

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，审慎作出投资决策。

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

保荐机构（主承销商）



（深圳市前海深港合作区南山街道桂湾五路128号前海深港基金小镇B7栋401）

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	本次公开发行股票数量 6,000 万股，占发行后总股本 14.29%；本次发行全部为新股发行，不安排股东公开发售股份
每股面值	人民币 1.00 元
每股发行价格	人民币 13.99 元
发行日期	2020 年 7 月 7 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	42,000 万股
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	2020 年 7 月 13 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的承诺函》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、容诚会计师事务所（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，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%。

公司本次发行价格对应的市值为人民币 58.76 亿元，不低于人民币 15 亿元，主要来自人源蛋白业务和创新药物在研品种开发；公司最近一年营业收入为 3.45 亿元，不低于人民币 2 亿元，主要来自人源蛋白业务；公司最近三年累计研发投入

入占最近三年累计营业收入的比例为 21.23%，不低于 15%，主要用于创新药物在研品种开发。

三、贡献报告期主要营业收入的人源蛋白产品不属于药品制剂或原料药

报告期内，公司人源蛋白产品业务收入分别为 11,211.02 万元、21,779.56 万元和 25,957.40 万元，占公司同期营业收入比例分别为 82.27%、78.65%和 75.19%。公司人源蛋白产品主要用于下游制剂厂商进一步提纯制备原料药，不属于药品制剂或原料药，无需履行药品主管部门的审批、登记程序。

四、公司人源蛋白业务销售依赖天普生化，现有粗品业务及未来制剂开发面临天普生化竞争的风险

1、报告期内销售收入较为依赖第一大客户天普生化的风险

天普生化为公司第一大客户，其采购需求对于公司经营业绩影响较大。报告期各期公司对天普生化销售金额分别为 6,900.96 万元、19,136.30 万元和 21,780.32 万元，占公司各期营业收入的比例分别为 50.64%、69.11%和 63.09%。公司销售收入较为依赖于天普生化，主要是因为注射用乌司他丁和注射用尤瑞克林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和尤瑞克林粗品的供应商，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，公司对天普生化的销售收入占比可能将逐步降低，但是鉴于新药研发及商业化落地存在风险，上述事项仍然具有不确定性；另一方面，天普生化及其控股子公司宝天生物具备直接向发行人供应商采购原料加工或开展树脂吸附工艺的能力，如果天普生化与公司的产业合作关系发生重大不利变化或者天普生化经营状况发生波动而公司又不能及时化解相关风险，可能将会对公司经营业绩产生较为重大不利影响。

2、生产原料区域划分的风险

公司目前树脂吸附工艺乌司他丁原料采购区域包括江苏、浙江、上海、安徽、河南、河北、山东、江西、湖北、福建、天津、北京、山西、陕西共 14 个省区，存在与天普生化控股子公司宝天生物之间的原料采购区域划分。其背景主要为

2012 年天普生化基于优化供应链管理、增加备选采购企业考虑，进而拟与公司合资设立宝天生物并由公司提供相关技术服务。由于公司开始树脂吸附工艺工业化时间较早，已在部分省份培育了供应商网络和树脂吸附工艺蛋白收集点，在区域划分时，公司已占据的省份优先获得划分；华南等其他区域则预留给宝天生物，但因成本、气候、环保等因素截至报告期末仍处于停产状态。因此，公司基于自行开发树脂吸附工艺，建立了和一线收集点的长期稳固关系，而并非主要源于其与天普生化的相关原料来源地域划分。尽管如此，如果上述地域划分约定无效或解除，仍然可能导致市场失序从而可能会给公司现有资源网络布局产生不利影响。

3、乌司他丁粗品业务与天普生化控股子公司宝天生物的竞争风险

天普生化具备树脂吸附工艺生产技术并通过控股子公司宝天生物开展相关生产，虽然因成本、气候、环保等因素前期未能实现量产且截至报告期末仍处于停产状态，预计其后期复产后能够满足天普生化每年 10%左右的需求；但是鉴于天普生化也在上述领域申请了相关专利，如果未来其改变目前主要聚焦终端制剂领域转而进一步向上延升产业链至粗品生产领域，且又能有效解决目前生产成本较高以及其他气候、环保等相关问题从而实现低成本大规模生产，则天普生化目前主要向公司进行人源蛋白粗品采购的格局将会发生变化，进而可能会对公司人源蛋白粗品业务造成重大不利影响。

4、布局乌司他丁仿制药及新适应症业务与天普生化的竞争风险

在人源蛋白领域，公司积极延伸产业链，布局开发下游制剂品种，申报注射用乌司他丁仿制药，即 AD105（仿制药）；以及在肝切除术中的新适应症，即 AD105(新适应症)，公司相关业务面临与天普生化直接竞争的风险。

天普生化在注射用乌司他丁领域深耕 20 余年，即使发行人 AD105(仿制药)、AD105（新适应症）顺利上市获批，与天普生化相比，在 AD105（仿制药）方面，公司在市场认知度、销售网络布局、生产经验等方面竞争力不足，从而可能导致商业表现不及预期。在 AD105（新适应症）方面，如果天普生化进入该领域，凭借其在注射用乌司他丁原适应症的布局，在销售网络布局、生产经验等方

面可快速迁移至新适应症领域，从而亦可能导致 AD105（新适应症）经营效益不及预期。

五、公司经销 HIV 诊断设备及试剂业务依赖关联方

公司实际控制人傅和亮持有北京安普 5%的股份，北京安普实际控制人史亚伦亦持有公司控股股东广州维美 6.51%股份，因此北京安普及其实际控制人史亚伦为公司关联方。

北京安普主要业务集中于食品安全检测、小动物诊疗、分子诊断、输血安全等领域，系多家国际知名企业的中国区代理商，其中在分子诊断领域主要经销美国雅培公司 HIV 诊断设备及试剂等产品。2017 年以来，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 诊断设备及试剂终端推广及直销业务。而公司拟通过 HIV 诊断设备及试剂销售为未来 ACC007、ACC008 等抗艾滋病创新药物销售铺垫终端渠道。

但由于雅培公司对于初始合作的一级经销商通常在业务经验、销售能力等方面有所要求，会根据问卷调查以及综合情况评定经销商资质是否合格，一般要求新合作方先从二级经销商开始。目前公司尚未进入美国雅培公司一级经销商名单，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，对此雅培公司予以书面认可。在实际业务过程中，公司基于及时响应客户发货要求以及公司自身仓储条件所限，部分通过下达发货指令给北京安普，由北京安普根据公司指示将货物运达客户。因此，公司 HIV 诊断设备及试剂经销业务采购环节属于关联交易，依赖关联方北京安普。

报告期内，公司 HIV 诊断设备及试剂经销业务关联采购金额分别为 141.62 万元、2,496.78 万元和 3,934.04 万元，呈现持续增长态势。虽然雅培公司确认，随着公司销售经验的积累和业绩的扩增，未来在满足雅培公司相关条件的基础上，公司可从目前二级经销商转为为一级经销商。公司也力争在 2021 年内实现上述目标，但是上述事项仍然存在不确定性，公司目前在 HIV 诊断设备及试剂经销业务方面依赖于北京安普作为雅培公司一级经销商的供应。如果北京安普改变既定策略不再选择与公司合作，则公司将面临相关业务萎缩、销售收入减少，且无法为公司未来抗艾滋病创新药物预先构建销售渠道之目的。

六、公司人源蛋白业务、HIV 诊断设备及试剂经销业务、仿制药业务与创新药业务协同性较低

公司现有人源蛋白业务产品形态主要为粗品，主要通过尿液提取或者树脂在线吸附后生产加工所得，销售对象主要为天普生化；仿制药品业务产品形态主要为成熟品种，在生产研发方面应根据国家要求开展相关产品的一致性评价，在销售方面则主要面向普通医院门诊及药店等零售渠道进行市场推广。而公司转型布局创新药物研发业务，其核心在于潜力品种遴选、合成路线开发、临床前药理毒理及药代动力学研究、临床试验观察及分析、原料及制剂工艺优化以及上市后学术信息传递、不良反应收集等，与公司现有人源蛋白业务和仿制药业务在研发要求、销售客户、市场策略、监管政策等方面存在差异，彼此协同效应较低。公司人源蛋白业务和仿制药业务领域的目前资源布局及经验积累，预计将不能大量为公司在研创新药业务所用，可能会导致公司与其他创新药企相比存在研发周期较长、市场落地较慢的风险。另一方面，公司经销 HIV 诊断设备及试剂业务，除了在销售渠道和市场终端用户方面可能与公司在研抗艾滋病领域创新药物存在交叉以外，在其他方面与公司创新药业务协同性较低。

七、公司现有业务盈利能力较弱，创新药产品尚未上市销售

1、公司创新药产品尚未上市销售，现有业务与核心在研品种差异较大、盈利能力相对较弱

公司现阶段以人源蛋白产品生产、销售为主，产品包括乌司他丁粗品、尤瑞克林粗品以及仿制药等，与公司核心在研创新药物品种存在差异。

报告期内公司现有业务盈利能力相对较弱，创新药物尚未上市且仍在持续推进相关研发投入，2017 年度、2018 年度和 2019 年度，公司归属于母公司股东的净利润分别为-3,798.65 万元、861.79 万元和 3,364.89 万元；截至 2019 年 12 月 31 日，公司累计未分配利润为 2,038.33 万元。

2、公司研发支出较大，预计未来仍需较大资金投入

公司瞄准艾滋病、炎症以及恶性肿瘤等严重威胁人类健康的重大疾病领域，持续开展新药研发，2017-2019 年累计研发支出达 16,098.34 万元，占最近三年

累计营业收入的比例为 21.23%。

公司主要在研品种 12 个，核心包括 6 个 1 类新药、1 个 2 类新药，报告期内研发投入较大，预计未来仍需持续较大规模地投入资金用于在研品种的临床前研究、临床研究或商业化生产等。

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度	合计
研发投入	5,696.34	6,187.64	4,214.35	16,098.34
其中：资本化投入	2,910.33	2,759.41	791.96	6,461.70
费用化投入	2,786.01	3,428.23	3,422.39	9,636.63
营业收入	34,522.52	27,690.56	13,626.44	75,839.52
研发投入占营业收入比例（%）	16.50	22.35	30.93	21.23

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，导致公司研发项目难以大规模同时开展。

3、公司无法保证取得新药上市批准，核心在研药品上市存在不确定性，公司上市后可能面临退市风险

新药研发风险较大，公司无法保证在研管线核心品种一定取得上市批准。如果相关药物临床试验最终结果未达预期，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情况低于目标，则公司盈利能力较弱态势将持续存续或累计未分配利润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。

八、公司抗艾滋病领域、抗肿瘤领域和抗炎领域在研创新药物面临研发风险、市场竞争风险和商业化落地未及预期风险

1、抗艾滋病领域在研创新药物 ACC007 研发风险

公司在研药物 ACC007 系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 目前已经完成 III 期临床试验,试验结果良好、到达主要临床终点指标,ACC007 和对照组相互非劣等效,在不良反应尤其是各类神经系统和精神类不良事件的发生率方面,ACC007 优于对照组。尽管如此,ACC007 上述全部临床试验结果资料还需报送国家药监部门审查,同时还将接受相关现场检查,能否最终获批上市仍然具有不确定性,存在一定研发风险。

2、抗艾滋病领域在研创新药物 ACC008 研发风险

ACC008 系包含有 ACC007、替诺福韦和拉米夫定三种主要成分的单片复方制剂,患者每天仅需服用 1 片,无需再服用其它抗 HIV 药物,有助于提高病人依从性。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,适应症人群为已接受治疗的经治 HIV 患者。

但是根据 2019 年 10 月份公司与国家药品监督管理局药品审评中心的沟通,为支持国产新药上市进程同意在单方 ACC007 完成 III 期临床试验,并经评价满足上市条件后,ACC008 在按照要求完成开展生物等效性试验后可首先以与 ACC007 相同的适应症(初治病人)获批上市;上市后可再行开展针对经治患者适应症的 III 期临床试验。

截至报告期末,由于目前 ACC008 仅完成了临床前试验,虽然初步提示 ACC008 具有体外抗病毒活性,各成分不会产生相互作用,复方片剂与各单方合用具有相似的药代动力学参数;但是针对初治患者适应症的生物等效性试验仍在推进过程中,针对经治患者适应症的 III 期临床试验尚未开展,目前并无证据表明上述试验一定能够获得成功或者能够短期内即能达到预期目标。与 ACC007 相比,ACC008 临床试验尚在前期阶段,新药研发风险相对较大。

3、ACC007 和 ACC008 长期安全性和耐药性水平尚未获得验证的风险

公司 ACC007 及其复方制剂 ACC008,其长期安全性和耐药性水平还需上市后在更大范围人群、更长时间内使用才能得出更加明确的结论。因此其上市后还将安排 IV 期临床试验,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。如果 ACC007 及其复方制剂

ACC008 在上市后广泛使用条件下，被证明易于使患者产生耐药或者出现其他严重安全性问题，则也可能面临临床限制使用甚至弃用或退市，从而面临事实上的研发失败风险。

4、其他抗肿瘤领域、抗炎领域创新药物研发风险

公司抗肿瘤领域在研创新药物 ACC006 申请用于治疗晚期基底细胞癌和晚期鳞状非小细胞肺癌，截至报告期末仅完成了 I 期临床试验。ACC010 申请用于治疗急性髓系白血病，截至报告期末仅获得临床批件、处于 I 期临床试验阶段。ACC015 是一种核苷类抗肿瘤新药，申请用于急性白血病的治疗，截至报告期末仍处于临床前研究阶段。公司上述主要抗肿瘤药物品种仍处于研发早期阶段，能否成功具有较大不确定性，存在较大研发风险。

公司抗炎领域在研创新药物 AD010 申请用于治疗弥散性血管内凝血，截至报告期末公司 AD010 项目仍处于临床前工艺优化阶段，其最终能否研发成功实现工业化生产具有较大不确定性，存在较大研发风险。此外，公司正在探索开发基于现有适应症的仿制药注射用乌司他丁，即 AD105(仿制药)；以及基于在肝切除术中新适应症的注射用乌司他丁，即 AD105(新适应症)。目前国家对于此类注射剂产品审评较为严格，同时对于新适应症申请还需开展临床试验进行进一步验证相关疗效，其最终能否成功上市将取决于临床试验最终结果，存在研发风险。

5、市场竞争风险

在抗艾滋病领域，目前一些不包含非核苷类逆转录酶抑制剂成分的新组合药物如捷扶康（Genvoya）、绥美凯（Triumeq）、特威凯（Tivicay）等整合酶抑制剂陆续在国内上市，在有效性、耐药性以及安全性方面较为均衡，也已经逐步补充进入国内外指南临床一线推荐用药范畴；如果这些药物在长期使用后能够证明其在抗病毒疗效、不良反应、耐药屏障、临床可及性、药物经济学等方面具有显著的综合优势，则非核苷类逆转录酶抑制剂可能在艾滋病治疗领域的目前基础性地位将会受到冲击，面临竞争加剧甚至被替代的风险。

在抗肿瘤、抗炎领域，虽然公司在研品种 ACC006、ACC010、ACC015、AD010 均属国内 1 类新药，但是并非相关适应症领域唯一临床用药，且相关适

应症发病率相对较低，未来还会有其他同类竞争产品上市，市场竞争较为激烈。

6、产品定位及商业化落地风险

在艾滋病领域，国家免费用药政策已经实施多年且具有政策惯性。公司将 ACC007 定位于现有主流非核苷类逆转录酶抑制剂的升级优化，在目前抗艾滋病药物医保护容的政策背景下，拟发力于医保市场，而非目前仍占主导地位的国家集中采购免费用药渠道，可能面临市场能否接受、医保目录能否纳入、未来市场能否放量的风险。

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，主要定位于自费市场，价格昂贵，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（捷扶康自 2020 年 1 月起进入医保后定价为 1,290 元/月）。ACC008 对标上述进口原研，定位国产替代的高端自费市场。虽然上述捷扶康、绥美凯、康普莱的定价已经远低于原产国，但是仍不排除未来继续降价的可能性。公司 ACC008 未来定价空间可能将进一步压缩，进而对公司经营业绩、财务状况和估值水平产生重大不利影响。

截至报告期末，公司销售人员为 54 人，主要为公司现有仿制药品业务销售人员。公司剩余销售资源虽然优先配置在 ACC007、ACC008 等预计能够较快上市的艾滋病治疗领域创新药物，预先通过经销美国雅培公司 HIV 诊断设备及试剂方式布局疾控中心、医院等终端渠道。但是，由于 HIV 诊断与治疗毕竟分属不同领域，仍然存在公司技术成果商业化落地未及预期的风险。除此之外，对于抗肿瘤、抗炎领域其他早期在研品种，公司目前尚未有专门销售网络布局。相比其他成熟企业，公司在创新药物商业化推广能力方面存在人才不足、经验缺乏的劣势，进而导致相关药物上市后面临投入成本高、培育周期长、市场表现不及预期的风险。

九、其他特别风险提示

（一）人源蛋白产品销售具有季节性

公司主要人源蛋白产品销售存在季节性，由于冬季气温较低，蛋白易于保持活性、产品质量较高、生产成本较低，因此客户倾向于在第四季度采购备货较多。报告期内，公司第四季度收入分别占全年的 35.45%、50.69%和 42.59%，具有较

为明显的季节性，由此也导致报告期各期末公司应收款项及其占营业收入比例相对较高，分别为 43.09%、57.03%和 49.44%。

（二）核心专利来自专利授权及相关转授权的风险

发行人在研药品 ACC007、ACC010、ACC015 被许可使用专利均来自 Kainos，ACC008 虽然系公司自主开发的包含 ACC007、替诺福韦和拉米夫定单片复方制剂，但是公司 ACC008 的开发也有赖于 Kainos 关于 ACC007 的基础专利许可。公司已与 Kainos 约定了里程碑付款时点和销售提成，随着后续研发进程的推进及新药上市，发行人将持续向 Kainos 支付后续里程碑费用和销售提成，具体如下：

单位：万美元

项目	里程碑费用		药品上市后，专利有效期内每年需支付的专利许可权费用
	已支付	待支付	
ACC007（及 ACC008）	170	-	相关产品年销售总额的 2%
ACC010	150	-	相关产品年净销售额的 10%
ACC015	100	150	相关产品年净销售额的 10%

对于上述授权，发行人仅拥有其中国区域权利而无全球权利。假如在研药品通过临床试验，Kainos 亦可择机向其他竞争对手授权海外权利，从而可能间接影响发行人的知识产权利益。同时，专利许可协议的遵从依赖于 Kainos 对合同义务的遵守，尽管合同约定发行人的中国区权利是独家的，但若 Kainos 违约，从而可能直接影响发行人的知识产权利益。

此外，与 ACC007、ACC008 有关的 Kainos 专利许可，其原始权利来自于韩国化学技术研究院对于 Kainos 的许可，即授权 Kainos 在全球范围内独家许可使用协议项下专利（专利号为 ZL200880022127.6）的权利，包括 Kainos 无需另行取得韩国化学技术研究院同意即可部分或全部转授权的权限。韩国化学技术研究院对 Kainos 的授权期限截止到 ACC007、ACC008 相关专利之有效期限届满之日。如果韩国化学技术研究院违反协议约定提前撤销其对于 Kainos 授权且 Kainos 放弃维权的情况下，或 Kainos 严重违约导致韩国化学技术研究院根据协议约定单方解除撤销其对于 Kainos 授权，则公司可能将面临实际无法继续在中国境内独家使用相关专利授权，或者继续使用将会陷入法律争议和纠纷，进而影响发行人

的知识产权利益的风险，并最终对公司创新药物研发和后续上市产生不利影响。

（三）授权许可模式下可能存在无法持续遴选具有前景的药品并获得授权许可的风险

公司 ACC007、ACC010、ACC015 等部分核心在研产品来源于授权许可，ACC008 虽系公司自行开发，但也有赖于 Kainos 关于 ACC007 的基础专利许可。公司综合采用许可引进、自主研发等方式推进项目研发，其中遴选潜力化合物获得授权许可具有重要意义，系公司核心在研项目的重要来源之一。但是公司无法保证持续遴选到新候选药物和/或适应症；或者遴选到亦无法保证能取得授权许可；或者遴选到并取得新候选药物和/或适应症的授权许可、但当发行人将其精力及资源集中于该项目、却最终被证明无后续开发潜力，可能会对公司的业务、财务状况造成不利影响。

十、公司审计截止日后经营状况以及新型冠状病毒疫情对于公司业绩影响情况

1、公司 2020 年 1-3 月经审阅的主要财务数据

公司经审计财务报表的审计截止日为 2019 年 12 月 31 日。公司截止 2020 年 3 月 31 日的相关财务信息未经审计，但已经容诚会计师审阅并出具容诚专字[2020]210Z0035 号审阅报告，主要财务数据列示如下：

单位：万元

项目	2020 年 3 月 31 日/2020 年 1-3 月	同比变化
总资产	73,987.42	-5.26%
归属于母公司所有者权益	55,899.83	0.50%
营业收入	4,465.99	-44.50%
归属于母公司所有者的净利润	294.80	-51.14%

2、疫情对于公司 2020 年 1-3 月经营业绩影响

审计截止日后由于新型冠状病毒肺炎疫情突发，全国各省市新型肺炎疫情启动一级响应，导致春节假期延期复工，公司及主要客户、主要供应商的生产经营均受到一定程度的影响。具体而言，公司主要原材料的采购、产品的生产受到延期复工影响，相比正常进度有所延后，2020 年 1 季度主要依靠消耗前期库存满

足下游订单需求；与此同时，下游客户受延期复工的影响，对公司产品的采购及验收周期也会相应延后，对公司 2020 年 1 季度的营业收入产生较大影响。根据经审阅的财务数据，公司 2020 年 1-3 月实现营业收入 4,465.99 万元，较上年同期下降 44.50%；另一方面，公司的固定费用支出相对刚性，导致公司 2020 年 1 季度归属于母公司所有者的净利润为 294.80 万元，同比下降 51.14%。

3、公司 2020 年 1-6 月未经审计及审阅的主要财务数据

随着国内疫情防控形势的稳步好转，疫情对公司的原材料采购、复工生产以及产品销售的影响正在逐步减小。公司 2020 年第二季度营业收入为 8,405.93 万元，同比增长 2.08%，主要系虽然受疫情影响天普生化二季度采购乌司他丁粗品同比有所减少，但是由于其注射用尤瑞克林自 2020 年初进入医保目录后临床用量大幅增加，天普生化在二季度大幅增加向公司采购尤瑞克林粗品，由此导致公司二季度销售收入呈现同比增长态势。公司二季度归属于母公司所有者的净利润为 2,154.46 万元，同比增长 116.06%，一方面是因为去年同期净利润水平基数较小，另一方面是由于公司尤瑞克林粗品毛利率超过 90%，在公司尤瑞克林粗品销售占比增加的情况下，公司二季度净利润增长幅度大于营业收入增长幅度。

综合公司一季度和二季度业绩变化，公司 2020 年 1-6 月整体营业收入为 12,871.93 万元，同比下降 20.94%，归属于母公司所有者的净利润为 2,449.26 万元，同比增长 53.03%。

4、疫情对于公司 2020 全年经营业绩影响

公司主要客户天普生化独家拥有注射用乌司他丁和注射用尤瑞克林，主要用于危重疾病领域，终端需求相对刚性。根据公司与主要客户天普生化于 2019 年 1 月签订的在执行的年度采购框架合同，天普生化每年向公司采购乌司他丁粗品、尤瑞克林粗品定有最低采购金额，预计能够保证公司 2020 年人源蛋白销售业务至少与 2019 年度持平。

除此之外，疫情爆发后，各省市疾控中心的工作重心转移到疫情防控中来，影响了相关 HIV 诊断设备和试剂需求；随着国内疫情防控形势的稳步好转，预计相关省市疾控中心、传染病医院将逐步恢复正常。考虑到 HIV 诊断设备及试剂业务属于国家招标采购，预计公司 2020 年该项业务收入也不会低于 2019 年。

5、疫情对于公司核心在研项目影响

公司核心在研项目 ACC007、ACC008、ACC006、ACC010 正常推进，临床试验进度未受疫情明显影响。特别是 ACC007 目前已经完成 III 期临床试验，试验结果良好、符合预期，力争于 2020 年底前获批上市。

综上所述，受公司、供应商以及下游客户延期复工以及物流限制，疫情对于公司 2020 年 1 季度业绩影响较大；但从全年来看，考虑到国内疫情防控稳步好转，公司下游医药客户需求相对刚性、核心在研创新药项目正常推进，公司未来业绩预计不会因此受到重大不利影响。公司的核心业务、经营环境未受疫情的影响而发生重大不利变化，公司未来持续盈利能力不存在重大不确定性。

尽管如此，但鉴于疫情面临全球范围内大流行风险，境外疫情可能会对国内防控和国民经济产生不利影响，国内输入型传染压力有所增加，疫情完全消除时间存在一定的不确定性，因此仍然提示投资者关注疫情对于公司经营可能存在的不良影响。

目 录

发行人声明	2
本次发行概况	3
重大事项提示	4
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.....	4
二、本次发行采用科创板第二套上市标准.....	4
三、贡献报告期主要营业收入的人源蛋白产品不属于药品制剂或原料药.....	5
四、公司人源蛋白业务销售依赖天普生化，现有粗品业务及未来制剂开发面临天普生化竞争的风险.....	5
五、公司经销 HIV 诊断设备及试剂业务依赖关联方	7
六、公司人源蛋白业务、HIV 诊断设备及试剂经销业务、仿制药业务与创新药业务协同性较低.....	8
七、公司现有业务盈利能力较弱，创新药产品尚未上市销售.....	8
八、公司抗艾滋病领域、抗肿瘤领域和抗炎领域在研创新药物面临研发风险、市场竞争风险和商业化落地未及预期风险.....	9
九、其他特别风险提示.....	12
十、公司审计截止日后经营状况以及新型冠状病毒疫情对于公司业绩影响情况.....	14
目 录.....	17
第一节 释 义	22
一、普通术语.....	22
二、专业术语.....	24
第二节 概 览	28
一、发行人及本次发行的中介机构基本情况.....	28
二、本次发行概况.....	28
三、发行人报告期的主要财务数据和财务指标.....	30
四、发行人主营业务经营情况.....	30
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.....	32
六、发行人选择的具体上市标准.....	33
七、发行人公司治理特殊安排等重要事项.....	34
八、募集资金用途.....	34
第三节 本次发行概况	35
一、本次发行的基本情况.....	35
二、本次发行的有关当事人.....	36
三、发行人与中介机构关系的说明.....	37
四、有关本次发行的重要时间安排.....	38
五、本次战略配售安排.....	38
六、发行人高级管理人员、核心员工参与战略配售情况.....	39
第四节 风险因素	41
一、经营风险.....	41
二、技术风险.....	50
三、财务风险.....	59
四、内控风险.....	65
五、租赁集体土地建设房屋的法律瑕疵风险.....	65
六、股票市场波动风险.....	66
第五节 发行人基本情况	67
一、发行人基本情况.....	67
二、发行人设立情况.....	67
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.....	70
四、发行人的股权结构.....	76
五、发行人控股、参股子公司的基本情况.....	77
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.....	81
七、发行人股本情况.....	92
八、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员.....	97
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.....	108

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.....	108
十一、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的变动情况.....	109
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.....	112
十三、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员薪酬情况.....	115
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.....	117
十五、员工及其社会保障情况.....	119
第六节 业务与技术	122
一、发行人主营业务及主要产品.....	122
二、发行人所处行业的基本情况.....	141
三、发行人销售情况和主要客户.....	166
四、发行人采购情况和主要原材料.....	178
五、发行人主要固定资产和无形资产.....	187
六、发行人核心技术及研发情况.....	197
七、发行人境外经营情况.....	250
第七节 公司治理与独立性	251
一、公司治理制度的建立健全及运行情况.....	251
二、发行人特别表决权股份情况.....	254
三、发行人协议控制架构情况.....	254
四、公司内部控制情况.....	254
五、发行人违法违规情况.....	254
六、发行人近三年资金占用和对外担保情况.....	255
七、发行人独立性情况.....	255
八、同业竞争.....	257
九、关联方及关联交易.....	261
十、发行人关联交易相关制度.....	276
十一、报告期内关联交易制度的执行情况及独立董事意见.....	277
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.....	277
十三、报告期内发行人关联方变化情况.....	278
第八节 财务会计信息与管理层分析	279

一、财务报表.....	279
二、审计意见.....	287
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.....	288
四、报告期采用的主要会计政策和会计估计.....	289
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.....	314
六、经注册会计师核验的非经常性损益表.....	314
七、主要税种税率、享受的主要税收优惠政策.....	315
八、主要财务指标.....	316
九、经营成果分析.....	318
十、财务状况分析.....	350
十一、偿债能力、流动性及持续经营能力分析.....	382
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.....	389
十三、期后事项、承诺及或有事项及其他重要事项.....	389
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.....	391
十五、新收入准则执行对于公司收入确认政策的影响.....	394
十六、盈利预测.....	394
第九节 募集资金运用与未来发展规划	395
一、募集资金使用管理制度.....	395
二、募集资金投资项目概况.....	395
三、募集资金运用情况.....	398
四、未来发展规划.....	405
第十节 投资者保护	407
一、投资者关系的主要安排.....	407
二、本次发行前滚存利润安排.....	410
三、本次发行后股东回报规划及相应利润分配政策.....	410
四、发行人股东投票机制的建立情况.....	413
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.....	414
六、公司报告期内盈利能力较弱的原因、影响、趋势、风险及对应的投资者	

保护措施及承诺.....	428
第十一节 其他重要事项	432
一、重大合同.....	432
二、对外担保情况.....	434
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.....	435
四、重大诉讼或仲裁情况.....	435
五、发行人控股股东、实际控制人重大违法的情况.....	435
六、发行人与相关股东的对赌协议或者估值调整约定情况.....	435
第十二节 声明	436
一、全体董事、监事、高级管理人员声明.....	436
二、发行人控股股东、实际控制人声明.....	437
三、保荐人（主承销商）声明.....	438
四、发行人律师声明.....	440
五、会计师事务所声明.....	441
六、资产评估机构声明.....	442
七、验资机构声明.....	443
第十三节 附 件	445

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	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总局，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总局，考虑到药品监管的特殊性，单独组建国家药品监督管理局，由国家市场监督管理总局管理
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
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
容诚会计师、申报会计	指	容诚会计师事务所（特殊普通合伙）

师		
致同会计师	指	致同会计师事务所（特殊普通合伙）
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	指	2017 年度、2018 年度及 2019 年度
报告期各期末	指	2017 年末、2018 年末及 2019 年末
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》
《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

生化物质	指	来源于生物体的活性物质成分，主要包括蛋白质、多肽、氨基酸及其衍生物、多糖、核苷酸及其衍生物、脂类、酶及辅酶等
人源蛋白、人源蛋白产品、人源蛋白粗品	指	公司以人体尿液为来源提取纯化多种微量生化物质，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。公司人源蛋白产品/粗品并非药品制剂或原料药，属于原料药的原料，无需履行药品主管部门的审批、登记程序
乌司他丁粗品	指	乌司他丁原料药的原料，用于注射用乌司他丁的原料药生产
尤瑞克林粗品、人尿激肽原酶粗品	指	尤瑞克林原料药的原料，用于注射用尤瑞克林的原料药生产
尿激酶粗品	指	尿激酶原料药的原料，用于注射用尿激酶的原料药生产
生物制品	指	采用以下一种或多种制备方法获得的物质：（1）微生物和细胞培养，包括 DNA 重组或杂交瘤技术；（2）生物组织提取；（3）通过胚胎或动物体内的活生物体繁殖
生化药品、生化药物	指	从生物体的器官、组织、体液、分泌物中经前处理、提取、分离、纯化相关生化物质，制得的安全、有效、质量可控的药品
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（即“在线吸附技术”）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
树脂吸附工艺乌司他丁原料	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
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	计量尤瑞克林活性的效价单位
AD105（仿制药）	指	发行人注射用乌司他丁仿制药在研项目（化学药品 4 类）
AD105（新适应症）	指	发行人注射用乌司他丁拓展新适应症在研项目（化学药品 2.4 类）
AD105（水针）	指	发行人乌司他丁液体注射剂探索性研发
GMP	指	药品生产质量管理规范
GSP	指	药品经营质量管理规范
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
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

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
(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	容诚会计师事务所(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	本次公开发行股票数量 6,000 万股，占发行后总股本 14.29%；本次发行全部为新股发行，不安排股东公开发售股份
发行后总股本	42,000 万股
每股发行价格	13.99 元
发行人高管、员工参与战略配售情况	公司高级管理人员和核心员工通过华泰证券（上海）资产管理有限公司管理的华泰艾迪药业家园 1 号科创板员工持股集合资产管理计划参与本次发行战略配售，实际获配数量为 3,000,000 股，占本次公开发行股票数量的 5%，获配金额为人民币 41,970,000 元（不含新股配售经纪佣金）。本次战略配售股票的限售期为 12 个月
保荐人相关公司参与战略配售情况	保荐机构安排实际控制本保荐机构的证券公司依法设立的相关子公司华泰创新投资有限公司参与本次发行战略配售，实际获配数量为 2,859,185 股，占本次公开发行股票数量的 4.77%，获配金额为人民币 39,999,998.15 元。本次战略配售股票的限售期为 24 个月

发行市盈率	285.07 倍（发行价格除以发行后每股收益）	
发行前每股净资产	1.55 元（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	3.14 元（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	0.06 元（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	0.05 元（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	4.45 倍（发行价格除以发行后每股净资产）	
发行方式	本次发行采用向战略投资者定向配售、网下向符合条件的投资者询价配售和网上向持有上海市场非限售 A 股股份和非限售存托凭证市值的社会公众投资者定价发行相结合的方式进行	
发行对象	符合资格的战略投资者、询价对象以及已开立上海证券交易所股票账户并开通科创板交易的境内自然人、法人等科创板市场投资者，但法律、法规及上海证券交易所业务规则等禁止参与者除外	
承销方式	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	83,940 万元	
募集资金净额	76,407 万元	
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	
发行费用概算（发行费用均不含增值税）	承销、保荐费用	5,873 万元
	审计、验资及评估费用	766 万元
	律师费用	283 万元
	信息披露费用	533 万元
	发行手续费用及其他	77 万元
	发行费用合计	7,533 万元
（二）本次发行上市的重要日期		
刊登初步询价公告日期	2020 年 6 月 30 日	
刊登发行公告日期	2020 年 7 月 6 日	
申购日期	2020 年 7 月 7 日	
缴款日期	2020 年 7 月 9 日	
股票上市日期	本次股票发行结束后公司将尽快申请在上海证券交易所科创板上市	

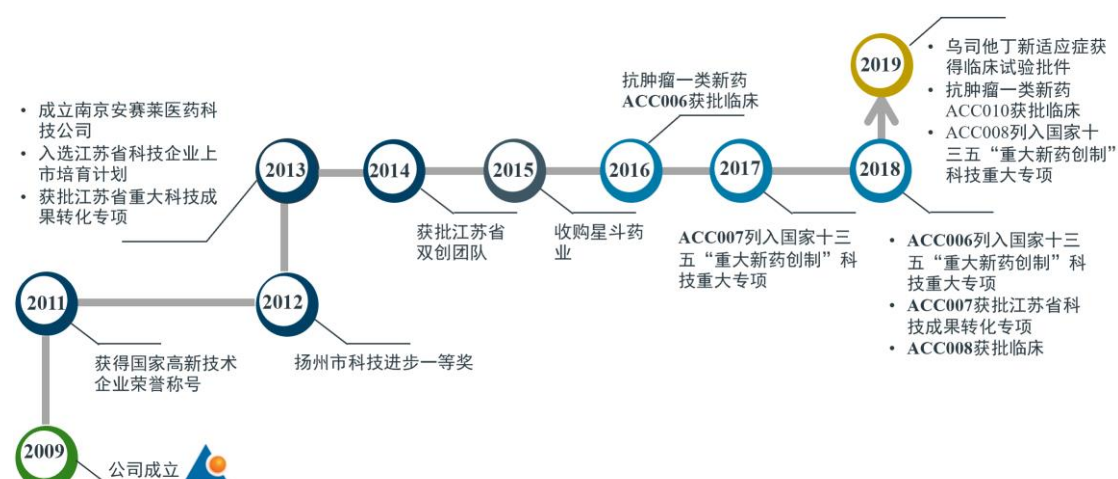
三、发行人报告期的主要财务数据和财务指标

项目	2019 年 12 月 31 日 /2019 年度	2018 年 12 月 31 日 /2018 年度	2017 年 12 月 31 日 /2017 年度
资产总额（万元）	78,098.08	70,894.80	65,923.59
归属于母公司所有者 权益（万元）	55,623.70	52,271.28	51,409.49
资产负债率（合并）	28.78%	26.27%	22.02%
资产负债率（母公司）	23.99%	20.72%	18.80%
营业收入（万元）	34,522.52	27,690.56	13,626.44
净利润（万元）	3,364.89	861.79	-3,798.65
归属于母公司所有者 的净利润（万元）	3,364.89	861.79	-3,798.65
扣除非经常性损益后 归属于母公司所有者 的净利润（万元）	2,061.20	-386.16	-4,299.45
基本每股收益（元）	0.09	-	-
稀释每股收益（元）	0.09	-	-
加权平均净资产收益 率	6.24%	1.66%	-9.36%
经营活动产生的现金 流量净额（万元）	5,619.52	-3,350.00	-6,717.90
现金分红（万元）	-	-	-
研发投入占营业收入 的比例	16.50%	22.35%	30.93%

四、发行人主营业务经营情况

艾迪药业成立于 2009 年，系一家以人源蛋白产品生产、销售为主的生物制品企业，同时开展部分仿制药业务及经销雅培公司 HIV 诊断设备和试剂业务，并正在布局开展抗艾滋病、抗炎以及抗肿瘤领域创新药物研发。

公司业务主要发展历程



公司起步于人源蛋白业务，即以尿液为来源提取纯化多种人源蛋白粗品，销售给下游制剂企业用作生化原料。在此领域，公司构建了以在线吸附技术为核心的人源蛋白树脂吸附工艺生产体系，攻克了环境污染、规模化收集纯化的技术难题，成为国内唯一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。公司被授牌江苏省人尿蛋白工程技术研究中心，相关技术曾荣获江苏省重点技术创新项目、江苏省科技成果转化专项等，所涉乌司他丁粗品等曾被授予高新技术产品，能够为公司稳定提供现金流。

自 2014 年开始，公司转型布局创新药物研发，结合自身战略及引进人才的学术背景，瞄准艾滋病、炎症以及恶性肿瘤等重大疾病方向，综合采用许可引进、自主研发等方式打造研发管线，目前主要包括 6 个 1 类新药和 1 个 2 类新药。其中，公司抗艾滋病领域 ACC007 及其复方制剂 ACC008 较为成熟，均被列入国家十三五“重大新药创制”科技重大专项；ACC007 目前已经完成 III 期临床试验，试验结果良好、符合预期，力争于 2020 年底前获批上市，为公司创新药领域最为重要的业务方向。

疾病领域	候选药物	药物类别	主要适应症/病种阶段	联用情况	临床前	IND 申请	I期 临床	II期 临床	III期 临床	许可方	商业化权利 区域
抗病毒	ACC007	化学药品1类	艾滋病病毒感染，针对初治患者	与替诺福韦和拉米夫定联用						Kainos	中国境内
	ACC008	化学药品1类	艾滋病病毒感染，针对初治患者，未来拟拓展至经治患者	单独使用						自主研发	中国境内
抗肿瘤	ACC006	化学药品1.3类	晚期鳞状非小细胞肺癌、晚期基底细胞癌	与PD-1或一线化疗方案联用						自主研发	不适用
	ACC010	化学药品1类	复发/难治性急性髓系白血病	尚未确定						Kainos	中国境内
	ACC015	化学药品1类	急性髓系白血病	尚未确定						Kainos	中国境内
抗炎症	AD010	化学药品1类	弥散性血管内凝血	单独使用						自主研发	不适用
	AD105 (新适应症)	化学药品2.4类	肝癌肝切除术中的过度炎症反应	单独使用						自主研发	不适用

注 1：ACC008 系公司在授权许可 ACC007 的基础上自主研发的单片复方制剂

注 2：ACC006 系公司自广州维美取得相关专利后开展研发的创新药物

在推进上述创新药物研发布局的同时，公司主要考虑到由目前向创新药物研发生产销售转型，需要一个具有完整生产质控销售体系的制药企业进行战略过渡，因此于 2015 年收购了星斗药业（后更名为“艾迪制药”），同时也获得了相关仿制药业务。另一方面，考虑到 HIV 诊断设备及试剂业务终端用户与抗艾滋病药物患者存在高度重叠，公司又自 2017 年底开始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，为公司未来抗艾滋病药物布局销售渠道。

基于以上，公司目前收入形成了人源蛋白、仿制药品和 HIV 诊断设备及试剂三大板块格局；公司目前主要围绕人源蛋白产品领域以及创新药物研发领域展开。

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

在人源蛋白领域，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渠道的双重壁垒。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。

在创新药物研发领域，公司研发管线较为丰富，范围涉及抗 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。其中抗艾滋病领域 ACC007 及其复方制剂 ACC008 较为成熟，均被列入国家十三五“重大新药创制”科技重大专项，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，为公司创新药领域最为重要的发展方向。其中，ACC007 目前已经完成 III 期临床试验，试验结果良好、符合预期，力争于 2020 年底前获批上市。公司掌握 ACC007 和 ACC008 原料药和制剂工艺技术，已经预先建有制剂车间且拟自行投建原料药生产基地，未来通过验收后预计能够提供生产保障。

未来，公司一方面将抢抓国家创新驱动历史机遇、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优势，为公司创新药物研制稳定贡献现金流，有助于公司初步形成“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%。

根据经容诚会计师事务所（特殊普通合伙）审计的发行人财务报表，发行人最近一年（2019 年度）合并营业收入为 34,522.52 万元，主要来自人源蛋白业务；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 21.23%，主要用于创新药物在研品种开发；公司本次发行价格对应的公司市值为人民币 58.76 亿元，不低于人民币 15 亿元，主要来自人源蛋白业务和创新药物在研品种开发。

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

发行人本次公开发行 6,000 万股人民币普通股，实际募集资金金额为 83,940 万元，扣除发行费用的募集资金净额为 76,407 万元。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。实际募集资金超过上述项目拟投入总额的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，公司已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，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

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	本次公开发行股票数量 6,000 万股，占发行后总股本 14.29%；本次发行全部为新股发行，不安排股东公开发售股份
发行后总股本	42,000 万股
每股发行价格	13.99 元
发行人高管、员工拟参与战略配售情况	公司高级管理人员和核心员工通过华泰证券（上海）资产管理有限公司管理的华泰艾迪药业家园 1 号科创板员工持股集合资产管理计划参与本次发行战略配售，实际获配数量为 3,000,000 股，占本次公开发行股票数量的 5%，获配金额为人民币 41,970,000 元（不含新股配售经纪佣金）。本次战略配售股票的限售期为 12 个月
保荐人相关公司拟参与战略配售情况	保荐机构安排实际控制本保荐机构的证券公司依法设立的相关子公司华泰创新投资有限公司参与本次发行战略配售，实际获配数量为 2,859,185 股，占本次公开发行股票数量的 4.77%，获配金额为人民币 39,999,998.15 元。本次战略配售股票的限售期为 24 个月
发行市盈率	285.07 倍（发行价格除以发行后每股收益）
发行前每股净资产	1.55 元（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	3.14 元（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	0.06 元（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	0.05 元（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	4.45 倍（发行价格除以发行后每股净资产）
发行方式	本次发行采用向战略投资者定向配售、网下向符合条件的投资者询价配售和网上向持有上海市场非限售 A 股股份和非限售存托凭证市值的社会公众投资者定价发行相结合的方式进行
发行对象	符合资格的战略投资者、询价对象以及已开立上海证券交易所股票账户并开通科创板交易的境内自然人、法人等科创板市场投资者，但法律、法规及上海证券交易所业务规则等禁止参与者除外
承销方式	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	人民币 83,940 万元
募集资金净额	人民币 76,407 万元
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	
发行费用概算（发行费用均不含增值税）	承销、保荐费用	5,873 万元
	审计、验资及评估费用	766 万元
	律师费用	283 万元
	信息披露费用	533 万元
	发行手续费用及其他	77 万元
	发行费用合计	7,533 万元

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	深圳市前海深港合作区南山街道桂湾五路 128 号前海深港基金小镇 B7 栋 401
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	刁贵军、廖逸星、许超

（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	容诚会计师事务所（特殊普通合伙）
负责人	肖厚发
住所	北京市西城区阜成门外大街 22 号 1 幢外经贸大厦 901-22 至 901-26

电话	010-66001391
传真	010-66001392
经办注册会计师	支彩琴、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	021-58708888
传真	021-58899400

（六）收款银行

名称	中国工商银行股份有限公司深圳分行振华支行
户名	华泰联合证券有限责任公司
账号	4000 0102 0920 0006 013

（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	021-68808888
传真	021-68804868

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。该事项已经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

刊登初步询价公告日期	2020 年 6 月 30 日
刊登发行公告日期	2020 年 7 月 6 日
申购日期	2020 年 7 月 7 日
缴款日期	2020 年 7 月 9 日
股票上市日期	本次股票发行结束后公司将尽快申请在上海证券交易所科创板上市

五、本次战略配售安排

公司本次公开发行股票数量 6,000 万股，发行后总股本为 42,000 万股。本次战略配售初始安排 600 万股，占本次发行数量的 10%；最终战略配售数量为 5,859,185 股，占本次发行数量的 9.77%，与初始战略配售数量的差额部分已回拨至网下发行。

本次发行的战略配售由保荐机构相关公司跟投、发行人的高级管理人员、核心员工专项资产管理计划组成。其中保荐机构相关跟投公司为实际控制本保荐机构的证券公司依法设立的相关子公司华泰创新投资有限公司，配售股票限售期为自本次发行并上市之日起 24 个月。发行人的高级管理人员及核心员工专项资产

管理计划为华泰艾迪药业家园 1 号科创板员工持股集合资产管理计划，配售股票限售期为自本次发行并上市之日起 12 个月。

本次战略配售参与方未参加本次发行询价，已经按照发行人和保荐机构（主承销商）确定的发行价格认购其承诺认购的股票数量或金额。战略配售最终结果如下：

战略配售方名称	获配数量（股）	获配金额（元）	新股配售经纪佣金（元）	限售期限（月）
华泰创新投资有限公司	2,859,185	39,999,998.15	-	24
华泰艾迪药业家园 1 号科创板员工持股集合资产管理计划	3,000,000	41,970,000.00	209,850.00	12
合计	5,859,185	81,969,998.15	209,850.00	-

六、发行人高级管理人员、核心员工参与战略配售情况

公司2019年第三次临时股东大会审议通过《关于提请股东大会授权董事会办理与公司首次公开发行人民币普通股（A股）股票并上市相关事宜的议案》，同意授权发行人董事会全权办理本次发行相关事宜。

公司第一届董事会第九次会议审议通过《关于同意部分高级管理人员、核心员工设立专项资管计划参与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战略配售的议案》，同意发行人部分高级管理人员和核心员工设立专项资产管理计划参与发行人战略配售。

发行人的高级管理人员及核心员工通过华泰艾迪药业家园 1 号科创板员工持股集合资产管理计划参与本次发行战略配售，配售数量不超过本次公开发行股票数量的 5%，且金额不超过人民币 6,000 万元（包括新股配售经纪佣金）。上述资产管理计划具体情况如下：

设立日期：2020 年 4 月 22 日

备案日期：2020 年 4 月 27 日

备案编码：SLA128

募集资金规模：6,000 万元

管理人/实际支配主体：华泰证券（上海）资产管理有限公司

参与对象：

序号	姓名	职务	参与比例 (%)	实际缴款金额 (万元)
1	傅和亮	董事长、总经理兼首席执行官	31.67	1,900.00
2	吴蓉蓉	副总经理兼首席运营官	10.00	600.00
3	马 赛	副总经理兼营销总经理	5.00	300.00
4	王广蓉	董事会秘书	3.33	200.00
5	俞 恒	工厂厂长（药品）	15.00	900.00
6	阚康康	财务部总监	10.00	600.00
7	王旭东	HIV 诊断业务总监	10.00	600.00
8	张纪兵	工厂厂长（人源蛋白）	3.33	200.00
9	笪 荣	质量总监	3.33	200.00
10	扈田进	总工程师（艾迪医药）	3.33	200.00
11	李文全	研发技术总监	2.50	150.00
12	苏古方	原料车间经理	2.50	150.00
合计			100.00	6,000.00

上述高级管理人员及核心员工通过华泰艾迪药业家园 1 号科创板员工持股集合资产管理计划实际配售数量为 300 万股，占本次发行数量的 5%，对应配售金额为 4,197 万元，且另需支付新股配售经纪佣金 20.99 万元。

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。下述风险是综合考虑公司业务逻辑、披露重要性原则、可能影响投资者决策的程度大小等因素排列，但该排序并不表示风险因素会依次发生。

一、经营风险

（一）报告期内销售收入较为依赖第一大客户天普生化的风险

天普生化为公司第一大客户，其采购需求对于公司经营业绩影响较大。报告期各期公司对天普生化销售金额分别为6,900.96万元、19,136.30万元和21,780.32万元，占公司各期营业收入的比例分别为50.64%、69.11%和63.09%。公司销售收入较为依赖于天普生化，主要是因为注射用乌司他丁和注射用尤瑞克林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和尤瑞克林粗品的供应商，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，公司对天普生化的销售收入占比可能将逐步降低，但是鉴于新药研发及商业化落地存在风险，上述事项仍然具有不确定性；另一方面，天普生化及其控股子公司宝天生物具备直接向发行人供应商采购原料加工或开展树脂吸附工艺的能力，如果天普生化与公司的产业合作关系发生重大不利变化或者天普生化经营状况发生波动而公司又不能及时化解相关风险，可能将会对公司经营业绩产生较为重大不利影响。

（二）人源蛋白业务、HIV 诊断设备及试剂经销业务、仿制药业务与创新药业务协同性较低的风险

公司现有人源蛋白业务产品形态主要为粗品，主要通过尿液提取或者树脂在线吸附后生产加工所得，销售对象主要为天普生化；仿制药品业务产品形态主要为成熟品种，在生产研发方面应根据国家要求开展相关产品的一致性评价，在销售方面则主要面向普通医院门诊及药店等零售渠道进行市场推广。而公司转型布局创新药物研发业务，其核心在于潜力品种遴选、合成路线开发、临床前药理毒理及药代动力学研究、临床试验观察及分析、原料及制剂工艺优化以及上市后学术信息传递、不良反应收集等，与公司现有人源蛋白业务和仿制药业务在研发要

求、销售客户、市场策略、监管政策等方面存在差异，彼此协同效应较低。公司人源蛋白业务和仿制药业务领域的目前资源布局及经验积累，预计将不能大量为公司创新药业务所用，可能会导致公司与其他创新药企相比存在研发周期较长、市场落地较慢的风险。另一方面，公司经销 HIV 诊断设备及试剂业务，除了在销售渠道和市场终端用户方面可能与公司在研抗艾滋病领域创新药物存在交叉以外，在其他方面与公司创新药业务协同性较低。

（三）人源蛋白网络收集风险

乌司他丁粗品生产分为利用传统工艺生产和利用树脂吸附工艺生产，尿激酶粗品只能采用传统工艺生产。

1、传统工艺相关网络风险

利用传统工艺生产乌司他丁粗品和尿激酶粗品需要收集男性尿液，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。

具体而言，一方面部分传统工艺生产乌司他丁原料和尿激酶原料的供应商基于当地环保等压力，关停撤销了部分生产点，相关主体相应注销，报告期内涉及家数累计为 4 家，约占报告期末传统工艺供应商家数 17%；另一方面部分传统工艺供应商存量网点也存在减少供应相关传统工艺原料的情形。因此，2016 年以来，公司采购传统工艺乌司他丁原料数量分别为 10,829.95 亿 U、8,576.48 亿 U、7,169.95 亿 U 和 8,734.90 亿 U，对应采购金额占全部乌司他丁原料采购比例分别为 49%、46%、41%和 40%，总体呈现下降趋势；公司自 2017 年开始规模从事尿激酶粗品业务，报告期内公司采购尿激酶原料数量分别为 4,486.32 亿 U、3,283.33 亿 U 和 2,834.54 亿 U，亦呈现下降趋势。

公司传统工艺乌司他丁原料存在资源网络受限、收集规模趋减、供货质量降低的情形，一方面导致公司乌司他丁粗品更加依赖于树脂吸附工艺生产，虽然树脂吸附工艺乌司他丁原料无需收集尿液，能够实现在大城市高人流量地区收集原料，但也需要供应商布点机场、车站等大城市高人流量地区；如果树脂吸附工艺

原料收集点出现不利变化或者未能及时布局新的网点，则公司乌司他丁粗品生产能力将会受到不利影响。另一方面，传统工艺乌司他丁粗品供货质量的下降，导致公司传统工艺乌司他丁原料投入产出比呈现下降趋势，报告期累计下降幅度约为 5%，从而也对公司成本控制产生不利影响。

此外，如前所述，尿激酶粗品由于只能全部使用传统工艺生产，由于资源收集趋于受限，导致公司报告期内采购单价逐步增加，报告期各年平均采购单价分别为 6,593.50 元/亿 U、6,958.02 元/亿 U 和 12,272.70 元/亿 U，虽然期间公司销售价格已有同步提升但如果未来尿激酶粗品因收集网络所限导致采购成本继续上行而公司又未能及时转嫁至下游，则相关毛利率面临下行的风险。

2、树脂吸附工艺相关网络风险

公司目前树脂吸附工艺乌司他丁原料采购区域包括江苏、浙江、上海、安徽、河南、河北、山东、江西、湖北、福建、天津、北京、山西、陕西共 14 个省区，存在与天普生化控股子公司宝天生物之间的原料采购区域划分。其背景主要为 2012 年天普生化基于优化供应链管理、增加备选采购企业考虑，进而拟与公司合资设立宝天生物并由公司提供相关技术服务。由于公司开始树脂吸附工艺工业化时间较早，已在部分省份培育了供应商网络和树脂吸附工艺蛋白收集点，在区域划分时，公司已占据的省份优先获得划分；华南等其他区域则预留给宝天生物，但因成本、气候、环保等因素截至报告期末仍处于停产状态。因此，公司基于自行开发树脂吸附工艺，建立了和一线收集点的长期稳固关系，而并非主要源于其与天普生化相关原料来源地域划分。尽管如此，如果上述地域划分约定无效或解除，仍然可能导致市场失序从而可能会给公司现有资源网络布局产生不利影响。

（四）树脂吸附工艺相关市场拓展和产业化应用局限风险

随着传统工艺原料收集因环保压力的增大而日益受限，树脂吸附工艺原料收集的需求预计将相应增长。但是，树脂吸附工艺相关市场拓展和产业化应用也存在相应局限，具体包括：（1）气温会影响树脂吸附工艺的产业布局，气温过高或过低会影响蛋白的富集及储存，不适宜树脂吸附工艺的产业化；（2）树脂吸附工艺对入流量有一定的要求，入流量会影响吸附的蛋白质量，收集场所主要集中在

人口密集、经济发达的地区；（3）树脂吸附工艺中的运输主要是冷藏运输，成本比较高，对运输的距离有一定的要求。

目前公司树脂吸附工艺下蛋白收集点主要布局于我国中东部地区，气温相对适宜。但是如果公司未来树脂吸附工艺粗品需求增加、需要相应增加上游原料收集布点时，而上述布点分布较为偏远且未在气候适宜、人流集中区域，则公司树脂吸附工艺原料采购面临蛋白含量下降、运输距离加大、粗品成本增加的风险，可能导致公司树脂吸附工艺相关市场拓展和产业化应用受限，进而影响公司粗品生产供应及对于天普生化的履约能力。

（五）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，但是如果公司对资源网络维护不当，或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。

发行人目前在售产品尿激酶粗品通过传统工艺提取，主要产品乌司他丁粗品也有相当部分的原料来自于传统工艺。随着国家环保卫生要求的提高，传统工艺愈发受限，原材料采购单价（特别是尿激酶原料采购单价）在报告期内持续上涨，如果未来继续上涨而公司又不能及时转嫁至下游客户，则可能对公司相关产品毛利水平产生不利影响，进而影响公司经营业绩。

