不存在对外担保、未决诉讼等所产生的或有负债。

### 2、与同行业上市公司的比较分析

报告期内，公司与同行业上市公司的流动比率、速动比率及资产负债率对比情况如下：

财务指标	公司简称	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
流动比率（倍）	翰宇药业	-	1.67	3.63
	双成药业	-	2.41	3.48
	凯莱英	-	3.25	3.14
	博腾股份	2.22	2.98	2.24
	康龙化成	2.80	4.68	1.02
	平均值	<b>2.51</b>	<b>3.00</b>	<b>2.70</b>
	本公司	<b>2.32</b>	<b>2.26</b>	<b>2.01</b>
速动比率（倍）	翰宇药业	-	1.47	3.38

财务指标	公司简称	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
	双成药业	-	1.89	1.27
	凯莱英	-	2.19	2.18
	博腾股份	1.78	2.42	2.00
	康龙化成	2.65	4.47	0.84
	<b>平均值</b>	<b>2.22</b>	<b>2.49</b>	<b>1.93</b>
	<b>本公司</b>	<b>1.70</b>	<b>1.60</b>	<b>1.46</b>
资产负债率（合并）（%）	翰宇药业	-	52.74	40.08
	双成药业	-	28.68	40.22
	凯莱英	-	18.98	21.18
	博腾股份	24.54	22.53	34.09
	康龙化成	24.98	21.11	49.37
	<b>平均值</b>	<b>24.76</b>	<b>28.81</b>	<b>36.99</b>
	<b>本公司</b>	<b>26.21</b>	<b>27.45</b>	<b>31.55</b>

注：截至本招股说明书签署之日，翰宇药业、双成药业、凯莱英尚未披露 2020 年度报告

数据来源：同花顺 iFind、2018 年度、2019 年度、2020 年度各上市公司定期报告

### （1）流动比率与速动比率分析

报告期各期末，公司流动比率、速动比率均低于可比上市公司平均值，主要原因系可比公司均为已上市公司，具有通畅的股权融资渠道，通过 IPO 及再融资补充运营资本，进而改善了其短期偿债能力。

### （2）资产负债率分析

报告期各期末，公司资产负债率维持较低水平，2018 年和 2019 年低于同行业上市公司平均水平，2020 年略高于同行业上市公司平均水平，公司具有较强的长期偿债能力。

综上所述，公司短期偿债能力及长期偿债能力指标总体呈现良好趋势，偿债能力较强，整体财务状况稳健。

## （三）股利分配情况分析

### 1、报告期内及本次发行后的股利分配政策

报告期内及本次发行后的股利分配政策详见本招股说明书之“第十节投资者保护”之“二、股利分配及发行前滚存利润的安排”之“（一）发行人本次发行

后的股利分配政策”。

## 2、公司股利分配情况

2017年5月25日，公司召开2016年年度股东大会，决议以公司2016年12月31日总股本58,000,000股为基数，向全体股东按每10股派发现金5.00元（含税）共计派发现金29,000,000.00元（含税）。

截至本招股说明书签署日，上述利润分配已经全部实施完毕。

## （四）现金流量分析

报告期内，公司现金流量构成情况如下：

单位：万元

项目	2020年	2019年	2018年
经营活动产生的现金流量净额	8,084.42	3,091.96	6,622.95
投资活动产生的现金流量净额	-5,178.12	-3,002.48	-3,136.61
筹资活动产生的现金流量净额	-363.88	-1,618.64	4,873.72
汇率变动对现金及现金等价物的影响	-11.72	-58.70	120.48
现金及现金等价物净增加额	2,530.70	-1,587.86	8,480.54
期末现金及现金等价物余额	12,825.65	10,294.95	11,882.80

报告期内，公司现金流量整体状况较好，经营活动产生的现金流量净额成为公司发展所需资金的重要来源。报告期内，本公司现金及现金等价物净增加额分别为8,480.54万元、-1,587.86万元、2,530.70万元，波动幅度较大。

2018年，公司现金及现金等价物大幅增加，主要为当年收到投资者增资款5,500.00万元，筹资活动产生的现金流量净额增加所致。2019年，公司现金及现金等价物增加额减少，主要为市场推广费等支付其他与经营活动有关的现金增加所致。2020年，公司现金及现金等价物增加，主要经营活动产生的现金流量净额增加所致。

### 1、经营活动现金流量分析

报告期内，公司经营活动现金流量情况如下：

单位：万元

项目	2020年	2019年	2018年
销售商品、提供劳务收到的现金	44,585.12	31,917.76	30,815.69
收到的税费返还	19.59	25.71	48.76
收到其他与经营活动有关的现金	8,161.34	6,526.45	3,387.24
<b>经营活动现金流入小计</b>	<b>52,766.06</b>	<b>38,469.93</b>	<b>34,251.69</b>
购买商品、接受劳务支付的现金	6,666.28	5,627.34	6,470.02
支付给职工以及为职工支付的现金	4,861.87	4,911.55	4,644.09
支付的各项税费	3,789.09	2,769.56	2,753.48
支付其他与经营活动有关的现金	29,364.39	22,069.51	13,761.16
<b>经营活动现金流出小计</b>	<b>44,681.64</b>	<b>35,377.96</b>	<b>27,628.75</b>
<b>经营活动产生的现金流量净额</b>	<b>8,084.42</b>	<b>3,091.96</b>	<b>6,622.95</b>

## (1) 销售商品、提供劳务收到的现金与销售收入匹配关系

单位：万元

项目	2020年	2019年	2018年
销售商品、提供劳务收到的现金①	44,585.12	31,917.76	30,815.69
营业收入②	37,877.18	32,673.91	27,797.35
① /②	117.71%	97.69%	110.86%

报告期内，公司销售商品、提供劳务收到的现金与当期营业收入的比例分别为110.86%、97.69%、117.71%，表明公司销售收入回款情况良好。

## (2) 经营活动现金流量净额与净利润匹配分析

报告期内，公司净利润调节为经营活动现金流量净额如下：

单位：万元

项目	2020年	2019年	2018年
净利润	5,999.78	4,813.17	2,986.13
加：资产减值准备	732.66	638.62	524.71
固定资产折旧、油气资产折耗、生产性生物资产折旧	1,655.28	1,260.53	1,178.17
无形资产摊销	51.52	51.52	51.52
长期待摊费用摊销	22.20	17.06	40.08
处置固定资产、无形资产和其他长期资产的损失（收益以“-”号填列）	-	38.87	-
固定资产报废损失（收益以	32.26	117.24	1.58

项目	2020年	2019年	2018年
“—”号填列)			
公允价值变动损失(收益以“—”号填列)	-	-	-
财务费用(收益以“—”号填列)	13.59	128.51	4.73
投资损失(收益以“—”号填列)	-	-	-
递延所得税资产减少(增加以“—”号填列)	-93.75	-88.48	-37.66
递延所得税负债增加(减少以“—”号填列)	-	-	-0.65
存货的减少(增加以“—”号填列)	-960.65	-1,666.02	-1,227.29
经营性应收项目的减少(增加以“—”号填列)	-852.02	-2,820.82	-1,975.92
经营性应付项目的增加(减少以“—”号填列)	1,372.39	503.93	5,001.95
其他	111.16	97.86	75.61
<b>经营活动产生的现金流量净额</b>	<b>8,084.42</b>	<b>3,091.96</b>	<b>6,622.95</b>
<b>经营活动现金流量净额占当期净利润比例</b>	<b>134.75%</b>	<b>64.24%</b>	<b>221.79%</b>

报告期内，公司经营活动产生的现金流量净额与净利润的比例分别为221.79%、64.24%、134.75%，2018年、2020年，公司经营活动现金流量净额均高于净利润，表明公司获取现金能力较强。2019年公司经营活动现金流量净额低于净利润，主要是因为公司支付了期初存在的经营性负债，同时随着业务规模的扩大，增加了产成品的备货，信用期内的应收账款也相应增加。

### (3) 收到、支付其他与经营活动有关的现金流量分析

#### ①收到的其他与经营活动有关的现金

单位：万元

项目	2020年	2019年	2018年
收到左西孟旦注射液款项	5,003.44	5,373.69	2,566.79
利息收入	152.68	73.87	54.09
收到政府补助	986.76	798.94	357.80
收到疫苗合作款退款	2,000.00	-	-
收到保函保证金	-	248.00	0.00
收到履约保证金	-	7.24	314.23
其他	18.48	24.71	94.32



项目	2020年	2019年	2018年
合计	8,161.34	6,526.45	3,387.24

报告期内，公司“收到其他与经营活动有关的现金”主要系收到的左西孟旦制剂货款、政府补助等。

## ②支付其他与经营活动有关的现金

单位：万元

项目	2020年	2019年	2018年
支付保函保证金	-	127.10	0.00
支付履约保证金	120.00	0.00	10.50
手续费	9.75	8.83	4.79
支付左西孟旦注射液合作款	5,694.00	4,719.00	2,250.00
支付疫苗合作款	2,000.00	-	-
付现销售费用	19,423.60	15,971.75	9,994.88
付现管理费用	1,467.30	937.12	832.68
付现研发费用	582.07	290.04	588.93
其他	67.67	15.68	79.37
合计	29,364.39	22,069.51	13,761.16

2019年，公司支付的其他经营活动有关的现金较上年同期增加了8,308.35万元，主要系当期支付市场推广费增加所致。2020年，公司支付的其他经营活动有关的现金较上年同期增加了7,294.88万元，主要系当期支付市场推广费增加以及支付疫苗合作款所致。

## 2、投资活动现金流量分析

报告期内，公司投资活动现金流量情况如下：

单位：万元

项目	2020年	2019年	2018年
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	17.80	81.94	-
投资活动现金流入小计	17.80	81.94	-
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	5,195.92	3,084.42	3,136.61
投资活动现金流出小计	5,195.92	3,084.42	3,136.61
投资活动产生的现金流量净额	-5,491.33	-3,002.48	-3,136.61

报告期内，公司投资活动产生的现金流量净额主要为购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金导致的现金净流出。报告期内，为缓解生产过程产生的有机废液的处理压力、降低生产成本，推动实现循环经济，公司实施了溶剂回收塔工程项目，同时，随着经营规模的扩大，公司对生产设备、房屋建筑物等长期资产的需求增加，由此导致投资活动现金流量净额为负。

### 3、筹资活动现金流量分析

报告期内，公司筹资活动产生的现金流量情况如下：

单位：万元

项目	2020年	2019年	2018年
吸收投资收到的现金	-	-	5,500.00
取得借款收到的现金	-	-	1,000.00
收到其他与筹资活动有关的现金	-	-	-
<b>筹资活动现金流入小计</b>	-	-	<b>6,500.00</b>
偿还债务支付的现金	-	1,000.00	1,000.00
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	-	40.12	41.56
支付其他与筹资活动有关的现金	363.88	578.52	584.72
<b>筹资活动现金流出小计</b>	<b>363.88</b>	<b>1,618.64</b>	<b>1,626.28</b>
<b>筹资活动产生的现金流量净额</b>	<b>-363.88</b>	<b>-1,618.64</b>	<b>4,873.72</b>

报告期内，公司筹资活动产生的现金流量净额分别为4,873.72万元、-1,618.64万元、-363.88万元，2018年筹资活动产生的现金流量净额增加主要是由于当年收到投资者增资款5,500.00万元。

2017年和2018年公司子公司圣诺制药分别取得银行借款1,000万元，期限一年，上述银行借款本金的取得和归还分别计入取得借款收到的现金和偿还债务支付的现金，利息计入分配股利、利润或偿付利息支付的现金。除上述情况外，报告期内，公司支付其他与筹资活动有关的现金构成如下：

单位：万元

项目	2020年	2019年	2018年
支付融资租赁本金及利息	31.88	562.87	564.72
支付融资租赁保证金	-	15.65	-
支付银行借款中介担保费	-	-	20.00

项目	2020年	2019年	2018年
支付中介机构服务费	332.00		
合计	363.88	578.52	584.72

报告期内，公司支付其他与筹资活动有关的现金主要为支付售后回租租赁费及相关费用等。

## （五）重大资本性支出

### 1、报告期内重大资产性支出情况

报告期内，公司的资本性支出主要为根据公司的整体发展规模，用于购买土地、厂房建造、购买设备等。公司的重大资本性支出均围绕主业进行，不存在跨行业投资的情形。

### 2、未来可预见的重大资本性支出计划

公司未来可预见的重大资本性支出计划主要包括本次发行股票募集资金拟投资项目以及在建工程。募投项目的具体情况参见本招股说明书“第九节募集资金运用与未来发展规划”；在建工程主要是新厂房的建造。

## （六）流动性情况分析

报告期内，公司的负债总额以流动负债为主，其中主要为经营性负债，有息负债占比低。公司最近三年经营活动产生的现金流量净额分别为 6,622.95 万元、3,091.96 万元、8,084.42 万元，经营活动创造现金流的能力较强。

综上所述，公司流动性风险较小。

## （七）持续经营能力情况

### 1、管理层对公司持续经营能力的评判

报告期内，公司业务规模稳定增长，整体财务状况保持良好：从资产负债结构来看，公司各期末资产负债率较低，流动比率、速动比率较高，2020 年末，母公司资产负债率为 12.67%，合并口径的流动比率和速动比率分别为 2.32 和 1.70，公司财务风险较小，偿债能力较强；报告期内，经营活动现金流量净额占当期净利润比例分别为 221.79%、64.24%、134.75%，表明公司获取现金的能力较强，实现的净利润均有回款支撑，保证了公司持续经营能力。

未来，随着募集资金的到位和募投项目的实施，公司将扩大生产规模，提升产品研发力度，进一步加强市场空间大的多肽产品研发，盈利能力将进一步增强。

## 2、对公司持续盈利能力可能产生重大不利影响的因素

可能对公司持续盈利能力产生不利影响的风险因素已在招股说明书之“第四节风险因素”中进行了分析和披露。

## 十四、重大投资、资本性支出、重大资产业务重组或股权收购合并等事项

报告期内，公司除本节“十三、偿债能力、流动性及持续经营能力分析”之“（五）重大资本性支出”中所述资本性支出事项外，不存在其他重大投资、资本性支出、重大资产业务重组或股权收购合并等事项。

## 十五、资产负债表日后事项、或有事项及其他重要事项

### （一）资产负债表日后事项

截至本招股说明书签署日，公司无其他应披露未披露的重大资产负债表日后事项。

### （二）或有事项

截至本招股说明书签署日，公司无其他应披露未披露的重大或有事项。

### （三）其他重要事项

公司于2014年10月26日与乐普医疗签署《技术转让合同》，约定将艾塞那肽原料药和注射剂（以下简称“标的品种”）的知识产权及开发、商业化、销售和分销、再许可、对外许可和其他适用的权利、所有权和利益等全部权益（以下简称“标的权益”）转让给乐普医疗。转让价款共计6,000.00万元，分三期支付：自合同生效之日起15个工作日内支付2,400.00万元，并完成标的品种全部技术（工艺）资料的交接；自标的品种获得国家药监局批准文号起15个工作日内支付1,800.00万元；自生产标的品种的生产线获国家药监局GMP认证并生产出首批可上市销售产品之日起15个工作日内支付1,800.00万元。标的权益自协议生效之日转移至乐普医疗。公司已于2014年10月收到2,400.00万元首期款并移交

相关资料，目前标的品种处于申报国家药监局品批准文号过程中。

### 1、最新进展情况

向乐普医疗转让整体权益的艾塞那肽产品已于 2020 年 1 月 8 日取得国家食品药品监督管理局获得临床试验通知书，目前正在开展临床试验工作。

### 2、权益转让已收取的款项是否确认收入

2014 年 11 月，根据公司与乐普医疗签订的《技术转让合同-艾塞那肽品种合作协议》，公司向乐普医疗递交了标的品种全部技术/工艺资料，相应乐普医疗向公司支付了技术转让款 2,400 万元，公司于当期确认了确认技术转让收入 2,400 万元（含税）。

### 3、结合技术转让协议中是否存在退款条款，说明是否符合收入确认的条件

2014 年 10 月，公司与乐普医疗签订了《技术转让合同-艾塞那肽品种合作协议》，其中合同主要条款如下：

主要条款	合同内容
主要合同权利和义务条款	协议生效之日起 15 个工作日内支付 2400 万元；标的品种取得国家药监局药品生产批准文号之日起 15 个工作日内支付 1800 万元；标的品种的生产线获得国家药监局的 GMP 认证并生产出首批可上市销售产品之日起 15 个工作日内支付 1800 万元。 第一笔款项支付之日起 5 个工作日内，将标的品种全部技术/工艺资料交于乐普医疗，该等资产包括但不限于原料药小试工艺研究成果、制剂的处方工艺确定、质量标准研究、方法学研究和稳定性的前期研究、临床试验研究成果及成都圣诺针对标的品种已经依法对外签署的与标的品种研发、临床试验、申报等有关的全部合同和协议。
合同主要涉及的违约条款	1.在成都圣诺取得标的品种生产批件后，非可归于乐普医疗原因或不可抗力，成都圣诺拒不履行本协议；2.未经乐普医疗同意，成都圣诺擅自将标的品种销售给未经乐普医疗指定的第三方；3.未经乐普医疗书面同意，成都圣诺擅自申报增加标的品种适应症、规格、改变产品规格、改变给药途径；4.未事先征得乐普医疗书面同意，将标的品种生产批件以任何形式转让给第三方或与第三方进行任何形式的合作；5.委托生产合作终止后，成都圣诺仍继续生产或销售标的品种；6.药品出现质量问题（质量问题的界定以同批留样省级药检所复检结果为准）；7.成都圣诺未采取药品识别流向控制措施或该措施存在瑕疵，导致药品经营企业在销售过程中出现药品识别流向问题；8.对成都圣诺代药品经营企业付款事项，成都圣诺未按真实发生金额向药品经营企业开具增值税专用发票；9.未事项征得乐普医疗统一，擅自更换标的品种原、辅材料、包材供应商。 成都圣诺出现上述 1-5 任一违约情形时，乐普医疗有权解除本协议，且成都圣诺须向乐普医疗支付 6 亿元的违约金；由此给乐普医疗或其指定的药品经营奇特造成其他损失时，还须赔偿乐普医疗或其指定的药品经营企业的相关损失，在成都圣诺出现上述 6-9 款任一违约情形时，成都圣诺必须无条件进行整改，承担相应的整改费用；由此给乐普医疗或其指定的药品经营企业造成其他损失时，还须赔偿乐普医疗或其指定的药

主要条款	合同内容
	<p>品经营企业的相关损失。</p> <p>标的品种批准上市后，除不可抗力因素外，如成都圣诺未依本协议约定向药品经营企业交付标的品种，每延期一周，向药品经营企业支付 10 万元违约金，；由此导致药品经营企业其他损失的，还须赔偿药品经营企业的相关损失，上述延期交付因药品经营企业未依本协议支付采购款的情形除外。</p>

上述违约条款均系对公司出现严重主观意识的违约情形时而设置的处罚条款，均在公司的可控范围内，公司已于 2014 年将标的品种全部技术/工艺资料交于乐普医疗，已按合同要求完成明确的阶段性成果并得到客户的确认，已经收到合同约定的进度款项且相关的成本能够可靠地计量，上述违约条款对于公司收入确认没有影响，公司 2014 年确认的 2400 万收入符合收入确认的条件。

截至本招股说明书签署日，除上述事项外，公司无其他应披露未披露的其他重要事项。

## 十六、盈利预测报告

公司未编制盈利预测报告。

## 十七、审计截止日后的主要财务信息及经营情况

### （一）会计师事务所的审阅意见

公司财务报告审计截止日为 2020 年 12 月 31 日。天健会计师事务所对公司 2021 年第 1 季度财务报表，包括 2021 年 3 月 31 日的合并及母公司资产负债表，2021 年 1-3 月的合并及母公司利润表、合并及母公司现金流量表，以及财务报表附注进行审阅，并出具了《审阅报告》（天健审〔2021〕5067 号），发表了以下意见：“根据我们的审阅，我们没有注意到任何事项使我们相信财务报表没有按照企业会计准则的规定编制，未能在所有重大方面公允反映圣诺生物公司的合并及母公司财务状况、经营成果和现金流量。”

### （二）审计截止日后的主要财务信息

公司 2021 年 1-3 月未经审计但已经审阅的主要财务数据如下：

#### 1、合并资产负债表主要数据

单位：万元

项目	2021.3.31	2020.3.31	变动率
资产总额	60,801.42	57,007.22	6.66%
负债总额	15,850.80	18,322.95	-13.49%
所有者权益	44,950.61	38,684.28	16.20%
归属于母公司所有者 权益	44,950.61	38,684.28	16.20%

## 2、合并利润表主要财务数据

单位：万元

项目	2021年1-3月	2020年1-3月	变动率
营业收入	9,328.02	7,149.65	30.47%
营业成本	1,923.51	1,713.95	12.23%
营业利润	1,415.39	1,242.77	13.89%
利润总额	1,331.88	1,205.42	10.49%
净利润	1,165.40	1,009.99	15.39%
归属于母公司所有者 的净利润	1,165.40	1,009.99	15.39%
扣除非经常性损益后 归属于母公司股东的 净利润	1,180.25	815.48	44.73%

## 3、合并现金流量表主要数据

单位：万元

项目	2021年1-3月	2020年1-3月	变动率
经营活动产生的现金流量净额	2,461.27	2,758.96	-10.79%
投资活动产生的现金流量净额	-1,735.36	-691.75	150.86%
筹资活动产生的现金流量净额	-	-13.04	-
现金及现金等价物净增加额	748.11	2,075.81	-63.96%

## 4、非经常性损益表主要数据

单位：万元

项目	2021年1-3月
非流动资产处置损益，包括已计提资产减值准备的冲销部分	-86.52
计入当期损益的政府补助（与公司正常经营业务密切相关，符合国家政策规定、按照一定标准定额或定量持续享受的政府补助除外）	61.73
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	3.01
其他符合非经常性损益定义的损益项目	1.29

项目	2021年1-3月
小计	-20.49
减：所得税费用（所得税费用减少以“-”表示）	-5.64
少数股东损益	-
归属于母公司股东的非经常性损益净额	-14.85
归属于母公司所有者的净利润	1,165.40
扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润	1,180.25

### （三）2021年1-3月主要财务数据变动分析

2021年1-3月，公司实现营业收入9,328.02万元，较去年同期增长30.47%；实现归属于母公司股东的净利润为1,165.40万元，同比增长37.12%；实现扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润1,180.25万元，同比增长44.73%。

公司2021年1-3月营业收入较上年同期增长幅度较大，主要系公司制剂销售业务收入较上年同期增幅较大，此外，公司废液回收装置于2020年10月取得安全生产许可证并正式运行生产后，2021年1-3月经回收处理后的化学试剂实现销售，使公司营业收入较上年同期增长较大；2021年1-3月扣除非经常性损益的净利润较上年同期增长幅度较大，主要系制剂销售和经回收处理的化学试剂销售收入增长金额较大，使公司毛利额和净利润增加。

公司财务报告审计截止日至本招股说明书签署日，公司所处行业的产业政策等未发生重大变化，公司经营状况正常，业务经营模式、采购规模及采购价格、主要产品的销售规模及销售价格、产品结构、主要客户及供应商的构成、研发投入、税收政策以及其他可能影响投资者判断的重大事项等均未发生重大变化。

### （四）2021年1-6月业绩预告

根据已实现销售及现有订单等情况预测，公司2020年1-6月主要经营数据预计情况如下：

单位：万元

项目	2021年1-6月	2020年1-6月	变动率
营业收入	18,000.00-19,000.00	17,572.14	2.43%-8.13%
净利润	3,200.00-3,600.00	3,131.11	2.20%-14.98%



项目	2021年1-6月	2020年1-6月	变动率
扣除非经常性损益后净利润	3,200.00-3,600.00	2,928.11	9.29%-22.95%

通过对目前在手订单执行情况综合分析，在不发生重大变化的前提下，预计2021年1-6月实现收入18,000.00-19,000.00万元，较上年同期相比增幅2.43%-8.13%；预计2021年1-6月实现净利润为3,200.00-3,600.00万元，较上年度相比增幅2.20%-14.98%；预计2021年1-6月实现扣除非经常性损益后的净利润为3,200.00-3,600.00万元，较上年度相比增幅9.29%-22.95%。公司上述财务数据不构成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、募集资金运用概况

#### (一) 募集资金总量及拟投资项目

公司 2020 年 5 月 22 日第一次临时股东大会审议通过了《关于公司首次公开发行股票并在科创板上市募集资金投资项目及其可行性的议案》，本次拟公开申请发行 2,000 万股人民币普通股（A 股），实际募集资金金额将由最终确定的发行价格决定。

本次募集资金扣除发行费用后，将按照项目的轻重缓急投资于以下项目：

单位：万元

募集资金投资项目	投资总额	使用募集资金	备案情况	环评批复	实施主体
年产 395 千克多肽原料药生产线项目	20,652.96	18,571.49	川投资备[51140216062101]0030 号；眉东发改备函[2017]0003 号	川环审批[2017]74 号	眉山汇龙
制剂产业化技术改造项目	16,841.80	10,446.82	川投资备[2019-510129-27-03-347670]JXQB-0096 号	大环建诺[2019]9 号	圣诺制药
工程技术中心升级项目	5,833.18	5,833.18	大经信技改备案[2015]21 号；大经信函[2017]09 号；大经信函[2018]31 号；大经信函[2019]50 号；《关于成都圣诺生物制药有限公司工程技术中心升级建设项目延期的复函》	大环建[2017]33 号	
合计	43,327.94	34,851.49	-	-	-

截至本招股说明书签署日，公司已取得项目用地，完成项目备案及环评相关审批。

#### (二) 发行人使用自筹资金已先期投资于募集资金投资项目情况

公司已使用自筹资金对上述部分募投项目做了先期投入，具体情况如下：

单位：万元

募集资金投资项目	投资总额	使用募集资金	截至董事会决议日已投入金额	截至董事会决议日已投入金额占总投资金额比例
年产 395 千克多肽原料药生产线项目	20,652.96	18,571.49	2,081.47	10.08%
制剂产业化技术改造项目	16,841.80	10,446.82	-	-
工程技术中心升级项目	5,833.18	5,833.18	-	-
<b>合计</b>	<b>43,327.94</b>	<b>34,851.49</b>	-	-

发行人“年产 395 千克多肽原料药生产线项目”由发行人全资孙公司眉山汇龙实施，目前已取得项目用地、备案、环评等相关审批文件，公司已启动了募投项目的方案设计、部分基础的建设和部分生产设备的询价订购等工作，目前已完成部分厂房建设和路面平整工程，拟于募集资金到位后继续投入进行建设，截至董事会决议日项目已投入资金 2,081.47 万元。

### （三）实际募集资金与项目资金需求差异的安排

若本次发行募集资金不能满足上述拟投资项目的资金需求，发行人将通过自筹方式解决资金缺口。若本次发行实际募集资金超过上述拟投资项目的资金需求，公司将按照资金情况和募集资金管理制度，将多余部分用于主营业务相关的项目，继续加大生产、研发、销售等方面的投入。本次发行募集资金到位前，发行人将根据实际经营需要以自筹资金对上述项目进行前期投入。募集资金到位后，将按照《募集资金管理制度》的要求予以置换。

### （四）本次募集资金投资项目与发行人主营业务及核心技术之间的关系

公司主营业务包括为国内外医药企业的多肽类创新药研发提供药学研究和定制生产服务，自主研发、生产和销售在国内外具有较大市场容量及较强竞争力的多肽类仿制药原料药和制剂产品以及多肽药物生产技术转让服务。公司通过多年研发投入在多肽药物研发和生产领域积累了先进的核心技术和丰富的研发生产经验，具有自主多肽合成和修饰核心技术，并积累了大量非专利技术。本次发行股票募集资金投资项目全部围绕公司的主营业务和现有核心技术展开，具体来看：

多肽原料药生产线项目通过在眉山建设高标准多肽原料药新生产基地，扩大公司多肽类原料药产能，推进公司已获批或备案的重点品种产业化，同时为在研

产品的生产打下基础，满足快速增长的市场需求和国际化竞争需要；制剂产业化技术改造项目可增强公司多肽制剂的规模化生产能力，推动更多制剂产品的产业化，增加新剂型，以巩固公司多肽原料药-多肽制剂的一体化竞争优势；工程技术中心升级项目通过新建研发大楼，引入一系列行业先进的研发软硬件，一方面进一步提高多肽药物研发水平，支持对外药学研究服务和自主多肽药物研发两项主要业务，充分利用公司核心技术培育更多新品种，另一方面改善研发环境，吸引高端人才，进一步提高公司多肽药物的研发效率，增加公司技术积累。

本次募集资金投资项目围绕现有主营业务和核心技术开展，其实施不会导致公司主营业务发生变化，不会新增公司与控股股东、实际控制人及其关联方之间的同业竞争，不会对公司的独立性产生不利影响。

#### **（五）募集资金专户存储安排**

公司成功发行并上市后，将严格按照《公司法》、《证券法》、《首次公开发行股票并上市管理办法》、《上市公司证券发行管理办法》等法律、法规、规范性文件，以及公司《募集资金管理办法》的规定，规范使用募集资金。公司董事会将根据业务发展需要，按照有关要求决定募集资金专户数量和开户商业银行，并与开户商业银行、保荐机构签订三方监管协议，合规使用募集资金。

#### **（六）董事会对募集资金投资项目的可行性分析意见**

截至 2020 年 12 月 31 日，公司资产总额为 59,298.49 万元，固定资产原值总额为 23,039.02 万元；本次募集资金投资项目总额为 43,327.94 万元，拟使用募集资金 34,851.49 万元，募集资金投资项目总额占公司总资产的比例为 73.07%，新增固定资产 35,215.04 万元，占公司固定资产原值总额的比例为 152.85%，新增设备与现有使用设备属于同类设备，与公司现有生产规模相适应。

