

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

**江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司**

**Sinopep-Allsino Bio-Pharmaceutical Co.,Ltd.**

**(连云港经济技术开发区临浦路 28 号)**



**首次公开发行股票并在科创板上市**

**招股说明书**

**(上会稿)**

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

**保荐人（主承销商）**



**(南京市江东中路 389 号)**

## 声明

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

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

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

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

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

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

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

## 本次发行概况

发行股票类型	人民币普通股（A股）
发行股数	不超过 5,329.595 万股，不低于发行后总股本的 25%，本次发行股份全部为公开发行新股，不涉及公司股东公开发售股份
每股面值	人民币 1.00 元
每股发行价格	人民币【】元
预计发行日期	【】年【】月【】日
拟上市的交易所和板块	上海证券交易所科创板
发行后总股本	不超过 21,318.38 万股
保荐人（主承销商）	南京证券股份有限公司
招股说明书签署日期	【】年【】月【】日

## 重大事项提示

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

### 一、报告期内公司以 CDMO 业务为主，自主选择产品业务规模较小

报告期，公司主营业务包括定制类产品业务和自主选择产品业务，其中定制类产品业务包括 CDMO 业务、CMO 业务和技术服务与转让业务，CDMO 业务是报告期内公司的主要收入来源，2017 年至 2020 年 1-6 月收入分别为 21,074.40 万元、21,983.89 万元、22,780.60 万元、14,051.16 万元，占公司主营业务收入的比重分别为 92.48%、86.35%、61.44% 和 65.23%。报告期各期，公司自主选择产品业务收入分别为 1,577.82 万元、1,886.90 万元、7,736.50 万元和 6,236.72 万元，占公司主营业务收入的比重分别为 6.92%、7.41%、20.87% 和 28.96%，业务规模和占比较小。公司 CDMO 业务主要由并购的子公司澳赛诺实施，其是公司报告期业绩贡献的主要来源。2017 年至 2020 年 1-6 月，公司合并报表净利润分别为 4,192.93 万元、4,468.12 万元、4,480.59 万元和 4,512.90 万元，其中澳赛诺实现净利润分别为 8,874.77 万元、8,191.16 万元、8,109.54 万元和 5,501.36 万元；母公司主要从事自主选择产品业务，在扣除澳赛诺分红形成的投资收益后母公司的净利润分别为-3,241.56 万元、-1,775.41 万元、1,014.38 万元和 745.17 万元，处于亏损或微利状态。

### 二、自主选择产品制剂收入贡献较小，公司自主选择的仿制药制剂产品尚未通过一致性评价

2017 年至 2019 年，公司自主选择产品仅有原料药和中间体实现销售，2019 年 11 月，公司取得了注射用胸腺法新的药品注册批件，是公司自主研发并取得注册批件的首个制剂品种，2020 年 1-6 月公司制剂产品实现销售收入 711.48 万元，占当期主营业务收入的比重仅为 3.30%，收入贡献较小。注射用胸腺法新是公司报告期唯一实现销售的制剂品种，截至本招股说明书签署日，该仿制药制剂尚未通过一致性评价，其一致性评价申请正在 CDE 审评。除注射用胸腺法新外，公司于 2020 年 9 月底取得了苯甲酸阿格列汀片的注册批件（化学药品 4



类），该品种是 2016 年化学药品新注册分类实施后申报和审批的品种，其取得注册批件视同通过一致性评价，目前公司正在进行前期市场推广工作，但尚未实现销售。

### **三、CDMO 业务客户集中度较高，受下游客户新药研发进度影响较大**

公司 CDMO 业务客户集中度较高，2017 年至 2020 年 1-6 月，公司 CDMO 业务对前五大客户的销售收入分别为 18,671.18 万元、19,262.07 万元、18,346.21 万元和 13,518.02 万元，占公司主营业务收入的比重分别为 81.93%、75.66%、49.48%和 62.76%，如果未来公司主要客户出现流失，将对公司 CDMO 业务收入产生较大不利影响。

公司 CDMO 业务的主要产品为高级医药中间体，是下游创新药生产的重要原料，受下游客户新药研发进度和商业化情况的影响较大。如果下游创新药的研发进度不如预期、研发失败或者未能获批上市，获批上市后销售状况不佳，创新药企开发了其他供应商并主要向其他供应商进行采购等，都将对公司 CDMO 业务的经营业绩带来不利影响。

### **四、公司境外收入占比较高，存在贸易摩擦、汇率波动风险**

2017 年至 2020 年 1-6 月，公司主营业务收入中的境外收入分别为 10,774.19 万元、10,569.52 万元、19,059.23 万元和 13,380.58 万元，占当期主营业务收入的比重分别为 47.28%、41.52%、51.40%和 62.12%，占比较高。

公司境外收入主要以美元等外币定价和结算，人民币兑美元等外币的汇率波动可能导致公司产生汇兑损失，报告期各期公司的汇兑收益分别为-45.65 万元、82.22 万元、163.92 万元和 0.001 万元，公司面临汇率波动风险。公司境外收入主要来自美国，报告期各期公司主营业务收入中对美国客户的收入占境外收入的比重分别为 96.88%、72.47%、62.08%和 69.09%，目前中美贸易摩擦未对公司产品的出口销售造成直接影响，未来，如果国际贸易摩擦进一步升级、公司出口产品被加征关税或被采取其他贸易限制措施，可能影响公司产品的出口销售，进而可能影响公司的盈利能力。

## 五、特别风险提示

公司提醒投资者特别关注“风险因素”中的下列风险，并认真阅读本招股说明书“第四节风险因素”中的全部内容。

### （一）研发失败风险

公司是一家聚焦多肽药物及小分子化药进行自主研发与定制研发生产相结合的生物医药企业。药品（包括原料药及制剂）的研发具有技术难度大、研发周期长、前期投入高、审批周期不确定等特点，从研究开发到商业化的各个环节均面临一定研发风险，如关键技术难点无法突破、临床研究失败、无法通过监管部门的审评审批等，如果公司的药品未能开发成功，将对公司的盈利能力造成较大不利影响。在 CDMO 业务中，公司需为客户所需的各种复杂高难度化合物进行合成路线的设计、工艺优化、中试放大、质量标准等方面的研究，对公司的研发实力、技术体系和研发经验要求较高，公司存在研发失败、研发成果无法满足客户需求或不具备市场竞争力的风险，这将影响公司 CDMO 业务的经营业绩。

### （二）行业政策变化的风险

医药行业是受国家严格监管的行业，当前，我国医疗体制改革不断深化，相关政策法规体系正在逐步制订和不断完善。国家相关行业政策的出台或调整将对医药行业的市场供求关系、经营模式、企业的产品选择和商业化策略、产品价格等产生深远影响。如果公司未来不能采取有效措施应对医药行业政策的重大变化，不能持续保持市场竞争力，公司的盈利能力可能受到不利影响。

### （三）业绩波动风险

公司主营业务包括定制类产品业务和自主选择产品业务。对于自主开发的制剂，截至本招股说明书签署日，除注射用胸腺法新、苯甲酸阿格列汀片外，公司其他自主研发的制剂品种尚未取得注册批件，其能否以及何时能够取得注册批件存在一定不确定性，取得注册批件后，公司制剂产品的销售收入还受公司产品面临的市场竞争格局、公司的商业化推广情况等多种因素影响，具有一定不确定性。对于自主开发的原料药，下游制剂厂商对原料药的采购需求分为研发阶段和商业化销售阶段，其中研发阶段通常需要经过样品评估和质量确

认、小试、中试、验证批等阶段，相应对原料药产生阶段性的、量级不断放大的采购需求；在制剂产品完成验证批生产并获得上市许可前，制剂厂商对原料药的采购需求较少；在制剂产品获得上市许可并进入商业化销售阶段后，其对原料药的采购需求随其制剂产品的销售而逐步释放，并进入连续稳定阶段。报告期，公司部分原料药关联的下游制剂已经获得上市许可，但获批时间还相对较短，部分原料药关联的下游制剂尚处于研发或注册申报阶段，导致公司原料药的销售规模还相对较小，因此，公司原料药销售收入受客户制剂的研发及注册申报进程，以及获批上市后的商业化推广情况等因素影响，具有一定波动性。对于CDMO业务而言，公司单个CDMO品种的销售收入受下游创新药的研发进度、研发结果以及获批上市后的销售规模、其他供应商的竞争情况等多种因素影响，存在不确定性。

总体而言，如果公司自主研发的制剂、引用公司原料药的制剂以及公司CDMO业务服务的下游创新药的研发进度、研发结果、注册申报进程、商业化推广情况不如预期，公司将存在业绩波动的风险。

## 六、财务报告审计截止日后主要财务信息及经营情况

公司财务报表审计截止日为2020年6月30日。中天运会计师事务所（特殊普通合伙）对公司2020年9月30日的合并及母公司资产负债表，2020年1-9月的合并及母公司利润表，2020年1-9月的合并及母公司现金流量表进行了审阅，并出具了中天运[2020]阅字第90027号《审阅报告》。

财务报告审计截止日至本招股说明书签署日，公司所处行业的市场环境等未发生重大变化，公司经营状况正常，业务经营模式、主要原材料采购情况、主要产品的销售情况、产品结构、研发投入、税收政策以及其他可能影响投资者判断的重大事项等均未发生重大变化。

截至2020年9月30日，公司资产总额、负债总额及净资产情况如下：

单位：万元

项目	2020年9月30日	2019年12月31日	变动幅度
资产总额	134,638.43	124,451.19	8.19%
负债总额	42,325.20	40,553.63	4.37%
股东权益	92,313.23	83,897.56	10.03%

2020年9月30日，公司股东权益金额较2019年末增长较多主要系本期归属于母公司所有者的净利润增加所致。

2020年1-9月，公司经营业绩情况如下：

单位：万元

项目	2020年1-9月	2019年1-9月	变动幅度
营业收入	37,472.68	27,135.85	38.09%
净利润	7,888.81	3,483.40	126.47%
归属于母公司所有者的净利润	8,389.35	3,845.40	118.17%
扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润	5,765.42	3,201.53	80.08%

2020年1-9月，公司收入及利润较去年同期增长较多主要系2020年公司澳赛诺新生产基地开始投产使用，有效的解决了公司CDMO业务前期产能不足的问题，公司CDMO业务产能较2019年大幅提升，收入及利润也随之大幅提升所致。

2020年1-9月，公司非经常性损益金额较去年同期增长较多主要系计入当期损益的政府补助金额增加所致。

2020年度，公司预计营业收入约为54,036.00万元至56,737.00万元，较去年同期增长约45.44%至52.71%；预计归属于母公司所有者的净利润约为11,358.00万元至11,910.00万元，较去年同期增长约为133.65%至145.01%；预计扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润约为8,025.00万元至8,577.00万元，较去年同期增长约为88.47%至101.43%。2020年度，公司预计经营业绩较2019年度增长较多主要系由于公司澳赛诺新生产基地开始投产使用，公司CDMO业务收入及利润贡献较2019年度大幅增加所致。上述2020年业绩预计情况为公司初步测算数据，未经会计师审计或审阅，且不构成盈利预测。

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

## 目录

声明.....	2
本次发行概况 .....	3
重大事项提示 .....	4
一、报告期内公司以 CDMO 业务为主，自主选择产品业务规模较小.....	4
二、自主选择产品制剂收入贡献较小，公司自主选择的仿制药制剂产品尚未通过一致性评价.....	4
三、CDMO 业务客户集中度较高，受下游客户新药研发进度影响较大.....	5
四、公司境外收入占比较高，存在贸易摩擦、汇率波动风险.....	5
五、特别风险提示.....	6
六、财务报告审计截止日后主要财务信息及经营情况.....	7
目录.....	9
第一节 释义 .....	13
第二节 概览 .....	19
一、发行人及本次发行的中介机构基本情况.....	19
二、本次发行概况.....	19
三、发行人报告期的主要财务数据和财务指标.....	20
四、发行人主营业务经营情况.....	21
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.....	22
六、发行人选择的具体上市标准.....	24
七、发行人公司治理特殊安排.....	25
八、募集资金用途.....	26
第三节 本次发行概况 .....	27
一、本次发行的基本情况.....	27
二、本次发行的相关当事人.....	28
三、发行人与有关中介机构的股权关系或其他权益关系.....	29
四、有关发行上市的重要日期.....	29
第四节 风险因素 .....	30

一、技术风险.....	30
二、经营风险.....	31
三、内控风险.....	36
四、财务风险.....	36
五、法律风险.....	39
六、募集资金投资项目风险.....	40
七、发行失败风险.....	41
<b>第五节 发行人基本情况 .....</b>	<b>42</b>
一、发行人基本情况.....	42
二、发行人设立情况和报告期内的股本和股东变化情况.....	42
三、发行人报告期内重大资产重组情况.....	60
四、发行人在其他证券市场的上市/挂牌情况 .....	70
五、发行人股权结构及组织结构图.....	70
六、发行人控股子公司、参股公司、分公司情况.....	72
七、持有发行人 5%以上股份的主要股东及实际控制人的基本情况 .....	75
八、发行人股本情况.....	86
九、公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员情况.....	100
十、发行人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.....	123
十一、发行人员工情况.....	130
<b>第六节 业务和技术 .....</b>	<b>134</b>
一、发行人主营业务、主要产品及设立以来的变化情况.....	134
二、公司所处行业基本情况.....	162
三、公司的销售情况和主要客户 .....	223
四、公司的采购情况和主要供应商.....	240
五、对主营业务有重大影响的主要固定资产和无形资产.....	247
六、主要经营资质.....	254
七、发行人核心技术和研发创新情况.....	258
<b>第七节 公司治理与独立性 .....</b>	<b>298</b>
一、公司治理.....	298
二、发行人内部控制情况.....	300

三、发行人报告期内违法违规及受处罚情况.....	301
四、发行人报告期内资金占用和对外担保情况.....	302
五、发行人直接面向市场独立持续经营的能力.....	302
六、同业竞争.....	304
七、关联方及关联交易.....	307
<b>第八节 财务会计信息与管理层分析 .....</b>	<b>330</b>
一、审计意见及关键审计事项.....	330
二、公司盈利能力或财务状况的影响因素分析.....	331
三、财务报表.....	332
四、财务报表分部信息.....	344
五、财务报表的编制基础.....	345
六、合并财务报表范围及变化.....	345
七、主要会计政策和会计估计.....	346
八、主要税收政策、缴纳的主要税种及其法定税率.....	386
九、非经常性损益情况.....	388
十、发行人报告期内的主要财务指标.....	389
十一、经营成果分析.....	391
十二、资产质量分析.....	445
十三、偿债能力、流动性及持续经营能力分析.....	477
十四、重大投资、资本性支出、重大资产业务重组或股权收购合并等事项 .....	492
十五、资产负债表日后事项、承诺或有事项及其他重要事项.....	493
十六、盈利预测.....	495
十七、财务报告审计截止日后主要财务信息及经营状况.....	495
<b>第九节 募集资金运用与未来发展规划 .....</b>	<b>499</b>
一、募集资金运用概况.....	499
二、募集资金使用情况.....	500
三、未来发展规划.....	521
<b>第十节 投资者保护 .....</b>	<b>528</b>

一、投资者关系的主要安排.....	528
二、股利分配情况.....	530
三、本次发行完成前滚存利润的分配情况.....	534
四、股东投票机制的建立情况.....	534
五、发行人是否存在特别表决权股份、协议控制架构或类似特殊安排情况 .....	535
六、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、未能 履行承诺的约束措施以及已触发履行条件的承诺事项的履行情况.....	535
<b>第十一节 其他重要事项 .....</b>	<b>561</b>
一、重大合同情况.....	561
二、对外担保情况.....	564
三、诉讼、仲裁及行政处罚事项.....	564
<b>第十二节有关声明 .....</b>	<b>566</b>
一、发行人全体董事、监事、高级管理人员声明.....	566
二、发行人控股股东、实际控制人声明.....	567
三、保荐人（主承销商）声明.....	568
四、发行人律师声明.....	570
五、承担审计业务的会计师事务所声明.....	571
六、承担评估业务的资产评估机构声明.....	572
七、承担验资业务的机构声明.....	573
<b>第十三节 备查文件 .....</b>	<b>576</b>
一、备查文件.....	576
二、查阅地点和时间.....	576