（六）AD105（仿制药）、AD105（新适应症）面临来自天普生化竞争的风险

在人源蛋白领域，公司积极延伸产业链，布局开发下游制剂品种，申报注射用乌司他丁仿制药，即 AD105（仿制药）；以及在肝切除术中的新适应症，即 AD105（新适应症），公司相关业务面临与天普生化直接竞争的风险。

天普生化在注射用乌司他丁领域深耕 20 余年，即使发行人 AD105（仿制药）、AD105（新适应症）顺利上市获批，与天普生化相比，在 AD105（仿制药）方面，公司在市场认知度、销售网络布局、生产经验等方面竞争力不足，从而可能导致商业表现不及预期。在 AD105（新适应症）方面，如果天普生化进入该领域，凭借其在注射用乌司他丁原适应症的布局，在销售网络布局、生产经验等方

面可快速迁移至新适应症领域，从而亦可能导致 AD105（新适应症）经营效益不及预期。

（七）仿制药业务受相关政策影响较大的风险

近年来，我国仿制药领域政策频出。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。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；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。

另一方面，伴随着通过一致性评价的厂家增多，相应品种药品总体也呈降价趋势。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》；2018 年 12 月，国家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%。

在一致性评价、4+7 带量采购等多项政策影响下，国内仿制药的研发、生产和销售面临较大的质量压力和竞争压力。如果国家对仿制药一致性评价审批进一步收紧导致发行人相关品种无法通过一致性评价，或者一致性评价通过生产企业家数过多导致生产企业纷纷竞争性降价，则可能对发行人仿制药业务造成不利影响。

（八）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。

（九）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，其产品质量尤为重要；因其生产流程长、工艺复杂等特殊性质使得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。

（十）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。

1、人源蛋白粗品领域竞争风险

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。

天普生化具备树脂吸附工艺生产技术并通过控股子公司宝天生物开展相关生产，虽然因成本、气候、环保等因素前期未能实现量产且截至报告期末仍处于停产状态，预计其后期复产后能够满足天普生化每年 10%左右的需求；但是鉴于天普生化也在上述领域申请了相关专利，如果未来其改变目前主要聚焦终端制剂领域转而进一步向上延升产业链至粗品生产领域，且又能有效解决目前生产成本较高以及其他气候、环保等相关问题从而实现低成本大规模生产，则天普生化目前主要向公司进行人源蛋白粗品采购的格局将会发生变化，进而可能会对公司人源蛋白粗品业务造成重大不利影响。另一方面，公司目前乌司他丁等人源蛋白主要产品无论采用传统工艺还是树脂吸附工艺，均需从人尿中提取或吸附，存在资源依赖大、运输距离远、生产效率低等固有弱点。根据相关学术文献报道，目前已有通过基因重组方式表达乌司他丁人源蛋白产品的尝试，例如乌司他丁在毕赤酵母细胞、大豆毛状根中的重组表达和体外药效学研究，以及利用中国仓鼠卵巢

细胞进行人血清白蛋白和乌司他丁的融合表达研究等。鉴于公司在此领域目前尚未有技术储备和研发布局,如果上述新工艺未来能够突破目前实验探索阶段并能实现产业化,公司将可能面临生产技术迭代、市场竞争加剧、行业地位下降的风险,将对公司生产经营产生不利影响。

2、抗艾滋病领域竞争风险及 ACC007 和 ACC008 长期安全性和耐药性水平尚未获得验证的风险

在抗艾滋病领域,非核苷类逆转录酶抑制剂虽然凭借其良好的抗病毒活性,被国内外相关指南列为艾滋病治疗一线推荐用药,但是非核苷类逆转录酶抑制剂相对易产生耐药。公司 ACC007 及其复方制剂 ACC008 作为目前在研非核苷类逆转录酶抑制剂,长期来看可能也会存在类似耐药风险。

另一方面,目前一些不包含非核苷类逆转录酶抑制剂成分的新组合药物如捷扶康(Genvoya)、绥美凯(Triumeq)、特威凯(Tivicay)等整合酶抑制剂陆续在国内上市,在有效性、耐药性以及安全性方面较为均衡,也已经逐步补充进入国内外指南临床一线推荐用药范畴;如果这些药物在长期使用后能够证明其在抗病毒疗效、不良反应、耐药屏障、临床可及性、药物经济学等方面具有显著的综合优势,则非核苷类逆转录酶抑制剂可能在艾滋病治疗领域的目前基础性地位将会受到冲击,面临竞争加剧甚至被替代的风险。

虽然 ACC007 III 期临床试验结果良好,但与国内已经上市的进口药物相比,公司 ACC007 及其复方制剂 ACC008,其长期安全性和耐药性水平还需上市后在更大范围人群、更长时间内使用才能得出更加明确的结论。如果相关指标未达预期,则也将面临临床价值减损、目标人群流失、销售金额降低的市场风险。

3、抗肿瘤领域竞争风险

在抗肿瘤创新药物研发领域,ACC006 系公司按照“未在国内外上市销售的药品-用拆分或者合成等方法制得的已知药物中的光学异构体及其制剂”申请的新药。根据国家最新规定,此类药物如果获批上市后将享有不超过 3 年的监测期;在此期间,国家药监部门不再受理其他申请人的同品种注册申请。但是,鉴于 ACC006 化合物及其异构体、相关作用机理、适应症等均有文献报道,不受专利保护;公司目前申请专利主要围绕在 ACC006 的制造工艺、杂质控制、中间体合

成等展开，专利保护力度与化合物专利相比相对较弱。在新药监测期结束后，竞争对手如果能够开发出其他相关生产工艺亦能够申请相关仿制药品种上市，公司 ACC006 将面临竞争加剧、销售价格下降、市场份额减少的风险。此外，虽然公司 ACC010、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，市场竞争较为激烈，亦有可能未来会有同类竞争产品上市。

基于以上，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，合理制定价格策略、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，进而对公司经营业绩、财务状况和估值水平产生不利影响。

（十一）HIV 诊断设备及试剂业务预先构建销售渠道未达预期风险

截至报告期末，公司 HIV 诊断设备及试剂业务已经覆盖全国重点区域 12 个省市，区域内患者数量占全国比例超过 70%，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，但是定位市场并非完全重合。HIV 诊断设备及试剂市场终端用户主要为各地疾控中心、艾滋病定点医院等，该部分主要为免费用药及医保渠道。然而，发行人在研 HIV 药品中，ACC007 拟发力于医保市场，ACC008 拟主要瞄准高端自费市场。由此，HIV 诊断设备及试剂业务与在研 HIV 药品市场并非完全重合，存在 HIV 诊断设备及试剂业务销售渠道无法有效迁移为 HIV 药品销售渠道的风险。

（十二）艾滋病用药政策风险

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；根据 IMS Health & Quintiles 研究报告，2017 年，政府免费治疗渠道按照病人数量测算约占 98%，按照金额规模测算约占 73%，占据绝对地位。

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、安全药物的诉求增加，抗艾滋病药物预计将逐步向政府免费治疗+医保支付+高端自费市场相结合转变。根据 IMS Health & Quintiles 研究报告，预计到 2027 年，政府免费治疗渠道按照病人数量测算将降至 60%，按照金额规模测算将降至 20%。

但是，国家免费用药政策已经实施多年且具有政策惯性，目前进口自费药物由于进入时间短、定价较高等因素市场表现普遍一般，如果未来医保和自费比例未达预期，或者国际巨头加强中国市场的推广、采取降价策略以价换量，则公司定位于医保支付渠道的 ACC007 和定位于高端自费市场的 ACC008 将面临市场需求疲软、外部竞争加剧、销售表现低迷、商业化无法落地的风险，进而对公司经营业绩、财务状况和估值水平产生重大不利影响。

（十三）抗艾滋病创新药物产品定位及定价风险

公司将 ACC007 定位于现有主流非核苷类逆转录酶抑制剂的升级优化，在目前抗艾滋病药物医保扩容的政策背景下，拟发力于医保市场，而非目前仍占主导地位的国家集中采购免费用药渠道，可能面临市场能否接受、医保目录能否纳入、未来市场能否放量的风险。

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，主要定位于自费市场，价格昂贵，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（捷扶康自 2020 年 1 月起进入医保后定价为 1,290 元/月）。ACC008 对标上述进口原研，定位国产替代的高端自费市场，定价方面预计将比进口药物更加适合中国国情，但不考虑国家集中采购免费用药渠道。

虽然上述捷扶康、绥美凯、康普莱的定价已经远低于原产国，但是仍不排除未来继续降价的可能性。例如，2019 年 11 月 28 日，国家医保局、人力资源社会保障部印发《关于将 2019 年谈判药品纳入<国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录>乙类范围的通知》，新增 70 个谈判目录药品纳入国家医保药品乙类目录并已于 2020 年 1 月 1 日起正式实施，捷扶康位列其中，相关价格由 2,980 元/月降低至 1,290 元/月；另据报道，绥美凯亦有在现有 2,880 元/月定价基础上开展一定期限内买一赠一活动，实际降低了自费门槛。公司 ACC008 未来定价空间可能将进一步压缩，进而对公司经营业绩、财务状况和估值水平产生重大不利影响。

（十四）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。

（十五）环境保护风险

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。

二、技术风险

（一）竞争对手自行研发突破发行人树脂吸附技术壁垒的风险

尽管发行人已综合采用商业秘密保护和专利保护等方式保护树脂吸附工艺生产环节中的技术，但仍不能排除竞争对手未来自行研发开发成功发行人现有树脂吸附工艺技术，或者绕开发行人现有技术另行开发成功其他生产工艺技术。

报告期内，公司利用树脂吸附工艺生产乌司他丁粗品和尤瑞克林粗品构成了公司现有核心业务，上述业务连同利用传统工艺生产的乌司他丁粗品约占目前主营业务收入的 63.19%，具体如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
树脂吸附工艺乌司他丁粗品	13,050.34	10,087.30	4,021.00
传统工艺乌司他丁粗品	6,192.92	6,188.53	2,879.96
尤瑞克林粗品	2,537.06	2,860.48	-
销售合计	21,780.32	19,136.30	6,900.96
主营业务收入	34,468.66	27,687.09	13,521.44
产品收入占比	63.19%	69.12%	51.04%

如果竞争对手能够实现大规模、低成本生产乌司他丁、尤瑞克林粗品，则公司现有人源蛋白粗品领域的行业领先地位将会受到严重冲击，公司不仅利用树脂吸附工艺生产的乌司他丁粗品、尤瑞克林粗品可能面临单位售价降低、销售规模缩减、现金流萎缩的风险，而且很有可能波及目前利用传统工艺生产的乌司他丁粗品销售，进而对公司经营业绩、财务状况和未来新药研发所需现金流保障产生重要不利影响。

（二）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。

1、ACC007

公司在研药物 ACC007 系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。2016 年 8 月，公司提交 ACC007 新药临床试验申请，2017 年 3 月取得了临床试验批件；I 期临床试验结束后经国家药品审评中心同意，于 2018 年 7 月被批准可直接进入 III 期临床试验阶段。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。

ACC007 目前已经完成 III 期临床试验，试验结果良好、到达主要临床终点指标，ACC007 和对照组相互非劣等效，在不良反应尤其是各类神经系统和精神类不良事件的发生率方面，ACC007 优于对照组。尽管如此，ACC007 上述全部

临床试验结果资料还需报送国家药监部门审查，同时还将接受相关现场检查，能否最终获批上市仍然具有不确定性，存在一定研发风险。

此外，ACC007 上市后还将安排 IV 期临床试验，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。因此，即便 ACC007 成功研发上市，但如果其在上市后在更大范围人群、更长时间内使用后被证明易于使患者产生耐药或者出现其他严重安全性问题，则也可能面临临床限制使用甚至弃用或退市，从而面临事实上的研发失败风险。

2、ACC008

ACC008 系包含有 ACC007、替诺福韦和拉米夫定三种主要成分的单片复方制剂，患者每天仅需服用 1 片，无需再服用其它抗 HIV 药物，有助于提高病人依从性。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，适应症人群为已接受治疗的经治 HIV 患者。

但是根据 2019 年 10 月份公司与国家药品监督管理局药品审评中心的沟通，为支持国产新药上市进程同意在单方 ACC007 完成 III 期临床试验，并经评价满足上市条件后，ACC008 在按照要求完成开展生物等效性试验后可首先以与 ACC007 相同的适应症（初治病人）获批上市；上市后可再行开展针对经治患者适应症的 III 期临床试验。

截至报告期末，由于目前 ACC008 仅完成了临床前试验，虽然初步提示 ACC008 具有体外抗病毒活性，各成分不会产生相互作用，复方片剂与各单方合用具有相似的药代动力学参数；但是针对初治患者适应症的生物等效性试验仍在推进过程中，针对经治患者适应症的 III 期临床试验尚未开展，目前并无证据表明上述试验一定能够获得成功或者能够短期内即能达到预期目标。与 ACC007 相比，ACC008 临床试验尚在前期阶段，新药研发风险相对较大。

3、ACC006

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，系作用于 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，拟申请用于晚期基底细胞癌和晚期鳞状非小细胞肺癌。

就晚期基底细胞癌而言，通过小样本量受试者的观察，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改善，提示该类患者可从试验药物治疗中获得临床益处。尽管如此，由于对于发展至晚期的基底细胞癌，国内没有任何有效的药物治疗，ACC006 仅完成了 I 期临床试验，主要目的在于评价安全性和耐受性以及药代动力学特征，其次才是抗肿瘤疗效，因此其目前对于 ACC006 在晚期基底细胞癌适应症领域研发成功性判断意义有限。

就晚期鳞状非小细胞肺癌而言，通过小样本量受试者的观察，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。但同样地，ACC006 仅完成了 I 期临床试验，现有证据无法证明其是否具有较大成功概率。另一方面，鳞状非小细胞肺癌作用机理复杂，目前已有多种药物上市或在研，目前 I 期临床试验并未能提示 ACC006 是否与竞品相比具有更多临床优势和成药可能。

总之，ACC006 可能能够为缺乏有效疗法的晚期基底细胞癌患者和晚期鳞状非小细胞肺癌患者提供了新的选择，但由于目前仍处于临床试验早期阶段，后续开发存在较大不确定性。

4、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，公司已获得临床批件，处于 I 期临床试验阶段，尚在研发早期，研发能否成功具有较大不确定性，存在研发风险。

5、ACC015

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。虽然临床前试验提示 ACC015 可能具有与阿糖胞苷药效相似、可口服给药的特点，能够减少患者住院时间和不良反应。但由于该产品尚未进入临床，研发能否成功具有较大不确定性，存在研发风险。

6、AD010

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，为公司自主研发，目前处于临床前研究阶段。公司通过尿液提取血凝调节蛋白，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，根据血凝调节蛋白分子特性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，但目前正处于临床前工艺优化阶段，但其最终能否研发成功实现工业化生产具有较大不确定性，存在研发风险。

7、AD105

公司正在探索开发基于现有适应症的仿制药注射用乌司他丁，即 AD105（仿制药）；以及基于在肝切除术中新适应症的注射用乌司他丁，即 AD105（新适应症）。鉴于乌司他丁系从人体尿液中提取所得，物质基础复杂，国家对于此类注射剂产品审评标准的日趋严格，同时对于新适应症申请还需开展临床试验进行进一步验证相关疗效，其最终能否成功上市将取决于临床试验最终结果。因此，公司上述在研项目能否满足技术标准并最终获批具有不确定性，存在研发风险。

（三）核心专利来自专利授权及相关转授权的风险

发行人在研药品 ACC007、ACC010、ACC015 被许可使用专利均来自 Kainos，ACC008 虽然系公司自主开发的包含 ACC007、替诺福韦和拉米夫定单片复方制剂，但是公司 ACC008 的开发也有赖于 Kainos 关于 ACC007 的基础专利许可。公司已与 Kainos 约定了里程碑付款时点和销售提成，随着后续研发进程的推进及新药上市，发行人将持续向 Kainos 支付后续里程碑费用和销售提成，具体如下：

单位：万美元

项目	里程碑费用		药品上市后，专利有效期内每年需支付的专利许可权费用
	已支付	待支付	
ACC007（及 ACC008）	170	-	相关产品年销售总额的 2%
ACC010	150	-	相关产品年净销售额的 10%
ACC015	100	150	相关产品年净销售额的 10%

对于上述授权，发行人仅拥有其中国区域权利而无全球权利。假如在研药品通过临床试验，Kainos 亦可择机向其他竞争对手授权海外权利，从而可能间接影响发行人的知识产权利益。同时，专利许可协议的遵从依赖于 Kainos 对合同义务的遵守，尽管合同约定发行人的中国区权利是独家的，但若 Kainos 违约，从

而可能直接影响发行人的知识产权利益。

此外，与 ACC007、ACC008 有关的 Kainos 专利许可，其原始权利来自于韩国化学技术研究院对于 Kainos 的许可，即授权 Kainos 在全球范围内独家许可使用协议项下专利（专利号为 ZL200880022127.6）的权利，包括 Kainos 无需另行取得韩国化学技术研究院同意即可部分或全部转授权的权限。韩国化学技术研究院对 Kainos 的授权期限截止到 ACC007、ACC008 相关专利之有效期限届满之日。如果韩国化学技术研究院违反协议约定提前撤销其对于 Kainos 授权且 Kainos 放弃维权的情况下，或 Kainos 严重违约导致韩国化学技术研究院根据协议约定单方解除撤销其对于 Kainos 授权，则公司可能将面临实际无法继续在中国境内独家使用相关专利授权，或者继续使用将会陷入法律争议和纠纷，进而影响发行人的知识产权利益的风险，并最终对公司创新药物研发和后续上市产生不利影响。

（四）授权许可模式下可能存在无法持续遴选具有前景的药品并获得授权许可的风险

公司 ACC007、ACC010、ACC015 等部分核心在研产品来源于授权许可，ACC008 虽系公司自行开发，但也有赖于 Kainos 关于 ACC007 的基础专利许可。公司综合采用许可引进、自主研发等方式推进项目研发，其中遴选潜力化合物获得授权许可具有重要意义，系公司核心在研项目的重要来源之一。但是公司无法保证持续遴选到新候选药物和/或适应症；或者遴选到亦无法保证能取得授权许可；或者遴选到并取得新候选药物和/或适应症的授权许可、但当发行人将其精力及资源集中于该项目、却最终被证明无后续开发潜力，可能会对公司的业务、财务状况造成不利影响。

（五）委托研发风险

公司按照行业惯例委任并计划继续委任合同研究组织（CRO）、科研机构、医院等第三方机构管理实施公司的临床前研究及临床试验。公司在某种程度下依靠该等机构实施临床前研究及临床试验，而公司并不完全控制该等第三方的工作。公司签约的合同研究组织、科研机构、医院及其员工并非公司雇员，公司无法控制其是否为临床研究项目投入足够时间、资源及监督，而公司有责任确保相关研究均按照适用方案、法律、监管规定及科学标准进行，公司委任第三方进行

临床试验并不能免除公司的监管责任。就公司与第三方合作开展的临床前研究及临床试验，若该等第三方出现未能适当履行合同义务、履行合同未达预期或未能遵守监管规定等情形，公司获得的临床前及临床数据在进度或质量方面将受到影响，临床前研究或临床试验可能会延长、延迟或终止，且公司可能无法获得监管部门批准或成功将公司在研药物实现商业化，从而导致公司业务受到不利影响。而更换第三方合作研究机构可能导致成本额外增加及进度延迟，从而可能影响公司药物研发项目的整体时间表。

（六）知识产权保护风险

1、知识产权被挑战或侵害的风险

医药企业在研发和生产的过程中，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和技术诀窍商业秘密保护体系；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。

2、部分专利有效期届满的风险

根据我国专利法，我国发明专利自申请日起 20 年有效，实用新型专利自申请日起 10 年有效。截至报告期末，发行人自行申请的发明专利剩余期限均在 10 年以上；在公司获授许可的专利中，ACC007 和 ACC010 专利涉及在研药品核心技术，其到期年份和授权许可到期年份分别为 2028 年和 2035 年，剩余期限相对较长，但是鉴于公司上述主要产品尚在临床试验过程中，上市后还面临如何商业化落地形成销售收入的问题，如果临床试验进度或者上市后商业化进程未及预期，则公司实际能够独享保护期少于上述法定名义保护期间。

截至报告期末，公司部分实用新型专利有效期限不足 5 年，具体如下：

序号	专利名称	专利权人	专利类型	专利号	专利到期日
1	一种蛋白质生产设备	艾迪药业	实用新型	ZL201320557874.8	2023/09/09
2	一种批量蛋白质分离纯化装置	艾迪药业	实用新型	ZL201320034082.2	2023/01/21

序号	专利名称	专利权人	专利类型	专利号	专利到期日
3	一种层析装置	艾迪药业	实用新型	ZL201120220028.8	2021/06/26
4	一种保护尿蛋白吸附剂的装置	艾迪药业	实用新型	ZL201120220045.1	2021/06/26
5	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	2021/06/26
6	一种树脂转运装置	艾迪药业	实用新型	ZL201120220386.9	2021/06/26
7	简易高湿颗粒物料混合机	艾迪药业	实用新型	ZL201120205624.9	2021/06/16
8	颗粒物料仓储笼	艾迪药业	实用新型	ZL201120205641.2	2021/06/16
9	用于袋装颗粒物的清洗装置	艾迪药业	实用新型	ZL201120205643.1	2021/06/16

上述专利保护领域不涉及在研管线药物的核心技术，主要为公司树脂吸附工艺生产乌司他丁粗品、尤瑞克林粗品等人源蛋白业务，针对生产工艺体系中的部分设备、装置等申请了一系列的实用新型专利。上述实用新型专利期限届满后，相关吸附环节、层析环节等部分装置不再具有排他性，即在树脂吸附工艺部分装置设备方面不再享有独占保护，公司只能就上述工艺环节的其他方面采用技术诀窍商业秘密保护和方法专利保护，将会削弱公司树脂吸附工艺的保护力度，可能会对公司相关业务产生不利影响。

3、授权引进的 ACC015 专利申请获批风险

公司对于自 Kainos 授权引进的 ACC015 产品相关技术，涉及在研药品核心技术，其相关专利申请（申请号为 201480060553.4）自实质审查请求生效至今已经超过 3 年，国家知识产权局对发明专利的实质性审查要求较高，需要结合申请专利之技术的内容以及在先申请情况等综合判断相关技术是否符合“新颖性、创造性、实用性”，发行人尚在结合国家知识产权局实质审查意见修改专利申请文件，发明专利申请能否获得最终授权存在不确定性。鉴于该专利申请系应用于 ACC015，若发行人无法取得上述专利授权，则发行人与 ACC015 产品相关的核心技术化合物专利可能无法从发明专利角度得到有效保护，从而使专利保护范围内的相关技术全部或部分成为公共技术；如该专利申请相关技术被其他医药企业所使用，将加剧行业竞争、削弱发行人 ACC015 产品的竞争力。

4、其他在申请专利获批风险

公司另有多项专利申请，涉及公司主要在研品种核心技术；由于专利申请程

序耗时长且复杂、专利审核政策、其他外部环境等发生重大不利变化等诸多因素可能导致发行人正在申请专利的技术可能无法获得专利授权。若发行人无法获得相关专利授权，则相关技术可能无法从专利角度获得有效保护，将加剧行业竞争、削弱发行人产品竞争力，可能会给发行人的生产经营、技术开发及销售开拓等方面造成不利影响。

（七）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。

（八）技术成果无法有效转化及商业化落地风险

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。公司目前在研产品主要包括 ACC007、ACC008、ACC006、ACC010、ACC015、AD010 以及乌司他丁新适应症注射剂等，即便未来研发成功上市，但是如果不能及时进入相关招投标目录或医保目录并得到临床医生的认可，也将对公司经营业绩、财务状况和估值水平产生不利影响。就在研技术成果未来商业落地而言：

1、抗艾滋病药物 ACC007 与 ACC008

截至报告期末，公司销售人员为 54 人，主要为公司现有蜡样芽孢杆菌片、番泻叶颗粒等药品业务销售人员。除此之外，公司销售资源优先配置在 ACC007、ACC008 等预计能够较快上市的艾滋病治疗领域创新药物，预先通过经销美国雅培公司 HIV 诊断设备及试剂方式布局疾控中心、医院等终端渠道。但是，由于 HIV 诊断与治疗毕竟分属不同领域，对于人员专业素养要求存在差异，存在相关

人员不能专业、准确、及时地向临床医生与患者传递 ACCC007 核心信息和价值的风险，可能会导致公司技术成果商业化落地未及预期。

2、其他在研药物

除 ACC007 与 ACC008，对于其他在研品种如 ACC006、ACC010、ACC015、AD010 以及乌司他丁新适应症注射剂等，一方面由于其尚在研发早期，研发能否成功具有较大不确定性，在研发投入较大的情况下，公司未必能够成功研发和商业化落地并获得相应收入。另一方面，公司基于整体销售资源的有限性，对于上述早期在研品种，公司除了开展部分前期市场调研及相关准备外，目前尚未有专门销售网络布局，届时也可能寻求第三方开展推广合作。相比其他成熟企业，公司在创新药物商业化推广能力方面存在人才不足、经验缺乏的劣势，进而导致相关药物上市后面临投入成本高、培育周期长、市场表现不及预期的风险，将对公司经营业绩、财务状况和估值水平产生不利影响。

（九）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。创新药研发系多学科交叉的技术密集型领域，企业能否持续吸引和培养优秀的技术人才并维持核心技术团队的稳定对公司的持续创新和稳定经营至关重要。发行人技术创新高度依赖傅和亮博士、Xiaoning Christopher Sheng 博士、吴蓉蓉博士、李文全博士等核心技术人员，如果出现竞争对手使用不正当手段招揽公司核心技术人员，可能使得发行人人才流失及技术失密。

三、财务风险

（一）盈利能力较弱的风险

1、公司创新药产品尚未上市销售，现有业务与核心在研品种差异较大、盈利能力相对较弱

公司现阶段以人源蛋白产品生产、销售为主，产品包括乌司他丁粗品、尤瑞克林粗品以及仿制药等，与公司核心在研创新药物品种存在差异。

报告期内公司现有业务盈利能力相对较弱,创新药物尚未上市且仍在持续推进相关研发投入,2017 年度、2018 年度和 2019 年度,公司归属于母公司股东的净利润分别为-3,798.65 万元、861.79 万元和 3,364.89 万元;截至 2019 年 12 月 31 日,公司累计未分配利润为 2,038.33 万元。

2、公司研发支出较大,预计未来仍需较大资金投入

公司瞄准艾滋病、炎症以及恶性肿瘤等严重威胁人类健康的重大疾病领域,持续开展新药研发,2017-2019 年累计研发支出达 16,098.34 万元,占最近三年累计营业收入的比例为 21.23%。

公司主要在研品种 12 个,核心包括 6 个 1 类新药、1 个 2 类新药,报告期内研发投入较大,预计未来仍需持续较大规模地投入资金用于在研品种的临床前研究、临床研究或商业化生产等。

单位: 万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度	合计
研发投入	5,696.34	6,187.64	4,214.35	16,098.34
其中: 资本化投入	2,910.33	2,759.41	791.96	6,461.70
费用化投入	2,786.01	3,428.23	3,422.39	9,636.63
营业收入	34,522.52	27,690.56	13,626.44	75,839.52
研发投入占营业收入比例 (%)	16.50	22.35	30.93	21.23

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,导致公司研发项目难以大规模同时开展。

3、公司无法保证取得新药上市批准,核心在研药品上市存在不确定性,公司上市后可能面临退市风险

新药研发风险较大,公司无法保证在研管线核心品种一定取得上市批准。如果相关药物临床试验最终结果未达预期,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情况低于目标,则公司盈利能力较弱态势将持续存续或累计未分配利润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 4,691.50 万元、14,993.03 万元以及 16,023.71 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）公司经销 HIV 诊断设备及试剂业务依赖关联方的风险

公司实际控制人傅和亮持有北京安普 5% 的股份，北京安普实际控制人史亚伦亦持有公司控股股东广州维美 6.51% 股份，因此北京安普及其实际控制人史亚伦为公司关联方。

北京安普主要业务集中于食品安全检测、小动物诊疗、分子诊断、输血安全

等领域，系多家国际知名企业的中国区代理商，其中在分子诊断领域主要经销美国雅培公司 HIV 诊断设备及试剂等产品。2017 年以来，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 诊断设备及试剂终端推广及直销业务。而公司拟通过 HIV 诊断设备及试剂销售为未来 ACC007、ACC008 等抗艾滋病创新药物销售铺垫终端渠道。

但由于雅培公司对于初始合作的一级经销商通常在业务经验、销售能力等方面有所要求，会根据问卷调查以及综合情况评定经销商资质是否合格，一般要求新合作方先从二级经销商开始。目前公司尚未进入美国雅培公司一级经销商名单，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，对此雅培公司予以书面认可。在实际业务过程中，公司基于及时响应客户发货要求以及公司自身仓储条件所限，部分通过下达发货指令给北京安普，由北京安普根据公司指示将货物运达客户。因此，公司 HIV 诊断及试剂经销业务采购环节属于关联交易，依赖关联方北京安普。

报告期内，公司 HIV 诊断及试剂经销业务关联采购金额分别为 141.62 万元、2,496.78 万元和 3,934.04 万元，呈现持续增长态势。虽然雅培公司确认，随着公司销售经验的积累和业绩的扩增，未来在满足雅培公司相关条件的基础上，公司可从目前二级经销商转为为一级经销商。公司也力争在 2021 年内实现上述目标，但是上述事项仍然存在不确定性，公司目前在 HIV 诊断及试剂经销业务方面依赖于北京安普作为雅培公司一级经销商的供应。如果北京安普改变既定策略不再选择与公司合作，则公司将面临相关业务萎缩、销售收入减少，且无法为公司未来抗艾滋病创新药物预先构建销售渠道之目的。

（五）研发支出资本化对发行人未来业绩影响的风险

报告期末，公司开发支出账面价值 7,275.38 万元，其中核心研发项目 ACC007 于 2018 年 8 月开始 III 期临床试验，进入资本化阶段，预计 2020 年 12 月获得新药上市批件；盐酸二甲双胍缓释片项目于 2018 年 11 月开展生物等效性试验，进入资本化阶段，预计 2020 年 9 月获得仿制药上市批件；其他项目 ACC010、ACC015 目前属于早期，初步预计可能分别将于 2022 年 1 月和 2023 年 12 月开始 III 期临床试验，进入资本化阶段，预计可能分别将于 2023 年 12 月和 2025 年 12 月获得新药上市批件。

上市转入无形资产后，预计将增加摊销期间年成本，具体如下：

单位：万元

研发项目	资本化时点	预计完成时间	历史累计资本化金额	预计未来资本化投入	预计结转无形资产金额	摊销年限(年)	未来期间每年摊销额	影响未来期间每年损益
ACC007	2018年8月	2020年12月	4,925.58	1,977.59	6,903.17	10.00	690.32	586.77
ACC010	2022年1月(预计)	2023年12月	925.24	12,500.00	13,425.24	10.00	1,342.52	1,141.15
ACC015	2023年12月(预计)	2025年12月	621.48	12,500.00	13,121.48	10.00	1,312.15	1,115.33
盐酸二甲双胍缓释片	2018年11月	2020年9月	793.11	60.00	853.11	10.00	85.31	72.51
合计			7,265.41	27,037.59	34,303.00	-	3,430.30	2,915.76

同时，基于新药研发的不确定性，如果最终研发失败或者上市后商业化未达预期，则相关无形资产可能面临减值风险，将对公司经营业绩、财务状况和估值水平产生不利影响。

(六) 创新药物研发现金流风险

根据公司目前安排，公司核心在研产品未来需要开展临床试验的投向安排如下：

单位：万元

序号	项目	计划尚需投入资金金额	是否为募投项目
1	ACC007 III/IV 期临床项目	5,610	是
2	ACC008 III/IV 期临床项目	9,020	是
3	ACC006 BCC II 期临床项目	3,340	是
4	ACC006 肺鳞癌化疗联用 II 期临床项目	7,010	是
5	ACC006 PD-1 联用 II 期临床项目	5,260	是
6	ACC010 I/II 期临床项目	5,340	是
募投项目投入金额小计		35,580	-
7	ACC015 临床前及 I 期临床项目	2,220	否
8	AD105 (新适应症) 临床前及 I 期临床项目	1,000	否
9	AD010 临床前及 I 期临床项目	3,600	否
其他自筹项目投入金额小计		6,820	-

在上述项目中，属于本次发行募投项目可解决的资金有 35,580 万元，主要考虑到新药研发分期实施临床试验且结果具有不确定性，仅将目前相对比较明确地需要开展下一阶段临床试验的项目作为募投项目。

对于 ACC015、AD105（新适应症）以及 AD010 仍在早期尚未开展 I 期临床试验的项目，其接下来需要开展临床前及 I 期临床项目预计投入 6,820 万元，主要拟通过公司现有积累予以解决。

除此以外，如果上述项目临床试验进展顺利，进一步考虑远期临床试验投入，初步匡算还需资金约为 75,580 万元，具体如下：

单位：万元

序号	项目	计划尚需投入资金金额	是否为募投项目
1	ACC006 肺鳞癌化疗联用 III 期临床项目	9,000	否
2	ACC006 PD-1 联用 III 期临床项目	14,700	否
3	ACC010 III 期临床项目	12,500	否
4	ACC015 II 期及 III 期临床项目	17,930	否
5	AD105（新适应症）II 期及 III 期临床项目	9,000	否
6	AD010 II 期及 III 期临床项目	12,450	否
合计		75,580	-

对于上述资金，考虑到相关支出相对处于远期，一方面拟利用募投项目中补充流动资金予以部分解决，另一方面拟基于未来人源蛋白业务现金流以及力争于 2020 年上市的 ACC007 销售现金流予以解决。

尽管如此，如果本次发行融资规模未及预期、公司未来人源蛋白业务下滑或者 ACC007 等未来先期上市的品种商业化未及预期，导致公司可用于投入研发的支出水平大幅下降，则将对公司在研核心项目推进进度产生不利影响，甚至可能面临研发终止、前期投入无法回收、公司可持续发展能力和市场竞争优势丧失、业绩表现下滑、估值水平下降的风险。

（七）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；艾迪药业最新换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；安赛莱最新换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。

（八）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。

（九）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、租赁集体土地建设房屋的法律瑕疵风险

艾迪制药目前主要存在合计 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。配套用房非公司主要生产经营场所，而系用作配电房、物流门房、污水处理机房、番泻叶提取辅助功能间、包材库、酒精库（已停用）等，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，扬州市自然资源和规划局广陵分局已出具证明，确认前述土地租赁和地上建筑情况不属于艾迪制药重大违法违规行为。与此同时，控股股东及实际控制人亦承诺：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、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	2,536.1798	18.81
3	Starr International Investments HK V, Limited	943.8202	7.00

序号	股东	出资额（万元）	出资比例（%）
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

2、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 万元的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 万元的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

3、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

序号	股东	出资额（万元）	出资比例（%）
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

4、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

5、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”。

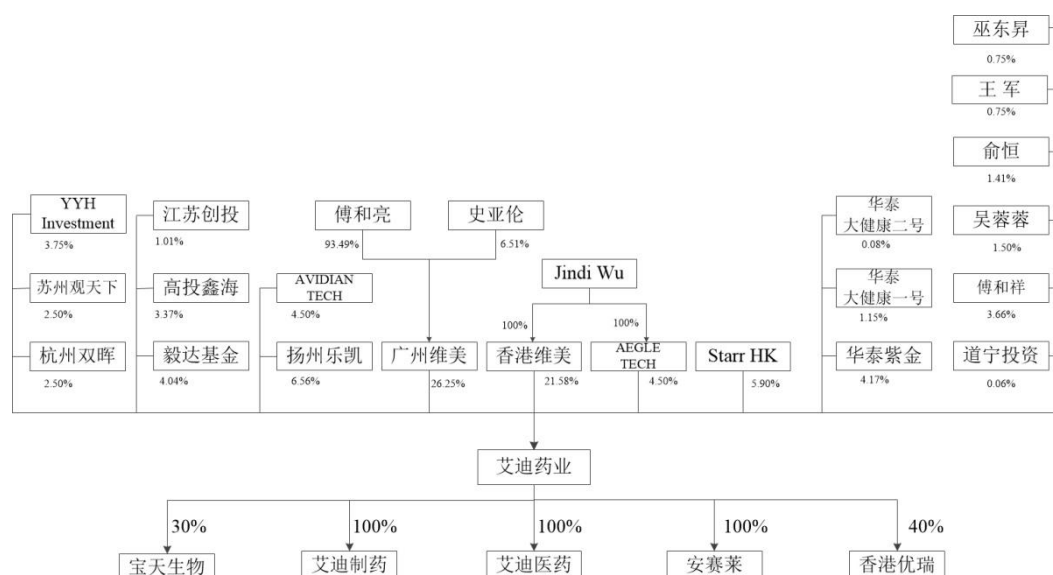
（二）报告期内发行人重大资产重组情况

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

序号	股东	持股数(万股)	持股比例 (%)
	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	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%	2,340 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3月8日
营业期限	2013年3月8日至2033年2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。

安赛莱最近一年经容诚会计师事务所审计的主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2019 年 12 月 31 日/2019 年度
总资产	4,452.12
净资产	-83.14
净利润	259.35

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	1,200 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 8 月 16 日
营业期限	2016 年 8 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，最近一年经容诚会计师审计的主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2019 年 12 月 31 日/2019 年度
总资产	1,062.13
净资产	933.75
净利润	-101.17

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。艾迪制药最近一年经容诚会计师审计的主要财务数据情况如下：

单位：万元

项目	2019 年 12 月 31 日/2019 年度
总资产	2,685.95

项目	2019 年 12 月 31 日/2019 年度
净资产	-6,014.20
净利润	-10.27

（二）参股公司

1、宝天生物

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 1 月 11 日
营业期限	2013 年 1 月 11 日至 2033 年 1 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	936	40
2	Mellow Hope Biopharm International Limited	702	30
3	Joint Force Pharmaceutical Limited	702	30
合计		2,340	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

广州维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。广州维美最近一年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 12 月 31 日/2019 年度
总资产	5,183.05
净资产	5,183.05
净利润	-562.17

2、实际控制人基本情况

(1) 傅和亮基本情况

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

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

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

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：

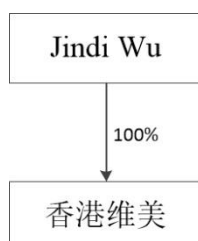
1、香港维美

(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

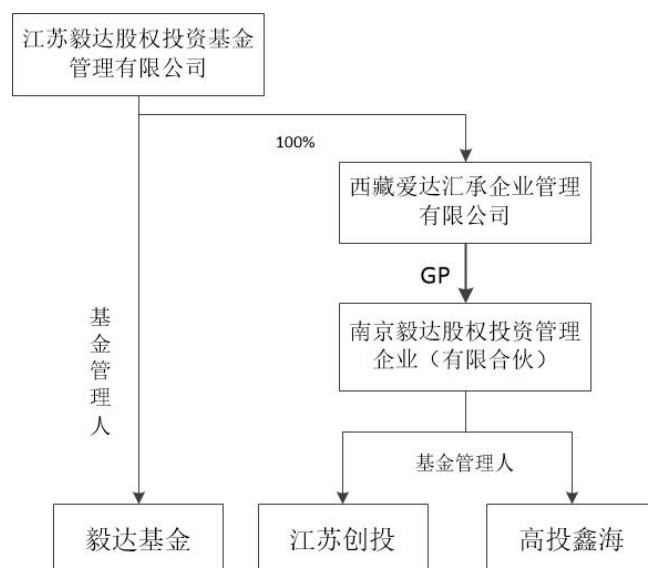
毅达基金、江苏创投以及高投鑫海均为私募基金,均已在中国证券投资基金业协会备案,备案情况如下:

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。

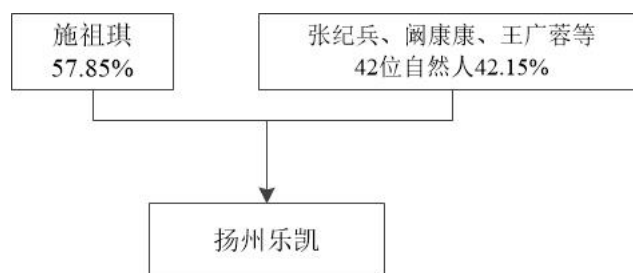
3、扬州乐凯

（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 9 月 12 日
合伙期限至	2036 年 9 月 7 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

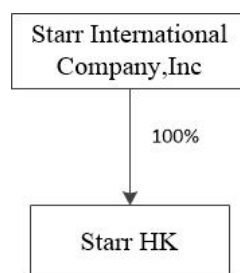
扬州乐凯为艾迪药业员工持股平台，除持有艾迪药业 6.56%股权外，无其他实际业务。

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	UNIT 1901 19/F CENTRAL PLAZA, 18 HARBOUR ROAD, WANCHAI, 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

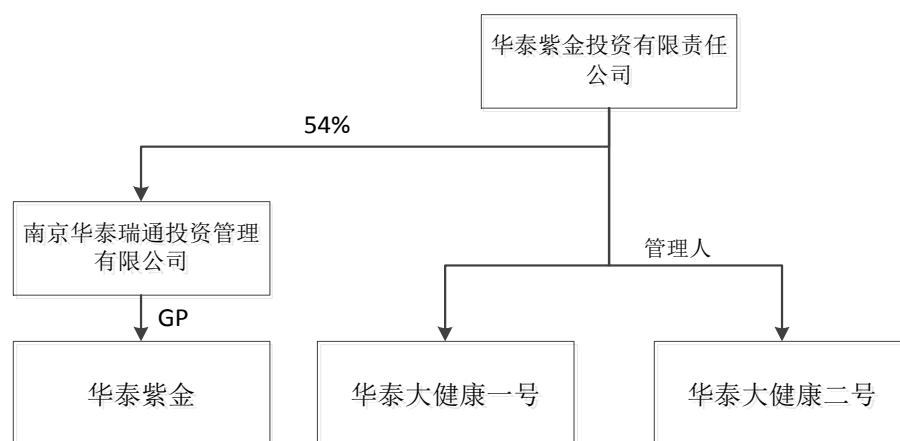
公司名称	南京华泰大健康二号股权投资合伙企业（有限合伙）
公司类型	有限合伙企业
住所	南京市鼓楼区汉中门大街301号1501室
执行事务合伙人	华泰紫金投资有限责任公司
注册资本	10,000 万元
统一社会信用代码	91320100MA1N82LA4U
经营范围	从事非证券股权投资活动及相关咨询业务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
成立日期	2016 年 12 月 28 日
合伙期限至	2022 年 12 月 27 日

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。

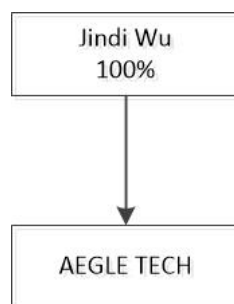
6、AEGLE TECH

(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，本次公开发行股票 6,000 万股，不涉及原股东公开发售股份的情况。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	22.50
2	维美投资（香港）有限公司	7,769.34	21.58	7,769.34	18.50
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	5.63

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 (%)
4	Starr International Investments HK V, Limited	2,123.60	5.90	2,123.60	5.06
5	AVIDIAN TECH LIMITED	1,620.00	4.50	1,620.00	3.86
6	AEGLE TECH LIMITED	1,620.00	4.50	1,620.00	3.86
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	3.58
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	3.47
9	YYH Investment Holdings Limited	1,350.00	3.75	1,350.00	3.21
10	傅和祥	1,316.63	3.66	1,316.63	3.13
11	江苏高投鑫海创业投资有限公司	1,213.49	3.37	1,213.49	2.89
12	杭州双晖投资合伙企业（有限合伙）	900.00	2.50	900.00	2.14
13	苏州观天下投资有限公司	900.00	2.50	900.00	2.14
14	吴蓉蓉	540.00	1.50	540.00	1.29
15	俞 恒	506.63	1.41	506.63	1.21
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	0.99
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	0.87
18	王 军	270.00	0.75	270.00	0.64
19	巫东昇	270.00	0.75	270.00	0.64
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	0.07
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	-	-	6,000.00	14.29
合计		36,000.00	100.00	42,000.00	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，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	22.50
2	维美投资（香港）有限公司	7,769.34	21.58	7,769.34	18.50

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 (%)
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	5.63
4	Starr International Investments HK V, Limited	2,123.60	5.90	2,123.60	5.06
5	AVIDIAN TECH LIMITED	1,620.00	4.50	1,620.00	3.86
6	AEGLE TECH LIMITED	1,620.00	4.50	1,620.00	3.86
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	3.58
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	3.47
9	YYH Investment Holdings Limited	1,350.00	3.75	1,350.00	3.21
10	傅和祥	1,316.63	3.66	1,316.63	3.13

(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

序号	股东	持股数量 (万股)	持股比例 (%)	注册地
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 2 月 19 日	董事会
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、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的, 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、ACC008 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 3 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，拥有香港永久居留权，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、高级管理人员及核心技术人员”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、高级管理人员及核心技术人员”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、高级管理人员及核心技术人员”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 年担任广东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

序号	姓名	性别	职务
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、高级管理人员及核心技术人员”之“（一）公司董事会成员”。

2、Xiaoning Christopher Sheng：简历参见本节“八、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员”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、高级管理人员及核心技术人员”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（上海复星医药股份有限公司院士工作站）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 3 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、笪荣：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。笪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。笪先生自 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	广州维美	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
			Aidea Pharmaceutical HK 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
			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
			北京旌淮医疗科技	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
			有限公司		
			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（苏州）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	董事	否

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
			科技有限公司		
			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
			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

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
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
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%

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	间接持有公司的权益比例
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%
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的变动情况

（一）公司董事变动情况

报告期内，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	苗丕渠辞职，同时新增施祖琪、傅和祥和葛剑秋三位董事

时间	董事	变更情况
	LIU、史云中、周明、YING DOROTHY DONG、葛剑秋	
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、周明、王广基、魏于全、张森泉、张长清	傅和祥、JUN LIU、葛剑秋、YING DOROTHY DONG 辞去董事，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，公司报告期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

报告期内，公司监事变动情况如下：

时间	监事	变更事项

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,公司报告期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

报告期内,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，公司报告期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、笪荣、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	董事、副总经理兼首席	无	无

姓名	职务	直接对外投资单位名称	投资比例（%）
Sheng	科学官		
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
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	13.50

姓名	职务	直接对外投资单位名称	投资比例（%）
		限公司	
		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
		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	中瑞资本（香港）有限公司	100.00
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
		上海如弘商务咨询中心	100.00

姓名	职务	直接对外投资单位名称	投资比例（%）
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
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。

2019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	72.72	-
Xiaoning Christopher Sheng	董事、副总经理兼首席科学官	100.00	-
施祖琪	董事、副总经理兼首席财务官	93.01	-
史云中	董事	-	未在公司领薪
周 明	董事	-	未在公司领薪

姓名	职务	年薪（万元）	备注
王广基	独立董事	10.00	-
魏于全	独立董事	10.00	-
张森泉	独立董事	10.00	-
张长清	独立董事	10.00	-
罗少时	监事会主席	36.81	-
陈 弘	监事	-	未在公司领薪
宋林芳	职工监事	33.30	-
吴蓉蓉	副总经理兼首席运营官	70.00	-
王 军	副总经理兼生产总经理	82.60	-
马 赛	副总经理兼营销总经理	111.41	-
王广蓉	董事会秘书	55.07	-
李文全	研发技术总监	43.70	-
俞 恒	工厂厂长（药品）	44.95	-
张纪兵	工厂厂长（人源蛋白）	52.95	-
袁 玉	人源蛋白技术中心总监	40.18	-
胡雄林	安赛莱制剂经理	23.73	-
笪 荣	质量总监	30.48	-
苏古方	原料车间经理	30.34	-
合计		961.25	-

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年度	2018年度	2017年度
薪酬总额（万元）	961.25	642.36	561.10
当期利润总额（万元）	3,814.75	753.81	-4,472.20
薪酬总额占当期利润总额的比例	25.20%	85.22%	-

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

序号	合伙人姓名	出资额（万元）	出资比例（%）
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
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

2017 年末、2018 年末以及 2019 年末艾迪药业及子公司员工总数分别为 307 人、358 人和 346 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	113	32.66
2	生产人员	126	36.42
3	销售人员	54	15.61
4	研发人员	53	15.32
合计		346	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	1.45
2	硕士	35	10.12
3	本科	154	44.51
4	大专	97	28.03
5	中专及以下	55	15.90
合计		346	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	144	41.26
2	30-39 岁	133	38.44
3	40-49 岁	45	13.01
4	50 岁及以上	24	6.94
合计		346	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（%）
2017 年末	307	275	32	89.58
2018 年末	358	343	15	95.81
2019 年末	346	330	16	95.38
时间	总人数(人)	公积金缴纳人数(人)	差额（人）	缴纳比例（%）
2017 年末	307	268	39	87.30
2018 年末	358	332	26	92.74
2019 年末	346	327	19	94.51

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 年末		2018 年末		2017 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
窗口期	9	12	10	20	25	32
外籍员工	2	2	2	2	2	2

类型	2019 年末		2018 年末		2017 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
自愿放弃	0	0	0	0	3	3
退休返聘	5	5	3	3	2	2
外聘顾问	0	0	0	1	0	0
合计	16	19	15	26	32	39

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或离职时间的差异导致未缴社保和未缴公积金的人数有差异

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 2020 年 1 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 2020 年 1 月 20 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 12 月底前无社会保险费欠缴。

扬州市住房公积金管理中心于 2020 年 1 月 20 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 2020 年 1 月 20 日出具证明：截至 2020 年 1 月 20 日，安赛莱没有因违反公积金法律法规而受到行政处罚。

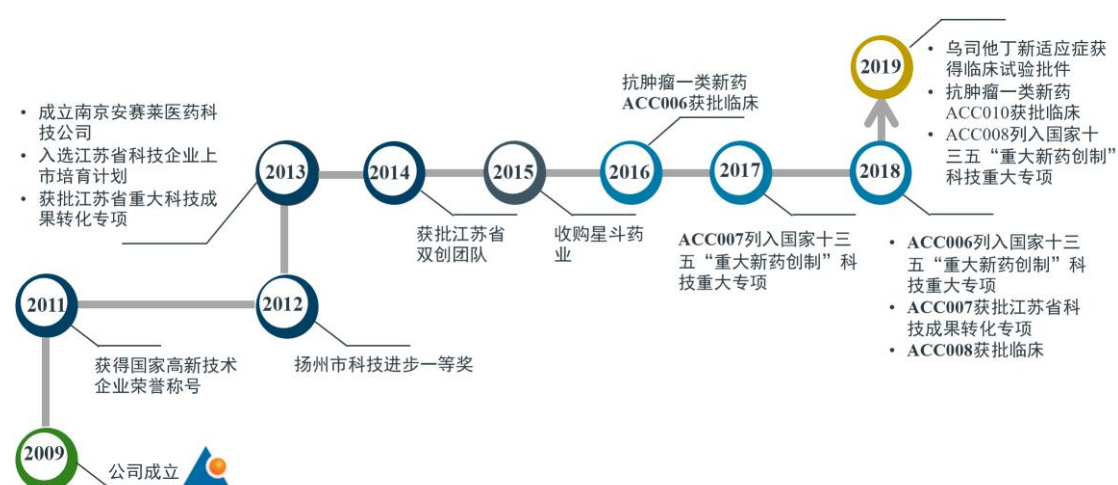
第六节 业务与技术

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，系一家以人源蛋白产品生产、销售为主的生物制品企业，同时开展部分仿制药业务及经销雅培公司 HIV 诊断设备和试剂业务，并正在布局开展抗艾滋病、抗炎以及抗肿瘤领域创新药物研发。

公司业务主要发展历程



公司起步于人源蛋白业务，即以尿液为来源提取纯化多种人源蛋白粗品，销售给下游制剂企业用作生化原料。在此领域，公司构建了以在线吸附技术为核心的人源蛋白树脂吸附工艺生产体系，攻克了环境污染、规模化收集纯化的技术难题，成为国内唯一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。公司被授牌江苏省人尿蛋白工程技术研究中心，相关技术曾荣获江苏省重点技术创新项目、江苏省科技成果转化专项等，所涉乌司他丁粗品等曾被授予高新技术产品，能够为公司稳定提供现金流。

自 2014 年开始，公司转型布局创新药物研发，结合自身战略及引进人才的学术背景，瞄准艾滋病、炎症以及恶性肿瘤等重大疾病方向，综合采用许可引进、自主研发等方式打造研发管线，目前主要包括 6 个 1 类新药和 1 个 2 类新药。其中，公司抗艾滋病领域 ACC007 及其复方制剂 ACC008 较为成熟，均被列入国家十三五“重大新药创制”科技重大专项；ACC007 目前已经完成 III 期临床试

验，试验结果良好、符合预期，力争于 2020 年底前获批上市，为公司创新药领域最为重要的业务方向。

在推进上述创新药物研发布局的同时，公司主要考虑到由目前向创新药物研发生产销售转型，需要一个具有完整生产质控销售体系的制药企业进行战略过渡，因此于 2015 年收购了星斗药业（后更名为“艾迪制药”），同时也获得了相关仿制药业务。另一方面，考虑到 HIV 诊断设备及试剂业务终端用户与抗艾滋病药物患者存在高度重叠，公司又自 2017 年底开始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，为公司未来抗艾滋病药物布局销售渠道。基于以上，公司目前收入形成了人源蛋白、仿制药品和 HIV 诊断设备及试剂三大板块格局，具体如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
营业收入	34,522.52	27,690.56	13,626.44
其中：人源蛋白	25,957.40	21,779.56	11,211.02
药品	3,265.91	2,990.58	2,243.57
HIV 诊断设备及试剂	5,245.35	2,916.95	66.85
营业成本	19,730.37	16,630.58	9,529.22
其中：人源蛋白	14,514.04	11,944.85	7,684.93
药品	1,974.32	2,331.80	1,765.22
HIV 诊断设备及试剂	3,216.12	2,350.46	39.06
研发投入	5,696.34	6,187.64	4,214.35
归属于母公司所有者的净利润	3,364.89	861.79	-3,798.65

目前公司业务主要围绕人源蛋白产品领域以及创新药物研发领域展开。公司一方面抢抓国家创新驱动历史机遇、把握政策红利，加速推进抗艾滋病领域 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优势，

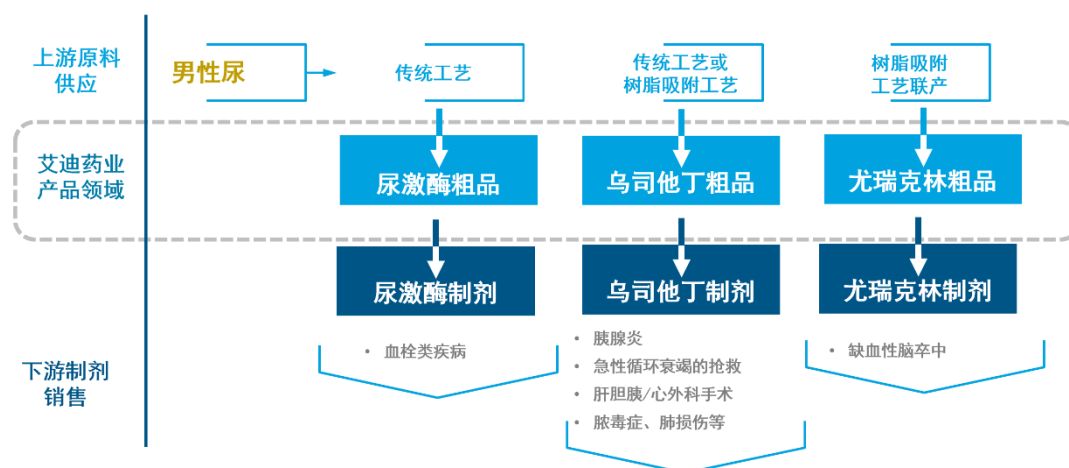
为公司创新药物研制稳定贡献现金流，有助于公司初步形成“自我造血”和“创新投入”的良性互动。