2018 年、2019 年、2020 年，公司营业收入总额分别为 27,797.35 万元、32,673.91 万元、37,877.18 万元，实现净利润分别为 2,986.13 万元、4,813.17 万元、5,999.78 万元，盈利能力较好；在募集资金到位后，公司现有业务的盈利状况能够有效支持募集资金投资项目的实施。

公司拥有多肽合成和修饰的核心技术，与四川大学华西医院合作建立了省级“多肽药物工程技术研究中心”，被四川省经济和信息化委员会评定为“四川省

企业技术中心”。自设立以来，圣诺生物一直从事多肽类药物规模化生产技术的研发，积累了先进的多肽合成和修饰技术和经验，成功研发多个国内外市场的热门原料药品种，同时对外提供药学研究及定制生产服务，拥有的多肽原料药品种数量和对外服务项目数量在国内名列前茅。凭借自身在多肽药物合成路线设计、工艺研发、产业链平台以及技术人员经验等方面的优势，经过多年积累，公司掌握了多肽合成和修饰类自主核心技术，成功实现多个多肽原料药及制剂品种的规模化生产，同时对外提供先进的药学研究和定制生产服务。

多肽原料药生产线项目通过在眉山建设高标准多肽原料药新生产基地，扩大公司多肽类原料药产能，推进公司已获批或备案的重点品种产业化，同时为在研产品的生产打下基础，满足快速增长的市场需求和国际化竞争需要；制剂产业化技术改造项目可增强公司多肽制剂的规模化生产能力，推动更多制剂产品的产业化，增加新剂型，以巩固公司多肽原料药-多肽制剂的一体化竞争优势；工程技术中心升级项目通过新建研发大楼，引入一系列行业先进的研发软硬件，一方面进一步提高多肽药物研发水平，支持对外药学研究服务和自主多肽药物研发两项主要业务，充分利用公司核心技术培育更多新品种，另一方面改善研发环境，吸引高端人才，进一步提高公司多肽药物的研发效率，增加公司技术积累。

公司拥有一支稳定、专业的管理团队，具有多年多肽药物研发、生产及销售经验，已积累了较强的研发优势、规模化生产优势以及产品线优势。此外，在本次募集资金到位后，公司将根据项目的建设进展逐步进行人员扩充，确保公司的人才储备与公司的业务规模和发展战略相适应，保证公司长期稳定的发展。

公司已逐步建立了一套较为完整的公司治理制度和内部控制措施，并随公司业务的发展不断健全、完善。公司将严格按照上市公司的要求规范运作，进一步完善法人治理结构，充分发挥股东大会、董事会和监事会在重大决策、经营管理和监督方面的作用。

公司董事会对本次募集资金投资项目进行了可行性分析，认为：本次募集资金投资项目与公司现有业务联系紧密，是对现有业务体系的发展、完善和补充；募集资金投资项目与公司现有的经营规模、财务状况、技术水平和管理能力相适应，符合国家产业政策、环保政策以及其他相关法律、法规的规定，投资估算及效益分析表明项目各项财务指标良好。本次募集资金投资项目实施后，不会产生

同业竞争或者对公司的独立性产生不利影响。

## 二、募集资金投资项目具体情况

### （一）年产 395 千克多肽原料药生产线项目

#### 1、项目概况

本项目拟新建完成建筑面积 8,500 m<sup>2</sup>的原料药车间和 5,000 m<sup>2</sup>的质量管理中心，新车间将完全按照欧美 GMP 标准进行设计、施工和装修，并引进一批国际、国内先进的生产和检测设备，以确保产品质量达到欧美标准，同步完善配电房、道路绿化等公用配套工程建设。项目建成后公司将力争尽快通过国内 GMP 认证以及美国 FDA、欧洲 EMA 等国外官方机构的 GMP 现场检查，以扩大公司多肽原料药的产销量，提升公司整体营收。

项目建设期 2 年，总投资为 20,652.96 万元，使用募集资金 18,571.49 万元，其中：建筑及装修工程投资 7,341.04 万元，设备投资及安装 8,841.00 万元，铺底流动资金 3,500.00 万元，基本预留费 970.92 万元。项目建设完成后，达产年预计新增营业收入 22,900.00 万元/年。

#### 2、项目背景及必要性分析

##### （1）项目背景

根据 Tufts (CSDD) 统计，全球新药研发的平均成本不断上升，从二十世纪 70 年代中期约 1.8 亿美元，到二十世纪 90 年代的 10 亿美元，再到二十一世纪初已至 26 亿美元。且新药研发的难度越来越大。一方面是因为新的化学物的寻找难度越来越大；其次是目前研发涉及的范围变广，涉及多个领域，包含了生命科学、化学、药学、计算机科学等。这些因素直接导致新药研发的周期不断增加，美国制药企业的新药品种从实验室发现到进入市场平均需要 10 至 15 年时间。同时，研发的成功率也不断降低，医药研究机构 Evaluatepharma 的数据显示，FDA 每千项临床试验获批新分子实体数量已由 2000 年的 7.5 个逐步下降到 2010 年的 3.05 个，呈现明显的下降趋势。

虽然新化合物筛选难度越来越大，但多肽药物开发成功率却很高。目前，科学家已发现的天然多肽类生理物质已有数万种之多，大多数多肽药物是天然存在

的结构或其改型，与小分子化学药相比，药物活性更好且更为安全，因此多肽药物通过临床前的筛选进入临床阶段的比例及获批率比小分子化学药要高许多倍，同时多肽药物研发平均周期和从临床试验到 FDA 批准所需时间也比小分子药物时间更短。

多肽药物更高的获批率和更短的研发周期带动了多肽药物的研发热情，推动多肽新药研发项目不断增加，具体表现为每年进入临床阶段和获批上市的多肽药物数量均呈现出快速上升的趋势。辉凌制药发布的数据显示，20 世纪 80 年代平均每年进入临床试验的多肽药物有 4.2 个，而 2010 年-2016 年平均每年进入临床试验的多肽药物达到 16.6 个，截至 2017 年，美国、欧洲和日本共有 484 种化学合成的候选多肽药物进行了临床研究，除被放弃的项目以外，有 50 个正处于 I 期临床阶段，75 个处于 II 期临床阶段，25 个处于 III 期临床阶段，5 个处于注册阶段。同时随着生物医学的进步，仍有人体内的多肽类物质在被不断发现，使得多肽药物的研发空间十分广阔。

另一方面，2014-2022 年是多肽药物重磅品种专利到期的高峰期，包括利拉鲁肽、格拉替雷、特立帕肽、戈舍瑞林、艾塞那肽等年过 10 亿美元的系列重磅产品。仿制药物在药效、安全性等方面和专利药基本等效，由于专利过期，仿制药价格迅速下降，能够带动销量的快速上升和市场份额的上升，多肽仿制药的市场潜力也十分可观。

因此，多肽创新药产品的不断推出以及专利到期所形成的庞大仿制药市场为多肽原料药带来巨大的市场需求。

## **(2) 项目必要性分析**

### **1) 扩大公司多肽原料药产能，满足国际、国内多肽药市场快速增长的需求**

近年多肽类药物的快速发展吸引了越来越多药企的关注，现阶段全球每年进入临床研究的多肽药物数量大约为 16 个。同时，2014-2022 年是全球多肽新药专利到期的峰值期，未来几年既是多肽创新药发展的黄金时期，也是多肽仿制药爆发性增长的重要阶段。受益于全球多肽药物市场的飞速发展，来自国内外市场的多肽原料药需求不断增长，由此带来公司相关多肽原料药的销量快速攀升，部分品种原料药专用生产线的产能利用率从 2017 年的 95.99%提升到了 2019 年的

100.77%，出现明显的产能瓶颈，现有产能已无法完全满足公司未来原料药销售持续增长的需要。本项目建设完成后，将新增 4 条多肽原料药生产线，增加设备理论产能 395kg，可有效满足多肽原料药快速增长的市场需求，保障公司业绩进一步增长。

2) 优化重点品种的大规模产业化生产，巩固公司已取得的原料药优势地位

公司近年研发并获批或取得备案的多肽原料药品种，受到现有生产设备设施的限制存在较大产能瓶颈，尤其是一些市场潜力很大的产品，如利拉鲁肽、依替巴肽、醋酸奥曲肽等，而该等产品对于公司促进业绩增长，减小经营风险，增强持续盈利能力具有十分重要的战略意义，公司急需通过引进先进设备提高该类产品的生产能力。此外，公司在多肽原料药市场目前已取得较为明显的市场地位和优势，但随着后期其它潜在竞争者的研发推进，将与公司争夺重点品种的市场份额，要保持公司优势的行业地位，需要不断提升战略性产品的生产规模，进而优化收入结构，巩固公司的市场竞争力。

3) 新建符合欧美最新 GMP 标准的原料药车间，保证外销产品质量水平

多肽原料药要实现在欧美国家上市，必须先取得欧美国家药政管理部门 GMP 的认证，在国外成功注册，并接受国外药政管理部门（如美国 FDA、欧盟 EMA 等）的现场检查。这些检查不仅包括对申请企业的质量系统、设备设施系统、物料管理系统、生产系统、包装和贴签系统以及实验室控制系统等进行严格的审查，还需要综合评价申请企业整个体系是否符合相关法规的要求，是涵盖所有生产环节的动态审查体系，车间从设计阶段即按照欧美 GMP 标准有助于加快认证进度，提高国外客户认可度。

本项目有 5 个主要原料药品种将主要瞄准国际市场，项目原料药车间将严格按照欧美最新 GMP 标准设计和建设。公司拟在厂房设计阶段就聘请国际知名的设计公司和咨询公司按照欧美 GMP 标准进行设计和施工，关键生产设备也拟选用国际先进的进口设备，并同步购置先进的检测设备，以确保产品质量达到欧美标准，建设具有国际先进水平的原料药生产车间，进一步提升产品质量，以有效应对全球 GMP 认证标准的提高。



### 3、项目可行性及前景分析

#### (1) 项目可行性分析

作为全球多肽药物产业转移的重要承接地，我国生产化学合成多肽原料药的相关配套产业发达，主要原材料供给充足，保护氨基酸、保护树脂和化学试剂等大多在国内生产，同时国内企业在原料、人工、物流等环节具有显著优势。多肽原料药企业进入国际、国内多肽原料药市场的最大障碍在于技术门槛和获得国内外管理机构批准上。针对本募投项目产品，发行人在国内外已取得相应批准或备案文件，情况如下：

序号	产品名称	目标市场	批准/备案文件
1	利拉鲁肽	美国	美国 DMF 备案号 (29302)
2	恩夫韦肽	墨西哥	中国原料药注册批件 (国药准字 H20140062)、墨西哥防御卫生风险联邦委员会药品注册证 (COF010572)
3	比伐芦定	美国	美国 DMF 备案号 (25531)
4	依替巴肽	美国	美国 DMF 备案号 (27651)
5	醋酸奥曲肽	美国	美国 DMF 备案号 (30249)，中国原料药注册批件 (国药准字 H20153158)
6	胸腺五肽	中国	中国原料药注册批件 (国药准字 H20074041)

原料药进入国际市场程序普遍比较复杂，一些关键文件和节点十分重要，以美国为例，取得 DMF 文件登记号意味企业原料药被批准进入研发生产流程，可被制剂生产商引用用于制剂研发，待通过 FDA 现场检查取得认证后，所生产制剂即获准进入美国药品市场销售。对于国内市场，取得原料药注册批件或取得原料药登记并经过关联审评即被获许进入制剂的生产流程，可用于生产制剂在国内市场销售。

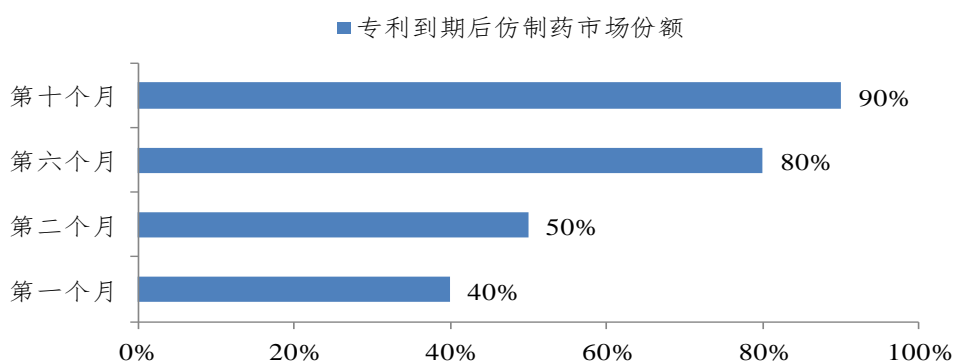
#### (2) 项目前景分析

##### 1) 多肽药物持续升温带动多肽原料药需求的快速攀升

多肽类药物的发展正越来越引起医药界的关注。目前全球已经上市的多肽药物有 80 多种，2010 年至今全球每年进入临床研究的多肽药物数量平均在 16 个以上，多肽药物研发持续升温将极大的带动多肽原料药市场的发展。另一方面，2014-2022 年多肽专利药的集中到期会带来多肽仿制药的爆发性增长，并将带动相关原料药需求的快速攀升。按照美国医药研究与制造商协会 (PhRMA) 统计：

美国市场上仿制药第一个月的市场份额就能达到 40%，第二个月能够达到 50%，半年后接近 80%，第十个月就能接近 90%。而仿制药的生产企业也会同步急剧增加。一般情况下，专利到期后第一个月便有 2 家仿制药进入市场，第 16 个月的时候约有 8-9 家，27 个月的时候会高达 11 家以上，价格也会下降至专利药的约 40%；随后，仿制药企的新进入速度减缓，药品价格的下降速度也变慢，到第 36 个月时，仿制药价格约为专利药的 34%。

#### 美国新药专利到期后仿制药市场份额提升情况



资料来源：美国医药研究与制造商协会（PhRMA）

Lonza（龙沙）的数据显示：全球多肽市场 2018 年已达到 285 亿美元，复合年均增长率达到 8.17%，相应原料药市场估计在 20 亿美元以上，预计 2018-2025 年多肽药物市场复合年均增长率为 5%，在 2025 年将达到 419 亿美元水平，市场增长将带来巨量的原料药需求。

#### 2) 我国在多肽原料药生产领域具有天然优势

医药原料药外包生产行业在上世纪的 80 年代就已开始，主要原因是欧美药企迫于环保要求和成本压力需要将附加值相对略低的大宗原料药转移到成本更低的国家，尤其是中国和印度。据全球知名会计咨询机构安永公司（Ernst&Young）分析：全球约有 35% 的企业愿意将原料药外包业务放在亚洲；印度拥有除美国本土以外全球最多的 DMF 和 COS 文号，仅印度制药企业雷迪博士实验室（Dr.Reddy）在全球就有 543 个 DMF 认证，其中美国 187 个，欧洲 152 个。但由于多肽原料药具有较高的技术壁垒，加上整体市场规模不大，印度相关产业的发展上远落后与我国。

与国际原料药生产商相比，中国生产化学合成多肽原料药具有显著的成本优

势，化学合成多肽原料药的原料保护氨基酸、合成所用的保护树脂和试剂等大部分在中国生产。且目前部分品种多肽的原料药生产企业进行 DMF 认证的并不多，以利拉鲁肽为例，除原研厂家诺和诺德（NovoNordisk）外，仅有瑞士巴亨（Bachem）、美国昂博（Ambio）、北京洲际新泽医药科技有限公司、江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司、翰宇药业以及发行人 6 家拥有 DMF 备案号，整体竞争比较缓和。

### 3) 公司取得多个重要品种的国外认证，具备国际竞争力

公司凭借多年在多肽研发生产领域的技术和经验，积极开拓相关原料药市场，取得了显著业绩。在国内市场公司已成为生长抑素、胸腺五肽的主要原料药供应商之一。在国外市场，公司比伐芦定、恩夫韦肽已实现大批量出口，利拉鲁肽、比伐芦定、依替巴肽、艾替班特、醋酸奥曲肽、特立帕肽、齐考诺肽、加尼瑞克 8 个品种已取得了美国 DMF 备案，恩夫韦肽取得墨西哥药品监管部门原料药注册，为公司更多原料药品种支持国外客户制剂研发，深度参与国际医药市场奠定了基础。

公司经过审慎挑选、详细考察，结合公司技术优势和产品市场前景，选择已支持国内外客户实现制剂商业化的胸腺五肽、比伐芦定和恩夫韦肽 3 个品种，以及支持国外客户制剂研发的利拉鲁肽、依替巴肽、醋酸奥曲肽 3 个品种作为本项目生产的产品。发行人认为：本项目拟规模化生产的各类产品竞争缓和、需求明确可预期，且鉴于目前国际上能够规模化生产多肽原料药的企业不多，在和制剂生产企业的谈判中，发行人具备一定的溢价能力，产品毛利率有望维持在较高的水平，整体项目具有较好的发展潜力。

多肽药物的行业分析详见本招股书“第六节、业务与技术”之“二、发行人所处行业情况”之“（三）行业概况”。

## 4、项目产能扩张合理性分析及产能消化措施

### （1）项目达产进度情况

本项目为公司利拉鲁肽、恩夫韦肽、比伐芦定、依替巴肽、醋酸奥曲肽和胸腺五肽 6 类原料药扩能项目，增加设备理论产能 395kg。由于公司主要产品工艺相似，保护氨基酸、树脂等医药中间体、原辅料通用程度高，公司可根据各类药

品的市场需求情况灵活地组织生产。本项目建设期为 24 个月，项目达产进度如下：

运营期	建设期	投产期		达产期
年份	T+1-T+2	T+3	T+4	T+5-T+12
产能利用率	0%	50%	80%	100%

## (2) 项目产能消化保障条件及措施

公司作为国内多肽药物行业的一线企业，具有多肽合成和修饰领域核心技术，其多肽原料药规模化生产优势明显。本次募投项目将按欧美最新 GMP 标准建设，以国际市场为主要目标市场。消化本次募投新增产能的具体措施包括：

1) 募投项目产品具有较大的市场容量，为项目新增产能消化提供了前提

本次募投项目产品中，注射用胸腺五肽在国内具有较大的市场容量，按照 10%-20% 计算的理论原料药市场规模高达数亿乃至十多亿元人民币，公司募投项目达产年销售额占市场总量比例较小，国内市场可充分消化产品的新增产能。

国际多肽药物市场容量远大于国内市场，其中：利拉鲁肽注射液是年销售超过 20 亿美元的“重磅炸弹级”产品，醋酸奥曲肽注射液的年销售额超过 15 亿美元，注射用比伐芦定、依替巴肽注射液、恩夫韦肽注射液也是年销售额达数亿美元的成熟多肽产品，这些品种目前的原料药需求在数亿人民币以上，加上国际多肽原料药市场整体竞争缓和，这些因素都为项目新增产能的消化提供了前提。

本次募投项目的 6 个多肽原料药产品达产年与市场规模对比情况：

项目	全球市场 (万美元)					国内市场 (万元)
	利拉鲁肽	恩夫韦肽	比伐芦定	依替巴肽	醋酸奥曲肽	胸腺五肽
制剂产品全球市场规模	670,771.74	1,017.56	12,253.11	7,966.24	198,434.42	276,322.00
折算成原料药市场规模	-	-	-	-	-	-
按照 10% 测算	67,077.17	101.76	1,225.31	796.62	19,843.44	27,632.20
按照 20% 测算	134,154.35	203.51	2,450.62	1,593.25	39,686.88	55,264.40
本项目达产年销售收入 (人民币计)	<b>15,000.00</b>	<b>500.00</b>	<b>3,000.00</b>	<b>600.00</b>	<b>3,000.00</b>	<b>800.00</b>
本项目达产年销售收入 (美元计)	<b>2,266.75</b>	<b>75.56</b>	<b>453.35</b>	<b>90.67</b>	<b>453.35</b>	-
本项目市场份额占比	-	-	-	-	-	-

项目	全球市场 (万美元)					国内市场 (万元)
	利拉鲁肽	恩夫韦肽	比伐芦定	依替巴肽	醋酸奥曲肽	胸腺五肽
按照 10% 测算	3.38%	74.25%	37.00%	11.38%	2.28%	2.90%
按照 20% 测算	1.69%	37.13%	18.50%	5.69%	1.14%	1.45%
美国 DMF/国内批件	6 家	0 家	12 家	14 家	16 家	40 家

注：全球市场规模为 2018 年销售额（彭博、IQVIA 数据库），汇率以 2018 年人民币对美元平均汇率 6.6174 计算；国内市场规模为 2018 年公立医院销售额（米内数据库）

此外，由于药品生产对生产环境要求较高，并需经国内外药监部门验收和 GMP 认证后方可投产，生产车间的建设和认证周期一般较长，本项目预计从开始建设到完全达产预计需要 4 年时间，届时，市场的实际需求也会较目前有进一步的增长，相对较长的项目达产期也为项目新增产能的消化提供了充足的准备时间。

## 2) 支持更多海外客户制剂申报，开拓更多国际市场

近年来，全球多肽新药研发持续升温，多肽专利的集中到期则为多肽仿制药的发展带来了机遇。未来公司生产的原料药将全方位支持国外制剂客户产品通过欧洲、美国药品监管部门的上市审批，从而获取更多原料药订单；同时在具有较大市场需求的国家和地区积极发展本地化合作伙伴，不断拓宽公司原料药产品海外销售区域，以此促进项目产能的消化。

## 3) 在合规生产前提下灵活调剂具体原料药品种产能，促进产能消化

由于公司主要产品工艺和技术相似，主要原材料保护氨基酸、树脂等医药中间体、原辅料通用程度高，同一条生产线可分批次安排多种原料药产品生产。项目达产后公司将会根据拟实施的 6 个原料药品种的实际市场需求灵活地组织生产，为项目产能的利用提供了一定的调剂空间，便于产能得到充分利用和消化。

## 5、项目建设的具体情况

### (1) 投资概算

本项目计划总投资为 20,652.96 万元，其中：建筑及装修工程投资 7,341.04 万元，设备投资及安装 8,841.00 万元，铺底流动资金 3,500.00 万元，基本预备费 970.92 万元，拟使用募集资金 18,571.49 万元。项目投资情况如下：

投资内容		投资额度（万元）		
		第一年	第二年	合计
建设投资费用	建筑及装修工程费	4,716.04	2,625.00	7,341.04
	设备购置及安装费	-	8,841.00	8,841.00
基本预留费		282.96	687.96	970.92
项目流动资金		-	3,500.00	3,500.00
<b>项目合计投资</b>		<b>4,999.00</b>	<b>15,653.96</b>	<b>20,652.96</b>

### （2）建筑、装修工程及其它

项目建筑、装修工程及其它投资 7,341.04 万元。即：

序号	项目名称	建筑面积 (平方米)	单位造价 (元/平方米)	投资估算总值 (万元)
一	<b>建筑工程费用</b>	-	-	<b>4,716.04</b>
1	厂房建设	8,500.00	2,000.00	1,700.00
2	质量管理中心建设	5,000.00	2,000.00	1,000.00
3	公用辅助工程	-	-	806.00
4	室外配套工程	-	-	515.00
5	环保工程	-	-	283.04
6	建筑工程其它费用	-	-	412.00
二	<b>装修工程费用</b>	-	-	<b>2,625.00</b>
1	厂房装修工程	8,500.00	2,500.00	2,125.00
2	质量管理中心装修	5,000.00	1,000.00	500.00
<b>建筑、装修工程及其它费用合计</b>		-	-	<b>7,341.04</b>

### （3）主要设备选型

根据项目所确定的产品方案、生产规模和工艺流程，为确保产品安全、增强产品在市场上的竞争能力，本项目拟新增系列多肽原料药生产设备。项目软硬件设备购置及安装投资 8,841.00 万元。新增设备选型清单如下：

序号	设备名称	台数	单价（万元）	总价（万元）
1	多肽合成仪	4	240.00	960.00
2	多肽合成仪	4	300.00	1,200.00
3	制备型高压液相仪	8	100.00	800.00
4	制备型高压液相仪	4	200.00	800.00
5	冻干机	4	100.00	400.00

序号	设备名称	台数	单价（万元）	总价（万元）
6	冻干机	4	150.00	600.00
7	分析型高压液相仪	22	20.00	440.00
8	纯化水系统	2	100.00	200.00
9	真空空压系统	2	50.00	100.00
10	工艺制冷系统	2	100.00	200.00
11	配液系统	2	100.00	200.00
12	浓缩仪	8	30.00	240.00
13	溶剂循环系统	2	1,000.00	2,000.00
14	真空干燥箱	8	10.00	80.00
15	环保设备	1	200.00	200.00
设备购置小计		77	-	8,420.00
设备购置及安装费合计		-	-	8,841.00

#### （4）项目组织和实施

本项目由发行人全资孙公司眉山汇龙药业科技有限公司实施，项目建设工期为 24 个月。具体实施进度如下：

序号	项目	时间（季度）							
		T+1 年				T+2 年			
		Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4
1	项目勘探设计	▲							
2	主体工程施工		▲	▲	▲	▲			
3	内装修、车间净化工程建设					▲			
4	设备询价、购置					▲	▲		
5	设备安装调试及验收认证							▲	
6	药监局验收和 GMP 认证								▲
7	项目投产								▲

#### （5）项目生产工艺流程、质量控制标准以及核心技术情况

本项目产品均是公司正在销售多肽原料药产品，多肽原料药工艺流程详见本招股说明书“第六节业务与技术”之“一、公司主营业务、主要产品情况”之“（五）公司主要产品的工艺流程图”之“3、多肽原料药工艺生产流程图”。

公司的多肽原料药产品质量控制按照国内外 GMP 标准管理，同时严格按照向主管部门申报的生产流程和质量控制标准执行生产，保证产品达到质量标准要求。

多肽原料药生产的核心技术情况详见本招股说明书“第六节业务与技术”之“七、发行人的研发及技术水平情况”之“（一）核心技术及来源”。

#### （6）主要原材料、辅助材料供应情况

本项目产品主要原材料为保护氨基酸、树脂、化学试剂等。保护氨基酸、树脂、化学试剂均非稀缺原料，一般国内化工企业均可生产，在国内的供应厂家较多，供应充分。其它医药辅料等均为国产，市场中有充足的供应。

#### （7）项目选址及备案情况

本项目建设地点位于四川省眉山经济开发区新区本草大道北段 15 号，公司已取得了编号为“川（2017）东坡区不动产权第 0002151 号”的土地使用证，土地性质为工业用地，使用权面积为 50,000.00 m<sup>2</sup>。

本项目已履行备案手续，由眉山市东坡区发展和改革局出具《企业投资项目备案通知书》（川投资备[51140216062101]0030 号）和《备案通知书有效期延期的通知》（眉东发改备函[2017]0003 号）。

#### （8）项目环保情况

项目已取得四川省环境保护厅出具的《关于眉山汇龙药业 395 千克多肽原料药生产线项目环境影响报告书的批复》（川环审批[2017]74 号），批复内容为：该项目严格按照报告书中所列建设项目的性质、规模、工艺、地点和拟采取的环境保护措施建设和运行，对环境的不利影响能够得到缓解和控制。因此，同意报告书结论。

##### 1) 废水处理

项目生产废水（裂解工段废水、纯化工段废水）、溶剂回收废水、设备清洗水、真空泵废水、车间清洁废水、质检废水、软化、纯化水站废水、初期雨水及经预处理后的生活污水进入厂区污水处理站，采用“预处理+预曝气调节池+絮凝沉淀+厌氧池（ABR）+兼氧池+化学除磷法+好氧池（CASS）+化学除磷法+二沉



池+过滤池”工艺处理达《化学合成类制药工业水污染物排放标准》（GB21904-2008）的相关要求后，进入园区管网送园区污水处理厂处理后达标排放。

## 2) 废气处理

各生产车间单独建立废气处理系统，生产过程中各工段产生的废气分别采用真空系统抽集经“二级活性炭纤维吸附”和“负压抽风收集+碱液吸收+分子筛+二级活性炭纤维吸附”处理后由高空达标排放。

## 3) 固废处理

生产过程产生的废树脂、废滤膜、废原料包装材料、废活性炭纤维、废分子筛、废空气过滤玻璃纤维等危险废物送有相应危险废弃物处理资质的单位处理；产品包装废料由废品回收站回收处理；生活垃圾送当地生活垃圾处理场处置；对厂区污水处理站产生污泥进行鉴定，按结果处置。

## 4) 噪声控制

项目主要噪音来源为空压机、真空泵、冷冻机组、真空冷冻干燥机、循环水泵等设备。本项目将采用选用低噪声设备，采取隔音、减震等措施进行降噪处理，保证厂界噪声达标排放。

## (9) 项目经济效益分析

项目主要经济指标如下：

经济效益指标	单位	预期值
达产年营业收入	万元	22,900.00
达产年净利润	万元	7,712.08
毛利率（达产年）	%	54.66%
净利率（达产年）	%	33.68%
投资回收期（税后，含建设期2年）	年	4.90
内部收益率（税后）	%	33.08%

本项目具有明确的市场前景，项目投资收益较好，切实可行，能够给公司带来良好回报。

## （二）制剂产业化技术改造项目

### 1、项目概况

针对公司目前多肽小容量注射剂产能不足且缺少卡式瓶制剂生产线的现状，本项目拟对公司大邑县生产基地内的多肽制剂生产车间进行扩能。项目拟新建 10,080.00 m<sup>2</sup> 的 4 层制剂车间一栋，新车间完全按照国家新版 GMP 标准进行设计、施工和装修，同步引进一批行业先进的生产和检测设备，并完成相关辅助配套工程。

