

本次股票发行后拟在科创板市场上市，该市场具有较高的投资风险。科创板公司具有研发投入大、经营风险高、业绩不稳定、退市风险高等特点，投资者面临较大的市场风险。投资者应充分了解科创板市场的投资风险及本公司所披露的风险因素，审慎作出投资决定。

江苏艾迪药业股份有限公司

Jiangsu Aidea Pharmaceutical Co., Ltd.

(扬州市邗江区刘庄路 2 号)



首次公开发行股票并在科创板上市 招股说明书 (申报稿)

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

保荐机构(主承销商)



(深圳市福田区中心区中心广场香港中旅大厦)

发行人声明

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

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

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

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

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

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

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

本次发行概况

发行股票类型	人民币普通股（A股）
发行股数	本次发行股票数量不超过 9,000 万股（不含采用超额配售选择权发行的股票数量），占发行后总股本的比例不低于 10%，具体以中国证监会实际注册数量为准；本次发行全部为新股发行，不安排股东公开发售股份；公司与主承销商可行使超额配售选择权，超额配售选择权不得超过首次公开发行股票数量的 15%
每股面值	人民币 1.00 元
每股发行价格	人民币【】元
预计发行日期	【】年【】月【】日
拟上市的证券交易所和板块	上海证券交易所科创板
发行后总股本	本次发行后公司总股本数量不超过 45,000 万股（不含采用超额配售选择权发行的股票数量）
保荐人（主承销商）	华泰联合证券有限责任公司
招股说明书签署日期	2019 年 9 月 28 日

重大事项提示

一、发行人、发行人股东、实际控制人、发行人的董事、监事、高级管理人员、核心技术人员等作出的重要承诺

根据《公司法》《证券法》《中国证监会关于进一步推进新股发行体制改革的意见》《科创板上市规则》《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》《上市公司董事、监事和高级管理人员所持本公司股份及其变动管理规则》《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》《关于首发及再融资、重大资产重组摊薄即期回报有关事项的指导意见》等法律、法规、规章及规范性文件的有关规定和要求，发行人、发行人股东、发行人实际控制人及其一致行动人、发行人董事、监事、高级管理人员、核心技术人员等分别出具了相关承诺，包括《股份锁定承诺函》《关于稳定公司股价的承诺函》《关于填补被摊薄即期回报措施能够切实履行的承诺函》《关于首次公开发行股票信息披露真实、准确、完整的承诺函》《关于欺诈发行股份购回事项的承诺》《关于未能履行承诺时的约束措施承诺函》等。中介机构华泰联合证券有限责任公司、上海澄明则正律师事务所、致同会计师事务所（特殊普通合伙）、厦门市大学资产评估土地房地产估价有限责任公司出具了《关于江苏艾迪药业股份有限公司首次公开发行股票并上市申请文件的承诺函》。

上述承诺具体内容参见本招股说明书“第十节 投资者保护”之“五、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及证券服务机构等作出的重要承诺”。

二、本次发行拟采用科创板第二套上市标准

发行人本次申请在上海证券交易所科创板上市，拟采用第二套上市标准，即预计市值不低于人民币 15 亿元，最近一年营业收入不低于人民币 2 亿元，且最近三年累计研发投入占最近三年累计营业收入的比例不低于 15%。

三、特别风险提示

（一）新药研发风险

创新药物的研制具有研发投入大、技术难度高、试验周期长等特点，且容易受到不可预测因素的影响，主要包括：（1）关键技术难点未能解决的风险，即由于某个或某些技术指标、标准达不到预期或者达到预期标准的成本过高，或产品不能成功进行产业化放大，而造成产品研发进度滞后，甚至研发失败。（2）临床研究失败的风险，即在临床试验过程中，若发生非预期的严重不良事件或临床疗效达不到预期，可能导致监管部门暂停或终止临床研究，进而影响研发进度甚至导致研发失败。（3）根据我国药品注册管理法规的相关规定，药品注册一般需经过临床前研究、临床试验审批、临床试验、生产审批等阶段，存在上市时间不能完全确定的风险。

公司致力于抗病毒、抗炎、抗肿瘤等严重影响人类健康和生命的疾病领域的产品研发、生产及销售，目前研发管线中拥有 6 个 1 类新药；其中公司抗艾滋病 1 类新药 ACC007 已进入 III 期临床试验，但仍无法排除由于临床试验结果未达预期导致药物审批上市周期延长甚至研发失败的风险，进而导致公司前期投入损失和未来效益无法兑现。

（二）技术成果无法有效转化风险

创新药物在投入工业化生产过程中，可能因其特殊的工艺方法和生产流程，以及对生产人员技术能力的更高要求，影响企业规模化生产。如果公司未来新产品不能较快规模化生产或被市场接受，将对企业的盈利水平和未来发展产生不利影响。

创新药物的上市需要经过严格审批，上市后通常还需要面临能否入围各省（市）招投标目录、医保目录以及能否较快得到临床医生的认可等一系列问题。如果未来公司不能及时地将研发成果成功转化为上市品种，或相关上市品种不能跨越相关的准入门槛并得到临床医生的认可，将极大影响公司前期研发投入的回报水平。

（三）持续创新风险

创新药具有高科技、高风险、高附加值的特点，技术研发对企业的发展而言具有重要意义。如果未来公司不能准确把握医药行业的技术发展趋势，持续加大技术投入，有效保护技术研发成果，提高技术研发成果对经济效益的贡献，保持

并扩大技术人才团队规模，可能会无法保持已有的技术优势和持续竞争力，从而对其经营业绩产生不利影响。

（四）现有业务第一大客户销售金额较大的风险

天普生化为公司第一大客户，2016-2018年及2019年1-6月公司对其销售金额分别为23,409.38万元、6,900.96万元、19,136.30万元和9,843.85万元，占公司当期营业收入的比例分别为90.79%、50.64%、69.11%和60.46%，公司对天普生化的销售占比较高，主要是因为注射用乌司他丁系天普生化独家品种，公司亦是目前唯一能够向天普生化规模化提供乌司他丁粗品的供应商，双方形成了长期产业合作关系。虽然随着公司未来抗病毒、抗炎、抗肿瘤等领域新药的逐步研发上市，预计公司对天普生化的销售金额占比将逐步降低；但是如果天普生化经营状况发生波动或与公司的产业合作关系发生重大不利变化而公司又不能及时化解相关风险，公司的经营业绩将会受到影响。

（五）市场竞争风险

公司主要从事人源蛋白粗品生产销售以及抗病毒、抗炎、抗肿瘤等创新药物的研制开发。在人源蛋白领域，得益于在线吸附技术和上游资源采购布局，公司能够规模化供应乌司他丁粗品、尤瑞克林粗品，与天普生化形成了长期合作关系，但是仍然不排除未来存在新进入者的可能。在抗艾滋病、抗炎以及抗肿瘤等创新药物研发领域，虽然公司ACC007、ACC008、ACC010、ACC006、ACC015、AD010等产品属于国内1类新药，但是并非相关适应症领域唯一临床用药，亦有可能未来会有同类竞争产品上市。如果未来市场竞争加剧，而公司不能持续优化产品结构，加强渠道网络建设，保持技术研发优势，将面临无法保持市场前列地位和持续竞争力的风险，从而影响经营业绩。

（六）尚未盈利的风险

2016-2018年及2019年1-6月，公司归属于母公司普通股股东的扣除非经常性损益后的净利润分别为2,363.82万元、-4,299.45万元、-386.16万元和1,067.13万元。截至2019年6月30日，公司累计未分配利润为621.19万元。报告期内发行人盈利水平较弱，主要系公司持续推进创新药物研发，相关研发费用支出较大所致，具体如下：

单位：万元

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
研发投入	2,373.27	6,187.64	4,214.35	3,132.09
其中：资本化投入	1,460.36	2,759.41	791.96	1,239.30
费用化投入	912.91	3,428.23	3,422.39	1,892.79
营业收入	16,280.88	27,690.56	13,626.44	25,784.23
研发投入占营业收入比例（%）	14.58	22.35	30.93	12.15

公司在研管线核心品种 ACC007 正在进行 III 期临床，预计将于 2020 年 3 月完成相关试验，如果最终揭盲试验结果未达预期，将导致药物审批上市周期延长或研发失败，或者上市后新药市场认可程度及商业化结果未及预期，则公司未盈利状态将持续存续或累计未弥补亏损可能变为负数进而无法实施利润分配，可能会对公司资金状况、业务拓展、人才引进、团队稳定、研发投入等方面产生重大不利影响，甚至触发《科创板上市规则》规定的退市条件。根据《科创板上市公司持续监管办法（试行）》规定，公司触及终止上市标准的，股票直接终止上市，不再适用暂停上市、恢复上市、重新上市程序。

（七）即期回报被摊薄的风险

本次公开发行后，公司总股本和净资产相应增长，而本次募投项目中的创新药研发包括 ACC007 III/IV 期临床项目、ACC008 III/IV 期临床项目、ACC006 BCC II 期临床项目、ACC006 肺鳞癌化疗联用 II 期临床项目、ACC006 PD-1 联用 II 期临床项目、ACC010 I/II 期临床项目以及研发技术中心大楼购置项目，短期并不直接产生经济效益，本次发行完成后预计公司当年每股收益可能出现一定程度的下降，将导致公司短期内即期回报会出现被摊薄的风险。

目 录

发行人声明	1
本次发行概况	2
重大事项提示	3
一、发行人、发行人股东、实际控制人、发行人的董事、监事、高级管理人员、核心技术人员等作出的重要承诺.....	3
二、本次发行拟采用科创板第二套上市标准.....	3
三、特别风险提示.....	3
目 录.....	7
第一节 释 义	12
一、普通术语.....	12
二、专业术语.....	14
第二节 概 览	17
一、发行人及本次发行的中介机构基本情况.....	17
二、本次发行概况.....	17
三、发行人报告期的主要财务数据和财务指标.....	19
四、发行人主营业务经营情况.....	19
五、发行人技术先进性、模式创新性、研发技术产业化情况以及未来发展战略.....	20
六、发行人选择的具体上市标准.....	22
七、发行人公司治理特殊安排等重要事项.....	22
八、募集资金用途.....	23
第三节 本次发行概况	24
一、本次发行的基本情况.....	24
二、本次发行的有关当事人.....	25
三、发行人与中介机构关系的说明.....	27
四、有关本次发行的重要时间安排.....	27
第四节 风险因素	28
一、技术风险.....	28

二、经营风险.....	29
三、财务风险.....	31
四、内控风险.....	33
五、法律风险.....	34
六、监管审核及发行失败风险.....	34
七、股票市场波动风险.....	34
第五节 发行人基本情况	36
一、发行人基本情况.....	36
二、发行人设立情况.....	36
三、报告期内发行人股本和股东变化情况、重大资产重组情况.....	39
四、发行人的股权结构.....	47
五、发行人控股、参股子公司的基本情况.....	48
六、发行人控股股东、实际控制人及持有公司 5%以上股份的主要股东基本情况.....	52
七、发行人股本情况.....	63
八、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员.....	67
九、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员与公司签订的协议及作出的重要承诺及其履行情况.....	78
十、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属持有公司股份情况.....	79
十一、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员最近两年的变动情况... ..	80
十二、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的其他对外投资情况... ..	83
十三、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员薪酬情况.....	86
十四、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.....	87
十五、员工及其社会保障情况.....	89
第六节 业务与技术	93
一、发行人主营业务及主要产品.....	93
二、发行人所处行业的基本情况.....	116
三、发行人销售情况和主要客户.....	164
四、发行人采购情况和主要原材料.....	168

五、发行人主要固定资产和无形资产.....	170
六、发行人核心技术及研发情况.....	181
七、发行人境外经营情况.....	189
第七节 公司治理与独立性	190
一、公司治理制度的建立健全及运行情况.....	190
二、发行人特别表决权股份情况.....	192
三、发行人协议控制架构情况.....	193
四、公司内部控制情况.....	193
五、发行人近三年一期违法违规情况.....	193
六、发行人近三年一期资金占用和对外担保情况.....	194
七、发行人独立性情况.....	194
八、同业竞争.....	196
九、关联方及关联交易.....	198
十、发行人关联交易相关制度.....	211
十一、报告期内关联交易制度的执行情况及独立董事意见.....	211
十二、发行人关于确保关联交易公允和减少关联交易的措施.....	212
十三、报告期内发行人关联方变化情况.....	213
第八节 财务会计信息与管理层分析	214
一、财务报表.....	214
二、审计意见.....	222
三、财务报表的编制基础、遵循企业会计准则的声明、合并财务报表范围及变化情况.....	223
四、报告期采用的主要会计政策和会计估计.....	224
五、与财务会计信息相关的重大事项或重要性水平的判断标准.....	257
六、经注册会计师核验的非经常性损益表.....	257
七、主要税种税率、享受的主要税收优惠政策.....	258
八、主要财务指标.....	259
九、经营成果分析.....	261
十、财务状况分析.....	284
十一、偿债能力、流动性及持续经营能力分析.....	309

十二、重大投资、资本性支出、重大资产业务重组或股权收购合并事项	316
十三、期后事项、承诺及或有事项及其他重要事项	317
十四、审计报告基准日至招股说明书签署日之间的相关事项	319
十五、盈利预测	319
第九节 募集资金运用与未来发展规划	320
一、募集资金使用管理制度	320
二、募集资金投资项目概况	320
三、募集资金运用情况	323
四、未来发展规划	330
第十节 投资者保护	332
一、投资者关系的主要安排	332
二、本次发行前滚存利润安排	335
三、本次发行后股东回报规划及相应利润分配政策	335
四、发行人股东投票机制的建立情况	338
五、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及证券服务机构等作出的重要承诺	339
六、公司尚未盈利或存在累计未弥补亏损的原因、影响、趋势、风险及对应的投资者保护措施及承诺	353
第十一节 其他重要事项	356
一、重大合同	356
二、对外担保情况	359
三、董事、监事、高级管理人员和核心技术人员涉及刑事诉讼的情况	360
四、重大诉讼或仲裁情况	360
五、发行人控股股东、实际控制人重大违法的情况	360
第十二节 声明	361
一、全体董事、监事、高级管理人员声明	361
二、发行人控股股东、实际控制人声明	362
三、保荐人（主承销商）声明	363
四、发行人律师声明	365
五、会计师事务所声明	366

六、资产评估机构声明.....	367
七、验资机构声明.....	368
第十三节 附 件	369

第一节 释 义

本招股说明书中，除文义另有所指，下列词语或简称具有如下含义：

一、普通术语

发行人、公司、本公司、艾迪药业、艾迪生物	指	江苏艾迪药业股份有限公司，前身“江苏艾迪药业有限公司”，曾用名“扬州艾迪生物科技有限公司”
艾迪医药	指	扬州艾迪医药科技有限公司
艾迪制药、星斗药业	指	扬州艾迪制药有限公司，前身“扬州市星斗药业有限公司”
安赛莱	指	南京安赛莱医药科技有限公司
宝天生物	指	广州宝天生物技术有限公司
广州维美	指	广州维美投资有限公司
香港维美	指	维美投资（香港）有限公司
扬州乐凯	指	扬州乐凯企业管理合伙企业（有限合伙）
Starr HK	指	Starr International Investments HK V,Limited
AVIDIAN TECH	指	AVIDIAN TECH LIMITED
AEGLE TECH	指	AEGLE TECH LIMITED
毅达基金	指	江苏毅达并购成长股权投资基金（有限合伙）
江苏创投	指	江苏人才创新创业投资合伙企业（有限合伙）
华泰紫金	指	华泰紫金（江苏）股权投资基金（有限合伙）
道宁投资	指	南京道宁投资管理中心（普通合伙）
高投鑫海	指	江苏高投鑫海创业投资有限公司
YYH Investment	指	YYH Investment Holdings Limited
杭州双晖	指	杭州双晖投资合伙企业（有限合伙）
苏州观天下	指	苏州观天下投资有限公司
华泰大健康一号	指	南京华泰大健康一号股权投资合伙企业（有限合伙）
华泰大健康二号	指	南京华泰大健康二号股权投资合伙企业（有限合伙）
天普生化	指	广东天普生化医药股份有限公司
香港优瑞	指	优瑞（香港）有限公司，英文名 UREKA HONG KONG LIMITED
安赛莱控股	指	安赛莱控股有限公司，英文名 Accelas Holdings Limited
香港勇达	指	勇达投资有限公司，英文名 Brave Tech Investments Limited
维美控股	指	维美控股有限公司，英文名 Weimei Holdings Limited
Fortune Joyce	指	Fortune Joyce Limited
Lucky Pharma	指	Lucky Pharma Limited

Maring Charm	指	Maring Charm Limited
Aidea International	指	Aidea International Ltd.
BVI	指	The British Virgin Islands
GP	指	普通合伙人（General Partner）
LP	指	有限合伙人（Limited Partner）
维美建安	指	扬州维美建筑安装工程有限公司
广东吉美博	指	广东吉美博抗体药业有限公司
上海仰行	指	上海仰行企业管理合伙企业（有限合伙）
北京安普	指	北京安普生化科技有限公司
广州博普	指	广州市博普生物技术有限公司，2019年5月已更名为广州瑞弘投资有限公司，为保持前后一致，简称仍用旧称
Kainos、康佳诺	指	Kainos Medicine, Inc，康佳诺医疗科技发展有限公司，韩国上市公司，主要从事早期新药开发
上海实业	指	上海实业医药投资股份有限公司，前身为上海实业联合集团股份有限公司，2010年因与上海中西药业股份有限公司共同被上海市医药股份有限公司换股吸收合并，该次换股吸收合并后注销
上海医药	指	上海医药集团股份有限公司，股票代码：601607
中国证监会	指	中国证券监督管理委员会
上交所	指	上海证券交易所
国家发改委	指	中华人民共和国国家发展和改革委员会
国家卫生健康委员会、国家卫健委、国家卫计委	指	中华人民共和国国家卫生健康委员会，2013年，国务院将中华人民共和国卫生部的职责、人口计生委的计划生育管理和服务职责整合，组建中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会（国家卫计委）；2018年，国务院组建国家卫生健康委员会，不再保留国家卫计委
国家药监局	指	国家市场监督管理总局下设的国家药品监督管理局，国家食品药品监督管理局于2013年更名为国家食品药品监督管理局，2018年，国务院组建国家市场监督管理总局，不再保留国家食品药品监督管理局，考虑到药品监管的特殊性，单独组建国家药品监督管理局，由国家市场监督管理总局管理
国家医保局	指	国家医疗保障局
CDE	指	国家药品监督管理局药品审评中心
FDA	指	美国食品药品监督管理局
本次发行	指	发行人首次公开发行A股股票的行为
本招股说明书	指	江苏艾迪药业股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书（申报稿）
保荐人、保荐机构、主承销商	指	华泰联合证券有限责任公司
澄明律师、发行人律师	指	上海澄明则正律师事务所
致同会计师、申报会计	指	致同会计师事务所（特殊普通合伙）

师		
大学评估	指	厦门市大学资产评估土地房地产估价有限责任公司
扬州弘瑞会计师事务所	指	扬州弘瑞会计师事务所有限公司
报告期、最近三年一期	指	2016 年度、2017 年度、2018 年度及 2019 年 1-6 月
最近三年	指	2016 年度、2017 年度、2018 年度
报告期各期末	指	2016 年末、2017 年末、2018 年末及 2019 年 6 月末
元、万元、亿元	指	人民币元，人民币万元，人民币亿元，文中另有说明的除外
《证券法》	指	《中华人民共和国证券法》
《公司法》	指	《中华人民共和国公司法》
《中外合资经营企业法》	指	《中华人民共和国中外合资经营企业法》
《外商投资法》	指	《中华人民共和国外商投资法》
《药品管理法》	指	《中华人民共和国药品管理法》
《企业所得税法》	指	《中华人民共和国企业所得税法》
《科创板首发办法》	指	《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》
《科创板上市规则》	指	《上海证券交易所科创板股票上市规则》
《公司章程》	指	《江苏艾迪药业股份有限公司章程》

二、专业术语

GMP	指	药品生产质量管理规范
GSP	指	药品经营质量管理规范
人类免疫缺陷病毒、HIV	指	一种逆转录病毒，能够特异性地攻击和破坏人体免疫细胞，造成人类免疫系统损害、相关免疫功能逐步丧失、逐渐成为许多疾病的攻击目标，进而导致各种严重的机会性感染、肿瘤等发生，并最终发展成为艾滋病
艾滋病、AIDS	指	一种由感染人类免疫缺陷病毒引起的高病死率恶性传染病，病毒感染人体后一般经过几年甚至几十年的潜伏期才发展成艾滋病，艾滋病期是 HIV 感染人体后的最后阶段，病人会出现各种严重的机会性感染、肿瘤等，病死率极高
DNA	指	脱氧核糖核酸，是染色体主要组成成分，同时也是主要遗传物质
RNA	指	核糖核酸，存在于生物细胞以及部分病毒、类病毒中的遗传信息载体
转录	指	遗传信息从 DNA 流向 RNA 的过程，即以双链 DNA 中的确定的一条链（模板链用于转录，编码链不用于转录）为模板，以 A、T、C、G 四种核糖核苷酸为原料，在 RNA 聚合酶催化下合成 RNA 的过程
逆转录	指	以 RNA 为模板合成 DNA 的过程，即 RNA 指导下的 DNA 合成；此过程中，核酸合成与转录（DNA 到 RNA）过程与遗传信息的流动方向（RNA 到 DNA）相反，故称为逆转录。逆转

		录过程是 RNA 病毒的复制形式之一，需逆转录酶的催化
翻译	指	蛋白质生物合成过程中的第二步（转录为第一步），翻译是根据遗传密码的中心法则，将成熟的信使 RNA 分子（由 DNA 通过转录而生成）中核苷酸序列解码，并生成对应的特定氨基酸序列的过程
CD4+淋巴细胞	指	一种表面表达 CD4 受体的淋巴细胞，在人体免疫系统中具有重要作用。HIV 病毒通过识别 CD4 受体，感染并破坏 CD4+ 淋巴细胞，从而打断完整的免疫反应链条；因此 CD4+ 淋巴细胞计数是对抗艾滋病病毒治疗效果和患者免疫功能进行判断的重要指标
BCC	指	Basal Cell Carcinoma，即基底细胞癌
PD-1	指	程序性死亡受体 1，也称为 CD279（分化簇 279），是一种重要的免疫抑制分子。通过向下调节免疫系统对人体细胞的反应，以及通过抑制 T 细胞炎症活动来调节免疫系统并促进自身耐受。这可以预防自身免疫性疾病，但它也可以防止免疫系统杀死癌细胞。PD-1 抑制剂是阻断 PD-1 的一类新药，可激活免疫系统以攻击肿瘤，并用于治疗某些类型的癌症
IND	指	Investigational New Drug，临床研究申请
NDA	指	New Drug Application，申请新药上市
脱落	指	临床试验中，入组成功的受试者，不能完成试验的现象，包括中断试验、失访等情况
不良事件	指	病人或临床试验受试者接受一种药品后出现的不良医学事件，但不一定与治疗有因果关系
孤儿药	指	用于预防、治疗、诊断罕见病的药品
在线吸附技术	指	使用一种经特殊处理的树脂，利用其大孔离子交换树脂的表面阴离子基团、吸附尿液中低等电点的酸性蛋白质，实现尿液流经即时高效吸附的技术
传统人源蛋白生产工艺、传统工艺	指	一种直接对新鲜尿液进行物理、化学方法处理提取乌司他丁等人源蛋白产品的工艺
树脂吸附人源蛋白生产工艺、树脂吸附工艺	指	一种使用经特殊处理的树脂材料高效吸附流经尿液中的乌司他丁等人源蛋白并将其通过洗脱、纯化制得人源蛋白产品的工艺
传统工艺乌司他丁原料	指	使用传统工艺生产的乌司他丁原料，经加工后可得乌司他丁粗品
树脂吸附乌司他丁原料	指	以树脂吸附形态存在的乌司他丁原料，经洗脱提取后可得乌司他丁粗品
UTI	指	乌司他丁粗品，用于制备注射用乌司他丁
KN	指	人尿激肽原酶粗品，又称尤瑞克林粗品，用于制备注射用尤瑞克林
UK	指	尿激酶粗品，用于制备注射用尿激酶
效价	指	生物制品活性（数量）高低的标志，通常采用生物学方法测定。
亿 U	指	计量乌司他丁和尿激酶活性的效价单位
KU	指	计量树脂吸附工艺中采购乌司他丁原料中活性成分的效价单位
PNA	指	计量尤瑞克林的效价单位

QA	指	质量保证，是指为使人们确信产品或服务能满足质量要求而在质量管理体系中实施并根据需要进行证实的全部有计划和有系统的活动
带量采购	指	2018年11月15日，以上海为代表的11个试点地区委派代表组成的联合采购办公室发布了《4+7城市药品集中采购文件》，其中规定：“化学药品新注册分类批准的仿制药品目录，经联采办会议通过以及咨询专家，确定采购品种（指定规格）及约定采购量”，业内称为带量采购
处方药	指	由国家卫生行政部门规定或审定，需凭医师或其它有处方权的医疗专业人员开写处方出售，并在医师、药师或其它医疗专业人员监督或指导下方可使用的药品
非处方药（OTC）	指	由专家遴选的、经过长期临床实践后认为患者可以自行购买、使用并能保证安全的药品
仿制药	指	境内申请人仿制境外上市但境内未上市原研药品的药品以及境内申请人仿制已在境内上市原研药品的药品
原料药	指	Active Pharmaceutical Ingredients，即药物活性成份，具有药理活性可用于药品制剂生产的物质
药品注册	指	药品监督管理部门根据药品注册申请人的申请，依照法定程序，对拟上市销售药品的安全性、有效性、质量可控性等进行审查，并决定是否同意其申请的审批过程
药品注册批件	指	药品监督管理部门批准某药品生产企业生产该品种而发给的法定文件
《医保目录》	指	《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》
《中国药典》	指	《中华人民共和国药典》
注射剂	指	药物与适宜的溶剂或分散介质制成的供注入体内的溶液、乳状液或混悬液及供临床前配制或稀释成溶液或混悬液的粉末或浓溶液的无菌制剂
片剂	指	药物与适宜的辅料混匀压制而成的圆片状或异形片状的固体制剂
冻干粉针剂	指	将药物的除菌水溶液无菌灌装后，进行冷冻干燥而制成的注射用粉末
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，其目的是观察人体对药物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证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，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证患者的治疗作用和安全性，评价利益与风险关系，最终为药品上市许可申请的审查提供充分的依据，一般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

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可能略有差异，这些差异是由于四舍五入造成的。

第二节 概 览

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

一、发行人及本次发行的中介机构基本情况

(一) 发行人基本情况			
中文名称	江苏艾迪药业股份有限公司	有限公司成立日期	2009年12月15日
英文名称	Jiangsu Aidea Pharmaceutical Co.,Ltd.	股份公司成立日期	2019年3月8日
注册资本	36,000万元	法定代表人	傅和亮
注册地址	扬州市邗江区刘庄路2号	主要生产经营地址	扬州市邗江区刘庄路2号
控股股东	广州维美投资有限公司	实际控制人	傅和亮、Jindi Wu
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	华泰联合证券有限责任公司	主承销商	华泰联合证券有限责任公司
发行人律师	上海澄明则正律师事务所	其他承销机构	无
审计机构	致同会计师事务所（特殊普通合伙）	评估机构	厦门市大学资产评估土地房地产估价有限责任公司

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
发行股数及占发行后总股本的比例	本次发行股票数量不超过9,000万股（不含采用超额配售选择权发行的股票数量），占发行后总股本的比例不低于10%，具体以中国证监会实际注册数量为准；本次发行全部为新股发行，不安排股东公开发售股份；公司与主承销商可行使超额配售选择权，超额配售选择权不得超过首次公开发行股票数量的15%
发行后总股本	不超过45,000万股（不含采用超额配售选择权发行的股票数量）
每股发行价格	【】
发行人高管、员工拟参与战略配售情况	公司高级管理人员与核心员工拟通过设立专项资产管理计划的方式参与本次首次公开发行股票并在科创板上市战略配售，配售数量不超过首次公开发行股票数量的5%。具体方案将在发行时根据法律法规以及上海证券交易所或有关部门的规定执行

保荐人相关子公司拟参与战略配售情况	保荐机构将根据科创板规则实施跟投，由保荐机构或符合规定之关联公司或主体参与艾迪药业本次发行的战略配售，参与配售的方案将根据上海证券交易所另行发布的跟投规则确定，并在发行时予以充分披露	
发行市盈率	【】（发行价格除以发行后每股收益）	
发行前每股净资产	【】（以发行前一年度经审计的归属于母公司所有者权益除以本次发行前总股本计算）	
发行后每股净资产	【】（以发行前一年度经审计的归属于母公司所有者权益加上本次募集资金净额之和除以本次发行后总股本计算）	
发行前每股收益	【】（以发行前一年度经审计扣除非经常性损益前后孰低的净利润除以本次发行前总股本计算）	
发行后每股收益	【】（以发行前一年度经审计扣除非经常性损益前后孰低的净利润除以本次发行后总股本计算）	
发行市净率	【】（发行价格除以发行后每股净资产）	
发行方式	采用网下向询价对象询价配售与网上按市值申购定价发行相结合的方式，或中国证监会、上海证券交易所认可的其他方式	
发行对象	符合国家法律法规和监管机构规定条件的询价对象、战略投资者和其他适格投资者	
承销方式	余额包销	
发行费用的分摊原则	本次发行费用均由发行人承担	
募集资金总额	【】	
募集资金净额	【】	
募集资金投资项目	创新药研发（包括：ACC007 III/IV 期临床项目、ACC008 III/IV 期临床项目、ACC006 BCC II 期临床项目、ACC006 肺鳞癌化疗联用 II 期临床项目、ACC006 PD-1 联用 II 期临床项目、ACC010 I/II 期临床项目）及研发技术中心大楼购买项目	
	原料药生产研发及配套设施项目	
	偿还银行贷款及补充流动资金	
发行费用概述	承销、保荐费用	【】
	审计、验资及评估费用	【】
	律师费用	【】
	信息披露费用	【】
	发行手续费用及其他	【】
	合计	【】
（二）本次发行上市的重要日期		
刊登发行公告日期	【】年【】月【】日	
开始询价推介日期	【】年【】月【】日	
刊登定价公告日期	【】年【】月【】日	
申购日期和缴款日期	【】年【】月【】日	
股票上市日期	【】年【】月【】日	

三、发行人报告期的主要财务数据和财务指标

项目	2019年6月30日 /2019年1-6月	2018年12月31日 /2018年度	2017年12月31日 /2017年度	2016年12月31日 /2016年度
资产总额（万元）	75,563.68	70,894.80	65,923.59	44,355.19
归属于母公司所有者权益（万元）	53,855.44	52,271.28	51,409.49	30,039.60
资产负债率（合并）	28.73%	26.27%	22.02%	32.27%
资产负债率（母公司）	24.00%	20.72%	18.80%	28.11%
营业收入（万元）	16,280.88	27,690.56	13,626.44	25,784.23
净利润（万元）	1,600.50	861.79	-3,798.65	1,423.69
归属于母公司所有者的净利润（万元）	1,600.50	861.79	-3,798.65	1,423.69
扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润（万元）	1,067.13	-386.16	-4,299.45	2,363.82
基本每股收益（元）	0.04	-	-	-
稀释每股收益（元）	0.04	-	-	-
加权平均净资产收益率	3.02%	1.66%	-9.36%	4.85%
经营活动产生的现金流量净额（万元）	1,087.58	-3,350.00	-6,717.90	3,128.82
现金分红（万元）	-	-	-	1,515.00
研发投入占营业收入的比例	14.58%	22.35%	30.93%	12.15%

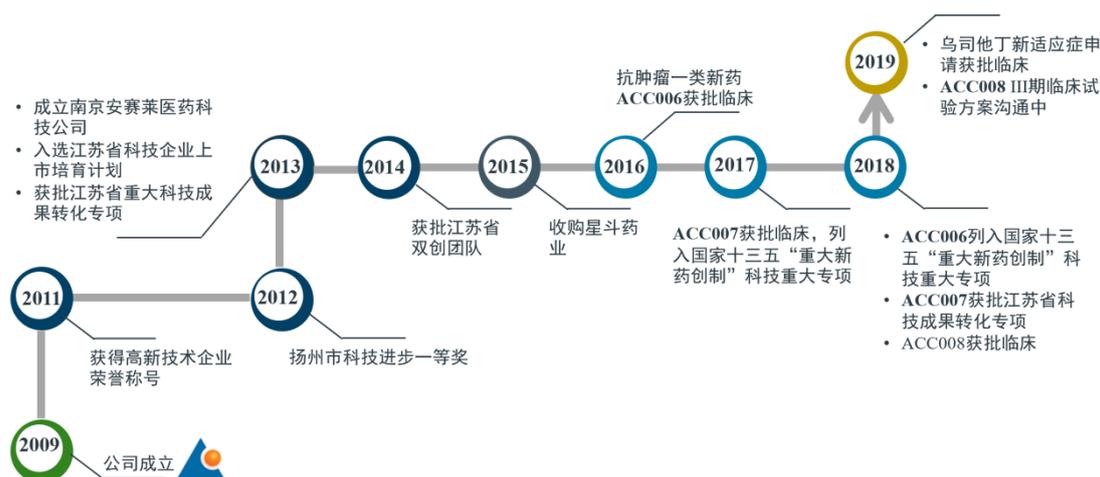
四、发行人主营业务经营情况

艾迪药业成立于 2009 年，系高新技术企业。公司拥有一支由资深行业专家及国家“千人计划”专家为首的核心团队，瞄准艾滋病、炎症以及恶性肿瘤等严重威胁人类健康的重大疾病领域，以未被满足的临床需求为导向，致力于探索、研发和销售创新性化学药物以及人源蛋白产品。

公司董事长傅和亮博士，为国务院特殊津贴专家，曾领衔开发全球首创新药尤瑞克林和国家 2 类新药乌司他丁，在中国生物医药行业积累了 25 年的新药开发成功经验和优秀企业经营管理经验。公司研发团队负责人 Xiaoning Christopher

Sheng，为哈佛大学有机化学博士、国家“千人计划”专家、江苏省双创人才、南京“321计划”人才，曾任美国施贵宝公司高级科学家和美国吉利德公司药物化学总监，具有丰富的抗病毒领域新药研发成功经验。公司核心团队稳定，曾先后承担了六项国家级重大科技专项、产业化项目，以及多项省、市级科技项目，对自主创新产品上市运营及市场准入具有丰富经验和成功创业经历。

公司业务主要发展历程



公司研发管线丰富，主要在研品种 12 个，核心包括 6 个 1 类新药、1 个 2 类新药。除此之外，公司还拥有注射用乌司他丁、伊曲康唑口服溶液、盐酸二甲双胍缓释片等 3 个仿制药在研品种，盐酸克林霉素胶囊、碳酸氢钠片 2 个申报一致性评价的在研品种，进一步丰富了公司的在研管线梯队。公司核心创新品种如下：

疾病领域	候选药物	药物类别	适应症	临床前	IND 申请	I 期临床	II 期临床	III 期临床
抗病毒	ACC007	化学药品1类	艾滋病毒感染	█	█	█	█	█
	ACC008	化学药品1类	艾滋病毒感染	█	█	█	█	█
抗肿瘤	ACC006	化学药品1.3类	基底细胞癌、肺鳞癌	█	█	█	█	█
	ACC010	化学药品1类	血液肿瘤、固体肿瘤	█	█	█	█	█
	ACC015	化学药品1类	血液肿瘤、固体肿瘤	█	█	█	█	█
抗炎及其他	AD010	化学药品1类	弥散性血管内凝血	█	█	█	█	█
	AD105	化学药品2.4类	肝癌肝切除术	█	█	█	█	█

五、发行人技术先进性、模式创新性、研发技术产业化情况以及未

来发展战略

公司秉承“诚信、责任、创新、恒心”的价值理念，以“维诚维信造良药、至善至美求卓越”为使命担当。公司英文简称 Aidea，其中“A”寓意领先和顶尖，“idea”寓意创意和构想，“Aidea”即为领先的创新和梦想。艾迪药业致力于成为受人尊敬的卓越的制药企业，核心发展愿景包括：创造性研制新药，提供优质高效药物，赢得医生和患者的信赖；注重循证医学研究，成为行业标杆；信守承诺，合作共赢，成为最受客户和员工信赖的伙伴之一；尊重和信任员工，通过人员的发展来实现组织目标。

在艾滋病治疗领域，艾迪药业致力于开发国内领先的产品，进一步强化将药物送达患者身边的模式，简化治疗方案、减轻不良反应、改善耐药情况、实现有效治疗。公司在研 1 类新药 ACC007 系全新一代非核苷类逆转录酶抑制剂，初步临床试验结果表明：其能够快速降低患者体内病毒载量、有效减少中枢神经系统不良反应；与目前临床一线治疗方案普遍应用的依非韦伦相比，在安全性、耐受性和依从性方面具有优势，被列入国家十三五“重大新药创制”科技重大专项和优先审评品种，目前处于 III 期临床试验阶段，上市后有望填补该细分领域国产创新药物空白、有效提高临床先进用药的可及性。ACC008 瞄准全球抗艾滋病药物发展新趋势、攻克制剂工艺壁垒，将 ACC007 与另外两种核苷类药物替诺福韦和拉米夫定组成单片复方制剂，日服一次、改变国内现有服药方式，预计能够减轻患者服药负担、提高依从性、减少耐药发生，有望实现进口替代；目前已经获得临床试验批件，同意将直接开展 III 期临床试验，正在与国家药品审评中心沟通具体方案。

在抗炎抑酶领域，公司构建有人源蛋白药物技术平台，以基于独创的大孔离子交换树脂的在线吸附技术为核心，可富集流经树脂的尿液中极低浓度的人源蛋白，成功实现了人源蛋白乌司他丁粗品和尤瑞克林粗品的产业化，成为国内领先的能够大规模向下游乌司他丁、尤瑞克林制剂厂商供应粗品的生产基地，构筑了吸附技术和资源禀赋的双重壁垒。同时公司还积极延伸产业链，布局开发下游制剂品种，申报注射用乌司他丁在肝切除术中的新适应症，探索原料药+制剂一体化发展新路径。

在抗肿瘤治疗领域，公司核心在研品种 ACC006 系双靶点的抗肿瘤药物，可同时抑制 Hedgehog 信号通路和 mTOR 信号通路，被列入国家十三五“重大新药创制”科技重大专项，目前已经完成 I 期临床试验，提示其可能对基底细胞癌及非小细胞肺鳞癌均有疗效；其中基底细胞癌适应症未来有望以“孤儿药”的身份获得上市批准。除此之外，公司在研抗肿瘤品种还包括 ACC010、ACC015 等品种。其中，ACC010 目前已获批可开展 I 期临床试验，主要用于血液肿瘤（白血病）的治疗；ACC015 系首个可口服的新一代阿糖胞苷衍生物，有望用于治疗白血病和实体瘤，目前正处于临床前研究阶段。

未来，公司一方面将抢抓国家创新驱动历史机遇、牢牢把握政策红利，加速推进 ACC007 和 ACC008 等核心在研产品研发进程，同步做好制剂生产线验证工作，继续以经销美国雅培公司 HIV 诊断设备及试剂业务产品为抓手、预先构建国内 HIV 诊疗领域营销网络，为公司未来 ACC007 及 ACC008 布局销售渠道，形成“抗艾诊疗一体化”患者服务新范式，力争实现短期上量。另一方面，继续发挥人源蛋白在线吸附技术和资源网络优势，完善印度等海外合作平台建设，巩固行业领先地位；同时延伸产业链，探索开发终端制剂品种，打造原料制剂一体化新优势，为公司创新药物研制稳定贡献现金流，实现公司“自我造血”和“创新投入”的良性互动。

六、发行人选择的具体上市标准

发行人对照《科创板上市规则》规定的上市条件，选择的具体上市标准为：预计市值不低于人民币 15 亿元，最近一年营业收入不低于人民币 2 亿元，且最近三年累计研发投入占最近三年累计营业收入的比例不低于 15%。

根据经致同会计师事务所（特殊普通合伙）审计的发行人财务报表，发行人最近一年合并营业收入为 27,690.56 万元；最近三年累计研发投入占最近三年累计营业收入的比例为 20.17%。结合发行人最近一次外部股权融资及转让对应的估值情况以及可比公司在境内外市场的估值等情况，基于对发行人市值的预先评估，预计发行人上市后的总市值不低于人民币 15 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

发行人本次拟申请公开发行不超过 9,000 万股人民币普通股（不含采用超额配售选择权发行的股票数量），实际募集资金金额将由最终确定的发行价格和发行数量确定。本次发行募集资金用途如下：

序号	项目名称	项目内容	拟投入募集资金金额（万元）	项目备案文件	环评批复
1	创新药研发及研发中心大楼购买项目	ACC007 III/IV 期临床项目	5,610	扬邗发改备[2019]56号	不适用
		ACC008 III/IV 期临床项目	9,020		
		ACC006 BCC II 期临床项目	3,340		
		ACC006 肺鳞癌化疗联用 II 期临床项目	7,010		
		ACC006 PD-1 联用 II 期临床项目	5,260		
		ACC010 I/II 期临床项目	5,340		
		研发技术中心大楼购置项目	3,700	不适用	不适用
2	原料药生产研发及配套设施项目		20,330	扬邗发改备[2017]66号	扬邗环审[2018]62号
3	偿还银行贷款及补充流动资金		15,000	不适用	不适用
合计			74,610	-	-

在不改变本次募集资金拟投资项目的前提下，经股东大会授权，公司董事会可对上述单个或多个投资项目的募集资金投入金额进行调整。若本次发行扣除发行费用后的实际募集资金少于上述项目募集资金拟投入总额，公司将根据实际募集资金净额，按照项目的轻重缓急等情况，调整募集资金投入的优先顺序及各项项目的具体投资额等使用安排，募集资金不足部分由公司自筹解决。实际募集资金超过上述项目拟投入总额的，超过部分将用于补充公司流动资金或者法律法规允许的其他用途方向。本次发行募集资金到位之前，公司将根据项目进度的实际情况以自有资金或自筹资金先行投入，待本次发行募集资金到位后将以募集资金予以置换。

第三节 本次发行概况

一、本次发行的基本情况

（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
发行股数及占发行后总股本的比例	本次发行股票数量不超过 9,000 万股（不含采用超额配售选择权发行的股票数量），占发行后总股本的比例不低于 10%，具体以中国证监会实际注册数量为准；本次发行全部为新股发行，不安排股东公开发售股份；公司与主承销商可行使超额配售选择权，超额配售选择权不得超过首次公开发行股票数量的 15%
发行后总股本	不超过 45,000 万股（不含采用超额配售选择权发行的股票数量）
每股发行价格	【】
发行人高管、员工拟参与战略配售情况	公司高级管理人员与核心员工拟通过设立专项资产管理计划的方式参与本次首次公开发行股票并在科创板上市战略配售，配售数量不超过首次公开发行股票数量的 5%。具体方案将在发行时根据法律法规以及上海证券交易所或有关部门的规定执行
保荐人相关子公司拟参与战略配售情况	保荐机构将根据科创板规则实施跟投，由保荐机构或符合规定之关联公司或主体参与艾迪药业本次发行的战略配售，参与配售的方案将根据上海证券交易所另行发布的跟投规则确定，并在发行时予以充分披露
发行市盈率	【】（发行价格除以发行后每股收益）
发行前每股净资产	【】（以发行前一年度经审计的归属于母公司所有者权益除以本次发行前总股本计算）
发行后每股净资产	【】（以发行前一年度经审计的归属于母公司所有者权益加上本次募集资金净额之和除以本次发行后总股本计算）
发行前每股收益	【】（以发行前一年度经审计扣除非经常性损益前后孰低的净利润除以本次发行前总股本计算）
发行后每股收益	【】（以发行前一年度经审计扣除非经常性损益前后孰低的净利润除以本次发行后总股本计算）
发行市净率	【】（发行价格除以发行后每股净资产）
发行方式	采用网下向询价对象询价配售与网上按市值申购定价发行相结合的方式，或中国证监会、上海证券交易所认可的其他方式
发行对象	符合国家法律法规和监管机构规定条件的询价对象、战略投资者和其他适格投资者
承销方式	余额包销
发行费用的分摊原则	本次发行费用均由发行人承担
募集资金总额	【】
募集资金净额	【】
募集资金投资项目	创新药研发（包括：ACC007 III/IV 期临床项目、ACC008 III/IV 期临床项目、ACC006 BCC II 期临床项目、ACC006 肺鳞癌化疗联用 II 期临床项目、ACC006 PD-1 联用 II 期临床项目、

	ACC010 I/II 期临床项目）及研发技术中心大楼购买项目	
	原料药生产研发及配套设施项目	
	偿还银行贷款及补充流动资金	
发行费用概述	承销、保荐费用	【】
	审计、验资及评估费用	【】
	律师费用	【】
	信息披露费用	【】
	发行手续费用及其他	【】
	合计	【】
（二）本次发行上市的重要日期		
刊登发行公告日期	【】年【】月【】日	
开始询价推介日期	【】年【】月【】日	
刊登定价公告日期	【】年【】月【】日	
申购日期和缴款日期	【】年【】月【】日	
股票上市日期	【】年【】月【】日	

二、本次发行的有关当事人

（一）保荐人（主承销商）

名称	华泰联合证券有限责任公司
法定代表人	江禹
住所	深圳市福田区中心区中心广场香港中旅大厦第五层（01A、02、03、04）、17A、18A、24A、25A、26A
电话	010-56839300
传真	010-56839500
保荐代表人	季李华、高元
项目协办人	张璇
项目组成员	林梦涵、廖逸星、许超、刁贵军

（二）律师事务所

名称	上海澄明则正律师事务所
负责人	吴小亮
住所	上海市南京西路 1366 号恒隆广场二期 2805 室
电话	021-52526819
传真	021-52526089

经办律师	吴小亮、陈拙、张庆洋
------	------------

（三）会计师事务所

名称	致同会计师事务所（特殊普通合伙）
负责人	徐华
住所	北京市朝阳区建国门外大街 22 号赛特广场 5 层
电话	010-85665588
传真	010-85665120
经办注册会计师	沈在斌、戴正文

（四）资产评估机构

名称	厦门市大学资产评估土地房地产估价有限责任公司
法定代表人	王健青
住所	厦门市湖里区环岛干道万科云玺 2 号楼 B 区领域 7F
电话	0592-5804752
传真	0592-5804760
经办资产评估师	章庆、龚沈璐

（五）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	上海市陆家嘴东路 166 号中国保险大厦 3 层
电话	021-5870 8888
传真	021-5889 9400

（六）收款银行

名称	【】
住所	【】
电话	【】
传真	【】

（七）拟上市的证券交易所

名称	上海证券交易所
住所	上海市浦东南路 528 号证券大厦
电话	021-6880 8888

传真

021-6880 4868

三、发行人与中介机构关系的说明

截至本招股说明书签署日，发行人股东华泰紫金（江苏）股权投资基金（有限合伙）持有发行人 4.17% 的股权，华泰紫金（江苏）股权投资基金（有限合伙）执行事务合伙人为南京华泰瑞通投资管理有限公司，后者由华泰紫金投资有限责任公司控制。发行人股东南京华泰大健康一号股权投资合伙企业（有限合伙）和南京华泰大健康二号股权投资合伙企业（有限合伙）分别持有发行人 1.15% 和 0.08% 股权，其执行事务合伙人为华泰紫金投资有限责任公司。此外，发行人股东南京道宁投资管理中心（普通合伙）为华泰紫金投资有限责任公司员工跟投平台，持有发行人 0.06% 的股权。华泰紫金投资有限责任公司为发行人保荐机构华泰联合证券有限责任公司之控股股东华泰证券股份有限公司的全资子公司。

根据《上海证券交易所科创板股票发行与承销实施办法》的规定，发行人保荐机构依法设立的相关子公司或者实际控制该保荐机构的证券公司依法设立的其他相关子公司，参与本次发行战略配售，并对获配股份设定限售期，具体认购数量、金额等内容在发行前确定并公告。该事项已经过公司股东大会授权董事会办理。

另外，发行人实际控制人傅和亮先生作为有限合伙人之一，持有南京华泰大健康一号股权投资合伙企业（有限合伙）2.06% 的份额。

除上述情况外，发行人与本次发行有关的中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员之间不存在直接或间接的股权关系或其他权益关系。

四、有关本次发行的重要时间安排

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

第四节 风险因素

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

一、技术风险

（一）新药研发风险

创新药物的研制具有研发投入大、技术难度高、试验周期长等特点，且容易受到不可预测因素的影响，主要包括：（1）关键技术难点未能解决的风险，即由于某个或某些技术指标、标准达不到预期或者达到预期标准的成本过高，或产品不能成功进行产业化放大，而造成产品研发进度滞后，甚至研发失败。（2）临床研究失败的风险，即在临床试验过程中，若发生非预期的严重不良事件或临床疗效达不到预期，可能导致监管部门暂停或终止临床研究，进而影响研发进度甚至导致研发失败。（3）根据我国药品注册管理法规的相关规定，药品注册一般需经过临床前研究、临床试验审批、临床试验、生产审批等阶段，存在上市时间不能完全确定的风险。

公司致力于抗病毒、抗炎、抗肿瘤等严重影响人类健康和生命的疾病领域的产品研发、生产及销售，目前研发管线中拥有 6 个 1 类新药；其中公司抗艾滋病 1 类新药 ACC007 已进入 III 期临床试验，但仍无法排除由于临床试验结果未达预期导致药物审批上市周期延长甚至研发失败的风险，进而导致公司前期投入损失和未来效益无法兑现。

（二）技术成果无法有效转化风险

创新药物在投入工业化生产过程中，可能因其特殊的工艺方法和生产流程，以及对生产人员技术能力的更高要求，影响企业规模化生产。如果公司未来新产品不能较快规模化生产或被市场接受，将对企业的盈利水平和未来发展产生不利影响。

创新药物的上市需要经过严格审批，上市后通常还需要面临能否入围各省（市）招投标目录、医保目录以及能否较快得到临床医生的认可等一系列问题。

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

（三）知识产权保护风险

医药企业在研发和生产的過程中，涉及大量专利保护及商业秘密。公司在人源蛋白领域围绕在线吸附技术系统构建专利保护体系，辅以技术诀窍进行商业秘密保护；公司在研管线产品主要通过自行研发或取得合法授权方式拥有在境内开发创新品种的合法权益，并在此基础上形成了化学合成、手性拆分、工艺开发等方面的知识产权保护。虽然如此，仍不排除相关知识产权被挑战或侵害的情形，可能会对公司研发、生产和经营产生不利影响。

（四）持续创新风险

创新药具有高科技、高风险、高附加值的特点，技术研发对企业的发展而言具有重要意义。如果未来公司不能准确把握医药行业的技术发展趋势，持续加大技术投入，有效保护技术研发成果，提高技术研发成果对经济效益的贡献，保持并扩大技术人才团队规模，可能会无法保持已有的技术优势和持续竞争力，从而对其经营业绩产生不利影响。

（五）人才流失及技术失密风险

公司是技术密集型和人才密集型企业，核心技术及核心技术人才是公司的核心竞争力及未来持续发展的基础。如果公司发生核心技术泄密或者技术人员大量流失，则可能对公司的技术创新、新产品开发、业务持续增长等产生不利影响。

二、经营风险

（一）现有业务第一大客户销售金额较大的风险

天普生化为公司第一大客户，2016-2018年及2019年1-6月公司对其销售金额分别为23,409.38万元、6,900.96万元、19,136.30万元和9,843.85万元，占公司当期营业收入的比例分别为90.79%、50.64%、69.11%和60.46%，公司对天普生化的销售占比较高，主要是因为注射用乌司他丁系天普生化独家品种，公司亦是目前唯一能够向天普生化规模化提供乌司他丁粗品的供应商，双方形成了长期

产业合作关系。虽然随着公司未来抗病毒、抗炎、抗肿瘤等领域新药的逐步研发上市，预计公司对天普生化的销售金额占比将逐步降低；但是如果天普生化经营状况发生波动或与公司的产业合作关系发生重大不利变化而公司又不能及时化解相关风险，公司的经营业绩将会受到影响。

（二）市场竞争风险

公司主要从事人源蛋白粗品生产销售以及抗病毒、抗炎以及抗肿瘤等创新药物的研制开发。在人源蛋白领域，得益于在线吸附技术和上游资源采购布局，公司能够规模化供应乌司他丁粗品、尤瑞克林粗品，与天普生化形成了长期合作关系，但是仍然不排除未来存在新进入者的可能。在抗艾滋病、抗炎以及抗肿瘤等创新药物研发领域，虽然公司 ACC007、ACC008、ACC010、ACC006、ACC015、AD010 等产品属于国内 1 类新药，但是并非相关适应症领域唯一临床用药，亦有可能未来会有同类竞争产品上市。如果未来市场竞争加剧，而公司不能持续优化产品结构，加强渠道网络建设，保持技术研发优势，将面临无法保持市场前列地位和持续竞争力的风险，从而影响经营业绩。

（三）原材料供应及其价格上涨的风险

公司目前采购的物料主要为人源蛋白原料、树脂、HIV 诊断设备及试剂等，尽管公司已与主要供应商建立稳定的合作关系，但是如果发生自然灾害等不可抗力，或宏观经济环境、环保政策发生重大变化，可能会出现原材料短缺、价格上涨、或原材料不能达到质量标准等情形，从而对公司生产经营产生不利影响。

（四）药品中标价格下降风险

近年来，政府为降低人民群众的医疗负担，加强了对药品价格的管理工作。自 1998 年以来，国家发改委对多种药品进行降价调整。2015 年 5 月，经国务院同意，国家发改委等部门联合发布了《关于印发推进药品价格改革意见的通知》，决定从 2015 年 6 月 1 日起除麻醉药品和第一类精神药品仍暂时由国家发改委实行最高出厂价格和最高零售价格管理外，对其他药品取消原政府制定的药品价格，药品实际交易价格主要由市场竞争形成，药品中标价格呈现下降趋势，可能会对公司人源蛋白产品、现有蜡样芽孢杆菌片等制剂品种以及未来研发上市的抗病毒、抗炎以及抗肿瘤相关产品的定价及未来走势产生不利影响。

（五）募投项目实施风险

本次募集资金将用于创新药研发、购买研发技术中心大楼、原料药生产研发及配套设施建设以及偿还银行贷款、补充流动资金。虽然公司本次募集资金投资项目是基于目前的国家产业政策、公司的发展战略等条件所做出的，公司对其实施可行性也进行了研究论证，但仍存在因市场环境发生较大变化、项目实施过程中发生不可预见因素等导致项目延期或无法实施，或者导致项目不能产生预期收益的可能性。

（六）产品质量风险

药品制剂及原料作为一种特殊商品，直接关系到人民生命健康，其产品质量尤其重要，因其生产流程长、工艺复杂等特殊性质使企业产品质量受较多因素影响，存在固有风险。另一方面，采购、生产、存储和运输等环节若出现差错，可能使产品发生物理、化学等变化，从而影响产品质量，甚至导致医疗事故。鉴于产品质量控制的复杂性，未来如果公司发生产品质量问题，将对其生产经营和市场声誉造成不利影响。

（七）环境保护风险

制药行业属于国家环保监管要求较高的行业。随着我国对环境保护问题的日益重视，国家制定了更严格的环保标准和规范，并开展了相关环保督查工作。如果国家及地方政府将来颁布新的法律法规，进一步提高环保监管要求，将使公司支付更高的环保费用，可能对其利润水平产生一定程度的影响。

三、财务风险

（一）尚未盈利的风险

2016-2018年及2019年1-6月，公司归属于母公司普通股股东的扣除非经常性损益后的净利润分别为2,363.82万元、-4,299.45万元、-386.16万元和1,067.13万元。截至2019年6月30日，公司累计未分配利润为621.19万元。报告期内发行人盈利水平较弱，主要系公司持续推进创新药物研发，相关研发费用支出较大所致，具体如下：

单位：万元

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
研发投入	2,373.27	6,187.64	4,214.35	3,132.09
其中：资本化投入	1,460.36	2,759.41	791.96	1,239.30
费用化投入	912.91	3,428.23	3,422.39	1,892.79
营业收入	16,280.88	27,690.56	13,626.44	25,784.23
研发投入占营业收入比例（%）	14.58	22.35	30.93	12.15

公司在研管线核心品种 ACC007 正在进行 III 期临床，预计将于 2020 年 3 月完成相关试验，如果最终揭盲试验结果未达预期，将导致药物审批上市周期延长或研发失败，或者上市后新药市场认可程度及商业化结果未及预期，则公司未盈利状态将持续存续或累计未弥补亏损可能变为负数进而无法实施利润分配，可能会对公司资金状况、业务拓展、人才引进、团队稳定、研发投入等方面产生重大不利影响，甚至触发《科创板上市规则》规定的退市条件。根据《科创板上市公司持续监管办法（试行）》规定，公司触及终止上市标准的，股票直接终止上市，不再适用暂停上市、恢复上市、重新上市程序。

（二）应收账款坏账损失风险

报告期各期末，公司应收账款账面原值分别为 6,798.77 万元、4,691.50 万元、14,993.03 万元以及 18,484.72 万元，呈现增长态势，一方面是因为天普生化 2018 年开始，其内部进一步加强供应链管理，在与公司充分协商的基础上，进一步明确了相关采购回款期限；另一方面，公司考虑到天普生化拥有注射用乌司他丁独家品种，在双方明确了年度采购金额、采购单价基础上，基于客户优质性，同意适当延长回款期限。虽然报告期内公司主要客户期后回款情况良好，但是如果未来出现迟延回款或者发生坏账损失，则将对公司利润水平以及现金流产生不利影响。

（三）商誉减值的风险

2015 年，公司收购艾迪制药 100% 股权，收购时点，艾迪制药可辨认净资产公允价值为 -47.55 万元，收购价款和可辨认净资产公允价值的差额 4,193.55 万元确认为商誉。因医药政策变动，2016 年执行“仿制药一致性评价”政策，子公司艾迪制药大部分仿制药品种面临一致性评价，公司战略放弃了大部分仿制药品种，仅保留蜡样芽孢杆菌片、番泻叶颗粒等几个特色产品，且该等产品因受公司

化学创新药物研发投入影响而未能按照计划大量投入资源进行市场推广，相关销售收入未及预期。故 2016 年末，因本次收购形成的 4,193.55 万元商誉经减值测试后，共计提 2,869.62 万元的商誉减值，尚余 1,323.93 万元商誉。虽然其后各年末，公司经减值测试，子公司艾迪制药商誉未发生进一步减值；但是如果未来分配了商誉的相关资产组或者资产组组合存在减值迹象且经测试需要确认减值损失的，则将对公司当期利润水平产生不利影响。

（四）税收优惠政策风险

报告期内，艾迪药业和子公司安赛莱系高新技术企业。目前艾迪药业最新颁发的高新技术企业证书有效期间为 2017 年度至 2019 年度，证书号 GR201732002846，目前安赛莱最新颁发的高新技术企业证书有效期间为 2018 年度至 2020 年度，证书号 GR201832001288。根据《企业所得税法》的规定，高新技术企业减按 15% 的税率征收企业所得税。如果未来艾迪药业及其子公司安赛莱不能继续获得高新技术企业证书从而不能享受 15% 的优惠税率，将对其税后利润产生一定影响。此外，如果未来国家主管税务机关对高新技术企业的税收优惠政策作出不利调整，也可能对公司的利润水平产生一定程度的影响。

（五）募投项目新增折旧及摊销的风险

在本次募投项目的投资及实施过程中，公司将新增部分固定资产折旧及无形资产摊销，短期内公司存在因实施募投项目而影响公司整体业绩的风险。

（六）即期回报被摊薄的风险

本次公开发行后，公司总股本和净资产相应增长，而本次募投项目中的创新药研发包括 ACC007 III/IV 期临床项目、ACC008 III/IV 期临床项目、ACC006 BCC II 期临床项目、ACC006 肺鳞癌化疗联用 II 期临床项目、ACC006 PD-1 联用 II 期临床项目、ACC010 I/II 期临床项目以及研发技术中心大楼购置项目，短期并不直接产生经济效益，本次发行完成后预计公司当年每股收益可能出现一定程度的下降，将导致公司短期内即期回报会出现被摊薄的风险。

四、内控风险

经过长期发展，公司形成了涵盖研发、采购、生产、质检、市场、销售等管理体系。但随着公司经营规模和业务范围的持续扩大，公司组织结构和管理体系

日趋复杂，在资源整合、流程构造、激励考核等内部控制方面也面临新的挑战。如果公司综合管理水平不能适应内外部环境变化，则将会给公司未来经营和发展产生不利影响。

五、法律风险

艾迪制药目前存在合计 632.78 平方米（占发行人及其主要下属企业拥有房屋建筑面积的比例约为 0.83%）的厂区配套用房尚未取得房屋所有权证书。配套用房系用作配电房、物流门房、污水控制机房、锅炉房、包材库、酒精房（目前已停用），因位于租赁之集体土地上而无法办理房屋所有权证。上述配套用房面积较小，目前未有任何第三方提出异议，如果上述配套用房不能正常使用，发行人可将相应功能转移至其他具有所有权证的房屋中。

对于上述事项，虽然控股股东及实际控制人承诺：如艾迪制药因租赁集体所有之土地使用权而受到监管部门的行政处罚或其他监管措施的，相关损失由承诺人承担；上述配套用房如应监管部门要求拆除或其他原因无法正常使用，艾迪制药应及时将配套房屋相应功能转移至艾迪制药的具有权属证明的自有房屋，由此产生的所有损失或费用均由承诺人承担。尽管如此，如果上述事项一旦发生仍然可能会对公司正常生产经营产生不利影响。

六、监管审核及发行失败风险

公司本次拟首次公开发行股票并在科创板上市，尚需满足多项条件方可实施，包括上海证券交易所的审核程序以及中国证监会的最终注册程序等。本次发行能否通过上述审核并实施注册存在不确定性。

根据《上海证券交易所科创板股票发行与承销实施管理办法》，发行人预计发行后总市值未达到本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，本次发行存在认购不足或者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。

七、股票市场波动风险

股票市场投资收益与投资风险并存。上市公司股票价格的波动不仅受其盈利水平和发展前景的影响，而且受国家宏观经济政策调整、金融政策的调控、股票市场的投机行为、投资者的心理预期等诸多因素的影响。公司郑重提示投资者，在投资公司股票时可能面临因股价波动而遭受损失的风险。

第五节 发行人基本情况

一、发行人基本情况

公司名称	江苏艾迪药业股份有限公司
英文名称	Jiangsu Aidea Pharmaceutical Co.,Ltd.
注册资本	36,000 万元
法定代表人	傅和亮
有限公司成立日期	2009 年 12 月 15 日
股份公司成立日期	2019 年 3 月 8 日
公司住所	扬州市邗江区刘庄路 2 号
邮政编码	225008
联系电话	0514-82090238
传真	0514-87736366
统一社会信用代码	913210006979433664
经营范围	药品研发、药品生产和销售；人尿蛋白、动物脏器和植物原料有效成分的开发、收购、加工与销售；技术研究开发与转让、技术咨询和技术服务；自营和代理一般商品及技术的进出口业务（不涉及国营贸易管理商品，涉及配额、许可证管理商品的按国家有关规定办理申请）。（经营范围不含国家实施外商投资准入特别管理措施的项目，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）
电子邮箱	ad@aidea.com.cn
公司网址	www.aidea.com.cn
负责信息披露和投资者关系的部门	董事会办公室
信息披露负责人	王广蓉
信息披露负责人电话	0514-82090238

二、发行人设立情况

（一）发行人前身有限责任公司设立情况

2009 年 12 月 8 日，魏正坤、苗丕渠、俞恒共同签署了《扬州艾迪生物科技有限公司章程》，共同出资设立艾迪生物，注册资本 500 万元人民币。

2009 年 12 月 14 日，扬州弘瑞会计师事务所出具扬弘瑞验字（2009）833 号《验资报告》，经审验，截至 2009 年 12 月 14 日，公司已收到股东苗丕渠首次缴纳的注册资本（实收资本）合计人民币 100 万元，均以货币出资。

2009年12月15日，扬州工商行政管理局维扬分局向公司核发注册号为321011000038214号《企业法人营业执照》，详情如下：

名称	扬州艾迪生物科技有限公司
住所	平山北路东侧（江阳工业园开发建设有限公司）
法定代表人	苗丕渠
注册资本	500万元人民币
实收资本	100万元人民币
公司类型	有限公司（自然人控股）
经营范围	许可经营项目：无 一般经营项目：人尿蛋白、动物脏器和植物原料有效成分的开发、收购、加工、销售及技术服务。
营业期限	2009年12月15日至2059年12月14日
成立日期	2009年12月15日

根据扬州弘瑞会计师事务所出具的扬弘瑞验字（2010）675号《验资报告》、扬弘瑞验字（2010）1223号《验资报告》、扬弘瑞验字（2011）318号《验资报告》、扬弘瑞验字（2011）815号《验资报告》，截至2011年9月27日，公司已收到股东缴纳的注册资本合计人民币500万元，均以货币形式出资，公司累计实收资本为人民币500万元。

公司分别于2010年10月26日、2011年4月13日、2011年9月30日就实收资本变更办理完成了相应的工商变更登记手续。

上述实收资本变更全部完成后，艾迪生物股东及股权结构如下表所示：

序号	股东	出资额（万元）	认缴出资比例（%）
1	魏正坤	215	43.00
2	苗丕渠	210	42.00
3	俞恒	75	15.00
合计		500	100.00

（二）股份公司设立情况

2019年2月20日，公司召开董事会，审议通过艾迪药业整体变更设立股份公司的相关议案。股改基准日为2018年9月30日。

2019年2月19日，致同会计师事务所（特殊普通合伙）出具编号为致同审字（2019）第320ZA0072号《江苏艾迪药业有限公司2018年9月30日资产负债表审计报告》，经审验，截至2018年9月30日，公司经审计的账面净资产值为人民币52,970.61万元。

2019年2月20日，厦门市大学资产评估土地房地产估价有限责任公司出具了编号为大学评估评报字[2019]960001号《江苏艾迪药业有限公司股份制改造涉及的净资产评估报告》。根据评估报告，截至2018年9月30日，按照资产基础法评估，在基准日市场状况下，艾迪药业净资产的账面价值52,970.61万元，评估价值64,860.85万元，评估增值额11,890.24万元，增值率22.45%。

基于上述审计结果，江苏艾迪药业有限公司以截至2018年9月30日经致同会计师事务所（特殊普通合伙）审计的账面净资产值人民币52,970.61万元为依据，确定股份公司股本为36,000万股，每股面值为壹元人民币，股份公司注册资本和实收资本均为人民币36,000万元，经审计的公司净资产值中剩余金额16,970.61万元，计入股份公司资本公积金。

2019年2月20日，发行人召开创立大会暨2019年第一次临时股东大会，审议通过《关于设立江苏艾迪药业股份有限公司的议案》《江苏艾迪药业股份有限公司筹建工作报告》等艾迪药业整体变更设立股份公司的相关议案，股改基准日为2018年9月30日。

2019年2月20日，经致同会计师事务所（特殊普通合伙）出具的致同验字（2019）第320ZA0002号《江苏艾迪药业股份有限公司（筹）验资报告》，截至2019年2月20日，发行人之全体发起人以艾迪药业截至2018年9月30日经审计资产中的36,000万元折为股本36,000万股，净资产折合股本后的余额转为资本公积。

2019年3月8日，艾迪药业完成了工商变更登记手续，并领取了变更后的《营业执照》（统一社会信用代码：913210006979433664）。

2019年3月18日，艾迪药业取得了扬州市商务局出具的扬州商务资备201900025号《外商投资企业变更备案回执》。

本次股改变更完成后，发行人的股权结构如下：

序号	股东	持股数（万股）	持股比例（%）
1	广州维美投资有限公司	9,450.0000	26.25
2	维美投资（香港）有限公司	7,769.3400	21.58
3	扬州乐凯企业管理合伙企业（有限合伙）	2,363.2560	6.56
4	Starr International Investments HK V, Limited	2,123.6040	5.90
5	AVIDIAN TECH LIMITED	1,620.0000	4.50
6	AEGLE TECH LIMITED	1,620.0000	4.50
7	华泰紫金（江苏）股权投资基金（有限合伙）	1,501.8480	4.17
8	江苏毅达并购成长股权投资基金（有限合伙）	1,456.1640	4.04
9	YYH Investment Holdings Limited	1,350.0000	3.75
10	傅和祥	1,316.6280	3.66
11	江苏高投鑫海创业投资有限公司	1,213.4880	3.37
12	杭州双晖投资合伙企业（有限合伙）	900.0000	2.50
13	苏州观天下投资有限公司	900.0000	2.50
14	吴蓉蓉	540.0000	1.50
15	俞恒	506.6280	1.41
16	南京华泰大健康一号股权投资合伙企业（有限合伙）	414.7200	1.15
17	江苏人才创新创业投资合伙企业（有限合伙）	364.0320	1.01
18	王军	270.0000	0.75
19	巫东昇	270.0000	0.75
20	南京华泰大健康二号股权投资合伙企业（有限合伙）	28.6200	0.08
21	南京道宁投资管理中心（普通合伙）	21.6720	0.06
	合计	36,000.0000	100.00

三、报告期内发行人股本和股东变化情况、重大资产重组情况

（一）报告期内发行人股本和股东变化情况

1、报告期初发行人股本情况

报告期初，艾迪药业的股权结构如下：

序号	股东	出资额（万元）	出资比例（%）
1	广州维美投资有限公司	4,200.0000	31.15
2	维美投资（香港）有限公司	3,480.0000	25.81
3	苗丕渠	930.3371	6.90

序号	股东	出资额（万元）	出资比例（%）
4	AVIDIAN TECH LIMITED	720.0000	5.34
5	AEGLE TECH LIMITED	720.0000	5.34
6	华泰紫金（江苏）股权投资基金（有限合伙）	667.4825	4.95
7	江苏毅达并购成长股权投资基金（有限合伙）	647.1910	4.80
8	傅和祥	585.1686	4.34
9	江苏高投鑫海创业投资有限公司	539.3258	4.00
10	吴蓉蓉	240.0000	1.78
11	俞恒	225.1685	1.67
12	江苏人才创新创业投资合伙企业（有限合伙）	161.7978	1.20
13	谢永立	120.0000	0.89
14	巫东昇	120.0000	0.89
15	王军	120.0000	0.89
16	南京道宁投资管理中心（普通合伙）	6.6748	0.05
合计		13,483.1461	100.00

2、2016年2月，股权转让

2015年12月3日，公司全体董事召开董事会并一致决议同意：公司股东香港维美将其持有公司的7%股权转让给 Starr International Investments HK V, Limited。2015年12月28日，公司股东香港维美与 Starr International Investments HK V, Limited 签订《股权转让协议》，香港维美将持有的艾迪生物7%的股权以人民币7,000万元的价格转让给 Starr International Investments HK V, Limited。同时，公司其他股东放弃对上述转让股权的优先购买权。

2016年1月20日，公司取得扬州市商务局出具的扬商行服[2016]57号《关于同意扬州艾迪生物科技有限公司股权转让及修改合同、章程的批复》。

2016年1月21日，公司取得了江苏省人民政府换发的《中华人民共和国台港澳侨投资企业批准证书》（商外资苏府资字[2014]100231号）。

2016年2月2日，公司取得了江苏省扬州工商行政管理局外商投资公司准予变更登记通知书，并向公司核发统一社会信用代码为913210006979433664号《营业执照》。

本次股权转让完成后，公司股权结构如下：

序号	股东	出资额（万元）	出资比例（%）
1	广州维美投资有限公司	4,200.0000	31.15
2	维美投资（香港）有限公司	2,536.1798	18.81
3	Starr International Investments HK V, Limited	943.8202	7.00
4	苗丕渠	930.3371	6.90
5	AVIDIAN TECH LIMITED	720.0000	5.34
6	AEGLE TECH LIMITED	720.0000	5.34
7	华泰紫金（江苏）股权投资基金（有限合伙）	667.4825	4.95
8	江苏毅达并购成长股权投资基金（有限合伙）	647.1910	4.80
9	傅和祥	585.1686	4.34
10	江苏高投鑫海创业投资有限公司	539.3258	4.00
11	吴蓉蓉	240.0000	1.78
12	俞恒	225.1685	1.67
13	江苏人才创新创业投资合伙企业（有限合伙）	161.7978	1.20
14	谢永立	120.0000	0.89
15	巫东昇	120.0000	0.89
16	王军	120.0000	0.89
17	南京道宁投资管理中心（普通合伙）	6.6748	0.05
合计		13,483.1461	100.00

3、2016年11月，股权转让

2016年9月19日，公司召开董事会，全体董事一致决议：1）同意苗丕渠将其持有的艾迪药业4.9%的股权以人民币3,920万元转让给扬州乐凯投资管理合伙企业（有限合伙）；2）同意谢永立将其持有的艾迪药业0.89%的股权以人民币712万元转让给扬州乐凯投资管理合伙企业（有限合伙）。同日，苗丕渠、谢永立分别和扬州乐凯投资管理合伙企业（有限合伙）签订了股权转让协议。同时，公司其他股东放弃对上述转让股权的优先购买权。

2016年11月4日，公司取得了江苏省扬州工商行政管理局外商投资公司准予变更登记通知书，并向公司核发统一社会信用代码为913210006979433664号《营业执照》。

2016年12月14日，公司取得了扬州市商务局出具的扬州商务资备201600024号《外商投资企业变更备案回执》。

本次股权转让完成后，公司股权结构如下：

序号	股东	出资额（万元）	出资比例（%）
1	广州维美投资有限公司	4,200.0000	31.15
2	维美投资（香港）有限公司	2,536.1798	18.81
3	Starr International Investments HK V, Limited	943.8202	7.00
4	扬州乐凯投资管理合伙企业（有限合伙）	780.6741	5.79
5	AVIDIAN TECH LIMITED	720.0000	5.34
6	AEGLE TECH LIMITED	720.0000	5.34
7	华泰紫金（江苏）股权投资基金（有限合伙）	667.4825	4.95
8	江苏毅达并购成长股权投资基金（有限合伙）	647.1910	4.80
9	傅和祥	585.1686	4.34
10	江苏高投鑫海创业投资有限公司	539.3258	4.00
11	苗丕渠	269.6630	2.00
12	吴蓉蓉	240.0000	1.78
13	俞 恒	225.1685	1.67
14	江苏人才创新创业投资合伙企业（有限合伙）	161.7978	1.20
15	巫东昇	120.0000	0.89
16	王 军	120.0000	0.89
17	南京道宁投资管理中心（普通合伙）	6.6748	0.05
合计		13,483.1461	100.00

4、2017年5月，增资

2017年4月24日，全体董事召开董事会并一致决议：1)同意 YYH Investment Holdings Limited 以等值于人民币 6,000 万元美元认购公司人民币 600 万元的新增注册资本，即本次投资完成后公司 3.75% 的股权，剩余人民币 5,400 万元作为溢价计入资本公积；2) 同意杭州双晖投资合伙企业（有限合伙）以人民币 4,000 万元认购公司人民币 400 万元的新增注册资本，即本次投资完成后公司 2.5% 的股权，剩余人民币 3,600 万元作为溢价计入资本公积；3) 同意苏州观天下投资有限公司以人民币 6,000 万元认购公司人民币 600 万元的新增注册资本，即本次投资完成后公司 3.75% 的股权，剩余人民币 5,400 万元作为溢价计入资本公积；4) 同意香港维美以等值于人民币 9,168.539 万元美元认购公司人民币 916.8539 万元的新增注册资本，即本次投资完成后公司 5.7303% 的股权，剩余人民币

8,251.6851 万元作为溢价计入资本公积。同时，公司其他股东放弃对上述增资的优先认购权。

2017 年 5 月 23 日，公司取得了江苏省扬州工商行政管理局外商投资公司准予变更登记通知书，并向公司核发统一社会信用代码为 913210006979433664 的《营业执照》。

2017 年 6 月 2 日，公司取得了扬州市商务局出具的扬州商务资备 201700050 号《外商投资企业变更备案回执》。

本次增资完成后，公司的注册资本为 16,000 万元，公司的股权结构如下：

序号	股东	出资额（万元）	出资比例（%）
1	广州维美投资有限公司	4,200.0000	26.25
2	维美投资（香港）有限公司	3,453.0337	21.58
3	Starr International Investments HK V, Limited	943.8202	5.90
4	扬州乐凯投资管理合伙企业（有限合伙）	780.6741	4.88
5	AVIDIAN TECH LIMITED	720.0000	4.50
6	AEGLE TECH LIMITED	720.0000	4.50
7	华泰紫金（江苏）股权投资基金（有限合伙）	667.4825	4.17
8	江苏毅达并购成长股权投资基金（有限合伙）	647.1910	4.04
9	YYH Investment Holdings Limited	600.0000	3.75
10	苏州观天下投资有限公司	600.0000	3.75
11	傅和祥	585.1686	3.66
12	江苏高投鑫海创业投资有限公司	539.3258	3.37
13	杭州双晖投资合伙企业（有限合伙）	400.0000	2.50
14	苗丕渠	269.6630	1.69
15	吴蓉蓉	240.0000	1.50
16	俞 恒	225.1685	1.41
17	江苏人才创新创业投资合伙企业（有限合伙）	161.7978	1.01
18	巫东昇	120.0000	0.75
19	王 军	120.0000	0.75
20	南京道宁投资管理中心（普通合伙）	6.6748	0.04
合计		16,000.0000	100.00

5、2017 年 7 月，股权转让

2017年6月23日，公司全体董事召开董事会并一致决议，同意公司股东苏州观天下投资有限公司以人民币2,000万元的价格转让其所持有的公司1.25%的股权（该部分股权未实缴），对应公司人民币200万元的注册资本。其中，以人民币1,843.2770万元向南京华泰大健康一号股权投资合伙企业（有限合伙）转让其持有的1.1520%的股权，对应公司人民币184.3277万元的注册资本；以人民币127.1664万元向南京华泰大健康二号股权投资合伙企业（有限合伙）转让其持有的0.0795%的股权，对应公司人民币12.7166万元的注册资本；以人民币29.5566万元向南京道宁投资管理中心（普通合伙）转让其持有的0.0185%的股权，对应公司人民币2.9557万元的注册资本。同时，公司其他股东放弃对上述转让股权的优先购买权。

同日，苏州观天下与华泰大健康一号、华泰大健康二号以及南京道宁投资签订《股权转让协议》；鉴于本次转让标的为转让方于2017年4月24日认购的公司股权，且转让方尚未缴纳前述认购资金，故双方同意，本次股权转让价款由受让方向公司直接支付，由受让方缴纳认购资金；公司其他股东放弃对上述转让股权的优先购买权。

2017年7月21日，公司取得了江苏省扬州工商行政管理局外商投资公司准予变更登记通知书，并向公司核发了统一社会信用代码为913210006979433664的《营业执照》。

2017年7月31日，扬州弘瑞会计师事务所出具扬弘瑞验字（2017）第20号《验资报告》，截至2017年7月25日，公司已收到杭州双晖投资合伙企业（有限合伙）、南京道宁投资管理中心（普通合伙）、南京华泰大健康一号股权投资合伙企业（有限合伙）、南京华泰大健康二号股权投资合伙企业（有限合伙）、苏州观天下投资有限公司、维美投资（香港）有限公司、YYH Investment Holdings Limited缴纳的实收资本合计人民币2,516.8539万元。截至2017年7月25日，公司第六次股权转让及本次变更后的全部出资都已全部缴足。

2017年8月29日，公司取得了扬州市商务局出具的扬州商务资备201700094号《外商投资企业变更备案回执》。

本次股权转让完成后，公司的股权结构如下：

序号	股东	出资额（万元）	出资比例（%）
1	广州维美投资有限公司	4,200.0000	26.25
2	维美投资（香港）有限公司	3,453.0337	21.58
3	Starr International Investments HK V, Limited	943.8202	5.90
4	扬州乐凯投资管理合伙企业（有限合伙）	780.6741	4.88
5	AVIDIAN TECH LIMITED	720.0000	4.50
6	AEGLE TECH LIMITED	720.0000	4.50
7	华泰紫金（江苏）股权投资基金（有限合伙）	667.4825	4.17
8	江苏毅达并购成长股权投资基金（有限合伙）	647.1910	4.04
9	YYH Investment Holdings Limited	600.0000	3.75
10	傅和祥	585.1686	3.66
11	江苏高投鑫海创业投资有限公司	539.3258	3.37
12	杭州双晖投资合伙企业（有限合伙）	400.0000	2.50
13	苏州观天下投资有限公司	400.0000	2.50
14	苗丕渠	269.6630	1.69
15	吴蓉蓉	240.0000	1.50
16	俞恒	225.1685	1.41
17	南京华泰大健康一号股权投资合伙企业（有限合伙）	184.3277	1.15
18	江苏人才创新创业投资合伙企业（有限合伙）	161.7978	1.01
19	王军	120.0000	0.75
20	巫东昇	120.0000	0.75
21	南京华泰大健康二号股权投资合伙企业（有限合伙）	12.7166	0.08
22	南京道宁投资管理中心（普通合伙）	9.6305	0.06
合计		16,000.0000	100.00

6、2018年9月，股权转让

2018年8月31日，公司全体董事召开董事会并一致决议：同意公司股东苗丕渠以人民币2,696.63万元的价格向扬州乐凯企业管理合伙企业（有限合伙）转让其持有的公司1.6854%的股权，对应公司人民币269.663万元的注册资本。同时，公司其他股东放弃对上述转让股权的优先购买权。

同日，苗丕渠与扬州乐凯企业管理合伙企业签订《股权转让协议》；公司其他股东放弃对上述转让股权的优先购买权。

2018年9月30日，公司取得了江苏省扬州工商行政管理局外商投资公司准予变更登记通知书，并向公司核发了统一社会信用代码为913210006979433664的《营业执照》。

2018年10月23日，公司取得了扬州市商务局出具的扬州商务资备201800141号《外商投资企业变更备案回执》。

本次股权转让完成后，公司的股权结构如下：

序号	股东	出资额（万元）	出资比例（%）
1	广州维美投资有限公司	4,200.0000	26.25
2	维美投资（香港）有限公司	3,453.0337	21.58
3	扬州乐凯企业管理合伙企业（有限合伙）	1,050.3371	6.56
4	Starr International Investments HK V, Limited	943.8202	5.90
5	AVIDIAN TECH LIMITED	720.0000	4.50
6	AEGLE TECH LIMITED	720.0000	4.50
7	华泰紫金（江苏）股权投资基金（有限合伙）	667.4825	4.17
8	江苏毅达并购成长股权投资基金（有限合伙）	647.1910	4.04
9	YYH Investment Holdings Limited	600.0000	3.75
10	傅和祥	585.1686	3.66
11	江苏高投鑫海创业投资有限公司	539.3258	3.37
12	杭州双晖投资合伙企业（有限合伙）	400.0000	2.50
13	苏州观天下投资有限公司	400.0000	2.50
14	吴蓉蓉	240.0000	1.50
15	俞恒	225.1685	1.41
16	南京华泰大健康一号股权投资合伙企业（有限合伙）	184.3277	1.15
17	江苏人才创新创业投资合伙企业（有限合伙）	161.7978	1.01
18	王军	120.0000	0.75
19	巫东昇	120.0000	0.75
20	南京华泰大健康二号股权投资合伙企业（有限合伙）	12.7166	0.08
21	南京道宁投资管理中心（普通合伙）	9.6305	0.06
合计		16,000.0000	100.00

7、2019年3月，整体变更为股份公司

本次变更情况参见本节之“二、发行人设立情况”之“（二）股份公司设立情况”。

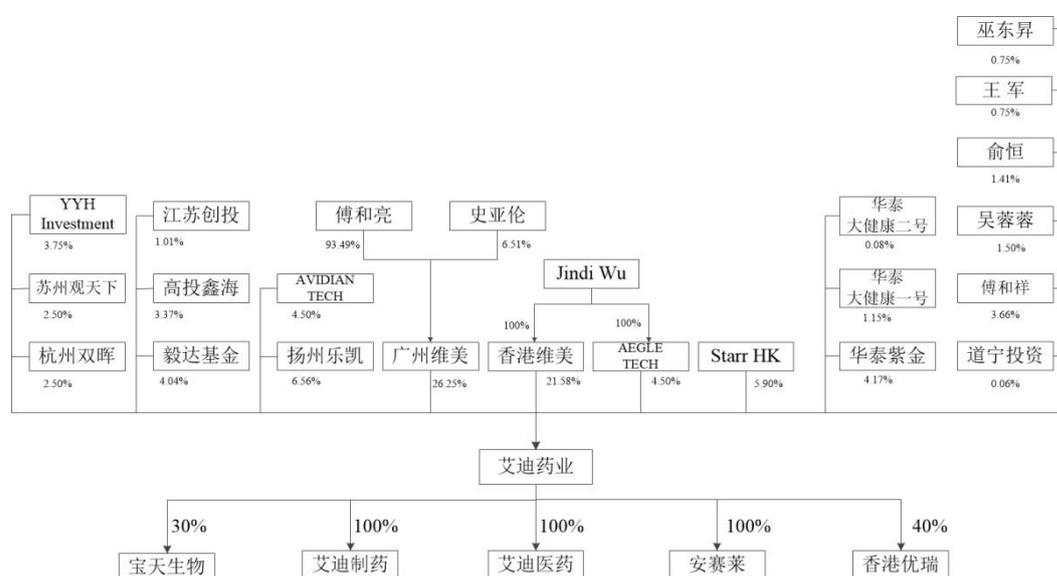
（二）报告期内发行人重大资产重组情况

报告期内，发行人不存在重大资产重组情况。

四、发行人的股权结构

（一）发行人股权结构图

截至本招股说明书签署日，公司股权结构图如下：



（二）发行人股权结构列表

截至本招股说明书签署日，公司股权结构按照控制关系合并列示如下：

序号	股东	持股数(万股)	持股比例 (%)
1	广州维美投资有限公司	9,450.00	26.25
	维美投资（香港）有限公司	7,769.34	21.58
	AEGLE TECH LIMITED	1,620.00	4.50
	傅和祥	1,316.63	3.66
	巫东昇	270.00	0.75
	合计	20,425.97	56.74
2	江苏毅达并购成长股权投资基金（有限合伙）	1,456.16	4.04
	江苏高投鑫海创业投资有限公司	1,213.49	3.37
	江苏人才创新创业投资合伙企业（有限合伙）	364.03	1.01

序号	股东	持股数(万股)	持股比例 (%)
	合计	3,033.68	8.42
3	扬州乐凯企业管理合伙企业（有限合伙）	2,363.26	6.56
4	Starr International Investments HK V, Limited	2,123.60	5.90
5	华泰紫金（江苏）股权投资基金（有限合伙）	1,501.85	4.17
	南京华泰大健康一号股权投资合伙企业（有限合伙）	414.72	1.15
	南京华泰大健康二号股权投资合伙企业（有限合伙）	28.62	0.08
	合计	1,945.19	5.40
6	AVIDIAN TECH LIMITED	1,620.00	4.50
7	YYH Investment Holdings Limited	1,350.00	3.75
8	杭州双晖投资合伙企业（有限合伙）	900.00	2.50
9	苏州观天下投资有限公司	900.00	2.50
10	吴蓉蓉	540.00	1.50
11	俞 恒	506.63	1.41
12	王 军	270.00	0.75
13	南京道宁投资管理中心（普通合伙）	21.67	0.06
	总计	36,000.00	100.00

五、发行人控股、参股子公司的基本情况

截至本招股说明书签署日，公司共拥有 3 家全资子公司，2 家参股公司，列表如下：

公司名称	艾迪药业持股比例	注册资本	主营业务
南京安赛莱医药科技有限公司	100%	1,000 万元	医药研发
扬州艾迪医药科技有限公司	100%	10,200 万元	原料药的生产及加工
扬州艾迪制药有限公司	100%	2,600 万元	制剂制造、加工
广州宝天生物技术有限公司	30%	1,000 万元	生物技术开发
优瑞（香港）有限公司	40%	1,000 万港币	投资