（二）发行人主要产品介绍

1、人源蛋白产品

人体尿液中含有多种微量活性成分，对疾病具有治疗作用。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。

人源蛋白产业链体系



公司人源蛋白产品形态



公司人源蛋白产品可用于制备的下游终端制剂



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。

公司通过持续优化参数设置、完善工艺设计、加强控制成本，独创构建了完整的树脂吸附工艺规模化生产体系，并综合采用专利和商业秘密等方式进行知识产权保护，形成了公司在人源蛋白生产领域的核心竞争力，具体如下：

生产环节	流程说明	技术说明及保护方式
1、树脂吸附	1、通过将树脂或再生处理好的树脂放置在尿液流经处，高效、快速吸附尿液中目标活性蛋白成分；该环节是树脂吸附工艺核心技术环节之一 2、吸附尿蛋白后的树脂须经过预处理，方法为：用清水对树脂进行浸泡清洗和脱水，用于去除吸附剂表面和内部的	1、经过反复试验比较，选定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；树脂优选、最佳处理方式属于技术诀窍，公司采用商业秘密方式保护，相关树脂由公司直接提供给供应商 2、公司使用自主设计的蛋白吸附装置，相关装置申请了实用新型专利保护；

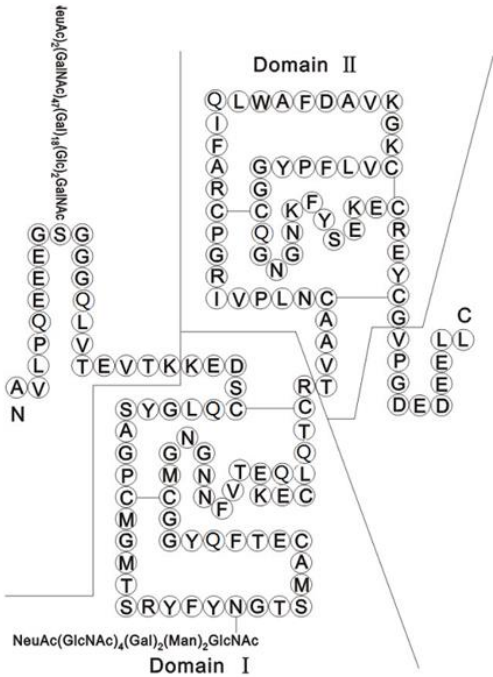
生产环节	流程说明	技术说明及保护方式
	残留尿液、微生物以及尿垢。处理后的树脂存放于冷藏库储存，防止吸附后的树脂中的尿蛋白变性失活或降解，减少微生物的滋生。吸附的尿蛋白包括乌司他丁、尤瑞克林、血凝调节蛋白和表皮生长因子、人尿白蛋白等	(1) 一种适用于在尿槽中有效吸附尿蛋白的装置，专利号：ZL201120220326.7 (2) 一种保护尿蛋白吸附剂的装置，专利号：ZL201120220045.1 (3) 颗粒物料仓储笼，专利号：ZL201120205641.2 (4) 用于袋装颗粒物的清洗装置，专利号：ZL201120205643.1 3、吸附尿蛋白后的树脂进行预处理的方式，属于公开技术
2、装柱	按投料树脂重量 50%计算加入饮用水至层析罐进行装柱	针对人源蛋白特点，采用公司设计的层析装置进行层析，相关装置申请了实用新型专利保护：一种层析装置，专利号：ZL201120220028.8
3、冲洗	根据冲洗体积及冲洗穿透液的吸光度大小判断	冲洗环节为一般通用技术
4、洗脱	将吸附在树脂中的尿蛋白洗脱下来	需提供特定浓度和酸碱度的洗脱缓冲液，控制洗脱过程的速度和温度，利用吸光度判断洗脱结束终点；相关重要技术参数的优选属于技术诀窍，公司采用商业秘密方式进行保护
5、超滤浓缩	加快蛋白浓缩，减少蛋白降解	选择特定的超滤膜材质、孔径、膜面积，控制超滤过程温度，利用膜孔径大小的选择可有效去除样品中的小分子蛋白，最终浓缩体积控制在一定范围以内；相关重要技术参数优选属于技术诀窍，公司采用商业秘密方式进行保护，同时对于相关设备申请了实用新型专利：一种蛋白质生产设备，专利号：ZL201320557874.8
6、层析分离纯化	分离乌司他丁和尤瑞克林产品	利用金属螯合亲和层析填料螯合金属离子，样品吸附过程需要调节样品电导率范围及 pH 值，样品中的乌司他丁和尤瑞克林吸附在金属螯合层析填料后，用含有一定浓度范围的缓冲液冲洗及洗脱金属螯合亲和层析柱，分离乌司他丁和尤瑞克林；相关方法公司申请了发明专利，一种制备人尿激肽原酶粗制品的方法，专利号：ZL201210148345.2
7、超滤浓缩	快速浓缩洗脱下样品	选择特定的超滤膜材质、孔径、膜面积，控制超滤过程温度；相关重要技术参数优选属于技术诀窍，公司采用商业秘密方式进行保护
8、硫酸铵沉淀	采用一定浓度的硫酸铵将目标蛋白沉淀下来	样品静置时间及温度控制属于技术诀窍，属于一般通用技术
9、板框过滤	将硫酸铵沉淀中的蛋白沉淀分离出来	选择特定滤布材质、滤布精度、板框面积，属于一般通用技术
10、干燥	利用压缩空气吹干产品	干燥环节属于一般通用技术
11、收集沉淀	收集截留在滤布上的产品	收集沉淀环节属于一般通用技术

生产环节	流程说明	技术说明及保护方式
12、过筛	选择特定筛网目数，过筛，获得大小均匀样品	过筛环节属于一般通用技术
13、树脂再生	去除吸附在树脂中的杂蛋白和微生物，达到树脂消毒作用及恢复树脂吸附功能	使用特定方法再生树脂，过程中控制酸碱度及时间；相关重要技术参数属于技术诀窍，公司采用商业秘密方式进行保护，同时对于树脂转运，亦申请了相关专利，一种树脂转运装置，专利号：ZL201120220386.9

(1) 乌司他丁粗品

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。公司提取的乌司他丁粗品，可用于下游制剂企业注射用乌司他丁的原料药生产。就国内而言，注射用乌司他丁为天普生化独家品种，适用于急性胰腺炎、慢性复发性胰腺炎的急性恶化期和急性循环衰竭。公司是国内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，主要采用传统工艺和树脂吸附工艺进行生产。乌司他丁粗品业务构成公司现有核心收入来源。

乌司他丁结构图



(2) 尤瑞克林粗品

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。2018 年以来，公司基于人源蛋白树脂吸附工艺生产相关技术，探索成功尤瑞克林粗品和乌司他丁粗品联产工艺，实现了规模化生产。就国内而言，注射用尤瑞克林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尤瑞克林粗品的供应商。尤瑞克林粗品在终端产品中用量单位较少，报告期内销售占比相对较小。



(3) 尿激酶粗品

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，报告期内收入占比相对较小。

2、仿制药品种

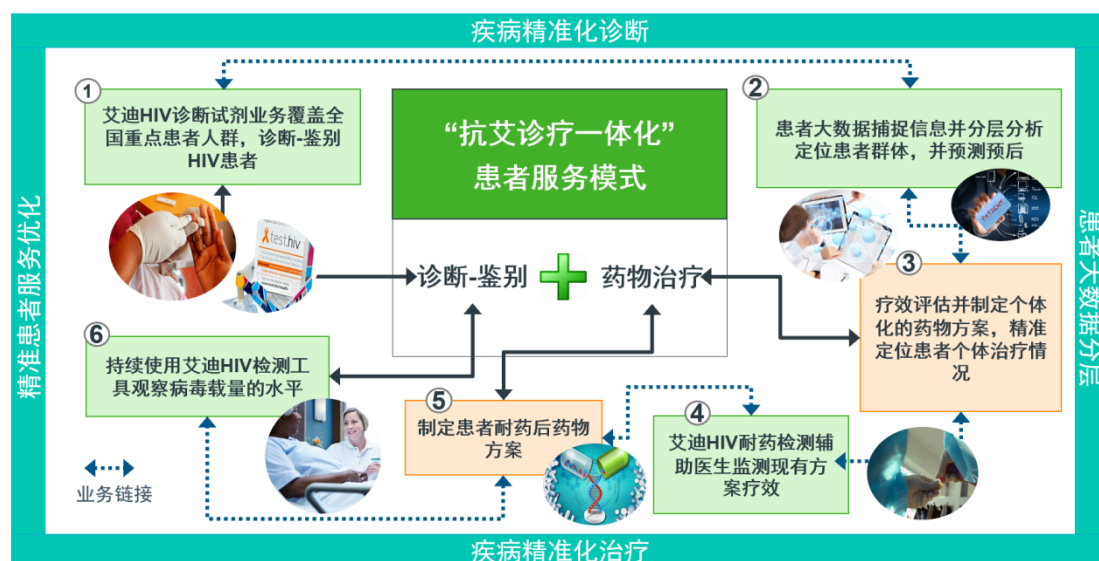
药品生产销售业务主要旨在为公司创新转型积累生产经营经验，相关品种主要包括消化治疗领域的蜡样芽孢杆菌片、番泻叶颗粒、头孢拉定胶囊、碳酸氢钠片等。其中，蜡样芽孢杆菌片可消耗肠道内过多氧气，创造厌氧环境，促进厌氧菌生长，调整肠道菌群失调，改善人体微生物环境，主要用于急慢性痢疾、肠炎、腹泻、婴幼儿腹泻引起的肠功能紊乱等，客户主要定位于公立医院。番泻叶颗粒为公司独家品种，主治泻热行滞，通便，用于便秘治疗，公司主要通过与省级经销商及连锁药店开展市场销售。

公司药品业务主要品种



3、HIV 诊断设备及试剂经销品种

国内艾滋病治疗一般集中于各地指定的定点医院，HIV 诊断及试剂业务终端用户与药品处方用户存在高度重叠。公司目前以北京安普二级经销商方式经销美国雅培公司 HIV 诊断及试剂，旨在为公司未来抗艾滋病领域创新药物 ACC007 及 ACC008 提前布局销售渠道，力争打造“抗艾诊疗一体化”范式。



公司主要以直销方式面向医院、省市疾控中心开展业务，并主要通过参加招投标或价格谈判方式获取终端订单。在进行相关业务招投标过程中，设备和试剂一般分开进行招投标。美国雅培公司的 HIV 诊断设备为封闭平台，采购美国雅培公司 HIV 诊断设备后，在此设备上只能使用美国雅培公司的配套 HIV 诊断试剂。

公司经销 HIV 诊断设备及试剂业务主要产品



4、创新药物研发品种

公司主要在研品种 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。公司核心创新品种如下：

疾病领域	候选药物	药物类别	主要适应症/病种阶段	联用情况	临床前	IND 申请	I期临床	II期临床	III期临床	许可方	商业化权利区域
抗病毒	ACC007	化学药品1类	艾滋病病毒感染，针对初治患者	与替诺福韦和拉米夫定联用						Kainos	中国境内
	ACC008	化学药品1类	艾滋病病毒感染，针对初治患者，未来拟拓展至经治患者	单独使用						自主研发	中国境内
抗肿瘤	ACC006	化学药品1.3类	晚期鳞状非小细胞肺癌、晚期基底细胞癌	与PD-1或一线化疗方案联用						自主研发	不适用
	ACC010	化学药品1类	复发/难治性急性髓系白血病	尚未确定						Kainos	中国境内
	ACC015	化学药品1类	急性髓系白血病	尚未确定						Kainos	中国境内
抗炎症	AD010	化学药品1类	弥散性血管内凝血	单独使用						自主研发	不适用
	AD105 (新适应症)	化学药品2.4类	肝癌肝切除术中的过度炎症反应	单独使用						自主研发	不适用

注 1：ACC008 系公司在授权许可 ACC007 的基础上自主研发的单片复方制剂

注 2：ACC006 系公司自广州维美取得相关专利后开展研发的创新药物

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 系全新结构的非核苷类逆转录酶抑制剂，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，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。ACC007 目前已经完成 III 期临床试验，试验结果良好、符合预期，力争于 2020 年底前获批上市。

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，也已被列入国家十三五“重大新药创制”科技重大专项。ACC008 也已经获得临床试验批件，同意将直接开展 III 期临床试验，适应症人群为已接受治疗的经治 HIV 患者；但是国家药监局为支持国产新药上市进程，同意 ACC008 在完成生物等效性试验后可首先以与 ACC007 相同的适应症（初治病人）获批上市，上市后可再行开展针对经治患者适应症的 III 期临床试验。因此，ACC008 目前正在开展生物等效性相关试验工作。

有关公司创新药物研发管线详细进展情况参见本节“六、发行人核心技术及研发情况”之“（三）主要在研产品”。

（三）发行人主营业务模式

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、生产管理水平和质量控制体系等，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。

特别地，公司选择乌司他丁原料供应商时，主要考虑以下因素：上游尿源市场开拓能力和持续供货能力；供应商的诚信、信誉以及沟通协作能力；合法合规经营情况；长期从事人源尿蛋白原料收集行业的影响力、技术和经验等。具体开展合作前，公司选择机制和过程包括：采购部门人员分析调查候选供应商基本信息，考察其产品是否满足公司要求和质量标准，提出初步建议并填写《物料供应商筛选表》；经公司生产车间、质量管理部门提出审批意见，最终由公司决策批准。

（2）采购计划编制与执行

对于人源蛋白产品的原料采购，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。

（4）采购地域

公司目前树脂吸附工艺乌司他丁原料采购区域可为江苏、浙江、上海、安徽、河南、河北、山东、江西、湖北、福建、天津、北京、山西、陕西共 14 个省区，存在与宝天生物之间的原料采购区域划分。其背景主要为 2012 年天普生化基于优化供应链管理、增加备选采购企业考虑，进而拟与公司合资设立宝天生物并由公司提供相关技术服务。由于公司开始树脂吸附工艺工业化时间较早，已在部分省份培育了供应商网络和树脂吸附工艺蛋白收集点，在区域划分时，公司已占据的省份优先获得划分；华南区域则预留给宝天生物，但因成本、气候、环保等因素截至报告期末仍处于停产状态。

2、生产模式

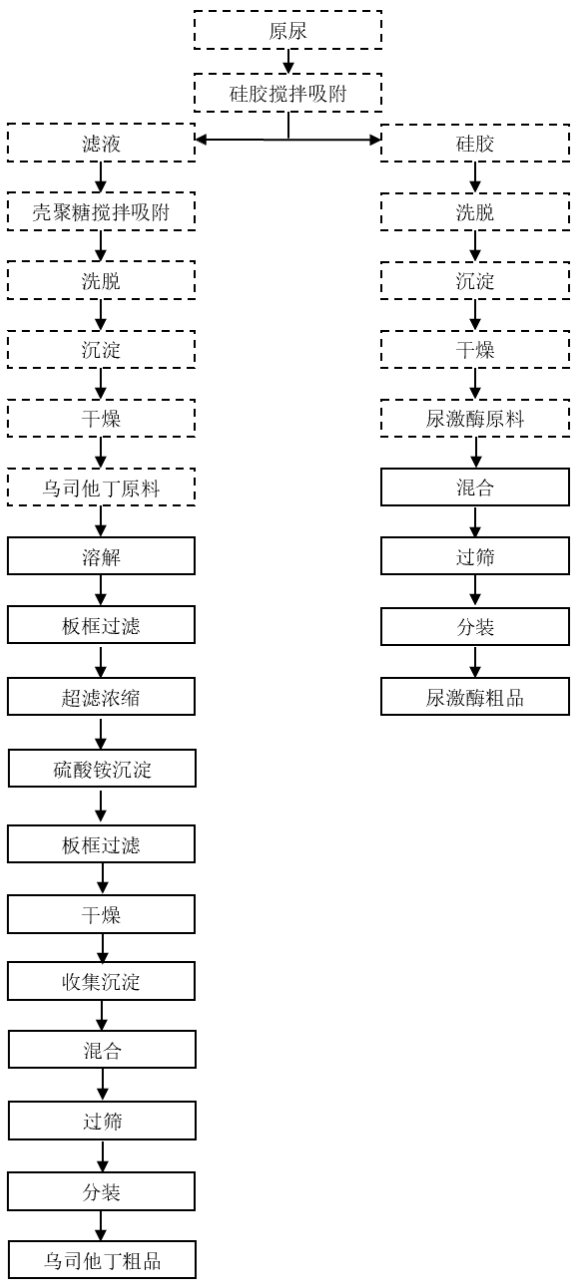
（1）人源蛋白产品生产模式

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。

发行人设立之初即使用传统工艺生产人源蛋白粗品。利用传统工艺生产乌司他丁粗品早已有之，属于行业通用技术。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；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。供应商通过上述步骤制得乌司他丁原料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

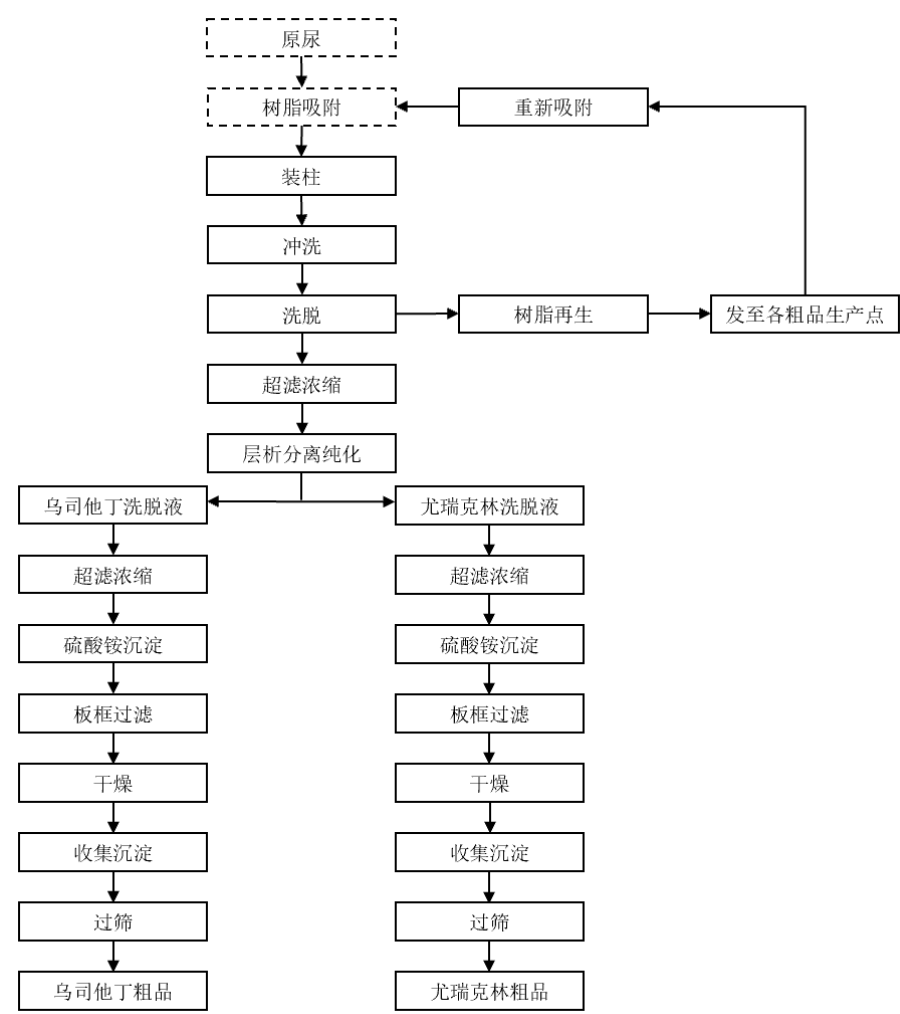


在树脂吸附工艺下，公司开发出人源蛋白在线吸附技术，向供应商提供经特殊处理的树脂材料并由其铺设至收集点便池中；尿液流过树脂材料时，树脂材料可即时高效吸附尿液中的乌司他丁、尤瑞克林等蛋白。供应商对此已吸附蛋白的树脂进行初步处理后，将此树脂吸附形态存在的乌司他丁原料供货给公司。公司经装柱、冲洗、洗脱、超滤浓缩、层析分离纯化后在不同条件下分别获得乌司他丁洗脱液和尤瑞克林洗脱液，再分别经超滤浓缩、硫酸铵沉淀、过滤、干燥、过筛等程序制得乌司他丁粗品和尤瑞克林粗品，销售给下游客户。而上述洗脱后的

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。树脂可以反复洗脱再生循环使用，每年会在运输、洗脱过程中平均损耗 20%左右。

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，实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（2018年4月前为10个工作日）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。

公司开展该项业务前期，尚未建有仓库，因此销售的 HIV 分子诊断设备及试剂产品指定由北京安普协助储运并直接向下游客户发货，能够减少试剂在物流运输环节中存储时间，确保客户能够第一时间收取采购产品，同时也节省了运输成本。随着公司自有仓库 2018 年 12 月投入使用，逐步增加了自行发货的比例。

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、生产和销售的商品化权利，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、自主研发等方式，符合行业惯例。

公司确定了抗病毒、抗炎、抗肿瘤三大新药研发方向，并建立了人源蛋白研发平台和小分子药物研发平台进行新药开发。

抗炎方向主要基于人源蛋白研发平台，由傅和亮博士领衔，吴蓉蓉、袁玉、俞恒、张纪兵和苏古方等核心骨干组成的团队负责，主要依靠公司力量开展新蛋

白分离纯化工艺研究、制剂工艺研究、药物分析及质量研究、原料药和制剂中试、生产、注册申报以及项目方案设计、规划、计划、统筹协调等项目管理工作的。

抗病毒和抗肿瘤方向主要基于公司小分子药物研发平台，由傅和亮和 Xiaoning Christopher Sheng 领衔，李文全、胡雄林、笕荣等核心骨干组成的团队负责。实际研究时，以具体开发药物为单位，组成项目团队，开展项目方案设计、规划、计划、统筹协调等项目管理和技术开发工作。在公司完成的事项主要包括合成工艺研究、制剂研究、药物分析及质量研究、制剂中试和生产、注册申报以及项目方案设计、规划、计划、统筹协调等项目管理工作的。其他诸如药理、毒理、化学原料药中试及生产、临床试验等部分研究工作，按照行业惯例，由公司在总体把控的原则下委托具有丰富经验的 CRO 公司完成。公司主要研发项目按照报告期内合作金额计算的主要研发外包机构如下：

产品	序号	研发外包服务机构	主要服务内容	是否需要特殊资质
ACC007	1	北京考克瑞医药科技发展有限公司	临床试验管理/质量控制	否
	2	首都医科大学附属北京佑安医院	临床试验	GCP
	3	桑迪亚医药技术(上海)有限责任公司	原料药中试	否
	4	成都华西海圻医药科技有限公司	毒理学试验	GLP
	5	首都医科大学附属北京地坛医院	临床试验	GCP
ACC008	1	广州玻思韬控释药业有限公司	制剂研究	否
	2	中国科学院昆明动物研究所	药效学研究	否
	3	苏州大学	药代动力学研究	否
	4	恩远医药科技(北京)有限公司	临床试验管理/质量控制	否
ACC006	1	中山大学肿瘤防治中心(中山大学附属肿瘤医院)	临床试验	GCP
	2	成都华西海圻医药科技有限公司	毒理学研究	GLP
	3	苏州莱克施德药业有限公司	中间体合成	否
	4	桑迪亚医药技术(上海)有限责任公司	原料药中试	否
	5	恩远医药科技(北京)有限公司	临床试验管理/质量控制	否
ACC010	1	成都华西海圻医药科技有限公司	毒理学研究	GLP
	2	上海药明康德新药开发有限公司	药代动力学研究	否
	3	南京美新诺医药科技有限公司	药代动力学研究	否
	4	中国药科大学	药效学研究	否
	5	恩远医药科技(北京)有限公司	临床试验管理/质量控制	否
ACC015	1	中国药科大学	药效学研究	否
	2	中美冠科生物技术(太仓)有限公司	药效学研究	否
	3	广州同隼医药科技有限公司	中间体合成	否
AD010	1	中国药科大学	药效学和药代动力学研究	否
	2	南京明捷生物医药检测有限公司	液相方法学研究	否
AD105	1	上海微谱化工技术服务有限公司	药物、包材相容性研究	否
	2	中国科学院过程工程研究所	AD105 结构表征分析	否
	3	江苏省药物研究所有限公司	制剂安全性研究	GLP

产品	序号	研发外包服务机构	主要服务内容	是否需要特殊资质
	4	上海生物制品研究所有限责任公司	工艺验证	否
	5	上海中科新生命生物科技有限公司	AD105 结构表征分析	否

注：根据规定，临床前研究阶段提供毒理学研究的服务机构需具备 GLP 资质；临床试验阶段的医院需要 GCP 资质，临床样品生产需要具有 GMP 资质的外包机构

（四）发行人主要产品演变和技术发展情况

报告期内，主营业务未发生变化。

（五）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（个/套）	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

序号	资产名称	数量（个/套）	所在地
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
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，公司环保支出分别为 86.57 万元、100.55 万元和 105.60 万元。

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
固定资产投入	19.00	5.60	28.68
运行费用	86.60	94.95	57.89
合计	105.60	100.55	86.57

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

公司系一家以人源蛋白产品生产、销售为主的生物制品企业，同时开展部分仿制药业务及经销雅培公司 HIV 诊断设备和试剂业务，并正在布局开展抗艾滋病、抗炎以及抗肿瘤领域创新药物研发。

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）》，公司现阶段主要营业收入

来源的人源蛋白产品不属于药品制剂或者原料药，并无完全对应目录分类，公司分别归于“C41 其他制造业”及“C4190 其他未列明制造业”。

根据国家发改委发布的《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》（2016版），公司人源蛋白产品属于“4.1.5 生物医药关键装备与原辅料”；公司现有仿制药业务属于“4.1.3 化学药品与原料药制造”；公司基于为在研抗艾滋病药物预先铺垫销售渠道的 HIV 诊断设备及试剂经销业务属于“4.1.6 生物医药服务”；公司创新药物研发业务目前已经按照国家 GMP 要求建立了制剂生产车间，并批量生产相关制剂产品用于临床人体试验，待相关品种获批上市后可直接用于产品生产，因此将其归类为“4.1.3 化学药品与原料药制造”。

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“生物制品”企业。

（二）行业主管部门、监管体制、主要政策及法律法规

1、行业主管部门

公司现阶段人源蛋白业务无国家直接对口行业监管部门。国家发展和改革委员会负责相关产业政策的研究制定、项目备案审批管理，同时公司接受自律组织中国生化制药工业协会业务的指导。公司仿制药业务以及创新药物研发所在行业相关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。公司 HIV 诊断设备及试剂经销业务受地方药品监督部门监管，同时也受中国医疗器械行业协会体外诊断系统专业委员会等自律组织的业务指导。

上述机构涉及医药行业的职责列示如下：

单位	主要职能
中国生化制药工业协会（自律组织）	接受政府委托，协助主管部门做好行业管理工作；收集、整理全行业及国内外有关资料，组织信息交流和开展咨询服务；调查研究，提出行业发展规划的建议；组织制定行业有关法规、规范、标准和先进技术指标；接受委托，承担行业重点工程项目的评估、论证工作；组织推动会员单位之间开展经济、技术合作，发展规模生产；协调生产企业之间、工商、工贸之间业务关系，促进工业生产和市场共同发展；在全行业推广新技术、新工艺、新设备和新型原辅材料的应用；通过多种方式，培训各种专业人才，提高全行业生产管理和技术管理人员素质；广泛开展国际交流与合作，学习、推广先进技术、生产和经营、管理经验

单位	主要职能
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
中国医疗器械行业协会体外诊断系统专业委员会（自律组织）	贯彻执行政府的各项政策，促进中国体外诊断产业环境建设；开展体外诊断行业市场研究、参与制定相关行业标准 and 政策法规；对会员企业的公众服务、行业自律管理以及代表会员企业向政府部门提出产业发展建议等

2、行业政策法规及监管体制

（1）人源蛋白产品的质量管理制度

人源蛋白产品主要用于下游进一步提纯制备原料药并最终应用于终端制剂，其本身不属于药品制剂和原料药，无需履行药品主管部门的审批、登记程序。

由于多组分生化药的组成、质量与原材料和制备工艺密切相关，仅靠成品的质量标准不能全面控制此类产品的质量，必须要结合起始原料和工艺过程的控制才能较为有效地控制产品的质量。国家药监部门颁布了《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》（生化药品附录）、《多组分生化药注射剂基本技术要求》

等法规，要求将生化药品原材料控制、工艺过程控制和原液（或原料药）的质量控制作为质量标准的一部分纳入生化药品质量控制体系，实现全过程控制。

需要说明的是，上述过程主要通过制剂企业按照国家法规要求、定期对其原料供应商进行 GMP 供应商审计等方式体现，而并非是国家药监部门对于人源蛋白企业进行直接监管。

（2）医疗器械分类及经营许可制度

国家对医疗器械按照风险程度实行分类管理。第一类是风险程度低，实行常规管理可以保证其安全、有效的医疗器械。第二类是具有中度风险，需要严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械。第三类是具有较高风险，需要采取特别措施严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械。第一类医疗器械实行产品备案管理，第二类、第三类医疗器械实行产品注册管理。

从事医疗器械经营活动，应当有与经营规模和经营范围相适应的经营场所和贮存条件，以及与经营的医疗器械相适应的质量管理制度和质量管理机构或者人员。从事第一类医疗器械经营的，无需许可和备案。从事第二类医疗器械经营的，由经营企业向所在地设区的市级人民政府药品监督管理部门备案并提交相关证明资料。从事第三类医疗器械经营的，经营企业应当向所在地设区的市级人民政府药品监督管理部门申请经营许可并提交相关证明资料。医疗器械经营许可证有效期为 5 年，有效期届满需要延续的，依照有关行政许可的法律规定办理延续手续。

（3）HIV 感染者及早发现政策制度

扩大监测检测覆盖面，最大限度发现艾滋病病毒感染者是掌握疫情的有效手段。从 2007 年底起，我国试点实施医疗卫生服务机构医务人员主动开展检测与咨询服务（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。2010 年国家颁布《关于进一步加强艾滋病防治工作的通知》，要求进一步加强监测检测网络建设，依托现有医疗卫生资源，配备必要的设备和人员，扩大检测服务范围，推广使用快速、简便

的检测方法,提高检测可及性。组织各级各类医疗卫生机构主动开展艾滋病病毒、梅毒检测咨询,疫情严重地区要将检测咨询纳入婚前自愿医学检查内容。

(4) 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。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。

(5) 药品集中采购及定价制度

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,除麻醉药品和第一类精神药品外,药品实际交易价格主要由市场竞争形成。

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公开招标采购;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;医院作为采购主体,按中标价格或谈判价格采购药品。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。

2018 年 12 月,国家发布《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。

（6）药品审评审批制度

药品注册是国家药监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。化学药品注册分类如下：

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。

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。

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；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。

3、行业政策法规对发行人经营发展的影响

（1）国家严格生化原料质量要求有助于巩固公司人源蛋白领域行业地位

按照国家政策法规，生化药品仅靠成品的质量标准不能全面控制此类产品质量，必须要结合起始原料和工艺过程的控制才能较有效控制最终产品质量。相关制剂企业应当将生化药品原材料控制、工艺过程控制和原液（或原料药）的质量控制作为质量标准的一部分纳入生化药品质量控制体系，实现全过程控制。

公司开发的以在线吸附技术为核心的树脂吸附工艺，能高效、快速吸附尿液中目标活性蛋白成分，减少了环境污染和内毒素的产生，为尿源性天然药物的持续开发奠定基础。国家从技术层面对人源蛋白药物原材料来源与控制、病毒去除、制备工艺、质量控制等提出了更高的要求，有助于稳固公司行业技术地位。

（2）布局医药创新研发迎来重要发展机遇

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。

公司在创新药物研发业务开展过程中，通过紧跟国家鼓励创新导向，加速推进了抗艾滋病领域 ACC007 和 ACC008 等核心在研产品研发进程，同时通过收购艾迪制药经营仿制药业务拥有了完整的药品生产经营经验；另一方面，公司利用国家医疗器械相关政策，通过经销美国雅培公司 HIV 诊断设备及试剂业务产品预先构建国内 HIV 诊疗领域营销网络，有助于公司未来新药上市后缩短商业化落地进程。

（三）人源蛋白抗炎抑酶行业发展情况和市场竞争格局

人体尿液中含有多种微量活性成分，其中活性蛋白物质对疾病具有治疗作用。公司主要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。因此，公司人源蛋白产品行业发展主要取决于其应用领域人源蛋白药物的发展和市场情况。

1、人源蛋白产品及其应用领域发展概况

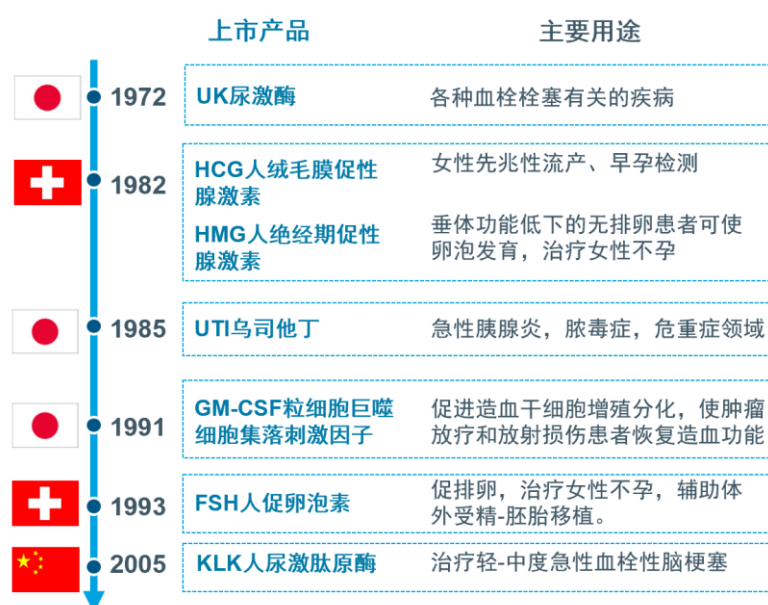
利用人体尿液来防治疾病由来已久，其在日本、中国以及东南亚、欧洲等地区均有历史记载。以男性尿液为来源提取的活性蛋白物质主要包括尿激酶、乌司他丁和尤瑞克林。

1972 年，日本绿十字制药公司成功从男性尿液中分离提纯出尿激酶，用于溶栓治疗。当时日本主要在北海道、汉城、台北收集尿液资源提取尿激酶；随着 1972 年中日邦交正常化以后，日本开始进入中国收集尿液。面对国内尿激酶市场被日本产品垄断的局面，1994 年天普生化仿制推出注射用尿激酶（商品名为天普洛欣），被遴选成为溶栓药物国家“九五”攻关组指定临床用药，迅速获得市场认可，并促使日本原研尿激酶制剂产品最终淡出中国市场。

1985 年，日本持田制药公司从男性尿液中成功分离提纯出乌司他丁，用于急性胰腺炎和休克的治疗。1999 年，天普生化仿制推出注射用乌司他丁（商品名为天普洛安），并实现进口替代，日本原研产品实际未进入中国市场。目前，除了日本、中国以外，乌司他丁制剂已经在韩国、印度等地上市销售。上市 20 多年来，注射用乌司他丁作为胰腺炎的特效救治药物，实际还广泛应用于围手术期和急危重领域，获得临床认可。2003 年“非典”期间，注射用乌司他丁被推荐进入治疗“非典”药物审批“绿色通道”，并获得国家颁发的临床研究批件。2020 年新型冠状病毒肆虐期间，根据上海市卫健委新闻发布会介绍，《上海市“2019 新冠病毒病”综合救治专家共识》将广谱蛋白酶抑制剂（注射用乌司他丁）用于治疗重症患者过度炎症反应。

2005 年，天普生化首次实现从男性尿液中分离提纯尤瑞克林，研制出全球首创新药注射用尤瑞克林（商品名为凯力康），为轻-中度急性血栓性脑梗死用药，具有通过建立侧支循环，促进神经修复治疗脑梗塞的作用，可降低脑梗塞患者的致残率，提高患者的生活质量。

人源尿蛋白药物发展历程



另一方面，在国外进行大规模的尿液收集变得非常困难。目前，几乎所有制备人源尿蛋白药物的原料来源均来自中国，即尿液的收集和目標蛋白药物的分离提纯均主要在中国国内进行。上述从尿液中提取纯化的三个品种中又以乌司他丁最为关键，构成了国内人源蛋白抗炎抑酶领域核心品种。

2、人源蛋白抗炎抑酶作用机理

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。乌司他丁相关制剂在国

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，其相关制剂在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：

药物活性成分名称	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	进入国家医保
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

3、人源蛋白抗炎抑酶领域产品供需格局

注射用乌司他丁系天普生化的独家品种。乌司他丁粗品可分为利用传统工艺生产和利用树脂吸附工艺生产；近年来，随着国家环保卫生要求的提高，传统工艺愈发受限。公司开发建立以在线吸附技术为核心的人源蛋白生产工艺体系，攻克了环境污染、规模化收集纯化的技术难题，成为国内目前唯一能够大规模向下游乌司他丁制剂厂商供应粗品的生产基地，约占天普生化采购量的 90%，基本形成产业链“一对一”关系。天普生化控股子公司宝天生物在发行人前期技术服务的基础上具有使用树脂吸附工艺生产乌司他丁粗品的相关技术，但由于成本、气候、环保等因素，无法满足天普生化的大规模采购需求。

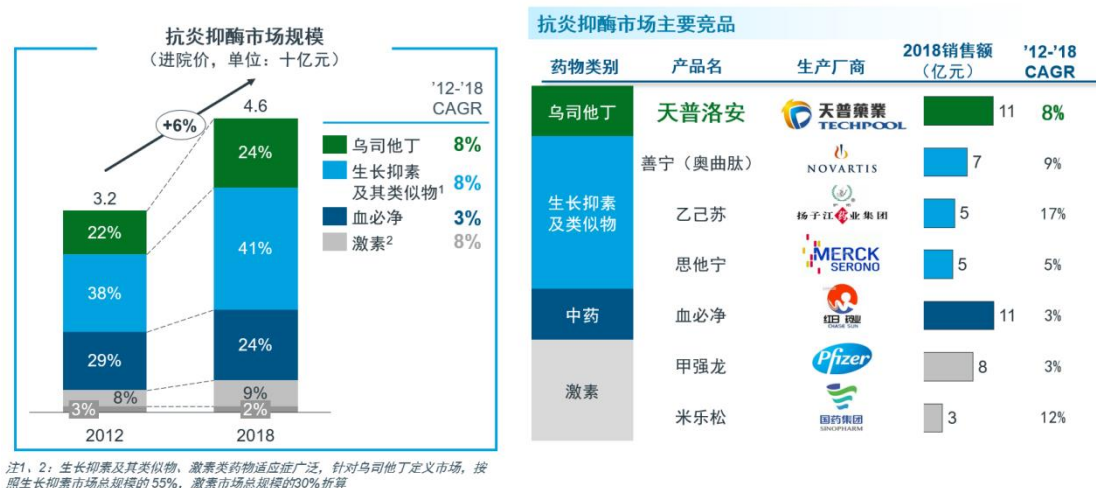
气温会影响乌司他丁粗品的产业布局，气温过高或过低会影响蛋白的富集及储存，因此相对而言在中部地区开展较为适宜。对于树脂吸附工艺而言，其对入流量有一定的要求，会影响吸附的蛋白质量，上游供应商收集场所主要集中在人口密集、经济发达的地区。对于传统工艺而言，需要通过对收集的新鲜尿液进行处理，越来越受到清洁卫生等方面压力；随着我国城市化进程推进、劳动力成本上升以及环境卫生要求提高，利用传统工艺生产人源蛋白粗品愈发受限，上游供

应商目前主要分布在郊区及农村等。

4、人源蛋白抗炎抑酶领域产品及其下游制剂市场规模、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。乌司他丁制剂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。目前乌司他丁制剂市场占比 24%，规模达 11 亿元，2012-2018 年复合年增长率为 8%，增速居前；对应乌司他丁粗品市场规模约为 2-3 亿元。

抗炎抑酶市场规模



资料来源：IMS Health & Quintiles

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

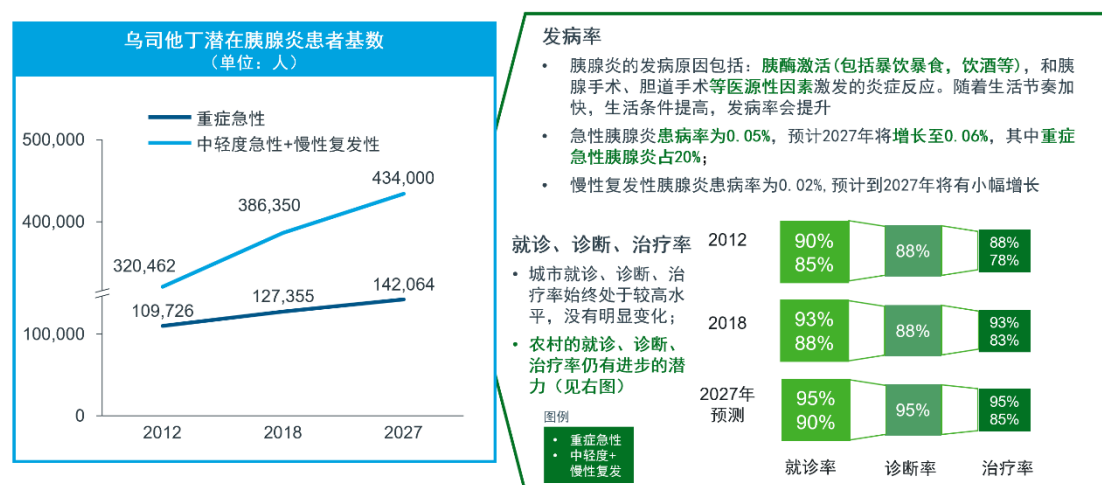
国家统计局数据显示，2017 年末中国大陆总人口 139,008 万人，比上年末增加 737 万人，人口自然增长率为 5.32%。由于人口基数较大且随着二孩生育放开，每年新增的人口数量仍然较大。在人口绝对数量持续增长的同时，我国人口结构趋于老龄化。

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。

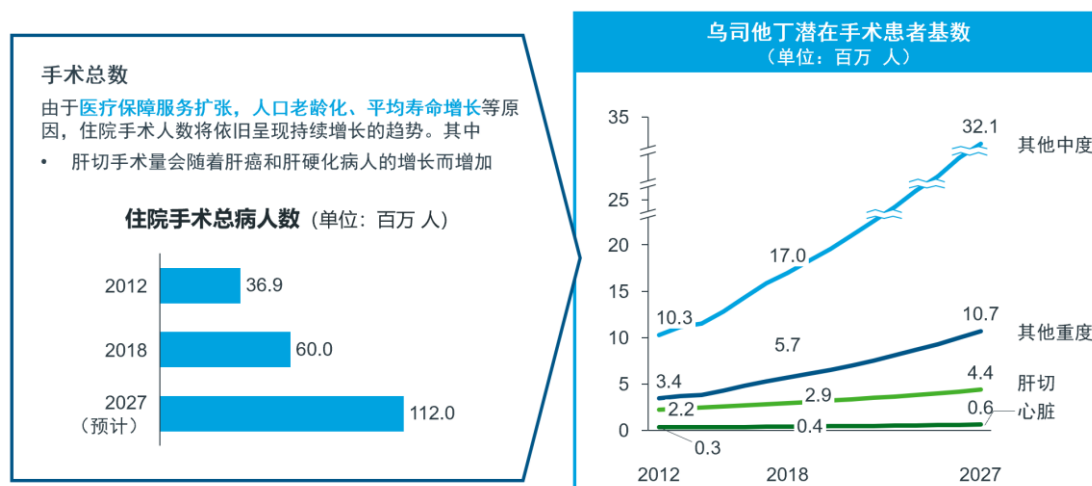
胰腺炎患者规模



资料来源：IMS Health & Quintiles

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，如肝切手术患者将从 2018 年的 290 万增加至 2027 年的 440 万。

手术患者规模



资料来源: IMS Health & Quintiles

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。

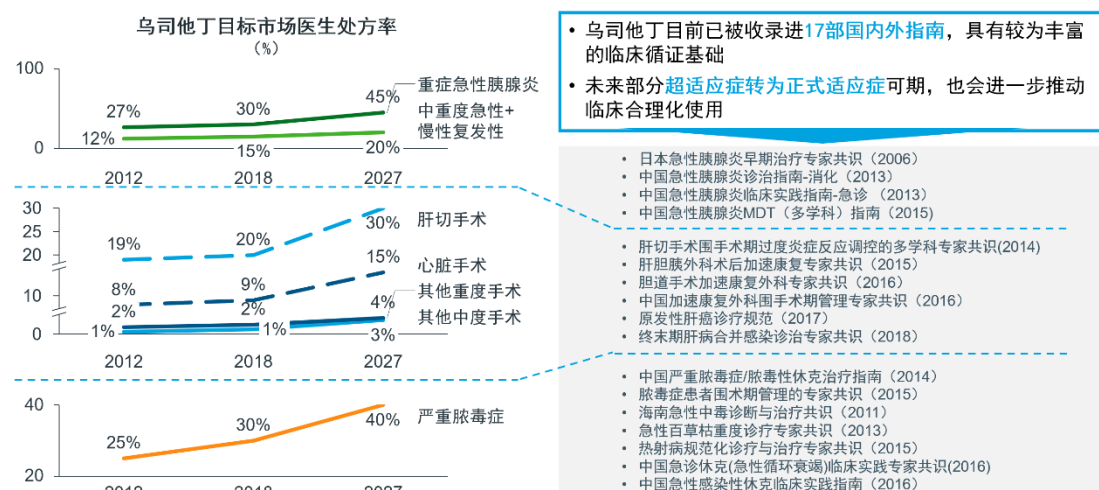
国家重症医学发展政策



(3) 临床适应症及用量的进一步规范

根据 IMS Health & Quintiles 研究报告，医生对于乌司他丁的观念会由于超适应症规范化和医学循证的丰富而进一步增强。未来部分实践中超适应症转为正式适应症可期，也会进一步推动临床合理化使用，采用率将会进一步提升。

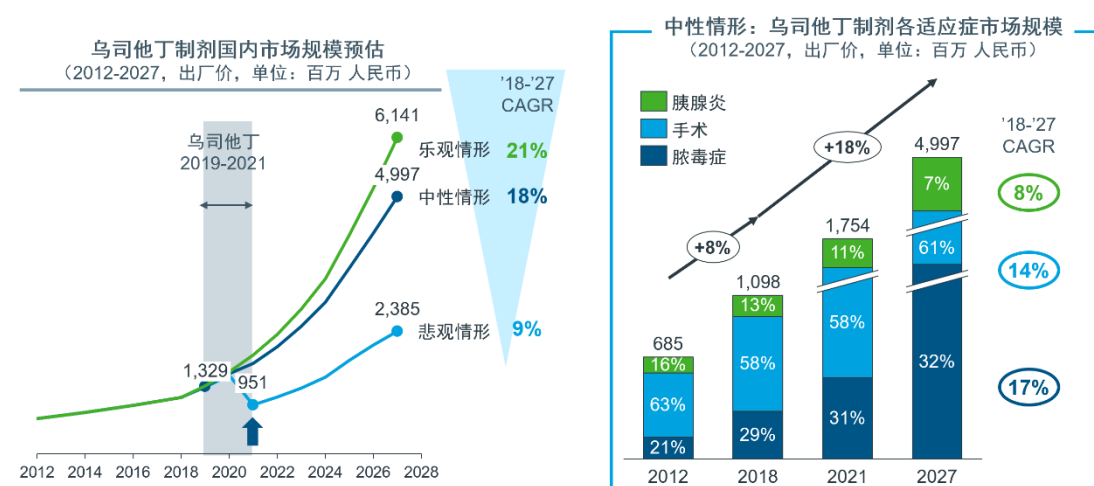
目标市场医生处方率



资料来源：IMS Health & Quintiles

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。根据 IMS Health & Quintiles 研究报告，在中性情形下，乌司他丁制剂市场规模将从 2018 年约 11 亿元增长至 2027 年约 50 亿元，对应国内粗品市场规模约达 9 亿元。

未来市场预测



资料来源：IMS Health & Quintiles

5、发行人人源蛋白产品在抗炎抑酶领域的行业地位

(1) 在线吸附先进，资源渠道突出

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渠道的双重壁垒。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。

（2）下游适用广泛，权威指南推荐

乌司他丁为广谱蛋白酶抑制剂，循证医学证据丰富。发行人目前主要产品为乌司他丁粗品。利用乌司他丁粗品可制得相应原料药并最终制得相关制剂品种；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，其制剂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制剂，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：



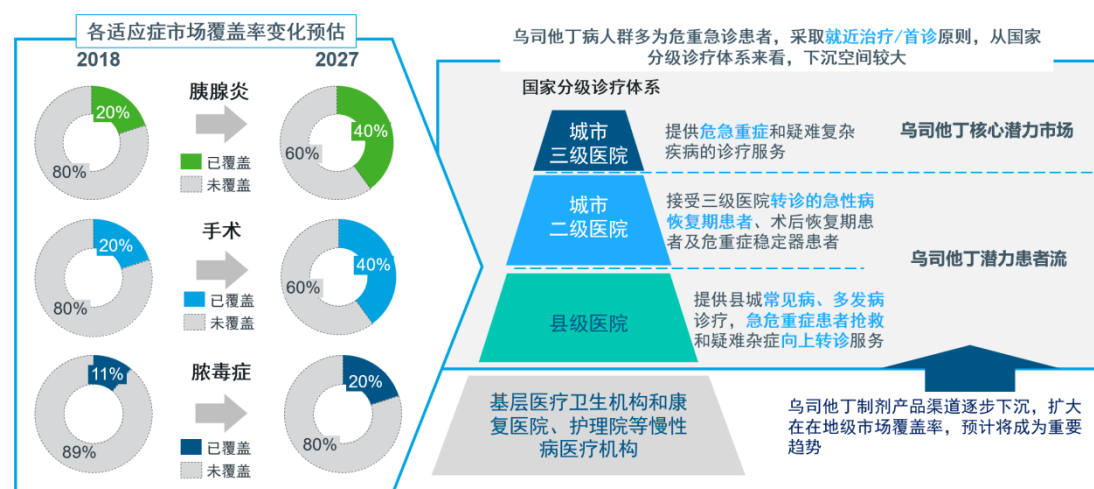
资料来源：IMS Health & Quintiles

（3）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。乌司他丁制剂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。

如前所述，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。

乌司他丁制剂市场潜力



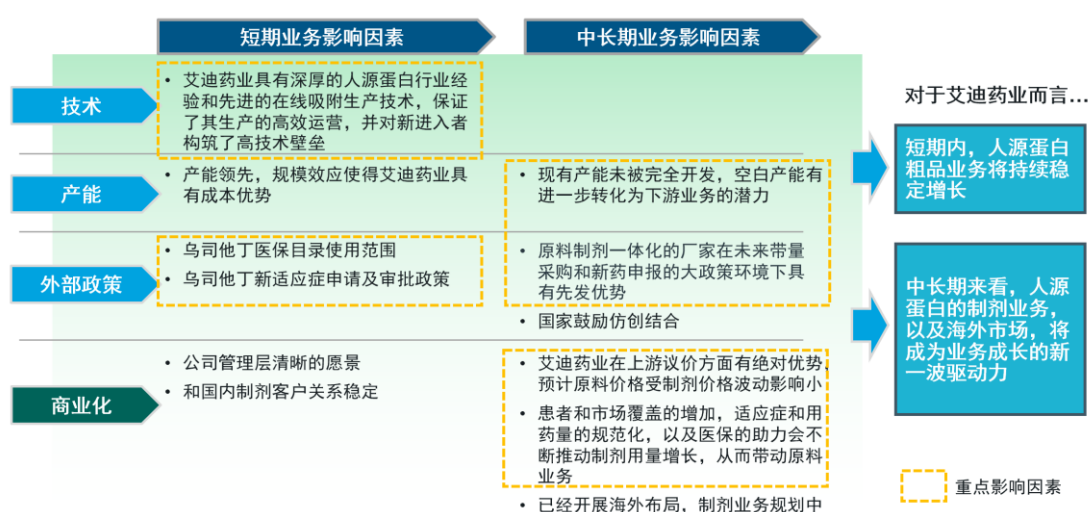
资料来源：IMS Health & Quintiles

（4）国家鼓励仿制创新，公布参比制剂目录

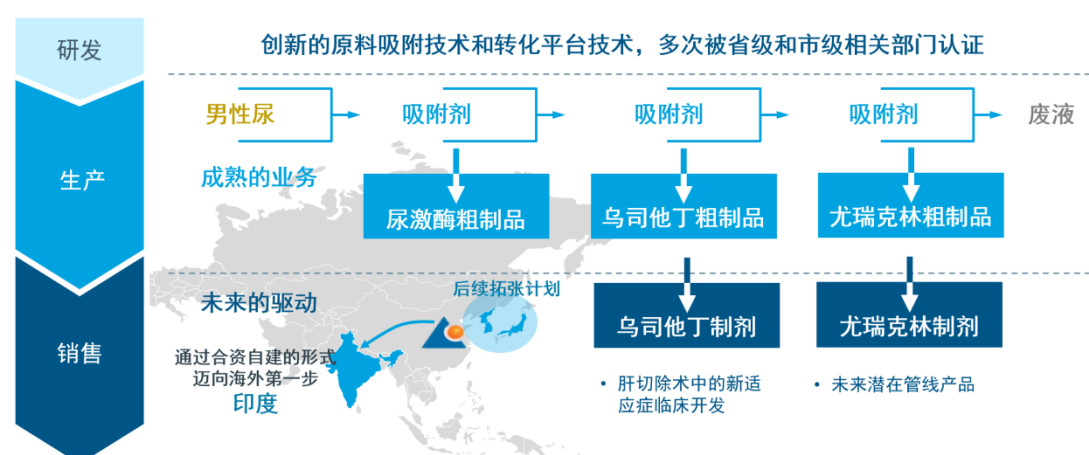
2020 年 4 月 17 日，国家药监局发布仿制药参比制剂目录（第二十六批）的通告（2020 年第 27 号），公布了注射用乌司他丁仿制药参比制剂，释放出国家鼓励仿制此类临床作用较为确切、物质基础较为复杂、原料来源要求较高的制剂政策信号。公司仿制产品注射用乌司他丁目前处于仿制药审评阶段，截至 2020 年 4 月末居于审评排序第 30 位。

6、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。但是公司在乌司他丁制剂终端领域除了开展部分前期市场调研及相关准备外，目前尚未有专门销售网络布局，届时也可能寻求第三方开展推广合作。



（四）艾滋病诊断行业基本情况和市场竞争格局

公司目前通过经销美国雅培公司 HIV 诊断设备及试剂，旨在为公司抗艾滋病领域创新药物未来上市预先构建营销网络和渠道。本部分将重点描述抗艾滋病诊断行业的基本情况与竞争格局。有关抗艾滋病药物研发进展、治疗药物行业发展及竞争格局参见本节之“六、发行人核心技术及研发情况”之“（三）主要在研产品”及“四、核心在研药物发展及所在行业情况”。

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。

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、病毒等感染时产生各种严重的并发症，此时进入了艾滋病发病期。

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。

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、我国艾滋病防控体系及 HIV 诊断的意义

党中央和国务院高度重视艾滋病防治工作。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。

（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，通常包含三种抗病毒治疗药物，主要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）。世界卫生组织于 2013 年 6 月发布的《使用抗逆转录病毒药物治疗和预防艾滋病毒感染的综合指南》中明确“推荐将病毒载量检测作为监测抗病毒治疗取得成功或失败的首选方法”，要求“提高获得 HIV 病毒载量检测的机会”。

（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。检测病毒载量有助于辨别治疗是否失败，并可作为 HIV 人群传播风险评估的指标。在实践中，国内医生一般建议患者每年至少进行 1 至 2 次病毒载量检测。

总之，防控 HIV 需要良好的检测和诊断：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。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。

3、艾滋病诊断及竞争状况

艾滋病实验室诊断按照检测原理、检测方法的不同，可分为免疫诊断和分子诊断两大类。免疫诊断系利用抗原抗体之间的特异性免疫反应来测定免疫状态、检测各类指标的诊断方法，目前主要包括酶联免疫吸附法（ELISA）、化学发光法、时间分辨荧光免疫分析法（TrFIA）、免疫胶体金技术（GICT）、免疫印迹试验（WB）等。该类检测方法具有特异性、敏感性较高，方法相对简便、成熟，但在一些特