项目建设期 2 年，总投资 16,841.80 万元，使用募集资金 10,446.82 万元，其中：建筑及装修工程费用投资 6,033.00 万元，设备购置及安装投资 7,497.00 万元，流动资金 2,500.00 万元，基本预备费 811.80 万元。项目建设完成后，将新增多肽制剂产能 315 万支/年，项目达产年新增营业收入 24,575.00 万元/年。

### 2、项目背景及必要性分析

#### （1）项目背景

多肽类药物在我国正面临巨大的发展机遇，主要体现在如下几个方面：

1) 生活水平和理念的提升，居民对健康日益重视，居民可支配收入提升、新医改的不断深化以及老龄化社会的到来为医疗需求的不断释放提供持续动力。尤其是多肽药物具有“副作用小、疗效好、消耗低、产出高”等优势，在治疗老年性疾病中具有广泛的应用前景。

2) 国内多肽药物市场仍然以进口药物为主导，昂贵的价格成为抑制国内多肽药物需求的重要因素。而近几年随着国内多肽药物产业的发展，行业技术的进步，更多多肽药物已实现了国产化仿制，国产多肽药物的价格比进口药物便宜数倍，价格的下降直接刺激了多肽药物的需求，推动了整个产业的发展。

3) 2014-2022 年是多肽药物重磅品种专利到期的高峰期，包括利拉鲁肽、格拉替雷、特立帕肽、戈舍瑞林、艾塞那肽等年过 10 亿美元的系列重磅产品。届时仿制药公司同品种产品将陆续获批上市，给国内众多仿制药生产企业带来巨大的市场机会，也直接带来相关多肽药物价格的下降和销售的放量。

为适应我国多肽类药物需求增长、产品进口替代加强以及庞大多肽仿制药市

场到来等行业新趋势，本项目拟实施多肽制剂生产线的扩能建设，以满足市场对国产多肽药物快速增长的需求，也推动公司制剂业务经营规模进一步扩大。

## （2）项目必要性分析

### 1) 扩大制剂生产规模，满足快速增长的市场需求

近年来，我国医疗卫生支出持续增长、人口老龄化加快、更多多肽专利产品到期，多肽市场进口替代加速等因素的共同驱动下，我国多肽药物的市场需求保持快速发展势头，多肽制剂销售额从 2009 年的 56 亿元上升至 2017 年的 295.6 亿元，年均复合增长率高达 23.12%。在巨大的市场需求刺激下，报告期内，公司多肽制剂业务呈现超高速发展态势，销量从 2017 年的 125.06 万支快速增长到 2019 年的 254.11 万支，复合增速达 42.54%，产品销售量快速增长，个别品种已占据了一定市场份额。与此同时，公司小容量注射剂生产线的产能利用率已由 2017 年的 87.04% 提高到 2019 年的 110.49%，考虑到多肽制剂生产的单次批量限制、GMP 检查占用时间以及新制剂批件的取得等因素，目前公司的制剂产能已经存在较大的瓶颈，阻碍了公司制剂业务进一步的发展。本项目建设完成后，公司将新增多肽制剂产能 315 万支/年，基本可满足未来 3-5 年国内多肽市场对公司的产能需求，有力保障公司制剂业务的持续增长。

### 2) 推动更多制剂产品的产业化，提升公司持续盈利能力

虽然公司多数制剂产品在国内尚处于市场培育阶段，制剂业务利润贡献率较低，但从医药行业产业链各环节价值贡献分析，通常情况下在产品市场打开后，制剂业务将位于价值链的顶端，其利润率整体高于原料药业务的利润率。公司目前已形成“多肽原料药+多肽制剂”的一体化生产能力，可为下游制剂生产企业提供相关原料药，也可自主选择多肽制剂产品的研发、生产和销售，但就总体经营现状来看，公司两大板块业务的发展并不协调，尤其是制剂板块的业务潜力没有充分发挥，一些处于审批中预计将在 1-2 年内获批生产的战略性重磅产品，如利拉鲁肽注射液尚无专门生产线匹配。因此，扩大下游制剂业务生产规模，丰富现有的制剂产品线，能够为公司的发展开拓新的市场，进一步扩大多肽制剂市场份额。

### 3) 协调公司业务框架，夯实市场竞争优势

目前公司在多肽原料药领域已取得较大的竞争优势，商业化生产生长抑素和胸腺五肽原料药产销量国内名列前茅，比伐芦定、恩夫韦肽、胸腺法新原料药在国际市场支持客户制剂获批上市。但相较之下，公司目前的制剂业务发展相对滞后，剂型和包装单一。伴随着公司多肽制剂品种的不断丰富和缓控释制剂、口服制剂、鼻喷剂等行业内新给药技术的不断突破，目前的制剂生产线已经成为制约公司发展的短板，尤其是在卡式瓶包装领域尚无专门生产线。在仿制药和原研药质量、剂型、包装必须严格一致的监管规则下，专门包装生产线的缺失严重阻碍了公司制剂产品注册批件的申报和后续生产。引入卡式瓶包装的多肽制剂生产线，可有效丰富公司制剂产品线，进一步推动公司制剂业务板块发展，夯实公司的市场竞争优势。

### 3、项目可行性及前景分析

#### (1) 项目可行性分析

多肽制剂的生产需要符合国家相关法律和法规。针对本项目产品，公司已取得相应批准文件的情况如下：

序号	产品名称	目标市场	批准文件	有效期
1	利拉鲁肽注射液	国内	已取得临床试验许可	-
2	依替巴肽注射液		国药准字 H20203646	2025.12.7
3	醋酸奥曲肽注射液 (1ml:0.1mg)		国药准字 H20153159	2025.7.12
4	醋酸阿托西班 注射液 (0.9ml:6.75mg)		国药准字 H20173256	2022.07.25
5	卡贝缩宫素注射液 (1ml:100ug)		国药准字 H20163001	2025.11.9

上述产品中的利拉鲁肽注射液虽然尚未取得药品注册批件。但根据上述产品的开发进度和目前国家对药品注册的审核进度，预计本募投项目投产前可以取得上述产品的《药品注册批件》，且公司取得上述产品的《药品注册批件》不存在实质性障碍。

近几年，国家积极支持多肽药物行业的发展，大规模药用多肽的合成纯化被国家发展和改革委员会《产业结构调整指导目录》2013年版和2019年版列入鼓励类产业。一些研究机构也设立了多肽药物实验室，越来越多的企业开始投资开发化学合成多肽药物。目前，我国已上市多肽药物有40余种，整个化学合成多

肽药物的市场规模也在逐年扩容，行业的成长性较好。

## （2）项目前景分析

多肽药物的行业分析详见本招股书“第六节、业务与技术”之“二、发行人所处行业情况”之“（三）行业概况”。

## 4、项目产能扩张合理性分析及产能消化措施

### （1）项目达产进度情况

本项目为制剂产业化技术改造项目，共计新增利拉鲁肽注射液、依替巴肽注射液、醋酸奥曲肽注射液、醋酸阿托西班注射液和卡贝缩宫素注射液 5 类制剂产品 315 万支/年。由于制剂产品工艺相似，且《药品 GMP 认证检查评定标准》仅要求“生产激素类、抗肿瘤类化学药品应避免与其他药品使用同一设备和空气净化系统，不能避免与其他药品交替使用同一设备和空气净化系统时，应采取有效的防护、清洁措施并进行必要的验证”，项目达产后，公司可能会在允许范围内根据各类药品的实际需求情况适当各调剂产品产能。

本项目建设期为 24 个月，项目达产进度如下：

运营期	建设期	投产期		达产期
年份	T-T+2	T+3	T+4	T+5-T+12
产能利用率	0%	50%	80%	100%

### （2）项目产能消化保障条件及措施

报告期内，公司制剂业务持续发力，其销量从 2017 年的 125.06 万支快速增长到 2019 年的 254.11 万支，复合增速达 42.54%，呈现超高速发展势头。针对本次募投项目新增的 315 万支制剂产能，公司拟采取如下措施保障新增产能的顺利消化：

#### 1) 公司募投产品具有较大的市场容量，为项目新增产能的消化提供了前提

本次产业化项目中，利拉鲁肽注射液、醋酸奥曲肽注射液是全球年销售超过 15 亿美元的重磅级多肽药物；依替巴肽注射液用于治疗急性冠脉综合征，其疗效良好，市场潜力巨大，是近年来多家多肽行业上市企业大力推广的重点产品；阿托西班注射液和卡贝缩宫素注射液也都有各自的市场优势，并具有较好的市场

预期。募投产品的未来市场容量为项目新增产能的消化提供了前提。

本次募投项目 5 个多肽制剂产品达产年产能与市场规模对比情况：

项目	国内市场（万支）				
	利拉鲁肽注射液	依替巴肽注射液	醋酸奥曲肽注射液	醋酸阿托西班注射液	卡贝缩宫素注射液
产品目前国内市场规模	74.17	3.25	13,529.89	21.05	330.77
本项目新增产能	60.00	5.00	185.00	5.00	60.00
本项目市场份额占比（%）	80.90%	153.85%	1.37%	23.75%	18.14%
CFDA 发放注册批件（张）	无	4	38	4	3

注：产品国内市场规模为 2018 年公立医院销售额（IQVIA 数据库）

## 2）加强市场推广活动的力度和管理水平

为顺利消化项目产能，公司拟加强销售渠道管理和市场推广力度，公司目前制剂销售均通过市场推广商进行，由市场推广商负责产品市场和配送渠道的开发，包括市场信息调研、学术推广活动组织、配送商渠道开拓和维护、招投标策略咨询等内容；公司销售部门负责对推广商工作进行考核，为推广活动提供相应支持，进行药品采购投标等工作。

未来公司将尝试与更多区域的推广商进行合作，进一步改善目前的经销网络只能覆盖一些大城市和小部分中等城市的局面，开拓更多中等城市和小城市市场。同时加强对市场推广商的考核管理，完善新增和终止合作的制度性规定，在与更多优质推广商合作的同时，剔除工作效果不达标的推广商，严格在事前事中事后对推广费用和推广效果进行评估，强化推广商推广活动的合规要求。此外，公司将加强品牌建设 with 学术推广活动，在与推广商合作的基础上加大各制剂产品的专业化学术推广力度，协同推广商举办各种形式的市场推广活动，以提升医生和患者对公司品牌的认知度、认可度和忠诚度。

## 5、项目建设的具体情况

### （1）投资概算

本项目总投资为 16,841.80 万元，其中：厂房建设及装修投资 6,033.00 万元，设备投资 7,497.00 万元，铺底流动资金 2,500.00 万元，基本预备费 811.80 万元，拟使用募集资金 10,446.82 万元。项目投资情况如下：

投资内容		投资额度（万元）		
		第一年	第二年	合计
建设投资费用	建筑及装修工程费	3,513.00	2,520.00	6,033.00
	设备购置及安装费		7,497.00	7,497.00
基本预留费		210.78	601.02	811.80
项目流动资金			2,500.00	2,500.00
<b>项目合计投资</b>		<b>3,723.78</b>	<b>13,118.02</b>	<b>16,841.80</b>

## (2) 建筑、装修工程及其它

项目建筑、装修工程及其它投资 6,033.00 万元，包括：

序号	项目名称	建筑面积 (平方米)	单位造价 (元/平方米)	投资估算总值 (万元)
一	<b>建筑工程费用</b>			<b>3,513.00</b>
1	主体工程建设	10,080.00	2,000.00	2,016.00
2	公用辅助工程			780.00
3	室外配套工程			325.00
4	环保工程			70.00
5	建筑工程其它费用			322.00
二	<b>装修工程费用</b>			<b>2,520.00</b>
1	主体装修工程	10,080.00	2,500.00	2,520.00
<b>建筑、装修工程及其它费用合计</b>				<b>6,033.00</b>

## (3) 主要设备选型

根据项目所确定的产品方案、生产规模和工艺流程，为确保产品安全、增强产品在市场中的竞争能力，本项目拟新增小容量注射剂（西林瓶）、卡式瓶两条制剂生产线。项目软硬件设备购置及安装投资 7,497.00 万元。新增设备选型清单如下：

序号	设备名称	台/套数	单价（万元）	总价（万元）
1	西林瓶洗烘灌装联动线	1	1,200.00	1,200.00
2	卡式瓶洗烘灌装联动线	1	1,200.00	1,200.00
3	自动灯检机	2	200.00	400.00
4	胶塞清洗机	2	200.00	400.00
5	铝盖清洗机	2	200.00	400.00
6	蒸汽灭菌柜	2	50.00	100.00

序号	设备名称	台/套数	单价（万元）	总价（万元）
7	干热灭菌柜	2	50.00	100.00
8	配液系统	2	300.00	600.00
9	水系统	1	600.00	600.00
10	自动控制系统	1	1,800.00	1,800.00
11	自动贴标机	2	50.00	100.00
12	环保设备	1	90.00	90.00
13	其他车间设备			150.00
设备购置小计				<b>7,140.00</b>
设备购置及安装费合计				<b>7,497.00</b>

#### （4）项目组织和实施

本项目由本公司自行实施，项目建设工期为 24 个月。具体实施进度如下：

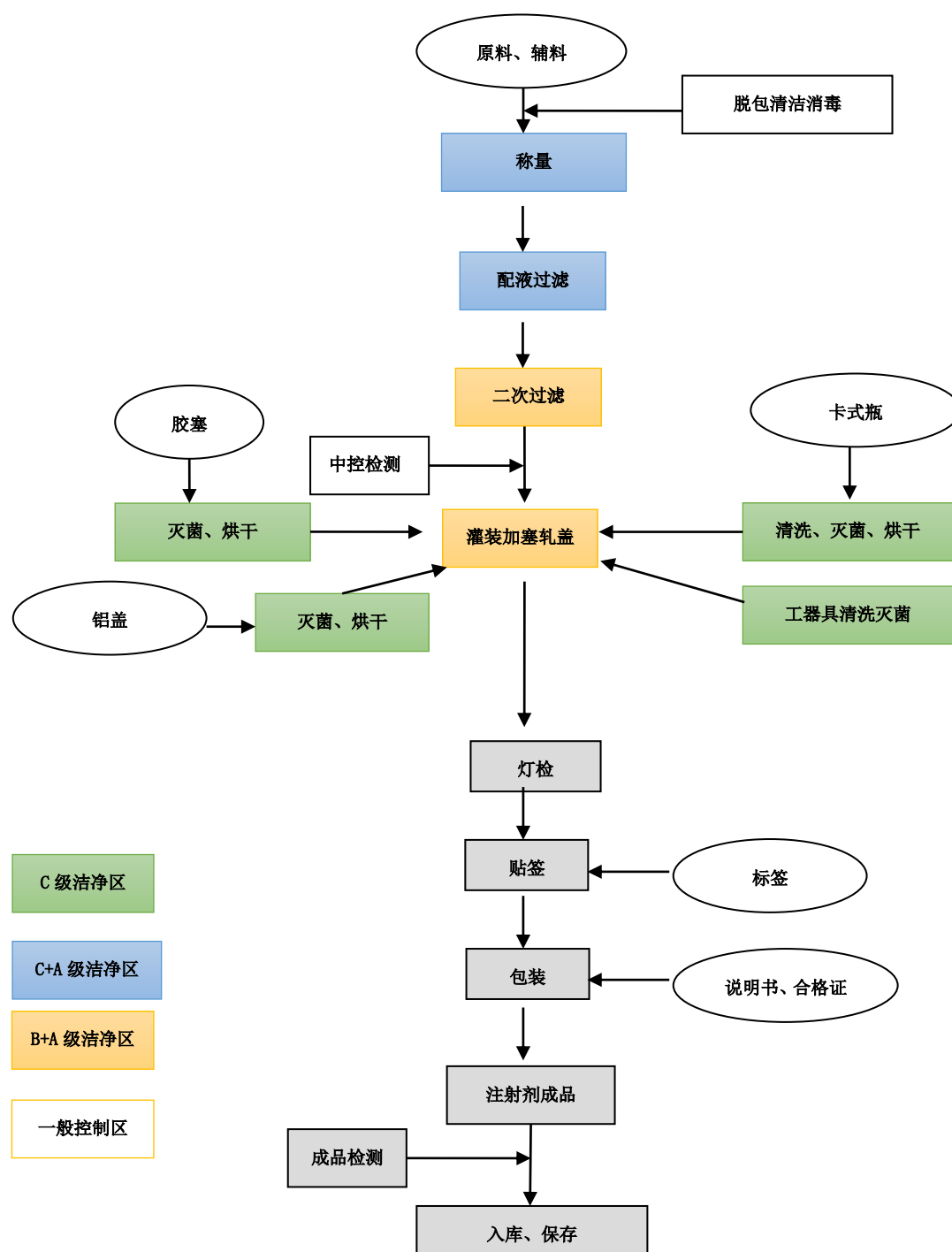
序号	项目	时间（季度）							
		T+1 年				T+2 年			
		Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4
1	行项目勘探设计	▲							
2	主体工程施工		▲	▲	▲	▲			
3	内装修、车间净化 工程建设					▲			
4	设备询价、购置					▲	▲		
5	设备安装调试及 验收认证							▲	
6	药监局验收和 GMP 认证							▲	▲
7	项目投产								▲

#### （5）项目生产工艺流程、质量控制标准以及核心技术情况

本项目生产的制剂产品中，小容量注射剂的工艺技术为公司现已批量生产使用的工艺，卡式瓶剂型为行业内已经广泛使用的成熟工艺技术，项目生产不存在工艺技术上的障碍。两种剂型具体的工艺流程图如下：

##### ① 卡式瓶注射剂生产工艺流程图：





②小容量注射剂制备工艺流程图参见本招股书“第六节业务与技术”之“一、公司主营业务、主要产品情况”之“(五)公司主要产品的工艺流程图”之“5、多肽小容量水针制剂工艺生产流程图”。

公司多肽制剂产品质量控制按照国内外 GMP 标准管理，同时严格按照向主管部门申报的生产流程和质量控制标准执行生产，保证产品达到质量标准要求。

多肽制剂生产的核心技术主要为所使用多肽原料药的规模化生产技术，包括

多肽的合成及修饰技术，情况详见本招股说明书“第六节业务与技术”之“七、发行人的研发及技术水平情况”之“（一）核心技术及来源”。

#### （6）主要原材料、辅助材料供应情况

本项目产品主要原材料，即生产多肽制剂的多肽原料药，由公司自产，供应保障程度高。主要辅助材料，包括甘露醇、乳糖等，在国内的供应厂家较多，供应充分。主要包装材料中的丁基胶塞需从国外进口，但市场供应充足。其他材料均为国产，供应不存在障碍。

#### （7）项目选址

本项目建设地点位于四川大邑县工业大道一段 258 号现有的生产基地内，公司已取得了编号为“川（2019）大邑县不动产权第 0002774 号”的土地使用证，土地性质为工业用地，使用权面积为 67,123.10 平方米。

#### （8）项目环保情况

##### 1) 废水处理

项目的纯水制备排污水经雨水管网外排，清洗废水汇同经已建预处理池处理后的生活污水一并经厂区已建污水处理设施处理达到《污水综合排放标准》（GB8978-1996）三级标准后，经园区市政管网进入附近的污水处理厂。

##### 2) 废气处理

项目生产过程中产生的废气和冻干过程中产生的废气通过加强车间通风换气加强控制。

##### 3) 固废处理

生产过程产生的废包装材料、不合格玻璃瓶及铝盖收集后，外售废品回收站；生活垃圾由部门部分统一清运；废过滤膜、不合格产品等交由具有危废处理资质单位进行安全处理。

##### 4) 噪声控制

项目通过设备基础减震、合理布局、采取隔声降噪等措施，确保厂界环境噪声符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348—2008）3 类功能区标准

限值。

本项目已取得大邑县环境保护局出具的《关于成都圣诺生物制药有限公司制剂产业化技术改造项目环境影响报告表的批复》（大环建诺[2019]9号），批复内容为：我局同意该项目环境影响报告表中所列建设项目的性质、规模、地点以及拟采取的环境保护措施。

### （9）项目经济效益分析

项目主要经济指标如下：

经济效益指标	单位	预期值
达产年营业收入	万元	24,575.00
达产年净利润	万元	968.38
毛利率（达产年）	%	82.90%
净利率（达产年）	%	3.94%
投资回收期（税后，含建设期2年）	年	11.01
内部收益率（税后）	%	6.62%

本项目具有明确的市场前景，项目投资收益较好，切实可行，能够给公司带来良好回报。

## （三）工程技术中心升级项目

### 1、项目概况

本项目拟在整合公司现有省级多肽药物工程技术研究中心相关资源的基础上，投资 5,833.18 万元，扩建研发场地和新购置研发设备。本项目主要建设内容包括：

（1）基于人才的聚集效应和其它综合资源优势，在公司现有厂区内，建设新的多肽研发中心，同时购置一批先进的实验、试制、检测及办公设备，提升研发中心的硬件水平。

（2）将原中心下设的工艺研发部、质量研发部、国际注册部、制剂开发部四大部门扩充为合成部、分析部、制剂部、立项部、注册部、医学部和质量管理部七大部门，细化各部门职能，完善配套制度，形成统一管理，高效运作的新工程技术中心研发体系。

## 2、项目建设背景及必要性分析

### (1) 项目背景

多肽药物行业的特点是高投入、高风险、高产出、长周期，行业发展的关键因素在于研发水平，在分子筛选、结构研究、合成技术、质量研究、原料药规模化量产以及多肽制剂给药方法等方面均需投入大量研发资金。一般而言，大型跨国制药公司会将销售收入的 10%-20% 用于研发，与之相比国内整个医药工业的研发投入仍存在巨大差距。公司在多肽领域具有多年经验积累，拥有从小试到规模化生产的完整研发生产平台，同时经过长期的技术积累，培养了一批研发技术骨干，并积累了丰富的研发经验，但随着公司的快速发展和多肽行业研发领域的不断发展，公司目前的研发场地、人员总量和仪器设备数量等已不能满足公司下一步研发工作开展的需要。对此，本项目拟在现有多肽研发中心基础上扩建研发场地和新购置研发设备，提升公司研发中心的软硬件水平，提高自主研发和研发服务能力和效率，项目建设完成后，公司研发实力将实现进一步提升，有效确保公司未来 3-5 年研发工作的顺利开展。

### (2) 项目必要性分析

#### 1) 进一步提升研发软硬件配置，满足中长期研发工作需要

技术的创新和进步是多肽企业保持持续竞争优势的关键，公司高度重视多肽药物的研发工作，已建成了符合药品实验室管理规范标准的多肽类产品研发实验室 2,150 平方米，配置了先进的研发专用仪器设备，并拥有 100 多人的研发和技术团队，在多肽药物的工艺开发、药学研究、规模化生产等领域取得了大量研究成果和丰富的研发经验。

随着我国多肽类创新药研发热度不断高涨，以及国际上多个重要多肽药物专利集中到期为多肽仿制药带来机遇，公司在多肽创新药药学研究服务业务以及自主多肽产品业务两方面研发任务不断增加，为保证未来研发任务量的完成，需进一步增加研发硬件投入，以保持化学合成多肽领域技术的先进性和服务的及时性，从而巩固核心竞争力。公司将通过新建研发大楼、新购置各类色谱仪、元素分析仪、高分辨质谱仪等行业先进研发仪器，进一步提升自主多肽原料药、制剂产品的研发工作效率，同时为多肽创新药药学研究服务提供技术支持，并为今后

更大规模、更高难度的多肽课题研究奠定基础。

### 2) 扩充研发专用合成设备，提高多肽药物研发效率

无论是多肽类创新药还是仿制药，从实验室研发推进到商业化生产要经过小试、中试和验证性生产，实验室小试生产是整个多肽药物工艺研发过程的起点和基础，在小试阶段即需要在工艺路线设计、结构确证、质量和稳定性、成本控制等方面进行全面研究，为未来的批量放大生产做好准备。实验室阶段的研究是需要不断反复并需要长期持续的过程，一是要确保未来规模化生产工艺的可靠性，二是要对现行生产工艺、产品质量和生产成本进一步优化，从而在不断推出新产品的同时，进一步优化工艺水平，降低成本，减少污染。

在我国推进实施药品持有人制度鼓励创新药研发，以及 2014-2022 年全球多个多肽新药专利集中到期的大背景下，公司提供的多肽创新药药学研究服务、自主多肽仿制药两项主要业务量均显著增长，研发需求和工作量大大增加，公司现有研发能力已接近饱和，难以满足未来更多研发需求，无疑会影响客户创新药和自主仿制药实现商业化的速度。工程技术中心在软硬件方面进行升级，有助于增加研发产能，提高研发效率，降低研发生产成本，帮助公司抢占重点多肽品种国内首仿、二仿地位，提高为客户提供的多肽创新药药学研究服务效率和水平，更好发挥公司实验室多肽药物创新成果向规模化生产转化的优势，巩固公司多肽药物生产领域的领先地位。

### 3) 符合国家关于鼓励优质仿制药物研发的政策要求

长期以来，我国仿制药质量与原研药总体存在较大差距，研究依据和一致性评价缺乏等是当前制约我国仿制药医药产业发展的根本原因。国家先后出台政策鼓励行业加大仿制医药研发力度，并要求仿制药逐步实现与原药在剂量、安全性和效力、质量、作用以及适应症上相同等方面保持一致，未来仿制药行业集中度将明显提升，对具备优秀研发能力公司形成直接利好。2016 年国务院印发《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》提出通过一致性评价的仿制药药品品种，在医保支付方面予以适当支持，医疗机构应优先采购并在临床中优先选用；2018 年国务院发布《关于改革完善仿制药供应保障及使用政策的意见》，提出优化仿制药的流程、一致性评价工作等政策，鼓励国内优质企业促进仿制药研发，

提升仿制药质量疗效，提高药品供应保障能力，以及提出将落实现行税收优惠政策，仿制药企业为开发新技术、新产品、新工艺产生的研发费用，符合条件的按照有关规定在企业所得税税前加计扣除。未来仿制药领域的竞争将集中在研发能力和生产技术方面。

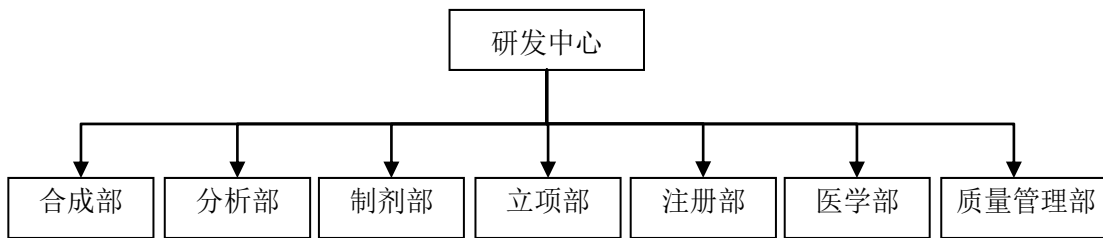
本项目投资立足多肽制剂研发及多肽原料药研发特点，积极适应国家一致性评价要求，发挥公司多肽类原料药质量研究及工艺技术优势、原料药-制剂一体化优势以及众多项目研发经验，同时强化制剂研究能力。项目实施将有助于促进我国多肽医药产业的发展，打破国外多肽药物企业产品在我国市场的优势地位，降低国内医药费用，更好满足国内患者对高质量药品的需求，同时助力公司业绩体量的提升，在政策机遇中实现弯道超车。

### 3、中心组建方案及研发课题

多肽药品的研发具有较强的周期性和阶段性。本项目建设完成后将坚持效率第一原则，以获得国内外生产批文或产品备案为目标，加快在研产品的研发速度，为公司积累更多多肽药物品类，同时积极对外承接多肽创新药药学研究服务业务。项目建设以产品开发为主线，匹配人员、设备等研发资源。

#### （1）工程技术中心组建方案

围绕“统一管理，高效运作”的研发体系建设目标，项目实施完成后，公司工程技术中心组织架构及各部门职能介绍如下：



序号	部门名称	主要工作职责
1	合成部	负责原料药合成工艺的研究工作，包括原料药小试和放大生产研究。
2	分析部	负责产品的质量研究工作，包括原材料、原料药与制剂的质量研究、标准建立、方法验证及稳定性考察。
3	制剂部	负责制剂的处方工艺研究工作，包括制剂的小试和中试放大生产。
4	立项部	负责产品的立项调研工作，包括文献、专利、说明书等资料的查询、翻译和立项报告的撰写。

序号	部门名称	主要工作职责
5	注册部	负责产品的注册管理工作,包括原料药注册、制剂注册等相关资料准备、申报、联络工作、技术档案管理。
6	医学部	负责产品的临床研究工作,包括临床方案的编制、临床试验的组织和临床结果的审核。
7	质量管理部	负责研发合规性的审核,包括对申报资料、原始记录等合规性的审核。