（一）控股子公司情况

1、安赛莱

公司名称	南京安赛莱医药科技有限公司
公司类型	有限责任公司（法人独资）
住所	南京市栖霞区纬地路9号B2栋
法定代表人	傅和亮
注册资本	1,000万元
实收资本	1,000万元
统一社会信用代码	9132010005799873X6
经营范围	新型化合物、生物医药（非兽用）、医疗器械的研究开发、技术咨询、技术服务及相关技术成果转让；市场调研与咨询；II类、III类医疗器械销售；自营和代理各类商品及技术的进出口业务（国家限定公司经营和禁止进出口的商品和技术除外）。（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）
成立日期	2013年03月08日
营业期限	2013年03月08日至2033年02月27日
股东构成	艾迪药业持股100%

安赛莱主要从事新型药物的研发，以及HIV检测设备和试剂的经销业务。

安赛莱最近一年一期经致同会计师审计的主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2019年6月30日/2019年1-6月	2018年12月31日/2018年度
总资产	3,252.94	2,682.14
净资产	-190.88	-336.82
净利润	151.61	-681.56

2、艾迪医药

公司名称	扬州艾迪医药科技有限公司
公司类型	有限责任公司（法人独资）
住所	扬州市邗江区高新区新大楼主楼905、906号
法定代表人	傅和祥
注册资本	10,200万元
实收资本	1,100万元
统一社会信用代码	91321003MA1MRM1R39
经营范围	医药研发、技术咨询、技术服务、技术成果转让；医药中间体、原料药、药品和医疗器械的生产和销售；自营和代理各类商品及技术的进出口业务（国家限定企业经营或禁止进出口的商品及技术除外）。（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）

成立日期	2016年08月16日
营业期限	2016年08月16日至无固定期限
股东构成	艾迪药业持股100%

艾迪医药尚处于厂区建设中，无实际业务，最近一年一期经致同会计师审计的主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2019年6月30日/2019年1-6月	2018年12月31日/2018年度
总资产	1,137.48	1,203.78
净资产	990.74	1,034.92
净利润	-44.19	-43.29

3、艾迪制药

公司名称	扬州艾迪制药有限公司
公司类型	有限责任公司（法人独资）
住所	李典镇新坝吴桥
法定代表人	傅和祥
注册资本	2,600万元
实收资本	2,600万元
统一社会信用代码	91321000703913666X
经营范围	片剂、硬胶囊剂（含头孢菌素类）、颗粒剂、原料药制造、加工。自营和代理一般商品及技术的进出口业务（不涉及国营贸易管理商品，涉及配额、许可证管理商品的按国家有关规定办理申请）。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
成立日期	1998年11月11日
营业期限	1998年11月11日至2028年11月10日
股东构成	艾迪药业持股100%

艾迪制药主要生产和销售的品种有原料药蜡样芽孢杆菌粉、蜡样芽孢杆菌片、头孢拉定胶囊、番泻叶颗粒等。艾迪制药最近一年一期经致同会计师审计的主要财务数据情况如下：

单位：万元

项目	2019年6月30日/2019年1-6月	2018年12月31日/2018年度
总资产	3,009.76	3,653.22
净资产	-6,097.11	-5,992.65

净利润	-93.18	-531.97
-----	--------	---------

（二）参股公司

1、宝天生物

（1）基本情况

公司名称	广州宝天生物技术有限公司
公司类型	有限责任公司（外商投资企业与内资合资）
住所	广州市南沙区横沥镇冯马路自编2号
法定代表人	孔雁
注册资本	1,000万元整
统一社会信用代码	91440101061110668G
经营范围	生物技术转让服务；生物技术咨询、交流服务；生物技术开发服务；生物质能源的技术研究、开发；化工产品批发（危险化学品除外）；化工产品零售（危险化学品除外）；有机化学原料制造（监控化学品、危险化学品除外）
成立日期	2013年01月11日
营业期限	2013年01月11日至2033年01月10日

宝天生物自成立至本招股说明书签署日，股权结构如下：

序号	股东	出资额（万元）	出资比例（%）
1	艾迪药业	300	30
2	天普生化	700	70
合计		1,000	100

宝天生物主营业务为生物技术开发。

2、香港优瑞

公司名称	优瑞（香港）有限公司
英文名称	UREKA HONG KONG LIMITED
公司类型	有限责任公司
公司住址	RM 911-B 9/F BLK A HUNG HOM COMM CTR 39 MA TAU WAI RD HUNG HOM KL
注册编号	2583669
登记证号码	68242313-000-09-18-1
业务性质	投资
成立日期	2017年9月25日

香港优瑞自成立至本招股说明书签署日，其股东情况如下：

序号	股东	出资额（万港币）	出资比例（%）
1	艾迪药业	400	40
2	Mellow Hope Biopharm International Limited	300	30
3	Joint Force Pharmaceutical Limited	300	30
合计		1,000	100

香港优瑞为艾迪药业的境外参股公司，该公司除持有 Urihk Pharmaceutical Private Limited 股权外，无其他业务。Urihk Pharmaceutical Private Limited 于 2017 年 12 月 8 日成立于印度，主营业务为药品的生产和销售。

六、发行人控股股东、实际控制人及持有公司 5%以上股份的主要股东基本情况

（一）控股股东和实际控制人及其一致行动人情况

截至本招股说明书签署日，傅和亮通过广州维美拥有艾迪药业表决权比例为 26.25%；Jindi Wu 为傅和亮之妻，通过香港维美以及 AEGEL TECH 合计拥有艾迪药业表决权比例为 26.08%。综上，傅和亮、Jindi Wu 夫妇合计拥有艾迪药业表决权比例为 52.33%。

艾迪药业股东傅和祥为傅和亮之弟，直接持有发行人 3.66% 股份，巫东昇为 Jindi Wu 之弟，直接持有发行人 0.75% 股权。傅和亮与 Jindi Wu 签署《一致行动协议》，傅和祥、巫东昇与傅和亮签署《一致行动协议》，通过上述一致行动协议，傅和亮、Jindi Wu 夫妇及其一致行动人合并拥有艾迪药业表决权比例合计为 56.74%。

故艾迪药业控股股东为广州维美，实际控制人为傅和亮、Jindi Wu 夫妇，傅和祥、巫东昇为实际控制人之一致行动人。其基本情况简介如下：

1、控股股东广州维美基本情况

（1）基本情况

公司名称	广州维美投资有限公司
公司类型	有限责任公司（自然人投资或控股）

住所	广州市高新技术产业开发区科学城科汇三街8号1001A
法定代表人	傅和亮
注册资本	1,800万人民币
实收资本	1,800万人民币
统一社会信用代码	914401015818843847
经营范围	企业自有资金投资；投资咨询服务；技术进出口；货物进出口（专营专控商品除外）；商品信息咨询服务
成立日期	2011年9月5日
营业期限	2011年9月5日至长期

（2）产权及控制关系

广州维美股东及持股比例如下：

序号	股东	出资额（万元）	出资比例（%）
1	傅和亮	1,682.838	93.49
2	史亚伦	117.162	6.51
	合计	1,800.000	100.00

（3）主要对外投资情况

报告期内，广州维美除持有艾迪药业股权以外，还持有下述公司股权：

序号	公司名称	持股比例
1	广东吉美博抗体药业有限公司	75%

广东吉美博主营业务为药品研发、技术进出口及生物技术开发服务，已于2019年3月13日完成注销。

广东吉美博注销前基本情况如下：

公司名称	广东吉美博抗体药业有限公司
公司类型	其他有限责任公司
住所	广州市高新技术产业开发区科学城科汇三街8号801B房
法定代表人	傅和亮
注册资本	20,000万人民币
统一社会信用代码	91440101054502436D
经营范围	药品研发；技术进出口；生物技术开发服务；货物进出口（专营专控商品除外）；（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）

成立日期	2012-09-13
------	------------

（4）主营业务发展情况及主要财务指标

广州唯美是一家专注于医药领域的投资公司，目前，除持有艾迪药业股权以外，无其他经营业务。广州唯美最近一年一期经广东智合会计师事务所有限公司审计的主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2019年6月30日/2019年1-6月	2018年12月31日/2018年度
总资产	5,201.17	8,240.53
净资产	5,194.86	5,745.21
净利润	-550.36	-49.21

2、实际控制人基本情况

（1）傅和亮基本情况如下

姓名	傅和亮	
性别	男	
国籍	中国	
身份证号	320106196103*****	
住所	广州市海珠区	
其他主要对外投资公司及持股比例	广州博普	100%
	Fortune Joyce	100%
	安赛莱控股	100%
	北京安普	5%
	上海仰行	20%
是否取得其他国家或地区居留权	加拿大、香港	

傅和亮直接控股的公司基本情况如下：

广州博普成立于1994年2月25日，于2019年5月更名为广州瑞弘投资有限公司，注册资本为1,600万元，法定代表人傅和亮，住所：广州市黄埔区科汇三街8号1001-3房；经营范围：商品批发贸易（许可审批类商品除外）；商品零售贸易（许可审批类商品除外）；投资咨询服务；项目投资（不含许可经营项目，法律法规禁止经营的项目不得经营）。

Fortune Joyce 系于 2018 年 7 月 6 日根据英属维尔京群岛法律成立的有限公司，持有合法有效的《公司注册证书》。

安赛莱控股（英文名称“Accelas Holdings Limited”）系于 2009 年 1 月 2 日根据英属维尔京群岛法律成立的有限公司，持有合法有效的《公司注册证书》。

(2) Jindi Wu 基本情况如下

姓名	Jindi wu	
性别	女	
国籍	加拿大	
护照号	AC75****	
住所	香港九龙尖沙咀	
其他主要对外投资公司及持股比例	维美控股	100%
	香港勇达	100%
是否取得其他国家或地区居留权	香港	

Jindi Wu 直接控股的公司基本情况如下：

维美控股（英文名称“Weimei Holdings Limited”）系于 2011 年 4 月 5 日根据英属维尔京群岛法律成立的有限公司，持有合法有效的《公司注册证书》。

香港勇达（英文名称“Brave Tech Investments Limited”）系于 2011 年 1 月 11 日根据香港法律成立的有限公司，目前持有合法有效的《商业登记证》。

3、一致行动人基本情况

(1) 傅和祥基本情况如下

姓名	傅和祥	
性别	男	
国籍	中国	
身份证号	321002196306*****	
住所	江苏省扬州市维扬区	
是否取得其他国家或地区居留权	否	

(2) 巫东昇基本情况如下

姓名	巫东昇
性别	男
国籍	中国
身份证号	320106196612*****
住所	南京市鼓楼区
是否取得其他国家或地区居留权	否

（二）其他持有公司 5%以上股份的主要股东

截至本招股说明书签署日，其他持有公司 5%以上以及与同一控制下的关联方合并持有公司 5%以上股份的主要股东有香港维美、毅达基金及关联方江苏创投和高投鑫海、扬州乐凯、Starr HK、华泰紫金及关联方华泰大健康一号和华泰大健康二号、AEGLE TECH，上述股东基本情况简介如下：

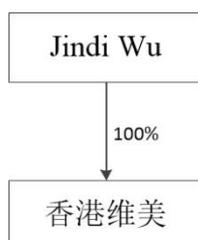
1、香港维美

（1）基本情况

公司名称	维美投资（香港）有限公司
英文名称	WEIMEI INVESTMENT（HK）LIMITED
公司类型	私人股份有限公司
公司住址	FLAT/RM D 77/F ROYAL SKY 1 AUSTIN ROAD WEST KL
注册编号	1993171
登记证号码	62302692-000-11-18-8
业务性质	投资
成立日期	2013 年 11 月 8 日

（2）控制权结构

香港维美股权结构如下：



（3）主营业务情况

香港维美为 2013 年 11 月 8 日成立于香港的投资公司，除持有艾迪药业 21.58% 股份外，无其他实际业务。

2、毅达基金及关联方江苏创投和高投鑫海

（1）基本情况

1) 毅达基金

公司名称	江苏毅达并购成长股权投资基金（有限合伙）
公司类型	有限合伙企业
住所	南京市建邺区江东中路 359 号二号楼 4 楼 B504 室
执行事务合伙人	应文禄
注册资本	170,714 万元
统一社会信用代码	91320000323810366Y
经营范围	股权投资。（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）
成立日期	2014 年 11 月 26 日
合伙期限至	2021 年 11 月 25 日

2) 江苏创投

公司名称	江苏人才创新创业投资合伙企业（有限合伙）
公司类型	有限合伙企业
住所	南京市建邺区江东中路 359 号二号楼 4 楼 B504
执行事务合伙人	南京毅达股权投资管理企业（有限合伙）
注册资本	15,000 万元
统一社会信用代码	913201000938962475
经营范围	创业投资业务;代理其他创业投资企业等机构或个人的创业投资业务;创业投资咨询业务、为创业企业提供创业管理服务业务;参与设立创业投资企业与创业投资管理顾问机构。（依法须经批准的项目,经相关部门批准后方可开展经营活动）
成立日期	2014 年 3 月 25 日
合伙期限至	2022 年 3 月 24 日

3) 高投鑫海

公司名称	江苏高投鑫海创业投资有限公司
公司类型	有限责任公司
住所	扬州市江都区文昌东路 1006 号

法人代表	杨娅玲
注册资本	22,000 万人民币
统一社会信用代码	9132109157377787X9
经营范围	创业投资业务。（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）
成立日期	2011 年 4 月 27 日
营业期限至	2020 年 4 月 26 日

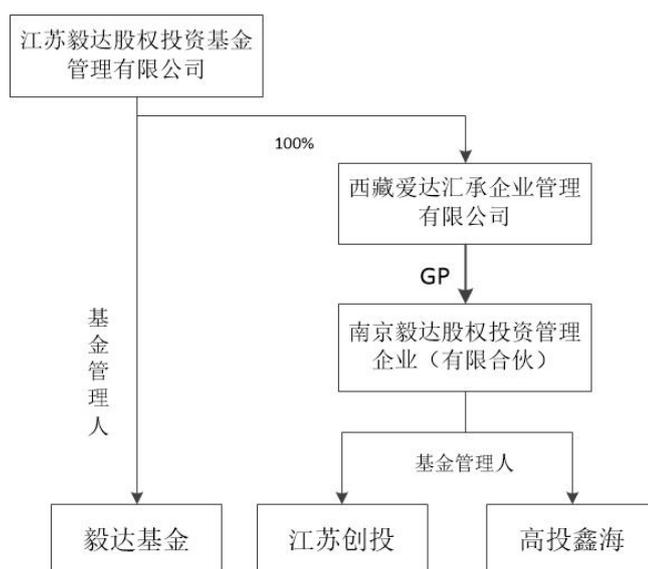
毅达基金、江苏创投以及高投鑫海均为私募基金，均已在中国证券投资基金业协会备案，备案情况如下：

股东名称	私募基金备案情况		基金管理人登记情况		
	备案编码	备案日期	基金管理人	登记编号	登记时间
毅达基金	S23500	2014/12/31	江苏毅达股权投资基金管理有限公司	P1001459	2014/04/29
江苏创投	SD3790	2014/04/29	南京毅达股权投资管理企业（有限合伙）	P1032972	2016/08/15
高投鑫海	SD3277	2014/04/29			

南京毅达股权投资管理企业（有限合伙）的普通合伙人为西藏爱达汇承企业管理有限公司，系江苏毅达股权投资基金管理有限公司全资子公司。

（2）控制权结构

毅达基金、江苏创投以及高投鑫海控制权结构如下：



（3）主营业务情况

毅达基金、江苏创投以及高投鑫海均为私募基金，主营业务为股权投资。

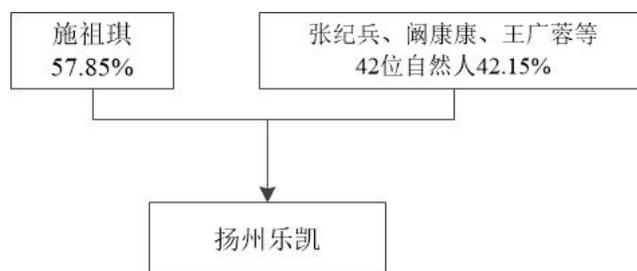
3、扬州乐凯

（1）基本情况

公司名称	扬州乐凯企业管理合伙企业（有限合伙）
公司类型	有限合伙企业
住所	扬州市邗江区刘庄路2号
执行事务合伙人	施祖琪
注册资本	6,232万元
统一社会信用代码	91321000MA1MU912XF
经营范围	企业管理、市场调研与咨询（不得从事金融、类金融业务，依法取得许可的除外）。（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）
成立日期	2016年09月12日
合伙期限至	2036年09月07日

（2）控制权结构

扬州乐凯为艾迪药业员工持股平台，其控制权关系如下：



（3）主营业务情况

扬州乐凯为艾迪药业员工持股平台，除持有艾迪药业6.56%股权外，无其他实际业务。

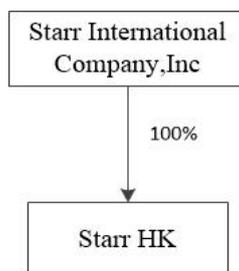
4、Starr HK

（1）基本情况

公司名称	Starr International Investments HK V, Limited
公司类型	私人股份有限公司
公司住址	11TH FLOOR, ONE PACIFIC PLACE, 88 QUEENSWAY, HONG KONG

注册编号	2310228
登记证号码	65489732-000-11-18-1
业务性质	投资控股
成立日期	2015年11月20日

（2）控制权结构



（3）主营业务情况

Starr HK 为 2015 年 11 月 20 日成立在香港的公司，主营业务为股权投资。

5、华泰紫金及关联方华泰大健康一号和华泰大健康二号

（1）基本情况

1) 华泰紫金

公司名称	华泰紫金（江苏）股权投资基金（有限合伙）
公司类型	有限合伙企业
住所	南京市鼓楼区古平岗 4 号 A 座一层 104 室
执行事务合伙人	南京华泰瑞通投资管理有限公司
注册资本	100,000 万元
统一社会信用代码	91320100057985429Q
经营范围	从事非证券股权投资活动及相关咨询业务。（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）
成立日期	2013 年 1 月 11 日
合伙期限至	2021 年 1 月 10 日

2) 华泰大健康一号

公司名称	南京华泰大健康一号股权投资合伙企业（有限合伙）
公司类型	有限合伙企业
住所	南京市鼓楼区汉中门大街 301 号 1501 室
执行事务合伙人	华泰紫金投资有限责任公司

注册资本	145,950 万元
统一社会信用代码	91320100MA1N82J0XK
经营范围	从事非证券股权投资活动及相关咨询业务。（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）
成立日期	2016 年 12 月 28 日
合伙期限至	2022 年 12 月 27 日

3) 华泰大健康二号

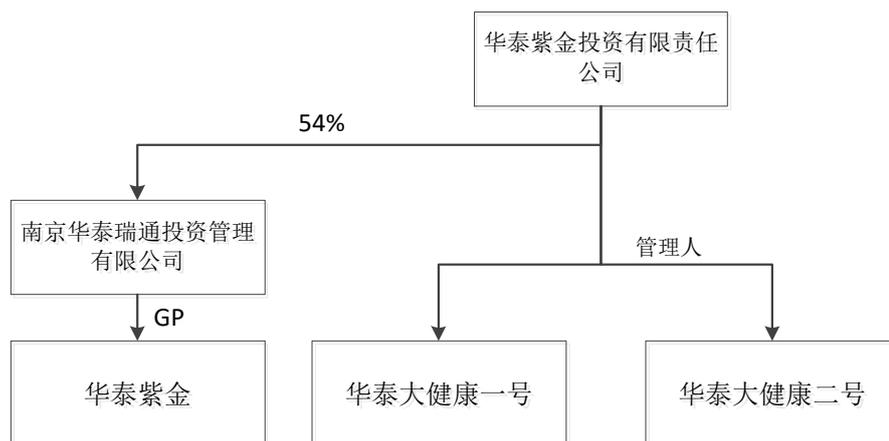
公司名称	南京华泰大健康二号股权投资合伙企业（有限合伙）
公司类型	有限合伙企业
住所	南京市鼓楼区汉中门大街 301 号 1501 室
执行事务合伙人	华泰紫金投资有限责任公司
注册资本	10,000 万元
统一社会信用代码	91320100MA1N82LA4U
经营范围	从事非证券股权投资活动及相关咨询业务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
成立日期	2016 年 12 月 28 日
合伙期限至	2022 年 12 月 27 日

华泰紫金为私募基金，已在中国证券投资基金业协会备案；华泰大健康一号和华泰大健康二号为证券公司直投资基金，已在中国证券投资基金业协会备案。上述备案情况如下：

股东名称	私募基金/直投资基金 备案情况		管理机构/基金管理人登记情况		
	备案 编码	备案日期	基金管理人/ 管理机构	登记编号	登记时间
华泰紫金	SD1388	2014/04/22	南京华泰瑞通投资管理 有限公司	P1000919	2014/04/22
华泰大健康一号	S32514	2017/11/29	华泰紫金投资有限 责任公司	PT2600011618	2015/10/27
华泰大健康二号	S32515	2017/11/29			

华泰紫金的私募基金管理人和普通合伙人为南京华泰瑞通投资管理有限公司，南京华泰瑞通投资管理有限公司控股股东为华泰紫金投资有限责任公司，持股比例 54%。

(2) 控制权结构



（3）主营业务情况

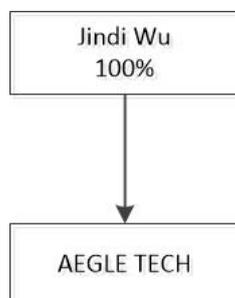
华泰紫金及关联方华泰大健康一号和华泰大健康二号主营业务均为股权投资。

6、AEGLE TECH

（1）基本情况

公司名称	AEGLE TECH LIMITED
公司类型	私人股份有限公司
公司住址	RM 1703,17/F HANG SENG MONGKOK BLDG 677 NATHAN RD KL
注册编号	1993183
登记证号码	62302812-000-11-18-3
业务性质	投资
成立日期	2013年11月8日

（2）控制权结构



（3）主营业务情况

AEGLE TECH 主营业务为投资，除持有艾迪药业 4.5% 股权外，无其他实际业务。

（三）控股股东、实际控制人及其一致行动人直接或间接持有发行人的股份被质押或其他有争议的情况

截至本招股说明书签署日，控股股东、实际控制人及其一致行动人直接或间接持有公司的股份不存在被质押或其他有争议的情况。

七、发行人股本情况

（一）本次发行前后的股本情况

公司本次发行前的总股本为 36,000 万股，本次拟公开发行股票数量（不含采用超额配售选择权发行的股票数量）不高于 9,000 万股，且不低于发行后总股本的 10%，不涉及原股东公开发售股份的情况。按公开发行股票 9,000 万股计算，本次发行前后公司股本结构如下：

序号	股东	发行前		发行后	
		持股数量 (万股)	持股比 例 (%)	持股数量 (万股)	持股比 例 (%)
1	广州维美投资有限公司	9,450.00	26.25	9,450.00	21.00
2	维美投资（香港）有限公司	7,769.34	21.58	7,769.34	17.27
3	扬州乐凯企业管理合伙企业（有限合伙）	2,363.26	6.56	2,363.26	5.25
4	Starr International Investments HK V, Limited	2,123.60	5.90	2,123.60	4.72
5	AVIDIAN TECH LIMITED	1,620.00	4.50	1,620.00	3.60
6	AEGLE TECH LIMITED	1,620.00	4.50	1,620.00	3.60
7	华泰紫金（江苏）股权投资基金（有限合伙）	1,501.85	4.17	1,501.85	3.34
8	江苏毅达并购成长股权投资基金（有限合伙）	1,456.16	4.04	1,456.16	3.24
9	YYH Investment Holdings Limited	1,350.00	3.75	1,350.00	3.00
10	傅和祥	1,316.63	3.66	1,316.63	2.93
11	江苏高投鑫海创业投资有限公司	1,213.49	3.37	1,213.49	2.70
12	杭州双晖投资合伙企业（有限合伙）	900.00	2.50	900.00	2.00
13	苏州观天下投资有限公司	900.00	2.50	900.00	2.00
14	吴蓉蓉	540.00	1.50	540.00	1.20

序号	股东	发行前		发行后	
		持股数量 (万股)	持股比 例 (%)	持股数量 (万股)	持股比 例 (%)
15	俞 恒	506.63	1.41	506.63	1.13
16	南京华泰大健康一号股权投资合伙企业（有限合伙）	414.72	1.15	414.72	0.92
17	江苏人才创新创业投资合伙企业（有限合伙）	364.03	1.01	364.03	0.81
18	王 军	270.00	0.75	270.00	0.60
19	巫东昇	270.00	0.75	270.00	0.60
20	南京华泰大健康二号股权投资合伙企业（有限合伙）	28.62	0.08	28.62	0.06
21	南京道宁投资管理中心（普通合伙）	21.67	0.06	21.67	0.05
22	社会公众股	-	-	9,000.00	20.00
合计		36,000.00	100.00	45,000.00	100.00

（二）本次发行前的前十名股东

截至本招股说明书签署日，本公司前十名股东在本次发行前后的持股情况如下表所示：

序号	股东	发行前		发行后	
		持股数量 (万股)	持股比 例 (%)	持股数量 (万股)	持股比 例 (%)
1	广州维美投资有限公司	9,450.00	26.25	9,450.00	21.00
2	维美投资（香港）有限公司	7,769.34	21.58	7,769.34	17.27
3	扬州乐凯企业管理合伙企业（有限合伙）	2,363.26	6.56	2,363.26	5.25
4	Starr International Investments HK V, Limited	2,123.60	5.90	2,123.60	4.72
5	AVIDIAN TECH LIMITED	1,620.00	4.50	1,620.00	3.60
6	AEGLE TECH LIMITED	1,620.00	4.50	1,620.00	3.60
7	华泰紫金（江苏）股权投资基金（有限合伙）	1,501.85	4.17	1,501.85	3.34
8	江苏毅达并购成长股权投资基金（有限合伙）	1,456.16	4.04	1,456.16	3.24
9	YYH Investment Holdings Limited	1,350.00	3.75	1,350.00	3.00
10	傅和祥	1,316.63	3.66	1,316.63	2.93

（三）发行人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

股东	持股数量（万股）	直接持股比例（%）	在发行人处担任的职务
----	----------	-----------	------------

傅和祥	1,316.63	3.66	政府事务总监
吴蓉蓉	540.00	1.50	副总经理兼首席运营官
俞恒	506.63	1.41	工厂厂长（药品）
王军	270.00	0.75	副总经理兼生产总经理
巫东昇	270.00	0.75	安赛莱人事行政总监

（四）国有股东和外资股东持股情况

1、国有股份

截至本招股说明书签署日，发行人不存在国有股东。

2、外资股份

截至本招股说明书签署日，公司的外资股东有香港维美、Starr HK、AEGLE TECH、AVIDIAN TECH、YYH Investment。

具体持股情况如下：

序号	股东	持股数量 (万股)	持股比例 (%)	注册地
1	维美投资（香港）有限公司	7,769.34	21.58	香港
2	Starr International Investments HK V, Limited	2,123.60	5.90	香港
3	AEGLE TECH LIMITED	1,620.00	4.50	香港
4	AVIDIAN TECH LIMITED	1,620.00	4.50	香港
5	YYH Investment Holdings Limited	1,350.00	3.75	BVI

香港维美、Starr HK 及 AEGLE TECH 基本情况参见本节之“六、发行人控股股东、实际控制人及持有公司 5% 以上股份的主要股东基本情况”。

AVIDIAN TECH 系公司董事、副总经理兼首席科学官 Xiaoning Christopher Sheng 控制的持股平台，基本情况如下：

公司名称	AVIDIAN TECH LIMITED
公司类型	私人股份有限公司
公司住址	RM 1703, 17/F HANG SENG MONGKOK BLDG 677 NATHAN RD KL
注册编号	1993187
登记证号码	62302854-000-11-18-8
业务性质	投资

成立日期	2013年11月8日	
股东及持股比例	Xiaoning Christopher Sheng	91%
	SHEN BRIAN HANKAI	4.5%
	SHEN DAVID MINGKAI	4.5%

YYH Investment 基本情况如下：

公司名称	YYH Investment Holdings Limited	
注册地	BVI	
公司编号	1839414	
业务性质	投资	
成立日期	2014年9月1日	
股东及持股比例	GLB Capital	100%

（五）最近一年发行人新增股东的持股数量及变化情况

最近一年发行人无新增股东。

（六）本次发行前各股东之间的关联关系

截至本招股说明书签署日，傅和亮通过广州维美拥有艾迪药业表决权比例为26.25%；Jindi Wu 为傅和亮之妻，通过香港维美以及 AEGEL TECH 合计拥有艾迪药业表决权比例为26.08%。艾迪药业股东傅和祥为傅和亮之弟，巫东昇为 Jindi Wu 之弟。

发行人股东高投鑫海及江苏创投的私募基金管理人均为南京毅达股权投资管理企业（有限合伙）；发行人股东毅达基金的私募基金管理人为江苏毅达股权投资基金管理有限公司。江苏毅达股权投资基金管理有限公司直接及间接持有南京毅达股权投资管理企业（有限合伙）100% 合伙权益。

发行人股东华泰紫金的私募基金管理人南京华泰瑞通投资管理有限公司系华泰证券股份有限公司的控股子公司；华泰大健康一号及华泰大健康二号的基金管理机构华泰紫金投资有限责任公司系华泰证券股份有限公司的全资子公司。

上述股东按照控制关系合并计算持股比例如下：

序号	股东	持股数 (万股)	持股比例 (%)
1	广州维美投资有限公司	9,450.00	26.25

	维美投资（香港）有限公司	7,769.34	21.58
	AEGLE TECH LIMITED	1,620.00	4.50
	傅和祥	1,316.63	3.66
	巫东昇	270.00	0.75
	合计	20,425.97	56.74
2	江苏毅达并购成长股权投资基金（有限合伙）	1,456.16	4.04
	江苏高投鑫海创业投资有限公司	1,213.49	3.37
	江苏人才创新创业投资合伙企业（有限合伙）	364.03	1.01
	合计	3,033.68	8.42
3	华泰紫金（江苏）股权投资基金（有限合伙）	1,501.85	4.17
	南京华泰大健康一号股权投资合伙企业（有限合伙）	414.72	1.15
	南京华泰大健康二号股权投资合伙企业（有限合伙）	28.62	0.08
	合计	1,945.19	5.40

除上述情况外，艾迪药业其他股东之间不存在关联关系。

八、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员

截至本招股说明书签署日，公司共有董事 9 名（其中独立董事 4 名）、监事 3 名（其中职工监事 1 名）、高级管理人员 7 名，核心技术人员 10 名。

（一）公司董事会成员

截至本招股说明书签署日，公司共有董事 9 名，由股东大会选举产生，任期三年。

序号	姓名	职务	性别	董事任职期限	提名人
1	傅和亮	董事长、总经理兼首席执行官	男	2019年2月20日-2022年2月19日	广州维美
2	Xiaoning Christopher Sheng	董事、副总经理兼首席科学官	男	2019年2月20日-2022年2月19日	广州维美
3	施祖琪	董事、副总经理兼首席财务官	男	2019年2月20日-2022年2月19日	广州维美
4	史云中	董事	男	2019年2月20日-2022年2月19日	高投鑫海
5	周明	董事	男	2019年2月20日-2022年2月19日	华泰紫金
6	王广基	独立董事	男	2019年5月7日-2022年2月19日	董事会
7	魏于全	独立董事	男	2019年5月7日-2022年	董事会

				2月19日	
8	张森泉	独立董事	男	2019年5月7日-2022年2月19日	董事会
9	张长清	独立董事	男	2019年5月7日-2022年2月19日	董事会

1、傅和亮：男，中国国籍，拥有加拿大、香港居留权，1961年3月出生，南京大学生物化学专业博士，高级工程师，享受国务院特殊津贴。傅博士1993年创建了广东天普生化医药股份有限公司，十几年来一直致力于自主知识产权的新药研发和推广，领衔开发了国家1类新药注射用尤瑞克林和2类新药注射用乌司他丁，并获国家科技进步二等奖和广东省科学技术一等奖。傅博士2012年至2014年担任广东华南新药创制中心主任，2014年起加入艾迪药业任董事长，2016年起任总经理，2019年2月至今任艾迪药业董事长、总经理兼首席执行官。傅博士领导其公司核心团队，曾先后承担了六项国家级重大科技专项、产业化项目，以及多项省、市级科技项目，在中国生物医药行业积累了二十余年的新药开发成功经验和优秀企业经营管理经验。

2、Xiaoning Christopher Sheng：男，美国国籍，1962年7月出生，哈佛大学有机化学博士、国家“千人计划”专家、江苏省双创人才、南京“321计划”人才。Xiaoning Christopher Sheng曾先后受聘于美国施贵宝公司和美国吉利德公司等全球领先制药企业从事新药研究开发和管理工作，积累了超过25年的开发创新性药物的经验。Xiaoning Christopher Sheng自2013年起任艾迪药业董事、副总经理、安赛莱总经理，分管新药开发与研究工作，2019年2月至今任艾迪药业董事、副总经理兼首席科学官；主要负责抗肿瘤新药ACC006、抗艾滋病新药ACC007等国家1类新药的开发，在公司主持开发1类新药项目6项，其中2项获得国家重大专项支持，2项获得江苏省科技成果转化支持；已发表十余篇专业学术论文，参与多项发明专利申请。

3、施祖琪：男，中国国籍，拥有加拿大、香港居留权，1975年5月出生，加拿大英属哥伦比亚大学MBA，香港中文大学专业会计学硕士。施先生曾任上海上实资产经营有限公司项目经理，上海实业董事会秘书室高级经理、助理总经理、董事会秘书，广东天普生化医药股份有限公司副总裁兼财务总监，并曾担任联华超市、科华生物、深圳康泰等多家上市公司及医药企业董事。施先生自2017

年起任艾迪药业董事、副总经理，2019年2月至今任艾迪药业董事、副总经理兼首席财务官。

4、史云中：男，中国国籍，无境外居留权，1966年11月出生，东南大学法学硕士。史先生2014年至今任职于江苏毅达股权投资基金管理有限公司，2015年至今任艾迪药业董事。

5、周明：男，中国国籍，无境外居留权，1979年12月出生，美国弗吉尼亚大学会计系硕士。周先生2008年至今任华泰紫金投资有限责任公司投资经理、投资总监，2015年至今任艾迪药业董事。

6、王广基：男，中国国籍，无境外居留权，1953年4月出生，新西兰达尼丁奥塔哥大学博士，中国工程院院士。王院士曾任中国药科大学副校长，2001年至今担任江苏省药物代谢动力学重点实验室主任，2008年至今担任国家中医药管理局整体药代动力学重点研究室主任，2015年至今担任中国药科大学学术委员会主任。王院士曾获国家科学技术进步二等奖4项；省部级科技进步一等奖4项；获2012年何梁何利基金科学与技术进步奖。2019年5月至今担任艾迪药业独立董事。

7、魏于全：男，中国国籍，无境外居留权，1959年6月出生，日本京都大学医学研究生院博士，中国科学院院士。魏院士现任华西医院临床肿瘤中心与生物治疗国家重点实验室主任与教授，曾任四川大学副校长、中华医学会副会长。2005年至今担任四川大学生物治疗国家重点实验室主任，2006年至今担任四川大学华西医学院临床肿瘤中心主任。魏院士已在多种国际杂志上发表SCI论文300多篇，申请专利60余项。2019年5月至今担任艾迪药业独立董事。

8、张森泉：男，中国国籍，拥有香港居留权，1977年1月出生，复旦大学本科，注册会计师。张先生曾任职于德勤华永会计师事务所、安永华明会计师事务所、毕马威华振会计师事务所。2016年起担任西证国际证券股份有限公司董事总经理，2018年起担任中瑞资本（香港）有限公司首席执行官。2019年5月至今担任艾迪药业独立董事。

9、张长清：男，中国国籍，无境外居留权，1968年1月出生，华东政法学院法学硕士。张先生自2001年至今担任上海虹桥正瀚律师事务所合伙人。2019年5月至今担任艾迪药业独立董事。

（二）公司监事会成员

截至本招股说明书签署日，艾迪药业监事会由3名成员组成，其中职工代表监事1名，职工代表监事由职工代表大会选举产生，其余两名监事由股东大会选举产生。监事任期三年。

序号	姓名	职务	性别	监事任职期限	提名人
1	罗少时	监事会主席	男	2019年2月20日-2022年2月19日	广州维美
2	陈弘	监事	男	2019年2月20日-2022年2月19日	YYH Investment
3	宋林芳	职工代表监事	女	2019年2月20日-2022年2月19日	职工代表大会

1、罗少时：男，中国国籍，无境外居留权，1963年11月出生。罗先生于2015年1月至2017年6月任艾迪药业财务总监，2017年7月至2018年12月任广州市博普生物技术有限公司财务经理，2019年1月至今任艾迪药业审计监察总监，2019年2月至今任艾迪药业监事会主席。

2、陈弘：男，中国国籍，无境外居留权，1986年8月出生。陈先生于2014年至今任上海衡锋投资管理中心（有限合伙）风控总监，2019年2月至今任艾迪药业监事。

3、宋林芳：女，中国国籍，无境外居留权，1978年1月出生。宋女士于2009年至今任艾迪药业行政总监，2019年2月至今任艾迪药业职工代表监事。

（三）公司高级管理人员

截至本招股说明书签署日，艾迪药业共有高级管理人员7名，由董事会聘任，任期三年。

序号	姓名	职务	性别	高级管理人员任职期限
1	傅和亮	董事长、总经理兼首席执行官	男	2019年2月20日-2022年2月19日
2	Xiaoning Christopher Sheng	董事、副总经理兼首席科学官	男	2019年2月20日-2022年2月19日

3	施祖琪	董事、副总经理兼首席财务官	男	2019年2月20日-2022年2月19日
4	吴蓉蓉	副总经理兼首席运营官	女	2019年2月20日-2022年2月19日
5	王 军	副总经理兼生产总经理	男	2019年2月20日-2022年2月19日
6	马 赛	副总经理兼营销总经理	男	2019年2月20日-2022年2月19日
7	王广蓉	董事会秘书	女	2019年2月20日-2022年2月19日

1、傅和亮：简历参见本节之“八、董事、监事、高级管理人员与核心技术人员”之“（一）公司董事会成员”。

2、Xiaoning Christopher Sheng：简历参见本节之“八、董事、监事、高级管理人员与核心技术人员”之“（一）公司董事会成员”。

3、施祖琪：简历参见本节之“八、董事、监事、高级管理人员与核心技术人员”之“（一）公司董事会成员”。

4、吴蓉蓉：女，中国国籍，无境外居留权，1960年6月出生，日本名古屋大学分子生物学博士，生物医药高级工程师。吴女士出国前曾在江苏南京生化制药研究所从事生化药的研究工作。在日本留学期间主要参与了与乙肝、丙肝病毒等相关的分子生物学与临床相关性研究。1996年回国后，投入创新药物的研究与开发，主持和参与了国家1类新药的临床研究及上市的产业化技术转移等相关工作以及多项国家级、省级课题，积累了30多年的创新药物的研发以及产业化经验。吴女士曾获得国家科技进步二等奖，参与申请多项专利。吴女士2013年9月加入艾迪药业，参与公司研发体系的建设及ACC006项目的临床前研究，并负责该项目的I期临床研究。吴女士于2014年至2019年1月任艾迪药业副总经理，2019年2月至今任副总经理兼首席运营官。

5、王军：男，中国国籍，无境外居留权，1974年10月出生，毕业于南昌航空工业学院机械电子工程专业。王先生于2014年至2015年任艾迪药业工程部经理，2015年至2016年任艾迪制药总经理，2017年至2019年1月任艾迪药业副总经理，2019年2月至今任艾迪药业副总经理兼生产总经理。

6、马赛：男，中国国籍，拥有日本居留权，1970年2月出生，1992年毕业于复旦大学生物系，获理学学士学位，2015年获得清华大学EMBA学位。马先生曾任职于葛兰素史克、卫材中国，2011年5月至2016年12月任广东天普生

化医药股份有限公司业务发展和国际部总监，2017年至2019年1月任艾迪药业副总经理，2019年2月至今任艾迪药业副总经理兼营销总经理。

7、王广蓉：女，中国国籍，无境外居留权，1976年3月出生，中山大学法律硕士。王女士于2013年至2014年担任广州吉美博抗体药业有限公司办公室主任，2015年至今任艾迪药业董事会秘书。

（四）核心技术人员

公司根据岗位职责及对公司实际研发及生产情况的贡献程度，合理确定了核心技术人员名单，截至本招股说明书签署日，公司核心技术人员共有10人。

序号	姓名	性别	职务
1	傅和亮	男	董事长、总经理兼首席执行官
2	Xiaoning Christopher Sheng	男	董事、副总经理兼首席科学官
3	吴蓉蓉	女	副总经理兼首席运营官
4	李文全	男	研发技术总监
5	俞恒	男	工厂厂长（药品）
6	张纪兵	男	工厂厂长（人源蛋白）
7	袁玉	男	人源蛋白技术中心总监
8	胡雄林	男	安赛莱制剂经理
9	笪荣	男	质量总监
10	苏古方	男	原料车间经理

1、傅和亮：简历参见本节之“八、董事、监事、高级管理人员与核心技术人员”之“（一）公司董事会成员”。

2、Xiaoning Christopher Sheng：简历参见本节“八、董事、监事、高级管理人员与核心技术人员”之“（一）公司董事会成员”。

3、吴蓉蓉：简历参见本节之“八、董事、监事、高级管理人员与核心技术人员”之“（三）公司高级管理人员”。

4、李文全：男，中国国籍，无境外居留权，1966年12月出生，第一军医大学内科学博士，高级工程师。李先生曾在中科院上海药物所（上海复星医药股份公司院士工作站）从事博士后研究工作，参与了中科院广州生物医药与健康研究院的筹建和广东华南新药创制中心的创建工作，作为项目负责人或主要研发人

员主持或参与了多项国家级、省级课题，积累了近 20 年的药物研发经验。2015 年 12 月加入艾迪药业，任安赛莱副总经理、艾迪药业研发技术总监，2018 年 9 月任艾迪药业人源蛋白技术中心总监，2019 年 1 月任艾迪药业研发技术总监，负责新药临床试验、药理毒理、新药申报、业务发展和政府科研项目管理等工作。李博士作为主要骨干参与了公司 2 项国家重大科技专项“重大新药创制”课题和 1 项省级科技成果转化项目，已发表十余篇专业学术论文，参与多项发明专利申请。

5、俞恒：男，中国国籍，无境外居留权，1980 年 10 月出生，浙江大学药学专业本科。俞先生曾参与了国家 1 类、2 类新药的产业化技术转移工作，具有丰富的药品生产质量管理经验，多次参与并通过国家药监局和省市局对企业新产品研制的现场核查和药品生产的 GMP 认证检查。2009 年 12 月加入艾迪药业，早期参与了人源蛋白产品的研发与产业化，参与申请多项专利。俞先生自 2015 年至 2016 年担任艾迪生物生产总监，2017 年至今任艾迪药业药品生产厂长。

6、张纪兵：男，中国国籍，无境外居留权，1965 年 8 月出生，毕业于南京中医学院中药专业本科，高级工程师。张先生曾任职于扬州市中药厂、常州天普制药有限公司，从事过研发、生产技术、质量管理等方面工作，有 30 多年的医药行业经验。2009 年 12 月加入艾迪药业，凭借深厚的理论及技术知识和经验，参与了人源蛋白产品的研究与开发，特别是创建了科学规范的人源蛋白来源体系，大幅提升产品的技术含量，并参与申请多项专利。张先生自 2014 年至 2016 年担任艾迪药业供应链总监，2017 年至今任人源蛋白生产厂长。

7、袁玉：男，中国国籍，无境外居留权，1978 年 10 月出生，南京大学制药工程硕士。袁先生曾任职于江苏奥赛康药业股份有限公司，任分析室主任，负责或参与多个药物研发项目，积累了超过 10 年的药物研发经验。2015 年 2 月加入艾迪药业，任安赛莱药物分析经理，2016 年 10 月至 2018 年 12 月任艾迪药业质量控制总监，2019 年 1 月至今任艾迪药业人源蛋白技术中心总监。

8、胡雄林：男，中国国籍，无境外居留权，1977 年 11 月出生，中国药科大学药剂学硕士。胡先生曾任职于杭州赛利药物研究所有限公司、南京苏中药物研究有限公司、南京振华医药科技开发有限责任公司、南京辰逸生物科技有限公司，负责和参与了药品的研究与开发，具有 10 多年的药品研发行业从业经验，

特别是在药品制剂的研究上，具有丰富的经验。2014年4月加入艾迪药业，先后参与了公司4个国家1类新药的研究与开发；特别是在ACC007复方制剂的研发中，发挥了关键性的作用，参与申请多项专利。胡先生自2014年至今任安赛莱制剂经理。

9、笄荣：男，中国国籍，无境外居留权，1982年5月出生，南京中医药大学药学专业本科。笄荣先生曾任职于南京同仁堂药业、江苏奥赛康药业股份有限公司、南京海陵药业有限公司，从事药品生产质量控制和质量管理工作，多次参加国家药监局和省市局对企业药品注册核查和GMP认证检查，积累了15年的药品生产过程的质量管理经验。2016年5月加入艾迪药业，负责对公司研发的2个国家1类新药的中试研究以及仿制药的生产技术转移进行全过程的质量控制和质量管理，申请了1项发明专利。笄先生自2016年至2018年担任艾迪药业QA总监，2019年1月至今担任艾迪药业质量总监。

10、苏古方：男，中国国籍，无境外居留权，1973年1月出生，华东理工大学化学工程与工艺专业本科。苏先生曾任职于常州天普制药有限公司，参与了国家1类、2类新药的产业化技术转移工作，具有丰富的人源蛋白药品的生产质量管理经验。2009年12月加入艾迪药业，凭借深厚的理论及技术知识和经验，负责了多个人源蛋白产品项目的研究与开发，参与申请多项专利。苏先生自2009年至今担任艾迪药业原料车间经理。

（五）董事、监事、高级管理人员、核心技术人员兼职情况

截至报告期末，公司董事、监事、高级管理人员和核心技术人员在艾迪药业及子公司以外的公司主要任职情况如下：

序号	姓名	公司职务	兼职单位	兼职单位职务	兼职单位与公司是否构成关联关系
1	傅和亮	董事长、总经理 兼首席执行官	广州唯美	董事长	是
			广州博普	执行董事	是
			安赛莱控股	董事	是
			Fortune Joyce	董事	是
			北京安普	监事	是
			Aidea International Ltd.	董事	是

序号	姓名	公司职务	兼职单位	兼职单位职务	兼职单位与公司是否构成关联关系
			Aidea Pharmaceutical HK Limited	董事	是
			鸿宝国际有限公司（Prime Treasure International Limited）	董事	是
2	Xiaoning Christopher Sheng	董事、副总经理兼首席科学官	AVIDIAN TECH	董事	是
3	施祖琪	董事、副总经理兼首席财务官	扬州乐凯	执行事务合伙人	是
			Lucky Pharma	董事	是
4	史云中	董事	江苏高投润泰创业投资合伙企业（有限合伙）	执行事务合伙人	是
			南京毅达投资管理有限公司	监事	否
			北京白象新技术有限公司	董事	是
			北京博纳西亚医药科技有限公司	董事	是
			上海福贝宠物用品有限公司	董事	是
			安徽环球药业股份有限公司	监事	否
			安徽华恒生物科技股份有限公司	董事	是
			康泰医学系统（秦皇岛）股份有限公司	董事	是
			北京旌准医疗科技有限公司	董事	是
			南京格亚医药科技有限公司	董事	是
			上海高科联合生物技术研发有限公司	董事	是
			苏州景昱医疗器械有限公司	董事	是
			江苏一鸣生物股份有限公司	董事	是
			杭州多禧生物科技有限公司	董事	是
扬州锻压机床股份有限公司	监事	否			
			艾托金生物医药	董事	是

序号	姓名	公司职务	兼职单位	兼职单位职务	兼职单位与公司是否构成关联关系
			(苏州)有限公司		
			南京海辰药业股份有限公司	董事	是
			江苏传艺科技股份有限公司	董事	是
			上海康达医疗器械集团股份有限公司	监事	否
			树兰医疗管理集团有限公司	董事	是
			江苏毅达成果创新创业投资基金(有限合伙)	执行事务合伙人	是
			安徽毅达汇承皖江股权投资合伙企业(有限合伙)	执行事务合伙人	是
5	周明	董事	上海时代光华教育发展有限公司	董事	是
			南京华泰瑞通投资管理有限公司	董事	是
			浙江瑞人堂医药连锁有限公司	董事	是
			南京华泰瑞兴投资管理有限公司	董事	是
			南京道兴投资管理中心(普通合伙)	执行事务合伙人	是
6	王广基	独立董事	四川科伦药业股份有限公司	独立董事	否
			金陵药业股份有限公司	独立董事	否
			江苏联环药业股份有限公司	董事	否
			吉林亚泰(集团)股份有限公司	董事	否
			四川格林泰科生物科技有限公司	董事	否
			江苏恩华药业股份有限公司	独立董事	否
			南京广陵医药科技有限责任公司	执行董事	是
			南京效同企业管理咨询合伙企业(有限合伙)	执行事务合伙人	是
			南京凌励管理咨询合伙企业(有限合伙)	执行事务合伙人	是

序号	姓名	公司职务	兼职单位	兼职单位职务	兼职单位与公司是否构成关联关系
			南京铂基医药科技有限公司	监事	是
			南京广祺医药科技有限公司	董事长	是
			江苏维德利康医药科技有限公司	监事	否
			安帝康（无锡）生物科技有限公司	董事	否
7	魏于全	独立董事	成都佰克莫医药科技有限公司	董事	否
			成都朗格莱福医药科技有限公司	董事	否
			深圳高尚科美生物科技有限公司	董事	否
			成都金瑞基业生物科技有限公司	董事	否
			成都先导药物开发股份有限公司	独立董事	否
			成都恩多施生物工程技术有限公司	董事	否
			浙江特瑞思药业股份有限公司	董事	否
8	张森泉	独立董事	西证国际证券股份有限公司	董事总经理	否
			中瑞资本（香港）有限公司	首席执行官	是
			建德国际控股有限公司	独立非执行董事	否
			北京迪信通商贸股份有限公司	独立非执行董事	否
			五谷磨房食品国际控股有限公司	独立非执行董事	否
			博尼国际控股有限公司	独立非执行董事	否
9	张长清	独立董事	上海虹桥正瀚律师事务所	合伙人	否
			上海虹桥正瀚（广州）律师事务所	负责人	否
			上海文奎投资管理有限公司	执行董事	是
10	罗少时	监事会主席	广州维美	董事	是
			维美建安	监事	是

序号	姓名	公司职务	兼职单位	兼职单位职务	兼职单位与公司是否构成关联关系
11	陈弘	监事	上海衡锋投资管理中心（有限合伙）	风控总监	否
			上海宜熹商务信息咨询有限公司	监事	否
			上海泽观商务信息咨询有限公司	监事	否
12	宋林芳	职工代表监事	无	无	无
13	吴蓉蓉	副总经理兼首席运营官	无	无	无
14	王军	副总经理兼生产总经理	无	无	无
15	马赛	副总经理兼营销总经理	无	无	无
16	王广蓉	董事会秘书	广州维美	监事	是
17	李文全	研发技术总监	广东优力生物科技开发有限公司	董事	否
18	俞恒	工厂厂长（药品）	无	无	无
19	张纪兵	工厂厂长（人源蛋白）	无	无	无
20	袁玉	人源蛋白技术中心总监	无	无	无
21	胡雄林	安赛莱制剂经理	无	无	无
22	笪荣	质量总监	无	无	无
23	苏古方	原料车间经理	无	无	无

（六）董事、监事、高级管理人员和核心技术人员之间的亲属关系

上述董事、监事、高级管理人员和核心技术人员之间亲属关系为：职工代表监事宋林芳为傅和亮之姨表妹。

除上述亲属关系外，公司其他董事、监事、高级管理人员和核心技术人员之间无亲属关系。

九、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员与公司签订的协议及作出的重要承诺及其履行情况

除公司独立董事、外部董事和外部监事以外的其他董事、监事、高级管理人员和核心技术人员均与公司签订了《劳动合同》或《聘用协议》和《保密协议》。截至本招股说明书签署日，上述合同或协议履行正常，不存在违约情形。

十、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属持有公司股份情况

（一）直接持股

截至本招股说明书签署日，公司现任董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属直接持有公司股份的情况如下：

姓名	持股数量（万股）	持股比例（%）	公司职务或近亲属关系
吴蓉蓉	540.00	1.50	副总经理兼首席运营官
王 军	270.00	0.75	副总经理兼生产总经理
俞 恒	506.63	1.41	工厂厂长（药品）
傅和祥	1,316.63	3.66	董事长傅和亮之弟

（二）间接持股

截至本招股说明书签署日，公司现任董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属间接持有公司股份的情况如下：

姓名	公司职务或近亲属关系	直接持股的主体	在直接持股的公司中的出资比例	间接持有本公司的权益比例
傅和亮	董事长、总经理兼首席执行官	广州维美	93.49%	24.54%
		华泰大健康一号	2.06%	0.024%
Jindi Wu	董事长傅和亮之妻	香港维美	100%	21.58%
		AEGLE TECH	100%	4.50%
Xiaoning Christopher Sheng	董事、副总经理兼首席科学官	AVIDIAN TECH	91%	4.10%
SHEN BRIAN HANKAI	Xiaoning Christopher Sheng 之子	AVIDIAN TECH	4.50%	0.20%
SHEN DAVID MINGKAI	Xiaoning Christopher Sheng 之子	AVIDIAN TECH	4.50%	0.20%
施祖琪	董事、副总经理兼首席财务官	扬州乐凯	57.85%	3.80%
王广蓉	董事会秘书	扬州乐凯	2.09%	0.14%
罗少时	监事会主席	扬州乐凯	1.28%	0.08%
宋林芳	监事	扬州乐凯	1.60%	0.11%
马 赛	副总经理兼营销总经理	扬州乐凯	2.89%	0.19%
李文全	研发技术总监	扬州乐凯	1.60%	0.11%

姓名	公司职务或近亲属关系	直接持股的主体	在直接持股的公司中的出资比例	间接持有本公司的权益比例
袁 玉	人源蛋白技术中心总监	扬州乐凯	1.60%	0.11%
张纪兵	工厂厂长（人源蛋白）	扬州乐凯	2.41%	0.16%
笪 荣	质量总监	扬州乐凯	0.64%	0.04%
胡雄林	安赛莱制剂经理	扬州乐凯	0.32%	0.02%
苏古方	原料车间经理	扬州乐凯	0.80%	0.05%

公司董事周明通过直接或间接持股道宁投资、华泰大健康一号、华泰大健康二号合计间接持有公司权益比例约为 0.02%。公司董事史云中通过间接持股毅达基金和江苏创投合计间接持有公司权益比例约为 0.01%。

（三）公司现任董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属持有的公司股份的质押、冻结或其他有争议的情况

截至本招股说明书签署日，公司现任董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属直接或间接持有的公司股份不存在质押、冻结或其他有争议的情况。

十一、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员最近两年的变动情况

（一）公司董事变动情况

最近两年，公司董事变动情况如下：

时间	董事	变更情况
2017年1月1日至2017年4月23日	傅和亮、JUN LIU、Xiaoning Christopher Sheng、苗丕渠、YING DOROTHY DONG、史云中、周明	-
2017年4月24日至2019年2月19日	傅和亮、Xiaoning Christopher Sheng、施祖琪、傅和祥、JUN LIU、史云中、周明、YING DOROTHY DONG、葛剑秋	苗丕渠辞职，同时新增施祖琪、傅和祥和葛剑秋三位董事
2019年2月20日至2019年5月7日	傅和亮、Xiaoning Christopher Sheng、施祖琪、傅和祥、JUN LIU、史云中、周明、YING DOROTHY DONG、葛剑秋	整体变更为股份公司，设立第一届董事会，董事人员未变更
2019年5月7日至今	傅和亮、Xiaoning Christopher Sheng、施祖琪、史云中、周	傅和祥、JUN LIU、葛剑秋、YING DOROTHY DONG 辞

时间	董事	变更情况
	明、王广基、魏于全、张森泉、张长清	去董事,新增王广基、魏于全、张森泉和张长清四位独立董事

苗丕渠因个人原因计划退出艾迪药业管理层，2016年11月转出艾迪药业4.90%股权后，决定退出公司管理层，故向董事会请辞。2017年4月24日，艾迪药业召开董事会，会议同意苗丕渠辞去公司董事职务；同时，公司因外部融资，引入新股东杭州双晖，根据相关投资协议安排，发行人董事会由9名董事组成，其中杭州双晖有权提名1名董事，发行人据此于2017年4月增补相关董事，同意杭州双晖委派葛剑秋担任公司董事，同意广州维美委派傅和祥、施祖琪担任公司董事。

2019年2月20日，艾迪药业整体变更为股份公司，第一届董事会延续了艾迪药业董事会成员，即傅和亮、Xiaoning Christopher Sheng、施祖琪、傅和祥、JUN LIU、史云中、周明、YING DOROTHY DONG和葛剑秋。

2019年4月，公司明确上市计划安排以后，拟在保持公司董事会人数不变的情况下，补选四名独立董事，2019年4月30日，傅和祥、JUN LIU、YING DOROTHY DONG、葛剑秋辞去董事职务。2019年5月7日艾迪药业召开临时股东大会，选举王广基、魏于全、张森泉、张长清为独立董事，任期与第一届董事会一致。

综上，公司最近两年内董事的变动符合当时有效的公司章程的规定，履行了必要的法律程序，不构成重大不利变动，不会对公司日常的经营产生重大不利影响。

（二）公司监事变动情况

近两年，公司监事变动情况如下：

时间	监事	变更事项
2017年1月1日至2019年2月19日	欧丽萍	-
2019年2月20日至今	罗少时、陈弘、宋林芳	整体变更为股份公司，设立第一届监事会。

2017年1月1日至2019年2月19日，公司未设立监事会，只设监事，由欧丽萍担任。

2019年2月20日，艾迪药业整体变更为股份公司，按法规要求设立监事会。同日，艾迪药业召开职工代表会议，选举宋林芳为股份公司第一届监事会职工代表监事。同日，艾迪药业召开创立大会暨第一次临时股东大会，免去欧丽萍监事职务，选举罗少时、陈弘为非职工代表监事，与职工代表监事共同组成江苏艾迪药业股份有限公司第一届监事会，任期为三年。

综上，公司最近两年内监事的变动符合当时有效的公司章程的规定，履行了必要的法律程序，不构成重大不利变动，不会对公司日常的经营产生重大不利影响。

（三）公司高级管理人员变动情况

最近两年，公司高级管理人员变动情况如下：

时间	高级管理人员	变更事项
2017年1月1日至2017年6月22日	总经理：傅和亮 副总经理：Xiaoning Christopher Sheng、施祖琪、吴蓉蓉、王军、马赛 财务总监：罗少时 董事会秘书：王广蓉	-
2017年6月23日至2019年2月19日	总经理：傅和亮 副总经理：Xiaoning Christopher Sheng、施祖琪、吴蓉蓉、王军、马赛 财务总监：施祖琪 董事会秘书：王广蓉	施祖琪正式兼任财务总监
2019年2月20日至今	总经理：傅和亮（兼首席执行官） 副总经理：Xiaoning Christopher Sheng（兼首席科学官）、施祖琪（兼首席财务官）、吴蓉蓉（兼首席运营官）、王军（兼生产总经理）、马赛（兼营销总经理） 董事会秘书：王广蓉	公司整体变更为股份公司，仅进一步明确了职位名称，人员本身未作变动

2017年6月23日，艾迪药业召开董事会，因公司经营和组织架构调整需要，会议同意公司副总经理施祖琪先生兼任公司财务总监职务。

2019年2月20日，艾迪药业整体变更为股份有限公司，同日，召开董事会，会议同意聘任傅和亮为总经理兼任首席执行官、聘任 Xiaoning Christopher Sheng 为副总经理兼任首席科学官、聘任施祖琪为副总经理兼任首席财务官、聘任吴蓉蓉为副总经理兼任首席运营官、聘任王军为副总经理兼任生产总经理、聘任马赛为副总经理兼任营销总经理、聘任王广蓉为董事会秘书，任期均为三年。本次董事会仅进一步明确了原有高级管理人员的职位名称，高级管理人员本身未作变动。

综上，公司最近两年内高级管理人员的变动符合当时有效的公司章程的规定，履行了必要的法律程序，不构成重大不利变动，不会对公司日常的经营产生重大不利影响。

（四）公司核心技术人员变动情况

2017年1月1日，公司核心技术人员为傅和亮、Xiaoning Christopher Sheng、苗丕渠、吴蓉蓉、李文全、俞恒、张纪兵、袁玉、胡雄林、笮荣、苏古方。

2016年12月，苗丕渠因个人原因辞任副总经理一职，并于2017年1月与公司签订《技术顾问聘用协议》。2018年1月1日，苗丕渠与公司签订协议，约定终止上述聘用协议。除上述事项以外，公司其他核心技术人员没有变化。

综上所述，公司近两年内核心技术人员不存在重大变动。

十二、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的其他对外投资情况

截至报告期末，除直接或间接对发行人投资外，公司现任董事、监事、高级管理人员、核心技术人员其他直接对外投资情况如下：

姓名	职务	直接对外投资单位名称	投资比例（%）
傅和亮	董事长、总经理兼首席执行官	广州博普	100.00
		Fortune Joyce	100.00
		安赛莱控股	100.00
		上海仰行	20.00
		北京安普	5.00
Xiaoning Christopher Sheng	董事、副总经理兼首席科学官	无	无
施祖琪	董事、副总经理兼首席财务官	Lucky Pharma	100.00
		嘉兴钜洲源信投资合伙企业（有限合伙）	5.30
史云中	董事	江苏维鑫创业投资管理有限公司	33.00
		南京毅达资本管理企业（有限合伙）	16.24
		南京毅达投资管理有限公司	16.00
		南京毅达同盈企业管理咨询中心（有限合伙）	19.84

姓名	职务	直接对外投资单位名称	投资比例（%）
周 明	董事	南京道兴投资管理中心（普通合伙）	28.10
		南京道明投资管理中心（普通合伙）	20.00
		南京道合投资管理中心（普通合伙）	14.14
		南京道丰投资管理中心（普通合伙）	1.34
王广基	独立董事	南京广陵医药科技有限责任公司	95.24
		南京铂基医药科技有限公司	95.00
		南京效同企业管理咨询合伙企业（有限合伙）	66.67
		南京凌励管理咨询合伙企业（有限合伙）	80.00
		江苏维德利康医药科技有限公司	15.00
		成都卓阳生物科技有限公司	10.00
		安帝康（无锡）生物科技有限公司	15.00
		南京柏翱纳熙医药科技有限公司	15.00
魏于全	独立董事	成都百年再盛生物科技有限公司	13.50
		贵州伊诺其尼科技有限公司	20.25
		成都瑞博克医药科技有限公司	10.13
		成都金唯科生物科技有限公司	27.00
		成都冕康生物科技有限公司	20.25
		成都爱唯欧生物科技有限公司	13.50
		成都百年思特生物科技有限公司	20.25
		成都今唯创生物制药有限公司	13.90
		成都凯因医药科技有限公司	20.25
		成都新卫医药科技有限公司	13.50
		成都朗格莱福医药科技有限公司	27.00
		成都佰克莫医药科技有限公司	20.25

姓名	职务	直接对外投资单位名称	投资比例（%）
		成都卫可信生物科技有限公司	20.25
		深圳高尚科美生物科技有限公司	13.50
		成都百年智选医药科技有限公司	5.00
		成都百年智慧医药科技有限公司	5.00
		成都百年银辰生物科技有限公司	20.25
		成都百年壹号医药科技有限公司	4.89
		成都恩多施生物工程技术有限公司	6.00
		成都赛金普医药科技有限公司	20.25
		成都金瑞基业生物科技有限公司	8.80
		张森泉	独立董事
张长清	独立董事	上海文奎投资管理有限公司	60.00
		西藏福嘉熙创业投资合伙（有限合伙）	13.33
		西藏福嘉晖创业投资（有限合伙）	5.00
		苏州枫彩生态科技集团有限公司	0.23
罗少时	监事会主席	无	无
宋林芳	监事	无	无
陈弘	监事	苏州乔鼎创业投资企业（有限合伙）	5.93
吴蓉蓉	副总经理兼首席运营官	Pentaren Holdings Ltd.	18.60
王军	副总经理兼生产总经理	Pentaren Holdings Ltd.	9.30
马赛	副总经理兼营销总经理	无	无
王广蓉	董事会秘书	无	无
李文全	研发技术总监	广州洪仁企业管理合伙企业（有限合伙）	2.50
俞恒	工厂厂长（药品）	Pentaren Holdings Ltd.	17.50
张纪兵	工厂厂长（人源蛋白）	无	无
袁玉	人源蛋白技术中心总监	无	无
胡雄林	安赛莱制剂经理	无	无
笪荣	质量总监	无	无

姓名	职务	直接对外投资单位名称	投资比例（%）
苏古方	原料车间经理	无	无

十三、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员薪酬情况

（一）董事、监事、高级管理人员和核心技术人员薪酬组成、确定依据、所履行的程序及最近一年从发行人及其关联企业领取收入的情况

2019年5月31日，公司2019年第三次临时股东大会审议通过了《关于江苏艾迪药业股份有限公司董事、监事、高级管理人员报酬的议案》，独立董事津贴标准为每年10万元（含税）。兼任公司高级管理人员的董事在任期内均按各自所在岗位职务的薪酬制度领取报酬，公司不再另行支付其董事津贴。高级管理人员的薪酬由月固定工资和年度绩效工资组成。股东代表董事与股东代表监事不领取津贴。

2018年度，公司现任董事、监事、高级管理人员和核心技术人员从公司领取的薪酬情况如下表所示：

姓名	职务	年薪（万元）	备注
傅和亮	董事长、总经理兼首席执行官	10.09	-
Xiaoning Christopher Sheng	董事、副总经理兼首席科学官	52.53	-
施祖琪	董事、副总经理兼首席财务官	100.52	-
史云中	董事	-	未在公司领薪
周明	董事	-	未在公司领薪
王广基	独立董事	-	2018年未任职
魏于全	独立董事	-	2018年未任职
张森泉	独立董事	-	2018年未任职
张长清	独立董事	-	2018年未任职
罗少时	监事会主席	-	2018年未任职
陈弘	监事	-	2018年未任职
宋林芳	职工监事	33.52	-
吴蓉蓉	副总经理兼首席运营官	46.08	-
王军	副总经理兼生产总经理	47.38	-
马赛	副总经理兼营销总经理	60.09	-

姓名	职务	年薪（万元）	备注
王广蓉	董事会秘书	49.75	-
李文全	研发技术总监	44.02	-
俞恒	工厂厂长（药品）	41.40	-
张纪兵	工厂厂长（人源蛋白）	45.72	-
袁玉	人源蛋白技术中心总监	35.23	-
胡雄林	安赛莱制剂经理	24.66	-
笪荣	质量总监	22.78	-
苏古方	原料车间经理	28.58	-
合计		642.36	-

上述人员在担任公司董事、监事、高级管理人员和核心技术人员时，任期内均未在关联企业领取薪酬。

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

公司现任董事、监事、高级管理人员和核心技术人员在报告期内的薪酬总额占公司利润总额的比重如下：

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
薪酬总额（万元）	312.35	642.36	561.10	540.86
当期利润总额（万元）	1,796.82	753.81	-4,472.20	2,210.62
薪酬总额占当期利润总额的比例	17.38%	85.22%	-	24.47%

十四、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

截至本招股说明书签署日，发行人共有 21 名股东，其中扬州乐凯是员工持股平台，持有公司 6.56% 的股份。其股权激励计划的具体执行情况如下：

为进一步完善公司法人治理结构，吸引和稳定优秀的管理、业务和技术人才，增强公司管理团队和业务骨干对实现公司持续、健康发展的责任感、使命感，进一步建立长效员工激励和约束机制，实现公司与员工共赢之目的，艾迪药业于 2016 年 9 月召开董事会，审议通过了实施员工持股相关议案并制定了相关规则。全部激励对象通过持有扬州乐凯的份额间接持有公司权益。

艾迪药业对当时 46 名员工进行了股权及激励，股权激励方案如下：

成立扬州乐凯，受让股东苗丕渠和谢永立分别持有的公司 4.9%和 0.89%的股权。2016 年 9 月 19 日，苗丕渠与扬州乐凯签署《股权转让协议》，约定苗丕渠将其持有艾迪药业 4.9%的股权作价 3,920 万元人民币转让给扬州乐凯；谢永立与扬州乐凯签署《股权转让协议》，约定谢永立将其持有艾迪药业 0.89%的股权作价 712 万元人民币转让给扬州乐凯。

截至本招股说明书签署日，扬州乐凯合伙人共计 43 人，具体人员构成情况如下：

序号	合伙人姓名	出资额（万元）	出资比例（%）
1	施祖琪	3,605	57.85
2	马 赛	180	2.89
3	张纪兵	150	2.41
4	阚康康	150	2.41
5	何凤英	140	2.25
6	王广蓉	130	2.09
7	黄冠城	100	1.60
8	王朝峰	100	1.60
9	袁 玉	100	1.60
10	李文全	100	1.60
11	宋林芳	100	1.60
12	罗少时	80	1.28
13	蔺杰锐	50	0.80
14	王 子	50	0.80
15	欧丽萍	50	0.80
16	龚财磊	50	0.80
17	扈 军	50	0.80
18	许冬志	50	0.80
19	周 同	50	0.80
20	王晨霞	50	0.80
21	刘来仓	50	0.80
22	王旭东	50	0.80
23	朱新安	50	0.80
24	苏古方	50	0.80

序号	合伙人姓名	出资额（万元）	出资比例（%）
25	杨东东	50	0.80
26	赵岗柱	50	0.80
27	赵 艳	50	0.80
28	曹文明	50	0.80
29	黄国强	50	0.80
30	孙素红	50	0.80
31	郭兴阳	50	0.80
32	朱槟如	50	0.80
33	刘 玲	50	0.80
34	许 珍	40	0.64
35	笪 荣	40	0.64
36	侯晓彦	30	0.48
37	余鑫培	25	0.40
38	王 薇	25	0.40
39	刘 楠	25	0.40
40	胡雄林	20	0.32
41	米鹏程	20	0.32
42	王建强	12	0.19
43	贾小刚	10	0.16
合计		6,232	100.00

公司上述股权激励安排涵盖高级管理人员以及研发、采购、销售、财务、人力等多个部门的核心骨干人员，对调动人员积极性、增强团队凝聚力、推动公司持续健康发展具有重要意义。股权激励的价格系根据公司实际经营状况、同期可比交易价格，经各方协商一致确定。股权转让价格与公允价值的差额已做相应股份支付处理。

除上述情况外，公司无正在执行的股权激励及其他相关安排。

十五、员工及其社会保障情况

（一）员工情况

2016年末、2017年末、2018年末以及2019年6月末艾迪药业及子公司员工总数分别为279人、307人、358人和340人。除退休返聘的人员外，其余所有员工均签署了正式劳动合同。

截至2019年6月末，公司及其子公司员工结构如下：

1、员工专业结构

序号	岗位构成	人数（人）	占比（%）
1	管理人员	108	31.76
2	生产人员	122	35.88
3	销售人员	60	17.65
4	研发人员	50	14.71
合计		340	100.00

2、员工受教育程度

序号	受教育程度	人数（人）	占比（%）
1	博士	5	1.47
2	硕士	35	10.29
3	本科	145	42.65
4	大专	95	27.94
5	中专及以下	60	17.65
合计		340	100.00

3、员工年龄分布结构

序号	年龄分布	人数（人）	占比（%）
1	30岁以下	136	40.00
2	30-39岁	137	40.29
3	40-49岁	45	13.24
4	50岁及以上	22	6.47
合计		340	100.00

（二）社会保险及住房公积金缴纳情况

公司实行全员劳动合同制，公司与员工按照劳动法律法规的有关规定签订劳动合同，员工根据劳动合同承担义务和享受权利。公司已按国家和江苏省的有关

规定，为签订劳动合同的中国籍员工购买了基本养老保险、基本医疗保险、失业保险、工伤保险、生育保险，并按江苏省的有关规定缴纳职工个人住房公积金。

报告期内，发行人员工社会保险及住房公积金缴纳情况如下：

时间	总人数(人)	社保缴纳人数(人)	差额(人)	缴纳比例(%)
2016年末	279	252	27	90.32
2017年末	307	275	32	89.58
2018年末	358	343	15	95.81
2019年6月末	340	323	17	95.00
时间	总人数(人)	公积金缴纳人数(人)	差额(人)	缴纳比例(%)
2016年末	279	189	90	67.74
2017年末	307	268	39	87.30
2018年末	358	332	26	92.74
2019年6月末	340	308	32	90.59

发行人高度重视员工缴纳社会保险费及住房公积金工作。截至报告期末，除少量未强制要求缴纳的外籍员工外，未缴纳员工社会保险费和住房公积金基本均因退休返聘、入离职时间窗口或手续等客观原因导致，不属于欠缴情形，具体如下：

单位：人

类型	2019年6月末		2018年末		2017年末		2016年末	
	未缴社保	未缴公积金	未缴社保	未缴公积金	未缴社保	未缴公积金	未缴社保	未缴公积金
窗口期	12	27	10	20	25	32	6	17
外籍员工	2	2	2	2	2	2	2	2
自愿放弃	0	0	0	0	3	3	3	1
退休返聘	3	3	3	3	2	2	15	15
外聘顾问	0	0	0	1	0	0	1	1
其他原因	0	0	0	0	0	0	0	54
合计	17	32	15	26	32	39	27	90

注：因公积金缴纳窗口时间和社保不一致，故存在新入职员工因入职时间的差异导致未缴社保和未缴公积金的人数有差异；2016年末未缴公积金人员中“其他原因”为：公司2015年收购的艾迪制药，该公司未给正式员工缴纳公积金，公司在收购完成后第二年即开始给正式员工缴纳公积金

扬州市人力资源和社会保障局和扬州市邗江区人力资源和社会保障局于 2019 年 7 月出具证明：艾迪药业、艾迪制药及艾迪医药自成立以来一直遵守劳动法、劳动合同法及其他国家及地方相关法律、法规和规范性文件，依法签订劳动合同，无重大劳资纠纷；已依据有关法律法规及地方法规的规定按时足额为其全体职工缴纳了基本养老、失业、基本医疗、工伤和生育等社会保险费，无欠费或漏缴，不存在任何违反国家及地方相关法律、行政法规及其他有关规定的情形，不存在因社会保险缴存事宜而被本局或将被本局追缴、处罚或发生争议情形，亦无任何第三方以其违反劳动合同社保方面有关法律法规而对其提出举报或投诉及其他性质的主张的情形。

南京市社会保险管理中心于 2019 年 8 月 1 日出具证明：安赛莱首次参保登记时间为 2013 年 6 月，截至 2019 年 7 月底前无社会保险费欠缴。

扬州市住房公积金管理中心于 2019 年 7 月 25 日出具证明：艾迪药业、艾迪制药及艾迪医药自成立以来已按有关规定办理了住房公积金缴存登记，按时足额为其全体职工缴纳住房公积金，不存在任何违反国家及地方住房公积金法律、法规和规范性文件的情形，无须补充缴纳任何住房公积金，也与本单位无任何有关住房公积金的争议，也不存在因住房公积金缴存事宜而被本单位或将被本单位追缴、处罚或发生争议的情形，亦无任何第三方以其违反住房公积金方面有关法律法规而对其提出举报或投诉及其他性质的主张的情形。

南京市住房公积金管理中心归集管理处于 2019 年 7 月 29 日出具证明：截至 2019 年 7 月 29 日，安赛莱没有因违反公积金法律法规而受到行政处罚。

第六节 业务与技术

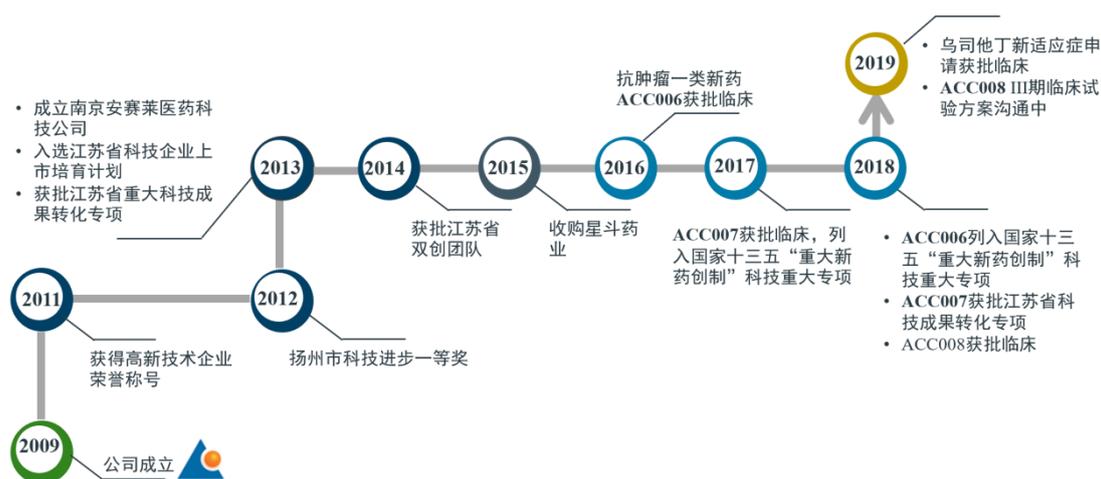
一、发行人主营业务及主要产品

（一）发行人主营业务情况

艾迪药业成立于 2009 年，系高新技术企业。公司拥有一支由资深行业专家及国家“千人计划”专家为首的核心团队，瞄准艾滋病、炎症以及恶性肿瘤等严重威胁人类健康的重大疾病领域，以未被满足的临床需求为导向，致力于探索、研发和销售创新性化学药物以及人源蛋白产品。

公司董事长傅和亮博士，为国务院特殊津贴专家，曾领衔开发全球首创新药尤瑞克林和国家 2 类新药乌司他丁，在中国生物医药行业积累了 25 年的新药开发成功经验和优秀企业经营管理经验。公司研发团队负责人 Xiaoning Christopher Sheng，为哈佛大学有机化学博士、国家“千人计划”专家、江苏省双创人才、南京“321 计划”人才，曾任美国施贵宝公司高级科学家和美国吉利德公司药物化学总监，具有丰富的抗病毒领域新药研发成功经验。公司核心团队稳定，曾先后承担了六项国家级重大科技专项、产业化项目，以及多项省、市级科技项目，对自主创新产品上市运营及市场准入具有丰富经验和成功创业经历。

公司业务主要发展历程



公司研发管线丰富，主要在研品种 12 个，核心包括 6 个 1 类新药、1 个 2 类新药。除此之外，公司还拥有注射用乌司他丁、伊曲康唑口服溶液、盐酸二甲双胍缓释片等 3 个仿制药在研品种，盐酸克林霉素胶囊、碳酸氢钠片 2 个申报一

致性评价的在研品种，进一步丰富了公司的在研管线梯队。公司核心创新品种如下：

疾病领域	候选药物	药物类别	适应症	临床前	IND 申请	I期 临床	II期 临床	III期 临床
抗病毒	ACC007	化学药品1类	艾滋病病毒感染					
	ACC008	化学药品1类	艾滋病病毒感染					
抗肿瘤	ACC006	化学药品1.3类	基底细胞癌、肺鳞癌					
	ACC010	化学药品1类	血液肿瘤、固体肿瘤					
	ACC015	化学药品1类	血液肿瘤、固体肿瘤					
抗炎 及其他	AD010	化学药品1类	弥散性血管内凝血					
	AD105	化学药品2.4类	肝癌肝切除术					

在艾滋病治疗领域，艾迪药业致力于开发国内领先的产品，进一步强化将药物送达患者身边的模式，简化治疗方案、减轻不良反应、改善耐药情况、实现有效治疗。公司在研 1 类新药 ACC007 系全新一代非核苷类逆转录酶抑制剂，初步临床试验结果表明：能够快速降低患者体内病毒载量、有效减少中枢神经系统不良反应；与目前临床一线治疗方案普遍应用的依非韦伦相比，在安全性、耐受性和依从性方面具有优势，被列入国家十三五“重大新药创制”科技重大专项和优先审评品种，目前处于 III 期临床试验阶段，上市后可有望填补该细分领域国产创新药物空白、有效提高临床先进用药的可及性。ACC008 瞄准全球抗艾滋病药物发展新趋势、攻克制剂工艺壁垒，将 ACC007 与另外两种核苷类药物替诺福韦和拉米夫定组成单片复方制剂，日服一次、改变国内现有服药方式，预计能够减轻患者服药负担、提高依从性、减少耐药发生，有望实现进口替代；目前已经获得临床试验批件，同意将直接开展 III 期临床试验，正在与国家药品审评中心沟通具体方案。此外，公司还经销 HIV 体外诊断设备及试剂业务，有助于未来 ACC007 和 ACC008 上市后快速渗透市场，构建“抗艾诊疗一体化”患者服务新范式。

在抗炎抑酶领域，公司构建有人源蛋白药物技术平台，以基于独创的大孔离子交换树脂的在线吸附技术为核心，可富集流经树脂的尿液中极低浓度的人源蛋白，成功实现了人源蛋白乌司他丁粗品和尤瑞克林粗品的产业化，成为国内领先的能够大规模向下游乌司他丁、尤瑞克林制剂厂商供应粗品的生产基地，构筑了吸附技术和资源禀赋的双重壁垒。同时公司还积极延伸产业链，布局开发下游制

剂品种，申报注射用乌司他丁在肝切除术中的新适应症，探索原料药+制剂一体化发展新路径。

在抗肿瘤治疗领域，公司核心在研品种 ACC006 系双靶点的抗肿瘤药物，可同时抑制 Hedgehog 信号通路和 mTOR 信号通路，被列入国家十三五“重大新药创制”科技重大专项，目前已经完成 I 期临床试验，提示其可能对基底细胞癌及非小细胞肺鳞癌均有疗效；其中基底细胞癌适应症未来有望以“孤儿药”的身份获得上市批准。除此之外，公司在研抗肿瘤品种还包括 ACC010、ACC015 等品种。其中，ACC010 目前已获批可开展 I 期临床试验，主要用于血液肿瘤（白血病）的治疗；ACC015 系首个可口服的新一代阿糖胞苷衍生物，有望用于治疗白血病和实体瘤，目前正处于临床前研究阶段。

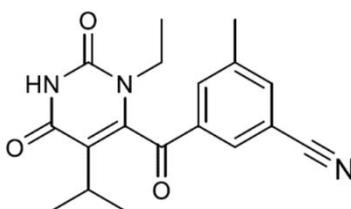
（二）发行人主要产品介绍

1、抗艾滋病领域在研 1 类新药 ACC007

艾滋病是一种严重危害人类健康的高病死率恶性传染病，自 1981 年美国发现首例感染患者以来，至今已造成 3,500 多万人死亡，目前没有完全治愈的方法。但通过规范系统的抗病毒药物治疗，可以有效控制病毒复制，从而使感染者实现长期生存。非核苷类逆转录酶抑制剂是艾滋病抗病毒治疗的一线药物，在我国约有超过 80% 的感染者在使用。目前第一代非核苷类逆转录酶抑制剂药物如依非韦伦具有较为严重的神经毒性，不良反应明显、患者依从性差、易于导致耐药；第二代非核苷类逆转录酶抑制剂如利匹韦林经过临床实践表明其对于高病毒载量病人的有效性下降。因此，迫切需要临床疗效确切、不良反应更少、高耐药屏障的新一代药物。

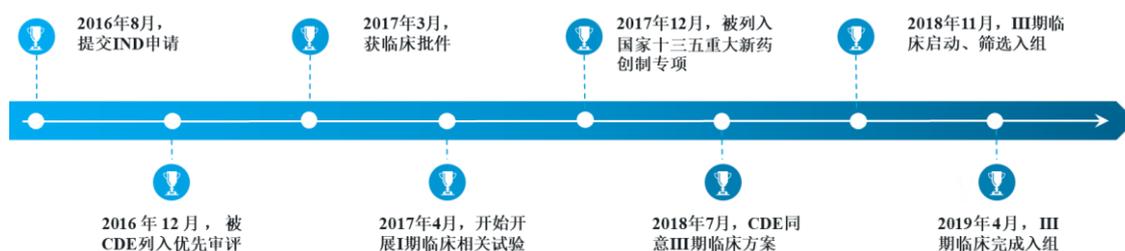
ACC007 是全新一代非核苷类逆转录酶抑制剂，通过非竞争性结合并抑制 HIV 逆转录酶活性，从而阻止病毒转录和复制。

ACC007 分子结构



2016年8月，公司提交 ACC007 新药临床试验申请，当年12月即被国家药品审评中心列入优先审评品种，2017年12月又被列入国家十三五“重大新药创制”科技重大专项，目前处于 III 期临床试验阶段，630 例患者全部完成入组，进展迅速。

ACC007 研发进程



（1）产品特点及优势

1) 不良反应小。ACC007 属于全新一代非核苷类逆转录酶抑制剂，与中枢神经系统受体等没有明显结合，能够显著减少中枢神经不良反应，临床前毒理学研究亦未发现肝脏毒性和肾脏毒性，安全性优于依非韦伦。

2) 治疗效果好。人体药代动力学试验结果表明：ACC007 体内半衰期长，每日服用 1 次、每次服用 150mg 即可达到体内抑制病毒的水平，对高低病毒载量均有效。此外，临床前试验提示 ACC007 不易产生耐药性，对野生型 HIV 病毒、常见耐药性突变病毒（K103N、Y181C）均具有较高体外活性。

3) 相互作用少。ACC007 对肝脏药物代谢酶 CYP450 所有亚型具有低代谢速率，临床上不会引起基于代谢抑制的明显药物相互作用，通过诱导 P450 代谢酶引起药物相互作用的可能性也较小。与依非韦伦和奈韦拉平相比，ACC007 在临床上可能不会与美沙酮产生严重的互相作用，更适用于治疗吸毒者 HIV 感染治疗。

（2）研发进展情况

ACC007 目前正处于 III 期临床试验阶段，630 例病人已经全部完成入组，预计 2020 年上半年结束观察并进行上市申报。

1) I 期临床试验

I 期临床试验主要包括：ACC007 在健康志愿者中的单次给药安全性、耐受性和药代动力学特征研究（SAD），进食对药代动力学的影响研究，以及 ACC007 在初治 HIV 感染者中的多次给药安全性、耐受性、药动学及药效学试验（MAD）。

SAD 采用单中心、单次给药、剂量递增、开放试验设计，受试人群为健康志愿者，设 75mg、150mg、300mg 三个剂量组。试验结果显示：ACC007 单次给药剂量从 75mg 递增至 300mg 后，人体耐受性良好，未发生严重不良事件（不良事件仅 1 例为 2 级，其余均为 1 级）及剂量限制性毒性反应。ACC007 在人体内达峰时间约 3 小时，血浆消除缓慢，半衰期约为 28 小时。

进食对药代动力学的影响采用单中心、随机、两周期交叉、开放试验设计，受试人群为健康志愿者。试验结果显示：饮食可促进 ACC007 的吸收，但不影响 ACC007 血浆达峰时间和血浆消除半衰期，未发生严重不良事件（所有不良事件仅均为 1 级），受试者安全性良好。

MAD 以未接受过抗病毒治疗的 HIV 感染者，采用单中心、连续给药、剂量递增、开放性试验设计。试验结果显示：经过连续 10 天给药，剂量从 75mg 递增至 300mg 后，受试者安全性耐受性良好。随着剂量的增加，其药代动力学参数呈非线性增长。75mg、150mg 组和 300mg 组体内均不存在蓄积的情况。药效学结果显示 150mg 和 300mg 受试者药后病毒载量均明显下降，显示出良好的抗病毒活性。

I 期临床试验结果良好，经国家药品审评中心同意，豁免 ACC007 整体 II 期临床试验，直接进入 III 期临床试验阶段。

2) III 期临床试验

① 试验方案

III 期临床试验主要包括一个多中心、随机、双盲双模拟、阳性平行对照、非劣效临床试验，主要目的为证明在未经抗逆转录病毒药物治疗的 HIV 感染者治疗 48 周时，ACC007 试验组有病毒学反应（病毒载量小于 50 拷贝/毫升）受试者的比例不劣于依非韦伦对照组。试验总计入组 630 例已确诊为 HIV 感染，入选前 30 天的病毒载量均不低于 1,000 拷贝/毫升、从未接受过抗逆转录病毒药物治疗或接种过 HIV 治疗性疫苗的患者。