殊情况下，如感染早期（窗口期）或感染晚期时，免疫诊断法无法满足诊断检测需求。分子诊断是应用分子生物学方法，通过检测受检个体或其携带的病毒、病原体的遗传物质的结构或表达调控的变化水平，为疾病的防治、预测、诊断、治疗和预后判断提供信息和决策依据的技术，目前主要包括聚合酶链式反应(PCR)、基因芯片技术、基因测序技术等。分子诊断技术的应用可以使 HIV 诊断窗口期从 2-8 周缩短至 2-9 天。

根据《全国艾滋病检测技术规范》（2020 年修订版），我国目前艾滋病临床诊断的检测策略及流程如下：（1）HIV 筛查试验。HIV 抗体筛查试验是一类初步了解机体血液或体液中有无 HIV 抗体的检测方法，也包括同时检测 HIV 抗体和抗原的方法。常用的检测方法包括酶联免疫吸附试验、化学发光或免疫荧光试验、免疫层析试验、免疫凝集试验、免疫渗滤试验等。（2）HIV 补充试验。HIV 补充试验是在获得筛查试验结果后，为了准确判断、继续检测机体血液或体液中有无 HIV 抗体或核酸的方法，包括抗体确证试验和核酸试验。抗体确证试验包括免疫印迹试验、重组/线性免疫印迹试验、免疫层析试验、免疫渗滤试验及特定条件下的替代试验；核酸试验包括核酸定性试验和核酸定量试验。补充试验呈阳性结果的可据此做出确诊感染结论。

根据《HIV-1 病毒载量测定及质量保证指南》（2013 年版），HIV 分子诊断核酸试验包括定性检测和定量的测定，HIV 核酸定量即 HIV 病毒载量测定，是指每毫升血浆中病毒颗粒的数量，以拷贝数为单位，计算每一毫升有多少病毒量。HIV 病毒载量测定既是 HIV 诊断的补充试验也是抗病毒治疗监测的重要指标。

公司经销的美国雅培公司 HIV 核酸检测设备及试剂业务，属于分子诊断，通过荧光 PCR 技术定量测定血液中 HIV 病毒载量。国内艾滋病分子诊断市场以进口产品为主，国产产品目前尚处于市场推广初期。根据统计的艾滋病治疗人数估算，每年国内疾控中心及公立医院等医疗机构约采购 70-75 万人份艾滋病检测试剂，对应市场规模约 2.8-3 亿元。瑞士罗氏公司为主要进口产品生产商，占有国内艾滋病分子诊断市场超过一半的市场份额；美国雅培公司排名第二，大约占 20% 市场份额；除此之外还包括法国梅里埃公司、美国赛沛公司等。近年来，国内生产厂家例如东北制药、达安基因、万泰生物、丽珠制药也陆续上市了相关产品，但总体市场占有率较低。

4、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。

因此，HIV诊断具有良好的市场意义和前景，公司经销美国雅培公司HIV诊断设备及试剂业务为构建“抗艾诊疗一体化”患者服务范式奠定基础。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HIV诊断设备及试剂产品，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，获得医生和患者更高忠诚度和更好临床反馈。

（五）发行人与同行业可比公司情况比较

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、常山药业等。公司选取了5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）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；公司拥有完善的操作规程和质量管理体系，对人源蛋白原料供应商给予技术指导，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渠道的双重壁垒，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，有助于公司初步形成“自我造血”和“创新投入”的良性互动。

（2）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结构的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疾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，注射用乌司他丁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。

（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。研发团队以资深行业专家为核心，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相关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注射用尤瑞克林和国家 2 类新药注射用乌司他丁，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、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 3 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 36 项。2017-2019 年三年累计研发支出占同期营业收入比例高达 21.23%，居于行业前列。

公司研发管线丰富、具备项目遴选能力，能够紧跟相关研发动态和趋势、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、II 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，助推产品未来市场推广

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，截至报告期末覆盖全国重点区域 12 个省市，区域内患者数量占全国比例超过 70%，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市场销售，力争将产品技术优势转化为商业先发优势。

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。公司采用树脂吸附工艺生产乌司他丁粗品较为复杂，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 年度	20,000	14,313.26	71.57
2018 年度	20,000	11,974.35	59.87
2017 年度	20,000	12,998.05	64.99

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 年度	乌司他丁粗品（亿 U）	21,443.82	26,004.41	121.27
	其中：传统工艺乌司他丁粗品	7,130.56	8,368.81	117.37
	树脂吸附工艺乌司他丁粗品	14,313.26	17,635.60	123.21
	尤瑞克林粗品（PNA）	1,191,548.30	634,265.60	53.23
	尿激酶粗品（亿 U）	2,958.05	3,028.24	102.37
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

注：销量口径系根据客户收货检测后最终确认的结算效价确定

报告期内，发行人尤瑞克林粗品产销率变化较大。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粗品工艺逐步成熟，其作为树脂吸附工艺乌司他丁粗品的联产品，发行人在采用树脂吸附工艺生产乌司他丁粗品的同时一并提取，生产能力大幅提升。2019 年，发行人根据销售情况合理确定尤瑞克林粗品产量，相应产销率有所提升。与此同时，尤瑞克林粗品在适宜条件下可以长期保存和使用，一方面，天普生化产品注射用尤瑞克林已于 2019 年 11 月通过了医保谈判，被纳入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2019 年版）》，预计未来下游需求将会增长；另一方面，目前除了正常供应天普生化以外，公司也在探索开展尤瑞克林相关制剂产品相关研究，也需要一定研发用量，预计尤瑞克林粗品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 年度	2018 年度	2017 年度
人源蛋白	25,957.40	21,779.56	11,211.02
其中：乌司他丁粗品	19,243.26	16,275.83	6,900.96
尤瑞克林粗品	2,537.06	2,860.48	-
尿激酶粗品	4,007.07	2,643.11	4,310.05
乌司他丁中间体	170.01	0.15	-
药品	3,265.91	2,990.58	2,243.57
HIV 诊断设备及试剂	5,245.35	2,916.95	66.85
主营业务收入	34,468.66	27,687.09	13,521.44

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 年度	2018 年度	2017 年度
树脂吸附工艺乌司他丁粗品	13,050.34	10,087.30	4,021.00
尤瑞克林粗品	2,537.06	2,860.48	-
核心技术产品销售合计	15,587.40	12,947.78	4,021.00
主营业务收入	34,468.66	27,687.09	13,521.44
核心技术产品收入占比（%）	45.22	46.76	29.74

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。

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、注射用尤瑞克林的企业，其自公司采购的乌司他丁粗品和尤瑞克林粗品分别约占其采购总量的 90%和 100%。公司最近一年销售采用核心技术生产的树脂吸附工艺乌司他丁粗品和尤瑞克林粗品数量分别占乌司他丁粗品和尤瑞克林粗品销售数量的 68%和 100%。据此，公司目前依靠核心技术开展生产的树脂吸附工艺乌司他丁粗品和尤瑞克林粗品分别占国内终端制剂企业相关粗品采购市场规模的 86%和 100%。

此外，公司现有药品业务中番泻叶颗粒为公司独家品种，其核心在于清膏制备；蜡样芽孢杆菌片为公司特色品种，其核心在于发酵和发酵过程中的杂菌控制。公司通过技术革新和工艺不断稳定工艺、控制成本、提高质量，形成现阶段公司药品业务特色。2017 年度、2018 年度以及 2019 年度，番泻叶颗粒和蜡样芽孢杆菌片合计销售金额分别为 1,162.27 万元、1,662.45 万元和 2,072.77 万元，连同上述人源蛋白核心技术产品报告期内合计分别为 5,183.27 万元、14,610.23 和 17,660.17 万元。因此，报告期内，上述现阶段核心技术产品占主营业务收入比例分别为 38.33%、52.77%和 51.24%。

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

项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比（%）	金额	占比（%）	金额	占比（%）
华南	22,587.59	65.53	19,406.77	70.09	7,010.96	51.85
华东	6,192.84	17.97	4,996.68	18.05	5,829.75	43.11
华北	1,921.93	5.58	1,074.03	3.88	116.23	0.86
华中	1,734.44	5.03	1,363.86	4.93	166.52	1.23
西北	1,284.12	3.73	462.69	1.67	171.42	1.27
西南	307.04	0.89	179.91	0.65	85.76	0.63
东北	270.69	0.79	203.00	0.73	140.81	1.04
其他	170.01	0.49	0.15	0.00	-	-
合计	34,468.66	100.00	27,687.09	100.00	13,521.44	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	1	广东天普生化医药股份有限公司	21,780.32	人源蛋白粗品	63.09

年度	序号	客户名称	营业收入	销售内容	占比（%）
年度	2	江苏尤里卡生物科技有限公司	3,933.44	尿激酶粗品	11.39
	3	新疆维吾尔自治区卫生和计划生育委员会	923.00	HIV 试剂	2.67
	4	广州市第八人民医院	580.89	HIV 试剂	1.68
	5	湖南省卫生和计划生育委员会	473.35	HIV 试剂	1.37
	合计		27,691.01		80.21
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	尿激酶粗品	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		83.75
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	尿激酶粗品	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		83.96

1、人源蛋白业务前五大客户

单位：万元

期间	序号	客户名称	销售内容	销售金额	销售占比（%）
2019 年度	1	广东天普生化医药股份有限公司	乌司他丁粗品	19,243.26	74.13
			尤瑞克林粗品	2,537.06	9.77
			小计	21,780.32	83.90
	2	江苏尤里卡生物科技有限公司	尿激酶粗品	3,933.44	15.15
	3	UREKA HONGKONG LIMITED	乌司他丁中间体	170.01	0.66
	4	江西浩然生物医药有限公司	尿激酶粗品	73.63	0.28
合计				25,957.40	100.00
2018 年度	1	广东天普生化医药股份有限公司	乌司他丁粗品	16,275.83	74.73
			尤瑞克林粗品	2,860.48	13.13
			小计	19,136.31	87.86
	2	江苏尤里卡生物科技有限公司	尿激酶粗品	2,643.11	12.14

期间	序号	客户名称	销售内容	销售金额	销售占比(%)
2017 年度	3	UREKA HONGKONG LIMITED	乌司他丁中间体	0.15	0.00
	合计			21,779.56	100.00
	1	广东天普生化医药股份有限公司	乌司他丁粗品	6,900.96	61.56
	2	江苏尤里卡生物科技有限公司	尿激酶粗品	4,310.05	38.44
	合计			11,211.02	100.00

注：2019 年度 UREKA HONGKONG LIMITED 销售金额小于关联交易披露金额系营业收入披露金额为抵消联营企业顺流交易内部未实现损益后的金额

2、药品业务前五大客户

2019 年度

单位：万元

客户名称	销售内容	销售金额	销售占比(%)
安徽华创医药有限公司	头孢拉定胶囊	201.63	6.17
黑龙江绿翔康源医药经销有限公司	番泻叶颗粒	184.35	5.69
	头孢拉定胶囊	1.36	
	小计	185.71	
华润河南医药有限公司	蜡样芽孢杆菌片	107.69	3.35
	碳酸氢钠片	1.69	
	小计	109.38	
国药控股河南股份有限公司	蜡样芽孢杆菌片	92.09	2.81
	番泻叶颗粒	-0.40	
	小计	91.69	
四川省医药集团盛通药业股份有限公司	番泻叶颗粒	75.01	2.71
	碳酸氢钠片	0.13	
	头孢拉定胶囊	13.30	
	小计	88.44	
合计		676.85	20.72

2018 年度

单位：万元

客户名称	销售内容	销售金额	销售占比(%)
安徽华创医药有限公司	头孢拉定胶囊	246.10	8.23

客户名称	销售内容	销售金额	销售占比(%)
安徽华源医药股份有限公司	番泻叶颗粒	1.86	4.61
	蜡样芽孢杆菌片	7.40	
	碳酸氢钠片	6.03	
	头孢拉定胶囊	43.01	
	其他	79.44	
	小计	137.74	
黑龙江绿翔康源医药经销有限公司	番泻叶颗粒	114.94	3.89
	头孢拉定胶囊	1.26	
	小计	116.20	
华润河南医药有限公司	番泻叶颗粒	-0.56	2.61
	蜡样芽孢杆菌片	77.55	
	碳酸氢钠片	1.21	
	小计	78.20	
国药控股徐州有限公司	头孢拉定胶囊	9.23	2.56
	碳酸氢钠片	16.58	
	番泻叶颗粒	7.45	
	蜡样芽孢杆菌片	23.64	
	其他	19.63	
	小计	76.53	
合计		654.77	21.89

2017 年度

单位：万元

客户名称	销售内容	销售金额	销售占比(%)
江苏华晓医药物流有限公司	头孢拉定胶囊	20.56	4.02
	碳酸氢钠片	30.82	
	番泻叶颗粒	14.30	
	蜡样芽孢杆菌片	9.26	
	其他	15.26	
	小计	90.20	
黑龙江省锦隆医药有限公司	番泻叶颗粒	73.85	3.40
	头孢拉定胶囊	1.77	
	其他	0.58	

客户名称	销售内容	销售金额	销售占比(%)
	小计	76.19	
江苏亚邦医药物流中心有限公司	蜡样芽孢杆菌片	2.31	2.80
	碳酸氢钠片	20.21	
	头孢拉定胶囊	22.64	
	番泻叶颗粒	1.64	
	其他	15.94	
	小计	62.74	
四川省医药集团盛通药业股份有限公司	番泻叶颗粒	54.17	2.73
	头孢拉定胶囊	7.11	
	小计	61.28	
上药控股镇江有限公司	番泻叶颗粒	1.72	2.50
	蜡样芽孢杆菌片	0.73	
	碳酸氢钠片	8.16	
	头孢拉定胶囊	36.69	
	其他	8.79	
	小计	56.10	
合计		346.51	15.45

3、HIV 诊断设备及试剂经销业务前五大客户

单位：万元

期间	序号	客户名称	销售内容	销售金额	销售占比(%)
2019 年度	1	新疆维吾尔自治区卫生健康委员会	RealTime HIV-1 病毒载量检测试剂	909.36	17.34
			其他诊断试剂及耗材	13.64	0.26
			小计	923.00	17.60
	2	广州市第八人民医院	RealTime HIV-1 病毒载量检测试剂	580.89	11.07
	3	湖南省卫生和计划生育委员会	RealTime HIV-1 病毒载量检测试剂	473.35	9.02
	4	河南省疾病预防控制中心	RealTime HIV-1 病毒载量检测试剂	443.35	8.45

期间	序号	客户名称	销售内容	销售金额	销售占比 (%)
	5	首都医科大学附属 北京佑安医院	RealTime HIV-1 病毒 载量检测试剂、耗材	423.06	8.07
	合计			2,843.65	54.21
2018 年 度	1	湖南省卫生和计划 生育委员会	RealTime HIV-1 病毒 载量检测试剂	624.22	21.4
	2	河南省疾病预防控 制中心	RealTime HIV-1 病毒 载量检测试剂	451.18	15.47
	3	山西兰博瑞科贸有 限公司	HIV 诊断设备	102.56	3.52
			RealTime HIV-1 病毒 载量检测试剂	234.62	8.04
			小计	337.18	11.56
	4	首都医科大学附属 北京佑安医院	RealTime HIV-1 病毒 载量检测试剂、HIV 诊断设备	307.99	10.56
	5	新疆维吾尔自治区 卫生和计划生育委 员会	HIV 诊断设备	231.03	7.92
	合计			1,951.60	66.91
2017 年 度	1	湖南省卫生和计划 生育委员会	RealTime HIV-1 病毒 载量检测试剂	59.57	89.11
	2	北京市疾病预防控 制中心	RealTime HIV-1 病毒 载量检测试剂	7.28	10.89
	合计			66.85	100

报告期各期前五大客户基本情况如下：

(1) 广东天普生化医药股份有限公司

单位名称	广东天普生化医药股份有限公司
成立时间	1993 年 3 月 25 日
注册资本	10,000.00 万元人民币
控股股东或实际控制人	上海医药集团股份有限公司
董事	左敏、李青、刘彦君、沈波、李翰明（LEE HON MING）、李永忠、王梦苏
监事	朱斌、祝合银、冯莉娜

主营业务	生物医药研发、生产和营销
合作历史	2009 年开始合作
存在关联关系	否

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。

（2）江苏尤里卡生物科技有限公司

单位名称	江苏尤里卡生物科技有限公司
成立时间	2005 年 10 月 17 日
注册资本	1,547.697822 万元人民币
控股股东或实际控制人	武汉人福药业有限责任公司
董事	李尔华、顾京、卢子龙、唐维、熊心磊
监事	熊倩
主营业务	医药中间体（不含危险品）研制、生产和销售
合作历史	2017 年开始合作
存在关联关系	否

（3）新疆维吾尔自治区卫生和计划生育委员会

单位名称	新疆维吾尔自治区卫生和计划生育委员会
成立时间	根据新党发〔2018〕52 号成立
合作历史	2018 年开始合作
存在关联关系	否

(4) 广州市第八人民医院

公司名称	广州市第八人民医院
成立时间	1921 年
合作历史	2019 年开始合作
存在关联关系	否

(5) 湖南省卫生和计划生育委员会

单位名称	湖南省卫生和计划生育委员会
成立时间	依据湘发[2014] 12 号成立
合作历史	2017 年开始合作
存在关联关系	否

(6) 河南省疾病预防控制中心

单位名称	河南省疾病预防控制中心
成立时间	2003 年 11 月 28 日
注册资本	85,317.00 万元人民币
法定代表人	郭万申
组织类型	事业单位
合作历史	2018 年开始合作
存在关联关系	否

(7) 山西兰博瑞科贸有限公司

公司名称	山西兰博瑞科贸有限公司
成立时间	2013 年 2 月 21 日
注册资本	110.00 万元人民币
控股股东或实际控制人	马建霞
董事	马建霞
监事	南林平
主营业务	医疗器械经营：医疗器械的销售、技术服务、技术咨询、安装及维修服务
合作历史	2017 年开始合作
存在关联关系	否

(8) 江苏华晓医药物流有限公司

公司名称	江苏华晓医药物流有限公司
成立时间	2006 年 9 月 8 日
注册资本	4,100.00 万元人民币
控股股东或实际控制人	南京医药股份有限公司
董事	高大庆、张海波、缪凌云
监事	周洁
主营业务	药品及医疗器械批发
合作历史	2015 年开始合作
存在关联关系	否

(9) 黑龙江省锦隆医药有限公司

公司名称	黑龙江省锦隆医药有限公司
成立时间	2007 年 10 月 9 日
注册资本	1,070.00 万元人民币
控股股东或实际控制人	李焱
董事	景瑞雪
监事	许鹏
主营业务	经销医疗器械、化学药制剂、中成药、抗生素、生化药品、生物制品、中药饮片等
合作历史	2016 年开始合作
存在关联关系	否

(10) 江苏亚邦医药物流中心有限公司

公司名称	江苏亚邦医药物流中心有限公司
成立时间	2006年9月8日
注册资本	40,000.00 万元人民币
控股股东或实际控制人	亚邦投资控股集团有限公司
董事	许小初、白中泽、倪志平
监事	蒋国元
主营业务	医药物流
合作历史	2015年开始合作
存在关联关系	否

上述公司各期前五大客户之间均不存在关联关系。

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 年度	2018 年度	2017 年度
传统工艺乌司他丁原料	3,444.43	2,760.03	3,229.43
树脂吸附工艺乌司他丁原料	5,090.08	3,907.32	3,737.59
尿激酶原料	3,478.75	2,284.55	2,958.06
树脂	461.44	306.68	29.57
头孢拉定	-	437.78	481.56
HIV 诊断设备	286.73	811.59	102.56
HIV 诊断试剂	3,518.41	1,502.64	39.06

注：表格中 HIV 诊断试剂采购金额以主要产品 RealTime HIV-1 病毒载量检测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

乌司他丁粗品生产分为利用传统工艺生产和利用树脂吸附工艺生产，与此相对应，乌司他丁原料供应市场亦可分为传统工艺乌司他丁原料和树脂吸附工艺乌司他丁原料。传统工艺生产乌司他丁原料由于需要通过对收集的新鲜尿液进行处理，受到尿液资源、环保卫生等方面的压力。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，目前主要分布在郊区及农村等。

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作为原料供货给公司，大幅提高了清洁生产水平，原料收集可分布在大城市高人流地区。

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，公司乌司他丁粗品供货约占天普生化采购量的 90%。截至报告期末公司传统工艺乌司他丁原料供应商为 22 家，树脂吸附工艺乌司他丁原料供应商为 23 家，较为分散且无行业资质准入要求，基本形成国内规模化原料供求“多对一”的局面，反映了国内收集人尿生产人源蛋白行业现

状，公司在此领域具有较强的议价能力，相关主要供应商情况参见本节之“四、发行人采购情况和主要原材料”之“（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”。

发行人分地区的传统工艺和树脂吸附工艺乌司他丁原材料供应情况如下：

单位：万元

项目	供应 省区	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
		数量	金额	数量	金额	数量	金额
树脂 吸附 工艺 (KU)	安徽省	5,107.71	314.26	4,674.71	286.91	5,265.59	326.09
	湖南省	7,819.64	498.76	81.54	5.25	-	-
	江苏省	14,075.45	866.56	10,618.37	638.02	10,621.67	633.80
	江西省	6,269.71	392.75	6,026.02	381.35	5,894.28	374.57
	山东省	10,798.86	681.91	10,788.32	692.14	9,502.91	596.89
	陕西省	5,473.58	346.18	4,079.76	258.92	2,801.57	177.97
	上海市	11,914.05	715.95	14,756.74	899.95	13,839.38	847.73
	浙江省	20,020.70	1,273.71	11,962.88	744.76	12,617.74	780.54
	合计	81,479.69	5,090.08	62,988.34	3,907.32	60,543.16	3,737.59
传统 工艺 (亿 U)	河南省	4,232.24	1,680.92	1,564.00	595.34	158.50	58.86
	江苏省	3,246.29	1,272.52	5,148.55	1,990.13	7,206.31	2,724.50
	江西省	1,114.34	434.21	326.24	123.59	1,059.38	389.83
	山东省	142.03	56.78	131.16	50.97	100.96	37.25
	上海市	-	-	-	-	51.33	18.99
	合计	8,734.90	3,444.43	7,169.95	2,760.03	8,576.48	3,229.43

传统工艺供应商因环保卫生要求，工艺受限，收集区域较少，主要集中在河南省、江苏省和江西省等，且主要为农村和郊区。

树脂吸附工艺供应商目前深度开发的省份主要为江苏省、浙江省、上海市等，均系人流密集、交通枢纽发达的优质地区，其他省份尚未深度开发，供应量相对较少；未来如有市场需求，能够通过扩大资源收集布局点方式予以拓展。公司拥有入源蛋白在线吸附技术，开发了大规模树脂处理的专用设备；通过技术门槛有助于长期锁定合作供应商，预计能够巩固和拓展乌司他丁原料供应。

报告期内，入源蛋白供应商同一实际控制人控制多个不同主体为发行人供货且主体存在波动变化，主要原因如下：（1）部分供应商上游资源存在多个生产点，

设立相关主体分散化经营；（2）部分传统工艺生产乌司他丁原料的供应商基于当地环保等压力，关停撤销了部分生产点，相关主体相应注销；（3）部分供应商基于当地政策、开票缴税等需要，业务主体有所变化。但是，按照同一控制下合并计算口径，公司人源蛋白供应商总体保持稳定，建立了长期稳定的合作关系。

此外，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。作为公司 HIV 诊断及试剂产品的上级经销商，北京安普生化科技有限公司自 2017 年开始成为公司 HIV 诊断及试剂产品供应商，随着相关业务的不断开展，北京安普生化科技有限公司自 2018 年开始成为公司前五名供应商之一。

2、主要原材料价格变动情况

单位：元

采购品种	2019 年度	2018 年度	2017 年度
传统工艺乌司他丁原料（亿 U）	3,943.30	3,849.44	3,765.44
树脂吸附工艺乌司他丁原料（KU）	624.71	620.32	617.34
尿激酶原料（亿 U）	12,272.70	6,958.02	6,593.50
树脂（千克）	30.76	30.36	29.57
头孢拉定（千克）	-	420.94	423.52
HIV 诊断设备（套）	716,814.16	901,763.98	512,820.50
HIV 诊断试剂（盒）	21,812.81	21,074.90	22,974.36

注：表格中 HIV 诊断试剂采购平均单价以主要产品 RealTime HIV-1 病毒载量检测试剂为例计算所得；除此之外，还有少量其他型号品种的采购

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 年度	水（万立方米）	20.05	3.66	73.38
	燃气（万立方米）	16.66	3.57	59.43
	电（万千瓦时）	541.87	0.77	414.63
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

期间	项目	数量	单价(万元)	金额(万元)
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

(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	实际控制人	采购金额	占采购总额的比重(%)
2019 年度	1	北京安普生化科技有限公司	史亚伦	3,934.04	21.75
	2	东台宏勤生物科技有限公司等五家企业(注 1)	生宏元	3,149.06	17.41
	3	余干县新超能医药化工产品销售有限公司等两家企业(注 2)	高理中	1,088.30	6.02
	4	社旗县昶盛生物科技有限公司等两家企业(注 3)	罗亚平	886.89	4.90
	5	海门市尚连人尿蛋白收购站等两家企业(注 4)	苏振明	644.40	3.56
	合计		-	9,702.69	53.65
2018 年	1	北京安普生化科技有限公司	史亚伦	2,496.78	17.06
	2	涟水明远生物科技有限公司等两家企业(注 5)	潘明诗	1,548.63	10.58
	3	东台宏勤生物科技有限公司等两家企业(注 6)	生宏元	1,019.36	6.97
	4	海门市尚连人尿蛋白收购站	苏振明	813.30	5.56
	5	余干县新超能医药化工产品销售有限公司	高理中	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	潘明诗	2,097.31	17.90
	2	东台宏勤生物科技有限公司	生宏元	1,003.84	8.57
	3	海门市尚连人尿蛋白收购站等十七家企业(注 7)	苏振明	755.77	6.45
	4	盐城新祥生物科技有限公司等两家企业(注 8)	郑建祥	753.40	6.43
	5	万年县顶顺医药化工产品销售部等两家企业(注 9)	高理中	703.53	6.01
	合计		-	5,313.84	45.36

注 1：东台宏勤生物科技有限公司等五家企业指：东台宏勤生物科技有限公司、邓州市融柱生物制品有限公司、东台市李昌文尿蛋白经营部、东台市生宏元尿蛋白经营部、东台市志明生物科技有限公司，系同一实际控制人生宏元下属企业

注 2：余干县新超能医药化工产品销售有限公司等两家企业指：余干县新超能医药化工产品销售有限公司、铅山县蓝柠生物科技有限公司，系同一实际控制人高理中下属企业

注 3：社旗县昶盛生物科技有限公司等两家企业指：社旗县昶盛生物科技有限公司、许昌云璟生态农业有限公司，系同一实际控制人罗亚平下属企业

注 4：海门市尚连人尿蛋白收购站等两家公司等两家企业指：海门市尚连人尿蛋白收购站、海门市三厂正平人尿蛋白收购站，系同一实际控制人苏振明下属企业

注 5：涟水明远生物科技有限公司等两家企业指：涟水明远生物科技有限公司、淮安市成信新星生物科技有限公司，系同一实际控制人潘明诗下属企业

注 6：东台宏勤生物科技有限公司等两家企业指：东台宏勤生物科技有限公司、邓州市融柱生物制品有限公司，系同一实际控制人宏元下属企业

注 7：海门市尚连人尿蛋白收购站等十七家企业指：海门市尚连人尿蛋白收购站、海门市海门镇建东人尿蛋白收购站、海门市海门镇建民人尿蛋白收购站、海门市海门镇建平人尿蛋白收购站、海门市海门镇建生人尿蛋白收购站、海门市海门镇建卫人尿蛋白收购站、海门市继刚人尿蛋白收购站、海门市兰方人尿蛋白收购站、海门市兰美人尿蛋白收购站、海门市兰如人尿蛋白收购站、海门市兰卫人尿蛋白收购站、海门市兰珍人尿蛋白收购站、海门市尚兵人尿蛋白收购站、海门市尚飞人尿蛋白收购站、海门市尚进人尿蛋白收购站、海门市尚旺人尿蛋白收购站、海门市尚祖人尿蛋白收购站，系同一实际控制人苏振明下属企业

注 8：盐城新祥生物科技有限公司等两家企业指：盐城新祥生物科技有限公司、盐城德达生物科技有限公司，系同一实际控制人郑建祥下属企业

注 9：万年县顶顺医药化工产品销售部等两家企业指：万年县顶顺医药化工产品销售部、余干县新超能医药化工产品销售有限公司，系同一实际控制人高理中下属企业

1、人源蛋白原料前五大供应商

(1) 传统工艺乌司他丁原料前五大供应商

单位：万元

年度	序号	供应商名称	实际控制人	采购金额	采购占比 (%)
2019 年度	1	东台宏勤生物科技有限公司等四家企业（注 1）	生宏元	1,490.51	43.27
	2	社旗县昶盛生物科技有限公司等两家企业（注 2）	罗亚平	497.33	14.44
	3	南昌市万华生化制品有限公司	熊精兵	349.81	10.16
	4	淮安市成信新星生物科技有限公司	潘明诗	229.60	6.67
	5	盐城市盛洋尿制品有限公司	刘永清	158.57	4.60
	合计		-	2,725.82	79.14
2018 年度	1	东台宏勤生物科技有限公司等两家企业（注 3）	生宏元	752.50	27.26
	2	盐城新祥生物科技有限公司	郑建祥	361.26	13.09
	3	社旗县昶盛生物科技有限公司	罗亚平	282.11	10.22
	4	沭阳县仁和生化厂等两家企业（注 4）	黄国仁	274.49	9.94
	5	盐城永祥生物科技有限公司	周荣祥	234.06	8.48
	合计		-	1,904.43	69.00

年度	序号	供应商名称	实际控制人	采购金额	采购占比 (%)
2017 年度	1	盐城新祥生物科技有限公司等两家企业（注 5）	郑建祥	682.18	21.12
	2	东台宏勤生物科技有限公司	生宏元	543.48	16.83
	3	盐城永祥生物科技有限公司	周荣祥	422.52	13.08
	4	盐城市盛洋尿制品有限公司	刘永清	300.85	9.32
	5	沭阳县仁和生化厂	黄国仁	294.36	9.12
	合计		-	2,243.40	69.47

注 1：东台宏勤生物科技有限公司等四家企业指：东台宏勤生物科技有限公司、邓州市融柱生物制品有限公司、东台市李昌文尿蛋白经营部、东台市生宏元尿蛋白经营部，系同一实际控制人人生宏元下属企业

注 2：社旗县昶盛生物科技有限公司等两家企业指：社旗县昶盛生物科技有限公司、许昌云璟生态农业有限公司，系同一实际控制人罗亚平下属企业

注 3：东台宏勤生物科技有限公司等两家企业指：东台宏勤生物科技有限公司、邓州市融柱生物制品有限公司，系同一实际控制人人生宏元下属企业

注 4：沭阳县仁和生化厂等两家企业指：沭阳县仁和生化厂、盐城国益尿制品加工厂，系同一实际控制人黄国仁下属企业

注 5：盐城新祥生物科技有限公司等两家企业指：盐城新祥生物科技有限公司、盐城德达生物科技有限公司，系同一实际控制人郑建祥下属企业

（2）树脂吸附工艺乌司他丁原料前五大供应商

单位：万元

年度	序号	供应商名称	实际控制人	采购金额	采购占比 (%)
2019 年度	1	余干县新超能医药化工产品销售有限公司等两家企业（注 1）	高理中	1,088.30	21.38
	2	海门市尚连人尿蛋白收购站等两家企业（注 2）	苏振明	644.4	12.66
	3	苏州菩罗蕊生物科技有限公司	席时杰	612.99	12.04
	4	湖南兼得生物科技有限公司	黄源	419.56	8.24
	5	江西浩然生物医药有限公司	杨华英	346.98	6.82
	合计		-	3,112.23	61.14
2018 年度	1	海门市尚连人尿蛋白收购站	苏振明	813.30	20.81
	2	余干县新超能医药化工产品销售有限公司	高理中	668.36	17.11
	3	苏州菩罗蕊生物科技有限公司	席时杰	623.57	15.96
	4	江西浩然生物医药有限公司	杨华英	328.36	8.40
	5	怀远县邦德生化制品有限责任公司	周连春	258.69	6.62
	合计		-	2,692.28	68.90
2017 年度	1	海门市尚连人尿蛋白收购站等十七家企业（注 3）	苏振明	755.77	20.22
	2	万年县顶顺医药化工产品销售部等两家企业（注 4）	高理中	703.53	18.82
	3	苏州菩罗蕊生物科技有限公司	席时杰	541.01	14.47
	4	江西浩然生物医药有限公司	杨华英	323.82	8.66

年度	序号	供应商名称	实际控制人	采购金额	采购占比 (%)
	5	怀远县邦德生化制品有限责任公司	周连春	293.64	7.86
	合计		-	2,617.76	70.04

注 1：余干县新超能医药化工产品销售有限公司等两家企业指：余干县新超能医药化工产品销售有限公司、铅山县蓝柠生物科技有限公司，系同一实际控制人高理中下属企业

注 2：海门市尚连人尿蛋白收购站等两家公司等两家企业指：海门市尚连人尿蛋白收购站、海门市三厂正平人尿蛋白收购站，系同一实际控制人苏振明下属企业

注 3：海门市尚连人尿蛋白收购站等十七家企业指：海门市尚连人尿蛋白收购站、海门市海门镇建东人尿蛋白收购站、海门市海门镇建民人尿蛋白收购站、海门市海门镇建平人尿蛋白收购站、海门市海门镇建生人尿蛋白收购站、海门市海门镇建卫人尿蛋白收购站、海门市继刚人尿蛋白收购站、海门市兰方人尿蛋白收购站、海门市兰美人尿蛋白收购站、海门市兰如人尿蛋白收购站、海门市兰卫人尿蛋白收购站、海门市兰珍人尿蛋白收购站、海门市尚兵人尿蛋白收购站、海门市尚飞人尿蛋白收购站、海门市尚进人尿蛋白收购站、海门市尚旺人尿蛋白收购站、海门市尚祖人尿蛋白收购站，系同一实际控制人苏振明下属企业

注 4：万年县顶顺医药化工产品销售部等两家企业指：万年县顶顺医药化工产品销售部、余干县新超能医药化工产品销售有限公司，系同一实际控制人高理中下属企业

(3) 尿激酶原料前五大供应商

单位：万元

年度	序号	供应商名称	实际控制人	采购金额	采购占比 (%)
2019 年度	1	东台宏勤生物科技有限公司等五家企业（注 1）	生宏元	1,658.55	47.68
	2	社旗县昶盛生物科技有限公司等两家企业（注 2）	罗亚平	389.56	11.20
	3	盐城市亭湖区永丰绿叶化工厂等两家企业（注 3）	徐保华	358.32	10.30
	4	淮安市成信新星生物科技有限公司	潘明诗	281.19	8.08
	5	焦作雨田生物科技有限公司	马桂花	244.93	7.04
	合计		-	2,932.55	84.30
2018 年度	1	涟水明远生物科技有限公司等两家企业（注 4）	潘明诗	1,315.71	57.59
	2	东台宏勤生物科技有限公司等两家企业（注 5）	生宏元	266.86	11.68
	3	社旗县昶盛生物科技有限公司	罗亚平	231.47	10.13
	4	盐城市盛洋尿制品有限公司	刘永清	138.82	6.08
	5	盐城新祥生物科技有限公司	郑建祥	79.56	3.48
	合计		-	2,032.43	88.96
2017 年度	1	涟水明远生物科技有限公司	潘明诗	1,961.85	66.32
	2	东台宏勤生物科技有限公司	生宏元	460.35	15.56
	3	盐城市盛洋尿制品有限公司	刘永清	138.93	4.70

年度	序号	供应商名称	实际控制人	采购金额	采购占比 (%)
	4	沭阳县仁和生化厂	黄国仁	114.54	3.87
	5	盐城市亭湖区永丰绿叶化工厂	徐保华	76.60	2.59
	合计		-	2,752.28	93.04

注 1：东台宏勤生物科技有限公司等五家企业指：东台宏勤生物科技有限公司、邓州市融柱生物制品有限公司、东台市李昌文尿蛋白经营部、东台市生宏元尿蛋白经营部、东台市志明生物科技有限公司，系同一实际控制人生宏元下属企业

注 2：社旗县昶盛生物科技有限公司等两家企业指：社旗县昶盛生物科技有限公司、许昌云璟生态农业有限公司，系同一实际控制人罗亚平下属企业

注 3：盐城市亭湖区永丰绿叶化工厂等两家企业指：盐城市亭湖区永丰绿叶化工厂、菏泽市希航照明科技股份有限公司，系同一实际控制人徐保华下属企业

注 4：涟水明远生物科技有限公司等两家企业指：涟水明远生物科技有限公司、淮安市成信新星生物科技有限公司，系同一实际控制人潘明诗下属企业

注 5：东台宏勤生物科技有限公司等两家企业指：东台宏勤生物科技有限公司、邓州市融柱生物制品有限公司，系同一实际控制人生宏元下属企业

公司部分供应商出于工商注册流程、税收征管等方面较为简化的考虑初始成立为个体工商户，后期由于规模没有进一步扩大，故未转变为法人企业。报告期内，该部分个体工商户通过向税务局申请代开增值税专用发票的方式向公司提供合规发票，采购价格与其他供应商一致，供货情况良好，满足公司采购内控管理需求。报告期内，公司与供应商的结算方式均为银行转账和银行承兑汇票，不存在与供应商通过现金结算和第三方结算的情况。

2、药品原料前五大供应商

随着发行人的药品销售战略调整，集中优势推广特色及独家品种，发行人药品原料的采购金额逐渐减少，低毛利附加值的产品如头孢拉定已不再采购。报告期内未发生蜡样芽孢杆菌菌种的采购，主要系菌种发酵时间长，但耗用量少，并且可长时间保存，生产蜡样芽孢杆菌片所用原料系 2016 年以前采购的菌种。

单位：万元

年度	序号	供应商名称	实际控制人	采购内容	采购金额
2019 年度	1	湖北省宏源药业科技股份有限公司	阎晓辉	甲硝唑	90.88
	2	瑞康医药（苏州）有限公司	张仁华	碳酸氢钠	55.75
	3	RANKARS AGRO INC.	-	番泻叶	33.41
	4	安徽汇中州中药饮片有限公司	马浩明	番泻叶	11.93
	5	Apex International	-	番泻叶	9.29
	合计				201.26

年度	序号	供应商名称	实际控制人	采购内容	采购金额
2018 年度	1	浙江浙邦制药有限公司	胡邦城	头孢拉定	437.78
	2	瑞康医药（苏州）有限公司	张仁华	碳酸氢钠	77.59
	3	湖南潇湘人医药有限公司	熊希平	尼群地平	67.31
	4	合肥市嘉诚医药有限公司	张延俊	碳酸氢钠	20.00
	5	亳州药王谷医药有限公司	郭冕	番泻叶	8.32
	合计				611.00
2017 年度	1	浙江九州通医药有限公司	刘宝林	头孢拉定	592.29
	2	浙江昂利康制药股份有限公司	方南平	头孢拉定	35.41
	3	安徽珍宝岛医药药材贸易有限公司	方同华	番泻叶	15.16
	4	广东启泰药业有限公司	傅锦圳	碳酸氢钠	14.87
	5	湖北省宏源药业科技股份有限公司	阎晓辉	甲硝唑	14.02
	合计				671.75

3、HIV 诊断设备及试剂供应商

HIV 诊断设备及试剂唯一供应商为北京安普生化科技有限公司，报告期各期采购情况如下：

单位：万元

供应商名称	采购内容	2019 年度	2018 年度	2017 年度
北京安普生化科技有限公司	RealTime HIV-1 病毒载量检测试剂	3,518.41	1,502.64	39.06
	其他诊断试剂及耗材	128.90	182.55	-
	HIV 诊断设备	286.73	811.59	102.56
	合计	3,934.04	2,496.78	141.62

报告期内，发行人不存在向自然人采购原材料的情况。报告期内，发行人存在向个体工商户采购原材料的情形，具体金额和内容如下：

单位：万元

存货名称	期间	采购数量	采购金额	采购金额占比（%）
尿激酶原料（亿U）	2019年度	151.55	190.41	5.47
传统工艺乌司他丁原料（亿U）	2019年度	777.41	303.19	8.80
树脂吸附工艺乌司他丁原料（KU）	2019年度	21,721.17	1,325.48	26.04
	2018年度	21,147.22	1,283.88	32.86
	2017年度	20,201.95	1,225.74	32.80

注：采购金额占比为向个体工商户采购金额占该种原材料当期采购金额的比重

（三）前五名委托研发机构名称、金额及占当期委托研发总额的比重

报告期各期公司委托研发前五大供应商情况如下：

单位：万元

年度	序号	CRO 或 CMO 公司名称	委托研发金额	委托研发金额占比(%)
2019 年度	1	北京考克瑞医药科技发展有限公司	323.45	10.44
	2	海门慧聚药业有限公司	312.97	10.10
	3	苏州莱克施德药业有限公司	252.00	8.14
	4	中山大学肿瘤防治中心(中山大学附属肿瘤医院)	202.75	6.55
	5	重庆市公共卫生医疗救治中心	173.59	5.60
	合计		1,264.78	40.83
2018 年度	1	成都华西海圻医药科技有限公司	454.72	14.84
	2	北京考克瑞医药科技发展有限公司	439.69	14.35
	3	桑迪亚医药技术（上海）有限责任公司	386.79	12.62
	4	首都医科大学附属北京佑安医院	291.40	9.51
	5	首都医科大学附属北京地坛医院	240.10	7.84
	合计		1,812.71	59.15
2017 年度	1	成都华西海圻医药科技有限公司	484.91	25.13
	2	中山大学肿瘤防治中心(中山大学附属肿瘤医院)	290.01	15.03
	3	北京考克瑞医药科技发展有限公司	162.06	8.40
	4	桑迪亚医药技术（上海）有限责任公司	155.75	8.07
	5	首都医科大学附属北京佑安医院	124.60	6.46
	合计		1,217.33	63.09

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	3,272.61	-	18,503.49

项目	账面原值	累计折旧	减值准备	账面价值
机器设备	8,763.10	3,366.00	-	5,397.11
办公及其他设备	1,758.90	926.57	-	832.33
运输设备	483.18	403.09	-	80.09
合计	32,781.28	7,968.26	-	24,813.02

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	抵押给江苏银行扬州分行、江苏银行扬州唐城支行
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	扬州市广陵区李典镇新坝社	其他	2,989.68	抵押给中国银行股份有限公司

序号	权利人	证号	房屋坐落	房屋用途	建筑面积 (m2)	权利限制
		产 权 第 0020966 号	区小乾村 14、 15、20、24			限 公 司 扬 州 广 陵 支 行

此外，艾迪制药目前主要存在合计 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。配套用房非公司主要生产经营场所，而系用作配电房、物流门房、污水处理机房、番泻叶提取辅助功能间、包材库、酒精库（已停用）等，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。扬州市自然资源和规划局广陵分局已出具证明，确认前述土地租赁和地上建筑情况不属于艾迪制药重大违法违规行为。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。

3、主要生产设备

截至报告期末，发行人单项账面原值超过 50 万元的主要生产设备汇总情况列示如下：

单位：万元

名称	资产原值	成新率(%)	主要对应产品线
LYO-10 真空冷冻干燥机	132.48	86.54	注射用乌司他丁
Autoprep030S 全自动层析系统	132.48	77.83	注射用乌司他丁
Autoprep100S 全自动层析系统	52.99	81.79	注射用乌司他丁
Autoprep200S 全自动层析系统	58.12	81.79	注射用乌司他丁
AutoColumn630*550 全自动层析柱	58.12	81.79	注射用乌司他丁
AutoColumn800*550 全自动层析柱	72.65	81.79	注射用乌司他丁
AutoPrep010D 全自动层析系统	52.59	95.25	注射用乌司他丁
AutoPrep10S 全自动层析系统	146.02	99.21	注射用乌司他丁
FTV30/01-01 热风循环灭菌烘箱	51.28	86.54	注射用乌司他丁
APLS-135L 全自动配液系统	72.65	86.54	注射用乌司他丁
R&R-AL-1000-09/12 冻干机固定式自动进出料系统	68.38	86.54	注射用乌司他丁
FFVLP30/01-01 灌装压塞机	105.13	86.54	注射用乌司他丁
HZD-2000 料斗混合机	50.94	64.38	ACC007、ACC008
LHSG-600 湿法制粒机	103.42	64.38	ACC007、ACC008 及番泻叶颗粒
ADLS-500L 口服液配液系统	76.92	81.00	ACC006
MC160 气流粉碎机	83.76	90.50	ACC007、ACC008
FBW-30 流化床干燥机	50.86	90.50	ACC007、ACC008
番泻叶提取设备	68.74	93.65	番泻叶颗粒
GZPS-51 全自动高速压片机	59.49	64.38	ACC007、ACC008
纯化水设备	75.06	64.38	蜡样芽孢杆菌片和番泻叶颗粒
2T/H 一级 RO+EDI 制备系统、纯化水配套分配系统	75.64	86.54	蜡样芽孢杆菌片和番泻叶颗粒
纯化水配套分配系统增补	112.87	87.23	蜡样芽孢杆菌片和番泻叶颗粒
发酵罐系统	53.85	5.00	蜡样芽孢杆菌片
先锋车间设备	250.50	5.00	番泻叶颗粒
提取渗漏生产线	68.38	53.33	番泻叶颗粒
污水处理设备	75.08	69.92	番泻叶颗粒
铝塑机控系统	51.33	96.83	番泻叶颗粒

(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：

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
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。如因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

序号	申请人	商标图案	注册号	国际分类号	注册有效期
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
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 36 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
与公司人源蛋白业务相关的专利					
1	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
2	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
3	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
4	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
5	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
6	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
7	一种制备 hEGF 粗制品的方法	艾迪药业	发明专利	ZL201310715778.6	2013/12/23
8	一种吸附剂清洗装置	艾迪药业	实用新型	ZL201520612646.5	2015/08/14

序号	专利名称	专利权人	专利类型	专利号	专利申请日
9	一种蛋白质生产设备	艾迪药业	实用新型	ZL201320557874.8	2013/09/10
10	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
11	一种层析装置	艾迪药业	实用新型	ZL201120220028.8	2011/06/27
12	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
13	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
14	一种树脂转运装置	艾迪药业	实用新型	ZL201120220386.9	2011/06/27
15	简易高湿颗粒物料混合机	艾迪药业	实用新型	ZL201120205624.9	2011/06/17
16	颗粒物料仓储笼	艾迪药业	实用新型	ZL201120205641.2	2011/06/17
17	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
与公司药品业务相关的专利					
18	一种番泻叶清膏提取装置	艾迪制药	实用新型	ZL201520049436.X	2015/01/26
19	一种头孢拉定原料存放架	艾迪制药	实用新型	ZL201520228376.8	2015/04/15
20	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
21	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
22	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
23	一种渗漏罐所钩	艾迪制药	实用新型	ZL201520057476.9	2015/01/27
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	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
与公司创新药物研发相关的专利					
28	一种用于抗 HIV 的复方制剂及其制备方法与应用	艾迪药业、安赛莱	发明专利	ZL201710083723.6	2017/02/16
29	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
30	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
31	一种伊曲康唑 2S,4R,2'S 异构体中杂质含量测定	艾迪药业、安赛莱	发明专利	ZL201510176670.3	2015/04/14

序号	专利名称	专利权人	专利类型	专利号	专利申请日
	方法	莱			
32	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	Kainos、艾迪药业、安赛莱	发明专利	ZL201580016461.0	2015/04/08
33	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
34	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
其他专利					
35	一种新型试管架	艾迪制药	实用新型	ZL201520202737.1	2015/04/03
36	一种新型烧杯架	艾迪制药	实用新型	ZL201520058391.2	2015/01/27

公司上述专利不存在质押或其他权利限制情况。

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

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
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0020967号、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6、7、9、13、14、15、20、24、25、26	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

4、主要非专利技术

截至报告期末，发行人账面原值超过 100 万元的主要非专利技术汇总情况列示如下：

单位：万元

名称	资产原值	剩余摊销率(%)	主要产品线
以番泻叶颗粒生产专有技术为代表的无形资产权利束	1,090.00	77.50	番泻叶颗粒
以常腹康生产专有技术为代表的无形资产权利束	420.00	77.50	蜡样芽孢杆菌片
以头孢拉定生产专有技术为代表的无形资产权利束	310.00	0.00	头孢拉定胶囊
药品 GMP 证书等	1,630.00	66.25	番泻叶颗粒提取物、蜡样芽孢杆菌片、蜡样芽孢杆菌粉

(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	江苏省药品监督管理局	2019/12/03	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；认证范围：片剂、硬胶囊剂、颗粒剂（1 车间）	江苏省药品监督管理局	2019/04/30	2022/05/14
2	JS20191184	艾迪制药	生产地址：江苏省扬州市李典镇新坝吴桥；认证范围：片剂（蜡样芽胞杆菌车间）、原料药（蜡样芽胞杆菌粉）、中药前处理及提取	江苏省药品监督管理局	2019/11/21	2024/11/20

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	2002 版批发：6840（诊断试剂需低温冷藏运输贮存）	南京市市场监督管理局	2019/10/28	2022/10/29

4、药品注册批件

截至本招股说明书签署日，公司取得的尚在生产或销售的药品注册批件如下：

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	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
2	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
3	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
4	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
5	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
6	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
7	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

公司还持有另外 70 项已无生产销售或计划不再生产销售的药品注册批件。

六、发行人核心技术及研发情况

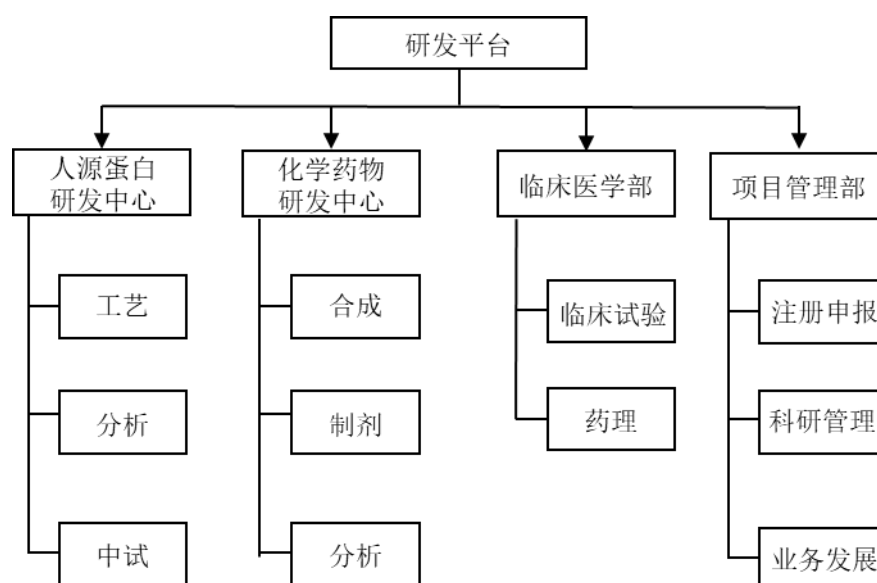
公司秉承创新驱动发展理念，拥有一支由资深行业专家为首的核心团队，建立了规范的内部研发管理体系，持续开展新药研发工作，致力于探索、研发和销售创新性化学药物以及人源蛋白产品，2017-2019 年三年累计研发支出占同期营业收入比例高达 21.23%。公司系高新技术企业、授牌江苏省人尿蛋白工程技术研究中心、扬州市企业院士工作站，承担国家十三五“重大新药创制”科技重大专项 3 项、江苏省科技成果转化项目 2 项、江苏重点技术创新项目 3 项，拥有专利 36 项，居于行业前列。

（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家居成，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，各项目组据此制订具体的实施内容、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。

公司制定了《内部控制实施细则-研究与开发》和《内部控制实施细则-研发费用》等研发相关的内部控制制度，明确了研发项目管理的组织架构，并在研发项目立项、进度管理、质量管理、研发资产保密与成果保护、研发支出核算管理等方面明确了各自的权责及相互制约要求与措施。

公司研发相关内控制度具体内容如下：

（1）项目立项

研发部门根据公司的研究发展战略、医药市场的情况提出研发项目课题，开展详细的调查研究，形成《项目调研报告》，由公司总经理或分管研发的副总经理最终确定项目立项。项目立项后，确定相关负责人，组建研发团队。

（2）进度管理

项目正式立项后，由项目负责人组织项目组成员制订正式的《项目管理计划》，明确项目总目标、里程碑的时间进度要求等，报请技术总监审核，公司分

管研发副总经理审批后实施。项目负责人按照经批准的《项目管理计划》，监督项目状态，对项目进度进行总体控制，定期对研发项目进度进行汇报。公司分管研发副总经理或授权技术总监定期组织项目进度检查。

(3) 质量管理

研发项目计划阶段，项目负责人应组织项目组成员编制质量计划，列于《项目管理计划》中，明确各部分工作的质量标准和质量控制方法。

在研发项目实施的过程中，项目负责人依据研发进展中的出现的或可能出现的质量问题，可向技术总监和公司分管研发副总经理提出技术支持申请，技术总监和公司分管研发副总经理可组织相关技术人员或聘请外部专家召开临时技术沟通会议，协助项目负责人共同解决。

研发平台负责对公司研发项目的各项活动的质量进行监督和检查，根据项目进展情况，研发平台按阶段对项目开展阶段性质量检查工作。

(4) 项目资产保密与成果保护

所有项目过程资产均为保密资产，由研发中心指定兼职或专职人员统一保管，各类资料均应登记在册，软盘、U 盘、光盘等数据盘应单独、妥善存放。项目负责人对过程资产的归档负责。公司禁止与研发项目无关的人员接触、使用研发成果；超越权限查看、借阅研发资料时，需经分管领导审批。

公司与研发人员签订劳动合同时，约定研究成果归属、离职条件、离职移交程序、离职后保密义务等内容；对核心研发人员，与其签订劳动合同时，签订保密协议及竞业协议，并考虑离职后违约责任等内容；研发人员离职前，需完成研发工作和资料的完整交接。

(5) 研发支出核算管理

项目负责人组织项目小组编制研发预算，项目负责人与财务部监督落实预算管理制度。规定研发支出核算范围，明确研究阶段和开发阶段的划分依据。公司按照研发项目设立台账核算研发支出，进行正确的会计处理。

公司通过上述制度实现了对课题项目研发过程的控制管理、研发资料及成果的保护、明确了研发支出开支范围及会计处理规则等，公司研发相关内部控制执行情况良好。

（二）研发人员情况

截至报告期末，公司拥有核心技术人员 10 名；研发人员 53 名，占员工总数的 15.32%。

1、研发部门和研发人员的具体界定标准

新药研发过程可以分为临床前研究（包括药学研究、临床前药效学和药代动力学研究、临床前安全药理学和毒理学研究等）、IND 申请、临床研究、新药上市申请和上市后研究等阶段。仿制药研发过程可以分为目标仿制药物解析、药学研究、生物等效性试验研究、上市申请、上市销售等阶段。

公司将研发人员定义为立足于药品研发范畴，主要从事药品研究开发项目的专业人员。根据参与的药品研发阶段或环节，研发人员划分如下：

研发人员分类	主要职责
关键研发人员	负责公司新药研发整体推进及相关核心环节工作
分析研究员	负责药品质量研究和稳定性研究工作；负责质量研究申报资料的撰写
合成研究员	负责原料药合成方法、合成工艺、中试、杂质分析和结构确认等的相关研究工作；负责药物注册申报资料合成部分撰写
制剂研究员	负责制剂小试、中试、制剂分析等的相关研究工作；负责药物申报和注册资料制剂部分撰写
临床监察员	负责临床相关研究工作，完成新药临床协调对接工作
注册经理	负责进行项目申报、法规支持等的相关研究工作；负责组织新药申报和注册工作
药理主管	负责创新药项目药理部分研究计划的制定；负责申报资料药理部分的整理、初审和转移工作
蛋白纯化研究员	负责人源蛋白项目工艺开发和小试、小试放大的具体实施
蛋白分析研究员	负责人源蛋白项目质量研究和稳定性研究工作，研究申报资料部分撰写