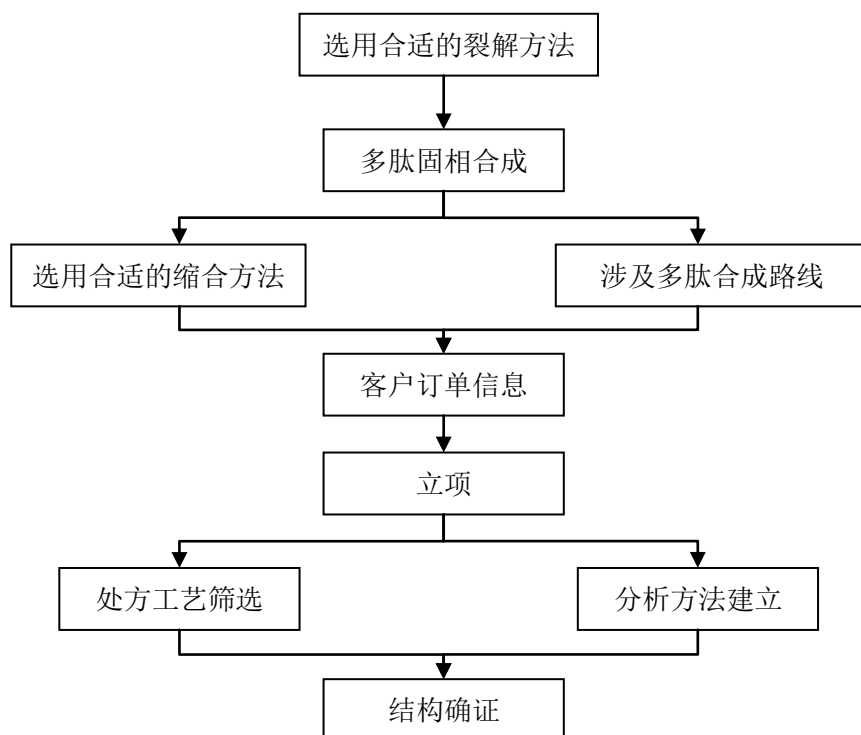
### (2) 研发课题

未来公司将继续加大研发投入,以多肽药物的市场需求为导向,遵循从仿制逐步向仿创结合方向递进的研发思路,不断对产品线进行丰富和结构优化;同时,继续推行原料药和制剂产品并行的研发策略,巩固公司现有原料药和制剂业务协调发展的竞争优势。公司中长期研发项目情况如下:

序号	研发阶段	项目名称	适应症	项目目标
1	中期目标 (1-3年)	艾塞那肽	2型糖尿病患者的血糖控制	FDA 申报 DMF
2		特立帕肽注射液	绝经后妇女骨质疏松	国内生产批件
3		加尼瑞克注射液	治疗妇女不孕症	国内生产批件
4		利那洛肽	肠道综合应激症	FDA 申报 DMF
5		利那洛肽胶囊		国内生产批件
6	长期目标 (3-5年)	地加瑞克	晚期前列腺癌	国内生产批件、FDA 申报 DMF
7		注射用地加瑞克		国内生产批件
8		替莫瑞林	艾滋病患者脂肪代谢障碍	国内生产批件、FDA 申报 DMF
9		注射用替莫瑞林		国内生产批件
10		阿巴帕肽	骨质疏松	国内生产批件、FDA 申报 DMF
11		阿巴帕肽注射液		国内生产批件
12		替度鲁肽	短肠综合症	国内生产批件、FDA 申报 DMF
13		注射用替度鲁肽		国内生产批件
14		索马鲁肽	2型糖尿病患者的血糖控制	国内生产批件、FDA 申报 DMF
15		索马鲁肽注射液		国内生产批件

### (3) 研发流程

经过多年在多肽行业的研发实践和积累,公司已经培养出了一批研发技术骨干,并形成一套完整的研发工作开展流程,具体如下:



#### (4) 人员配备

本项目人员配备以未来拟进行的研发课题为基础，参照公司现有研发岗位设置计算得出。项目预计新增研发人员约 100 人。新增研发人员主要来自行业知名企业、大型科研院所及专业院校，由公司统一选聘，并定期进行技术培训。

### 4、项目建设的具体情况

#### (1) 投资概算

本项目计划总投资为 5,833.18 万元，其中：场地建设及装修工程投资 2,500.00 万元，设备投资及安装投资 3,003.00 万元，基本预备费 330.18 万元，拟全部使用募集资金进行投资。项目投资情况如下：

投资内容		投资额度（万元）		投资比例
		第一年	合计	
建设投资费用	场地建设及装修工程费	2,500.00	2,500.00	42.86%
	硬件购置及安装费	2,793.00	2,793.00	47.88%
	软件购置及安装费	210.00	210.00	3.60%
基本预留费		330.18	330.18	5.66%
<b>项目合计投资</b>		<b>5,833.18</b>	<b>5,833.18</b>	<b>100.00%</b>

#### (2) 建筑、装修工程及其它



场地建设及装修工程费用 2,500.00 万元。即：

序号	项目名称	建筑面积 (平方米)	单位造价 (元/平方米)	投资估算总值 (万元)
一	<b>场地建设费用</b>			<b>950.00</b>
1	主体工程建设	3,000.00	2,000.00	600.00
2	公用辅助工程			245.00
3	环保工程			14.00
4	建筑工程其它费用			91.00
二	<b>装修工程费用</b>			<b>1,550.00</b>
1	基础装修	3,000.00	1,500.00	450.00
2	特殊装修	2,000.00	5,500.00	1,100.00
<b>建筑、装修工程及其它费用合计</b>				<b>2,500.00</b>

### (3) 主要设备选择

项目设备购置及安装投资 3,003.00 万元，设备明细情况如下：

序号	设备名称	台数	单价(万元)	总价(万元)	型号	备注
一	<b>硬件</b>					
1	高压液相色谱仪	20	50.00	1,000.00	Agilent1260	美国
3	气质联用色谱仪	1	200.00	200.00	Agilent7820 A	美国
4	液质联用色谱仪	1	200.00	200.00	ABI4000	美国
5	红外色谱仪	1	50.00	50.00	Spectrum100	美国
6	制备高压色谱仪	4	50.00	200.00	AOC-10A	日本
7	元素分析仪	1	50.00	50.00	81M/CE-440	美国
8	合成仪(5L)	2	100.00	200.00	20,50	美国
9	实验室用小型分装线	1	100.00	100.00	定制	国产
10	生化培养箱	4	15.00	60.00	三洋	日本
11	超低温冰箱	4	25.00	100.00	Thermo	美国
12	气相色谱仪	3	50.00	150.00	Agilent7890 A	美国
13	氨基酸自动分析仪	1	100.00	100.00	日立 L-8900	日本
14	高分辨质谱仪	1	200.00	200.00	Thermo-95X P	美国
15	精密旋光仪	1	50.00	50.00	PE-PL343	美国
<b>硬件购置小计</b>				<b>2,660.00</b>		
二	<b>软件</b>					

序号	设备名称	台数	单价（万元）	总价（万元）	型号	备注
16	实验数据管理系统	1	200.00	200.00	Agilent 系统	美国
软件购置小计				200.00		
软硬件购置合计		46		2,860.00		
软硬件购置及安装费合计				3,003.00		

#### （4）项目组织和实施

本项目由发行人子公司圣诺制药实施，项目建设工期为 12 个月。

#### （5）项目选址

本项目建设地点位于四川大邑县工业大道一段 258 号现有的生产基地内，公司已取得了编号为“川（2019）大邑县不动产权第 0002774 号”的土地使用证，土地性质为工业用地，使用权面积为 67,123.10 平方米。

#### （6）项目环保情况

本项目为药物研发项目，主要污染物有试验中产生的废水、废气、废物及少量生活垃圾。

1) 废水——严格执行“清污分流、雨污分流”。生活废水经厂区设施处理后，进入当地污水处理厂处理后达标排放；研发过程中的清洗废水经厂区污水处理设施处理；蒸汽消毒冷凝水经雨水管网外排。

2) 废气——项目施工期间通过洒水降尘，实验过程产生的有机废气通过负压收集，经过活性炭吸附装置处理后，经高空排放。

3) 固废——营运期间产生的包装废弃物外售废品回收站，中央空调滤膜由原厂家收回，生活垃圾由环卫部门统一清运，废检验样品、废检验废弃物、一次性检验样品、废试剂瓶等交由具备危险废弃物处理资质单位安全处置。

4) 噪声——主要声源为引风机、空调机等设备。采用设备基础减震、合理布局、隔音降噪等措施，确保厂界环境噪音达标。

本项目已取得大邑县环境保护局出具的《关于成都圣诺生物制药有限公司工程技术升级项目环境影响报告表的批复》（大环建[2017]33 号），批复内容为：项目严格按照报告书中所列建设项目的性质、规模、工艺、地点和拟采取的环境保

护措施建设和运行，对环境的不利影响能够得到缓解和控制。因此，同意报告表的结论。

#### （7）项目经济效益分析

项目不直接单独产生经济效益，其效益将从公司开发新技术、研发新产品，或参与多肽药学研究和定制生产服务等方面间接体现。通过本项目的实施，可显著增强公司的自主研发和产品创新能力，巩固公司行业技术领先优势。项目建设完成后，年新增折旧、摊销费用合计 398.89 万元，新增折旧摊销对公司整体影响较小。

### 三、募集资金运用对公司经营状况和财务状况的影响

#### （一）对公司经营状况的影响

本次募集资金投资项目建成后，公司生产规模、产品结构、研发实力等方面都将得到显著完善。各项目建设符合公司未来战略布局，既抓住了多肽药物行业未来发展趋势，利于公司新品种的研发和产业化，也可帮助公司扩大生产规模，缓解公司产能不足问题，夯实公司“多肽创新药药学研究服务+自主多肽药物产品”的竞争优势。项目实施利于公司继续保持和巩固在行业中的各项优势，增强公司的综合市场竞争力，为公司未来发展提供有力保障。

#### （二）对公司财务状况的影响

##### 1、对公司财务指标的影响

募集资金到位后，公司净资产总额和摊薄计算的每股净资产预计将大幅增加，净资产的增加将增强本公司的后续持续融资能力和抗风险能力。但鉴于项目资金投入的阶段性，短期内公司的净资产收益率也会有所降低。随着募投项目的陆续实施和投产，公司营业收入与利润水平将同步大幅增长，盈利能力和净资产收益率随之也会有很大提高。

##### 2、新增固定资产折旧的影响

按照公司现行固定资产和无形资产折旧、摊销政策，项目建成投产后新增资产年折旧、摊销情况如下：

序号	项目名称	新增固定资产及无形资产	年新增折旧摊销
1	年产 395 千克多肽原料药生产线项目	17,152.96	1,143.90
2	制剂产业化技术改造项目	14,341.80	946.78
3	工程技术中心升级项目	5,833.18	398.89
合计		<b>37,327.94</b>	<b>2,489.57</b>

募集资金到位后，上述投资项目的固定资产和无形资产投资将在 24 个月内逐步完成。根据上表结果，各项目新增固定资产和无形资产折旧摊销费用合计 2,489.57 万元。募集资金投资项目“年产 395 千克多肽原料药生产线项目”和“制剂产业化技术改造项目”达产后预计可形成收入合计 47,475.00 万元/年，形成利润总额合计 8,680.46 万元/年。本次募集资金投资项目带来的收入增长、利润增长能够消化募投新增固定资产折旧、无形资产摊销对公司经营业绩的影响。

## 四、发行人未来发展规划

### （一）发行人未来发展规划和发展目标

#### 1、公司经营定位

公司是国内较早进入多肽仿制药研发生产的企业之一，早期重点围绕免疫、消化道领域中市场容量较大、仿制难度较高、临床效果好、专利到期或即将到期的多肽原料药进行研发，随着公司资金和研发实力的提升，公司研发领域逐步扩展到抗病毒、妇产科、糖尿病、心脑血管、罕见病、骨科等多个治疗领域。公司在对上述治疗领域中多肽药物进行市场调研的基础上，谨慎选择各领域 2-3 个多肽药物进行梯队研发。产品线覆盖多个治疗领域的同时，在各治疗领域丰富产品种类，在临床上满足多种治疗需求，提升公司在多肽领域的行业地位。

#### 2、整体发展规划

未来公司将抓住多肽类仿制药市场高速增长的发展机遇，继续深耕多肽类药物市场，持续提升工艺技术、研发实力、营销管理、渠道建设及综合管理能力，提高整体竞争力和盈利水平，把握全球医药产业的发展趋势，以多肽原料药产品为抓手、多肽创新药药学研究服务、多肽类产品定制生产服务，积极融入国内外制药产业链，同时延伸开发更多多肽类制剂品种，进一步加大制剂推广力度和推广管理水平。同时，公司将通过合作研发方式积极布局多肽创新药业务领域，巩

固公司在行业内的竞争地位。

### 3、业务发展目标

(1) 继续优化升级产品结构，进一步提高多肽原料药销售额，增强原料药核心竞争力，提升公司在全球多肽类原料药供应市场的地位。

(2) 根据专利药到期时间安排好相关多肽原料药及制剂的研发和申报注册计划，加快获取药品注册文号，争取每年能够在国内外新注册 2-3 个原料药及制剂品种，强化公司产品线优势。

(3) 继续巩固和强化与国内外新药研发企业和科研机构的合作，进一步提高药学研究和定制生产服务质量和研发速度，寻求在产品研发、生产方面的更深度合作，从而带动定制生产服务业务快速增长。

(4) 大力引进国内外高端人才，建设适应先进技术研发需求的高素质人才队伍。

(5) 加强市场推广力度，拓宽营销渠道，强化内部系统管理机制，推进企业按先进管理制度常态化运转。

## (二) 公司拟采取的相关举措

### 1、加强技术创新能力

未来，公司将继续加大技术开发和自主创新力度，在现有研发资源的基础上引进先进的实验和工艺设备，提高公司的技术成果转化能力和产品开发效率，夯实公司在药学研究和定制生产服务领域、多肽原料药生产领域的技术竞争优势。一方面，公司将把握多肽新药研发动向和技术发展趋势，积极跟踪承接客户多肽新药研发中的药学研究和生产工作，保持高难度多肽分子的规模化工艺开发能力和领先地位；另一方面，公司将进一步提升研发水平，以更高效率推出更多多肽药物品种，同时完善现有的规模化生产能力，保证公司产业化能力匹配多肽产品线的扩充，缩短新产品开发周期，抢占市场先机。

### 2、加强人才队伍建设

人才是公司发展的核心资源，为了实现公司发展战略，公司将健全人力资源管理体系，制定一系列科学的人力资源开发计划，进一步建立完善的培训、薪酬、

绩效和激励机制，最大限度的发挥人力资源的潜力，为公司的可持续发展提供人才保障。公司将立足于未来发展需要，进一步加快人才引进。通过专业化的人力资源服务和评估机制，满足公司的发展需要。未来公司将强化现有培训体系的建设，针对不同岗位的员工制定科学的培训计划，根据公司的发展要求及员工的发展意愿，制定员工的职业规划。公司将制定符合公司文化特色、具有市场竞争力的薪酬结构，制定和实施有利于人才培养的激励政策。

### **3、完善优化管理体系**

随着各项业务的不断拓展，公司研发、生产、销售以及各项管理工作都将按照上市公司的要求全面提升，公司将进一步完善法人治理结构，建立科学有效的决策机制和内部管理机制，充分发挥董事会专门委员会和独立董事的作用，实现决策科学化、运行规范化。随着公司的不断发展，按照上市公司的要求建立健全研发、生产、销售、财务等管理制度，形成科学、合理、高效的企业运作模式，全面提升公司整体的管理水平。

#### **(三) 拟订上述计划所依据的假设条件**

公司拟定的上述发展规划与目标，是在充分考虑现实条件和未来发展变化的情况下，基于以下假设条件作出的：

1、公司本次发行能够顺利完成，计划募集资金能够及时到位，募集资金拟投资项目能够如期实施；

2、宏观经济环境、政治、法律和社会环境处于正常发展状态，未出现对公司发展有重大影响的不可抗拒及不可预见因素；

3、公司所在行业及市场处于正常发展状态，国家产业政策和公司所处行业的监管政策未发生重大不利改变；

4、公司产品的市场需求、原材料供应无重大不利变化，所需原材料及销售产品价格合理范围内波动；

5、公司执行的财务、税收政策无重大改变，现有管理层、核心技术人员保持稳定。

#### **（四）实施上述计划将面临的主要困难**

##### **1、高素质专业技术人才相对短缺**

多肽药物行业具有技术水平高、知识密集、多学科交叉综合的特点，汇集了多个领域的先进技术，属于典型的技术创新推动型行业，对高端技术人员的要求较高。随着公司业务规模的不断扩大、研发任务增加，公司现有人员在数量、专业技能等方面将不能完全满足公司对研发、生产、销售和管理等方面的人才需求。未来公司需加大内部培训和人才引进的力度，以应对公司快速发展带来的人才需求。

##### **2、研发投入有待进一步加大**

作为研发创新驱动型的医药生产企业，公司多年来在研发方面投入了大量人力、物力、财力，促使研发能力不断提升。但一方面由于多肽药物领域研发成功率高，研发周期更短，新产品推进速度较快，迫使公司需不断提升研发投入，紧跟多肽新药和仿制药研发动向；另一方面随着公司业务规模的不断扩张，产品结构不断丰富，同时国家对药品质量标准，环保治理提出更高要求，公司研发场地、设备设施等方面亟需进一步扩充，需要公司不断从内外部筹集资金加大研发投入。

##### **3、公司管理水平有待进一步提高**

由于现阶段公司的资产规模相对较小，管理组织架构也相对简单。随着上市后募集资金的运用和业务规模的扩展，公司的资产规模将发生重大变化，公司在组织设计、运营管理、内部控制等方面的管理水平将面临更大的挑战，需要不断加强制度建设，提升管理水平，以应对公司的规模扩张和激烈的市场竞争。

#### **（五）发行人确保实现上述目标的保障措施**

##### **1、多元化的融资方式**

公司将采取多元化的融资方式，来满足各项发展规划的资金需求。做好本次发行工作，利用好募集资金实现公司主营业务的发展规划。在未来融资方面，公司将根据资金、市场的具体情况，择时通过银行贷款、股权融资等方式合理安排融资方案，优化资本结构、筹集公司发展所需资金

## 2、加快多元化人才的引进

优秀的人才 是业务发展的基础，公司将加快对优秀人才的引进和培养，加大对人才的资金投入并建立有效的激励机制，确保公司发展规划和目标的实现。第一、公司将继续加强员工培训，加快培养一批素质高、业务强的技术人才、商务拓展人才、管理人才。第二、不断引进全球优秀人才，对于全球药物研发生产有丰富经验和杰出贡献的科研人才，公司会加大引进力度，保持核心人才和研发技术的竞争力。第三、逐步建立、完善包括直接物质奖励、职业规划、股权激励等多层次的激励机制，充分调动员工的积极性、创造性，提升员工对企业的忠诚度。

### （六）上述发展规划与现有业务的关系

#### 1、公司现有业务是未来发展规划的基础

公司自成立以来，始终坚持以技术研发为核心、以市场需求为导向，进行研发投入和产品创新。上述发展规划是在公司现有主营业务的基础上，按照公司发展战略和目标的要求，结合公司多年经营运作的经验、多肽药物行业的发展规律及未来趋势而制定的。未来发展规划的实现需建立在充分利用公司现有技术研发、产品创新、规模化生产能力的基础上，会对公司未来的持续健康发展起到重要指导作用。

#### 2、公司发展规划是对现有业务的延伸和拓展

公司发展规划是现有业务的深化和发展，上述关于技术、产品、人才、管理等方面发展规划的制定充分利用了现有多肽药物药学研究和定制生产服务、多肽原料药及制剂业务的技术储备、项目经验、管理团队等资源，体现了与现有业务之间紧密的衔接。发展规划的实施围绕着目前的主营业务和核心领域，积极拓展延伸公司产品线，继续提高公司的研发能力，为公司持续推出新品种多肽类药物、提高市场占有率提供了有力的保障，为公司持续发展带来新的利润增长点。同时，通过资本运作、人力资源等规划，积极扩张公司规模、壮大公司人才团队、提升管理能力，从总体上提高公司的可持续发展能力和核心竞争力，提升公司细分市场地位。

### （七）发行人声明

发行人声明：本公司在上市后将严格遵守《上海证券交易所科创板股票上市



规则》及其他相关法律、法规，通过定期报告持续公告发展规划的实施和目标实现的情况。

## 第十节 投资者保护

### 一、投资者关系的主要安排

#### （一）信息披露制度和流程

为规范公司及相关义务人的信息披露工作，加强信息披露事务管理，保护投资者合法权益，根据《中华人民共和国公司法》、《中华人民共和国证券法》、中国证监会《上市公司信息披露管理办法》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》等法律、法规和部门规章，公司结合实际情况，修订了《信息披露管理办法》，并由第二届董事会第七次会议审议通过。

根据《信息披露管理办法》第五章“信息披露的申请、审查及发布程序”，公司信息披露的流程如下：

“第三十七条定期报告的披露履行下列程序：

- （一）财务部负责公司财务报告的编制，向董事会秘书提交财务报告、财务附注说明和有关财务资料；
- （二）董事会秘书组织相关部门提交编制报告所需的相关资料；
- （三）证券事务代表配合董事会秘书编制完整的定期报告；
- （四）提交董事会会议审议修订并批准，交公司董事、高级管理人员签署书面确认意见；
- （五）由公司监事会进行审核并提出书面审核意见；
- （六）董事会审议后，根据审议意见对定期报告进行修改；
- （七）在两个工作日内报上海证券交易所审核披露。

第三十八条临时报告按下列程序披露：

- （一）涉及董事会、监事会、股东大会审议决议公告披露流程：
  - 1、董事会秘书办公室根据董事会、监事会、股东大会决议起草临时报告，由董事会秘书进行合规性审查；
  - 2、董事会秘书将临时报告上报董事长或监事会主席进行审核并签发；

3、董事会秘书或授权证券事务代表报上海证券交易所审核公告。

(二) 涉及其他不需经董事会、监事会、股东大会审议批准的重大事件，且达到本办法规定的信息披露要求，遵循以下披露流程：

1、报告信息的部门（包括公司各部门及各分公司、控股子公司）由该部门负责人对所提供信息认真核对并签字后在第一时间提交董事会秘书办公室及董事会秘书；

2、董事会秘书得知需要披露的信息或接到信息披露义务人提供的信息，

应立即向总经理和董事长报告，并组织起草披露文稿，进行合规性审查；

3、董事会秘书将披露文稿上报总经理、董事长，并根据总经理和董事长的意见进行修订；

4、披露文稿交董事长审阅并签发；

5、董事会秘书或授权证券事务代表报上海证券交易所审核公告。”

## **(二) 投资者沟通渠道的建立**

为进一步公司治理结构，规范公司投资者关系工作，加强公司与投资者之间的沟通，加深投资者对公司的了解和认同，促进公司和投资者之间长期、稳定的良好关系，提升公司的诚信度、核心竞争能力和持续发展能力，实现公司价值最大化和股东利益最大化，根据《公司法》、《证券法》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》、《关于进一步加强上市公司投资者关系管理工作的通知》、《关于推进上市公司召开投资者说明会工作的通知》等有关法律、法规和《公司章程》的相关规定，公司结合实际情况修订了《投资者关系管理办法》，并于第二届董事会第七次会议审议通过。

根据《投资者关系管理制度》，公司投资者沟通渠道的建立情况如下：

“第七条董事长为公司投资者关系管理的第一责任人，董事会秘书为公司投资者关系管理事务的主管负责人。公司董事会办公室和其它相关部门协助董事会秘书做好投资者关系管理的日常事务。

第八条投资者关系管理的工作范围：

1、主持公司定期（包括年度、半年度和季度）报告的编写、设计、印刷和寄送工作；

2、筹备召开股东大会和董事会，准备会议材料；

3、信息的采集与沟通工作。组织公司重要的法律文本（包括定期报告）编制，深入了解公司的运营机制及经营情况，建立和完善公司内部信息沟通制度，了解公司动态，密切跟踪行业最新发展情况，观察股市行情和资本市场动态。根据监管机构的要求，及时准确地进行指定信息和重大事件的披露，整理投资者关注的投资信息并统一发布，收集投资者对公司关心的信息，将投资者关系管理服务对象对公司的评价和期望及时传递到公司决策和管理层；

4、接待投资者。与投资者、证券分析和行业分析人员保持经常联络，通过电话、电子邮件、传真、接待股东来访等方式回答投资者的咨询，提高投资者对公司的关注；

5、形象策划。主持公司的宣传画册制作、宣传短片的制作，保持公司的良好形象；

6、公共关系建设。建立与证券监管部门、交易所、公众媒体、上市公司协会和投资者等相关部门和社会公众良好的公共关系；

7、网络管理平台建设。在公司网站中设立投资者关系管理专栏，在公司网上即时披露、更新公司的信息，开设投资者交流园地，在公司网上解答投资者的咨询；

8、处理危机事件。在公司面临重大诉讼、发生大额经营亏损、盈利大幅波动、股票交易异动、自然灾害等不可抗力给公司经营造成重大损失等危机发生后迅速提出有效的处理方案；

9、与其它上市公司的投资者关系管理部门、专业的投资者关系管理咨询公司、财经公关公司等保持良好的交流、合作关系，改进公司投资者关系管理制度；

10、有利于改善投资者关系的其它工作。

第九条公司与投资者沟通的方式包括但不限于：

1、定期报告和临时报告；

- 2、股东大会；
- 3、公司网站；
- 4、分析师会议和说明会；
- 5、一对一沟通；
- 6、邮寄资料；
- 7、电话咨询；
- 8、广告宣传和其它宣传材料；
- 9、媒体采访和报道；
- 10、现场参观；
- 11、路演。

第十条公司根据法律、法规和证券交易所规定应披露的信息必须在第一时间在信息披露指定报纸和网站公布。

第十一条公司尽可能多的利用多种方式与投资者及时、深入和广泛地沟通，使投资者及时了解公司的发展动态。

第十二条在不影响生产和泄露商业机密的前提下，公司其它部门、分公司、控股子公司及全体员工有义务协助董事会秘书实施投资者关系管理工作。”

### **（三）未来投资者关系管理的规划**

公司上市后将持续重视和加强投资者关系管理工作，严格遵守有关法律、法规和《公司章程》、《投资者关系管理制度》、《信息披露管理办法》等的相关规定。公司董事会将进一步完善公司投资者关系管理的各项工作制度，公司监事会将投资者管理工作制度的实施情况进行监督，公司董事会秘书和董事会办公室负责日常投资者关系管理工作，依法实施信息披露、接待来访、答复咨询、沟通交流等工作。公司将充分利用电话、传真、电子信箱、官方网站、股东大会、投资者座谈会等方式和媒介，与投资者之间保持畅通的信息沟通，切实保护投资者特别是中小投资者的合法权益。

## 二、股利分配及发行前滚存利润的安排

### （一）发行人本次发行后的股利分配政策

#### 1、公司章程相关规定

根据公司 2020 年第一次临时股东大会审议通过的《公司章程（草案）》，公司发行上市后的主要股利分配政策如下：

#### （1）公司的利润分配政策

公司应当实施积极的利润分配政策。

##### （一）利润分配原则

公司实行持续、稳定的利润分配政策，公司利润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；

##### （二）利润分配方式

公司可以采取现金方式、股票方式或者现金与股票相结合的方式分配股利。公司应当优先推行现金分红方式，董事会认为必要时可以提出并实施股票股利分红。

##### （三）现金分红条件、间隔

在符合现金分红的条件下，公司应当采取现金分红的方式进行利润分配。符合现金分红的条件为：

1、公司该年度实现的可分配利润（即公司弥补亏损、提取公积金后所余的税后利润）及累计未分配利润为正值；

2、审计机构对公司该年度财务报告出具标准无保留意见的审计报告。

原则上每个会计年度进行一次利润分配，必要时也可实行中期现金分红或发放股票股利。

##### （四）现金分红比例

公司应保持利润分配政策的连续性与稳定性，在符合现金分红的条件下，公司优先采取现金方式分配股利，且最近三年以现金或股票方式累计分配的利润不

少于最近三年实现的年均可分配利润的 30%。

## **(2) 公司的差异化现金分红政策**

公司董事会应当综合考虑所处行业特点、发展阶段、自身经营模式、盈利水平以及是否有重大资金支出安排等因素，区分下列情形，并按照本章程规定的程序，提出差异化的现金分红政策：

1、公司发展阶段属成熟期且无重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 80%；

2、公司发展阶段属成熟期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 40%；

3、公司发展阶段属成长期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 20%。

公司发展阶段不易区分但有重大资金支出安排的，可以按照前项规定处理。

## **2、未来三年利润分配计划和长期回报规划**

公司 2020 年第一次临时股东大会审议通过了《关于制订〈公司上市后三年股东分红回报规划〉的议案》，在《公司上市后三年股东分红回报规划》中对公司未来三年的分红回报规划如下：

“未来三年，公司将采用现金、股票或者现金与股票相结合的方式分配股利，在有条件的情况下，公司可以进行中期利润分配，并遵守下列规定：

（一）公司现金分红的具体条件和比例：除特殊情况外，公司在当年盈利且累计未分配利润为正的情况下，并且在满足正常生产经营的资金需求情况下，如无重大投资计划或重大现金支出等事项发生，公司优先采取现金方式分配股利，且最近三年以现金或股票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%。

1、上述重大投资计划或重大现金支出是指以下情形之一：

（1）公司未来十二个月内拟对外投资、收购资产或购买设备累计支出达到或超过公司最近一期经审计净资产的 50%，且超过 5,000 万元；

(2) 公司未来十二个月内拟对外投资、收购资产或购买设备累计支出达到或超过公司最近一期经审计总资产的 30%。

上述重大投资计划或重大现金支出，应当由董事会批准，报股东大会审议通过后方可实施。

2、公司董事会应当综合考虑所处行业特点、发展阶段、自身经营模式、盈利水平以及是否有重大资金支出安排等因素，区分下列情形，并按照公司章程规定的程序，提出差异化的现金分红政策：

(1) 公司发展阶段属成熟期且无重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 80%；

(2) 公司发展阶段属成熟期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 40%；

(3) 公司发展阶段属成长期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 20%。

公司发展阶段不易区分但有重大资金支出安排的，可以按照前项规定处理。

上述重大资金支出安排是指：公司未来十二个月内拟投资金额累计达到或超过公司最近一期经审计净资产的 10%。

3、本款所指特殊情况系指股东大会通过决议不进行现金分红的其它情形。

(二) 公司发放股票股利的具体条件：公司在经营情况良好，且董事会认为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，可以在满足上述现金分红的条件下，提出股票股利分配预案。公司应综合考虑公司成长性、每股净资产摊薄等合理因素确定股票股利的具体分配比例。”