试验组和对照组分别接受如下治疗：

组别	试验方案	样本量（例）	治疗期（盲态/周）
试验组	ACC007 150 mg+依非韦伦模拟剂+拉米夫定 300mg+替诺福韦 300mg	315	48
对照组	依非韦伦 600mg+ACC007 模拟剂+拉米夫定 300mg+替诺福韦 300mg	315	48

试验组服用 ACC007、拉米夫定和替诺福韦的药物组合，对照组服用传统药物依非韦伦、拉米夫定和替诺福韦的药物组合，治疗期为 48 周（盲态）。在 48 周揭盲后，所有受试者不再服用模拟剂，将根据其意愿可选择进入扩展期 48 周研究，继续维持原治疗方案。

试验有效性评估标准如下：

项目	指标内容
主要终点指标	治疗 48 周时病毒载量水平小于 50 拷贝/毫升的受试者百分比
次要终点指标	A.治疗 48 周及 96 周时，病毒载量对数值的变化 B.治疗 48 周及 96 周时，病毒载量小于 400 拷贝/毫升的受试者百分比 C.治疗 96 周时，病毒载量小于 50 拷贝/毫升的受试者百分比 D.治疗 48 周及 96 周时，CD4+淋巴细胞计数的变化

目前 ACC007III 期临床试验已完成全部 630 例患者入组。各临床中心及其入组病例情况分别为：首都医科大学附属北京地坛医院入组 156 例，首都医科大学附属北京佑安医院入组 138 例，重庆市公共卫生医疗救治中心入组 126 例，广州市第八人民医院入组 60 例，河南省传染病医院（郑州第六人民医院）入组 54 例，南京市第二人民医院入组 54 例，长沙市第一人民医院入组 42 例。

② 试验结果

根据目前未揭盲状态下的初步统计数据，结果如下：

脱落情况：截至 2019 年 9 月 18 日，全部试验组和对照组病例因各种原因不能按照既定方案完成试验而提前退出的共有 29 例，脱落率为 4.6%，优于预期，为后期准确客观分析试验结果奠定了良好基础。

安全性：截至 2019 年 9 月 18 日，发生严重不良事件共 20 例，占比 3.2%。

有效性：截至 2019 年 9 月 18 日，完成 24 周的访视人数为 605 例，治疗 24 周后病毒载量小于 50 拷贝/毫升的受试者人数占比 86.1%。

综上，ACC007 III 期临床（截至 2019 年 9 月 18 日的 24 周末揭盲病毒载量数据）的抗病毒效果及脱落率水平与国外同类创新药物试验结果相当，但是最终应当根据 48 周揭盲后的统计分析数据得出相应结论。

药物名称	病毒载量小于 50 拷贝/毫升占比 (%)	脱落率 (%)
ACC007 或依非韦伦+拉米夫定+替诺福韦 (N=330) *	86.1	4.6
Doravirine+拉米夫定+替诺福韦 (N=364) **	84.3	4.9
依非韦伦+恩曲他滨+替诺福韦 (N=364) **	80.8	9.1
利匹韦林+恩曲他滨+替诺福韦 (N=346) ***	83	6
依非韦伦+恩曲他滨+替诺福韦 (N=344) ***	83	13

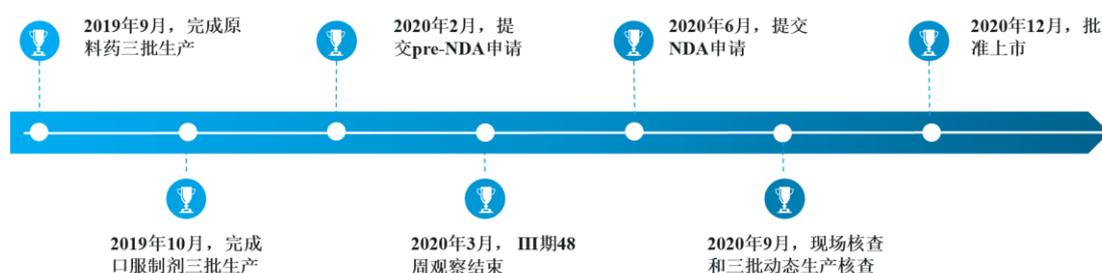
注：*ACC007 III期临床数据为包括试验组和对照组在内的未揭盲数据，截至 2019 年 9 月 18 日已有 24 周病毒载量数据

**Clinical Infectious Diseases 2019.68 (4) :535-44. Table 2. 试验组和对照组揭盲试验结果（48 周）

*** Lancet 2011.378:238-46. Table 2. 试验组和对照组揭盲试验结果（48 周）

（3）未来安排

ACC007 预计 2020 年 3 月完成 III 期 48 周试验，预计 2020 年底前获批上市。



2、抗艾滋病领域在研 1 类新药 ACC008

（1）产品特点及优势

对于艾滋病治疗，抗逆转录病毒疗法是达到持续抑制病毒并降低耐药性的关键举措，但是需要终身每日按时服用多个药物（如最初的抗艾滋病方案需每日服用最长达 18 粒药丸），这对患者是个巨大挑战，病人依从性差、难以长期坚持，进而可能导致耐药问题甚至治疗失败。

单片复方制剂可以显著减轻患者服药负担，增加依从性，减少耐药发生，系欧美国家艾滋病抗病毒治疗推荐的标准治疗方案，目前全球已上市多个产品，国

内仅有捷扶康（Genvoya）、绥美凯（Triumeq）、康普莱（Complera）等少数产品获批，且均为进口药物，价格昂贵。目前尚无真正意义上的国产含有创新成分的单片复方制剂，临床可选择余地很少，亟待改善。

公司瞄准全球前沿趋势，开发固定剂量的三联单片复方制剂 ACC008，每片含有 ACC007、替诺福韦和拉米夫定三种主要成分，产品相关特点及优势如下：

1) 剂型设计创新。ACC008 为单片复方制剂，患者每天仅需服用 1 片，无需再服用其它抗 HIV 药物，具有服药负担轻、依从性好、耐药性少等特点，有望填补国产创新空白、为国内患者提供了一个国际同步的新选择。

2) 治疗方案先进。ACC008 包含全新一代非核苷类逆转录酶抑制剂 ACC007，临床前研究及已进行的临床研究结果显示，与现有同类药物相比，能够显著减少中枢神经不良反应；此外，ACC008 还含有替诺福韦和拉米夫定，可以从不同靶点抑制 HIV 病毒，提高单个用药对 HIV 的治疗效果，且同时不产生毒性的叠加，具有治疗效果好、安全性高等特点。

3) 制造工艺突出。复方制剂因所含原辅料成分较多，原料之间易产生相互作用，进而导致产品的质量问题的，故复方制剂尤其三个及以上成分组成的复方制剂制备技术要求较高。进一步地，在抗艾滋病药物复方制剂领域，由于核苷类药物为水溶性药物，而非核苷类药物为脂溶性药物，将核苷类药物与非核苷类药物组合为单片复方制剂更是存在较高制剂工艺壁垒。ACC008 各组分分开制粒，控制不同的水分含量，增加复方制剂的稳定性，同时在压片后进行包衣，进一步加强片剂稳定性。此外，在三联复方制剂的处方及制备工艺中，通过制剂中不同颗粒粘合剂与崩解剂用量配比、控制片剂硬度等方式，制得复方制剂与三个单方制剂体外溶出结果一致，动物体内药代动力学参数亦无明显差异，从而获得可与三个单方制剂药效学一致的三联复方制剂。

（2）研发进展情况

公司根据新药研究相关技术指导原则，组织开展了 ACC008 片处方工艺研究、质量研究及质量标准制订、稳定性考察。根据 ACC007、拉米夫定和替诺福韦三个原料药的不同性质，在制剂处方工艺研究方面进行了原辅料相容性、处方筛选、工艺开发研究，制备每批 2,000 片共 3 批的注册批产品；在质量研究方面建立相

应的分析方法（性状、鉴别、有关物质、溶出度、含量等），对分析方法进行验证，根据质量研究结果制订质量标准；进行了中试产品的影响因素试验，三批中试产品的加速稳定性试验及长期稳定性试验。研究结果表明本品工艺重复性好，质量可控，初步的加速试验及长期试验结果表明本品稳定性较好。

公司还根据国家药监局《抗 HIV 药物非临床药效学研究技术指导原则》规定，对 ACC008 进行了体外抗 HIV 药效学评价，在全部的体外抗病毒实验中，ACC008 组方的联合效应均为协同作用，对不同的耐药病毒株、HIV 逆转录酶定点突变病毒株、临床分离病毒株、实验病毒株等具有良好的体外抗病毒活性。

综上，公司已经完成了 ACC008 临床前药效学、药代动力学等研究，结果表明 ACC008 具有良好的体外抗 HIV 活性、药物相互作用协同，产品工艺稳定、质量稳定可靠，能够满足临床用药的质量要求。

（3）未来安排

公司已经获得 ACC008 临床试验批件，同意将直接开展 III 期临床试验，目前正在与国家药品审评中心沟通具体方案，力争 2021 年完成相关试验工作。

3、人源蛋白产品

公司以尿液为来源提取纯化多种人源蛋白产品，主要包括乌司他丁粗品、尤瑞克林粗品和尿激酶粗品，销售给下游制剂企业用于注射用乌司他丁、注射用尤瑞克林、注射用尿激酶等制剂的原料药生产。

传统人源蛋白生产工艺（“传统工艺”）需要收集男性尿液，通过对尿液进行多次酸碱调节，分步加工提取蛋白原料，工艺繁琐、收集难度大，易对环境造成污染。随着我国城市化进程推进、劳动力成本上升以及环境卫生要求提高，上游供应商收集尿液制得人源蛋白原料供给公司用于生产人源蛋白粗品的传统路径愈发受限。

公司研发人源蛋白在线吸附技术（“树脂吸附工艺”），攻克了环境污染、规模化收集纯化的技术难题，突破了人源蛋白原料收集瓶颈。人源蛋白在线吸附技术基本原理是利用大孔离子交换树脂的表面阴离子基团，吸附尿液中低等电点的酸性蛋白质。具体而言，将树脂材料按特定的方式铺设在便池中，无需酸碱调节，尿液流过树脂材料时，树脂材料可高效吸附乌司他丁、尤瑞克林等人源蛋白。

上述技术无需收集尿液、节省了人力成本、降低了环境污染、缩短了处理流程和时间、保证了人源蛋白的活性、减少了微生物污染和杂质含量、能够实现在大城市高人流量地区收集原料，为人源蛋白的持续开发提供了坚实的基础。

除此之外，公司还积极布局开发抗炎制剂领域新药，其中 1 类新药 AD010（一种血凝调节蛋白）正在进行临床前研究，2.4 类新药注射用乌司他丁在肝切除术中的新适应症已经获得临床试验许可。

（1）乌司他丁

乌司他丁是由 143 个氨基酸组成的糖蛋白，系广谱的丝氨酸蛋白酶抑制剂，能够抑制白细胞弹性蛋白酶、胰蛋白酶、 α -糜蛋白酶、组织蛋白酶和透明质酸酶等多种水解酶活性。1999 年注射用乌司他丁被批准上市以来，广泛应用于急性胰腺炎、慢性复发性胰腺炎的急性恶化期和急性循环衰竭，被载入国家医保目录。注射用乌司他丁为天普生化独家品种，公司是目前唯一能够向天普生化规模化提供乌司他丁粗品的供应商；该业务构成公司现有主要收入来源。

过度炎症反应是肝切除术面临的重要问题。现有文献和专家共识表明：乌司他丁可以稳定溶酶体膜、抑制溶酶体释放、清除氧自由基、改善微循环，对疾病发展过程中炎症介质的控制效果良好，可有效控制肝切除围手术期过度炎症反应。为进一步获取循证医学证据，公司申请增加新适应症“预防和控制围手术期的过度炎症反应，特别是肝癌肝切除术”，开展注射用乌司他丁预防和控制肝癌肝切除围手术期过度炎症反应的多中心、随机、双盲、安慰剂平行对照研究，目前已经获得临床试验许可，对扩大乌司他丁的临床应用和医保支付范围具有重要意义。

（2）尤瑞克林

尤瑞克林即人尿激肽原酶，是由 238 个氨基酸组成的糖蛋白，系一种组织型激肽原酶，能裂解激肽原，产生激肽。公司提取的尤瑞克林粗品，可用于下游制剂企业注射用尤瑞克林的原料药生产。注射用尤瑞克林适用于缺血性脑卒中患者，是缺血性脑卒中全程治疗的理想选择，在临床治疗指南中达到和丁苯酞同样级别的推荐。

传统人源蛋白生产工艺中，尤瑞克林粗品产量较低。公司研发人源蛋白在线吸附技术后，逐步探索尤瑞克林粗品和乌司他丁粗品联产技术，实现了大规模生产，同时也为公司未来计划开发尤瑞克林制剂产品奠定基础。

（3）尿激酶

尿激酶主要为健康人尿中提取的一种酶蛋白，由高分子量尿激酶和低分子量尿激酶组成的混合物，可直接作用于内源性纤维蛋白溶解系统，能催化裂解纤溶酶原成纤溶酶，后者不仅能降解纤维蛋白凝块，亦能降解血循环中的纤维蛋白原、凝血因子V和凝血因子VIII等，从而发挥溶栓作用。

目前尿激酶仍需采用传统工艺从尿液中直接提取，公司自上游供应商采购自尿液中初步提取的尿激酶原料后经加工后制得尿激酶粗品予以对外销售。

（4）在研1类新药AD010

公司在研1类新药AD010，系一种血栓调节蛋白，为一单链的跨膜糖蛋白，在临床上用于治疗弥散性血管内凝血，目前处于临床前研究阶段。

弥散性血管内凝血目前尚无金标准的治疗方法。主要治疗原则是要恢复体内正常的凝血和抗凝血平衡，主要包括：1）治疗原发疾病，以预防和消除引起弥散性血管内凝血的原发性疾病、终止促凝物质进入血液循环为首位的治疗原则，如及时、有效地控制感染、切除肿瘤等；2）改善微循环，及时纠正微循环障碍、改善组织灌流包括补充血容量、纠正酸中毒、应用血管活性药物、增强心功能等；3）恢复凝血和纤溶的正常动态平衡，临床上发生弥散性血管内凝血时凝血和纤溶两个病理过程往往交错在一起，但治疗以抗凝为主，临床上常将肝素与6-氨基己酸（纤溶酶抑制剂）并用，治疗持续性凝血和过度纤溶，以便恢复正常的凝血与纤溶平衡。

人尿中血凝调节蛋白是一种可溶性糖蛋白，具有双向调节的作用。如果机体出血，则促进机体凝血；如果机体凝血，则促进机体溶血，因此临床上主要用于弥散性血管内凝血。2008年日本旭化成公司的人重组可溶性血凝调节蛋白在日本批准上市，系世界首例遗传基因重组型血凝调节蛋白制剂，应用于弥散性血管内凝血。2018年5月，日本旭化成公司在美国对该产品展开在脓毒症和凝血病患者中的安全性和有效性III期临床研究。人尿中血凝调节蛋白是一种糖蛋白，

而基因工程技术在糖链蛋白修饰方面仍存在技术瓶颈，因此很难制得与目标天然蛋白完全一致的重组蛋白。

与日本旭化成公司的重组血凝调节蛋白相比，公司通过尿液提取的血凝调节蛋白，具有天然来源、特异性强、活性高、不良反应小等潜在优势。但与同样通过尿液提取的乌司他丁和尤瑞克林相比，血凝调节蛋白具有更大的分子量，容易被降解、不易规模化生产。虽然 1993 年已有文献报道可以从尿液中分离血凝调节蛋白，但多年来没有实现商业化。公司以人源蛋白在线吸附技术为基础，充分考虑到血凝调节蛋白分子特性，经过多年努力，初步建立了分离纯化技术，获得了具有生物学活性的血凝调节蛋白，目前正处于临床前工艺优化阶段，未来拟申报国家 1 类新药。这是中国人继注射用尤瑞克林创新药上市后，又一次在人源蛋白领域创新研发 1 类新药的重要努力。

4、抗肿瘤领域在研 1 类新药 ACC006

（1）作用机理

ACC006 为作用于 mTOR 通路和 Hedgehog 通路的新型双靶点抗肿瘤药物，选择性抑制肿瘤细胞增殖、诱导肿瘤细胞凋亡。

mTOR 是一个多种肿瘤相关的治疗靶点。美国 FDA 已批准两个 mTOR 抑制剂坦西莫司和依维莫司用于治疗晚期肾细胞癌。与已上市的 mTOR 抑制剂雷帕霉素类似物不同，ACC006 分子机制是通过两条平行作用的通路 AMPK 激活和 NPC 诱导，协同抑制 mTOR，从而抑制细胞增殖。

Hedgehog 信号通路控制细胞的生长与增殖，通路中 PTCH、SMO、SHH、Gli1 和 Gli2 与皮肤癌特别是基底细胞癌发生有关。美国 FDA 已批准两个 Hedgehog 抑制剂 Vismodegib 和 Sonidegib 用于治疗晚期基底细胞癌，ACC006 与 SMO 结合，切断了 SMO 将信号传递给 Gli，从而抑制 Hedgehog 信号通路。

（2）产品特点及优势

ACC006 为已上市药物伊曲康唑的四种光学异构体中的单一光学异构体。在代谢机制上，相比外消旋混合物，ACC006 为一个体内代谢缓慢的异构体，代谢方式简单，减少代谢个体差异，多次给药后血药浓度增加对 CYP3A4 的抑制作用不会对药物代谢带来明显影响，保证血药浓度的可预测性，能够降低不良反应

风险。在药效上，ACC006 能够选择性抑制肿瘤细胞增殖、诱导肿瘤细胞凋亡，且比伊曲康唑其它异构体的活性高。

（3）研发进展情况

I 期临床试验方案是一个非随机化、剂量递增、开放试验，共入组 46 例经标准治疗失败或缺乏有效治疗的晚期实体瘤患者。临床试验主要目的为评价晚期实体瘤患者单次和连续服用 ACC006 的安全性和耐受性，确定最大耐受剂量和剂量限制毒性；评价 ACC006 单药治疗的药代动力学特征；推荐进一步临床试验给药剂量和给药方案。次要目的为初步评价 ACC006 的抗肿瘤疗效；探索患者稳态血药浓度与疗效及安全性的相关性。I 期临床试验结果如下：

1) 安全性

ACC006 体现了较好的安全性特征。日剂量从 100mg 一直递增至 800mg，未发生剂量限值毒性，未达到最大耐受剂量。整个试验期间，未发生严重不良事件，仅有 6 例（13.0%）受试者发生严重等级 ≥ 3 级的不良事件，其余不良反应均为轻度 1-2 级。常见的不良反应为胃肠系统疾病（如恶心、呕吐、腹泻等）、心电图异常（如窦性心动过缓、窦性心律不齐等）、各类实验室检查（尿蛋白检出、肝酶升高、血胆红素升高、血乳酸脱氢酶升高、血肌酐升高等）、皮疹、乏力、疲倦等。

2) 有效性

① 基底细胞癌

试验共入组 17 例基底细胞癌受试者，对 17 例基底细胞癌受试者靶病灶大小较基线变化情况进行分析，显示靶病灶有一定程度的缩小。所有基底细胞癌受试者中目前对药物反应持续时间最长已超过 12 个月。通过小样本量基底细胞癌受试者的观察，显示了药物的疗效，并且临床中观察到对结节溃疡型的患者溃疡病灶有明显改善，该类患者可从试验药物治疗中获得临床益处。

目前针对晚期基底细胞癌的 II 期临床试验正与相关方就临床方案积极开展沟通，未来有望以“孤儿药”的身份获得上市批准。

② 肺鳞癌

试验入组 15 例肺鳞癌受试者，疾病缓解率为 6.7%，疾病控制率为 60%。所有肺鳞癌受试者中维持疾病稳定超过 4 个月有 5 例，对药物反应持续时间最长已超过 12 个月。通过小样本量肺鳞癌受试者的观察，显示试验药物能够稳定一部分受试者病灶在较长时间内不再增长，对延长患者无进展生存期/总生存期可能有一定优势。

目前正在开展的 ACC006 联合标准一线化疗方案治疗肺鳞癌 Ib/II 期临床试验，已观察到 ACC006 对吉西他滨/卡铂具有一定的协同作用，临床观察继续进行。

5、抗肿瘤领域在研 1 类新药 ACC010

ACC010 为溴结构域蛋白 4（BRD4）抑制剂，适应症为急性髓系白血病，公司已获得新药临床批件。

（1）作用机理

ACC010 是一种新型的苯并氮杂萘类化合物，通过抑制 BRD4 与乙酰化组蛋白的结合，从而抑制相关癌基因的表达，进而抑制肿瘤细胞生长。

BRD4 通过招募不同的转录调节因子（如 Mediator、P-TEFb）来调节靶基因的表达，在调节细胞基因转录、细胞周期、炎症等生物过程中发挥重要作用。近年的研究发现，BRD4 在细胞恶性转化和肿瘤的进展中也具有重要作用，可能还参与肿瘤细胞的浸润和转移等过程。

（2）产品特点及优势

急性髓系白血病是最常见的血液系统恶性肿瘤，以髓系白血病细胞异常增生及正常造血细胞受抑制为主要表现，呈高度异质性。随着化疗强度的提高和异基因造血干细胞移植技术的优化，患者的诱导缓解率和长期生存率都有所提高，但对于复发性难治性患者以及老年患者仍不理想，总体预后不佳。

BRD4 为前沿热门急性髓细胞性白血病靶点，目前全球范围内有多个靶向 BRD4 的小分子抑制剂处于临床和临床前研究阶段，主要用于治疗复发性难治性急性髓系白血病，最快进展为临床 II 期，还未有药物进入市场。本品的临床推

进有望填补国内在该领域的空白，为复发性难治性以及老年急性髓系白血病患者
的临床治疗增加新的选择。

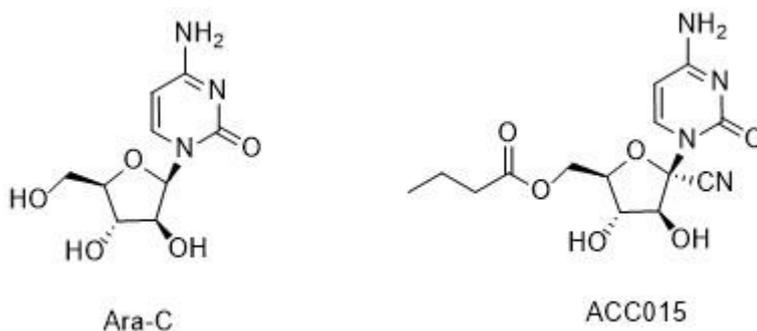
（3）研发进展情况

临床前药效学研究显示，体外试验中可以抑制多种急性髓系白血病细胞的增殖，体内试验选择 3 种不同的急性髓系白血病细胞分别建立符合要求的小鼠急性髓系白血病模型，给药剂量为 25mg/kg、50mg/kg、100mg/kg，均表现出良好的抑瘤效果。ACC010 已获批 I 期临床试验，目前正在开展 I 期临床试验相关准备工作。

6、抗肿瘤领域在研 1 类新药 ACC015

阿糖胞苷（Ara-C）是一类抗代谢类抗肿瘤药物，为急性髓系白血病的首选治疗药物。静脉注射后体内血浆半衰期极短，临床上主要以持续静脉滴注方式来维持有效血药浓度，剂量大且毒副性强。以上缺点极大限制了阿糖胞苷的临床应用。

ACC015 是一种新型的核苷类抗肿瘤新药，主要用于急性白血病的治疗，目前正处于临床前研究阶段。与 Ara-C 相比，具有药效相似、可口服给药、依从性好的特点，能够减少患者住院时间和不良反应。此外，前期基础研究还发现 ACC015 对其他固体肿瘤，如结肠癌、肝癌、胰腺癌等肿瘤细胞也有较强的抑制作用，具有开发潜力。



7、其他产品

公司其他领域产品主要包括消化治疗领域的蜡样芽孢杆菌片、番泻叶颗粒、头孢拉定胶囊等。蜡样芽孢杆菌片主要用于急慢性痢疾、肠炎、腹泻、婴幼儿腹

泻引起的肠功能紊乱等。番泻叶颗粒为公司独家品种，系番泻叶提取物，主治泻热行滞，通便，用于便秘治疗。

（三）主营业务收入构成

报告期内，公司主营业务收入的具体构成如下：

单位：万元

产品名称	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
人源蛋白产品	12,433.27	21,779.56	11,211.02	23,980.45
药品	1,923.12	2,990.58	2,243.57	1,502.80
HIV 诊断设备及试剂	1,915.65	2,916.95	66.85	-
合计	16,272.03	27,687.09	13,521.44	25,483.26

（四）发行人主营业务模式

公司目前主营业务为乌司他丁、尤瑞克林、尿激酶等人源蛋白产品以及蜡样芽孢杆菌片、番泻叶颗粒、头孢拉定胶囊等制剂品种的生产销售，此外还经销 HIV 诊断设备及试剂。

1、采购模式

公司拥有独立的生产采购体系，制定了供应商准入管理、物料采购管理、合同管理等规章制度。公司原材料采购主要包括乌司他丁、尤瑞克林、尿激酶等人源蛋白相关的原料采购，蜡样芽孢杆菌片、番泻叶颗粒、头孢拉定胶囊等药品制剂品种的原辅料采购以及经销 HIV 诊断设备及试剂相关的采购。

（1）供应商遴选与管理

公司建立了供应商遴选和管理规程，根据采购内容，明确了供应商的资质、选择的原则、质量评估方式、评估标准、批准程序、变更程序等。对于首次合作的重要物料供应商，公司主要核实其资质证明文件，考察其人员机构、生产设施、仪器设备、物料管理、生产工艺流程、生产管理水平、质量控制体系等，同时对其提供的样品进行试验分析，以此全面评估其产品质量及其保证系统，进而决定是否纳入合格供应商名单。对于存量合作的供应商，定期进行评估或现场质量审计，实施持续动态管理。

（2）采购计划编制与执行

对于人源蛋白产品的粗品原料采购，公司与供应商签署了年度采购协议，约定了基础供货数量、产品质量要求、作业范围、产品单价、结算方式等信息，在此范围内由供应商自主供货。对于药品制剂生产相关的原辅材料采购，公司实施计划管理：销售部门提出产品需求计划，生产调度安排生产任务，采购部门根据生产计划和部门物料请购单制定采购计划，经审核通过后方可向合格供应商签订合同或下达订单进行采购。

（3）采购到货验收与结算

发行人对人源蛋白原料采购分为传统工艺原料采购和树脂吸附工艺原料采购。传统工艺原料由于产地较为分散，一般由供应商自行送货至公司，经检验后入库。树脂吸附工艺原料产地相对集中，一般由公司负责运输工作，即定期运输提供树脂吸附材料以及定期运输收回经吸附蛋白的树脂吸附材料，经检验后入库。根据公司与供应商的约定，最终根据双方确认的效价检测报告进行结算支付。对于药品制剂生产相关的原辅材料，公司亦制定了严格的进货检验程序，经验收合格后入库并按照约定进行结算支付。所有采购到货均需按照规程正确接收、贮存和使用，防止污染、交叉污染、混淆和差错，同时保存进货检验的原始记录和质量档案便于追溯。

2、生产模式

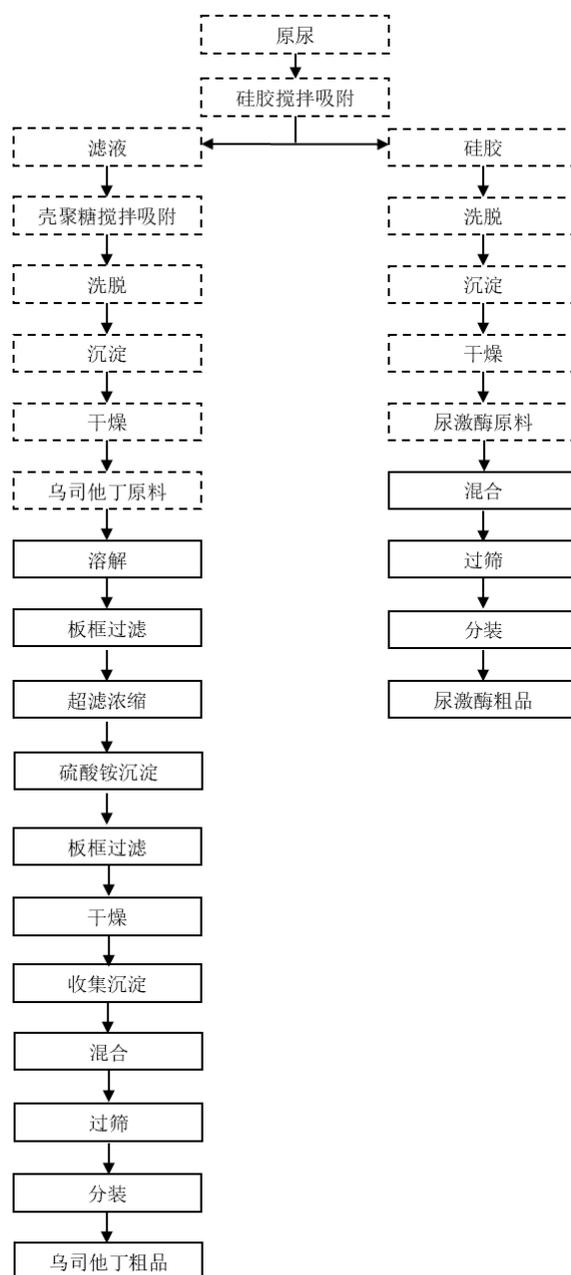
（1）人源蛋白产品生产模式

发行人主要人源蛋白产品可分为利用传统工艺生产和利用树脂吸附工艺生产。

在传统工艺下，需要首先对收集的新鲜尿液进行过滤除杂，然后加入硅胶搅拌吸附，过滤完成后获得硅胶固体和滤液。对于滤液，可加入壳聚糖搅拌吸附，过滤洗脱后得洗脱液经硫酸铵沉淀后干燥可得乌司他丁原料（UTI）；对于硅胶固体，经洗脱得洗脱液经硫酸铵沉淀后干燥可得尿激酶原料（UK）。供应商通过上述步骤制得乌司他丁和尿激酶原料供货给公司。公司采购原料后，经过进一步加工处理后形成比活性、效价更加均一稳定的乌司他丁粗品和尿激酶粗品，销售给下游客户。

由于传统工艺需要桶装收集尿液并对其进行多次酸碱调节，易对环境造成污染。随着我国城市化进程推进、劳动力成本上升以及环境卫生要求提高，利用传统工艺生产人源蛋白粗品愈发受限。

传统人源蛋白生产工艺流程



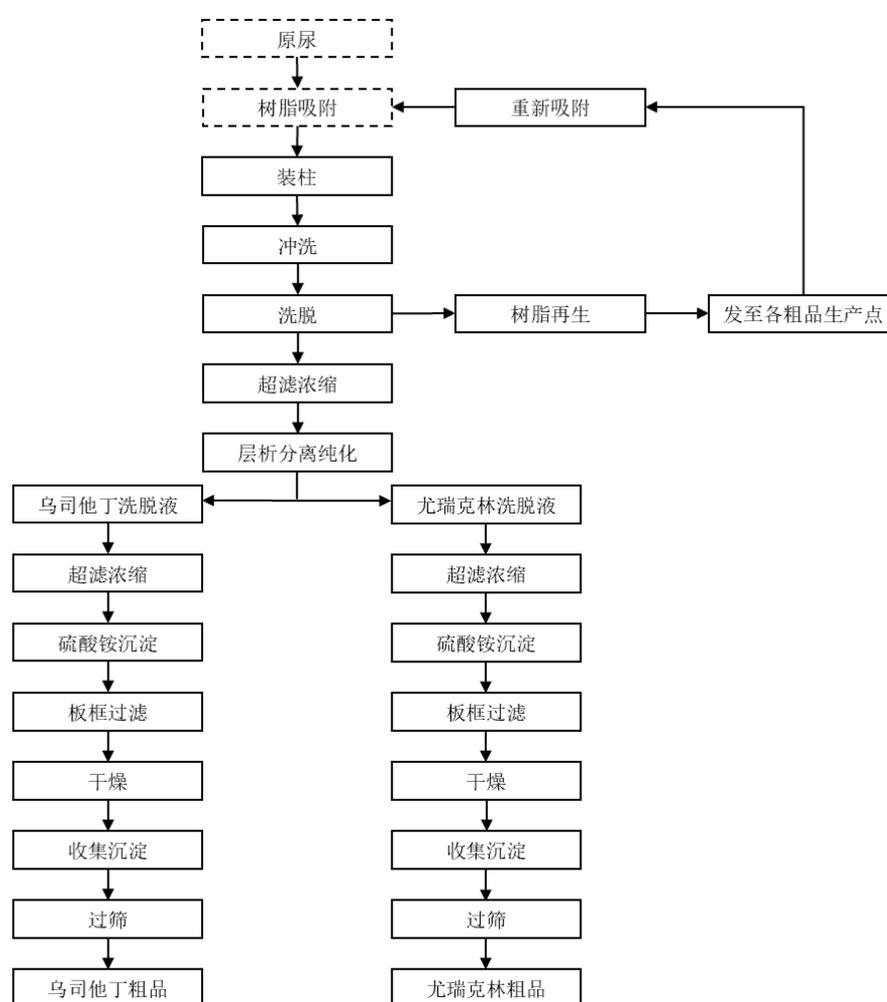
注：虚框为在供应商处完成的步骤

在树脂吸附工艺下，公司开发出人源蛋白在线吸附技术，向供应商提供经特殊处理的树脂材料并由其铺设至收集点便池中；尿液流过树脂材料时，树脂材料可即时高效吸附尿液中的乌司他丁、尤瑞克林等蛋白。供应商对此已吸附蛋白的

树脂进行初步处理后供货给公司，公司经装柱、冲洗、洗脱、超滤浓缩、层析分离纯化后在不同条件下分别获得乌司他丁洗脱液和尤瑞克林洗脱液，再分别经超滤浓缩、硫酸铵沉淀、过滤、干燥、过筛等程序制得乌司他丁粗品和尤瑞克林粗品，销售给下游客户。而上述洗脱后的树脂经再生处理后，公司可再将其提供给供应商用于人源蛋白在线吸附。

树脂吸附工艺攻克了环境污染、规模化收集纯化的技术难题，突破了人源蛋白原料收集瓶颈，现在大城市高人流量地区收集原料，使得大规模工业化生产成为可能。

树脂吸附人源蛋白生产工艺流程



注：虚框为在供应商处完成的步骤

（2）药品生产模式

报告期内，公司遵循国家药品管理相关法律法规和规范组织开展生产活动，并制定了生产管理相关制度，不断加强对生产活动相关的内部控制。公司拥有现代化的药物制剂车间，厂房的布局、结构、设备、管道、通风空调、照明均按 GMP 要求设计和布置。生产区域按生产工艺合理布局，将洁净要求相同的区域相对集中，减少流转、差错和污染的同时也有利于生产管理。

公司严格按照 GMP 要求组织生产活动，其厂房设施、仪器设备、工艺流程、分析方法、清洁方式等均严格经过系统验证；同时企业建有变更控制体系，对所有影响产品质量的变更进行评估和管理，明确了原辅料、包装材料、质量标准、检验方法、操作规程、厂房、设施、设备、仪器、生产工艺和计算机软件变更的申请、评估、审核、批准和实施程序。通过上述对关键工艺条件、主要技术参数的持续监控，能够保证工艺方法的稳定性、可靠性和重现性，使得公司产品及生产工艺始终处于受控状态。

公司根据市场需求和销售计划编制生产计划，生产制造部门据此组织生产活动。生产车间根据生产指令，申请向储运部门领用物料。生产车间根据批准的生产工艺规程实施生产，每批产品生产结束寄库后进入待验状态，公司质量管理保证部门将全面核验批生产记录、批包装记录、批检验记录、检验报告单、生产过程质量监督记录等，审核确认符合要求的，准予放行。生产过程或质量检验发现存在偏差的，则依据偏差调查操作规程进行处理，经审核确认无误后方可放行。

公司拥有完整的药品质量管理体系，设立了独立的质量管理部门，履行质量保证和质量控制的职责；通过目标管理、职责设定、资源配置、过程控制、断点检查等方式，对物料采购、生产验证、检验检测、成品放行、贮存发运等药品质量形成的全过程进行内部控制，同时辅以年度质量回顾、供应商审计计划、定期自检验证等程序，最大限度地避免或降低药品质量偏差、污染以及混淆、差错等风险，确保生产活动持续动态符合 GMP 的要求。

3、销售模式

(1) 人源蛋白产品销售模式

公司人源蛋白产品目前主要销售给天普生化。天普生化系国内独家拥有注射用乌司他丁等人源蛋白注射剂品种的国有大型生物医药制造企业（2018 年前为

外资控股），公司亦是目前唯一能够向其规模化提供乌司他丁粗品等人源蛋白产品的供应商，双方形成了较为稳固的上下游战略合作关系。公司与天普生化签订框架协议，约定相关品种年度采购意向、价格确定方式、质量标准、结算方式等；实际开展业务时，天普生化根据自身需要向公司提出订货要求，公司按照约定发送货物并承担运费。公司发货时附带人源蛋白效价测定报告，天普生化签收后5日内应完成效价检验，如与公司发货效价测定报告差异在5%以内，以天普生化检测的效价为准结算；如差异超过5%，则双方重新检测；如果天普生化在5日内未能反馈效价检验结果，则以公司提供的效价测定报告为准进行结算。公司在确定结算效价的时点确认收入并结转相应成本。

（2）药品销售模式

公司药品制剂品种主要包括蜡样芽孢杆菌片、番泻叶颗粒等。其中，蜡样芽孢杆菌片参加各省组织的药品集中采购招投标；在产品中标后，公司通过医药流通企业将产品最终销售至终端医院。番泻叶颗粒为非处方药，主要需求来自OTC终端；公司销售团队与当地有较强推广能力的经销商进行合作，由经销商负责终端推广并最终销售至终端药店。销售具体流程如下：医院/药店根据药品库存情况，向经销商提出进货要求→经销商与公司签订销售合同→根据经销商的要求，公司向经销商发货，实现买断式销售→经销商收到货物后，向医院/药店配送药品→医院/药店向患者出售药品。

公司药品制剂品种客户均为具有药品经营资质的医药流通企业。公司根据各地医药经营环境、行业惯例及不同客户的资信情况，给予客户一定的信用期限，到期以银行汇款、承兑汇票等收回货款。公司根据销售协议或者订单发出商品待客户收货后确认销售收入，并定期进行对账；确认销售收入的同时相应结转销售成本。

（3）HIV诊断设备及试剂销售模式

公司通过经销美国雅培公司HIV分子诊断设备及试剂产品，为公司未来抗艾滋病创新药物上市前瞻布局销售渠道。公司主要通过参加招投标或价格谈判获取医院、疾控中心等终端订单。实际开展业务时，公司根据终端需求向美国雅培

公司在中国大陆的一级经销商北京安普提出备货采购需求，并最终发货至终端医院和疾控中心，实现销售并结转成本。

4、研发模式

医药企业的研发主要包括新药研发和仿制药研发，仿制药研发即仿制已经上市、已有成熟技术标准的药品，技术水平相对较低，为目前国内大部分药企的主要模式。在一致性评价、4+7 带量采购等多项政策影响下，仿制药面临较大的竞争压力，仿制药低水平重复申报现象有所减少。

创新药研发模式较为复杂，常见模式概括如下：（1）打通新药研发全产业链，从靶点确定、化合物筛选、临床前研究、临床试验、申报上市均为自主研发；

（2）收购创新药公司获得创新公司在研或已经上市的产品；（3）通过许可引进、合作开发等形式，引进具有潜在临床价值的化合物、获得在特定国家或区域内继续研发试验并进而注册、生产和销售商业化权利，同时明确里程碑费用支付节点以及未来上市后的销售提成。

由于新药研发成本高、风险大，单纯依赖制药企业的积累，研发周期长且不确定性高，国内极少能有打通研发全产业链完全自主开发创新药物的企业，通过许可引进、合作开发等形式引入潜力品种进行后续开发成为更加实际的选择，但也对企业的项目遴选及后续开发能力提出了很高的要求。此外，在全球范围内，合同研发组织（CRO）方兴未艾，也为国内创新药物开发提供了良好环境。

发行人人源蛋白产品主要采用自主研发模式，即掌握核心技术、巩固优势地位并同时延伸产业链向下游制剂品种拓展，开展相关新适应症开发研究等；对于抗病毒、抗肿瘤等小分子化合物创新产品综合采用许可引进、自主研发、CRO 合作研发等方式，符合行业惯例。

（五）发行人主要产品演变和技术发展情况

公司自成立以来，主营业务未发生变化。

（六）发行人主要环境污染物、主要处理设施及处理能力

公司按照国家环境保护法律法规和政策标准规范，不断完善环境管理制度，依法实施清洁生产。公司日常环保安全管理工作由 EHS（环保、健康、安全）

部门负责，其主要职责为贯彻执行国家有关安全生产、环保、职业健康的政策、法律、规程、标准和规章制度；根据公司的规章制度与上级指示，对公司环保、健康、安全生产工作实施综合监督。

1、生产经营中涉及的主要环境污染物及主要处理措施

报告期内，公司生产经营中涉及的主要污染物及相应治理措施情况如下：

序号	污染物	治理措施情况
1	废水	主要包括生产过程中产生的废水以及生活废水等，经生化处理达标后按规定排放或转运，目前运行正常
2	废气	主要包括乙醇废气和生产过程中产生的颗粒物以及锅炉废气等，主要通过除尘滤袋、喷淋和活性炭吸附予以去除，目前运行正常
3	固体废弃物	主要包括医药废物、废过滤材料、化验用有机废溶剂、水处理污泥等；其中，危险废弃物严格执行转移联单管理制度，按规定及时准确在线申报，并最终交由具备资质的专业公司安全处置

2、环保设施及环保支出

(1) 环保设施情况

序号	资产名称	数量	所在地
1	污水处理设备	1	甘泉厂区
2	污水在线监测装置	1	甘泉厂区
3	Vocs 治理设备	1	甘泉厂区
4	污水处理设备	1	吴桥厂区
5	污水监控系统	1	吴桥厂区
6	除磷沉淀设备	1	吴桥厂区
7	提取 Vocs 治理设施	1	吴桥厂区
8	污水处理设备	1	刘庄厂区
9	叠螺机	1	刘庄厂区
10	硫酸铵废液池	1	刘庄厂区
11	配液设备	4	刘庄厂区
12	除磷池	1	刘庄厂区
13	接触氧化池	1	刘庄厂区
14	二沉池	1	刘庄厂区
15	中和均质池	1	刘庄厂区
16	储水池	2	刘庄厂区
17	污泥浓缩池	1	刘庄厂区

序号	资产名称	数量	所在地
18	数据采集传输仪	1	刘庄厂区
19	在线 pH 系统	4	刘庄厂区
20	在线监测仪表系统	4	刘庄厂区

（2）环保支出情况

最近三年一期，公司环保支出分别为 686.25 万元、86.57 万元、100.55 万元和 49.96 万元。其中 2016 年环保固定资产投资较大，主要系公司甘泉厂区和吴桥厂区更新改造环保设施，相关污水综合设备机房土建及污水处理设备工程支出较大所致。

单位：万元

项目	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
固定资产投资	19.00	5.60	28.68	635.78
运行费用	30.96	94.95	57.89	50.47
合计	49.96	100.55	86.57	686.25

二、发行人所处行业的基本情况

（一）发行人所属行业及确定所属行业的依据

公司是一家以创新性化学药物以及人源蛋白系列产品的研究、开发为核心，品种覆盖抗病毒、抗炎、抗肿瘤等多个领域，集医药研发、生产、营销于一体的高新技术企业。

根据中国证监会发布的《上市公司行业分类指引》（2012 年修订）和国家统计局发布的《国民经济行业分类（GB/T4754-2017）》，公司主要业务对应的行业为“医药制造业（C27）”。

根据上海证券交易所《科创板企业上市推荐指引》，发行人属于第六条规定的“生物医药领域”中的“生物制品、高端化学药”企业；属于第三条规定的“新一代信息技术、高端装备、新材料、新能源、节能环保以及生物医药等高新技术产业和战略新兴产业的科技创新企业”中的“生物医药”企业。

（二）行业主管部门、监管体制、主要法律法规及政策

1、行业主管部门

根据党的十九届三中全会通过的《深化党和国家机构改革方案》以及第十三届全国人大一次会议通过的《国务院机构改革方案》，目前医药行业的主管部门主要包括国家药品监督管理局（由国家市场监督管理总局管理）、国家卫生健康委员会、国家医疗保障局以及国家发展和改革委员会等，各部门涉及医药行业的监管职责列示如下：

国家部门	主要监管职能
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，拟订部门规章，并监督实施，研究拟订鼓励药品、医疗器械和化妆品新技术新产品的管理与服务政策；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，组织拟订化妆品标准，组织制定分类管理制度，并监督实施，参与制定国家基本药物目录，配合实施国家基本药物制度；负责药品、医疗器械和化妆品注册管理：制定注册管理制度，严格上市审评审批，完善审评审批服务便利化措施，并组织实施；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并监督实施，制定生产质量管理规范并依职责监督实施，制定经营、使用质量管理规范并指导实施；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；负责执业药师资格准入管理：制定执业药师资格准入制度，指导监督执业药师注册工作；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；负责药品、医疗器械和化妆品监督管理领域对外交流与合作，参与相关国际监管规则和标准的制定
国家卫生健康委员会	拟订国民健康政策，协调推进深化医药卫生体制改革，组织制定国家基本药物制度；监督管理公共卫生、医疗服务和卫生应急，负责计划生育管理和服务工作；拟订应对人口老龄化、医养结合政策措施等
国家医疗保障局	拟订医疗保险、生育保险、医疗救助等医疗保障制度的政策、规划、标准并组织实施；监督管理相关医疗保障基金，完善国家异地就医管理和费用结算平台；组织制定和调整药品、医疗服务价格和收费标准，制定药品和医用耗材的招标采购政策并监督实施；监督管理纳入医保支出范围内的医疗服务行为和医疗费用等
国家发展和改革委员会	负责对医药行业的发展规划、技改投资项目立项、医药企业的经济运行状况进行宏观规划和管理

2、行业监管体制

药品直接关系到人民的生命健康。国家在药品研制、生产、经营、使用等方面均制定了严格的法律、法规及行业标准，通过严格监管以确保公众用药安全。

（1）药品生产和经营许可证管理制度

根据《药品管理法》，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。开办药品批发企业，须经企业所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准并发给《药品经营许可证》；开办药品零售企业，须经企业所在地县级以上地方药品监督管理部门批准并发给《药品经营许可证》；未取得《药品经营许可证》的，不得经营药品。

（2）药品质量管理制度

从事药品生产活动，应当遵守药品生产质量管理规范（GMP），建立健全药品生产质量管理体系，保证药品生产全过程持续符合法定要求。2019年8月新通过的《药品管理法》（2019年12月1日起正式施行）虽然形式上取消了GMP认证，但将其调整为药品生产许可的申请条件，GMP依旧是药品生产和质量管理的基本准则。我国于1988年第一次颁布药品GMP，并于1992年和1998年进行了两次修订。2011年1月，新版《药品生产质量管理规范》颁布，对药品生产企业的全面质量管理体系建设、从业人员素质、操作规程、药品安全保障、质量风险控制等方面进行了更为严格和细化的规定，对药品生产企业的生产设施及生产环境等提出了更为严格的要求。新版GMP提高了我国药品生产企业的准入门槛，有利于促进医药行业资源向优势企业集中、实现产业升级。

从事药品经营活动，应当遵守药品经营质量管理规范，建立健全药品经营质量管理体系，保证药品经营全过程持续符合法定要求。

（3）药品GMP飞行检查制度

药品GMP飞行检查是药品GMP跟踪检查的一种形式。药品监督管理部门根据监管需要随时对药品生产企业所实施的现场检查，飞行检查过去主要针对涉嫌违反药品GMP或有不良行为记录的药品生产企业。2019年8月新通过的《药品管理法》取消了GMP定期认证，但将迎来更加密集的动态GMP管理飞行检查新时代。根据飞行检查情况，对不符合要求的，药品监督管理部门将视情况依法依规予以处理。

（4）药品注册管理制度

药品注册是国家药品监督管理部门依据药品注册申请人的申请，依照法定程序，对拟上市销售药品的安全性、有效性、质量可控性等进行审查，并决定是否同意其申请的审批过程。

根据 2007 年 7 月颁布的《药品注册管理办法》，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。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，是指生产境内已批准上市的、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。进口药品申请，是指境外生产的药品在中国境内上市销售的注册申请。补充申请，是指新药申请、仿制药申请或者进口药品申请经批准后，改变、增加或者取消原批准事项或者内容的注册申请。再注册申请，是指药品批准证明文件有效期满后申请人拟继续生产或者进口该药品的注册申请。

2016 年 3 月，国家药监局发布《化学药品注册分类改革工作方案》，公告对化学药品注册分类进行改革，对化学药品注册分类类别进行调整，共分为 5 类。1 类：境内外均未上市的创新药，指含有新的结构明确的、具有药理作用的化合物，且具有临床价值的药品。2 类：境内外均未上市的改良型新药，指在已知活性成份的基础上，对其结构、剂型、处方工艺、给药途径、适应症等进行优化，且具有明显临床优势的药品。3 类：境内申请人仿制境外上市但境内未上市原研药品的药品，该类药品应与原研药品的质量和疗效一致。4 类：境内申请人仿制已在境内上市原研药品的药品，该类药品应与原研药品的质量和疗效一致。5 类：境外上市的药品申请在境内上市。新注册分类 1、2 类别药品，按照《药品注册管理办法》中新药的程序申报；新注册分类 3、4 类别药品，按照《药品注册管理办法》中仿制药的程序申报；新注册分类 5 类别药品，按照《药品注册管理办法》中进口药品的程序申报。对新药的审评审批，在物质基础原创性和新颖性基础上，强调临床价值的要求，其中改良型新药要求比改良前具有明显的临床优势。对仿制药的审评审批，强调与原研药品质量和疗效的一致。

药品注册申请与审批程序分为申请临床试验和申请生产上市两个阶段。研制新药，必须按照药品监督管理部门的规定如实报送研制方法、质量指标、药理及毒理试验结果等有关资料和样品，经药品监督管理部门批准后，方可进行临床试验。药物的非临床安全性评价研究机构和临床试验机构必须分别执行《药物非临床研究质量管理规范》和《药物临床试验质量管理规范》。药物临床试验分为 I、II、III、IV 期。I 期临床试验为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 期临床试验为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。III 期临床试验为治疗作用确证阶段，其目的在于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。IV 期临床试验主要为新药上市后应用研究阶段，旨在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利益与风险关系以及改进给药剂量等。

完成规定期次的临床试验并通过审批的新药，由药品监督管理部门发给新药证书；改变剂型但不改变给药途径，以及增加新适应症的注册申请获得批准后不发给新药证书，但靶向制剂、缓释、控释制剂等特殊剂型除外。申请人同时持有药品生产许可证且具备生产条件的，一并发给药品批准文号；药品生产企业在取得药品批准文号后，方可生产该药品。

（5）新药监测保护制度

药品监督管理部门可对批注生产的新药品种设立最长不超过五年的监测期。新药进入监测期之日起，不再受理其他申请人的同品种注册申请。已经受理但尚未批准进行药物临床试验的其他申请人同品种申请予以退回；新药监测期满后，申请人可以提出仿制药申请或者进口药品申请。

（6）药品分类管理制度

我国实行处方药和非处方药分类管理制度，即根据药品品种、规格、适应症、剂量及给药途径不同，对药品分别按处方药与非处方药进行管理，旨在规范药品生产、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。处方药必须凭执业医师或执业助理医师处方才可调配、购买和使用；非处方药不需要凭执业医师或执业助理医师处方即可自行判断、购买和使用。

（7）国家药品标准

我国药品质量标准是指国家为保证药品质量所制定的质量指南、检验方法以及生产工艺等技术要求，包括国家药典、药品注册标准和其他药品标准。国家药品监督管理部门组织药典委员会，负责国家药品标准的制定和修订。

（8）基本药物制度

基本药物是指适应基本医疗卫生需求、剂型适宜、价格合理、能够保障供应、公众可公平获得的药品。国家发改委等九部委于 2009 年 8 月发布了《关于建立国家基本药物制度的实施意见》，内容涵盖国家基本药物目录的遴选调整、生产供应保障、集中招标采购和统一配送、零差率销售、全部配备使用、医保报销、财政补偿、质量安全监管以及绩效评估等方面。

根据基本药物制度的要求，中央政府统一制定和发布国家基本药物目录，按照防治必需、安全有效、价格合理、使用方便、中西药并重的原则，结合我国用药特点，参照国际经验，合理确定品种和数量。基本药物实行公开招标采购、统一配送，减少中间环节，保障群众基本用药。城乡基层医疗卫生机构应全部配备、使用基本药物，其他各类医疗机构也要将基本药物作为首选药物并确定使用比例。基本药物全部纳入基本医疗保障药物报销目录，报销比例明显高于非基本药物。

（9）药品定价制度

2015 年 5 月，经国务院同意，国家发改委等部门联合发布了《关于印发推进药品价格改革意见的通知》，决定从 2015 年 6 月 1 日起取消绝大部分药品政府定价，完善药品采购机制，发挥医保控费作用，药品实际交易价格主要由市场竞争形成。根据规定，除麻醉药品和第一类精神药品仍暂时由国家发改委实行最高出厂价格和最高零售价格管理外，对其他药品取消原政府制定的药品价格。

对于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；对于专利药品、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；对于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；对于麻醉药品和第一类精神药品，仍暂时实行最高出厂价格和最高零售价格管理；对于其他药品，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。

（10）药品集中采购制度

根据《中共中央、国务院关于深化医药卫生体制改革的意见》《建立和规范政府办基层医疗卫生机构基本药物采购机制的指导意见》《国务院办公厅关于完

善公立医院药品集中采购工作的指导意见》等规定，我国公立医院主要实施以省（区、市）为单位的网上药品集中采购制度。其中：

对于临床用量大、采购金额高、多家企业生产的基本药物和非专利药品，发挥省级集中批量采购优势，由省级药品采购机构采取双信封制公开招标采购，医院作为采购主体，按中标价格采购药品。

对于部分专利药品、独家生产药品，建立公开透明、多方参与的价格谈判机制；谈判结果在国家药品供应保障综合管理信息平台上公布，医院按谈判结果采购药品。对于妇儿专科非专利药品、急（抢）救药品、基础输液、临床用量小的药品和常用低价药品，实行集中挂网，由医院直接采购。

对于临床必需、用量小、市场供应短缺的药品，由国家招标定点生产、议价采购。对于麻醉药品、精神药品、防治传染病和寄生虫病的免费用药、国家免疫规划疫苗、计划生育药品及中药饮片，按国家现行规定采购，确保公开透明。

医院使用的所有药品（不含中药饮片）均应通过省级药品集中采购平台采购。省级药品采购机构汇总医院上报的采购计划和预算，依据国家基本药物目录、医疗保险药品报销目录、基本药物临床应用指南和处方集等，合理编制本行政区域医院药品采购目录，分类列明招标采购药品、谈判采购药品、医院直接采购药品、定点生产药品等。对采购周期内新批准上市的药品，各地可根据疾病防治需要，经过药物经济学和循证医学评价，另行组织以省（区、市）为单位的集中采购。

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。2018年12月，联合采购办公室发布《4+7城市药品集中采购中选品种表》，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%。“带量采购”成为此次集中采购的焦点，但所涉品种目前均为仿制药而不涉及创新药，助力我国医药企业转型创新发展。

（11）两票制

为了进一步规范药品流通秩序，压缩流通环节，降低药品价格，国务院医改办会同国家卫计委等八部委于 2016 年 12 月联合下发《关于在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”的实施意见（试行）的通知》，在公立医疗机构药品采购中逐步推行“两票制”。

“两票制”是指药品生产企业到流通企业开一次发票，流通企业到医疗机构开一次发票。药品生产企业或科工贸一体化的集团型企业设立的仅销售本企业（集团）药品的全资或控股商业公司（全国仅限 1 家商业公司）、境外药品国内总代理（全国仅限 1 家国内总代理）可视同生产企业。药品流通集团型企业内部向全资（控股）子公司或全资（控股）子公司之间调拨药品可不视为一票，但最多允许开一次发票。

（12）仿制药一致性评价制度

国务院办公厅于 2016 年 2 月发布了《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》，提出开展仿制药质量和疗效一致性评价工作，这对于提升我国制药行业整体水平，保障药品安全性和有效性，促进医药产业升级和结构调整，增强国际竞争能力，具有重大意义。根据要求，化学药品新注册分类实施前批准上市的仿制药，凡未按照与原研药品质量和疗效一致原则审批的，均须开展一致性评价。

2018 年 12 月，国家药监局发布《关于仿制药质量和疗效一致性评价有关事项的公告》，对于通过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目录。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。对同品种药品通过一致性评价的药品生产企业达到 3 家以上的，在药品集中采购等方面，原则上不再选用未通过一致性评价的品种。

（13）药品上市许可人制度

为了推进药品审评审批制度改革，鼓励药品创新，提升药品质量，在前期北京等十省市开展试点的基础上，2019 年 8 月新通过的《药品管理法》以法律的形式完全确立了药品上市许可人制度。允许药品研发机构和科研人员取得药品批

准文号，对药品的非临床研究、临床试验、生产经营、上市后研究、不良反应监测及报告与处理等承担责任。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；经国务院药品监督管理部门批准，药品上市许可持有人可以转让药品上市许可。受让方应当具备保障药品安全性、有效性和质量可控性的质量管理、风险防控和责任赔偿等能力，履行药品上市许可持有人义务。

药品上市许可持有人可以自行生产药品，也可以委托药品生产企业生产。血液制品、麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、药品类易制毒化学品不得委托生产；但是，国务院药品监督管理部门另有规定的除外。

（14）医疗社会保障管理制度

国家建立医疗社会保障管理制度，制定了《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》并动态更新。参保人员使用医保目录内西药、中成药及目录外中药饮片发生的费用，按基本医疗保险、工伤保险、生育保险有关规定支付。

纳入医疗保险药品目录的药品被分成甲、乙两类。甲类药品是临床治疗必需、使用广泛、疗效好、同类药品中价格低的药品，按照 100% 比例纳入基本医疗保险基金给付范围。乙类药品是可供临床治疗选择使用、疗效好、同类药品中比甲类药品价格略高的药品；使用这类药品产生的费用先由职工自付一定比例的费用后，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用。

2019 年 8 月，国家医保局和人力资源社会保障部发布了新版国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录，明确规定各地应严格执行药品目录，不得自行制定目录或用变通的方法增加目录内药品，也不得自行调整目录内药品的限定支付范围。对于原省级药品目录内按规定调增的乙类药品，应在 3 年内逐步消化。

3、行业主要法律法规及产业政策

（1）主要法律法规

类别	法律法规及规章名称	最新颁布时间
----	-----------	--------

类别	法律法规及规章名称	最新颁布时间
基本类	中华人民共和国药品管理法	2019/08/26
	中华人民共和国药品管理法实施条例	2019/03/02
	中华人民共和国药典	2015/06/05
药品注册	药品注册管理办法	2007/07/10
	新药注册特殊审批管理规定	2009/01/07
	药物非临床研究质量管理规范	2017/07/27
	药物临床试验质量管理规范	2003/08/06
药品生产	药品生产监督管理办法	2017/11/17
	药品生产质量管理规范	2011/01/17
	药品委托生产监督管理规定	2014/08/14
药品经营	药品经营许可证管理办法	2017/11/17
	药品流通监督管理办法	2007/01/31
	药品经营质量管理规范	2016/07/13
	处方药与非处方药分类管理办法（试行）	1999/06/18
疾病防控	中华人民共和国传染病防治法	2013/06/29
	艾滋病防治条例	2019/03/02
其他	药品召回管理办法	2007/12/10
	药品广告审查办法	2018/12/21
	药品不良反应报告和监测管理办法	2011/05/04
	药品进口管理办法	2012/08/24

（2）主要产业政策

近年来，国家高规格密集出台各项政策，鼓励医药研发创新，支持企业做大做强，将医药卫生科技创新作为国家科技发展重点，国内医药行业迎来创新驱动发展的重大机遇和崭新时期。

产业政策	发布机关	发布年度	主要内容
《国家中长期科学和技术发展规划纲要》	国务院	2006年	到2020年，重大疾病防治水平显著提高，艾滋病、肝炎等重大疾病得到遏制，新药创制和关键医疗器械研制取得突破，具备产业发展的技术能力；将新药创制、艾滋病和病毒性肝炎等重大传染病防治纳入国家16项科技重大专项之列
《深化医药卫生体制改革的意见》	中共中央 国务院	2009年	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；把医药卫生科技创新作为国家科技发展的重

产业政策	发布机关	发布年度	主要内容
			点，加快实施医药科技重大专项，鼓励自主创新，加强对重大疾病防治技术和新药研制关键技术等的研究
《关于加快培育和发展战略性新兴产业的决定》	国务院	2010年	大力发展用于重大疾病防治的生物技术药物、新型疫苗和诊断试剂、化学药物、现代中药等创新药物大品种，提升生物医药产业水平
《关于加快医药行业结构调整的指导意见》	工信部等三部委	2010年	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因工程药物和抗体药物，加大传染病新型疫苗研发力度，争取有15个以上新的生物技术药物投放市场
《关于进一步加强艾滋病防治工作的通知》	国务院	2010年	充分认识艾滋病防治工作的重要性、长期性和艰巨性；进一步落实艾滋病防治政策，扩大防治工作覆盖面；做好救治关怀工作，维护艾滋病病毒感染者和患者的合法权益；强化保障措施，健全防治工作长效机制
《中国制造2025》	国务院	2015年	瞄准新一代信息技术、高端装备、新材料、生物医药等战略重点，引导社会各类资源集聚，推动优势和战略产业快速发展；发展针对重大疾病的化学药、中药、生物技术药物新产品，重点包括新机制和新靶点化学药、抗体药物、抗体偶联药物、全新结构蛋白及多肽药物、新型疫苗、临床优势突出的创新中药及个性化治疗药物
《医药工业发展规划指南》	工信部等六部委	2016年	推动创新升级，引导企业提高创新质量，培育重大产品，满足重要需求，解决重点问题，提升产业化技术水平；紧跟国际医药技术发展趋势，开展重大疾病新药的研发，重点发展针对恶性肿瘤、心脑血管疾病、糖尿病等疾病的创新药物；推动化学药研发从仿制为主向自主创新为主转移
《关于促进医药产业健康发展的指导意见》	国务院	2016年	到2020年，医药产业创新能力明显提高，供应保障能力显著增强，90%以上重大专利到期药物实现仿制上市，临床短缺用药供应紧张状况有效缓解；产业绿色发展、安全高效，质量管理水平明显提升；产业组织结构进一步优化，体制机制逐步完善，市场环境显著改善；医药产业规模进一步壮大，主营业务收入年均增速高于10%，工业增加值增速持续位居各工业行业前列
《“健康中国2030”规划纲要》	中共中央国务院	2016年	明确健康中国“三步走”的目标；完善政产学研用协同创新体系，推动医药创新和转型升级。到2030年，具有自主知识产权新药和诊疗装备国际市场份额大幅提高，高端医疗设备市场国产化率大幅提高，实现医药工业中高速发展和向中高端迈进，跨入世界制药强国行列 巩固完善国家基本药物制度，推进特殊人群基本药物保障。完善现有免费治疗药品政策，增加艾滋病防治等特殊药物免费供给。保障儿童用药。完善罕见病用药保障政策。加强艾滋病检测、抗

产业政策	发布机关	发布年度	主要内容
			病毒治疗和随访管理，全面落实临床用血核酸检测和预防艾滋病母婴传播，疫情保持在低流行水平
《中华人民共和国国民经济和社会发展第十三个五年规划纲要》	全国人大	2016年	深化医药卫生体制改革，坚持预防为主的方针，建立健全基本医疗卫生制度，实现人人享有基本医疗卫生服务，推广全民健身，提高人民健康水平；鼓励研究和创制新药，将已上市创新药和通过一致性评价的药品优先列入医保目录
《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》	国务院	2016年	围绕构建可持续发展的生物医药产业体系，以抗体药物、重组蛋白药物、新型疫苗等新兴药物为重点，推动临床紧缺的重大疾病、多发疾病、罕见病、儿童疾病等药物的新药研发、产业化和质量升级，整合各类要素形成一批先进产品标准和具有国际先进水平的产业技术体系，提升关键原辅料和装备配套能力，支撑生物技术药物持续创新发展
《“十三五”深化医药卫生体制改革规划》	国务院	2016年	深化药品供应领域改革；建立更加科学、高效的药品审评审批体系。加快推进仿制药质量和疗效一致性评价，鼓励创制新药和以临床价值为导向的药物创新，加快防治艾滋病、恶性肿瘤、重大传染病、罕见病等临床急需新药及儿童用药等的审评审批
《“十三五”卫生与健康规划》	国务院	2016年	推进健康中国建设，到2020年，覆盖城乡居民的基本医疗卫生制度基本建立，实现人人享有基本医疗卫生服务；鼓励创新药和临床急需品种上市；引导企业提高创新质量，培育重大产品 启动实施面向2030年的健康保障重大工程，继续组织实施“重大新药创制”和“艾滋病和病毒性肝炎等重大传染病防治”两个国家科技重大专项，组织实施“精准医学研究”等一批国家重点研发计划，加快诊疗新技术、药品和医疗器械的研发和产业化，显著提高重大疾病防治和健康产业发展的科技支撑能力
《中国遏制与防治艾滋病“十三五”行动计划》	国务院	2017年	最大限度发现感染者和病人，有效控制性传播，持续减少注射吸毒传播、输血传播和母婴传播，进一步降低病死率，逐步提高感染者和病人生活质量，不断减少社会歧视，将我国艾滋病疫情继续控制在低流行水平
《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》	中共中央 国务院	2017年	改革临床试验管理，加快临床急需药品医疗器械审评审批；坚持鼓励创新与促进药品仿制生产、降低用药负担并重，定期发布专利权到期、终止、无效且尚无仿制申请的药品清单，引导仿制药研发生产，提高公众用药可及性；推进仿制药质量和疗效一致性评价；推动上市许可持有人制度全面实施
《关于鼓励药品创新实行优先审评审批的意见》	国家药监局	2017年	加强药品注册管理，加快具有临床价值的新药和临床急需仿制药的研发上市，解决药品注册申请积压的矛盾。将防治艾滋病、肺结核、病毒性肝

产业政策	发布机关	发布年度	主要内容
			炎、恶性肿瘤、儿童用药品、老年人特有和多发的疾病纳入且具有明显临床优势的药品注册申请纳入优先审评审批的范围
《关于调整药物临床试验审评审批程序的公告》	国家药监局	2018年	为鼓励创新，加快新药创制，满足公众用药需求，对药物临床试验审评审批的有关事项作出调整：在我国申报药物临床试验的，自申请受理并缴费之日起60日内，申请人未收到国家药品审评中心否定或质疑意见的，可按照提交的方案开展药物临床试验

4、行业政策法规对医药行业及发行人经营发展的影响

（1）医药行业整体保持较快增速

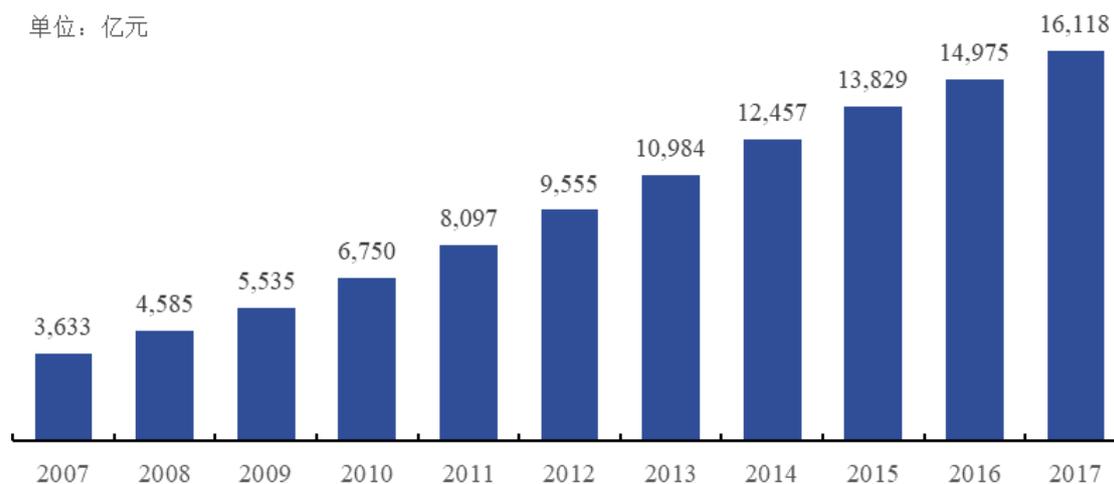
受世界经济发展、生活水平提高、人口老龄化加剧以及健康观念升级等因素的影响，近年来全球医药行业保持较快增长态势。根据 Evaluate Pharma 研究报告，2017 年全球药物销售额为 8,250 亿美元，同比增长 2.61%，预计 2017-2024 年复合增长率为 6.10%，2024 年将增至 12,490 亿美元。从市场结构来看，美欧日等发达国家市场仍居全球药品消费主导地位，但市场增速将放缓。而新兴市场如亚洲等，受益于当地较高的经济增速、人口数量增长、政府投入增加、发达国家原研药物专利到期等有利因素，有望迎来良好发展机遇、保持较高增速。

作为全球最大的新兴医药市场，伴随着经济的持续高速增长，我国医药产业快速发展。2007 年至 2017 年，我国药品市场终端规模年复合增长率达 16.07%，从 3,633 亿元增长至 16,118 亿元。2017 年全社会卫生费用达 52,598.28 亿元，占 GDP 比重增至 6.41%；人均卫生费用从 2008 年的 1,094.52 元增长至 2017 年的 3,783.83 元，十年增加近 2.5 倍。

医药行业具有较为明显的抗周期特征。未来，受益于国家医药创新驱动战略、政府投入增加、居民收入增长、人口结构老龄化、医保体系完善以及健康观念进步等因素，预计我国医药产业依旧能保持增长态势。根据南方医药经济研究所的预测，到 2020 年，我国医药工业产值和卫生费用占 GDP 比重将分别达到 5% 和 7%，医药产业在国民经济中的地位不断提升。

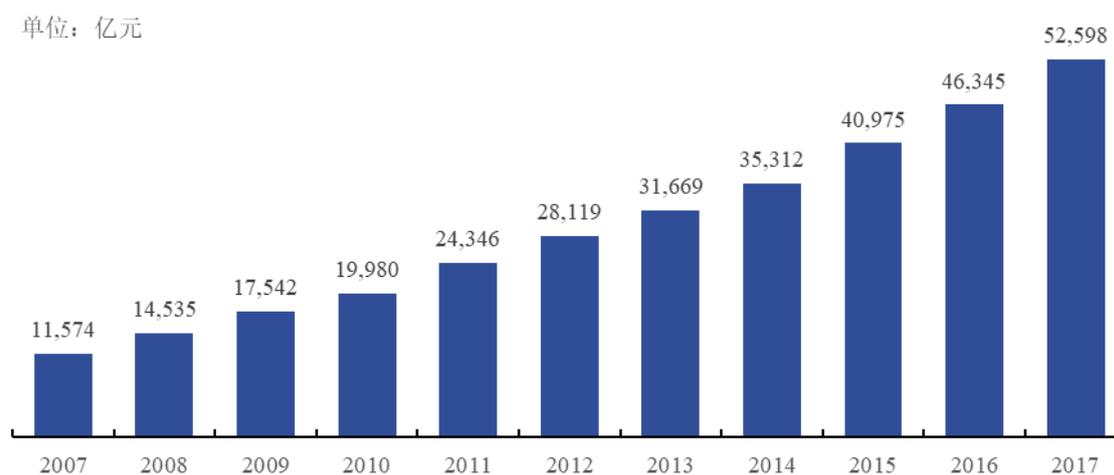
“十三五”期间，我国医药工业将由大到强升级发展，提升国际竞争力。要实现上述目标关键就在于落实创新发展，把创新放在核心位置，增强医药工业创新能力，完善以企业为主体，市场为导向，产学研相结合的创新机制。

我国药品市场规模



资料来源：Wind 资讯

我国卫生费用规模



资料来源：2018 中国卫生和计划生育统计年鉴

（2）医药创新迎来重大历史机遇和崭新发展时期

医药行业属于知识密集型、资金密集型行业，对生产技术和研发创新能力要求较高。药品研发具有投入大、风险高、周期长等特点。药品生产需要严格按照 GMP 规范进行，对于环境控制、设备验证、工艺流程、现场管理以及质量控制要求极高。长期以来，我国医药行业一直以简单仿制为主，创新能力严重不足，突出表现为研发投入低、原研品种少、生产水平弱以及国际化程度不高等特点。

近年来国家密集出台多项产业扶持政策和远景规划纲要，积极推进药品审评审批体制改革，明确要求推动医药行业创新升级，引导企业提高创新质量，培育

重大产品，满足重要需求，解决重点问题，提升产业化技术水平；紧跟国际医药技术发展趋势，开展重大疾病新药的研发，推动化学药研发从仿制为主向自主创新为主转移。在此感召下，大批留学人才回国，医药风险资本投资活跃，国内创新药研发和创新仿制氛围渐趋浓厚。医药行业迎来创新发展的重大历史机遇和崭新时期。

（3）行业进入壁垒高企

1) 政策进入壁垒

药品直接关系到人民的生命健康，国家在药品研制、生产、经营、使用等方面均制定了严格的法律、法规及行业标准，通过事前事中严格监管以确保公众用药安全。例如，新办药品生产企业必须取得《药品生产许可证》；取消 GMP 认证，有关要求分别纳入药品生产和药品经营许可条件，并加大飞行检查力度、保持监管高压态势。此外，近年来国家通过推行药品一致性评价、上市许可持有人制度、药品审评审批体制改革等措施，对医药企业规范发展提出了更高的要求，存在较高的政策进入壁垒。

2) 技术和人才壁垒

医药行业属多学科技术高度融合的产业，对研发能力和生产技术要求较高。在生产方面，具有工艺路线复杂、生产环境清洁、设备验证苛刻、质量控制严格、日常管理规范，对生产人员和质控人员的专业水平、规范意识和职业经验提出了较高的要求。在研发方面，新药研制首先需经历临床前研究阶段，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、质量标准、稳定性、药理、毒理、动物药代动力学研究等内容；其次是临床试验阶段，在上市前共分三期，通过在人体进行药物系统性研究以证实或揭示试验药物的作用、不良反应及试验药物的吸收、分布、代谢和排泄，并确定试验药物的疗效和安全性；最后是生产和上市后研究阶段。在上述过程中，以创新程度最高的新化学实体为例，开发历程通常需要 10 年以上时间，对于企业研发投入、技术水平、人力资源等提出了极高的要求；即便是创新程度相对较低的改良型新药或者仿制药物，亦需要较长的时间、较多的投入以及较强的人才储备和技术积累。整体而言，医药行业存在较高的技术和人才壁垒。

3) 资金壁垒

医药行业具有高投入、高风险和周期长的特点。药物从初步研究、临床试验、试生产、正式生产到市场开拓、销售，每一个环节均需要大量资金投入，涉及的研发费用支出、生产厂房构建、专用设备置办、环保设施运行、销售网络建设等均花费高昂，对企业的资金实力提出了很高要求。

4) 品牌和渠道壁垒

在医药行业中，优秀的制剂品牌意味着可靠的品质以及医生和患者的信赖，通常在药品质量认证以及招投标过程中形成优势。新进入者在树立品牌、建立美誉度、市场招标及打开终端市场均需经过市场考验；此外，医药销售涉及地域广、专业性高，短期内快速构建销售推广体系具有难度，存在品牌和渠道的双重壁垒。

（三）抗艾滋病药物行业发展情况和市场竞争格局

1、艾滋病机理概述

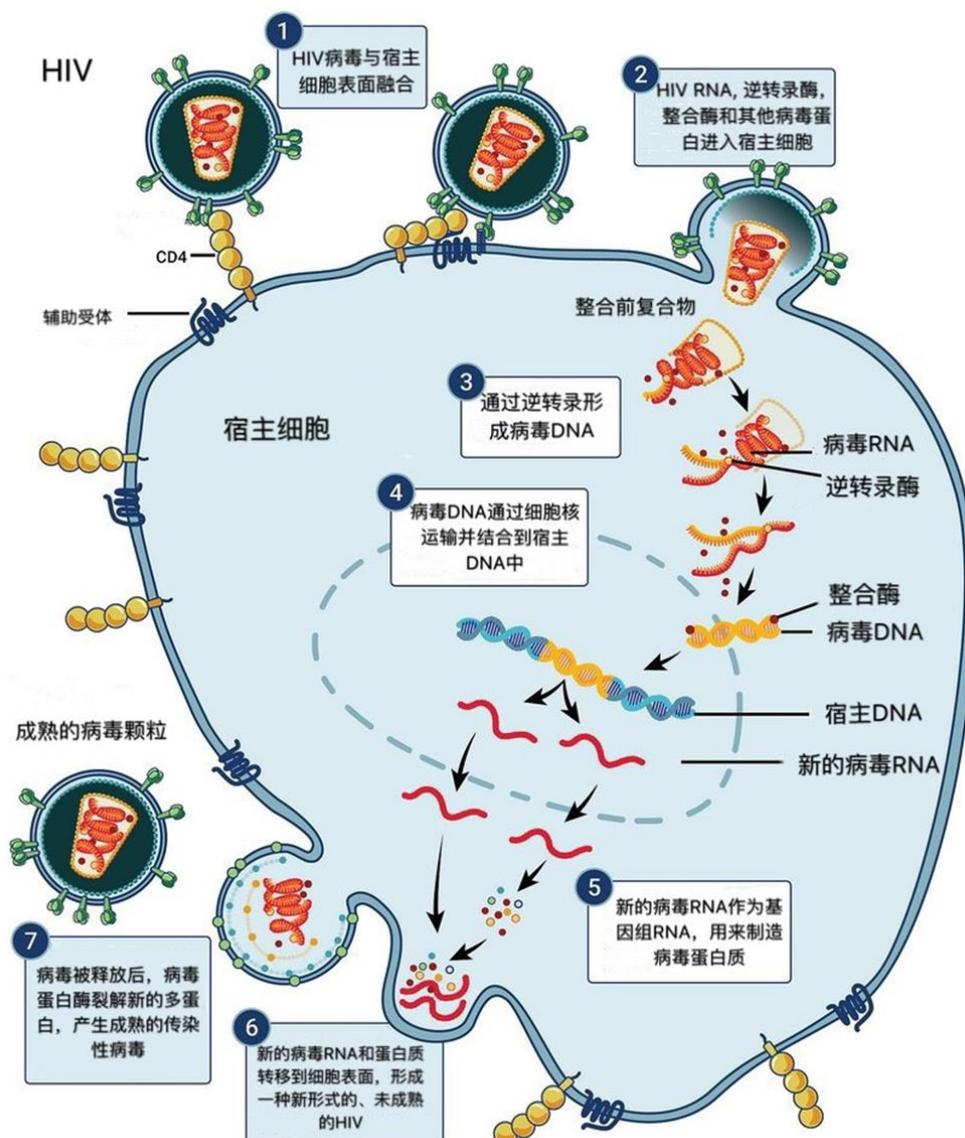
艾滋病，全称“获得性免疫缺陷综合征”（Acquired Immunodeficiency Syndrome, AIDS），是由人类免疫缺陷病毒（Human Immunodeficiency Virus, HIV）感染引起的高病死率恶性传染病。HIV 病毒能够特异性地攻击和破坏人体免疫细胞，造成人类免疫系统损害、相关免疫功能逐步丧失、逐渐成为许多疾病的攻击目标，进而导致各种严重的机会性感染、肿瘤等发生，并最终发展成为艾滋病。

HIV 是一种逆转录病毒，其遗传信息储存于核糖核酸（RNA）上。HIV 选择性地识别和侵犯表面带有 CD4 分子的免疫细胞（CD4+淋巴细胞），通过其表面蛋白与 CD4 分子相互作用进入宿主细胞。一旦进入宿主细胞，HIV 的遗传物质单链 RNA 即被用作模板，在逆转录酶作用下形成互补双链 DNA 进入宿主细胞核中，经整合酶催化后整合至宿主细胞基因组中，随后转录、翻译并在蛋白酶的作用下裂解成新的病毒蛋白，最终形成新的成熟病毒颗粒释放到细胞外，侵染更多的宿主细胞，周而复始。

在 HIV 感染早期，患者一般会出现诸如感冒等症状，若不进行专门检测则难以察觉已被感染；HIV 的感染入侵会激发人体免疫反应以消除病毒，机体进入潜伏期，该过程持续几年甚至几十年。待患者人体免疫系统已经无法对抗 HIV

病毒时，机体免疫力低下（CD4+淋巴细胞 <200 个/微升），无法抵御细菌、病毒等侵染时产生各种严重的并发症，此时进入了艾滋病发病期。

HIV感染机理示意图



资料来源：根据公开资料翻译整理

艾滋病传播途径主要包括性接触传播、血液传播、母婴传播等，其中同性恋者、多性伴者、静脉吸毒者为高危人群。艾滋病仍是全球范围内最棘手的医学难题之一，目前仍无相关疫苗可以预防，也没有能够完全有效治愈的药物和方法。但科学研究表明：及早检测并发现 HIV 感染，在医生指导下及时开展抗病毒治疗，可以有效抑制病毒复制；当 CD4+淋巴细胞保持在正常水平时，可以达到和未感染者相同的预期寿命。

2、艾滋病感染流行现状

自 1981 年美国发现首例 HIV 感染者以来，至今已造成 3,500 多万人死亡。根据联合国艾滋病规划署统计数据，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 3,790 万人。虽然受益于艾滋病防治工作的全球开展和抗 HIV 治疗的广泛应用，全球范围内新增 HIV 感染者人数和艾滋病死亡人数呈下降趋势，但是存量患者规模持续扩大。

根据中国疾病预防控制中心、联合国艾滋病规划署和世界卫生组织联合评估，截至 2018 年末，我国估计存活艾滋病感染者约 125 万。截至 2018 年 9 月末，全国报告存活感染者 85.0 万、死亡 26.2 万例，估计新发感染者每年 8 万例左右，全人群感染率约为 9.0/万。与其他国家相比，目前我国艾滋病疫情流行的危险因素依然广泛存在，局部地区仍然处于高水平流行状态，高危人群中的艾滋病的流行没有得到完全有效的控制，年死亡人数高居全国甲乙类传染病首位，疫情分布差异较大。

HIV感染人数全国地区分布



资料来源：IMS Health & Quintiles

从传播途径来看，一是输血传播基本阻断，全面实施临床用血艾滋病病毒核酸检测全覆盖，经输血及使用血液制品传播病例已经接近零报告。二是经注射吸毒传播得到有效控制，落实戒毒药物维持治疗和清洁针具交换等防控措施，2017年报告经注射吸毒感染者较2012年下降44.5%，戒毒药物维持治疗在治人员艾滋病新发感染率从2012年的0.2%下降到2017年的0.03%。三是母婴传播得到有效控制，全面实施预防艾滋病母婴传播工作全覆盖，艾滋病母婴传播率从2012年的7.1%下降至2017年的4.9%，处于历史最低水平。但与此同时，性传播成为我国艾滋病主要传播途径，2017年报告感染者中经异性传播占比为69.6%，男性同性传播为25.5%，波及范围广泛、影响因素复杂多样，防治形势依然严峻，防治任务仍旧艰巨。

此外，联合国规划署提出了实现“90-90-90”的防治目标，我国“十三五”的行动计划也提出了相应的要求。第一，经过诊断发现并知晓自身感染状况的感染者达到90%。第二，符合治疗条件的感染者接受抗病毒治疗达到90%。第三，治疗成功率达到90%，通过实现“90-90-90”的目标，可以有效控制传染源，减少新感染。目前来看，我国仍有约30%的感染者没有被发现，即还没有接受检测、不知道感染状况，距离第一个90%目标的实现仍有较大差距。

3、我国艾滋病的防治体系与诊疗规范

党中央和国务院高度重视艾滋病防治工作。经过多年努力，我国艾滋病防控政策日益完善，“政府组织领导、部门各负其责、全社会共同参与”的工作机制已经建立，防治经费逐年增加，服务网络更加健全，科技支撑作用不断显现。国家积极开展“四免一关怀”政策，主要经费来自中央和地方专项经费，目前抗病毒治疗工作覆盖大陆全部省级行政区，初步形成了预防、干预、治疗和关怀的艾滋病综合防治体系。

凡参加国家免费抗HIV病毒治疗计划的患者，经当地疾控中心或公立医院检测确诊，即被纳入政府关怀体系，可在指定医院获得免费药物治疗，具体如下：

1) 及早发现HIV感染者

由于艾滋病与人们社会行为密切相关，目前尚无有效的生物医学方法如疫苗等来预防控制，因此及早发现HIV感染者是防治工作的首要任务和切入点。2003

年以来，我国大力推广和促进自愿咨询检测（VCT），即求询者主动寻求的 HIV 检测与咨询服务。从 2007 年底起，试点实施医疗卫生服务机构医务人员主动开展的检测与咨询服务（PITC），要求所有的医务人员在各个医疗服务环节主动提供 HIV 的检测咨询，最大限度地利用现有医疗卫生服务资源，扩大 HIV 检测咨询服务的覆盖面，促使更多的人了解自身的 HIV 感染状况。通过推广艾滋病检测咨询，可有效扩大检测咨询覆盖面，促使更多感染者及时接受抗病毒治疗、关怀、救助、预防、转介等服务，并得到情感和心理上的支持与行为指导，改变危险行为，预防艾滋病新感染的发生，控制艾滋病的流行。目前我国经过诊断发现并知晓自身感染状况的感染者仅占 68%，艾滋病感染者的发现、甄别并纳入国家关怀体系依然任重道远。

2) HIV 感染者治疗前评估

在 HIV 感染确诊后，应对每位感染者进行临床评估、实验室评估等，确定是否适合启动抗病毒治疗。临床评估包括进行相应的体格检查以发现 HIV 相关的临床表现。实验室评估主要包括 CD4+淋巴细胞检测（用以确定免疫损害程度）、HIV 病毒载量检测（用以知晓 HIV 感染者疾病进展快慢）等；根据国家最新免费艾滋病抗病毒药物治疗手册的要求，所有 HIV 感染者在知情同意以及做好充分的治疗咨询前提下，无论 WHO 分期和 CD4+淋巴细胞计数水平如何，均可接受抗病毒治疗。

在开始抗病毒治疗前，强调 HIV 感染者对抗病毒治疗应具有高度的依从性。由于现有抗 HIV 药物具有较大的不良反应且在服药初期最为明显，许多患者往往难以坚持长期服药。但是，如果不能按时按量服药，可能会导致病毒反弹、耐药产生、疾病进展甚至治疗失败。因此，为确保抗病毒治疗的有效性，应至少保证 95% 以上的治疗依从性。