报告期各期末，发行人研发人员的研究范围、人数分布及变化如下：

研发人员类别	2019年12月31日		2018年12月31日		2017年12月31日	
	研发人员数量	占比（%）	研发人员数量	占比（%）	研发人员数量	占比（%）
关键研发人员	6	11.32	7	13.73	6	18.75

研发人员类别	2019年12月31日		2018年12月31日		2017年12月31日	
	研发人员数量	占比(%)	研发人员数量	占比(%)	研发人员数量	占比(%)
分析研究员	9	16.98	9	17.65	6	18.75
合成研究员	5	9.43	7	13.73	5	15.63
制剂研究员	9	16.98	9	17.65	6	18.75
临床监察员	8	15.09	9	17.65	1	3.13
注册研究员	2	3.77	2	3.92	1	3.13
药理研究员	1	1.89	1	1.96	1	3.13
蛋白纯化研究员	5	9.43	4	7.84	6	18.75
蛋白分析研究员	8	15.09	3	5.88	-	-
合计	53	100.00	51	100.00	32	100.00

报告期各期末，发行人研发人员人数分别为 32 人、51 人和 53 人，除临床监察员、蛋白分析研究员以外，其余类别研发人员数量整体保持稳定。2018 年开始公司开展人源蛋白相关项目研究，故新增较多蛋白分析研究员；2018 年 8 月开始，ACC007 项目进入 III 期临床试验阶段，涉及临床医院多，入组患者多，工作量增大，故公司新增较多临床监察员以满足临床工作协调对接需要。

各主要项目截至报告期末的研发进展、投入的研发人员数量如下：

项目名称	类别	目前进度	投入研发人数
ACC007	抗艾滋病毒感染制剂	III 期临床试验	13
ACC008	抗艾滋病毒感染复方制剂	已与 CDE 沟通，开展生物等效性试验	8
ACC006	抗肿瘤制剂	I 期临床试验完成	7
ACC010	抗肿瘤制剂	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	12
ACC015	抗肿瘤制剂	临床前研究	10
AD010	血凝调节制剂	临床前研究	6
AD105（新适应症）	注射用乌司他丁（新适应症）	已获临床批件，开展临床前期准备工作	3
AD105（仿制药）	抗炎制剂	上市审评中	10
ACC102	抗真菌制剂	上市审评中	2
盐酸二甲双胍缓释片	盐酸二甲双胍缓释片	上市审评中	2
盐酸克林霉素胶囊	盐酸克林霉素	一致性评价审评中	2

项目名称	类别	目前进度	投入研发人数
碳酸氢钠片	碳酸氢钠片	一致性评价审评中	2

注：为合理配置研发人力资源，研发人员会存在同时参与多个项目的情况

2、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、笪荣和苏古方，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、高级管理人员及核心技术人员”之“（四）核心技术人员”。

3、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 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质量控制与质量管理	参与 ACC006、ACC007、ACC008、ACC102、AD105 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

序号	姓名	研发工作职责	研发项目贡献
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

4、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，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。

5、研发人员平均薪酬

报告期各期的平均研发人数及平均薪酬如下：

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
职工薪酬金额（万元）	906.97	777.66	564.76
平均人数（人）	50	44	30
人均月工资（万元）	1.51	1.47	1.57

注：上述平均人数系根据报告期各期月人数之和除以月数计算得出

2018 年，公司新入职基层研发人员增多，公司研发人员工资总额虽然相应增加，但也拉低了平均薪酬水平，导致 2018 年研发人员人均工资有所下降；2019 年，随着公司主要研发项目推进，支付研发人员奖金增加，导致人均工资较 2018 年有所增加。

同行业可比上市公司具体情况如下：

公司简称	证券代码	2019年度研发人员数量（人）	2019年度研发人员平均薪酬（万元/年）
常山药业	300255.SZ	194	8.93
东诚药业	002675.SZ	212	15.93

公司简称	证券代码	2019年度研发人员数量 (人)	2019年度研发人员平均 薪酬(万元/年)
海普瑞	002399.SZ	348	12.77
千红制药	002550.SZ	180	12.54
健友股份	603707.SH	305	12.30
同行业上市公司平均值		248	12.56
同行业上市公司中位值		212	12.54
艾迪药业		50	18.13

数据来源：根据可比上市公司年报披露的研发费用除以期末研发人数计算所得

报告期内，公司研发人员数量少于可比上市公司，主要是因为公司所处阶段以及研发管线结构、数量存在差异所致。公司研发人员薪酬水平高于可比公司，主要系公司致力于一类新药如 ACC007、ACC008 等开发，持续引进高端研发人员，并保持具有市场竞争力的薪酬水平。

(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。公司核心创新品种如下：

疾病领域	候选药物	药物类别	主要适应症/病种阶段	联用情况	临床前	IND 申请	I期 临床	II期 临床	III期 临床	许可方	商业化权利 区域
抗病毒	ACC007	化学药品1类	艾滋病病毒感染，针对初治患者	与替诺福韦和拉米夫定联用						Kainos	中国境内
	ACC008	化学药品1类	艾滋病病毒感染，针对初治患者，未来拟拓展至经治患者	单独使用						自主研发	中国境内
抗肿瘤	ACC006	化学药品1.3类	晚期鳞状非小细胞肺癌、晚期基底细胞癌	与PD-1或一线化疗方案联用						自主研发	不适用
	ACC010	化学药品1类	复发/难治性急性髓系白血病	尚未确定						Kainos	中国境内
	ACC015	化学药品1类	急性髓系白血病	尚未确定						Kainos	中国境内
抗炎症	AD010	化学药品1类	弥散性血管内凝血	单独使用						自主研发	不适用
	AD105 (新适应症)	化学药品2.4类	肝癌肝切除术中的过度炎症反应	单独使用						自主研发	不适用

注 1：ACC008 系公司在授权许可 ACC007 的基础上自主研发的单片复方制剂

注 2：ACC006 系公司自广州维美取得相关专利后开展研发的创新药物

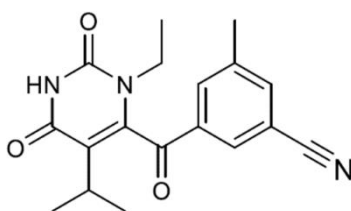
1、抗艾滋病领域在研 1 类新药 ACC007

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。

就作用机制而言, ACC007 是全新结构的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。利用等温滴定量热法检测 ACC007 对 HIV 逆转录酶的抑制活性和内在亲和力,结果显示 ACC007 和 HIV 逆转录酶之间直接地和特异性地结合;通过检测 RNA 依赖的 DNA 聚合酶活性的生化酶试验发现 ACC007 对 HIV 逆转录酶的抑制活性平均 IC_{50} (半数抑制浓度) 与 ACC007 对该酶的平均内在亲和力 (K_d) 一致,证实 ACC007 通过抑制逆转录酶活性,从而阻止 HIV 病毒的转录和复制。此外,在靶点特异性研究中, ACC007 即使在高浓度 ($10\mu M$) 对所检测的 200 多种离子通道、受体和酶都没有明显结合;与依非韦伦与大量表达于中枢神经系统的受体结合相比, ACC007 在临床上产生类似依非韦伦的中枢神经系统不良反应概率较小。

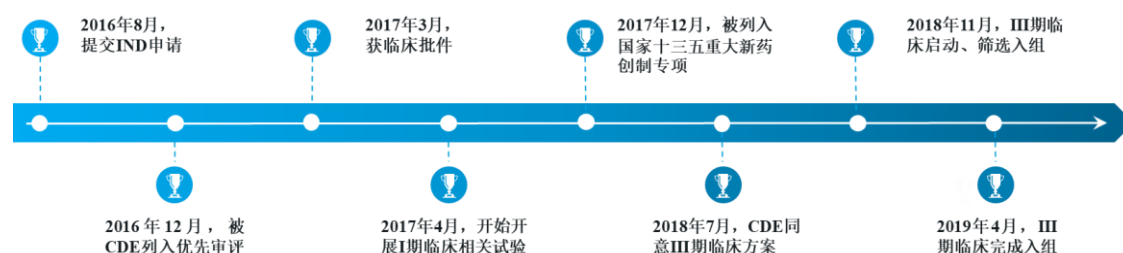
ACC007 分子结构



在代谢机制方面, 临床试验表明: 健康人单次给药剂量从 75mg、150mg 和 300mg 后, ACC007 在人体内达峰时间 (T_{max}) 约 3h, 血浆消除缓慢, 半衰期 ($T_{1/2}$) 约 28h; 药峰浓度 (C_{max}) 及药时曲线下面积 (AUC) 随着给药剂量的增加而增加, 但增加比例低于剂量增加比率。因此, ACC007 具有较为良好的药代动力学表现、较低的清除率、较高的口服生物利用度、较理想的半衰期, 允许每日给药一次即达到合适的抗病毒浓度。

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，目前已经完成 III 期临床试验，试验结果良好、到达主要临床终点指标，ACC007 和对照组相互非劣等效，在不良反应尤其是各类神经系统和精神类不良事件的发生率方面，ACC007 优于对照组。

ACC007 研发进程



（1）产品特点及优势

1) 不良反应小。ACC007 属于全新结构的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，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

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，所有不良反应中仅 150 mg 组 1 例次不良反应“昏厥前期”为 2 级，占该组不良反应比例 9.09%（1/11），其余均被评定为 1 级，未发生严重不良事件或不良反应。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或不良反应，不良反应均被评定为 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 组、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。所有不良反应中，300 mg 组 1 名受试者 1 例次不良反应“甘油三脂升高”为 3 级，2 名受试者 2 例次不良反应“血糖升高”严重程度为 2 级，分别占该组不良反应比例为 6.67%（1/15）和 13.33%（2/15）；150 mg 组 4 名受试者 5 例次不良反应“淋巴细胞绝对值升高，血糖升高”严重程度为 2 级，占该组不良反应比例为 21.74%（5/23）。除此之外，其余不良反应均被评定为 1 级，不良反应发生率无明显的剂量依赖性递增，75mg 组低于 300mg 组，300mg 组略低于 150mg 组；各组均未发生严重不良事件或不良反应。

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

ACC007 III 期临床试验患者入组数为 630 例。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 ACC007 III 期临床试验 48 周揭盲统计数据，结果如下：

脱落情况：受试者 630 例，其中未用药 1 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 37 例，脱落率为 5.9%。

安全性：试验组发生 1,352 例次不良事件，发生率为 89.8%；对照组发生 1,796 例次不良事件，发生率为 95.5%。其中，试验组中 213 例受试者（占比 67.6%）发生的 543 例次不良事件与试验用药相关；对照组中 287 例受试者（占比 91.4%）发生的 1,086 例次不良事件与试验用药相关，特别是试验组在各类神经系统、精神病类不良事件的发生率明显低于对照组，组间比较差异具有统计学意义。相关统计数据如下：

发生率≥2%的不良事件	试验组		对照组	
	例数及占比	例次	例数及占比	例次
各类神经系统不良事件	55（17.5%）	69	170（54.1%）	215
精神病类不良事件	53（16.8%）	62	73（23.2%）	97
各类检查判定的不良事件	171（54.3%）	476	199（63.4%）	669
代谢及营养类不良事件	89（28.3%）	138	117（37.3%）	210
皮肤及皮下组织类不良事件	44（14.0%）	61	88（28.0%）	103
肝胆系统类不良事件	26（8.3%）	27	38（12.1%）	45
肌肉骨骼及结缔组织类不良事件	19（6.0%）	22	10（3.2%）	11
合计	283（89.8%）	1,352	300（95.5%）	1,796

注：表格系根据揭盲数据初步统计所得，可能会与最终结果存在细微差异但不会影响实质结论

有效性：根据预先设计的临床终点指标，试验组和对照组相互非劣等效，具体如下：

统计数据集	项目	试验组	对照组
全分析数据集（所有经随机化入组，至少使用一次试验药物的病例集合，共 629 例）	纳入人数	315	314
	病毒载量小于 50 拷贝/毫升人数及占比	274（87.0%）	288（91.7%）
	病毒载量小于 400 拷贝/毫升人数及占比	291（92.4%）	295（93.9%）
符合方案数据集（充分依从于试验方案的受试者所产生的数据集，共 593 例）	纳入人数	297	296
	病毒载量小于 50 拷贝/毫升人数及占比	274（92.3%）	288（97.3%）
	病毒载量小于 400 拷贝/毫升人数及占比	291（98.0%）	295（99.7%）

注 1：在病毒载量小于 50 拷贝/毫升人数及占比指标项下，试验组-对照组组差值双侧 95%，可信区间为-9.6%至 0.1%，试验组与对照组相互非劣（等效）

注 2: 在病毒载量小于 400 拷贝/毫升人数及占比指标项下, 试验组-对照组组差值双侧 95%, 可信区间为-5.6%至 2.5%, 试验组与对照组相互非劣(等效)

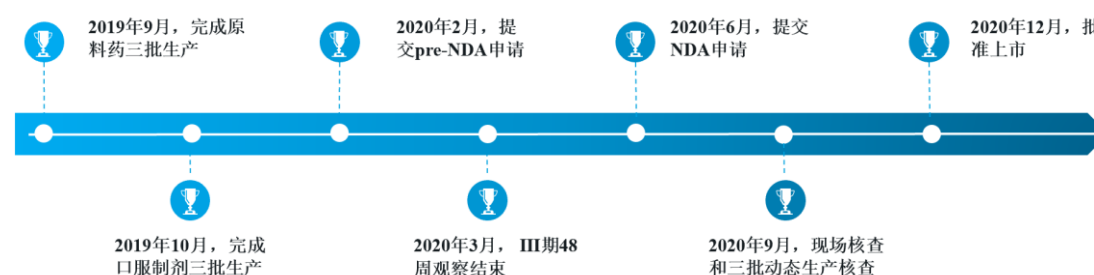
注 3: 表格系根据揭盲数据初步统计所得, 可能会与最终结果存在细微差异但不会影响实质结论

在治疗前后 CD4+淋巴细胞计数变化方面, 以充分依从于试验方案的受试者所产生的数据集进行分析: 试验组受试者基线 CD4+淋巴细胞平均为 385 个/微升, 48 周 CD4+淋巴细胞平均为 523 个/微升, 增加 138 个/微升; 对照组受试者基线 CD4+淋巴细胞平均为 381 个/微升, 48 周 CD4+淋巴细胞平均为 507 个/微升, 增加 126 个/微升, 提示试验组患者免疫系统重建恢复水平略高于对照组。

综上, ACC007 III 期临床临床试验达到主要终点指标, 在抗病毒效果方面与对照组依非韦伦方案相当, 试验组在不良反应方面, 特别是在各类神经系统、精神病类不良事件的发生率明显低于对照组。

(3) 未来安排

根据安排, ACC007 力争于 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多达 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。

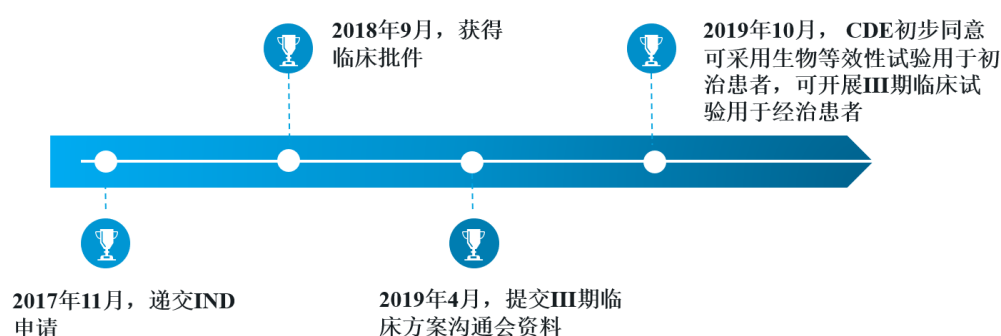
单片复方制剂可以显著减轻患者服药负担, 增加依从性, 减少耐药发生, 系欧美国家艾滋病抗病毒治疗推荐的标准治疗方案, 目前全球已上市多个产品, 国内仅有捷扶康(Genvoya)、绥美凯(Triumeq)、康普莱(Complera)等少数产品获批, 且均为进口药物, 价格昂贵。目前尚无真正意义上的国产含有创新成分的单片复方制剂, 临床可选择余地很少, 亟待改善。

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，2019 年 12 月被列入国家十三五“重大新药创制”科技重大专项，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 包含全新结构的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。ACC007 原料药合成及制剂工艺相对标准化，属于常规工艺技术。但是，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 各组分开分制粒，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，具有较高技术壁垒。



（2）研发进展情况

ACC008 片为三联复方制剂新药，临床前进行了药学研究、药效学研究和药代动力学研究。

1) 药学研究

公司根据新药研究相关技术指导原则，开展了 ACC008 的药学研究，涵盖处方工艺研究、质量研究及其标准制订、稳定性考察等。基于 ACC007、拉米夫定和替诺福韦三个原料药的不同性质，分析了原辅料物料性质，开展了原辅料相容性研究；通过处方筛选和工艺研究，确定了处方工艺及关键工艺步骤和参数；对制剂相关特性开展分析，进行了溶出曲线、有关物质及含量的测定；建立了 ACC008 片的各项分析方法并进行验证，起草了 ACC008 片的质量标准；按处方工艺进行每批 2,000 片连续三批的生产，控制各关键参数在拟定范围内，检测结果符合拟定的标准，表明 ACC008 片制备工艺具有重现性和可靠性；使用上市包装进行产品的加速试验和长期试验，6 个月检测结果显示三批样品的性状、溶出度、含量、有关物质和微生物均符合质量标准。

2) 药效学研究

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，采用三类 8 株病毒株（实验株 1 株、临床分离株 1 株、耐药株 6 株）和两种细胞（人 T 淋巴细胞系 C8166、人外周血单个核细胞）对 ACC008 联合组方进行了体外抗 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，对试验的不同耐药病毒株、HIV 逆转录酶定点突变病毒株、临床分离病毒株、实验病毒株等具有较好的体外抗病毒活性。

3) 药代动力学研究

综合比格犬药代动力学数据和体外研究结果，提示 ACC008 各成分在药代动力学方面不存在相互作用，ACC008 复方片剂与各成分的单方片剂合用具有相似的药代动力学参数。

(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；初步计划采用多中心、随机、双盲双模拟、阳性平行对照的试验设计，试验组药物为 ACC008，对照组药物为 ACC007、拉米夫定和替诺福韦三药联用，适应症人群为已接受治疗的经治 HIV 患者。

根据 2019 年 10 月份公司与国家药品监督管理局药品审评中心的沟通，鉴于公司已经完成了 ACC007 I 期临床相关试验以及 III 期临床试验 24 周随访，考虑到 24 周末揭盲的总有效率与国际同类药物 III 期临床有效率相似，脱落率低于同类药物，为支持国产新药上市进程，国家药品监督管理局药品审评中心同意在单方 ACC007 完成 III 期临床试验，并经评价满足上市条件后，ACC008 可以按照要求完成开展生物等效性试验并获得批准后上市，但是适应症须为单方 ACC007 经临床研究获批的适应症。即 ACC008 可在完成与替诺福韦、拉米夫定、ACC007 生物等效性研究后即可获批上市，但适应症需要与 ACC007 相同（初治病人的治疗），有助于 ACC008 更快实现上市。

基于以上，公司率先开展 ACC008 生物等效性试验；同时也拟继续准备 ACC008 针对经治病人的治疗临床试验方案，待与国家药品监督管理局药品审评中心再行沟通后最终确认。

3、抗肿瘤领域在研 1 类新药 ACC006

公司 ACC006 已完成 I 期临床试验，仍属研发早期阶段，研发能否成功具有较大不确定性。

(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道系统疾病（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。

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。

截至目前，公司正在开展 ACC006 联合标准一线化疗方案（白蛋白结合型紫杉醇和卡铂）治疗肺鳞癌 II 期临床试验工作。

4、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，处于 I 期临床试验阶段，尚在研发早期，研发能否成功具有较大不确定性。

（1）作用机理

ACC010 是一种新型的苯并氮杂草类化合物，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

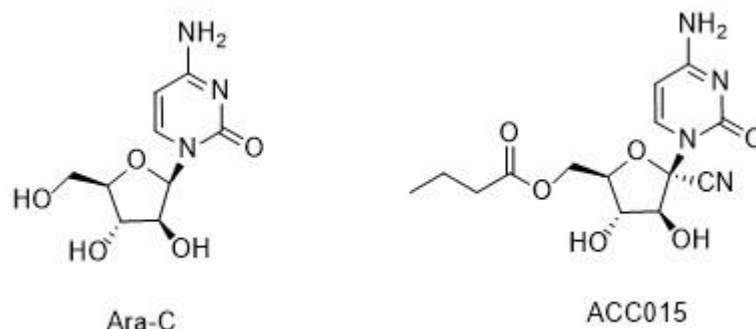
临床前药效学研究显示，体外试验中可以抑制多种急性髓系白血病细胞的增殖，体内试验选择 3 种不同的急性髓系白血病细胞分别建立符合要求的小鼠急性髓系白血病模型，给药剂量为 25mg/kg、50mg/kg、100mg/kg，均表现出良好的抑瘤效果。ACC010 已获批 I 期临床试验，目前正在推进开展 I 期临床试验相关工作。

5、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。

公司 ACC015 项目尚在临床前研究阶段，尚未获得新药临床批件，研发能否成功具有较大不确定性。



6、抗炎领域在研 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，为公司自主研发，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，形成了相关制备以及纯化技术成果，包括“一种可工业化生产的人来源血凝调节蛋白的制备方法”以及“一种天然凝血酶调节蛋白的纯化方法”，申请了专利保护，目前仍在审核过程中，不存在权属争议，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。

7、抗炎领域在研 2.4 类新药 AD105（新适应症）

我国是肝癌大国，肝癌病例占全球一半，发病率和死亡率均高于世界平均水平。根据国家癌症中心 2019 年发布的统计数据，2015 年，我国肝癌新发约 37 万例，占全国癌症发病总数的 9.42%，居第 4 位；死亡约 32.6 万例，占死亡总数的 13.94%，居第 2 位。肝癌严重威胁生命和健康，肝癌的预防和治疗是我国急需解决的重大公共卫生问题。

肝癌包括原发性肝癌和转移性肝癌。原发性肝癌在组织学上分为肝细胞肝癌、肝内胆管细胞癌、肝细胞-胆管细胞混合性癌和纤维板层样肝癌，其中肝细胞肝癌约占 90%。转移性肝癌（继发性肝癌）是人体全身各部位发生的恶性肿瘤，通过血液或淋巴系统转移至肝脏，或邻近器官的肿瘤直接浸润肝脏，形成继发性肝癌。

肝切除术是目前治疗原发性肝癌最有效的方法，也是临床应用最为广泛的根治性措施，主要包括开腹肝切除术和腹腔镜肝切除术。转移性肝癌的治疗与原发性肝癌相似，如转移病灶为孤立性，或虽为多发但局限于肝的一叶或一段，而原发肿瘤已被切除，如病人全身情况允许，又无其他部位转移者，首选肝切除。肝切除术后并发症发生率和病死率分别为 23.4%-40.0%和 1.6%-7.5%；术后并发症包括腹腔内出血、肝功能衰竭、腹腔感染、肺部感染与胸腔积液、胆汁漏、上消化道出血和死亡等；死因主要为术后肝功能衰竭、上消化道出血等。

过度炎症反应是肝切除术面临的重要问题。针对上述问题，目前临床上应用的药物主要有乌司他丁、糖皮质激素地塞米松和甲基强地松龙等；除此之外，目前国内没有其他直接针对肝切除术过度炎症反应的其他上市和在研药物。糖皮质激素存在免疫抑制作用，在肝癌肝切除术中，免疫功能的抑制会延缓机体免疫功能恢复，阻碍组织修复，延缓组织愈合，可能对肝癌术后造成不良影响；同时对于糖尿病患者，糖皮质激素的使用应谨慎。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，后续将根据要求进一步完善方案。

但是鉴于乌司他丁系从人体尿液中提取所得，物质基础复杂，公司上述新增适应症的临床试验应在按化学药品 4 类关联申报的同品种（即公司目前注射用乌司他丁 AD105（仿制药）项目，目前处于上市审评中）获批后再开展。因此公司在探索开发注射用乌司他丁新适应症的同时，需首先开展基于现有适应症的注射用乌司他丁的仿制药的研发。因此目前主要开展临床前期准备工作，但尚未开始入组人员招募相关工作，临床观察周期尚未最终确定。

鉴于国家对于注射剂产品审评标准的日趋严格，同时对于新适应症申请还需开展临床试验进行进一步验证相关疗效，其最终能否成功上市将取决于临床试验最终结果，具有不确定性。

（四）核心在研药物发展及所在行业情况

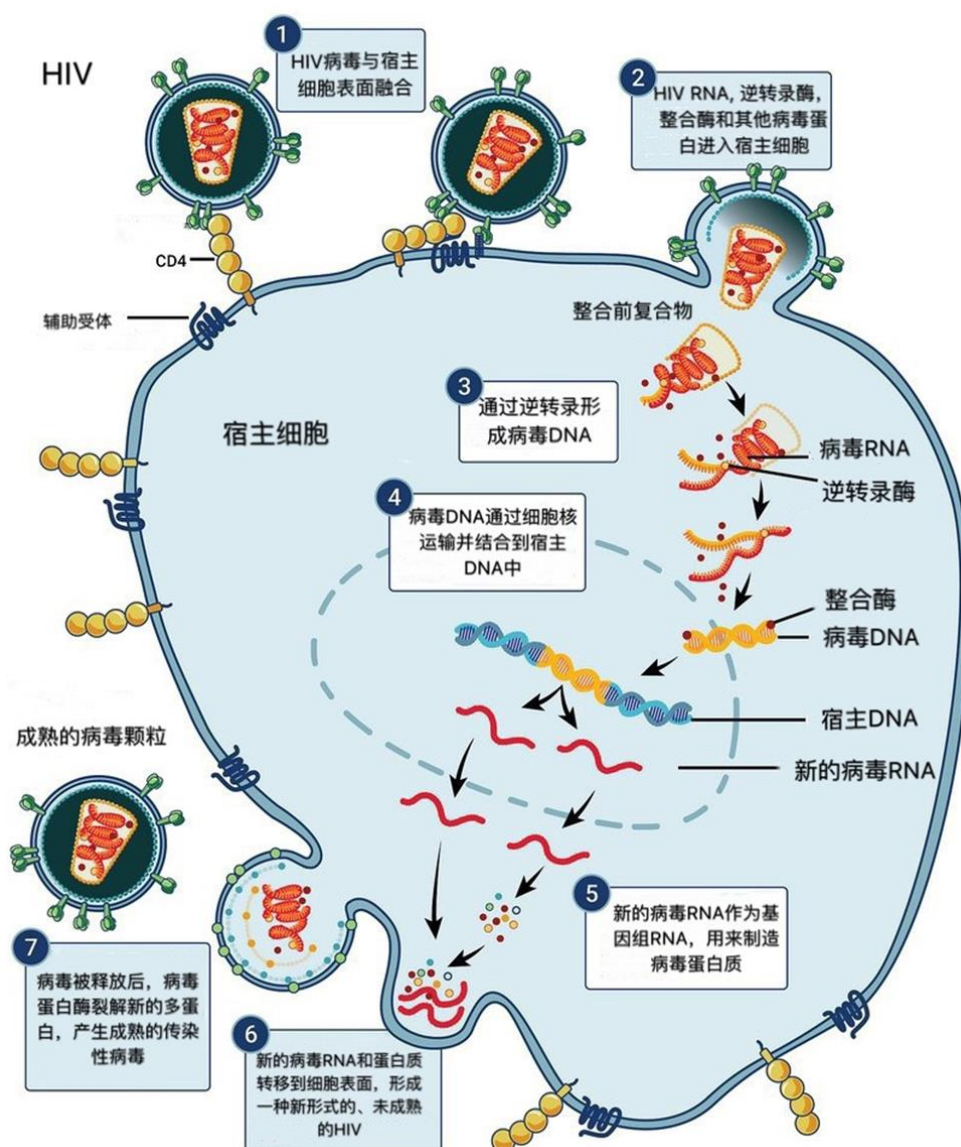
公司核心在研产品管线中，抗艾滋病领域相关药物最为成熟，为公司创新药物研发业务领域最为重要的战略方向，相关行业情况如下：

1、抗艾滋病药物发展及未来趋势

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。

HIV感染机理示意图



资料来源：根据公开资料翻译整理

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），非核苷类逆转录酶抑制剂（Non-Nucleoside Reverse Transcriptase 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。早期上市的齐多夫定、去羟肌苷、司他夫定等由于较为严重的线粒体毒性反应，现已使用较少。拉米夫定、恩曲他滨、阿巴卡韦、替诺福韦仍在临床较为广泛使用。长期用药的不良反应依然是核苷类逆转录酶抑制剂的主要问题。

（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）、地拉韦定（Delavirdine）、依非韦伦（Efavirenz）、依曲韦林（Etravirine）、利匹韦林（Rilpivirine）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，但耐药屏障相对较低，早期上市的部分药物如依非韦伦存在较为严重的中枢神经不良反应。

利匹韦林用于初治患者与依非韦伦有着相似的病毒学效果，耐药屏障相对较高，且利匹韦林组患者因中枢神经等不良反应而停药的比例低于依非韦伦；但主要适用于病毒载量低于 100,000 拷贝/毫升的患者，对于更高病毒载量的患者则有效性下降、面临更大的病毒学失败风险。

（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。蛋白酶抑制剂具有较强的抗病毒活性和较高的耐药屏障，但存在特异性不良反应，包括血脂异常、胰岛素抵抗、高血糖、脂肪代谢障碍。此外，蛋白酶抑制剂主要经 P450 酶代谢，药物相互作用较为常见，还可能增加 HIV 阳性的血友病患者的出血风险。随着长期用药带来越来越多的交叉耐药、显著的药物相互作用和不良反应，也需要开发新的蛋白酶抑制剂以满足临床需求。

（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。整合酶抑制剂疗效较为

显著，可以较快降低病毒数量且一般都有较好的耐受性，已经越来越被国内外相关指南补充列入一线治疗方案。早期上市的整合酶抑制剂耐药屏障较低，一两个突变即降低了病毒敏感性且存在较高交叉耐药性。后续上市的如多替拉韦耐药屏障较高，自上市以来得到广泛应用，但是近年来也同样出现了多替拉韦病毒学治疗失败的报道。相对而言，整合酶抑制剂上市时间较短，其长期、大样本使用的耐药性和安全性也有待继续观察。

（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 感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。进入抑制剂目前临床使用相对较少。

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。

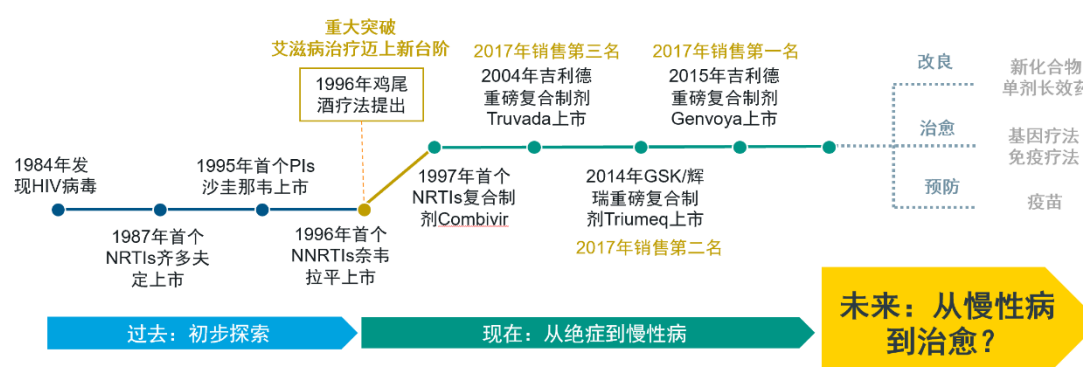
鸡尾酒疗法要求病人同时或序贯服用多个药物，在长期用药过程中病人依从性较差，可能存在漏服情形进而导致耐药风险，严重可致治疗失败。为此，国际上目前主流推荐用药方式为复方制剂。1997 年，英国葛兰素史克公司推出拉米夫定与齐多夫定的组合药物双汰芝（Combivir），鸡尾酒疗法以复方制剂形式用

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

2、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。

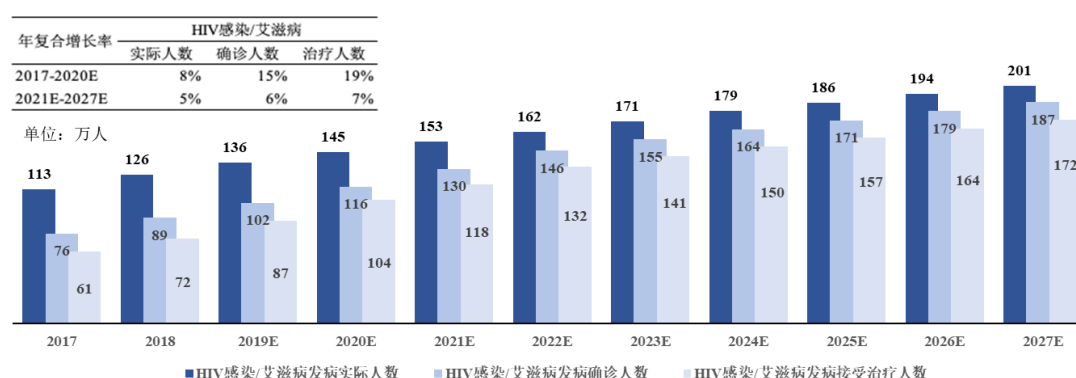
2017 年, 国家逐步将艾滋病用药纳入医保。同时, 国家药监局发布《关于鼓励药品创新实行优先审评审批的意见》, 明确指出将加强药品注册管理, 加快具有临床价值的新药和临床急需仿制药的研发上市, 解决药品注册申请积压的矛盾; 将防治艾滋病、肺结核、病毒性肝炎、恶性肿瘤、儿童用药品、老年人特有和多发疾病且具有明显临床优势的药品注册申请, 纳入优先审评审批的范围。

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，医保扩容渐成趋势

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）、艾考恩丙替片（捷扶康）纳入乙类目录，同时移除了老旧药物司他夫定。

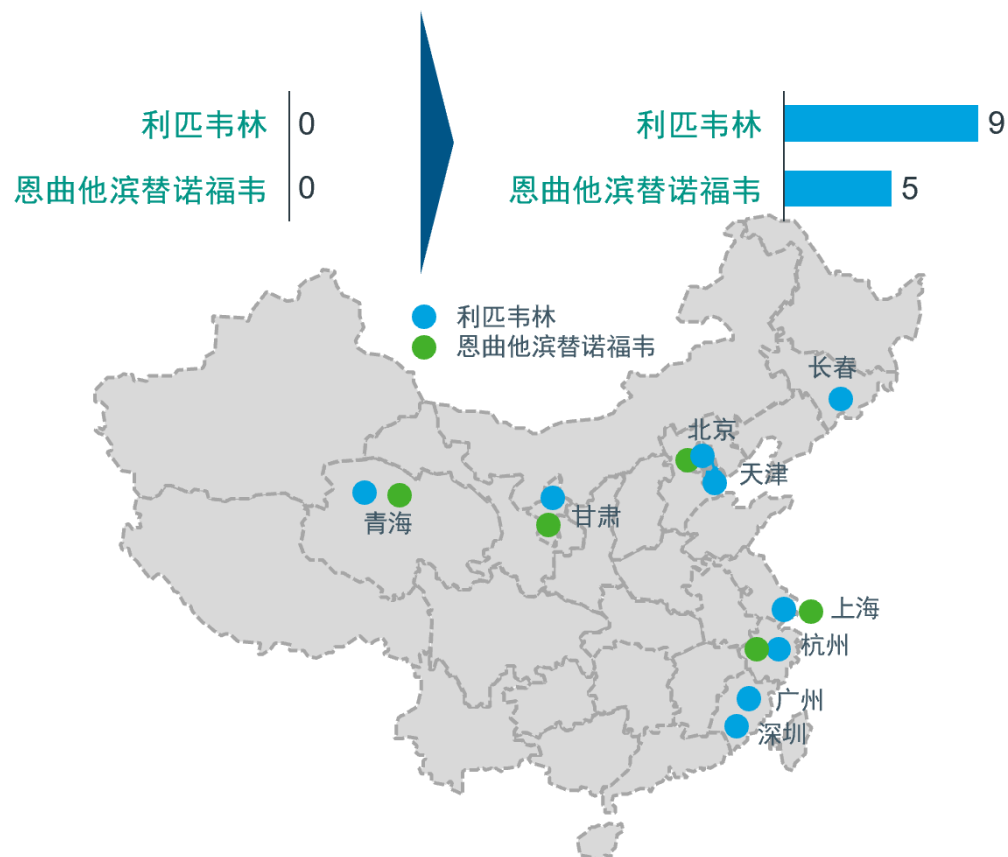
国家医保目录	2009 年版医保目录	2017 年版医保目录	2019 年版医保目录
甲类	《国家免费艾滋病抗病毒治疗手册》（第二版）中的免费用药	《国家免费艾滋病抗病毒治疗手册》（第四版）中的免费用药	《国家免费艾滋病抗病毒治疗手册》（第四版）中的免费用药
乙类	沙奎那韦 恩夫韦肽 恩曲他滨 齐多拉米双夫定片	沙奎那韦 恩夫韦肽 恩曲他滨 齐多拉米双夫定片 恩曲他滨替诺福韦 齐多夫定口服液体剂 齐多夫定注射液 利匹韦林 司他夫定	沙奎那韦 恩夫韦肽 恩曲他滨 齐多拉米双夫定片 恩曲他滨替诺福韦 齐多夫定口服液体剂 齐多夫定注射液 利匹韦林 洛匹那韦利托那韦（克力芝） 艾考恩丙替片（捷扶康）

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

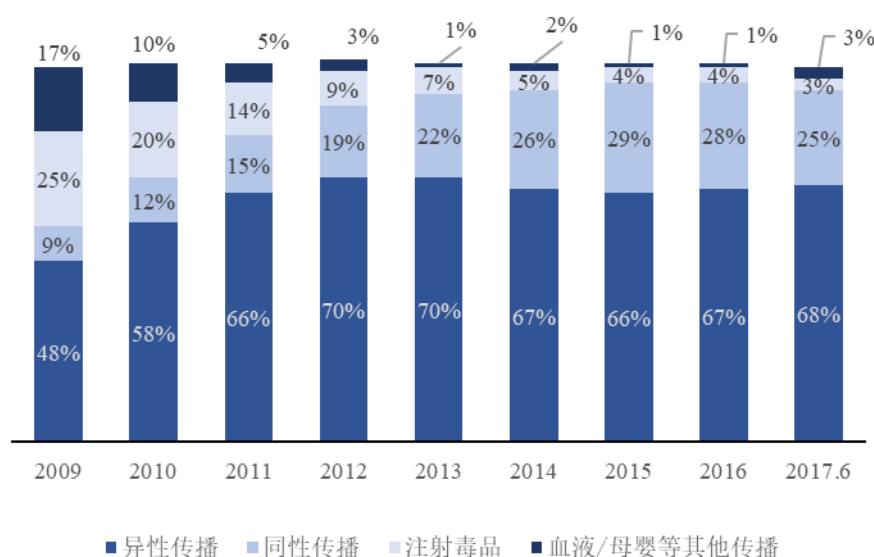


资料来源：IMS Health & Quintiles

(4) 患者群体趋于年轻，支付能力相对较高

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。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，对于更为安全有效药物的消费意愿及支付能力更强。

HIV 传播途径分布



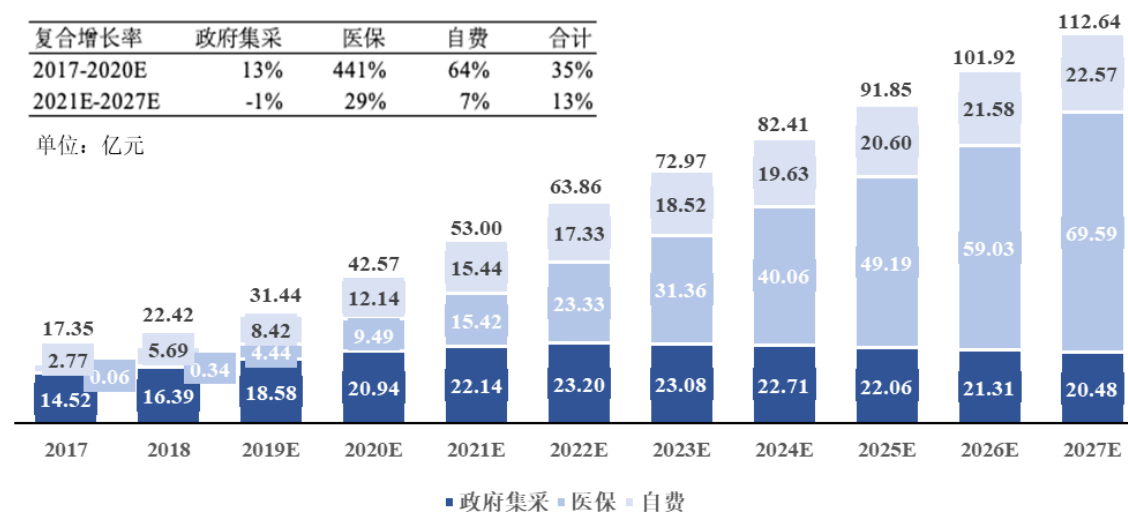
资料来源：IMS Health & Quintiles

(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

3、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	达可挥（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）	比克替拉韦+恩曲他滨+丙酚	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
		替诺福韦			
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

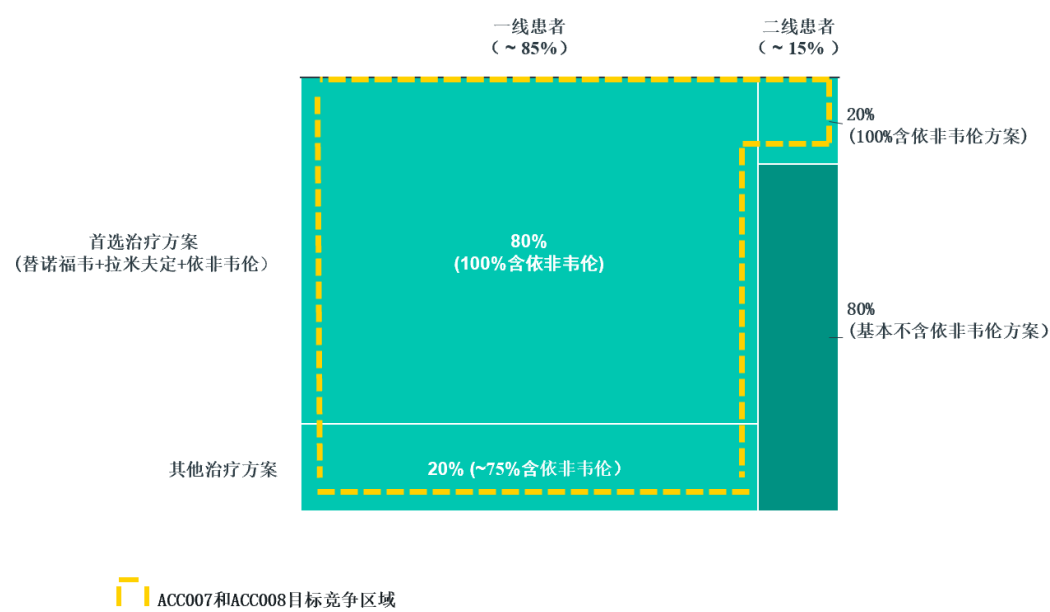
资料来源：根据国家药监局网站资料整理

（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



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（捷扶康自 2020 年 1 月起医保定价为 1,290 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。

4、发行人抗艾滋病药物行业地位

(1) ACC007 行业竞争地位

ACC007 作为全新结构的非核苷类逆转录酶抑制剂，临床试验结果显示，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

公司名称	药物名称	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	非核苷类逆转录酶抑制剂						
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	核苷类逆转录酶抑制剂						
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主要有 4 个，均为进口药物，主要定位于自费市场（捷扶康已于 2019 年补充进入医保），虽然外资产品的价格已经远低于原产国且部分产品为了进入医保而采取降价策略，但整体而言售价依然较为昂贵。

药物名称	主要成分	原研厂家	国内上市时间	国内售价
必妥维 (Biktarvy)	2NRTIs+1INSTIs 比克替拉韦+恩曲他滨+丙酚替诺福韦	吉利德	2019 年	3,680 元/月 44,160 元/年
捷扶康 (Genvoya)	2NRTIs+1INSTIs+1 增强剂 艾维雷韦+考比司他+恩曲他滨+丙酚替诺福韦	吉利德	2018 年	1,290 元/月 15,480 元/年
绥美凯 (Triumeq)	2NRTIs+1INSTIs 多替拉韦+阿巴卡韦+拉米夫定	葛兰素史克	2017 年	2,880 元/月 34,560 元/年
康普莱 (Complera)	2NRTIs+1NNRTIs 恩曲他滨+利匹韦林+替诺福韦	吉利德	2015 年	1,980 元/月 23,760 元/年

注 1：NRTIs:核苷类逆转录酶抑制剂；NNRTIs: 非核苷类逆转录酶抑制剂；PIs: 蛋白酶抑制剂；INSTIs: 整合酶抑制剂

注 2：根据 2019 年 11 月 28 日，国家医保局、人力资源社会保障部印发《关于将 2019 年谈判药品纳入<国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录>乙类范围的通知》，捷扶康（艾考恩丙替片）被列入医保乙类目录，国内售价从 2,980 元/30 片下降为 1,290 元/30 片

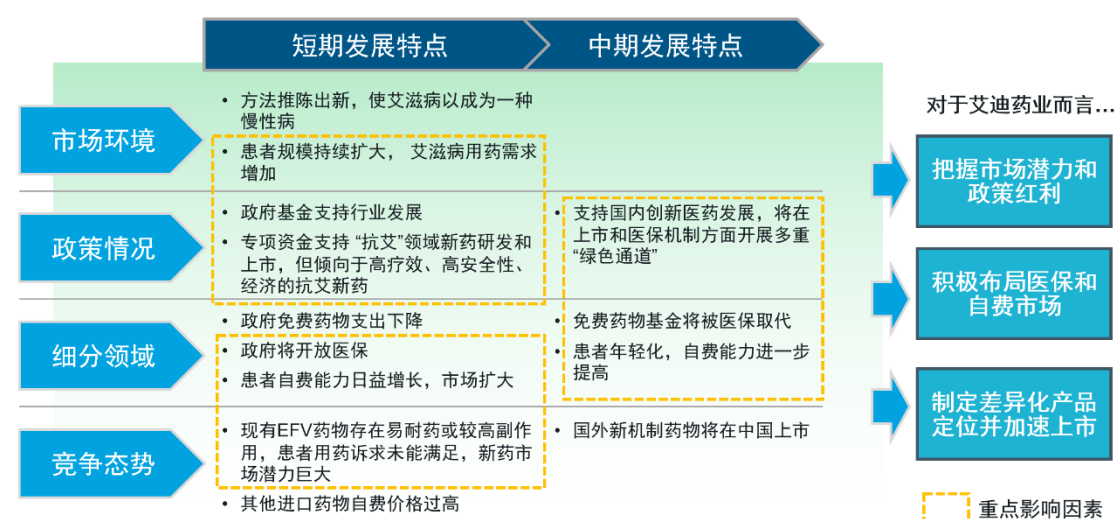
目前尚无真正意义上的含有国产创新成分的单片复方制剂，我国艾滋病患者可选择的单片复方制剂过少，不能满足临床所需；ACC008 的上市将一定程度改变这一局面。随着自费群体规模的增长，患者支付能力提高，ACC008 拟主要瞄准高端自费市场，但定价预计将比进口药物更加适合中国国情，有助于减轻患者的经济压力、抢占市场份额、提高产品市场竞争力。

但是，公司 ACC008 定位于高端自费市场，与上述国际巨头原研产品相比，公司属于艾滋病治疗药物领域的后进入者，在行业地位、品牌价值、终端认知等方面均有差距，可能会影响 ACC008 未来的商业化进程并将面临定价压力。

5、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）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。

（3）提前布局生产设施、确保未来产能释放

公司拟投资 20,330 万元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，将可用于生产 ACC007 原料药，为艾迪药业未来的 ACC007、ACC008 等制剂品种的生产提供关键原料长期保障。该项目为公司募投项目，计划建设期为 2 年，目前正在前期准备过程中。由于项目建设需要一定周期，如果未能匹配 ACC007、ACC008 同步上市，则公司相关原料药将通过委托海门慧聚药业有限公司等生产予以解决。

公司已经按照 GMP 规范要求在建甘泉厂区建有固体制剂车间，购置了相关生产设备，用于未来 ACC007 和 ACC008 生产，待相关产品上市前通过国家药监部门生产现场检查后方可正式生产。

（五）核心技术及其保护情况

发行人人源蛋白技术平台涉及的核心技术领域如下：

序号	核心技术领域	技术说明	保护方式	技术来源
1	树脂吸附工艺	富集尿蛋白、活性保持、降低微生物降解、减少环境污染，开发形成规模化生产工艺体系	技术秘密 专利保护	自主研发
2	原料药分离纯化技术	原料药纯度高、去内毒素和除病毒	技术秘密	自主研发

序号	核心技术领域	技术说明	保护方式	技术来源
3	制剂制备工艺方法技术	室温配置，无活性碳，pH 调节	专利保护	自主研发
4	其他新领域	基于人源蛋白平台，不断开发如血凝调节蛋白、白蛋白、人表皮生长因子等新的产品品种	专利保护	自主研发

其中，具体相关技术如下：

序号	核心技术	技术领域	对应产品	技术来源
1	制备人尿激肽原酶粗制品的方法	树脂吸附工艺	乌司他丁粗品、人尿激肽原酶（尤瑞克林）粗品	自主研发
2	树脂转运装置	树脂吸附工艺		自主研发
3	适用于在尿槽中有效吸附尿蛋白的装置	树脂吸附工艺		自主研发
4	保护尿蛋白吸附剂的装置	树脂吸附工艺		自主研发
5	颗粒物料仓储笼	树脂吸附工艺		自主研发
6	用于袋装颗粒物的清洗装置	树脂吸附工艺		自主研发
7	层析装置	树脂吸附工艺		自主研发
8	蛋白质生产设备	树脂吸附工艺		自主研发
9	乌司他丁冻干粉制剂的制备方法	制剂制备工艺方法技术	乌司他丁冻干粉针剂	自主研发
10	适用于从人尿中大规模富集白蛋白的方法	其他新领域	白蛋白	自主研发
11	可工业化生产的人来源血凝调节蛋白的制备方法	其他新领域	血凝调节蛋白	自主研发
12	天然凝血酶调节蛋白的纯化方法	其他新领域	血凝调节蛋白	自主研发
13	可工业化生产的从尿液中制备人表皮生长因子的方法	其他新领域	表皮生长因子	自主研发

在上述树脂吸附工艺具体技术参见本招股说明书“第六节 业务与技术”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”之“1、人源蛋白产品”。

发行人化学药物技术平台涉及的核心技术领域如下：

序号	核心技术领域	技术说明及对应产品	保护方式	技术来源
1	化合物及晶型	（1）对授权引进的化合物 ACC007、ACC010、ACC015 等进行深度开发，在此基础上自主积累形成相关化合物药效学、药代动力学、毒理学等核心研究数据以及药物合成、适应症选择、剂型制备、临床试验等完整开发技术策略 （2）晶型制备与晶型表征技术	专利保护	授权许可及自主研发

序号	核心技术领域	技术说明及对应产品	保护方式	技术来源
		1) 自主开发了化合物 ACC007 的晶型 I 的制备以及运用 X 射线粉末衍射和 DSC 对该晶型进行表征方法。晶型 I 具有高纯度以及高稳定性, 利于后处理以及存储, 制备方法简单, 可用于制备抗 HIV 的药物 2) 自主开发了光学异构体 2S,4R,2'S-伊曲康唑 (ACC006) 晶型的制备及运用 X 射线粉末衍射和 DSC 进行表征方法。制备的晶型晶体单一, 纯度高、稳定性好, 溶解性较高, 具有很好的药物活性、较高的生物利用率、较高的安全性 (3) 聚乙二醇修饰药物技术 自主开发了运用小分子量的聚乙二醇 (PEG1000Da 或更小) 修饰芳基化合物的方法。同时还可以将聚乙二醇修饰后的化合物做成药学上可接受的盐或水合物。小分子量的聚乙二醇修饰后的化合物, 具有更高的生物利用度, 更长的半衰期, 较少的毒性和更好的疗效。同时聚乙二醇修饰技术还可以用于修饰其他大分子药物, 如蛋白和抗体等		
2	原料药化学合成工艺技术	(1) ACC006 原料药手性合成技术 ACC006 为已上市药物伊曲康唑的四种光学异构体中的一种单一光学异构体 (2S,4R,2'S)。ACC006 具有 3 个手性中心, 合成光学纯的 ACC006 难度较大, 合成步骤较长。公司自主开发了一种光学纯伊曲康唑关键中间体以及该中间体合成光学纯伊曲康唑的手性合成技术。通过该关键中间体合成 ACC006, 具有生产成本低, 光学纯度高, 可操作性强, 适合工业化生产, 降低了药品价格。研究表明, ACC006 在药效上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, 且安全性更高 (2) ACC007、ACC010、ACC015 原料药合成工艺技术 自主开发了 ACC007、ACC010、ACC015 高纯度、低成本、可工业化生产的原料药合成工艺技术, 未来可用于 ACC007、ACC008、ACC010、ACC015 制剂生产	专利 保护 技术 秘密	自主开发
3	制剂制备工艺技术	(1) 复方制剂 ACC008 制剂技术 ACC008 组方包括 ACC007、富马酸替诺福韦和拉米夫定, 药学上可接受的赋形剂包括填充剂、粘合剂、崩解剂、润滑剂以及表面活性剂组成。公司自主开发 ACC008 复方制剂技术, 其制备方法解决了难溶性药物成分的溶出, 不稳定药物活性成分的降解, 多种活性成分的均匀性等问题; 采用多种增溶技术解决难溶性药物成分的溶出, 提高生物利用度, 在人体血液中获得产生药效必需的药物浓度; 采取的分步制粒、混合等工艺技术避免了不稳定性原料的降解及混合不均匀导致的产品不稳定, 复方制剂的制备方法工艺可靠, 稳定性好 (2) ACC006、ACC007、ACC010 和 ACC015 制剂技术 公司根据活性化合物特性和口服制剂要求, 自主开发出适应于口服且生物利用度高的制剂, 可工业化生产的制剂技术, 涉及品种 ACC006、ACC007、ACC010 和 ACC015 等	专利 保护	自主研发
4	药物分	(1) ACC006 杂质测定含量技术	专利	自主研发

序号	核心技术领域	技术说明及对应产品	保护方式	技术来源
	析与检测技术	以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂的色谱柱,以有机相和水相的混合溶剂作为流动相梯度洗脱,可准确测定伊曲康唑 2S,4R,2'S 异构体合成过程中产生的杂质 (2) 分离测定伊曲康唑异构体 ACC006 技术 高效液相色谱法。可将伊曲康唑的 4 个光学异构体完全分离,分离度均在 1.5 以上;可定量检测,实现对伊曲康唑光学异构体的原料及制剂的质量控制 (3) ACC007 和 ACC008 含量测定技术 可同时测定血浆中 ACC008 组分 ACC007、拉米夫定和替诺福韦的方法:预处理血浆样品,采用高效液相色谱串联质谱进行定量测定,利用内标法定量,可同时对血浆中三种药物的浓度进行分析测定。该方法灵敏度高、特异性强、精密度好、准确度高、稳定性好、提取回收率高、无明显基质效应和稀释效应等优点,适用于同时分析血浆中 ACC007、拉米夫定和替诺福韦的量	保护	发