## **(二) 股利分配的决策程序**

### **1、公司的利润分配政策决策程序**

在《公司上市后三年股东分红回报规划》中对公司的利润分配方案的审议及披露程序规定为：

①公司的利润分配方案由董事长拟定后提交公司董事会、监事会审议。董事



会就利润分配方案的合理性进行充分讨论，形成专项决议后提交股东大会审议。

董事会审议利润分配方案时，需经半数以上董事同意且经三分之二以上独立董事同意方可通过，独立董事应当对利润分配方案发表独立意见。

公司监事会应当对董事会制定的利润分配方案进行审议，需经半数以上监事同意方可通过。

公司股东大会审议利润分配方案时，公司为股东提供网络投票方式。

公司在制定现金分红具体方案时，董事会应当认真研究和论证公司现金分红的时机、条件和最低比例、调整的条件及其决策程序要求等事宜，独立董事应当发表明确意见。独立董事可以征集中小股东的意见，提出分红提案，并直接提交董事会审议。

公司董事会有关利润分配方案的决策和论证过程中，可以通过电话、传真、信函、电子邮件、公司网站上的投资者关系互动平台等方式，与中小股东进行沟通和交流，充分听取其意见和诉求，及时答复其关心的问题。

②公司因本条所规定的特殊情况而不进行现金分红时，董事会就不进行现金分红的具体原因、公司留存收益的确切用途及预计投资收益等事项进行专项说明，经独立董事发表意见后提交股东大会审议，并在公司指定媒体上予以披露。

③公司将严格按照有关规定在年报、半年报中披露利润分配预案和现金分红政策的执行情况。监事会应对董事会和管理层执行公司分红政策和股东回报规划情况和决策程序进行监督。

公司股东大会对利润分配方案做出决议后，董事会须在股东大会召开后两个月内完成股利（或股份）的派发事项。

公司利润分配政策的变更遵守下列规定：

①如遇到战争、自然灾害等不可抗力、或者公司外部经营环境变化并对公司生产经营造成重大影响，或公司自身经营状况发生较大变化时，公司可对利润分配政策进行调整，调整后的利润分配政策不得违反相关法律、法规、规范性文件及公司章程的有关规定。

②公司调整利润分配政策应由董事会做出专题论述，详细论证调整理由，形

成书面论证报告并经独立董事审议后提交股东大会以特别决议审议通过。审议利润分配政策变更事项时，公司为股东提供网络投票方式。

③公司监事会对董事会和管理层执行公司利润分配政策、实施利润分配方案的情况及决策程序进行监督。

存在股东违规占用公司资金情况的，公司应当扣减该股东所分配的现金红利，以偿还其占用的资金。

## 2、公司的利润分配方案决策程序

在《公司章程（草案）》中对利润分配方案决策程序规定如下：

①公司每个年度的利润分配方案由董事会根据公司年度盈利及资金需求状况提出预案，独立董事发表明确独立意见，经董事会全体董事过半数以上表决同意，审议通过后提交股东大会审议批准。董事会未做出年度现金分红预案的，应当说明原因以及未用于分红的资金留存公司的用途和使用计划，独立董事应当对此发表独立意见。

②董事会审议现金分红具体方案时，应当认真研究和论证公司现金分红的时机、条件和最低比例、调整的条件及其决策程序要求等事宜，独立董事应当发表明确意见；独立董事可以征集中小股东的意见，提出分红提案，并直接提交董事会审议；

③股东大会对现金分红具体方案进行审议时，应当通过多种渠道主动与股东特别是中小股东进行沟通和交流（包括但不限于提供网络投票表决、邀请中小股东参会等），充分听取中小股东的意见和诉求，并及时答复中小股东关心的问题；

④在当年满足现金分红条件情况下，董事会未提出以现金方式进行利润分配预案或者按低于本章程规定的现金分红比例进行利润分配的，还应说明原因并在年度报告中披露，独立董事应当对此发表独立意见。同时在召开股东大会时，公司应当提供网络投票等方式以方便中小股东参与股东大会表决；

⑤监事会应对董事会和管理层执行公司利润分配政策和股东回报规划的情况及决策程序进行监督，并应对年度内盈利但未提出利润分配预案的，就相关政策、规划执行情况发表审核意见；

⑥股东大会应根据法律法规和本章程的规定对董事会提出的利润分配预案进行表决。

### **（三）本次发行前后股利分配政策的差异情况**

本次发行前后股利分配政策的差异主要在于明确现金分红的标准和要求，以及制定了未来三年股东回报规划等。

### **（四）本次发行完成前滚存利润的分配方案**

2020年5月22日，公司召开2020年第一次临时股东大会，审议通过了《关于公司首次公开发行股票并在科创板上市前滚存利润分配方案的议案》，同意本公司在本次发行上市前的滚存未分配利润，由本次发行后的新老股东共享。

## **三、发行人股东投票机制的建立情况**

公司在2018年第一次临时股东大会审议通过了《关于制定<成都圣诺生物科技股份有限公司累积投票制实施细则>的议案》，并根据《公司法》、《证券法》、《上市公司章程指引》、《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，于2020年第一次临时股东大会审议通过了《公司章程》（上市后生效），完善建立健全发行人股东投票机制。

公司在上述文件中就公司股东大会的表决程序，普通决议和特别决议的表决内容、表决办法，关联交易的回避表决制度、中小股东的表决权的保障措施、累积投票制度、公开征集股东投票权等内容作了详细的规定，保障公司股东大会规范运作，保障所有股东，特别是中小股东的投票权，使公司股东能够依法行使投票权，充分表达意志。

## 四、发行人、股东、实际控制人、发行人的董事、监事、高级管理人员、核心技术人员以及本次发行的保荐人和证券服务机构等作出的重要承诺

### （一）股份的限售安排、自愿锁定股份、延长锁定期限以及股东持股及减持意向等承诺

#### 1、股份流通限制及锁定的承诺

##### （1）控股股东承诺

公司控股股东赛诺投资就其所持有的发行人公开发行股票前已发行的股份流通限制及自愿锁定承诺如下：

“1、自发行人股票上市之日起三十六个月内，不转让或者委托他人管理直接或间接持有的发行人股份，也不由发行人回购该部分股份；所持股票在锁定期满后两年内减持的，减持价格不低于发行价。若发行人股票在锁定期内发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项的，发行价应相应作除权除息处理。上市后6个月内如发行人股票连续20个交易日的收盘价均低于发行价，或者上市后第6个月期末收盘价低于发行价，所持发行人股份的锁定期自动延长6个月。

2、上述锁定期限（包括延长的锁定期限）届满后，本公司采取集中竞价方式减持公司股份时，应在首次卖出前15个交易日前向上海证券交易所报告并预先披露减持计划，且本公司及其一致行动人在任意连续90日内合计减持股份的总数不得超过公司股份总数的1%。

如本公司采取大宗交易方式减持的，应配合公司在本公司减持前提前至少3个交易日公告减持计划，且本公司及其一致行动人在任意持续90日内合计减持股份的总数不得超过公司股份总数的2%；通过集中竞价、大宗交易等方式在二级市场减持，每年通过集中竞价和大宗交易减持首发前股份数量不得超过公司股份总数的1%。

如本公司采取协议转让方式减持的，应配合公司在本公司减持前提前至少3个交易日公告减持计划，且转让给单个受让方的比例不低于公司股份总数的5%；减持后不再具有公司大股东身份的，出让方、受让方在减持后6个月内如采取集

中竞价方式减持的，出让方或受让方及其一致行动人在任意连续 90 日内合计减少股份的总数不得超过公司股份总数的 1%。

3、本公司在持有发行人 5% 以上股份期间，如具有以下情形之一的，本公司不减持发行人股份：

（1）发行人或者本公司因涉嫌证券期货违法犯罪，在被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 6 个月的；

（2）本公司因违反证券交易所规则，被证券交易所公开谴责未满 3 个月的；

（3）中国证监会规定的其他情形。

4、如上述承诺所依据的相关法律、法规及规范性文件发生变化的，上述承诺将根据最新的相关规定进行变动。

5、本公司如违反上述承诺规定擅自减持发行人股份的，则违规减持发行人股票所得（如有）归发行人所有并承担相应的法律责任。

6、本公司将遵守中国证监会《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》、《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》等相关规定，以及其他规范性文件关于股份转让的规定。

7、本承诺函为不可撤销之承诺函，自本公司盖章之日生效。

特此承诺。”

## （2）实际控制人承诺

公司实际控制人文永均、马兰文夫妇就其所持有的发行人公开发行股票前已发行的股份流通限制及自愿锁定承诺如下：

“1、自发行人股票上市之日起三十六个月内，不转让或者委托他人管理直接或间接持有的发行人股份，也不由发行人回购该部分股份；所持股票在锁定期满后两年内减持的，减持价格不低于发行价。若发行人股票在锁定期内发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项的，发行价应相应作除权除息处理。上市后 6 个月内如发行人股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者上市

后第6个月期末收盘价低于发行价,所持发行人股份的锁定期限自动延长6个月。

2、上述锁定期限（包括延长的锁定期限）届满后，本人采取集中竞价方式减持公司股份时，应在首次卖出前15个交易日前向上海证券交易所报告并预先披露减持计划，且本人及其一致行动人在任意连续90日内合计减持股份的总数不得超过公司股份总数的1%。

如本人采取大宗交易方式减持的，应配合公司在本人减持前提前至少3个交易日公告减持计划，且本人及其一致行动人在任意持续90日内合计减持股份的总数不得超过公司股份总数的2%；通过集中竞价、大宗交易等方式在二级市场减持，每年通过集中竞价和大宗交易减持首发前股份数量不得超过公司股份总数的1%。

如本人采取协议转让方式减持的，应配合公司在本人减持前提前至少3个交易日公告减持计划，且转让给单个受让方的比例不低于公司股份总数的5%；减持后不再具有公司实际控制人身份的，出让方、受让方在减持后6个月内如采取集中竞价方式减持的，出让方或受让方及其一致行动人在任意连续90日内合计减少股份的总数不得超过公司股份总数的1%。

3、本人在直接或间接持有发行人5%以上股份期间，如具有以下情形之一的，本人不减持发行人股份：

（1）发行人或者本人因涉嫌证券期货违法犯罪，在被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6个月的；

（2）本人因违反证券交易所规则，被证券交易所公开谴责未满3个月的；

（3）中国证监会规定的其他情形。

4、如上述承诺所依据的相关法律、法规及规范性文件发生变化的，上述承诺将根据最新的相关规定进行变动。

5、本人如违反上述承诺规定擅自减持发行人股份的，则违规减持发行人股票所得（如有）归发行人所有并承担相应的法律责任。

6、本人将遵守中国证监会《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》、

《上海证券交易所科创板股票上市规则》、《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》等相关规定，以及其他规范性文件关于股份转让的规定。

7、本承诺函为不可撤销之承诺函，自本人盖章之日生效。

特此承诺。”

### **(3) 持股 5%以上股东承诺**

熔拓新兴、熔拓景行、熔拓创新、熔拓聚兴、七都熔拓机构投资者及张洪刚合计持有发行人股份超过 5%，乐普（北京）医疗器械股份有限公司持有发行人 10.80%股份，就其所持有的发行人公开发行股票前已发行的股份流通限制及自愿锁定承诺如下：

“1、自发行人股票上市之日起十二个月内，不转让或者委托他人管理直接或间接持有的发行人股份，也不由发行人回购该部分股份。

2、上述锁定期限（包括延长的锁定期限）届满后，本公司将通过合法方式进行减持，需要公告的，还将依照相关法律、法规通过发行人予以公告。

3、如上述承诺所依据的相关法律、法规及规范性文件发生变化的，上述承诺将根据最新的相关规定进行变动。

4、本公司如违反上述承诺规定擅自减持发行人股份的，则违规减持发行人股票所得（如有）归发行人所有并承担相应的法律责任。

5、本承诺函为不可撤销之承诺函，自本公司盖章之日起生效。”

### **(4) 员工持股平台承诺**

发行人实际控制人作为执行事务合伙人管理的员工持股平台成都圣诺企业管理中心（有限合伙）就其所持有的发行人公开发行股票前已发行的股份流通限制及自愿锁定承诺如下：

“1、自发行人股票上市之日起三十六个月内，不转让或者委托他人管理直接或间接持有的发行人股份，也不由发行人回购该部分股份；所持股票在锁定期满后两年内减持的，减持价格不低于发行价。若发行人股票在锁定期内发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项的，发行价应相应作除权除息处理。上

上市后 6 个月内如发行人股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者上市后第 6 个月期末收盘价低于发行价，所持发行人股份的锁定期自动延长 6 个月。

2、本企业在发行人首次公开发行股票前持有的发行人股份在锁定期满后两年内减持的，将通过合法方式进行减持，并依照相关法律、法规通过发行人予以公告。

3、发行人的控股股东和实际控制人在持有发行人 5% 以上股份期间，如具有以下情形之一的，本企业不减持发行人股份：

（1）发行人、发行人的控股股东、实际控制人或者本企业因涉嫌证券期货违法犯罪，在被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 6 个月的；

（2）发行人、发行人的控股股东、实际控制人或者本企业因违反证券交易所规则，被证券交易所公开谴责未满 3 个月的；

（3）中国证监会规定的其他情形。

4、如上述承诺所依据的相关法律、法规及规范性文件发生变化的，上述承诺将根据最新的相关规定进行变动。

5、本企业如违反上述承诺规定擅自减持发行人股份的，则违规减持发行人股票所得（如有）归发行人所有并承担相应的法律责任。

6、本企业将遵守中国证监会《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》、《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》等相关规定，以及其他规范性文件关于股份转让的规定。

7、本承诺函为不可撤销之承诺函，自本企业盖章之日生效。

特此承诺。”

#### **（5）在发行人间接持股的董事、监事、高级管理人员承诺**

通过成都圣诺企业管理中心（有限合伙）在发行人间接持股的监事曾德志、高级管理人员马中刚、监事任金树、监事张静萌、高级管理人员文发胜就其所间接持有的发行人公开发行股票前已发行的股份流通限制及自愿锁定承诺如下：



“1、自公司股票上市交易之日起三十六个月内，不转让或者委托他人管理本人直接或间接持有的公司本次发行前已发行的股份，也不由公司回购本人直接或间接持有的公司本次发行前已发行的股份；所持股票在锁定期满后两年内减持的，减持价格不低于发行价，若发行人股票在锁定期内发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项的，发行价应相应作除权除息处理；

若公司上市后六个月内股票价格连续二十个交易日的收盘价均低于发行价，或者上市后六个月期末收盘价低于发行价（若公司在上市后六个月内发生派发股利、送红股、转增股本、增发新股或配股等除息、除权行为，上述价格将作相应调整），本人直接、间接所持公司股票的锁定期在原有锁定期限的基础上自动延长六个月；

本人不因职务变更、离职等原因，而放弃履行上述承诺。

2、本公司在发行人首次公开发行股票前持有的发行人股份在锁定期满后两年内减持的，将通过合法方式进行减持，需要公告的，还将依照相关法律、法规通过发行人予以公告。

3、本人在公司担任董事、监事或高级管理人员期间，每年转让的股份不超过本人直接或间接持有公司股份总数的 25%，本人离职后六个月内，不转让本人直接或者间接持有的公司股份；

4、如上述承诺所依据的相关法律、法规及规范性文件发生变化的，上述承诺将根据最新的相关规定进行变动；如关于持股及股份锁定的承诺依据相关法律、法规及规范性文件、公司章程及成都圣诺企业管理中心（有限合伙）合伙协议有更严格规定的，本人将遵守更严格之规定。

5、本人如违反上述承诺规定擅自减持发行人股份的，则违规减持发行人股票所得（如有）归发行人所有并承担相应的法律责任。

6、本承诺函为不可撤销之承诺函，自本人签字之日生效。

特此承诺。”

#### **（6）在发行人直接持股的董事、监事、高级管理人员承诺**

在发行人直接持股的高级管理人员卢昌亮、董事及高级管理人员王晓莉、董

事及高级管理人员张红彦就其所直接持有的发行人公开发行股票前已发行的股份流通限制及自愿锁定承诺如下：

“1、自公司股票上市交易之日起十二个月内，不转让或者委托他人管理本人直接或间接持有的公司本次发行前已发行的股份，也不由公司回购本人直接或间接持有的公司本次发行前已发行的股份；所持股票在锁定期满后两年内减持的，减持价格不低于发行价，若发行人股票在锁定期内发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项的，发行价应相应作除权除息处理；

若公司上市后六个月内股票价格连续二十个交易日的收盘价均低于发行价，或者上市后六个月期末收盘价低于发行价（若公司在上市后六个月内发生派发股利、送红股、转增股本、增发新股或配股等除息、除权行为，上述价格将作相应调整），本人直接、间接所持公司股票的锁定期在原有锁定期限的基础上自动延长六个月；

本人不因职务变更等原因，而放弃履行上述承诺。

2、本公司在发行人首次公开发行股票前持有的发行人股份在锁定期满后两年内减持的，将通过合法方式进行减持，需要公告的，还将依照相关法律、法规通过发行人予以公告。

3、本人在公司担任董事、监事或高级管理人员期间，每年转让的股份不超过本人直接或间接持有公司股份总数的 25%，本人离职后六个月内，不转让本人直接或者间接持有的公司股份；

若本人在公司首次公开发行股票上市之日起六个月内申报离职的，自申报离职之日起十八个月内不转让本人直接或间接持有的公司股份；在公司首次公开发行股票上市之日起第七个月至第十二个月之间申报离职的，自申报离职之日起十二个月内不转让本人直接或间接持有的公司股份。

4、如上述承诺所依据的相关法律、法规及规范性文件发生变化的，上述承诺将根据最新的相关规定进行变动。

5、本人如违反上述承诺规定擅自减持发行人股份的，则违规减持发行人股票所得（如有）归发行人所有并承担相应的法律责任。

6、本承诺函为不可撤销之承诺函，自本人签字之日生效。

特此承诺。”

**(7) 直接持有发行人股份并通过控股股东、持股平台间接持有发行人股份的董事长、总经理承诺**

文永均作为发行人的董事长、总经理，直接持有发行人股份并通过成都赛诺投资有限公司、成都圣诺企业管理中心（有限合伙）间接持有发行人股份，就其所持有的发行人公开发行股票前已发行的股份流通限制及自愿锁定承诺如下：

“1、自公司股票上市交易之日起三十六个月内，不转让或者委托他人管理本人直接或间接持有的公司本次发行前已发行的股份，也不由公司回购本人直接或间接持有的公司本次发行前已发行的股份；所持股票在锁定期满后两年内减持的，减持价格不低于发行价，若发行人股票在锁定期内发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项的，发行价应相应作除权除息处理；

若公司上市后六个月内股票价格连续二十个交易日的收盘价均低于发行价，或者上市后六个月期末收盘价低于发行价（若公司在上市后六个月内发生派发股利、送红股、转增股本、增发新股或配股等除息、除权行为，上述价格将作相应调整），本人直接、间接所持公司股票的锁定期在原有锁定期限的基础上自动延长六个月；

本人不因职务变更、离职等原因，而放弃履行上述承诺。

2、本公司在发行人首次公开发行股票前持有的发行人股份在锁定期满后两年内减持的，将通过合法方式进行减持，并将依照相关法律、法规通过发行人予以公告。

3、本人在公司担任董事、监事或高级管理人员期间，每年转让的股份不超过本人直接或间接持有公司股份总数的 25%，本人离职后六个月内，不转让本人直接或者间接持有的公司股份；

4、本人在直接或间接持有发行人 5% 以上股份期间，如具有以下情形之一的，本人不减持发行人股份：

(1) 发行人或者本人因涉嫌证券期货违法犯罪，在被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6个月的；

(2) 本人因违反证券交易所规则，被证券交易所公开谴责未满3个月的；

(3) 中国证监会规定的其他情形。

5、如上述承诺所依据的相关法律、法规及规范性文件发生变化的，上述承诺将根据最新的相关规定进行变动。

6、本人如违反上述承诺规定擅自减持发行人股份的，则违规减持发行人股票所得（如有）归发行人所有并承担相应的法律责任。

7、本承诺函为不可撤销之承诺函，自本人签字之日生效。

特此承诺。”

#### **(8) 其他股东承诺**

发行人其他股东就其持有的发行人公开发行股票前已发行的股份流通限制及自愿锁定承诺如下：

“1、自发行人股票上市之日起十二个月内，不转让或者委托他人管理直接或间接持有的发行人股份，也不由发行人回购该部分股份。

2、上述锁定期限（包括延长的锁定期限）届满后，本人将通过合法方式进行减持，需要公告的，还将依照相关法律、法规通过发行人予以公告。

3、如上述承诺所依据的相关法律、法规及规范性文件发生变化的，上述承诺将根据最新的相关规定进行变动。

4、本人如违反上述承诺规定擅自减持发行人股份的，则违规减持发行人股票所得（如有）归发行人所有并承担相应的法律责任。

5、本承诺函为不可撤销之承诺函，自本人签字之日起生效。

特此承诺。”

#### **(9) 全体核心技术人员承诺**

发行人核心技术人员文永均、马中刚、曾德志、郭德文、董华建就其直接持有或通过成都圣诺企业管理中心（有限合伙）间接持有的发行人股份流通限制及

自愿锁定承诺如下：

“1、自公司股票上市交易之日起三十六个月内，不转让或者委托他人管理本人直接或间接持有的公司本次发行前已发行的股份，也不由公司回购本人直接或间接持有的公司本次发行前已发行的股份；

本人不因职务变更、离职等原因，而放弃履行上述承诺。

2、本人作为公司的核心技术人员期间，自本人所持有的公司首发前股份锁定期满之日起4年内，每年转让的股份不超过本人直接或间接持有公司股份总数的25%，减持比例可以累积使用。本人离职后六个月内，不转让本人直接或者间接持有的公司股份。

3、如上述承诺所依据的相关法律、法规及规范性文件发生变化的，上述承诺将根据最新的相关规定进行变动；如关于持股及股份锁定的承诺依据相关法律、法规及规范性文件、公司章程及成都圣诺企业管理中心（有限合伙）合伙协议有更严格规定的，本人将遵守更严格之规定。

4、本人如违反上述承诺规定擅自减持发行人股份的，则违规减持发行人股票所得（如有）归发行人所有并承担相应的法律责任。

5、本承诺函为不可撤销之承诺函，自本人签字之日生效。

特此承诺。”

## 2、股东持股及减持意向的承诺

### （1）控股股东承诺

公司控股股东赛诺投资就其所持有的发行人公开发行股票前已发行的股份持股及减持意向承诺如下：

“如果未来本公司因其他原因需要转让所持有发行人的股份，将严格按照法律法规及本承诺的规定转让股份。

#### 1、转让股份的条件

##### ①转让股份的积极条件

A 法律法规及规范性文件规定的及持股5%以上股份股东承诺的限售期限届

满；

B 股份转让前需向发行人董事会说明转让股份的原因，并通过发行人发布减持股份意向公告。

## ②转让股份的消极条件

持有发行人 5% 以上股份的股东在以下期限内将不得转让所持有发行人的股份：

A 发行人定期报告公告前 30 日内，因特殊原因推迟公告日期的，自原公告日前 30 日起至最终公告日；

B 发行人业绩预告、业绩快报公告前 10 日内；

C 自可能对发行人股票交易价格产生重大影响的重大事项发生之日或进入决策程序之日，至依法披露后 2 个交易日内；

D 法律法规及交易所规范性文件规定的其他期间。

## 2、未来转让股份的方式

未来在股份转让的条件满足后，持有发行人 5% 以上股份的股东将按照法律法规允许的交易方式转让所持有发行人的股份。

## 3、未来转让股份的数量

控股股东在所持有发行人股份的锁定期满后两年内减持股份的，每年减持股份数量不超过其所持有股份数量的 25%；其他持有发行人 5% 以上股份的股东在所持有发行人股份的锁定期满后两年内减持股份的，两年内减持股份数量合计不超过其所持有股份数量的 100%。

## 4、公告承诺

持有发行人 5% 以上股份的股东减持股份时，将至少提前三个交易日通过上海证券交易所将转股意向予以公告，在公告中需明确预计减持的股份数量或者预计减持的股份数量区间。

## 5、未来转让股份的期限

持有发行人 5% 以上股份的股东自做出公告减持意向三个交易日后可进行股

份转让，如公告后二十个交易日未完成减持，继续减持时需要重新履行上述公告程序。

## 6、未履行承诺需要承担的后果

如持有发行人 5% 以上股份的股东未按照持股意向说明转让股份，则转让股份所得归发行人，并将赔偿因转让股份给发行人或其他股东因此造成的损失。”

### (2) 作为实际控制人的股东承诺

作为实际控制人的股东文永均、马兰文夫妇就其所持有的发行人公开发行股票前已发行的股份持股及减持意向承诺如下：

“如果未来本人因其他原因需要转让所持有发行人的股份，将严格按照法律法规及本承诺的规定转让股份。

#### 1、转让股份的条件

##### ① 转让股份的积极条件

A 法律法规及规范性文件规定的及持股 5% 以上股份股东承诺的限售期限届满；

B 股份转让前需向发行人董事会说明转让股份的原因，并通过发行人发布减持股份意向公告。

##### ② 转让股份的消极条件

持有发行人 5% 以上股份的股东在以下期限内将不得转让所持有发行人的股份：

A 发行人定期报告公告前 30 日内，因特殊原因推迟公告日期的，自原公告日前 30 日起至最终公告日；

B 发行人业绩预告、业绩快报公告前 10 日内；

C 自可能对发行人股票交易价格产生重大影响的事项发生之日或进入决策程序之日，至依法披露后 2 个交易日内；

D 法律法规及交易所规范性文件规定的其他期间。

#### 2、未来转让股份的方式

未来在股份转让的条件满足后，持有发行人 5% 以上股份的股东将按照法律法规允许的交易方式转让所持有发行人的股份。

### 3、未来转让股份的数量

控股股东在所持有发行人股份的锁定期满后两年内减持股份的，每年减持股份数量不超过其所持有股份数量的 25%；其他持有发行人 5% 以上股份的股东在所持有发行人股份的锁定期满后两年内减持股份的，两年内减持股份数量合计不超过其持有股份数量的 100%。

### 4、公告承诺

持有发行人 5% 以上股份的股东减持股份时，将至少提前三个交易日通过上海证券交易所将转股意向予以公告，在公告中需明确预计减持的股份数量或者预计减持的股份数量区间。

### 5、未来转让股份的期限

持有发行人 5% 以上股份的股东自做出公告减持意向三个交易日后可进行股份转让，如公告后二十个交易日内未完成减持，继续减持时需要重新履行上述公告程序。

### 6、未履行承诺需要承担的后果

如持有发行人 5% 以上股份的股东未按照持股意向说明转让股份，则转让股份所得归发行人，并将赔偿因转让股份给发行人或其他股东因此造成的损失。”

#### **(3) 员工持股平台承诺**

发行人实际控制人作为执行事务合伙人管理的员工持股平台成都圣诺企业管理中心（有限合伙）就其所持有的发行人公开发行股票前已发行的股份持股及减持意向承诺如下：

“如果未来本企业因其他原因需要转让所持有发行人的股份，将严格按照法律法规及本承诺的规定转让股份。

#### 1、转让股份的条件

##### ①转让股份的积极条件



A 法律法规及规范性文件规定的及持股 5% 以上股份股东承诺的限售期限届满；

B 股份转让前需向发行人董事会说明转让股份的原因，并通过发行人发布减持股份意向公告。

## ②转让股份的消极条件

持有发行人 5% 以上股份的股东（执行事务合伙人管理本企业的普通合伙人持有发行人 5% 以上股权的，视同本企业）在以下期限内将不得转让所持有发行人的股份：

A 发行人定期报告公告前 30 日内，因特殊原因推迟公告日期的，自原公告日前 30 日起至最终公告日；

B 发行人业绩预告、业绩快报公告前 10 日内；

C 自可能对发行人股票交易价格产生重大影响的重大事项发生之日或进入决策程序之日，至依法披露后 2 个交易日内；

D 法律法规及交易所规范性文件规定的其他期间。

## 2、未来转让股份的方式

未来在股份转让的条件满足后，持有发行人 5% 以上股份的股东将按照法律法规允许的交易方式转让所持有发行人的股份。

## 3、未来转让股份的数量

控股股东在所持发行人股份的锁定期满后两年内减持股份的，每年减持股份数量不超过其所持有股份数量的 25%；其他持有发行人 5% 以上股份的股东在所持发行人股份的锁定期满后两年内减持股份的，两年内减持股份数量合计不超过其持有股份数量的 100%。

## 4、公告承诺

持有发行人 5% 以上股份的股东减持股份时，将至少提前三个交易日通过上海证券交易所将转股意向予以公告，在公告中需明确预计减持的股份数量或者预计减持的股份数量区间。

## 5、未来转让股份的期限

持有发行人 5% 以上股份的股东自做出公告减持意向三个交易日后可进行股份转让，如公告后二十个交易日未完成减持，继续减持时需要重新履行上述公告程序。

## 6、未履行承诺需要承担的后果

如持有发行人 5% 以上股份的股东未按照持股意向说明转让股份，则转让股份所得归发行人，并将赔偿因转让股份给发行人或其他股东因此造成的损失。”