3) 提供抗病毒治疗

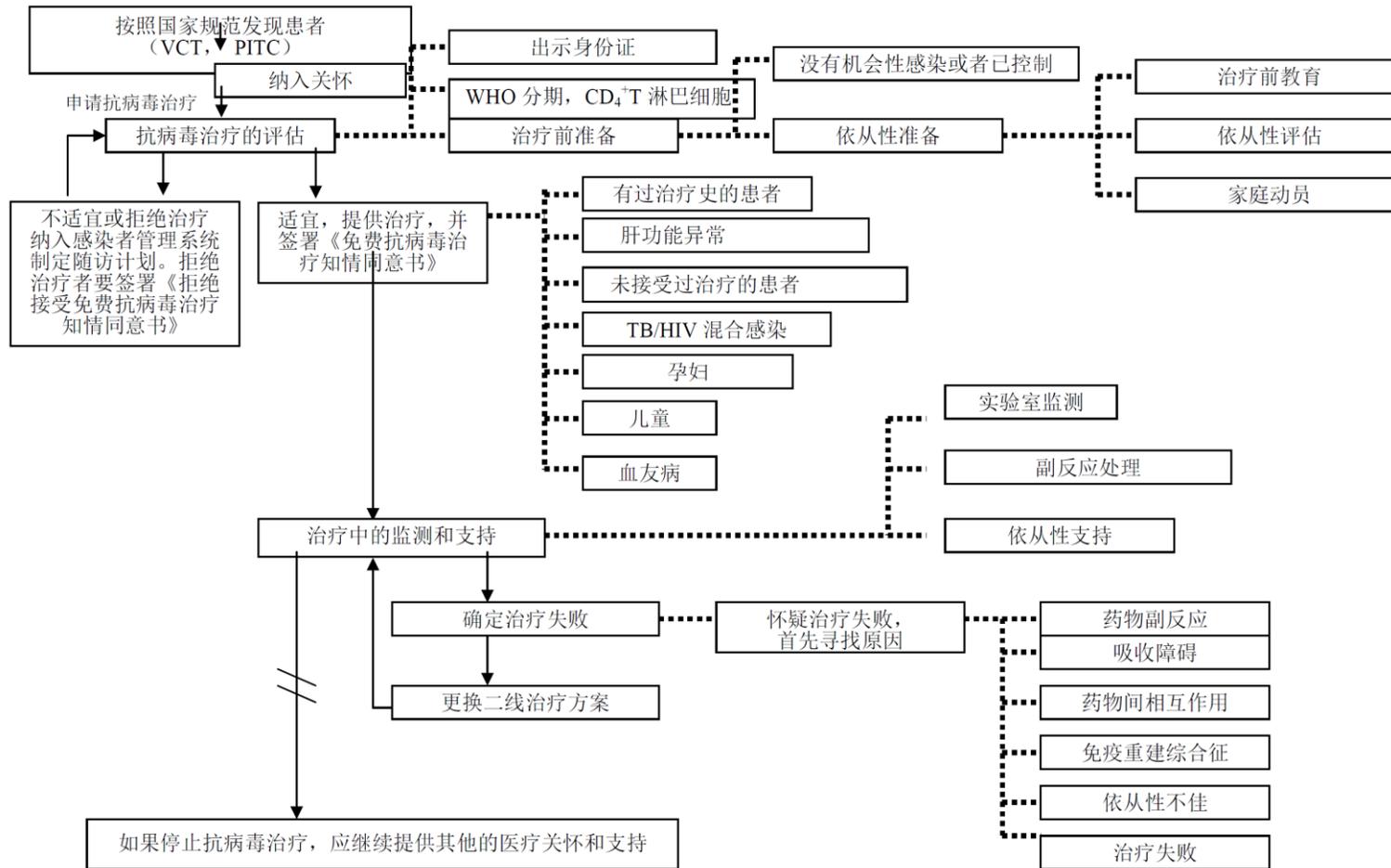
我国目前实施艾滋病免费治疗，治疗方案是根据 HIV 感染者情况及我国目前可以获得的抗病毒药物而决定的。所有的一线治疗方案均包含三种抗病毒治疗药物，为两种核苷类反转录酶抑制剂和一种非核苷类反转录酶抑制剂，推荐为替诺福韦（或齐多夫定）+拉米夫定+依非韦伦（或奈韦拉平）。

4) 监测随访和支持

除了抗病毒治疗和抗机会性感染治疗以外，关怀体系还包含监测随访（跟踪疾病进程、评估抗病毒治疗药物不良反应，检视服药依从性水平等）、社会心理支持、感染者教育、预防和健康促进、姑息治疗和临终关怀等，有利于维持治疗工作的长期有效开展。

总之，HIV 感染者需要全面系统的医疗关怀、治疗和支持，以满足他们在整个病程中不断变化的需求。早期发现 HIV 感染并予以恰当的抗病毒治疗，可以避免发生严重的机会性感染，在很大程度上减少患者及其家庭因治疗机会性感染而产生的负担。HIV 感染者需要终身接受抗病毒治疗，一旦开始抗病毒治疗，应定期进行临床和实验室监测，以确保抗病毒治疗的安全和疗效，并辅以社会支持。对于终止抗病毒治疗的患者，仍应该提供关怀和支持，在恰当时机重新开始新的抗病毒治疗。

我国抗艾滋病关怀及治疗体系



资料来源：《国家免费艾滋病抗病毒药物治疗手册》（第四版）

4、抗艾滋病药物发展及未来趋势

病毒具有严格的胞内寄生特性，利用宿主细胞的代谢系统进行寄生和增殖，一旦进入人宿主细胞立即开始循环式感染；同时，在其不断复制的过程中还会因出现错误而形成新的变异体。基于上述病毒分子生物学特点，理想的抗病毒药物应既能有效地干扰病毒复制，又不影响正常细胞代谢，但遗憾的是至今还没有一种抗病毒药物可完全达此目标。许多抗病毒药物在达到治疗剂量时对人体亦产生毒性，目前抗病毒药物的发展远没有抗细菌、抗寄生虫及抗真菌药物快。

自 1981 年美国发现首例 HIV 感染者以来，人类一直在寻求相关治疗药物。1964 年，齐多夫定（Zidovudine）作为一个抗癌药物首次被合成，后来被证明具有抗鼠逆转录酶活性，1972 年被用于抑制单纯疱疹性病毒复制的研究，1984 年发现其对人类免疫缺陷病毒有抑制作用，1987 年被批准作为第一个抗艾滋病病毒药物。

目前抗艾滋病药物作用于 HIV 感染细胞并进行复制的过程的各个阶段，阻止病毒与宿主细胞的结合，阻止病毒 RNA 向 DNA 的逆转录，阻止病毒的包装和释放等，达到治疗和缓解疾病的目的。在此过程中，逆转录酶、整合酶和蛋白酶是关键三个酶，任何一个酶的失活都将会阻碍病毒的复制。目前绝大部分抗 HIV 药物都是与作用于其中某一个酶有关，包括核苷类逆转录酶抑制剂（Nucleoside Reverse Transcriptase Inhibitors, NRTIs），非核苷反转录酶抑制剂（Non-Nucleoside Reverse Transcrptase Inhibitors, NNRTIs）和蛋白酶抑制剂（Protease Inhibitors, PIs）三类。此外，一些整合酶抑制剂（Integrase Inhibitors, INSTIs）、进入抑制剂（Entry Inhibitors, EIs）也已上市。

1) 核苷类逆转录酶抑制剂

核苷类逆转录酶抑制剂是第一类临床用于治疗 HIV 感染的药物，包括嘧啶衍生物如齐多夫定（Zidovudine）、扎西他滨（Zalcitabine）、恩曲他滨（Emtricitabine）、司他夫定（Stavudine）和拉米夫定（Lamivudine）等和嘌呤衍生物如去羟肌苷（Didanosine）、阿巴卡韦（Abacavir）、替诺福韦（Tenofovir）等，均为天然核苷类的人工合成品。核苷类逆转录酶抑制剂具有相似的作用机制，其作为合成 HIV 的 DNA 逆转录酶底物脱氧核苷酸的类似物，在体内转化成活性的三磷酸核

苷衍生物，与内源性的三磷酸脱氧核苷竞争并与 HIV 逆转录酶结合，抑制其作用从而阻碍病毒合成。

2) 非核苷类逆转录酶抑制剂

非核苷类逆转录酶抑制剂目前主要包括奈韦拉平（Nevirapine）、依非韦伦（Efavirenz）等，其无需细胞内磷酸化代谢激活，可直接结合到逆转录酶活性催化部位，使酶蛋白构象改变而失活，从而抑制 HIV 复制。由于作用机制不同，故非核苷类逆转录酶抑制剂与核苷类逆转录酶抑制剂、蛋白酶抑制剂等合用可协同抑制 HIV 复制，但一般不单独应用于 HIV 感染。

3) 蛋白酶抑制剂

蛋白酶抑制剂主要包括沙奎那韦（Saquinavir）、洛匹那韦（Lopinavir）、利托那韦（Ritonavir）、茚地那韦（Indinavir）等。在 HIV 增殖周期后期，基因产物被翻译成蛋白前体，形成无感染性的未成熟病毒颗粒，HIV 编码的蛋白酶能催化此蛋白前体裂解，形成最终结构蛋白而使病毒成熟。因此，蛋白酶是 HIV 复制过程中产生成熟感染性病毒所必需的酶，抑制此蛋白酶即可阻止前体蛋白裂解，导致未成熟的非感染性病毒颗粒堆积，进而产生抗病毒作用。

4) 整合酶抑制剂

整合酶抑制剂主要包括拉替拉韦（Raltegravir）、埃替拉韦（Elvitegravir）等，其主要通过抑制病毒复制所需的 HIV 整合酶，防止感染早期 HIV 基因组共价插入或整合到宿主细胞基因组，从而产生抗病毒作用。

5) 进入抑制剂

进入抑制剂主要包括辅助受体拮抗剂和融合抑制剂。CCR5 是 HIV 侵染宿主细胞过程中重要辅助受体之一，CCR5 拮抗剂可以阻断宿主 CD4+淋巴细胞上的 CCR5 蛋白，在病毒进入细胞前将其阻止在细胞膜外面，从而抑制 HIV 病毒，目前代表性药物如马拉维若（Maraviroc）。融合抑制剂，典型的如恩夫韦肽（Enfuvirtide），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改变，可防止病毒融合进入细胞内。

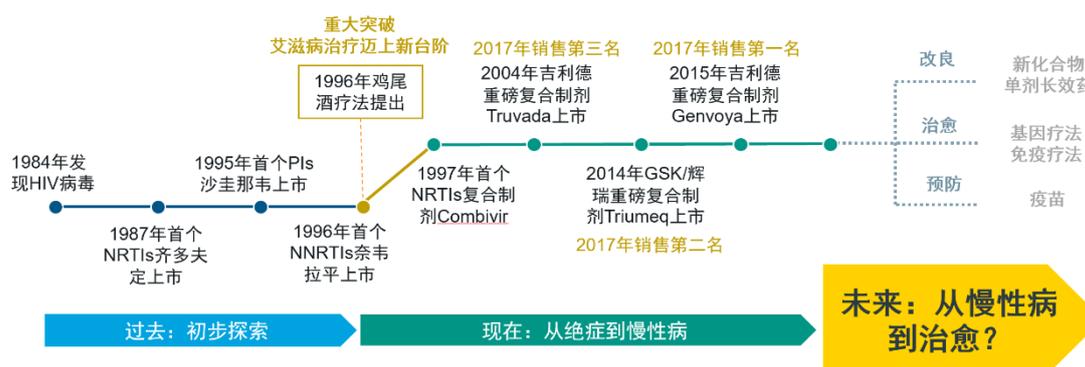
目前艾滋病药物治疗仍处于发展阶段。早期仅用单一药物进行长期治疗极易发生耐药性。1996年，美籍华裔科学家何大一教授提出多种抗病毒药物同时或序贯联合使用来治疗艾滋病，可以针对艾滋病病毒繁殖周期中的不同环节、具有相加或协同作用，能够减少单一用药产生的耐药性，最大限度地抑制病毒的复制，使被破坏的机体免疫功能部分甚至全部恢复，从而延缓病程进展、延长患者生命、提高生活质量，此即为高效抗逆转录病毒疗法（Highly Active Antiretroviral Therapy, HAART），亦被形象称为鸡尾酒疗法。实践中，最早使用一种蛋白酶抑制剂和两种核苷类逆转录酶抑制剂，后来发现两种核苷类逆转录酶抑制剂和一种非核苷类逆转录酶抑制剂亦能达到相似效果；含非核苷类逆转录酶抑制剂的鸡尾酒疗法成为初始抗逆转录病毒疗法的优先选择。随着研究的愈发深入，整合酶抑制剂、融合抑制剂、辅助受体拮抗剂等药物的出现为鸡尾酒组合提供了更多的可能性。

鸡尾酒疗法要求病人同时或序贯服用多个药物，在长期用药过程中病人依从性较差，可能存在漏服情形进而导致耐药风险，严重可致治疗失败。为此，国际上目前主流推荐用药方式为复方制剂。1997年，英国葛兰素史克公司推出拉米夫定与齐多夫定的组合药物双汰芝（Combivir），鸡尾酒疗法以复方制剂形式用于临床治疗由此发端、渐成主流。目前，国际上已有多个创新鸡尾酒疗法复方制剂问世，如美国吉利德公司的捷扶康（Genvoya），英国葛兰素史克公司的绥美凯（Triumeq）等。

鸡尾酒疗法虽然不能彻底清除人体内病毒，但是患者只要在医生指导下坚持规范长期服用抗病毒药物，即可以有效控制体内病毒、减少耐药菌株的产生、增强免疫功能，显著延长无症状期，可基本达到预期寿命，从而使艾滋病由绝症逐步成为一种需要终生用药的慢性疾病。

未来，全球抗艾滋病药物研发方向将主要集中在以下几个方向：1）现有已知作用靶点下开发具有更优疗效、更佳安全性、更低药物毒性、更好依从性的新化合物，目前绝大部分研究属于此类范畴；2）研究真正意义上的可单剂治疗使用的长效化药物，从根本上改善病人依从性；3）探索新的作用靶点和治疗方式（如基因治疗、免疫治疗等），寻求能够治愈艾滋病的新药或疗法；4）开发艾滋病疫苗，实现预防感染，但是存在相当大难度，目前研究基本属于临床早期。

抗艾滋病药物发展历程及未来方向



资料来源：根据 IMS Health & Quintiles 及广证恒生资料整理

5、抗艾滋病药物市场规模及驱动因素

（1）党和政府高度重视、政策保障充分有力

党和政府历来高度重视艾滋病防治工作，近年来出台多项政策：



2006年，国务院颁布《艾滋病防治条例》，将中国的艾滋病防治纳入法制化轨道，强调了各级政府和部门的责任，明确了艾滋病病毒感染者的权利和义务，保障了防治经费投入，为有效落实艾滋病防治工作的各项措施奠定了法律基础。

2010年，国务院出台《关于进一步加强艾滋病防治工作的通知》，要求充分认识艾滋病防治工作的重要性、长期性和艰巨性；进一步落实艾滋病防治政策，扩大防治工作覆盖面；做好救治关怀工作，维护艾滋病病毒感染者和患者的合法权益；强化保障措施，健全防治工作长效机制。

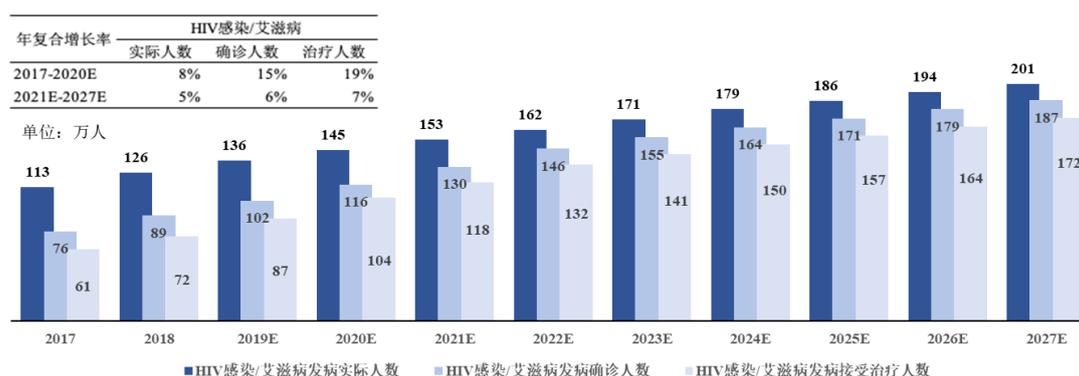
2017年，国家逐步将艾滋病用药纳入医保。同时，国家药监局发布《关于鼓励药品创新实行优先审评审批的意见》，明确指出将加强药品注册管理，加快具有临床价值的新药和临床急需仿制药的研发上市，解决药品注册申请积压的矛盾；防治艾滋病、肺结核、病毒性肝炎、恶性肿瘤、儿童用药品、老年人特有和多发的疾病纳入且具有明显临床优势的药品注册申请纳入优先审评审批的范围。

我国积极实施“四免一关怀”政策，每隔五年发布中国遏制与防治艾滋病行动计划，就未来五年艾滋病病情的控制目标、工作重点、政府支持等进行规划；启动面向 2030 年的健康保障重大工程，组织实施“重大新药创制”和“艾滋病和病毒性肝炎等重大传染病防治”两个国家科技重大专项，为我国艾滋病防治和新药研发提供了强大动力。

（2）患者人数持续扩大、用药需求不断增长

防治艾滋病是长期艰苦的斗争。随着鸡尾酒疗法使得患者寿命延长，存活患者人数规模持续扩大。根据 IMS Health & Quintiles 研究报告，预计我国 HIV 感染/艾滋病发病实际人数、确诊人数以及接受治疗人数将继续保持增长态势，其 2017-2020 年的复合增长率预计分别为 8%、15% 和 19%，2021-2027 年复合增长率预计分别为 5%、6% 和 7%。

我国 HIV 感染/艾滋病每年新发患者与存量患者规模



资料来源：IMS Health & Quintiles

我国目前仅有 68% 的艾滋病患者了解自己的病情，80% 知情的患者得到抗病毒治疗，91% 获得治疗的患者体内的病毒量能够受到抑制。对比全球“90-90-90”目标来看，我国仍有差距。随着国内艾滋病防治工作的深入推进，受 HIV 检测普及及抗病毒药物可及性增加的驱动，患者认知率和治疗率也将相应提高，治疗患者规模及长期用药需求仍有较大增长空间。

（3）免费品种日趋陈旧，医保护容渐成趋势

我国自 2004 年开始正式施行艾滋病“四免一关怀”政策，针对农村和城镇经济困难的艾滋病患者免费提供抗病毒治疗，大量患者藉此途径得以接受正规治

疗。上述政策在早期有利于艾滋病防治、治疗知识的快速推广，使得我国 HIV 感染患者的疾病知情率、治疗率迅速提升，取得了明显效果。

但与此同时，由于国家低价集中采购和免费用药政策也使得国内市场抗 HIV 新药研发和上市品种严重不足，用药水平较为局限，逐步暴露出在药品疗效、耐药性及不良反应上的缺陷。

相较于全球数十种艾滋病治疗药物，目前在我国上市的仅有 20 余种，其中常用的免费抗病毒治疗药品名录实际仅有 7 种，剩余则须医生根据患者病情需要、经济水平以及药物的可及性酌情使用，临床实际使用规模很少。目前我国成人和青少年首选的一线治疗方案为替诺福韦（或齐多夫定）+拉米夫定+依非韦伦（或奈韦拉平）；但是根据世界卫生组织 2019 年所做的一项艾滋病病毒耐药性调查，依据非洲、拉丁美洲、东南亚等多地在内的 18 个国家 2014-2018 年提供的数据，其中 12 个国家成年人对于依非韦伦等药物耐药性水平超过 10%。另一方面，现有药物存在较大不良反应，其中依非韦伦产品尤为明显，如过敏、肝损、头晕、噩梦、抑郁、自杀倾向等，这些不良反应不但使患者的生活水平严重下降，而且还可能导致患者服药依从性差而擅自停药，使得艾滋病病毒耐药性发生的概率成倍增加，同时还带来耐药病毒传播的风险。

针对上述问题，国家一方面拟对现有免费用药目录进行适当调整，在总体不大幅增加成本的前提下，将更为安全、有效的药物纳入，提高临床先进用药的可及性；另一方面，逐步在国家医保目录中新增部分药物，使患者拥有更多的选择余地，其中 2017 年将恩曲他滨替诺福韦、利匹韦林纳入乙类目录，2019 年将洛匹那韦利托那韦（克力芝）纳入乙类目录。

国家医保目录	2009 年版医保目录	2017 年版医保目录	2019 年版医保目录
甲类	《国家免费艾滋病抗病毒治疗手册》（第二版）中的免费用药	《国家免费艾滋病抗病毒治疗手册》（第四版）中的免费用药	《国家免费艾滋病抗病毒治疗手册》（第四版）中的免费用药
乙类	沙奎那韦 恩夫韦肽 恩曲他滨 齐多拉米双夫定片	沙奎那韦 恩夫韦肽 恩曲他滨 齐多拉米双夫定片 恩曲他滨替诺福韦 齐多夫定口服液体剂 齐多夫定注射液 利匹韦林	沙奎那韦 恩夫韦肽 恩曲他滨 齐多拉米双夫定片 恩曲他滨替诺福韦 齐多夫定口服液体剂 齐多夫定注射液 利匹韦林

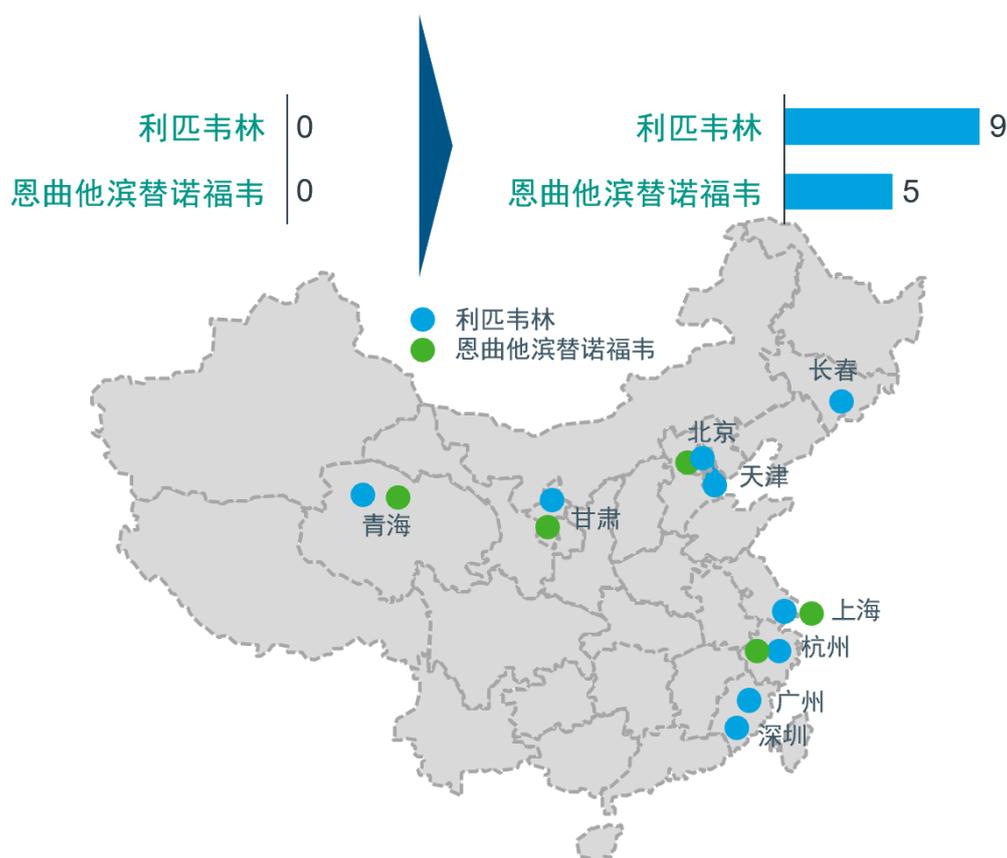
国家医保目录	2009 年版医保目录	2017 年版医保目录	2019 年版医保目录
		司他夫定	司他夫定 洛匹那韦利托那韦（克力芝）

以利匹韦林、恩曲他滨替诺福韦为例，这两种药物均不属于国家免费用药范畴，但是随着医保目录对抗艾滋病药物的逐渐放开，已有多个省区将其纳入医保范围。随着 2019 年版国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录的发布，根据国家关于各地严格执行药品目录不得再自行制定目录的要求，预计各地医保的落实速度将会进一步加快。国内抗艾滋病创新药物迎来政策支持、医保扩容的重大历史机遇和崭新发展时期。

利匹韦林、恩曲他滨替诺福韦进入各省医保情况

2018年5月进入医保的省份数量

2019年3月进入医保的省份数量



资料来源：IMS Health & Quintiles

（4）患者群体趋于年轻，支付能力大幅提升

近年来，我国 HIV 感染途径中性传播占 90% 以上，同性传播比例增长迅速，主要新报告感染者当中以青壮年为主，尤其是 20-30 岁性活跃的年龄。同性患者

相较吸毒患者文化水平更高、经济条件更好，其对于更为安全有效药物的消费意愿及支付能力更强，同时，患者的年轻化也意味着放弃治疗的可能性更小，依从性更高。

HIV 传播途径分布



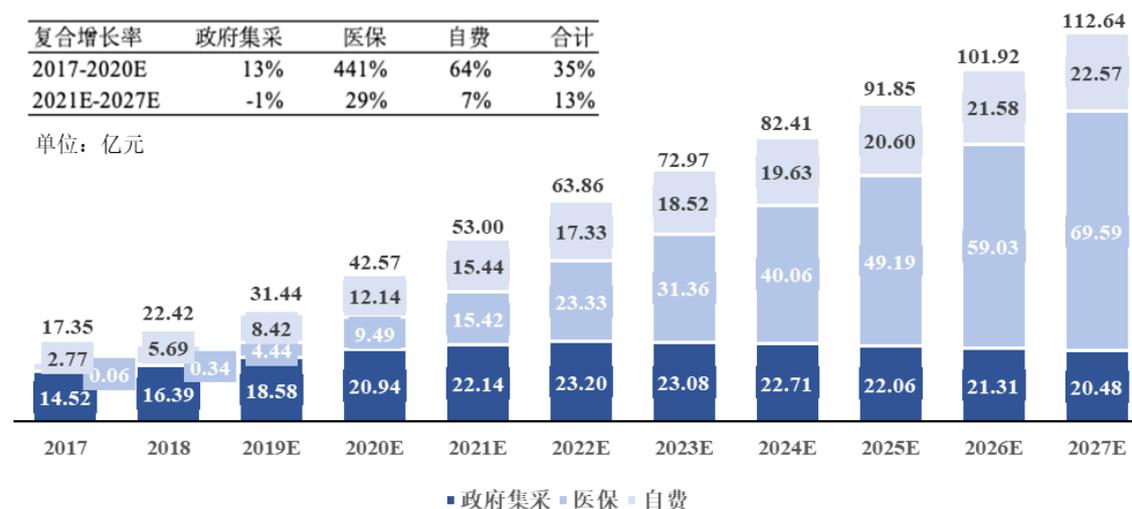
资料来源：IMS Health & Quintiles

（5）市场渠道三管齐下，远期市场料超百亿

艾滋病免费用药政策对于我国的艾滋病防控发挥了重要作用，预计未来一段时间仍将持续以保障兜底基本需求。另一方面，随着经济水平的提高和支付意愿及能力的增强，患者追求更加有效、安全药物的诉求愈发强烈，抗艾滋病药物从以往完全国家集中采购免费治疗正在向政府免费治疗+医保支付+高端自费市场相结合转变，将是满足不同患者群体要求、提升临床用药可及性和先进性的重要趋势。

目前抗 HIV 用药市场规模在 15-20 亿元左右。随着患者基数增加、诊断率和治疗率提高、医保支付能力提升及自费人群的逐渐增加，将共同推动我国抗 HIV 用药市场规模的快速提升，根据 IMS Health & Quintiles 研究报告，预计到 2027 年，按照病人数量测算，政府免费治疗渠道约占 60%，医保支付渠道约占 36%，高端自费市场渠道约占 4%；按照金额规模测算，预计到 2027 年，医保支付渠道将占 60%，政府免费治疗渠道和高端自费市场渠道各自约占 20%；2027 年我国抗 HIV 药物市场规模将超过 110 亿元。

我国抗 HIV 药物各渠道市场规模预测



资料来源：IMS Health & Quintiles

6、抗艾滋病药物行业竞争格局

（1）外资巨头垄断高端市场，国内企业竞争传统品种

目前全球抗艾滋病药物市场规模约为 250 亿美元，其中美国吉利德公司为行业龙头，近年来不断推出创新重磅产品，整体市场份额超过 50%，在研管线产品亦领先各大企业；紧随其后的分别为葛兰素史克、强生公司、默沙东等，外资巨头垄断高端市场。2018 年全球销售前 10 名药物如下：

单位：亿美元

序号	药物名称	主要成分	所属公司	销售金额	
				2017年	2018年
1	捷扶康（Genvoya）	艾维雷韦+考比司他+恩曲他滨+丙酚替诺福韦	吉利德	36.74	46.24
2	绥美凯（Triumeq）	多替拉韦+阿巴卡韦+拉米夫定	葛兰素史克	31.99	35.11
3	特鲁瓦达（Truvada）	恩曲他滨+替诺福韦	吉利德	31.34	29.97
4	特威凯（Tivicay）	多替拉韦	葛兰素史克	18.25	21.80
5	Prezista/Prezcobix/Rezolsta	地瑞那韦	强生	18.21	19.55
6	Odefsey	恩曲他滨+利匹韦林+丙酚替诺福韦	吉利德	11.06	15.98
7	Descovy	恩曲他滨+丙酚替诺福韦	吉利德	12.18	15.81
8	Atripla	恩曲他滨+替诺福韦+依非韦伦	吉利德	18.06	12.06
9	必妥维（Biktarvy）	克替拉韦+恩曲他滨+丙酚替	吉利德	-	11.84

序号	药物名称	主要成分	所属公司	销售金额	
				2017年	2018年
		诺福韦			
10	艾生特（Isentress）	拉替拉韦	默沙东	12.04	11.40

资料来源：根据公开资料整理

国内抗 HIV 药物市场规模约为 22 亿人民币，目前仍然主要实行定点生产、统一集中采购，纳入国家药品储备，统一分配调拨，通过全国疾病预防控制网络逐级分发，相关药物主要为仿制上市已久、已过专利保护的老旧品种，涉足企业较多，具体如下：

序号	药物名称	拥有国内生产文号的主要公司
1	齐多夫定	安徽贝克生物制药有限公司、上海迪赛诺生物医药有限公司、上海现代制药股份有限公司、浙江海正药业股份有限公司、东北制药集团沈阳第一制药有限公司、天方药业有限公司、深圳海王药业有限公司、齐鲁制药有限公司、万全万特制药（厦门）有限公司、福建省力菲克药业有限公司、山东新时代药业有限公司、朗天药业（湖北）有限公司
2	奈韦拉平	上海迪赛诺生物医药有限公司、珠海联邦制药股份有限公司中山分公司、山东新华制药股份有限公司、安徽贝克生物制药有限公司、南京海辰药业股份有限公司、北京星昊医药股份有限公司、上海现代制药股份有限公司、万全万特制药（厦门）有限公司、昆山龙灯瑞迪制药有限公司、浙江华海药业股份有限公司、昆明邦宇制药有限公司、湖南康尔佳制药股份有限公司、浙江永太药业有限公司
3	替诺福韦	安徽贝克生物制药有限公司、福建广生堂药业股份有限公司、苏州特瑞药业有限公司、葛兰素史克（天津）有限公司、正大天晴药业集团股份有限公司、杭州苏泊尔南洋药业有限公司、成都倍特药业有限公司、安徽安科恒益药业有限公司、四川海思科制药有限公司、齐鲁制药有限公司、石家庄龙泽制药股份有限公司
4	拉米夫定	安徽贝克生物制药有限公司、葛兰素史克（天津）有限公司、上海迪赛诺生物医药有限公司、福建广生堂药业股份有限公司、石家庄龙泽制药股份有限公司、山东罗欣药业集团股份有限公司、安徽省先锋制药有限公司、中孚药业股份有限公司、湖南千金湘江药业股份有限公司、陕西兴邦药业有限公司、北京福元医药股份有限公司、陕西兴邦药业有限公司等
5	依非韦伦	浙江华海药业股份有限公司、安徽贝克生物制药有限公司、上海迪赛诺生物医药有限公司

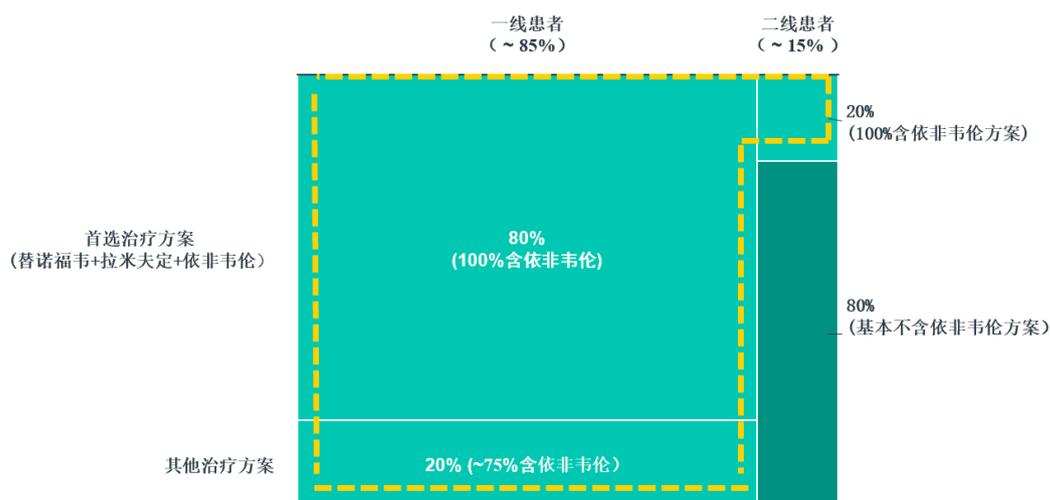
资料来源：根据国家药监局网站资料整理

（2）进口原研价格高企，国产创新迎来契机

我国目前所有的一线治疗方案均包含三种抗病毒治疗药物，其中包括两种核苷类逆转录酶抑制剂和一种非核苷类逆转录酶抑制剂。一线治疗方案临床占比约

为 85%，即“替诺福韦（或齐多夫定）+拉米夫定+依非韦伦（或奈韦拉平）”，其中 80% 优先选择使用“替诺福韦+拉米夫定+依非韦伦”，剩余 20% 可能采用其他方案但其中又约有 75% 的方案包含依非韦伦。约有 15% 的患者可能因一线治疗方案产生耐药等原因而改用二线治疗方案，其中又有 20% 方案包含依非韦伦。因此，我国目前临床治疗方案中，合计近 85% 的治疗方案中包含依非韦伦。

我国抗 HIV 治疗方案



ACC007和ACC008目标竞争区域

然而，依非韦伦属于第一代非核苷类逆转录酶抑制剂于 1998 年上市，虽然作用较强、疗效较好，但具有较为严重的不良反应，患者依从性差，如皮疹发生率为 26%、中重度神经系统症状发生率为 19.4%、存在致畸风险等。由于神经毒性较为严重，服用者甚至出现自杀倾向，患者需晚上睡前服用，白天服用则会严重影响工作和生活。此后，市场又开发了以利匹韦林为代表的第二代非核苷类逆转录酶抑制剂，虽然降低了药物毒性，但对高病毒载量病人的有效性下降，仍然存在不足。

另一方面，具有更优疗效和更佳安全性的进口高端药物则较为昂贵，如捷扶康 (Genvoya)、绥美凯 (Triumeq)、特威凯 (Tivicay) 等，目前定价多在 2,000-3,000 元/月。在高定价之下，不少国内患者纷纷寻求向印度、泰国等国家代购。例如国内定价为 1,980 元/月的特威凯 (Tivicay)，在印度只需约 400 元/月，患者一

般会将其替换掉国内一线治疗方案组合中的依非韦伦。整体来看，国内患者用药诉求未能满足，国产创新替代市场较大。

7、发行人抗艾滋病药物行业地位

（1）ACC007 行业竞争地位

ACC007 作为第三代非核苷类逆转录酶抑制剂，临床前研究及正在进行的临床试验初步结果显示，可以快速降低病毒载量、显著减少中枢神经不良反应、大幅改善病人依从性，且代谢途径不同于其他抗 HIV 药物，降低了药物之间的干扰风险，安全性优于依非韦伦。同时，临床前试验提示 ACC007 不易耐药，对野生型 HIV 病毒、常见耐药性突变病毒均具有较高体外活性。

药物名称	主要适用领域	疗效	不良反应	依从性
ACC007	一线治疗	抗病毒效果较好	不良反应较轻	较好
依非韦伦	一线治疗	抗病毒效果较好	中枢神经毒性大	一般
利匹韦林	一线治疗	对于高病毒载量的患者抗病毒效果较差	不良反应较依非韦伦小	较好
克力芝	二线治疗	疗效低于依非韦伦	胃肠不耐受、高血脂症等	一般

另外一方面，我国抗 HIV 创新药物较为稀缺，目前国内在研管线产品绝大部分还处于临床早期、具有较大的不确定性；国产创新已经上市的药物仅有艾博卫泰，但在适应症领域、给药途径以及患者群体方面与 ACC007 存在明显不同。

国内抗艾滋病病毒感染领域主要在研品种

公司名	药物名	药物类别	临床前	IND 申请	I 期 临床	II 期 临床	III 期 临床	已上市
前沿生物药业（南京）股份有限公司	艾博卫泰	融合抑制剂						
江苏艾迪药业股份有限公司	ACC007	第三代NNRTI						
江苏艾迪药业股份有限公司	ACC008	复方三联药物						
天津市扶素生物技术有限公司	西夫韦肽	融合抑制剂						
郑州大学和河南真实生物科技有限公司	阿兹夫定	NRTIs						
上海药物研究所和昆明动物研究所	塞拉维诺	CCR5拮抗剂						

资料来源：IMS、药品审评中心

1) 艾博卫泰（已上市）

艾博卫泰由前沿生物药业（南京）股份有限公司开发，系融合酶抑制剂，与其他抗逆转录病毒药物联合使用，用于治疗已经接受过其他多种抗逆转录病毒药

物治疗但仍有 HIV 病毒复制的患者。该品为冻干粉针剂型，静脉滴注给药，每周一次，同时需要每日口服洛匹那韦利托那韦（克力芝），达到协同用药之目的。

2) 西夫韦肽（II 期临床试验）

西夫韦肽由天津市扶素生物技术有限公司开发，系 HIV 融合蛋白 gp41 抑制剂，结构与作用机制与恩夫韦肽类似。2004 年 11 月，该药申报化药 1 类临床申请，并于 2005 年 4 月获得临床批件；2015 年 4 月，注射用西夫韦肽不同给药间隔的安全性及药效学临床 II 期试验完成首例受试者入组。

3) 阿兹夫定（II 期临床试验）

阿兹夫定由郑州大学和河南真实生物科技有限公司联合开发，系核苷类逆转录酶抑制剂。2013 年 2 月，申报化药 1 类临床申请获受理；2017 年 10 月，阿兹夫定片在未接受过抗 HIV 病毒治疗的感染者中的多中心、随机、双盲双模拟、阳性对照、剂量探索临床 II 期研究完成首例受试者入组。

4) 塞拉维诺（I 期临床试验）

由上海药物研究所和昆明动物研究所联合开发，是一种具有全新骨架的 CCR5 拮抗剂。2019 年 5 月，已获得国家药监局颁发的临床试验通知书，同意开展临床试验。

综上，ACC007 具备未来上市后可能逐步替代目前国内一线治疗方案中普遍使用的非核苷类逆转录酶抑制剂依非韦伦的市场前景；国内同类抗艾滋病病毒感染创新药物数量较少且绝大部分处于临床早期，ACC007 上市后将有望保持优势、实现老药更新换代和进口替代。

此外，未来 HIV 市场将是慢病管理的趋势。在目前的政策趋势下，政府集中采购呈下降趋势，转而由医保基金来承担相应职责，客观上也为 ACC007 营造了较好的市场环境。

(2) ACC008 行业竞争地位

ACC008 为固定剂量的三联复方制剂，每片含有 ACC007、替诺福韦和拉米夫定三种主要成分，包括 2 个核苷类逆转录酶抑制剂和 1 个非核苷类逆转录酶抑

制剂，为单片复方制剂，与 2018 年美国上市的 Delstrigo（Doravirine+拉米夫定+替诺福韦）为同一种类药物，其组合方案及药物选择均符合国际趋势。

患者每日仅需服用 1 片 ACC008，无需再服用其它抗 HIV 药物，使用简单、服药负担轻、依从性好、耐药性低，符合全球治疗趋势，有望填补国产创新空白、实现进口替代。

国内目前已经上市的抗艾滋病感染单片复方制剂基本均为进口药物，定位于自费市场，价格昂贵，虽然无法排除外资厂商为了产品进入医保而采取降价策略的可能性，但鉴于目前外资产品的价格已经远低于原产国，未来继续大幅降价的可能性相对较小，否则其可能会面临全球定价风险。

药物名称	主要成分	国内上市时间	国内售价
捷扶康（Genvoya）	艾维雷韦+考比司他+恩曲他滨+丙酚替诺福韦	2018 年	2,980 元/月
绥美凯（Triumeq）	多替拉韦+阿巴卡韦+拉米夫定	2017 年	2,880 元/月
康普莱（Complera）	恩曲他滨+利匹韦林+替诺福韦	2015 年	1,980 元/月

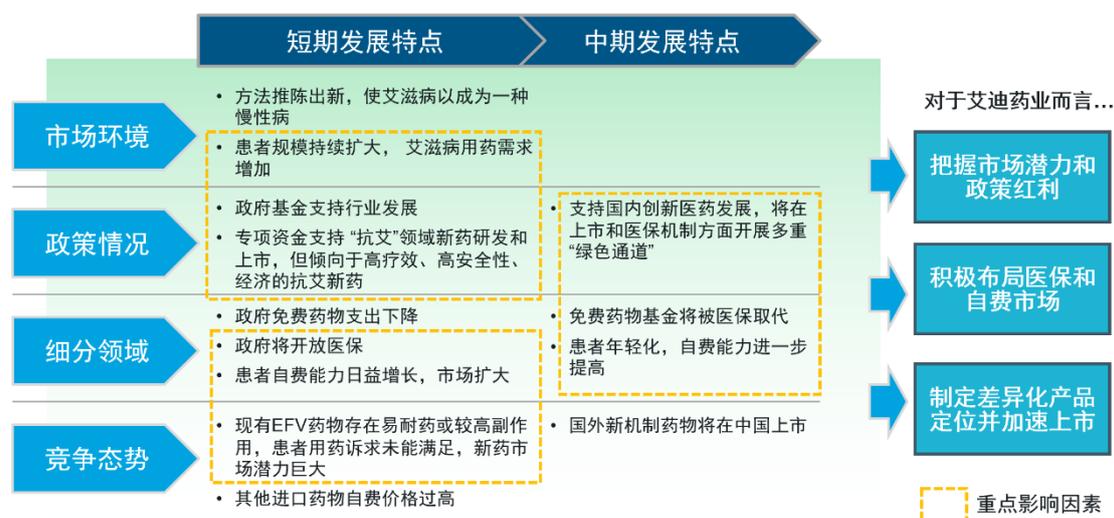
目前尚无真正意义上的含有国产创新成分的单片复方制剂，我国艾滋病患者可选择的单片复方制剂过少，不能满足临床所需；ACC008 的上市将一定程度改变这一局面。随着自费群体规模的增长，患者支付能力提高，ACC008 拟主要瞄准高端自费市场，但定价预计将比进口药物更加适合中国国情，有助于减轻患者的经济压力、抢占市场份额、提高产品市场竞争力。

8、发行人在抗艾滋病领域面临的机遇与挑战

艾滋病已成为一种药物可控的慢性疾病，政府高度重视，政策和专项资金支持充分，存量患者规模持续扩大，国内现有用药趋于陈旧，患者用药诉求未能满足，新药市场潜力较大，市场规模预计将从 2018 年 22 亿人民币增长至 2027 年超百亿人民币。从市场结构来看，政府免费药物市场支出将逐步下降，医保支付渠道重要性有望大幅提升。国内开发高疗效、高安全性、经济的抗艾滋病创新药物迎来难得机遇。

公司 ACC007 和 ACC008 作为升级版的创新药物和复方制剂，对标国际先进，着眼中国现实，拟分别发力于医保支付市场和高端自费市场，形成产品组合梯队，同时在价格策略上，将更加注重卫生经济学考量，预计定价将更为亲民，有望实

现进口替代，但同时也面临着药物效果是否充分可达预期、如何加速上市审批进程、推进商业化运作有效落地等方面的挑战。



公司为应对挑战、抢抓机遇，拟加速产品商业化进程，具体如下：

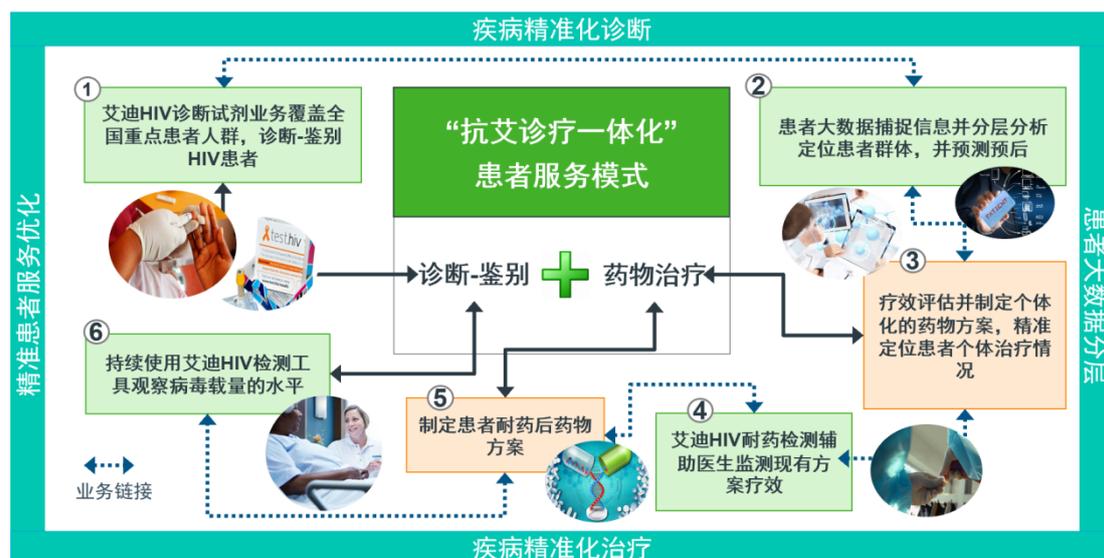
（1）把握政策红利，申请“创新产品绿色通道”，加速上市时间和后续医保工作

ACC007 在临床试验方案阶段就已进入优先审评，又系国家十三五“重大新药创制”科技重大专项支持项目，公司将充分利用政策红利、与国家药品审评中心保持积极沟通，在药效和安全性得到充分验证的前提下，尽最大可能缩短临床开发时间、提前开展生产认证，加速产品上市进程。

另一方面，未来艾滋病治疗领域呈现慢病管理导向，根据目前政策趋势，预计政府集采占比逐步减少，医保基金将承担更多职责。基于此，ACC007 将重点发力医保市场，相关工作计划在产品即将上市前三个月同步开始准备，争取上市后尽快纳入国家医保。

（2）“诊疗一体化”业务模式有望快速提升市场占有率

国内艾滋病治疗一般集中于各地指定的定点医院，HIV 诊断设备及试剂业务终端用户与药品处方用户存在高度重叠。公司目前通过经销美国雅培公司 HIV 诊断设备及试剂业务产品，构建了国内 HIV 诊疗领域营销网络，为未来创新药物 ACC007 及 ACC008 的销售提前布局销售渠道、快速覆盖全国市场，构建“抗艾诊疗一体化”患者服务新范式，获得医生和患者更高忠诚度和更好临床反馈。



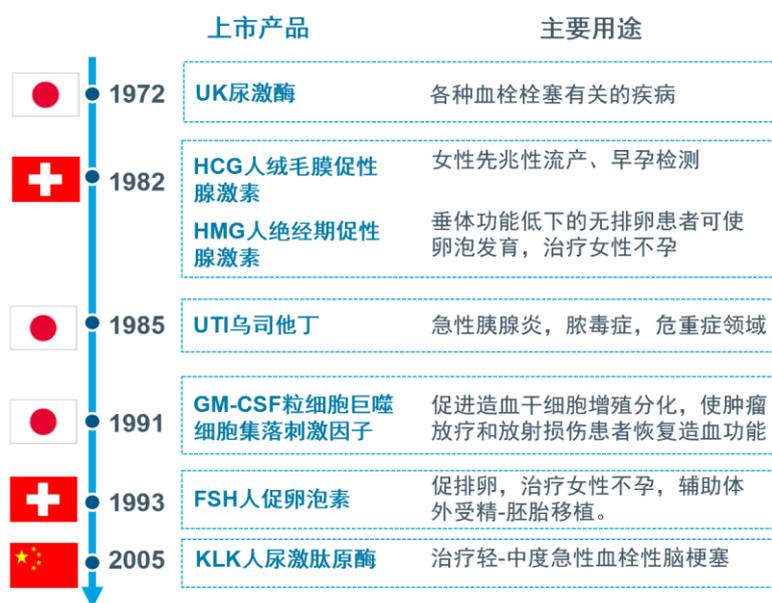
（三）专业推广体系有望实现销售快速突破

公司市场网络覆盖了国内 HIV 高发省份及定点收治医院，推广策略拟利用依非韦伦和三联用药在市场的经典地位和医生成熟观念，强化认知 ACC007 和 ACC008 系现有方案的升级替代，可减少医生教育和理念培育时间，提高公司品牌知名度、增加终端认同感，有助于医生未来基于循证医学原则准确合理指导患者用药，力争实现短期上量。

（四）人源蛋白抗炎抑酶行业发展情况和市场竞争格局

人尿中含有的蛋白质是多种重要天然药物制备的主要原料，目前已上市的人尿蛋白产品覆盖多种适应症，应用广泛。其中，男性尿液中提取的活性蛋白质经过不同程度的提纯，主要可得三类产品：尿激酶、乌司他丁和尤瑞克林粗品。其中尿激酶主要用于治疗血栓类疾病，乌司他丁主要用于胰腺炎、急性循环衰竭的抢救辅助用药等，尤瑞克林主要用于缺血性脑卒中。

人源尿蛋白药物发展历程



1、抗炎抑酶作用机理及相关药物发展情况

炎症反应是临床常见的一个病理过程，可发生于机体各部位的组织和各器官。致炎因子作用于机体后，一方面引发组织细胞的损坏，使局部组织细胞变性、坏死；另一方面，诱导机体抗病机能增加，以益于清除致炎因子，使受损组织得到修复，从而使机体的内环境以及内环境和外环境之间达到新的均衡。但是如果炎症控制不佳，可造成严重不良后果，因此应当积极地应用抗炎药物控制炎症发展以减少对人体的伤害。

乌司他丁是一种广谱的蛋白酶抑制剂，能够抑制白细胞弹性蛋白酶、胰蛋白酶、 α -糜蛋白酶、组织蛋白酶和透明质酸酶等多种水解酶活性，具有稳定溶酶体膜并抑制溶酶体酶释放，清除自由基，抑制多种炎症介质如白介素-6（IL-6）、肿瘤坏死因子- α （TNF- α ）、白介素-8（IL-8）等炎症因子的产生和释放，促进白介素-10（IL-10）等抗炎因子的产生，改善微循环和组织缺氧等功能，进而发挥抗炎、抗组织缺血等作用、减少并发症、加速康复等作用。乌司他丁在国内最早应用于急性胰腺炎和慢性复发性胰腺炎的急性发作，后被批准为急性循环衰竭的抢救辅助用药。

由于乌司他丁具有广谱抗炎作用，而且安全性高、耐受性好，临床实践中还往往用于肝胆胰/心外科手术患者（包含肝切手术、心脏手术等）、肺损伤和严重脓毒症患者的抗炎治疗，涉及病种领域非常广泛。

目前已经批准的主要抗炎抑酶药物如下：

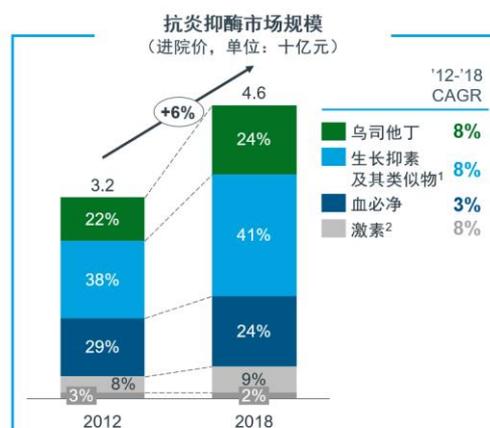
药物名称	适应症	特点	市场准入
乌司他丁	胰腺炎；急性循环衰竭辅助用药	安全性高、不良反应少	进入国家医保
血必净	全身炎症反应综合征；多器官功能障碍综合征	中药注射剂，成分复杂	未入国家医保
生长抑素及类似物	静脉曲张出血；胰、胆和肠痿胰腺术后并发症	安全性高、不良反应少	进入国家医保
激素	手术休克；器官移植排异反应；免疫综合征；急性肾上腺皮质功能不全	长期使用会诱发并加重感染，可引起物质代谢和水盐代谢紊乱	进入国家医保

资料来源：根据公开资料整理

2、抗炎抑酶药物市场规模、竞争格局及驱动因素

根据 IMS Health & Quintiles 研究报告，以进院价格统计，2018 年国内抗炎抑酶市场规模达 46 亿元，2012-2018 年复合年增长率为 6%。其中，生长抑素及其类似物市场占比最大，2018 年占比为 41%，2012-2018 年复合年增长率为 8%，该细分市场下主要有善宁（奥曲肽）、乙己苏和思他宁等产品。红日药业的血必净市场占比为 24%，但 2012-2018 年复合增长率为 3%，低于市场整体增速。乌司他丁最早由日本持田制药株式会社于 1985 年在日本上市，我国于 1999 年 6 月由广东天普生化医药股份有限公司以国家西药 2 类被批准上市，剂型为冻干粉针剂，商品名为天普洛安。目前乌司他丁市场占比 24%，规模达 11 亿元，2012-2018 年复合年增长率为 8%，增速居前。其他如激素类药物等市场份额较小。

抗炎抑酶市场规模



注1、2：生长抑素及其类似物、激素类药物适应症广泛，针对乌司他丁定义市场，按照生长抑素市场总规模的55%，激素市场总规模的30%折算

资料来源：IMS Health & Quintiles

药物类别	产品名	生产厂商	2018销售额 (亿元)	'12-'18 CAGR
乌司他丁	天普洛安	天普药业 TECHPOOL	11	8%
	善宁 (奥曲肽)	NOVARTIS	7	9%
生长抑素及类似物	乙己苏	扬子江药业集团	5	17%
	思他宁	MERCK SERONO	5	5%
中药	血必净	恒瑞医药	11	3%
激素	甲强龙	Pfizer	8	3%
	米乐松	国药集团 SINOPIHARM	3	12%

从驱动因素来看，抗炎抑酶药物驱动因素主要包括以下方面：

(1) 人口数量增长及老龄化加剧

国家统计局数据显示，2017年末中国大陆总人口139,008万人，比上年末增加737万人，人口自然增长率为5.32%。由于人口基数较大且随着二孩生育放开，每年新增的人口数量仍然较大。在人口绝对数量持续增长的同时，我国人口结构趋于老龄化。

根据国家统计局的统计，截至2017年末，我国60周岁及以上人口24,090万人，占总人口的17.33%，且呈加速增长态势。老龄人群患危急重症需要抗炎抑酶的比例远高于年轻人群；从发达国家经验看，老龄化人群的医药消费占整体医药消费50%以上，人的一生当中有80%的药品消费是在最后20年发生的。全社会老龄化进程加快推动了抗炎抑酶药物市场需求的增长并最终传导至上游人源蛋白粗品行业。

(2) 目标患者人群增加

在胰腺炎治疗领域，其患者基数会由于医源性因素和城镇化率提升而进一步增长。胰腺炎的发病原因包括：胰酶激活（包括暴饮暴食，饮酒等）、胰腺手术、胆道手术等医源性因素激发的炎症反应。随着生活节奏加快，生活条件提高，发病率会提升，潜在患者和已患病人员均将增加。根据IMS Health & Quintiles研究报告，预计到2027年，国内潜在重症急性胰腺炎患者为14.21万人，潜在中轻度急性和慢性复发性胰腺炎患者为43.40万人。

由于医疗保障服务扩张、平均寿命增长等原因，住院手术人数将呈现持续增长的趋势。根据 IMS Health & Quintiles 研究报告，2018 年全国住院手术总患者数为 6,000 万人，预计 2027 年该人数将增至 1.12 亿人，其中，抗炎抑酶药物潜在手术患者（如肝胆胰/心外科手术）亦会相应增加，市场潜力较大。

在脓毒症领域，随着患者数量的逐年增长，国际上对于脓毒症概念和诊断标准也在不断进步，使得诊断率也在逐步提高，漏诊率逐渐下降，根据 IMS Health & Quintiles 研究报告，我国严重脓症患者基数将由 2018 年的 250 万人增长至 2027 年的 470 万人，亦是将来抗炎抑酶药物发力的潜在领域。

国家也在大力推动中国重症医学的全面发展，加快 ICU 建设。根据 IMS Health & Quintiles 研究报告，三级医院拥有 ICU 的比例将从 2018 年的 70% 上升至 2027 年的 90%，二级医院拥有 ICU 的比例将从 2018 年的 55% 上升至 2027 年的 65%。此外，未来 ICU 床位将以每年 5% 的速度从 2018 年的 17.64 万张上升至 2027 年的 27.35 万张。ICU 和重症医学的发展将优化危重急诊患者的治疗，从而带动抗炎抑酶终端市场和上游人源蛋白粗品市场的发展。

总之，患者和市场覆盖的增加，适应症和用药量的规范化，以及医保的助力是乌司他丁等人源蛋白产品下游用量不断提升的主要推力。

国家重症医学发展政策



3、发行人人源蛋白产品在抗炎抑酶领域的行业地位

(1) 适用领域广泛，权威指南推荐

发行人主要人源蛋白产品乌司他丁为广谱蛋白酶抑制剂，循证医学证据丰富。目前乌司他丁制剂品种获得批准的临床适应症为急性胰腺炎、慢性复发性胰腺炎、急性循环衰竭的抢救辅助用药。由于乌司他丁抑制机体创伤引发过度炎症反应的机制较为明确，在临床实际应用方面往往更加广泛，包括肺损伤、脓毒症和肝切除围手术期等。

国内临床领域各专业委员会等机构发布的《中国急诊感染性休克临床实践指南》《创伤失血性休克诊治中国急诊专家共识》《肝切术围术期过度炎症反应调控的多学科专家管理共识》《肝脏手术麻醉指南》《脓毒症患者围手术期管理的专家共识》《中国严重脓毒症/脓毒性休克治疗指南》等十余个治疗指南和共识，指导广大医务工作者在临床抗炎治疗中推荐应用乌司他丁，未来其适应症有望进一步扩展，在抗炎抑酶药物市场占据重要地位，具体如下：



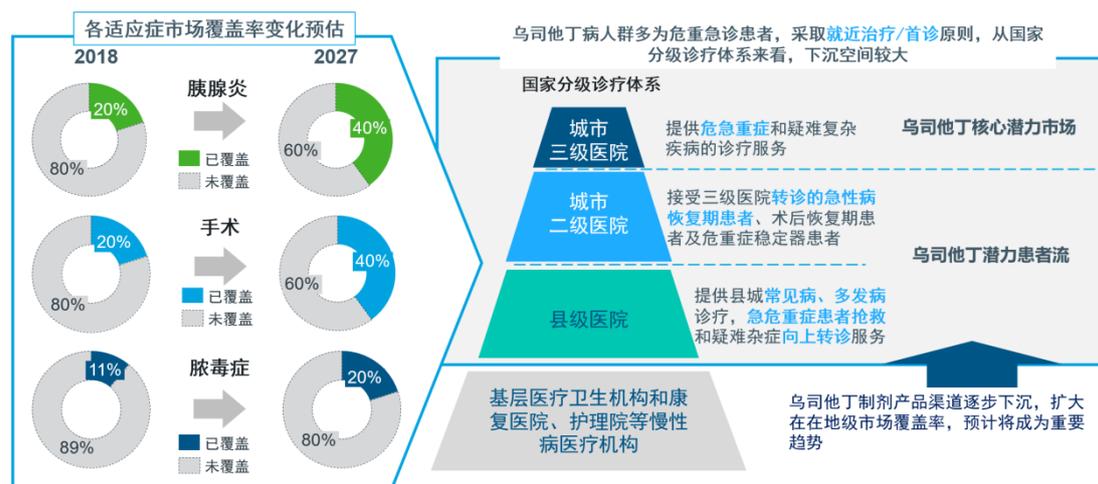
资料来源：IMS Health & Quintiles

（2）国家政策支持，市场潜力较大

与其他抗炎抑酶竞品相比，乌司他丁作为人体内源性物质，文献报道的人体不良反应案例极少，在安全性、保护脏器方面具有优势，其在胰腺炎方面的应用已经纳入国家医保报销体系，获得国家政策支持。乌司他丁适用患者多为急危重症病人，一般采取就近治疗/首诊原则。从国家分级诊疗体系来看，抗炎抑酶药物可从城市三级医院下沉至城市二级医院和县级医院，具有下沉空间。

根据 IMS Health & Quintiles 研究报告，乌司他丁制剂市场将在 2027 年约达 50 亿元，其中手术和脓毒症病人是助推力。乌司他丁制剂市场的增长会进一步带动乌司他丁粗品的增长，预计 2027 年国内粗品市场规模约达 9 亿元。天普生化独家拥有乌司他丁注射剂品种，公司亦是目前唯一能够向天普生化规模化提供乌司他丁粗品的供应商，双方形成了较为稳固的上下游战略合作关系，市场地位较为巩固。

乌司他丁市场潜力



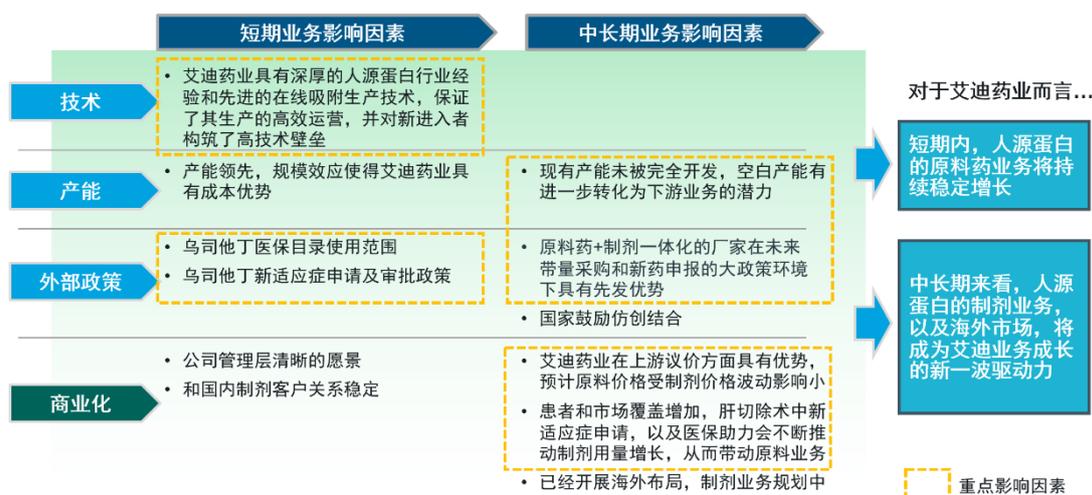
资料来源：IMS Health & Quintiles

（3）在线吸附先进，资源禀赋突出

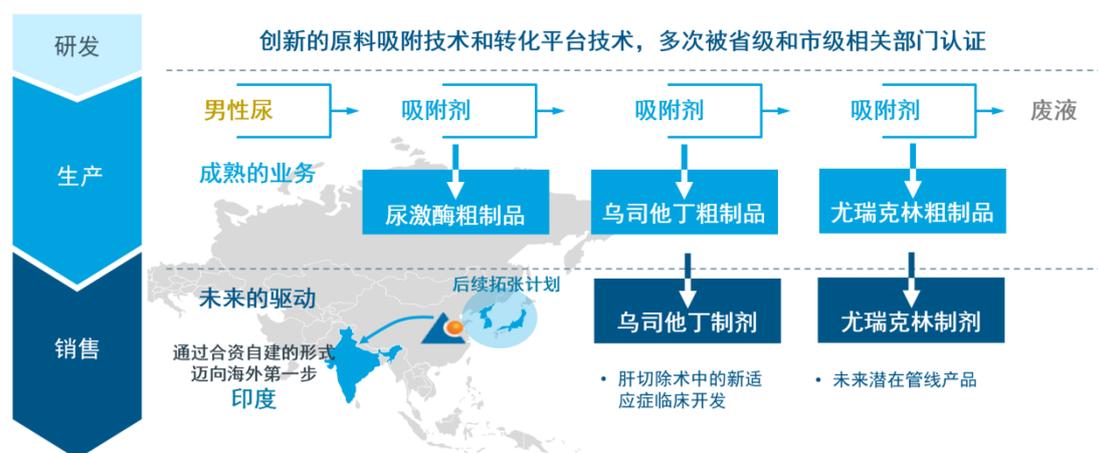
公司独创人源蛋白在线吸附技术，开发了大规模树脂处理的专用设备，建立了产品的生产工艺及标准化体系，纳入江苏省科技成果转化专项资金项目，被授牌江苏省人尿蛋白工程技术研究中心。上述技术一方面无需收集尿液、节省了人力成本、降低了环境污染、缩短了处理流程和时间、保证了人源蛋白活性、减少了微生物污染和杂质含量、能够实现在大城市高人流量地区收集原料，为人源蛋白的持续开发提供了坚实的基础。另一方面，通过技术门槛实际上锁定了上游供应商、建立了稳固的合作关系，巩固了公司在人源蛋白粗品行业的领先地位，构建了吸附技术和资源禀赋的双重壁垒。公司综合采用专利和商业秘密等方式对核心技术进行知识产权保护，形成了企业核心竞争能力。

4、发行人在人源蛋白产品领域面临的机遇与挑战

公司起步于人源蛋白的开发、收购、生产、销售及技术服务，已发展成为行业领先的人源蛋白相关产品生产基地。在此领域，公司 10 年行业积累保证了与尿液收集点的成熟稳定关系，构建了技术和资源的复合壁垒，后续进入者需要长期积累才能达到公司目前技术水平和网络覆盖程度。人口老龄化、目标患者群体增加引致终端制剂销售扩展进而传导至上游原料行业，以及新适应症申请、拓宽临床使用范围，均为公司业务带来新机遇；但也面临公司产业链布局如何落地、新适应症开发如何快速推进等方面挑战。



公司为应对挑战、抢抓机遇，一方面拟继续发挥人源蛋白在线吸附技术和资源网络优势，进一步优化工艺生产、降低生产成本，提升效率；另一方面除了供应现有主要客户以外，继续完善印度等海外合作平台建设；同时延伸产业链，探索开发终端制剂品种、加快乌司他丁新适应症申请进度，培育市场规模。



（五）发行人与同行业可比公司情况比较

在新药研发方面，公司选取了贝达药业等 10 家公司在新药研发管线等方面进行了比较，具体情况如下：

可比公司	上市板块	治疗领域	获批上市产品数量	临床 III 期或递交上市申请产品数量	临床 II 期产品数量	临床 I 期产品数量
贝达药业	A 股	抗肿瘤	1	3	1	6
微芯生物	A 股	抗肿瘤、糖尿病	1	1	1	0
歌礼制药	港股	抗病毒、抗	2	1	1	4

		肿瘤、脂肪肝				
华领医药	港股	糖尿病、帕金森病	0	1	0	1
信达生物	港股	抗肿瘤	1	4	2	7
基石药业	港股	抗肿瘤	0	1	2	4
康希诺生物	港股	疫苗	0	3	0	5
迈博药业	港股	抗肿瘤、哮喘、关节炎	0	3	0	3
君实生物	港股/新三板	抗肿瘤、心血管	1	1	0	6
百济神州	港股/纳斯达克	抗肿瘤	3	3	1	5

资料来源：2019年9月28日根据上市公司年报等公开信息整理

公司进入临床试验阶段的在研管线数量与进展情况与可比公司相当，此外还有数个处于临床前研究阶段的创新品种。但受制于公司尚未实现上市，融资渠道单一、资金实力欠缺，仅靠自身积累、银行融资等难以同时大规模开展临床研究。未来，如果公司成功登陆科创板、首发募集资金到位，则将助推公司相关创新药研发进展。

此外，公司报告期内主要业务为人源蛋白产品，属于生物制药原料范畴，在此层面的可比公司主要为海普瑞、东诚药业、千红制药、健友股份、常山药业、昊海生科、华熙生物等。公司选取了7家公司在毛利率、期间费用率等方面进行了详细比较，参见本招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”。

（六）发行人竞争优势与劣势

1、竞争优势

（1）瞄准当今重大疾病领域，服务国家卫生战略规划

公司秉承“诚信、责任、创新、恒心”的价值理念，以“维诚维信造良药、至善至美求卓越”为使命担当，瞄准艾滋病、炎症以及恶性肿瘤等严重威胁人类健康的重大疾病领域，以国家重大战略需求为导向，致力于探索创新药物研制开发，提升相关细分领域国内临床用药的先进性和可及性。

在艾滋病治疗领域，公司致力于开发全新一代非核苷类逆转录酶抑制剂ACC007及其复方制剂ACC008，具备未来上市后可能逐步替代目前国内一线治疗方案中普遍使用的非核苷类逆转录酶抑制剂依非韦伦的市场前景，有望填补国

产创新空白、为国内患者提供了一个国际同步的新选择，符合国家开展重大技术专项攻关、加快新药研制创新、遏制艾滋病等重大恶性传染病传播发生的重大战略，居于政策鼓励、优先审评的重要地位。在抗炎抑酶领域，公司人源蛋白产品乌司他丁及其目前正在开展的制剂新适应症研究，临床广泛用于胰腺炎、急性循环衰竭病人抢救、肝切除手术等，获得权威指南和共识推荐，契合国家重症医学发展战略。在抗肿瘤领域，公司聚焦于非小细胞肺鳞癌、白血病等多发恶性肿瘤以及基底细胞癌等尚无有效治疗方法的罕见病种，符合国家在《“十三五”深化医药卫生体制改革规划》中提出的“鼓励创制新药和以临床价值为导向的药物创新，加快防治艾滋病、恶性肿瘤、重大传染病、罕见病等临床急需新药及儿童用药等的审评审批”政策导向。

（2）独创蛋白在线吸附工艺，构筑资源技术双重壁垒

公司自成立以来就立足于人源蛋白领域，独创人源蛋白在线吸附技术，在保证产品活性、杂质控制的基础上创造性地开发成功了主要人源蛋白产品的清洁生产工艺体系，攻克了环境污染、规模化收集纯化的技术难题，突破了人源蛋白原料收集瓶颈，建立了和一线收集点的长期稳固关系，成为国内领先的能够大规模向下游乌司他丁、尤瑞克林制剂厂商供应粗品的生产基地，构筑了吸附技术和资源禀赋的双重壁垒，为公司现阶段业务稳定发展和在研创新药物开发提供了宝贵现金支撑，实现了公司“自我造血”和“创新投入”的良性互动。

（3）高端人才领衔研发平台，管线梯队引领创新发展

公司高度重视人才建设，营造创新创业的良好氛围。研发团队以国家“千人计划”专家及江苏省双创人才为核心，精干高效、共事多年，对自主创新产品上市运营及市场准入具有丰富经验和成功创业经历。其中，公司董事长傅和亮博士，为国务院特殊津贴专家，曾领衔开发全球首创新药尤瑞克林和国家2类新药乌司他丁，在中国生物医药行业积累了25年的新药开发成功经验和优秀企业经营管理经验。公司研发团队负责人 Xiaoning Christopher Sheng，为哈佛大学有机化学博士、国家“千人计划”专家、江苏省双创人才、南京“321计划”人才，曾任美国施贵宝公司高级科学家和美国吉利德公司药物化学总监，具有丰富的抗病毒领域新药研发成功经验。公司还建有专家委员团队，由美国约翰霍普金斯大学终

身教授 JUN LIU 博士等 12 位具有国外知名院校的学术背景的科学家组成，为公司中长期的发展战略提供指导意见。

在此基础上，公司构建化学小分子药物以及人源蛋白药物两大技术平台，设有临床医学部门，建立了完善的化学药物研发体系，截至报告期末承担国家十三五“重大新药创制”科技重大专项 2 项、江苏省科技成果转化项目 2 项、江苏重点技术创新项目 3 项，拥有专利 35 项。2016-2018 年三年累计研发支出占同期营业收入比例高达 20.17%，居于行业前列。

公司研发管线丰富、项目遴选能力突出，能够准确把握研发动态和趋势、提高项目后续研发及产业化成功率。公司目前核心在研产品包括 6 个 1 类新药和 1 个 2 类新药，范围涉及新一代抗 HIV 非核苷类逆转录酶抑制剂、抗肝切除围手术期过度炎症反应、抗实体肿瘤、白血病等治疗领域，其中部分属于填补国内空白、疗效显著、市场前景较好的创新品种，覆盖临床前、I 期临床、III 期临床等多个阶段，形成合理梯队，为公司可持续发展提供长期动能。

（4）前瞻布局新药商业路径，助推产品未来快速上量

公司深刻洞悉 HIV 诊断设备及试剂业务终端用户与药品处方用户存在高度重叠，通过经销美国雅培公司 HIV 诊断设备及试剂业务产品构建了国内 HIV 诊疗领域营销网络，目前覆盖全国重点区域 11 个省市，区域内患者数量约占全国 73%，为公司未来 ACC007 及 ACC008 布局销售渠道，形成“抗艾诊疗一体化”患者服务新范式。

与此同时，公司已经按照 GMP 规范要求完成生产制剂车间同步建设，同时公司拟通过实施原料药生产研发及配套设施项目，新建一个原料药生产与研发基地用于新型原料药产业化，打造成为软硬件设施国内一流的高端化学原料药生产和研发平台，为公司 ACC007、ACC008 等制剂品种的生产提供关键原料保障。

公司前瞻性的商业化布局以及原料药+制剂一体化配套设施建设，助推公司未来创新药物上市后快速上量，将产品技术优势转化为商业先发优势，实现产业完整闭环。

2、竞争劣势

公司目前的资本实力有限，融资渠道单一，限制了公司研发投入规模，制约了公司快速发展。公司目前正处于研发驱动、创新转型、快速发展的重要阶段，在此过程中需要抢抓国家支持医药创新的重大机遇，持续加大研发投入，不断推出新品种；同时医药行业的产业集中度不断提高，企业也面临许多重要的收购兼并机会，这些都迫切需要资金的支持，目前可利用的渠道主要是自身利润积累和银行贷款。资本实力的欠缺和融资渠道的单一制约了公司的发展速度。

三、发行人销售情况和主要客户

（一）主要产品的产能及销售情况

1、主要产品的产能、产量及销售情况

报告期内，公司主要业务为人源蛋白产品乌司他丁粗品的生产和销售，其中传统工艺乌司他丁粗品系采购供应商原料后，经过进一步加工处理后形成比活性、效价更加均一稳定的产品，其瓶颈主要在于随着环保卫生要求的提高，上游收集、提取愈发困难，而发行人采购原料后处理工艺相对简单、不存在公司层面的加工产能限制。而公司采用树脂吸附工艺生产乌司他丁较为复杂，其产能、产量情况如下：

单位：亿 U

报告期	产能	产量	产能利用率（%）
2019年1-6月	10,000	7,505.05	75.05
2018年度	20,000	11,974.35	59.87
2017年度	20,000	12,998.05	64.99
2016年度	20,000	16,272.29	81.36

公司报告期内主要产品的产量、销量如下，其中，树脂吸附工艺乌司他丁粗品以及尤瑞克林粗品系发行人利用自身核心技术开发的产品，具体如下：

报告期	产品	产量	销量	产销率（%）
2019年1-6月	乌司他丁粗品（亿 U）	11,621.55	12,494.88	107.51
	其中：传统工艺乌司他丁粗品	4,116.50	3,989.93	96.93
	树脂吸附工艺乌司他丁粗品	7,505.05	8,504.96	113.32
	尤瑞克林粗品（PNA）	1,191,548.30	149,410.00	12.54
	尿激酶粗品（亿 U）	1,908.72	1,998.52	104.70

2018 年度	乌司他丁粗品（亿 U）	18,158.67	23,130.29	127.38
	其中：传统工艺乌司他丁粗品	6,184.32	8,841.48	142.97
	树脂吸附工艺乌司他丁粗品	11,974.35	14,288.81	119.33
	尤瑞克林粗品（PNA）	3,811,279.46	715,119.00	18.76
	尿激酶粗品（亿 U）	3,392.66	3,420.65	100.83
2017 年度	乌司他丁粗品（亿 U）	20,921.68	10,379.44	49.61
	其中：传统工艺乌司他丁粗品	7,923.63	4,330.33	54.65
	树脂吸附工艺乌司他丁粗品	12,998.05	6,049.11	46.54
	尤瑞克林粗品（PNA）	327,419.32	-	-
	尿激酶粗品（亿 U）	5,032.19	6,028.04	119.79
2016 年度	乌司他丁粗品（亿 U）	28,392.66	32,296.21	113.75
	其中：传统工艺乌司他丁粗品	12,120.37	12,984.83	107.13
	树脂吸附工艺乌司他丁粗品	16,272.29	19,311.38	118.68
	尤瑞克林粗品（PNA）	525,687.77	398,287.74	75.77
	尿激酶粗品（亿 U）	-	793.70	-

报告期内，发行人尤瑞克林粗品产销率变化较大，呈明显降低趋势。其中，2017 年度以前，发行人尤瑞克林粗品提取工艺尚在探索过程中，产量相对较低，2018 年度以后，发行人提取尤瑞克林工艺逐步成熟，其作为树脂吸附工艺乌司他丁的联产品，发行人在采用树脂吸附工艺生产乌司他丁的同时一并提取，生产能力大幅提升。但由于注射用尤瑞克林系天普生化的独家品种，目前终端制剂所需原料规模相对稳定，导致发行人 2018 年度及以后尤瑞克林产销率明显降低。尤瑞克林在适宜条件下可以长期保存和使用，目前除了正常供应天普生化以外，公司也在筹划自行开发尤瑞克林终端产品，尤瑞克林产销率较低的现象将会有所缓解。

2、主要产品销售收入情况

（1）按产品类别销售情况

单位：万元

产品	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
人源蛋白	12,433.27	21,779.56	11,211.02	23,980.45
其中：乌司他丁粗品	9,246.21	16,275.83	6,900.96	21,816.23
尤瑞克林粗品	597.64	2,860.48	-	1,593.15

尿激酶粗品	2,503.42	2,643.11	4,310.05	571.07
乌司他丁中间体	85.99	0.15	-	-
药品	1,923.12	2,990.58	2,243.57	1,502.80
HIV 诊断设备及试剂	1,915.65	2,916.95	66.85	-
主营业务合计	16,272.03	27,687.09	13,521.44	25,483.26

注：乌司他丁中间体为布局海外销售的产品

报告期内，发行人依托人源蛋白在线吸附这一核心技术、采用树脂吸附工艺生产所形成收入的构成、占比及变动情况如下：

单位：万元

产品	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
树脂吸附工艺乌司他丁粗品	6,293.67	10,087.30	4,021.00	13,020.16
尤瑞克林粗品	597.64	2,860.48	-	1,593.15
核心技术产品销售合计	6,891.31	12,947.78	4,021.00	14,613.31
主营业务收入	16,272.03	27,687.09	13,521.44	25,483.26
核心技术产品收入占比	42.35%	46.76%	29.74%	57.34%

除 2017 年度外，报告期内发行人依靠核心技术开展生产经营所产生收入占各期主营业务收入的 50% 左右。

有关公司主要产品单价及毛利情况参见本招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“九、经营成果分析”之“（三）主营业务毛利及毛利率分析”。

（2）主营业务按地域划分销售情况

单位：万元

地域	2019年1-6月		2018年度		2017年度		2016年度	
	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)
华南	9,979.82	61.33	19,406.77	70.09	7,010.96	51.85	23,444.47	92.00
华东	3,658.97	22.49	4,996.68	18.05	5,829.75	43.11	1,670.04	6.55
华中	863.09	5.30	1,363.86	4.93	166.52	1.23	42.96	0.17
西北	659.90	4.06	462.69	1.67	171.42	1.27	84.51	0.33
华北	651.30	4.00	1,074.03	3.88	116.23	0.86	50.21	0.20
西南	222.82	1.37	179.91	0.65	85.76	0.63	54.82	0.22
东北	150.13	0.92	203.00	0.73	140.81	1.04	136.25	0.53

其他	85.99	0.53	0.15	-	-	-	-	-
合计	16,272.03	100.00	27,687.09	100.00	13,521.44	100.00	25,483.26	100.00

（二）前五名客户的名称、销售金额及占当期营业收入的比重

报告期内，按照同一控制下口径统计的公司对前五名客户的产品销售情况如下：

单位：万元

年度	序号	客户名称	营业收入	销售内容	占比（%）
2019年 1-6月	1	广东天普生化医药股份有限公司	9,843.85	人源蛋白粗品	60.46
	2	江苏尤里卡生物科技有限公司	2,503.42	尿激酶	15.38
	3	新疆维吾尔自治区卫生和计划生育委员会	404.69	HIV 试剂	2.49
	4	河南省疾病预防控制中心	384.51	HIV 试剂	2.36
	5	湖南省卫生和计划生育委员会	263.43	HIV 试剂	1.62
	合计			13,399.90	
2018 年度	1	广东天普生化医药股份有限公司	19,136.30	人源蛋白粗品	69.11
	2	江苏尤里卡生物科技有限公司	2,643.11	尿激酶	9.55
	3	湖南省卫生和计划生育委员会	624.22	HIV 试剂	2.25
	4	河南省疾病预防控制中心	451.18	HIV 试剂	1.63
	5	山西兰博瑞科贸有限公司	337.18	HIV 检测设备及试剂	1.22
	合计			23,191.99	
2017 年度	1	广东天普生化医药股份有限公司	6,900.96	人源蛋白粗品	50.64
	2	江苏尤里卡生物科技有限公司	4,310.05	尿激酶	31.63
	3	江苏华晓医药物流有限公司	90.20	药品	0.66
	4	黑龙江省锦隆医药有限公司	76.19	药品	0.56
	5	江苏亚邦医药物流中心有限公司	62.74	药品	0.46
	合计			11,440.14	
2016 年度	1	广东天普生化医药股份有限公司	23,409.38	人源蛋白粗品	90.79
	2	江西浩然生物医药有限公司	571.07	尿激酶	2.21
	3	辽宁德融医药贸易有限公司	77.75	药品	0.30
	4	安徽华创医药有限公司	65.30	药品	0.25
	5	江苏亚邦医药物流中心有限公司	64.35	药品	0.25
	合计			24,187.85	

报告期内天普生化均为公司的第一大客户，且各年度销售收入占比均超过50%。天普生化系傅和亮于1993年创立的公司，傅和亮于2004年出让控股权给上海实业，2010年将剩余股份转让给欧洲大型制药企业奈科明公司（奈科明公司持有51.34%股份）；2012年日本大型医药公司武田制药收购奈科明公司，导致天普生化控制权为武田制药控制；2018年上海医药收购武田制药所持股份，目前天普生化实际控制人为上海医药（股票代码：601607）。公司与天普生化以及上述其他客户历史上均不存在控制关系或其他关联关系。

天普生化的主要产品为天普洛安（注射用乌司他丁）。公司对天普生化的销售占比较大，主要是因为注射用乌司他丁系天普生化的独家品种，公司亦是目前唯一能够向天普生化规模化提供乌司他丁粗品的供应商，双方形成了较为稳固的战略合作关系。随着公司未来抗病毒、抗炎、抗肿瘤等领域新药的逐步研发上市，预计公司对天普生化的销售金额占比将逐步降低。

四、发行人采购情况和主要原材料

（一）主要原材料及能源供应情况

1、主要原材料采购情况

单位：万元

采购品种	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
传统工艺乌司他丁原料	1,891.88	2,760.03	3,229.43	3,964.05
树脂吸附工艺乌司他丁原料	2,460.18	3,907.32	3,737.59	4,123.85
尿激酶原料	2,162.76	2,284.55	2,958.06	-
树脂	152.59	306.68	29.57	-
头孢拉定	-	437.78	481.56	511.67
HIV诊断设备	141.59	914.15	-	-
HIV诊断试剂	908.98	1,502.64	39.06	-

2、主要原材料价格变动情况

单位：元

采购品种	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
传统工艺乌司他丁原料（亿U）	3,974.85	3,849.44	3,765.44	3,660.27
树脂吸附工艺乌司他丁原料（KU）	621.64	620.32	617.34	620.95

尿激酶原料（亿 U）	11,715.00	6,958.02	6,593.50	-
树脂（千克）	30.52	30.36	29.57	-
头孢拉定（千克）	-	420.94	423.52	333.33
HIV 诊断设备（套）	707,964.60	831,046.99	-	-
HIV 诊断试剂（盒）	20,199.46	21,904.38	22,974.36	-

3、主要能源供应情况

报告期内公司采购的主要能源为水、燃气和电，具体如下：

期间	项目	数量	单价（万元）	金额（万元）
2019 年 1-6 月	水（万立方米）	9.37	3.66	34.32
	燃气（万立方米）	7.93	3.68	29.22
	电（万千瓦时）	244.69	0.80	195.15
2018 年度	水（万立方米）	19.07	3.66	69.86
	燃气（万立方米）	10.25	3.00	30.72
	电（万千瓦时）	551.49	0.78	429.17
2017 年度	水（万立方米）	15.89	3.66	58.15
	燃气（万立方米）	-	-	-
	电（万千瓦时）	422.58	0.81	341.42
2016 年度	水（万立方米）	15.99	3.41	54.58
	燃气（万立方米）	-	-	-
	电（万千瓦时）	338.60	0.84	283.86

（二）前五名供应商的名称、采购金额及占当期采购总额的比重

报告期内，按照同一控制下口径统计的公司前五名供应商情况如下：

单位：万元

年度	序号	供应商名称	采购金额	占采购总额的比重（%）
2019 年 1-6 月	1	东台宏勤生物科技有限公司等三家企业	1,853.20	21.63
	2	北京安普生化科技有限公司	1,129.07	13.18
	3	社旗县昶盛生物科技有限公司等两家企业	546.93	6.38
	4	余干县新超能医药化工产品销售有限公司	465.69	5.44
	5	海门市尚连人尿蛋白收购站	355.18	4.15
			合计	4,350.06
2018 年	1	北京安普生化科技有限公司	2,496.78	17.06

年度	序号	供应商名称	采购金额	占采购总额的比重(%)
	2	涟水明远生物科技有限公司等两家企业	1,548.63	10.58
	3	东台宏勤生物科技有限公司等两家企业	1,019.36	6.97
	4	海门市尚连人尿蛋白收购站	813.30	5.56
	5	余干县新超能医药化工产品销售有限公司	668.36	4.57
	合计		6,546.42	44.74
2017年	1	涟水明远生物科技有限公司	2,097.31	17.90
	2	东台宏勤生物科技有限公司	1,003.84	8.57
	3	海门市尚连人尿蛋白收购站等十七家企业	755.77	6.45
	4	盐城新祥生物科技有限公司等两家企业	753.40	6.43
	5	万年县顶顺医药化工产品销售部等两家企业	703.53	6.01
	合计		5,313.84	45.36
2016年	1	海门市尚连人尿蛋白收购站等十九家企业	884.91	9.80
	2	万年县顶顺医药化工产品销售部等两家企业	864.15	9.57
	3	涟水久久生物制品有限公司	805.30	8.92
	4	江西浩然生物医药有限公司	771.06	8.54
	5	盐城德达生物科技有限公司	703.38	7.79
	合计		4,028.80	44.60

五、发行人主要固定资产和无形资产

（一）主要固定资产

1、固定资产情况

截至报告期末，发行人及其子公司拥有的固定资产情况如下：

单位：万元

项目	账面原值	累计折旧	减值准备	账面价值
房屋及建筑物	21,776.10	2,863.98	-	18,912.11
机器设备	8,240.62	3,032.81	-	5,207.81
办公及其他设备	1,750.08	785.91	-	964.17
运输设备	483.18	376.50	-	106.68
合计	32,249.97	7,059.20	-	25,190.77