## 第一节 释义

在本招股说明书中，除非文中另有所指，下列词语或简称具有如下特定含义：

普通名词释义		
诺泰生物、发行人、公司、本公司、股份公司	指	江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司（曾用名江苏诺泰生物制药股份有限公司）
本次发行	指	江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司首次公开发行股票
本招股说明书	指	江苏诺泰澳赛诺生物制药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
诺泰有限	指	江苏诺泰制药有限公司，曾用名“江苏诺泰制药技术有限公司”，系发行人前身
诺泰投资	指	连云港诺泰投资管理合伙企业（有限合伙）
恒德控股	指	恒德控股集团有限公司
中毅集团	指	中毅集团有限公司
澳赛诺	指	杭州澳赛诺生物科技有限公司
新博思	指	杭州新博思生物医药有限公司
医药技术公司	指	杭州诺泰澳赛诺医药技术开发有限公司
浙江诺泰	指	浙江诺泰生物药业有限公司
杭州诺通	指	杭州诺通生物科技有限公司
诺通管理	指	连云港诺通企业资产管理合伙企业（有限合伙）
五星生物	指	建德市五星生物科技有限公司
伏隆贸易	指	杭州伏隆贸易有限公司
鹏亨贸易	指	杭州鹏亨贸易有限公司
宇信管理	指	建德市宇信企业管理有限公司
睿信管理	指	建德市睿信企业管理有限公司
上将管理	指	建德市上将企业管理有限公司
睿哲管理	指	建德市睿哲企业管理有限公司
诺德管理	指	建德市诺德企业管理有限公司
睿丹香港	指	睿丹（香港）贸易有限公司
诺畅香港	指	诺畅（香港）贸易有限公司
芳杰化工	指	杭州芳杰化工有限公司
诚意管理	指	建德市诚意企业管理有限公司
柏科化学	指	上海柏科日用化学有限公司
诺澳管理	指	建德市诺澳企业管理合伙企业（有限合伙）

泰澳管理	指	建德市泰澳企业管理合伙企业（有限合伙）
蓝天投资	指	南京蓝天投资有限公司
翰宇药业	指	深圳翰宇药业股份有限公司（股票代码：300199.SZ）
普利制药	指	海南普利制药股份有限公司（股票代码：300630.SZ）
双成药业	指	海南双成药业股份有限公司（股票代码：002693.SZ）
中肽生化	指	中肽生化有限公司
圣诺生物	指	成都圣诺生物科技股份有限公司
北京洲际	指	北京洲际新泽医药科技有限公司
凯莱英	指	凯莱英医药集团（天津）股份有限公司（股票代码：002821.SZ）
博腾股份	指	重庆博腾制药科技股份有限公司（股票代码：300363.SZ）
美国因赛特（Incyte）	指	Incyte Corporation（NASDAQ:INCY.O），公司客户，全球第15大生物技术公司（按2019年10月30日市值排名，来自于生物技术网站GEN发布的2019年全球25大生物技术公司排行，下同）
美国吉利德（Gilead）	指	Gilead Sciences，公司客户，包括Gilead Alberta Ulc、Gilead Sciences Inc和Gilead Sciences Ireland Uc，全球第4大生物技术公司，2019年全球制药企业排行榜第10位（按2018年营业收入排名，来自于PharmExec美国制药经理人杂志发布的2019年全球制药企业TOP50榜单，下同）
德国勃林格殷格翰（Boehringer Ingelheim）	指	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co.KG，公司客户，2019年全球制药企业排行榜第19位
美国福泰制药（Vertex）	指	Vertex Pharmaceuticals Inc.，公司客户，全球第9大生物技术公司，2019年全球制药企业排行榜第43位
美国艾姆派克（AMPAC）	指	Ampac Fine Chemicals Llc，公司客户
美国辉瑞（Pfizer）	指	Pfizer Inc，公司客户包括Pfizer Asia Pacific Pte Ltd、Pfizer Inc，2019年全球制药企业排行榜第1位
前沿生物	指	前沿生物药业（南京）股份有限公司，公司客户
韩国大熊制药（Daewoong）	指	Daewoong Pharmaceutical Co.,Ltd，公司客户，韩国最大的处方药制造商
克罗地亚普利瓦（PLIVA）	指	Pliva Croatia Ltd，公司客户，Teva Pharmaceutical Industries Limited（以色列梯瓦制药，全球最大的仿制药企业）的子公司
以色列梯瓦制药（Teva）	指	Teva Pharmaceutical Industries Limited，公司客户，全球最大的仿制药企业，公司对该公司及其子公司克罗地亚普利瓦（PLIVA）进行销售
印度雷迪博士实验室（Dr.Reddy）		Dr. Reddy's Laboratories，公司客户，印度最大的仿制药公司之一
印度太阳制药（Sun）	指	Sun Pharmaceutical Industries Limited，公司客户，印度第一大制药公司
印度卢平制药（Lupin）	指	Lupin Limited，公司客户，印度第三大制药公司
印度西普拉（Cipla）	指	Cipla Limited，公司客户，印度第四大制药公司（按2018财年营业收入排名，来自于Market Research Reports, Inc.发布的印度制药企业TOP15榜单，下同）
印度卡迪拉（Cadila）	指	Cadila Healthcare Limited，公司客户，印度第六大制药公司
印度必奥康（Biocon）	指	Biocon Limited，公司客户，印度第十一大制药公司

硕腾（Zoetis）	指	全球最大的宠物和家畜用药品和疫苗制造商，是辉瑞公司的上市子公司，2019年销售额达63亿美元
Business Insights	指	一家针对医药和化工等行业的独立市场调查与战略研究公司
Frost&Sullivan	指	弗若斯特沙利文咨询公司，成立于1961年，全球最大的企业增长咨询公司之一，提供市场投融资及战略与管理咨询服务
Evaluate Pharma	指	一家针对医药及生物技术行业的市场研究机构
GlobalData	指	一家数据分析和咨询公司
IQVIA	指	艾昆纬，全球最大的专注生命科学和医疗健康领域的咨询公司之一，是全球领先的信息、创新技术和研发外包服务企业，致力于通过使用数据和科学，帮助医疗健康行业客户为患者提供更好的解决方案
TuftsCSDD	指	The Tufts Center for the Study of Drug Development, 塔夫茨药物发展研究中心，是位于波士顿塔夫茨大学医学院的独立、非营利性学术研究中心
米内网	指	原名中国医药经济信息网，由国家食品药品监督管理总局南方医药经济研究所（南方所）主办
中国公立医疗机构	指	在米内网的统计数据中，指中国城市公立医院、县级公立医院、城市社区中心及乡镇卫生院
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
国家卫生计生委	指	国家卫生和计划生育委员会
国家发改委	指	国家发展和改革委员会
人社部	指	国家人力资源和社会保障部
工信部	指	国家工业和信息化部
国家医保局	指	国家医疗保障局
国家药监局	指	国家药品监督管理局，曾用名包括国家食品药品监督管理总局（CFDA）、国家食品药品监督管理局（SFDA）
保荐机构（主承销商）、保荐人、南京证券	指	南京证券股份有限公司
发行人律师	指	国浩律师（杭州）事务所
发行人会计师	指	中天运会计师事务所（特殊普通合伙）
评估机构	指	江苏华信资产评估有限公司
《公司法》	指	《中华人民共和国公司法》
《证券法》	指	《中华人民共和国证券法》
《公司章程》	指	《江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司章程》
企业会计准则	指	财政部于2006年2月颁布的《企业会计准则——基本准则》和38项具体准则
报告期、最近三年一期	指	2017年度、2018年度、2019年度和2020年1-6月
报告期各期末	指	2017年12月31日、2018年12月31日、2019年12月31日和2020年6月30日
股票、A股	指	发行人公开发行的面值为1元的人民币普通股

元/万元/亿元	指	人民币元/万元/亿元
<b>专业名词释义</b>		
CRO	指	Contract Research Organization, 简称 CRO, 医药合同研究企业, 主要为制药公司和生物技术公司提供药物发现、临床前研究、临床试验等服务的机构
CDMO/CMO	指	Contract Development and Manufacturing Organization, 简称 CDMO, 医药定制研发生产企业; Custom Manufacturing Organization, 简称 CMO, 医药定制生产企业, 主要为跨国制药企业及生物技术公司提供临床新药工艺开发和制备, 以及已上市药物工艺优化和规模化生产服务的机构
CSO	指	Contract Sales Organization, 简称 CSO, 主要为跨国制药公司和生物制药公司提供品牌塑造、市场推广、病人教育、公共关系、销售管理等合同销售服务
CDE	指	Centre for Drug Evaluation, 国家药品监督管理局药品审评中心, 是国家药品监督管理局直属负责药物临床试验、药品上市许可申请的受理和技术审评、负责仿制药质量和疗效一致性评价的技术审评等的单位
FDA	指	Food and Drug Administration, 美国食品药品监督管理局的英文简称, 负责对美国生产和进口的药品、食品、生物制药、化妆品、兽药、医疗器械以及诊断用品等产品的安全检验和认可
EMA	指	The European Medicines Agency, 欧洲药品管理局
CDE 原辅包登记平台/CDE 登记	指	国家药品监督管理局药品审评中心设立的原料药、药用辅料和药包材登记信息公示平台
DMF	指	Drug Master File, 药物主文件(持有者为谨慎起见而准备的保密资料, 可以包括一个或多个个人用药物在制备、加工、包装和贮存过程中所涉及的设备、生产过程或物品。只有在 DMF 持有者或授权代表以授权书的形式授权给 FDA, FDA 在审查研究性新药申请、新药申请和简明新药申请时才能参考其内容)
GMP	指	Good Manufacturing Practice, 药品生产质量管理规范, 是药品生产和质量管理的基本准则。中国目前执行的是 GMP 标准
cGMP	指	current Good Manufacturing Practice, 动态药品生产质量管理规范, 是欧美和日本等国家地区执行的 GMP 规范, 系对药物生产过程实施的一系列质量与卫生安全的管理措施, 涵盖从原料、人员、设施设备、生产过程到包装运输等药物生产全过程
GLP 资质	指	GLP 即 Good Laboratory Practice, 药物非临床研究质量管理规范, GLP 是就实验室实验研究从计划、实验、监督、记录到实验报告等一系列管理而制定的法规性文件, 涉及到实验室工作的可影响到结果和实验结果解释的所有方面。药物临床前安全性评价需要在国家认证的具有 GLP 资质的研究机构进行。
GCP	指	Good Clinical Practice, 药物临床试验质量管理规范, 是临床试验全过程的标准规定, 包括方案设计、组织实施、监查、稽查、记录、分析总结和报告。
EHS	指	Environment, Health and Safety, 环境、健康和安全的, 指健康、安全与环境保护一体化的管理
PCT	指	专利合作条约英文“Patent Cooperation Treaty”的缩写, 根据 PCT 提交一件国际专利申请, 申请人可以同时在全世界大多数国家寻求对其发明的保护
HPLC	指	High Performance Liquid Chromatography, 高效液相色谱法, 主要利用

		溶质在两相间分配系数，亲和力，吸附力或分子大小不同而引起的排阻作用的差别使不同溶质进行分离，达到对化合物的定量检测
LCMS	指	Liquid Chromatography Mass Spectrometry 高效液相色谱-质谱联用，将液相色谱法与质谱法结合起来，用于检测、分离与定性
创新药/新药/原研药	指	全球首次上市的药物
仿制药	指	仿制已上市原研药品的药品
1类新药	指	境内外均未上市的创新药
小分子化药/小分子化学药物	指	通常指分子量小于 1,000 道尔顿的有机化合物，部分文献也认为传统小分子化学药物的分子量一般不高于 500
多肽	指	由氨基酸之间通过脱水缩合形成肽键，多个氨基酸形成肽链的一类化合物，其连接方式与蛋白质相同，但多肽的分子量一般远小于蛋白质，且大于小分子
起始物料	指	起始物料是指药品注册文件中作为起点的原物料，一般来说有特定的化学特性和结构，并且以主要结构片段的形式被结合进医药中间体或原料药结构中。起始物料可能从一个或多个供应商处购得，或由生产厂家自制
医药中间体	指	原料药工艺步骤中产生的、必须经过进一步分子变化或精制才能成为原料药的一种物料，这种化工产品不需要药品的生产许可证，只要达到一定的级别，即可用于药品的合成
原料药/API	指	Active Pharmaceutical Ingredients，又称活性药物成份，由化学合成、植物提取或者生物技术所制备，但病人无法直接服用的物质，一般再经过添加辅料、加工，制成可直接使用的制剂
制剂	指	制剂是根据药典或药政管理部门批准的标准，为适应诊断、治疗或预防的需要而制成的药物应用形式的具体品种
药品注册	指	药品监督管理部门依据药品注册申请人的申请，依照法定程序，对拟上市销售药品的安全性、有效性、质量可控性等进行审查，并决定是否同意其申请的审批过程
药品注册批件/生产批件	指	国家药监局批准某药品生产企业能够生产该品种药品而发给的法定文件
法规市场	指	有较完备的法律法规、运作机制规范成熟的市场，如北美、欧盟、日本等
非法规市场	指	一些欠发达的国家和地区，其产业政策相对不完善，市场运作相对不规范，如非洲、南美、印度等
国家医保目录	指	《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》
临床前研究	指	药物进入临床研究之前所进行的，包括药物的合成工艺、提取方法、理化性质及纯度、剂型选择、处方筛选、制备工艺、检验方法、质量指标、稳定性、药理、毒理、动物药代动力学研究等
临床研究	指	任何在人体进行的药物系统性研究，以证实或揭示试验药物的作用、不良反应及/或试验药物的吸收、分布、代谢和排泄，目的是确定试验药物的疗效与安全性
I 期临床试验	指	初步的临床药理学及人体安全性评价试验。观察人体对于新药的耐受程度和药代动力学，为制定给药方案提供依据
II 期临床试验	指	治疗作用初步评价阶段，其目的是初步评价药物对目标适应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。此阶段的研究设计可以根据具体的研究目的，采用多种形式，包括随机盲法对照临床试验

III期临床试验	指	治疗作用确证阶段。其目的是进一步验证药物对目标适应症患者的治疗作用和安全性，评价利益与风险关系，最终为药物注册申请的审查提供充分的依据。试验一般应为具有足够样本量的随机盲法对照试验
IV 期临床试验/上市后研究	指	新药上市后应用研究阶段，其目的是考察在广泛使用条件下的药物的疗效和不良反应，评价在普通或者特殊人群中使用的获益与风险关系以及改进给药剂量等
商业化阶段	指	药物正式获批上市后的阶段
注射液	指	药物制成的供注入体内的无菌溶液（包括乳浊液和混悬液）以及供临用前配成溶液或混悬液的无菌粉末或浓溶液
冻干粉针	指	药物的一种制剂形式，是将药用成分（原料）及辅助成分（辅料），用溶媒（例如水）溶解后，配制成一定浓度的溶液，分装于安瓿或西林瓶等容器中，在无菌密闭环境中，低温下冻结，再通过降低环境气压，缓慢升高制品温度的方法使制品中的溶媒（例如水）升华，留下固体形态的疏松块状或粉末状药物而成的制剂
适应症	指	医学名词，又叫指征，指药物、手术等方法适合运用的范围、标准
半衰期	指	一般可称作生物半效期或者是生物半衰期，指血液中药物浓度或者是体内药物量减低到二分之一所花费的时间
头对头试验	指	直接比较研究，即以临床上已使用的治疗药物或治疗方法为对照的临床试验
靶点	指	即药物治疗针对的目标分子，通常在疾病的病理过程中扮演重要作用，药物通过结合该目标分子对疾病的发生发展产生干预治疗作用
靶向抗肿瘤药物	指	是指针对肿瘤中相对特异性的靶点进行干预从而抑制肿瘤的生长增殖的药物
抑制剂	指	使得作用靶点的生物学活性下降或消失的药物
激动剂	指	与受体结合后，可刺激受体增强生物学效应的药物
拮抗剂	指	与受体结合后，本身不引起生物学效应，但可以阻止激动剂与该受体的结合，从而抑制激动剂所产生效应的药物
受体	指	一类存在于细胞膜或细胞内的特殊蛋白质，能特异性识别并结合生物活性物质，进而激活和启动一系列生物效应
免疫原性	指	能引起免疫应答的性能，即抗原能刺激特定的免疫细胞，使免疫细胞活化、增殖、分化，最终产生免疫效应物质抗体和致敏淋巴细胞的特性
1 型糖尿病	指	原名胰岛素依赖型糖尿病，多发生在儿童和青少年，也可发生于各种年龄，特点是体内胰岛素产生量绝对不足，需要外源补充
2 型糖尿病	指	又名非胰岛素依赖型糖尿病，特点是人体自身能够产生胰岛素，但组织和细胞不能对其作出有效反应，使胰岛素的效果大打折扣。
收率	指	也称反应收率，一般用于化学及工业生产，是指在化学反应或相关的化学工业生产中，投入单位数量原料获得的实际生产的产品产量与理论计算的产品产量的比值。同样的一个化学反应在不同反应条件下会有不同的收率
纯化	指	利用被分离物和杂质之间性质差异，通过适宜的技术手段，将目的物从其他物质中分离出来的过程
三废	指	废气、废水、固体废弃物的总称