### (3) 持股 5% 以上股东承诺

持股 5% 以上股东乐普医疗与熔拓新兴、熔拓景行、熔拓创新、熔拓聚兴、七都熔拓机构投资者及张洪刚承诺如下：

“如果未来本企业因其他原因需要转让所持有发行人的股份，将严格按照法律法规及本承诺的规定转让股份。

#### 1、转让股份的条件

##### ① 转让股份的积极条件

A 法律法规及规范性文件规定的及持股 5% 以上股份股东承诺的限售期限届满；

B 股份转让前需向发行人董事会说明转让股份的原因，并通过发行人发布减持股份意向公告。

##### ② 转让股份的消极条件

持有发行人 5% 以上股份的股东在以下期限内将不得转让所持有发行人的股份：

A 发行人定期报告公告前 30 日内，因特殊原因推迟公告日期的，自原公告日前 30 日起至最终公告日；

B 发行人业绩预告、业绩快报公告前 10 日内；

C 自可能对发行人股票交易价格产生重大影响的重大事项发生之日或进入决策程序之日，至依法披露后 2 个交易日内；

D 法律法规及交易所规范性文件规定的其他期间。

## 2、未来转让股份的方式

未来在股份转让的条件满足后，持有发行人 5% 以上股份的股东将按照法律法规允许的交易方式转让所持有发行人的股份。

## 3、未来转让股份的数量

控股股东在所持发行人股份的锁定期满后两年内减持股份的，每年减持股份数量不超过其所持有股份数量的 25%；其他持有发行人 5% 以上股份的股东在所持发行人股份的锁定期满后拟减持股份的，将严格遵守中国证券监督管理委员会、上海证券交易所关于持有上市公司 5% 以上股份的股东减持股份的相关规定，审慎制定股票减持计划。

## 4、公告承诺

持有发行人 5% 以上股份的股东减持股份时，将至少提前三个交易日通过上海证券交易所将转股意向予以公告，在公告中需明确预计减持的股份数量或者预计减持的股份数量区间。

## 5、未来转让股份的期限

持有发行人 5% 以上股份的股东自做出公告减持意向三个交易日后可进行股份转让；减持股份行为的期限为减持计划公告后六个月，减持期限届满后，若拟继续减持股份，则需按照上述安排再次履行减持公告。

## 6、未履行承诺需要承担的后果

如持有发行人 5% 以上股份的股东未按照持股意向说明转让股份，则转让股份所得归发行人，并将赔偿因转让股份给发行人或其他股东因此造成的损失。”

## **(二) 稳定股价的措施和承诺**

### **1、稳定股价的措施**

为充分保护本次发行完成后公众投资者的利益，公司 2020 年第一次临时股东大会通过了上市后适用的《关于制订〈关于稳定成都圣诺生物科技股份有限公司股价的预案〉的议案》，在《关于稳定成都圣诺生物科技股份有限公司股价的预

案》中规定内容如下：

#### “ 一、启动稳定股价措施的条件

公司上市后三年内，如公司股票收盘价格（如果因派发现金红利、送股、转增股本、增发新股等原因进行除权、除息的，须按照上海证券交易所的有关规定作复权处理，下同）连续 20 个交易日低于最近一期经审计的每股净资产（每股净资产=合并财务报表中归属于母公司普通股股东权益合计数÷年末公司股份总数，下同）（以下简称“启动条件”），则公司应按下述规则启动稳定股价措施。

#### 二、稳定股价的具体措施

公司稳定股价的具体措施当触发前述股价稳定措施的启动条件时，公司应依照法律、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部分或全部措施稳定公司股价，并保证股价稳定措施实施后，公司的股权分布仍符合上市条件：

##### （一）公司回购

1、自公司股票上市交易后三年内触发启动条件时，为稳定公司股价之目的，在不影响公司正常生产经营的情况下并且符合股票回购相关规定的前提下，经董事会、股东大会审议同意，公司通过交易所集中竞价交易方式回购公司股票，公司控股股东、实际控制人承诺就该等回购事宜在股东大会中投赞成票。

2、公司用于回购股份的资金总额不低于上一个会计年度经审计净利润的 10%，或回购股份数量不低于回购时公司股本的 1%，并且公司单次及/或连续十二个月回购股份不超过公司总股本的 2%，公司回购股票的价格不超过前一年度经审计的每股净资产的 120%。

3、在公司符合本预案规定的回购股份的相关条件的情况下，公司董事会经综合考虑公司经营发展实际情况、公司所处行业情况、公司股价的二级市场表现情况、公司现金流量状况、社会资金成本和外部融资环境等因素，认为公司不宜或暂无须回购股票的，经董事会决议通过并经半数以上独立董事同意后，应将不回购股票以稳定股价事宜提交股东大会审议，并经出席会议的股东所持表决权的三分之二以上通过。

## （二）实际控制人、控股股东增持

自公司股票上市交易后三年内触发启动条件时，为稳定公司股价之目的，实际控制人、控股股东在符合股票交易相关规定的前提下，按照公司关于稳定股价具体方案中确定的增持金额和期间，通过交易所集中竞价交易方式增持公司股票。实际控制人、控股股东用于增持公司股票的资金总额不低于最近一个会计年度从公司分得的现金股利的 20%，不超过最近一年会计年度从公司分得的现金股利的 100%，且单次及/或连续十二个月增持公司股份数量不超过公司总股本的 2%，增持价格不高于最近一期经审计的每股净资产。

除因继承、被强制执行或上市公司重组等情形必须转股或触发前述股价稳定措施的停止条件外，在股东大会审议稳定股价具体方案及方案实施期间，不转让其持有的公司股份。除经股东大会非关联股东同意外，不由公司回购其持有的股份。

## （三）董事、高级管理人员增持

自公司股票上市交易后三年内触发启动条件时，为稳定公司股价之目的，董事（不包括独立董事、下同）、高级管理人员在符合股票交易相关规定的前提下，按照公司关于稳定股价具体方案中确定的增持金额和期间，通过交易所集中竞价交易方式增持公司股票。董事、高级管理人员用于购入公司股票的资金总额不低于上一年度从公司获得薪酬的 20%（税后），但不超过该等董事、高级管理人员上一年度获得薪酬的 40%（税后）。

触发前述股价稳定措施的启动条件时公司的控股股东、董事、高级管理人员，不因在股东大会审议稳定股价具体方案及方案实施期间内不再作为控股股东和/或职务变更、离职等情形而拒绝实施上述稳定股价的措施。本公司于上市后三年内新聘用的董事、高级管理人员须遵照《关于稳定成都圣诺生物科技股份有限公司股价的预案》要求履行相关义务。

## 三、稳定股价措施的启动程序

### （一）公司回购

1、公司董事会应在启动条件触发之日起 10 个交易日内做出实施回购股份或不实施回购股份的决议。

2、公司董事会应当在做出决议后的 2 个交易日内公告董事会决议、回购股份预案（应包括拟回购的数量范围、价格区间、完成时间等信息）或不回购股份的理由，并发布召开股东大会的通知。

3、经股东大会决议决定实施回购的，公司应在公司股东大会决议做出之日起下一个交易日开始启动回购，并应在履行完毕法律法规规定的程序后 30 日内实施完毕。

4、公司回购方案实施完毕后，应在 2 个交易日内公告公司股份变动报告，并依法注销所回购的股份，办理工商变更登记手续。

## （二）实际控制人、控股股东增持

1、实际控制人、控股股东应在启动条件触发之日起 10 个交易日内，就其增持公司 A 股股票的具体计划（应包括拟增持的数量范围、价格区间、完成时间等信息）书面通知公司并由公司进行公告。

2、实际控制人、控股股东应在增持公告作出之日起下一个交易日开始启动增持，并应在履行完毕法律法规规定的程序后 30 日内实施完毕。

## （三）董事、高级管理人员增持

1、董事、高级管理人员应在启动条件触发后，实际控制人、控股股东增持公司股票以及公司回购股票的计划实施完毕后，公司股价仍低于最近一期每股净资产时，应在公司完成股份回购计划之日起 10 个交易日内就其增持公司 A 股股票的具体计划（应包括拟增持的数量范围、价格区间、完成时间等信息）书面通知公司并由公司进行公告。

2、董事、高级管理人员应在增持公告作出之日起下一个交易日开始启动增持，并应在履行完毕法律法规规定的程序后 30 日内实施完毕。

## 四、稳定股价措施的中止条件

在实施上述增持计划过程中，如公司股票连续 20 个交易日的收盘价均高于公司最近一期经审计的每股净资产，则实施方可中止实施股份增持计划。

## 五、股价稳定方案的优先顺序

触发股价稳定方案时，公司回购公司股票为第一顺位，实际控制人、控股股

东增持股票为第二顺位，董事和高级管理人员增持股票为第三顺位。公司用尽最大回购资金后，公司股价仍未达到停止股价稳定方案的条件的，则由实际控制人、控股股东增持；实际控制人、控股股东增持到承诺的最大数量后，公司股价仍未达到停止股价稳定方案的条件的，则由董事、高级管理人员承担增持义务。实际控制人、控股股东、董事、高级管理人员履行完成强制增持义务后，可自愿增持。

## 六、约束措施

1、控股股东、控股股东负有增持股票义务，但未按本预案的规定提出增持计划和/或未实际实施增持计划的，公司有权责令控股股东、控股股东在限期内履行增持股票义务，控股股东、控股股东仍不履行的，每违反一次，应向公司按如下公式支付现金补偿：

控股股东、控股股东最低增持金额——实际增持股票金额（如有）

控股股东、控股股东拒不支付现金补偿的，公司有权扣减其应向控股股东、控股股东支付的分红。控股股东、控股股东多次违反上述规定的，现金补偿金额累计计算。

2、公司董事、高级管理人员负有增持股票义务，但未按本预案的规定提出增持计划和/或未实际实施增持计划的，公司有权责令董事、高级管理人员在限期内履行增持股票义务，董事、高级管理人员仍不履行，应向公司按如下公式支付现金补偿：

每名董事、高级管理人员最低增持金额——实际增持股票金额（如有）

董事、高级管理拒不支付现金补偿的，公司有权扣减其应向董事、高级管理人员支付的报酬。

公司董事、高级管理人员拒不履行本预案规定的股票增持义务情节严重的，控股股东或董事会、监事会、半数以上的独立董事有权提请股东大会同意更换相关董事，公司董事会会有权解聘相关高级管理人员。

## 七、本预案的法律程序

本预案需经公司 2020 年第一次临时股东大会审议通过后，自公司完成首次公开发行 A 股股票并在科创板上市之日起生效。公司控股股东成都赛诺投资有

限公司、实际控制人文永均、马兰文及公司董事和高级管理人员已承诺：（1）已了解并知悉《关于稳定成都圣诺生物科技股份有限公司股价的预案》的全部内容；（2）愿意遵守和执行《关于稳定成都圣诺生物科技股份有限公司股价的预案》的内容并承担相应的法律责任。

如因法律法规修订或政策变动等情形导致本预案与相关规定不符，公司董事会应对本预案进行调整的，需经出席股东大会的股东所持有表决权股份总数的三分之二以上同意通过。”

## 2、稳定股价的承诺

### （1）发行人承诺

“公司股票上市后 3 年内，如公司股票连续 20 个交易日的收盘价均低于公司最近一期经审计的每股净资产，公司董事会将在 10 个交易日内作出回购措施的决议，回购股票根据公司股价表现并结合公司经营状况确定回购价格和数量区间，拟定回购股份的方案，用于股份回购的资金总额不低于发行人上一年度归属于发行人股东的净利润的 10%，或回购股份数量不低于回购时公司股本的 1%，并且公司单次及/或连续十二个月回购股份不超过公司总股本的 2%，公司回购股票的价格不超过前一年度经审计的每股净资产的 120%。回购方案经股东大会审议通过后 30 日内，由公司按照相关规定在二级市场回购公司股份，回购的股份将予以注销。回购结果应不导致公司股权分布及股本规模不符合上市条件。回购期间，如遇除权除息，回购价格作相应调整。

在实施上述回购计划过程中，如公司股票连续 20 个交易日的收盘价均高于公司最近一期经审计的每股净资产，则公司可中止实施股份回购计划。公司中止实施股份回购计划后，自上述股份回购义务触发之日起 12 个月内，如再次出现公司股票收盘价格连续 20 个交易日低于公司最近一期经审计的每股净资产的情况，则公司应继续实施上述股份回购计划。

公司如拟新聘任非独立董事、高级管理人员，公司将同时要求其出具将履行公司首次公开发行上市时非独立董事、高级管理人员已作出的稳定公司股价承诺的承诺书。

如公司未能履行股份回购的承诺，公司承诺采取如下约束措施：



(1) 公司将就未能履行公开承诺事项的原因、具体情况和相关约束性措施予以及时披露；(2) 公司将立即停止制定或实施现金分红计划、停止发放公司董事、监事和高级管理人员的薪酬、津贴，直至公司履行相关承诺；同时，公司立即停止制定或实施重大资产购买、出售等行为，以及增发股份、发行公司债券以及重大资产重组等资本运作行为，直至公司履行相关承诺；(3) 公司将在 5 个工作日内自动冻结相当于上一年度归属于公司股东的净利润的 5% 的货币资金，以用于公司履行稳定股价的承诺。”

## (2) 控股股东承诺

发行人控股股东赛诺投资承诺如下：

“公司股票上市后 3 年内，如公司股票连续 20 个交易日的收盘价均低于公司最近一期经审计的每股净资产，在公司回购股票的计划实施完毕后，公司股价仍低于最近一期每股净资产时，在回购股票的计划实施完毕后起 10 个工作日内，本公司就增持公司股票的具体计划书面通知公司，计划用于增持股份的资金总额不低于最近一个会计年度从公司分得的现金股利的 20%，不超过最近一年会计年度从公司分得的现金股利的 40%，且单次及/或连续十二个月增持公司股份数量不超过公司总股本的 2%；增持价格不高于最近一期经审计的每股净资产，计划内容包括但不限于拟增持的股份种类、数量区间、价格区间、实施期限等信息，并由公司进行公告。本公司将在增持义务触发之日起 30 日内通过证券交易所以大宗交易方式、集中竞价方式及/或其他合法方式增持公司股份。在实施上述增持计划过程中，如发行人股票连续 20 个交易日的收盘价均高于发行人最近一期经审计的每股净资产，则可中止实施股份增持计划。中止实施股份增持计划后，自上述增持义务触发之日起 12 个月内，如再次出现发行人股票收盘价格连续 20 个交易日低于发行人最近一期经审计的每股净资产的情况，则应继续实施上述股份增持计划。

本公司的增持行为将严格遵守《证券法》、《公司法》以及其他法律法规的相关规定，在增持期间及法定期限内不减持所持有的公司股份。

触发公司股份回购的义务时，本公司将及时提请发行人召开董事会、股东大会审议公司股份回购预案，本公司将就公司股份回购预案以所拥有的表决票数全

部投赞成票。

如未能履行上述承诺，本公司承诺采取如下约束措施：

如本公司在增持义务触发之日起 10 个交易日内未提出具体增持计划，或未按披露的增持计划实施，本公司将向公司按如下公式支付现金补偿：本公司最低增持金额—实际增持股票金额（如有），如本公司不支付现金补偿的，则公司有权扣减应向本公司支付的分红；如因本公司未履行上述股份增持义务造成发行人、投资者损失的，本公司将依法赔偿发行人、投资者损失。

如自发行人股份回购义务触发之日起 10 个交易日内未提请发行人召开董事会、或未促使发行人董事会审议通过发行人股份回购预案之日起 15 个交易日内提请发行人召开股东大会审议发行人股份回购预案，或未就发行人股份回购预案以本公司所拥有的表决票数全部投赞成票，导致发行人未履行股份回购义务的，本公司将不参与发行人当年的现金分红，应得的现金红利归发行人所有。如因此造成投资者损失的，本公司将依法赔偿投资者损失。”

### （3）实际控制人承诺

发行人实际控制人文永均、马兰文承诺如下：

“公司股票上市后 3 年内，如公司股票连续 20 个交易日的收盘价均低于公司最近一期经审计的每股净资产，在公司回购股票的计划实施完毕后，公司股价仍低于最近一期每股净资产时，在回购股票的计划实施完毕后起 10 个交易日内，本人就增持公司股票的具体计划书面通知公司，计划用于增持股份的资金总额不低于最近一个会计年度从公司分得的现金股利的 20%，不超过最近一年会计年度从公司分得的现金股利的 40%，且单次及/或连续十二个月增持公司股份数量不超过公司总股本的 2%；增持价格不高于最近一期经审计的每股净资产，计划内容包括但不限于拟增持的股份种类、数量区间、价格区间、实施期限等信息，并由公司进行公告。本人将在增持义务触发之日起 30 日内通过证券交易所以大宗交易方式、集中竞价方式及/或其他合法方式增持公司股份。在实施上述增持计划过程中，如发行人股票连续 20 个交易日的收盘价均高于发行人最近一期经审计的每股净资产，则可中止实施股份增持计划。中止实施股份增持计划后，自上述增持义务触发之日起 12 个月内，如再次出现发行人股票收盘价格连续 20 个交

易日低于发行人最近一期经审计的每股净资产的情况，则应继续实施上述股份增持计划。

本人的增持行为将严格遵守《证券法》、《公司法》以及其他法律法规的相关规定，在增持期间及法定期限内不减持所持有的公司股份。

触发公司股份回购的义务时，本人（通过本人控制的成都赛诺投资有限公司即发行人控股股东）将及时提请发行人召开董事会、股东大会审议公司股份回购预案，本人将就公司股份回购预案以所拥有的表决票数全部投赞成票。

如未能履行上述承诺，本人承诺采取如下约束措施：

如本人在增持义务触发之日起 10 个交易日内未提出具体增持计划，或未按披露的增持计划实施，本人将向公司按如下公式支付现金补偿：本人最低增持金额—实际增持股票金额（如有），如本人不支付现金补偿的，则公司有权扣减应向本人支付的分红；如因本人未履行上述股份增持义务造成发行人、投资者损失的，本人将依法赔偿发行人、投资者损失。

如自发行人股份回购义务触发之日起 10 个交易日内未提请发行人召开董事会、或未促使发行人董事会审议通过发行人股份回购预案之日起 15 个交易日内提请发行人召开股东大会审议发行人股份回购预案，或未就发行人股份回购预案以本人所拥有的表决票数全部投赞成票，导致发行人未履行股份回购义务的，本人将不参与发行人当年的现金分红，应得的现金红利归发行人所有。如因此造成投资者损失的，本人将依法赔偿投资者损失。”

#### **（4）员工持股平台承诺**

发行人实际控制人作为执行事务合伙人管理的员工持股平台成都圣诺企业管理中心（有限合伙）承诺如下：

“公司股票上市后 3 年内，如公司股票连续 20 个交易日的收盘价均低于公司最近一期经审计的每股净资产，在公司回购股票的计划实施完毕后，公司股价仍低于最近一期每股净资产时，在回购股票的计划实施完毕后起 10 个交易日内，本企业就增持公司股票的具体计划书面通知公司，计划用于增持股份的资金总额不低于最近一个会计年度从公司分得的现金股利的 20%，不超过最近一年会计年度从公司分得的现金股利的 40%，且单次及/或连续十二个月增持公司股份数量

不超过公司总股本的 2%；增持价格不高于最近一期经审计的每股净资产，计划内容包括但不限于拟增持的股份种类、数量区间、价格区间、实施期限等信息，并由公司进行公告。本企业将在增持义务触发之日起 30 日内通过证券交易所大宗交易方式、集中竞价方式及/或其他合法方式增持公司股份。在实施上述增持计划过程中，如发行人股票连续 20 个交易日的收盘价均高于发行人最近一期经审计的每股净资产，则可中止实施股份增持计划。中止实施股份增持计划后，自上述增持义务触发之日起 12 个月内，如再次出现发行人股票收盘价格连续 20 个交易日低于发行人最近一期经审计的每股净资产的情况，则应继续实施上述股份增持计划。

本企业的增持行为将严格遵守《证券法》、《公司法》以及其他法律法规的相关规定，在增持期间及法定期限内不减持所持有的公司股份。

触发公司股份回购的义务时，本企业将及时提请发行人召开董事会、股东大会审议公司股份回购预案，本企业将就公司股份回购预案以所拥有的表决票数全部投赞成票。

如未能履行上述承诺，本企业承诺采取如下约束措施：

如本企业在增持义务触发之日起 10 个交易日内未提出具体增持计划，或未按披露的增持计划实施，本企业将向公司按如下公式支付现金补偿：本企业最低增持金额—实际增持股票金额（如有），如本企业不支付现金补偿的，则公司有权扣减应向本企业支付的分红；如因本企业未履行上述股份增持义务造成发行人、投资者损失的，本企业将依法赔偿发行人、投资者损失。

如自发行人股份回购义务触发之日起 10 个交易日内未提请发行人召开董事会、或未促使发行人董事会审议通过发行人股份回购预案之日起 15 个交易日内提请发行人召开股东大会审议发行人股份回购预案，或未就发行人股份回购预案以本企业所拥有的表决票数全部投赞成票，导致发行人未履行股份回购义务的，本企业将不参与发行人当年的现金分红，应得的现金红利归发行人所有。如因此造成投资者损失的，本企业将依法赔偿投资者损失。”

#### **(5) 非独立董事、高级管理人员承诺**

“公司股票上市后 3 年内，如公司股票连续 20 个交易日的收盘价均低于公

司最近一期经审计的每股净资产，控股股东、实际控制人增持公司股票以及公司回购股票的计划实施完毕后，公司股价仍低于最近一期每股净资产时，本人将与其他非独立董事、高级管理人员在公司完成股份回购计划之日起 10 个交易日就增持公司股票具体计划书面通知公司并进行公告，并在公告后 30 日内通过交易所集中竞价交易方式增持公司股票。本人用于购入公司股票的资金总额不低于上一年度从公司获得薪酬的 20%（税后），但不超过本人上一年度获得薪酬的 40%（税后），回购价格不高于公司最近一期经审计的每股净资产。

如本人持有公司股份，本人在股东大会上将对公司股份回购预案以所拥有的表决票数全部投赞成票。

如未履行上述承诺事项，本人承诺采取如下约束措施：

如本人未及时提出具体增持计划，或未按披露的增持计划实施，且未履行增持义务的，则本人向公司支付现金补偿，金额为最低增持金额—实际增持股票金额（如有），如本人不支付现金补偿的，公司有权扣减其应向本人支付的报酬；如因本人未履行上述股份增持义务造成发行人、投资者损失的，本人将依法赔偿发行人、投资者损失。”

### **（三）股份回购和股份购回的措施和承诺**

公司、控股股东、董事及高级管理人员对公司上市三年后股票连续 20 个交易日的收盘价低于上年末经审计的每股净资产时回购或增持事项作出了承诺，具体内容参见本章节“四、发行人、股东、实际控制人、发行人的董事、监事、高级管理人员、核心技术人员以及本次发行的保荐人和证券服务机构等作出的重要承诺”之“（二）稳定股价的措施和承诺”。

### **（四）对欺诈发行上市股份回购的措施和承诺**

#### **1、发行人承诺**

发行人成都圣诺生物科技股份有限公司承诺如下：

“1、保证本公司本次公开发行股票并在科创板上市不存在任何欺诈发行的情形。

2、如本公司不符合发行上市条件，以欺骗手段骗取发行注册并已经发行上

市的，本公司将在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，购回本公司本次公开发行的全部新股。”

## 2、控股股东承诺

发行人控股股东成都赛诺投资有限公司承诺如下：

“1、本公司保证发行人本次公开发行股票并在科创板上市不存在任何欺诈发行的情形。

2、如发行人不符合发行上市条件，以欺骗手段骗取发行注册并已经发行上市的，本公司将在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，购回发行人本次公开发行的全部新股。”

## 3、实际控制人承诺

发行人实际控制人文永均、马兰文共同承诺如下：

“1、本人保证发行人本次公开发行股票并在科创板上市不存在任何欺诈发行的情形。

2、如发行人不符合发行上市条件，以欺骗手段骗取发行注册并已经发行上市的，本人将在中国证监会等有权部门确认后 5 个工作日内启动股份购回程序，购回发行人本次公开发行的全部新股。”

## 4、员工持股平台承诺

发行人实际控制人作为执行事务合伙人管理的员工持股平台成都圣诺企业管理中心（有限合伙）承诺如下：

“1、本公司保证发行人本次公开发行股票并在科创板上市不存在任何欺诈发行的情形。

2、如发行人不符合发行上市条件，以欺骗手段骗取发行注册并已经发行上市的，本公司将在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，购回发行人本次公开发行的全部新股。”

## 5、董事、监事、高级管理人员承诺

发行人全体董事、监事及高级管理人员承诺如下：

“1、本人保证发行人本次公开发行股票并在科创板上市不存在任何欺诈发行的情形。

2、如发行人不符合发行上市条件，以欺骗手段骗取发行注册并已经发行上市的，本人将在中国证监会等有权部门确认后 5 个工作日内启动股份购回程序，购回发行人本次公开发行的全部新股。”

## **（五）填补被摊薄即期回报的措施及承诺**

### **1、发行人承诺**

为确保公司填补回报措施能够得到切实履行，发行人作出以下承诺：

“公司拟通过加快市场开拓、以自有资金先行投入，争取早日实现募投项目预期效益、严格执行既定股利分红政策，保证股东回报的及时性和连续性等方式，积极提升公司盈利能力，填补被摊薄的股东即期回报。具体如下：

#### **第一、加快市场开拓，努力提高公司的收入水平**

公司作为国内专业从事多肽药物研究和产业化转化领域的服务商，积累了广泛的优质客户和丰富的多肽药物研发、服务和生产管理经验，树立了良好的市场口碑。未来，公司将继续提升自身的服务能力和业务覆盖范围，不断开拓市场，加大研发投入，增加技术储备，加强自身核心技术的开发和积累，提高公司竞争能力和持续盈利能力。

#### **第二、以自有资金先行投入，争取早日实现募投项目预期效益**

公司本次募集资金投资项目均围绕于主营业务，从现有业务出发增强公司的技术研发能力、多肽药物 CDMO 服务能力、多肽类制剂生产能力。本次发行募集资金到位后，公司将根据募集资金管理的相关规定，严格管理募集资金的使用，保证募集资金按照原方案有效利用，加快推进募投项目建设，早日达到预期目标，实现预期效益。

#### **第三、严格执行既定股利分红政策，保证股东回报的及时性和连续性**

根据中国证券监督管理委员会《关于进一步落实上市公司现金分红有关事项的通知》等相关法律法规，为完善和健全持续、科学、稳定的股东分红机制和监督机制，积极回报投资者，切实保护全体股东的合法权益，公司对《公司章程》

进行了修订，完善了利润分配制度。为保证股东回报机制的连续性和稳定性，公司制定《成都圣诺生物科技股份有限公司未来三年股东分红回报规划》，进一步落实分红政策。

第四、进一步优化治理结构、加强内部控制，提升经营决策效率和盈利水平

自成立以来，多年的经营积累和技术储备为公司未来的发展奠定了良好的基础。公司将努力提高资金的使用效率，完善并强化投资决策程序，设计更合理的资金使用方案，合理运用各种融资工具和渠道，控制资金成本，提升资金使用效率，节省公司的各项费用支出，全面有效地控制公司经营和管控风险，提升经营决策效率和盈利水平。”

## 2、控股股东承诺

控股股东赛诺投资对发行人填补回报措施能够得到切实履行作出以下承诺：

“不越权干预公司经营管理活动，不侵占公司利益。

如果其未能履行上述承诺，将在股东大会及中国证监会指定报刊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，违反承诺给公司或者股东造成损失的，依法承担补偿责任。”

## 3、员工持股平台承诺

发行人实际控制人作为执行事务合伙人管理的员工持股平台成都圣诺企业管理中心（有限合伙）对发行人填补回报措施能够得到切实履行作出以下承诺：

“不越权干预公司经营管理活动，不侵占公司利益。

如果其未能履行上述承诺，将在股东大会及中国证监会指定报刊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，违反承诺给公司或者股东造成损失的，依法承担补偿责任。”

## 4、实际控制人承诺

发行人实际控制人文永均、马兰文夫妇对发行人填补回报措施能够得到切实履行作出以下承诺：

“不越权干预公司经营管理活动，不侵占公司利益。



如果其未能履行上述承诺,将在股东大会及中国证监会指定报刊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,违反承诺给公司或者股东造成损失的,依法承担补偿责任。”

### **5、董事、监事及高级管理人员承诺**

发行人全体董事、监事或高级管理人员对发行人填补回报措施能够得到切实履行作出以下承诺:

“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发行人利益。

2、本人承诺对本人的职务消费行为进行约束。

3、本人承诺不动用发行人资产从事与本人履行职责无关的投资、消费活动。

4、本人承诺在自身职责和权限范围内,全力促使发行人董事会或者薪酬与考核委员会制定的薪酬制度与公司填补回报措施的执行情况相挂钩,并对发行人董事会和股东大会审议的相关议案投票赞成(如有表决权)。

5、如果发行人拟实施股权激励,本人承诺在自身职责和权限范围内,全力促使发行人拟公布的股权激励行权条件与发行人填补回报措施的执行情况相挂钩,并对发行人董事会和股东大会审议的相关议案投票赞成(如有表决权)。

6、本承诺出具日后,中国证监会或证券交易所作出关于填补回报措施及其承诺明确规定时,且上述承诺不能满足中国证监会或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证券交易所的规定出具补充承诺。

7、本人承诺切实履行发行人制定的有关填补回报措施以及本人对此作出的任何有关填补回报措施的承诺,若本人违反该等承诺并给发行人或者投资者造成损失的,本人愿意依法承担对发行人或者投资者的补偿责任。

作为填补回报措施相关责任主体之一,若本人违反上述承诺或拒不履行上述承诺,本人同意按照中国证监会和证券交易所等证券监管机构按照其制定或发布的有关规定、规则,对本人作出处罚或采取相关管理措施。”