2、房屋产权情况

截至本招股说明书签署之日，发行人及其子公司拥有的房屋所有权如下：

序号	权利人	证号	房屋坐落	房屋用途	建筑面积 (m ²)	权利限制
1	艾迪药业	苏（2019）扬州市不动产权第0091406号	新甘泉西路69号	工业	44,745.84	抵押给江苏银行扬州分行、江苏银行扬州唐城支行
2	艾迪药业	苏（2019）扬州市不动产权第0103046号	新甘泉西路69号	工业	10,422.12	-
3	艾迪药业	苏（2019）扬州市不动产权第0092731号	刘庄路2号	工业	6,951.56	抵押给兴业银行扬州分行
4	艾迪药业	苏（2019）扬州市不动产权第0092738号	刘庄路2号	工业	2,730.64	抵押给兴业银行扬州分行
5	艾迪制药	苏（2017）扬州市不动产权第0023844号	扬州市广陵区李典镇伏业村	工业	2,428.57	抵押给中国银行扬州广陵支行
6	艾迪制药	苏（2017）扬州市不动产权第0023843号	扬州市广陵区李典镇伏业村	工业	805.80	抵押给中国银行扬州广陵支行
7	艾迪制药	苏（2017）扬州市不动产权第0020968号	扬州市广陵区李典镇新坝社区小乾村25、26	其他	2,416.38	抵押给中国银行扬州广陵支行
8	艾迪制药	苏（2017）扬州市不动产权第0020967号	扬州市广陵区李典镇新坝社区小乾村6、7、9、13	其他	2,223.83	抵押给中国银行扬州广陵支行
9	艾迪制药	苏（2017）扬州市不动产权第0020966号	扬州市广陵区李典镇新坝社区小乾村14、15、20、24	其他	2,989.68	抵押给中国银行股份有限公司扬州广陵支行

此外，艾迪制药目前存在合计 632.78 平方米（占发行人及其主要下属企业拥有房屋建筑面积的比例约为 0.83%）的厂区配套用房尚未取得房屋所有权证书。配套用房系用作配电房、物流门房、污水控制机房、锅炉房、包材库、酒精房（目前已停用），因位于租赁之集体土地上而无法办理房屋所有权证。

上述配套用房面积较小，且未有任何第三方提出异议，未导致发行人相关业务活动受到重大影响。未来，如果上述配套用房不能正常使用，发行人可将相应功能转移至其他具有所有权证的房屋中。

控股股东及实际控制人承诺：如艾迪制药因租赁集体所有之土地使用权而受到监管部门的行政处罚或其他监管措施的，相关损失由承诺人承担；上述配套用房如应监管部门要求拆除或其他原因无法正常使用，艾迪制药应及时将配套房屋相应功能转移至艾迪制药的具有权属证明的自有房屋，由此产生的所有损失或费用均由承诺人承担。

鉴于该等房屋的用途主要为辅助类用途，相关主体已就无法正常使用该等房屋制定了备选方案，且公司控股股东及实际控制人已出具合法、有效的书面承诺，承诺及时足额补偿公司及其境内下属企业可能遭受的任何行政处罚、损失、索赔、支付和费用。因此，该等房屋无法办理房屋所有权证不会对公司及其境内下属企业的生产经营造成重大不利影响，不会构成本次发行上市的实质法律障碍。

（二）房屋及土地租赁情况

1、房屋租赁情况

截至本招股说明书签署之日，发行人及其子公司主要房屋租赁情况如下：

序号	出租人	承租人	位置	面积 (m ²)	产权证编号	租赁用途	租赁期限
1	江苏仙林生命科技创新园发展有限公司	安赛莱	南京市仙林新市区纬地路9号B2栋	2,871.10	办理中	生产经营场地	2018/01/01-2020/12/31

上述位于南京市仙林新市区纬地路9号B2栋的租赁房产，出租方为江苏仙林生命科技创新园发展有限公司，房产权属证书正在办理中。江苏仙林生命科技创新园发展有限公司系南京市栖霞区财政局控制企业，已取得《建设工程规划许可证》（建字第320113201490040号）、《建筑工程施工许可证》（320100220150010），并完成建设工程竣工验收备案。江苏仙林生命科技创新园发展有限公司正在按照有关程序办理房屋所有权证。根据江苏仙林生命科技创新园发展有限公司确认，江苏仙林生命科技创新园发展有限公司是租赁房屋的所有权人，有权与安赛莱签订租赁协议，目前正在办理房产权属证明且不存在实质法律障碍。安赛莱有权按

照租赁协议的约定使用租赁房屋。根据租赁房屋自身的瑕疵或未能办理房屋租赁备案事宜导致承租方受到影响或遭受损失的，江苏仙林生命科技创新园发展有限公司予以相应补偿。

发行人及其子公司租赁房屋均未办理房屋租赁登记备案手续，但不影响租赁合同效力，亦不属于重大违法违规情形。

2、土地租赁情况

截至本招股说明书签署之日，发行人及其子公司土地租赁情况如下：

出租人	承租人	位置	面积	产权证编号	租赁用途	租赁期限
邗江区李典镇小乾村村委会	艾迪制药	小乾村村委会西院墙以西延伸自留地	9.9 亩	无	生产经营场地	2003/01/01-2032/12/31

（三）主要无形资产

1、商标

截至报告期末，公司拥有注册商标 11 项，公司拥有的注册商标如下表所示：

序号	申请人	商标图案	注册号	国际分类号	注册有效期
1	艾迪药业	艾迪宏	19678813	5	2017/06/07-2027/06/06
2	艾迪药业	Accelas	19678730	5	2017/06/07-2027/06/06
3	艾迪药业		19381328	1	2017/04/28-2027/04/27
4	艾迪药业		19381113	5	2017/04/28-2027/04/27
5	艾迪制药	泉生	7529772	5	2010/10/28-2020/10/27
6	艾迪制药		3934848	5	2016/09/07-2026/09/06
7	艾迪制药		3515616	5	2015/02/07-2025/02/06
8	艾迪制药	加特舒	1672482	5	2011/11/28-2021/11/27
9	艾迪制药	舒常灵	1672460	5	2011/11/28-2021/11/27

序号	申请人	商标图案	注册号	国际分类号	注册有效期
10	艾迪制药	达尔立康	1628564	5	2011/09/07-2021/09/06
11	艾迪制药	达尔立欣	1596588	5	2011/07/07-2021/07/06

2、专利

截至报告期末，公司拥有专利 35 项，公司拥有的专利如下表所示：

序号	专利名称	专利权人	专利类型	专利号	专利申请日
1	一种分离测定伊曲康唑光学异构体的方法	艾迪药业、安赛莱	发明专利	ZL201710092299.1	2017/02/21
2	一种伊曲康唑 2S,4R,2'S 异构体中杂质含量测定方法	艾迪药业、安赛莱	发明专利	ZL201510176670.3	2015/04/14
3	一种用于防止或治疗癌症的抑制溴结构域的化合物及含有该化合物的药物组合物	康佳诺、艾迪药业、安赛莱	发明专利	ZL201580016461.0	2015/04/08
4	一种光学纯伊曲康唑关键中间体及合成方法以及由该中间体合成光学纯伊曲康唑的方法	艾迪药业、安赛莱	发明专利	ZL201510104731.5	2015/03/10
5	丙型肝炎病毒(HCV)NS3 蛋白酶抑制剂	艾迪药业、安赛莱	发明专利	ZL201410164492.8	2014/04/22
6	一种制备 $\beta 2$ 微球蛋白粗制品的方法	艾迪药业	发明专利	ZL201410000543.3	2014/01/02
7	一种从尿液中制备人血白蛋白的方法	艾迪药业	发明专利	ZL201310729720.7	2013/12/26
8	一种制备 hEGF 粗制品的方法	艾迪药业	发明专利	ZL201310715778.6	2013/12/23
9	一种尿激酶与人尿胰蛋白酶抑制剂的分离方法	艾迪药业	发明专利	ZL201310020363.7	2013/01/18
10	一种制备人尿激肽原酶粗制品的方法	艾迪药业	发明专利	ZL201210148345.2	2012/05/15
11	普拉格雷苯磺酸盐及其制备方法	艾迪制药	发明专利	ZL201210046222.8	2012/02/27
12	一种伊曲康唑异构体口服溶液	艾迪药业、安赛莱	发明专利	ZL201110339205.9	2011/10/31
13	一种低浓度的乌司他丁活性测定方法	艾迪药业	发明专利	ZL201110190075.7	2011/07/08
14	一种适用于从人尿中大规模富集白蛋白的方法	艾迪药业	发明专利	ZL201010106302.9	2010/02/05

序号	专利名称	专利权人	专利类型	专利号	专利申请日
15	一种吸附剂清洗装置	艾迪药业	实用新型	ZL201520612646.5	2015/08/14
16	一种头孢拉定原料存放架	艾迪制药	实用新型	ZL201520228376.8	2015/04/15
17	一种头孢拉定原料搅拌室除尘装置	艾迪制药	实用新型	ZL201520228650.1	2015/04/15
18	一种头孢氨苄胶囊刷灰装置	艾迪制药	实用新型	ZL201520228845.6	2015/04/15
19	一种头孢氨苄胶囊封装边角料收集装置	艾迪制药	实用新型	ZL201520229009.X	2015/04/15
20	一种新型试管架	艾迪制药	实用新型	ZL201520202737.1	2015/04/03
21	一种渗漏罐所钩	艾迪制药	实用新型	ZL201520057476.9	2015/01/27
22	一种新型烧杯架	艾迪制药	实用新型	ZL201520058391.2	2015/01/27
23	一种番泻叶清膏提取装置	艾迪制药	实用新型	ZL201520049436.X	2015/01/26
24	一种带网筛渗漏罐盖	艾迪制药	实用新型	ZL201520053368.4	2015/01/26
25	一种菌泥软材打碎装置	艾迪制药	实用新型	ZL201520054953.6	2015/01/26
26	一种菌泥软材混合装置	艾迪制药	实用新型	ZL201520054984.1	2015/01/26
27	一种蛋白质生产设备	艾迪药业	实用新型	ZL201320557874.8	2013/09/10
28	一种批量蛋白质分离纯化装置	艾迪药业	实用新型	ZL201320034082.2	2013/01/22
29	一种层析装置	艾迪药业	实用新型	ZL201120220028.8	2011/06/27
30	一种保护尿蛋白吸附剂的装置	艾迪药业	实用新型	ZL201120220045.1	2011/06/27
31	一种适用于在尿槽中有效吸附尿蛋白的装置	艾迪药业	实用新型	ZL201120220326.7	2011/06/27
32	一种树脂转运装置	艾迪药业	实用新型	ZL201120220386.9	2011/06/27
33	简易高湿颗粒物料混合机	艾迪药业	实用新型	ZL201120205624.9	2011/06/17
34	颗粒物料仓储笼	艾迪药业	实用新型	ZL201120205641.2	2011/06/17
35	用于袋装颗粒物的清洗装置	艾迪药业	实用新型	ZL201120205643.1	2011/06/17

公司上述专利不存在质押或其他权利限制情况。

截至报告期末，发行人及其下属企业的被许可使用专利均来自 Kainos，具体如下：

许可方	相关产品	许可使用专利 专利号/申请号	市场商业化权利
Kainos	ACC007、ACC008	ZL200880022127.6	中国境内开发、制造以及商业化
Kainos	ACC010	ZL201580016461.0	中国境内开发、制造以及商业化

Kainos	ACC015	201480060553.4	中国境内开发、制造以及商业化
--------	--------	----------------	----------------

注：其中申请号为 201480060553.4 的专利尚在申请之中

3、土地使用权

截至本招股说明书签署日，公司拥有土地使用权 6 宗，总面积为 180,663.58 平方米。

序号	权利人	土地证号	地块坐落	土地性质	用途	面积 (m ²)	使用权终止日期	权利限制
1	艾迪药业	苏（2019）扬州市不动产权第 0091406 号、苏（2019）扬州市不动产权第 0103046 号	新甘泉西路 69 号	出让	工业用地	83,586.00	2064/10/16	抵押给江苏银行扬州唐城支行、江苏银行扬州分行
2	艾迪药业	苏（2019）扬州市不动产权第 0092731 号、苏（2019）扬州市不动产权第 0092738 号	刘庄路 2 号	出让	工业用地	31,886.95	2059/12/08	抵押给兴业银行扬州分行
3	艾迪医药	苏（2017）扬州市不动产权第 0088378 号	扬州高新技术产业开发区	出让	工业用地	26,861.00	2067/09/01	抵押给兴业银行扬州分行
4	艾迪医药	苏（2018）扬州市不动产权第 0051171 号	扬州高新技术产业开发区	出让	工业用地	18,224.00	2068/09/19	抵押给兴业银行扬州分行
5	艾迪制药	苏（2017）扬州市不动产权第 0023844 号、苏（2017）扬州市不动产权第 0023843 号	扬州市广陵区李典镇伏业村	出让	工业用地	7,568.86	2052/12/30	抵押给中国银行扬州广陵支行
6	艾迪制药	苏（2017）扬州市不动产权第 0020968 号、苏（2017）扬州市不动产权第	扬州市广陵区李典镇新坝社区小乾村 6、7、9、13、	出让	工业用地	12,536.77	2052/12/30	抵押给中国银行扬州广陵支行

序号	权利人	土地证号	地块坐落	土地性质	用途	面积(m ²)	使用权终止日期	权利限制
		0020967号、苏(2017)扬州市不动产权第0020966号	14、15、20、24、25、26					

(四) 生产资质情况

1、药品生产许可证

截至本招股说明书签署日，公司药品生产许可证取得情况如下：

序号	证书编号	取得主体	许可范围	发证机关	发证日期	有效期
1	苏 20160368	艾迪药业	1、扬州市李典镇新坝吴桥：中药前处理及提取（集团内共用中药提取车间） 2、扬州市邗江区刘庄路2号：原料药 3、扬州市邗江区新甘泉西路69号：片剂、硬胶囊剂、颗粒剂、小容量注射剂（非最终灭菌）、冻干粉针剂、口服溶液剂	江苏省食品药品监督管理局	2019/04/12	2020/12/31
2	苏 20160375	艾迪制药	江苏省扬州市李典镇新坝吴桥：片剂、硬胶囊剂（含头孢菌素类）、颗粒剂、原料药、中药前处理及提取	江苏省食品药品监督管理局	2018/08/20	2020/12/31

2、GMP证书

截至本招股说明书签署日，公司GMP证书取得情况如下：

序号	证书编号	取得主体	许可范围	发证机关	发证日期	有效期
1	JS20170670	艾迪药业	生产地址：扬州市邗江区新甘泉西路69号；生产范围：片剂、硬胶囊剂、颗粒剂（1车间）	江苏省食品药品监督管理局	2019/04/30	2022/05/14
2	JS20140344	艾迪制药	生产地址：江苏省扬州市李典镇新坝吴桥；生产范围：原料药（蜡样芽孢杆菌粉）、片剂、硬胶囊	江苏省食品药品监督管理局	2014/10/08	2019/10/07

			剂（含头孢菌素类）、 颗粒剂		
--	--	--	-------------------	--	--

3、医疗器械经营许可证

截至本招股说明书签署日，公司医疗器械经营许可证取得情况如下：

证书编号	取得主体	许可范围	发证机关	发证日期	有效期
苏宁食药监械经营许 20170508号	安赛莱	批发：III：6840 临床检验 分析仪器及诊断试剂（诊 断试剂需低温冷藏运输贮 存）	南京市 食品药 品监督 管理局	2018/01/23	2022/10/29

4、药品注册批件

截至本招股说明书签署日，公司药品注册批件取得情况如下：

序号	药品名称及规格	药品批准文号	药品上市许可持有人/药品注册证权利人	生产企业	有效期
1	吡拉西坦胶囊 0.2g	国药准字 H32025909	艾迪药业	艾迪制药	2003/01/29-2020/09/14
2	板蓝根颗粒 5g	国药准字 Z32020284	艾迪药业	艾迪制药	2002/06/21-2020/12/24
3	干酵母片 0.2g	国药准字 H32024371	艾迪药业	艾迪制药	2002/09/13-2020/09/14
4	干酵母片 0.3g	国药准字 H32024372	艾迪药业	艾迪制药	2002/09/13-2020/09/14
5	板蓝根颗粒 10g	国药准字 Z32020283	艾迪药业	艾迪制药	2002/06/21-2020/12/24
6	呋塞米片 20mg	国药准字 H32021036	艾迪药业	艾迪制药	2002/05/24-2020/08/16
7	盐酸克林霉素 胶囊 75mg	国药准字 H32020587	艾迪药业	艾迪制药	2002/04/29-2020/08/16
8	盐酸林可霉素 胶囊 0.25g	国药准字 H32020724	艾迪药业	艾迪制药	2002/05/24-2021/01/14
9	盐酸林可霉素 胶囊 0.5g	国药准字 H32020725	艾迪药业	艾迪制药	2002/05/24-2021/01/14
10	盐酸林可霉素 片 0.25g	国药准字 H32021033	艾迪药业	艾迪制药	2002/05/24-2021/01/14
11	盐酸林可霉素 片 0.5g	国药准字 H32021034	艾迪药业	艾迪制药	2002/05/24-2021/01/14
12	番泻叶颗粒 10g	国药准字 Z10910006	艾迪药业	艾迪药业	2002/06/21-2020/08/16
13	盐酸吡硫醇片 0.1g	国药准字 H32020578	艾迪药业	艾迪制药	2002/04/29-2020/09/14
14	碳酸氢钠片 0.3g	国药准字 H32024375	艾迪药业	艾迪制药	2002/09/13-2020/09/14
15	利福定胶囊 0.15g	国药准字 H32025419	艾迪药业	艾迪制药	2002/12/18-2021/01/14

序号	药品名称及规格	药品批准文号	药品上市许可持有人/药品注册证权利人	生产企业	有效期
16	曲克芦丁羟丙茶碱胶囊	国药准字 H32025415	艾迪药业	艾迪制药	2002/12/18-2021/01/14
17	干酵母片 0.5g	国药准字 H32024373	艾迪药业	艾迪制药	2002/09/13-2020/09/14
18	盐酸美西律片 0.1g	国药准字 H32024390	艾迪药业	艾迪制药	2002/09/13-2020/08/16
19	蜡样芽孢杆菌粉	国药准字 H32025793	艾迪制药	艾迪制药	2003/01/29-2020/09/14
20	蜡样芽孢杆菌片 0.32g	国药准字 H32025794	艾迪药业	艾迪制药	2003/01/29-2020/09/14
21	盐酸吗啉胍片 0.1g	国药准字 H32025795	艾迪药业	艾迪制药	2003/03/25-2020/09/14
22	胱氨酸片 25mg	国药准字 H32025796	艾迪药业	艾迪制药	2003/01/29-2020/08/16
23	胱氨酸片 50mg	国药准字 H32025797	艾迪药业	艾迪制药	2003/01/29-2020/08/16
24	头孢氨苄甲氧苄啶胶囊 0.15g	国药准字 H32026074	艾迪药业	艾迪制药	2003/01/29-2020/09/14
25	肌苷片 0.2g	国药准字 H32024385	艾迪药业	艾迪制药	2002/09/13-2020/09/14
26	维生素 B1 片 10mg	国药准字 H32024387	艾迪药业	艾迪制药	2002/09/13-2020/09/14
27	维生素 B1 片 5mg	国药准字 H32024386	艾迪药业	艾迪制药	2002/09/13-2020/09/14
28	维生素 B6 片 10mg	国药准字 H32024388	艾迪药业	艾迪制药	2002/09/13-2020/09/14
29	阿苯达唑片 0.2g	国药准字 H32024382	艾迪药业	艾迪制药	2002/09/13-2020/09/14
30	苯妥英钠片 0.1g	国药准字 H32020581	艾迪药业	艾迪制药	2002/04/29-2020/08/16
31	肌醇烟酸酯片 0.2g	国药准字 H32024384	艾迪药业	艾迪制药	2002/09/13-2020/09/14
32	苯妥英钠片 50mg	国药准字 H32020580	艾迪药业	艾迪制药	2002/04/29-2020/08/16
33	格列本脲片 2.5mg	国药准字 H32021039	艾迪药业	艾迪制药	2002/05/24-2020/08/16
34	诺氟沙星胶囊 0.1g	国药准字 H32020584	艾迪药业	艾迪制药	2002/04/29-2020/09/14
35	尼群地平片 10mg	国药准字 H32021035	艾迪药业	艾迪药业	2002/05/24-2020/09/14
36	柳胺酚片 0.25g	国药准字 H32021038	艾迪药业	艾迪制药	2002/05/24-2020/09/14
37	硫酸庆大霉素片 40mg	国药准字 H32021046	艾迪药业	艾迪制药	2002/05/24-2021/01/14
38	头孢拉定胶囊 0.5g	国药准字 H32021047	艾迪药业	艾迪制药	2002/05/24-2020/09/14
39	盐酸克林霉素胶囊 0.15g	国药准字 H32020588	艾迪药业	艾迪药业	2002/04/29-2020/08/16

序号	药品名称及规格	药品批准文号	药品上市许可持有人/药品注册证权利人	生产企业	有效期
40	风寒感冒宁颗粒 18g	国药准字 Z32020288	艾迪药业	艾迪制药	2002/06/21-2021/01/14
41	复方板蓝根颗粒 15g	国药准字 Z32020287	艾迪药业	艾迪制药	2002/06/21-2020/08/16
42	板蓝根颗粒 3g	国药准字 Z32020285	艾迪药业	艾迪制药	2002/06/21-2020/12/24
43	垂盆草颗粒 10g	国药准字 Z32020286	艾迪药业	艾迪制药	2002/06/21-2020/09/14
44	大山楂颗粒 150g	国药准字 Z32020282	艾迪药业	艾迪制药	2002/06/21-2021/01/14
45	大山楂颗粒 15g	国药准字 Z32020290	艾迪药业	艾迪制药	2002/06/21-2021/01/14
46	颠茄片 10mg	国药准字 Z32020291	艾迪药业	艾迪制药	2002/06/21-2021/01/14
47	复合维生素 B 片	国药准字 H32024370	艾迪药业	艾迪制药	2002/09/13-2020/09/14
48	吡拉西坦片 0.4g	国药准字 H32020579	艾迪药业	艾迪制药	2002/04/29-2020/08/16
49	吡哌酸胶囊 0.25g	国药准字 H32021040	艾迪药业	艾迪制药	2002/05/24-2020/09/14
50	琥乙红霉素片 0.125g	国药准字 H32021043	艾迪药业	艾迪制药	2002/05/24-2020/08/16
51	琥乙红霉素片 0.1g	国药准字 H32021042	艾迪药业	艾迪制药	2002/05/24-2020/08/16
52	琥乙红霉素片 0.25g	国药准字 H32021044	艾迪药业	艾迪制药	2002/05/24-2020/08/16
53	盐酸吡硫醇胶囊 0.1g	国药准字 H32020589	艾迪药业	艾迪制药	2002/04/29-2020/09/14
54	氨咖黄敏胶囊	国药准字 H32025908	艾迪药业	艾迪制药	2003/01/29-2020/09/14
55	庆大霉素普鲁卡因维 B12 颗粒	国药准字 H32026227	艾迪药业	艾迪药业	2003/03/25-2020/09/14
56	盐酸环仑特罗片 20ug	国药准字 H32025417	艾迪药业	艾迪制药	2002/12/18-2021/01/14
57	肌醇片 0.25g	国药准字 H32024383	艾迪药业	艾迪制药	2002/09/13-2021/01/14
58	非诺贝特片 0.1g	国药准字 H32025997	艾迪药业	艾迪制药	2003/01/29-2020/09/14
59	碳酸氢钠片 0.5g	国药准字 H32024376	艾迪药业	艾迪药业	2002/09/13-2020/09/14
60	盐酸小檗碱片 0.1g	国药准字 H32024379	艾迪药业	艾迪制药	2002/09/13-2020/09/14
61	盐酸小檗碱片 25mg	国药准字 H32024377	艾迪药业	艾迪制药	2002/09/13-2020/09/14
62	盐酸小檗碱片 50mg	国药准字 H32024378	艾迪药业	艾迪制药	2002/09/13-2020/09/14
63	阿苯达唑片 0.1g	国药准字 H32024381	艾迪药业	艾迪制药	2002/09/13-2020/09/14

序号	药品名称及规格	药品批准文号	药品上市许可持有人/药品注册证权利人	生产企业	有效期
64	阿苯达唑片 0.4g	国药准字 H32024380	艾迪药业	艾迪制药	2002/09/13-2020/09/14
65	盐酸美西律片 50mg	国药准字 H32024389	艾迪药业	艾迪制药	2002/09/13-2020/08/16
66	甲硝唑片 0.2g	国药准字 H32020575	艾迪药业	艾迪药业	2002/04/29-2020/09/14
67	甲矾霉素胶囊 0.25g	国药准字 H32020586	艾迪药业	艾迪制药	2002/04/29-2020/09/14
68	克霉唑片 0.25g	国药准字 H32020585	艾迪药业	艾迪制药	2002/04/29-2021/01/14
69	利福平胶囊 0.15g	国药准字 H32021030	艾迪药业	艾迪制药	2002/05/24-2021/01/14
70	利福平胶囊 0.3g	国药准字 H32021029	艾迪药业	艾迪制药	2002/05/24-2021/01/14
71	头孢氨苄胶囊 0.25g	国药准字 H32021032	艾迪药业	艾迪制药	2002/05/24-2020/08/16
72	土霉素片 0.25g	国药准字 H32020577	艾迪药业	艾迪制药	2002/04/29-2020/08/16
73	硫酸庆大霉素 片 20mg	国药准字 H32021045	艾迪药业	艾迪制药	2002/05/24-2021/01/14
74	头孢拉定胶囊 0.25g	国药准字 H32021048	艾迪药业	艾迪制药	2002/05/24-2020/09/14
75	土霉素片 0.125g	国药准字 H32020576	艾迪药业	艾迪制药	2002/04/29-2020/08/16
76	头孢氨苄胶囊 0.125g	国药准字 H32021031	艾迪药业	艾迪制药	2002/05/24-2020/08/16
77	去痛片	国药准字 H32021041	艾迪药业	艾迪制药	2002/05/24-2021/01/14

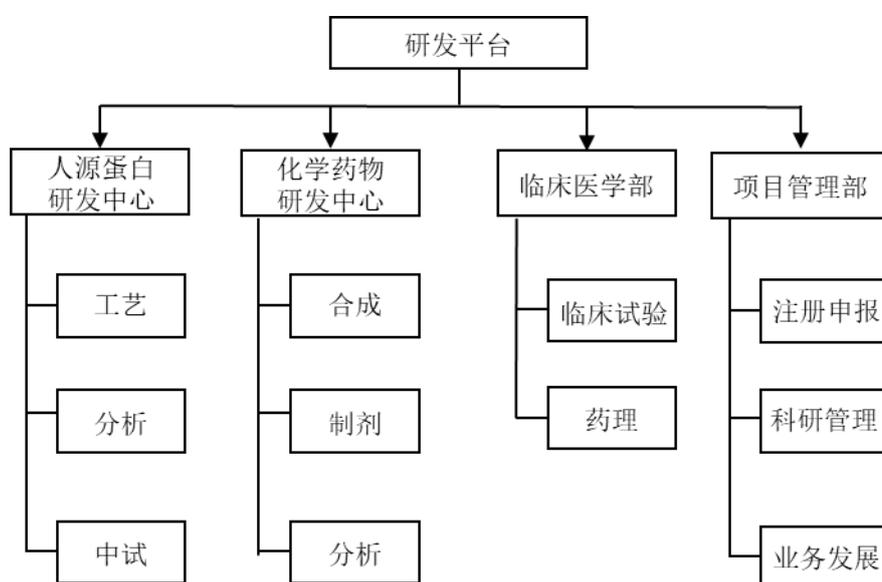
六、发行人核心技术及研发情况

公司秉承创新驱动发展理念，拥有一支由资深行业专家及国家“千人计划”专家为首的核心团队，建立了规范的内部研发管理体系，持续开展新药研发工作，致力于探索、研发和销售创新性化学药物以及人源蛋白产品，2016-2018年三年累计研发支出占同期营业收入比例高达 20.17%。公司系高新技术企业、授牌江苏省人尿蛋白工程技术研究中心、扬州市企业院士工作站，承担国家十三五“重大新药创制”科技重大专项 2 项、江苏省科技成果转化项目 2 项、江苏重点技术创新项目 3 项，拥有专利 35 项，居于行业前列。

（一）研发体系建设

1、研发机构设置及职能

公司高度重视研发组织建设，建立了与其业务规模、研发战略相适应的研发体系，布局人源蛋白药物技术和化学小分子药物技术两大平台，具体设有人源蛋白研发中心、化学药物研发中心、临床医学部和项目管理部，建有化学合成实验室、工艺优化中试实验室、药物分析实验室、制剂研究实验室等，配备了包括高效液相色谱仪、气相色谱仪、原子吸收分光光度计、高速冷冻离心机、超低温冰箱等仪器设备，可满足化学合成研究、蛋白分离纯化研究、制剂研究、药物分析研究、小规模中试放大试验要求。同时，公司还建有专家委员团队，由美国约翰霍普金斯大学终身教授 JUN LIU 博士等 12 位具有国外知名院校的学术背景的科学组成，为公司中长期的发展战略提供指导意见。公司研发体系如下：



人源蛋白研发平台以基于合成大孔离子交换树脂的在线吸附技术为核心，该技术可有效吸附流经树脂的尿液中极低浓度的人源蛋白，在此基础上，公司开发一系列可工业化生产的蛋白分离、纯化技术，使得人源蛋白产品可以低污染、规模化生产。基于该技术平台的主要产品为乌司他丁粗品、尤瑞克林粗品，在研项目主要为注射用乌司他丁在肝切除术中的新适应症及抗弥散性血管内凝血药物 AD010 等。

化学药物技术平台瞄准抗病毒和抗肿瘤方向，以项目带动技术平台建设，技术平台推动项目研发，目前主要在研项目包括抗艾滋病新药 ACC007、ACC008 以及抗肿瘤新药 ACC006、ACC010 和 ACC015 等。公司开发并建立可工业化生产的合成路线技术、化合物手性合成技术、化合物晶型技术、制剂技术、组合物

联合治疗方案及固定复方制剂技术等，逐步形成了相对完善的化学药技术研发体系。

临床医学部设有临床试验和药理两个模块，主要负责新药临床试验管理，包括新药临床试验方案、临床研究中心选择以及临床试验全过程管理，以及药效学、药代动力学、毒理学等药理研究。

项目管理部设有新药注册申报、政府科研项目管理和业务发展三个模块，主要负责新药注册申报与药政部门沟通，政府科研项目的申报、过程管理和验收，以及研发产品发展咨询等。

2、研发组织方式

项目研发时，公司设立课题组，组织具有丰富新药研发经验的技术人员成立攻关团队，并按专项内容设立项目组及指定具体的负责人，实行课题负责人下的项目组负责制。在课题负责人的牵头下制订课题实施方案，各项目组依据此指定具体的实施内容、阶段目标和考核标准，每月由项目负责人向课题负责人汇报进展，并定期召开讨论会，及时解决出现的问题，确保项目按计划推进。公司建立了新药立项、临床前研究、临床研究、研发信息管理与申报为一体的新药创制体系，分工明确，责任到位，有助于缩短研发周期，提高研发质量，降低研发成本，提升公司研发管理的规范化、科学化和制度化水平。

（二）研发人员情况

截至 2019 年 6 月 30 日，公司拥有核心技术人员 10 名；研发人员 50 名，占员工总数的 14.71%。

1、核心技术人员的履历、重要科研成果及奖项情况

公司核心技术人员为傅和亮、Xiaoning Christopher Sheng、吴蓉蓉、李文全、俞恒、张纪兵、袁玉、胡雄林、笮荣和苏古方，核心技术人员的履历及取得的重要科研成果及奖项参见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“八、董事、监事、高级管理人员与核心技术人员”之“（四）核心技术人员”。

2、核心技术人员对公司研发的具体贡献

公司核心技术人员对发行人研发的具体贡献如下：

序号	姓名	研发工作职责	研发项目贡献
1	傅和亮	首席执行官，负责公司研发方向、重要研发项目立项及审批，参与部分项目研发指导	参与 ACC006、ACC007、ACC008、AD105、AD010 等项目的研发过程
2	Xiaoning Christopher Sheng	首席科学官，负责制定公司研发战略、负责指导公司研发项目及把控，重点指导化药项目研发以及药物临床试验	参与 ACC006、ACC007、ACC008、ACC010、ACC015、ACC102、AD010、AD105 等项目研发过程
3	吴蓉蓉	首席运营官，负责或参与肿瘤药物的临床研究，以及公司仿制药及一致性评价产品	参与 ACC006 项目临床前研究、临床研究和仿制药的临床生物等效研究，参与人源蛋白项目关键问题的沟通与决策
4	李文全	技术总监，具体负责研发项目管理、科技项目管理和临床试验	参与 ACC006、ACC007 和 ACC008、AD010 和 AD105 项目研发过程
5	俞恒	药品工厂厂长，负责新药及仿制药的产业化技术转移的工艺研究	参与 ACC006、ACC007、ACC008、ACC102、AD105 及仿制药的产业化工艺研究，建立了新药生产技术转移体系
6	张纪兵	人源蛋白工厂厂长，参与人源蛋白产品的研究与开发	参与创建了科学规范的人源蛋白来源体系，大幅提升产品的技术水平，参与 AD105、AD010 等人源蛋白项目的研发
7	袁玉	技术总监，具体负责人源蛋白项目研发	参与 ACC006、ACC007、ACC102、AD105、AD010 项目研发过程
8	胡雄林	制剂负责人，负责新药的制剂等研究	参与 ACC006、ACC007、ACC008、ACC010、ACC015、ACC102 制剂等研究
9	笪荣	药品质量总监，负责新药及仿制药的产业化技术转移的产品的质量研究与质量管理	参与 ACC006、ACC007、ACC008、ACC102、AD105 及仿制药的产业化质量研究，建立了新药生产技术转移的质量保证和控制体系
10	苏古方	人源蛋白原料车间经理，负责人源蛋白产品的工艺研究与开发	参与创建了科学规范的人源蛋白来源体系，大幅提升产品的技术水平，负责 AD105、AD010 等人源蛋白原料药项目的工艺研究与开发

3、公司研发激励措施

为了建立新型人才激励制度，实现对高忠诚度、高绩效人员的有效激励，使其利益与企业长远发展紧密地结合，实现企业可持续发展，公司制定了多项激励措施，包括基于员工绩效的差异化薪酬政策、骨干员工持股计划、实施新药开发项目节点奖励和项目成果激励等政策，增强员工归属感和获得感，促进企业与员工的和谐共同发展。

公司为研发技术人员打造职业发展和晋升通道；实行骨干技术人员兼任制，鼓励研发技术人员参与到药品生产、质量管理的培训和工作中，有利于加速新药研发的产业化成果转化进程、发展培养技术型专才和通用型管理人才，为公司后续项目管理和发展提供人才储备。

（三）主要在研产品

公司研发管线丰富，主要在研品种 12 个，核心包括 6 个 1 类新药、1 个 2 类新药。除此之外，公司还拥有注射用乌司他丁、伊曲康唑口服溶液、盐酸二甲双胍缓释片等 3 个仿制药在研品种，盐酸克林霉素胶囊、碳酸氢钠片 2 个申报一致性评价的在研品种，进一步丰富了公司的在研管线梯队。公司核心创新品种如下：

疾病领域	候选药物	药物类别	适应症	临床前	IND 申请	I期 临床	II期 临床	III期 临床
抗病毒	ACC007	化学药品1类	艾滋病毒感染	█				
	ACC008	化学药品1类	艾滋病毒感染	█				
抗肿瘤	ACC006	化学药品1.3类	基底细胞癌、肺鳞癌	█				
	ACC010	化学药品1类	血液肿瘤、固体肿瘤	█				
	ACC015	化学药品1类	血液肿瘤、固体肿瘤	█				
抗炎及其他	AD010	化学药品1类	弥散性血管内凝血	█				
	AD105	化学药品2.4类	肝癌肝切除术	█				

有关上述核心在研创新药物的详细情况参见本节之“一、发行人主营业务及主要产品”之“（二）发行人主要产品介绍”。

（四）核心技术及其保护情况

序号	核心技术名称	对应的核心技术	在主营业务及产品或服务中的应用	技术来源
1	人源蛋白领域	一种适用于从人尿中大规模富集白蛋白的方法	白蛋白及在研药物	自主研发
2		一种尿激酶与人尿胰蛋白酶抑制剂的分离方法	尿激酶和乌司他丁	自主研发
3		一种乌司他丁冻干粉制剂的制备方法	乌司他丁	自主研发
4		一种制备人尿激肽原酶粗制品的方法	人尿激肽原酶	自主研发
5		聚乙二醇修饰的低分子量尿激酶及其制备方法和应用	尿激酶	自主研发
6		一种可工业化生产的人来源血凝调节	血凝调节蛋白	自主研发

序号	核心技术名称	对应的核心技术	在主营业务及产品或服务中的应用	技术来源
		蛋白的制备方法		
7		一种天然凝血调节蛋白的纯化方法	血凝调节蛋白	自主研发
8		一种可工业化生产的从尿液中制备人表皮生长因子的方法	人表皮生长因子	自主研发
1	化学药物领域	用于口服给予非核苷类逆转录酶抑制剂的药物制剂及其制备方法	ACC007/ACC008	自主研发
2		HIV 逆转录酶抑制剂	ACC007/ACC008	授权许可
3		一种化合物的新晶型及其制备方法与应用	ACC007/ACC008	自主研发
4		一种用于抗 HIV 的复方制剂及其制备方法	ACC007/ACC008	自主研发
5		用于联合抗病毒治疗的药物组合物及应用	ACC007/ACC008	自主研发
6		用于口服给予非核苷类逆转录酶抑制剂的药物制剂及其制备方法	ACC007/ACC008	自主研发
7		用于癌症治疗的包含短链脂肪酸和折不拉林或 1'-氰基-阿糖胞苷的互联体前药	ACC015	授权许可
8		一种用于防止或治疗癌症的抑制溴结构域的化合物及含有该化合物的药物组合物	ACC010	授权许可
9		一种伊曲康唑异构体口服溶液	ACC006	技术转让
10		一种伊曲康唑 2S,4R,2'S 异构体中杂质含量测定方法	ACC006	自主研发
11		一种光学纯伊曲康唑关键中间体及合成方法以及由该中间体合成光学纯伊曲康唑的方法	ACC006	自主研发
12		3'-羟基伊曲康唑的用途	ACC006	自主研发
13		一种光学异构体 2S,4R,2'S-伊曲康唑晶型及制备方法与应用	ACC006	自主研发
14		一种分离测定伊曲康唑光学异构体的方法	ACC006	自主研发

对于上述核心技术，公司综合采用申请专利授权保护、技术诀窍商业秘密保护等方式，构建公司完整的知识产权保护体系。为避免因技术机密外泄导致公司利益受损，保持与维护公司的核心竞争力，公司制定了内部保密相关制度、严格保密资料归档管理，与核心技术人员等签订了保密协议并载明竞业禁止条款，明确约定保密信息范围、双方权利义务、竞业禁止要求、违约责任等事项。

（五）获得重要奖项、承担的重大科研项目

报告期内，公司产品获授高新技术产品的情况如下：

序号	高新技术产品	主管单位	授予时间
1	低血管活性物质的乌司他丁原料	江苏省科技厅	2012/01
2	人尿来源白蛋白原料	江苏省科技厅	2011/01
3	人尿激肽原酶粗制品	江苏省科技厅	2014/12
4	乌司他丁原料	江苏省科技厅	2010/12
5	白蛋白、乌司他丁	江苏省经信委	2012/03

报告期内公司承担的重大科研项目情况如下：

序号	项目课题名称	所属项目	主管单位	开始时间
1	治疗艾滋病创新药及临床急需药物的研发—抗艾滋病 1 类新药 ACC007 的临床研究	国家“重大新药创制”科技重大专项（2017 年）	国家卫计委医药卫生科技发展研究中心	2017/12
2	新型靶向抗肿瘤 1 类新药 ACC006 的临床研究	国家“重大新药创制”科技重大专项（2018 年）	国家卫计委医药卫生科技发展研究中心	2018/11
3	从人尿中大规模制备乌司他丁和白蛋白关键技术的研发项目	江苏重点技术创新项目	江苏省经信委	2011/06
4	从人尿蛋白大规模提取乌司他丁及其产业化	江苏省重点技术创新项目	江苏省经信委	2010/06
5	高纯度促卵泡生长激素 FSH 的研制	江苏省重点技术创新项目	江苏省经信委	2012/03
6	活性蛋白在线吸附技术与乌司他丁、白蛋白联产工艺的研发和产业化	江苏省科技成果转化专项	江苏省科技厅	2013/09
7	国家 1 类抗艾滋病新药 ACC007 的研发及产业化	江苏省科技成果转化专项	江苏省科技厅	2018/07
8	抗肿瘤新药艾索康唑（ACC006）的研究与开发	科技型企业技术创新资金--科技创业园内企业项目	江苏省科技厅	2014/08
9	新型抗肿瘤 1 类新药 ACC006 的研究开发	2018 年南京市新兴产业引导专项	南京市经信委	2018/06

（六）合作研发情况

公司结合全球创新药物发展趋势，结合自身发展战略，综合采用自主研发、合作开发等方式，与包括美国约翰霍普金斯大学、美国吉利德公司、韩国化学技术研究院、韩国康佳诺医疗科技发展有限公司等国外知名机构开展学术对话，与包括首都医科大学附属北京地坛医院、首都医科大学附属北京佑安医院、广州市第八人民医院等国内大部分知名传染病医院以及北京考克瑞医药科技发展有限

公司等 CRO 公司建立了广泛的临床试验沟通与合作研发关系，助力公司快速提升项目孵化能力，推进新药研究开展。

公司与中国药科大学合作建立了“中国药科大学-安赛莱联合实验室”，合作开展创新药物的研究工作。联合实验室设立学术委员会，委员会主任由中国药科大学张陆勇教授和傅和亮博士共同担任。实验室主任由 Xiaoning Christopher Sheng 博士担任，副主任由中国药科大学江振洲教授担任。协议约定，对于由双方共同完成的项目成果，所有权和知识产权归双方共同享有；项目成果的许可使用或转让，需经过双方共同书面同意。

报告期内有关公司合作研发的重要合同参见本招股说明书“第十一节 其他重要事项”之“一、重大合同”之“（一）专利许可合同”。

（七）发行人的研发费用情况

报告期内，公司的研发投入情况及占营业收入比例如下：

单位：万元

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
研发投入	2,373.27	6,187.64	4,214.35	3,132.09
其中：资本化投入	1,460.36	2,759.41	791.96	1,239.30
费用化投入	912.91	3,428.23	3,422.39	1,892.79
营业收入	16,280.88	27,690.56	13,626.44	25,784.23
研发投入占营业收入比例（%）	14.58	22.35	30.93	12.15

有关报告期内研发投入的详细情况参见“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“九、经营成果分析”之“（四）期间费用分析”之“3、研发费用”，以及“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十、财务状况分析”之“（一）资产状况分析”之“3、非流动资产分析”之“（5）开发支出”。

公司未来计划投入新增经费详细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”。

（八）保持技术不断创新的机制、技术创新的安排

公司确定了抗病毒、抗炎、抗肿瘤三大新药研发方向，未来将抢抓国家创新驱动历史机遇、牢牢把握政策红利，保持技术不断创新机制。在技术团队建设方

面，小分子化药以建立药物化学、制剂研发、药物分析、注册申报和项目管理技术团队为主；人源蛋白药物以建立蛋白分离纯化、药物分析、小试和中试技术团队为主，同时继续加大人才引进力度，结合企业自身人才培养挖潜，形成梯队建设。

在项目开发方面，公司立足自身、放眼全球，在目标化合物开发、临床前研究、药物小试、中试及生产工艺和产品质量标准建设、药物临床试验推进等各方面瞄准全球趋势、对标国际先进，积极开展外部合作，加强知识产权保护，不断培育核心竞争力。公司还将继续加强组织创新、营造创新氛围、打造多层次激励体系和成长晋升通道，不断增强研发人才的获得感和成就感，为公司创新发展提供长期动力。

七、发行人境外经营情况

发行人的境外经营主要为参股香港优瑞，其情况参见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“五、发行人控股、参股子公司的基本情况”之“（二）参股公司”。

第七节 公司治理与独立性

一、公司治理制度的建立健全及运行情况

报告期内，公司整体改制为股份公司前作为中外合资企业，依据《中外合资经营企业法》等法律法规，按照当时有效之《公司章程》等规定规范运作。自股份公司设立以来，公司进一步完善了治理结构，通过了新的《公司章程》，制定了《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《监事会议事规则》《独立董事工作制度》《董事会秘书工作制度》《对外投资管理制度》《对外担保管理制度》《关联交易实施细则》等规则体系，构建了相对完善的内部治理结构，形成了权力机构、决策机构、监督机构和经营层之间相互协调和相互制衡的机制，为公司规范发展提供了有力保障。

报告期内，公司股东大会、董事会、监事会、独立董事和董事会秘书依法规范运作，履行职责，具体如下：

（一）股东大会运行情况

2019年2月20日，公司创立大会暨2019年第一次临时股东大会审议通过了《公司章程》和《股东大会议事规则》，对股东大会的职权、召开方式、表决方式等作出明确规定。《公司章程》《股东大会议事规则》符合《公司法》《科创板上市规则》《上市公司治理准则》《上市公司股东大会规则》等相关法律法规的要求。

截至本招股说明书签署日，自股份公司设立以来，公司共召开了4次股东大会，股东大会在召集方式、议事程序、表决方式和决议内容等方面均符合法律法规及《公司章程》《股东大会议事规则》的规定，不存在违反规定行使职权的情形。

召开股东大会时，公司能够充分听取股东建议和意见，平等对待所有股东，确保所有股东享有平等地位、充分行使股东权利。

（二）董事会运行情况

2019年2月20日，公司创立大会暨2019年第一次临时股东大会审议通过了《董事会议事规则》，对董事会的职权、召开方式、表决方式等作出明确规定。

《董事会议事规则》符合《公司法》《科创板上市规则》《上市公司治理准则》等相关法律法规的要求。

截至本招股说明书签署日，自股份公司设立以来，公司共召开了 5 次董事会，董事会在召集方式、议事程序、表决方式和决议内容等方面均符合有关法律法规和《公司章程》《董事会议事规则》的规定，不存在违反规定行使职权的情形。

公司董事会由 9 名董事组成，其中独立董事 4 名，董事会人数及人员构成符合法律法规和《公司章程》的要求。公司全体董事能根据公司和全体股东的最大利益忠实、诚信、勤勉地履行职责，认真出席董事会会议和股东大会，积极参加有关培训，熟悉有关法律法规，了解作为董事的权利、义务和责任，确保董事的高效运作和科学决策。

（三）监事会运行情况

2019 年 2 月 20 日，公司创立大会暨 2019 年第一次临时股东大会审议通过了《监事会议事规则》，对监事会的职权、召开方式、表决方式等作出明确规定。

《监事会议事规则》符合《公司法》《科创板上市规则》《上市公司治理准则》等相关法律法规的要求。

截至本招股说明书签署日，自股份公司设立以来，公司共召开了 3 次监事会，监事会在召集方式、议事程序、表决方式和决议内容等方面均符合有关法律法规和《公司章程》《监事会议事规则》的规定，不存在违反规定行使职权的情形。

公司监事会由 3 名监事组成，其中包括职工监事 1 名。公司全体监事能够认真履行职责，对公司财务状况、重大事项以及公司董事、高级管理人员履职情况的合法合规性进行监督，维护公司及股东的合法权益。

（四）独立董事制度的建立健全及履行职责情况

为完善公司董事会结构、充分发挥董事会决策功能，公司根据《公司法》《科创板上市规则》《上市公司治理准则》《关于在上市公司建立独立董事制度的指导意见》等相关法律法规以及《公司章程》的规定，于 2019 年第三次临时股东大会审议通过了《独立董事工作制度》。

截至本招股说明书签署日，公司9名董事会成员中独立董事人数为4名，分别为王广基、魏于全、张森泉、张长清。公司独立董事能够严格按照有关法律法规以及《公司章程》《独立董事制度》等规定，本着对公司、股东负责的态度，恪尽职守、勤勉尽责，积极出席相关会议，认真审议各项议案，客观发表专业意见，严格监督公司管理层工作，在公司规范运行过程中发挥了重要作用。

（五）董事会秘书制度的建立健全及履行职责情况

为完善公司董事会结构、充分发挥董事会决策功能，公司根据《公司法》《科创板上市规则》《上市公司治理准则》等有关法律法规以及《公司章程》的规定，设立了董事会秘书，负责公司股东大会和董事会会议的筹备、召开、文件保管以及公司股东资料管理等事宜，负责信息披露事务等事宜。

截至本招股说明书签署日，公司董事会秘书为王广蓉，能够严格按照有关法律法规以及《公司章程》《董事会秘书工作制度》等规定，认真履行各项职责，确保公司董事会和股东大会依法召开，在公司规范运行过程中发挥了积极作用。

（六）董事会专门委员会制度的建立健全及履行职责情况

根据《公司章程》，公司董事会下设审计委员会、薪酬与考核委员会、提名委员会、战略委员会。其中，公司审计委员会由张森泉、张长清、施祖琪组成，召集人为张森泉；薪酬与考核委员会由魏于全、张长清、傅和亮组成，召集人为魏于全；提名委员会由王广基、张森泉、傅和亮组成，召集人为王广基；战略委员会由傅和亮、Xiaoning Christopher Sheng、王广基组成，召集人为傅和亮。

各专门委员会自设立以来，充分发挥了在公司内部审计、绩效考核、高管选聘、战略发展等方面的专业作用，为公司规范运行提供重要支持。

（七）报告期内发行人公司治理存在的缺陷及改进情况

截至本招股说明书签署日，公司股东大会、董事会及专门委员会、监事会、独立董事和董事会秘书能够依法规范运行，形成了职责明确、相互制衡、科学高效的公司治理体系，未出现重大违法违规现象，公司法人治理结构不断得到完善。

二、发行人特别表决权股份情况

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的安排。

四、公司内部控制情况

（一）公司内部控制完整性、合理性及有效性的自我评估

根据公司财务报告内部控制重大缺陷的认定情况，于内部控制评价报告基准日，不存在财务报告内部控制重大缺陷。公司已按照企业内部控制规范体系和相关规定的要求在所有重大方面保持了有效的财务报告内部控制。根据公司非财务报告内部控制重大缺陷认定情况，于内部控制评价报告基准日，未发现非财务报告内部控制重大缺陷。自内部控制评价报告基准日至内部控制评价报告发出日之间未发生影响内部控制有效性评价结论的因素。

（二）注册会计师对本公司内部控制的鉴证意见

致同会计师出具了致同专字(2019)第 320ZA0118 号《内部控制鉴证报告》，认为艾迪药业于 2019 年 6 月 30 日在所有重大方面有效地保持了按照《企业内部控制基本规范》建立的与财务报表相关的内部控制。

五、发行人近三年一期违法违规情况

报告期内，发行人及下属企业受到的行政处罚如下：

序号	处罚对象	处罚单位	处罚时间	主要处罚事由	处罚结果	是否整改
1	艾迪制药	扬州市广陵区环境保护局	2018/06/29	药物灰尘未按规定申报登记危险废物	罚款 1 万	是
2	艾迪制药	扬州市广陵区环境保护局	2017/04/10	废水排口未经审批；生产项目投产前未办理环保审批手续	拆除废水排口；未取得环保审批前，不得生产相关药品	是
3	艾迪制药	扬州市广陵区环境保护局	2016/07/05	违反环保三同时制度	责令停止生产或者使用，直至验收合格；罚款 10 万	是
4	艾迪制药	扬州市广陵区市场监督管理局	2016/06/06	个别批次尼群地平片杂质超限，不符合国家药典规定	没收违法生产药品；没收违法所得 24,099.36 元；罚款 39,646.75 元	是
5	艾迪制药	扬州市广陵区市场监督管理局	2016/02/29	个别批次呋塞米片中自行投	没收违法生产药品；罚款 185,492.24 元	是

序号	处罚对象	处罚单位	处罚时间	主要处罚事由	处罚结果	是否整改
		管理局		入辅料二氧化硅		

上述 1-3 项系发行人于 2015 年收购的子公司艾迪制药违反环保方面规定而受到行政处罚的情形，目前已经整改完毕。根据《水污染防治法》《环境保护法》《建设项目环境保护管理条例》以及《固体废弃物污染环境防治法》等相关规定，上述行政处罚均适用相关罚则区间的中下限情形。基于上述规定，结合扬州市广陵生态环境局出具的访谈意见，上述行政处罚不属于重大违法违规行为。

上述 4-5 项系发行人于 2015 年收购的子公司艾迪制药违反产品质量和技术方面规定而受到行政处罚的情形，目前已经整改完毕。根据《药品管理法》等相关规定，结合扬州市市场监督管理局出具的证明文件，上述行政处罚决定并未适用相关行政处罚法规规定区间中规定的“情节严重”情形，不属于重大违法违规行为。

六、发行人近三年一期资金占用和对外担保情况

公司制定有《资金管理制度》《规范与关联方资金往来的管理制度》《关联交易实施细则》《对外担保管理制度》《筹资管理制度》等，严格规范公司资金管理，能够有效防范和杜绝资金被控股股东、实际控制人及其控制的其他企业占用以及为控股股东、实际控制人及其控制的其他企业违规提供担保的发生，保护公司和全体股东的合法权益。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以及为控股股东、实际控制人及其控制的其他企业提供担保的情况。

七、发行人独立性情况

（一）资产完整方面

发行人设立及历次增资已经会计师事务所验证，根据致同验字（2019）第 320ZA0002 号验资报告，发行人注册资本已足额缴纳。发行人具备与经营有关的业务体系，合法拥有与生产经营有关的主要土地、厂房、机器设备以及商标、专利、非专利技术的所有权或者使用权，发行人的各项资产权利不存在产权归属纠

纷，具有独立的原料采购和产品销售系统。发行人的资产与其股东、其他关联方或第三人之间产权界定清楚、划分明确，具备独立完整性。

（二）人员独立方面

发行人的董事、监事、高级管理人员均按照《公司法》《公司章程》等有关规定产生，不存在股东、其他任何部门或人员超越股东大会或董事会作出人事任免的情形。发行人的总经理、副总经理、首席财务官、董事会秘书等高级管理人员均未在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中担任除董事、监事以外的其他职务，未在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业领薪；发行人的财务人员未在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中兼职。

（三）财务独立方面

发行人已建立独立的财务核算体系，能够独立作出财务决策，具有规范的财务会计制度和对分公司、子公司的财务管理制度。发行人以自己的名义开立银行账户，财务核算独立于股东及任何其他单位或个人，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。

（四）机构独立方面

发行人设立有独立于其他单位的股东大会、董事会、监事会、经营管理机构，董事会下设审计委员会、薪酬与考核委员会、提名委员会、战略委员会。发行人的经营管理机构目前包括总经理、副总经理及其下设的临床医学部、人源蛋白研发中心、化学药物研发中心、质量管理部等。发行人建立健全了法人治理结构与内部经营管理机构，明确了职权范围，独立行使经营管理权，与发行人的控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间不存在机构混同的情形。

（五）业务独立方面

发行人的业务独立于控股股东、实际控制人及其控制的其他企业，与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争，以及严重影响独立性或者显失公平的关联交易。

（六）关于发行人主营业务、控制权、管理团队和核心技术人员变动

发行人最近 2 年内主营业务未发生重大不利变化。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。

最近 2 年董事、高级管理人员及核心技术人员变动情况参见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“十一、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员最近两年的变动情况”，最近 2 年内没有发生重大不利变化。

综上，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。

（七）影响持续经营重大影响的事项

发行人不存在主要资产、核心技术、商标的重大权属纠纷，不存在重大偿债风险，不存在重大担保、诉讼、仲裁等或有事项，不存在经营环境已经或将要发生的重大变化等对持续经营有重大影响的事项。

八、同业竞争

（一）是否存在同业竞争情况的说明

报告期内，控股股东、实际控制人及其控制的企业广东吉美博、广州博普与发行人及其子公司在工商登记上存在“药品研发”、“生物技术开发服务”等相似经营范围。

其中：广东吉美博已于 2019 年 3 月 13 日收到广州市市场监督管理局发出的《企业核准简易注销登记通知书》（（穗）工商登记简销字[2019]第 01201903125055 号），已完成注销；广州博普目前无实际经营业务，并且公司已完成经营范围及名称的变更，未来也不会开展与发行人相同或相似的业务，与发行人不存在同业竞争的情形。

（二）关于避免同业竞争的承诺

公司实际控制人傅和亮、Jindi Wu 夫妇及其一致行动人傅和祥、巫东昇就有关避免同业竞争事项作出确认、承诺和保证如下：

“1、承诺人目前没有、将来也不以任何形式在中国境内、境外直接或间接从事与公司相同、相似或近似的，对公司主营业务在任何方面构成或可能构成直接或间接竞争关系的业务或活动；

2、承诺人不以任何方式直接或间接控制业务与公司相同、相似或近似的或对公司业务在任何方面构成竞争的公司、企业或其他机构、组织；

3、承诺人不会向其他业务与公司相同、相似或近似的或对公司业务在任何方面构成竞争的公司、企业或其他机构、组织、个人提供专有技术或提供销售渠道、客户信息等商业秘密；

4、承诺人保证其直系亲属，包括配偶、父母及配偶的父母、年满 18 周岁的子女及其配偶等，也遵守以上承诺；

5、对于承诺人直接或间接控股的除公司（含其子公司）外的其他企业，承诺人将通过派出机构和人员（包括但不限于董事、总经理）以及控股地位使该企业履行在本承诺函中相同的义务；

6、若承诺人及相关公司、企业与公司产品或业务出现相竞争的情况，则承诺人及相关公司、企业将以停止生产或经营相竞争业务或产品的方式、或者将相竞争的业务纳入到公司经营的方式、或者将相竞争的业务转让给无关联关系的第三方的方式、或者采取其他方式避免同业竞争；

7、本承诺函自签署之日起至承诺人作为直接或间接持有公司股份的股东期间持续有效。如因未履行上述承诺给公司造成损失的，承诺人将赔偿公司因此受到的一切损失；如因违反本承诺函而从中受益，承诺人同意将所得受益全额补偿给公司。”

发行人控股股东广州维美，及实际控制人控制的香港维美、AEGLE TECH 就有关避免同业竞争事项作出确认、承诺和保证如下：

“1、承诺人目前没有、将来也不以任何形式在中国境内、境外直接或间接从事与公司相同、相似或近似的，对公司主营业务在任何方面构成或可能构成直接或间接竞争关系的业务或活动；

2、承诺人不以任何方式直接或间接控制业务与公司相同、相似或近似的或对公司业务在任何方面构成竞争的公司、企业或其他机构、组织；

3、承诺人不会向其他业务与公司相同、相似或近似的或对公司业务在任何方面构成竞争的公司、企业或其他机构、组织、个人提供专有技术或提供销售渠道、客户信息等商业秘密；

4、对于承诺人直接或间接控股的除公司（含其子公司）外的其他企业，承诺人将通过派出机构和人员（包括但不限于董事、总经理）以及控股地位使该企业履行在本承诺函中相同的义务；

5、若承诺人及相关公司、企业与公司产品或业务出现相竞争的情况，则承诺人及相关公司、企业将以停止生产或经营相竞争业务或产品的方式、或者将相竞争的业务纳入到公司经营的方式、或者将相竞争的业务转让给无关联关系的第三方的方式、或者采取其他方式避免同业竞争；

6、本承诺函自签署之日起至承诺人作为直接或间接持有公司股份的股东期间持续有效。如因未履行上述承诺给公司造成损失的，承诺人将赔偿公司因此受到的一切损失；如因违反本承诺函而从中受益，承诺人同意将所得受益全额补偿给公司。”

九、关联方及关联交易

（一）关联方及关联关系

根据《公司法》《企业会计准则》《上市公司信息披露管理办法》以及《科创板上市规则》等相关规定，公司报告期末的关联方及关联关系如下：

1、关联自然人

（1）实际控制人及其一致行动人、直接或间接持有发行人 5% 以上股份的自然人股东

发行人的实际控制人为傅和亮、Jindi Wu 夫妇，其一致行动人为巫东昇、傅和祥；其具体情况参见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“六、发行人控股股东、实际控制人及持有公司 5% 以上股份的主要股东基本情况”之“（一）控股股东和实际控制人及其一致行动人情况”。

直接或间接持有艾迪药业 5%以上股份的自然人股东为傅和亮、Jindi Wu，截至本招股说明书签署日，不存在除实际控制人以外直接或间接持有公司 5%以上股份的其他自然人股东。

（2）发行人的董事、监事、高级管理人员

发行人现任及报告期内的董事、监事及高级管理人员的具体情况参见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“八、董事、监事、高级管理人员与核心技术人员”。

（3）发行人控股股东的董事、监事及高级管理人员

序号	姓名	在控股股东广州维美持股/任职情况
1	傅和亮	持股 93.49%，担任董事长
2	史亚伦	持股 6.51%，担任董事、总经理
3	罗少时	担任董事
4	王广蓉	担任监事
5	钟楚婷	担任财务负责人

（4）前述第（1）（2）项所述关联自然人关系密切的家庭成员

直接或间接控制发行人的自然人、直接或间接持有发行人 5%以上股份的自然人，以及发行人董事、监事或高级管理人员之关系密切的家庭成员亦为公司的关联自然人，包括：配偶、年满 18 周岁的子女及其配偶、父母及配偶的父母、兄弟姐妹及其配偶、配偶的兄弟姐妹、子女配偶的父母。

2、关联法人

（1）控股股东

发行人的控股股东为广州维美，其具体情况参见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“六、发行人控股股东、实际控制人及持有公司 5%以上股份的主要股东基本情况”之“（一）控股股东和实际控制人及其一致行动人情况”。

（2）直接或间接持股发行人 5%以上股份的法人股东或者其他组织

直接持有发行人 5%以上股份的法人股东或者其他组织如下：

序号	关联方名称		持股比例（%）
1	维美投资（香港）有限公司		21.58
	AEGLE TECH LIMITED		4.50
2	扬州乐凯企业管理合伙企业（有限合伙）		6.56
3	Starr International Investments HK V, Limited		5.90
4	毅达基金及关联方江苏创投和高投鑫海	江苏毅达并购成长股权投资基金（有限合伙）	4.04
		江苏高投鑫海创业投资有限公司	3.37
		江苏人才创新创业投资合伙企业（有限合伙）	1.01
5	华泰紫金及关联方华泰大健康一号和华泰大健康二号	华泰紫金（江苏）股权投资基金（有限合伙）	4.17
		南京华泰大健康一号股权投资合伙企业（有限合伙）	1.15
		南京华泰大健康二号股权投资合伙企业（有限合伙）	0.08

上述关联方的基本情况参见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“六、发行人控股股东、实际控制人及持有公司 5% 以上股份的主要股东基本情况”之“（二）其他持有公司 5% 以上股份的主要股东”。

间接持有发行人 5% 以上股份的法人股东或者其他组织如下：

序号	关联方名称	关联关系
1	Starr International Company, Inc.	持有 Starr International Investments HK V, Limited 100% 股权

（3）发行人控股和参股公司

发行人控股和参股公司包括艾迪医药、艾迪制药、安赛莱、宝天生物、香港优瑞，其具体情况参见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“五、发行人控股、参股子公司的基本情况”。

序号	关联方名称	股东	持股比例（%）
1	扬州艾迪医药科技有限公司	艾迪药业	100.00
2	扬州艾迪制药有限公司	艾迪药业	100.00
3	南京安赛莱医药科技有限公司	艾迪药业	100.00
4	广州宝天生物技术有限公司	艾迪药业	30.00
		天普生化	70.00
5	优瑞（香港）有限公司	艾迪药业	40.00
		Mellow Hope Biopharm International Limited	30.00
		Joint Force Pharmaceutical Ltd.	30.00

（4）实际控制人及其一致行动人直接或者间接控制的除发行人股东、发行人及其控股子公司以外的法人或其他组织

序号	关联方名称	股东	持股比例（%）
1	广州博普	傅和亮	100.00
2	安赛莱控股有限公司	傅和亮	100.00
3	Fortune Joyce Ltd.	傅和亮	100.00
4	维美控股有限公司	Jindi Wu	100.00
5	勇达投资有限公司	Jindi Wu	100.00
6	Aidea International Ltd.	Fortune Joyce Ltd.	72.00
		Pentaren Holdings Ltd.	23.00
		Maring Charm Limited	5.00
7	Aidea Pharmaceutical HK Limited	Aidea International Ltd.	100.00
8	Pentaren Holdings Ltd.	傅和祥	45.30
		吴蓉蓉	18.60
		俞 恒	17.50
		王 军	9.30
		巫东昇	9.30
9	扬州维美建筑安装工程有限公司	维美控股有限公司	100.00

（5）关联自然人直接或者间接控制的除发行人及其控股子公司以外的法人或其他组织

序号	关联方名称	股东	持股比例（%）
1	上海仰行企业管理合伙企业（有限合伙）	傅和亮	20.00
		史亚伦	80.00
2	北京安普生化科技有限公司	傅和亮	5.00
		史亚伦	95.00
3	Lucky Pharma Ltd.	施祖琪	100.00
	扬州乐凯企业管理合伙企业（有限合伙）	施祖琪	57.85
4	Maring Charm Limited	史亚伦	100.00
5	上海血液生物医药有限责任公司	北京安普生化科技有限公司	85.00
6	上海申型医学科技有限公司	上海血液生物医药有限责任公司	100.00
7	广州恒枫科技有限公司	北京安普生化科技有限公司	50.00

序号	关联方名称	股东	持股比例（%）
8	AVIDIAN TECH	Xiaoning Christopher Sheng	91.00
9	上海乐脉企业管理合伙企业（有限合伙）	史亚伦	50.00

（6）关联自然人担任董事、高级管理人员及其他重要职务的除发行人及其控股子公司以外的法人或其他组织

序号	关联自然人	关联方名称	职务
1	傅和亮	广州唯美	董事长
		广州博普	执行董事
		安赛莱控股	董事
		Fortune Joyce	董事
		Aidea International Ltd.	董事
		Aidea Pharmaceutical HK Limited	董事
		鸿宝国际有限公司（Prime Treasure International Limited）	董事
2	Xiaoning Christopher Sheng	AVIDIAN TECH	董事
3	施祖琪	扬州乐凯	执行事务合伙人
		Lucky Pharma	董事
4	史云中	江苏高投润泰创业投资合伙企业（有限合伙）	执行事务合伙人
		北京白象新技术有限公司	董事
		北京博纳西亚医药科技有限公司	董事
		上海福贝宠物用品有限公司	董事
		安徽华恒生物科技股份有限公司	董事
		康泰医学系统（秦皇岛）股份有限公司	董事
		北京旌准医疗科技有限公司	董事
		南京格亚医药科技有限公司	董事
		上海高科联合生物技术研发有限公司	董事
		苏州景昱医疗器械有限公司	董事
		江苏一鸣生物股份有限公司	董事
		杭州多禧生物科技有限公司	董事
		艾托金生物医药（苏州）有限公司	董事
		南京海辰药业股份有限公司	董事
江苏传艺科技股份有限公司	董事		

序号	关联自然人	关联方名称	职务
		树兰医疗管理集团有限公司	董事
		江苏毅达成果创新创业投资基金（有限合伙）	执行事务合伙人
		安徽毅达汇承皖江股权投资合伙企业（有限合伙）	执行事务合伙人
5	周明	上海时代光华教育发展有限公司	董事
		南京华泰瑞通投资管理有限公司	董事
		浙江瑞人堂医药连锁有限公司	董事
		南京华泰瑞兴投资管理有限公司	董事
		南京道兴投资管理中心（普通合伙）	执行事务合伙人
6	罗少时	广州维美	董事
7	史亚伦	广州维美	董事、总经理
		北京安普生化科技有限公司	执行董事
		上海血液生物医药有限责任公司	执行董事
		上海申型医学科技有限公司	执行董事、总经理
		澳赛尔斯生物技术（上海）有限公司	董事长
		上海仰行企业管理合伙企业（有限合伙）	执行事务合伙人
		上海乐脉企业管理合伙企业（有限合伙）	执行事务合伙人
		上海必诺检测技术服务有限公司	董事
		上海乐纯生物技术有限公司	董事
		Maring Charm Limited	董事
8	傅和祥	Pentaren Holdings Ltd.	董事
		扬州维美建筑安装工程有限公司	执行董事、总经理
9	巫东昇	南京广祺医药科技有限公司	董事

(7) 独立董事直接或者间接控制的法人或其他组织

序号	独立董事	关联方名称	关联关系
1	王广基	南京广陵医药科技有限责任公司	持股 95.24%
		南京铂基医药科技有限公司	持股 95%
		南京效同企业管理咨询合伙企业（有限合伙）	持有 66.67% 出资
		南京凌励管理咨询合伙企业（有限合伙）	持有 80% 出资
		南京广祺医药科技有限公司	通过南京凌励管理咨询合伙企业（有限合伙）持股 47.37%
2	张森泉	中瑞资本（香港）有限公司	持股 100%

3	张长清	上海文奎投资管理有限公司	持股 60%
---	-----	--------------	--------

(8)除前述列示以外,由前述关联自然人或关联法人直接或者间接控制的,或者由前述关联自然人(独立董事除外)担任董事、高级管理人员的法人或其他组织亦属于公司的关联企业。

3、其他关联方

(1) 报告期内曾与公司存在关联关系的主要关联自然人

序号	关联方名称	关联关系说明
1	苗丕渠	报告期内 5% 以上股东, 曾任董事、高级管理人员
2	JUN LIU	报告期内曾任董事
3	Ying Dorothy Dong	报告期内曾任董事
4	葛剑秋	报告期内曾任董事
5	欧丽萍	报告期内曾任监事

(2) 报告期内曾与公司存在关联关系的主要关联法人

序号	关联方名称	关联关系说明
1	广东吉美博抗体药业有限公司	报告期内控股股东直接控制的除发行人及其控股子公司以外的法人, 现已注销
2	广州市博盛医药有限公司	傅和亮已于 2019 年 5 月 15 日辞去董事职务

(二) 关联交易

1、经常性关联交易

(1) 采购商品、接受劳务

单位: 万元

关联方	交易内容	2019 年 1-6 月		2018 年度		2017 年度		2016 年度	
		金额	占营业成本比重	金额	占营业成本比重	金额	占营业成本比重	金额	占营业成本比重
北京安普	诊断设备及试剂采购	1,129.07	11.61%	2,496.78	15.01%	141.62	1.49%	-	-

北京安普为美国雅培公司体外诊断及试剂的经销商, 涵盖乙肝、丙肝、艾滋病、人乳头瘤病毒感染、骨髓增生异常综合征等多个疾病领域的检测。北京安普基于自身战略规划, 拟更加聚焦其他优势业务, 遂计划逐步退出开展 HIV 诊断及试剂终端推广及直销业务。而公司在研新药 ACC007、ACC008 均为

抗艾滋病领域创新药物，与 HIV 诊断设备及试剂天然具有协同性，拟通过 HIV 诊断设备及试剂销售为未来药物销售铺垫终端渠道。但由于公司尚未进入美国雅培公司直接经销商名单，公司遂与北京安普约定以二级经销商形式承接北京安普 HIV 诊断设备及试剂的终端推广销售业务，美国雅培公司对此亦予以认可，经销价格由双方充分协商确定，具有合理性和公允性。随着艾迪药业 ACC007 和 ACC008 研发与商业化的推进，未来该关联交易预计仍会存在，同时公司也会积极争取成为美国雅培公司中国区 HIV 诊断设备及试剂领域业务直接经销商。

（2）出售商品、提供劳务

单位：万元

关联方	交易内容	2019 年 1-6 月		2018 年度		2017 年度		2016 年度	
		金额	占营业收入比重	金额	占营业收入比重	金额	占营业收入比重	金额	占营业收入比重
宝天生物	技术服务费	-	-	-	-	105.00	0.77%	300.00	1.16%
香港优瑞	产品销售	85.99	0.53%	0.15	0.00%	-	-	-	-

2012 年，根据天普生化当时外商控股股东的要求，基于优化供应链管理需要，天普生化原料供应不能依赖单一供应商，应当至少拥有 2 家备选采购企业。为满足上述要求，公司遂与天普生化签订合作协议，约定拟共同出资成立生产树脂吸附工艺乌司他丁粗制品加工企业；公司向宝天生物提供常年项目管理和技术服务，技术服务费用为 300 万元/年，系经双方平等协商，基于技术价值、现场委派技术人员的成本等因素确定，具有合理性和公允性。根据双方安排自 2017 年下半年开始艾迪药业结束在宝天生物的现场技术服务。由于宝天生物地处广州，气候较为炎热、湿润，受制于上游资源布点、气温、生产成本、环保等因素，目前实际处于停产状态。

公司布局人源蛋白海外市场，拟以印度市场为据点形成销售。2017 年 9 月，公司与 Mellow Hope Biopharm International Limited、Joint Force Pharmaceutical Limited 合资成立香港优瑞，其中艾迪药业持股 40%，其余两家各持股 30%。2017 年 12 月 8 日，香港优瑞在印度投资成立 Urihk Pharmaceutical Private Limited，主营业务为药品的生产和销售。2018 年以来，香港优瑞向公司购买乌司他丁粗品

出口至印度。报告期内，该等业务销售金额较小，随着印度市场的进一步拓展，预计未来规模会有所增加。

（3）租赁房屋

单位：万元

关联方	交易内容	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
		确认的租赁费	确认的租赁费	确认的租赁费	确认的租赁费
傅和亮	租赁房屋用于员工宿舍	1.65	6.60	6.60	6.60
Jindi Wu	租赁房屋用于员工宿舍	-	-	-	3.00

为解决公司部分员工住宿问题，实际控制人将自有房屋租赁给公司，用于员工宿舍，有助于改善员工住宿环境等，具有必要性和合理性，租赁价格系参照市场合理确定，定价公允。由于部分员工已自行购买住宅或有其他方式解决住宿，截至本招股说明书签署日，上述租赁合同均已到期并不再续签。该等交易对发行人当期经营成果的影响较小且未来不会持续发生。

（4）关键管理人员薪酬

报告期内，公司向董事、监事、高级管理人员等关键管理人员支付薪酬的情况如下表所示：

单位：万元

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
关键管理人员薪酬	221.17	446.95	332.50	1,003.04

注：上述2016年度薪酬中，包含597.40万元的股份支付金额

2、偶发性关联交易

报告期内，公司发生的偶发性关联交易情况如下：

（1）关联采购商品、接受劳务

单位：万元

关联方	交易内容	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
维美建安	建造工程	311.01	227.80	2,048.54	4,023.35
巫东昇	车辆采购	3.00	-	-	-

报告期内，公司与维美建安签订建筑工程施工合同，由维美建安负责承建艾迪药业甘泉厂区注射剂车间、口服制剂车间、综合大楼、综合仓库、工程中心、连廊、综合设备机房等项目；艾迪制药与维美建安签订施工合同，由维美建安负责承建艾迪制药厂区雨污水分流管道及附属设施改造工程、污水处理站水池及设备房土建及水电安装工程项目。维美建安成立于2011年5月13日，具有建筑工程施工总承包三级资质，发证机关为扬州市城乡建设局，资质证书号：DW332000566。维美建安承建的项目主要分为两类，一是针对邀标项目，维美建安在接到公司招标文件后，积极参与投标、编制标书，公司综合考量了投标人实力和信誉状况、标的价格竞争力和标的产品的方案及详细介绍等因素，认为维美建安具有承建实力且投标价格具有较强的竞争力，选定其为项目承建方。二是针对零星改造项目，维美建安根据艾迪药业的改造要求进行施工前准备、过程施工控制，工程结束后邀请艾迪药业相关验收人员进行工程验收，在工程验收合格的条件下，核实具体工程量，最终编制出合理工程造价预算书交至公司。公司聘请具有资质的第三方造价审计单位对维美建安提供的预算书进行决算审计，并最终协商确定改造工程总造价。综上，通过邀标、预算、决算、审计等程序，确保关联交易定价公允合理。

2019年1月，因公务用途，基于便利性、性价比等考虑，公司通过南京大公二手车交易中心从巫东昇处购得一台雅阁牌二手车，参考同类产品二手车市场价格，最终确定采购价格为3万元整，该价款目前尚未支付。

（2）关联担保情况

截止报告期末，公司关联担保情况如下：

单位：万元

担保方	担保金额	担保起始日	担保终止日	担保是否已经履行完毕
傅和亮	9,000.00	2016/03/01	2019/03/01	是
广州维美	10,000.00	2016/05/10	往来款余额清偿日	否
艾迪医药	1,050.00	2018/09/19	-	否
傅和祥、周冬妹	800.00	2018/09/21	-	否
巫东昇、Xiaoning Christopher Sheng	500.00	2019/01/22	2022/01/22	否
傅和亮	6,000.00	2019/05/16	-	否

担保方	担保金额	担保起始日	担保终止日	担保是否已经履行完毕
傅和亮	800.00	2019/05/24	-	否
艾迪医药	800.00	2019/05/24	-	否
艾迪制药	800.00	2019/05/24	-	否

（3）关联方资金拆借情况

公司报告期内存在为满足贷款银行受托支付要求、通过关联方中转取得银行贷款的行为，因此形成短期资金拆借，具体如下：

单位：万元

关联方	金额	起始日	到期日
广州博普	1,000.00	2016/06/22	2016/06/24
广州博普	1,000.00	2016/06/22	2016/06/28
广州博普	1,900.00	2016/06/30	2016/07/01
广州博普	2,000.00	2016/07/18	2016/07/20
广州博普	400.00	2017/06/16	2017/06/16
广州博普	100.00	2017/06/16	2017/06/16
广州博普	5,500.00	2018/01/03	2018/01/03
广州博普	500.00	2018/06/20	2018/06/20
广州博普	1,200.00	2018/09/20	2018/09/21
广州博普	600.00	2018/09/20	2018/09/21
广州博普	600.00	2018/09/25	2018/09/25
广州博普	200.00	2018/09/25	2018/09/25
广州博普	700.00	2018/09/28	2018/09/28
广州博普	300.00	2018/09/28	2018/09/28
广州博普	2,000.00	2018/11/20	2018/11/20
广州博普	1,500.00	2018/11/27	2018/11/27
广州博普	2,000.00	2018/11/27	2018/11/27
广州博普	500.00	2018/10/30	2018/10/30

上述事项发生公司股改之前，相关款项均实际用于公司日常经营，不存在被第三方实际占用情形，未实际损害公司利益，亦不影响信贷资金安全和公司偿债能力，不属于重大违法违规行为。公司已对上述事项完成整改，具体包括：1）截至报告期末，公司涉及关联方中转的银行贷款已经全部偿还完毕，相关瑕疵完全消除；2）公司进一步强化内部治理，制定并通过了《筹资管理制度》，进一

步规范融资行为，杜绝类似情形再次发生；3）公司取得了相关银行证明函，确认不存在风险事项、未损害银行利益、不会被追究责任；4）公司取得了中国银保监会扬州监管分局证明函，确认公司未给贷款银行造成损失、未危害银行机构权益和金融安全，不会进行处罚或采取惩戒措施。综上，公司已在首次申报审计截止日前完成了整改，能够持续符合规范性要求。

除上述事项以外，报告期内公司还存在以下资金拆借事项：

单位：万元

关联方	金额	起始日	到期日
拆出			
扬州乐凯	200.00	2018/11/20	2018/12/31
扬州乐凯	500.00	2018/12/07	2018/12/31
拆入			
广州维美	1,000.00	2015/07/08	2016/01/25

其中：

2018年11月20日和2018年12月7日，公司员工持股平台扬州乐凯分别向公司短期借款200万元和500万元，该项资金已于2018年12月31日偿还，期限较短。

2015年7月，公司因流动资金周转需要，向控股股东广州维美借款1,000万元，已于2016年1月偿还。

3、关联方往来余额汇总表

报告期各期末，公司与关联方之间的往来余额情况如下：

（1）应收关联方款项

单位：万元

项目	关联方	交易内容	2019/06/30		2018/12/31		2017/12/31		2016/12/31	
			账面余额	坏账准备	账面余额	坏账准备	账面余额	坏账准备	账面余额	坏账准备
应收账款	宝天生物	技术服务费	-	-	-	-	-	-	151.05	7.55
应收账款	香港优瑞	销售产品	87.37	4.37	0.17	0.01	-	-	-	-

项目	关联方	交易内容	2019/06/30		2018/12/31		2017/12/31		2016/12/31	
			账面余额	坏账准备	账面余额	坏账准备	账面余额	坏账准备	账面余额	坏账准备
其他应收款	香港维美	代扣代缴印花税	-	-	-	-	-	-	1.74	0.17
其他应收款	吴蓉蓉	员工备用金	-	-	-	-	-	-	0.01	-
其他应收款	Xiaoning Christopher Sheng	员工备用金	-	-	-	-	-	-	1.00	-
其他应收款	巫东昇	员工备用金	1.00	-	1.00	-	1.00	-	0.90	-

(2) 应付关联方款项

单位：万元

项目	关联方	交易内容	2019/06/30	2018/12/31	2017/12/31	2016/12/31
应付账款	维美建安	建造工程	734.45	500.70	1,785.09	2,148.84
应付账款	北京安普	检测仪器和设备	1,059.28	909.80	39.06	-
应付账款	巫东昇	车辆采购	3.00	-	-	-
预付款项	北京安普	检测仪器和设备	-	2.32	-	-
其他应付款	苗丕渠	待付报销款	-	-	3.01	0.49
其他应付款	Xiaoning Christopher Sheng	代收代付政府补助款(人才奖励)等	91.00	92.62	92.42	92.51
其他应付款	傅和祥	待付报销款	0.06	0.06	0.06	0.06
其他应付款	欧丽萍	待付报销款	-	0.04	-	0.04
其他应付款	YYH Investment	投资款汇率差异	0.02	0.02	0.02	-
其他应付款	香港维美	往来款	0.09	0.09	0.09	-
其他应付款	宋林芳	待付报销款	-	0.09	1.20	-
其他应付款	吴蓉蓉	待付报销款	-	4.23	0.80	-
其他应付款	王 军	待付报销款	-	-	17.38	-
其他应付款	王广蓉	待付报销款	-	-	1.56	-
其他应付款	巫东昇	待付报销	-	-	0.29	-

项目	关联方	交易内容	2019/06/30	2018/12/31	2017/12/31	2016/12/31
		款				
其他应付款	马赛	待付报销款	-	11.59	16.05	-
其他应付款	傅和亮	待付报销款	-	0.77	-	-
其他应付款	施祖琪	待付报销款	7.59	4.67	-	-

（三）关联交易对公司财务状况和经营成果的影响

报告期内，公司与关联方的交易具有合理商业逻辑与必要性，均依照当时有效法律法规、公司章程以及有关协议的相关规定执行，定价公允，不存在损害公司及其他非关联股东利益的情况。公司具有独立的研发、生产、销售系统，具有完整的业务体系及面向市场独立经营的能力，不存在依赖主要股东及其控制的其他企业的情况。

十、发行人关联交易相关制度

发行人根据《公司法》《科创板上市规则》《上市公司治理准则》等有关法律法规及相关规定制定了《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》《独立董事工作制度》《对外投资管理制度》《对外担保管理制度》《关联交易实施细则》《规范与关联方资金往来制度》等内部规章制度，对关联交易审批权限、决策程序等事项进行了系统规范，择要如下：

	具体内容
董事会权限	公司董事会决定以下关联交易（公司提供担保除外）： （一）与关联自然人发生的交易金额在 30 万元以上的关联交易； （二）与关联法人发生的交易金额在 300 万元人民币以上，且占公司最近一期经审计总资产或市值 0.1% 以上的关联交易。 因同一标的或同一关联人在连续 12 个月内达成的关联交易按累计金额计算
股东大会权限	公司股东大会审议的关联交易：公司与关联人发生的交易金额（提供担保除外）占公司最近一期经审计总资产或市值 1% 以上的交易，且超过 3,000 万元。因同一标的或同一关联人在连续 12 个月内达成的关联交易按累计金额计算。交易标的为股权以外的非现金资产的，应当由有执行证券、期货相关业务资格的证券服务机构出具评估报告
独立董事意见	公司拟进行须提交股东大会审议的关联交易，应当在提交董事会审议前，取得独立董事事前认可意见。独立董事事前认可意见应当取得全体独立董事的半数以上同意，并在关联交易公告中披露。必要时，独立董事做出判断前可以要求聘请证券服务机构出具独立财务顾问报告，作为其判断的依据。

十一、报告期内关联交易制度的执行情况及独立董事意见

（一）发行人关联交易制度的执行情况

公司报告期内的关联交易均已严格履行了公司章程规定的程序。公司分别召开了第一届董事会第五次会议和 2019 年第四次临时股东大会，表决程序合法，关联董事履行了回避表决义务，审议通过了《关于对公司报告期内关联交易进行确认的议案》，确认公司报告期内关联交易定价公允，不存在损害公司及其他股东利益的情形。

（二）独立董事关于关联交易的意见

独立董事基于职业精神和专业判断，对公司报告期内关联交易发表独立意见：《关于对公司报告期内关联交易进行确认的议案》的表决程序合法，关联董事履行了回避表决义务。公司 2016 年 1 月 1 日至 2019 年 6 月 30 日产生的关联交易，遵循了公平合理的原则，交易价格公允，没有损害公司及其他股东的利益，没有对公司的财务状况产生不利影响。有关关联交易符合公司生产经营需要，是必要的，没有因此交易对关联方形成依赖，没有影响公司的独立性。

十二、发行人关于确保关联交易公允和减少关联交易的措施

报告期内，发行人不存在严重影响独立性或者显失公平的关联交易。发行人自整体变更为股份有限公司以来，为持续减少及规范关联交易，按照《公司法》《科创板上市规则》《上市公司治理准则》等有关法律法规及相关规定，制定了《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》《对外投资管理制度》《对外担保管理制度》《关联交易实施细则》《规范与关联方资金往来制度》等规章制度，对关联交易的决策程序、审批权限进行了约定，公司严格按照上述规章制度规范运行。

为避免和消除可能出现的股东和董事利用其股东地位和董事地位在有关商业交易中影响本公司，从而做出可能损害公司利益的情形，发行人还将采取以下措施，保证公司的利益不受侵犯：对于仍将持续存在的关联交易，公司将严格执行关联交易的表决程序和回避制度，并将充分发挥独立董事作用，严格执行《独立董事工作制度》规定的独立董事对重大关联交易发表意见的制度，确保关联交易价格的公允和合理，规范可能发生的关联交易，不损害公司及其控股子公司的利益。

十三、报告期内发行人关联方变化情况

报告期内公司关联方变化情况请参见本节之“九、关联方及关联交易”之“（一）关联方及关联关系”。

第八节 财务会计信息与管理层分析

本节披露或引用的财务会计信息，非经特别说明，均引自致同会计师事务所（特殊普通合伙）出具的致同审字（2019）第 320ZA0147 号《审计报告》或根据其计算所得。投资者欲对公司的财务状况、经营成果、现金流量及会计政策进行更详细的了解，请仔细阅读公司的财务报告和审计报告。

本章讨论与分析所指的数据，除非特别说明，均指合并口径数据。

一、财务报表

（一）合并资产负债表

单位：万元

项目	2019年6月30日	2018年12月31日	2017年12月31日	2016年12月31日
流动资产：				
货币资金	8,962.25	8,140.03	15,850.47	3,227.58
应收票据	544.71	799.00	1,179.63	43.33
应收账款	17,502.23	14,236.42	4,451.19	6,457.45
预付款项	297.82	327.77	565.34	578.15
其他应收款	324.67	470.01	502.38	1,242.86
存货	6,496.69	6,780.70	6,926.07	3,073.40
其他流动资产	229.91	282.05	1,032.41	2,082.51
流动资产合计	34,358.27	31,035.97	30,507.49	16,705.28
非流动资产：				
长期股权投资	798.22	389.34	392.92	-
固定资产	25,190.77	25,257.81	22,252.44	17,611.27
在建工程	376.54	382.13	1,883.57	228.49
无形资产	5,898.66	6,080.67	6,160.02	6,115.41
开发支出	5,827.13	4,367.85	1,685.00	1,382.06
商誉	1,323.93	1,323.93	1,323.93	1,323.93
长期待摊费用	612.47	484.61	307.93	83.24
递延所得税资产	989.09	1,226.32	1,224.46	665.71
其他非流动资产	188.58	346.17	185.82	239.80
非流动资产合计	41,205.41	39,858.83	35,416.09	27,649.90
资产总计	75,563.68	70,894.80	65,923.59	44,355.19