注：本招股说明书除特别说明外所有数值保留 2 位小数，若出现总数与各分项数值之和尾数不符的情况，均为四舍五入原因造成。

## 第二节 概览

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

### 一、发行人及本次发行的中介机构基本情况

(一) 发行人基本情况			
发行人名称	江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司	成立日期	2009年04月03日
注册资本	15,988.785 万元人民币	法定代表人	赵德毅
注册地址	连云港经济技术开发区临浦路 28 号	主要生产经营地址	连云港经济技术开发区临浦路 28 号
控股股东	赵德毅、赵德中	实际控制人	赵德毅、赵德中
行业分类	医药制造业	在其他交易场所（申请）挂牌或上市的情况	2016年1月21日，发行人在全国中小企业股份转让系统挂牌，证券简称为“诺泰生物”，证券代码为 835572
(二) 本次发行的有关中介机构			
保荐人	南京证券股份有限公司	主承销商	南京证券股份有限公司
发行人律师	国浩律师（杭州）事务所	其他承销机构	-
审计机构	中天运会计师事务所（特殊普通合伙）	评估机构	江苏华信资产评估有限公司

### 二、本次发行概况

(一) 本次发行的基本情况			
股票种类	人民币普通股（A 股）		
每股面值	人民币 1.00 元		
发行股数	不超过 5,329.595 万股	占发行后总股本比例	不低于发行后总股本的 25%
其中：发行新股数量	不超过 5,329.595 万股	占发行后总股本比例	不低于发行后总股本的 25%
股东公开发售股份数量	-	占发行后总股本比例	-
发行后总股本	不超过 21,318.38 万股		
每股发行价格	【】元		
发行市盈率	【】倍		
发行前每股净资产	5.54 元（按 2020 年 6 月 30 日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）	发行前每股收益	0.19 元（按照 2020 年 1-6 月扣除非经常性损益前后孰低的归属于母公司股东的净利润除以本次发行前总股本计算）

发行后每股净资产	【】元	发行后每股收益	【】元
发行市净率	【】倍（按照每股发行价格除以发行后每股净资产计算）		
发行方式	采用网下向询价对象配售和网上向符合资格的社会公众投资者定价发行相结合的方式，或中国证监会、上海证券交易所认可的其他发行方式		
发行对象	符合资格的询价对象和在上海证券交易所人民币普通股（A股）证券账户上开通科创板股票交易权限的符合资格的自然人、法人及其他机构（国家法律、行政法规、所适用的其他规范性文件及公司须遵守的其他监管要求所禁止者除外），中国证监会或上海证券交易所另有规定的，按照其规定处理		
承销方式	余额包销		
拟公开发售股份股东名称	-		
发行费用的分摊原则	-		
募集资金总额			
募集资金净额			
募集资金投资项目	杭州澳赛诺医药中间体建设项目		
	106 车间多肽原料药产品技改项目		
	多肽类药物及高端制剂研发中心项目		
	多肽类药物研发项目		
发行费用概算	【】万元		

（二）本次发行上市的重要日期

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

### 三、发行人报告期的主要财务数据和财务指标

项目	2020.6.30/ 2020年1-6月	2019.12.31/ 2019年度	2018.12.31/ 2018年度	2017.12.31/ 2017年度
资产总额（万元）	134,135.41	124,451.19	105,084.94	61,147.10
归属于母公司所有者权益（万元）	88,548.43	83,428.70	77,839.78	32,119.91
资产负债率（母公司）	21.28%	19.65%	19.21%	40.46%
营业收入（万元）	21,628.32	37,153.06	25,552.74	22,886.75
净利润（万元）	4,512.90	4,480.59	4,468.12	4,192.93
归属于母公司所有者净利润（万元）	4,838.64	4,861.05	4,390.84	4,192.93
扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润（万元）	3,112.19	4,258.02	2,417.48	4,054.37



项目	2020.6.30/ 2020年1-6月	2019.12.31/ 2019年度	2018.12.31/ 2018年度	2017.12.31/ 2017年度
基本每股收益（元）	0.30	0.30	0.32	0.37
稀释每股收益（元）	0.30	0.30	0.32	0.37
加权平均净资产收益率（%）	5.63	6.04	8.22	14.98
经营活动产生的现金流量净额（万元）	-1,671.02	4,613.59	9,605.74	1,111.01
现金分红（万元）	-	-	-	-
研发投入占营业收入的比例	12.18%	13.71%	16.26%	8.55%

#### 四、发行人主营业务经营情况

公司是一家聚焦多肽药物及小分子化药进行自主研发与定制研发生产相结合的生物医药企业。在高级医药中间体、原料药到制剂的各个领域，公司积极进行产品研发和业务拓展，逐步形成了以定制类产品及技术服务业务为主要收入来源、自主选择产品业务收入及占比快速增长的发展格局。

在定制类产品及技术服务方面，公司利用较强的研发与合成能力在艾滋病、肿瘤、关节炎等多个重大疾病领域，采用定制研发+定制生产的方式，每年为全球创新药企的 30 多个创新药研发项目提供高级医药中间体或原料药的定制研发生产服务（CDMO），解决其创新药品研发过程中的技术瓶颈、生产工艺路径优化及放大生产等难题，有效提高下游客户新药研发效率，降低其新药研发生产成本。公司这类业务客户包括美国因赛特（Incyte）、美国吉利德（Gilead）、德国勃林格殷格翰（Boehringer Ingelheim）、美国福泰制药（Vertex）、前沿生物等数十家国内外知名创新药企。

在自主选择产品方面，公司围绕糖尿病、心血管疾病、肿瘤等疾病治疗方向，以多肽药物为主、以小分子化药为辅，自主选择具有较高技术壁垒和良好市场前景的仿制药药品（包括原料药及制剂），积极组织研发、生产、注册申报和销售。公司自主研发产品已搭建了丰富的产品管线，完成了 17 种仿制药原料药及制剂的研发布局，产品管线涵盖利拉鲁肽、索玛鲁肽、苯甲酸阿格列汀、依替巴肽、醋酸兰瑞肽、磷酸奥司他韦、胸腺法新等知名品种。截至本招股说明书签署日，公司已取得药品注册批件 3 项，7 个原料药品种获得境内原料药登记，7 个原料药品种获得美国 FDA 药品 DMF 编号。公司自主开发的原料药已销往韩国大熊制药（Daewoong）、印度西普拉（Cipla）、印度卡迪拉（Cadila）、

以色列梯瓦制药（Teva）、印度雷迪博士实验室（Dr.Reddy）、普利制药、齐鲁制药等数十家国内外知名制药公司。除上述仿制药原料药及制剂产品外，公司也已在多肽类创新药领域积极进行研发布局，其中公司正在研发的一项 GLP-1 受体单靶点激动剂 1 类新药，目前处于临床前研究阶段。

## 五、发行人技术先进性、模式创新性、研发技术产业化情况以及未来发展战略

### （一）发行人技术先进性、研发技术产业化情况

经过多年研发创新，公司围绕高级医药中间体的工艺研究，原料药和制剂处方工艺研究、质量研究、稳定性研究等药学基础研究，靶点选择、化合物筛选与优化等新药发现研究，结合多肽药物与小分子化药的不同特点，解决了多肽药物及小分子化药研发及合成生产过程中的多项重要技术难题，建立了多肽规模化生产技术平台、手性药物技术平台、绿色工艺技术平台、制剂给药技术平台、多肽类新药研发技术平台等五大核心技术平台，通过与产业的深度融合，致力于为客户提供优质、高效、绿色、低成本的医药产品和服务。

首先，在小分子化药领域，凭借较强的研发实力和完备的技术体系，公司能够自主完成各种复杂高难度化合物的生产工艺研究，解决药品生产过程中的技术瓶颈、优化工艺路径，尤其是在手性药物技术和绿色工艺技术方面，公司掌握了一系列先进的核心技术。报告期，公司每年向艾滋病、肿瘤、心血管等多个重大疾病治疗领域，处于临床 I-III 期或商业化阶段的合计 30 余个新药研发项目提供高级医药中间体的定制研发生产服务，至今已累计服务 200 余个项目，有效保障了客户创新药的研发效率，对加快创新药研发上市进程、降低研发和生产成本发挥了重要作用。比如，公司快速响应美国吉利德的需求，在较短时间内创造性的设计了工艺路径，解决了其抗艾滋病新药 Biktarvy 关键中间体合成过程中长期存在而未能有效解决的氟原子脱落难题，有效保障了其后续的研发进程和商业化销售，Biktarvy 在 2018 年上市首年就实现了 11.8 亿美元的销售额、2019 年实现销售额 47.38 亿美元，全球知名数据分析公司 GlobalData 预测到 2025 年其全球销售额将达到 100 亿美元。公司 APC037、APC039 是美国因赛特（Incyte）创新药 Ruxolitinib 的高级医药中间体，公司支持 Ruxolitinib 的

研发及首次商业化生产，将其原先采用的难以规模化生产的碘化物前体改为溴化物，突破了商业化生产的技术瓶颈，2019年 Ruxolitinib 的全球销售额达 29 亿美元。

同时，小分子化药合成与制备领域的核心技术，也保证了公司自主选择的氟维司群、磷酸奥司他韦等高难度小分子化药的研发生产。氟维司群是国家卫健委办公厅等部门公布的第一批鼓励仿制的 33 个药品之一；磷酸奥司他韦是全球公认的最有效的防治流感的药物之一，常常出现供不应求的局面，国家卫健委曾专门发文要求做好奥司他韦制剂的供应保障工作。磷酸奥司他韦分子结构复杂，其质量研究需开发一个六元环里多达 3 个手性中心的 8 个手性异构体杂质对照品，合成难度极高，是行业公认的技术难题，基于公司的手性药物技术平台，公司成功开发了磷酸奥司他韦原料药及全部杂质对照品，有效保障了项目的顺利研发。

其次，在多肽药物领域，公司在糖尿病、心血管疾病、肿瘤等疾病治疗领域，自主开发了多个具有较高技术壁垒和良好市场前景的高端仿制药，并突破了长链多肽药物规模化大生产的技术瓶颈，建立了基于固液融合的多肽规模化生产技术平台，具备了侧链化学修饰多肽、长链修饰多肽数公斤级的大生产能力。目前，公司的原料药已支持国内外多家知名制剂公司的制剂研发或注册申报；制剂产品中注射用胸腺法新已取得注册批件，依替巴肽注射液正在国家药监局审评审批，其他多个品种也在有序研发过程中。未来，公司制剂产品陆续获批上市后，凭借公司较强的技术优势，将大幅降低药品成本，从而降低患者用药负担。此外，公司还为前沿生物的国家 1 类多肽创新药艾博韦泰提供原料药的定制生产服务（目前已完成工艺试生产批和验证批，并已在 CDE 原辅包登记平台登记），凭借较强的技术优势，公司将为其提供充足的原料药保障。

再次，利用基于精准高效的制剂给药技术平台，公司自主开发了多个技术壁垒相对较高，国内尚未有仿制药获批或获批家数相对较少的制剂品种，其中公司的注射用胸腺法新、苯甲酸阿格列汀片已取得注册批件，依替巴肽注射液正在国家药监局审评审批，利拉鲁肽注射液、磷酸奥司他韦胶囊等制剂品种也在有序研发过程中。此外，利用公司的核心技术，公司还能为客户提供以药学研究为主、兼顾注册申报服务的医药定制研发服务，近年来公司服务的项目包

括阿托伐他汀钙片项目、氨氯地平阿托伐他汀钙片项目、阿普思特原料药及制剂技术转让项目、诺氟沙星原料药药学研究项目等多个项目。

最后，利用多肽类新药研发技术平台，公司紧跟全球多肽创新药研发前沿，正积极布局多肽创新药的研发。

## （二）未来发展战略

未来，公司将坚持以多肽药物为主、兼顾小分子化药的研究和发展方向，以创新驱动发展，不断加大研发创新力度，围绕全球和我国的重大临床需求与技术进展，大力推进创新药和重磅仿制药的产品布局与拓展，同时不断提升公司在医药定制服务领域的市场地位，最终形成以多肽创新药为主体，以重磅仿制药和医药定制服务为两翼，具备全产业链研发及生产能力的国际一流综合型生物医药企业。

## 六、发行人选择的具体上市标准

### （一）发行人选择的上市标准情况

依据《上海证券交易所科创板股票发行上市审核规则》第二十二条、《上海证券交易所科创板股票上市规则》第 2.1.2 条的规定，发行人选择具体上市标准如下：

“（一）预计市值不低于人民币 10 亿元，最近两年净利润均为正且累计净利润不低于人民币 5,000 万元，或者预计市值不低于人民币 10 亿元，最近一年净利润为正且营业收入不低于人民币 1 亿元。”

根据公司历史增资价格和股份转让价格对应公司估值，以及可比上市公司的估值水平推算，公司预计市值不低于人民币 10 亿元；同时，发行人最近一年扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润为 4,258.02 万元且营业收入为 37,153.06 万元，符合最近一年净利润为正且营业收入不低于人民币 1 亿元的要求。

因此，发行人符合所选择上市标准的要求。

## （二）发行人符合《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定》 情况分析

### 1、公司符合行业领域要求

公司所属行业领域为生物医药。根据国家发改委《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》（2016年版），公司从事的业务属于“4.1 生物医药产业”，其中，公司的自主选择产品业务属于“化学药品与原料药制造”，公司的定制类产品及技术服务业务属于“生物医药服务”行业。根据国家统计局发布的《战略性新兴产业分类（2018）》，公司属于“4.1 生物医药产业”，具体属于“4.1.2 化学药品与原料药制造”及“4.1.5 生物医药相关服务”。根据《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017）以及《上市公司行业分类指引（2012 修订）》（证监会公告[2012]31号），公司所处行业为“医药制造业（C27）”。

### 2、公司符合科创属性指标要求

（1）2017年至2020年1-6月，公司的研发投入分别为1,956.76万元、4,153.89万元、5,091.90万元和2,634.66万元，营业收入分别为22,886.75万元、25,552.74万元、37,153.06万元、21,628.32万元，最近三年累计研发投入为11,202.55万元，累计营业收入为85,592.55万元，最近三年累计研发投入占最近三年累计营业收入的比例为13.09%，不低于5%，最近三年累计研发投入金额亦超过6,000万元。

（2）截至本招股说明书签署日，公司及子公司共拥有发明专利32项，其中报告期形成主营业务收入的发明专利15项。

（3）2017年至2020年1-6月，公司的营业收入分别为22,886.75万元、25,552.74万元、37,153.06万元、21,628.32万元，最近三年营业收入复合增长率为27.41%，不低于20%，最近一年营业收入金额亦不低于3亿元。

综上，公司符合《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定》的相关规定。

## 七、发行人公司治理特殊安排

截至本招股说明书签署日，公司治理结构方面不存在特殊安排事项。

## 八、募集资金用途

本次募集资金拟用于杭州澳赛诺医药中间体建设项目、106车间多肽原料药产品技改项目、多肽类药物及高端制剂研发中心项目、多肽类药物研发项目，其中杭州澳赛诺医药中间体建设项目由公司子公司澳赛诺负责实施，其他项目由发行人负责实施。具体情况如下：