上述技术均系发行人自行研发或合法授权获得,未出现任何权属争议或侵权纠纷,预计未来不存在侵权风险。

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。

(六) 获得重要奖项、承担的重大科研项目

截至报告期末,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	其他参与方
1	低血管活性物质的乌司他丁原料	江苏省科技厅	2012/01	无
2	人尿来源白蛋白原料	江苏省科技厅	2011/01	无
3	人尿激肽原酶粗制品	江苏省科技厅	2014/12	无
4	乌司他丁原料	江苏省科技厅	2010/12	无
5	白蛋白、乌司他丁	江苏省经信委	2012/03	无

截至报告期末,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	国家 1 类抗艾滋病新药 ACC008 片的临床研究	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	2019/12
4	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
5	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
6	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
7	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
8	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
9	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
10	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

注：上述课题 1 系国家“重大新药创制”科技重大专项（2017 年）课题“治疗艾滋病创新药及临床急需药物的研发”（责任单位为前沿生物药业（南京）股份有限公司）之子课题，由发行人独立承担；上述课题 2 发行人为课题责任单位，其他参与方还包括中山大学肿瘤防治中心、中国药科大学；上述课题 3 发行人子公司安赛莱为课题责任单位，其他参与方还包括发行人母公司艾迪药业；其他项目均为发行人独立承担

（七）合作研发情况

1、专利授权研发合作

公司目前专利授权研发合作对象主要为 Kainos。Kainos 成立于 2007 年，是一家专门研究和开发治疗脑部疾病、癌症和传染病创新药物的韩国上市公司，股票代码为 220250，总部位于韩国板桥科技谷，在韩国首尔、美国北卡罗来纳州等地设有研究中心，截至 2019 年末总资产为 549.83 亿韩元，Kisub Lee 为 Kainos 实际控制人、董事长兼 CEO。

发行人董事 Xiaoning Christopher Sheng 与 Kainos 的 Dr J.E.Kim 曾在美国的 Gilead Sciences Inc.共事，发行人与 Kainos 因上述关系得以相互知悉并经进一步

了解和协商后建立合作关系。双方于 2014 年开始建立合作关系，Kainos 陆续将其新药研发项目或者发行人感兴趣的研发管线在中国独家授权给发行人。Kainos 与发行人及其实际控制人、董监高、核心技术人员等相关方不存在关联关系。目前，全球类似 Kainos 从事早期药物研究并可对外授权转让的科研院校或公司较多，公司目前正在多触角开展相关学术研究信息接触交流活动。

根据发行人与 Kainos 就 ACC007、ACC010 以及 ACC015 化合物专利分别签署的授权协议，Kainos 授予发行人在中国区域（包括香港及台湾地区，下同）开发化合物并在上述授权区域内销售许可产品（包括但不限于任何混合制剂，下同）的独家权利，即进行后续开发、制造以及商业化的权利。Kainos 除向发行人许可使用专利外，还应在可行的范围内向发行人提供与研发和生产化合物及许可产品相关的所有重要信息，包括但不限于数据、信息及合理要求的与化合物或许可产品研发和生产相关的 Kainos 专有技术。就实际合作而言，与授权专利相关的 Kainos 相关技术主要包括初步的作用机制研究、初步的药效学研究、初步的药代动力学研究、初步的毒理学研究以及实验室层面的初步工艺和质量研究等已经完成的早期研究技术资料等。相关授权信息具体如下：

许可方	相关药物	许可使用专利的专利号/申请号	专利申请日	专利到期日	协议期限	授权内容
Kainos	ACC007 ACC008	ZL200880022127.6	2008/06/26	2028/06/25	2014/10/10 至专利许可到期日	中国境内开发、制造以及商业化
Kainos	ACC010	ZL201580016461.0	2015/04/08	2035/04/07	2015/11/26 至专利许可到期日	中国境内开发、制造以及商业化
Kainos	ACC015	201480060553.4	2014/11/14	-	2015/11/26 至专利许可到期日	中国境内开发、制造以及商业化

注 1：ACC008 虽系公司自行开发的单片复方制剂，但也有赖于 Kainos 关于 ACC007 的基础专利（ZL200880022127.6）许可

注 2：发明专利的有效期为申请日之日起 20 年

注 3：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 与公司签订独家转授权协议；2017 年 12 月双方又签订了补充协议。根据上述协议，Kainos 转授公司在中国境内使用 ACC007 相关专利（专利号：ZL200880022127.6）的独家许可使用权，有权进行 ACC007 及其

复方药物的开发、制造以及商业化。ACC008 虽系公司自行开发的单片复方制剂，但也有赖于 Kainos 关于 ACC007 的基础专利许可。

与 ACC007 及 ACC008 有关专利技术的专利权人为韩国化学技术研究院，韩国化学技术研究院授予 Kainos 在全球范围内的独家实施许可，Kainos 无需另行取得韩国化学技术研究院同意即可实施转授权，Kainos 的转授权符合 Kainos 与韩国化学技术研究院的约定。

根据 Kainos 与公司的签署的上述协议，公司应在首次合同签署时和补充协议签署时分别支付 20 万美元和 150 万美元，总计 170 万美元，公司目前已经支付完毕。除此之外，未来 ACC007 或其复方药物 ACC008 上市后，在授权有效期内公司每年应当向 Kainos 支付年销售总额的 2%作为销售分成。

(2) ACC010 专利许可

2015 年 11 月，Kainos 与公司签订独家许可协议，2017 年 12 月双方又签订了补充协议。根据上述协议，Kainos 授予公司在中国境内使用 ACC010 相关专利的独家许可使用权，有权进行 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 与公司的签署的上述协议，公司应在首次合同签署时和补充协议签署时分别支付 100 万美元和 50 万美元，总计 150 万美元，公司目前已经支付完毕。除此之外，未来 ACC010 上市后，在授权有效期内公司每年应当向 Kainos 支付年净销售额的 10%作为销售分成。

(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 授予公司在中国境内使用 ACC015 相关专利的独家许可使用权，有权进行 ACC015 的开发、制造以及商业化。发行人、安赛莱、Kainos 已作为共同申请人申请了申请号为 201480060553.4 号发明专利，目前正在实审过程中。

根据 Kainos 与公司的签署的上述协议，公司应在首次合同签署时支付 100 万美元，在启动 II 期临床试验时支付 50 万美元，在启动 III 期临床试验时支付 50 万美元，在获得境内上市批准时支付 50 万美元。目前公司已经支付了第一笔

100 万美元。除此之外，未来 ACC015 上市后，在授权有效期内公司每年应当向 Kainos 支付年净销售额的 10%作为销售分成。

在上述合作过程中，双方约定：由各方自行开展的发明创造，则相关知识产权归各自所有；属于双方共同进行的发明创造，则相关知识产权为各方共有。

公司通过取得授权许可方式引进的在研品种相关后续研发情况如下：

项目	授权许可前已经完成的研究工作	取得授权许可后的后续研发情况	
		自主研发	委托研发
ACC007	1、原料药中试工艺和制剂中试工艺、质量研究 2、作用机制研究 3、药效学研究 4、药代动力学研究 5、毒理学研究等	1、整体研发设计和各分项研发内容的研究方案设计 2、项目过程管理与组织协调、关键节点把控 3、实验室条件下原料药工艺、制剂工艺研究和质量研究（桥接试验） 4、制剂临床样品制备和制剂生产验证 5、注册申报	1、GMP 条件下原料药中试和制剂工艺中试研究、质量研究（桥接试验） 2、临床前药代动力学研究（桥接试验） 3、犬急性毒理学试验 4、生殖毒性试验 5、原料药生产 6、临床试验
ACC008	ACC008 核心成分为 ACC007，因此授权许可前已经完成的研究工作即为 ACC007 相关内容，因此可参见上文表格内容	1、整体研发设计和各分项研发内容的研究方案设计 2、项目过程管理与组织协调、关键节点把控 3、制剂工艺放大和质量研究 4、临床样品制备和制剂生产验证 5、注册申报	1、制剂工艺和质量研究 2、临床前药代动力学研究 3、临床前药效学研究 4、临床试验
ACC010	确定了目标化合物，主要包括： 1、作用机理研究 2、初步药效学研究 3、初步药代动力学研究 4、初步毒理学研究	临床前研究，主要包括： 1、整体研发设计和各分项研发内容的研究方案设计 2、研发项目过程管理与组织协调、关键节点把控 3、原料药工艺和制剂工艺建立、药物分析与质量标准研究（桥接试验） 4、实验室条件下原料药中试工艺和制剂中试工艺研究、质量研究 5、制剂临床样品制备 6、注册申报	1、GMP 条件下的原料药中试工艺和制剂中试工艺研究、质量标准研究 2、药效学研究 3、药代动力学研究 4、毒理学研究 5、GMP 条件下的公斤级原料药合成 6、临床试验
ACC015	确定目标化合物，主要包括： 1、实验室合成工艺建立 2、作用机理研究 3、初步药效学研究	临床前研究，主要包括： 1、整体研发设计和各分项研发内容的研究方案设计 2、研发项目过程管理与组织协调、关键节点把控 3、原料药工艺和制剂工艺	1、药效学研究 2、药代动力学研究

项目	授权许可前已经完成的研究工作	取得授权许可后的后续研发情况	
		自主研发	委托研发
	4、初步药代动力学研究 5、初步毒理学研究	建立、药物分析与质量标准研究 4、实验室条件下原料药中试工艺和制剂中试工艺、 药物分析与质量标准研究	

注：ACC008 虽系公司自行开发的单片复方制剂，但也有赖于 Kainos 关于 ACC007 的基础专利（ZL200880022127.6）许可

2、公司引入专利授权的遴选机制

（1）瞄准公司创新研发领域

根据公司战略，基于目前公司已有构建的人源蛋白技术平台和化学小分子药物技术平台，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，构成了公司遴选授权许可品种的基本依据。

（2）契合现有研发人员背景

公司核心技术人员 Xiaoning Christopher Sheng 为哈佛大学有机化学博士，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的。其中，美国吉利德公司为全球抗艾滋病药物领域龙头企业，近年来不断推出创新重磅产品，整体市场份额超过 50%，同时在抗肿瘤领域亦有相当布局。美国施贵宝公司拥有 100 多年历史，在治疗心血管疾病、肿瘤的创新药物研制方面居全球前列。Xiaoning Christopher Sheng 博士积累了超过 25 年的开发创新性药物的经验。公司其他核心技术人员吴蓉蓉、李文全、俞恒、袁玉、胡雄林、笪荣等亦长期从事抗病毒、抗炎、抗肿瘤领域的研发工作。公司在考虑引进授权许可候选药物方向时充分考虑了公司关键研发人员背景和过往学术经验情况。

（3）考察药物未来市场潜力

目前全球医药研发产业较为成熟，存在众多待出售或授权的处于不同阶段的候选化合物，大致可包括以下三种情形：①项目位于研发最早期，如仅有化合物筛选结构和最为初步的药效机理研究，其特点是后续开发确定性较低、风险较大但是授权/转让价格较为便宜；②项目前期研发工作相对充分，已经完成了临床前初步的药效学、药代动力学、毒理学研究甚至开展了少量部分验证性临床试验，

其特点是后续开发风险相对较小但是授权/转让价格高于第一种情形；③项目较为成熟，已经在海外开展了较大规模的临床试验，国内引进风险很小，但此类项目相对较少且授权/转让价格较高。

就公司而言，基于其新药研发风险收益策略，主要选择上述第②种方式。具体引进品种时，公司紧跟相关研发动态和趋势，广泛获取外部学术信息，在全面考察分子结构新颖性、基础研究充分性、成药可能性的基础上，进一步参考公司现有研发能力匹配度、研发投入产出比以及项目稀缺性、临床价值、开发难度、未来市场天花板等，审慎作出相关决定，具体如下：

我国艾滋病治疗药物选择相对较少，品种相对老旧，且不良反应较大；临床迫切需要疗效确切、使用安全的创新药物。ACC007 引进前已在韩国首尔国立大学医院临床试验中心完成在健康受试者口服后的安全性、耐受性和药代动力学特征的按剂量分层随机、双盲、安慰剂对照、单次/多次给药、剂量递增临床试验。公司核心技术人员 Xiaoning Christopher Sheng 利用自身学术网络对该项目历史开发过程和权益转化等均有充分了解，预判成药概率较高；与此同时，公司对于国内抗艾滋病治疗领域进行了充分调研，洞悉国家将逐步从免费用药向医保用药的政策导向，项目紧贴临床需求，认为具有良好市场前景。公司因此采用通过独家许可引进方式在中国境内进行重点开发。

急性髓系白血病是最常见的血液系统恶性肿瘤。目前主要治疗手段包括以阿糖胞苷和柔红霉素为主的传统治疗方案，与靶向药物的联合治疗方案，以及造血干细胞移植等治疗手段。但是，患者治疗后生存期依然较短，完全缓解率依然不高，总体预后不佳。公司引进 ACC010 和 ACC015，以急性髓系白血病为突破点，开展上述药物在抗肿瘤领域的开发。

ACC010 为 BRD4 抑制剂，通过抑制 BRD4 与乙酰化组蛋白的结合，从而发挥抗肿瘤效应。该靶点适应症为肿瘤的药物均处于研究阶段，目前尚未有药物开发上市。前期初步试验数据表明 ACC010 具有出色的酶活性和良好的选择性；在动物药代动力学实验中显示了比同靶点临床试验阶段化合物具有更好的静脉给药/口服给药数据；在白血病移植瘤模型中显示了出色的肿瘤生长抑制活性。公司经评估，ACC010 可能具有相对较好的成药潜力和临床使用价值，因此采用通过独家许可引进方式在中国境内进行重点开发。

ACC015 是阿糖胞苷（Ara-C）改构而来，前期初步试验数据表明 ACC015 不被胞嘧啶脱氨酶催化产生脱氨化，稳定性好，口服生物利用度高；在小鼠、大鼠和犬的药代动力学实验中显示了良好的药代性能；口服 ACC015 显示了和注射阿糖胞苷相当的活性，当二者均为注射时，ACC015 的给药剂量为阿糖胞苷的一半即可产生相当的活性；在血浆和肿瘤组织中均有较高的暴露量。公司经评估，ACC015 结构相对成熟，可能成为一种既可口服、又可注射的，对血液肿瘤等有效的药物，预计具有良好的临床价值。公司因此从 Kainos 通过独占许可引进该项目并进行重点开发。

（4）借助内外专家力量、审慎形成遴选决策

公司决策时，一方面基于上述调研成果，另一方面也可向专家委员会团队咨询征求意见，在公司总经理主持下最终综合各方面意见形成决策意见，并与交易对方开展谈判确定具体转让价格及商业模式。

3、与中国药科大学的研发合作

公司还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。目前，安赛莱与中国药科大学合作形成的研发成果主要为获得了 ACC006 项目临床批件，根据项目具体推进情况，双方约定中国药科大学仅拥有参与署名权，项目权益及后续开发权利均归属于安赛莱；除此之外，发行人还与中国药科大学开展 CRO 委托研发协议，相关形成的技术成果均归发行人所有。

在上述合作研发的过程中，公司与合作方不存在纠纷或潜在纠纷。

（八）发行人的研发投入情况

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 年度	2018 年度	2017 年度	合计
研发投入	5,696.34	6,187.64	4,214.35	16,098.34
其中：资本化投入	2,910.33	2,759.41	791.96	6,461.70
费用化投入	2,786.01	3,428.23	3,422.39	9,636.63
营业收入	34,522.52	27,690.56	13,626.44	75,839.52
研发投入占营业收入比例（%）	16.50	22.35	30.93	21.23

报告期主要研发项目历史累计研发投入、历史资本化金额、费用化金额、资本化率、预计未来资金投入如下：

单位：万元

研发项目	历史累计研发投入	历史资本化金额	历史费用化金额	资本化率	预计未来资金投入
ACC007	7,296.78	4,925.58	2,371.20	67.50%	5,610.00
ACC008	1,178.89	-	1,178.89	-	9,020.00
ACC006	2,497.64	-	2,497.64	-	39,310.00
ACC010	2,334.40	925.24	1,409.15	39.64%	17,840.00
ACC015	1,177.18	621.48	555.70	52.79%	20,150.00
AD010	490.97	-	490.97	-	16,050.00
AD105(新适应症)	47.63	-	47.63	-	10,000.00
AD105(仿制药)	1,271.00	-	1,271.00	-	100.00
ACC102	170.35	-	170.35	-	10.00
盐酸二甲双胍缓释片	897.55	793.11	104.44	88.36%	60.00
盐酸克林霉素胶囊	782.00	-	782.00	-	30.00
碳酸氢钠片	31.20	-	31.20	-	15.00
合计	18,175.59	7,265.41	10,910.17	-	118,195.00

注：表格中项目如属于公司募投的，其预计未来资金投入口径为根据公司募投所需及后续资金投入计算所得

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”。

（九）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，依据当时适用的《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7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 10 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 6 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、公司股东资料管理以及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）注册会计师对公司内部控制的鉴证意见

容诚会计师出具了容诚专字[2020]216Z0018号《内部控制鉴证报告》，认为艾迪药业于2019年12月31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、发行人违法违规情况

2016年以来，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

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
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入辅料二氧化硅	没收违法生产药品；罚款 185,492.24 元	是

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。根据相关行政处罚作出当时适用的《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法规罚则区间中规定的“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

1、同业竞争企业范围

报告期内，发行人控股股东、实际控制人控制的境外企业均系于境外设立的持股平台，未实际开展生产经营活动；除此之外，报告期内发行人控股股东、实际控制人控制的其他企业及其基本情况如下：

广州维美成立于 2011 年 9 月 5 日，注册资本为 1,800 万人民币，控股股东及法定代表人为傅和亮，住所为广州市高新技术产业开发区科学城科汇三街 8 号 1001A。广州维美经营范围包括：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。广州维美目前主营业务为投资。

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，法定代表人为傅和亮并由其持有 100% 股权，住所为广州市黄埔区科汇三街 8 号 1001-3 房。广州博普经营范围包括：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）。广州博普目前无实际经营业务。

维美建安成立于 2011 年 5 月 13 日，注册资本为 135 万美元，控股股东为维美控股（实际控制人为 Jindi Wu），法定代表人为傅和祥，住所为扬州科技园路 8 号 2。维美建安经营范围包括：房屋建筑工程、园林古建筑工程、市政公用工程、起重设备安装工程、地基与基础工程、土石方工程、结构工程、屋面工程的施工及相关服务；上下水、供暖、电器、卫生洁具、通讯照明、消防防雷等安装工程施工及相关服务（国家限制类项目除外、需资质的取得资质后进行相关经营）；从事建材批发业务（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）。维美建安目前主营业务为建筑工程施工。

广东吉美博成立于 2012 年 9 月 13 日，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），完成注销。注销前广东吉美博注册资本为 20,000 万人民币，控股股东为广州维美，法定代表人为傅和亮，住所为广州市高新技术产业开发区科学城科汇三街 8 号 801B 房，主营业务为药品研发、技术进出口及生物技术开发服务等。

发行人控股股东、实际控制人及其控制的其他企业目前均不存在且不从事与发行人及其子公司主营业务相同或构成竞争的业务。发行人与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间不存在同业竞争。

2、关于广州维美 ACC006 转让

（1）ACC006 技术转让背景

“一种伊曲康唑异构体口服溶液”发明专利（专利号：ZL201110339205.9）主要应用于 ACC006 产品，系广州维美自主研发所得，于 2013 年 1 月 16 日获得该专利授权，权属清晰，不存在技术纠纷。广州维美其时是傅和亮控制的企业，但尚未利用“一种伊曲康唑异构体口服溶液”发明专利（专利号：ZL201110339205.9）开展 ACC006 产品后续研发。

发行人 2015 年进行 A 轮融资时，投资人在 A 轮投资协议中要求原股东（即广州维美、香港维美、苗丕渠、傅和祥、AVIDIAN TECH、AEGLE TECH、俞恒、吴蓉蓉、王军、谢永立、巫东昇）及实际控制人（即傅和亮、Jindi Wu）承诺并保证：在 2016 年 6 月 30 日之前，原股东及实际控制人全部关联企业，将所持有的与伊曲康唑相关的专利全部无偿转让到公司或南京安赛莱医药科技有限公司名下。因此，为理顺 ACC006 产品新药开发相关技术成果权属，避免潜在的同业竞争关系，广州维美将其持有的专利号为 ZL201110339205.9 的发明专利于 2015 年 9 月 23 日无偿转让给发行人。

（2）ACC006 技术转让主要协议条款及作价依据

发行人与广州维美于 2015 年 7 月 6 日签署《专利权人变更声明》，广州维美同意将专利号为 ZL201110339205.9、名称为“一种伊曲康唑异构体口服溶液”的发明专利权转让给发行人，本次转让价格为 0 元，作价公允，具体如下：

1) 为理顺 ACC006 产品新药开发相关技术成果权属，避免潜在的同业竞争关系，作为发行人控股股东，广州维美同意将该发明专利无偿转让给发行人；

2) ACC006 产品的新药开发后期资金投入较大，广州维美除作为控股股东持有发行人股份外未开展其他业务，不具备将专利号为 ZL201110339205.9 的发明专利进一步进行新药研发以及商业化应用的条件。

通过上述安排，消除了发行人与控股股东及实际控制人之间潜在的同业竞争关系。

（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、高级管理人员及核心技术人员”。

(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	江苏毅达并购成长股权投资基金（有限合伙）	4.04

序号	关联方名称		持股比例 (%)
	联方江苏创投和高投鑫海	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

序号	关联方名称	股东	持股比例（%）
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
8	AVIDIAN TECH	Xiaoning Christopher Sheng	91.00
9	上海如弘商务咨询中心	陈弘	100.00

(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	广州维美	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
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	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
		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
		北京旌淮医疗科技有限公司	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
		江苏传艺科技股份有限公司	董事
		树兰医疗管理集团有限公司	董事
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

序号	关联自然人	关联方名称	职务
		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
		上海荟裕医药科技发展有限公司	执行董事
		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%

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

序号	关联方名称	关联关系说明
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
3	PRIME TREASURE INTERNATIONAL LIMITED	傅和亮已于 2019 年 8 月 31 日辞去董事职务
4	上海福贝宠物用品有限公司	史云中已于 2019 年 12 月辞去董事职务
5	南京海辰药业股份有限公司	史云中已于 2019 年 7 月辞去董事职务
6	上海乐脉企业管理合伙企业（有限合伙）	史亚伦已于 2019 年 9 月不再担任执行事务合伙人
7	上海高科生物工程有限公司	史云中已于 2019 年 5 月辞去董事职务

(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 年度		2018 年度		2017 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
北京安普	诊断设备及试剂采购	3,934.04	19.94%	2,496.78	15.01%	141.62	1.49%

北京安普成立于 1997 年，总部位于北京，在上海、广州、重庆、成都和青岛均设有办事处。北京安普主要业务集中于食品安全检测、小动物诊疗、分子诊断、输血安全等领域，系 3M、雅培公司等多家国际知名企业的中国区代理商。北京安普 2017 年度、2018 年度和 2019 年度的销售收入分别为 13,635 万元、10,305 万元和 13,350 万元，报告期内主要业务领域收入占营业收入的比重如下：

主要产品线	2019 年度	2018 年度	2017 年度
食品安全检测	20%	28%	21%

主要产品线	2019 年度	2018 年度	2017 年度
小动物诊疗	14%	18%	22%
HIV 等分子诊断	41%	28%	34%
输血安全	25%	26%	23%
合计	100%	100%	100%

北京安普为美国雅培公司体外诊断设备及试剂的经销商，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 诊断设备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；同时公司在研抗艾滋病创新药物在国内主要传染病防治医院临床试验的推进以及后续上市预计也能推动 HIV 诊断设备及试剂业务的拓展。

但由于雅培公司对于初始合作的一级经销商通常在业务经验、销售能力等方面有所要求，会根据问卷调查以及综合情况评定经销商资质是否合格，一般要求新合作方先从二级经销商开始。目前公司尚未进入美国雅培公司一级经销商名单。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，雅培公司对此亦予以认可。公司与北京安普经销价格由双方充分协商确定，具有合理性和公允性。

随着公司销售经验的积累和业绩的扩增，根据雅培公司确认，未来在满足雅培公司相关条件的基础上，公司可从目前二级经销商转为为一级经销商。公司力争在 2021 年内实现上述目标，北京安普对此予以书面认可。如果北京安普与美国雅培公司《经销协议》于 2021 年末到期时公司仍未成为美国雅培公司一级经销商，公司将与北京安普协商争取其向美国雅培公司继续申请续期，以能够保证公司与北京安普之间至少能够按照现有业务合作模式继续执行。未来一旦公司顺利成为美国雅培公司 HIV 诊断设备及试剂一级经销商，则北京安普不再担任雅培公司 HIV 诊断设备及试剂经销商。除上述事项以外，公司及其关联方与北京安普及其关联方不存在其他利益安排。

北京安普与发行人合作之前 HIV 诊断试剂包含经销商销售和直接终端销售两种模式，2016 年度和 2017 年度，其主要客户情况如下：

年度	主要经销商客户	主要终端客户
2016 年	合富（中国）医疗科技贸易有限公司 昆明杰贝商贸有限公司 北京爱普益生物科技有限公司 北京青元盛康生物医药科技有限公司	北京市疾病预防控制中心 广州市第八人民医院 河南省疾病预防控制中心 广西壮族自治区疾病预防控制中心 新疆维吾尔自治区卫生和计划生育委员会
2017 年	广西互信实业股份有限公司 合富（中国）医疗科技贸易有限公司、 山西兰博瑞科贸有限公司 昆明杰贝商贸有限公司	北京市疾病预防控制中心 广州市第八人民医院 河南省疾病预防控制中心 江苏省疾病预防控制中心 四川省疾病预防控制中心

国内 HIV 客户相对集中，主要为各地疾控中心和 HIV 定点收治医院。公司通过招投标程序等开拓终端客户，部分与北京安普原有客户存在重叠，如：新疆维吾尔自治区卫生和计划生育委员会、河南省疾病预防控制中心及北京市疾病预防控制中心等。也有部分客户，如：亳州市疾病预防控制中心、贵州省卫生和计划生育委员会等为发行人后续开发的客户。自 2017 年底北京安普与发行人合作以来，北京安普除以前一直存在合作关系的经销商外未再新指定其他 HIV 业务经销商。自 2019 年 9 月北京安普与发行人签署补充协议后，发行人为北京安普 HIV 业务唯一经销商。

在与发行人合作之前，北京安普向发行人以外的其他二级经销商销售的同类产品，每人份售价在 280 元至 300 元左右；2017 年度、2018 年度和 2019 年度，销售给发行人的 HIV 诊断试剂，每人份含税平均单价为 280 元、256 元和 257 元。北京安普对发行人的售价相较其他非关联第三方的售价存在 8%-14% 的折扣率，主要原因如下：（1）北京安普出于业务转型的需要，计划逐步退出 HIV 诊断设备及试剂直销业务，相比其他合作方，发行人以二级经销商方式承接北京安普 HIV 诊断设备及试剂的终端推广销售业务，属于规模化整体批发经销性质，发行人对该项业务经销规模更大、承担经营风险更高，因此相关定价模式不完全相同；（2）北京安普对发行人的销售定价，系经双方协商，按照其采购雅培公司产品相关成本加成 10% 定价，预留了 10% 的经营利润，相当于其作为一级经销商的通道费；（3）北京安普报告期内净利润率分别为 6.14%、9.41% 和 7.87%，

因此在北京安普退出 HIV 诊断设备及试剂终端业务、不再有大量其他业务费用支出情况下，上述 10%的加成比例符合北京安普商业考量，具有合理性。

自 2017 年末双方正式开展合作以来，发行人结合自身在研抗艾滋病药物临床试验契机，采取多种方式加大 HIV 诊断设备及试剂推广，报告期内相关销售收入不断提高，分别为 66.85 万元、2,916.95 万元和 5,245.35 万元，已经超过了合作前北京安普水平。而北京安普逐步退出上述业务后，开始逐步减少相关业务条线人员和费用支出，集中力量更加聚焦于其他优势业务，2017-2019 年，北京安普净利润分别为 837 万元、970 万元和 1,050 万元，也呈增长态势。

综上，北京安普向发行人销售 HIV 产品与向其他非关联第三方销售的同类产品的价格不存在重大差异。发行人与北京安普上述合作系基于各自战略考虑，经充分协商后形成，符合各自商业诉求，能够实现优势互补，具有合理性、必要性和公允性。

(2) 出售商品、提供劳务

单位：万元

关联方	交易内容	2019 年度		2018 年度		2017 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
宝天生物	技术服务	-	-	-	-	105.00	0.77%
宝天生物	受托加工服务	13.75	0.04%	-	-	-	-
香港优瑞	产品销售	196.04	0.57%	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宝天生物。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，自 2018 年 5 月开始生产逐步减少和停顿。在此情形下，2019 年下半年

宝天生物为了消化前期剩余的少量原料库存，遂将相关原料委托公司为其进一步加工成树脂吸附工艺乌司他丁粗品；公司根据成本加成原则确定了与宝天生生物的受托加工服务费为 13.75 万元，具有公允性和合理性。上述交易预计未来不会持续发生。

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 年度	2018 年度	2017 年度
		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

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，截至报告期末，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 年度	2018 年度	2017 年度
关键管理人员薪酬	709.69	446.95	332.50

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 年度	2018 年度	2017 年度
维美建安	建造工程	311.01	227.80	2,048.54
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

截至报告期末，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	2019/9/18	是
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
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	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

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。

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

项目名称	关联方	交易内容	2019/12/31		2018/12/31		2017/12/31	
			账面余额	坏账准备	账面余额	坏账准备	账面余额	坏账准备
应收账款	宝天生物	技术服务	6.66	0.33	-	-	-	-
应收账款	香港优瑞	销售产品	108.65	5.43	0.17	0.01	-	-
其他应收款	巫东昇	员工备用金	-	-	1.00	-	1.00	-
其他应收款	上海血液生物医药有限责任	保证金	16.00	0.80	-	-	-	-

项目名称	关联方	交易内容	2019/12/31		2018/12/31		2017/12/31	
			账面余额	坏账准备	账面余额	坏账准备	账面余额	坏账准备
	公司							

(2) 应付关联方款项

单位：万元

项目	关联方	交易内容	2019/12/31	2018/12/31	2017/12/31
应付账款	维美建安	建造工程	738.85	500.70	1,785.09
应付账款	北京安普	检测仪器和设备	499.01	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
其他应付款	Xiaoning Christopher Sheng	代收代付政府补助款（人才奖励）等	64.00	92.62	92.42
其他应付款	傅和祥	待付报销款	0.06	0.06	0.06
其他应付款	欧丽萍	待付报销款	-	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	待付报销款	-	-	0.29
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	-	4.67	-

其中，发行人与北京安普关于信用政策和信用期的约定为：

①2019 年 9 月前，双方未明确约定具体信用期；

②2019 年 9 月，随着业务规模的扩大，双方进一步签订了补充协议，信用期政策为：北京安普在将货物运至发行人指定交货地点后，向发行人开具增值税专用发票，发行人在收到发票后 10 个工作日内向北京安普支付货款；发行人逾期

未付款项达到 500 万时，北京安普暂停发货。

北京安普对其他经销商的信用政策一般为全额预付，由于公司系二级经销商模式，采购金额远大于其他经销商，因此北京安普给予公司 500 万元的信用额度，此外没有其他差别，相关信用政策符合行业经销惯例。公司在合作期间严格履行合同回款期限约定，截至报告期末，公司应付北京安普账款余额为 499.01 万元，已于 2020 年 1 月份支付完毕。

（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、2019 年第四次临时股东大会、第一届董事会第八次会议及 2020 年第二次临时股东大会，表决程序合法，关联董事履行了回避表决义务，分别审议通过了《关于对公司报告期内关联交易进行确认的议案》及《关于对公司 2019 年度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：

独立董事于第一届董事会第五次会议发表意见：《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。

独立董事于第一届董事会第八次会议发表意见：《关于对公司 2019 年度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 2019 年度产生的关联交易，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，均引自容诚会计师事务所（特殊普通合伙）出具的容诚审字[2020]216Z0025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。

本节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12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
流动资产：			
货币资金	12,969.40	8,140.03	15,850.47
应收票据	1,044.05	799.00	1,179.63
应收账款	15,149.70	14,236.42	4,451.19
预付款项	474.66	327.77	565.34
其他应收款	312.85	470.01	502.38
存货	6,565.11	6,780.70	6,926.07
其他流动资产	295.70	282.05	1,032.41
流动资产合计	36,811.48	31,035.97	30,507.49
非流动资产：			
长期股权投资	325.58	389.34	392.92
固定资产	24,813.02	25,257.81	22,252.44
在建工程	325.36	382.13	1,883.57
无形资产	5,726.23	6,080.67	6,160.02
开发支出	7,275.38	4,367.85	1,685.00
商誉	1,323.93	1,323.93	1,323.93
长期待摊费用	601.01	484.61	307.93
递延所得税资产	860.38	1,226.32	1,224.46
其他非流动资产	35.71	346.17	185.82
非流动资产合计	41,286.60	39,858.83	35,416.09
资产总计	78,098.08	70,894.80	65,923.59

(合并资产负债表续)

项目	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
流动负债:			
短期借款	13,218.68	10,100.00	6,000.00
应付票据	-	-	29.40
应付账款	3,597.95	4,479.31	4,981.81
预收款项	1,672.13	354.77	146.03
应付职工薪酬	1,046.35	712.64	576.46
应交税费	700.55	175.61	128.33
其他应付款	677.06	1,688.29	1,479.72
流动负债合计	20,912.73	17,510.62	13,341.75
非流动负债:			
预计负债	-	27.56	-
递延收益	829.72	265.27	246.16
递延所得税负债	731.94	820.07	926.19
非流动负债合计	1,561.66	1,112.90	1,172.34
负债合计	22,474.39	18,623.52	14,514.10
所有者权益:			
股本	36,000.00	16,000.00	16,000.00
资本公积	16,970.61	34,245.54	34,245.54
其他综合收益	3.87	-	-
盈余公积	610.89	2,248.09	1,954.56
未分配利润	2,038.33	-222.35	-790.60
归属于母公司所有者权益合计	55,623.70	52,271.28	51,409.49
所有者权益合计	55,623.70	52,271.28	51,409.49
负债和所有者权益总计	78,098.08	70,894.80	65,923.59

(二) 合并利润表

单位: 万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
一、营业收入	34,522.52	27,690.56	13,626.44
减: 营业成本	19,730.37	16,630.58	9,529.22
税金及附加	465.94	280.21	298.64

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
销售费用	2,927.49	2,542.11	1,565.82
管理费用	5,061.33	4,363.92	3,132.26
研发费用	2,786.01	3,428.23	3,422.39
财务费用	505.58	-214.29	227.40
其中：利息费用	564.43	182.11	105.25
利息收入	70.17	439.95	211.26
加：其他收益	1,265.99	862.33	225.94
投资收益（损失以“-”号填列）	-472.01	137.52	176.25
信用减值损失（损失以“-”号填列）	-143.09	-	-
资产减值损失（损失以“-”号填列）	-176.72	-821.95	-323.10
资产处置收益（损失以“-”号填列）	-	-15.25	1.86
二、营业利润（亏损以“-”号填列）	3,519.96	822.45	-4,468.33
加：营业外收入	330.01	3.68	2.61
减：营业外支出	35.22	72.32	6.48
三、利润总额（亏损总额以“-”号填列）	3,814.75	753.81	-4,472.20
减：所得税费用	449.86	-107.98	-673.55
四、净利润（净亏损以“-”号填列）	3,364.89	861.79	-3,798.65
1. 少数股东损益	-	-	-
2. 归属于母公司股东的净利润	3,364.89	861.79	-3,798.65
五、其他综合收益的税后净额	3.87	-	-
六、综合收益总额	3,368.76	861.79	-3,798.65
归属于母公司所有者的综合收益总额	3,368.76	861.79	-3,798.65
归属于少数股东的综合收益总额	-	-	-
七、每股收益：			
（一）基本每股收益（元）	0.09	-	-
（二）稀释每股收益（元）	0.09	-	-

(三) 合并现金流量表

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 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	37,248.52	20,444.93	15,216.61
收到其他与经营活动有关的现金	2,857.70	2,260.11	346.48
经营活动现金流入小计	40,106.22	22,705.04	15,563.08
购买商品、接受劳务支付的现金	20,182.44	13,382.24	12,383.13
支付给职工以及为职工支付的现金	5,067.57	4,564.45	3,303.22
支付的各项税费	1,822.62	1,071.64	1,985.13
支付其他与经营活动有关的现金	7,414.08	7,036.71	4,609.51
经营活动现金流出小计	34,486.70	26,055.04	22,280.98
经营活动产生的现金流量净额	5,619.52	-3,350.00	-6,717.90
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
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
投资活动现金流入小计	52.72	14,200.39	11,369.22
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	3,349.55	8,950.16	8,579.00
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
投资活动现金流出小计	3,753.53	22,450.16	17,013.92
投资活动产生的现金流量净额	-3,700.81	-8,249.77	-5,644.70
三、筹资活动产生的现金流量			
吸收投资收到的现金	-	-	23,395.07

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
取得借款收到的现金	13,200.00	10,100.00	6,000.00
筹资活动现金流入小计	13,200.00	10,100.00	29,395.07
偿还债务支付的现金	10,100.00	6,000.00	4,000.00
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	560.01	319.85	105.25
支付其他与筹资活动有关的现金	195.14	-	-
筹资活动现金流出小计	10,855.15	6,319.85	4,105.25
筹资活动产生的现金流量净额	2,344.85	3,780.15	25,289.82
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响	-5.15	-36.99	-333.74
五、现金及现金等价物净增加额	4,258.40	-7,856.60	12,593.48
加：期初现金及现金等价物余额	7,964.47	15,821.07	3,227.58
六、期末现金及现金等价物余额	12,222.86	7,964.47	15,821.07

(四) 母公司资产负债表

单位：万元

项目	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日
流动资产：			
货币资金	10,516.94	7,427.30	15,497.32
应收票据	855.85	584.59	939.82
应收账款	14,524.34	12,020.84	3,387.14
预付款项	323.40	268.12	1,052.27
其他应收款	9,918.07	9,691.04	8,620.31
存货	5,778.93	6,021.95	5,878.01
其他流动资产	195.14	267.58	1,020.62
流动资产合计	42,112.68	36,281.42	36,395.50
非流动资产：			
长期股权投资	2,425.58	2,489.34	1,992.92
固定资产	23,437.29	23,865.63	20,749.08
在建工程	48.16	91.81	1,768.72
无形资产	2,238.15	2,287.25	2,307.57
开发支出	7,275.38	4,367.35	1,683.80

项目	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
长期待摊费用	189.70	111.28	24.79
递延所得税资产	341.07	661.48	784.50
其他非流动资产	32.71	345.17	139.14
非流动资产合计	35,988.04	34,219.30	29,450.53
资产总计	78,100.72	70,500.73	65,846.02

(母公司资产负债表续)

项目	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
流动负债：			
短期借款	12,617.90	9,300.00	6,000.00
应付票据	-	-	29.40
应付账款	3,403.98	3,328.43	4,581.92
预收款项	220.52	89.26	-
应付职工薪酬	728.41	537.57	494.17
应交税费	686.96	63.41	98.46
其他应付款	334.71	1,115.26	1,019.59
流动负债合计	17,992.48	14,433.93	12,223.54
非流动负债：			
递延收益	740.72	176.27	157.16
非流动负债合计	740.72	176.27	157.16
负债合计	18,733.20	14,610.21	12,380.69
所有者权益：			
股本	36,000.00	16,000.00	16,000.00
资本公积	16,970.61	34,245.54	34,245.54
其他综合收益	3.87	-	-
盈余公积	640.78	2,277.98	1,984.45
未分配利润	5,752.27	3,367.01	1,235.35
所有者权益合计	59,367.52	55,890.52	53,465.33
负债和所有者权益总计	78,100.72	70,500.73	65,846.02

（五）母公司利润表

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
一、营业收入	28,486.78	21,907.17	11,316.02
减：营业成本	15,901.97	12,009.40	7,724.94
税金及附加	395.03	215.99	258.15
销售费用	1,738.42	920.66	737.74
管理费用	4,323.57	3,795.91	2,678.23
研发费用	2,149.08	2,966.28	3,166.90
财务费用	467.92	-224.72	231.57
其中：利息费用	526.42	172.25	105.25
利息收入	67.71	438.00	210.60
加：其他收益	1,150.45	768.89	214.69
投资收益（损失以“-”号填列）	-471.61	137.52	176.25
信用减值损失（损失以“-”号填列）	-130.17	-	-
资产减值损失（损失以“-”号填列）	-64.94	-555.97	-1,200.86
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）	3,994.51	2,574.07	-4,289.59
加：营业外收入	-	0.04	0.73
减：营业外支出	34.29	25.90	4.82
三、利润总额（亏损总额以“-”号填列）	3,960.23	2,548.22	-4,293.68
减：所得税费用	487.69	123.03	-653.80
四、净利润（净亏损以“-”号填列）	3,472.53	2,425.19	-3,639.87
五、其他综合收益的税后净额	3.87	-	-
六、综合收益总额	3,476.40	2,425.19	-3,639.87
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 年度	2018 年度	2017 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	27,911.74	15,500.83	13,689.09
收到其他与经营活动有关的现金	3,142.85	3,731.08	262.33
经营活动现金流入小计	31,054.59	19,231.90	13,951.43
购买商品、接受劳务支付的现金	15,154.59	10,523.35	12,147.08
支付给职工以及为职工支付的现金	3,865.06	3,448.91	2,534.95
支付的各项税费	1,276.13	709.56	1,796.61
支付其他与经营活动有关的现金	6,810.82	7,757.18	4,700.06
经营活动现金流出小计	27,106.60	22,439.00	21,178.70
经营活动产生的现金流量净额	3,947.99	-3,207.09	-7,227.27
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
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
投资活动现金流入小计	52.72	14,185.68	11,369.22
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	3,085.08	7,971.31	7,483.00
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
投资活动现金流出小计	3,489.06	21,971.31	16,517.93
投资活动产生的现金流量净额	-3,436.34	-7,785.63	-5,148.70
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
筹资活动现金流入小计	12,600.00	9,300.00	29,395.07

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
偿还债务支付的现金	9,300.00	6,000.00	4,000.00
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	521.71	311.05	105.25
支付其他与筹资活动有关的现金	195.14	-	-
筹资活动现金流出小计	10,016.86	6,311.05	4,105.25
筹资活动产生的现金流量净额	2,583.14	2,988.95	25,289.82
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响	-5.15	-36.85	-333.50
五、现金及现金等价物净增加额	3,089.64	-8,040.62	12,580.34
加：期初现金及现金等价物余额	7,427.30	15,467.92	2,887.59
六、期末现金及现金等价物余额	10,516.94	7,427.30	15,467.92

二、审计意见

（一）审计意见

容诚会计师事务所（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》（容诚审字[2020]216Z0025 号）。

容诚会计师事务所（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 2019 年 12 月 31 日、2018 年 12 月 31 日、2017 年 12 月 31 日的合并及母公司财务状况以及 2019 年度、2018 年度、2017 年度的合并及母公司经营成果和现金流量。

（二）关键审计事项

容诚会计师事务所（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 年度财务报表审计最为重要的事项：

公司 2019 年度营业收入 345,225,158.07 元，2018 年度营业收入 276,905,637.36 元，2017 年度营业收入 136,264,416.48 元，2019 年度营业收入比 2018 年度增长 24.67%，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

在公司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，因此容诚会计师事务所（特殊普通合伙）将收入确认确定为关键审计事项。

公司 2019 年度、2018 年度、2017 年度研究开发药品过程中予以资本化的开发支出金额分别为 29,103,326.39 元、27,594,112.84 元和 7,919,561.61 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，容诚会计师事务所（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。

公司对自报告期末起 12 个月的持续经营能力进行了评估，未发现影响公司持续经营能力的事项，公司以持续经营为基础编制财务报表是合理的。

（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 2017 年 12 月 31 日、2018 年 12 月 31 日及 2019 年 12 月 31 日的合并及母公司财务状况以及 2017 年度、2018 年度及 2019 年度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 12 月 31 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 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日
南京安赛莱医药科技有	是	是	是

子公司名称	是否纳入合并财务报表范围		
	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日
限公司			
扬州艾迪制药有限公司	是	是	是
扬州艾迪医药科技有限公司	是	是	是

2、报告期内合并报表范围变更情况

公司报告期内合并范围未发生变化。

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 2017 年 1 月 1 日至 2019 年 12 月 31 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）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。

（五）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。

（六）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。

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。

其中：

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。

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。

其中：

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。

3、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。

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。

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。

(2) 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。

(3) 应收账款、应收票据、其他应收款预计信用损失率的计算依据和计算过程

对于由信用等级较高的银行承兑汇票，信用风险和延期付款风险很小，违约风险敞口接近于零，因此预期信用损失率为零。

具体而言，对于应收账款组合 1，历史上应收账款账龄均短于一年，无损失发生，发行人基于应收账款迁徙率计算出的历史损失率为零。考虑到产品最终用途为药品，随着人口老龄化和劳动人口减少，医保收支压力较大，药价从国家政策层面来看处于下降的趋势，因此结合相关前瞻性信息，出于谨慎性角度考虑，发行人测定的组合 1 账龄一年以内的预期信用损失率为 5%。

对于应收账款组合 2，发行人于 2019 年 12 月 31 日，选取 2015 年末、2016 年末、2017 年末、2018 年末应收账款账龄分布情况计算各年应收账款余额迁徙

率，并计算出各账龄段的平均迁徙率。组合 2 业务较长账龄的应收款项主要系收购前遗留，发行人取得控制权后对该业务应收款的管理不断加强，因此综合各项因素后，预期未来三年以上应收款项的损失率为 90%；同时，考虑目前的宏观经济增速调整将对药品客户应收账款回收情况产生一定的负面影响，且销售规模相比前期有了较大的增长，为了在历史损失经验基础上反映当前预期，发行人基于以往经验和判断，预计三年以下账龄的预期损失率很可能比历史损失率提高 5%，据此进行了前瞻性调整。进行上述测算后的各期预期信用损失率如下：

账龄	历史平均迁徙率（%）	历史损失率（%）	考虑前瞻性信息后的预期信用损失率（%）
1 年以内	9.68	3.33	3.50
1-2 年	40.25	34.43	36.15
2-3 年	95.05	85.55	89.82
3 年以上	-	90.00	90.00

对于应收账款组合 3，发行人该类业务系 2017 年末少量发生，因此于 2019 年 12 月 31 日无充分的历史数据可供观察。该类业务的客户主要为各地的疾控中心及公立医院等政府事业单位，在合同中所约定的信用期较短，但结算条件多样，因此回款周期相对会比较长，但回款的风险相对较低，基本上在完成招标后能够得到回款。但由于客户资金的结算来源于相关财政预算拨款，考虑到 GDP 增速调整、财政收入增速降低、医保支出范围增加等情况，相关资金压力较大，因此结合相关前瞻性信息，出于谨慎性角度考虑，发行人测定的组合 3 的预期信用损失率为 5%；对于账龄超过一年且客户尚未发布招标信息、或未签署合同的，因无充分可观察历史数据，需结合前述前瞻性信息进行单项计提。

对于其他应收款组合 1，发行人与押金、保证金相关的业务均处于正常经营中，相关金融负债方并无信用恶化情况，因此判断前述金融工具自初始确认后信用风险并未显著增加，处于第一阶段，按照未来 12 个月的预期信用损失计量损失准备。发行人的保证金中，部分为向政府机关、行政事业单位等支付的工程及项目保证金，相关工程陆续收尾，相关业务在正常经营中，无违约风险敞口，预期不会发生信用损失。对于其他的保证金及押金，发行人基于宏观经济、通货膨胀等前瞻性因素，测定未来 12 个月的预期信用损失率为 5%。

对于其他应收款组合 2，发行人应收的员工备用金及代垫款对象均为在职员工，因此判断前述金融工具自初始确认后信用风险并未显著增加，处于第一阶段，按照未来 12 个月的预期信用损失计量损失准备；相关员工未支付的工资奖金能够弥补相关款项，无违约风险敞口，且期限较短，因此预期不会发生信用损失。

对于其他应收款组合 3，发行人其他款项主要为经营活动中的往来事项，逐一判断自初始确认后信用风险是否显著增加；根据前述信用风险判断结果，综合考虑预期信用损失率。

（七）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 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“（六）金融工具”之“3、金融资产减值”之“2019 年 1 月 1 日以后”。

（八）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、库存商品及 HIV 诊断设备及试剂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

资产负债表日按成本与可变现净值孰低计量，存货成本高于其可变现净值的，计提存货跌价准备，计入当期损益。

在确定存货的可变现净值时，以取得的可靠证据为基础，并且考虑持有存货的目的、资产负债表日后事项的影响等因素。

具体而言，存货跌价损失测试的方法、过程、可收回金额的确定方法如下：

(1) 成品：根据估计售价减去估计的销售费用以及相关税费后的金额确认可变现净值，将账面成本与可变现净值比较，计算减值金额。

(2) 在产品：根据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确认可变现净值，将账面成本与可变现净值比较，计算减值金额。

(3) 原材料、包装物、低值易耗品：为生产而持有的材料等，用其生产的产成品的可变现净值高于成本的，该材料仍然应当按照成本计量；材料价格的下降表明产成品的可变现净值低于成本的，该材料应当按照可变现净值计量。

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。

(九) 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

项目	使用年限（年）	残值率（%）	年折旧率（%）
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“（十三）资产减值”。

（十）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“（十三）资产减值”。

（十一）无形资产

公司无形资产包括土地使用权、专利权、软件、商标、非专利技术等。

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

项目	使用寿命	摊销方法
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“（十三）资产减值”。

（十二）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创新药项目，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试验备案批件前所处阶段界定为研究阶段，取得生物等效性试验备案批件或验证性临床试验批件（根据不同仿制药评审要求而有所不同）至获得生产批文为止所处的阶段为开发阶段，予以资本化。对于根据现有法规要求无需开展生物等效性试验的仿制药项目相关支出，则全部予以费用化处理。此外，发行人对于公司存量已有生产批件的可现时生产和销售的仿制药品种，因开展上市后一致性评价所发生的支出全部予以费用化。

(3) 外购技术，技术转让费可资本化，根据合同约定的里程碑支付进度确认资本化金额。公司在取得外购技术后需要进一步开展后续研究，该部分则比照自行研发的后续支出区分研究阶段支出与开发阶段支出，其中，研究阶段支出费用化处理，符合条件的开发阶段支出可予以资本化。具体而言：如果外购技术后续研发属于创新药项目的，则以项目进入 III 期临床试验作为可资本化的标志；如果外购技术后续研发属于仿制药项目的，则以项目取得生物等效性试验备案批件或验证性临床试验批件作为可资本化的标志。公司外购技术后续研发取得相关药品生产批件的，即拥有了合法生产、销售药品的权利，即可被认为达到预定可使用状态，相关开发支出转为无形资产且每年予以摊销和进行减值测试。

报告期内，公司主要研发项目资本化/费用化情况具体如下：

药品名称	项目类型	适应症	资本化/费用化情况
ACC007	创新药研发	艾滋病病毒感染，针对初治患者	自开始 III 期临床试验起至获得生产批文时止的研发支出资本化
ACC008	创新药研发	艾滋病病毒感染，针对初治患者，未来拟拓展至经治患者	费用化
ACC006	创新药研发	晚期鳞状非小细胞肺癌、晚期基底细胞癌	费用化
ACC010	创新药研发	复发/难治性急性髓系白血病	费用化
ACC015	创新药研发	急性髓系白血病	费用化
AD105（仿制药）	仿制药研发	肝癌肝切除术中的过度炎症反应	费用化
盐酸二甲双胍缓释片	仿制药研发	糖尿病	自获得生物等效性试验备案批件开始至获得药品生产批文时止的研发支出资本化
盐酸克林霉素胶囊	仿制药研发	细菌感染	费用化

根据公司研发支出资本化的会计政策，公司将 ACC007 自 III 期临床试验起至获得新药生产批件止的研发支出资本化处理，ACC008、ACC006、ACC010、ACC015、AD105（仿制药）等项目由于尚未达到研发资本化条件，因此相关研发支出费用化处理；公司将盐酸二甲双胍缓释片自获得生物等效性试验备案批件开始至获得药品生产批文止的研发支出资本化处理；盐酸克林霉素胶囊属于公司存量已有生产批件的可现时生产和销售的品种，因开展上市后一致性评价所发生的支出全部予以费用化。

（十三）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。

（十四）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。

（十五）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。

人源蛋白主要产品收入确认时点：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 个工作日（2018 年 4 月前为 10 个工作日）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；如果天普生化在约定期限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按个别计价法结转相应成本。

药品收入确认时点：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按加权平均法结转销售成本。

HIV 诊断设备及试剂收入确认时点：待客户签收并满足收入确认条件后确认销售收入并按采购价结转成本。

（十六）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。

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。

（十七）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。

（十八）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。

（十九）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。

相应地删除“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 2017 年度及以前年度财务报表的列报进行了调整，前述调整对公司 2017 年度财务报表无影响。

（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：			

项目	2018 年 12 月 31 日	2019 年 1 月 1 日	调整数
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	-
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

项目	2018 年 12 月 31 日	2019 年 1 月 1 日	调整数
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、总负债等直接相关项目金额情况或报告期各期同比变动情况，具体为：超过报告期各期末资产总额、负债总额 5% 的资产、负债类科目，公司认为重要的损益表科目或报告期各期同比发生超过 30% 重大变动的财务报表科目。

六、经注册会计师核验的非经常性损益表

单位：万元

项目	2019年度	2018年度	2017年度
非流动性资产处置损益	-0.16	-26.60	1.86
计入当期损益的政府补助（与公司正常经营业务密切相关，符合国家政策规定、按照一定标准定额或定量持续享受的政府补助除外）	1,265.99	1,014.33	225.94
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
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	294.95	-57.29	-3.87
非经常性损益总额	1,572.89	1,467.76	590.84
减：非经常性损益的所得税影响数	269.19	219.82	90.04
非经常性损益净额	1,303.70	1,247.95	500.80
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	1,303.70	1,247.95	500.80

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 年度	2018 年度	2017 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%
城市维护建设税	应纳流转税额	5%、7%	5%、7%	5%、7%
教育费附加	应纳流转税额	3%	3%	3%
地方教育附加	应纳流转税额	2%	2%	2%
房产税	房产原值的 70%	1.2%	1.2%	1.2%
土地使用税	土地面积	3 元/平方米	3 元/平方米	3 元/平方米
企业所得税	按应纳税所得额计缴	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 年度	2018 年度	2017 年度
艾迪药业	15	15	15
安赛莱	15	15	25
艾迪制药	25	25	25
艾迪医药	25	25	25

（三）税收优惠及批文

（1）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。

（2）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

财务指标	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日
流动比率（倍）	1.76	1.77	2.29
速动比率（倍）	1.45	1.39	1.77
资产负债率（合并）（%）	28.78	26.27	22.02
资产负债率（母公司）（%）	23.99	20.72	18.80
归属于母公司普通股股东的每股净资产（元）	1.55	3.27	3.21
财务指标	2019 年度	2018 年度	2017 年度
应收账款周转率（次）	2.23	2.81	2.37
存货周转率（次）	2.91	2.38	1.87
息税折旧摊销前利润（万元）	6,690.70	3,016.63	-2,762.93
归属于母公司股东的净利润（万元）	3,364.89	861.79	-3,798.65
扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润（万元）	2,061.20	-386.16	-4,299.45
研发投入占营业收入比例（%）	16.50	22.35	30.93
每股经营活动产生的现金流量（元/股）	0.16	-0.21	-0.42
每股净现金流量（元/股）	0.12	-0.49	0.79

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 年度	2018 年度	2017 年度
归属于公司普通股股东的净利润	6.24	1.66	-9.36
扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	3.82	-0.74	-10.59

$$\text{加权平均净资产收益率} = P_0 / (E_0 + NP \div 2 + E_i \times M_i \div M_0 - E_j \times M_j \div M_0 \pm E_k \times M_k \div M_0)$$

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；M_j 为减少净资产次月起至报告期期末的累计月数；E_k 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；M_k 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 年度	2018 年度	2017 年度	2019 年度	2018 年度	2017 年度
归属于公司普通股股东的净利润	0.09	-	-	0.09	-	-
扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	0.06	-	-	0.06	-	-

$$\text{基本每股收益} = P_0 \div S; S = S_0 + S_1 + S_i \times M_i \div M_0 - S_j \times M_j \div M_0 - S_k$$