（合并资产负债表续）

项目	2019年6月30日	2018年12月31日	2017年12月31日	2016年12月31日
流动负债：				
短期借款	13,216.01	10,100.00	6,000.00	4,000.00
应付票据	-	-	29.40	-
应付账款	3,931.16	4,479.31	4,981.81	4,210.19
预收款项	624.14	354.77	146.03	108.69
应付职工薪酬	332.59	712.64	576.46	329.23
应交税费	491.32	175.61	128.33	1,210.97
其他应付款	1,564.33	1,688.29	1,479.72	3,136.79
流动负债合计	20,159.56	17,510.62	13,341.75	12,995.89
非流动负债：				
预计负债	-	27.56	-	-
递延收益	774.18	265.27	246.16	278.54
递延所得税负债	774.51	820.07	926.19	1,041.16
非流动负债合计	1,548.68	1,112.90	1,172.34	1,319.70
负债合计	21,708.24	18,623.52	14,514.10	14,315.58
所有者权益：				
股本	36,000.00	16,000.00	16,000.00	13,483.15
资本公积	16,970.61	34,245.54	34,245.54	11,593.85
盈余公积	263.64	2,248.09	1,954.56	1,954.56
未分配利润	621.19	-222.35	-790.60	3,008.05
归属于母公司所有者权益合计	53,855.44	52,271.28	51,409.49	30,039.60
所有者权益合计	53,855.44	52,271.28	51,409.49	30,039.60
负债和所有者权益总计	75,563.68	70,894.80	65,923.59	44,355.19

（二）合并利润表

单位：万元

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
一、营业收入	16,280.88	27,690.56	13,626.44	25,784.23
减：营业成本	9,727.36	16,630.58	9,529.22	13,606.46

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
税金及附加	212.56	280.21	298.64	335.73
销售费用	1,362.86	2,542.11	1,565.82	1,121.93
管理费用	2,272.51	4,363.92	3,132.26	3,290.84
研发费用	912.91	3,428.23	3,422.39	1,892.79
财务费用	236.88	-214.29	227.40	120.73
其中：利息费用	251.69	182.11	105.25	155.53
利息收入	25.31	439.95	211.26	18.09
加：其他收益	614.67	862.33	225.94	-
投资收益（损失以“-”号填列）	4.89	137.52	176.25	87.49
信用减值损失（损失以“-”号填列）	-233.34	-	-	-
资产减值损失（损失以“-”号填列）	-146.06	-821.95	-323.10	-3,662.77
资产处置收益（损失以“-”号填列）	-	-15.25	1.86	-55.88
二、营业利润（亏损以“-”号填列）	1,795.95	822.45	-4,468.33	1,784.60
加：营业外收入	1.17	3.68	2.61	464.39
减：营业外支出	0.30	72.32	6.48	38.36
三、利润总额（亏损总额以“-”号填列）	1,796.82	753.81	-4,472.20	2,210.62
减：所得税费用	196.32	-107.98	-673.55	786.94
四、净利润（净亏损以“-”号填列）	1,600.50	861.79	-3,798.65	1,423.69
1. 少数股东损益	-	-	-	-
2. 归属于母公司股东的净利润	1,600.50	861.79	-3,798.65	1,423.69
五、其他综合收益的税后净额	-	-	-	-
六、综合收益总额	1,600.50	861.79	-3,798.65	1,423.69
归属于母公司所有者的综合收益总额	1,600.50	861.79	-3,798.65	1,423.69
归属于少数股东的综合收益总额	-	-	-	-

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
七、每股收益：				
（一）基本每股收益（元）	0.04	-	-	-
（二）稀释每股收益（元）	0.04	-	-	-

（三）合并现金流量表

单位：万元

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
一、经营活动产生的现金流量				
销售商品、提供劳务收到的现金	14,212.85	20,444.93	15,216.61	23,046.42
收到其他与经营活动有关的现金	1,734.59	2,260.11	346.48	480.58
经营活动现金流入小计	15,947.44	22,705.04	15,563.08	23,527.00
购买商品、接受劳务支付的现金	8,620.25	13,382.24	12,383.13	10,883.18
支付给职工以及为职工支付的现金	2,658.02	4,564.45	3,303.22	3,288.14
支付的各项税费	1,019.99	1,071.64	1,985.13	2,589.90
支付其他与经营活动有关的现金	2,561.61	7,036.71	4,609.51	3,636.96
经营活动现金流出小计	14,859.86	26,055.04	22,280.98	20,398.18
经营活动产生的现金流量净额	1,087.58	-3,350.00	-6,717.90	3,128.82
二、投资活动产生的现金流量				
取得投资收益收到的现金	-	141.09	176.25	87.49
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	-	15.04	2.30	-
收到其他与投资活动有关的现金	52.72	14,044.26	11,190.67	12,800.00
投资活动现金流入小计	52.72	14,200.39	11,369.22	12,887.49
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	2,753.79	8,950.16	8,579.00	7,101.15
投资支付的现金	403.98	-	392.92	-

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
支付其他与投资活动有关的现金	-	13,500.00	8,042.00	8,020.00
投资活动现金流出小计	3,157.77	22,450.16	17,013.92	15,121.15
投资活动产生的现金流量净额	-3,105.05	-8,249.77	-5,644.70	-2,233.66
三、筹资活动产生的现金流量				
吸收投资收到的现金	-	-	23,395.07	-
取得借款收到的现金	13,200.00	10,100.00	6,000.00	4,000.00
筹资活动现金流入小计	13,200.00	10,100.00	29,395.07	4,000.00
偿还债务支付的现金	10,100.00	6,000.00	4,000.00	2,115.00
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	249.94	319.85	105.25	1,280.19
支付其他与筹资活动有关的现金	28.30	-	-	-
筹资活动现金流出小计	10,378.24	6,319.85	4,105.25	3,395.19
筹资活动产生的现金流量净额	2,821.76	3,780.15	25,289.82	604.81
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响	-7.55	-36.99	-333.74	15.54
五、现金及现金等价物净增加额	796.74	-7,856.60	12,593.48	1,515.52
加：期初现金及现金等价物余额	7,964.47	15,821.07	3,227.58	1,712.07
六、期末现金及现金等价物余额	8,761.20	7,964.47	15,821.07	3,227.58

（四）母公司资产负债表

单位：万元

项目	2019年6月30日	2018年12月31日	2017年12月31日	2016年12月31日
流动资产：				
货币资金	8,109.97	7,427.30	15,497.32	2,887.59
应收票据	366.74	584.59	939.82	-
应收账款	15,270.25	12,020.84	3,387.14	6,006.95
预付款项	244.01	268.12	1,052.27	537.62
其他应收款	9,721.77	9,691.04	8,620.31	8,092.57

项目	2019年6月30日	2018年12月31日	2017年12月31日	2016年12月31日
存货	6,179.83	6,021.95	5,878.01	2,302.47
其他流动资产	215.41	267.58	1,020.62	2,054.74
流动资产合计	40,108.00	36,281.42	36,395.50	21,881.94
非流动资产：				
长期股权投资	2,898.22	2,489.34	1,992.92	2,050.00
固定资产	23,862.27	23,865.63	20,749.08	16,118.12
在建工程	28.30	91.81	1,768.72	228.49
无形资产	2,263.83	2,287.25	2,307.57	2,359.68
开发支出	5,827.13	4,367.35	1,683.80	1,380.87
长期待摊费用	218.08	111.28	24.79	34.17
递延所得税资产	426.44	661.48	784.50	130.53
其他非流动资产	170.92	345.17	139.14	238.39
非流动资产合计	35,695.19	34,219.30	29,450.53	22,540.23
资产总计	75,803.18	70,500.73	65,846.02	44,422.17

（母公司资产负债表续）

项目	2019年6月30日	2018年12月31日	2017年12月31日	2016年12月31日
流动负债：				
短期借款	12,615.36	9,300.00	6,000.00	4,000.00
应付票据	-	-	29.40	-
应付账款	3,085.67	3,328.43	4,581.92	4,100.24
预收款项	38.52	89.26	-	-
应付职工薪酬	257.69	537.57	494.17	261.33
应交税费	383.21	63.41	98.46	1,200.71
其他应付款	1,129.37	1,115.26	1,019.59	2,733.69
流动负债合计	17,509.82	14,433.93	12,223.54	12,295.96
非流动负债：				
递延收益	685.18	176.27	157.16	189.54
非流动负债合计	685.18	176.27	157.16	189.54
负债合计	18,194.99	14,610.21	12,380.69	12,485.50
所有者权益：				

项目	2019年6月30日	2018年12月31日	2017年12月31日	2016年12月31日
股本	36,000.00	16,000.00	16,000.00	13,483.15
资本公积	16,970.61	34,245.54	34,245.54	11,593.85
盈余公积	293.53	2,277.98	1,984.45	1,984.45
未分配利润	4,344.05	3,367.01	1,235.35	4,875.22
所有者权益合计	57,608.19	55,890.52	53,465.33	31,936.67
负债和所有者权益总计	75,803.18	70,500.73	65,846.02	44,422.17

（五）母公司利润表

单位：万元

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
一、营业收入	13,839.90	21,907.17	11,316.02	24,280.45
减：营业成本	8,188.70	12,009.40	7,724.94	12,019.28
税金及附加	180.94	215.99	258.15	320.34
销售费用	907.75	920.66	737.74	646.95
管理费用	1,979.90	3,795.91	2,678.23	2,810.91
研发费用	713.66	2,966.28	3,166.90	1,481.44
财务费用	212.03	-224.72	231.57	117.84
其中：利息费用	227.02	172.25	105.25	146.74
利息收入	24.51	438.00	210.60	16.53
加：其他收益	502.39	768.89	214.69	-
投资收益（损失以“-”号填列）	4.89	137.52	176.25	87.49
信用减值损失（损失以“-”号填列）	-160.46	-	-	-
资产减值损失（损失以“-”号填列）	-51.73	-555.97	-1,200.86	-3,814.82
资产处置收益（损失以“-”号填列）	-	-	1.86	-
二、营业利润（亏损以“-”号填列）	1,952.02	2,574.07	-4,289.59	3,156.37
加：营业外收入	0.00	0.04	0.73	457.39
减：营业外支出	0.03	25.90	4.82	3.16
三、利润总额（亏损总额以“-”号填列）	1,951.99	2,548.22	-4,293.68	3,610.60
减：所得税费用	234.93	123.03	-653.80	1,095.34
四、净利润（净亏	1,717.06	2,425.19	-3,639.87	2,515.26

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
损以“-”号填列)				
五、其他综合收益的税后净额	-	-	-	-
六、综合收益总额	1,717.06	2,425.19	-3,639.87	2,515.26
七、每股收益：				
（一）基本每股收益（元/股）	-	-	-	-
（二）稀释每股收益（元/股）	-	-	-	-

（六）母公司现金流量表

单位：万元

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
一、经营活动产生的现金流量				
销售商品、提供劳务收到的现金	11,472.49	15,500.83	13,689.09	21,910.21
收到其他与经营活动有关的现金	2,319.65	3,731.08	262.33	456.53
经营活动现金流入小计	13,792.14	19,231.90	13,951.43	22,366.74
购买商品、接受劳务支付的现金	7,337.92	10,523.35	12,147.08	10,595.09
支付给职工以及为职工支付的现金	2,005.98	3,448.91	2,534.95	2,539.65
支付的各项税费	814.45	709.56	1,796.61	2,490.33
支付其他与经营活动有关的现金	3,077.19	7,757.18	4,700.06	4,345.69
经营活动现金流出小计	13,235.54	22,439.00	21,178.70	19,970.76
经营活动产生的现金流量净额	556.60	-3,207.09	-7,227.27	2,395.98
二、投资活动产生的现金流量				
取得投资收益收到的现金	-	141.09	176.25	87.49
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	-	0.33	2.30	-
收到其他与投资活动有关的现金	52.72	14,044.26	11,190.67	12,800.00
投资活动现金流入小计	52.72	14,185.68	11,369.22	12,887.49
购建固定资产、无	2,561.95	7,971.31	7,483.00	6,920.01

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
形资产和其他长期资产支付的现金				
投资支付的现金	403.98	500.00	992.92	-
支付其他与投资活动有关的现金	-	13,500.00	8,042.00	8,020.00
投资活动现金流出小计	2,965.93	21,971.31	16,517.93	14,940.01
投资活动产生的现金流量净额	-2,913.21	-7,785.63	-5,148.70	-2,052.51
三、筹资活动产生的现金流量				
吸收投资收到的现金	-	-	23,395.07	-
取得借款收到的现金	12,600.00	9,300.00	6,000.00	4,000.00
筹资活动现金流入小计	12,600.00	9,300.00	29,395.07	4,000.00
偿还债务支付的现金	9,300.00	6,000.00	4,000.00	1,700.00
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	224.85	311.05	105.25	1,270.72
支付其他与筹资活动有关的现金	28.30	-	-	-
筹资活动现金流出小计	9,553.16	6,311.05	4,105.25	2,970.72
筹资活动产生的现金流量净额	3,046.84	2,988.95	25,289.82	1,029.28
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响	-7.55	-36.85	-333.50	15.21
五、现金及现金等价物净增加额	682.67	-8,040.62	12,580.34	1,387.96
加：期初现金及现金等价物余额	7,427.30	15,467.92	2,887.59	1,499.63
六、期末现金及现金等价物余额	8,109.97	7,427.30	15,467.92	2,887.59

二、审计意见

（一）审计意见

致同会计师事务所（特殊普通合伙）接受公司委托，对公司最近三年及一期合并及母公司的财务报表进行了审计，并出具了标准无保留意见的《审计报告》（致同审字（2019）第 320ZA0147 号）。

致同会计师事务所（特殊普通合伙）认为，公司财务报表在所有重大方面按照企业会计准则的规定编制，公允反映了公司 2016 年 12 月 31 日、2017 年 12 月 31 日、2018 年 12 月 31 日、2019 年 6 月 30 日的合并及母公司财务状况以及 2016 年度、2017 年度、2018 年度、2019 年 1-6 月的合并及母公司经营成果和现金流量。

（二）关键审计事项

致同会计师事务所（特殊普通合伙）根据职业判断，认为收入确认和开发支出的资本化是对公司 2017 年度、2018 年度、2019 年 1-6 月财务报表审计最为重要的事项：

公司 2017 年度营业收入 136,264,416.48 元，2018 年度营业收入 276,905,637.36 元，2019 年 1-6 月营业收入 162,808,798.93 元，2018 年度营业收入比 2017 年度增长 103.21%，由于营业收入对财务报表影响较为重大，同时收入为公司的关键业绩指标之一，从而存在管理层为了达到特定目标或期望而操纵收入确认时点的固有风险，因此致同会计师事务所（特殊普通合伙）将收入确认确定为关键审计事项。

公司 2017 年度、2018 年度、2019 年 1-6 月研究开发药品过程中予以资本化的开发支出金额分别为 7,919,561.61 元、27,594,112.84 元和 14,603,631.70 元。由于资本化的研发支出金额较大，且评估其是否满足资本化条件涉及重大的管理层判断，因此致同会计师事务所（特殊普通合伙）将开发支出的资本化确定为关键审计事项。

三、财务报表的编制基础、遵循企业会计准则的声明、合并财务报表范围及变化情况

（一）财务报表的编制基础

公司财务报表按照财政部颁布的企业会计准则及其应用指南、解释及其他有关规定（“企业会计准则”）编制。此外，公司还按照中国证监会《公开发行证券的公司信息披露编报规则第 15 号—财务报告的一般规定》（2014 年修订）披露有关财务信息。

公司财务报表以持续经营为基础列报。

公司会计核算以权责发生制为基础。除某些金融工具外，本申报财务报表均以历史成本为计量基础。资产如果发生减值，则按照相关规定计提相应的减值准备。

（二）遵循企业会计准则的声明

公司财务报表符合企业会计准则的要求，真实、完整地反映了公司 2016 年 12 月 31 日、2017 年 12 月 31 日、2018 年 12 月 31 日及 2019 年 6 月 30 日的合并及母公司财务状况以及 2016 年度、2017 年度、2018 年度及 2019 年 1-6 月的合并及母公司经营成果和合并及母公司现金流量等有关信息。

（三）合并财务报表范围及变化情况

1、合并财务报表范围

截至 2019 年 6 月 30 日，公司合并财务报表范围内子公司如下：

子公司名称	是否纳入合并财务报表范围			
	2019 年 6 月 30 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日	2016 年 12 月 31 日
南京安赛莱医药科技有限公司	是	是	是	是
扬州艾迪制药有限公司	是	是	是	是
扬州艾迪医药科技有限公司	是	是	是	是

2、报告期内合并报表范围变更情况

2016 年 8 月 16 日，公司设立全资子公司扬州艾迪医药科技有限公司，将其纳入合并范围。

四、报告期采用的主要会计政策和会计估计

（一）会计期间

自公历 1 月 1 日至 12 月 31 日止为一个会计年度。

本次申报期间为 2016 年 1 月 1 日至 2019 年 6 月 30 日。

（二）营业周期

公司的营业周期为 12 个月。

（三）记账本位币

公司及境内子公司以人民币为记账本位币。

（四）同一控制下和非同一控制下企业合并的会计处理方法

1、同一控制下企业合并

对于同一控制下的企业合并，合并方在合并中取得的被合并方的资产、负债，除因会计政策不同而进行的调整以外，按合并日被合并方在最终控制方合并财务报表中的账面价值计量。合并对价的账面价值与合并中取得的净资产账面价值的差额调整资本公积，资本公积不足冲减的，调整留存收益。

2、非同一控制下企业合并

对于非同一控制下的企业合并，合并成本为购买日为取得对被购买方的控制权而付出的资产、发生或承担的负债以及发行的权益性证券的公允价值。在购买日，取得的被购买方的资产、负债及或有负债按公允价值确认。

对合并成本大于合并中取得的被购买方可辨认净资产公允价值份额的差额，确认为商誉，按成本扣除累计减值准备进行后续计量；对合并成本小于合并中取得的被购买方可辨认净资产公允价值份额的差额，经复核后计入当期损益。

3、企业合并中有关交易费用的处理

为进行企业合并发生的审计、法律服务、评估咨询等中介费用以及其他相关管理费用，于发生时计入当期损益。作为合并对价发行的权益性证券或债务性证券的交易费用，计入权益性证券或债务性证券的初始确认金额。

（五）合并财务报表的编制方法

1、合并范围

合并财务报表的合并范围以控制为基础予以确定。控制，是指公司拥有对被投资单位的权力，通过参与被投资单位的相关活动而享有可变回报，并且有能力运用对被投资单位的权力影响其回报金额。子公司，是指被公司控制的主体（含企业、被投资单位中可分割的部分、结构化主体等）。

2、合并财务报表的编制方法

合并财务报表以公司和子公司的财务报表为基础，根据其他有关资料，由公司编制。在编制合并财务报表时，公司和子公司的会计政策和会计期间要求保持一致，公司间的重大交易和往来余额予以抵销。

在报告期内因同一控制下企业合并增加的子公司以及业务，视同该子公司以及业务自同受最终控制方控制之日起纳入公司的合并范围，将其自同受最终控制方控制之日起的经营成果、现金流量分别纳入合并利润表、合并现金流量表中。

在报告期内因非同一控制下企业合并增加的子公司以及业务，将该子公司以及业务自购买日至报告期末的收入、费用、利润纳入合并利润表，将其现金流量纳入合并现金流量表。

子公司的股东权益中不属于公司所拥有的部分，作为少数股东权益在合并资产负债表中股东权益项下单独列示；子公司当期净损益中属于少数股东权益的份额，在合并利润表中净利润项目下以“少数股东损益”项目列示。少数股东分担的子公司的亏损超过了少数股东在该子公司期初所有者权益中所享有的份额，其余额仍冲减少数股东权益。

（六）现金及现金等价物的确定标准

现金是指库存现金以及可以随时用于支付的存款。现金等价物，是指公司持有的期限短、流动性强、易于转换为已知金额现金、价值变动风险很小的投资。

（七）金融工具

金融工具是指形成一方的金融资产，并形成其他方的金融负债或权益工具的合同。

1、金融工具的确认和终止确认

公司于成为金融工具合同的一方时确认一项金融资产或金融负债。

金融资产满足下列条件之一的，终止确认：

- （1）收取该金融资产现金流量的合同权利终止；
- （2）该金融资产已转移，且符合下述金融资产转移的终止确认条件。

金融负债的现时义务全部或部分已经解除的，终止确认该金融负债或其一部分。公司（债务人）与债权人之间签订协议，以承担新金融负债方式替换现存金融负债，且新金融负债与现存金融负债的合同条款实质上不同的，终止确认现存金融负债，并同时确认新金融负债。

以常规方式买卖金融资产，按交易日进行会计确认和终止确认。

2、金融资产分类和计量

2019年1月1日以前

公司的金融资产于初始确认时分为以下四类：以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产、持有至到期投资、应收款项、可供出售金融资产。金融资产在初始确认时以公允价值计量。对于以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产，相关交易费用直接计入当期损益，其他类别的金融资产相关交易费用计入其初始确认金额。

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。对于此类金融资产，采用公允价值进行后续计量，公允价值变动形成的利得或损失以及与该等金融资产相关的股利和利息收入计入当期损益。

持有至到期投资，是指到期日固定、回收金额固定或可确定，且公司有明确意图和能力持有至到期的非衍生金融资产。持有至到期投资采用实际利率法，按照摊余成本进行后续计量，其终止确认、发生减值或摊销产生的利得或损失，均计入当期损益。

应收款项，是指在活跃市场中没有报价、回收金额固定或可确定的非衍生金融资产，包括应收票据、应收账款和其他应收款等。应收款项采用实际利率法，按摊余成本进行后续计量，在终止确认、发生减值或摊销时产生的利得或损失，计入当期损益。

可供出售金融资产，是指初始确认时即指定为可供出售的非衍生金融资产，以及除上述金融资产类别以外的金融资产。可供出售金融资产采用公允价值进行后续计量，其折溢价采用实际利率法摊销并确认为利息收入。除减值损失及外币货币性金融资产的汇兑差额确认为当期损益外，可供出售金融资产的公允价值变

动确认为其他综合收益，在该金融资产终止确认时转出，计入当期损益。与可供出售金融资产相关的股利或利息收入，计入当期损益。

对于在活跃市场中没有报价且其公允价值不能可靠计量的权益工具投资，以及与该权益工具挂钩并须通过交付该权益工具结算的衍生金融资产，按成本计量。

2019年1月1日以后

公司在初始确认时根据管理金融资产的业务模式和金融资产的合同现金流量特征，将金融资产分为以下三类：以摊余成本计量的金融资产、以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产、以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产。

（1）以摊余成本计量的金融资产

公司将同时符合下列条件且未被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，分类为以摊余成本计量的金融资产：

1) 公司管理该金融资产的业务模式是以收取合同现金流量为目标；

2) 该金融资产的合同条款规定，在特定日期产生的现金流量，仅为对本金和以未偿付本金金额为基础的利息的支付。

初始确认后，对于该类金融资产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资产所产生的利得或损失，在终止确认、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金融资产

公司将同时符合下列条件且未被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，分类为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产：

1) 公司管理该金融资产的业务模式既以收取合同现金流量为目标又以出售该金融资产为目标；

2) 该金融资产的合同条款规定，在特定日期产生的现金流量，仅为对本金和以未偿付本金金额为基础的利息的支付。

初始确认后，对于该类金融资产以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当期损益的金融资产

除上述以摊余成本计量和以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产外，公司将其余所有的金融资产分类为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产。在初始确认时，为消除或显著减少会计错配，公司将部分本应以摊余成本计量或以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产不可撤销地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。

初始确认后，对于该类金融资产以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。

管理金融资产的商业模式，是指公司如何管理金融资产以产生现金流量。商业模式决定公司所管理金融资产现金流量的来源是收取合同现金流量、出售金融资产还是两者兼有。公司以客观事实为依据、以关键管理人员决定的对金融资产进行管理的特定业务目标为基础，确定管理金融资产的商业模式。

公司对金融资产的合同现金流量特征进行评估，以确定相关金融资产在特定日期产生的合同现金流量是否仅为对本金和以未偿付本金金额为基础的利息的支付。其中，本金是指金融资产在初始确认时的公允价值；利息包括对货币时间价值、与特定时期未偿付本金金额相关的信用风险以及其他基本借贷风险、成本和利润的对价。此外，公司对可能导致金融资产合同现金流量的时间分布或金额发生变更的合同条款进行评估，以确定其是否满足上述合同现金流量特征的要求。

仅在公司改变管理金融资产的商业模式时，所有受影响的相关金融资产在业务模式发生变更后的首个报告期间的第一天进行重分类，否则金融资产在初始确认后不得进行重分类。

金融资产在初始确认时以公允价值计量。对于以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产，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，相关交易费用计入初始确认金额。因销售产品或提供劳务而产生的、未包含或不考虑重大融资成分的应收账款，公司按照预期有权收取的对价金额作为初始确认金额。

3、金融负债分类和计量

2019年1月1日以前

公司的金融负债于初始确认时分类为：以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债、其他金融负债。对于未划分为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债的，相关交易费用计入其初始确认金额。

以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债，包括交易性金融负债和初始确认时指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债。对于此类金融负债，按照公允价值进行后续计量，公允价值变动形成的利得或损失以及与该等金融负债相关的股利和利息支出计入当期损益。

其他金融负债：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，按照成本进行后续计量。其他金融负债采用实际利率法，按摊余成本进行后续计量，终止确认或摊销产生的利得或损失计入当期损益。

2019年1月1日以后

公司的金融负债于初始确认时分类为：以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债、以摊余成本计量的金融负债。对于未划分为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债的，相关交易费用计入其初始确认金额。

（1）以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债

以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债，包括交易性金融负债和初始确认时指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债。对于此类金融负债，按照公允价值进行后续计量，公允价值变动形成的利得或损失以及与该等金融负债相关的股利和利息支出计入当期损益。

（2）以摊余成本计量的金融负债

其他金融负债采用实际利率法，按摊余成本进行后续计量，终止确认或摊销产生的利得或损失计入当期损益。

（3）金融负债与权益工具的区分

金融负债，是指符合下列条件之一的负债：

- 1) 向其他方交付现金或其他金融资产的合同义务；
- 2) 在潜在不利条件下，与其他方交换金融资产或金融负债的合同义务；
- 3) 将来须用或可用企业自身权益工具进行结算的非衍生工具合同，且企业根据该合同将交付可变数量的自身权益工具；
- 4) 将来须用或可用企业自身权益工具进行结算的衍生工具合同，但以固定数量的自身权益工具交换固定金额的现金或其他金融资产的衍生工具合同除外。

权益工具，是指能证明拥有某个企业在扣除所有负债后的资产中剩余权益的合同。

如果公司不能无条件地避免以交付现金或其他金融资产来履行一项合同义务，则该合同义务符合金融负债的定义。

如果一项金融工具须用或可用公司自身权益工具进行结算，需要考虑用于结算该工具的公司自身权益工具，是作为现金或其他金融资产的替代品，还是为了使该工具持有方享有在发行方扣除所有负债后的资产中的剩余权益。如果是前者，该工具是公司的金融负债；如果是后者，该工具是公司的权益工具。

4、金融工具的公允价值

金融资产和金融负债的公允价值确定方法参见本节之“四、报告期采用的主要会计政策和会计估计”之“（八）公允价值计量”。

5、金融资产减值

2019年1月1日以前

除了以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产外，公司于资产负债表日对其他金融资产的账面价值进行检查，有客观证据表明该金融资产发生减值的，计提减值准备。表明金融资产发生减值的客观证据，是指金融资产初始确认

后实际发生的、对该金融资产的预计未来现金流量有影响，且企业能够对该影响进行可靠计量的事项。

金融资产发生减值的客观证据，包括下列可观察到的情形：

- （1）发行方或债务人发生严重财务困难；
- （2）债务人违反了合同条款，如偿付利息或本金发生违约或逾期等；
- （3）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；
- （4）债务人很可能倒闭或者进行其他财务重组；
- （5）因发行方发生重大财务困难，导致金融资产无法在活跃市场继续交易；
- （6）无法辨认一组金融资产中的某项资产的现金流量是否已经减少，但根据公开的数据对其进行总体评价后发现，该组金融资产自初始确认以来的预计未来现金流量确已减少且可计量，包括：
 - 1）该组金融资产的债务人支付能力逐步恶化；
 - 2）债务人所在国家或地区经济出现了可能导致该组金融资产无法支付的情况；
- （7）债务人经营所处的技术、市场、经济或法律环境等发生重大不利变化，使权益工具投资人可能无法收回投资成本；
- （8）权益工具投资的公允价值发生严重或非暂时性下跌，如权益工具投资于资产负债表日的公允价值低于其初始投资成本超过 50%（含 50%）或低于其初始投资成本持续时间超过 12 个月（含 12 个月）；低于其初始投资成本持续时间超过 12 个月（含 12 个月）是指权益工具投资公允价值月度均值连续 12 个月均低于其初始投资成本；
- （9）其他表明金融资产发生减值的客观证据。

以摊余成本计量的金融资产

如果有客观证据表明该金融资产发生减值，则将该金融资产的账面价值减记至预计未来现金流量（不包括尚未发生的未来信用损失）现值，减记金额计入当

期损益。预计未来现金流量现值，按照该金融资产原实际利率折现确定，并考虑相关担保物的价值。

对单项金额重大的金融资产单独进行减值测试，如有客观证据表明其已发生减值，确认减值损失，计入当期损益；对单项金额不重大的金融资产，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；已单项确认减值损失的金融资产，不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。

公司对以摊余成本计量的金融资产确认减值损失后，如有客观证据表明该金融资产价值已恢复，且客观上与确认该损失后发生的事项有关，原确认的减值损失予以转回，计入当期损益。但是，该转回后的账面价值不超过假定不计提减值准备情况下该金融资产在转回日的摊余成本。

可供出售金融资产

如果有客观证据表明该金融资产发生减值，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，计入当期损益。该转出的累计损失，为可供出售金融资产的初始取得成本扣除已收回本金和已摊销金额、当前公允价值和原已计入损益的减值损失后的余额。

对于已确认减值损失的可供出售债务工具，在随后的会计期间公允价值已上升且客观上与确认原减值损失确认后发生的事项有关的，原确认的减值损失予以转回，计入当期损益。可供出售权益工具投资发生的减值损失，不通过损益转回。

以成本计量的金融资产

在活跃市场中没有报价且其公允价值不能可靠计量的权益工具投资，或与该权益工具挂钩并须通过交付该权益工具结算的衍生金融资产发生减值时，将该金融资产的账面价值，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，不得转回。

2019年1月1日以后

公司以预期信用损失为基础，对下列项目进行减值会计处理并确认损失准备：

- 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应收款项和债权投资；

（1）预期信用损失的计量

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。

公司考虑有关过去事项、当前状况以及对未来经济状况的预测等合理且有依据的信息，以发生违约的风险为权重，计算合同应收的现金流量与预期能收到的现金流量之间差额的现值的概率加权金额，确认预期信用损失。

公司对于处于不同阶段的金融工具的预期信用损失分别进行计量。金融工具自初始确认后信用风险未显著增加的，处于第一阶段，公司按照未来12个月内的预期信用损失计量损失准备；金融工具自初始确认后信用风险已显著增加但尚未发生信用减值的，处于第二阶段，公司按照该工具整个存续期的预期信用损失计量损失准备；金融工具自初始确认后已经发生信用减值的，处于第三阶段，公司按照该工具整个存续期的预期信用损失计量损失准备。

对于在资产负债表日具有较低信用风险的金融工具，公司假设其信用风险自初始确认后并未显著增加，按照未来12个月内的预期信用损失计量损失准备。

整个存续期预期信用损失，是指因金融工具整个预计存续期内所有可能发生的违约事件而导致的预期信用损失。未来12个月内预期信用损失，是指因资产负债表日后12个月内（若金融工具的预计存续期少于12个月，则为预计存续期）可能发生的金融工具违约事件而导致的预期信用损失，是整个存续期预期信用损失的一部分。

在计量预期信用损失时，公司需考虑的最长期间为企业面临信用风险的最长合同期限（包括考虑续约选择权）。

公司对于处于第一阶段和第二阶段以及较低信用风险的金融工具，按照其未扣除减值准备的账面余额和实际利率计算利息收入。对于处于第三阶段的金融工具，按照其账面余额减已计提减值准备后的摊余成本和实际利率计算利息收入。

对于应收票据及应收账款，无论是否存在重大融资成分，公司始终按照相当于整个存续期内预期信用损失的金额计量其损失准备。

当单项金融资产无法以合理成本评估预期信用损失的信息时，公司依据信用风险特征对应收票据及应收账款划分组合，在组合基础上计算预期信用损失，确定组合的依据如下：

1) 应收票据

应收票据组合 1：银行承兑汇票

应收票据组合 2：商业承兑汇票

2) 应收账款

应收账款组合 1：人源蛋白客户

应收账款组合 2：药品客户

应收账款组合 3：HIV 诊断设备及试剂客户

对于划分为组合的应收票据，公司参考历史信用损失经验，结合当前状况以及对未来经济状况的预测，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。

对于划分为组合的应收账款，公司参考历史信用损失经验，结合当前状况以及对未来经济状况的预测，编制应收账款账龄/逾期天数与整个存续期预期信用损失率对照表，计算预期信用损失。

(2) 其他应收款

当单项其他应收款无法以合理成本评估预期信用损失的信息时，公司依据信用风险特征将其他应收款划分为若干组合，在组合基础上计算预期信用损失，确定组合的依据如下：

其他应收款组合 1：应收押金和保证金

其他应收款组合 2：应收员工备用金及代垫款

其他应收款组合 3：应收其他款项

对划分为组合的其他应收款，公司通过违约风险敞口和未来 12 个月内或整个存续期预期信用损失率，计算预期信用损失。

（3）债权投资、其他债权投资

对于债权投资和其他债权投资，公司按照投资的性质，根据交易对手和风险敞口的各种类型，通过违约风险敞口和未来 12 个月内或整个存续期预期信用损失率，计算预期信用损失。

（4）信用风险显著增加的评估

公司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，以确定金融工具预计存续期内发生违约风险的相对变化，以评估金融工具的信用风险自初始确认后是否已显著增加。

在确定信用风险自初始确认后是否显著增加时，公司考虑无须付出不必要的额外成本或努力即可获得的合理且有依据的信息，包括前瞻性信息。公司考虑的信息包括：

- 1) 债务人未能按合同到期日支付本金和利息的情况；
- 2) 已发生的或预期的金融工具的外部或内部信用评级（如有）的严重恶化；
- 3) 已发生的或预期的债务人经营成果的严重恶化；
- 4) 现存的或预期的技术、市场、经济或法律环境变化，并将对债务人对公司的还款能力产生重大不利影响。

根据金融工具的性质，公司以单项金融工具或金融工具组合为基础评估信用风险是否显著增加。以金融工具组合为基础进行评估时，公司可基于共同信用风险特征对金融工具进行分类，例如逾期信息和信用风险评级。

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。

公司认为金融资产在下列情况发生违约：金融资产逾期超过 90 天。

（5）已发生信用减值的金融资产

公司在资产负债表日评估以摊余成本计量的金融资产和以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的债权投资是否已发生信用减值。当对金融资产预期未来现金流量具有不利影响的一项或多项事件发生时，该金融资产成为已发生信用减值的金融资产。金融资产已发生信用减值的证据包括下列可观察信息：

- 1) 发行方或债务人发生重大财务困难；
- 2) 债务人违反合同，如偿付利息或本金违约或逾期等；

3) 公司出于与债务人财务困难有关的经济或合同考虑，给予债务人在任何其他情况下都不会做出的让步；

- 4) 债务人很可能破产或进行其他财务重组；

- 5) 发行方或债务人财务困难导致该金融资产的活跃市场消失。

(6) 预期信用损失准备的列报

为反映金融工具的信用风险自初始确认后的变化，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，应当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。

(7) 核销

如果公司不再合理预期金融资产合同现金流量能够全部或部分收回，则直接减记该金融资产的账面余额。这种减记构成相关金融资产的终止确认。这种情况通常发生在中国确定债务人没有资产或收入来源可产生足够的现金流量以偿还将被减记的金额。但是，按照公司收回到期款项的程序，被减记的金融资产仍可能受到执行活动的影响。

已减记的金融资产以后又收回的，作为减值损失的转回计入收回当期的损益。

6、金融资产转移

金融资产转移，是指将金融资产让与或交付给该金融资产发行方以外的另一方（转入方）。

公司已将金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬转移给转入方的，终止确认该金融资产；保留了金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬的，不终止确认该金融资产。

公司既没有转移也没有保留金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬的，分别下列情况处理：放弃了对该金融资产控制的，终止确认该金融资产并确认产生的资产和负债；未放弃对该金融资产控制的，按照其继续涉入所转移金融资产的程度确认有关金融资产，并相应确认有关负债。

7、金融资产和金融负债的抵销

当公司具有抵销已确认金融资产和金融负债的法定权利，且目前可执行该种法定权利，同时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时，金融资产和金融负债以相互抵销后的金额在资产负债表内列示。除此以外，金融资产和金融负债在资产负债表内分别列示，不予相互抵销。

（八）公允价值计量

公允价值是指市场参与者在计量日发生的有序交易中，出售一项资产所能收到或者转移一项负债所需支付的价格。

公司以公允价值计量相关资产或负债，假定出售资产或者转移负债的有序交易在相关资产或负债的主要市场进行；不存在主要市场的，公司假定该交易在相关资产或负债的最有利市场进行。主要市场（或最有利市场）是公司在计量日能够进入的交易市场。公司采用市场参与者在对该资产或负债定价时为实现其经济利益最大化所使用的假设。

存在活跃市场的金融资产或金融负债，公司采用活跃市场中的报价确定其公允价值。金融工具不存在活跃市场的，公司采用估值技术确定其公允价值。

以公允价值计量非金融资产的，考虑市场参与者将该资产用于最佳用途产生经济利益的能力，或者将该资产出售给能够用于最佳用途的其他市场参与者产生经济利益的能力。

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，优先使用相关可观察输入值，只有在可观察输入值无法取得或取得不切实可行的情况下，才使用不可观察输入值。

在财务报表中以公允价值计量或披露的资产和负债，根据对公允价值计量整体而言具有重要意义的最低层次输入值，确定所属的公允价值层次：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；第二层次输入值，是除第一层次输入值外相关资产或负债直接或间接可观察的输入值；第三层次输入值，是相关资产或负债的不可观察输入值。

每个资产负债表日，公司对在财务报表中确认的持续以公允价值计量的资产和负债进行重新评估，以确定是否在公允价值计量层次之间发生转换。

（九）应收款项

应收款项包括应收票据、应收账款、其他应收款等。

2019年1月1日以前

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：期末余额达到200万元（含200万元）以上的应收款项为单项金额重大的应收款项。

单项金额重大并单项计提坏账准备的计提方法：对于单项金额重大的应收款项单独进行减值测试，有客观证据表明发生了减值，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。

单项金额重大经单独测试未发生减值的应收款项，再按组合计提坏账准备。

2、单项金额虽不重大但单项计提坏账准备的应收款项

单项计提坏账准备的理由	涉诉款项、客户信用状况恶化的应收款项
坏账准备的计提方法	根据其未来现金流量现值低于其账面价值的差额计提坏账准备

3、按组合计提坏账准备的应收款项

经单独测试后未减值的应收款项（包括单项金额重大和不重大的应收款项）以及未单独测试的单项金额不重大的应收款项，按以下信用风险特征组合计提坏账准备：

组合类型	确定组合的依据	按组合计提坏账准备的计提方法
组合 1、账龄组合	账龄状态	账龄分析法
组合 2、无风险组合	合并范围内关联方款项、备用金、保证金等	不计提坏账准备

对账龄组合，采用账龄分析法计提坏账准备的比例如下：

账龄	应收账款计提比例（%）	其他应收款计提比例（%）
1 年以内（含 1 年）	5.00	5.00
1-2 年	10.00	10.00
2-3 年	20.00	20.00
3-4 年	50.00	50.00
4-5 年	80.00	80.00
5 年以上	100.00	100.00

2019 年 1 月 1 日以后

参见本节之“四、报告期采用的主要会计政策和会计估计”之“（七）金融工具”之“5、金融资产减值”之“2019 年 1 月 1 日以后”。

（十）存货

1、存货的分类

公司存货分为原材料、在产品、库存商品、发出商品、周转材料、委托加工物资等。

2、发出存货的计价方法

公司存货取得时按实际成本计价。人源蛋白的原材料、库存商品等发出时采用个别计价法计价；其他存货发出时采用加权平均法计价。

3、存货可变现净值的确定依据及存货跌价准备的计提方法

存货可变现净值是按存货的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用以及相关税费后的金额。在确定存货的可变现净值时，以取得的确凿证据为基础，同时考虑持有存货的目的以及资产负债表日后事项的影响。

资产负债表日，存货成本高于其可变现净值的，计提存货跌价准备。公司通常按照单个存货项目计提存货跌价准备，资产负债表日，以前减记存货价值的影响因素已经消失的，存货跌价准备在原已计提的金额内转回。

4、存货的盘存制度

公司存货盘存制度采用永续盘存制。

5、低值易耗品的摊销方法

公司低值易耗品领用时采用一次转销法摊销。

（十一）固定资产

1、固定资产确认条件

公司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，使用寿命超过一个会计年度的有形资产。

与该固定资产有关的经济利益很可能流入企业，并且该固定资产的成本能够可靠地计量时，固定资产才能予以确认。

公司固定资产按照取得时的实际成本进行初始计量。

2、各类固定资产的折旧方法

公司采用年限平均法计提折旧。固定资产自达到预定可使用状态时开始计提折旧，终止确认时或划分为持有待售非流动资产时停止计提折旧。在不考虑减值准备的情况下，按固定资产类别、预计使用寿命和预计残值，公司确定各类固定资产的年折旧率如下：

项目	使用年限（年）	残值率（%）	年折旧率（%）
房屋及建筑物	10-30	5.00	3.17-9.50
机器设备	6-10	5.00	9.50-15.83
运输设备	6-10	5.00	9.50-15.83
办公及其他设备	3-5	5.00	19.00-31.67

其中，已计提减值准备的固定资产，还应扣除已计提的固定资产减值准备累计金额计算确定折旧率。

3、固定资产的减值

固定资产的减值测试方法、减值准备计提方法参见本节之“四、报告期采用的主要会计政策和会计估计”之“（十五）资产减值”。

4、复核与调整

每年年度终了，公司对固定资产的使用寿命、预计净残值和折旧方法进行复核。使用寿命预计数与原先估计数有差异的，调整固定资产使用寿命；预计净残值预计数与原先估计数有差异的，调整预计净残值。

5、大修理费用

公司对固定资产进行定期检查发生的大修理费用，有确凿证据表明符合固定资产确认条件的部分，计入固定资产成本，不符合固定资产确认条件的计入当期损益。固定资产在定期大修理间隔期间，照提折旧。

（十二）在建工程

公司在建工程成本按实际工程支出确定，包括在建期间发生的各项必要工程支出、工程达到预定可使用状态前的应予资本化的借款费用以及其他相关费用等。

在建工程在达到预定可使用状态时转入固定资产。

在建工程计提资产减值方法参见本节之“四、报告期采用的主要会计政策和会计估计”之“（十五）资产减值”。

（十三）无形资产

公司无形资产包括土地使用权、专利权、软件、商标、非专利技术 etc.

无形资产按照成本进行初始计量，并于取得无形资产时分析判断其使用寿命。使用寿命为有限的，自无形资产可供使用时起，采用能反映与该资产有关的经济利益的预期实现方式的摊销方法，在预计使用年限内摊销；无法可靠确定预期实现方式的，采用直线法摊销；使用寿命不确定的无形资产，不作摊销。

使用寿命有限的无形资产摊销方法如下：

项目	使用寿命	摊销方法
土地使用权	土地使用年限	年限平均法
专利权	10年	年限平均法
软件	10年	年限平均法
非专利技术	3-20年	年限平均法
商标	经营期限到期日	年限平均法

公司于每年年度终了，对使用寿命有限的无形资产的使用寿命及摊销方法进行复核，与以前估计不同的，调整原先估计数，并按会计估计变更处理。

资产负债表日预计某项无形资产已经不能给企业带来未来经济利益的，将该项无形资产的账面价值全部转入当期损益。

无形资产计提资产减值方法参见本节之“四、报告期采用的主要会计政策和会计估计”之“（十五）资产减值”。

（十四）研究开发支出

公司将内部研究开发项目的支出，区分为研究阶段支出和开发阶段支出。

研究阶段的支出，于发生时计入当期损益。

开发阶段的支出，同时满足下列条件的，才能予以资本化，即：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；具有完成该无形资产并使用或出售的意图；无形资产产生经济利益的方式，包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场，无形资产将在内部使用的，能够证明其有用性；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；归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。不满足上述条件的开发支出计入当期损益。

公司研究开发项目在满足上述条件，通过技术可行性及经济可行性研究，形成项目立项后，进入开发阶段。

已资本化的开发阶段的支出在资产负债表上列示为开发支出，自该项目达到预定用途之日转为无形资产。

具体研发项目的资本化条件：

（1）对于自行或委托研发的新药项目，公司将研发项目进入 III 期临床试验前所处阶段界定为研究阶段，进入 III 期临床至获得生产批文为止所处的阶段为开发阶段；

（2）对于仿制药研发项目，公司将研发项目取得生物等效性实验批件前所处阶段界定为研究阶段，取得生物等效性实验批件至获得生产批文为止所处的阶段为开发阶段；

（3）外购技术，技术转让费可资本化，后续研发支出根据上述条件处理。

（十五）资产减值

对子公司和联营企业的长期股权投资、固定资产、在建工程、无形资产、商誉等（存货、递延所得税资产、金融资产除外）的资产减值，按以下方法确定：

于资产负债表日判断资产是否存在可能发生减值的迹象，存在减值迹象的，公司将估计其可收回金额，进行减值测试。对因企业合并所形成的商誉、使用寿命不确定的无形资产和尚未达到可使用状态的无形资产无论是否存在减值迹象，每年都进行减值测试。

可收回金额根据资产的公允价值减去处置费用后的净额与资产预计未来现金流量的现值两者之间较高者确定。公司以单项资产为基础估计其可收回金额；难以对单项资产的可收回金额进行估计的，以该资产所属的资产组为基础确定资产组的可收回金额。资产组的认定，以资产组产生的主要现金流入是否独立于其他资产或者资产组的现金流入为依据。

当资产或资产组的可收回金额低于其账面价值时，公司将其账面价值减记至可收回金额，减记的金额计入当期损益，同时计提相应的资产减值准备。

就商誉的减值测试而言，对于因企业合并形成的商誉的账面价值，自购买日起按照合理的方法分摊至相关的资产组；难以分摊至相关的资产组的，将其分摊至相关的资产组组合。相关的资产组或资产组组合，是能够从企业合并的协同效应中受益的资产组或者资产组组合，且不大于公司确定的报告分部。

减值测试时，如与商誉相关的资产组或者资产组组合存在减值迹象的，首先对不包含商誉的资产组或者资产组组合进行减值测试，计算可收回金额，确认相

应的减值损失。然后对包含商誉的资产组或者资产组组合进行减值测试，比较其账面价值与可收回金额，如可收回金额低于账面价值的，确认商誉的减值损失。

资产减值损失一经确认，在以后会计期间不再转回。

（十六）职工薪酬

1、职工薪酬的范围

职工薪酬，是指企业为获得职工提供的服务或解除劳动关系而给予的各种形式的报酬或补偿。职工薪酬包括短期薪酬、离职后福利、辞退福利和其他长期职工福利。企业提供给职工配偶、子女、受赡养人、已故员工遗属及其他受益人等的福利，也属于职工薪酬。

根据流动性，职工薪酬分别列示于资产负债表的“应付职工薪酬”项目和“长期应付职工薪酬”项目。

2、短期薪酬

公司在职工提供服务的会计期间，将实际发生的职工工资、奖金、按规定的基准和比例为职工缴纳的医疗保险费、工伤保险费和生育保险费等社会保险费和住房公积金，确认为负债，并计入当期损益或相关资产成本。如果该负债预期在职工提供相关服务的年度报告期结束后十二个月内不能完全支付，且财务影响重大的，则该负债将以折现后的金额计量。

3、离职后福利

离职后福利计划包括设定提存计划和设定受益计划。其中，设定提存计划，是指向独立的基金缴存固定费用后，企业不再承担进一步支付义务的离职后福利计划；设定受益计划，是指除设定提存计划以外的离职后福利计划。

设定提存计划

设定提存计划包括基本养老保险、失业保险等。

在职工提供服务的会计期间，根据设定提存计划计算的应缴存金额确认为负债，并计入当期损益或相关资产成本。

设定受益计划

对于设定受益计划，在年度资产负债表日由独立精算师进行精算估值，以预期累积福利单位法确定提供福利的成本。公司设定受益计划导致的职工薪酬成本包括下列组成部分：

（1）服务成本，包括当期服务成本、过去服务成本和结算利得或损失。其中，当期服务成本，是指职工当期提供服务所导致的设定受益计划义务现值的增加额；过去服务成本，是指设定受益计划修改所导致的与以前期间职工服务相关的设定受益计划义务现值的增加或减少。

（2）设定受益计划净负债或净资产的利息净额，包括计划资产的利息收益、设定受益计划义务的利息费用以及资产上限影响的利息。

（3）重新计量设定受益计划净负债或净资产所产生的变动。

除非其他会计准则要求或允许职工福利成本计入资产成本，公司将上述第（1）和（2）项计入当期损益；第（3）项计入其他综合收益且不会在后续会计期间转回至损益，在原设定受益计划终止时在权益范围内将原计入其他综合收益的部分全部结转至未分配利润。

（十七）股份支付

1、股份支付的种类

公司股份支付均为以权益结算的股份支付。

2、权益工具公允价值的确定方法

公司对于授予的不存在活跃市场的期权等权益工具，采用期权定价模型等确定其公允价值。选用的期权定价模型考虑以下因素：（1）期权的行权价格；（2）期权的有效期；（3）标的股份的现行价格；（4）股价预计波动率；（5）股份的预计股利；（6）期权有效期内的无风险利率。

在确认公司自身权益工具的公允价值时，公司考虑了授予日相邻时间内公司增资时的公司估值。

3、实施股份支付计划的相关会计处理

以权益结算的股份支付，按授予职工权益工具的公允价值计量。授予后立即可行权的，在授予日按照权益工具的公允价值计入相关成本或费用，相应增加资本公积。

（十八）收入

1、一般原则

（1）销售商品

在已将商品所有权上的主要风险和报酬转移给购货方，既没有保留通常与所有权相联系的继续管理权，也没有对已售商品实施有效控制，收入的金额能够可靠地计量，相关的经济利益很可能流入企业，相关的已发生或将发生的成本能够可靠地计量时，确认商品销售收入的实现。

（2）提供劳务

对在提供劳务交易的结果能够可靠估计的情况下，公司于资产负债表日按完工百分比法确认收入。

劳务交易的完工进度按已经发生的劳务成本占估计总成本的比例确定。

提供劳务交易的结果能够可靠估计是指同时满足：1）收入的金额能够可靠地计量；2）相关的经济利益很可能流入企业；3）交易的完工程度能够可靠地确定；4）交易中已发生和将发生的成本能够可靠地计量。

如果提供劳务交易的结果不能够可靠估计，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费用。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。

（3）让渡资产使用权

与资产使用权让渡相关的经济利益能够流入及收入的金额能够可靠地计量时，公司确认收入。

2、具体方法

公司主要销售人源蛋白、药品、HIV 诊断设备及试剂等产品。

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。

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，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。

（十九）政府补助

政府补助在满足政府补助所附条件并能够收到时确认。

对于货币性资产的政府补助，按照收到或应收的金额计量。对于非货币性资产的政府补助，按照公允价值计量；公允价值不能够可靠取得的，按照名义金额1元计量。

与资产相关的政府补助，是指公司取得的、用于购建或以其他方式形成长期资产的政府补助；除此之外，作为与收益相关的政府补助。

对于政府文件未明确规定补助对象的，能够形成长期资产的，与资产价值相对应的政府补助部分作为与资产相关的政府补助，其余部分作为与收益相关的政府补助；难以区分的，将政府补助整体作为与收益相关的政府补助。

2017年1月1日之前

与资产相关的政府补助，确认为递延收益，并在相关资产使用期限内平均分配，计入当期损益（营业外收入）。与收益相关的政府补助，如果用于补偿已发生的相关费用或损失，则计入当期损益（营业外收入）；如果用于补偿以后期间的相关费用或损失，则计入递延收益，于费用确认期间计入当期损益（营业外收入）。按照名义金额计量的政府补助，直接计入当期损益。

已确认的政府补助需要返还时，存在相关递延收益余额的，冲减相关递延收益账面余额，超出部分计入当期损益；不存在相关递延收益的，直接计入当期损益。

2017年1月1日之后

与资产相关的政府补助，冲减相关资产的账面价值，或者确认为递延收益在相关资产使用期限内按照合理、系统的方法分期计入损益。与收益相关的政府补助，用于补偿已发生的相关成本费用或损失的，计入当期损益；用于补偿以后期间的相关成本费用或损失的，则计入递延收益，于相关成本费用或损失确认期间计入当期损益。按照名义金额计量的政府补助，直接计入当期损益。公司对相同或类似的政府补助业务，采用一致的方法处理。

与日常活动相关的政府补助，按照经济业务实质，计入其他收益。与日常活动无关的政府补助，计入营业外收支。

已确认的政府补助需要返还时，初始确认时冲减相关资产账面价值的，调整资产账面价值；存在相关递延收益余额的，冲减相关递延收益账面余额，超出部分计入当期损益；属于其他情况的，直接计入当期损益。

取得的政策性优惠贷款贴息，如果财政将贴息资金拨付给贷款银行，以实际收到的借款金额作为借款的入账价值，按照借款本金和政策性优惠利率计算借款费用。如果财政将贴息资金直接拨付给公司，贴息冲减借款费用。

（二十）递延所得税资产及递延所得税负债

所得税包括当期所得税和递延所得税。除由于企业合并产生的调整商誉，或与直接计入所有者权益的交易或者事项相关的递延所得税计入所有者权益外，均作为所得税费用计入当期损益。

公司根据资产、负债于资产负债表日的账面价值与计税基础之间的暂时性差异，采用资产负债表债务法确认递延所得税。

各项应纳税暂时性差异均确认相关的递延所得税负债，除非该应纳税暂时性差异是在以下交易中产生的：

（1）商誉的初始确认，或者具有以下特征的交易中产生的资产或负债的初始确认：该交易不是企业合并，并且交易发生时既不影响会计利润也不影响应纳税所得额；

（2）对于与子公司及联营企业投资相关的应纳税暂时性差异，该暂时性差异转回的时间能够控制并且该暂时性差异在可预见的未来很可能不会转回。

对于可抵扣暂时性差异、能够结转以后年度的可抵扣亏损和税款抵减，公司以很可能取得用来抵扣可抵扣暂时性差异、可抵扣亏损和税款抵减的未来应纳税所得额为限，确认由此产生的递延所得税资产，除非该可抵扣暂时性差异是在以下交易中产生的：

（1）该交易不是企业合并，并且交易发生时既不影响会计利润也不影响应纳税所得额；

（2）对于与子公司及联营企业投资相关的可抵扣暂时性差异，同时满足下列条件的，确认相应的递延所得税资产：暂时性差异在可预见的未来很可能转回，且未来很可能获得用来抵扣可抵扣暂时性差异的应纳税所得额。

于资产负债表日，公司对递延所得税资产和递延所得税负债，按照预期收回该资产或清偿该负债期间的适用税率计量，并反映资产负债表日预期收回资产或清偿负债方式的所得税影响。

于资产负债表日，公司对递延所得税资产的账面价值进行复核。如果未来期间很可能无法获得足够的应纳税所得额用以抵扣递延所得税资产的利益，减记递延所得税资产的账面价值。在很可能获得足够的应纳税所得额时，减记的金额予以转回。

（二十一）重大会计判断和估计

公司根据历史经验和其它因素，包括对未来事项的合理预期，对所采用的重要会计估计和关键假设进行持续的评价。

很可能导致下一会计年度资产和负债的账面价值出现重大调整风险的重要会计估计和关键假设列示如下：

1、金融资产的分类

公司在确定金融资产的分类时涉及的重大判断包括业务模式及合同现金流量特征的分析等。

公司在金融资产组合的层次上确定管理金融资产的业务模式，考虑的因素包括评价和向关键管理人员报告金融资产业绩的方式、影响金融资产业绩的风险及其管理方式、以及相关业务管理人员获得报酬的方式等。

公司在评估金融资产的合同现金流量是否与基本借贷安排相一致时，存在以下主要判断：本金是否可能因提前还款等原因导致在存续期内的时间分布或者金额发生变动；利息是否仅包括货币时间价值、信用风险、其他基本借贷风险以及与成本和利润的对价。例如，提前偿付的金额是否仅反映了尚未支付的本金及以未偿付本金为基础的利息，以及因提前终止合同而支付的合理补偿。

2、应收账款预期信用损失的计量

公司通过应收账款违约风险敞口和预期信用损失率计算应收账款预期信用损失，并基于违约概率和违约损失率确定预期信用损失率。在确定预期信用损失率时，公司使用内部历史信用损失经验等数据，并结合当前状况和前瞻性信息对历史数据进行调整。在考虑前瞻性信息时，公司使用的指标包括经济下滑的风险、外部市场环境、技术环境和客户情况的变化等。公司定期监控并复核与预期信用损失计算相关的假设。

3、商誉减值

公司至少每年评估商誉是否发生减值。这要求对分配了商誉的资产组的使用价值进行估计。估计使用价值时，公司需要估计未来来自资产组的现金流量，同时选择恰当的折现率计算未来现金流量的现值。

4、开发支出

确定资本化的金额时，管理层必须做出有关资产的预期未来现金的产生、应采用的折现率以及预计受益期间的假设。

5、递延所得税资产

在很有可能有足够的应纳税利润来抵扣亏损的限度内，应就所有未利用的税务亏损确认递延所得税资产。这需要管理层运用大量的判断来估计未来应纳税利润发生的时间和金额，结合纳税筹划策略，以决定应确认的递延所得税资产的金额。

（二十二）重要会计政策和会计估计的变更

1、重要会计政策变更

（1）公司于 2017 年 5 月 28 日开始采用财政部于 2017 年颁布的《企业会计准则第 42 号——持有待售的非流动资产、处置组和终止经营》；于 2017 年 6 月 12 日开始采用财政部于 2017 年修订的《企业会计准则第 16 号——政府补助》；财务报表按照财政部 2017 年 12 月 25 日颁布的《关于修订印发一般企业财务报表格式的通知》（财会[2017]30 号）编制。

1)《企业会计准则第 42 号——持有待售的非流动资产、处置组和终止经营》对于 2017 年 5 月 28 日之后持有待售的非流动资产或处置组的分类、计量和列报，以及终止经营的列报等进行了规定，并采用未来适用法进行处理；在合并利润表和个别利润表中分别列示持续经营损益和终止经营损益等；对于当期列报的终止经营，原来作为持续经营损益列报的信息重新在比较报表中作为终止经营损益列报。

2) 根据《企业会计准则第 16 号——政府补助》，政府补助的会计处理方法从总额法改为允许采用净额法，将与资产相关的政府补助相关递延收益的摊销方式从在相关资产使用寿命内平均分配改为按照合理、系统的方法分配，并修改了政府补助的列报项目。对 2017 年 1 月 1 日存在的政府补助采用未来适用法处理，对 2017 年 1 月 1 日至该准则施行日之间新增的政府补助根据修订后的准则进行调整。对新的披露要求不需提供比较信息，不对比较报表中其他收益的列报进行相应调整。

3) 根据《关于修订印发一般企业财务报表格式的通知》（财会[2017]30 号），在利润表中新增“资产处置收益”项目，反映企业出售划分为持有待售的非流动资产（金融工具、长期股权投资和投资性房地产除外）或处置组时确认的处置利得或损失，处置未划分为持有待售的固定资产、在建工程、生产性生物资产及无形资产而产生的处置利得或损失，以及债务重组中因处置非流动资产产生的利得或损失和非货币性资产交换产生的利得或损失。

相应的删除“营业外收入”和“营业外支出”项下的“其中：非流动资产处置利得”和“其中：非流动资产处置损失”项目，修订后的营业外收支反映企业发生的营业利润以外的收益，主要包括债务重组利得或损失、与企业日常活动无关的政府补助、公益性捐赠支出、非常损失、盘盈利得或损失、捐赠利得、非流动资产毁损报废损失等。

公司采用追溯调整法对 2016 年度、2017 年度财务报表的列报进行了调整。采用该准则对本公司财务状况和经营成果产生的影响如下：

单位：元

受影响的项目	2017 年度	2016 年度
资产处置收益	-	-558,750.00
营业外支出	-	-558,750.00

(2) 根据财政部《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），经董事会相关决议通过，公司对财务报表格式进行了以下修订：

1) 资产负债表

将原“应收票据”及“应收账款”行项目整合为“应收票据及应收账款”；

将原“应收利息”及“应收股利”行项目归并至“其他应收款”；

将原“固定资产清理”行项目归并至“固定资产”；

将原“工程物资”行项目归并至“在建工程”；

将原“应付票据”及“应付账款”行项目整合为“应付票据及应付账款”项目；

将原“应付利息”及“应付股利”行项目归并至“其他应付款”；

将原“专项应付款”行项目归并至“长期应付款”。

2) 利润表

从原“管理费用”中分拆出“研发费用”；

在“财务费用”行项目下分别列示“利息费用”和“利息收入”明细项目；

公司对可比期间的比较数据按照财会[2018]15 号文进行调整。

财务报表格式的修订对本公司财务状况和经营成果无重大影响。

(3) 根据财政部《关于 2018 年度一般企业财务报表格式有关问题的解读》，公司作为个人所得税的扣缴义务人，根据《中华人民共和国个人所得税法》收到

的扣缴税款手续费在“其他收益”中填列，对可比期间的比较数据进行调整，调增 2017 年度其他收益 71,330.91 元，调减 2017 年度营业外收入 71,330.91 元。

（4）财政部于 2017 年颁布了《企业会计准则解释第 9 号-关于权益法下有关投资净损失的会计处理》（财会[2017]16 号）、《企业会计准则解释第 10 号-关于以使用固定资产产生的收入为基础的折旧方法》（财会[2017]17 号）、《企业会计准则解释第 11 号-关于以使用无形资产产生的收入为基础的摊销方法》（财会[2017]18 号）和《企业会计准则解释第 12 号-关于关键管理人员服务的提供方与接受方是否为关联方》（财会[2017]19 号），自 2018 年 1 月 1 日起施行。除了解释第 9 号要求追溯调整之外，解释第 10-12 号不要求追溯调整。

上述企业会计准则解释第 9-12 号公司财务状况和经营成果无重大影响。

（5）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），2018 年 6 月 15 日发布的《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）同时废止。根据该通知，公司对财务报表格式进行了以下修订：

资产负债表，将“应收票据及应收账款”行项目拆分为“应收票据”及“应收账款”；将“应付票据及应付账款”行项目拆分为“应付票据”及“应付账款”。

公司对可比期间的比较数据按照财会[2019]6 号文进行调整。

（6）新金融工具准则

财政部于 2017 年颁布了修订后的《企业会计准则第 22 号——金融工具确认和计量》《企业会计准则第 23 号——金融资产转移》《企业会计准则第 24 号——套期会计》及《企业会计准则第 37 号——金融工具列报》（“新金融工具准则”），公司经董事会相关决议通过，自 2019 年 1 月 1 日起执行新金融工具准则，对会计政策相关内容进行了调整。

按照新金融工具准则的规定，除某些特定情形外，对金融工具的分类和计量（含减值）进行追溯调整，将金融工具原账面价值和在新金融工具准则施行日（即 2019 年 1 月 1 日）的新账面价值之间的差额计入 2019 年年初留存收益或其他综合收益。同时，公司未对比较财务报表数据进行调整。

于 2019 年 1 月 1 日，金融资产按照原金融工具准则和新金融工具准则的规定进行分类和计量的结果主要对比如下：

单位：元

原金融工具准则			新金融工具准则		
项目	类别	账面价值	项目	类别	账面价值
应收票据	摊余成本	7,990,002.74	应收票据	摊余成本	7,990,002.74
			应收款项融资	以公允价值计量且其变动计入其他综合损益	-
应收账款	摊余成本	142,364,191.52	应收账款	摊余成本	142,221,271.72
			应收款项融资	以公允价值计量且其变动计入其他综合损益	-
其他应收款	摊余成本	4,700,143.27	其他流动资产	摊余成本	-
			其他应收款	摊余成本	4,633,123.08

于 2019 年 1 月 1 日，执行新金融工具准则时金融工具分类和账面价值调节表如下：

单位：元

项目	调整前账面金额 (2018年12月31日)	重分类	重新计量	调整后账面金额 (2019年1月1日)
应收票据	7,990,002.74	-	-	7,990,002.74
应收账款	142,364,191.52	-	-142,919.80	142,221,271.72
其他应收款	4,700,143.27	-	-67,020.19	4,633,123.08

公司将根据原金融工具准则计量的 2018 年年末损失准备与根据新金融工具准则确定的 2019 年年初损失准备之间的调节表列示如下：

单位：元

计量类别	调整前账面 金额 (2018年 12月31日)	重分类	重新计量	调整后账面 金额 (2019 年1月1日)
应收票据减值准备	-	-	-	-
应收账款减值准备	7,566,099.64	-	142,919.80	7,709,019.44
其他应收款减值准备	591,231.71	-	67,020.19	658,251.90

2、重要会计估计变更

本报告期内，公司的重要会计估计未发生变更。

3、首次执行新金融工具准则调整首次执行当年年初财务报表相关项目情况

合并资产负债表

单位：万元

项目	2018年12月31日	2019年1月1日	调整数
流动资产：			
货币资金	8,140.03	8,140.03	-
应收票据	799.00	799.00	-
应收账款	14,236.42	14,222.13	-14.29
预付款项	327.77	327.77	-
其他应收款	470.01	463.31	-6.70
存货	6,780.70	6,780.70	-
其他流动资产	282.05	282.05	-
流动资产合计	31,035.97	31,014.98	-20.99
非流动资产：			
长期股权投资	389.34	389.34	-
固定资产	25,257.81	25,257.81	-
在建工程	382.13	382.13	-
无形资产	6,080.67	6,080.67	-
开发支出	4,367.85	4,367.85	-
商誉	1,323.93	1,323.93	-
长期待摊费用	484.61	484.61	-
递延所得税资产	1,226.32	1,230.98	4.65
其他非流动资产	346.17	346.17	-
非流动资产合计	39,858.83	39,863.48	4.65
资产总计	70,894.80	70,878.46	-16.34
流动负债：			
短期借款	10,100.00	10,100.00	-
应付账款	4,479.31	4,479.31	-
预收款项	354.77	354.77	-
应付职工薪酬	712.64	712.64	-
应交税费	175.61	175.61	-
其他应付款	1,688.29	1,688.29	-

项目	2018年12月31日	2019年1月1日	调整数
其中：应付利息	14.26	14.26	-
流动负债合计	17,510.62	17,510.62	-
非流动负债：			
预计负债	27.56	27.56	-
递延收益	265.27	265.27	-
递延所得税负债	820.07	820.07	-
非流动负债合计	1,112.90	1,112.90	-
负债合计	18,623.52	18,623.52	-
股东权益：			
股本	16,000.00	16,000.00	-
资本公积	34,245.54	34,245.54	-
盈余公积	2,248.09	2,248.09	-
未分配利润	-222.35	-238.69	-16.34
归属于母公司所有者权益合计	52,271.28	52,254.94	-16.34
股东权益合计	52,271.28	52,254.94	-16.34
负债和股东权益总计	70,894.80	70,878.46	-16.34

五、与财务会计信息相关的重大事项或重要性水平的判断标准

在本节中，公司将对投资者了解经营及财务信息具有重大影响的事项作为重大事项进行详细分析和说明。具体判断标准如下：

公司根据自身所处的行业和发展阶段，从项目的性质和金额两方面判断财务信息的重要性。在判断项目性质的重要性时，公司主要考虑该项目在性质上是否属于日常活动、是否显著影响公司的财务状况、经营成果和现金流量等因素；在判断项目金额大小的重要性时，公司主要考虑该项目金额占总资产、净资产、营业收入、净利润等直接相关项目金额情况或占所属报表项目金额的比重情况。

六、经注册会计师核验的非经常性损益表

单位：万元

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
非流动性资产处置损益	-0.01	-26.60	1.86	-55.88
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	614.67	1,014.33	225.94	463.82

量持续享受的政府补助除外)				
计入当期损益的对非金融企业收取的资金占用费	12.11	396.23	190.67	-
委托他人投资或管理资产的损益	-	141.09	176.25	87.49
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	0.88	-57.29	-3.87	-37.80
因股份支付确认的费用	-	-	-	-1,155.40
非经常性损益总额	627.65	1,467.76	590.84	-697.76
减：非经常性损益的所得税影响数	94.28	219.82	90.04	242.37
非经常性损益净额	533.37	1,247.95	500.80	-940.13
减：归属于少数股东的非经常性损益净影响数（税后）	-	-	-	-
归属于公司普通股股东的非经常性损益	533.37	1,247.95	500.80	-940.13

七、主要税种税率、享受的主要税收优惠政策

（一）公司主要税种及税率

税种	计税依据	税率			
		2019年 1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
增值税	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，在扣除当期允许抵扣的进项税额后，差额部分为应交增值税（自2018年5月1日起，原17%税率增值税改为16%；自2019年4月1日起，原16%税率改为13%）	6%、13%、16%	6%、16%、17%	6%、17%	17%
城市维护建设税	应纳流转税额	5%、7%	5%、7%	5%、7%	5%、7%
教育费附加	应纳流转税额	3%	3%	3%	3%
地方教育附加	应纳流转税额	2%	2%	2%	2%
房产税	房产原值的70%	1.2%	1.2%	1.2%	1.2%
土地使用税	土地面积	3元/平方米、4元/平方米	3元/平方米、4元/平方米	3元/平方米、4元/平方米	3元/平方米、4元/平方米
企业所得税	按应纳税所得额计缴	15%、25%	15%、25%	15%、25%	15%、25%

（二）合并范围内各公司企业所得税税率

纳税主体名称	所得税税率（%）			
	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
艾迪药业	15	15	15	15
安赛莱	15	15	25	25
艾迪制药	25	25	25	25
艾迪医药	25	25	25	25

（三）税收优惠及批文

（1）艾迪药业 2014 年 8 月 5 日取得由江苏省科学技术厅、江苏省财政厅、江苏省国家税务局和江苏省地方税务局联合颁发的高新技术企业证书（证书号 GF201432000477）；根据《企业所得税法》规定，在有效认定期（2014 年度至 2016 年度）内按 15% 的税率征收企业所得税。

（2）艾迪药业 2017 年 12 月 7 日取得由江苏省科学技术厅、江苏省财政厅、江苏省国家税务局和江苏省地方税务局联合颁发的高新技术企业证书（证书号 GR201732002846）；根据《企业所得税法》规定，在有效认定期（2017 年度至 2019 年度）内按 15% 的税率征收企业所得税。

（3）安赛莱 2018 年 10 月 24 日取得由江苏省科学技术厅、江苏省财政厅、国家税务总局江苏省税务局联合颁发的高新技术企业证书（证书号 GR201832001288）；根据《企业所得税法》规定，在有效认定期（2018 年度至 2020 年度）内按 15% 的税率征收企业所得税。

八、主要财务指标

（一）财务指标

基本财务指标	2019年6月30日	2018年12月31日	2017年12月31日	2016年12月31日
流动比率（倍）	1.70	1.77	2.29	1.29
速动比率（倍）	1.38	1.39	1.77	1.05
资产负债率（合并）（%）	28.73	26.27	22.02	32.27
资产负债率（母公司）（%）	24.00	20.72	18.80	28.11
归属于母公司普通股股东的每股净资产（元）	1.50	3.27	3.21	2.23
主要财务指标	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度

应收账款周转率（次）	1.95	2.81	2.37	6.36
存货周转率（次）	2.86	2.38	1.87	3.13
息税折旧摊销前利润（万元）	3,198.20	3,016.63	-2,762.93	3,519.03
归属于母公司股东的净利润（万元）	1,600.50	861.79	-3,798.65	1,423.69
扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润（万元）	1,067.13	-386.16	-4,299.45	2,363.82
研发投入占营业收入比例（%）	14.58	22.35	30.93	12.15
每股经营活动产生的现金流量（元/股）	0.03	-0.21	-0.42	0.23
每股净现金流量（元/股）	0.02	-0.49	0.79	0.11

注：上述指标的计算公式如下：

- 1、流动比率=流动资产/流动负债；
- 2、速动比率=速动资产/流动负债；
- 3、资产负债率=负债总额/资产总额*100%；
- 4、归属于母公司股东的每股净资产=归属于母公司股东权益合计/期末股本总额；
- 5、应收账款周转率=营业收入/应收账款平均账面余额；
- 6、存货周转率=营业成本/存货平均账面余额；
- 7、息税折旧摊销前利润=净利润+所得税费用+财务费用中的利息支出（不含利息资本化金额）+折旧+摊销；
- 8、扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润=归属于母公司股东的净利润-归属于母公司股东的非经常性损益；
- 9、研发投入占营业收入比例=（研发费用+研发支出）/营业收入*100%；
- 10、每股经营活动产生的现金流量=经营活动产生的现金流量净额/期末股份总额；
- 11、每股净现金流量=现金及现金等价物净增加额/期末股份总额

（二）净资产收益率和每股收益

1、加权平均净资产收益率

报告期利润	加权平均净资产收益率（%）			
	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
归属于公司普通股股东的净利润	3.02	1.66	-9.36	4.85
扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	2.01	-0.74	-10.59	8.05

$$\text{加权平均净资产收益率} = P_0 / (E_0 + NP \div 2 + E_i \times M_i \div M_0 - E_j \times M_j \div M_0 \pm E_k \times M_k \div M_0)$$

其中：P₀ 为归属于母公司股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润；NP 为归属于母公司股东的净利润；E₀ 为归属于母公司普通股股东的期初净资产；E_i 为报告期发行新股或债转股等新增的、归属于母公司普通股股东的净资产；E_j 为报告期回购或现金分红等减少的、归属于公司普通股股东的净资产；M₀ 为报告期月份数；M_i 为新增净资产次月起至报告期期末的累

计月数；Mj 为减少净资产次月起至报告期期末的累计月数；Ek 为因其他交易或事项引起的、归属于母公司普通股股东的净资产增减变动；Mk 为发生其他净资产增减变动次月起至报告期期末的累计月数。

2、每股收益

报告期利润	基本每股收益（元）				稀释每股收益（元）			
	2019年 1-6月	2018 年度	2017 年度	2016 年度	2019年 1-6月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
归属于公司普通股股东的净利润	0.04	-	-	-	0.04	-	-	-
扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	0.03	-	-	-	0.03	-	-	-

$$\text{基本每股收益} = P0 \div S; S = S0 + S1 + Si \times Mi \div M0 - Sj \times Mj \div M0 - Sk$$

其中：P0 为归属于母公司股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润；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 为增加股份次月起至报告期期末的累计月数；Mj 为减少股份次月起至报告期期末的累计月数。

稀释每股收益 = P1 / (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，P1 为归属于母公司股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润，并考虑稀释性潜在普通股对其影响，按《企业会计准则》及有关规定进行调整。公司在计算稀释每股收益时，应考虑所有稀释性潜在普通股对归属于公司普通股股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润和加权平均股数的影响，按照其稀释程度从大到小的顺序计入稀释每股收益，直至稀释每股收益达到最小值。

九、经营成果分析

（一）营业收入分析

1、营业收入整体情况

报告期内，公司营业收入主要来源于主营业务，具体情况如下：

单位：万元

项目	2019年1-6月		2018年度	
	金额	占比（%）	金额	占比（%）
主营业务收入	16,272.03	99.95	27,687.09	99.99
其他业务收入	8.85	0.05	3.47	0.01
合计	16,280.88	100.00	27,690.56	100.00
项目	2017年度		2016年度	
	金额	占比（%）	金额	占比（%）
主营业务收入	13,521.44	99.23	25,483.26	98.83
其他业务收入	105.00	0.77	300.97	1.17
合计	13,626.44	100.00	25,784.23	100.00

2016年度、2017年度、2018年度和2019年1-6月，公司营业收入分别为25,784.23万元、13,626.44万元、27,690.56万元和16,280.88万元。报告期各期，公司主营业务收入占营业收入的比例均超过98%，主营业务突出。

2、主营业务收入构成

报告期内，公司主营业务收入的具体构成如下：

单位：万元

项目	2019年1-6月		2018年度	
	金额	占比（%）	金额	占比（%）
人源蛋白	12,433.27	76.41	21,779.56	78.66
其中：乌司他丁粗品	9,246.21	56.82	16,275.83	58.78
尤瑞克林粗品	597.64	3.67	2,860.48	10.33
尿激酶粗品	2,503.42	15.38	2,643.11	9.55
乌司他丁中间体	85.99	0.53	0.15	0.00
药品	1,923.12	11.82	2,990.58	10.80
HIV诊断设备及试剂	1,915.65	11.77	2,916.95	10.54
主营业务收入合计	16,272.03	100.00	27,687.09	100.00
项目	2017年度		2016年度	
	金额	占比（%）	金额	占比（%）

项目	2019年1-6月		2018年度	
	金额	占比（%）	金额	占比（%）
人源蛋白	11,211.02	82.91	23,980.45	94.10
其中：乌司他丁粗品	6,900.96	51.04	21,816.23	85.61
尤瑞克林粗品	-	-	1,593.15	6.25
尿激酶粗品	4,310.05	31.88	571.07	2.24
乌司他丁中间体	-	-	-	-
药品	2,243.57	16.59	1,502.80	5.90
HIV 诊断设备及试剂	66.85	0.49	-	-
主营业务收入合计	13,521.44	100.00	25,483.26	100.00

（1）人源蛋白销售

公司人源蛋白产品目前主要销售给天普生化。天普生化系国内独家拥有注射用乌司他丁、注射用尤瑞克林等人源蛋白注射剂品种的国有大型生物医药制造企业（2018年前为外资控股），公司作为国内领先的能够大规模向下游乌司他丁、尤瑞克林制剂厂商供应粗品的生产基地，双方形成了较为稳固的上下游战略合作关系。

2016年度、2017年度、2018年度及2019年1-6月，公司人源蛋白销售收入分别为23,980.45万元、11,211.02万元、21,779.56万元和12,433.27万元，2017年较2016年下降53.25%，2018年较2017年增长94.27%。公司2017年度人源蛋白产品收入出现大幅波动，主要原因为公司人源蛋白产品主要客户天普生化在正常情况下保有1-2个季度的备货库存，但2017年开始其当时的外资控股股东筹划转让股权，遂调整了内部存货管理，天普生化以消耗正常库存备货为主，导致公司乌司他丁粗品、尤瑞克林粗品等销售有所减少；2018年天普生化开始恢复正常，发行人对其销售亦相应恢复。

报告期内，乌司他丁粗品的销售收入、销量及平均单价变动情况如下：

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
乌司他丁粗品收入（万元）	9,246.21	16,275.83	6,900.96	21,816.23
乌司他丁粗品销量（亿U）	12,494.88	23,130.29	10,379.44	32,296.21
平均单价（元/亿U）	7,400.00	7,036.58	6,648.69	6,755.04

报告期内，尤瑞克林粗品的销售收入、销量及平均单价变动情况如下：

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
尤瑞克林粗品收入（万元）	597.64	2,860.48	-	1,593.15
尤瑞克林粗品销量（PNA）	149,410.00	715,119.00	-	398,287.74
平均单价（元/PNA）	40.00	40.00	-	40.00

如上所述，在 2017 年天普生化因内部原因减少采购备货情形下，公司转而向其他客户拓展尿激酶粗品销售市场，当年尿激酶粗品销售较 2016 年有较大幅度增长。自 2018 年以来，尿激酶粗品价格呈上涨趋势，2018 年平均销售单价为 7,726.94 元/亿 U，2019 年 1-6 月平均销售单价为 12,526.37 元/亿 U，较 2018 年全年平均价格上涨 62.11%，主要是因为尿激酶粗品只能由传统工艺制得，随着环保卫生要求的提高，传统工艺愈发受限，尿激酶粗品市场供需逐步失衡所致。报告期内，尿激酶粗品的销售收入、销量及平均单价变动情况如下：

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
尿激酶粗品收入（万元）	2,503.42	2,643.11	4,310.05	571.07
尿激酶粗品销量（亿 U）	1,998.52	3,420.65	6,028.04	793.70
平均单价（元/亿 U）	12,526.37	7,726.94	7,150.00	7,195.06

（2）药品销售

2016 年度、2017 年度、2018 年度及 2019 年 1-6 月，公司药品销售收入分别为 1,502.80 万元、2,243.57 万元、2,990.58 万元和 1,923.12 万元，2017 年度较 2016 年度增长 49.29%，2018 年度较 2017 年度增长 33.30%。

公司药品销售收入正处于快速增长阶段，主要产品为蜡样芽孢杆菌片、番泻叶颗粒、头孢拉定胶囊等，其中蜡样芽孢杆菌片和番泻叶颗粒为公司特色品种，未来拟进一步加大市场推广力度。2016 年，公司药品销售业务处于收购的整合期以及业务的起步阶段，销量相对较小，2017 年起，药品销售收入逐步稳定增长。

（3）HIV 诊断设备及试剂销售

公司自 2017 年底开始经销美国雅培公司 HIV 诊断设备及试剂产品，为公司未来抗艾滋病创新药物上市前瞻布局销售渠道。报告期内，公司主要以直销方式面向医院、省市疾控中心开展业务。

报告期内，HIV 诊断设备的销售情况如下：

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
HIV 诊断设备收入（万元）	53.10	723.58	-	-
HIV 诊断设备销量（套）	1.00	11.00	-	-
平均单价（万元/套）	53.10	65.78	-	-

报告期内，公司 HIV 诊断试剂主要品种为 RealTime HIV-1 病毒载量检测试剂。2017 年度、2018 年度和 2019 年 1-6 月，该试剂产品销售收入分别为 66.85 万元、2,117.81 万元和 1,769.75 万元。由于发行人自 2017 年底开始开展该项业务，当年销售收入较低；2018 年度，公司在北京、上海、河南、湖南、山西等 7 个省市中标，相关业务发展较好，但由于在河南、山西等省份的中标价格较低，导致 2018 年度销售单价较 2017 年度有所降低；2019 年 1-6 月，公司在北京、湖南和新疆等高销售单价省市销售占比增加，导致当期平均单价上升。报告期内，HIV 诊断试剂的销售情况如下：

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
HIV 诊断试剂收入（万元）	1,769.75	2,117.81	66.85	-
HIV 诊断试剂销量（盒）	494.92	672.08	17.00	-
平均单价（万元/盒）	3.58	3.15	3.93	-

注：表格中 HIV 诊断试剂销售、销量以及平均单价均以主要产品 RealTime HIV-1 型号的诊断试剂品种为例计算所得；除此之外，还有少量其他型号品种的销售

3、主营业务收入按区域构成分析

报告期内，公司主营业务收入按区域划分情况如下：

单位：万元

项目	2019年1-6月		2018年度		2017年度		2016年度	
	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)
华南	9,979.82	61.33	19,406.77	70.09	7,010.96	51.85	23,444.47	92.00
华东	3,658.97	22.49	4,996.68	18.05	5,829.75	43.11	1,670.04	6.55
华中	863.09	5.30	1,363.86	4.93	166.52	1.23	42.96	0.17
西北	659.90	4.06	462.69	1.67	171.42	1.27	84.51	0.33
华北	651.30	4.00	1,074.03	3.88	116.23	0.86	50.21	0.20
西南	222.82	1.37	179.91	0.65	85.76	0.63	54.82	0.22
东北	150.13	0.92	203.00	0.73	140.81	1.04	136.25	0.53

项目	2019年1-6月		2018年度		2017年度		2016年度	
	金额	占比(%)	金额	占比(%)	金额	占比(%)	金额	占比(%)
其他	85.99	0.53	0.15	0.00	-	-	-	-
合计	16,272.03	100.00	27,687.09	100.00	13,521.44	100.00	25,483.26	100.00

公司的销售收入以华南、华东市场为主，系人源蛋白客户较为集中所致，第一大客户天普生化位于华南，第二大客户江苏尤里卡生物科技有限公司位于华东。除华南、华东市场外，其他市场主要为公司药品销售以及 HIV 诊断设备及试剂销售业务相关，各期占比相对较小。

（二）营业成本分析

1、营业成本整体情况

报告期内，公司营业成本构成情况如下：

单位：万元

项目	2019年1-6月		2018年度	
	金额	占比(%)	金额	占比(%)
主营业务成本	9,720.03	99.92	16,627.11	99.98
其他业务成本	7.33	0.08	3.47	0.02
合计	9,727.36	100.00	16,630.58	100.00
项目	2017年度		2016年度	
	金额	占比(%)	金额	占比(%)
主营业务成本	9,489.21	99.58	13,541.81	99.52
其他业务成本	40.01	0.42	64.66	0.48
合计	9,529.22	100.00	13,606.46	100.00

2016年度、2017年度、2018年度及2019年1-6月，公司主营业务成本分别为13,541.81万元、9,489.21万元、16,627.11万元及9,720.03万元，占当期营业成本的比例为99.52%、99.58%、99.98%和99.92%，与主营业务收入的变动趋势保持一致。

2、主营业务成本构成

报告期内，公司主营业务成本的分产品具体构成如下：

单位：万元

项目	2019年1-6月		2018年度	
	金额	占比（%）	金额	占比（%）
人源蛋白	7,419.51	76.33	11,944.85	71.84
其中：乌司他丁粗品	5,132.88	52.81	9,030.93	54.31
尤瑞克林粗品	26.61	0.27	621.51	3.74
尿激酶粗品	2,181.57	22.44	2,292.24	13.79
乌司他丁中间体	78.45	0.81	0.17	0.00
药品	1,157.64	11.91	2,331.80	14.02
HIV 诊断设备及试剂	1,142.88	11.76	2,350.46	14.14
主营业务成本合计	9,720.03	100.00	16,627.11	100.00
项目	2017年度		2016年度	
	金额	占比（%）	金额	占比（%）
人源蛋白	7,684.93	80.99	11,954.62	88.28
其中：乌司他丁粗品	3,702.34	39.02	10,994.81	81.19
尤瑞克林粗品	-	-	373.87	2.76
尿激酶粗品	3,982.60	41.97	585.94	4.33
乌司他丁中间体	-	-	-	-
药品	1,765.22	18.60	1,587.18	11.72
HIV 诊断设备及试剂	39.06	0.41	-	0.00
主营业务成本合计	9,489.21	100.00	13,541.81	100.00

公司主营业务成本主要包括生产过程中所投入的直接材料、直接人工及分摊的制造费用。报告期内，公司主营业务成本的具体构成如下：

单位：万元

项目	2019年1-6月		2018年度	
	金额	占比（%）	金额	占比（%）
直接材料	8,513.76	87.59	14,186.19	85.32
直接人工	329.20	3.39	555.77	3.34
制造费用	877.06	9.02	1,885.15	11.34
合计	9,720.03	100.00	16,627.11	100.00
项目	2017年度		2016年度	
	金额	占比（%）	金额	占比（%）
直接材料	8,020.39	84.52	11,413.99	84.29

直接人工	252.07	2.66	444.36	3.28
制造费用	1,216.75	12.82	1,683.46	12.43
合计	9,489.21	100.00	13,541.81	100.00

报告期内，公司原材料、人工成本及制造费用归集方法如下：原材料成本根据生产车间领用原材料单据上的数量，结合材料单位成本，按生产批次归集材料成本。人工成本：根据工资分配表中生产车间的工资费用，归集生产车间人员工资。制造费用：主要包括生产部门的折旧费、能源成本等相关费用。