单位：万元

序号	项目名称	投资总额	拟投入募集资金
1	杭州澳赛诺医药中间体建设项目	46,467.16	15,000.00
2	106车间多肽原料药产品技改项目	32,972.07	25,000.00
3	多肽类药物及高端制剂研发中心项目	15,930.35	10,000.00
4	多肽类药物研发项目	5,941.00	5,000.00
合计		<b>101,310.58</b>	<b>55,000.00</b>

若本次发行的实际募集资金量不能满足拟投资项目的资金需求，缺口部分由公司自筹资金解决。若募集资金满足上述项目投资后尚有剩余，则剩余资金将全部用于公司主营业务发展所需的营运资金。

本次募集资金到位前，公司将根据实际经营需要和项目的实际建设进度，以自筹资金对上述项目进行先期投入。募集资金到位后，公司将根据相关规定使用募集资金置换先期投入的资金。

募集资金项目的具体内容，详见本招股说明书“第九节募集资金运用与未来发展规划”。

### 第三节 本次发行概况

#### 一、本次发行的基本情况

股票种类	人民币普通股（A股）	
每股面值	人民币 1.00 元	
发行股数	不超过 5,329.595 万股	
其中：股东公开发售股份数量	0 股	
占发行后总股本比例	不低于发行后总股本的 25%	
每股发行价格	【】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、员工后续拟设立专项资产管理计划参与本次发行战略配售，获配的股票数量不超过本次发行股票数量的 10%	
保荐人相关子公司拟参与战略配售情况	保荐机构将安排子公司蓝天投资参与本次发行战略配售，具体按照上海证券交易所相关规定执行。保荐机构及其子公司蓝天投资后续将按要求进一步明确参与本次发行战略配售的具体方案，并按规定向上海证券交易所提交相关文件	
发行市盈率	【】倍	
发行前每股净资产	5.54 元（按 2020 年 6 月 30 日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	【】元	
发行市净率	【】倍（按照每股发行价格除以发行后每股净资产计算）	
发行方式	采用网下向询价对象配售和网上向符合资格的社会公众投资者定价发行相结合的方式，或中国证监会、上海证券交易所认可的其他发行方式	
发行对象	符合资格的询价对象和在上海证券交易所人民币普通股（A股）证券账户上开通科创板股票交易权限的符合资格的自然人、法人及其他机构（国家法律、行政法规、所适用的其他规范性文件及公司须遵守的其他监管要求所禁止者除外），中国证监会或上海证券交易所另有规定的，按照其规定处理	
承销方式	余额包销	
发行费用概算	承销保荐费用	【】万元
	审计费用	【】万元
	律师费用	【】万元
	信息披露费用	【】万元
	发行手续费用	【】万元

## 二、本次发行的相关当事人

### （一）保荐人（主承销商）：南京证券股份有限公司

法定代表人	李剑锋
住所	南京市江东中路 389 号
联系电话	025-83367888
传真	025-83367377
保荐代表人	肖爱东、崔传杨
项目协办人	孙丽丽
项目组其他成员	马平恺、季玉杰、庄天承、冯华忠、陈令轩、汪巍巍

### （二）律师事务所：国浩律师（杭州）事务所

负责人	颜华荣
住所	浙江省杭州市老复兴路白塔公园 B 区 15 号楼、2 号楼（国浩律师楼）
联系电话	0571-85775888
传真	0571-85775643
经办律师	项也、朱佳楠、宋慧清

### （三）会计师事务所：中天运会计师事务所（特殊普通合伙）

负责人	祝卫
住所	北京市西城区车公庄大街 9 号院 1 号楼 1 门 701-704
联系电话	025-83290101
传真	025-83290109
经办注册会计师	贾丽娜、陈晓龙、程晓曼

### （四）资产评估机构：江苏华信资产评估有限公司

法定代表人	胡兵
住所	南京市鼓楼区云南路 31-1 号 22 层
联系电话	025-83235012
传真	025-84410423
经办评估师	张玮、仲从飞



**（五）股票登记机构：中国证券登记结算有限责任公司上海分公司**

住所	上海市浦东新区陆家嘴东路 166 号中国保险大厦 3 层
联系电话	021-68870587
传真	021-68870067

**（六）收款银行**

户名	南京证券股份有限公司
开户行	招商银行南京雨润大街支行
账号	02590001731051

**三、发行人与有关中介机构的股权关系或其他权益关系**

截至本招股说明书签署日，南京东南巨石价值成长股权投资基金（有限合伙）持有发行人 2.3141% 的股份，公司的保荐人（主承销商）南京证券股份有限公司之子公司南京巨石创业投资有限公司为南京东南巨石价值成长股权投资基金（有限合伙）的执行事务合伙人。除此之外，发行人与本次发行有关的中介机构之间不存在直接或间接的股权关系或其他权益关系，各中介机构负责人、高级管理人员及经办人员未持有公司股份，与公司也不存在其他权益关系。

**四、有关发行上市的重要日期**

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

## 第四节 风险因素

投资者在评价发行人此次发售的股票时，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。下述各项风险根据重要性原则或可能影响投资决策的程度大小排序，但该排序并不表示风险因素会依次发生。

### 一、技术风险

#### （一）研发失败风险

公司是一家聚焦多肽药物及小分子化药进行自主研发与定制研发生产相结合的生物医药企业。药品（包括原料药及制剂）的研发具有技术难度大、研发周期长、前期投入高、审批周期不确定等特点，从研究开发到商业化的各个环节均面临一定研发风险，如关键技术难点无法突破、临床研究失败、无法通过监管部门的审评审批等，如果公司的药品未能开发成功，将对公司的盈利能力造成较大不利影响。在 CDMO 业务中，公司需为客户所需的各种复杂高难度化合物进行合成路线的设计、工艺优化、中试放大、质量标准等方面的研究，对公司的研发实力、技术体系和研发经验要求较高，公司存在研发失败、研发成果无法满足客户需求或不具备市场竞争力的风险，这将影响公司 CDMO 业务的经营业绩。

#### （二）技术和产品被替代的风险

药品的研发及商业化竞争十分激烈，且可能受到快速及重大的技术变革的影响。目前，公司围绕糖尿病、心血管疾病及肿瘤疾病等治疗领域，自主选择并布局了利拉鲁肽、索玛鲁肽、苯甲酸阿格列汀、依替巴肽、醋酸兰瑞肽、磷酸奥司他韦、胸腺法新等高端仿制药，而全球众多的医药企业在上述治疗领域不断进行新药研发，部分医药企业可能会开发出在疗效和安全性等方面显著优于现有治疗方案的创新药物，上述药物的获批上市可能对现有上市药品或其他不具备同样竞争优势的在研药品造成重大冲击。未来，如果公司从事的治疗领域出现突破性进展，或诞生更具竞争优势的创新药物，可能使公司重点布局的药品丧失竞争优势，对公司的市场竞争力造成不利影响。

### （三）新药研发风险

创新药的研发是一项精密的系统工程，包括选题调研、药物筛选和发现、药学研究、临床前研究、临床研究、小试和中试、药品审批与上市等阶段，技术难度大，研发周期长，前期投入高，审批周期不确定，能否研发成功并顺利实现商业化存在较大不确定性。公司已开始推进多个多肽创新药的研发布局，截至目前公司仅一项 GLP-1 受体单靶点激动剂降糖减肥药进入临床前研究阶段，其他研究方向尚处于化合物筛选或立项等早期阶段，未来研发进展存在较大不确定性，公司将面临新药研发失败的风险。

### （四）核心技术人员流失风险

核心技术人员是公司产品研发和技术创新的重要基础，核心技术人员的稳定对公司非常重要。随着医药行业的不断发展，行业内的人才竞争将日趋激烈，如果公司未来在发展前景、薪酬福利、工作环境等方面无法保持持续的竞争力，可能存在公司核心技术人员流失，进而对公司长期发展造成不利的风险。

### （五）核心技术泄密风险

目前，公司在多肽药物及小分子化药领域掌握了一系列的核心技术，并采取了保密制度、与核心技术人员签署带有保密条款的相关协议、申请专利等措施进行保护，但仍然不能完全排除公司核心技术泄露的风险。如果公司核心技术发生泄密，将会对公司的核心竞争力造成一定不利影响。

## 二、经营风险

### （一）药品审批风险

医药行业是关系国民身体健康、生命安全的特殊行业，世界各国对药品的研发与注册、生产、经营与流通、定价等环节均制定了严格的法律法规进行管制。对申请注册的药品，监管部门会组织技术人员进行审评，对药品的安全性、有效性和质量可控性以及申请人的质量管理、风险防控和责任赔偿等能力进行审查，符合条件的才颁发药品注册批件。制剂在取得注册批件后，生产厂商才能面向患者进行销售；对于原料药，如下游制剂厂商引用公司的原料药最终生产成制剂用于商业目的（即上市销售供患者使用），公司也应当按照当地药

品监管相关法律法规履行或配合下游制剂厂商履行相应的药品注册审评程序，否则相关制剂只能用于研发或注册申报用途。公司在研制剂产品以及引用公司原料药的制剂能否顺利通过审评审批并取得注册批件存在一定风险。

## （二）行业政策变化的风险

医药行业是受国家严格监管的行业，当前，我国医疗体制改革不断深化，相关政策法规体系正在逐步制订和不断完善。国家相关行业政策的出台或调整将对医药行业的市场供求关系、经营模式、企业的产品选择和商业化策略、产品价格等产生深远影响。如果公司未来不能采取有效措施应对医药行业政策的重大变化，不能持续保持市场竞争力，公司的盈利能力可能受到不利影响。

## （三）客户集中度较高的风险

2017年至2020年1-6月，公司对前五大客户的销售收入占公司营业收入的比重分别为81.58%、75.53%、51.76%、62.63%，占比较高。如果未来公司主要客户出现流失，将对公司的经营业绩产生不利影响。

## （四）市场竞争加剧的风险

在CDMO业务方面，如果公司在技术研发、产品价格、交货期等方面不能持续满足客户需求并保持较强的市场竞争力，公司可能面临被其他供应商替代或市场份额下降的风险，这将影响公司CDMO业务的经营业绩。此外，随着医药行业快速发展，众多医药企业纷纷加大研发投入，已对公司布局的主要自主选择品种进行研发甚至已提交注册申请或取得注册批件的制药企业家数不断增加，市场竞争将日益激烈。如果公司不能加快研发和注册申报进度，尽快将在研产品实现商业化，或者公司不能持续优化现有产品管线，推出疗效更好、安全性更佳的新产品，随着现有在研药品的市场竞争日益激烈，将对公司的经营业绩产生不利影响。

## （五）制剂产品的市场拓展风险

近年来，“两票制”、“仿制药质量和疗效一致性评价”、“带量采购”等政策的实施，引导制药企业更加重视药品质量和降低药品成本，对医药企业建立和维持市场竞争力提出了更大的挑战。

2019年11月，公司的注射用胸腺法新取得注册批件，并已于2020年开始上市销售。注射用胸腺法新市场竞争激烈，除原研企业外，目前国内已有发行人及成都地奥九泓制药厂等14家企业的注射用胸腺法新仿制药获批，相关厂家已经建立了较为成熟的销售网络并占据了一定的市场份额，根据米内网的数据，原研企业、成都地奥九泓制药厂、海南双成药业股份有限公司的市场占有率较高，合计占据了2019年度中国城市公立、县级公立医院注射用胸腺法新84%的市场份额。由于公司的制剂销售还处于起步阶段，市场拓展经验相对欠缺，能否建立规范、高效且具有竞争力的销售体系，并顺利打开市场，存在一定不确定性，公司的注射用胸腺法新以及新取得注册批件的苯甲酸阿格列汀片等制剂产品存在销售不及预期的风险。

#### **（六）产品质量风险**

药品作为一种特殊商品，直接关系到人民生命健康，因此，质量是其核心属性。由于药品的生产流程长、工艺复杂，其产品质量受较多因素影响，如果公司在原辅料采购、生产控制、存储运输等过程中出现差错，将可能导致质量事故的发生，从而影响公司的正常生产经营。若发生产品质量事故，公司将可能面临主管部门的处罚并导致公司声誉严重受损，将对公司的正常生产和经营业绩造成较大不利影响。

#### **（七）新冠肺炎疫情对公司生产经营的影响**

2020年1月以来，全球多地相继发生新冠肺炎疫情。公司位于连云港及建德的生产基地受疫情影响，员工分批复工，部分生产计划有所推迟。同时，由于公司定制研发生产业务和自主选择的原料药业务的客户主要为国际制药企业，受国际疫情不断蔓延影响，公司部分海外客户相继停工，对公司定制研发生产业务和自主选择的原料药业务的销售、运输及回款均造成了一定影响。上述情况对公司2020年一季度的经营业绩造成了一定的不利影响。随着疫情的逐步稳定，至2020年二季度，公司经营业绩已逐步恢复正常。目前全球疫情仍在持续蔓延，未来若国内疫情防控出现反复、海外疫情无法尽快得到有效控制，将对全球医药产业产生冲击，并将影响公司的正常生产经营，对公司的经营业绩造成一定的影响。

### （八）CDMO 产品存在价格下降或销售不佳的风险

报告期，公司的营业收入主要来自于小分子化药高级医药中间体 CDMO 业务。在销售价格方面，公司主要在临床 I-II 期介入创新药的研发，在这一阶段的销售价格通常较高。随着创新药研发的不断推进以及进入商业化阶段，客户对中间体的需求量不断增长，对采购成本的敏感度也逐步提高，公司的销售价格相应也会逐步下降。

在销售量方面，公司单个 CDMO 品种的销售收入取决于下游创新药的研发进度、研发结果以及获批上市后的销售规模、其他供应商的竞争情况等多种因素影响。如果下游创新药的研发进度、研发失败或者未能获批上市，获批上市后销售状况不佳，创新药企开发了其他供应商并主要向其他供应商进行采购等，都将影响公司 CDMO 业务的销售量。创新药的研发和获批上市后的销售的不确定性，带来公司具体中间体品种的销售量的不确定性。

### （九）自主原料药产品存在价格下降及销售波动的风险

对于公司自主开发的原料药而言，自下游客户启动制剂研发至其完成制剂验证批生产，其对公司原料药产品的采购量一般不断增长；在完成验证批生产至制剂获批上市前，其对公司的采购量较少，而在制剂获批上市后，其对公司的采购量取决于其制剂的销售情况，具有较大不确定性。另外，随着客户采购量的不断扩大，公司原料药产品的销售价格一般也会逐步下降。故受到下游制剂的研发、注册申报进程以及获批上市后的商业化销售情况等因素影响，公司自主原料药产品存在价格下降及销售波动的风险。

### （十）并购整合风险

公司于 2017 年 1 月收购澳赛诺、2018 年 11 月收购新博思。收购完成后，发行人结合自身的战略发展规划，积极推动与澳赛诺、新博思的整合，但如果发行人与澳赛诺、新博思业务整合的效果不能达到理想预期，可能存在整合失败，进而影响发行人的经营与发展的风险。

### （十一）对收购子公司的失控风险

公司于 2017 年 1 月收购澳赛诺 100% 的股权、2018 年 11 月收购新博思 60.00% 的股权，并完成了董事会和经营管理层的改选。虽然公司在股权结构、公司治理

等方面已经对澳赛诺和新博思形成了控制，但是若公司对子公司的管理失当或管理不到位、相关管理制度不能有效执行，则可能存在对收购子公司控制不到位的风险。

## **（十二）公司主要研发投入领域与收入来源领域不匹配的风险**

报告期，公司主营业务包括定制类产品业务和自主选择产品业务。其中，定制类产品业务是公司的主要收入来源，报告期累计营业收入占主营业务收入的比重为 83.68%，自主选择产品业务占比 16.32%。在研发投入方面，自主选择产品业务是公司的主要研发投入领域，报告期累计研发投入占比为 73.02%，定制类产品业务累计研发投入占比为 26.98%。报告期，公司的营业收入主要来自于定制类产品业务，而研发投入主要投向自主选择产品业务，公司存在主要研发投入领域与收入来源领域不匹配的情况。如果公司自主选择产品研发失败，或产品无法通过审批，或产品推向市场后销售情况不如预期，将导致公司的经营业绩不如预期；另外，如果公司定制类产品业务的研发投入不足，可能导致公司的技术研发升级放缓或技术先进性降低，从而影响公司定制产品的核心竞争力。