### **(六) 利润分配的承诺**

公司已根据相关规定制定了本次首次公开发行股票并上市后生效的《公司章

程（草案）》，其中对利润分配政策进行了详细约定，并于 2020 年第一次临时股东大会审议通过了《成都圣诺生物科技股份有限公司上市后三年股东分红回报规划》，具体规划了公司未来三年的分红回报，参见本节之“二、股利分配及发行前滚存利润安排”。

对于公司的利润分配政策公司承诺如下：

“本公司将严格执行上市后适用的《成都圣诺生物科技股份有限公司章程（草案）》以及公司 2020 年第一次临时股东大会审议通过的《成都圣诺生物科技股份有限公司上市后三年股东分红回报规划》中的利润分配政策，注重对股东的回报并兼顾公司发展，保证公司利润分配正常的连续性、稳定性。

本公司如违反上述承诺，将及时公告违反承诺的事实和原因。除因不可抗力或其他非归于公司的原因外，公司将公开全体投资者道歉，同时向投资者提出补充承诺，以保护投资者的利益。”

## （七）依法承担赔偿责任或者赔偿责任的承诺

### 1、公司承诺

“成都圣诺生物科技股份有限公司（以下称“本公司”）保证提交的招股说明书及其他发行申请文件（以下简称“发行申请文件”）中不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。如发行申请文件中存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，且对判断本公司是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响的，导致公司因不符合发行上市条件而存在欺诈发行上市情形的，公司将在中国证监会认定有关违法事实的当日进行公告，并在 5 个交易日内根据相关法律、法规及《公司章程》的规定召开董事会并发出召开临时股东大会的通知，审议具体回购方案；在股东大会审议通过回购公司股票的方案后，公司将依法通知债权人，并向中国证监会、证券交易所等主管部门报送相关材料，办理审批或备案手续，然后启动并实施股份回购程序。具体如下：

#### （1）回购资金来源

本公司回购首次公开发行的全部新股的资金来源为公司自有资金。

#### （2）回购交易原则

本公司以要约收购方式回购股份。

### （3）回购价格

本公司将以以公司股票发行价格和有关违法事实被中国证监会认定之日前二十个交易日公司股票交易均价的孰高者确定。如公司股票有派息、送股、资本公积金转增股本等除权、除息事项的，回购的股份包括首次公开发行的全部新股及其派生股份，回购价格将相应进行除权、除息调整。

### （4）回购数量

本公司因虚假陈述事项回购的股份数为公司首次公开发行的股份数，如自公司首次公开发行上市以来发生转增、送股、配股等原因导致股份数量发生变化的，本公司回购数为按照首次公开发行的股份数考虑上述转增、送股、配股等原因导致股份数量发生变化后的股数确定。在规定的回购期限内，预受要约股份的数量超过预定收购数量时，收购人应当按照同等比例收购预受要约的股份；预受要约股份的数量小于预订回购数量时，公司应回购股东预受的全部股份。

此外，如本公司招股说明书有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券交易中遭受损失的，本公司将依法赔偿投资者损失。”

## 2、控股股东承诺

“本公司作为成都圣诺生物科技股份有限公司（以下称“发行人”）的第一大股东，保证发行人提交的招股说明书及其他发行申请文件（以下简称为“发行申请文件”）中不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。如发行申请文件中存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，且对判断发行人是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响的，本公司则承诺极力促使发行人依法回购首次公开发行的全部新股，回购价格以公司股票发行价格和有关违法事实被中国证监会认定之日前二十个交易日公司股票交易均价的孰高者确定。如公司股票有派息、送股、资本公积金转增股本等除权、除息事项的，回购的股份包括首次公开发行的全部新股及其派生股份，价格将相应进行除权、除息调整。

此外，招股说明书如有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券交易中遭受损失的，本公司将依法赔偿投资者损失。”

### 3、员工持股平台承诺

“本企业作为成都圣诺生物科技股份有限公司（以下称“发行人”）实际控制人作为执行事务合伙人管理的有限合伙企业，保证发行人提交的招股说明书及其他发行申请文件（以下简称为“发行申请文件”）中不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。如发行申请文件中存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，且对判断发行人是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响的，本企业将投票同意发行人回购首次公开发行的全部新股，回购价格以公司股票发行价格和有关违法事实被中国证监会认定之日前二十个交易日公司股票交易均价的孰高者确定。如公司股票有派息、送股、资本公积金转增股本等除权、除息事项的，回购的股份包括首次公开发行的全部新股及其派生股份，价格将相应进行除权、除息调整。

此外，招股说明书如有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券交易中遭受损失的，本企业及实际控制人将依法赔偿投资者损失。”

### 4、实际控制人承诺

“本人作为成都圣诺生物科技股份有限公司（以下称“发行人”）的实际控制人，保证发行人提交的招股说明书及其他发行申请文件（以下简称为“发行申请文件”）中不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。如发行申请文件中存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，且对判断发行人是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响的，本人承诺极力促使发行人依法回购首次公开发行的全部新股，回购价格以公司股票发行价格和有关违法事实被中国证监会认定之日前二十个交易日公司股票交易均价的孰高者确定。如公司股票有派息、送股、资本公积金转增股本等除权、除息事项的，回购的股份包括首次公开发行的全部新股及其派生股份，价格将相应进行除权、除息调整。

此外，招股说明书如有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券交易中遭受损失的，本人将依法赔偿投资者损失。”

### 5、董事、监事及高级管理人员承诺

“本人作为成都圣诺生物科技股份有限公司（以下称“发行人”）的董事、监事、高级管理人员，承诺发行人提交的招股说明书不存在虚假记载、误导性陈

述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。如招股说明书有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，对判断公司是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响的，则本人承诺将极力促使公司依法回购首次公开发行的全部新股。

如招股说明书有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏致使投资者和其他方在证券发行和交易中遭受损失的，本人将依法赔偿投资者损失。”

## **6、中介机构承诺**

### **(1) 保荐机构承诺**

发行人保荐机构民生证券股份有限公司承诺：

“本公司为发行人首次公开发行股票并在科创板上市制作、出具的文件不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏的情形，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

若因本公司未能勤勉尽责，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，给投资者造成损失的，本公司将依法赔偿投资者损失。”

### **(2) 审计机构、验资复核机构承诺**

发行人审计机构、验资复核机构天健会计师事务所（特殊普通合伙）承诺：

“本所承诺：因本所为成都圣诺生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，将依法赔偿投资者损失，如能证明本所没有过错的除外。”

### **(3) 律师事务所承诺**

发行人律师事务所北京海润天睿律师事务所承诺：

“本所为发行人首次公开发行股票制作、出具的文件不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对该等文件的真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

若因本所未能勤勉尽责，为发行人首次公开发行股票制作、出具的文件有虚

虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，且本所因此应承担赔偿责任的，本所将依法赔偿投资者损失，但有证据证明本所无过错的除外。”

#### **(4) 资产评估机构承诺**

发行人资产评估机构中和资产评估有限公司承诺：

“本公司为发行人首次公开发行股票并上市制作、出具的文件不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。

若因本公司未能勤勉尽责，为发行人首次公开发行股票并上市制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，本公司将依法赔偿投资者损失。”

#### **(5) 验资机构承诺**

发行人验资机构信永中和会计师事务所承诺：

“本事务所为发行人股改时出具的验资报告不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。

若因本事务所为发行人股改时出具的验资报告有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，本事务所将依法赔偿投资者损失。”

### **(八) 未履行承诺的约束措施**

#### **1、发行人承诺**

发行人成都圣诺生物科技股份有限公司承诺：

“1、如果本公司未履行招股说明书披露的承诺事项，本公司将在股东大会及中国证监会指定报刊上公开说明未履行承诺的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉。

2、如果因本公司未履行相关承诺事项，致使投资者在证券交易中遭受损失的，本公司将依法向投资者赔偿相关损失。

上述承诺内容系本公司的真实意思表示，真实、有效，本公司自愿接受监管机构、自律组织及社会公众的监督，若违反上述承诺，本公司将依法承担相应责任。”

## 2、控股股东承诺

发行人控股股东赛诺投资承诺如下：

“1、如果本公司未履行招股说明书披露的承诺事项，本公司将按照首次公开发行股票并上市的相关规定说明未履行承诺的具体原因。

2、如果因本公司未履行相关承诺事项给发行人或者其他投资者造成损失的，本公司将依法承担赔偿责任。如果本公司未承担前述赔偿责任，则本公司直接或间接持有的发行人股份在其履行完毕前述赔偿责任之前不得转让，同时发行人有权扣减本公司所获分配的现金红利用于承担前述赔偿责任。

3、如果发行人在本公司作为发行人控股股东期间未履行招股说明书披露的承诺事项，给投资者造成损失的，经有权部门认定本公司应承担责任的，本公司承诺依法承担赔偿责任。

上述承诺内容系本公司的真实意思表示，真实、有效，本公司自愿接受监管机构、自律组织及社会公众的监督，若违反上述承诺，将依法承担相应责任。”

## 3、实际控制人承诺

发行人实际控制人文永均、马兰文夫妇承诺如下：

“1、如果本人未履行招股说明书披露的承诺事项，本人将按照首次公开发行股票并上市的相关规定说明未履行承诺的具体原因。

2、如果因本人未履行相关承诺事项给发行人或者其他投资者造成损失的，本人将依法承担赔偿责任。如果本人未承担前述赔偿责任，则本人直接或间接持有的发行人股份在其履行完毕前述赔偿责任之前不得转让，同时发行人有权扣减本人所获分配的现金红利用于承担前述赔偿责任。

3、如果发行人在本人作为发行人股东、实际控制人期间未履行招股说明书披露的承诺事项，给投资者造成损失的，经有权部门认定本人应承担责任的，本人承诺依法承担赔偿责任。

上述承诺内容系本人的真实意思表示，真实、有效，本人自愿接受监管机构、自律组织及社会公众的监督，若违反上述承诺，将依法承担相应责任。”

#### 4、持股 5%以上股东承诺

持股 5%以上股东乐普医疗与熔拓新兴、熔拓景行、熔拓创新、熔拓聚兴、七都熔拓机构投资者承诺如下：

“1、如果本公司未履行招股说明书披露的承诺事项，本公司将按照首次公开发行股票并上市的相关规定说明未履行承诺的具体原因。

2、如果因本公司未履行相关承诺事项给发行人或者其他投资者造成损失的，本公司将依法承担赔偿责任。如果本公司未承担前述赔偿责任，则本公司直接或间接持有的发行人股份在其履行完毕前述赔偿责任之前不得转让，同时发行人有权扣减本公司所获分配的现金红利用于承担前述赔偿责任。

3、如果发行人在本公司作为发行人股东期间未履行招股说明书披露的承诺事项，给投资者造成损失的，经有权部门认定本公司应承担责任的，本公司承诺依法承担赔偿责任。

上述承诺内容系本公司的真实意思表示，真实、有效，本公司自愿接受监管机构、自律组织及社会公众的监督，若违反上述承诺，将依法承担相应责任。”

张洪刚承诺如下：

“1、如果本人未履行招股说明书披露的承诺事项，本人将按照首次公开发行股票并上市的相关规定说明未履行承诺的具体原因。

2、如果因本人未履行相关承诺事项给发行人或者其他投资者造成损失的，本人将依法承担赔偿责任。如果本人未承担前述赔偿责任，则本人直接或间接持有的发行人股份在其履行完毕前述赔偿责任之前不得转让，同时发行人有权扣减本人所获分配的现金红利用于承担前述赔偿责任。

3、如果发行人在本人作为发行人股东期间未履行招股说明书披露的承诺事项，给投资者造成损失的，经有权部门认定本人应承担责任的，本人承诺依法承担赔偿责任。

上述承诺内容系本人的真实意思表示，真实、有效，本人自愿接受监管机构、自律组织及社会公众的监督，若违反上述承诺，将依法承担相应责任。”



## 5、其他股东承诺

“1、如果本人未履行招股说明书披露的承诺事项，本人将按照首次公开发行股票并上市的相关规定说明未履行承诺的具体原因。

2、如果因本人未履行相关承诺事项给发行人或者其他投资者造成损失的，本人将依法承担赔偿责任。如果本人未承担前述赔偿责任，则本人直接或间接持有的发行人股份在其履行完毕前述赔偿责任之前不得转让，同时发行人有权扣减本人所获分配的现金红利用于承担前述赔偿责任。

3、如果发行人在本人作为发行人股东期间未履行招股说明书披露的承诺事项，给投资者造成损失的，经有权部门认定本人应承担责任的，本人承诺依法承担赔偿责任。

上述承诺内容系本人的真实意思表示，真实、有效，本人自愿接受监管机构、自律组织及社会公众的监督，若违反上述承诺，将依法承担相应责任。”

## 6、董事、监事及高级管理人员承诺

发行人全体董事、监事及高级管理人员承诺：

“1、如果本人未履行招股说明书披露的承诺事项，本人将在发行人股东大会及中国证监会指定报刊上公开说明未履行承诺的具体原因并向发行人股东和社会公众投资者道歉。

2、如果本人未履行招股说明书披露的承诺事项，本人将在前述事项发生之日起停止领取薪酬（独立董事津贴），直至本人履行相关承诺事项。

3、如果因本人未履行相关承诺事项，致使发行人、投资者遭受损失的，本人将依法承担赔偿责任。

4、在本人担任发行人董事、监事、高级管理人员期间，发行人未履行招股说明书披露的相关承诺事项，经有权部门认定本人应承担责任的，本人将依法承担赔偿责任。

本人保证不因职务变更、离职等原因而放弃履行承诺。上述承诺为本人真实意思表示，本人自愿接受监管机构、自律组织及社会公众的监督，若违反上述承诺，本人将依法承担相应责任。”

## （九）关于避免同业竞争的承诺

### 1、控股股东承诺

为避免与发行人未来出现同业竞争，维护发行人及其股东的合法权益，控股股东承诺并保证：

“截至本承诺函出具日，本公司及控制的其他企业在中国境内外不存在投资于任何与发行人存在相同或类似业务的公司、企业或其他经营实体的情况；本公司及控制的其他企业不以任何方式（包括但不限于其单独经营、通过合资经营或拥有另一公司或企业的股份及其他权益）直接或间接地从事与发行人主营业务构成或可能构成重大不利影响的竞争业务。

本承诺函出具日后，本公司保证履行以下承诺以避免对发行人的生产经营构成现实或可能产生重大不利影响的业务竞争：

（1）本公司保证自身不经营并将促使本公司所投资的发行人以外的其他控股子公司（以下简称“其他子企业”）不开展与发行人相同或类似的业务；

（2）不新设或收购与发行人从事的业务相同或类似的子公司、分公司等经营性机构；

（3）不在中国境内或境外成立、经营、发展或协助成立、经营、发展任何与发行人直接、间接竞争的企业、业务、项目或其他任何活动。

本公司保证不利用发行人控股股东的身份进行损害发行人及发行人的股东利益的经营活动。

如发行人进一步拓展其产品和业务范围，本公司承诺自身不单独经营并保证将促使其他子企业不经营与发行人拓展后的产品或业务相竞争的产品或业务；可能与发行人拓展后的产品或业务产生竞争的，本公司将按包括但不限于以下方式退出与发行人的竞争：

（1）停止生产构成竞争或可能构成竞争的产品；

（2）停止经营构成竞争或可能构成竞争的业务；

（3）将相竞争的业务纳入到发行人中经营；

(4) 将相竞争的业务转让给无关联的第三方；

(5) 其他对维护发行人权益有利的方式。

在上述第 4 项情形出现时，无论是由本公司和其他子企业自身研究开发的或从国外引进或与他人合作开发的与发行人的生产、经营有关的新技术、新产品，发行人有优先受让、生产的权利。

在上述第 4 项情形出现时，本公司或其他子企业如拟出售与发行人的生产、经营相关的任何资产、业务或权益，发行人均有优先购买的权利；本公司保证自身、并保证将促使其他子企业在出售或转让有关资产、业务或权益时给予发行人的条件不逊于向任何独立第三方提供的条件。

若发生本承诺函第 4 项所述情况，本公司承诺本公司自身、并保证将促使其他子企业将尽快将有关新技术、新产品、欲出售或转让的资产或业务的情况以书面形式通知发行人，并尽快提供发行人要求的合理的资料。发行人可在接到本公司通知后六十天内决定是否行使有关优先生产或购买权。

本公司确认本承诺函旨在保障发行人全体股东之权益而作出。

本公司确认本承诺函所记载的每一项承诺均为可独立执行之承诺。任何一项承诺若被视为无效或终止将不影响其他各项承诺的有效性。

如违反上述任何一项承诺，本公司愿意承担由此给发行人或发行人股东造成的直接或间接经济损失、索赔责任及额外的费用支出。

本承诺函的出具、解释、履行与执行均适用中国有关法律、法规的规定。凡因本承诺函而产生的或与本承诺函有关的争议，由本公司与发行人协商解决；如协商不能解决，则任何一方可向有管辖权的中国人民法院提起诉讼。

本承诺函自本公司签署之日起生效。

特此承诺。”

## 2、员工持股平台承诺

发行人实际控制人作为执行事务合伙人管理的员工持股平台成都圣诺企业管理中心（有限合伙）承诺如下：“截至本承诺函出具日，本企业及控制的其他企业在中国境内外不存在投资于任何与发行人存在相同或类似业务的公司、企业

或其他经营实体的情况；本企业及控制的其他企业不以任何方式（包括但不限于其单独经营、通过合资经营或拥有另一公司或企业的股份及其他权益）直接或间接地从事与发行人主营业务构成或可能构成重大不利影响的竞争业务。

本承诺函出具日后，本企业保证履行以下承诺以避免对发行人的生产经营构成现实或可能产生重大不利影响的业务竞争：

（1）本企业保证自身不经营并将促使本企业所投资的发行人以外的其他控股企业（以下简称“其他企业”）不开展与发行人相同或类似的业务；

（2）不新设或收购与发行人从事的业务相同或类似的子公司、分公司等经营性机构；

（3）不在中国境内或境外成立、经营、发展或协助成立、经营、发展任何与发行人直接、间接竞争的企业、业务、项目或其他任何活动。

本企业保证不利用发行人实际控制人作为执行事务合伙人管理的其他企业的身份进行损害发行人及发行人的股东利益的经营经营活动。

如发行人进一步拓展其产品和业务范围，本企业承诺自身不单独经营并保证将促使其他企业不经营与发行人拓展后的产品或业务相竞争的产品或业务；可能与发行人拓展后的产品或业务产生竞争的，本企业将按包括但不限于以下方式退出与发行人的竞争：

（1）停止生产构成竞争或可能构成竞争的产品；

（2）停止经营构成竞争或可能构成竞争的业务；

（3）将相竞争的业务纳入到发行人中经营；

（4）将相竞争的业务转让给无关联的第三方；

（5）其他对维护发行人权益有利的方式。

在上述第 4 项情形出现时，无论是由本企业和其他企业自身研究开发的或从国外引进或与他人合作开发的与发行人的生产、经营有关的新技术、新产品，发行人有优先受让、生产的权利。

在上述第 4 项情形出现时，本企业或其他企业如拟出售与发行人的生产、经

营相关的任何资产、业务或权益，发行人均有优先购买的权利；本企业保证自身、并保证将促使其他企业在出售或转让有关资产、业务或权益时给予发行人的条件不逊于向任何独立第三方提供的条件。

若发生本承诺函第4项所述情况，本企业承诺本企业自身、并保证将促使其他企业将尽快将有关新技术、新产品、欲出售或转让的资产或业务的情况以书面形式通知发行人，并尽快提供发行人要求的合理的资料。发行人可在接到本企业通知后六十天内决定是否行使有关优先生产或购买权。

本企业确认本承诺函旨在保障发行人全体股东之权益而作出。

本企业确认本承诺函所记载的每一项承诺均为可独立执行之承诺。任何一项承诺若被视为无效或终止将不影响其他各项承诺的有效性。

如违反上述任何一项承诺，本企业愿意承担由此给发行人或发行人股东造成的直接或间接经济损失、索赔责任及额外的费用支出。

本承诺函的出具、解释、履行与执行均适用中国有关法律、法规的规定。凡因本承诺函而产生的或与本承诺函有关的争议，由本企业与发行人协商解决；如协商不能解决，则任何一方可向有管辖权的中国人民法院提起诉讼。

本承诺函自本企业签署之日起生效。

特此承诺。”

### 3、实际控制人承诺

发行人实际控制人文永均、马兰文夫妇承诺如下：

“截至本承诺函出具日，本人及控制的其他企业不存在投资于任何与发行人存在相同或类似业务的公司、企业或其他经营实体的情况；本人及控制的其他企业不以任何方式（包括但不限于其单独经营、通过合资经营或拥有另一公司或企业的股份及其他权益）直接或间接地从事与发行人主营业务构成或可能构成重大不利影响的竞争业务。

本承诺函出具日后，本人保证履行以下承诺以避免对发行人的生产经营构成现实或可能产生重大不利影响的业务竞争：

(1) 本人保证自身不经营并将促使本人所投资的发行人以外的其他控股子

企业（以下简称“其他子企业”）不开展与发行人相同或类似的业务；

（2）不新设或收购与发行人从事的业务相同或类似的子公司、分公司等经营性机构；

（3）不在中国境内或境外成立、经营、发展或协助成立、经营、发展任何与发行人直接、间接竞争的企业、业务、项目或其他任何活动。

本人保证不利用发行人实际控制人的身份进行损害发行人及发行人的股东利益的经营性活动。

如发行人进一步拓展其产品和业务范围，本人承诺自身不单独经营并保证将促使其他子企业不经营与发行人拓展后的产品或业务相竞争的产品或业务；可能与发行人拓展后的产品或业务产生竞争的，本人将按包括但不限于以下方式退出与发行人的竞争：

- （1）停止生产构成竞争或可能构成竞争的产品；
- （2）停止经营构成竞争或可能构成竞争的业务；
- （3）将相竞争的业务纳入到发行人中经营；
- （4）将相竞争的业务转让给无关联的第三方；
- （5）其他对维护发行人权益有利的方式。

在上述第 4 项情形出现时，无论是由本人和其他子企业自身研究开发的或从国外引进或与他人合作开发的与发行人的生产、经营有关的新技术、新产品，发行人有优先受让、生产的权利。

在上述第 4 项情形出现时，本人或其他子企业如拟出售与发行人的生产、经营相关的任何资产、业务或权益，发行人均有优先购买的权利；本人保证自身、并保证将促使其他子企业在出售或转让有关资产、业务或权益时给予发行人的条件不逊于向任何独立第三方提供的条件。

若发生本承诺函第 4 项所述情况，本人承诺本人自身、并保证将促使其他子企业将尽快将有关新技术、新产品、欲出售或转让的资产或业务的情况以书面形式通知发行人，并尽快提供发行人要求的合理的资料。发行人可在接到本人通知后六十天内决定是否行使有关优先生产或购买权。

本人确认本承诺函旨在保障发行人全体股东之权益而作出。

本人确认本承诺函所记载的每一项承诺均为可独立执行之承诺。任何一项承诺若被视为无效或终止将不影响其他各项承诺的有效性。

如违反上述任何一项承诺，本人愿意承担由此给发行人或发行人股东造成的直接或间接经济损失、索赔责任及额外的费用支出。

本承诺函的出具、解释、履行与执行均适用中国有关法律、法规的规定。凡因本承诺函而产生的或与本承诺函有关的争议，由本人与发行人协商解决；如协商不能解决，则任何一方可向有管辖权的中国人民法院提起诉讼。

本承诺函自本人签署之日起生效。

特此承诺。”

## **(十) 关于减少和规范关联交易的承诺**

### **1、控股股东承诺**

发行人控股股东赛诺投资承诺：

“1、本公司不会利用控股股东的地位影响发行人的独立性，并将保持发行人在资产、人员、财务、业务和机构等方面的独立性。

2、截至本承诺出具之日，除已经披露的情形外，本公司及本公司控制的企业与发行人不存在其他重大关联交易。

3、今后本公司及本公司控制的企业将尽量避免与发行人及其子公司之间发生关联交易；对于确有必要且无法回避的关联交易，在不与法律、法规及发行人公司章程等相关规定相抵触的前提下，本公司将促使本公司及本公司控制的企业与发行人进行关联交易时将按公平、公开的市场原则进行，并履行法律、法规和发行人公司章程规定的有关程序。

4、本公司将促使本公司及本公司控制的企业不通过与发行人之间的关联交易谋求特殊的利益，不会进行有损发行人及其中小股东利益的关联交易。

本承诺函自签署之日起正式生效，在本公司作为发行人控股股东期间持续有效且不可变更或撤销。如因本公司及本公司控制的企业违反上述承诺而导致发行

人的权益受到损害的，则本公司同意向发行人承担相应的损害赔偿责任。

特此承诺。”

## 2、员工持股平台承诺

发行人实际控制人作为执行事务合伙人管理的员工持股平台成都圣诺企业管理中心（有限合伙）承诺如下：

“1、本企业不会利用股东的地位影响发行人的独立性，并将保持发行人在资产、人员、财务、业务和机构等方面的独立性。

2、截至本承诺出具之日，除已经披露的情形外，本企业及本企业控制的企业与发行人不存在其他重大关联交易。

3、今后本企业及本企业控制的企业将尽量避免与发行人及其子公司之间发生关联交易；对于确有必要且无法回避的关联交易，在不与法律、法规及发行人公司章程等相关规定相抵触的前提下，本企业将促使本企业及本企业控制的企业与发行人进行关联交易时将按公平、公开的市场原则进行，并履行法律、法规和发行人公司章程规定的有关程序。

4、本企业将促使本企业及本企业控制的企业不通过与发行人之间的关联交易谋求特殊的利益，不会进行有损发行人及其中小股东利益的关联交易。

本承诺函自签署之日起正式生效，在本企业作为发行人股东期间持续有效且不可变更或撤销。如因本企业及本企业控制的企业违反上述承诺而导致发行人的权益受到损害的，则本企业同意向发行人承担相应的损害赔偿责任。

特此承诺。”

## 3、实际控制人承诺

发行人实际控制人文永均、马兰文夫妇承诺如下：

“1、本人不会利用实际控制人的地位影响发行人的独立性，并将保持发行人在资产、人员、财务、业务和机构等方面的独立性。

2、截至本承诺出具之日，除已经披露的情形外，本人及本人控制的企业与发行人不存在其他重大关联交易。



3、今后本人及本人控制的企业将尽量避免与发行人及其子公司之间发生关联交易；对于确有必要且无法回避的关联交易，在不与法律、法规及发行人公司章程等相关规定相抵触的前提下，本人将促使本人及本人控制的企业与发行人进行关联交易时将按公平、公开的市场原则进行，并履行法律、法规和发行人公司章程规定的有关程序。

4、本人将促使本人及本人控制的企业不通过与发行人之间的关联交易谋求特殊的利益，不会进行有损发行人及其中小股东利益的关联交易。

本承诺函自签署之日起正式生效，在本人作为发行人实际控制人期间持续有效且不可变更或撤销。如因本人及本人控制的企业违反上述承诺而导致发行人的权益受到损害的，则本人同意向发行人承担相应的损害赔偿责任。

特此承诺。”

#### **4、持股 5%以上股东承诺**

持股 5%以上股东乐普医疗与熔拓新兴、熔拓景行、熔拓创新、熔拓聚兴、七都熔拓机构投资者承诺如下：

“1、本公司不会利用股东的地位影响发行人的独立性，并将保持发行人在资产、人员、财务、业务和机构等方面的独立性。

2、截至本承诺出具之日，除已经披露的情形外，本公司及本公司控制的企业与发行人不存在其他重大关联交易。

3、今后本公司及本公司控制的企业将尽量避免与发行人及其子公司之间发生关联交易；对于确有必要且无法回避的关联交易，在不与法律、法规及发行人公司章程等相关规定相抵触的前提下，本公司将促使本公司及本公司控制的企业与发行人进行关联交易时将按公平、公开的市场原则进行，并履行法律、法规和发行人公司章程规定的有关程序。

4、本公司将促使本公司及本公司控制的企业不通过与发行人之间的关联交易谋求特殊的利益，不会进行有损发行人及其中小股东利益的关联交易。

本承诺函自签署之日起正式生效，在本公司持有发行人 5%以上股份期间持续有效且不可变更或撤销。如因本公司及本公司控制的企业违反上述承诺而导致

发行人的权益受到损害的，则本公司同意向发行人承担相应的损害赔偿责任。

特此承诺。”

张洪刚承诺如下：

“1、本人不会利用股东的地位影响发行人的独立性，并将保持发行人在资产、人员、财务、业务和机构等方面的独立性。

2、截至本承诺出具之日，除已经披露的情形外，本人及本人控制的企业与发行人不存在其他重大关联交易。

3、今后本人及本人控制的企业将尽量避免与发行人及其子公司之间发生关联交易；对于确有必要且无法回避的关联交易，在不与法律、法规及发行人公司章程等相关规定相抵触的前提下，本人将促使本人及本人控制的企业与发行人进行关联交易时将按公平、公开的市场原则进行，并履行法律、法规和发行人公司章程规定的有关程序。

4、本人将促使本人及本人控制的企业不通过与发行人之间的关联交易谋求特殊的利益，不会进行有损发行人及其中小股东利益的关联交易。

本承诺函自签署之日起正式生效，在本人及本人关联基金合计持有发行人5%以上股份期间持续有效且不可变更或撤销。如因本人及本人控制的企业违反上述承诺而导致发行人的权益受到损害的，则本人同意向发行人承担相应的损害赔偿责任。

特此承诺。”