3、主要原材料采购情况

(1) 报告期内，公司采购的主要原材料及金额情况如下：

2019年1-6月	采购量	采购金额（元）	平均单价（元）
传统工艺乌司他丁原料（亿U）	4,759.64	18,918,848.54	3,974.85
树脂吸附工艺乌司他丁原料（KU）	39,575.96	24,601,829.65	621.64
尿激酶原料（亿U）	1,846.15	21,627,614.50	11,715.00
树脂（千克）	50,000.00	1,525,862.07	30.52
头孢拉定（千克）	-	-	-
HIV 诊断设备（套）	2.00	1,415,929.20	707,964.60
HIV 诊断试剂（盒）	450.00	9,089,758.70	20,199.46
2018年度	采购量	采购金额（元）	平均单价（元）
传统工艺乌司他丁原料（亿U）	7,169.95	27,600,258.95	3,849.44
树脂吸附工艺乌司他丁原料（KU）	62,988.34	39,073,240.48	620.32
尿激酶原料（亿U）	3,283.33	22,845,462.21	6,958.02
树脂（千克）	101,000.00	3,066,810.36	30.36
头孢拉定（千克）	10,400.00	4,377,763.04	420.94
HIV 诊断设备（套）	11.00	9,141,516.85	831,046.99
HIV 诊断试剂（盒）	686.00	15,026,405.36	21,904.38
2017年度	采购量	采购金额（元）	平均单价（元）
传统工艺乌司他丁原料（亿U）	8,576.48	32,294,266.17	3,765.44
树脂吸附工艺乌司他丁原料（KU）	60,543.16	37,375,866.72	617.34
尿激酶原料（亿U）	4,486.32	29,580,590.13	6,593.50
树脂（千克）	10,000.00	295,726.50	29.57
头孢拉定（千克）	11,370.54	4,815,602.75	423.52

HIV 诊断设备（套）	-	-	-
HIV 诊断试剂（盒）	17.00	390,564.10	22,974.36
2016 年度	采购量	采购金额（元）	平均单价（元）
传统工艺乌司他丁原料（亿 U）	10,829.95	39,640,510.52	3,660.27
树脂吸附工艺乌司他丁原料（KU）	66,412.19	41,238,538.34	620.95
尿激酶原料（亿 U）	-	-	-
树脂（千克）	-	-	-
头孢拉定（千克）	15,350.00	5,116,666.69	333.33
HIV 诊断设备（套）	-	-	-
HIV 诊断试剂（盒）	-	-	-

注：表格中 HIV 诊断试剂采购量、采购金额以及平均单价均以主要产品 RealTime HIV-1 型号的诊断试剂品种为例计算所得；除此之外，还有少量其他型号品种的采购

（2）报告期内，公司主要原材料采购的平均价格变动情况如下：

项目	2019 年 1-6 月		2018 年度	
	单价（元）	变动比例（%）	单价（元）	变动比例（%）
传统工艺乌司他丁原料（亿 U）	3,974.85	3.26	3,849.44	2.23
树脂吸附工艺乌司他丁原料（KU）	621.64	0.21	620.32	0.48
尿激酶原料（亿 U）	11,715.00	68.37	6,958.02	5.53
树脂（千克）	30.52	0.53	30.36	2.68
头孢拉定（千克）	-	-	420.94	-0.61
HIV 诊断设备（套）	707,964.60	-14.81	831,046.99	-
HIV 诊断试剂（盒）	20,199.46	-7.78	21,904.38	-4.66
项目	2017 年度		2016 年度	
	金额（元）	变动比例	金额（元）	变动比例
传统工艺乌司他丁原料（亿 U）	3,765.44	2.87	3,660.27	-
树脂吸附工艺乌司他丁原料（KU）	617.34	-0.58	620.95	-
尿激酶原料（亿 U）	6,593.50	-	-	-
树脂（千克）	29.57	-	-	-
头孢拉定（千克）	423.52	27.05	333.33	-
HIV 诊断设备（套）	-	-	-	-
HIV 诊断试剂（盒）	22,974.36	-	-	-

公司主要原材料的采购价格在报告期内波动较为稳定，HIV 诊断试剂采购单价报告期整体呈现下降趋势，系美国雅培公司产品年度降价所致；尿激酶原料采购价 2019 年 1-6 月出现大幅上升，系市场价格上涨所致。

（三）主营业务毛利及毛利率分析

1、主营业务毛利构成情况

（1）报告期内，公司主营业务毛利构成情况如下：

单位：万元

项目	2019 年 1-6 月		2018 年度	
	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)
人源蛋白	5,013.76	76.52	9,834.71	88.92
药品	765.48	11.68	658.78	5.96
HIV 诊断设备及试剂	772.76	11.79	566.49	5.12
合计	6,552.00	100.00	11,059.98	100.00
项目	2017 年度		2016 年度	
	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)
人源蛋白	3,526.08	87.45	12,025.83	100.71
药品	478.35	11.86	-84.38	-0.71
HIV 诊断设备及试剂	27.80	0.69	-	-
合计	4,032.23	100.00	11,941.45	100.00

报告期内，公司人源蛋白毛利占主营业务毛利的比例在 75% 以上，是公司盈利的主要来源。

（2）报告期内，公司营业毛利率按业务性质划分的情况如下：

单位：万元

项目	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
主营业务收入	16,272.03	27,687.09	13,521.44	25,483.26
主营业务成本	9,720.03	16,627.11	9,489.21	13,541.81
主营业务毛利额	6,552.00	11,059.98	4,032.23	11,941.45
主营业务毛利率	40.27%	39.95%	29.82%	46.86%
综合毛利率	40.25%	39.94%	30.07%	47.23%

（3）报告期内，公司各类产品的毛利率及其变动情况如下：

单位：万元

2019年1-6月				
项目	主营业务收入	主营业务成本	毛利	毛利率(%)
人源蛋白	12,433.27	7,419.51	5,013.76	40.33
其中：乌司他丁粗品	9,246.21	5,132.88	4,113.33	44.49
尤瑞克林粗品	597.64	26.61	571.03	95.55
尿激酶粗品	2,503.42	2,181.57	321.85	12.86
乌司他丁中间体	85.99	78.45	7.55	8.77
药品	1,923.12	1,157.64	765.48	39.80
HIV 诊断设备及试剂	1,915.65	1,142.88	772.76	40.34
主营业务合计	16,272.03	9,720.03	6,552.00	40.27
2018年度				
项目	主营业务收入	主营业务成本	毛利	毛利率(%)
人源蛋白	21,779.56	11,944.85	9,834.71	45.16
其中：乌司他丁粗品	16,275.83	9,030.93	7,244.89	44.51
尤瑞克林粗品	2,860.48	621.51	2,238.97	78.27
尿激酶粗品	2,643.11	2,292.24	350.87	13.27
乌司他丁中间体	0.15	0.17	-0.02	-13.33
药品	2,990.58	2,331.80	658.78	22.03
HIV 诊断设备及试剂	2,916.95	2,350.46	566.49	19.42
主营业务合计	27,687.09	16,627.11	11,059.98	39.95
2017年度				
项目	主营业务收入	主营业务成本	毛利	毛利率(%)
人源蛋白	11,211.02	7,684.93	3,526.08	31.45
其中：乌司他丁粗品	6,900.96	3,702.34	3,198.63	46.35
尤瑞克林粗品	-	-	-	-
尿激酶粗品	4,310.05	3,982.60	327.45	7.60
乌司他丁中间体	-	-	-	-
药品	2,243.57	1,765.22	478.35	21.32
HIV 诊断设备及试剂	66.85	39.06	27.80	41.58
主营业务合计	13,521.44	9,489.21	4,032.23	29.82
2016年度				
项目	主营业务收入	主营业务成本	毛利	毛利率(%)
人源蛋白	23,980.45	11,954.62	12,025.83	50.15

其中：乌司他丁粗品	21,816.23	10,994.81	10,821.42	49.60
尤瑞克林粗品	1,593.15	373.87	1,219.28	76.53
尿激酶粗品	571.07	585.94	-14.87	-2.60
乌司他丁中间体	-	-	-	-
药品	1,502.80	1,587.18	-84.38	-5.61
HIV 诊断设备及试剂	-	-	-	-
主营业务合计	25,483.26	13,541.81	11,941.45	46.86

报告期内，公司主营业务毛利率变化波动主要受人源蛋白销售业务影响，其主要产品为乌司他丁粗品和尤瑞克林粗品。2016 年度、2017 年度、2018 年度和 2019 年 1-6 月，乌司他丁粗品毛利率分别为 49.60%、46.35%、44.51% 和 44.49%，整体平稳但呈下降趋势，主要由于原料及人工成本上升所致。

2016 年度，尤瑞克林粗品毛利率为 76.53%，2018 年度和 2019 年 1-6 月尤瑞克林粗品毛利率分别为 78.27% 和 95.55%，整体呈上升趋势。2016 年尤瑞克林粗品生产尚处于工艺探索阶段，直接以吸附人源蛋白的树脂单独进行洗脱提取，相关料工费全部计入成本；2018 年发行人改进生产工艺，在使用树脂吸附工艺生产乌司他丁粗品时直接联产尤瑞克林粗品，生产相关的料工费需要在乌司他丁粗品和尤瑞克林粗品之间进行分摊，客观上降低了尤瑞克林粗品的生产成本。但在 2018 年实际销售尤瑞克林粗品时，公司优先销售库龄较长批次的产品，即主要销售 2017 年尚在工艺摸索阶段生产的尤瑞克林粗品，因此 2018 年销售毛利率与以前年度基本持平。但随着早期工艺探索阶段生产的存货销售完毕，公司 2019 年开始销售的主要是 2018 年采用联产工艺后的尤瑞克林粗品，毛利率相应有较大提升。

报告期内，尿激酶粗品销售毛利率分别为-2.60%、7.60%、13.27% 和 12.86%，尿激酶粗品毛利率相对较低但整体呈上升趋势，主要是因为尿激酶系采用传统工艺生产乌司他丁的联产品，但受制于环保压力，市场供需渐趋失衡，终端销售价格呈上涨趋势。2016 年，公司尿激酶销售毛利率为负，主要是因为 2015 年天普生化人源蛋白产品战略发生变动，拟退出尿激酶市场并消化库存，考虑到艾迪药业拥有相关销售渠道，天普生化遂将库存尿激酶销售给艾迪药业；艾迪药业于 2016 年销售给江西浩然时，恰逢市场波动，销售价格略低于成本价格，亏损金额约为 14.87 万元，导致出现毛利率为负，不具有普遍意义。

2016 年度、2017 年度、2018 年度和 2019 年 1-6 月，发行人药品销售业务毛利率分别为-5.61%、21.32%、22.03%和 39.80%。2016 年度发行人药品销售由子公司艾迪制药开展，艾迪制药单体营业收入 1,503.77 万元、营业成本 1,135.67 万元，毛利额 368.10 万元，毛利率 24.48%。由于艾迪制药为发行人于 2015 年通过非同一控制方式收购的全资子公司，合并层面调整评估增值对成本的影响为 451.52 万元，因而导致药品销售出现负毛利。收购完成后，自 2016 年开始发行人着手对艾迪制药进行业务整合优化，相关药品销售规模逐步增长，至 2017 年开始相应评估增值对单位成本的影响逐渐降低，合并层面药品销售业务不再出现负毛利的情形，毛利水平逐步上升。

发行人自 2017 年开始从事 HIV 诊断设备及试剂销售业务，2017 年度、2018 年度和 2019 年 1-6 月份销售毛利率分别为 41.58%、19.42%和 40.34%。其波动主要系发行人 2018 年度低毛利率的诊断设备销售规模较大所致；除此之外，随着公司 HIV 诊断设备及试剂销售区域的扩大，各地销售中标价格存在差异，导致各期毛利率存在波动。

2、毛利率与同行业可比公司比较分析

报告期内，公司毛利率与同行业公司对比情况如下：

证券代码	公司简称	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
300255.SZ	常山药业	71.06%	71.42%	65.49%	64.69%
002675.SZ	东诚药业	60.03%	57.31%	54.54%	47.13%
002399.SZ	海普瑞	34.80%	40.09%	23.97%	31.99%
002550.SZ	千红制药	43.82%	48.89%	51.77%	64.70%
603707.SH	健友股份	50.08%	49.47%	46.38%	42.09%
-	昊海生科	-	78.54%	78.68%	83.56%
-	华熙生物	-	79.92%	75.48%	77.36%
可比公司平均		51.96%	60.81%	56.62%	58.79%
艾迪药业		40.25%	39.94%	30.07%	47.23%

注：艾迪药业收入主要来源于人源蛋白类原料，故财务分析中可比公司选取标准系含有生物医药原料类业务的上市公司

报告期内，发行人整体毛利率略低于可比公司的平均水平毛利，一方面是因为发行人于报告期内新开展的HIV诊断设备及试剂业务以及因收购艾迪制药形

成的药品销售业务尚在市场导入期，毛利率水平相对较低；另一方面，发行人人源蛋白产品中尿激酶粗品非公司核心产品，毛利水平虽然呈增长态势但仍低于公司核心产品乌司他丁粗品及尤瑞克林粗品。将上述因素剔除后计算的发行人毛利率水平与可比公司接近，具体如下：

单位：%

期间	乌司他丁粗品及尤瑞克林粗品毛利率
2019年1-6月	47.59
2018年度	49.56
2017年度	46.35
2016年度	51.44

（四）期间费用分析

报告期内，公司期间费用的构成情况如下：

单位：万元

项目	2019年1-6月		2018年度		2017年度		2016年度	
	金额	占营业收入比例(%)	金额	占营业收入比例(%)	金额	占营业收入比例(%)	金额	占营业收入比例(%)
销售费用	1,362.86	8.37	2,542.11	9.18	1,565.82	11.49	1,121.93	4.35
管理费用	2,272.51	13.96	4,363.92	15.76	3,132.26	22.99	3,290.84	12.76
研发费用	912.91	5.61	3,428.23	12.38	3,422.39	25.12	1,892.79	7.34
财务费用	236.88	1.45	-214.29	-0.77	227.40	1.67	120.73	0.47
合计	4,785.16	29.39	10,119.97	36.55	8,347.87	61.27	6,426.29	24.92

2016年度、2017年度、2018年度和2019年1-6月，公司期间费用的金额分别为6,426.29万元、8,347.87万元、10,119.97万元和4,785.16万元，期间费用发生额逐年上升，主要是公司经营规模的扩大和业务扩张导致。

2017年期间费用占营业收入比重上升较多，主要是公司2017年度对天普生化的收入下降，而相关业务期间费用率较低所致。

1、销售费用

（1）报告期内，公司销售费用明细情况如下：

单位：万元

项目	2019年1-6月		2018年度		2017年度		2016年度	
	金额	占比(%)	金额	占比(%)	金额	占比(%)	金额	占比(%)
职工薪酬	597.50	43.84	1,070.20	42.10	721.88	46.10	575.40	51.29
业务费	430.78	31.61	1,020.73	40.15	487.28	31.12	277.85	24.77
广告咨询费	124.59	9.14	60.06	2.36	91.62	5.85	71.53	6.38
运费	77.20	5.66	146.97	5.78	145.48	9.29	108.56	9.68
招待费	59.37	4.36	134.20	5.28	89.05	5.69	68.05	6.07
办公费	17.45	1.28	30.80	1.21	22.23	1.42	13.79	1.23
其他	55.97	4.11	79.14	3.11	8.27	0.53	6.75	0.60
合计	1,362.86	100.00	2,542.11	100.00	1,565.82	100.00	1,121.93	100.00

2016年度、2017年度、2018年度和2019年1-6月，公司销售费用发生额分别为1,121.93万元、1,565.82万元、2,542.11万元和1,362.86万元，占各期营业收入的比例分别为4.35%、11.49%、9.18%和8.37%；2017年较2016年销售费用增加443.89万，增长幅度为39.56%，主要是公司加大蜡样芽孢杆菌片、番泻叶颗粒等药品业务的推广力度、增加销售人员配置，导致相关业务费用及人员薪酬增加所致；2018年较2017年销售费用增加976.29万元，增长幅度为62.35%，主要是公司进一步拓宽蜡样芽孢杆菌片、番泻叶颗粒市场渠道、加大市场推广力度所致，此外，2018年公司新增HIV诊断设备及试剂业务，也相应增加了推广费用。

（2）销售费用率与同行业可比公司比较分析

证券代码	公司简称	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
300255.SZ	常山药业	41.21%	42.18%	35.41%	32.89%
002675.SZ	东诚药业	26.40%	24.62%	20.90%	16.83%
002399.SZ	海普瑞	7.18%	6.03%	2.38%	1.87%
002550.SZ	千红制药	16.20%	24.25%	23.32%	27.79%
603707.SH	健友股份	14.31%	14.57%	4.22%	1.71%
-	昊海生科	-	31.77%	30.57%	33.41%
-	华熙生物	-	22.46%	15.34%	14.60%
可比公司平均		21.06%	23.70%	18.88%	18.44%

艾迪药业	8.37%	9.18%	11.49%	4.35%
------	-------	-------	--------	-------

公司作为研发型生物医药企业，以原创新药为其核心竞争力。公司目前的销售以给天普生化供货乌司他丁和尤瑞克林等为主，该部分业务已经与天普生化达成长期合作协议，无须投入太多推广费用。因此，公司销售费用率低于同行业可比公司。

2、管理费用

（1）报告期内，公司管理费用情况如下：

单位：万元

项目	2019年1-6月		2018年度		2017年度		2016年度	
	金额	占比(%)	金额	占比(%)	金额	占比(%)	金额	占比(%)
职工薪酬	823.21	36.22	1,777.96	40.74	1,425.88	45.52	1,019.60	30.98
折旧及摊销费	641.43	28.23	1,115.01	25.55	796.44	25.43	396.62	12.05
中介服务费	253.22	11.14	388.96	8.91	76.56	2.44	115.73	3.52
招待费	210.84	9.28	333.18	7.63	316.25	10.10	160.73	4.88
办公及差旅费	155.95	6.86	398.47	9.13	296.33	9.46	221.65	6.74
水动力费	99.06	4.36	184.85	4.24	101.39	3.24	33.17	1.01
存货报废损失	7.57	0.33	54.75	1.25	30.22	0.96	65.95	2.00
股份支付	-	-	-	-	-	-	1,155.40	35.11
其他	81.23	3.57	110.75	2.54	89.19	2.85	121.99	3.71
合计	2,272.51	100.00	4,363.92	100.00	3,132.26	100.00	3,290.84	100.00

2016年度、2017年度、2018年度和2019年1-6月，公司管理费用的金额分别为3,290.84万元、3,132.26万元、4,363.92万元和2,272.51万元，占营业收入的比例分别为12.76%、22.99%、15.76%和13.96%，公司管理费用主要由职工薪酬、折旧及摊销和中介费等构成，占当期管理费用的比例分别为46.55%、73.39%、75.21%和75.59%。2016年主要项目占比较低是受股份支付的影响。公司2016年进行股份支付，发生金额为1,155.40万元，剔除掉该因素后，公司管理费用各主要项目随着公司经营规模的扩大而增加。

2017 年较 2016 年折旧摊销总额增加 399.82 万元，主要是 2016 年 10 月公司甘泉一号车间及仓库转固定资产所致。2018 年较 2017 年折旧摊销总额增加 318.57 万元，主要是 2017 年 12 月公司甘泉厂区综合大楼结转固定资产所致。由于公司主要在研产品目前仍在临床试验阶段尚未正式上市销售，因此上述车间、仓库等转为固定资产后其折旧目前计入当期管理费用。

（2）管理费用率与同行业可比公司比较分析

证券代码	公司简称	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
300255.SZ	常山药业	5.78%	4.77%	4.99%	5.48%
002675.SZ	东诚药业	5.63%	6.19%	6.62%	7.03%
002399.SZ	海普瑞	9.09%	7.91%	12.26%	14.54%
002550.SZ	千红制药	4.69%	8.51%	9.35%	9.55%
603707.SH	健友股份	1.43%	2.20%	4.11%	6.15%
-	昊海生科	-	15.42%	14.25%	10.33%
-	华熙生物	-	13.42%	21.40%	15.01%
可比公司平均		5.33%	8.35%	10.43%	9.73%
艾迪药业		13.96 %	15.76%	22.99%	12.76%

注：上表中管理费用已根据财政部 2018 年 6 月 26 日发布的《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）进行调整，管理费用中不包含研发费用

公司管理费用率高于同行业水平，主要是公司管理费用中职工薪酬和折旧摊销等固定费用占比较高所致。同时，公司作为研发型生物医药企业，以原创新药为其核心竞争力，目前核心药品研发项目尚未上市销售，收入规模低于同行业成熟企业。

3、研发费用

（1）报告期内，公司研发费用情况如下：

单位：万元

项目	2019 年 1-6 月		2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)
实验费	263.77	28.89	1,532.71	44.71	1,937.21	56.60	880.18	46.50
人工费	256.31	28.08	722.14	21.06	564.76	16.50	637.15	33.66
材料费	139.75	15.31	524.05	15.29	596.42	17.43	101.42	5.36
折旧费	97.37	10.67	173.24	5.05	79.20	2.31	58.31	3.08

差旅费	11.73	1.28	51.55	1.50	58.80	1.72	37.20	1.97
水电燃气费	17.56	1.92	19.37	0.57	15.32	0.45	14.97	0.79
评审鉴定费	71.60	7.84	140.99	4.11	1.85	0.05	-	-
其他	54.81	6.00	264.16	7.71	168.83	4.93	163.55	8.64
合计	912.91	100.00	3,428.23	100.00	3,422.39	100.00	1,892.79	100.00

公司秉承创新驱动战略，持续推进研发项目。2016年度、2017年度、2018年度和2019年1-6月，公司研发费用支出金额为1,892.79万元、3,422.39万元、3,428.23万元和912.91万元，占营业收入的比例为7.34%、25.12%、12.38%和5.61%；公司研发费用主要由实验费、人工费和材料费构成，占当期研发费用的比例分别为85.52%、90.53%、81.06%和72.28%。

(2) 报告期内公司主要研发项目所发生的研发费用明细如下：

单位：万元

研发项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度	合计
ACC006	151.30	449.12	663.32	247.78	1,511.52
ACC007	35.50	570.92	975.14	685.74	2,267.30
ACC008	82.49	227.86	363.23	239.52	913.10
ACC010	193.44	601.11	227.24	174.78	1,196.57
ACC015	89.79	137.18	131.81	112.20	470.98
ACC102	12.37	74.92	56.92	8.58	152.79
AD008	7.51	143.83	72.64	-	223.98
AD010	110.39	66.23	1.40	-	178.02
AD105	125.41	449.23	509.36	-	1,084.00
AD105（新适应症）	24.33	18.77	-	-	43.10
AD105水针	20.34	71.72	-	-	92.06
AD106	0.26	4.71	113.38	-	118.35
盐酸二甲双胍缓释片	-	104.07	0.37	-	104.44
盐酸克林霉素胶囊	3.94	380.86	148.79	240.00	773.59

需要说明的是，公司研发投入除了计入当期损益以外，还有部分符合资本化条件的列入开发支出，具体参见本节“十、财务状况分析”之“（一）资产状况分析”之“3、非流动资产构成分析”之“（5）开发支出”部分。

(3) 研发费用率与同行业可比公司比较分析

证券代码	公司简称	2019年 1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
300255.SZ	常山药业	6.01%	5.98%	5.35%	4.93%
002675.SZ	东诚药业	2.76%	2.78%	2.50%	2.39%
002399.SZ	海普瑞	2.74%	3.88%	2.98%	2.74%
002550.SZ	千红制药	3.81%	5.09%	5.96%	5.72%
603707.SH	健友股份	6.37%	5.95%	6.94%	8.43%
-	昊海生科	-	6.12%	5.64%	5.49%
-	华熙生物	-	4.19%	3.14%	3.27%
可比公司平均		4.34%	4.86%	4.64%	4.71%
艾迪药业		5.61%	12.38%	25.12%	7.34%

公司研发费用占营业收入的比重高于同行业可比公司，主要系公司作为研发型生物医药企业，以原创新药为其核心竞争力，研发投入较多所致；另一方面，目前核心药品研发项目尚未上市销售，收入规模低于同行业成熟企业。

公司除了上述在报告期内形成收入的人源蛋白业务并与相关属于生物制药原料范畴的可比公司进行比较以外，公司系一家创新型制药公司，专注于抗病毒、抗肿瘤等领域药物的研究开发，主要包括抗 HIV 药物 ACC007、ACC008 以及抗肿瘤药物 ACC006、ACC010、ACC015 等。因此公司还选取了贝达药业、微芯生物、歌礼制药、华领医药、信达生物、基石药业、康希诺生物、迈博药业、君实生物、百济神州等以创新药物研发为主的公司进行了研发比较，具体参见本招股说明书“第六节 业务与技术”之“二、发行人所处行业的基本情况”之“（五）发行人与同行业可比公司情况比较”。

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	2019年 1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
利息费用	251.69	182.11	105.25	155.53
减：利息收入	25.31	439.95	211.26	18.09
汇兑损益	5.85	37.12	333.74	-15.54
手续费及其他	4.64	6.44	-0.33	-1.17

合计	236.88	-214.29	227.40	120.73
----	--------	---------	--------	--------

2016 年度、2017 年度、2018 年度和 2019 年 1-6 月，公司的财务费用分别为 120.73 万元、227.40 万元、-214.29 万元和 236.88 万元，占营业收入的比例分别为 0.47%、1.67%、-0.77%和 1.45%，公司的财务费用主要由利息收支、汇兑损失及手续费构成。

（五）利润表其他项目分析

1、投资收益

报告期内，公司投资收益具体情况如下：

单位：万元

项目	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
权益法核算的长期股权投资收益	4.89	-3.58	-	-
理财投资收益	-	141.09	176.25	87.49
合计	4.89	137.52	176.25	87.49

报告期内，公司投资收益主要为使用部分暂时闲置自有资金购买银行短期理财产品到期收回获得的收益。公司 2019 年 1-6 月未购买理财产品。

2、其他收益

报告期内，公司其他收益具体情况如下：

单位：万元

项目	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
与企业日常活动相关的政府补助	614.67	862.33	225.94	-
合计	614.67	862.33	225.94	-

根据财政部于 2017 年 5 月 10 日颁布的财会〔2017〕15 号《企业会计准则第 16 号——政府补助》的规定，与企业日常活动相关的政府补助，计入其他收益。公司对自 2017 年 1 月 1 日起存在的政府补助采用未来适用法处理，于 2016 年度与企业日常活动相关的政府补助仍计入营业外收入。

2017 年度、2018 年度、2019 年 1-6 月公司与企业日常活动相关的政府补助，情况如下：

单位：万元

补助项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	与资产相关/ 与收益相关
治疗艾滋病创新药及临床急需药物的研发2018年拨款	286.25	289.90	-	与收益相关
创新药 ACC006 十三五专项课题首拨款经费	108.50	183.67	-	与收益相关
治疗艾滋病创新药及临床急需药物的研发2017年拨款	-	145.40	-	与收益相关
双创团队补助	-	115.00	159.00	与收益相关
南京市新兴产业引导专项资金项目资金补助	-	50.00	-	与收益相关
省科技成果转化专项资金拨款资助	8.75	23.38	23.38	与资产相关
2018年科技发展计划及经费补贴	-	20.00	-	与收益相关
专家服务基层项目补助	-	10.00	-	与收益相关
个税退手续费	-	5.09	7.13	与收益相关
高企培育专项创新券兑现资金	5.00	5.00	5.00	与收益相关
稳岗补贴	-	3.50	3.27	与收益相关
锅炉整治补助（市级）	-	3.24	5.00	与收益相关
收到科技局2018省级研究生工作站奖励经费	-	3.00	-	与收益相关
江苏省大型科学仪器设备共享服务平台用户补贴	0.56	2.14	0.52	与收益相关
专利补贴	-	1.25	0.20	与收益相关
2018年区级高企培育入库企业奖励资金	14.18	1.00	-	与收益相关
授权发明专利奖励（邗江科技局）	-	0.60	0.40	与收益相关
税控系统税额减免	0.07	0.15	0.03	与收益相关
维扬经济开发区管委企业表彰奖励	-	-	5.00	与收益相关
扬州市科技合作贡献奖	-	-	5.00	与收益相关
省重点技术创新导向计划项目	-	-	1.00	与收益相关
就业见习优秀基金	0.78	-	1.00	与收益相关
扬州市科技项目经费（ACC006 补助项目）	-	-	10.00	与收益相关
ACC007 项目2018年省成果转化项目分年度拨款-与收益相关	75.33	-	-	与收益相关
ACC007 项目2018年省成果转化项目分年度拨款-与资产相	7.02	-	-	与资产相关

补助项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	与资产相关/ 与收益相关
关				
邗江区科技局省 2017 年高新技术企业奖励	10.00	-	-	与收益相关
南京市 2018 年企业研发费用补助资金拨款	42.52	-	-	与收益相关
南京市 2018 年度高企认定公示兑现奖励	50.00	-	-	与收益相关
代扣代缴税费手续费返还	5.72	-	-	与收益相关
合计	614.67	862.33	225.94	

3、资产处置收益

报告期内，公司资产处置收益情况如下：

单位：万元

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
长期资产处置利得（损失以“-”填列）	-	-15.25	1.86	-55.88
合计	-	-15.25	1.86	-55.88

2016 年度、2017 年度、2018 年度、2019 年 1-6 月，公司资产处置损益金额为-55.88 万元、1.86 万元、-15.25 万元和 0.00 万元，系公司处置长期资产产生的资产处置损益。

4、营业外收支

（1）营业外收入分析

报告期内，公司营业外收入具体情况如下：

单位：万元

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
政府补助	-	-	-	463.82
其他	1.17	3.68	2.61	0.57
合计	1.17	3.68	2.61	464.39

2016 年度、2017 年度、2018 年度、2019 年 1-6 月，公司营业外收入分别为 464.39 万元、2.61 万元、3.68 万元及 1.17 万元。其中 2016 年度公司营业外收入主要为政府补助。

2016 年度公司政府补助的具体情况如下：

单位：万元

补助项目	2016 年度	与资产相关/与收益相关
稳岗补贴	2.95	与收益相关
扬州市广陵区财政局科技经贸区工业攻关项目补贴	3.00	与收益相关
省科技成果转化专项资金拨款资助	23.38	与资产相关
广陵区财政局鼓励企业科技创新奖	2.00	与收益相关
江苏扬州维扬经济开发区管理委员会企业贡献奖励	5.00	与收益相关
省级企业技术中心资助资金（邗江区财政局）	10.00	与收益相关
专利补贴资金	1.58	与收益相关
双创团队补助	4.50	与收益相关
扬州维扬经济开发区管委会产业扶持基金	400.00	与收益相关
扬州市食品药品监督管理局“扬州英才培训计划专项资金资助”（第二次拨款）	1.00	与收益相关
邗江区财政局减排专项奖励资金	5.00	与收益相关
个税手续费返还	5.40	与收益相关
合计	463.82	

(2) 营业外支出分析

报告期内，公司营业外支出具体的情况如下：

单位：万元

项目	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
公益性捐赠支出	0.10	10.50	4.60	3.00
非流动资产毁损报废损失	0.01	11.34	-	-
工伤赔款	-	34.45	-	-
罚款、滞纳金	0.19	15.95	1.08	35.36
其他	-	0.08	0.80	-
合计	0.30	72.32	6.48	38.36

2016 年度公司罚款和滞纳金支出 35.36 万元，主要系子公司艾迪制药在味塞米片（批号：15082401）中自行投入二氧化硅（罚款 18.55 万元）；生产的尼群地平片（批号：14121803）经检验“有关物质”项中的其他单个杂质为 1.4%，不符合《中国药典》规定（罚款 3.96 万元）；未按照环评批复要求“在现有处理设施基础上进一步完善改进，增设生化等处理措施”，违反“三同时”制度，建设项目水污染防治设施未建成，主体工程投入生产（罚款 10.00 万元）。公司

已按规定在 2016 年足额缴纳上述罚款，且相关违法行为均发生在收购艾迪制药之前，完成收购之后公司加强了艾迪制药的内部管理，未再出现其他类似处罚。

公司 2018 年营业外支出金额较大，主要系外部施工人员工作中受到意外伤害，与公司存在工伤赔偿诉讼，根据一审判决结果，公司计提了营业外支出 34.45 万，公司已经提起上诉，前述诉讼处于二审阶段，尚未审理完结。罚款和滞纳金主要系子公司艾迪制药在 2014 年（2015 年公司收购艾迪制药）采购了一批板蓝根和大叶青，2017 年税务局核查认为当时采购商品的进项税发票存在问题，要求补缴相关发票的进项税，公司已按规定在 2018 年予以足额缴纳。

（六）纳税情况

报告期内主要税种缴纳情况：

1、增值税

单位：万元

项目	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
期初未交	-22.71	-931.87	379.06	-274.68
本期应交	881.63	1,568.33	-367.58	2,378.61
本期已交	801.83	659.16	943.35	1,724.87
期末未交	57.10	-22.71	-931.87	379.06

2、所得税

单位：万元

项目	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
期初未交	-162.95	-82.73	648.23	14.63
本期应交	-	-	0.17	1,203.16
本期已交	-	80.22	731.13	569.56
期末未交	-162.95	-162.95	-82.73	648.23

十、财务状况分析

（一）资产状况分析

1、资产构成分析

单位：万元

项目	2019年6月30日		2018年12月31日	
	金额	占比（%）	金额	占比（%）
流动资产	34,358.27	45.47	31,035.97	43.78
非流动资产	41,205.41	54.53	39,858.83	56.22
合计	75,563.68	100.00	70,894.80	100.00
项目	2017年12月31日		2016年12月31日	
	金额	占比（%）	金额	占比（%）
流动资产	30,507.49	46.28	16,705.28	37.66
非流动资产	35,416.09	53.72	27,649.90	62.34
合计	65,923.59	100.00	44,355.19	100.00

报告期内，随着公司经营规模的不断扩大，股权融资和债权融资的不断增加，公司资产总额逐年增长。2017年末及2018年末，公司资产总额较上年末分别上涨了21,568.40万元和4,971.22万元，增幅分别为48.63%和7.54%。

报告期各期末，公司非流动资产占总资产的比例分别为62.34%、53.72%、56.22%和54.53%，占比较高；非流动资产主要由固定资产、开发支出、无形资产、在建工程、商誉和长期待摊费用等构成。固定资产主要为艾迪药业甘泉厂区厂房建筑物及机器设备，无形资产主要为艾迪药业甘泉厂区、刘庄厂区以及艾迪医药高新技术产业开发区土地使用权。

2、流动资产分析

单位：万元

项目	2019年6月30日		2018年12月31日		2017年12月31日		2016年12月31日	
	金额	占比（%）	金额	占比（%）	金额	占比（%）	金额	占比（%）
货币资金	8,962.25	26.08	8,140.03	26.23	15,850.47	51.96	3,227.58	19.32
应收票据	544.71	1.59	799.00	2.57	1,179.63	3.87	43.33	0.26
应收账款	17,502.23	50.94	14,236.42	45.87	4,451.19	14.59	6,457.45	38.66
预付款项	297.82	0.87	327.77	1.06	565.34	1.85	578.15	3.46
其他应收款	324.67	0.94	470.01	1.51	502.38	1.65	1,242.86	7.44
存货	6,496.69	18.91	6,780.70	21.85	6,926.07	22.70	3,073.40	18.40
其他流动资产	229.91	0.67	282.05	0.91	1,032.41	3.38	2,082.51	12.47
合计	34,358.27	100.00	31,035.97	100.00	30,507.49	100.00	16,705.28	100.00

报告期各期末，公司流动资产分别为 16,705.28 万元、30,507.49 万元、31,035.97 万元和 34,358.27 万元，占资产总额的比例分别为 37.66%、46.28%、43.78% 和 45.47%。报告期各期末，公司货币资金、应收票据、应收账款、存货合计金额分别为 12,801.76 万元、28,407.35 万元、29,956.14 万元和 33,505.88 万元，占流动资产比例分别为 76.63%、93.12%、96.52% 和 97.52%，为公司流动资产的主要构成。

（1）货币资金

报告期各期末，公司货币资金具体构成如下：

单位：万元

项目	2019年6月30日		2018年12月31日	
	金额	占比（%）	金额	占比（%）
现金	3.02	0.03	2.03	0.02
银行存款	8,758.19	97.72	7,962.43	97.82
其他货币资金	201.05	2.24	175.56	2.16
合计	8,962.25	100.00	8,140.03	100.00
项目	2017年12月31日		2016年12月31日	
	金额	占比（%）	金额	占比（%）
现金	3.89	0.02	2.68	0.08
银行存款	15,817.18	99.79	3,224.91	99.92
其他货币资金	29.40	0.19	-	-
合计	15,850.47	100.00	3,227.58	100.00

报告期各期末，公司货币资金余额分别为 3,227.58 万元、15,850.47 万元、8,140.03 万元和 8,962.25 万元，占各期末流动资产比例分别为 19.32%、51.96%、26.23% 和 26.08%。公司货币资金主要为银行存款，2017 年末较上年增加了 12,622.88 万元，主要系公司 2017 年股权融资导致银行存款大幅增加。

2017 年末其他货币资金余额 29.40 万元为应付票据保证金，2018 年末及 2019 年 6 月末，其他货币资金分别为 175.56 万元和 201.05 万元，均为保函保证金，因不能随时用于支付，该部分款项不作为现金流量表中的现金和现金等价物。

（2）应收票据

报告期各期末，公司应收票据账面价值分别为 43.33 万元、1,179.63 万元、799.00 万元和 544.71 万元，占各期末流动资产的比例分别为 0.26%、3.87%、2.57% 和 1.59%。

发行人 2017 年起应收票据余额出现较大幅度增加，主要原因系自 2017 年起发行人针对客户江苏尤里卡生物科技有限公司的销售增加，致使江苏尤里卡生物科技有限公司成为公司第二大客户，江苏尤里卡生物科技有限公司主要使用票据结算货款，故发行人自 2017 年起应收票据余额增幅较大。

发行人通过票据结算部分业务符合行业惯例，且均具有商业实质。公司 2019 年 6 月 30 日的应收票据余额为 544.71 万元。公司应收票据全部为商业银行作为承兑人的银行承兑汇票，由于商业银行支付能力相对较强，应收票据发生追索权纠纷的可能性较小，因此应收票据不存在重大风险。

（3）应收账款

报告期各期末，公司应收账款账面价值情况如下：

单位：万元

项目	2019年6月30日	2018年12月31日	2017年12月31日	2016年12月31日
应收账款余额	18,484.72	14,993.03	4,691.50	6,798.77
减：应收账款坏账准备	982.49	756.61	240.31	341.32
应收账款账面价值	17,502.23	14,236.42	4,451.19	6,457.45

报告期各期末，公司应收账款账面价值分别为 6,457.45 万元、4,451.19 万元、14,236.42 万元和 17,502.23 万元，占各期末流动资产比例分别为 38.66%、14.59%、45.87% 和 50.94%。

1) 应收账款余额变动分析

报告期内，随着公司经营规模的扩大，营业收入增加，公司应收账款余额呈增长态势，具体原因包括：（1）公司对于天普生化信用账期的变化。报告期内发行人第一大客户天普生化应收账款余额占各期应收账款余额均超过 50%，2016 年度、2017 年度和 2018 年 1-3 月，发行人与客户未明确约定信用期。2018 年，天普生化管理层和控制权变更完成，转为国资控股，其内部进一步加强了供应链管理；天普生化在新的股东背景和管理理念下，双方在一揽子谈判供货价格、最

低采购量、付款周期等基础上达成了新的合作协议，明确约定信用期为 180 天。2019 年 1 月，在前期与天普生化合作基础上，综合天普回款情况，发行人拟进一步发挥其在人源蛋白粗品规模化集约化供应链中的重要地位，经与天普生化协商，将信用期协商调整至 150 天。（2）公司收入结构发生变化，2016 年度和 2017 年度公司业务集中在人源蛋白和药品销售，其中药品销售信用期主要为 30-90 天不等；2018 年度和 2019 年 1-6 月公司开展 HIV 诊断设备及试剂销售业务，客户集中在传染病医院、疾控中心等公立机构等，实际回款期多为 150 天左右，导致应收账款占营业收入比重相应提高。

2) 应收账款账龄分析

报告期各期末，公司应收账款账龄情况如下：

单位：万元

账龄	2019年6月30日		
	账面余额		坏账准备
	余额	比例（%）	
1年以内（含1年）	18,075.35	97.79	885.34
1-2年（含2年）	373.96	2.02	65.33
2-3年（含3年）	25.50	0.14	22.91
3-4年	9.90	0.05	8.91
合计	18,484.72	100.00	982.49
账龄	2018年12月31日		
	账面余额		坏账准备
	余额	比例（%）	
1年以内（含1年）	14,894.79	99.34	744.74
1-2年（含2年）	84.40	0.56	8.44
2-3年（含3年）	11.63	0.08	2.33
3-4年	2.21	0.02	1.10
合计	14,993.03	100.00	756.61
账龄	2017年12月31日		
	账面余额		坏账准备
	余额	比例（%）	
1年以内（含1年）	4,612.15	98.31	230.61
1-2年（含2年）	69.60	1.48	6.96

2-3年（含3年）	7.10	0.15	1.42
3-4年	2.65	0.06	1.32
合计	4,691.50	100.00	240.31
账龄	2016年12月31日		
	账面余额		坏账准备
	余额	比例（%）	
1年以内（含1年）	6,776.44	99.67	338.82
1-2年（含2年）	19.68	0.29	1.97
2-3年（含3年）	2.65	0.04	0.53
3-4年	-	-	-
合计	6,798.77	100.00	341.32

报告期各期末，公司应收账款账龄较短，1年以内应收账款占应收账款余额的比例分别为99.67%、98.31%、99.34%和97.79%。不存在大额账龄较长的应收账款，无法收回的风险较低。

3) 报告期内，公司应收账款核销、减值计提、坏账准备转回情况

报告期各期应收账款减值计提、坏账准备转回或核销的情况如下：

单位：万元

期间	期初坏账准备金额	本期坏账准备计提金额	本期坏账准备核销	期末坏账准备金额
2019年1-6月	770.90	211.58	-	982.49
2018年度	240.31	545.38	29.08	756.61
2017年度	341.32	-100.95	0.05	240.31
2016年度	65.66	275.98	0.33	341.32

注：2019年公司首次执行新金融工具准则调整2019年1月1日坏账准备余额14.29万元

报告期内，公司严格按照会计政策计提应收账款坏账准备，不存在因放宽信用政策而不计提或者少计提应收账款坏账准备的情形。

4) 公司报告期内主要客户信用政策

人源蛋白业务：公司与天普生化签订框架协议，双方对2016至2018年3月信用期未做明确约定，2018年4月开始为180天，2019年1月开始为150天。

药品业务：公司每年与多家具有GSP资质的经销商签订产品经销协议，将产品销售给经销商，再由经销商将药品在授权区域内调拨、配送至医院或者药店，

并最终销售给患者。公司产品通过经销商配送进入医院或零售药店，由经销商各自与医院或者药店签署合同。根据《产品经销协议》，公司对主要客户的信用期主要 30-90 天不等，具体信用期根据不同经销商有所区别，报告期内未发生重大变化。

HIV 诊断设备及试剂业务：公司与医院、疾控中心等签订销售合同，双方未约定固定信用期，实际回款期多为 150 天左右。

5) 应收账款期后回款情况

报告期内，公司应收账款回款情况如下：

单位：万元

期间	应收账款余额	下一期应收账款回款金额	回款比例（%）
2019年6月30日	18,484.72	14,352.47	77.65
2018年12月31日	14,993.03	14,471.98	96.52
2017年12月31日	4,691.50	4,593.26	97.91
2016年12月31日	6,798.77	6,719.42	98.83

注：2018 年末和 2019 年 6 月末期后回款金额和比例为截至 2019 年 9 月 27 日数据

6) 按账龄组合计提坏账准备政策与同行业可比公司对比如下：

单位：%

账龄	发行人	海普瑞	东诚药业	千红药业	健友股份	常山药业	华熙生物	昊海生科
1 年以内	5	0	5	10	2	1	5	5
1-2 年	10	10	10	20	10	5	10	20
2-3 年	20	20	30	50	50	10	20	50
3-4 年	50	50	50	100	100	50	30	100
4-5 年	80	50	80	100	100	50	50	100
5 年以上	100	50	100	100	100	100	100	100

通过上述分析，艾迪药业应收款项坏账准备政策符合企业会计准则的规定，按账龄组合计提坏账准备政策与同行业可比公司基本一致。

7) 报告期各期末应收账款前五名客户明细

报告期内，公司应收账款主要为应收的销售货款，报告期各期末应收账款前五名客户明细情况如下：

单位：万元

单位名称	与公司关系	金额	占应收账款总额的比例（%）
2019年6月30日			
广东天普生化医药股份有限公司	非关联方	13,845.09	74.90
江苏尤里卡生物科技有限公司	非关联方	1,431.70	7.75
河南省疾病预防控制中心	非关联方	944.33	5.11
新疆维吾尔自治区卫生和计划生育委员会	非关联方	457.30	2.47
重庆市公共卫生医疗救治中心	非关联方	148.48	0.80
合计		16,826.90	91.03
2018年12月31日			
广东天普生化医药股份有限公司	非关联方	11,877.83	79.22
江苏尤里卡生物科技有限公司	非关联方	707.97	4.72
河南省疾病预防控制中心	非关联方	509.83	3.40
首都医科大学附属北京地坛医院	非关联方	308.35	2.06
湖南省卫生和计划生育委员会	非关联方	186.05	1.24
合计		13,590.03	90.64
2017年12月31日			
广东天普生化医药股份有限公司	非关联方	2,403.18	51.22
江苏尤里卡生物科技有限公司	非关联方	1,162.23	24.77
湖南省疾病预防控制中心	非关联方	69.70	1.49
深圳市海王星辰医药有限公司	非关联方	45.41	0.97
国药控股江西有限公司	非关联方	42.92	0.91
合计		3,723.44	79.36
2016年12月31日			
广东天普生化医药股份有限公司	非关联方	6,172.06	90.78
广州宝天生物技术有限公司	非关联方	151.05	2.22
国药控股江西有限公司	非关联方	44.09	0.65
安徽华源医药股份有限公司	非关联方	31.80	0.47
江苏亚邦医药物流中心有限公司	非关联方	23.71	0.35
合计		6,422.72	94.47

报告期各期末，公司前五大应收账款客户集中度分别为 94.47%、79.36%、90.64%和 91.03%，上述客户资信状况良好，无法偿付贷款的风险较小。

截至 2019 年 6 月 30 日，应收账款余额中无应收持公司 5% 以上（含 5%）表决权股份的股东单位款项。

（4）预付账款

报告期各期末，公司预付账款账龄情况如下：

单位：万元

账龄	2019 年 6 月 30 日		2018 年 12 月 31 日	
	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)
1 年以内（含 1 年）	293.86	98.66	279.62	85.31
1-2 年（含 2 年）	0.41	0.14	44.66	13.63
2-3 年（含 3 年）	0.06	0.02	3.49	1.06
3 年以上	3.49	1.18	-	-
合计	297.82	100.00	327.77	100.00
账龄	2017 年 12 月 31 日		2016 年 12 月 31 日	
	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)
1 年以内（含 1 年）	557.87	98.68	577.10	99.81
1-2 年（含 2 年）	7.48	1.32	1.01	0.18
2-3 年（含 3 年）	-	-	0.04	0.01
合计	565.34	100.00	578.15	100.00

公司预付款项主要为预付的原材料款，总体规模较小。报告期各期末，公司预付款项分别为 578.15 万元、565.34 万元、327.77 万元及 297.82 万元，占流动资产比例分别为 3.46%、1.85%、1.06% 及 0.87%。

截至 2019 年 6 月 30 日，预付款项金额前五名单位情况如下表所示：

单位：万元

单位名称	性质	金额	占预付账款总额的比例 (%)
苏州莱克施德药业有限公司	材料款	55.75	18.72
国网江苏省电力有限公司扬州供电公司	电费	25.37	8.52
RANKARS AGRO INC.	材料款	23.72	7.96
邓州市融柱生物制品有限公司	材料款	23.31	7.83
中国农业科学院农业质量标准与检测技术研究所	检测费	22.50	7.56
合计		150.65	50.59

截至 2019 年 6 月 30 日，公司无预付持有公司 5% 以上（含 5%）表决权股份的股东款项，也无预付关联方款项。

（5）其他应收款

报告期内，公司其他应收款构成情况如下表所示：

单位：万元

项目	2019年6月30日	2018年12月31日	2017年12月31日	2016年12月31日
押金、保证金	220.36	340.90	312.47	252.04
往来款	92.67	92.67	95.91	1,097.50
员工备用金	27.11	23.81	55.64	41.17
代扣社保公积金	9.22	8.86	4.86	3.53
其他	62.90	62.90	63.14	62.79
余额合计	412.25	529.14	532.01	1,457.04
坏账准备	87.59	59.12	29.63	214.18
账面价值	324.67	470.01	502.38	1,242.86

报告期各期末，公司其他应收款账面价值分别为 1,242.86 万元、502.38 万元、470.01 万元和 324.67 万元，占流动资产比例分别为 7.44%、1.65%、1.51% 和 0.94%。公司的其他应收款主要为押金、保证金以及因公司正常业务需要而发生的职工备用金等。

1) 报告期各期末，公司其他应收款账龄情况如下：

单位：万元

项目	2019年6月30日		2018年12月31日		2017年12月31日		2016年12月31日	
	金额	占比(%)	金额	占比(%)	金额	占比(%)	金额	占比(%)
1年以内	83.91	20.35	194.60	36.78	122.32	22.99	143.27	9.83
1至2年	56.62	13.73	77.77	14.70	99.74	18.75	239.97	16.47
2至3年	58.42	14.17	78.11	14.76	237.63	44.67	1,072.93	73.64
3至4年	197.51	47.91	125.69	23.75	71.46	13.43	0.67	0.05
4至5年	0.62	0.15	52.80	9.98	0.67	0.13	0.20	0.01
5年以上	15.17	3.68	0.17	0.03	0.20	0.04	-	-

项目	2019年6月30日		2018年12月31日		2017年12月31日		2016年12月31日	
	金额	占比(%)	金额	占比(%)	金额	占比(%)	金额	占比(%)
余额合计	412.25	100.00	529.14	100.00	532.01	100.00	1,457.04	100.00
坏账准备	87.59	-	59.12	-	29.63	-	214.18	-
合计	324.67	-	470.01	-	502.38	-	1,242.86	-

公司账龄较长的其他应收款主要为保证金。

2) 截至2019年6月30日，其他应收款金额前五名单位情况如下表所示：

单位：万元

单位名称	款项性质	期末余额	账龄	占其他应收款余额的比例(%)	坏账准备余额
扬州市邗江区财政局	保证金	113.96	2-3年 55.42万元 3-4年 58.54万元	27.64	-
何文健	往来款	77.00	2-3年 2.00万元 3-4年 75.00万元	18.68	37.90
江苏苏辉晶源担保有限公司	其他	62.58	3-4年	15.18	31.29
中技国际招标有限公司	保证金	39.30	1年以内	9.53	1.97
新疆维吾尔自治区卫生和计划生育委员会	保证金	26.80	1年以内 5.95万元 1-2年 20.85万元	6.50	-
合计	-	319.64	-	77.53	71.16

截至2019年6月30日，公司无应收持有公司5%以上（含5%）表决权股份的股东款项。

（6）存货

报告期内，公司存货具体构成情况如下：

单位：万元

项目	2019年6月30日				2018年12月31日			
	金额	占比(%)	跌价准备	账面价值	金额	占比(%)	跌价准备	账面价值
原材料	2,057.50	30.93	26.40	2,031.10	2,236.65	32.20	69.22	2,167.43
在产品	642.50	9.66	51.09	591.41	871.63	12.55	15.82	855.81
库存商品	3,760.55	56.53	78.71	3,681.84	1,582.22	22.78	77.87	1,504.35
周转材料	15.49	0.23	-	15.49	14.21	0.20	-	14.21
发出商品	104.67	1.57	-	104.67	2,241.32	32.27	2.42	2,238.89

委托加工物资	72.17	1.08	-	72.17	-	-	-	-
合计	6,652.89	100.00	156.19	6,496.69	6,946.03	100.00	165.34	6,780.70
	2017年12月31日				2016年12月31日			
项目	金额	占比(%)	跌价准备	账面价值	金额	占比(%)	跌价准备	账面价值
原材料	952.16	13.51	62.43	889.72	528.75	16.82	37.52	491.22
在产品	626.56	8.89	0.51	626.05	559.96	17.82	-	559.96
库存商品	1,621.03	23.01	52.93	1,568.10	1,253.41	39.88	29.88	1,223.53
周转材料	14.94	0.21	-	14.94	5.20	0.17	-	5.20
发出商品	3,831.10	54.37	3.85	3,827.25	795.85	25.32	2.36	793.49
委托加工物资	-	-	-	-	-	-	-	-
合计	7,045.80	100.00	119.73	6,926.07	3,143.17	100.00	69.77	3,073.40

报告期各期末，公司存货账面价值分别为 3,073.40 万元、6,926.07 万元、6,780.70 万元和 6,496.69 万元，分别占各期末流动资产的 18.40%、22.70%、21.85% 和 18.91%。公司存货周转率分别为 3.13 次、1.87 次、2.38 次和 2.86 次。

2017 年末存货账面价值较上年末增加 3,852.66 万元，主要系主要客户天普生化的股东于 2017 年筹划控制权变更事项，当年减少采购导致发行人库存增加所致。2018 年天普生化完成了控制权变更，并于 2018 年一季度逐步恢复采购，公司 2018 年、2019 年 1-6 月存货周转率有所提升。

（7）其他流动资产

单位：万元

项目	2019年6月30日	2018年12月31日	2017年12月31日	2016年12月31日
待抵扣进项税额	38.65	119.09	949.68	82.51
预缴所得税	162.95	162.95	82.73	-
结构性存款	-	-	-	2,000.00
预付上市费用	28.30	-	-	-
合计	229.91	282.05	1,032.41	2,082.51

公司 2016 年末其他流动资产主要系公司期末尚未到期的短期结构性存款。其他各期末其他流动资产主要系待抵扣进项税和预缴所得税。

3、非流动资产分析

单位：万元

项目	2019年6月30日		2018年12月31日	
	金额	占比（%）	金额	占比（%）
长期股权投资	798.22	1.94	389.34	0.98
固定资产	25,190.77	61.13	25,257.81	63.37
在建工程	376.54	0.91	382.13	0.96
无形资产	5,898.66	14.32	6,080.67	15.26
开发支出	5,827.13	14.14	4,367.85	10.96
商誉	1,323.93	3.21	1,323.93	3.32
长期待摊费用	612.47	1.49	484.61	1.22
递延所得税资产	989.09	2.40	1,226.32	3.08
其他非流动资产	188.58	0.46	346.17	0.87
合计	41,205.41	100.00	39,858.83	100.00
项目	2017年12月31日		2016年12月31日	
	金额	占比（%）	金额	占比（%）
长期股权投资	392.92	1.11	-	-
固定资产	22,252.44	62.83	17,611.27	63.69
在建工程	1,883.57	5.32	228.49	0.83
无形资产	6,160.02	17.39	6,115.41	22.12
开发支出	1,685.00	4.76	1,382.06	5.00
商誉	1,323.93	3.74	1,323.93	4.79
长期待摊费用	307.93	0.87	83.24	0.30
递延所得税资产	1,224.46	3.46	665.71	2.41
其他非流动资产	185.82	0.52	239.80	0.87
合计	35,416.09	100.00	27,649.90	100.00

报告期各期末，公司非流动资产金额分别为 27,649.90 万元、35,416.09 万元、39,858.83 万元和 41,205.41 万元，规模逐年增加，一方面是因为公司作为原创新药研发型企业，持续加大对 ACC007 等项目的研发投入、形成开发支出；另一方面，公司为满足生产需求以及未来新产品市场布局规划，持续加大对厂房、设备、土地等长期资产的投入。

（1）长期股权投资

2019年6月末，公司长期股权投资系对联营企业宝天生物和香港优瑞的股权投资，宝天生物和香港优瑞的具体情况参见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“五、发行人控股、参股子公司的基本情况”之“（二）参股公司”。

（2）固定资产

单位：万元

项目	2019年6月30日	2018年12月31日	2017年12月31日	2016年12月31日
一、原值合计	32,249.97	31,427.16	26,911.95	21,138.03
房屋及建筑物	21,776.10	21,429.24	19,585.42	15,261.12
机器设备	8,240.62	7,904.27	5,718.67	4,648.75
办公及其他设备	1,750.08	1,613.48	1,127.69	747.54
运输设备	483.18	480.18	480.18	480.61
二、累计折旧合计	7,059.20	6,169.35	4,659.51	3,526.76
房屋及建筑物	2,863.98	2,458.90	1,721.86	1,161.37
机器设备	3,032.81	2,715.59	2,253.01	1,862.82
办公及其他设备	785.91	647.76	398.75	270.04
运输设备	376.50	347.10	285.89	232.53
三、减值准备合计	-	-	-	-
房屋及建筑物	-	-	-	-
机器设备	-	-	-	-
办公及其他设备	-	-	-	-
运输设备	-	-	-	-
四、账面价值合计	25,190.77	25,257.81	22,252.44	17,611.27
房屋及建筑物	18,912.11	18,970.34	17,863.56	14,099.75
机器设备	5,207.81	5,188.68	3,465.66	2,785.93
办公及其他设备	964.17	965.72	728.94	477.50
运输设备	106.68	133.08	194.29	248.08
五、固定资产成新率（%）	78.11	80.37	82.69	83.32
房屋及建筑物	86.85	88.53	91.21	92.39
机器设备	63.20	65.64	60.60	59.93
办公及其他设备	55.09	59.85	64.64	63.88
运输设备	22.08	27.71	40.46	51.62

报告期各期末，固定资产账面价值分别为 17,611.27 万元、22,252.44 万元、25,257.81 万元和 25,190.77 万元，占非流动资产总额比例分别为 63.69%、62.83%、

63.37%和 61.13%。公司固定资产主要由房屋建筑物、机器设备构成，报告期各期末，房屋及建筑物和机器设备净值占固定资产净值比例分别为 95.88%、95.85%、95.65%和 95.75%。公司固定资产 2017 年增加主要系艾迪药业甘泉厂区综合大楼转固，2018 年增加主要系当期新购置的机器设备增加较多。

截至 2019 年 6 月 30 日，公司固定资产原值 32,249.97 万元，账面价值 25,190.77 万元，成新率为 78.11%，报告期内，固定资产维护和运行状况良好，不存在由于市价、技术陈旧、损坏、长期闲置等原因导致其可收回金额低于账面价值的减值情况，能够保证公司业务的正常开展。

截至 2019 年 6 月 30 日，公司固定资产中有账面价值为 12,581.47 万元的固定资产用于银行借款抵押担保。除上述事项外，公司无其他所有权受到限制的固定资产、融资租赁租入的固定资产、经营租赁租出的固定资产及持有待售的固定资产。

（3）在建工程

报告期内，公司在建工程项目余额情况如下表所示：

单位：万元

项目	2019 年 6 月 30 日		2018 年 12 月 31 日	
	账面余额	账面净值	账面余额	账面净值
车间建设	28.30	28.30	18.87	18.87
原料药生产研发及配套设施项目	277.20	277.20	277.20	277.20
废气治理工程	-	-	12.08	12.08
在安装设备	71.04	71.04	73.98	73.98
合计	376.54	376.54	382.13	382.13
项目	2017 年 12 月 31 日		2016 年 12 月 31 日	
	账面余额	账面净值	账面余额	账面净值
车间建设	1,768.72	1,768.72	228.49	228.49
原料药生产研发及配套设施项目	114.85	114.85	-	-
合计	1,883.57	1,883.57	228.49	228.49

报告期各期末，公司在建工程余额分别为 228.49 万元、1,883.57 万元、382.13 万元和 376.54 万元。占非流动资产比例分别为 0.83%、5.32%、0.96%和 0.91%。报告期内公司在建工程主要为艾迪药业为现有药品生产以及未来新产品上市提

前规划的生产基地项目，包含甘泉厂区注射剂车间、口服制剂车间、综合大楼、综合仓库、工程中心、连廊、综合设备机房等工程项目以及相关配套设备安装项目。

报告期各期末，公司在建工程未发生减值情况，故未计提减值准备。

（4）无形资产

单位：万元

项目	2019年6月30日	2018年12月31日	2017年12月31日	2016年12月31日
一、原值合计	7,709.87	7,704.14	7,353.70	6,884.47
土地使用权	3,858.86	3,858.86	3,541.56	3,073.97
专利	9.68	8.61	7.05	6.89
软件	51.33	46.67	15.09	13.61
非专利技术	3,790.00	3,790.00	3,790.00	3,790.00
二、累计摊销合计	1,811.21	1,623.47	1,193.69	769.06
土地使用权	432.52	392.24	312.72	239.28
专利	5.09	4.56	3.63	2.89
软件	8.76	6.19	5.56	3.83
非专利技术	1,364.83	1,220.48	871.77	523.06
三、减值准备合计	-	-	-	-
土地使用权	-	-	-	-
专利	-	-	-	-
软件	-	-	-	-
非专利技术	-	-	-	-
四、账面价值合计	5,898.66	6,080.67	6,160.02	6,115.41
土地使用权	3,426.34	3,466.62	3,228.84	2,834.69
专利	4.59	4.05	3.42	4.00
软件	42.56	40.48	9.53	9.78
非专利技术	2,425.17	2,569.52	2,918.23	3,266.94

报告期各期末，公司无形资产账面价值分别为 6,115.41 万元、6,160.02 万元、6,080.67 万元和 5,898.66 万元。占各期末非流动资产比例 22.12%、17.39%、15.26% 和 14.32%。主要由土地使用权及非专利技术构成。其中土地使用权主要系艾迪药业甘泉厂区、刘庄厂区土地、艾迪医药扬州高新技术产业开发区土地等。非专利技术系子公司艾迪制药持有的药品批件及专有技术。

报告期各期末，公司对无形资产进行减值测试，未发生可收回金额低于账面价值的情况，无需计提无形资产减值准备。

（5）开发支出

报告期各期末，公司开发支出具体情况如下：

单位：万元

项目	2019年6月30日		2018年12月31日		2017年12月31日		2016年12月31日	
	开发支出余额	减值准备累计金额	开发支出余额	减值准备累计金额	开发支出余额	减值准备累计金额	开发支出余额	减值准备累计金额
阿尼芬净冻干粉针剂（50mg）及原料药	195.00	195.00	195.00	195.00	195.00	195.00	195.00	195.00
甲苯磺酸依度沙班片剂（15mg、30mg）及原料药	150.00	150.00	150.00	150.00	150.00	150.00	150.00	150.00
ACC007	3,545.17	-	2,377.35	-	138.07	-	138.07	-
ACC010	925.24	-	925.24	-	619.26	-	619.26	-
ACC015	621.48	-	621.48	-	619.26	-	619.26	-
盐酸二甲双胍缓释片的研发	724.99	-	433.35	-	300.00	-	-	-
左乙拉西坦缓释片的研发	20.00	20.00	20.00	20.00	20.00	20.00	-	-
利奈唑胺片的研发	250.00	250.00	250.00	250.00	250.00	250.00	-	-
非诺贝特（纳米）片的研发	275.00	275.00	275.00	275.00	200.00	200.00	-	-
注射用米卡芬净钠的研发	18.87	18.87	18.87	18.87	18.87	18.87	-	-
其他技术及专利	10.25	-	10.42	-	8.41	-	5.47	-
合计	6,736.00	908.87	5,276.71	908.87	2,518.86	833.87	1,727.06	345.00

公司围绕抗病毒、抗炎和抗肿瘤三大领域，综合采用许可引进、自主研发等方式开展研发工作。报告期各期末，公司对开发支出进行减值测试，对于停止研发或者继续开发的可行性较低的项目全额计提减值准备，目前公司主要聚焦于ACC007等核心研发项目。

公司上述主要资本化研发项目的具体情况如下：

项目	药品说明	研究领域	研究进度情况及成果
ACC007	化学药品 1 类，新一代 NNRTIs 抑制剂	抗病毒	2018 年 8 月进入 III 期临床试验
ACC010	化学药品 1 类，BRD4 靶	抗肿瘤	已获得临床批件

	点		
ACC015	化学药品 1 类，可口服的新一代阿糖胞苷衍生物	抗肿瘤	临床前研究
盐酸二甲双胍缓释片的研发	化药 4 类	糖尿病	2018 年 11 月取得生物等效性实验批件

上述资本化研发项目的资本化时点、依据及报告期内资本化金额如下表所示：

单位：万元

项目	资本化时点	资本化依据	资本化金额				
			2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度	累计资本化金额
ACC007	2018 年 8 月	注 1 及获得临床批件并进入临床 III 期阶段	1,167.82	2,239.28	-	-	3,407.10
ACC010	取得外购技术	注 1	-	305.98	-	619.26	925.24
ACC015	取得外购技术	注 1	-	2.22	-	619.26	621.48
盐酸二甲双胍缓释片的研发	2018 年 11 月	注 1 及取得生物等效性实验批件	291.63	133.35	300.00	-	724.98
左乙拉西坦缓释片的研发	取得外购技术	注 1	-	-	20.00	-	20.00
利奈唑胺片的研发	取得外购技术	注 1	-	-	250.00	-	250.00
非诺贝特（纳米）片的研发	取得外购技术	注 1	-	75.00	200.00	-	275.00
注射用米卡芬净钠的研发	取得外购技术	注 1	-	-	18.87	-	18.87
合计	-	-	1,459.45	2,755.84	788.87	1,238.52	6,242.67

注 1：外购技术发生的支出，在完成转让并取得合法票据后计入研发支出-资本化支出

报告期内，上述资本化金额的具体构成如下：

单位：万元

项目	资本化构成	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
ACC007	技术转让费	-	908.30	-	-
	实验费	788.49	1,054.25	-	-
	职工薪酬	61.28	42.04	-	-
	材料费	203.51	95.75	-	-

	其他	114.54	138.94	-	-
ACC010	技术转让费	-	302.77	-	619.26
	专利注册费	-	3.22	-	-
ACC015	技术转让费	-	-	-	619.26
	专利注册费	-	2.22	-	-
盐酸二甲 双胍缓释 片的研发	技术转让费	50.00	50.00	300.00	-
	实验费	197.34	65.74	-	-
	职工薪酬	10.76	13.48	-	-
	材料费	0.73	3.81	-	-
	其他	32.80	0.32	-	-
左乙拉西 坦缓释片 的研发	技术转让费	-	-	20.00	-
利奈唑胺 片的研发	技术转让费	-	-	250.00	-
非诺贝特 （纳米）片 的研发	技术转让费	-	75.00	200.00	-
注射用米 卡芬净钠 的研发	技术转让费	-	-	18.87	-
合计		1,459.45	2,755.84	788.87	1,238.52

（6）商誉

2015年6月，艾迪生物与星斗药业（后更名艾迪制药）原股东何文健、马静签订股权转让协议书，约定以4,146万元收购艾迪制药100%股权，收购时点艾迪制药可辨认净资产公允价值为-47.55万元，收购价款和可辨认净资产公允价值的差额4,193.55万元确认为商誉。

因医药政策变动，2016年执行“仿制药一致性评价”政策，艾迪制药大部分仿制药品种面临一致性评价，艾迪药业战略放弃了大部分仿制药品种，仅保留蜡样芽孢杆菌片、番泻叶颗粒等几个特色产品，且该等因受公司化学创新药物研发投入影响而未能按照计划大量投入资源进行市场推广，相关销售收入未及预期。故2016年末，因本次收购形成的4,193.55万元商誉经减值测试后，共计提2,869.62万元的商誉减值。2017年末和2018年末，经减值测试，艾迪制药商誉未发生进一步减值。

（7）长期待摊费用

报告期各期末，公司长期待摊费用余额分别为83.24万元、307.93万元、484.61万元和612.47万元，主要系公司经营租入固定资产装修费用、办公装潢费等。

（8）递延所得税资产

报告期各期末，公司递延所得税资产余额分别为665.71万元、1,224.46万元、1,226.32万元和989.09万元，主要系各期资产减值准备、信用减值损失、可抵扣亏损、递延收益和非同一控制企业合并资产评估减值产生的可抵扣暂时性差异产生。

（9）其他非流动资产

单位：万元

项目	2019年6月30日	2018年12月31日	2017年12月31日	2016年12月31日
预付房屋、设备款	48.96	27.55	142.31	239.80
无形资产预付款	-	-	13.74	-
预付工程款	-	-	29.77	-
预付开发支出	139.62	318.61	-	-
合计	188.58	346.17	185.82	239.80

报告期各期末，发行人其他非流动资产分别为239.80万元、185.82万元、346.17万元和188.58万元，分别占报告期各期末非流动资产的0.87%、0.52%、0.87%和0.46%，所占比重较小，主要系公司预付工程款、房屋、设备、开发支出款项。

（二）负债状况分析

1、负债结构总体分析

单位：万元

项目	2019年6月30日		2018年12月31日		2017年12月31日		2016年12月31日	
	金额	占比(%)	金额	占比(%)	金额	占比(%)	金额	占比(%)
流动负债	20,159.56	92.87	17,510.62	94.02	13,341.75	91.92	12,995.89	90.78
非流动负债	1,548.68	7.13	1,112.90	5.98	1,172.34	8.08	1,319.70	9.22
合计	21,708.24	100.00	18,623.52	100.00	14,514.10	100.00	14,315.58	100.00

2017年较2016年流动负债的波动主要系短期借款的增加，应付股利减少导致，非流动负债的波动主要系递延收益和递延所得税负债下降导致；2018年较2017年流动负债波动主要系短期借款的增加导致，非流动负债的波动主要系递延所得税负债下降导致；2019年6月末较2018年流动负债波动主要系短期借款增加，非流动负债波动主要系递延收益的增加导致。

2、流动负债结构总体分析

报告期内，公司各类流动负债金额及比例如下：

单位：万元

项目	2019年6月30日		2018年12月31日		2017年12月31日		2016年12月31日	
	金额	占比(%)	金额	占比(%)	金额	占比(%)	金额	占比(%)
短期借款	13,216.01	65.56	10,100.00	57.68	6,000.00	44.97	4,000.00	30.78
应付票据	-	-	-	-	29.40	0.22	-	-
应付账款	3,931.16	19.50	4,479.31	25.58	4,981.81	37.34	4,210.19	32.40
预收款项	624.14	3.10	354.77	2.03	146.03	1.09	108.69	0.84
应付职工薪酬	332.59	1.65	712.64	4.07	576.46	4.32	329.23	2.53
应交税费	491.32	2.44	175.61	1.00	128.33	0.96	1,210.97	9.32
其他应付款	1,564.33	7.76	1,688.29	9.64	1,479.72	11.09	3,136.79	24.14
合计	20,159.56	100.00	17,510.62	100.00	13,341.75	100.00	12,995.89	100.00

报告期各期末，流动负债分别为12,995.89万元、13,341.75万元、17,510.62万元和20,159.56万元，占负债总额的比例分别为90.78%、91.92%、94.02%和92.87%；公司流动负债主要由短期借款、应付账款和其他应付款构成，占当期流动负债的比例87.31%、93.40%、92.90%和92.82%。

（1）短期借款

报告期各期末，公司短期借款情况如下：

单位：万元

项目	2019年6月30日	2018年12月31日	2017年12月31日	2016年12月31日
----	------------	-------------	-------------	-------------

抵押借款	12,200.00	9,600.00	6,000.00	4,000.00
信用借款	500.00	500.00	-	-
保证借款	500.00	-	-	-
合计	13,200.00	10,100.00	6,000.00	4,000.00
加：应计利息	16.02	-	-	-
总计	13,216.01	10,100.00	6,000.00	4,000.00

报告期各期末，发行人贷款余额逐年增加，主要以抵押借款为主，满足公司营运资金的需求。报告期内，发行人贷款均足额还本付息。

（2）应付票据

报告期各期末，公司应付票据余额如下：

单位：万元

项目	2019年6月30日	2018年12月31日	2017年12月31日	2016年12月31日
应付票据	-	-	29.40	-
合计	-	-	29.40	-

2017 年末公司应付票据主要系支付山东新华医疗器械股份有限公司脉动蒸汽灭菌柜费用 17.10 万元、泰州丰海商贸有限公司制药清洗机费用 12.30 万元。

（3）应付账款

报告期各期末，公司应付账款余额分别为 4,210.19 万元、4,981.81 万元、4,479.31 万元和 3,931.16 万元。公司应付账款主要为应付原材料及工程设备采购款。

（4）预收款项

报告期各期末，公司预收账款余额分别为 108.69 万元、146.03 万元、354.77 万元和 624.14 万元，主要为药品和 HIV 诊断设备及试剂业务预收的货款。

（5）应付职工薪酬

报告期各期末，公司应付职工薪酬构成情况如下：

单位：万元

项目	2019年 6月30日	2018年 12月31日	2017年 12月31日	2016年 12月31日
短期薪酬	327.46	707.99	573.37	326.31

离职后福利-设定提存计划	5.13	4.65	3.10	2.93
合计	332.59	712.64	576.46	329.23

报告期各期末，公司应付职工薪酬期末余额由本年尚未发放的期末当月工资、年终奖以及计提的期末当月社保公积金构成，期末余额构成合理。

报告期各期末，公司薪酬构成情况如下：

单位：万元

项目	2019年 6月30日	2018年 12月31日	2017年 12月31日	2016年 12月31日
一、工资、奖金、津贴和补贴	310.59	689.58	553.27	310.95
二、职工福利费	-	-	7.53	3.61
三、社会保险费	3.35	2.48	1.88	1.74
医疗保险费	2.96	2.17	1.66	1.53
工伤保险费	0.13	0.09	0.06	0.06
生育保险费	0.27	0.22	0.15	0.15
四、住房公积金	11.55	14.15	9.26	8.72
五、工会经费和职工教育经费	1.96	1.78	1.44	1.28
六、离职后福利	5.13	4.65	3.10	2.93
基本养老保险费	4.97	4.50	2.98	2.78
失业保险费	0.16	0.15	0.12	0.14
合计	332.59	712.64	576.46	329.23

报告期各期末，公司应付职工薪酬金额分别为：329.23万元、576.46万元、712.64万元、332.59万元；2016年至2018年期末余额上升主要是由于公司规模扩大，人员增加导致。2019年6月末余额较低，主要是由于其他各期末包含年末计提的尚未发放的年终奖项。

（6）应交税费

报告期各期末，公司应交税费情况如下：

单位：万元

项目	2019年6月30日	2018年12月31日	2017年12月31日	2016年12月31日
增值税	95.75	96.39	17.81	461.57
个人所得税	334.00	11.05	3.95	1.47

项目	2019年6月30日	2018年12月31日	2017年12月31日	2016年12月31日
城市维护建设税	1.73	2.79	25.95	32.51
教育费附加及地方教育附加	1.71	2.13	18.80	23.22
房产税	43.82	44.77	32.98	32.11
城镇土地使用税	13.55	14.68	12.85	10.17
企业所得税	-	-	-	648.23
其他	0.76	3.81	15.99	1.69
合计	491.32	175.61	128.33	1,210.97

报告期各期末，公司应交税费分别为1,210.97万元、128.33万元、175.61万元和491.32万元，占流动负债的比例分别为9.32%、0.96%、1.00%和2.44%。公司应交税费主要由流转税、企业所得税、房产税、城镇土地使用税构成。

2017年末较2016年末增值税下降443.76万元，企业所得税下降648.23万元，主要系2017年度较2016年度销售收入下降较多所致。2019年6月末较2018年末个人所得税上升322.95万元，主要系股改代扣代缴个税尚未缴纳所致。

（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	2019年6月30日	2018年12月31日	2017年12月31日	2016年12月31日
应付利息	-	14.26	-	-
应付股利	-	-	-	1,773.47
其他应付款	1,564.33	1,674.03	1,479.72	1,363.32
合计	1,564.33	1,688.29	1,479.72	3,136.79

报告期各期末，上述其他应付款分别为1,363.32万元、1,479.72万元、1,674.03万元和1,564.33万元，占流动负债的比例分别为10.49%、11.09%、9.56%和7.76%，主要系尚未支付的艾迪制药原股东剩余股权转让款，具体构成如下：

单位：万元

项目	2019年6月30日	2018年12月31日	2017年12月31日	2016年12月31日
股权转让款	793.87	829.17	829.17	829.17
待付报销款	238.53	296.69	224.67	103.73
土地出让金	181.63	181.63	181.63	181.63

项目	2019年6月30日	2018年12月31日	2017年12月31日	2016年12月31日
代收代付款	147.90	146.12	97.00	95.00
往来款	110.18	112.70	112.13	111.57
保证金及押金	33.79	33.67	18.91	23.91
其他	58.43	74.05	16.20	18.30
合计	1,564.33	1,674.03	1,479.72	1,363.32

截至2019年6月30日，其他应付款余额中存在应付持公司5%以上(含5%)表决权股份的股东单位款项，参见本招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“九、关联方及关联交易”之“（二）关联交易”。

3、非流动负债结构总体分析

单位：万元

项目	2019年6月30日		2018年12月31日		2017年12月31日		2016年12月31日	
	金额	占比(%)	金额	占比(%)	金额	占比(%)	金额	占比(%)
预计负债	-	-	27.56	2.48	-	-	-	-
递延收益	774.18	49.99	265.27	23.84	246.16	21.00	278.54	21.11
递延所得税负债	774.51	50.01	820.07	73.69	926.19	79.00	1,041.16	78.89
合计	1,548.68	100.00	1,112.90	100.00	1,172.34	100.00	1,319.70	100.00

报告期各期末，非流动负债分别为1,319.70万元、1,172.34万元、1,112.90万元和1,548.68万元，占负债总额的比例分别为9.22%、8.08%、5.98%和7.13%；公司非流动负债主要由递延收益和递延所得税负债构成。

（1）递延收益

报告期各期末，公司递延收益情况如下：

单位：万元

项目	2019年6月30日	2018年12月31日	2017年12月31日	2016年12月31日
政府补助	774.18	265.27	246.16	278.54
合计	774.18	265.27	246.16	278.54

报告期各期末，公司递延收益余额分别为278.54万元、246.16万元、265.27万元及774.18万元，均为收到的政府补助，具体情况如下：

单位：万元

项目	2019年6月30日	2018年12月31日	2017年12月31日	2016年12月31日
省科技成果转化专项资金-尿蛋白项目购置资产	71.02	79.77	103.16	126.54
双创团队补助	96.50	96.50	54.00	63.00
科研经费	89.00	89.00	89.00	89.00
省科技成果转化专项资金-ACC007项目购置资产	332.38	-	-	-
省科技成果转化专项资金-ACC007项目资本化费用	185.27	-	-	-
合计	774.18	265.27	246.16	278.54

（2）递延所得税负债

报告期各期末，公司的递延所得税负债余额分别为 1,041.16 万元、926.19 万元、820.07 万元和 774.51 万元，系非同一控制企业合并资产评估增值产生的应纳税暂时性差异所致。

十一、偿债能力、流动性及持续经营能力分析

（一）偿债能力分析

报告期内，公司主要偿债能力指标情况如下：

项目	2019年6月30日	2018年12月31日	2017年12月31日	2016年12月31日
流动比率（倍）	1.70	1.77	2.29	1.29
速动比率（倍）	1.38	1.39	1.77	1.05
资产负债率（合并）	28.73%	26.27%	22.02%	32.27%
资产负债率（母公司）	24.00%	20.72%	18.80%	28.11%
项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
息税折旧摊销前利润（万元）	3,198.20	3,016.63	-2,762.93	3,519.03

报告期内，公司流动比率及速动比率整体呈现波动趋势。2017年较2016年增加较大，系公司吸收投资款 25,168.54 万元，增加注册资本金 2,516.85 万元，增加资本公积 22,651.69 万元，使得流动资产增加所致。2018年流动比率和速动比率较2017年下降的主要原因系公司利用自有资金和银行短期贷款推进公司新

产品研发投入及厂房机器设备投入，导致公司流动资产减少、流动负债增加，流动比率和速动比率有所下降。

报告期内，公司的资产负债率整体处于较低水平，整体偿债能力良好，偿债风险较小。

报告期内，公司及同行业可比公司偿债能力指标情况如下：

项目	证券代码	公司名称	2019年6月30日	2018年12月31日	2017年12月31日	2016年12月31日
流动比率（倍）	002399.SZ	海普瑞	1.07	1.24	1.89	3.24
	002675.SZ	东诚药业	1.37	1.44	1.63	1.73
	002550.SZ	千红制药	3.98	4.29	4.11	3.27
	603707.SH	健友股份	2.26	3.00	3.61	6.10
	300255.SZ	常山药业	2.56	2.39	2.96	2.86
	-	华熙生物	-	4.45	6.43	2.56
	-	昊海生科	-	5.08	4.99	4.64
	可比公司平均		2.25	3.13	3.66	3.49
	艾迪药业		1.70	1.77	2.29	1.29
速动比率（倍）	002399.SZ	海普瑞	0.69	0.90	1.62	2.96
	002675.SZ	东诚药业	0.99	1.14	1.18	1.35
	002550.SZ	千红制药	3.60	3.85	3.76	2.97
	603707.SH	健友股份	0.78	0.94	1.48	2.21
	300255.SZ	常山药业	1.26	1.40	1.65	1.51
	-	华熙生物	-	3.84	5.66	2.17
	-	昊海生科	-	4.64	4.63	4.42
	可比公司平均		1.46	2.39	2.85	2.51
	艾迪药业		1.38	1.39	1.77	1.05
合并资产负债率（%）	002399.SZ	海普瑞	52.23	54.27	41.72	37.36
	002675.SZ	东诚药业	32.10	33.83	37.63	27.74
	002550.SZ	千红制药	19.85	20.14	19.43	20.08
	603707.SH	健友股份	39.03	28.84	23.84	13.67
	300255.SZ	常山药业	31.68	34.38	31.01	26.90
	-	华熙生物	-	17.07	13.03	25.15
	-	昊海生科	-	13.55	17.62	19.16

项目	证券代码	公司名称	2019年6月30日	2018年12月31日	2017年12月31日	2016年12月31日
	可比公司平均		34.98	28.87	26.33	24.29
	艾迪药业		28.73	26.27	22.02	32.27

公司作为创新型生物医药企业，为满足未来产能需求，自2014年开始建造甘泉厂区注射剂车间、口服制剂车间、综合仓库、连廊等工程项目，相应资金投入较大，导致公司2016年和2017年流动比率和速动比率低于同行业可比公司的平均水平。2017年公司资产负债率22.02%低于同行业平均水平，系公司依靠股权融资，增加资本金25,168.54万元。

（二）现金流量情况分析

报告期内，公司的现金流量情况如下：

单位：万元

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
经营活动产生的现金流量净额	1,087.58	-3,350.00	-6,717.90	3,128.82
投资活动产生的现金流量净额	-3,105.05	-8,249.77	-5,644.70	-2,233.66
筹资活动产生的现金流量净额	2,821.76	3,780.15	25,289.82	604.81
汇率变动对现金及现金等价物的影响	-7.55	-36.99	-333.74	15.54
现金及现金等价物净增加额	796.74	-7,856.60	12,593.48	1,515.52
期末现金及现金等价物余额	8,761.20	7,964.47	15,821.07	3,227.58

1、经营活动产生的现金流量分析

报告期内，公司经营活动产生的现金流量情况如下：

单位：万元

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
销售商品、提供劳务收到的现金	14,212.85	20,444.93	15,216.61	23,046.42
收到其他与经营活动有关的现金	1,734.59	2,260.11	346.48	480.58
经营活动现金流入小计	15,947.44	22,705.04	15,563.08	23,527.00
购买商品、接受劳务支付的现金	8,620.25	13,382.24	12,383.13	10,883.18
支付给职工以及为职工支付的现金	2,658.02	4,564.45	3,303.22	3,288.14
支付的各项税费	1,019.99	1,071.64	1,985.13	2,589.90

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
支付其他与经营活动有关的现金	2,561.61	7,036.71	4,609.51	3,636.96
经营活动现金流出小计	14,859.86	26,055.04	22,280.98	20,398.18
经营活动产生的现金流量净额	1,087.58	-3,350.00	-6,717.90	3,128.82

报告期，公司经营活动现金流入主要为销售商品、提供劳务收到的现金，2017年度出现显著下降主要系公司当期营业收入下降所致。

经营活动现金流出主要为购买商品、接受劳务支付的现金、支付给职工以及为职工支付的现金和支付的期间费用。报告期内，公司购买商品、接受劳务支付的现金与公司营业成本的波动情况基本吻合；支付给职工以及为职工支付的现金逐年上升，与职工人数的上升以及薪酬待遇的增长相符；公司研发项目投入的增加和新产品推广费用的增加，也导致公司报告期支付的期间费用显著增长。

2016年度、2017年度、2018年度和2019年1-6月，公司经营活动现金流量净额分别为3,128.82万元、-6,717.90万元、-3,350.00万元和1,087.58万元。2017年度、2018年度出现经营活动现金净流出，主要原因包括：2017年度，发行人销售收入相较2016年度下降12,157.78万元，导致当期销售商品、提供劳务收到的现金大幅减少。2018年度，发行人销售收入大幅上升，但由于公司人源蛋白主要客户天普生化期末尚未到回款期，导致期末对天普生化的应收账款大幅上升，进而导致当期销售商品、提供劳务收到的现金与当期收入增长不完全匹配。另外，发行人2017年开始研发投入大幅增加，导致支付其他与经营活动有关的现金大幅增加。

报告期内，将公司净利润调整为经营活动净现金流量的具体内容如下表所示：

单位：万元

将净利润调节为经营活动现金流量：	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
净利润	1,600.50	861.79	-3,798.65	1,423.69
加：信用减值损失	233.34	-	-	-
资产减值准备	146.06	821.95	323.10	3,662.77
固定资产折旧	889.97	1,562.69	1,140.35	689.79
无形资产摊销	187.74	432.95	424.63	417.46
长期待摊费用摊销	71.98	85.08	39.04	45.62

将净利润调节为经营活动现金流量：	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
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）	-	15.25	-1.86	55.88
固定资产报废损失（收益以“-”号填列）	0.01	11.34	-	-
公允价值变动损失（收益以“-”号填列）	-	-	-	-
财务费用（收益以“-”号填列）	247.14	-25.12	248.32	139.99
投资损失（收益以“-”号填列）	-4.89	-137.52	-176.25	-87.49
递延所得税资产减少（增加以“-”号填列）	241.88	-1.86	-558.75	-277.35
递延所得税负债增加（减少以“-”号填列）	-45.56	-106.12	-114.97	-138.87
存货的减少（增加以“-”号填列）	137.94	-11.41	-3,972.39	2,417.73
经营性应收项目的减少（增加以“-”号填列）	-3,621.49	-10,048.42	-529.32	-4,294.39
经营性应付项目的增加（减少以“-”号填列）	1,002.97	3,189.41	258.85	-925.99
其他	-	-	-	-
经营活动产生的现金流量净额	1,087.58	-3,350.00	-6,717.90	3,128.82

由上表可见，报告期内公司净利润与经营活动净现金流量产生差异的主要原因系存货及经营性应收应付项目变动导致。

2、投资活动产生的现金流量分析

报告期内，公司投资活动产生的现金流量情况如下：

单位：万元

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
取得投资收益收到的现金	-	141.09	176.25	87.49
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	-	15.04	2.30	-
收到其他与投资活动有关的现金	52.72	14,044.26	11,190.67	12,800.00
投资活动现金流入小计	52.72	14,200.39	11,369.22	12,887.49

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	2,753.79	8,950.16	8,579.00	7,101.15
投资支付的现金	403.98	-	392.92	-
支付其他与投资活动有关的现金	-	13,500.00	8,042.00	8,020.00
投资活动现金流出小计	3,157.77	22,450.16	17,013.92	15,121.15
投资活动产生的现金流量净额	-3,105.05	-8,249.77	-5,644.70	-2,233.66

2016年度、2017年度、2018年度和2019年1-6月，公司投资活动产生的现金流量净额分别为-2,233.66万元、-5,644.70万元、-8,249.77万元和-3,105.05万元。报告期内，公司投资活动的现金流入主要为取得理财产品的投资收益以及部分银行理财产品的到期后收回，同时2017年度通过诉讼收回天健医疗科技（苏州）有限公司借款1,000万元。

报告期内，公司投资活动的现金流出主要为购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金、支付其他与投资活动有关的现金。其中：购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金主要为公司的资本化研发投入、甘泉厂区基建工程和设备采购等项目所支付的款项；支付其他与投资活动有关的现金为公司基于流动性管理购买银行理财产品的支出。