## **（十三）公司 CDMO 项目中非独家供应商项目收入占比较高的风险**

对于 CDMO 项目而言，为保证供应链的安全稳定，并提升议价能力、降低采购成本，或提升产品质量，创新药企可能会对相关项目开发超过 1 家的供应商，导致在部分 CDMO 项目中公司并非下游客户的独家供应商。报告期，公司的 CDMO 项目按截至目前是否为下游客户的独家供应商进行分类，非独家供应商产品相关销售收入占公司 CDMO 业务收入的比重分别为 83.03%、75.32%、53.25%、47.71%，占比较高。如果公司在产品质量、价格、交货期等方面不能持续满足客户需求并保持较强的市场竞争力，公司将可能面临被其他供应商替代或客户对公司的采购份额下降而导致公司收入下降的风险，也将面临因其他供应商的竞争而导致公司产品价格下降、毛利率下滑的风险，这都将影响公司 CDMO 业务的经营业绩。

### 三、内控风险

#### （一）规模扩大导致管理缺失的风险

公司于 2017 年 1 月收购澳赛诺、2018 年 11 月收购新博思，加上多次通过定向发行募集资金，使公司的资产和业务规模快速增长。本次募集资金到位后，公司的经营规模将进一步扩大，对公司的资源整合、队伍建设和运营管理都提出了更高的要求。如果公司经营团队的决策水平、队伍的管理水平和组织结构的完善程度不能适应公司规模扩张，将对公司的生产经营和盈利能力产生不利影响。

#### （二）控股股东和实际控制人控制而影响公司治理的风险

截至本招股说明书签署日，公司的控股股东、实际控制人赵德毅、赵德中通过一致行动关系共同控制本公司，本次发行前其直接及间接合计控制公司 41.18% 的股权；本次发行 5,329.595 万股新股后，赵德毅、赵德中仍将合计控制公司 30.885% 的股权，为公司的实际控制人。目前，赵德毅担任公司董事长，赵德中担任公司副董事长。由于公司实际控制人的个人利益有可能并不完全与公司其他所有股东的利益一致，若其通过行使表决权、管理职能或任何其他方式对公司的生产经营、发展战略等重大事项施加影响，有可能影响公司决策的科学性和合理性，对公司及其他股东利益带来不利影响。

### 四、财务风险

#### （一）业绩波动风险

公司的主营业务包括定制类产品及技术服务业务和自主选择产品业务。对于自主开发的制剂，截至本招股说明书签署日，除注射用胸腺法新、苯甲酸阿格列汀片外，公司其他自主研发的制剂品种尚未取得注册批件，其能否以及何时能够取得注册批件存在一定不确定性，取得注册批件后，公司制剂产品的销售收入还受公司产品面临的市场竞争格局、公司的商业化推广情况等多种因素影响，具有一定不确定性对于自主开发的原料药，下游制剂厂商对原料药的采购需求分为研发阶段和商业化销售阶段，其中研发阶段通常需要经过样品评估和质量确认、小试、中试、验证批等阶段，相应对原料药产生阶段性的、量级不断放大的采购需求；在制剂产品完成验证批生产并获得上市许可前，制剂厂商



对原料药的采购需求较少；在制剂产品获得上市许可并进入商业化销售阶段后，其对原料药的采购需求随其制剂产品的销售而逐步释放，并进入连续稳定阶段。报告期，公司部分原料药关联的下游制剂已经获得上市许可，但获批时间还相对较短，部分原料药关联的下游制剂尚处于研发或注册申报阶段，导致公司原料药的销售规模还相对较小，因此，公司原料药销售收入受客户制剂的研发及注册申报进程，以及获批上市后的商业化推广情况等因素影响，具有一定波动性。对于CDMO业务而言，公司单个CDMO品种的销售收入受下游创新药的研发进度、研发结果以及获批上市后的销售规模、其他供应商的竞争情况等多种因素影响，存在不确定性。

总体而言，如果公司自主研发的制剂、引用公司原料药的制剂以及公司CDMO业务服务的下游创新药的研发进度、研发结果、注册申报进程、商业化推广情况不如预期，公司将存在业绩波动的风险。

## （二）商誉减值风险

2017年1月公司收购了澳赛诺100%的股权、2018年11月收购了新博思60%的股权，上述收购均构成非同一控制下企业合并，合计形成商誉16,219.90万元。如果未来上述两公司的经营状况未达预期，上述商誉存在减值风险，将对公司经营业绩产生不利影响。

## （三）存货减值的风险

报告期各期末，公司的存货账面价值分别为7,242.46万元、9,934.89万元、11,530.35万元和15,271.04万元，主要由产成品、在产品和原材料等构成。随着公司生产经营规模的不断扩大，公司的存货账面价值不断增加，如果公司存货不能及时消化，公司将存在存货减值的风险。

## （四）境外销售风险

2017年至2020年1-6月，公司主营业务收入中直接销往境外的收入分别为10,774.19万元、10,569.52万元、19,059.23万元和13,380.58万元，占当期主营业务收入的比重分别为47.28%、41.52%、51.40%、62.12%，除此之外，公司部分产品还通过贸易商销往境外，或经生产商进一步加工后最终销往境外，因此，公司最终来源于境外的营业收入占比较高，其中美国是公司产品主要的最

终出口目的地，目前中美贸易摩擦并未对公司主要产品的出口销售造成直接影响。未来，如果境外客户所在国家和地区的法律法规、产业政策、政治经济环境发生重大变化，国际贸易摩擦进一步升级，或发生国际关系紧张等无法预知因素，将可能影响公司产品的正常出口销售，进而对公司盈利能力产生不利影响。

#### **（五）汇率波动风险**

报告期内，公司直接或间接来源于境外的营业收入占比较高，而公司产品出口主要以美元等外币定价和结算，因此，人民币兑美元等外币的汇率波动会对公司经营业绩产生一定影响。2017年至2020年1-6月，公司的汇兑收益分别为-45.65万元、82.22万元、163.92万元和0.001万元，2018年、2019年公司因人民币贬值而取得了一定的汇兑收益，未来如果人民币汇率出现剧烈波动，公司将可能产生汇兑损失，同时汇率波动也会影响公司产品的价格竞争力，从而影响公司的经营业绩。

#### **（六）所得税税收优惠变化的风险**

根据《中华人民共和国企业所得税法》及《中华人民共和国企业所得税法实施条例》等相关规定，高新技术企业享受15%的企业所得税优惠税率。公司于2019年11月取得了编号为GR201932004566的高新技术企业证书，证书有效期三年，公司子公司新博思于2019年12月取得了编号为GR201933004597的高新技术企业证书，证书有效期三年，因此，公司及新博思2019年至2021年的所得税减按15%的税率计缴。公司子公司澳赛诺于2017年11月取得了编号为GR201733003391的高新技术企业证书，证书有效期三年，2017年至2019年的所得税减按15%的税率计缴，目前正在进行高新技术企业复审。

未来，公司及子公司如不能继续被认定为高新技术企业，则所得税税率将由15%提高至25%，将对公司的经营业绩产生一定不利影响。此外，如果未来国家对上述所得税税收优惠政策作出调整，也将对公司的经营业绩和利润水平产生一定不利影响。

#### **（七）整体变更为股份公司时存在累计未弥补亏损的风险**

诺泰有限整体变更为股份公司时，由于公司主要产品原料药以及原料药支

持的下游制剂还处于研发或注册申报阶段，导致自主选择产品实现的销售收入还相对较少，研发投入的金额较大，公司未分配利润为负，这符合医药行业的特点。

整体变更后，随着公司业务发展，截至 2020 年 6 月 30 日，公司合并报表未分配利润为 8,737.40 万元，母公司财务报表未分配利润为 292.94 万元，未分配利润为负的情形已经消除。但若未来公司出现盈利能力下降或遭受其他不可预期的风险导致持续亏损，则公司仍可能出现未分配利润为负的风险。

## 五、法律风险

### （一）房屋权属风险

截至本招股说明书签署日，公司连云港生产基地新建的危废仓库、配电房等房屋，澳赛诺位于建德市梅城镇南峰路 189 号的原材料仓库和成品仓库，以及澳赛诺位于杭州市建德高新技术产业园马目区块新生产基地的相关新建厂房尚未取得不动产权证书。目前，公司连云港生产基地和澳赛诺新生产基地未取得不动产权证的相关房屋均正在办理相关手续，如果未来公司无法取得相关房屋的产权证书，可能面临无法继续使用该等房屋的风险，从而对公司的生产经营造成一定不利影响。

### （二）环保风险

医药制造业属于高污染行业，随着近年来国家对环境保护的日益重视，环保标准不断提高，不同程度上增加了医药企业的环保成本。公司在生产过程中会产生废水、废气、固体废弃物等污染物，若处理不当，将对周边环境造成不利影响。故如果公司在环保方面处理不当，不符合国家或地方日益提高的环保规定，公司可能存在被环保主管部门处罚、甚至责令关闭或停产的风险，从而影响公司的经营业绩。

### （三）安全生产风险

公司及部分子公司的生产涉及到危险化学品的使用和管理，报告期内，公司未发生重大安全事故，但不排除未来因自然灾害、工艺设计缺陷、设施设备维护或操作不当、物品保管不当等原因而造成安全事故的可能，从而影响公司的正常生产经营。

#### **（四）经营资质许可续期的风险**

公司的主营业务包括定制类产品及技术服务业务和自主选择产品业务。根据《中华人民共和国药品管理法》和《药品生产质量管理规范》等规定，药品（包括原料药及制剂）生产企业必须取得药品生产许可证等经营资质许可，并持续按照 GMP 体系管理。制剂在通过药品监管部门的注册审评审批，并取得注册批件后才能面向患者进行销售；对于原料药，如下游制剂厂商引用公司的原料药最终生产成制剂用于商业目的（即上市销售供患者使用）的，公司也应当按照当地药品监管相关法律法规履行或配合下游制剂厂商履行相应的药品注册审评程序。上述资质许可均有一定的有效期，到期需进行重新审查，或者需定期或不定期的接受监管部门的检查。如果公司的经营资质许可在有效期届满后无法续期，或者在检查时发现存在重要缺陷，公司将有可能被暂停甚至取消相关资质，从而对公司的生产经营产生重大不利影响。

### **六、募集资金投资项目风险**

#### **（一）募集资金投资项目无法达到预期效益的风险**

本次募集资金拟投资项目中，“杭州澳赛诺医药中间体建设项目”以公司原有高级医药中间体生产基地整体搬迁为契机，新建产能更大、工艺更为先进、EHS 标准更高的现代化医药中间体生产基地；“106 车间多肽原料药产品技改项目”拟新建以利拉鲁肽、索玛鲁肽为主的多肽原料药生产车间。相关项目在实施过程中存在因宏观经济形势、监管政策、竞争格局、市场需求等发生重大变化，而使得项目实施进度、项目投资成本、相关产品的市场需求、新增产能的消化等与预期存在差异的可能性，从而使公司面临项目未来收益无法达到预期的风险。

#### **（二）研发项目进度可能不达预期、研发结果不确定性甚至失败的风险**

本次募集资金投资项目中的“多肽类药物研发项目”为多肽类高端仿制药研发项目，总体而言，项目相关产品的研发难度较高、研发周期相对较长且成本较高，研发过程中存在研发进度不如预期、研发结果不确定性甚至失败的风险。

### （三）新增固定资产折旧、研发费用等对公司短期经营业绩存在负面影响

本次募集资金投资项目中的“杭州澳赛诺医药中间体建设项目”、“106车间多肽原料药产品技改项目”、“多肽类药物及高端制剂研发中心项目”在建成并达到预定可使用状态后，将新增大量折旧费用，“多肽类药物研发项目”在实施过程中会新增大量研发费用，其实现经济效益需要一定时间，因此短期内本次募集资金投资项目新增的折旧费用和研发费用将在一定程度上影响公司的利润水平，对公司经营业绩产生一定负面影响。

## 七、发行失败风险

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

## 第五节 发行人基本情况

### 一、发行人基本情况

中文名称	江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司
英文名称	Sinopep-Allsino Bio Pharmaceutical Co.,Ltd.
注册资本	15,988.785 万元人民币
法定代表人	赵德毅
有限公司成立日期	2009 年 04 月 03 日
股份公司成立日期	2015 年 9 月 30 日
住所	连云港经济技术开发区临浦路 28 号
统一社会信用代码	913207006871974358
邮政编码	222069
电话	0518-85797889
传真	0518-85797009
公司网址	www.sinopep.com.cn
电子信箱	ting.guo@sinopep.com
负责信息披露和投资者关系	部门：董事会办公室
	负责人：郭婷
	电话号码：0571-86297893
经营范围	冻干粉针剂、小容量注射剂（含非最终灭菌）、原料药、片剂、硬胶囊剂、保健品、医疗器械的生产（均按许可证核定内容经营）；制药技术、生物技术的研发；医药中间体、多肽中间体的生产（药品、保健品、食品、饲料等涉及专项审批的产品除外）；精细化工产品（危险化学品除外）的生产与销售；自营和代理各类商品及技术的进出口业务，但国家限定公司经营或禁止进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）

### 二、发行人设立情况和报告期内的股本和股东变化情况

#### （一）有限公司设立情况

发行人前身为江苏诺泰制药技术有限公司，于 2009 年 4 月 3 日成立。

2009 年 3 月 28 日，杭州诺泰制药技术有限公司（现已更名为杭州阿诺生物医药科技有限公司）与海南诺泰制药有限公司（现已注销）签署了《江苏诺泰制药技术有限公司章程》，章程规定公司注册资本 5,000.00 万元，股东首期出资 1,000.00 万元，其中，杭州诺泰制药技术有限公司实缴 900.00 万元，海南诺泰制

药有限公司实缴 100.00 万元，其余出资于 2 年内缴足。

2009 年 4 月 3 日，连云港誉达联合会计师事务所出具“连誉会验（2009）2-153 号”《验资报告》，经审验，截至 2009 年 4 月 3 日止，公司（筹）已收到全体股东首次缴纳的注册资本合计人民币壹仟万元整，各股东以货币形式出资。

2009 年 4 月 3 日，诺泰有限收到连云港工商行政管理局经济技术开发区分局核发的注册号为 320791000034134 的《企业法人营业执照》。

诺泰有限设立时的股权结构如下：

单位：万元

序号	股东名称	认缴金额	实缴金额	出资比例（%）	出资方式
1	杭州诺泰制药技术有限公司	4,500.00	900.00	90.00	货币
2	海南诺泰制药有限公司	500.00	100.00	10.00	货币
合计		<b>5,000.00</b>	<b>1,000.00</b>	<b>100.00</b>	-

## （二）股份公司设立情况

2015 年 9 月 10 日，江苏苏亚金诚会计师事务所(特殊普通合伙)出具了“苏亚审[2015]891 号”《审计报告》，审计确认诺泰有限于 2015 年 8 月 31 日的总资产为 168,987,404.06 元，负债为 117,695,282.25 元，净资产为 51,292,121.81 元。

2015 年 9 月 11 日，江苏华信资产评估有限公司出具了“苏华评报字[2015]第 260 号”《评估报告》。经评估，截至 2015 年 8 月 31 日止，诺泰有限净资产评估值为人民币 5,564.56 万元。

2015 年 9 月 14 日，诺泰投资、恒德控股、赵德毅与赵德中签署了《江苏诺泰生物制药股份有限公司发起人协议》，决定将江苏诺泰制药技术有限公司依法整体变更为江苏诺泰生物制药股份有限公司。

2015 年 9 月 14 日，诺泰有限召开股东会对江苏苏亚金诚会计师事务所（特殊普通合伙）的审计结果和江苏华信资产评估有限公司的评估结果进行确认，并决定将净资产中的 5,000 万元折合为变更后的股份有限公司的注册资本 5,000 万元，股份数量为 5,000 万股，每股面值 1 元，其余净资产计入股份有限公司的资