## **5、董事、监事及高级管理人员承诺**

发行人全体董事、监事及高级管理人员承诺如下：

“1、本人不会利用发行人董事/监事/高级管理人员的地位影响发行人的独立性，并将保持发行人在资产、人员、财务、业务和机构等方面的独立性。

2、截至本承诺出具之日，除已经披露的情形外，本人及本人控制的企业与发行人不存在其他重大关联交易。

3、今后本人及本人控制的企业将尽量避免与发行人及其子公司之间发生关

联交易；对于确有必要且无法回避的关联交易，在不与法律、法规及发行人公司章程等相关规定相抵触的前提下，本人将促使本人及本人控制的企业与发行人进行关联交易时将按公平、公开的市场原则进行，并履行法律、法规和发行人公司章程规定的有关程序。

4、本人将促使本人及本人控制的企业不通过与发行人之间的关联交易谋求特殊的利益，不会进行有损发行人及其中小股东利益的关联交易。

本承诺函自签署之日起正式生效，在本人作为发行人的董事/监事/高级管理人员期间持续有效且不可变更或撤销。如因本人及本人控制的企业违反上述承诺而导致发行人的权益受到损害的，则本人同意向发行人承担相应的损害赔偿责任。

特此承诺。”

#### **（十一）关于发行人股东的专项承诺**

发行人成都圣诺生物科技股份有限公司承诺如下：

“1、发行人不存在法律法规规定禁止持股的主体直接或间接持有发行人股份的情形；

2、本次发行的中介机构或其负责人、高级管理人员、经办人员不存在直接或间接持有发行人股份的情形；

3、发行人股东不存在以发行人股权进行不当利益输送的情形。”

## 第十一节 其他重要事项

### 一、重大合同

公司结合自身业务特点，参照重要性水平的确定标准和依据，综合考虑总资产、营业收入、净利润等财务指标，确定了重大合同的标准。本节重大合同指公司目前履行中或已履行完毕的单个合同或与同一交易主体在一个会计年度内连续发生的相同内容或性质的合同金额超过 300 万元的对 2017 年至今经营活动、财务状况或未来发展等具有重要影响的合同。

#### (一) 销售合同

截至本招股说明书签署日，公司已履行完毕和履行中的重大销售合同主要为：

序号	签约方		合同名称	合同金额	签订日期	履行情况
	客户名称	签约主体				
1	黑龙江哈尔滨医大药业有限公司	圣诺生物	委托研究合同	650 万元	2015.11.04	履行完毕
2	山东丹红制药有限公司	圣诺制药	委托研究合同	315 万元	2016.03.15	履行完毕
3 注 1	派格生物医药（苏州）有限公司	圣诺制药	委托研究合同	870 万元	2016.09.01	履行完毕
	派格生物医药（苏州）有限公司	圣诺制药	委托研究合同	630 万元	2016.09.01	履行完毕
	派格生物医药（苏州）有限公司	圣诺制药	委托研究合同	45 万	2017.06.15	履行完毕
	派格生物医药（苏州）有限公司	圣诺制药	委托研究合同	40 万	2017.09.28	履行中
	派格生物医药（苏州）有限公司	圣诺制药	委托研究合同	530 万	2018.09.06	履行完毕
4	Tecoland Corporation	圣诺制药	原料药采购合同	100 万美元	2016.12.03	履行完毕
5	山西康宝生物制品股份有限公司	圣诺生物	委托研究合同	1,260 万元	2016.12.29	履行完毕
6	百奥泰生物科技（广州）有限公司	圣诺制药	委托生产合同	315 万元	2017.01.18	履行完毕
7 注 2	北京康明海慧生物科技有限公司	圣诺生物	委托研究合同	1,070 万元	2017.02.09	履行中（已终止）
8	Tecoland Corporation	圣诺制药	原料药采购合同	100 万美元	2018.03.15	履行完毕

序号	签约方		合同名称	合同金额	签订日期	履行情况
	客户名称	签约主体				
9	Chemwerth,Inc (凯华)	圣诺制药	原料药采购合同	105.6 万美元	2017.04.11	履行完毕
10	前沿生物药业(南京)股份有限公司	圣诺制药	委托生产合同	420 万元	2017.05.15	履行完毕
11 注 3	昆明龙津药业股份有限公司	圣诺生物	委托研究合同	1,800 万元	2017.07.14	履行中
12	Chemwerth,Inc (凯华)	圣诺制药	原料药采购合同	384 万美元	2017.09.01	履行完毕
13	Chemwerth,Inc (凯华)	圣诺制药	原料药采购合同	156 万美元	2017.09.01	履行完毕
14	八加一药业股份有限公司(原:桂林八加一药业股份有限公司)	圣诺生物	委托研究合同	900 万元	2017.09.13	履行中
15	广州雷恩康亚生物医药科技有限公司	圣诺生物	委托研究合同	860 万元	2017.11.09	履行中
16	Tecoland Corporation	圣诺制药	原料药采购合同	48.9 万美元	2017.11.13	履行完毕
17	Chemwerth,Inc (凯华)	圣诺制药	原料药采购合同	450 万美元	2017.11.16	履行完毕
18	Suan Farma,S.A	圣诺制药	原料药采购合同	66 万美元	2018.03.22	履行完毕
19	chemwerth,inc (凯华)	圣诺制药	原料药采购合同	150 万美元	2018.05.09	履行完毕
20	Tecoland Corporation	圣诺制药	原料药采购合同	48.9 万美元	2018.06.04	履行完毕
21	山西康宝生物制品股份有限公司	圣诺生物	委托研究合同	1,000 万元	2018.06.22	履行中
22	Tecoland Corporation	圣诺制药	原料药采购合同	96.9 万美元	2018.08.07	履行完毕
23	深圳信立泰药业股份有限公司	圣诺制药	原料药采购合同	900 万元	2018.09.13	履行完毕
24	拜西欧斯(北京)生物技术有限公司	圣诺生物	委托研究合同	900 万元	2018.10.10	履行中
25 注 4	成都惠泰生物医药有限公司	圣诺生物	委托研究合同	1,836 万元	2018.11.01	履行中
26	深圳信利泰药业股份有限公司	圣诺制药	原料药采购合同	950 万元	2019.04.29	履行完毕
27	扬子江江苏药业集团有限公司	圣诺制药	原料药采购合同	750 万元	2019.01.23	履行完毕
28	山东鲁抗医药股份有限公司	圣诺制药	委托研究合同	850 万元	2019.12.23	履行完毕
29	上海汉明波生物科技有限公司	圣诺制药	委托研究合同	180 万元	2019.12.31	履行完毕
30	上海汉明波生物科技有限公司	圣诺制药	委托研究合同	180 万元	2019.12.31	履行中

序号	签约方		合同名称	合同金额	签订日期	履行情况
	客户名称	签约主体				
31	成都奥达生物科技有限公司	圣诺制药	委托研究合同	200 万元	2019.09.23	履行完毕
32 注 5	成都奥达生物科技有限公司	圣诺制药	委托研究合同	200 万元	2019.09.27	履行中
33	江苏普莱医药生物技术有限公司	圣诺制药	委托研究合同	700 万元	2019.11.12	履行中
34	江苏普莱医药生物技术有限公司	圣诺制药	技术开发（委托）合同	200 万元	2019.10.21	履行完毕
35	北京康明海慧生物科技有限公司	圣诺生物	委托研究合同	1,300 万元	2019.07.22	履行中
36 注 6	珠海市藤栢医药有限公司	圣诺制药	委托研究合同	500 万元	2019.07.09	履行中
37 注 7	北京海合天科技开发有限公司	圣诺制药	委托生产合同	框架合同	2009.06.04	履行中
38	山西锦波生物医药股份有限公司	圣诺生物	委托研究合同	660 万元	2020.02.8	履行中
39	成都奥达生物科技有限公司	圣诺生物	委托研究合同	600 万元	2020.05.18	履行中
40	广东八加一医药有限公司	圣诺制药	委托研究合同	320 万	2019.06.15	履行中
41 注 8	常州四药制药有限公司	圣诺制药	委托生产协议	600 万	2020.05.26	履行中
42	奥朗生物医药有限公司	圣诺制药	委托研究合同	1020 万元	2020.09.08	履行中
43	拜西欧斯（北京）生物技术有限公司	圣诺制药	委托研究合同	375 万元	2020.11.03	履行中
44	昆明龙津药业股份有限公司	圣诺制药	原料药采购合同	561 万元	2020.12.14	履行中
45	深圳市图微安创科技开发有限公司	圣诺生物	委托研究合同	900 万元	2020.10.08	履行中
46	深圳市图微安创科技开发有限公司	圣诺生物	委托研究合同	1,000 万元	2020.10.08	履行中
47	成都奥达生物科技有限公司	圣诺生物	委托研究合同	600 万元	2021.03.03	履行中
48	成都奥达生物科技有限公司	圣诺生物	委托研究合同	600 万元	2020.11.03	已终止
49	成都奥达生物科技有限公司	圣诺生物	委托研究合同	600 万元	2020.12.18	履行中

注<sup>1</sup>：派格生物与圣诺制药签署的系列合同为同一产品在不同研发阶段，根据各研发阶段所涉内容陆续签订的协议。

注<sup>2</sup>：2019年7月19日签订补充协议提前终止该合同，但尚有50万元尾款未收回。

注<sup>3</sup>：2019年12月12日，发行人与云南中科龙津生物科技有限公司、昆明龙津药业股份有限公司签订三方协议，约定于2017年7月14日签订的序号为15的合同剩余未支付金额800万元改由云南中科龙津生物科技有限公司支付，支付方式按原合同进行。

注<sup>4</sup>：2018年11月1日，发行人与成都惠泰生物医药有限公司签订《委托研究合同书》，合同金额为1,330万元，后续因新增或变更研究内容，双方分别于2019年7月3日和2019年

10月24日签订补充协议一、二，分别增加研究经费630万元和166万元，后于2020年6月2日签订补充协议三，终止一条条款将金额核减340万元，增加批量重量将金额增加50万元，因此该项委托研究合同总金额为1,836万元。

注<sup>5</sup>：尚有200万尾款未收回。

注<sup>6</sup>：2019年7月9日，圣诺制药与珠海市藤栢医药有限公司、哈尔滨医大药业股份有限公司签订《委托研究合同书》，合同金额为400万元，后续因新增或变更委托内容，三方于2019年8月30日签订补充协议，增加研究经费100万元，因此合同总金额为500万。

注<sup>7</sup>：鉴于北京海合天科技开发有限公司（以下简称为“海合天”）系“左西孟旦原料药及注射剂”新药证书及技术成果（包括专利、专有技术）的所有人，其不具备药品生产资质及生产能力、也不具有经销资质，故双方予以合作，由圣诺制药取得GMP证书和《药品注册批件》，双方就委托生产事宜签署了下述合同：

2009年6月4日圣诺制药与海合天签署了《关于委托生产“左西孟旦及左西孟旦注射液（12.5毫克规格）”合同书》，后续又分别于2011年12月16日、2014年4月12日及2016年签署三份补充协议，根据上述合同及补充协议，双方约定：海合天作为该产品的研发单位，拥有左西孟旦原料药和制剂的相关知识产权、新药证书和总经销权；圣诺制药持有左西孟旦原料药和制剂的药品注册批件及GMP认证证书。左西孟旦制剂的销售和推广工作由海合天负责，圣诺制药作为生产方仅能将左西孟旦注射液销售给海合天书面授权药品经销商或配送商，并按照其订货需求生产，采用底价方式（单支价格=原辅材料费用+产品加工费）结算，或出厂价方式结算（单支价格=原辅材料费用+产品加工费+市场推广费）。此外，双方约定海合天授权许可圣诺制药在国外注册、认证和销售左西孟旦原料药，销售对象只限于国外制药企业。合同有效期20年，期限届满前6个月若海合天未书面通知不再续约，则原合同期限自动续期10年。

注<sup>8</sup>：该合同为三方协议，甲方为常州四药制药有限公司，乙方为圣诺制药，丙方为福州博中技术开发有限公司。协议约定甲方委托乙方生产，乙方提供合格产品给甲方，甲方授权丙方提供资料，甲方负责付款。

## （二）采购合同

截至本招股说明书签署日，公司无已履行完毕重大采购合同，履行中的重大采购合同主要为：

序号	签约方		合同名称	合同金额	签订日期	履行情况
	供应商名称	签约主体				
1注	北京海合天科技开发有限公司	圣诺制药	原材料长期采购合同	框架合同，单价1.5万元/g。具体货款金额按每次实际交货量进行计算	2013.06.28	履行中
2	北京普诺旺康医药科技有限公司	圣诺制药	技术开发合同	300万元	2020.01.06	履行中
3	圣方（上海）医药研发有限公司	圣诺制药	药品临床试验委托合同	2,500万元	2020.07.30	履行中

注：2013年6月28日，圣诺制药与海合天签订《原材料长期采购合同》，合同约定海合天以单价1.5万元/克向圣诺制药长期供货用于生产左西孟旦及其注射液的原料光学活性胺，海合天保证足量供应委托生产左西孟旦及其注射液部分所涉原材料光学活性胺，并承担不能按时、足额供货的违约责任。并且在《委托生产合同》约定圣诺不能向除海合天以外的第三方采购。

**(三) 推广费合同**

截至本招股说明书签署日,公司已履行完毕和履行中的重大推广费合同主要

为:

序号	签约方		合同名称	金额 (万元)	签订日期	履行 情况
	甲方	乙方				
1	圣诺 制药	西藏易明西雅生物医 药科技股份有限公司	医药市场推广合作 协议	1,200	2016.01.01	履行 完毕
	圣诺 制药	西藏易明西雅生物医 药科技股份有限公司	医药市场推广合作 协议之补充协议	300	2017.12.15	履行 完毕
2	圣诺 制药	北京海合天科技开发 有限公司	医药市场推广合作 协议	1,000	2017.01.01	履行 完毕
3	圣诺 制药	上海乐彤商务咨询有 限公司	医药市场推广合作 协议	500	2017.01.01	履行 完毕
4	圣诺 制药	西藏育宁科技集团有 限公司	市场推广及咨询服 务协议	800	2017.01.04	履行 完毕
5	圣诺 制药	西藏育宁科技集团有 限公司	市场推广及咨询服 务协议	1,200	2017.01.04	履行 完毕
6	圣诺 制药	西藏育宁科技集团有 限公司	市场推广及咨询服 务协议	1,800	2018.01.03	履行 完毕
7	圣诺 制药	西藏育宁科技集团有 限公司	市场推广及咨询服 务协议	3,000	2018.01.03	履行 完毕
8	圣诺 制药	西藏易明西雅生物医 药科技股份有限公司	推广费及咨询服务 费协议	3,600	2018.01.05	履行 完毕
9	圣诺 制药	西藏育宁科技集团有 限公司	市场推广及咨询服 务协议	1,800	2019.01.02	履行 完毕
10	圣诺 制药	西藏育宁科技集团有 限公司	市场推广及咨询服 务协议	600	2019.01.02	履行 完毕
11	圣诺 制药	西藏育宁科技集团有 限公司	市场推广及咨询服 务协议	3,600	2019.01.02	履行 完毕
12	圣诺 制药	西藏易明西雅生物医 药科技股份有限公司	医药市场推广合作 协议	4,800	2019.01.03	履行 完毕
13	圣诺 制药	西藏易明西雅生物医 药科技股份有限公司	医药市场推广合作 协议	7,200	2020.01.05	履行 中
14	圣诺 制药	西藏育宁科技集团有 限公司	市场推广及咨询服 务协议	1,500	2020.01.05	履行 中
15	圣诺 制药	西藏育宁科技集团有 限公司	市场推广及咨询服 务协议	3,600	2020.01.05	履行 中
16	圣诺 制药	西藏育宁科技集团有 限公司	市场推广及咨询服 务协议	1,800	2020.01.05	履行 中
17	圣诺 制药	西藏育宁科技集团有 限公司	推广及数据服务协 议	3,600	2021.01.05	履 行中
18	圣诺 制药	西藏育宁科技集团有 限公司	推广及数据服务协 议	1,500	2021.01.05	履 行中
19	圣诺 制药	西藏育宁科技集团有 限公司	推广及数据服务协 议	1,800	2021.01.05	履 行中
20	圣诺	西藏易明西雅医药科	市场推广及咨询服	7,200	2021.01.06	履行



序号	签约方		合同名称	金额 (万元)	签订日期	履行 情况
	甲方	乙方				
	制药	技股份有限公司	务协议			中

#### (四) 技术转让合同

截至本招股说明书签署日，公司无已履行完毕重大技术转让合同，履行中的重大技术转让合同主要为：

序号	签约方			合同名称	合同金额 (万元)	签订日期	履行 情况
	受让方	转让方	担保方				
1	乐普（北京）医疗器械股份有限公司	圣诺制药	圣诺生物	技术转让合同	6,000	2014.10.26	履行中

#### (五) 借款合同

截至本招股说明书签署日，公司无履行中的重大借款合同，履行完毕的重大借款合同主要为：

序号	借款人	贷款人	借款金额 (万元)	利率	借款期限	担保方式	履行 情况
1	成都银行股份有限公司	圣诺制药	1,000	贷款发放日基准利率，按季度调整	2017.11.08-2018.11.07	保证担保	履行完毕
2	成都银行股份有限公司	圣诺制药	1,000	贷款发放日基准利率，按季度调整	2018.11.26-2019.11.25	保证担保	履行完毕

注：2018年11月26日，文永均与成都银行股份有限公司青羊支行签订《保证合同》，为上述借款承担连带责任保证。同日，圣诺制药与成都中小企业融资担保有限责任公司签订《委托保证合同》，由成都中小企业融资担保有限责任公司为该笔借款提供担保并签署了《保证合同》；圣诺制药、成都中小企业融资担保有限责任公司、文永均三方签署《信用反担保合同》，文永均就成都中小企业融资担保有限责任公司所承担的保证责任向成都中小企业融资担保有限责任公司提供相应的反担保。

#### (六) 售后回租合同

截至本招股说明书签署日，公司无履行中的重大售后回租合同，履行完毕的重大售后回租合同主要为：

序号	出租人	承租人	合同金额 (万元)	租赁期限	付款方式	履行 情况
1	平安国际融资租赁有限公司	圣诺制药	1,500	2017.03.27-2020.03.26	每月月末支付	履行完毕

注：2017年2月21日，圣诺生物与平安国际融资租赁有限公司签署《保证合同》、文永均出具《保证函》，对上述售后回租承担连带保证责任。

## （七）工程、设备合同

截至本招股说明书签署日，公司已履行完毕和履行中的重大工程设备合同主要为：

序号	签约方		合同名称	合同金额 (万元)	签订日期	履行情况
	甲方	乙方				
1	凯捷多肽	四川德宏自然建筑工程有限公司	建设工程施工合同	530.5	2016.06.01	履行完毕
2注 <sup>1</sup>	上海星可高纯溶剂有限公司	圣诺制药	废溶液再利用处理系统项目技术服务协议	2,000	2015.09.16	履行中
			废溶液再利用处理系统项目技术服务协议（补充协议）	350	2016.06.13	履行中
3	圣诺制药	上海东富龙科技股份有限公司	真空冷冻干燥机设备采购合同书	580	2017.07.14	履行完毕
4	眉山汇龙	四川佳富美建设有限公司	建设工程施工合同	1,271	2019.01.02	履行中
5	凯捷多肽	上海东富龙科技股份有限公司	真空冷冻干燥机	384	2019.07.08	履行中
6	凯捷多肽	成都侨光净化	一、二车间净化工程	850.00	2020.1.06	履行中
7注 <sup>2</sup>	眉山汇龙	四川万古长青建设工程有限公司	建设工程施工合同	2,480万	2017.09.16	履行完毕

注<sup>1</sup>：2015年9月16日，圣诺制药与上海星可高纯溶剂有限公司签订《废溶液再利用处理系统项目技术服务协议》，合同金额为2,000万元，后续因新增项目工程内容，双方于2016年6月13日签订补充协议，新增项目费用350万元，截至招股书签署之日，该项目工程已完工，还剩部分尾款未支付。

注<sup>2</sup>：该工程约定合同工期为2017年9月28日至2019年5月20日，2019年1月6日因施工现场地质、气候等原因由万古长青提出解除原合同中剩余未完成条款，双方达成一致并签订解除协议。双方依据原合同及解除协议的约定按实际发生金额1,209万结算，款项已两清且不存在纠纷。

## 二、对外担保情况

截至本招股说明书签署日，本公司不存在为除本公司控股子公司外的第三方提供对外担保的情形。

截至本招股说明书签署日，本公司对控股子公司担保的情况参见本招股书“第十一节其他重要事项”之“一、重大合同（六）售后回租合同”。

### 三、重大诉讼和仲裁情况

#### （一）公司重大诉讼或仲裁事项

截至本招股说明书签署日，公司及其子公司不存在尚未了结的对财务状况、经营成果、声誉、业务活动、未来前景等可能产生较大影响的诉讼或仲裁事项。

#### （二）公司控股股东、实际控制人重大诉讼或仲裁事项

截至本招股说明书签署日，公司控股股东、实际控制人不存在尚未了结的、对发行人的经营或资产造成重大不利影响的诉讼、仲裁及行政处罚。

#### （三）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员重大诉讼或仲裁事项

截至本招股说明书签署日，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员无尚未了结的或可预见的对发行人的业务和财务造成重大不利影响的诉讼、仲裁和行政处罚事项。

截至本招股说明书签署日，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员最近3年未涉及行政处罚、被司法机关立案侦查、被中国证监会立案调查情况。

### 四、发行人控股股东、实际控制人重大违法的情况

报告期内，公司控股股东、实际控制人无重大违法的情况。

## 第十二节 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、完整性承担个别和连带的法律责任。

#### 全体董事



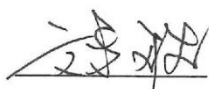
文永均



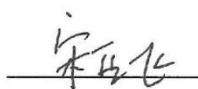
王晓莉



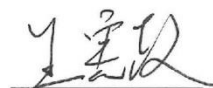
张红彦



文发胜



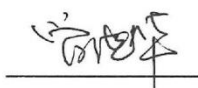
宋亚飞



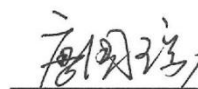
王宪政



刘家琴

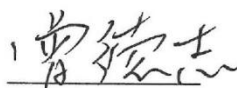


曾晓华

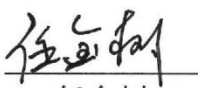


唐国琼

#### 全体监事



曾德志



任金树



张静萌

#### 除董事外的其他高级管理人员



卢昌亮



马中刚

成都圣诺生物科技股份有限公司

2021年 5 月 28 日



## 二、发行人控股股东、实际控制人声明

### （一）控股股东声明

本公司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：成都赛诺投资有限公司



法定代表人：\_\_\_\_\_

马兰文

2021年 5 月 28日

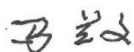
(二) 实际控制人声明

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。

实际控制人：



文永均




马兰文


2021 年 5 月 28 日

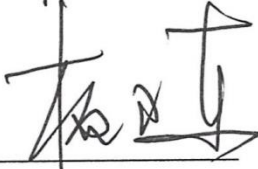
### 三、保荐人（主承销商）声明

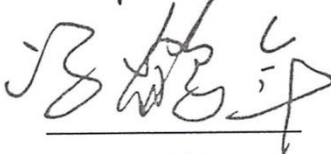
本公司已对招股说明书进行了核查，确认不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

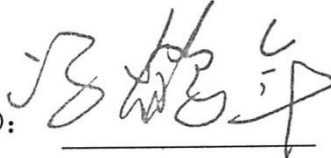
保荐代表人：  
  
朱炳辉  
  
白英才

项目协办人：  
  
冯研

保荐业务部门负责人：  
  
杨卫东

保荐业务负责人：  
  
杨卫东

保荐机构总经理：  
  
冯鹤年

保荐机构法定代表人（董事长）：  
  
冯鹤年

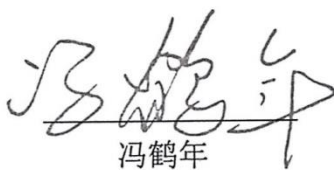


民生证券股份有限公司  
2021年5月28日

### 保荐人（主承销商）董事长声明

本人已认真阅读成都圣诺生物科技股份有限公司招股说明书的全部内容，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。

保荐机构法定代表人（董事长）：

  
冯鹤年

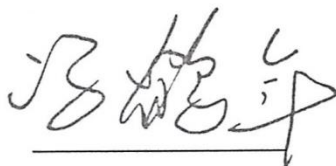




### 保荐人（主承销商）总经理声明

本人已认真阅读成都圣诺生物科技股份有限公司招股说明书的全部内容，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。

保荐机构总经理：



冯鹤年



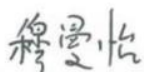
## 四、发行人律师声明

本所及经办律师已阅读招股说明书，确认招股说明书与本所出具的法律意见书无矛盾之处。本所及经办律师对发行人在招股说明书中引用的法律意见书的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

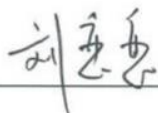
负责人：

  
罗会远

经办律师：



穆曼怡



刘恋恋



黄浩

北京海润天睿律师事务所



2021 年 5 月 28 日

## 审计机构声明



本所及签字注册会计师已阅读《成都圣诺生物科技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》（以下简称招股说明书），确认招股说明书与本所出具的《审计报告》（天健审（2021）2088号）、《内部控制鉴证报告》（天健审（2021）2089号）及经本所鉴证的非经常性损益明细表的内容无矛盾之处。本所及签字注册会计师对成都圣诺生物科技股份有限公司在招股说明书中引用的上述审计报告、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，并对引用的上述内容的真实性、准确性和完整性承担相应的法律责任。

签字注册会计师：

   
叶卫民

   
赖兴恺

天健会计师事务所负责人：

   
王越豪

天健会计师事务所（特殊普通合伙）

二〇二一年五月二十一日

  
(特殊普通合伙)

## 六、资产评估公司声明

本机构及签字资产评估师已阅读招股说明书，确认招股说明书与本机构出具的资产评估报告无矛盾之处。本机构及签字资产评估师对发行人在招股说明书中引用的本机构出具的资产评估报告内容无异议，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，并对本机构出具的资产评估报告的真实性和完整性承担相应的法律责任。

签字资产评估师：\_\_\_\_\_

吕发钦

何俊

资产评估机构负责人：\_\_\_\_\_



杨志明

中和资产评估有限公司

2021 年 5 月 28 日



## 关于签字评估师离职、退休及负责人变更的说明

中和资产评估有限公司（以下简称“本公司”）作为成都圣诺生物科技股份有限公司（以下简称“发行人”、“公司”）首次公开发行 A 股股票并上市的资产评估机构，于 2013 年 12 月 7 日，出具了《成都圣诺科技发展有限公司拟改制为股份有限公司项目资产评估报告书》（中和评报字[2013]第 BJV3065 号），签字评估师为吕发钦、何俊同志。

何俊同志已从本机构离职，吕发钦同志已从本机构退休（资质已转出），故无法在本机构出具的声明及承诺中签字；本公司负责人由王青华变更为杨志明。

特此说明。

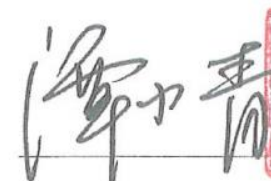





## 七、验资机构声明

本机构及签字注册会计师已阅读招股说明书，确认招股说明书与本机构出具的验资报告无矛盾之处。本机构及签字注册会计师对发行人在招股说明书中引用的报告的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

签字注册会计师：      
杨锡光 李宏志

会计师事务所负责人：    
谭小青

信永中和会计师事务所（特殊普通合伙）



## 关于事务所负责人变更事项的说明

信永中和会计师事务所（以下简称“本事务所”）作为成都圣诺生物科技股份有限公司（以下简称“发行人”、“公司”）股改时的验资机构，出具了XYZH/2013CDA2018-2 验资报告，审验了以 2013 年 10 月 31 日为基准日发行人申请登记的注册资本、实收资本（股本）的实收情况。

2021 年本事务所负责人由叶韶勋变更为谭小青。

特此说明。

信永中和会计师事务所（特殊普通合伙）







## 验资复核机构声明

本所及签字注册会计师已阅读《成都圣诺生物科技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》（以下简称招股说明书），确认招股说明书与本所出具的《实收资本复核报告》（天健验（2020）189号）的内容无矛盾之处。本所及签字注册会计师对成都圣诺生物科技股份有限公司在招股说明书中引用的上述报告的内容无异议，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，并对引用的上述内容的真实性、准确性和完整性承担相应的法律责任。

签字注册会计师：

  
叶卫民    
赖兴恺 

天健会计师事务所负责人：

  
王越豪 

天健会计师事务所（特殊普通合伙）

二〇二〇年五月十八日





## 第十三节 附件

### 一、备查文件

- (一) 发行保荐书；
- (二) 上市保荐书；
- (三) 法律意见书；
- (四) 财务报告及审计报告；
- (五) 公司章程（草案）；
- (六) 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；
- (八) 内部控制鉴证报告；
- (九) 经注册会计师鉴证的非经常性损益明细表；
- (十) 中国证监会同意发行人本次公开发行注册的文件；
- (十一) 其他与本次发行有关的重要文件。

### 二、查阅地点

投资者可以在下列地点查阅整套发行申请材料和有关备查文件。

- (一) 发行人：成都圣诺生物科技股份有限公司

地址：四川省成都市大邑县晋原镇工业大道一段（工业集中发展区内）

电话：028-88203615 传真：028-88203668

- (二) 保荐人（主承销商）：民生证券股份有限公司

地址：中国（上海）自由贸易试验区世纪大道 1168 号 B 座 2101、2104A 室

电话：010-85127999 传真：010-85127888