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；S_i 为报告期因发行新股或债转股等增加股份数；S_j 为报告期因回购等减少股份数；S_k 为报告期缩股数；M₀ 报告期月份数；M_i 为增加股份次月起至报告期期末的累计月数；M_j 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= $P1 / (S0 + S1 + Si \times Mi \div M0 - Sj \times Mj \div M0 - Sk + \text{认股权证、股份期权、可转换债券等增加的普通股加权平均数})$

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 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)
主营业务收入	34,468.66	99.84	27,687.09	99.99	13,521.44	99.23
其他业务收入	53.85	0.16	3.47	0.01	105.00	0.77
合计	34,522.52	100.00	27,690.56	100.00	13,626.44	100.00

2017 年度、2018 年度和 2019 年度，公司营业收入分别为 13,626.44 万元、27,690.56 万元和 34,522.52 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 99%，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 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)
人源蛋白	25,957.40	75.31	21,779.56	78.66	11,211.02	82.91
其中：乌司他丁粗品	19,243.26	55.83	16,275.83	58.78	6,900.96	51.04

项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)
尤瑞克林粗品	2,537.06	7.36	2,860.48	10.33	-	-
尿激酶粗品	4,007.07	11.63	2,643.11	9.55	4,310.05	31.88
乌司他丁中间体	170.01	0.49	0.15	0.00	-	-
药品	3,265.91	9.48	2,990.58	10.80	2,243.57	16.59
HIV 诊断设备及试剂	5,245.35	15.22	2,916.95	10.54	66.85	0.49
主营业务收入合计	34,468.66	100.00	27,687.09	100.00	13,521.44	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。除公司以外，天普生化还向其子公司宝天生物采购乌司他丁粗品，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，前期未能实现量产且截至报告期末仍处于停产状态。整体而言，天普生化自公司采购的乌司他丁粗品和尤瑞克林粗品分别约占其采购总量的 90% 和 100%。

2017 年度、2018 年度及 2019 年度，公司人源蛋白销售收入分别为 11,211.02 万元、21,779.56 万元和 25,957.40 万元，2017 年较 2016 年下降 53.25%，2018 年较 2017 年增长 94.27%，2019 年较 2018 年增长 19.18%。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逐步恢复。

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 年度	2018 年度	2017 年度
乌司他丁粗品收入（万元）	19,243.26	16,275.83	6,900.96

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
乌司他丁粗品销量（亿 U）	26,004.41	23,130.29	10,379.44
平均单价（元/亿 U）	7,400.00	7,036.58	6,648.69

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 年度	2018 年度	2017 年度
尤瑞克林粗品收入（万元）	2,537.06	2,860.48	-
尤瑞克林粗品销量（PNA）	634,265.60	715,119.00	-
平均单价（元/PNA）	40.00	40.00	-

尤瑞克林粗品在终端产品中用量单位较少，早期天普生化采购一次尤瑞克林粗品可以维持较长时间的生产，故天普生化采购尤瑞克林粗品的频率较低，在 2018 年前为隔年采购。从 2018 年下半年开始，天普生化预期注射用尤瑞克林将进入医保目录，未来将会进入放量增长阶段，天普生化增加了尤瑞克林粗品的采购备货量，并在 2019 年签订的框架合同中约定了尤瑞克林粗品的采购量，为进入医保做库存储备。2019 年 11 月，注射用尤瑞克林补充进入国家医保，天普生化继续维持了较大规模的尤瑞克林粗品采购量。

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 年度平均销售单价为 13,232.33 元/亿 U，较 2018 年平均价格上涨 71.25%，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 年度	2018 年度	2017 年度
尿激酶粗品收入（万元）	4,007.07	2,643.11	4,310.05
尿激酶粗品销量（亿 U）	3,028.24	3,420.65	6,028.04
平均单价（元/亿 U）	13,232.33	7,726.94	7,150.00

（2）药品销售

公司药品业务源自 2015 年收购的星斗药业（后更名为“艾迪制药”），一方面系看重其部分独家或特色药品品种的市场潜力和发展空间；另一方面是基于公

公司向创新药物研发生产销售转型，需要一个具有完整生产质控销售体系的药企进行战略过渡。

随着 2016 年“仿制药一致性评价”政策的出台，发行人子公司艾迪制药大部分仿制药品种面临一致性评价，同时原料药市场价格出现大幅上涨，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品种。其中蜡样芽孢杆菌片为处方药物，客户主要定位于公立医院；番泻叶颗粒为公司独家非处方品种，公司主要通过与省级经销商及连锁药店合作，提高市场覆盖面，带动销量增长。

2017 年度、2018 年度及 2019 年度，公司药品销售收入分别为 2,243.57 万元、2,990.58 万元和 3,265.91 万元，呈现稳步增长态势，具体结构如下：

药品名称	2019 年度			2018 年度			2017 年度		
	销量 (万盒/ 万瓶)	销售单 价(元)	销售金 额(万 元)	销量 (万盒/ 万瓶)	销售单 价(元)	销售金 额(万 元)	销量 (万盒/ 万瓶)	销售单 价(元)	销售金 额(万 元)
番泻叶颗粒	136.28	10.10	1,376.50	97.97	9.50	931.15	75.12	10.52	789.95
蜡样芽孢杆菌片	34.77	20.03	696.27	39.34	18.59	731.30	22.94	16.23	372.32
头孢拉定胶囊	105.04	4.41	462.73	150.23	4.28	643.20	104.29	4.30	448.28
碳酸氢钠片	73.00	6.44	469.95	57.59	6.12	352.47	74.02	3.30	244.03
甲硝唑片	112.60	0.90	101.86	104.51	0.88	92.48	46.78	0.72	33.89
尼群地平片	30.02	2.85	85.63	16.87	3.19	53.78	107.08	2.14	229.09
盐酸美西律片	3.07	7.81	23.95	6.68	6.99	46.70	8.57	6.41	54.93
其他	-	-	49.02	-	-	139.50	-	-	71.08
合计	-	-	3,265.91	-	-	2,990.58	-	-	2,243.57

(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。报告期内公司该项业务销售收入分别为 66.85 万元、2,916.95 万元，5,245.35 万元，公司主要以直销方式面向医院、省市疾控中心开展业务，并主要通过参加招投标或价格谈判方式获取终端订单。在进行相关业务招投标过程中，设备和试剂一般分开进行招投标。美国雅培公司的 HIV 诊断设备为封闭平台，采购美国雅培公司 HIV 诊断设备后，在此设

备上只能使用美国雅培公司的配套 HIV 诊断试剂。公司基于业务整体考虑、市场需求以及行业惯例，在仪器销售阶段，会根据不同地区终端客户的实际预算情况，按照招标结果确定最终仪器销售价格，在此过程中可能存在部分 HIV 诊断设备存在销售价格低于采购价格的情形。

单位：万元

期间	序号	销售产品	销售金额	销售占比 (%)
2019 年度	1	RealTime HIV-1 病毒载量检测试剂	4,784.92	91.22
	2	HIV 诊断设备	251.33	4.79
	3	其他诊断试剂及耗材	196.18	3.74
	4	服务费	12.92	0.25
	合计		5,245.35	100
2018 年度	1	RealTime HIV-1 病毒载量检测试剂	2,117.81	72.60
	2	HIV 诊断设备	723.58	24.81
	3	其他诊断试剂及耗材	66.79	2.29
	4	服务费	8.77	0.30
	合计		2,916.95	100
2017 年度	1	RealTime HIV-1 病毒载量检测试剂	66.85	100

报告期内，公司 HIV 诊断设备及试剂业务分客户类型的销售情况如下：

单位：万元

机构类型	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)
政府事业单位	3,573.06	68.12	1,961.39	67.24	66.85	100
经销商	917.60	17.49	688.24	23.59	-	-
医院	754.69	14.39	267.32	9.16	-	-
合计	5,245.35	100.00	2,916.95	100.00	66.85	100.00

报告期内，HIV 诊断设备的销售情况如下：

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
HIV 诊断设备收入（万元）	251.33	723.58	-
HIV 诊断设备销量（套）	4.00	11.00	-
平均单价（万元/套）	62.83	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 年度，该试剂产品销售收入分别为 66.85 万元、2,117.81 万元和 4,784.92 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 年度，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，上述主要 HIV 诊断试剂的销售情况如下：

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
HIV 诊断试剂收入（万元）	4,784.92	2,117.81	66.85
HIV 诊断试剂销量（盒）	1,304.96	658.08	17.00
平均单价（万元/盒）	3.67	3.22	3.93
平均单价（元/人份）	381.95	335.23	409.63

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 病毒载量检测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；一盒 RealTime HIV-1 病毒载量检测试剂包含 96 人份

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 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比（%）	金额	占比（%）	金额	占比（%）
华南	22,587.59	65.53	19,406.77	70.09	7,010.96	51.85
华东	6,192.84	17.97	4,996.68	18.05	5,829.75	43.11
华北	1,921.93	5.58	1,074.03	3.88	116.23	0.86
华中	1,734.44	5.03	1,363.86	4.93	166.52	1.23
西北	1,284.12	3.73	462.69	1.67	171.42	1.27
西南	307.04	0.89	179.91	0.65	85.76	0.63
东北	270.69	0.79	203.00	0.73	140.81	1.04
其他	170.01	0.49	0.15	0.00	-	-
合计	34,468.66	100.00	27,687.09	100.00	13,521.44	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。

4、主营业务收入按季度分析

(1) 人源蛋白产品分季度收入

单位：万元

期间	2019 年度	2018 年度	2017 年度
第一季度	6,579.68	7,089.85	3,351.07
第二季度	5,853.59	1,059.35	3,077.06
第三季度	2,470.14	2,590.56	809.12
第四季度	11,054.00	11,039.80	3,973.77
合计	25,957.40	21,779.56	11,211.02

公司主要人源蛋白产品销售存在季节性，由于冬季气温较低，蛋白易于保持活性、产品质量较高、生产成本较低，因此客户倾向于在第四季度采购备货较多。报告期内，公司第四季度收入占比分别占全年的 35.45%、50.69%和 42.59%，具有较为明显的季节性。

(2) 药品分季度收入

单位：万元

期间	2019 年度	2018 年度	2017 年度
第一季度	1,119.64	653.20	488.62
第二季度	803.48	895.88	679.81
第三季度	812.64	989.95	564.12
第四季度	530.15	451.55	511.02
合计	3,265.91	2,990.58	2,243.57

公司报告期内药品各季度整体销售金额较为平均，但 2019 年 1 季度销售金额较大，而 2018 年 4 季度销售金额较小，主要原因为 2018 年 10 月 18 日至 2018 年 12 月 15 日公司甘泉厂区进行 GMP 改造，生产相应停滞，导致当年 4 季度积压番泻叶颗粒订单较多；2018 年 12 月公司恢复生产，并于 2019 年 1 季度集中发货，导致当期收入较高；2019 年 4 季度销售金额较小，主要系头孢拉定胶囊 8 月份已全面停产，导致 4 季度头孢拉定胶囊销量大幅下降。

(3) HIV 诊断设备及试剂分季度收入

单位：万元

期间	2019 年度	2018 年度	2017 年度
第一季度	529.13	628.25	-
第二季度	1,386.52	638.62	-
第三季度	1,215.28	744.39	-
第四季度	2,114.42	905.69	66.85
合计	5,245.35	2,916.95	66.85

公司 HIV 诊断设备及试剂业务始于 2017 年末，目前还属于前期业务拓展阶段，收入属于逐渐上涨态势。报告期各年 4 季度销售金额相对较高，系年末及春节人流量较大，各大疾控中心、医院提前备货所致。

（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 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比（%）	金额	占比（%）	金额	占比（%）
主营业务成本	19,704.48	99.87	16,627.11	99.98	9,489.21	99.58
其他业务成本	25.89	0.13	3.47	0.02	40.01	0.42
合计	19,730.37	100.00	16,630.58	100.00	9,529.22	100.00

2017 年度、2018 年度及 2019 年度，公司主营业务成本分别为 9,489.21 万元、16,627.11 万元及 19,704.48 万元，占当期营业成本的比例为 99.58%、99.98%和 99.87%，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 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比（%）	金额	占比（%）	金额	占比（%）
人源蛋白	14,514.04	73.66	11,944.85	71.84	7,684.93	80.99
其中：乌司他丁粗品	10,751.77	54.57	9,030.93	54.31	3,702.34	39.02
尤瑞克林粗品	158.27	0.80	621.51	3.74	-	-

项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)
尿激酶粗品	3,431.40	17.41	2,292.24	13.79	3,982.60	41.97
乌司他丁中间体	172.60	0.88	0.17	0.00	-	-
药品	1,974.32	10.02	2,331.80	14.02	1,765.22	18.60
HIV 诊断设备及试剂	3,216.12	16.32	2,350.46	14.14	39.06	0.41
主营业务成本合计	19,704.48	100.00	16,627.11	100.00	9,489.21	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 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)
直接材料	17,345.76	88.03	14,186.19	85.32	8,020.39	84.52
直接人工	612.17	3.11	555.77	3.34	252.07	2.66
制造费用	1,746.55	8.86	1,885.15	11.34	1,216.75	12.82
合计	19,704.48	100.00	16,627.11	100.00	9,489.21	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。2019 年度制造费用金额及其占比同比有所降低，主要系公司当期加强了生产精细化管理，导致生产成本节约所致。

(1) 人源蛋白成本

2017 年度、2018 年度及 2019 年度，公司人源蛋白销售成本分别为 7,684.93 万元、11,944.85 万元和 14,514.04 万元。其中，2017 年销售成本较低，较 2016 年下降 35.72%，主要是因为 2017 年天普生化因内部原因减少乌司他丁粗品采购备货，虽然公司转而向其他客户拓展尿激酶粗品销售市场，但仍不足以抵消天普生化采购下降的影响，在当期收入减少 53.25%的情况下相应结转的营业成本亦大幅下降；另一方面，由于尿激酶粗品的毛利率较低，收入增幅小于成本增幅，由此也当期导致人源蛋白产品成本变动幅度与收入有所差异。

2018 年天普生化完成控制权变更后乌司他丁粗品采购逐步恢复，至 2019 年已经基本恢复正常。同时随着预期尤瑞克林进入国家医保、相应增加了尤瑞克林粗品采购，在公司 2018 年和 2019 年人源蛋白业务收入增长 94.27%和 19.18%的情形下，公司 2018 年和 2019 年相应结转的销售成本分别同比增长 55.43%和 21.51%。其中，2018 年公司销售成本增长幅度小于收入增长幅度，主要系在天普生化采购逐步恢复正常后，公司高毛利率乌司他丁粗品、尤瑞克林粗品销售占比较高所致。

(2) 药品成本

2017 年度、2018 年度及 2019 年度，公司药品销售成本分别为 1,765.22 万元、2,331.80 万元和 1,974.32 万元。公司药品业务成本 2017 年度较 2016 年度增长 11.22%，成本增幅小于收入增幅，主要系该业务为公司 2015 年收购艾迪制药所得，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，药品业务需要分摊的因收购形成的资产评估增值单位固定成本较高。随着公司药品业务规模的扩大，在 2018 年公司该项业务销售收入同比增长 33.30%的情况下，公司营业成本亦相应同步增长了 32.10%，具有同步趋势。

2019 年公司销售成本同比减少 15.33%，一方面是因为公司毛利较高的品种番泻叶颗粒等品种的销售占比进一步提高，收入与成本增幅差距拉大。另一方面是因为在公司销售构成中，存在毛利较低的头孢拉定胶囊等产品，期末存货计提了较大金额的跌价准备；其中，2018 年末计提的存货跌价准备多数在 2019 年实现了销售，因此跌价转回冲减了部分当期营业成本，导致 2019 年成本小于 2018 年度。

(3) HIV 诊断设备及试剂成本

2017 年度、2018 年度及 2019 年度，公司 HIV 诊断设备及试剂成本分别为 39.06 万元、2,350.46 万元和 3,216.12 万元。该业务系公司在 2017 年末开展，并在 2018 年度得到了较快的发展，主要面向医院、省市疾控中心等，其销售价格需要根据相关招标程序确定，各期产品的销售区域不一致导致存在价格差异，而采购成本主要系商业谈判确定，相对较为稳定，因此导致成本变动幅度与收入变动有所差异。

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）	8,734.90	34,444,342.99	3,943.30
树脂吸附工艺乌司他丁原料（KU）	81,479.69	50,900,814.17	624.71
尿激酶原料（亿 U）	2,834.54	34,787,456.33	12,272.70
树脂（千克）	150,000.00	4,614,357.70	30.76
头孢拉定（千克）	-	-	-
HIV 诊断设备（套）	4.00	2,867,256.63	716,814.16
HIV 诊断试剂（盒）	1,613.00	35,184,058.54	21,812.81
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）	9.00	8,115,875.86	901,763.98
HIV 诊断试剂（盒）	713.00	15,026,405.36	21,074.90
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）	2.00	1,025,640.99	512,820.50
HIV 诊断试剂（盒）	17.00	390,564.10	22,974.36

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 病毒载量检测试剂为例计算所得；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 年度		2018 年度		2017 年度	
	单价（元）	变动比例（%）	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）	3,943.30	2.44	3,849.44	2.23	3,765.44	2.87
树脂吸附工艺乌司他丁原料（KU）	624.71	0.71	620.32	0.48	617.34	-0.58
尿激酶原料（亿U）	12,272.70	76.38	6,958.02	5.53	6,593.50	-
树脂（千克）	30.76	1.32	30.36	2.68	29.57	-
头孢拉定（千克）	-	-	420.94	-0.61	423.52	27.05
HIV 诊断设备（套）	716,814.16	-20.51	901,763.98	75.84	512,820.50	-
HIV 诊断试剂（盒）	21,812.81	3.50	21,074.90	-8.27	22,974.36	-

注：表格中 HIV 诊断试剂采购平均单价以主要产品 RealTime HIV-1 病毒载量检测试剂为例计算所得；除此之外，还有少量其他型号品种的采购

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 年度出现大幅上升，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 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比（%）	金额	占比（%）	金额	占比（%）
人源蛋白	11,443.36	77.51	9,834.71	88.92	3,526.08	87.45
药品	1,291.59	8.75	658.78	5.96	478.35	11.86
HIV 诊断设备及试剂	2,029.23	13.74	566.49	5.12	27.80	0.69
合计	14,764.18	100.00	11,059.98	100.00	4,032.23	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 年度	2018 年度	2017 年度
主营业务收入	34,468.66	27,687.09	13,521.44
主营业务成本	19,704.48	16,627.11	9,489.21
主营业务毛利额	14,764.18	11,059.98	4,032.23
主营业务毛利率	42.83%	39.95%	29.82%
综合毛利率	42.85%	39.94%	30.07%

(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 年度				
项目	主营业务收入	主营业务成本	毛利	毛利率(%)
人源蛋白	25,957.40	14,514.04	11,443.36	44.09
其中：乌司他丁粗品	19,243.26	10,751.77	8,491.49	44.13
尤瑞克林粗品	2,537.06	158.27	2,378.79	93.76
尿激酶粗品	4,007.07	3,431.40	575.67	14.37
乌司他丁中间体	170.01	172.60	-2.59	-1.52
药品	3,265.91	1,974.32	1,291.59	39.55
HIV 诊断设备及试剂	5,245.35	3,216.12	2,029.23	38.69
主营业务合计	34,468.66	19,704.48	14,764.18	42.83
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

1) 人源蛋白产品

①乌司他丁粗品

产品名称	项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
乌司他丁粗品	营业收入（万元）	19,243.26	16,275.83	6,900.96
	占人源蛋白收入比重	74.13%	74.73%	61.56%
	营业成本（万元）	10,751.77	9,030.93	3,702.34
	销售数量（亿 U）	26,004.41	23,130.29	10,379.44
	单位售价（元/亿 U）	7,400.00	7,036.58	6,648.69
	单位成本（元/亿 U）	4,134.59	3,904.37	3,566.99
	当期毛利率（%）	44.13	44.51	46.35

2017 年度、2018 年度和 2019 年度，乌司他丁粗品毛利率分别为 46.35%、44.51%和 44.13%，整体平稳但呈下降趋势，主要系单位售价的增速略小于单位成本的增速。

在单位售价方面，公司与天普生化在 2014 年 12 月签订的长期合同中明确约定乌司他丁粗品供货初始不含税价格为 6,374.13 元/亿 U，同时以国家居民消费价格指数等为参照约定了价格调整机制，由此导致报告期内公司乌司他丁粗品供货价格呈稳定增长态势。2018 年，天普生化完成控制权变更，在原有采购协议到期后与公司谈判磋商，在一揽子确定供货价格、最低采购量、付款周期等事项基础上达成了新的合作协议，明确采购价格为 7,400 元/亿 U，由此导致公司 2019 年销售单价进一步提升。

在单位成本方面，报告期内公司乌司他丁粗品原材料的采购单价也呈现较快上升趋势，人工成本亦有所增加；与此同时，受传统工艺乌司他丁原料供应减少及树脂吸附工艺联产尤瑞克林粗品的影响，单位投入产出亦有所下降，因此导致

乌司他丁粗品单位成本增幅大于单位售价的增幅、毛利率略有下降，但总体维持在较高水平。

公司乌司他丁粗品毛利率长期保持相对较高水平，一是因为乌司他丁终端制剂注射用乌司他丁毛利率较高，根据 IMS Health & Quintiles 报告其单支价格约为 103 元，每支含效价 10 万 U 单位；根据公司内部经验，以粗品到制剂 40% 收率计算，一支注射用乌司他丁需要乌司他丁粗品的效价用量约为 25 万 U 单位，而公司乌司他丁粗品价格为 7,400 元/亿 U，相当于每支注射用乌司他丁需要粗品的成本为 18.5 元，占比较低。二是因为天普生化系国内独家拥有注射用乌司他丁生产批件的医药制造企业，公司掌握树脂吸附工艺，是目前唯一能够向其规模化提供乌司他丁粗品的供应商，公司行业地位较为突出，长期以来销售价格保持稳中有升态势。三是由于公司上游原料采购环节较为分散，基本形成国内规模化原料供求“多对一”的局面且长期得以保持，公司议价能力较强。基于以上，公司乌司他丁粗品的毛利率维持较高水平。

②尤瑞克林粗品

产品名称	项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
尤瑞克林粗品	营业收入（万元）	2,537.06	2,860.48	-
	占人源蛋白收入比重	9.77%	13.13%	-
	营业成本（万元）	158.27	621.51	-
	销售数量（PNA）	634,265.60	715,119.00	-
	单位售价（元/PNA）	40.00	40.00	-
	单位成本（元/PNA）	2.50	8.69	-
	当期毛利率（%）	93.76	78.27	-

2018 年以前，天普生化隔年采购尤瑞克林粗品。2018 年度和 2019 年度尤瑞克林粗品毛利率分别为 78.27% 和 93.76%，与 2016 年度毛利率 76.53% 相比整体呈现上升趋势。报告期内，尤瑞克林粗品的单位售价稳定在 40 元/PNA，其毛利率上升主要系单位成本下降所致。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。

整体而言，公司尤瑞克林粗品毛利率较高，一方面是因为尤瑞克林终端制剂注射用尤瑞克林毛利率较高，其进入医保前单支零售价格约为 360 元，每支含效价 0.15PNA；根据公司内部经验，以粗品到制剂 45%收率计算，一支注射用尤瑞克林需要尤瑞克林粗品的效价用量约为 0.33PNA，而公司尤瑞克林粗品价格为 40 元/PNA；由此可知，粗品成本占终端制剂价格比例极小，因此对于粗品采购价格相对不敏感。另一方面，公司利用树脂吸附工艺联产乌司他丁和尤瑞克林粗品，导致生产成本进一步降低，使得毛利率水平维持较高水平。

③尿激酶粗品

产品名称	项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
尿激酶粗品	营业收入（万元）	4,007.07	2,643.11	4,310.05
	占人源蛋白收入比重	15.44%	12.14%	38.44%
	营业成本（万元）	3,431.40	2,292.24	3,982.60
	销售数量（亿 U）	3,028.24	3,420.65	6,028.04
	单位售价（元/亿 U）	13,232.33	7,726.94	7,150.00
	单位成本（元/亿 U）	11,331.33	6,701.18	6,606.79
	当期毛利率（%）	14.37	13.27	7.60

报告期内，尿激酶粗品销售毛利率分别为 7.60%、13.27%和 14.37%，尿激酶粗品毛利率相对较低但整体呈上升趋势，主要是因为尿激酶只能采用传统工艺生产，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，2018 年平均单位售价为 7,726.94 元/亿 U，2019 年平均单位售价为 13,232.33 元/亿 U，涨幅达 71.25%。尽管如此，与乌司他丁粗品、尤瑞克林粗品相比，公司尿激酶粗品毛利率整体较低，主要是因为其收购商较多，市场竞争较为充分，公司采购价格和销售价格虽然较高，但是价差较小。

综合以上，公司报告期内人源蛋白产品毛利率波动主要受乌司他丁粗品及尤瑞克林粗品毛利率的影响，其毛利率的波动系相关产品销售结构变化、客户需求调整及生产工艺改进导致，符合公司业务实际情况。

2) 药品

2017 年度、2018 年度和 2019 年度，公司药品销售业务毛利率分别为 21.32%、22.03%和 39.55%。如前所述，该业务为公司 2015 年通过收购艾迪制药所得，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 2016 年药品销售出现负毛利。但自此之后，公司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。

公司药品业务主要包括蜡样芽孢杆菌片、番泻叶颗粒等特色品种。

单位：元

品种	项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
蜡样芽孢杆菌片	单位售价	20.03	18.59	16.23
	单位成本	4.49	4.97	4.52
	毛利率	77.57%	73.27%	72.13%
番泻叶颗粒	单位售价	10.10	9.50	10.52
	单位成本	6.35	8.63	8.90
	毛利率	37.16%	9.23%	15.33%

报告期内，公司蜡样芽孢杆菌片毛利率较高，主要是因为蜡样芽孢杆菌片由蜡样芽孢杆菌冻干粉经复苏、多级扩种和发酵、收料干燥后制得菌粉，再将菌粉与辅料混合、制粒、干燥、整粒及压片而制得，菌种费用分摊至每片成本较低。

公司 2018 年番泻叶颗粒毛利率下滑，一方面是由于番泻叶颗粒包装规格不同，存在 10g*4 袋/盒及 10g*6 袋/盒，与大规格包装相比，小规格产品售价低，但成本差异较小，导致毛利率降低；另一方面系公司销售策略而在不同地区销售价格存在差异所致。2019 年公司番泻叶颗粒毛利率大幅增加，系单位成本显著下降所致，具体而言，随着公司推广力度的加强，2019 年番泻叶颗粒销量同比大幅增长 39%，由此导致因非同一控制下企业合并公允价值增值摊销金额记入番泻叶颗粒的营业成本单位分摊额大幅减少。

3) HIV 诊断设备及试剂

①报告期内 HIV 诊断设备及试剂的构成比重情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度			2018 年度			2017 年度		
	收入	成本	毛利率 (%)	收入	成本	毛利率 (%)	收入	成本	毛利率 (%)
诊断设备	251.33	286.73	-14.09	723.58	914.15	-26.34	-	-	-
诊断试剂	4,994.02	2,929.39	41.34	2,193.37	1,436.31	34.52	66.85	39.06	41.58
合计	5,245.35	3,216.12	38.69	2,916.95	2,350.46	19.42	66.85	39.06	41.58

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 年销售毛利率分别为 41.58%、19.42%和 38.69%。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。

HIV 诊断设备及试剂主要品种 RealTime HIV-1 病毒载量检测试剂毛利率分析如下：

单位：万元

产品名称	项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
RealTime HIV-1 病毒载量检测试剂	营业收入	4,784.92	2,117.81	66.85
	占 HIV 诊断及试剂收入比重	91.22%	72.60%	100.00%
	营业成本	2,813.38	1,390.66	39.06
	销售数量 (盒)	1,304.96	658.08	17.00
	单位售价	3.67	3.22	3.93
	单位成本	2.16	2.11	2.30
	当期毛利率	41.20%	34.33%	41.57%

RealTime HIV-1 病毒载量检测试剂单位售价的波动原因主要系受中标价格的影响，2018 年发行人河南中标价格较低且销售占比较高，销售占比为 21%，导致 2018 年平均售价偏低。2019 年平均售价较 2018 年有所上涨，主要系 2019 年发行人向新疆维吾尔自治区卫生和计划生育委员会销售 RealTime HIV-1 病毒载量检测试剂较多，销售占比 19%，提高了 2019 年的整体平均售价。

2018 年 RealTime HIV-1 病毒载量检测试剂单位成本降低的原因系 2018 年发行人已成为北京安普最主要的经销商，为了持续扩大 HIV 诊断设备及试剂市场，经双方充分协商后确定发行人向北京安普的采购价格按照其采购雅培公司产品相关成本加成 10% 确定，表现为单位成本下降。2019 年下半年受美元兑人民币汇率上涨影响，北京安普向雅培公司采购成本增加，故公司向北京安普采购单价亦有所上涨。

综上所述，由于 2018 年发行人 RealTime HIV-1 病毒载量检测试剂平均成本下降，而受不同地区中标价格的影响 2018 年平均售价有所下降，2019 年平均售价上涨，因此导致 2018 年毛利率有所下降，2019 年毛利率有所回升。

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 年度	2018 年度	2017 年度	平均
300255.SZ	常山药业	73.09%	71.42%	65.49%	70.00%
002675.SZ	东诚药业	59.35%	57.31%	54.54%	57.07%
002399.SZ	海普瑞	37.31%	39.94%	23.97%	33.74%
002550.SZ	千红制药	47.87%	48.89%	51.77%	49.51%
603707.SH	健友股份	51.24%	49.47%	46.38%	49.03%
可比公司平均		53.77%	53.41%	48.43%	51.87%
可比公司中位数		51.24%	49.47%	51.77%	49.51%
艾迪药业		42.85%	39.94%	30.07%	37.62%

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。此外，同行业可比公司还拥有部分毛利率水平相对较高的制剂产品，由此拉高了其整体毛利率水平。

发行人人源蛋白业务与可比公司生物原料药业务毛利率比较情况如下表所示：

证券代码	公司名称	2019 年度	2018 年度	2017 年度	平均
300255.SZ	常山药业	65.24%	57.89%	47.27%	56.80%
002675.SZ	东诚药业	25.96%	25.00%	20.83%	23.93%
002399.SZ	海普瑞	35.42%	40.36%	36.63%	37.47%
002550.SZ	千红制药	20.51%	24.13%	27.79%	24.14%
603707.SH	健友股份	41.75%	40.55%	45.65%	42.65%
可比公司平均		37.78%	37.59%	35.63%	37.00%
可比公司中位数		35.42%	40.36%	36.63%	37.47%
艾迪药业		44.09%	45.16%	31.45%	40.23%

发行人人源蛋白业务毛利率高于同行业可比公司原料药业务，主要原因如下：（1）公司构建了以在线吸附技术为核心的人源蛋白生产体系，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；（2）公司是国内唯一能够规模化供应相关蛋白粗品的企业，在产业链上地位较为突出，且主要客户天普生化利用公司提供的人源蛋白原料生产的终端制剂毛利率较高；（3）公司人源蛋白业务上游供应商较为分散且无行业资质准入要求，基本形成国内规模化原料供求“多对一”的局面，反映了国内收集人尿生产人源蛋白行业现状，公司在此领域具有较强的议价能力。

公司药品销售业务与同行业可比上市公司制药业务（口服制剂业务为主）毛利率的对比情况如下：

证券代码	公司名称	2019 年度	2018 年度	2017 年度	平均
603538.SH	美诺华	41.98%	35.34%	36.67%	38.00%
002020.SZ	京新药业	68.56%	68.26%	62.28%	66.37%
600513.SH	联环药业	65.86%	71.58%	73.31%	70.25%
603367.SH	辰欣药业	68.20%	68.08%	66.97%	67.75%
000739.SZ	普洛药业	74.52%	72.06%	52.30%	66.29%
可比公司平均		63.82%	63.06%	58.31%	61.73%
可比公司中位数		68.20%	68.26%	62.28%	66.37%
艾迪药业		39.55%	22.03%	21.32%	27.63%

公司自 2016 年开始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，药品业务毛利率逐渐提高。受制于公司药品业务销售规模较小，单位产品的相应分摊的固定成本较高，导致公司药品销售业务的毛利率低于同行业可

比公司同类业务的毛利率。

公司 HIV 诊断设备及试剂业务与同行业可比上市公司诊断试剂业务的毛利率对比情况如下：

证券代码	公司名称	2019 年度	2018 年度	2017 年度	平均
300463.SZ	迈克生物	34.76%	35.01%	37.18%	35.65%
603108.SH	润达医疗	25.39%	26.11%	26.56%	26.02%
834222.OC	迈动医疗	40.50%	30.20%	32.90%	34.53%
835373.OC	虹博基因	43.21%	36.03%	27.73%	35.66%
可比公司平均		35.97%	31.84%	31.09%	32.97%
可比公司中位数		37.63%	32.61%	30.32%	35.09%
艾迪药业		38.69%	19.42%	41.58%	33.23%

公司 2017 年度 HIV 诊断设备及试剂销售业务规模极小，其毛利水平不具有可比性。2018 年度，公司 HIV 诊断设备及试剂毛利率大幅低于可比公司，主要是因为公司业务刚刚起步，而所经销的雅培公司诊断设备属于封闭平台（即雅培 HIV 诊断试剂仅可用于雅培 HIV 诊断设备），因此公司需要率先销售毛利率相对较低的诊断设备，由此导致当期毛利水平大幅下降。2019 年，公司 HIV 诊断试剂销售占比大幅提高，其整体毛利率水平已经与同行业可比上市公司基本相当。

（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 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占营业收入比例（%）	金额	占营业收入比例（%）	金额	占营业收入比例（%）
销售费用	2,927.49	8.48	2,542.11	9.18	1,565.82	11.49
管理费用	5,061.33	14.66	4,363.92	15.76	3,132.26	22.99
研发费用	2,786.01	8.07	3,428.23	12.38	3,422.39	25.12
财务费用	505.58	1.46	-214.29	-0.77	227.40	1.67
合计	11,280.42	32.68	10,119.97	36.55	8,347.87	61.27

2017 年度、2018 年度和 2019 年度，公司期间费用的金额分别为 8,347.87 万元、10,119.97 万元和 11,280.42 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较高，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 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)
职工薪酬	1,325.27	45.27	1,070.20	42.10	721.88	46.10
业务费	968.96	33.10	1,020.73	40.15	487.28	31.12
广告咨询费	177.85	6.08	60.06	2.36	91.62	5.85
运费	141.05	4.82	146.97	5.78	145.48	9.29
招待费	119.17	4.07	134.20	5.28	89.05	5.69
办公费	83.23	2.84	30.80	1.21	22.23	1.42
其他	111.97	3.82	79.14	3.11	8.27	0.53
合计	2,927.49	100.00	2,542.11	100.00	1,565.82	100.00

2017 年度、2018 年度和 2019 年度，公司销售费用发生额分别为 1,565.82 万元、2,542.11 万元和 2,927.49 万元，占各期营业收入的比例分别为 11.49%、9.18% 和 8.48%。公司人源蛋白业务由于终端产品限制，客户数量较少，且均为成熟客户，因此其销售费用发生极少，扣除人源蛋白产品收入后的销售费用占收入比重情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
药品收入	3,265.91	2,990.58	2,243.57
HIV 诊断设备及试剂收入	5,245.35	2,916.95	66.85
合计	8,511.26	5,907.53	2,310.42
销售费用	2,927.49	2,542.11	1,565.82
销售费用占比 (%)	34.40	43.03	67.77

随着公司药品和 HIV 诊断设备及试剂业务销售规模的扩大，公司销售费用虽然绝对金额呈上升趋势，但相对比例处于快速下降趋势。2017 年较 2016 年销售费用增加 443.89 万，增长幅度为 39.56%，主要系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%，主要系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，2017 年末公司新增 HIV 诊断设备及试剂业务，也相应增加了推广费用。2019 年较 2018 年小幅增加 385.38 万元，增长幅度为 15.16%，系公司相关业务规模扩大所致。

（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 年度	2018 年度	2017 年度
300255.SZ	常山药业	45.50%	42.18%	35.41%
002675.SZ	东诚药业	27.83%	24.62%	20.90%
002399.SZ	海普瑞	8.89%	7.72%	5.34%
002550.SZ	千红制药	21.47%	24.25%	23.32%
603707.SH	健友股份	14.51%	14.57%	4.22%
可比公司平均		23.64%	22.67%	17.84%
艾迪药业		8.48%	9.18%	11.49%

公司以人源蛋白在线吸附生产技术以及在研创新药物为其核心竞争力。公司目前的销售以给天普生化供货乌司他丁粗品和尤瑞克林粗品等为主，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 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比（%）	金额	占比（%）	金额	占比（%）
职工薪酬	1,987.97	39.28	1,777.96	40.74	1,425.88	45.52
折旧及摊销费	1,302.32	25.73	1,115.01	25.55	796.44	25.43
中介服务费	659.65	13.03	388.96	8.91	76.56	2.44
招待费	411.66	8.13	333.18	7.63	316.25	10.10
办公及差旅费	296.72	5.86	398.47	9.13	296.33	9.46
水电动力费	194.58	3.84	184.85	4.24	101.39	3.24
存货报废损	58.53	1.16	54.75	1.25	30.22	0.96

项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)
失						
其他	149.90	2.96	110.75	2.54	89.19	2.85
合计	5,061.33	100.00	4,363.92	100.00	3,132.26	100.00

2017 年度、2018 年度和 2019 年度，公司管理费用的金额分别为 3,132.26 万元、4,363.92 万元和 5,061.33 万元，占营业收入的比例分别为 22.99%、15.76% 和 14.66%，2017 年占比显著增加主要系 2017 年营业收入下降所致。公司管理费用主要由职工薪酬、折旧及摊销费、中介费、招待费和水电力费等构成，占当期管理费用的比例分别为 86.73%、87.07% 和 90.02%。

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。2019 年综合大楼竣工决算调增固定资产原值 346.86 万元，同时 2019 年采购办公设备等 89.07 万元，导致 2019 年折旧及摊销费较 2018 年有所增加。

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 年度	2018 年度	2017 年度
300255.SZ	常山药业	5.12%	4.77%	4.99%
002675.SZ	东诚药业	5.57%	6.19%	6.62%
002399.SZ	海普瑞	7.63%	6.13%	13.45%
002550.SZ	千红制药	7.26%	8.51%	9.35%
603707.SH	健友股份	2.47%	2.20%	4.11%
可比公司平均		5.61%	5.56%	7.70%
艾迪药业		14.66%	15.76%	22.99%

注：上表中管理费用已根据财政部 2018 年 6 月 15 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，公司以人源蛋白在线吸附生产技术以及在研

创新药物为其核心竞争力，但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 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)
实验费	815.26	29.26	1,532.71	44.71	1,937.21	56.60
人工费	630.54	22.63	722.14	21.06	564.76	16.50
材料费	830.34	29.80	524.05	15.29	596.42	17.43
折旧费	205.47	7.38	173.24	5.05	79.20	2.31
差旅费	25.10	0.90	51.55	1.50	58.80	1.72
水电燃气费	34.03	1.22	19.37	0.57	15.32	0.45
评审鉴定费	71.62	2.57	140.99	4.11	1.85	0.05
其他	173.66	6.23	264.16	7.71	168.83	4.93
合计	2,786.01	100.00	3,428.23	100.00	3,422.39	100.00

公司秉承创新驱动战略，持续推进研发项目。2017 年度、2018 年度和 2019 年度，公司研发费用支出金额为 3,422.39 万元、3,428.23 万元和 2,786.01 万元，占营业收入的比例为 25.12%、12.38%和 8.07%；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 90.53%、81.06%和 81.70%。

上述研发费用各明细项目的核算依据、核算方法如下：

项目	核算依据	核算方法
实验费	核算研发项目外包第三方进行临床观察、数据收集、数据分析等服务所支付的实验费用以及其他相关费用	根据合同约定服务进度确认研发费用
人工费	核算研发人员工资、奖金、社保等薪资福利	根据每月研发人员工资表进行归集核算
材料费	核算研发项目所领用的实验材料金额	根据研发领料单进行归集核算
折旧费	核算研发所用设备器具等的折旧金额	根据研发设备折旧计算表每月核算
差旅费	核算研发人员出差费用	根据实际经审批后的报销金额，计入当期研发费用
水电燃气费	核算研发实验室所耗用水电燃气费	每月根据研发实验室水电燃气用量进行分摊核算

项目	核算依据	核算方法
评审鉴定费	核算项目评审、注册费用	根据评审鉴定相关收费标准支付的金额，计入研发费用
其他	核算办公费、检测费、资料费、软件摊销费等其他零星费用	根据实际经审批后的报销金额，计入当期研发费用

(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 年度	2018 年度	2017 年度	合计
ACC007	35.50	570.92	975.14	1,581.56
ACC008	348.26	227.86	363.23	939.35
ACC006	393.25	449.12	663.32	1,505.69
ACC010	406.03	601.11	227.24	1,234.38
ACC015	174.50	137.18	131.81	443.49
AD010	423.34	66.23	1.40	490.97
AD105（新适应症）	28.86	18.77	-	47.63
AD105（仿制药）	312.41	449.23	509.36	1,271.00
ACC102	29.93	74.92	56.92	161.77
盐酸二甲双胍缓释片	-	104.07	0.37	104.44
盐酸克林霉素胶囊	12.36	380.86	148.79	542.01
碳酸氢钠片	10.61	14.71	5.89	31.20
AD008	7.62	143.83	72.64	224.09
AD105（水针）	24.85	71.72	-	96.57
AD106	0.29	4.71	113.38	118.38
AD108	266.10	-	-	266.10
AD018	276.56	1.51	2.84	280.91
合计	2,750.47	3,316.75	3,272.33	9,339.54

不同适应症要求的药效学研究内容以及药物代谢研究内容不同。ACC006 和 ACC010 为 1 类新药，需要自主完成合成工艺、制剂工艺、临床前药效学和药理毒理学研究，与 ACC007（已在境外完成部分前期研发工作）相比，需要做完整的临床前研究。因此 ACC006、ACC010 虽相对处于研发早期，但与其他处于研发早期的研发项目相比，研发费用相对较高。

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 年度	2018 年度	2017 年度
300255.SZ	常山药业	6.56%	5.98%	5.35%
002675.SZ	东诚药业	2.96%	2.78%	2.50%
002399.SZ	海普瑞	3.22%	3.87%	3.29%
002550.SZ	千红制药	3.90%	5.09%	5.96%
603707.SH	健友股份	6.74%	5.95%	6.94%
可比公司平均		4.68%	4.73%	4.81%
艾迪药业		8.07%	12.38%	25.12%

公司研发费用占营业收入的比重高于同行业可比公司，主要系公司以人源蛋白在线吸附生产技术以及在研创新药物为其核心竞争力，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。

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 年度	2018 年度	2017 年度
利息费用	564.43	182.11	105.25
减：利息收入	70.17	439.95	211.26
汇兑损益	3.69	37.12	333.74
手续费及其他	7.63	6.44	-0.33
合计	505.58	-214.29	227.40

2017 年度、2018 年度和 2019 年度，公司的财务费用分别为 227.40 万元、-214.29 万元和 505.58 万元，占营业收入的比例分别为 1.67%、-0.77%和 1.46%，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 年度	2018 年度	2017 年度
权益法核算的长期股权投资收益	-472.01	-3.58	-
理财投资收益	-	141.09	176.25
合计	-472.01	137.52	176.25

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 年度未购买理财产品。受权益法投资单位香港优瑞亏损影响，2019 年确认了相应的权益法核算的长期股权投资收益 -472.01 万元。

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 年度	2018 年度	2017 年度
与企业日常活动相关的政府补助	1,258.54	857.09	218.77
其中：与递延收益相关的政府补助（与资产相关）	30.22	23.38	23.38
与递延收益相关的政府补助（与收益相关）	-	115.00	159.00
直接计入当期损益的政府补助（与收益相关）	1,228.32	718.70	36.39
其他与日常活动相关且计入其他收益的项目	7.46	5.25	7.17
其中：代扣代缴税款手续费	7.32	5.09	7.13
税控系统税额减免	0.14	0.15	0.03
合计	1,265.99	862.33	225.94

2017 年度、2018 年度和 2019 年度直接计入当期损益的政府补助明细情况如下：

单位：万元

补助项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度	与资产相关/ 与收益相关
扬州市邗江区上市奖励	450.00	-	-	与收益相关
治疗艾滋病创新药及临床急需药	286.25	435.30	-	与收益相关

补助项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度	与资产相关/ 与收益相关
物的研发拨款				
扬州市上市奖励	150.00	-	-	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
省科技成果转化专项资金-ACC007 项目	75.33	-	-	与收益相关
收到南京市 2018 年度高企认定公示兑现奖励	50.00	-	-	与收益相关
收到南京市 2018 年企业研发费用补助资金拨款	42.52	-	-	与收益相关
ACC010 扬州市科技计划项目专项资金拨款	20.00	-	-	与收益相关
邗江区科技局省 2018 年高新技术企业奖励	20.00	-	-	与收益相关
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
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	3.70	3.50	3.27	与收益相关
大气 VOCs 治理专项整治补贴	1.00	-	-	与收益相关
就业见习优秀基金	0.78	-	1.00	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
2018 年度扬州市邗江区区长质量奖奖金	0.50	-	-	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
2018 年科技发展计划及经费补贴	-	20.00	-	与收益相关
与收益相关专家服务基层项目补助	-	10.00	-	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
专利补贴	-	1.25	0.20	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
扬州市科技项目经费（ACC006 补助项目）	-	-	10.00	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
合计	1,228.32	718.70	36.39	-

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 年度	2018 年度	2017 年度
长期资产处置利得（损失以“-”填列）	-	-15.25	1.86
合计	-	-15.25	1.86

2017 年度、2018 年度和 2019 年度，公司资产处置损益金额为 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 年度	2018 年度	2017 年度
原股东补偿款	328.72	-	-
其他	1.29	3.68	2.61
合计	330.01	3.68	2.61

2017 年度、2018 年度和 2019 年度，公司营业外收入分别为 2.61 万元、3.68 万元及 330.01 万元。2019 年度营业外收入主要为原股东补偿款，系公司通过非同一控制下企业合并取得的子公司扬州艾迪的原股东对收购前存在的无法收回的应收款项、生产设备设施改造支出等给予的最终补偿。

（2）营业外支出分析

报告期内，公司营业外支出具体情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
公益性捐赠支出	33.10	10.50	4.60
非流动资产毁损报废损失	0.16	11.34	-
工伤赔款	0.51	34.45	-
罚款、滞纳金	1.45	15.95	1.08
其他	-	0.08	0.80

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
合计	35.22	72.32	6.48

公司 2018 年营业外支出金额较大，主要系外部施工人员在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 2018 年计提了营业外支出 34.45 万。公司提起上诉，2019 年 11 月 15 日，江苏省扬州市中级人民法院作出二审判决公司在该事故中承担 30% 赔偿责任，承担人身损害赔偿款共计 18.77 万元，承担一审二审诉讼费用共计 0.22 万元。二审判决书中提及受伤人员目前伤情严重，但在诉讼中尚未主张后续的医疗费用及可能产生的伤残赔偿金，公司基于谨慎性原则，未调减 2018 年计提的营业外支出金额。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。

2019 年公司公益性捐赠支出 33.10 万元，主要系公司于 2019 年捐赠给清华大学教育基金会 33.00 万元，所赠款项主要用于艾滋病研究。

5、信用减值损失

报告期内，公司信用减值损失情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
应收账款坏账损失	-106.59	-	-
其他应收款坏账损失	-36.50	-	-
合计	-143.09	-	-

2019 年度，公司确认信用减值损失 143.09 万元，系根据新金融工具准则的要求以预期信用损失为基础确认的以摊余成本计量的金融资产损失准备。

6、资产减值损失

报告期内，公司资产减值损失情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
坏账损失	-	-590.17	285.50
存货跌价损失	-176.72	-156.78	-119.73

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
开发支出减值损失	-	-75.00	-488.87
合计	-176.72	-821.95	-323.10

2017 年度和 2018 年度，公司坏账损失金额为-285.50 万元和 590.17 万元，系根据原金融工具准则的要求对应收款项类金融资产确认的损失准备。

2017 年度、2018 年度和 2019 年度，公司存货跌价损失金额为 119.73 万元、156.78 万元和 176.72 万元，系对存货成本高于其可变现净值的部分计提的存货跌价准备。

2017 年度、2018 年度和 2019 年度，公司开发支出减值损失金额为 488.87 万元、75.00 万元和 0.00 万元，系部分研发项目因暂停等因素导致相应开发支出的可收回金额低于其账面价值，公司将其账面价值减记至可收回金额，计提相应的资产减值准备。

（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 年度	2018 年度	2017 年度
期初未交	-22.71	-931.87	379.06
本期应交	1,895.08	1,568.33	-367.58
本期已交	1,584.63	659.16	943.35
期末未交	287.74	-22.71	-931.87

2、所得税

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
期初未交	-162.95	-82.73	648.23
本期应交	167.39	-	0.17
本期已交	-184.12	80.22	731.13
期末未交	188.56	-162.95	-82.73

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 12 月 31 日		2018 年 12 月 31 日		2017 年 12 月 31 日	
	金额	占比（%）	金额	占比（%）	金额	占比（%）
流动资产	36,811.48	47.13	31,035.97	43.78	30,507.49	46.28
非流动资产	41,286.60	52.87	39,858.83	56.22	35,416.09	53.72
合计	78,098.08	100.00	70,894.80	100.00	65,923.59	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、2018 年末及 2019 年末，公司资产总额较上年末分别上涨了 21,568.40 万元、4,971.22 万元及 7,203.28 万元，增幅分别为 48.63%、7.54%及 10.16%。

报告期各期末，公司非流动资产占总资产的比例分别为 53.72%、56.22%和 52.87%，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 12 月 31 日		2018 年 12 月 31 日		2017 年 12 月 31 日	
	金额	占比（%）	金额	占比（%）	金额	占比（%）
货币资金	12,969.40	35.23	8,140.03	26.23	15,850.47	51.96
应收票据	1,044.05	2.84	799.00	2.57	1,179.63	3.87
应收账款	15,149.70	41.15	14,236.42	45.87	4,451.19	14.59
预付款项	474.66	1.29	327.77	1.06	565.34	1.85
其他应收款	312.85	0.85	470.01	1.51	502.38	1.65
存货	6,565.11	17.83	6,780.70	21.85	6,926.07	22.70
其他流动资产	295.70	0.80	282.05	0.91	1,032.41	3.38
合计	36,811.48	100.00	31,035.97	100.00	30,507.49	100.00

报告期各期末，公司流动资产分别为 30,507.49 万元、31,035.97 万元和 36,811.48 万元，占资产总额的比例分别为 46.28%、43.78%和 47.13%。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 28,407.35 万元、29,956.14 万元和 35,728.26 万元，占流动资产比例分别为 93.12%、96.52%和 97.06%，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 12 月 31 日		2018 年 12 月 31 日		2017 年 12 月 31 日	
	金额	占比（%）	金额	占比（%）	金额	占比（%）
现金	6.20	0.05	2.03	0.02	3.89	0.02
银行存款	12,216.66	94.20	7,962.43	97.82	15,817.18	99.79
其他货币资金	746.53	5.76	175.56	2.16	29.40	0.19
合计	12,969.40	100.00	8,140.03	100.00	15,850.47	100.00

报告期各期末，公司货币资金余额分别为 15,850.47 万元、8,140.03 万元和 12,969.40 万元，占各期末流动资产比例分别为 51.96%、26.23%和 35.23%。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。2019 年末较 2018 年末货币资金余额增加 4,829.37 万元，增幅 59.33%，主要系 2019 年借款较 2018 年增加 3,100.00 万元以及 2019 年度收入规模扩大，经营活动回款增加所致。

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 年末，其他货币资金分别为 175.56 万元和 746.53 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 1,179.63 万元、799.00 万元和 1,044.05 万元，占各期末流动资产的比例分别为 3.87%、2.57%和 2.84%。

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 12 月 31 日的应收票据余额为 1,044.05 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。

报告期各期末，发行人应收票据前五大的客户情况如下：

1) 2019 年 12 月 31 日

单位：万元

序号	客户名称	金额	余额占比
1	江苏尤里卡生物科技有限公司	657.57	62.98%
2	湖北瑞成医药有限公司	40.22	3.85%
3	华润河南医药有限公司	35.53	3.40%
4	安徽华创医药有限公司	35.41	3.39%
5	江苏华晓医药物流有限公司	32.34	3.10%
合计		801.06	76.73%

2) 2018 年 12 月 31 日

单位：万元

序号	客户名称	金额	占余额比
1	江苏尤里卡生物科技有限公司	457.71	57.29%
2	安徽华创医药有限公司	54.65	6.84%
3	安徽华源医药股份有限公司	40.00	5.01%
4	江西汇仁集团医药科研营销有限公司	25.44	3.18%
5	江苏亚邦医药物流中心有限公司	25.00	3.13%
合计		602.80	75.44%

3) 2017 年 12 月 31 日

单位：万元

序号	客户名称	金额	占余额比
1	江苏尤里卡生物科技有限公司	939.82	79.67%
2	江苏亚邦医药物流中心有限公司	35.00	2.97%
3	江苏华晓医药物流有限公司	21.88	1.86%

序号	客户名称	金额	占余额比
4	合肥曼迪新药业有限责任公司	20.00	1.70%
5	国药控股徐州有限公司	15.80	1.34%
合计		1,032.51	87.53%

(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12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
应收账款余额	16,023.71	14,993.03	4,691.50
减：应收账款坏账准备	874.01	756.61	240.31
应收账款账面价值	15,149.70	14,236.42	4,451.19

报告期各期末，公司应收账款账面价值分别为 4,451.19 万元、14,236.42 万元和 15,149.70 万元，占各期末流动资产比例分别为 14.59%、45.87%和 41.15%。

1) 应收账款余额变动分析

报告期各期末，公司应收账款及应收票据余额变动情况如下：

单位：万元

项目	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日
应收票据余额	1,044.05	799.00	1,179.63
应收账款余额	16,023.71	14,993.03	4,691.50
合计	17,067.76	15,792.03	5,871.13
营业收入	34,522.52	27,690.56	13,626.44
占营业收入比例	49.44%	57.03%	43.09%

其中，分业务类型分析如下：

①人源蛋白

单位：万元

项目	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日
应收票据余额	657.57	457.71	939.82
其中：应收江苏尤里卡生物科技有限公司出具的银行承兑汇票余额	657.57	457.71	939.82
应收账款余额	14,787.34	12,585.97	3,565.41

项目	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日
其中：应收广东天普生化医药股份有限公司账款余额	13,488.21	11,877.83	2,403.18
应收江苏尤里卡生物科技有限公司账款余额	1,183.82	707.97	1,162.23
合计	15,444.91	13,043.68	4,505.24
人源蛋白营业收入	25,957.40	21,779.56	11,211.02
占比	59.50%	59.89%	40.19%
其中：应收账款余额占收入比	56.97%	57.79%	31.80%

上述应收票据余额均为应收江苏尤里卡生物科技有限公司出具的银行承兑汇票。应收账款余额在 2018 年末及 2019 年末占收入比显著增加，主要系发行人第一大客户天普生化信用期变化所致。

②药品

单位：万元

项目	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日
应收票据余额	386.48	341.29	239.80
应收账款余额	900.87	1,217.11	1,047.95
合计	1,287.36	1,558.40	1,287.75
药品营业收入	3,265.91	2,990.58	2,243.57
占比	39.42%	52.11%	57.40%
其中：应收账款余额占收入比	27.58%	40.70%	46.71%

上述应收票据余额均为应收药品客户出具的银行承兑汇票，药品业务涉及的客户数量较多。发行人在增加药品销售收入的同时，也加强了对客户应收账款回款的管理，因此在药品收入快速增长的同时，应收账款占药品业务收入的比例自 2017 年以来呈显著下降趋势。

③HIV 诊断设备及试剂

单位：万元

项目	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日
应收票据余额	-	-	-
应收账款余额	335.49	1,189.96	78.14
合计	335.49	1,189.96	78.14

项目	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日
HIV 诊断设备及试剂营业收入	5,245.35	2,916.95	66.85
占比	6.40%	40.79%	9.74%