本公积。

2015年9月28日，诺泰有限召开股东会，会议审议同意将公司整体变更设立为股份有限公司，并同意以2015年8月31日为变更基准日对公司净资产进行审计和评估。

2015年9月28日，公司召开创立大会暨第一次股东大会，决议同意江苏诺泰制药技术有限公司整体变更为江苏诺泰生物制药股份有限公司。本次变更以2015年8月31日为审计评估基准日，根据江苏苏亚金诚会计师事务所（特殊普通合伙）出具的“苏亚审[2015]891号”《审计报告》，以截至2015年8月31日有限公司经审计的账面净资产值人民币51,292,121.81元，折合公司股本50,000,000股，每股面值1元，剩余1,292,121.81元计入资本公积。

2015年9月29日，江苏苏亚金诚会计师事务所（特殊普通合伙）出具“苏亚验[2015]36号”《江苏诺泰生物制药股份有限公司（筹）验资报告》，诺泰有限整体变更为股份公司的注册资本已由全体发起人缴足。

2015年9月30日，公司收到连云港市工商行政管理局核发的320791000034134号《企业法人营业执照》。

序号	股东名称	所持股数（万股）	持股比例（%）
1	诺泰投资	2,000.00	40.00
2	赵德毅	1,275.00	25.50
3	赵德中	1,275.00	25.50
4	恒德控股	450.00	9.00
合计		5,000.00	100.00

### （三）有限责任公司整体变更为股份有限公司的基准日未分配利润为负的情况

1、有限责任公司整体变更为股份有限公司的基准日未分配利润为负的形成原因

2015年9月10日，江苏苏亚金诚会计师事务所（特殊普通合伙）出具了“苏亚审[2015]891号”《审计报告》，确认诺泰有限截至2015年8月31日的净资产为51,292,121.81元，其中实收资本50,000,000.00元，资本公积91,700,000.00元，未分配利润-90,407,878.19元。未分配利润为负的主要原因是：2015年及之



前，公司主要产品原料药以及原料药支持的下游制剂还处于研发或注册申报阶段，导致自主选择产品实现的销售收入还相对较少，研发投入的金额较大，公司未分配利润为负，这符合医药行业的特点。

## 2、该情形目前已消除

截至2020年6月30日，发行人合并报表未分配利润为8,737.40万元，母公司未分配利润为292.94万元，公司未分配利润为负情形已经消除。

2017年1月，公司以发行股份的方式收购了澳赛诺100%的股权，澳赛诺的CDMO业务成为公司当前营业收入及净利润的主要来源。报告期内，澳赛诺多次进行分红，为公司整体发展提供了较为充足的资金支持。另外，2017年至2020年1-6月，母公司实现的营业收入分别为4,852.81万元，4,915.48万元，15,187.44万元和7,110.87万元，净利润分别为458.44万元、-1,775.41万元、6,814.38万元和4,245.17万元，自2019年开始快速上涨。

## 3、整体变更后的变化情况和发展趋势

整体变更后，随着公司产品的研发、注册申报和市场拓展工作快速推进，报告期内公司自主选择产品的收入规模已经呈现了快速增长态势，2017年以来占主营业务收入的比例也在逐年提升。未来，随着公司以多肽为主的原料药业务快速发展，以及多个制剂产品将陆续获批上市，自主选择产品将成为公司未来重要的收入增长点。

报告期内，公司扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润分别为4,054.37万元、2,417.48万元、4,258.02万元及3,112.19万元。未来，随着公司产品销售规模的进一步扩大，公司的盈利能力将逐步提升。

## 4、报告期内盈利水平变动的匹配关系

公司累计未弥补亏损与其报告期内盈利水平变动相匹配，具体如下：

单位：元

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
年初累计未弥补亏损余额	38,987,594.97	-9,622,899.47	-53,531,348.98	-95,460,686.15
加：本年(期)归属于母公司所有者的净利润	48,386,436.52	48,610,494.44	43,908,449.51	41,929,337.17
期末累计未弥补亏损余额	87,374,031.49	38,987,594.97	-9,622,899.47	-53,531,348.98

## 5、对未来盈利能力的影 响分析

截至目前，公司已不存在未分配利润为负的情形，不会对公司未来持续盈利能力造成不利影响。

## 6、整体变更的具体方案及相应的会计处理

2015年9月28日，公司召开创立大会暨第一次股东大会，决议同意江苏诺泰制药技术有限公司整体变更为江苏诺泰生物制药股份有限公司。本次变更以2015年8月31日为审计评估基准日，根据江苏苏亚金诚会计师事务所（特殊普通合伙）出具的“苏亚审[2015]891号”《审计报告》，以截至2015年8月31日有限公司经审计的账面净资产值人民币51,292,121.81元，折合公司股本50,000,000股，每股面值1元，剩余1,292,121.81元计入资本公积。

公司整体变更时母公司的会计处理为：

借：实收资本 50,000,000.00

资本公积 91,700,000.00

未分配利润 -90,407,878.19

贷：股本 50,000,000.00

资本公积-股本溢价 1,292,121.81

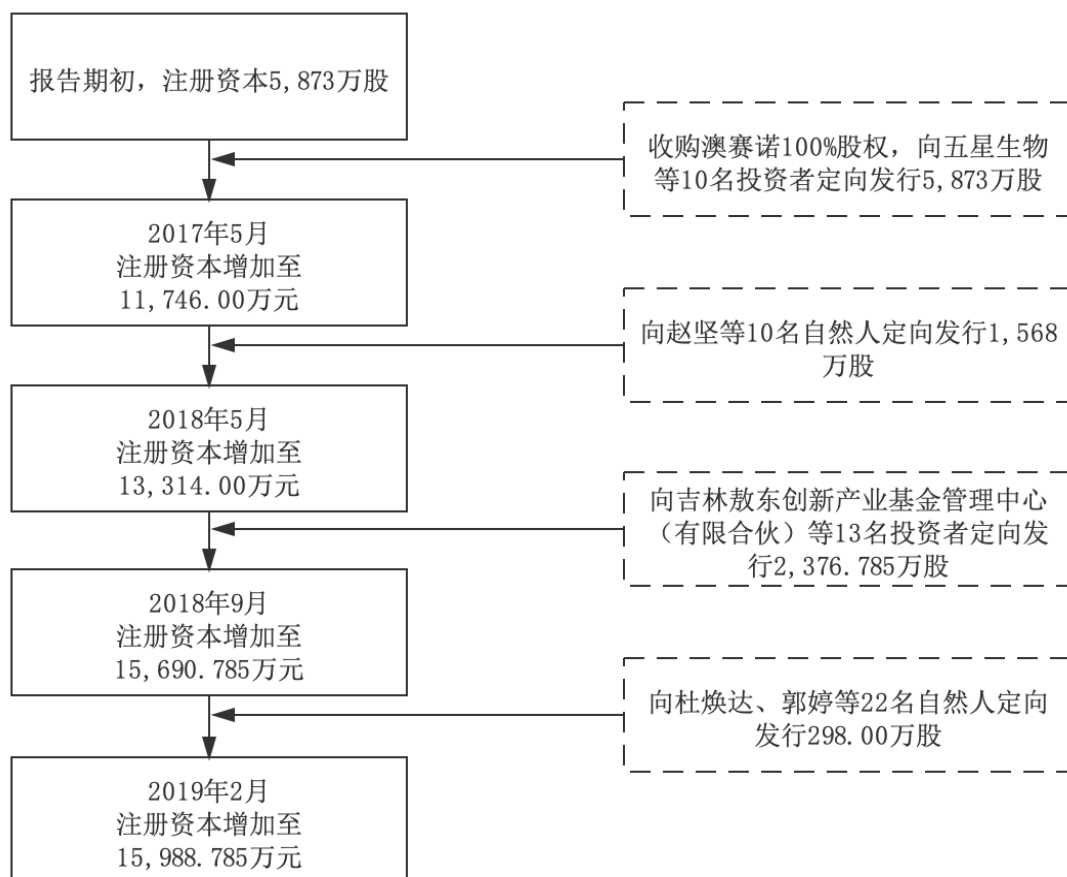
公司在编制合并报表时，以母公司及子公司个别报表为基础，相应保留与母公司一致的会计处理。

综上所述，未分配利润为负的主要原因是公司主要原料药产品以及原料药支持的下游制剂还处于研发或注册申报阶段，研发资金投入较大，且自主选择产品实现的销售收入还相对较少所致，这符合医药行业的特点。报告期内，随着公司自主选择产品的销售逐年提升，公司的盈利能力也在逐步增强。截至2020年6月30日，公司合并报表未分配利润为8,737.40万元，母公司财务报表未分配利润为292.94万元，不存未分配利润为负的情形，不会影响公司未来持续盈利能力。

#### （四）报告期内的股本和股东变化概况

公司股本形成过程经历了诺泰有限、诺泰生物两个阶段。诺泰有限成立于2009年4月3日，成立时注册资本5,000.00万元；2015年9月30日，诺泰有限改制为诺泰生物，注册资本5,000.00万元。

公司报告期内的历次股本及股东变化概况如下：



#### （五）报告期内的股本和股东变化情况

##### 1、2017年5月，定向发行5,873万股，收购澳赛诺100%股权

2016年9月21日，诺泰生物与澳赛诺的直接股东或间接股东五星生物、伏隆贸易、鹏亭贸易、宇信管理、芳杰化工、诚意管理、柏科化学、睿信管理、上将管理及潘婕签署了《发行股份购买资产的附条件生效协议》，交易双方以澳赛诺2016年5月31日全部股东权益经评估市场价值25,134.95万元为基础，经双方协商最终确定本次交易的价格为24,431.68万元。支付方式为发行股份，经双方协商，发行价格为4.16元/股，发行股份的数量为5,873万股。具体情况如

下：

序号	交易对方	持有澳赛诺股权比例（%）	发行股份数量（万股）
1	五星生物	19.00	1,115.87
2	鹏亨贸易	16.1875	950.6919
3	伏隆贸易	16.1875	950.6919
4	宇信管理	15.825，其中通过睿哲管理间接持有澳赛诺 0.7	929.4022
5	芳杰化工	5.00	293.65
6	诚意管理	1.50	88.095
7	柏科化学	1.00	58.73
8	上将管理	通过诺德管理间接持有澳赛诺 15.0005	880.9794
9	潘捷	通过诺德管理间接持有澳赛诺 3.9995	234.8906
10	睿信管理	通过睿哲管理间接持有澳赛诺 6.3	369.999
合计		<b>100.00</b>	<b>5,873.00</b>

2016年10月14日，诺泰生物召开第一届董事会第九次会议，会议审议通过了《江苏诺泰生物制药股份有限公司重大资产重组预案》。

2016年11月12日，江苏华信资产评估有限公司出具苏华评报字[2016]第[257]号《江苏诺泰生物制药股份有限公司拟收购杭州澳赛诺生物科技有限公司股权评估项目资产评估报告》，经评估确认澳赛诺于评估基准日2016年5月31日的股东全部权益价值为26,594.95万元。根据澳赛诺董事会于2016年6月10日作出的关于利润分配的董事会决议，澳赛诺就2016年1月1日至2016年5月31日期间形成的未分配利润对原股东分配股利1460万元。本次收购的交易各方同意以澳赛诺截至评估基准日的股东全部权益评估价值扣除评估基准日之后利润分配的剩余金额25,134.95万元为本次交易作价的基础，经发行人与交易对方协商，确定本次交易的价格为24,431.68万元。

2016年11月20日，诺泰生物第一届董事会第十一次会议审议通过了《关于公司发行股份购买资产暨重大资产重组的议案》、《关于审议〈江苏诺泰生物制药股份有限公司发行股份购买资产暨重大资产重组报告书〉的议案》等相关议案。

2017年1月24日，诺泰生物召开了2017年第二次临时股东大会，审议通过了《关于公司发行股份购买资产暨重大资产重组的议案》、《关于审议〈江苏

诺泰生物制药股份有限公司发行股份购买资产暨重大资产重组报告书》的议案》等相关议案。

2017年1月25日，澳赛诺收到建德市市场监督管理局出具的《准予变更登记通知书》（（建）准予变更[2017]第036111号），完成股权转让的工商变更手续，澳赛诺成为公司的全资子公司。

2017年2月12日，江苏苏亚金诚会计师事务所（特殊普通合伙）出具了“苏亚验[2017]12号”《验资报告》，经审验，截至2017年1月31日止，公司已收到五星生物等10名交易对方用以认缴股份的股权资产，合计24,431.68万元，其中新增注册资本5,873.00万元。

2017年4月10日，公司取得全国中小企业股份转让系统有限责任公司出具的《关于江苏诺泰生物制药股份有限公司发行股份购买资产暨重大资产重组股份登记的函》（股转系统函[2017]1743号），确认公司本次股票发行5,873万股，其中有限售条件股份5,873万股，无限售条件股份0股。本次股票发行后，公司总股本11,746万股。

2017年4月25日，诺泰生物本次发行的新增股份5,873万股在全国中小企业股份转让系统挂牌并公开转让。

2017年5月4日，公司收到连云港市工商行政管理局核发的统一社会信用代码为913207006871974358新的《营业执照》。

2017年5月15日，公司召开2017年第三次临时股东大会，审议通过了《关于公司名称变更的议案》。2017年6月6日，公司收到连云港市工商行政管理局核发的《公司准予变更登记通知书》（（07000282）公司变更[2017]第06060013号），同意公司名称变更为“江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司”，并核发了新的《营业执照》。

鉴于伏隆贸易、鹏亭贸易成立时，由发行人实际控制人赵德毅、赵德中实际出资，由吴科平、朱国阳代持，故本次交易构成关联交易，应当履行相关法定程序。上述代持事项已于2018年进行还原，公司分别于2019年11月21日召开第二届董事会第五次会议和第二届监事会第四次会议、于2019年12月6日召开2019年第五次临时股东大会，补充确认了本次关联交易，履行了必要的决策

程序。

本次发行完成后，公司股东人数 97 名，股权结构如下：

序号	股东姓名或名称	所持股数（万股）	持股比例（%）
1	诺泰投资	2,000.00	17.03
2	赵德毅	1,275.00	10.85
3	赵德中	1,275.00	10.85
4	五星生物	1,115.87	9.50
5	伏隆贸易	950.6919	8.09
6	鹏亭贸易	950.6919	8.09
7	宇信管理	929.4022	7.91
8	上将管理	880.9794	7.51
9	恒德控股	450.00	3.83
10	睿信管理	369.999	3.15
11	其他 87 名股东	1,548.3656	13.19
	<b>合计</b>	<b>11,746.00</b>	<b>100.00</b>

## 2、2017 年 10 月，转让方式由做市转让变更为协议转让

2017 年 9 月，全国中小企业股份转让系统有限责任公司出具《关于同意股票变更为协议转让方式的函》（股转系统函[2017]6035 号），同意自 2017 年 10 月 19 日起公司的股票转让方式由做市转让方式变更为协议转让方式。

## 3、2018 年 5 月，定向发行 1,568 万股

2018 年 2 月 14 日，公司召开第一届董事会第二十二次会议，审议通过了《关于江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司股票发行方案的议案》等议案。同日，公司与赵坚、金晓铮等 10 名自然人签署了《股票发行认购协议》。

2018 年 3 月 1 日，公司召开 2018 年第三次临时股东大会，审议通过了《关于江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司股票发行方案的议案》等议案，同意本次发行的股数总额不超过 15,680,000 股（含 15,680,000 股），发行价格为每股人民币 9.00 元，预计募集资金总额不超过人民币 141,120,000.00 元（含 141,120,000.00 元）。

2018 年 3 月 12 日，立信会计师事务所（特殊普通合伙）出具的“信会师报

字[2018]ZF10076号”《验资报告》，经审验，截至2018年3月9日止，公司已收到赵坚等10名自然人缴纳的新增注册资本1,568.00万元，各股东以货币资金出资，扣除发行费用316,981.13元后，溢价部分125,123,018.87元计入资本公积。

2018年3月26日，公司取得了全国中小企业股份转让系统有限责任公司出具的《关于江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司股票发行股份登记的函》（股转系统函[2018]1134号），确认本次股票发行共计15,680,000股，其中限售条件股份为0股，不予限售股份为15,680,000股。本次发行完成后，公司注册资本由11,746.00万元人民币增加至13,314.00万元人民币。