报告期内，公司通过持续的资本性支出，建设在研原创新药的配套生产基地，有助于增强公司的研发能力和生产能力，从而丰富产品种类，为公司未来经营业绩的快速增长奠定了坚实基础。

3、筹资活动产生的现金流量分析

报告期内，公司筹资活动产生的现金流量情况如下：

单位：万元

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
吸收投资收到的现金	-	-	23,395.07	-
取得借款收到的现金	13,200.00	10,100.00	6,000.00	4,000.00
筹资活动现金流入小计	13,200.00	10,100.00	29,395.07	4,000.00
偿还债务支付的现金	10,100.00	6,000.00	4,000.00	2,115.00
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	249.94	319.85	105.25	1,280.19
支付其他与筹资活动有关的	28.30	-	-	-

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
现金				
筹资活动现金流出小计	10,378.24	6,319.85	4,105.25	3,395.19
筹资活动产生的现金流量净额	2,821.76	3,780.15	25,289.82	604.81

2016年度、2017年度、2018年度和2019年1-6月，公司筹资活动产生的现金流量净额分别为604.81万元、25,289.82万元、3,780.15万元和2,821.76万元，主要系报告期内公司通过增资扩股及银行借款等方式筹集资金所致。

（三）未来可预见的重大资本性支出计划和资金需要量

公司未来可预见的重大资本性支出计划和资金需要量的具体情况，参见本招股说明书“第九节 募集资金运用与未来发展规划”。

（四）报告期股利分配情况

2016年5月26日，公司就2015年度利润分配方案的相关事宜召开董事会，同意以公司2015年12月31日累计未分配利润为基础，向全体股东按持股比例派发现金股利1,515.00万元（含税）。该次利润分配于2016年发放1,123.98万元，剩余未支付部分连同前期末支付的现金股利合计1,773.47万元于2017年5月转增注册资本168.479608万元。

（五）持续经营能力分析

发行人是一家创新型制药公司，专注于抗病毒、抗肿瘤等领域药物以及人源蛋白相关产品的研发、生产和销售。公司主要在研产品包括抗HIV药物ACC007、ACC008；公司已上市产品主要包括乌司他丁粗品、尤瑞克林粗品等产品；此外，公司存在部分药品业务并经销国外知名品牌HIV诊断设备与试剂业务。

在人源蛋白领域，公司的管理层行业积淀深厚、经验丰富且团队稳定。公司拥有广泛的人尿收集网络，独创人源蛋白在线吸附技术，以资源禀赋、技术壁垒构筑了公司在人源蛋白生产领域的高竞争优势。在产业链方面，公司围绕人源蛋白向下游延伸，探索注射用乌司他丁等品种新适应症申请，在未来带量采购和新药申报的大政策环境下具有先发优势；此外，公司人源蛋白原料还成功拓展了以印度为首的海外市场，培育新的利润增长点。

在新药领域，主要抗艾滋病产品 ACC007 已经进入 III 期临床试验，列入国家十三五“重大新药创制”科技重大专项支持项目，预计 2020 年实现上市，其安全性、有效性及耐受性较目前国内艾滋病临床用药具有较为明显的优势。ACC008 瞄准全球抗艾滋病药物发展新趋势、攻克制剂工艺壁垒，将 ACC007 与另外两种核苷类药物替诺福韦和拉米夫定组成单片复方制剂，预计能够减轻患者服药负担、提高依从性、减少耐药发生，有望实现进口替代，目前正在与国家药品审评中心沟通 III 期临床试验方案。此外，公司在研抗肿瘤品种还包括 ACC006、ACC010、ACC015 等品种，进一步丰富了公司的在研管线。

新药研发存在其固有的研发失败风险，但根据已有的进展以及公司在这些在研项目上的人才、技术和经验储备来看，本次新药研发募投项目具有较强的实施基础；在研产品与公司现有业务的关联性较强，在公司现有人源蛋白业务、HIV 诊断试剂经销业务的基础上，助力在研创新药物开发成功后能够迅速推进产业化。

公司将以本次发行股票和募集资金投资项目的实施为契机，继续巩固和提升在人源蛋白领域的业务规模，同时持续进行研发投入、推动化学小分子创新药物的研发进展，有利于公司盈利水平的提升和未来的长远发展。

综上，公司持续经营能力不存在重大风险。

十二、重大投资、资本性支出、重大资产业务重组或股权收购合并事项

（一）重大投资事项

截至 2019 年 6 月 30 日，公司无需要披露的重大投资事项。

（二）资本性支出情况

2016 年度、2017 年度、2018 年度和 2019 年 1-6 月，发行人购建固定资产、无形资产和其他长期资产所支付的现金分别为 7,101.15 万元、8,579.00 万元、8,950.16 万元和 2,753.79 万元，相应资本性支出主要用于公司研发项目的投入及甘泉厂区生产基地建设所支付的款项。

首先，公司是一家专注于抗病毒、抗肿瘤等领域药物以及人源蛋白相关产品的创新型制药公司，公司主要在研产品包括抗 HIV 药物 ACC007、ACC008 等，

公司对研发项目的持续投入有利于构建长远发展的竞争力，为公司未来业绩的增长奠定基础。

其次，鉴于公司主要在研产品抗 HIV 药物 ACC007 已经处于 III 期临床试验阶段，预计 2020 年上市，公司为该等药物的产业化建设高标准的药物生产基地，相应增加了对甘泉厂区生产基地建设的投入。

因此，公司报告期内的资本性支出有利于进一步巩固和增强公司的研发能力以及原创新药的产业化能力，对公司盈利水平的提升和未来的长远发展具有重要意义。

（三）重大资产业务重组情况

截至 2019 年 6 月 30 日，公司无需要披露的重大资产业务重组情况。

（四）股权收购事项

截至 2019 年 6 月 30 日，公司无需要披露的股权收购事项。

十三、期后事项、承诺及或有事项及其他重要事项

（一）资产负债表日后事项

截至发行人财务报告批准报出之日，公司无需要披露的重大资产负债表日后事项。

（二）承诺及或有事项

1、承诺事项

（1）资本承诺

单位：万元

已签约但尚未于财务报表中确认的资本承诺	2019 年 6 月 30 日	2018 年 12 月 31 日
购建长期资产承诺	3,502.74	3,502.74

根据发行人子公司安赛莱与江苏仙林生命科技创新园发展有限公司签订的房屋租赁合同，约定安赛莱租用南京市仙林新市区纬地路 9 号 B2 栋房产，租赁期为 2018 年 1 月 1 日至 2020 年 12 月 31 日，同时，安赛莱承诺于 2021 年 12 月 31 日之前购买 B2 栋房产，上述对价连同税费等预计为 3,700 万元。

（2）经营租赁承诺

至资产负债表日止，本公司对外签订的不可撤销的经营租赁合约情况如下：

单位：万元

不可撤销经营租赁的最低租赁付款额	2019年 6月30日	2018年 12月31日	2017年 12月31日	2016年 12月31日
资产负债表日后第1年	29.84	29.84	29.84	4.00
资产负债表日后第2年	16.17	29.84	29.84	4.00
资产负债表日后第3年	2.50	2.50	29.84	4.00
以后年度	26.25	27.50	30.00	34.00
合计	74.76	89.68	119.52	46.00

截至2019年6月30日，公司不存在其他应披露的承诺事项。

2、或有事项

截至2019年6月30日，公司无需要披露的重大或有事项。

（三）重大担保、诉讼及其他重要事项

1、重大担保

抵押物/担保人	担保金额(万元)	抵押/担保期限
傅和亮	9,000.00	2016年3月1日至2019年3月1日
广州维美投资有限公司	10,000.00	2016年5月10日至往来款余额清偿日
艾迪药业甘泉厂区注射剂车间、口服制剂车间、仓库二、工程中心、综合仓库、连廊二三四、综合设备机房、中试车间、土地使用权（苏2017扬州市不动产权第0000455号）（注1）	6,000.00	2017年5月17日至2019年12月22日
苏（2017）扬州市不动产权第0002599号	1,250.00	2018年9月19日至2019年9月18日
苏（2017）扬州市不动产权第0002604号	500.00	2018年9月19日至2019年9月18日
苏（2017）扬州市不动产权第0088378号	625.00	2018年9月19日至2019年9月18日
苏（2018）扬州市不动产权第0040582号（注2）	6,000.00	2018年11月6日至2021年10月28日
苏（2017）扬州市不动产权第0020966号、苏（2017）扬州市不动产权第0020967号和苏（2017）扬州市不动产权第0020968号	1,226.88	最后一期债权起算的诉讼时效期间届满之日前
傅和祥、周冬妹	800.00	主债权发生期间届满之日起两年
苏（2017）扬州市不动产权第0023843号，苏	800.00	最后一期主债权起算

抵押物/担保人	担保金额(万元)	抵押/担保期限
(2017)扬州市不动产权第 0023844 号,苏(2017)扬州市不动产权第 0020966 号,苏(2017)扬州市不动产权第 0020967 号和苏(2017)扬州市不动产权第 0020968 号		的诉讼时效期间届满之日前
扬州艾迪医药科技有限公司	800.00	主债权发生期间届满之日起两年
傅和亮	800.00	主债权发生期间届满之日起两年
粤房地权证穗字第 0520032741、粤房地权证穗字第 0520032740、粤房地权证穗字第 0520032739、粤房地权证穗字第 0520032738、粤房地权证穗字第 0520032690、粤房地权证穗字第 0520085765、粤房地权证穗字第 0520085764、粤房地权证穗字第 0520032687、粤房地权证穗字第 0520032686、粤房地权证穗字第 0520032685、粤房地权证穗字第 0520032684	6,000.00	每笔主债权基于最后一期债权起算的诉讼时效期间届满之日前
巫东昇	500.00	主债权发生期间届满之日起两年
XiaoningChristopherSheng	500.00	主债权发生期间届满之日起两年

注 1: 该抵押合同签订时艾迪药业甘泉厂区尚未办理出产权证书,故以在建工程及土地使用权作为抵押物,待 2018 年艾迪药业甘泉厂区在建工程完工并办妥产权证书后重新签订抵押合同,该笔担保对应的借款已经偿还

注 2: 苏(2018)扬州市不动产权第 0040582 号产权证书已变更为苏(2019)扬州市不动产权第 0091406 号

2、重大诉讼

截至 2019 年 6 月 30 日,公司无需要披露的重大诉讼。

3、其他重要事项

截至 2019 年 6 月 30 日,公司无需要披露的其他重要事项。

十四、审计报告基准日至招股说明书签署日之间的相关事项

自 2019 年 6 月 30 日至本招股说明书签署日,公司采购、研发、生产以及销售等各项主要业务运转正常;公司经营正常,经营模式未发生重大变化。

十五、盈利预测

公司未编制盈利预测报告。

第九节 募集资金运用与未来发展规划

一、募集资金使用管理制度

2019年5月14日和2019年5月31日，公司分别召开了第一届董事会第三次会议和2019年第三次临时股东大会，审议通过了《募集资金管理办法》，明确规定建立募集资金专项存储制度，主要内容如下：

募集资金应当存放于董事会决定的专项账户集中管理。募集资金专户不得存放非募集资金或用作其它用途。公司应当在募集资金到账后一个月内与保荐人、存放募集资金的商业银行签订专户三方监管协议。

公司使用募集资金不得有如下行为：（1）募投项目为持有交易性金融资产和可供出售的金融资产、借予他人、委托理财等财务性投资，直接或者间接投资于以买卖有价证券为主要业务的公司；（2）通过质押、委托贷款或其他方式变相改变募集资金用途；（3）募集资金被控股股东、实际控制人等关联人占用或挪用，为关联人利用募投项目获取不正当利益提供便利；（4）违反募集资金管理规定的其他行为。

公司应当经董事会、股东大会审议通过，且经独立董事、保荐人、监事会发表明确同意意见后方可变更募集资金投向。

二、募集资金投资项目概况

公司本次拟向社会公开发行的股份数不超过9,000万股，且不低于发行后总股本的10%，实际募集资金金额将由最终确定的发行价格和发行数量决定。

（一）募集资金投资项目

本次募集资金投资项目经公司2019年第三次临时股东大会审议通过，由董事会负责实施，用于以下项目：

序号	项目名称	项目内容	拟投入募集资金金额（万元）	项目备案文件	环评批复
1	创新药研发及研发中心大楼购买	ACC007 III/IV 期临床项目	5,610	扬邗发改备[2019]56号	不适用
		ACC008 III/IV 期临床项目	9,020		
		ACC006 BCC II 期临床项目	3,340		

序号	项目名称	项目内容	拟投入募集资金金额（万元）	项目备案文件	环评批复
	项目	ACC006 肺鳞癌化疗联用 II 期临床项目	7,010		
		ACC006 PD-1 联用 II 期临床项目	5,260		
		ACC010 I/II 期临床项目	5,340		
		研发技术中心大楼购置项目	3,700	不适用	不适用
2	原料药生产研发及配套设施项目		20,330	扬邗发改备[2017]66号	扬邗环审[2018]62号
3	偿还银行贷款及补充流动资金		15,000	不适用	不适用
合计			74,610		

其中，研发技术中心大楼购置项目拟由安赛莱负责实施，原料药生产研发及配套设施项目由公司全资子公司艾迪医药负责实施，本次募集资金到位后，公司将相应募集资金以增资或借款方式投入安赛莱和艾迪医药；其他项目将由公司直接实施。

（二）实际募集资金与项目资金需求差异的安排

在不改变本次募集资金拟投资项目的前提下，经股东大会授权，公司董事会可对上述单个或多个投资项目的募集资金投入金额进行调整。若本次发行扣除发行费用后的实际募集资金少于上述项目募集资金拟投入总额，公司将根据实际募集资金净额，按照项目的轻重缓急等情况，调整募集资金投入的优先顺序及各项目的具体投资额等使用安排，募集资金不足部分由公司自筹解决。实际募集资金超过上述项目拟投入总额的，超过部分将用于补充公司流动资金或者法律法规允许的其他用途方向。本次发行募集资金到位之前，公司将根据项目进度的实际情况以自有资金或自筹资金先行投入，待本次发行募集资金到位后将以募集资金予以置换。

（三）募集资金投资项目的可行性

1、符合国家鼓励企业药品创新的产业政策

为满足广大群众迫切用药需求，近年来，我国出台了多项政策鼓励和加速国内外创新药上市。2017年10月，中共中央办公厅和国务院办公厅联合印发《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》，这是继2015年8月

《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》之后，又一个深化药品医疗器械审评审批制度改革的纲领性文件，对我国医药产业创新发展具有里程碑意义。文件针对当前药品医疗器械创新面临的突出问题，着眼长远制度建设，提出改革临床试验管理、加快上市审评审批、促进药品医疗器械创新和仿制药发展、加强药品医疗器械全生命周期管理、提升技术支撑能力、加强组织实施等改革措施。其中，在改革临床试验管理方面，提出临床试验机构资格认定实行备案管理，支持临床试验机构和人员开展临床试验，完善伦理委员会机制，提高伦理审查效率，优化临床试验审批程序，接受境外临床试验数据等具体要求。在支持新药临床应用方面，明确完善医疗保险药品目录动态调整机制，探索建立医疗保险药品支付标准谈判机制，及时按规定将新药纳入基本医疗保险支付范围，支持新药研发等任务。这些政策措施将极大激发医药研发的活力，提高我国医药产业的创新发展水平，解决临床急需药品和医疗器械短缺难题，让患者尽快用上救命药、放心药。

2、公司具备丰富的研发经验以及过硬的技术团队

公司是一家以从事化药创新药技术研发为核心的高科技企业，设有化学合成实验室、制剂实验室、分析实验室等。公司承担国家十三五“重大新药创制”科技重大专项 2 项、江苏省科技成果转化项目 2 项、江苏重点技术创新项目 3 项。公司研发团队以国家“千人计划”专家及江苏省双创人才为核心，精干高效，具有丰富的药品研究和申报经验，为募投项目的实施奠定了坚实基础。

3、公司在研产品竞争优势明显，市场前景广阔

抗艾滋病与抗肿瘤是目前全球医药关注热点，也是公司近年来潜心致力研究的重点领域。

在抗肿瘤药物领域，据中国产业信息网统计数据显示，2010-2016 年我国抗肿瘤药物市场销售额从 428.23 亿元增长到 1,145 亿元，期间增长幅度为 167.40%；虽然我国抗肿瘤市场规模超过千亿元，但约有一半依赖进口。因此，在这样庞大的市场需求背景下以及目前国家鼓励国产药代替进口药的产业政策下，国产抗肿瘤创新药将面临前所未有的发展机遇。在抗肿瘤药物方面，艾迪药业在研的 1 类新药产品 ACC006 是独特的 mTOR 和 Hedgehog 双信号通路抑制的抗肿瘤靶向药

物，目前已经完成 I 期临床试验，提示其可能对基底细胞癌及非小细胞肺鳞癌均有疗效。

自上世纪 80 年代出现以来，艾滋病已经成为了一种全球性的流行病，并已造成了约 3,500 万人死亡。据估计，截至 2018 年末，全球范围内 HIV 携带者及艾滋病患者人数约 3,790 万人。然而，至今科学家还没有发现可以治愈艾滋病的药物，但通过多种药物组合的鸡尾酒疗法，可以有效控制 HIV 感染者体内的病毒数量，显著地推迟发病时间，改善感染者的健康状况。目前常用的鸡尾酒疗法由包括整合酶抑制剂、逆转录酶抑制剂、蛋白酶抑制剂在内的三到四种药物组成。由于这些药物只能控制病毒复制，不能完全杀灭病毒，因此 HIV 感染者通常需要终身服药，抗艾滋病病毒药物的市场前景良好，为公司创新抗艾滋病药物 ACC007 和 ACC008 提供了较为广阔的市场空间。

综上，本次募投项目经公司充分论证和市场调研所形成，符合我国医药行业发展的产业政策，契合公司战略发展目标，具有较为广阔的市场前景，同时公司在资金、市场、技术、人才、制度等方面做好了相应准备，具备可行性。

（四）募集资金重点投向科技创新领域的具体安排

公司本次募集资金中 59,610 万元将投资于抗病毒、抗肿瘤领域新药研发及相关项目配套，属于国家重点支持的科技创新领域。公司拟通过实施创新药研发及研发技术中心大楼购买项目积极推进在研国家 1 类创新药物 ACC007、ACC008、ACC006、ACC010 的临床试验进程，加快创新药物的商业化，并拟购买研发技术中心大楼，招聘经验丰富的高学历专业技术人才，建设具有先进水平的新药研发中心，研究抗病毒、抗肿瘤和抗炎领域的创新药物以及新制剂的开发，以达到提升公司研发实力，优化产品结构，增强盈利能力的目的。

公司拟通过实施原料药生产研发及配套设施项目，新建一个原料药生产与研发基地用于新型原料药产业化，打造成为软硬件设施国内一流的高端化学原料药生产和研发平台，为公司进一步发展奠定良好基础。该项目为基地总体规划的一期工程，项目投产以后，将主要生产 ACC006 和 ACC007 两种原料药，为艾迪药业未来的 ACC006、ACC007、ACC008 等制剂品种的生产提供关键原料保障。

三、募集资金运用情况

（一）募集资金的具体用途

1、创新药研发及研发技术中心大楼购买项目

（1）项目概述

为了实现公司可持续发展战略，增强公司技术创新的源动力，提高核心竞争力，公司拟通过实施本项目积极推进在研国家 1 类创新药物 ACC007、ACC008、ACC006、ACC010 的临床试验进程，加快创新药物的商业化，并拟购买研发技术中心大楼，招聘经验丰富的高学历专业技术人才，建设具有先进水平的新药研发中心，研究抗病毒、抗肿瘤和抗炎领域的创新药物以及新制剂的开发，以达到提升公司研发实力，优化产品结构，增强盈利能力的目的。

（2）项目投资的必要性

创新是企业生存和发展的重要基石。公司从成立伊始便高起点、高标准地建设和凝聚起了自己的研究开发团队，在资金、政策上都对研发人员给予倾斜。在创新药研发环节的持续性高投入将不断助力公司研发项目的成果转化，为公司培育新的利润增长点。

新药研发周期较长、投入规模较大，新药研发企业往往面临资金压力。根据 Tufts Center 统计数据，成功开发一个药物，企业实际研发费用为 13.95 亿美金，从临床前靶点筛选到最终上市的研发周期平均至少为 13.5 年；其中，临床前开发所需时间平均为 5.5 年，临床平均开发时间平均为 8 年，临床研发费用平均为 9.06 亿美元，占全部研发费用比例为 64.94%。国内企业成功开发的 1 类创新药数量较少，公开披露的开发成本信息极其有限，根据上市公司披露信息匡算，国内新药开发成本为 2-3 亿元左右。

通过募集资金投入在研 1 类新药临床试验进程，有助于补齐公司资金短板、加快新药商业化进程、保持竞争优势、实现可持续发展。

（3）项目与现有主要业务、核心技术的关联度

公司拥有一支由资深行业专家及国家“千人计划”专家为首的核心团队，瞄准艾滋病、炎症以及恶性肿瘤等严重威胁人类健康的重大疾病领域，以未被满足的临床需求为导向，致力于探索、研发和销售创新性化学药物以及人源蛋白产品。

公司构建有化学小分子药物技术平台，以项目带动技术平台建设，技术平台推动项目研发，逐步建立起较为完善的化学药物研发体系，目前主要在研项目包括抗艾滋病新药 ACC007、ACC008；抗肿瘤新药 ACC006、ACC010 和 ACC015 等。创新药研发及研发技术中心大楼购买项目与公司核心技术及现有研发管线联系紧密、高度关联，契合公司长远发展目标。

（4）项目投资概算及时间进度安排

上述研发类项目投资概算及实施计划安排如下：

单位：万元

项目名称及内容	年度资金支出估算安排					项目投资总额	募投使用总额
	2019年	2020年	2021年	2022年	2023年		
ACC007 III/IV 期临床项目	III 期临床 630 例		IV 期临床 4,000 例			5,614	5,610
	3,358		2,256				
ACC008 III/IV 期临床项目	III 期临床 630 例		IV 期临床 4,000 例			9,026	9,020
	6,246		2,780				
ACC006 BCC II 期临床项目	II 期临床 120 例		-	-	-	3,342	3,340
	3,342		-	-	-		
ACC006 肺鳞癌化疗联用 II 期临床项目	II 期临床 180 例		-	-	-	7,018	7,010
	7,018		-	-	-		
ACC006 PD-1 联用 II 期临床项目	II 期临床 120 例		-	-	-	5,269	5,260
	5,269		-	-	-		
ACC010 I/II 期临床项目	I 期临床 80 例	II 期临床 180 例		-	-	5,347	5,340
	1,433	3,914		-	-		

需要说明的是，我国IV期临床试验是新药上市后由申请人自主进行的应用研究，系新药临床试验的重要组成部分，是对新药 I、II、III 期试验的补充和延续，其目的是考察在广泛使用条件下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利益与风险关系，改进给药剂量等。通过IV期临床试验，不仅可以验证上市前临床试验结果并对其偏差进行纠正，还可以弥补上市前临床试验缺乏的资料和信息，为临床进一步合理用药提供重要依据。基于此，公司未来拟使用募集资金开展在研产品 ACC007 和 ACC008 IV 期临床试验，从保护患者的安全用药角度出发，在更大范围内跟踪药物疗效和安全性。

（5）项目涉及的审批、批准或备案程序

发行人已取得扬州市邗江区发展和改革委员会出具的投资备案（扬邗发改备[2019]56号）。本项目不属于《建设项目环境影响评价分类管理名录》所规定的需要组织编制建设项目环境影响报告书、环境影响报告表或者填报环境影响登记表的建设项目，故无需取得环保主管部门的环评批复。

（6）项目涉及新取得土地或房产情况

研发技术中心大楼购置项目涉及新取得江苏仙林生命科技创新园发展有限公司房产及其对应的土地使用权。根据公司与江苏仙林生命科技创新园发展有限公司的约定，将于2021年前完成大楼购置。目前江苏仙林生命科技创新园发展有限公司暂未取得房屋所有权证，公司已取得其出具的承诺函，“本公司合法取得建造房屋的全部规划和建设手续，目前正在申请办理房屋所有权证，取得房屋所有权证不存在实质法律障碍；如因房屋权属瑕疵以及无法办理取得房屋所有权证的，由此造成公司相关的损失均由江苏仙林生命科技创新园发展有限公司承担。”

2、原料药生产研发及配套设施项目

（1）项目概述

公司拟通过子公司艾迪医药新建一个原料药生产与研发基地，打造成为软硬件设施国内一流的高端化学原料药生产和研发平台，为公司进一步发展奠定良好基础。

该项目为基地总体规划的一期工程，项目投产以后，将主要生产 ACC006 和 ACC007 两种原料药，为艾迪药业未来的 ACC006、ACC007、ACC008 等制剂产品的生产提供关键原料保障。

项目财务内部收益率为 27.73%（所得税后），投资回收期为 6.50 年（所得税后，含建设期），具有良好的经济效益。

（2）项目投资的必要性

公司现有通过 GMP 认证的生产车间主要为口服固体制剂生产车间以及蜡样芽孢杆菌粉原料药生产车间，尚无通过 GMP 认证的化学原料药生产车间。随着

公司多个在研化学创新药物临床试验的推进，预计未来几年将陆续有产品获批上市，亟需原料药生产保障。本项目通过高水平建设具有先进水平的化学原料药 GMP 生产基地，有利于补齐该公司化学原料药 GMP 生产短板，保障未来新型化学药品的研发和生产，进一步增强公司原料制剂一体化能力。

（3）项目与现有主要业务、核心技术的关联度

公司主要致力于艾滋病、炎症以及恶性肿瘤等严重威胁人类健康的重大疾病领域创新药物的研究开发，在研管线丰富，多个产品进入临床试验阶段，未来几年有望陆续获批上市。在本项目投产以后，能够确保公司 ACC006、ACC007 以及 ACC008 制剂产品获批上市即能通过自给主要原料药、迅速实现规模化生产，第一时间抢占市场份额、回收前期投入，与公司核心技术及现有研发管线联系紧密、高度关联，契合公司长远发展目标。

（4）项目投资概算及时间进度安排

本项目计划建设期为 2 年，项目投资概算及实施计划安排如下：

单位：万元

费用名称	项目投资估算		项目投资金额
	第一个建设年度	第二个建设年度	
建筑工程、设备购置及安装费	8,590	5,993	14,583
固定资产其他费用	470	835	1,305
生产准备费	-	48	48
基本预备费	397	397	794
铺底流动资金	-	3,628	3,628
项目投资总额	9,457	10,901	20,358

（5）项目涉及的审批、批准或备案程序

发行人已取得扬州市邗江区发展和改革委员会出具的投资备案（扬邗发改备[2017]66 号）以及扬州市邗江区环境保护局出具的环评批复（扬邗环审[2018]62 号）。

（6）项目的环保情况

1) 废水

根据项目生产规模与工艺，含氰废水在车间进行破氰处理后与其他生产废水一并进行蒸发除盐后，与其他高浓废水（废气吸收废水、设备清洗废水、真空泵废水）一并经耦合氧化处理，出水与场地清洗废水、初期雨水、职工生活污水一起送厂区内公司污水处理站预处理，预处理达标后排入区域市政污水管网。

本项目部分工艺废水含盐份较高，高盐废水对污水处理系统生化系统具有一定的冲击性。因此，公司拟采用多效蒸发器对高盐废水进行预处理，去除盐分，提高废水可生化性。除盐后的废水与废气吸收废水（包括生物滤池废水）、设备清洗废水、真空泵废水，经耦合氧化工艺预处理后，进入调节池，与低浓废水（场地清洗废水、初期雨水和职工生活污水）调和均质后最终进入厂区主体生化系统处置。

2) 废气与粉尘

本项目产生的废气主要为生产过程中排放的有机废气，此外罐区和污水处理站也可能产生少量的有机气体；在产品干燥、包装工序中可能产生微量粉尘。

本项目生产过程中产生的废气根据溶解度可划分为难溶性废气、微溶性废气、易溶性废气。废气通过管道收集后经一级碱吸收、二级水吸收、三级活性炭纤维吸附处理后排放，活性炭纤维罐定期进行脱附处理，脱附出的废气经两级冷凝装置冷凝回收后尾气回到碱液喷淋塔入口。经有效处理后，本项目有组织排放废气中二氯甲烷、石油醚、碘乙烷、甲基叔丁基醚、三乙胺、乙酸乙酯、四氢呋喃、乙腈、二甲基甲酰胺、乙醇、非甲烷总烃、氯化氢、颗粒物等废气的排放浓度和排放速率均小于《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）、《江苏省化学工业挥发性有机物排放标准》（DB32/3151-2016）及相关推荐公式计算的标准限值，且具有经济可行性。

3) 固体废弃物

本项目产生的生活固体废弃物为职工生活垃圾，拟集中收集后由环卫部门统一清运处理。

一般工业固体废物包括纯水制备系统更换的废石英砂、废活性炭、反渗透膜，新风过滤更换的废滤芯以及制氮机更换的分子筛，交物资回收单位回收利用。

危险固体废物包括滤渣、废弃药品、实验室废弃物、废弃包装物、废水处理污泥、废气吸附更换的废活性炭纤维、废有机溶剂（废混合溶剂、废石油醚、废乙酸乙酯、废四氢呋喃、废乙腈、废乙醇、废甲基叔丁基醚、废二甲基甲酰胺等），将根据其所属类别委托有处理资质和处理能力的单位安全处置，在试生产前与危险固体废物处置单位签订委托处置协议，报环保主管部门备案，并严格执行网上转移联单申报制度。

4) 噪声

本项目产生噪声的设备很少，通过采取减振、隔声和消声等治理措施后，本项目的噪声源可降噪 25~30dB（A），再经距离衰减后，对该区域声环境质量的影响较小，厂界噪声能够满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的 3 类标准，预计不会对环境造成较大的影响。

（7）环境保护预期效果

本项目厂区位于扬州生物科技园内，选址与扬州科技园相关规划和区域发展规划具有相容性；符合清洁生产和循环经济的要求。

本项目污染物排放量较小，采取的污染防治措施可行，正常情况下各类污染物可达标排放；污染物排放不会降低评价区域内的环境质量功能；预计项目周边区域不会因为本项目的建设而受到较大影响。在落实各项环保措施的前提下，从环境保护角度论证，本项目在拟建地建设具有可行性。

3、偿还银行贷款及补充流动资金

（1）项目概述

公司拟使用 15,000.00 万元募集资金偿还银行借款及补充流动资金，以降低公司借款规模，缓解公司短期偿债压力，减少财务费用支出，提高公司盈利水平。

（2）项目投资的必要性

公司在报告期内主营业务收入规模不断提高，业务规模的高速发展。随着公司业务高速发展，公司对于流动资金的需求规模也相应增加。本次补充流动资金能够部分满足公司未来业务持续发展产生营运资金缺口的需求。

另一方面，本次拟通过募集资金偿还部分银行借款，公司的有息负债将大幅减少，从而降低资产负债率、缓解偿债压力、优化融资结构、降低财务风险。

（二）募集资金投资项目实施对公司同业竞争及独立性的影响

本次募集资金投资项目与发行人主营业务和创新发展战略密切相关，在募集资金到位后由发行人及其子公司具体负责实施。本次募集资金投资项目的实施不会新增同业竞争，不会对发行人的独立性产生不利影响。

四、未来发展规划

公司秉承“诚信、责任、创新、恒心”的价值理念，以“维诚维信造良药、至善至美求卓越”为使命担当，致力于成为受人尊敬的卓越的制药企业，核心发展愿景包括：（1）创造性研制新药，提供优质高效药物，赢得医生和患者的信赖；（2）注重循证医学研究，成为行业标杆；（3）信守承诺，合作共赢，成为最受客户和员工信赖的伙伴之一；（4）尊重和信任员工，通过人员的发展来实现组织目标。

我国政府高度重视艾滋病的遏制、防治以及创新药物的研发工作，设立了艾滋病和重大传染病防治以及重大新药创制专项计划，以期改变我国在艾滋病抗病毒治疗领域国产创新药物欠缺、高端治疗药物长期被外资垄断的局面。公司以抗艾滋病新药 ACC007 和 ACC008 为核心，推进药物合成优化、制剂工艺研究、质量标准制定、临床试验研究等工作，目标逐步把艾迪药业打造成为国内抗艾滋病创新药物研发的领军企业。

公司打造具特色的抗肿瘤药物管线，主要围绕 ACC006、ACC010、ACC015 等抗肿瘤药物，开发并建立可工业化生产的合成路线技术、化合物手性合成技术、化合物晶型技术和制剂技术等，逐步形成了相对完善化学药技术研发体系，并申请系列专利保护。公司未来将在目标领域内，持续深度开发化药新药，形成化学创新药物未来梯队上市的良好局面。

公司目标成为国内领先的人源蛋白产品开发生产企业，利用自主研发的人源蛋白在线吸附技术开发了多种诸如乌司他丁、尤瑞克林等新型人源蛋白产品，在满足原料市场供应的同时积极进军成品制剂市场。

为实现上述目标，公司大力推进新药研发投入，拟投资 39,280 万元用于创新药研发及研发技术中心大楼购买，包括 ACC007 III/IV 期临床项目、ACC008 III/IV 期临床项目、ACC006 BCC II 期临床项目、ACC006 肺鳞癌化疗联用 II 期临床项目、ACC006 PD-1 联用 II 期临床项目、ACC010 I/II 期临床项目等。公司将以募集资金投资项目的实施为契机，继续巩固和提升在人源蛋白领域的业务规模，同时持续进行研发投入，有利于公司盈利水平的提升和未来的长远发展。与此相适应，公司还拟通过实施原料药生产研发及配套设施项目，新建一个原料药生产与研发基地用于新型原料药产业化，打造成为软硬件设施国内一流的高端化学原料药生产和研发平台，为艾迪药业未来的 ACC006、ACC007、ACC008 等制剂品种的生产提供关键原料保障。

未来，公司一方面将抢抓国家创新驱动历史机遇、牢牢把握政策红利，加速推进 ACC007 和 ACC008 等核心在研产品研发进程，同步做好制剂生产线验证工作，继续以经销美国雅培公司 HIV 诊断设备及试剂业务产品为抓手、预先构建国内 HIV 诊疗领域营销网络，为公司未来 ACC007 及 ACC008 布局销售渠道，形成“抗艾诊疗一体化”患者服务新范式，力争实现短期上量。另一方面，继续发挥人源蛋白在线吸附技术和资源网络优势，完善印度等海外合作平台建设，巩固行业领先地位；同时延伸产业链，探索开发终端制剂品种，打造原料制剂一体化新优势，为公司创新药物研制稳定贡献现金流，实现公司“自我造血”和“创新投入”的良性互动。

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

为加强公司信息披露工作的管理，规范公司信息披露行为，确保信息披露真实、准确、完整、及时，根据《公司法》《证券法》《上市公司信息披露管理办法》《科创板首发办法》《科创板上市规则》等相关法律、法规、规范性文件，公司第一届董事会第三次会议以及 2019 年第三次临时股东大会审议通过了《信息披露管理制度》，对公司信息披露的原则、流程等事项均进行了详细规定，具体如下：

1、重大事项

重大事项的报告、传递、审核、披露程序如下：

“（一）董事、监事、高级管理人员知悉重大事项发生时，应当第一时间报告董事长并同时通知董事会秘书，董事长应当立即向董事会报告并督促董事会秘书做好相关信息披露工作；

（二）各部门和下属公司负责人应当第一时间向董事会秘书报告与本部门、下属公司相关的重大事项；

（三）对外签署的涉及重大事项的合同、意向书、备忘录等文件在签署前应当知会董事会秘书，并经董事会秘书确认，因特殊情况不能事前确认的，应当在相关文件签署后立即报送董事会秘书。

上述事项发生重大进展或变化的，相关人员应及时报告董事长或董事会秘书，董事会秘书应及时做好相关信息披露工作。”

2、临时公告

“临时公告文稿由公司董事会办公室负责草拟，董事会秘书负责审核，临时公告应当及时通报董事、监事和高级管理人员。”

3、定期报告

定期报告的编制、审议、披露程序如下：

“（一）总经理、副总经理、首席财务官、董事会秘书等高级管理人员应当及时编制定期报告草案，提请董事会审议；

（二）董事会秘书负责送达董事审阅；

（三）董事长负责召集和主持董事会会议审议定期报告；

（四）监事会负责审核董事会编制的定期报告；

（五）董事会秘书负责组织定期报告的披露工作。

公司不得披露未经董事会审议通过的定期报告。定期报告未经董事会审议或者审议未通过的，公司应当披露原因和存在的风险、董事会的专项说明以及独立董事意见。

董事、监事、高级管理人员应积极关注定期报告的编制、审议和披露工作的进展情况，出现可能影响定期报告按期披露的情形应立即向公司董事会报告。定期报告披露前，董事会秘书应当将定期报告文稿通报董事、监事和高级管理人员。”

4、监管部门报送

公司向证券监管部门报送报告的草拟、审核、通报流程如下：

“（一）向证券监管部门报送的报告由公司董事会办公室负责草拟；

（二）董事会秘书负责审核。”

（二）投资者沟通渠道的建立情况

为方便投资者关系管理，增强公司与投资者关系，切实维护投资者的合法知情权，促进投资者对公司的了解和认同，由董事会办公室统一负责投资者沟通交流事宜，建立沟通渠道如下：

投资者沟通部门	董事会办公室
投资者沟通负责人	王广蓉
投资者沟通电话	0514-82090238
投资者沟通邮箱	ad@aidea.com.cn
投资者沟通传真	0514-87736366
互联网网址	www.aidea.com.cn

（三）未来开展投资者关系管理的规划

1、沟通方式

根据公司制定的《投资者关系管理制度》，公司上市后与投资者沟通的方式包括但不限于：

- “（一）公告，包括定期报告和临时报告；
- （二）股东大会；
- （三）公司网站；
- （四）分析师会议或说明会；
- （五）一对一沟通；
- （六）邮寄资料；
- （七）电话咨询；
- （八）广告、媒体、报刊或其它宣传材料；
- （九）现场参观；
- （十）路演；
- （十一）其他合适方式。”

2、披露内容

根据公司制定的《投资者关系管理制度》，投资者关系管理的工作内容为：在遵循公开信息披露原则的前提下，及时向投资者披露影响其决策的相关信息，主要包括：

“（一）公司的发展战略，包括公司的发展方向、发展规划、竞争战略和经营方针等：

（二）法定信息披露及其说明，包括定期报告和临时公告等；

（三）公司的经营、管理、财务及运营过程中的其它信息，包括：公司的生产经营、技术开发、财务状况、经营业绩、股利分配、管理模式及其变化、召开股东大会等公司运营过程中的各种信息；

（四）公司依法披露的重大事项，包括公司的重大投资及其变化、资产重组、收购兼并、对外合作、对外担保、重大合同、关联交易、重大诉讼或仲裁、管理层变动以及大股东变化等信息；

（五）企业文化；

（六）投资者关心的与公司相关的其他信息。”

公司注重与投资者的沟通与交流，公司未来上市后将积极落实投资者关系构建、管理和维护，为投资者和公司搭建起畅通的沟通交流平台，确保了投资者公平、及时地获取公司公开信息。

二、本次发行前滚存利润安排

为维护新老股东的利益，经公司第一届董事会第三次会议以及 2019 年第三次临时股东大会审议通过，本次发行完成后，公司首次公开发行股票前的滚存未分配利润由发行后的所有股东按照持股比例共有。

三、本次发行后股东回报规划及相应利润分配政策

为进一步完善公司上市后利润分配政策，增强利润分配的透明度，保证投资者分享公司的发展成果，引导投资者形成稳定的回报预期，根据中国证监会《关于进一步落实上市公司现金分红有关事项的通知》（证监发[2012]37 号）、《上市公司监管指引第 3 号——上市公司现金分红》（证监会公告[2013]43 号）等相关文件规定，公司第一届董事会第三次会议以及 2019 年第三次临时股东大会审议通过了公司上市后未来三年股东回报规划，相关利润分配政策如下：

（一）利润分配的考虑因素及原则

公司在符合国家相关法律法规及《公司章程》的前提下，充分重视对投资者的回报，保持公司的利润分配政策的连续性和稳定性，同时兼顾公司的长远利益、全体股东的整体利益及公司的可持续发展。公司在利润分配政策的研究论证和决策过程中，应充分考虑独立董事和公众投资者的意见。

（二）利润分配的形式

公司可以采取现金、股票或者现金与股票相结合的方式分配利润；利润分配不得超过累计可分配利润的范围，不得损害公司持续经营能力。

（三）利润分配的期间间隔

在保证公司正常经营和长远发展、且满足利润分配条件的前提下，公司原则上每年度至少进行一次利润分配。董事会可以根据公司的盈利状况、现金流及资金需求状况提出中期利润分配预案，并经临时股东大会审议通过后实施。

（四）利润分配的顺序和条件

1、现金分红的具体条件

除特殊情况以外，公司在当年盈利且累计未分配利润为正的情况下，优先采取现金方式分配股利。特殊情况包括：

（1）公司当年经营性现金流量净额为负数；

（2）公司未来十二个月内有重大投资计划或重大资金支出等事项（募集资金投资项目除外）发生。重大投资计划或重大现金支出是指公司未来十二个月内拟对外投资、收购资产或购买设备累计支出达到或超过 5,000 万元或公司最近一个会计年度经审计净资产的 10% 以上；

（3）中国证监会或者上海证券交易所规定的其他情形。

2、发放股票股利的具体条件

在保证公司股本规模和公司股权结构合理的前提下，基于对回报投资者和分享公司价值的考虑，当公司股票估值处于合理范围内，公司可以发放股票股利，具体方案需经公司董事会审议通过后提交公司股东大会审议批准。

（五）现金分红最低比例及差异化的现金分红政策

1、现金分红最低比例

公司每年以现金方式分配的利润不少于当年实现的可分配利润的 10%，或连续三年以现金方式累计分配的利润不少于该三年实现的年均可分配利润的 30%。

2、差异化的现金分红政策

公司董事会应当综合考虑所处行业特点、发展阶段、自身经营模式、盈利水平以及是否有重大资金支出安排等因素，区分下列情形，并按照公司章程规定的程序，提出差异化的现金分红政策：

①公司发展阶段属成熟期且无重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 80%；

②公司发展阶段属成熟期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 40%；

③公司发展阶段属成长期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 20%；

公司发展阶段不易区分但有重大资金支出安排的，可以按照前项规定处理。

（六）股东分红回报具体方案和政策的决策程序

利润分配预案应经公司董事会、监事会分别审议通过后方能提交股东大会审议。董事会在审议利润分配预案时，须经全体董事过半数表决同意，且经公司二分之一以上独立董事表决同意。监事会在审议利润分配预案时，须经全体监事过半数以上表决同意。

股东大会在审议利润分配方案时，须经出席股东大会的股东所持表决权的二分之一以上表决同意。

公司对留存的未分配利润使用计划安排或原则作出调整时，应重新报经董事会、监事会及股东大会按照上述审议程序批准，并在相关提案中详细论证和说明调整的原因，独立董事应当对此发表独立意见。

公司股东大会对利润分配方案作出决议后，公司董事会须在股东大会召开后 2 个月内完成股利派发事项。

（七）股东回报规划制定周期及调整机制

公司上市后至少以三年为一个周期，制订股东回报规划。公司应当在总结之前三年股东回报规划执行情况的基础上，充分考虑相关因素，以及股东（特别是中小股东）、独立董事和监事的意见，确定是否需对公司利润分配政策及股东回报规划予以调整。

如遇到战争、自然灾害等不可抗力，或者公司外部经营环境发生重大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，或现行的具体股东回报规划影响公司的可持续经营，确有必要对股东回报规划进行调整的，

公司应以保护股东权益为出发点，详细论证和说明调整的原因，重新制订股东回报规划，并根据《公司章程》履行内部决策程序，由公司董事会提交议案并经股东大会审议，经出席股东大会的股东所持表决权的三分之二以上通过。

四、发行人股东投票机制的建立情况

（一）累积投票选举董事或监事制度

根据发行人《股东大会议事规则》，非由职工代表担任董事、监事候选人名单以提案的方式提请股东大会表决。股东大会就选举两名以上董事、监事进行表决时，实行累积投票制。

累积投票制是指股东大会选举董事或者监事时，每一股份拥有与应选董事或者监事人数相同的表决权，股东拥有的表决权可以集中使用。董事会应当向股东告知候选董事、监事的简历和基本情况。股东大会表决实行累积投票制应执行以下原则：

（1）董事或者监事候选人人数可以多于股东大会拟选人数，但每位股东所投票的候选人数不能超过股东大会拟选董事或者监事人数，所分配票数的总和不能超过股东拥有的投票数，否则，该票作废；

（2）独立董事和非独立董事实行分开投票。选举独立董事时每位股东有权取得的选票数等于其所持有的股票数乘以拟选独立董事人数的乘积数，该票数只能投向公司的独立董事候选人；选举非独立董事时，每位股东有权取得的选票数等于其所持有的股票数乘以拟选非独立董事人数的乘积数，该票数只能投向公司的非独立董事候选人；

（3）董事或者监事候选人根据得票多少的顺序来确定最后的当选人，但每位当选人的最低得票数必须超过出席股东大会的股东（包括股东代理人）所持股份总数的半数。如当选董事或者监事不足股东大会拟选董事或者监事人数，应就缺额对所有不够票数的董事或者监事候选人进行再次投票，仍不够者，由公司下次股东大会补选。如2位以上董事或者监事候选人的得票相同，但由于拟选名额的限制只能有部分人士可当选的，对该等得票相同的董事或者监事候选人需单独进行再次投票选举。

（二）中小投资者单独计票机制

根据发行人《股东大会议事规则》，股东（包括股东代理人）以其所代表的有表决权的股份数额行使表决权，每一股份享有一票表决权。公司持有自己的股份没有表决权，且该部分股份不计入出席股东大会有表决权的股份总数。

股东大会审议影响中小投资者利益的重大事项时，对中小投资者的表决应当单独计票。单独计票结果应当及时公开披露。

（三）采取网络投票方式召开股东大会

根据发行人《股东大会议事规则》，公司召开股东大会的地点为公司住所地或《公司章程》规定的地点召开股东大会。

股东大会应当设置会场，以现场会议形式召开。公司还将提供网络投票的方式为股东参加股东大会提供便利。股东通过上述方式参加股东大会的，视为出席。

（四）征集投票权的相关安排

根据发行人《股东大会议事规则》，公司董事会、独立董事和符合相关规定条件的股东可以公开征集股东投票权。征集股东投票权应当向被征集人充分披露具体投票意向等信息。禁止以有偿或者变相有偿的方式征集股东投票权。公司不得对征集投票权提出最低持股比例限制。

五、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及证券服务机构等作出的重要承诺

（一）本次发行前股东所持股份的限售安排、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、控股股东

控股股东广州维美承诺：

“（1）自公司股票上市之日起三十六个月内，本公司不转让或者委托他人管理本公司直接或间接持有的公司首次公开发行股票前已发行的股份，也不由公司回购该部分股份。

（2）本公司直接或间接所持公司股票在锁定期满后两年内减持的，其减持

价格不低于发行价；自公司上市后 6 个月内股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者公司上市后 6 个月期末股票收盘价低于发行价，本公司持有公司股票的锁定期限将自动延长 6 个月。

若公司在此期间发生派发股利、转增股本、配股等除权除息事项的，发行价亦将作相应调整。

（3）本公司的控股股东、实际控制人在公司担任董事、监事或高级管理人员期间，每年转让的股份不超过本企业持有公司股份总数的 25%。本公司的控股股东、实际控制人在离职后半年内，不转让或委托他人管理本公司所持有的公司股份。

（4）如公司上市时未盈利，在公司实现盈利前，本公司自公司股票上市之日起 3 个完整会计年度内，不得减持首发前股份；自公司股票上市之日起第 4 个会计年度和第 5 个会计年度内，每年减持的首发前股份不得超过公司股份总数的 2%。

（5）若法律、法规或监管部门、证券交易所规定或要求股份锁定期长于本承诺的，则股份锁定期自动按该等规定或要求执行。”

2、实际控制人及其一致行动人、实际控制人控制的其他持股主体承诺

实际控制人傅和亮、Jindi Wu 及其一致行动人傅和祥、巫东昇、实际控制人 Jindi Wu 控制的其他持股主体香港维美、AEGLE TECH 承诺：

“（1）自公司股票上市之日起三十六个月内，本人/本公司不转让或者委托他人管理本人/本公司直接或间接持有的公司首次公开发行股票前已发行的股份，也不由公司回购该部分股份。

（2）本人/本公司直接或间接所持公司股票在锁定期满后两年内减持的，其减持价格不低于发行价；自公司上市后 6 个月内股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者公司上市后 6 个月期末股票收盘价低于发行价，本人/本公司持有公司股票的锁定期限将自动延长 6 个月。

若公司在此期间发生派发股利、转增股本、配股等除权除息事项的，发行价亦将作相应调整。

（3）如公司上市时未盈利，在公司实现盈利前，本人/本公司自公司股票上市之日起 3 个完整会计年度内，不得减持首发前股份；自公司股票上市之日起第 4 个会计年度和第 5 个会计年度内，每年减持的首发前股份不得超过公司股份总数的 2%。

（4）若法律、法规或监管部门、证券交易所规定或要求股份锁定期长于本承诺的，则股份锁定期自动按该等规定或要求执行。”

除上述承诺事项以外，实际控制人傅和亮同时承诺：“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所持有公司股份总数的 25%；本人在离职后半年内，不转让或委托他人管理本人所持有的公司股份。”

3、董事、监事和高级管理人员承诺

除傅和亮已经作出的上述承诺外，公司其他直接或间接持有公司股份的董事 Xiaoning Christopher Sheng、施祖琪、周明、史云中，以及公司非担任董事的其他直接或间接持有公司股份的高级管理人员吴蓉蓉、王军、马赛、王广蓉承诺：

“（1）自公司股票上市之日起十二个月内，本人不转让或者委托他人管理本人直接或间接持有的公司首次公开发行股票前已发行的股份，也不由公司回购该部分股份。

（2）本人直接或间接所持公司股票在锁定期满后两年内减持的，其减持价格不低于发行价；自公司上市后 6 个月内股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者公司上市后 6 个月期末股票收盘价低于发行价，本人持有公司股票的锁定期限将自动延长 6 个月。

若公司在此期间发生派发股利、转增股本、配股等除权除息事项的，发行价亦将作相应调整。

（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所持有公司股份总数的 25%。本人在离职后半年内，不转让或委托他人管理本人所持有的公司股份。

（4）如公司上市时未盈利，在公司实现盈利前，本人自公司股票上市之日起 3 个完整会计年度内，不得减持首发前股份；在前述期间内离职的，应当继续

履行本条承诺。”

此外，公司董事 Xiaoning Christopher Sheng 控制的其他持股平台 AVIDIAN TECH 亦承诺：

“（1）自公司股票上市之日起十二个月内，本公司不转让或者委托他人管理本公司所持有的公司首次公开发行股票前已发行的股份，也不由公司回购该部分股份。

（2）本公司的控股股东、实际控制人在公司担任董事、监事或高级管理人员期间，每年转让的股份不超过本企业持有公司股份总数的 25%。本公司的控股股东、实际控制人在离职后半年内，不转让或委托他人管理本公司所持有的公司股份。

（3）如公司上市时未盈利，在公司实现盈利前，本公司自公司股票上市之日起 3 个完整会计年度内，不得减持首发前股份；本公司的控股股东、实际控制人在前述期间内自公司离职的，应当继续履行本条承诺。”

公司监事罗少时、宋林芳以及陈弘承诺：

“（1）自公司股票上市之日起十二个月内，本人不转让或者委托他人管理本人直接或间接持有的公司首次公开发行股票前已发行的股份，也不由公司回购该部分股份。

（2）本人在公司担任董事、监事或高级管理人员期间，每年转让的股份不超过本人所持有公司股份总数的 25%；本人在离职后半年内，不转让或委托他人管理本人所持有的公司股份。

（3）如公司上市时未盈利，在公司实现盈利前，本人自公司股票上市之日起 3 个完整会计年度内，不得减持首发前股份；在前述期间内离职的，应当继续履行本条承诺。”

4、公司核心技术人员

除傅和亮、Xiaoning Christopher Sheng、吴蓉蓉已经作出的上述承诺外，公司其他直接或间接持有公司股份的核心技术人员李文全、俞恒、张纪兵、袁玉、胡雄林、笮荣以及苏古方承诺：

“（1）自公司股票上市之日起十二个月内和离职后六个月内，本人不转让或者委托他人管理本人直接或间接持有的公司首次公开发行股票前已发行的股份，也不由公司回购该部分股份。

（2）上述锁定期届满后四年内，每年转让的股份不超过本人所持有的公司发行前股份总数的 25%，减持比例可以累积使用。

（3）如公司上市时未盈利，在公司实现盈利前，本人自公司股票上市之日起 3 个完整会计年度内，不得减持首发前股份；在前述期间内离职的，应当继续履行本条承诺。

（4）如本人违反上述承诺，本人将承担由此引起的一切法律责任。

（5）如相关法律法规及规范性文件或中国证券监督管理委员会、上海证券交易所等证券监管机构对股份锁定期有其他要求，本人同意对本人所持艾迪药业股份的锁定期进行相应调整。”

5、公司其他股东

公司其他股东毅达基金、高投鑫海、江苏创投、扬州乐凯、Starr HK、华泰紫金、华泰大健康一号、华泰大健康二号、YYH Investment、杭州双晖、苏州观天下、道宁投资承诺：“自公司股票上市之日起十二个月内，不转让或者委托他人管理本公司/本企业所持有的公司首次公开发行股票前已发行的股份，也不由公司回购该部分股份。”

（二）稳定股价的措施和承诺

经公司第一届董事会第三次会议以及 2019 年第三次临时股东大会审议通过，公司本次发行上市后三年内稳定股价的方案安排和相关承诺如下：

1、启动股价稳定措施的条件

公司股票连续二十个交易日的收盘价低于公司上一会计年度末经审计的每股净资产（公司上一会计年度末后，如果因利润分配、资本公积转增股本、配股等原因导致公司净资产或股本总数发生变化的，每股净资产金额相应进行调整，下同），除因不可抗力外，公司将启动股价稳定措施。

2、股价稳定措施的方式及顺序

（1）股价稳定措施的方式：

- 1) 公司回购股票；
- 2) 公司控股股东增持公司股票；
- 3) 在公司任职并领取薪酬的董事（不含独立董事）、高级管理人员增持公司股票。

实施上述方式时应考虑：

- 1) 不能导致公司不满足法定上市条件；
- 2) 不会触发控股股东履行要约收购义务；
- 3) 符合当时有效之法律、法规及规范性文件的要求。

（2）股价稳定措施的实施顺序：

第一选择为公司回购股票，但如公司回购股票将导致公司不满足法定上市条件或违反相关法律、法规、规范性文件的规定时，则顺延至第二选择；

第二选择为控股股东增持公司股票。在下列情形之一出现时，将启动第二选择：

1) 公司无法实施回购股票或回购股票议案未获得公司股东大会批准，且控股股东增持公司股票不会致使公司将不满足法定上市条件或触发控股股东的要约收购义务；

2) 公司虽实施股票回购计划但仍未满足“公司股票连续五个交易日的收盘价均不低于公司上一会计年度未经审计的每股净资产”之条件。

第三选择为在公司任职并领取薪酬的董事（不含独立董事）和高级管理人员增持公司股票。启动该选择的条件为：在控股股东增持公司股票方案实施完成后，如公司股票仍未满足“公司股票连续五个交易日的收盘价均不低于公司上一会计年度未经审计的每股净资产”之条件，并且在公司任职并领取薪酬的董事（不含独立董事）和高级管理人员增持公司股票不会致使公司将不满足法定上市条件或触发相关董事或高级管理人员履行要约收购义务。

在每一个自然年度，公司需强制启动股价稳定措施的义务仅限一次。

3、公司回购股票的程序

触发启动股价稳定措施条件成就的，公司应当在相关条件成就之日起十个交易日内，召开董事会审议回购股份方案。公司用于回购股份的资金总额不低于上一会计年度公司归属于母公司股东净利润的 10%；回购股份价格应不高于公司上一会计年度末经审计的每股净资产。

公司应在董事会作出实施回购股份决议之日起三十个交易日内召开股东大会，审议实施回购股票的议案，公司股东大会对实施回购股票作出决议，必须经出席会议的股东所持表决权的三分之二以上通过。

公司应在股东大会决议作出之日起六个月内按照股东大会决议通过的回购价格区间、回购数量、回购程序等实施完成回购，但出现以下情形的可提前终止回购：

- 1) 通过实施回购股票，公司股票连续五个交易日的收盘价均不低于公司上一会计年度末经审计的每股净资产；
- 2) 继续回购股票将导致公司不满足法定上市条件。

单次实施回购股票完毕或终止后，就本次回购的公司股票，公司将按照《公司法》等法律法规及《公司章程》的规定办理。

4、控股股东增持公司股票的程序

触发控股股东增持公司股票条件成就的，公司控股股东应当在相关条件成就之日起十个交易日内披露增持计划并在六个月内实施完毕。控股股东增持股票应当符合法律、法规以及规范性文件的要求并及时履行信息披露义务，增持金额原则上不低于上一会计年度从公司获得现金分红金额的 10%。公司不得为控股股东实施股票增持计划提供任何形式的资金支持。

出现以下情形的，控股股东可提前终止继续股票增持计划：

- 1) 通过增持公司股票，公司股票连续五个交易日的收盘价均不低于公司上一会计年度末经审计的每股净资产；
- 2) 继续增持股票将导致公司不满足上市条件；
- 3) 继续增持股票将触发控股股东要约收购义务的。

5、在公司任职并领取薪酬的董事（不含独立董事）和高级管理人员增持公司股票的程序

触发在公司任职并领取薪酬的董事（不含独立董事）、高级管理人员增持公司股票条件成就的，上述人员应当在相关条件成就之日起十个交易日内披露增持计划并在六个月内实施完毕。在公司任职并领取薪酬的董事（不含独立董事）、高级管理人员增持股票应当符合法律、法规以及规范性文件的要求并及时履行信息披露义务，增持金额原则上不低于上一会计年度从公司领取税后薪酬和股票现金分红（如有）的 20%。

出现以下情形的，在公司任职并领取薪酬的董事（不含独立董事）、高级管理人员可提前终止股票增持计划：

- （1）通过增持公司股票，公司股票连续五个交易日的收盘价均不低于公司上一会计年度未经审计的每股净资产；
- （2）继续增持股票将导致公司不满足法定上市条件；
- （3）继续增持股票将触发要约收购义务的。

6、约束保障措施

就稳定股价相关事项的履行，公司愿意接受有权主管机关的监督，并承担相应法律责任。

如果公司控股股东未能履行增持公司股份的义务，公司有权将其应用于增持股票的等额资金从应付其现金分红中予以扣留。

如果在公司任职并领取薪酬的董事（不含独立董事）、高级管理人员未能履行增持公司股份的义务，公司有权将其用于增持股票的等额资金从应付其税后薪酬和现金分红（如有）中予以扣留。

（三）填补摊薄即期回报的措施及相关主体承诺

本次发行上市完成后，公司的股本和净资产规模预计将较发行前有较大幅度增加，由于募集资金投资项目建设需要一定的周期，产生效益需要一定的时间，因此本次发行完成后的短时间内，将会摊薄每股收益。

为降低本次发行上市摊薄公司即期回报的风险，增强对股东利益的回报，经公司第一届董事会第三次会议以及 2019 年第三次临时股东大会审议通过，公司承诺通过加强对募投项目管理、保证募集资金合理合法使用、加快募投项目实施、争取早日实现项目预期效益、提高综合竞争力、巩固行业地位等措施，从而提升营业收入，增厚未来收益，实现可持续发展。填补摊薄即期回报的措施及相关主体承诺如下：

1、公司采取的填补回报的具体措施

（1）提升公司在产品与技术方面的研发创新能力，持续提升盈利能力

生物医药行业为技术密集型行业，公司高度重视产品与技术方面的研发与创新。本次募集资金到位后，公司将继续巩固和发挥自身研发优势，不断丰富和完善产品，提升研发技术水平，巩固公司在产品与技术方面的领先地位，增强公司的持续盈利能力。在现有基础上积极开展新药研发工作。公司将配置先进设备、仪器及软件，改善研发工作环境，增强开发核心技术和关键技术的能力，引进高端研发人才，搭建具有国内外领先水平的创新平台，从而进一步巩固公司研发和自主创新能力，适应行业技术发展特征，保持公司竞争优势。

（2）加强对募投项目监管，保证募集资金合理合法使用

为规范募集资金的管理和使用，确保募集资金的使用规范、安全、高效，公司董事会已根据相关法律法规制定了募集资金相关管理制度，并将严格依照上海证券交易所关于募集资金管理的规定，将募集资金存放于董事会决定的专项账户集中管理。公司上市后将在募集资金到位后一个月内与保荐机构及募集资金存管银行签订募集资金三方监管协议。募集资金专项账户不得存放非募集资金或用作其他用途。

公司募集资金管理还将进一步发挥独立董事、监事会的作用，公司如有以募集资金置换预先已投入募投项目的自筹资金或用闲置募集资金暂时补充流动资金等事项，将提请独立董事、监事会发表意见。暂时补充流动资金，仅限于与主营业务相关的生产经营使用，不得通过直接或间接安排用于新股配售、申购，或用于股票及其衍生品种、可转换公司债券等的交易。闲置募集资金暂时用于补充

流动资金的，应当经上市公司董事会审议通过，独立董事、监事会、保荐机构发表明确同意意见并披露。单次补充流动资金最长不得超过 12 个月。

（3）加快募投项目实施，争取早日实现项目预期效益

本次募集资金拟投资于创新药研发及研发技术中心大楼购买项目、原料药生产研发及配套设施项目、偿还银行贷款与补充流动资金等，是公司现有业务的持续拓展。公司已对上述募投项目进行了可行性研究论证，符合行业发展趋势，可进一步提升公司医药研发能力、丰富公司产品管线、优化财务结构。本次发行募集资金到位后，公司将加快推进募投项目实施，争取募投项目早日实现预期效益。

（4）加强内部管理，提升运营效率

公司已经建立并形成了较为完善的内部控制制度和管理体系，未来将进一步提高经营管理水平，持续修订、完善内部控制制度，控制经营管理风险，确保内控制度持续有效实施；进一步加强创新药物产业化前瞻布局，提前推进未来新药上市后的各项内外部准备工作，实施精细化管理工作，提升日常运营效率、降低公司运营成本，巩固行业地位。通过以上措施，公司将全面提升经营管理效率，促进长期稳定健康发展。

（5）完善利润分配支付，强化投资者回报机制

《公司章程（草案）》规定了有关利润分配的相关条款，明确了公司利润分配尤其是现金分红的具体条件、比例和股票股利分配条件等，完善了公司利润分配的决策程序和机制以及利润分配政策的调整原则。

为了明确公司本次发行上市后对新老股东权益分红的回报，增加股利分配决策透明度和可操作性，公司制订了《首次公开发行股票并上市后未来三年股东分红回报规划》，对未来分红的具体回报规划、分红的政策和分红计划作出了进一步安排，建立起健全有效的股东回报机制。本次公开发行完成后，公司将按照相关法律法规以及《公司章程》、《首次公开发行股票并上市后未来三年股东分红回报规划》的规定，在符合利润分配条件的情况下，重视和积极推动对股东的利润分配，特别是现金分红，有效维护和增加对股东的回报。

（6）不断完善公司治理，为公司发展提供制度保障

公司将严格遵循《公司法》《证券法》《上市公司治理准则》《科创板上市规则》等法律、法规和规范性文件的要求，不断完善公司治理结构，确保股东能够充分行使权利，确保董事会能够按照法律、法规和公司章程的规定行使职权、作出科学、迅速和谨慎的决策，确保独立董事能够认真履行职责，维护公司整体利益，尤其是中小股东的合法权益，确保监事会能够独立有效地行使对董事、经理和其他高级管理人员及公司财务的监督权和检查权，为公司发展提供制度保障。

2、公司控股股东、实际控制人对公司填补回报措施的承诺

公司的控股股东广州维美投资有限公司、实际控制人傅和亮与 Jindi Wu 就公司填补回报措施能够得到切实履行作出如下承诺：

“（1）本公司/本人作为公司控股股东/实际控制人，承诺不越权干预公司经营管理活动，不侵占公司利益；

（2）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，也不采取其他方式损害公司利益；

（3）本公司/本人承诺切实履行上述承诺事项，愿意承担因违背上述承诺而产生的法律责任。”

3、公司董事、高级管理人员对公司填补回报措施的承诺

公司董事、高级管理人员根据中国证监会和上交所相关规定，对公司填补被摊薄即期回报措施能够得到切实履行作出如下承诺：

“（1）本人承诺不无偿或以不公平条件向其他单位或者个人输送利益，也不采用其他方式损害公司利益；

（2）本人承诺对本人的职务消费行为进行约束；

（3）本人承诺不动用公司资产从事与其履行职责无关的投资、消费活动；

（4）本人承诺由董事会或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；

（5）若公司后续推出股权激励计划，本人承诺拟公布的公司股权激励的行权条件与公司填补回报措施的执行情况相挂钩；

（6）本人承诺切实履行上述承诺事项，愿意承担因违背上述承诺而产生的法律责任。”

（四）股份回购、购回及依法承担赔偿责任承诺

1、发行人承诺

发行人承诺本次发行上市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、完整性承担法律责任。

如申请文件有虚假记载、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，并已由有权部门作出行政处罚或人民法院作出相关判决的，公司将依法回购首次公开发行的全部新股。公司将以合法方式回购全部新股，回购价格为新股发行价格加同期银行存款利息（期间公司如有派发股利、转增股本、配股等除权除息事项，前述价格应相应调整）。

如申请文件有虚假记载、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，本公司将依照相关法律、法规规定承担民事赔偿责任，赔偿投资者损失。

2、控股股东、实际控制人及其一致行动人承诺

公司控股股东广州维美，实际控制人傅和亮、Jindi Wu 及其一致行动人傅和祥、巫东昇承诺发行人招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

如监管部门认定发行人招股说明书有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，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，并已由有权部门作出行政处罚或人民法院作出相关判决的，承诺购回已转让的原限售股份，回购价格为发行价格加上同期银行存款利息（若发行人股票有派息、送股、资本公积转增等除权、除息事项的，发行价格将相应进行除权、除息调整），并督促发行人依法回购首次公开发行的全部新股。如发行人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，承诺将依照相关法律、法规规定承担民事赔偿责任，赔偿投资者损失。

3、全体董事、监事和高级管理人员承诺

全体董事、监事和高级管理人员承诺发行人招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

如发行人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，全体董事、监事或高级管理人员将依照相关法律、法规规定承担民事赔偿责任，赔偿投资者损失。

4、中介机构承诺函

华泰联合证券有限责任公司、上海澄明则正律师事务所、致同会计师事务所（特殊普通合伙）、厦门市大学资产评估土地房地产估价有限责任公司承诺：如因其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，将依法赔偿投资者损失。

（五）欺诈发行购回承诺

发行人承诺：保证本公司本次公开发行股票并在上海证券交易所科创板上市，不存在任何欺诈发行的情形；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五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。

公司控股股东广州维美，实际控制人傅和亮、Jindi Wu 及其一致行动人傅和祥、巫东昇承诺：发行人本次公开发行股票并在上海证券交易所科创板上市，不存在任何欺诈发行的情形；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，其将在中国证监会等有权部门确认后五个工作日内启动股份购回程序，购回发行人本次公开发行的全部新股。

（六）未能履行承诺时的约束措施

1、发行人承诺

发行人承诺将严格履行招股说明书披露的各项公开承诺。若未履行相关承诺事项，除应当按照相关承诺内容接受约束外，将自愿接受如下约束措施：

（1）及时、充分披露承诺未能履行、无法履行或者无法按期履行的具体原因并向投资者道歉；

（2）自愿接受监管部门、社会公众及投资者的监督，向投资者提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护投资者的利益，并在公司股东大会审议通过后实施补充承诺或替代承诺；

（3）如因未履行招股说明书的公开承诺事项给投资者造成损失的，依法赔偿投资者损失；

（4）如公司股东、董事、高级管理人员违反承诺，公司将暂扣其应得的现金分红和/或薪酬，直至其将违规收益足额交付公司为止。

2、控股股东、实际控制人及其一致行动人、合计持股 5%以上股东承诺

公司控股股东广州维美、实际控制人傅和亮、Jindi Wu 及其一致行动人傅和祥、巫东昇，公司其他合计持股超过 5%以上的股东香港维美、AEGLE TECH、毅达基金、江苏创投、高投鑫海、扬州乐凯、Starr HK、华泰紫金、华泰大健康一号、华泰大健康二号承诺将严格履行发行人招股说明书披露的各项公开承诺。若未能履行相关承诺，除应当按照相关承诺内容接受约束外，另自愿接受如下约束措施：

（1）及时、充分披露承诺未能履行、无法履行或者无法按期履行的具体原因并道歉；

（2）自愿接受监管部门、社会公众及投资者的监督，向发行人或投资者提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护发行人或投资者的权益，该等承诺将提交发行人股东大会审议；

（3）因违反承诺给发行人或投资者造成损失的，依法对发行人或投资者进行赔偿；

（4）如果因未履行相关承诺事项而获得收益的，所获收益归公司所有，并在获得收益的五个工作日内将所获收益支付给公司指定账户；同时将在违反承诺事项发生之日起 5 个工作日内停止在发行人处领取薪酬及股东分红，同时不得转让其名下直接或间接持有的发行人股份，直至履行相应的承诺或其他替代措施。

3、董事、监事、高级管理人员承诺

公司董事、监事和高级人员承诺将严格履行发行人招股说明书披露的各项公开承诺。若未能履行相关承诺，除应当按照相关承诺内容接受约束外，另自愿接受如下约束措施：

（1）及时、充分披露承诺未能履行、无法履行或者无法按期履行的具体原因并向投资者道歉；

（2）自愿接受监管部门、社会公众及投资者的监督，向公司或投资者提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护公司或投资者的权益，该等承诺将提交公司股东大会审议；

（3）因违反承诺给公司或投资者造成损失的，依法对公司或投资者进行赔偿；

（4）因违反承诺所产生的收益归公司所有（公司有权暂扣其本人应得的现金分红和/或薪酬），同时不得转让其直接或间接持有的公司股份，直至其将违规收益足额交付公司为止；

（5）违反承诺情节严重的，公司董事会、监事会、半数以上的独立董事有权提请股东大会更换相关董事、监事；公司董事会有权解聘相关高级管理人员。

六、公司尚未盈利或存在累计未弥补亏损的原因、影响、趋势、风险及对应的投资者保护措施及承诺

（一）公司最近一年尚未盈利的原因及影响

发行人是一家创新型制药公司，创新药物研发需要大量研发支出。2016 年度、2017 年度、2018 年度和 2019 年 1-6 月，公司归属于母公司股东的净利润分别为 1,423.69 万元、-3,798.65 万元、861.79 万元和 1,600.50 万元，公司归属于母公司普通股股东的扣除非经常性损益后的净利润分别为 2,363.82 万元、-4,299.45 万元、-386.16 万元和 1,067.13 万元。截至 2019 年 6 月 30 日，公司累计未分配利润为 621.19 万元。报告期内发行人盈利水平较弱，主要系公司持续推进创新药物研发，相关研发费用支出较大所致。

报告期内，公司的研发投入情况及占营业收入比例如下：

单位：万元

项目	2019年 1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
研发投入	2,373.27	6,187.64	4,214.35	3,132.09
其中：资本化投入	1,460.36	2,759.41	791.96	1,239.30
费用化投入	912.91	3,428.23	3,422.39	1,892.79
营业收入	16,280.88	27,690.56	13,626.44	25,784.23
研发投入占营业收入比例（%）	14.58	22.35	30.93	12.15

公司主要在研产品尚未进入商业化阶段，目前尚未上市销售。除人源蛋白业务、药品销售业务和 HIV 诊断设备及试剂等存量业务带来部分现金流以外，其他主要依靠银行贷款和私募股权融资补充现金流，公司现金流较为紧张，导致公司研发项目难以大规模同时开展，对公司业务拓展、产品开发、研发投入、人才稳定、市场维护等存在不利影响。

（二）公司未来实现盈利的发展趋势

公司将继续发挥人源蛋白在线吸附技术和资源网络优势，完善印度等海外合作平台建设，巩固行业领先地位；同时延伸产业链，探索开发终端制剂品种，打造原料制剂一体化新优势，为公司创新药物研制稳定贡献现金流。2019年1-6月，公司即已实现营业收入16,280.88万元，归属于母公司股东的净利润为1,600.50万元，归属于母公司普通股股东的扣除非经常性损益后的净利润为1,067.13万元，累计未分配利润已经为正，呈现良好发展态势，初步判断2019年全年能够实现盈利。

另一方面，公司目前研发管线中，核心产品 ACC007 居于优先地位、临床试验进展迅速。2016年8月，ACC007 提交新药临床试验申请，当年12月即被国家药品审评中心列入优先审评品种，2017年12月又被列入国家十三五“重大新药创制”科技重大专项，目前处于 III 期临床试验阶段；预计2020年上半年完成 III 期48周试验，有望2020年底前获批上市。公司将抢抓国家创新驱动历史机遇、牢牢把握政策红利，同步做好制剂生产线验证工作；同时继续以经销美国雅培公司 HIV 诊断设备及试剂业务产品为抓手、预先构建国内 HIV 诊疗领域营销网络，为 ACC007 前瞻布局销售渠道，力争上市后1-2年内实现销售上量。

上述前瞻性趋势信息是建立在推测性假设基础上的预测，具有重大不确定性，投资者进行投资决策时应谨慎使用。

（三）风险因素

公司在研管线核心品种 ACC007 正在进行 III 期临床，预计将于 2020 年 3 月完成相关试验，如果最终揭盲试验结果未达预期，将导致药物审批上市周期延长或研发失败，或者上市后新药市场认可程度及商业化结果未及预期，则公司未盈利状态将持续存续或累计未弥补亏损可能变为负数进而无法实施利润分配，可能会对公司资金状况、业务拓展、人才引进、团队稳定、研发投入等方面产生重大不利影响，甚至触发《科创板上市规则》规定的退市条件。根据《科创板上市公司持续监管办法（试行）》规定，公司触及终止上市标准的，股票直接终止上市，不再适用暂停上市、恢复上市、重新上市程序。

（四）投资者保护措施及承诺

公司控股股东广州维美、实际控制人傅和亮、Jindi Wu 及其一致行动人傅和祥、巫东昇、实际控制人 Jindi Wu 控制的其他持股主体香港维美、AEGLE TECH 承诺：“如公司上市时未盈利，在公司实现盈利前，本人/本公司自公司股票上市之日起 3 个完整会计年度内，不得减持首发前股份；自公司股票上市之日起第 4 个会计年度和第 5 个会计年度内，每年减持的首发前股份不得超过公司股份总数的 2%；若法律、法规或监管部门、证券交易所规定或要求股份锁定期长于本承诺的，则股份锁定期自动按该等规定或要求执行。”

公司其他直接或间接持有公司股份的董事、监事、高级管理人员以及核心技术人员承诺：“如公司上市时未盈利，在公司实现盈利前，本人自公司股票上市之日起 3 个完整会计年度内，不得减持首发前股份；在前述期间内离职的，应当继续履行本条承诺。”

第十一节 其他重要事项

一、重大合同

（一）专利许可合同

许可方	相关产品	许可使用专利 专利号/申请号	申请日	协议期限	市场商业化权利
Kainos	ACC007 ACC008	ZL200880022127.6	2008/06/26	2014/10/10- 专 利许可到期日	中国境内开发、 制造以及商业化
Kainos	ACC010	ZL201580016461.0	2015/04/08	2015/11/26- 专 利许可到期日	中国境内开发、 制造以及商业化
Kainos	ACC015	201480060553.4	2014/11/14	2015/11/26- 专 利许可到期日	中国境内开发、 制造以及商业化

注 1：发明专利的有效期为申请日之日起 20 年

注 2：申请号为 201480060553.4 的专利尚在申请之中

1、ACC007、ACC008 专利许可

2014 年 10 月，Kainos 与艾迪药业签订独家许可协议，约定 Kainos 授予艾迪药业在中国境内使用 ACC007 化合物专利（ZL200880022127.6）的独家许可使用权，完成 ACC007 及其复方药物的开发、制造以及商业化。Kainos 系上述专利的独家许可使用人，其专利使用权系来源于韩国化学技术研究院独家许可。

根据 Kainos 与艾迪药业的系列协议，艾迪药业需于合同签署日及实现相应里程碑时支付累计 170 万美元里程碑费用。在授权使用专利许可有效期内，艾迪药业需按相关产品销售总额的 2% 向 Kainos 支付专利许可权费用。

发行人已向 Kainos 支付 170 万美元里程碑费用，后续将在新药上市后按约定支付专利许可费用。

2、ACC010 专利许可

2015 年 11 月，Kainos 与艾迪药业签订独家许可协议，约定 Kainos 授予艾迪药业在中国境内使用 ACC010 相关专利的独家许可使用权，完成 ACC010 的开发、制造以及商业化。发行人、安赛莱、Kainos 已作为共同权利人持有在中国注册的 ZL201580016461.0 号发明专利。

根据 Kainos 与艾迪药业的系列协议，艾迪药业需于合同签署日及实现相应里程碑时支付累计不超过 150 万美元里程碑费用。在授权使用专利许可有效期内，艾迪药业需按相关产品净销售额的 10% 向 Kainos 支付专利许可权费用。

发行人已向 Kainos 支付 150 万美元里程碑费用，后续将在新药上市后按约定支付专利许可费用。

3、ACC015 专利许可

2015 年 11 月，Kainos 与艾迪药业签订独家许可协议，约定 Kainos 授予艾迪药业中国境内使用 ACC015 相关专利的独家许可使用权，完成 ACC015 的开发、制造以及商业化。发行人、安赛莱、Kainos 已作为共同申请人正在申请申请号为 201480060553.4 号发明专利。

根据 Kainos 与艾迪药业的协议约定，艾迪药业需于合同签署日及实现相应里程碑时支付累计不超过 250 万美元里程碑费用。在授权使用专利许可有效期内，艾迪药业需按相关产品净销售额的 10% 向 Kainos 支付专利许可权费用。

发行人已向 Kainos 支付 100 万美元签约费用，后续将按约定支付里程碑费用及专利许可费用。

（二）销售合同

截至本招股说明书签署日，发行人正在履行或将要履行的重大销售合同或订单如下：

客户名称	合同有效期	销售标的	合同金额/实际履行情况
广东天普生化医药股份有限公司	2019/01/01-2020/12/31	乌司他丁粗制品、尤瑞克林粗制品	具体交货以订单为准，2019 年 1-6 月实现销售收入 9,843.85 万元
江苏尤里卡生物科技有限公司	订单合同	尿激酶粗品	具体交货以订单为准，2019 年 1-6 月实现销售收入 2,503.42 万元

（三）采购合同

1、原材料采购

截至本招股说明书签署日，发行人正在履行或将要履行的重大原材料采购合同或订单如下：

供应商名称	合同有效期	合同标的	合同金额/实际履行情况
东台宏勤生物科技有限公司	2018/01/01-2020/12/31	乌司他丁原料	具体收货以订单为依据，2018年采购额为576.92万元，2019年1-6月采购额为740.99万元
海门市尚连人尿蛋白收购站	2018/01/01-2020/12/31	乌司他丁原料	具体收货以订单为依据，2018年采购额为813.30万元，2019年1-6月采购额为355.18万元
余干县新超能医药化工产品销售有限公司	2018/01/01-2020/12/31	乌司他丁原料	具体收货以订单为依据，2018年采购额为668.36万元，2019年1-6月采购额为465.69万元
苏州菩罗廷生物科技有限公司	2018/01/01-2020/12/31	乌司他丁原料	具体收货以订单为依据，2018年采购额为623.57万元，2019年1-6月采购额为299.99万元
社旗县昶盛生物科技有限公司	2018/08/01-2020/12/31	乌司他丁原料	具体收货以订单为依据，2018年采购额为513.59万元，2019年1-6月采购额为495.04万元
邓州市融柱生物制品有限公司	2018/08/07-2020/12/31	乌司他丁原料	具体收货以订单为依据，2018年采购额为442.44万元，2019年1-6月采购额为802.80万元

2、委托研发合同

截至本招股说明书签署日，发行人正在履行或将要履行的重大委托研发合同或订单如下：

委托研发机构名称	合同有效期	合同标的	合同金额/实际履行情况
北京考克瑞医药科技发展有限公司	2018/09/25至实验结束	临床试验 监查服务	合同总金额858.40万元；2018年采购额为352.02万元，2019年1-6月采购金额为259.30万元
广州玻思韬控释药业有限公司	未约定期限	盐酸二甲 双胍缓释 片	合同总金额500.00万元；2017年采购额为300.00万元，2018年采购额为50.00万元，2019年1-6月采购额为50.00万元

（四）借款授信合同

1、授信合同

截至本招股说明书签署日，发行人与银行签订的正在履行的重大授信合同如下：

合同编号	授信银行	受信人	授信额度（万元）	授信种类	授信期限
SX092518001946	江苏银行股份有限公司扬州分行	艾迪药业	6,000.00	最高额授信合同	2018/11/06-2021/10/28
2018年扬中小企授信字第399号	中国银行股份有限公司扬州广陵支行	艾迪制药	1,676.31	最高额授信合同	协议生效日-2023/08/27

合同编号	授信银行	授信人	授信额度 (万元)	授信种类	授信期限
2019年扬中小企授字第183号	中国银行股份有限公司扬州广陵支行	艾迪药业	800.00	最高额授信合同	协议生效日-2024/01/26
(2019)扬银综授额字第000005号	广发银行股份有限公司扬州分行	艾迪药业	6,000.00	最高额授信合同	协议生效日-2020/03/13

注：合同2018年扬中小企授字第399号授信额度1,676.31万元（含可提用额度及风险预留额度），其中其可提用额度为800.00万元，即公司实际可提用的授信额度为800.00万元

2、借款合同

截至本招股说明书签署日，发行人与银行签订的正在履行的重大借款合同均为流动资金贷款，具体如下：

合同编号	贷款银行	借款人	借款金额 (万元)	待偿余额 (万元)	贷款期限	年利率 (%)
Ba171111901210010	南京银行股份有限公司洪武支行	安赛莱	500.00	500.00	2019/01/22-2020/01/22	4.35
0110800006-2019年（邗江）字00133号	中国工商银行股份有限公司扬州邗江支行	艾迪药业	500.00	500.00	提款日起12个月	4.785
JK092519000054	江苏银行股份有限公司扬州分行	艾迪药业	760.00	760.00	2019/06/14-2020/06/12	4.5675
JK092519000057	江苏银行股份有限公司扬州分行	艾迪药业	800.00	800.00	2019/06/28-2020/06/26	4.5675
JK092519000055	江苏银行股份有限公司扬州分行	艾迪药业	940.00	940.00	2019/06/21-2020/06/19	4.5675
JK092519000053	江苏银行股份有限公司扬州分行	艾迪药业	2,800.00	2,800.00	2019/06/05-2020/06/04	4.5675
2019年扬中小企借字第183号	中国银行股份有限公司扬州广陵支行	艾迪药业	800.00	800.00	提款日起八个月	4.35
N19007336	广发银行股份有限公司扬州分行	艾迪药业	946.62	946.62	2019/05/16-2020/05/14	4.5675
N19007336	广发银行股份有限公司扬州分行	艾迪药业	5,000.00	5,000.00	2019/05/31-2020/05/30	4.785

二、对外担保情况

截至本招股说明书签署日，发行人不存在对外担保的情况。

三、董事、监事、高级管理人员和核心技术人员涉及刑事诉讼的情况

截至本招股说明书签署日，公司董事、监事、高级管理人员和核心技术人员不存在尚未了结的或可预见的刑事诉讼、重大诉讼或仲裁事项。

公司董事、监事、高级管理人员和核心技术人员报告期内均不存在因违法违规而受到行政处罚的情况，亦不存在被司法机关立案侦查以及被中国证监会立案调查的情况。

四、重大诉讼或仲裁情况

截至本招股说明书签署日，公司及其实际控制人、公司的控股子公司不存在尚未了结的或可预见的重大诉讼、仲裁情况。

五、发行人控股股东、实际控制人重大违法的情况

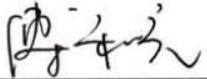
报告期内，发行人控股股东、实际控制人不存在重大违法情况。

第十二节 声明

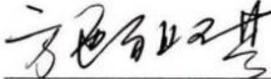
一、全体董事、监事、高级管理人员声明

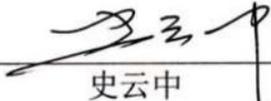
本公司全体董事、监事、高级管理人员承诺本招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

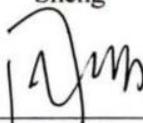
董事：

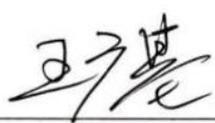

傅和亮


Xiaoning Christopher
Sheng

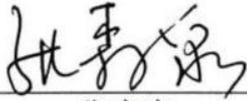

施祖琪

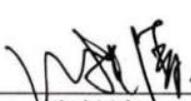

史云中


周明


王广基


魏于全

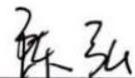

张森泉


张长清

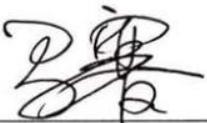
监事：


罗少时

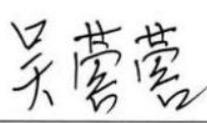

宋林芳

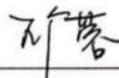

陈弘

非董事高级管理人员：


马赛


王军

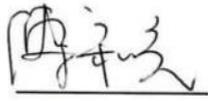

吴蓉蓉


王广蓉



二、发行人控股股东、实际控制人声明

本公司或本人承诺本招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

实际控制人： 
傅和亮 Jindi Wu



2019年9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。

项目协办人： 张璇
张璇

保荐代表人： 季李华
季李华

高元
高元

总经理： 马骁
马骁

董事长、法定代表人（或授权代表）： 江禹
江禹



保荐机构（主承销商）董事长、总经理的声明

本人已认真阅读江苏艾迪药业股份有限公司招股说明书的全部内容，确认招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对招股说明书真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

保荐机构总经理：



马骁

保荐机构董事长（或授权代表）：



江禹



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。

经办律师： 吴小亮 陈拙 张庆洋
 吴小亮 陈拙 张庆洋

律师事务所负责人： 吴小亮
 吴小亮

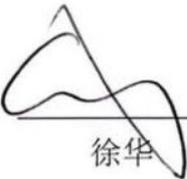
上海澄明则正律师事务所

2019年9月28日

五、会计师事务所声明

本所及签字注册会计师已阅读招股说明书，确认招股说明书与本所出具的审计报告、内部控制鉴证报告及经本所鉴证的非经常性损益明细表等无矛盾之处。本所及签字注册会计师对发行人在招股说明书中引用的审计报告、内部控制鉴证报告及经本所鉴证的非经常性损益明细表等的的内容无异议，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： 
沈在斌 戴正文

会计师事务所负责人： 
徐华

致同会计师事务所（特殊普通合伙）



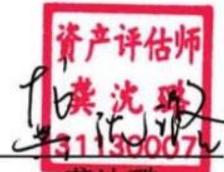
2019年9月28日

六、资产评估机构声明

本机构及签字注册资产评估师已阅读招股说明书，确认招股说明书与本机构出具的资产评估报告无矛盾之处。本机构及签字注册资产评估师对发行人在招股说明书中引用的资产评估报告的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

签字注册资产评估师：

章庆


龚沈璐

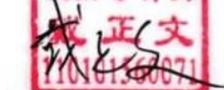
资产评估机构负责人：

王健青


厦门市大学资产评估土地房地产估价有限责任公司
2019年9月28日

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验资报告的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

签字注册会计师：   
沈在斌 戴正文

会计师事务所负责人： 
徐华

致同会计师事务所(特殊普通合伙)



2019年9月28日

第十三节 附 件

- （一）发行保荐书；
- （二）上市保荐书；
- （三）法律意见书；
- （四）财务报告及审计报告；
- （五）公司章程（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）内部控制鉴证报告；
- （八）经注册会计师鉴证的非经常性损益明细表；
- （九）中国证监会同意发行人本次公开发行注册的文件；
- （十）其他与本次发行有关的重要文件。