注：2017 年 12 月 31 日比例为年化数据

HIV 诊断设备及试剂销售业务的客户集中在传染病医院、疾控中心等公立机构等，实际回款期限主要受各地相关招标时间、招标金额及财政拨款等因素决定而变化波动较大。

应收票据和应收账款占营业收入比例情况与同行业可比公司对比如下：

公司名称	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日
海普瑞	28.93%	23.08%	25.68%
东诚药业	35.83%	44.23%	43.32%
千红药业	29.67%	26.80%	26.36%
常山药业	17.40%	21.21%	28.68%
健友股份	16.84%	11.40%	21.26%
可比公司平均	25.73%	25.35%	29.06%
艾迪药业	49.44%	57.03%	43.09%

与同行业可比公司相比，公司应收票据和应收账款占营业收入比例较高，主要原因如下：

①公司主要人源蛋白产品乌司他丁、尤瑞克林以及尿激酶销售存在季节性。由于冬季气温较低、相关粗品质量较高，客户往往在冬季采购备货较多；在信用期尚未届满情形下，与可比公司相比，体现为报告期各期末应收款项及其占营业收入比例相对较高。

②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，由外资控股转为国资控股，其内部进一步加强了供应链管理；天普生化在新的国资股东背景和规范管理理念下，在原有采购协议于 2018 年 3 月末到期后与公司开展新的合作谈判磋商，在一揽子确定供货价格、最低采购量、付款周期等事项基础上达成的新的合作协议，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，并且一直执行至今。上述信用期的变化导致公司人源蛋白业务应收款项占营业收入比例由 2017 年的 31.80% 提高至 2018 年的 57.79%。

③公司尿激酶粗品客户江苏尤里卡生物科技有限公司，自 2017 年开始与公司开展业务合作，账期为次月采用银行承兑汇票和转账汇款形式结清，但由于银行承兑汇票有一定账期，体现为报告期各期末应收票据余额。另一方面，2019 年 5 月江苏尤里卡生物科技有限公司被上市公司人福药业收购发生控制权变更后，实际回款时间较前期延长 1-2 个月左右，导致公司期末应收款项余额有所增加。

④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，公司更大规模开展 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，受相关招标时间、招标金额及财政拨款影响，实际回款期限变化波动较大，其中 2018 年公司该项业务实际回款时间较长，导致应收票据和应收账款余额占营业收入比重较大。

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12月31日		
	账面余额		坏账准备
	余额	比例（%）	
1年以内（含1年）	15,812.40	98.68	780.28
1-2年（含2年）	179.04	1.12	64.72
2-3年（含3年）	20.52	0.13	18.44
3-4年	9.87	0.06	8.88
4-5年	1.88	0.01	1.69
合计	16,023.71	100.00	874.01

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

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98.31%、99.34%和98.68%。不存在大额账龄较长的应收账款，无法收回的风险较低。

发行人应收款项客户依据信用风险特征分为三类，即人源蛋白客户、药品客户及HIV诊断设备及试剂客户。其中，人源蛋白粗品客户及HIV诊断设备及试剂客户的客户数量相对较少，单家交易额相对较大，因此对其各期末应收账款逾期情况进行了逐个认定；由于药品客户涉及的客户数量较多，单家销售额较小，且信用期不一致或未明确约定，多数在30-90天，因此出于谨慎性考虑，发行人统一以30天作为该类应收账款的信用期并统计各期末应收账款的逾期情况。

报告期各期末应收账款的逾期情况如下：

单位：万元

项目	应收账款余额	逾期的应收账款余额	逾期的应收账款占比
2019年12月31日	16,023.71	1,779.62	11.11%
2018年12月31日	14,993.03	1,566.16	10.45%
2017年12月31日	4,691.50	829.39	17.68%

发行人报告期各期末的逾期应收账款金额相对较低，占比亦相对较小，逾期的应收账款余额分产品构成如下：

单位：万元

产品类型	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日
人源蛋白	781.94	454.71	-
药品	823.60	1,084.77	829.39
HIV 诊断设备及试剂	174.08	26.69	-
合计	1,779.62	1,566.16	829.39

报告期各期末逾期的应收账款余额主要为药品业务，系判定逾期标准相对谨慎所致。人源蛋白粗品业务逾期主要系应收江苏尤里卡生物科技有限公司的尿激酶粗品销售款项，如前所述，其在 2019 年 5 月控股股东变更后，实际回款较之前有所延长，期末存在逾期未收回情形，但历史上实际未发生过损失，信用良好。

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 年度	770.90	106.59	3.48	874.01
2018 年度	240.31	545.38	29.08	756.61
2017 年度	341.32	-100.95	0.05	240.31

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，实际回款期受相关招标时间、招标金额及财政拨款影响而各有差异，多为 30-150 天不等。

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：

时间	应收账款余额	截至 2020 年 2 月 29 日回款金额	回款比例（%）
2019 年 12 月 31 日	16,023.71	3,115.27	19.44
2018 年 12 月 31 日	14,993.03	14,267.03	95.16
2017 年 12 月 31 日	4,691.50	4,586.35	97.76

截至 2020 年 2 月 29 日，2018 年末及 2017 年末应收账款回款情况良好，回款比例均超过 90%，未回款余额已按照预期信用损失率计提坏账准备。2019 年末回款比例为 19.44%，回款比例较低，主要原因为发行人对广东天普账期为 150 天，截至 2020 年 2 月 29 日，尚有 2019 年 10 月至 12 月的销售货款均未超出信用期，涉及销售额为 11,163.96 万元未回款。

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
1 年以内	5	0	5	10	2	1
1-2 年	10	10	10	20	10	5
2-3 年	20	20	30	50	50	10
3-4 年	50	50	50	100	100	50
4-5 年	80	50	80	100	100	50
5 年以上	100	50	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12月31日			
广东天普生化医药股份有限公司	非关联方	13,488.21	84.18
江苏尤里卡生物科技有限公司	非关联方	1,183.82	7.39
重庆市公共卫生医疗救治中心	非关联方	158.27	0.99
广州市第八人民医院	非关联方	123.73	0.77
优瑞（香港）有限公司	关联方	108.65	0.68
合计		15,062.68	94.00
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
湖南省卫生和计划生育委员会	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

报告期各期末，公司前五大应收账款客户集中度分别为 79.36%、90.64%和 94.00%，上述客户资信状况良好，无法偿付货款的风险较小。

截至 2019 年 12 月 31 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12月31日		2018年12月31日		2017年12月31日	
	金额	占比(%)	金额	占比(%)	金额	占比(%)
1年以内(含1年)	469.67	98.95	279.62	85.31	557.87	98.68
1-2年(含2年)	1.15	0.24	44.66	13.63	7.48	1.32
2-3年(含3年)	0.48	0.10	3.49	1.06	-	-
3年以上	3.38	0.71	-	-	-	-
合计	474.66	100.00	327.77	100.00	565.34	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 565.34 万元、327.77 万元及 474.66 万元，占流动资产比例分别为 1.85%、1.06%及 1.29%。

截至 2019 年 12 月 31 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	原材料	225.66	47.54
南京鼓楼医院	临床试验费	86.63	18.25
国网江苏省电力有限公司扬州供电公司	电费	37.08	7.81
上海现代药物制剂工程研究中心有限公司	临床试验费	23.02	4.85
前锦网络信息技术(上海)有限公司	人事服务费	15.21	3.20
合计		387.60	81.66

截至 2019 年 12 月 31 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12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
押金、保证金	296.10	340.90	312.47
往来款	-	92.67	95.91
员工备用金	4.89	23.81	55.64
代扣社保公积金	13.41	8.86	4.86

项目	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
其他	22.58	62.90	63.14
余额合计	336.98	529.14	532.01
坏账准备	24.13	59.12	29.63
账面价值	312.85	470.01	502.38

报告期各期末，公司其他应收款账面价值分别为 502.38 万元、470.01 万元和 312.85 万元，占流动资产比例分别为 1.65%、1.51%和 0.85%。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 12 月 31 日		2018 年 12 月 31 日		2017 年 12 月 31 日	
	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)
1 年以内	202.39	60.06	194.60	36.78	122.32	22.99
1 至 2 年	28.46	8.44	77.77	14.70	99.74	18.75
2 至 3 年	5.83	1.73	78.11	14.76	237.63	44.67
3 至 4 年	0.50	0.15	125.69	23.75	71.46	13.43
4 至 5 年	62.00	18.40	52.80	9.98	0.67	0.13
5 年以上	37.80	11.22	0.17	0.03	0.20	0.04
余额合计	336.98	100.00	529.14	100.00	532.01	100.00
坏账准备	24.13	-	59.12	-	29.63	-
合计	312.85	-	470.01	-	502.38	-

公司账龄较长的其他应收款主要为保证金。

2) 截至 2019 年 12 月 31 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
新疆维吾尔自治区卫生健康委员会	保证金	146.27	1 年以内	43.41	-
扬州市邗江区财政局	保证金	103.95	2-3 年 4.15, 4-5 年 62.00, 5 年以上 37.80	30.85	-
王应能	垫付医疗款	22.58	1 年以内	6.70	22.58
扬州中燃城市燃气发展有限公司	保证金	13.00	1-2 年	3.86	-

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
上海血液生物医药有限责任公司	保证金	16.00	1 年以内	4.75	0.80
合计	-	301.80	-	89.56	23.38

截至 2019 年 12 月 31 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 12 月 31 日			
	金额	占比（%）	跌价准备	账面价值
原材料	2,773.68	41.87	26.68	2,747.00
在产品	1,585.69	23.94	-	1,585.69
库存商品	1,898.06	28.65	32.50	1,865.56
周转材料	12.38	0.19	-	12.38
发出商品	354.52	5.35	0.04	354.48
合计	6,624.33	100.00	59.22	6,565.11
项目	2018 年 12 月 31 日			
	金额	占比（%）	跌价准备	账面价值
原材料	2,236.65	32.20	69.22	2,167.43
在产品	871.63	12.55	15.82	855.81
库存商品	1,582.22	22.78	77.87	1,504.35
周转材料	14.21	0.20	-	14.21
发出商品	2,241.32	32.27	2.42	2,238.89
合计	6,946.03	100.00	165.34	6,780.70
项目	2017 年 12 月 31 日			
	金额	占比（%）	跌价准备	账面价值
原材料	952.16	13.51	62.43	889.72
在产品	626.56	8.89	0.51	626.05
库存商品	1,621.03	23.01	52.93	1,568.10
周转材料	14.94	0.21	-	14.94
发出商品	3,831.10	54.37	3.85	3,827.25

合计	7,045.80	100.00	119.73	6,926.07

报告期各期末，公司存货账面价值分别为 6,926.07 万元、6,780.70 万元和 6,565.11 万元，分别占各期末流动资产的 22.70%、21.85%和 17.83%。公司存货周转率分别为 1.87 次、2.38 次和 2.91 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，采购数量逐步恢复，公司 2018 年、2019 年度存货周转率有所提升。

公司报告期各期末发生跌价的存货主要药品业务相关，主要跌价品种为头孢拉定胶囊，由于相关原料药的价格处于上涨通道，而市场售价却没有相应的增幅；发行人从稳定生产人员、利用既有原辅材料、分摊固定成本等角度考虑，仍然维持了一定的生产，考虑销售费用率后，出现了可变现净值小于账面余额的情况，因此计提了相应的存货跌价准备。

（7）其他流动资产

单位：万元

项目	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日
待抵扣进项税额	100.56	119.09	949.68
预缴所得税	-	162.95	82.73
结构性存款	-	-	-
预付上市费用	195.14	-	-
合计	295.70	282.05	1,032.41

2017 年末和 2018 年末公司其他流动资产主要系待抵扣进项税和预缴所得税。2019 年末公司其他流动资产主要系待抵扣进项税额和预付上市费用。

3、非流动资产分析

单位：万元

项目	2019 年 12 月 31 日		2018 年 12 月 31 日		2017 年 12 月 31 日	
	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)
长期股权投资	325.58	0.79	389.34	0.98	392.92	1.11
固定资产	24,813.02	60.10	25,257.81	63.37	22,252.44	62.83

项目	2019年12月31日		2018年12月31日		2017年12月31日	
	金额	占比(%)	金额	占比(%)	金额	占比(%)
在建工程	325.36	0.79	382.13	0.96	1,883.57	5.32
无形资产	5,726.23	13.87	6,080.67	15.26	6,160.02	17.39
开发支出	7,275.38	17.62	4,367.85	10.96	1,685.00	4.76
商誉	1,323.93	3.21	1,323.93	3.32	1,323.93	3.74
长期待摊费用	601.01	1.46	484.61	1.22	307.93	0.87
递延所得税资产	860.38	2.08	1,226.32	3.08	1,224.46	3.46
其他非流动资产	35.71	0.09	346.17	0.87	185.82	0.52
合计	41,286.60	100.00	39,858.83	100.00	35,416.09	100.00

报告期各期末，公司非流动资产金额分别为 35,416.09 万元、39,858.83 万元和 41,286.60 万元，规模逐年增加，一方面是因为公司以人源蛋白在线吸附生产技术以及在研创新药物为其核心竞争力，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12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
一、原值合计	32,781.28	31,427.16	26,911.95
房屋及建筑物	21,776.10	21,429.24	19,585.42
机器设备	8,763.10	7,904.27	5,718.67
办公及其他设备	1,758.90	1,613.48	1,127.69
运输设备	483.18	480.18	480.18
二、累计折旧合计	7,968.26	6,169.35	4,659.51
房屋及建筑物	3,272.61	2,458.90	1,721.86
机器设备	3,366.00	2,715.59	2,253.01
办公及其他设备	926.57	647.76	398.75

项目	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
运输设备	403.09	347.10	285.89
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	24,813.02	25,257.81	22,252.44
房屋及建筑物	18,503.49	18,970.34	17,863.56
机器设备	5,397.11	5,188.68	3,465.66
办公及其他设备	832.33	965.72	728.94
运输设备	80.09	133.08	194.29
五、固定资产成新率(%)	75.69	80.37	82.69
房屋及建筑物	84.97	88.53	91.21
机器设备	61.59	65.64	60.60
办公及其他设备	47.32	59.85	64.64
运输设备	16.58	27.71	40.46

报告期各期末，固定资产账面价值分别为 22,252.44 万元、25,257.81 万元和 24,813.02 万元，占非流动资产总额比例分别为 62.83%、63.37%和 60.10%。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 95.85%、95.65%和 96.32%。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 12 月 31 日，公司固定资产原值 32,781.28 万元，账面价值 24,813.02 万元，成新率为 75.69%，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 12 月 31 日，公司固定资产中有账面价值为 12,332.99 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12月31日		2018年12月31日		2017年12月31日	
	账面余额	账面净值	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	1,768.72	1,768.72
原料药生产研发及配套设施项目	277.20	277.20	277.20	277.20	114.85	114.85
废气治理工程	-	-	12.08	12.08	-	-
在安装设备	19.86	19.86	73.98	73.98	-	-
合计	325.36	325.36	382.13	382.13	1,883.57	1,883.57

报告期各期末，公司在建工程余额分别为1,883.57万元、382.13万元和325.36万元。占非流动资产比例分别为5.32%、0.96%和0.79%。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等。

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12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
一、原值合计	7,711.59	7,704.14	7,353.70
土地使用权	3,858.86	3,858.86	3,541.56
专利	11.41	8.61	7.05
软件	51.33	46.67	15.09
非专利技术	3,790.00	3,790.00	3,790.00
二、累计摊销合计	1,985.36	1,623.47	1,193.69
土地使用权	471.03	392.24	312.72
专利	5.66	4.56	3.63
软件	11.41	6.19	5.56
非专利技术	1,497.26	1,220.48	871.77
三、减值准备合计	-	-	-
土地使用权	-	-	-

项目	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
专利	-	-	-
软件	-	-	-
非专利技术	-	-	-
四、账面价值合计	5,726.23	6,080.67	6,160.02
土地使用权	3,387.83	3,466.62	3,228.84
专利	5.75	4.05	3.42
软件	39.92	40.48	9.53
非专利技术	2,292.74	2,569.52	2,918.23

报告期各期末，公司无形资产账面价值分别为 6,160.02 万元、6,080.67 万元和 5,726.23 万元。占各期末非流动资产比例 17.39%、15.26%和 13.87%。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12月31日		2018年12月31日		2017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
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
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
ACC007	4,925.58	-	2,377.35	-	138.07	-
ACC010	925.24	-	925.24	-	619.26	-
ACC015	621.48	-	621.48	-	619.26	-
盐酸二甲双胍缓释片的研发	793.11	-	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

项目	2019年12月31日		2018年12月31日		2017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
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	9.96	-	10.42	-	8.41	-
合计	8,184.25	908.87	5,276.71	908.87	2,518.86	833.87

发行人报告期各期按照明细科目分类的开发支出发生额情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比（%）	金额	占比（%）	金额	占比（%）
实验费	1,698.61	58.36	1,119.98	40.59	-	-
材料费	524.88	18.04	99.57	3.61	-	-
人工费	276.44	9.50	55.52	2.01	-	-
技术转让费	100.00	3.44	1,336.07	48.42	788.87	99.61
评审鉴定费	31.80	1.09	0.06	0.00	-	-
差旅费	55.28	1.90	14.62	0.53	-	-
折旧费	26.37	0.91	2.27	0.08	-	-
水电燃气费	3.42	0.12	0.73	0.03	-	-
专利注册费	2.34	0.08	9.01	0.33	3.09	0.39
其他	191.19	6.57	121.59	4.41	-	-
总计	2,910.33	100.00	2,759.41	100.00	791.96	100.00

公司早期的开发支出主要系外购技术支出，随着后续开发的深入，部分研发项目达到资本化条件，资本化的实验费、材料费等支出占比显著上升。上述开发支出明细的具体核算内容和范围如下：

项目	核算依据	核算方法
实验费	核算研发项目外包第三方进行临床观察、数据收集、数据分析等服务所支付的实验费用以及其他相关费用	根据合同约定服务进度确认开发支出
人工费	核算研发人员工资、奖金、社保等薪资福利	根据每月研发人员工资表进行归集核算，并根据确定标准分摊

项目	核算依据	核算方法
		至开发支出
材料费	核算研发项目所领用的实验材料金额	根据研发领料单进行归集核算
折旧费	核算研发所用设备器具等的折旧金额	根据研发设备折旧计算表每月核算，并根据确定标准分摊至开发支出
差旅费	核算研发人员出差费用	根据实际经审批后的报销金额，计入开发支出
水电燃气费	核算研发实验室所耗用水电燃气费	每月根据研发实验室水电燃气用量进行分摊核算
评审鉴定费	核算项目评审、注册费用	根据评审鉴定相关收费标准支付的金额，计入开发支出
技术转让费	核算研发项目外购技术支出	根据合同约定的里程碑支付进度确认开发支出
专利注册费	核算专利申请及注册费用	根据专利注册相关收费标准支付的金额，计入开发支出
其他	核算办公费、检测费、资料费等其他零星费用	根据实际经审批后的报销金额，计入开发支出

1) 报告期主要资本化研发项目情况

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，全新结构的 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 靶点	抗肿瘤	已获得临床批件
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 月取得生物等效性试验备案批件

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 年度	2018 年度	2017 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 III 期临 床试验阶段	2,548.23	2,239.28	-	4,787.51
ACC010	取得外 购技术	注 1	-	305.98	-	305.98
ACC015	取得外 购技术	注 1	-	2.22	-	2.22
盐酸二甲 双胍缓释 片的研发	2018 年 11 月	注 1 及取得生物等 效性试验备案批 件	359.76	133.35	300.00	793.11
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	-	-	2,907.99	2,755.84	788.87	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 年度	2018 年度	2017 年度
ACC007	技术转让费	-	908.30	-
	实验费	1,501.27	1,054.25	-
	职工薪酬	248.16	42.04	-
	材料费	524.15	95.75	-
	其他	274.66	138.94	-
ACC010	技术转让费	-	302.77	-
	专利注册费	-	3.22	-
ACC015	技术转让费	-	-	-
	专利注册费	-	2.22	-
盐酸二甲双胍 缓释片的研发	技术转让费	100.00	50.00	300.00
	实验费	197.34	65.74	-

项目	资本化构成	2019 年度	2018 年度	2017 年度
	职工薪酬	28.28	13.48	-
	材料费	0.73	3.81	-
	其他	33.40	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		2,907.99	2,755.84	788.87

2) 开发支出减值测试

公司于每个资产负债表日均对开发支出项目进行了减值测试，估计其可收回金额，其中，可收回金额系以单项资产为基础估计，根据开发支出项目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。当开发支出项目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，同时计提相应的资产减值准备。报告期内，开发支出减值测试情况如下：

①阿尼芬净冻干粉针剂（50mg）及原料药项目及甲苯磺酸依度沙班片剂（15mg、30mg）及原料药项目系公司 2014 年的外购技术，当时因公司不具备药品 GMP 生产资质，拟通过引进仿制药项目完成生产注册路径，以尽快获得药品生产资质。但此后公司通过收购艾迪制药，获得了部分仿制药批文，并开展了甘泉厂区的 GMP 资质认证工作，考虑到投入产出因素，两项目已于 2016 年停止，经减值测试后，已于 2016 年度全额计提减值准备。

②ACC007 项目，系公司在研的核心项目，2016 年末及 2017 年末的开发支出余额系取得外购技术的技术转让费，2018 年及 2019 年度发生金额主要系支付的外购技术里程碑款项及进入 III 期临床研发费用开始资本化。该项目在报告期内取得了显著的研发进展，2016 年 8 月提交临床试验申请批件，2017 年 3 月取得了临床试验批件，因 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，2018 年 7 月被批准可直接进入 III 期临床试验阶段。

相关试验初步结果符合预期，成药概率较高，预计能够获得较好的效益。经减值测试后，可收回金额大于开发支出的账面价值，因此无需计提减值准备。

③ACC010 项目，主要用于复发/难治性急性髓系白血病的治疗，属于国内 1 类新药，其开发支出发生额系外购技术支付的里程碑款项。该项目的各期研发均在有序推进中，目前已获批可开展 I 期临床试验，相关试验情况及研发进度符合预期。经减值测试后，预计可收回金额大于开发支出的账面价值，因此无需计提减值准备。

④ACC015 项目，系首个可口服的新一代阿糖胞苷衍生物，主要用于急性髓系白血病的治疗，属于国内 1 类新药，其开发支出发生额系外购技术支付的里程碑款项及专利注册费。该项目的研发投入在持续进行中，目前正处于临床前研究阶段，研发进度符合预期。经减值测试后，预计可收回金额大于开发支出的账面价值，因此无需计提减值准备。

⑤盐酸二甲双胍缓释片研发项目，系公司在研的仿制药品种，主要用于糖尿病的治疗，其开发支出发生金额主要系支付的外购技术里程碑款项及取得生物等效性试验备案批件研发费用开始资本化。由于其为仿制药项目，不存在不能解决的技术难题，研发投入持续有序进行，相关实验情况及研发进度符合预期。经减值测试后，预计可收回金额大于开发支出的账面价值，因此无需计提减值准备。

⑥左乙拉西坦缓释片的研发、利奈唑胺片的研发、非诺贝特（纳米）片的研发等三个项目，均系自广州玻思韬控释药业有限公司取得的技术转让项目。其中左乙拉西坦缓释片和利奈唑胺片项目因在进一步研发的过程中外购原料药费用过高，且由于环保的限制，公司尚不具备自行生产原料药的能力，故于 2017 年底停止；经减值测试后，已于 2017 年度全额计提减值准备。非诺贝特（纳米）片项目由于国家 4+7 带量采购的政策变化，预期对仿制药市场会形成巨大冲击，故 2017 年末经减值测试后，对已确认的开发支出全额计提减值准备；2018 年 11 月，国家 4+7 带量采购方案公布，公司认为该品种在当前政策背景下优势不足，故正式停止该项目，对已确认的开发支出全额计提减值准备。

⑦对于注射用米卡芬净钠的研发，由于外购研发技术提供商自身申报的注射用米卡芬净钠品种于 2017 年和 2018 年两次收到“CDE 发补通知”而造成该品

种尚未获得批准，公司认为继续推进本品种的开发存在一定的技术风险，故于 2018 年停止，在 2017 年度的减值测试中，考虑上述因素后，全额计提减值准备。

⑧其他技术及专利主要系已经提交申请、正在审批中的专利注册费，相关审批按正常流程进行，经减值测试后，预计可收回金额大于开发支出的账面价值，因此无需计提减值准备。

公司结合研发内控制度及财务管理制度，关注开发支出项目的减值迹象，及时进行减值测试，相关减值损失已充分计提和确认。

（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。

公司至少在每年年度终了进行商誉减值测试，且当存在减值迹象时，随时进行减值测试。为了进行商誉减值测试，公司将商誉的账面价值按照合理的方法分摊至预计受益于企业合并的协同效应的资产组（组合），根据分配了商誉的资产组（组合）的未来现金流量的预计现值确定可收回金额，与资产组（组合）可辨认净资产账面价值和商誉账面价值之和进行比较，确认是否应计提减值准备。

公司根据管理层批准的财务预算预计未来 5 年内现金流量，其后年度采用的现金流量增长率预计为 3%（2018 年度：3%；2017 年度：3%；2016 年度：3%），不会超过资产组经营业务的长期平均增长率。管理层根据过往表现及其对市场发展的预期编制上述财务预算。计算未来现金流现值所采用的税前折现率为 14.21%（2018 年度：14.13%；2017 年度：13.92%；2016 年度：13.78%），已反映了相对于有关分部的风险。

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，且同时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。公司进行了商誉减值测试，结果为 2016 年末可收回金额小于艾迪制药资产

组（组合）的可辨认净资产账面价值和商誉之和，需计提减值准备 2,869.62 万元；2017 年末、2018 年末和 2019 年末，可收回金额大于艾迪制药资产组（组合）的可辨认净资产账面价值和商誉之和，无需计提减值准备。

（7）长期待摊费用

报告期各期末，公司长期待摊费用余额分别为 307.93 万元、484.61 万元和 601.01 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 1,224.46 万元、1,226.32 万元和 860.38 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12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
预付房屋、设备款	22.44	27.55	142.31
无形资产预付款	-	-	13.74
预付工程款	-	-	29.77
预付开发支出	13.27	318.61	-
合计	35.71	346.17	185.82

报告期各期末，发行人其他非流动资产分别为 185.82 万元、346.17 万元和 35.71 万元，分别占报告期各期末非流动资产的 0.52%、0.87%和 0.09%，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12月31日		2018年12月31日		2017年12月31日	
	金额	占比（%）	金额	占比（%）	金额	占比（%）
流动负债	20,912.73	93.05	17,510.62	94.02	13,341.75	91.92
非流动负债	1,561.66	6.95	1,112.90	5.98	1,172.34	8.08
合计	22,474.39	100.00	18,623.52	100.00	14,514.10	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12月31日		2018年12月31日		2017年12月31日	
	金额	占比（%）	金额	占比（%）	金额	占比（%）
短期借款	13,218.68	63.21	10,100.00	57.68	6,000.00	44.97
应付票据	-	-	-	-	29.40	0.22
应付账款	3,597.95	17.20	4,479.31	25.58	4,981.81	37.34
预收款项	1,672.13	8.00	354.77	2.03	146.03	1.09
应付职工薪酬	1,046.35	5.00	712.64	4.07	576.46	4.32
应交税费	700.55	3.35	175.61	1.00	128.33	0.96
其他应付款	677.06	3.24	1,688.29	9.64	1,479.72	11.09
合计	20,912.73	100.00	17,510.62	100.00	13,341.75	100.00

报告期各期末，流动负债分别为 13,341.75 万元、17,510.62 万元和 20,912.73 万元，占负债总额的比例分别为 91.92%、94.02%和 93.05%；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 93.40%、92.90%和 83.65%。

（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12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
抵押借款	12,200.00	9,600.00	6,000.00
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

项目	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
加：应计利息	18.69	-	-
总计	13,218.68	10,100.00	6,000.00

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12月31日	2018年12月31日	2017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 4,981.81 万元、4,479.31 万元和 3,597.95 万元。公司应付账款主要为应付原材料及工程设备采购款。

报告期各期应付账款按性质的构成情况如下：

单位：万元

项目	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
工程、设备款	1,224.26	1,978.48	3,912.75
货款	2,018.08	2,160.58	998.47
费用	355.61	340.25	70.60
合计	3,597.95	4,479.31	4,981.81

报告期各期末，应付账款前五名情况如下：

2019 年 12 月 31 日

单位：万元

公司名称	应付账款余额	1 年以内	1-2 年	是否存在关联关系	性质	交易内容
扬州维美建筑安装工程有限 公司	738.85	738.85	-	是	工程设备款	甘泉厂区建造工程、艾迪制药污水处理系统

公司名称	应付账款余额	1年以内	1-2年	是否存在关联关系	性质	交易内容
北京安普生化科技有限公司	499.01	499.01	-	是	货款	检测试剂采购
铅山县蓝柠生物科技有限公司	335.63	335.63	-	否	货款	尿蛋白粗品原材料采购
东台市志明生物科技有限公司	186.86	186.86	-	否	货款	尿蛋白粗品原材料采购
邓州市融柱生物制品有限公司	178.12	178.12	-	否	货款	尿蛋白粗品原材料采购

2018年12月31日

单位：万元

公司名称	应付账款余额	1年以内	1-2年	是否存在关联关系	性质	交易内容
北京安普生化科技有限公司	909.80	909.80	-	是	货款	检测试剂采购
扬州维美建筑安装工程有限公司	500.70	475.83	24.86	是	工程款	甘泉厂区建造工程、艾迪制药污水处理系统
深圳市金力洁净设备安装有限公司	268.36	268.36	-	否	设备款	冻干粉针车间装修
江苏赛华建设工程有限公司	213.00	213.00	-	否	工程款	甘泉厂区综合大楼装修工程
盐城市盛洋尿制品有限公司	138.82	138.82	-	否	货款	尿蛋白粗品原材料采购

2017年12月31日

单位：万元

公司名称	应付账款余额	1年以内	1-2年	是否存在关联关系	性质	交易内容
扬州维美建筑安装工程有限公司	1,785.09	1,497.76	287.33	是	工程款	甘泉厂区建造工程、艾迪制药污水处理系统
江苏赛华建设工程有限公司	854.95	854.95	-	否	工程款	甘泉厂区综合大楼装修工程
余干县新超能医药化工产品销售有限公司	235.23	235.23	-	否	货款	尿蛋白粗品原材料采购
中国电子系统工程第二建设有限公司	227.00	-	227.00	否	工程款	甘泉厂区车间净化装修工程
上海东富龙科技股份有限公司	149.00	149.00	-	否	工程款	冻干车间设备采购

(4) 预收款项

报告期各期末，公司预收账款余额分别为 146.03 万元、354.77 万元和 1,672.13 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 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日
短期薪酬	1,043.47	707.99	573.37
离职后福利-设定提存计划	2.88	4.65	3.10
合计	1,046.35	712.64	576.46

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 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日
一、工资、奖金、津贴和补贴	1,028.35	689.58	553.27
二、职工福利费	-	-	7.53
三、社会保险费	1.69	2.48	1.88
医疗保险费	1.48	2.17	1.66
工伤保险费	0.05	0.09	0.06
生育保险费	0.16	0.22	0.15
四、住房公积金	11.42	14.15	9.26
五、工会经费和职工教育经费	2.01	1.78	1.44
六、离职后福利	2.88	4.65	3.10
基本养老保险费	2.78	4.50	2.98
失业保险费	0.10	0.15	0.12
合计	1,046.35	712.64	576.46

报告期各期末，公司应付职工薪酬金额分别为： 576.46 万元、712.64 万元、1,046.35 万元；2017 年至 2019 年期末余额上升主要是由于公司规模扩大，人员增加导致。

(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12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
增值税	388.30	96.39	17.81
个人所得税	15.77	11.05	3.95
城市维护建设税	27.66	2.79	25.95
教育费附加及地方教育附加	19.84	2.13	18.80
房产税	44.00	44.77	32.98
城镇土地使用税	13.55	14.68	12.85
企业所得税	188.56	-	-
其他	2.86	3.81	15.99
合计	700.55	175.61	128.33

报告期各期末，公司应交税费分别为 128.33 万元、175.61 万元和 700.55 万元，占流动负债的比例分别为 0.96%、1.00%和 3.35%。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 年末企业所得税增加 188.56 万元，主要系 2019 年公司经营利润增加所致。

(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12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
应付利息	-	14.26	-
应付股利	-	-	-
其他应付款	677.06	1,674.03	1,479.72
合计	677.06	1,688.29	1,479.72

报告期各期末，上述其他应付款分别为 1,479.72 万元、1,674.03 万元和 677.06 万元，占流动负债的比例分别为 11.09%、9.56%和 3.24%，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12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
股权转让款	-	829.17	829.17
待付报销款	274.07	296.69	224.67
土地出让金	181.63	181.63	181.63
代收代付款	120.90	146.12	97.00
往来款	0.14	112.70	112.13
保证金及押金	35.09	33.67	18.91
其他	65.24	74.05	16.20
合计	677.06	1,674.03	1,479.72

截至 2019 年 12 月 31 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12月31日		2018年12月31日		2017年12月31日	
	金额	占比（%）	金额	占比（%）	金额	占比（%）
预计负债	-	-	27.56	2.48	-	-
递延收益	829.72	53.13	265.27	23.84	246.16	21.00
递延所得税负债	731.94	46.87	820.07	73.69	926.19	79.00
合计	1,561.66	100.00	1,112.90	100.00	1,172.34	100.00

报告期各期末，非流动负债分别为 1,172.34 万元、1,112.90 万元和 1,561.66 万元，占负债总额的比例分别为 8.08%、5.98%和 6.95%；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12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
政府补助	829.72	265.27	246.16
合计	829.72	265.27	246.16

报告期各期末，公司递延收益余额分别为 246.16 万元、265.27 万元及 829.72 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12月31日	2018年12月31日	2017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	63.98	79.77	103.16
双创团队补助	96.50	96.50	54.00
科研经费	89.00	89.00	89.00
省科技成果转化专项资金-ACC007项目购置资产	324.97	-	-
省科技成果转化专项资金-ACC007项目资本化费用	185.27	-	-
政府间国际科技创新合作重点专项资金-个体内 CRE 预诊断系统在 ECMO 支持前瞻性队列中的应用研究	70.00	-	-
合计	829.72	265.27	246.16

（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 926.19 万元、820.07 万元和 731.94 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12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
流动比率（倍）	1.76	1.77	2.29
速动比率（倍）	1.45	1.39	1.77
资产负债率（合并）	28.78%	26.27%	22.02%
资产负债率（母公司）	23.99%	20.72%	18.80%
项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
息税折旧摊销前利润（万元）	6,690.70	3,016.63	-2,762.93

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 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日
流动 比率 (倍)	002399.SZ	海普瑞	1.21	1.20	1.58
	002675.SZ	东诚药业	1.27	1.44	1.63
	002550.SZ	千红制药	3.85	4.29	4.11
	603707.SH	健友股份	2.11	3.00	3.61
	300255.SZ	常山药业	2.13	2.39	2.96
	可比公司平均		2.11	2.46	2.78
	艾迪药业		1.76	1.77	2.29
速动 比率 (倍)	002399.SZ	海普瑞	0.73	0.85	1.24
	002675.SZ	东诚药业	0.90	1.14	1.18
	002550.SZ	千红制药	3.40	3.85	3.76
	603707.SH	健友股份	0.50	0.94	1.48
	300255.SZ	常山药业	0.95	1.40	1.65
	可比公司平均		1.30	1.64	1.86
	艾迪药业		1.45	1.39	1.77
合并 资产 负债 率(%)	002399.SZ	海普瑞	50.98	54.66	40.91
	002675.SZ	东诚药业	34.49	33.83	37.63
	002550.SZ	千红制药	20.50	20.14	19.43
	603707.SH	健友股份	40.85	28.84	23.84
	300255.SZ	常山药业	30.95	34.38	31.01
	可比公司平均		35.55	34.37	30.56
	艾迪药业		28.78	26.27	22.02

公司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年度	2018年度	2017年度
经营活动产生的现金流量净额	5,619.52	-3,350.00	-6,717.90
投资活动产生的现金流量净额	-3,700.81	-8,249.77	-5,644.70
筹资活动产生的现金流量净额	2,344.85	3,780.15	25,289.82
汇率变动对现金及现金等价物的影响	-5.15	-36.99	-333.74
现金及现金等价物净增加额	4,258.40	-7,856.60	12,593.48
期末现金及现金等价物余额	12,222.86	7,964.47	15,821.07

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年度	2018年度	2017年度
销售商品、提供劳务收到的现金	37,248.52	20,444.93	15,216.61
收到其他与经营活动有关的现金	2,857.70	2,260.11	346.48
经营活动现金流入小计	40,106.22	22,705.04	15,563.08
购买商品、接受劳务支付的现金	20,182.44	13,382.24	12,383.13
支付给职工以及为职工支付的现金	5,067.57	4,564.45	3,303.22
支付的各项税费	1,822.62	1,071.64	1,985.13
支付其他与经营活动有关的现金	7,414.08	7,036.71	4,609.51
经营活动现金流出小计	34,486.70	26,055.04	22,280.98
经营活动产生的现金流量净额	5,619.52	-3,350.00	-6,717.90

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 年度较小主要系公司当期营业收入较低所致。

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。

2017 年度、2018 年度和 2019 年度，公司经营活动现金流量净额分别为 -6,717.90 万元、-3,350.00 万元和 5,619.52 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。2019 年度，公司加强客户信用期管理，提高销售回款力度，当期实现经营活动现金净流入。

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 年度	2018 年度	2017 年度
净利润	3,364.89	861.79	-3,798.65
加：信用减值损失	143.09	-	-
资产减值准备	176.72	821.95	323.10
固定资产折旧	1,802.00	1,562.69	1,140.35
无形资产摊销	361.90	432.95	424.63
长期待摊费用摊销	147.63	85.08	39.04
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
固定资产报废损失（收益以“-”号填列）	0.16	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）	557.48	-25.12	248.32
投资损失（收益以“-”号填列）	472.01	-137.52	-176.25
递延所得税资产减少（增加以“-”号填列）	370.59	-1.86	-558.75

将净利润调节为经营活动现金流量：	2019 年度	2018 年度	2017 年度
递延所得税负债增加（减少以“-”号填列）	-88.13	-106.12	-114.97
存货的减少（增加以“-”号填列）	38.86	-11.41	-3,972.39
经营性应收项目的减少（增加以“-”号填列）	-2,086.77	-10,048.42	-529.32
经营性应付项目的增加（减少以“-”号填列）	359.08	3,189.41	258.85
其他	-	-	-
经营活动产生的现金流量净额	5,619.52	-3,350.00	-6,717.90

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年度	2018年度	2017年度
取得投资收益收到的现金	-	141.09	176.25
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
投资活动现金流入小计	52.72	14,200.39	11,369.22
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	3,349.55	8,950.16	8,579.00
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
投资活动现金流出小计	3,753.53	22,450.16	17,013.92
投资活动产生的现金流量净额	-3,700.81	-8,249.77	-5,644.70

2017 年度、2018 年度和 2019 年度，公司投资活动产生的现金流量净额分别为-5,644.70 万元、-8,249.77 万元和-3,700.81 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、甘泉厂区建设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，建设在研创新药物的配套生产基地，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年度	2018年度	2017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
筹资活动现金流入小计	13,200.00	10,100.00	29,395.07
偿还债务支付的现金	10,100.00	6,000.00	4,000.00
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	560.01	319.85	105.25
支付其他与筹资活动有关的现金	195.14	-	-
筹资活动现金流出小计	10,855.15	6,319.85	4,105.25
筹资活动产生的现金流量净额	2,344.85	3,780.15	25,289.82

2017 年度、2018 年度和 2019 年度，公司筹资活动产生的现金流量净额分别为 25,289.82 万元、3,780.15 万元和 2,344.85 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未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

公司系一家以人源蛋白产品生产、销售为主的生物制品企业，同时开展部分仿制药业务及经销雅培公司 HIV 诊断设备和试剂业务，并正在布局开展抗艾滋病、抗炎以及抗肿瘤领域创新药物研发。

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，以资源渠道、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 已经完成 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，力争于 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，也已被列入国家十三五“重大新药创制”科技重大专项。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 12 月 31 日，公司无需要披露的重大投资事项。

（二）资本性支出情况

2017 年度、2018 年度和 2019 年度，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 8,579.00 万元、8,950.16 万元和 3,349.55 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。

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在研创新药物的产业化能力，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 12 月 31 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 12 月 31 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 12 月 31 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，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

项目	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日
资产负债表日后第 1 年	29.84	29.84	29.84
资产负债表日后第 2 年	2.50	29.84	29.84
资产负债表日后第 3 年	2.50	2.50	29.84
以后年度	25.00	27.50	30.00
合计	59.84	89.68	119.52

截至 2019 年 12 月 31 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 12 月 31 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

抵押物/担保人	担保金额(万元)	抵押/担保期限
		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(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	800.00	最后一期主债权起算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12月31日, 公司无需要披露的重大诉讼。

3、其他重要事项

截至2019年12月31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

(一) 公司2020年1-3月经审阅的主要财务数据

公司经审计财务报表的审计截止日为 2019 年 12 月 31 日。公司截止 2020 年 3 月 31 日的相关财务信息未经审计，但已经容诚会计师审阅并出具容诚专字 [2020]210Z0035 号审阅报告，主要财务数据列示如下：

单位：万元

项目	2020 年 3 月 31 日/2020 年 1-3 月	同比变化
总资产	73,987.42	-5.26%
归属于母公司所有者权益	55,899.83	0.50%
营业收入	4,465.99	-44.50%
归属于母公司所有者的净利润	294.80	-51.14%

（二）疫情对于公司 2020 年 1-3 月经营业绩影响

审计截止日后由于新型冠状病毒肺炎疫情突发，全国各省市新型肺炎疫情启动一级响应，导致春节假期延期复工，公司及主要客户、主要供应商的生产经营均受到一定程度的影响。具体而言，公司主要原材料的采购、产品的生产受到延期复工影响，相比正常进度有所延后，2020 年 1 季度主要依靠消耗前期库存满足下游订单需求；与此同时，下游客户受延期复工的影响，对公司产品的采购及验收周期也会相应延后，对公司 2020 年 1 季度的营业收入产生较大影响。根据经审阅的财务数据，公司 2020 年 1-3 月实现营业收入 4,465.99 万元，较上年同期下降 44.50%；另一方面，公司的固定费用支出相对刚性，导致公司 2020 年 1 季度归属于母公司所有者的净利润为 294.80 万元，同比下降 51.14%。

（三）公司 2020 年 1-6 月未经审计及审阅的主要财务数据

随着国内疫情防控形势的稳步好转，疫情对公司的原材料采购、复工生产以及产品销售的影响正在逐步减小。公司 2020 年第二季度营业收入为 8,405.93 万元，同比增长 2.08%，主要系虽然受疫情影响天普生化二季度采购乌司他丁粗品同比有所减少，但是由于其注射用尤瑞克林自 2020 年初进入医保目录后临床用量大幅增加，天普生化在二季度大幅增加向公司采购尤瑞克林粗品，由此导致公司二季度销售收入呈现同比增长态势。公司二季度归属于母公司所有者的净利润为 2,154.46 万元，同比增长 116.06%，一方面是因为去年同期净利润水平基数较小，另一方面是由于公司尤瑞克林粗品毛利率超过 90%，在公司尤瑞克林粗品销售占比增加的情况下，公司二季度净利润增长幅度大于营业收入增长幅度。

综合公司一季度和二季度业绩变化，公司 2020 年 1-6 月整体营业收入为 12,871.93 万元，同比下降 20.94%，归属于母公司所有者的净利润为 2,449.26 万元，同比增长 53.03%。

（四）疫情对于公司 2020 全年经营业绩影响

公司主要客户天普生化独家拥有注射用乌司他丁和注射用尤瑞克林，主要用于危重疾病领域，终端需求相对刚性。根据公司与主要客户天普生化于 2019 年 1 月签订的在执行的年度采购框架合同，天普生化每年向公司采购乌司他丁粗品、尤瑞克林粗品定有最低采购金额，预计能够保证公司 2020 年人源蛋白销售业务至少与 2019 年度持平。

除此之外，疫情爆发后，各省市疾控中心的工作重心转移到疫情防控中来，影响了相关 HIV 诊断设备和试剂需求；随着国内疫情防控形势的稳步好转，预计相关省市疾控中心、传染病医院将逐步恢复正常。考虑到 HIV 诊断及试剂业务属于国家招标采购，预计公司 2020 年该项业务收入也不会低于 2019 年。

（五）疫情对于公司核心在研项目影响

公司核心在研项目 ACC007、ACC008、ACC006、ACC010 正常推进，临床试验进度未受疫情明显影响。特别是 ACC007 目前已经完成 III 期临床试验，试验结果良好、符合预期，力争于 2020 年底前获批上市。

综上所述，受公司、供应商以及下游客户延期复工以及物流限制，疫情对于公司 2020 年 1 季度业绩影响较大；但从全年来看，考虑到国内疫情防控稳步好转，公司下游医药客户需求相对刚性、核心在研创新药项目正常推进，公司未来业绩预计不会因此受到重大不利影响。公司的核心业务、经营环境未受疫情的影响而发生重大不利变化，公司未来持续盈利能力不存在重大不确定性。

尽管如此，但鉴于疫情面临全球范围内大流行风险，境外疫情可能会对国内防控和国民经济产生不利影响，国内输入型传染压力有所增加，疫情完全消除时间存在一定的不确定性，因此仍然提示投资者关注疫情对于公司经营可能存在的不良影响。

十五、新收入准则执行对于公司收入确认政策的影响

根据 2017 年财政部印发的“财会[2017]22”号《企业会计准则第 14 号-收入》（以下简称“新收入准则”），发行人将于 2020 年 1 月 1 日起执行新收入准则。发行人根据新收入准则的要求对报告期内的收入确认政策进行了检视，报告期内的收入确认政策满足新收入准则在客户取得相关商品控制权时确认收入的要求，因此新收入准则实施前后收入确认会计政策未发生变化，实施新收入准则亦不会对发行人的业务模式、合同条款、收入确认等方面产生重大影响。

假定自申报财务报表期初发行人即开始全面执行新收入准则，实施新收入准则对报告期内首次执行日前的主要财务指标不构成重大影响。

十六、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

公司本次向社会公开发行股份6,000万股，实际募集资金金额为83,940万元，扣除发行费用的募集资金净额为76,407万元。

（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。实际募集资金超过上述项目拟投入总额的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，公司已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，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 3 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。公司研发团队以资深行业专家为核心，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。

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。

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。

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、抗炎和抗肿瘤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、抗炎和抗肿瘤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在扬州生物科技园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。

预计建设期 2 年，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，选址与扬州生物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。

(8) 项目投产前拟采取的原料药采购安排、主要原料药供应商

在发行人原料药基地正式投产前，ACC007 原料药的主要供应商为海门慧聚药业有限公司，发行人为原料药产品的上市许可持有人，海门慧聚药业有限公司为产品受托生产方，可满足 ACC007 与 ACC008 制剂 III 期临床及注册申报所需原料药的需求。双方已签署委托服务合同、保密协议、质量协议，明确发行人为产品的全部技术与知识产权拥有者。

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，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优势，为公司创新药物研制稳定贡献现金流，有助于公司初步形成“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、笪荣以及苏古方承诺：

“（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末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未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未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。公司已经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

华泰联合证券有限责任公司、上海澄明则正律师事务所、容诚会计师事务所（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、公司报告期内盈利能力较弱的原因、影响、趋势、风险及对应的投资者保护措施及承诺

（一）公司报告期内盈利能力较弱的原因及影响

公司现阶段以人源蛋白产品生产、销售为主，产品包括乌司他丁粗品、尤瑞克林粗品以及仿制药等，与公司核心在研创新药物品种存在差异。

报告期内公司现有业务盈利能力相对较弱，创新药物尚未上市且仍在持续推进相关研发投入，2017 年度、2018 年度和 2019 年度，公司归属于母公司股东的净利润分别为-3,798.65 万元、861.79 万元和 3,364.89 万元；截至 2019 年 12 月 31 日，公司累计未分配利润为 2,038.33 万元。

金额：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
营业收入	34,522.52	27,690.56	13,626.44
其中：人源蛋白	25,957.40	21,779.56	11,211.02
药品	3,265.91	2,990.58	2,243.57
HIV 诊断设备及试剂	5,245.35	2,916.95	66.85
营业成本	19,730.37	16,630.58	9,529.22
利润总额	3,814.75	753.81	-4,472.20
归属于母公司所有者的净利润	3,364.89	861.79	-3,798.65

另一方面，公司瞄准艾滋病、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、研发和销售创新药物，报告期内公司持续加大研发投入，2017-2019 年累计研发支出达 16,098.34 万元，占最近三年累计营业收入的比例为 21.23%。

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度	合计
研发投入	5,696.34	6,187.64	4,214.35	16,098.34
其中：资本化投入	2,910.33	2,759.41	791.96	6,461.70
费用化投入	2,786.01	3,428.23	3,422.39	9,636.63
营业收入	34,522.52	27,690.56	13,626.44	75,839.52
研发投入占营业收入比例（%）	16.50	22.35	30.93	21.23

（二）公司未来实现盈利的发展趋势

人源蛋白业务方面，公司将继续发挥线吸附技术和资源网络优势，保持与天普生化长期战略合作关系。2018 年公司与天普生化签订新的业务合作协议明确了其人源蛋白年度最低采购金额为 1.8 亿元，未来随着天普生化终端渠道拓展以及注射用尤瑞克林产品进入医保，预计双方合作规模将继续稳步增长。同时，公司还将完善印度等海外合作平台建设，巩固行业领先地位；进一步延伸产业链，探索开发终端制剂品种，打造原料制剂一体化战略，培育新的人源蛋白业务增长点。除此之外，公司药品业务和 HIV 诊断设备及试剂业务方面，公司拟将进一步加大推广力度，预计也将呈增长态势。

上述现阶段业务能够为公司创新药物研制稳定贡献现金流。2019 年，公司即已实现营业收入 34,522.52 万元，归属于母公司股东的净利润为 3,364.89 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 2,061.20 万元，累计未分配利润已经为正，呈现良好发展态势。2020 年 1 季度，受新型冠状病毒肺炎疫情影响，预计短期内对公司 2020 年 1 季度业绩影响较大；但从全年来看，考虑到国内疫情防控稳步好转，公司下游医药客户需求相对刚性，公司未来业绩预计不会因此受到重大不利影响。

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。ACC007 目前已经完成 III 期临床试验，试验结果良好、符合预期，力争于 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，导致公司研发项目难以大规模同时开展。

新药研发风险较大，公司无法保证在研管线核心品种一定取得上市批准。如果相关药物临床试验最终结果未达预期，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情况低于目标，则公司盈利能力较弱态势将持续存续或累计未分配利润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: ACC008 虽系公司自行开发的单片复方制剂,但也有赖于 Kainos 关于 ACC007 的基础专利 (ZL200880022127.6) 许可

注 2: 发明专利的有效期为申请日之日起 20 年

注 3: 申请号为 201480060553.4 的专利尚在申请之中

有关专利许可合同的详细内容参见本招股说明书“第六节 业务与技术”之“六、发行人核心技术及研发情况”之“(七) 合作研发情况”。

（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 年度实现 销售收入 21,780.32 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 年度实现 销售收入 3,933.44 万元

（三）采购合同

1、原材料及产品采购

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
北京安普生化科技有限公司	2017/10/01 -2020/12/31	HIV 诊断设备 及试剂	具体收货以订单为依据, 2019 年 采购额为 3,934.04 万元
邓州市融柱生物制品有限公司	2018/01/01 -2020/12/31	人源蛋白原料	具体收货以订单为依据, 2019 年 采购额为 1,870.10 万元

供应商名称	合同有效期	合同标的	合同金额/实际履行情况
铅山县蓝柠生物科技有限公司	2019/08/01-2020/12/31	人源蛋白原料	具体收货以订单为依据，2019年采购额为793.74万元
社旗县昶盛生物科技有限公司	2018/01/01-2020/12/31	人源蛋白原料	具体收货以订单为依据，2019年采购额为707.52万元
东台宏勤生物科技有限公司	2018/01/01-2020/12/31	人源蛋白原料	具体收货以订单为依据，2019年采购额为618.44万元
苏州菩罗莛生物科技有限公司	2018/01/01-2020/12/31	人源蛋白原料	具体收货以订单为依据，2019年采购额为612.99万元
淮安市成信新星生物科技有限公司	2018/01/01-2020/12/31	人源蛋白原料	具体收货以订单为依据，2019年采购额为510.79万元

2、委托研发合同/外购技术合同

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外购技术合同如下：

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 年采购金额为 248.86 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 年采购额为 100.00 万元
中国药科大学	2019/10/20-2023/10/19	AD010 临床前药效学和药代动力学研究	合同总金额 500 万元；2019 年采购额为 100 万元

盐酸二甲双胍属于口服降糖药中的大品种，根据咸达公开数据，其样本医院销售数据在 2018 年即达到 16.75 亿元，2019 年预计将达到 20 亿元。盐酸二甲双胍普通片患者服药的依从性较差；而缓释片一天服用一片，更为方便，提高了依从性，其临床应用效果远优于普通片。2015 年前后国内启动口服化学仿制药一致性评价，已上市盐酸二甲双胍缓释片品种需开展相关研究和评价工作。事实上，开展盐酸二甲双胍缓释片仿制药一致性评价与新申请仿制盐酸二甲双胍缓释片，从研发的成本、时间投入到审评时间均十分相似。基于以上原因，艾迪药业决定外购盐酸二甲双胍缓释片技术，并开展后续研究及相关注册申报工作。

（四）借款授信合同

1、授信合同

截至报告期末，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	授信人	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
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

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

截至报告期末，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 (%)
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
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。

六、发行人与相关股东的对赌协议或者估值调整约定情况

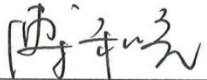
截至 2019 年 12 月 3 日，发行人和相关股东之间对赌协议或估值调整机制的约定已经终止，不存在任何相关安排。

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

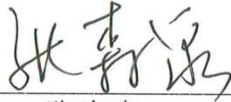

施祖琪


史云中


周 明


王广基

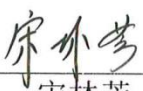

魏于全

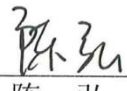

张森泉


张长清

监事：


罗少时

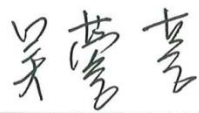

宋林芳


陈 弘

非董事高级管理人员：


马 赛


王 军


吴蓉蓉


王广蓉

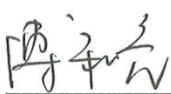
江苏艾迪药业股份有限公司

2020年7月13日



二、发行人控股股东、实际控制人声明

本公司或本人承诺本招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任

实际控制人：  

傅和亮

Jindi Wu



2020 年 7 月 13 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 高元
季李华 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

华泰联合证券有限责任公司
2020年7月13日

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）：

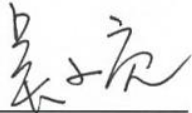
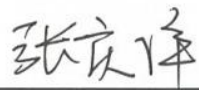

江禹

华泰联合证券有限责任公司



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

律师事务所负责人： 
吴小亮

上海澄明则正律师事务所

2020年7月13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：  
支彩琴 戴正文

会计师事务所负责人：  
肖厚发

容诚会计师事务所（特殊普通合伙）



2020年7月13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

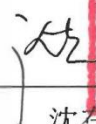
厦门市大学资产评估土地房地产估价有限责任公司



2020年 7 月 13 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)



离职证明

戴正文原为致同会计师事务所（特殊普通合伙）员工，系江苏艾迪药业股份有限公司《验资报告》（致同验字（2019）第 320ZA0002 号）签字注册会计师，目前上述员工已经离职。

特此证明

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）



2020年7月13日

第十三节 附 件

- （一）发行保荐书；
- （二）法律意见书及律师工作报告；
- （三）财务报告及审计报告；
- （四）公司章程（草案）；
- （五）内部控制鉴证报告；
- （六）经注册会计师鉴证的非经常性损益明细表；
- （七）发行人审计报告基准日至招股说明书签署日之间的相关财务报表及审阅报告；
- （八）中国证监会同意发行人本次公开发行注册的文件；
- （九）其他与本次发行有关的重要文件。