2018年4月25日，诺泰生物本次发行的新增股份1,568万股在全国中小企业股份转让系统挂牌并公开转让。

2018年5月9日，公司收到连云港市工商行政管理局核发的统一社会信用代码为913207006871974358新的《营业执照》。

本次发行完成后，公司股东人数96人，股权结构如下：

序号	股东姓名或名称	所持股数（万股）	持股比例（%）
1	诺泰投资	2,000.00	15.02
2	赵德毅	1,275.00	9.58
3	赵德中	1,275.00	9.58
4	五星生物	1,115.87	8.38
5	赵坚	1,100.00	8.26
6	伏隆贸易	950.6919	7.14
7	鹏亭贸易	950.6919	7.14
8	宇信管理	929.4022	6.98
9	上将管理	880.9794	6.62
10	恒德控股	471.80	3.54
11	其他86名股东	2,364.5646	17.76
合计		<b>13,314.00</b>	<b>100.00</b>

#### 4、2018年9月，定向发行2,376.7850万股

2018年7月20日，公司召开第一届董事会第二十六次会议，审议通过了《关于江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司股票发行方案的议案》等议案。同日，

公司与吉林敖东创新产业基金管理中心（有限合伙）等 13 名投资者签署了《股票发行认购协议》。另外，本次发行对象郭小鹏、连云港市工投集团产业投资有限公司、吉林敖东创新产业基金管理中心（有限合伙）、江苏沿海产业投资基金（有限合伙）、广发乾和投资有限公司、南京东南巨石价值成长股权投资基金（有限合伙）、江苏省体育产业投资基金（有限合伙）、江苏惠泉金茂新材料创业投资合伙企业（有限合伙）、珠海康远投资企业（有限合伙）等 9 名投资者分别在与发行人主要股东签署的《关于江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司之股票发行认购协议之补充协议》或《股东协议》中约定了股份回购等特殊权利条款。其中，连云港市工投集团产业投资有限公司已签署终止协议，明确终止特殊权利条款；郭小鹏、吉林敖东创新产业基金管理中心（有限合伙）等 8 名投资者分别在签署的相关协议中约定，特殊权利条款将于发行人递交首次公开发行股票并上市申报材料之日终止，如发行人首次公开发行股票并上市的申请未获通过，则特殊权利条款效力恢复。

2018 年 8 月 8 日，公司召开 2018 年第四次临时股东大会，审议通过了《关于江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司股票发行方案的议案》等议案，同意本次发行的股数总额不超过 23,767,850 股（含 23,767,850 股），发行价格为每股人民币 10.80 元，预计募集资金总额不超过人民币 256,692,780.00 元（含 256,692,780.00 元）。

2018 年 8 月 16 日，立信会计师事务所（特殊普通合伙）出具的“信会师报字[2018]ZF10602 号”《验资报告》，经审验，截至 2018 年 8 月 15 日止，公司已收到吉林敖东创新产业基金管理中心（有限合伙）等 13 名投资者缴纳的新增注册资本 23,767,850.00 元，扣除发行费用 316,981.15 元后，溢价部分 232,607,948.85 元计入资本公积。

2018 年 9 月 12 日，公司取得了全国中小企业股份转让系统有限责任公司出具的《关于江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司股票发行股份登记的函》（股转系统函[2018]3218 号），确认本次股票发行共计 23,767,850 股，其中限售条件股份为 0 股，不予限售股份为 23,767,850 股。本次发行完成后，公司注册资本由 13,314.00 万元人民币增加至 15,690.785 万元人民币。

2018 年 9 月 26 日，公司收到连云港市工商行政管理局核发的统一社会信用



代码为 913207006871974358 新的《营业执照》。

2018 年 10 月 12 日，公司本次发行的新增股份 23,767,850 股在全国中小企业股份转让系统挂牌并公开转让。

本次发行完成后，公司股东人数 122 人，股权结构如下：

序号	股东姓名或名称	所持股数（万股）	持股比例（%）
1	诺泰投资	2,000.00	12.75
2	赵德毅	1,275.00	8.13
3	赵德中	1,275.00	8.13
4	五星生物	1,115.87	7.11
5	伏隆贸易	950.6919	6.06
6	鹏亭贸易	950.6919	6.06
7	宇信管理	929.4022	5.92
8	上将管理	880.9794	5.61
9	方东晖	750.00	4.78
10	吉林敖东创新产业基金管理中心（有限合伙）	527.80	3.36
11	其他 112 名股东	5,035.3496	32.09
合计		<b>15,690.785</b>	<b>100.00</b>

## 5、2019 年 2 月，定向发行 298 万股

2018 年 12 月 17 日，发行人召开第一届董事会第三十一次会议，会议审议通过了《关于公司<2018 年股权激励计划（修订稿）>的议案》《关于公司<2018 年股权激励股票发行方案（修订稿）>的议案》《关于签署附生效条件的<股份认购协议（修订稿）>的议案》等议案，并同意将该等议案作为临时议案提交公司 2018 年第七次临时股东大会审议。

2018 年 12 月 17 日，发行人分别与投资者签署《股票发行认购协议》，协议约定发行人向郭婷等 22 名自然人投资者定向发行 298 万股，发行价格为 5.40 元/股，共计募集资金 1,609.2 万元，认购方式均为现金。

2018 年 12 月 24 日，公司召开 2018 年第一次职工代表大会会议，审议通过了《关于提名公司核心员工的议案》、《关于补充提名公司核心员工的议案》等；同日，公司召开第一届监事会第十七次会议，审议通过了上述议案。

2018年12月27日，公司召开2018年第七次临时股东大会，审议通过了《关于提名公司核心员工的议案》、《关于补充提名公司核心员工的议案》、《关于公司<2018年股权激励计划（修订稿）>的议案》、《关于公司<2018年股权激励股票发行方案（修订稿）>的议案》等议案。

本次定向发行的认购对象共22名，认购股票2,980,000股，共募集资金合计1,609.20万元。

2019年1月3日，立信会计师事务所（特殊普通合伙）出具的“信会师报字[2019]ZF10003号”《验资报告》，经审验，截至2018年12月29日止，公司已收到杜焕达、郭婷等22名自然人缴纳的新增注册资本2,980,000.00元，扣除发行费用307,547.17元后，溢价部分12,804,452.83元计入资本公积。

2019年1月28日，公司取得了全国中小企业股份转让系统有限责任公司出具的《关于江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司股票发行股份登记的函》（股转系统函[2019]379号），确认本次股票发行共计2,980,000股，其中限售条件股份为2,980,000股，不予限售股份为0股。

本次发行完成后，公司注册资本由15,690.785万元人民币增加至15,988.785万元人民币。

2019年2月25日，公司收到连云港市市场监督管理局核发的统一社会信用代码为913207006871974358新的《营业执照》。

2019年2月26日，公司本次发行的新增股份2,980,000股在全国中小企业股份转让系统挂牌并公开转让。

本次发行完成后，公司股东人数143人，股权结构如下：

序号	股东姓名或名称	所持股数（万股）	持股比例（%）
1	诺泰投资	2,000.00	12.5088
2	赵德毅	1,275.00	7.9743
3	赵德中	1,275.00	7.9743
4	五星生物	1,031.47	6.4512
5	伏隆贸易	950.6919	5.9460
6	鹏亭贸易	950.6919	5.9460

序号	股东姓名或名称	所持股数（万股）	持股比例（%）
7	宇信管理	890.3022	5.5683
8	上将管理	880.9794	5.5100
9	方东晖	750.00	4.6908
10	吉林敖东创新产业基金管理中心 （有限合伙）	527.80	3.3011
11	其他 133 名股东	5,456.8496	34.1292
合计		<b>15,988.785</b>	<b>100.00</b>

## 6、2019年6月，恒德控股转让股权给赵德毅、赵德中

2019年6月，恒德控股通过大宗交易的方式，将其持有的公司0.8306%的全部股权，共计132.8万股股票，以10.8元/股的价格，分别同比例转让给赵德毅、赵德中。本次股权转让后，公司股东人数151人，公司的股权结构如下：

序号	股东姓名或名称	所持股数（万股）	持股比例（%）
1	诺泰投资	2,000.00	12.5088
2	赵德毅	1,341.40	8.3896
3	赵德中	1,341.40	8.3896
4	五星生物	1,031.47	6.4512
5	伏隆贸易	950.6919	5.9460
6	鹏亭贸易	950.6919	5.9460
7	宇信管理	890.3022	5.5683
8	上将管理	880.9794	5.5100
9	方东晖	750.00	4.6908
10	吉林敖东创新产业基金管理中心 （有限合伙）	527.80	3.3011
11	其他 141 名股东	5,324.05	33.2986
合计		<b>15,988.785</b>	<b>100.00</b>

根据中国证券登记结算有限责任公司出具的股东名册，截至2020年5月29日，公司的在册股东情况如下：

序号	股东姓名或名称	所持股数（股）	持股比例（%）
1	诺泰投资	20,000,000	12.5088
2	赵德毅	13,414,000	8.3896
3	赵德中	13,414,000	8.3896
4	五星生物	10,314,700	6.4512

序号	股东姓名或名称	所持股数（股）	持股比例（%）
5	伏隆贸易	9,506,919	5.9460
6	鹏亭贸易	9,506,919	5.9460
7	宇信管理	8,903,022	5.5683
8	上将管理	8,809,794	5.5100
9	方东晖	7,500,000	4.6908
10	吉林敖东创新产业基金管理中心（有限合伙）	5,278,000	3.3011
11	江苏沿海产业投资基金（有限合伙）	4,650,000	2.9083
12	广发乾和投资有限公司	3,703,700	2.3164
13	南京巨石创业投资有限公司—南京东南巨石价值成长股权投资基金（有限合伙）	3,700,000	2.3141
14	睿信管理	3,599,990	2.2516
15	赵坚	3,500,000	2.1890
16	浙江元弘投资管理有限公司	3,200,000	2.0014
17	芳杰化工	2,936,500	1.8366
18	潘婕	2,348,906	1.4691
19	江苏沿海创新资本管理有限公司—江苏省体育产业投资基金（有限合伙）	1,850,000	1.1571
20	杜焕达	1,327,700	0.8304
21	胡朝红	1,260,000	0.7881
22	金晓铮	1,100,000	0.6880
23	李露	1,100,000	0.6880
24	西藏金缘投资管理有限公司—江苏甌泉金茂新材料创业投资合伙企业（有限合伙）	1,000,000	0.6254
25	连云港市工投集团产业投资有限公司	1,000,000	0.6254
26	诺澳管理	968,000	0.6054
27	诚意管理	880,950	0.5510
28	郭婷	780,000	0.4878
29	张爱民	770,000	0.4816
30	柳燕	633,600	0.3963
31	赵卫东	600,000	0.3753
32	余谨	600,000	0.3753
33	柏科化学	587,300	0.3673
34	朱幸峰	550,000	0.3440
35	姚乐	523,000	0.3271
36	叶雅坤	500,000	0.3127

序号	股东姓名或名称	所持股数（股）	持股比例（%）
37	马金美	500,000	0.3127
38	吴秋姿	497,000	0.3108
39	吕利国	400,000	0.2502
40	王艳	400,000	0.2502
41	吴锡良	400,000	0.2502
42	陈彩兰	400,000	0.2502
43	赵华中	385,000	0.2408
44	徐毅进	360,000	0.2252
45	宫坚	300,000	0.1876
46	顾晓红	293,650	0.1837
47	珠海康远投资企业（有限合伙）	277,500	0.1736
48	熊琴	260,000	0.1626
49	王彦	250,000	0.1564
50	张超群	225,000	0.1407
51	侯森杰	215,000	0.1345
52	于彩萍	207,000	0.1295
53	辜晓红	200,000	0.1251
54	任华文	200,000	0.1251
55	朱宏	200,000	0.1251
56	郑瑛	200,000	0.1251
57	方卫国	200,000	0.1251
58	郭小鹏	185,000	0.1157
59	王卫	185,000	0.1157
60	邬瑞敏	167,000	0.1044
61	钱海红	141,800	0.0887
62	宣雯	130,000	0.0813
63	金凯	129,000	0.0807
64	王万青	120,000	0.0751
65	朱惠连	112,000	0.0700
66	孙莉	100,000	0.0625
67	叶以泓	100,000	0.0625
68	齐铭	100,000	0.0625
69	丁建圣	80,000	0.0500

序号	股东姓名或名称	所持股数（股）	持股比例（%）
70	江舜柱	80,000	0.0500
71	朱伟英	80,000	0.0500
72	顾金雅	76,000	0.0475
73	李勇	70,000	0.0438
74	朱壬生	70,000	0.0438
75	侯春飞	66,000	0.0413
76	钱祥丰	64,000	0.0400
77	俞建平	60,000	0.0375
78	柳静	58,000	0.0363
79	侯一旦	50,000	0.0313
80	唐明	50,000	0.0313
81	蔡盛	50,000	0.0313
82	叶美芳	49,000	0.0306
83	刘艳华	46,300	0.0290
84	王泽新	45,000	0.0281
85	郑炆方	43,000	0.0269
86	汪振华	43,000	0.0269
87	唐晓春	39,000	0.0244
88	周松林	34,000	0.0213
89	姚安娜	33,000	0.0206
90	姚华俊	32,000	0.0200
91	黄丰	30,000	0.0188
92	何国风	28,000	0.0175
93	童引南	26,000	0.0163
94	许凯文	26,000	0.0163
95	刘坚	25,000	0.0156
96	何强	24,000	0.0150
97	张元丽	24,000	0.0150
98	施昌荣	23,000	0.0144
99	洪丽华	22,000	0.0138
100	刘爱东	20,000	0.0125
101	张昞辰	17,900	0.0112
102	徐秀凤	16,000	0.0100

序号	股东姓名或名称	所持股数（股）	持股比例（%）
103	霍玉泉	16,000	0.0100
104	胡畏	15,000	0.0094
105	郑春燕	15,000	0.0094
106	李洁	14,000	0.0088
107	沈欢	14,000	0.0088
108	丁旦丹	13,000	0.0081
109	陈德宝	13,000	0.0081
110	沈旭文	11,000	0.0069
111	任昌辉	10,000	0.0063
112	周卫枫	10,000	0.0063
113	钟邱晨	10,000	0.0063
114	钱明亮	10,000	0.0063
115	韦联辉	9,000	0.0056
116	张万一	8,200	0.0051
117	李媛媛	8,000	0.0050
118	高羽丹	6,000	0.0038
119	周勤	5,000	0.0031
120	金晶	5,000	0.0031
121	金慧红	5,000	0.0031
122	陈俊明	5,000	0.0031
123	吴胜涛	3,100	0.0019
124	王勇	3,000	0.0019
125	陶晓海	3,000	0.0019
126	王振宇	3,000	0.0019
127	珠海市横琴聚 流金洲投资管 理合伙企业 （有限合伙）	2,000	0.0013
128	陈陆霞	2,000	0.0013
129	曹丰	2,000	0.0013
130	卢高龙	2,000	0.0013
131	周夏敏	1,000	0.0006
132	李虹	1,000	0.0006
133	张爱青	1,000	0.0006

序号	股东姓名或名称	所持股数（股）	持股比例（%）
134	李凤梅	1,000	0.0006
135	孙静丽	1,000	0.0006
136	钱江涛	1,000	0.0006
137	郭京顺	900	0.0006
138	徐秦	500	0.0003
139	梁军强	400	0.0003
140	郭梓轩	200	0.0001
141	吴斌	100	0.0001
142	北京宏顺赢咨询有限公司	100	0.0001
143	钟升华	100	0.0001
144	刘玲	100	0.0001
合计		159,887,850	100.00

### 三、发行人报告期内重大资产重组情况

报告期内，发行人存在重大资产重组，具体情况如下：

#### （一）2017年1月，发行股份购买澳赛诺100%的股权

##### 1、本次重大资产重组具体内容及所履行的法定程序

###### （1）本次重大资产重组具体内容

###### ①澳赛诺基本情况

2007年2月19日，五星生物与金富强共同设立中外合资企业澳赛诺，注册资本为2,000万元，经营范围为环戊甲酰丁脒产品的生产，销售本公司生产的产品。五星生物与金富强各持有澳赛诺50.00%的股权。

2017年1月，公司收购澳赛诺时，澳赛诺的股权结构如下：

单位：万元

序号	股东名称	认缴金额	实缴金额	出资比例（%）
1	五星生物	380.00	380.00	19.0000
2	诺畅香港	380.00	380.00	19.0000
3	伏隆贸易	323.75	323.75	16.1875
4	鹏亭贸易	323.75	323.75	16.1875



序号	股东名称	认缴金额	实缴金额	出资比例（%）
5	宇信管理	302.50	302.50	15.1250
6	睿丹香港	140.00	140.00	7.0000
7	芳杰化工	100.00	100.00	5.0000
8	诚意管理	30.00	30.00	1.5000
9	柏科化学	20.00	20.00	1.0000
合计		<b>2,000.00</b>	<b>2,000.00</b>	<b>100.00</b>

公司收购澳赛诺时，以 2016 年 5 月 31 日为基准日，澳赛诺的财务情况如下：

单位：万元

项目	2016 年 5 月 31 日	2015 年 12 月 31 日	2014 年 12 月 31 日
总资产	11,457.42	11,149.05	9,244.79
总负债	4,736.61	5,888.51	1,489.63
所有者权益	6,720.81	5,260.54	7,755.16
项目	2016 年 1-5 月	2015 年度	2014 年度
营业收入	4,550.30	9,832.25	6,952.41
营业利润	1,925.54	2,031.08	973.30
净利润	1,460.27	1,505.38	815.24

## ②本次重大资产重组的基本情况

2016 年 9 月 21 日，诺泰生物与澳赛诺的直接股东或间接股东五星生物、伏隆贸易、鹏亭贸易、宇信管理、芳杰化工、诚意管理、柏科化学、睿信管理、上将管理及潘婕签署了《发行股份购买资产的附条件生效协议》。交易双方以澳赛诺 2016 年 5 月 31 日全部股东权益经评估市场价值 25,134.95 万元为基础，经双方协商最终确定本次交易的价格为 24,431.68 万元。支付方式为发行股份，经双方协商，发行价格为 4.16 元/股，发行股份的数量为 5,873 万股。

2016 年 11 月 12 日，江苏华信资产评估有限公司出具苏华评报字[2016]第 [257]号《江苏诺泰生物制药股份有限公司拟收购杭州澳赛诺生物科技有限公司股权评估项目资产评估报告》，澳赛诺于评估基准日 2016 年 5 月 31 日的股东全部权益价值为 26,594.95 万元。本次收购的交易各方同意以澳赛诺截至评估基准日的股东全部权益评估价值扣除评估基准日之后利润分配的剩余金额 25,134.95

万元为本次交易作价的基础，经协商，确定本次交易的价格为 24,431.68 万元。据此，标的资产中澳赛诺 74% 股权的交易价格为 18,079.4432 万元（即 24,431.68 万元×74%），诺德管理 100% 股权（持有澳赛诺 19% 股权）的交易价格为 4,642.0192 万元（即 24,431.68 万元×19%），睿哲管理 100% 股权（持有澳赛诺 7% 股权）的交易价格为 1,710.2176 万元（即 24,431.68 万元×7%）。

2017 年 1 月 20 日，澳赛诺召开董事会并作出决议，同意五星生物将持有的澳赛诺 19.00% 股权、伏隆贸易将持有的澳赛诺 16.1875% 股权、鹏亨贸易将其持有的澳赛诺 16.1875% 股权、宇信管理将其持有的澳赛诺 15.1250% 股权、芳杰化工将其持有的澳赛诺 5.00% 股权、诚意管理将其持有的澳赛诺 1.50% 股权、柏科化学将其持有的澳赛诺 1.00% 股权分别转让给诺泰生物，共计 74.00% 的股权转给诺泰生物。具体情况如下：

序号	交易对方	持有澳赛诺股权比例（%）	发行股份数量（万股）
1	五星生物	19.00	1,115.87
2	鹏亨贸易	16.1875	950.6919
3	伏隆贸易	16.1875	950.6919
4	宇信管理	15.825，其中通过睿哲管理间接持有澳赛诺 0.7	929.4022
5	芳杰化工	5.00	293.65
6	诚意管理	1.50	88.095
7	柏科化学	1.00	58.73
8	上将管理	通过诺德管理间接持有澳赛诺 15.0005	880.9794
9	潘捷	通过诺德管理间接持有澳赛诺 3.9995	234.8906
10	睿信管理	通过睿哲管理间接持有澳赛诺 6.3	369.999
合计		<b>100.00</b>	<b>5,873.00</b>

本次收购完成后，澳赛诺的股权结构如下：

单位：万元

序号	股东名称	认缴金额	实缴金额	出资比例（%）
1	诺泰生物	1,480.00	1,480.00	74.00
2	诺畅香港	380.00	380.00	19.00
3	睿丹香港	140.00	140.00	7.00
合计		<b>2000.00</b>	<b>2000.00</b>	<b>100.00</b>

(2) 本次重大资产重组所履行的法定程序

所履行的法定程序详见本节“二、发行人设立情况和报告期内的股本和股东变化情况”之“(五)报告期内的股本和股东变化情况”之“1、2017年5月，定向发行5,873万股，收购澳赛诺100%股权”。

### (3) 本次收购完成后，澳赛诺的股权变化情况

#### ①2018年10月，股权转让

2018年10月11日，澳赛诺召开董事会并作出决议，同意诺畅香港将其持有的澳赛诺19.00%的股权以1,463.00万元转让给诺泰生物；同意睿丹香港将其持有的澳赛诺7.00%的股权以539.00万元转让给诺泰生物；同日，诺畅香港、睿丹香港分别与诺泰生物签署了股权转让协议。

2018年10月18日，澳赛诺收到建德市市场监督管理局出具的《准予变更登记通知书》（（建）登记有限公司变字[2018]第006325号）。

2019年11月4日，澳赛诺收到建德市商务局出具的《外商投资企业变更备案回执》（建外资备201900040）。

本次股权转让后，澳赛诺的股权结构如下：

单位：万元

序号	股东名称	认缴金额	实缴金额	出资比例（%）
1	诺泰生物	2,000.00	2,000.00	100.00
合计		2000.00	2000.00	100.00

#### ②2019年1月，澳赛诺增资

2019年1月2日，澳赛诺的股东作出股东决定，同意对澳赛诺进行增资，增资金额为11,300.00万元，增资完成后，澳赛诺注册资本增加至13,300.00万元。

2019年1月9日，澳赛诺收到建德市市场监督管理局出具的《准予变更登记通知书》（（建）登记有限公司变字[2019]第000174号），并领取了统一社会信用代码为913301007966847342的新的《营业执照》。

2019年5月20日，银信资产评估有限公司出具了《杭州澳赛诺生物科技有限公司拟债转股涉及的江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司持有的债权价值评估项目资产评估报告》（银信评报字（2019）沪第0503号），以2019年4月

30 日为评估基准日，诺泰生物对澳赛诺债权的评估值为 26,217,012.56 元。

2019 年 5 月 24 日，立信会计师事务所（特殊普通合伙）出具信会师浙报字 [2019]第 10287 号《验资报告》验证，截至 2019 年 5 月 23 日，澳赛诺已收到发行人缴纳的新增注册资本（实收资本）合计人民币 11,300 万元，其中以货币出资 8,700 万元，以债权出资 2,600 万元。变更后的累计注册资本为人民币 13,300 万元，实收资本为人民币 13,300.00 万元。

本次增资后，澳赛诺的股权结构如下：

单位：万元

序号	股东名称	认缴金额	实缴金额	出资比例（%）
1	诺泰生物	13,300.00	13,300.00	100.00
合计		<b>13,300.00</b>	<b>13,300.00</b>	<b>100.00</b>

2、澳赛诺市场价值的评估方式，股东全部权益价值 26,594.95 万元的具体构成，净资产及可辨认净资产、交易溢价具体构成之间的关系

“2016 年 9 月 21 日，诺泰生物与澳赛诺的直接股东或间接股东五星生物、伏隆贸易、鹏亭贸易、宇信管理、芳杰化工、诚意管理、柏科化学、睿信管理、上将管理及潘婕签署了《发行股份购买资产的附条件生效协议》，交易双方以澳赛诺 2016 年 5 月 31 日全部股东权益经评估的价值 25,134.95 万元为基础（扣除了期后分配的股利 1,460.00 万元），经双方协商确定本次最终交易价格为 24,431.68 万元。

本次评估由江苏华信资产评估有限公司采用收益法进行评估，全部股东权益价值 26,594.95 万元的具体构成如下：

序号	项目名称	金额（万元）
1	自由现金流现值	27,356.22
2	加：非经营资产及溢余资产评估值	2,313.73
3	减：非经营负债及冗余负债评估值	3,075.00
4	减：付息负债价值	-
5	评估基准日股东全部权益价值（取整）	26,594.95
6	减：期后分配的股利	1,460.00
7	考虑期后股利分配后的股东全部权益价值	25,134.95

交易双方确定的交易价格、资产评估结果、被收购企业在购买日的净资产及可辨认净资产公允价值、交易溢价具体构成之间的关系如下：

项目名称	金额（万元）
净资产账面价值（A）	4,795.41
资产评估结果（B）	26,594.95
扣除分配股利 1460 万元后的资产评估结果	25,134.95
可辨认净资产公允价值（C）	8,798.06
交易价格（D）	24,431.68
交易价格较可辨认净资产公允价值的溢价（D-C）	15,633.62
商誉	15,633.62

净资产与可辨认净资产公允价值存在差异的主要系被收购企业在购买日的存货、固定资产、无形资产等存在增值，产生递延所得税负债等原因所致。交易价格系按照评估的股东权益价值确定，其与可辨认净资产公允价值的差异计入发行人合并财务报表的商誉科目。本次交易溢价与对应商誉不存在差异。

本次交易价格的确定参考了评估机构收益法估值的结果。在评估结果的基础上，经交易双方协商确定交易价格，交易价格体现了澳赛诺的公允价值。

### 3、本次重大资产重组对发行人业务、管理层、实际控制人及经营业绩的影响

#### （1）对发行人业务、经营业绩的影响

本次重大资产重组时，公司以多肽药物为主，小分子化药为辅，已重点开发了依替巴肽、胸腺法新、奥曲肽、兰瑞肽等多个多肽药物及小分子化药产品，主要产品还处于研发或注册申报阶段，实现的销售收入相对较少。构建全产业链业务布局一直是公司自成立以来的战略目标，本次重大资产重组是公司围绕上述发展战略实施的有益举措。

澳赛诺主要从事创新药高级医药中间体 CDMO 业务，在小分子化药液相合成领域拥有深厚的技术积累和较强的研发实力，具有较强的盈利能力，是公司理想的并购标的。

本次重大资产重组完成后，公司直接间接合计持有澳赛诺 100% 股权，澳赛诺成为公司的全资子公司。通过本次重大资产重组，公司将业务布局由原料药

和制剂进一步向上游延伸至医药中间体，公司在产业链的各个环节不仅能对外提供产品和服务，也能对内提供支撑，使公司不仅能充分分享产业链各环节的利润，也能保证公司原料药及制剂产品生产的自主性、可控性，提高了产品的质量，并有利于大幅降低原料药及制剂产品的成本，从而提升公司产品的市场竞争力。

在研发和技术上，本次重大资产重组提升了公司在小分子化药液相合成领域的技术实力。澳赛诺在小分子化药液相合成领域拥有深厚的技术积累和较强的研发实力，这些技术应用于多肽药物困难片段的合成，使公司掌握了多类短肽片段的规模化生产技术。困难短肽片段由澳赛诺设计合成工艺并大规模生产后交付给母公司使用或直接在母公司进行放大生产，彻底解决了公司外购短肽片段存在的成本高、交期长、对供应商依赖程度高、技术秘密易泄露及难以购买等问题，为公司基于固液融合的多肽规模化生产技术平台的建立和技术优势的发挥奠定了基础。公司成功实现利拉鲁肽原料药单批次产量超过 5 公斤即得益于本次并购。

在财务上，母公司诺泰生物的业务以自主选择产品为主，报告期公司主要自有制剂产品以及公司原料药关联的下游制剂还处于研发或注册申报阶段，导致自主选择产品实现的销售收入还相对较少，这符合医药行业的特点，但客观上相关研发和注册申报工作需要公司投入大量的资金，这对企业的正常生存产生了较大影响。本次重组完成后，澳赛诺的 CDMO 业务成为公司当前营业收入及净利润的主要来源，为公司整体发展提供了较为充足的资金支持，因此，本次重组将公司的长期利益与短期生存相结合，使得公司处于更为良性的发展状态。

## （2）对发行人管理层、实际控制人的影响

本次重大资产重组完成后，原澳赛诺的管理层与诺泰生物管理层相融合，充实了诺泰生物的管理队伍，进一步提高了管理水平。本次重大资产重组前后，发行人实际控制人未发生变化。

综上，公司与澳赛诺在产业布局、研发和技术、财务等各个方面具有较高的协同效应，本次交易未改变公司的业务模式和发展方向，本次交易完成后，

公司整体实力大幅提升。

## （二）2018年11月，以现金购买新博思60%的股权

### 1、本次重组的具体内容

#### （1）新博思基本情况

2000年8月11日，新博思成立，注册资本为10万元，经营范围为技术开发、咨询、服务、成果转让：药品，保健食品。

新博思主要从事新药研发、申报、国际国内注册、仿制药一致性评价、技术转让、技术委托、杂质研究、定制合成等相关业务。新博思的产品涉及多个领域，以抗肿瘤及其辅助用药、精神类药物（包括老年性痴呆、帕金森氏症、抗忧郁、抗焦虑药物等）、糖尿病药物等为特色，同时开发心脑血管、消化系统、免疫系统等药物。

2018年11月，公司收购新博思时，新博思的股权结构如下：

单位：万元

序号	股东名称	认缴金额	实缴金额	出资比例（%）
1	浙江元弘投资管理有限公司	90.00	90.00	45.00
2	可克达拉市鼎弘股权投资管理合伙企业（有限合伙）	80.00	80.00	40.00
3	杭州祺弘投资管理有限公司	30.00	30.00	15.00
合计		<b>200.00</b>	<b>200.00</b>	<b>100.00</b>

公司收购新博思时，以2018年4月30日为基准日，新博思的财务情况如下：

单位：万元

项目	2018年4月30日
总资产	2,783.971535
总负债	956.568852
所有者权益	1,827.402683
项目	2018年1-4月
营业收入	258.978637
营业利润	45.393299
净利润	41.356988

根据诺泰生物经审计的及新博思经审计的 2017 年 12 月 31 日资产总额、营业收入、利润总额情况如下：

单位：万元

项目（2017.12.31/2017 年度）	新博思（A）	诺泰生物（B）	比值=A/B*100%
资产总额	2,823.22	61,147.10	4.62%
营业收入	1,055.63	22,886.75	4.61%
利润总额	195.20	5,701.38	3.42%

由上表可见，重组前一个会计年度即 2017 年末新博思与诺泰生物相比资产总额比例为 4.62%，2017 年度营业收入比例为 4.61%，利润总额比例为 3.42%。各项目比较数据均较小，说明新博思被收购时规模较小，对发行人不构成重大影响。

## （2）本次重组的基本情况

2018 年 11 月，公司收购新博思 60.00% 的股权，交易价格为 1,500.00 万元，诺泰生物 2017 年末的资产总额为 611,120,950.06 元，资产净额为 321,199,088.95 元，均未超过 50%，因此本次交易不构成重大资产重组，具体情况如下：

本次交易价格依据银信资产评估有限公司出具的评估报告（银信评报字（2018）沪第 1393 号）数据，评估后新博思股东全部权益价值为 4,060.00 万元，扣除原股东分配截止到 2018 年 4 月 30 日的未分配利润 1,487.00 万元，经双方协商一致同意，新博思股东全部权益价值为 2,500.00 万元，本次 60.00% 股权转让价格为人民币 1,500.00 万元。

2018 年 10 月 12 日，公司与浙江元弘投资管理有限公司、杭州祺弘投资管理有限公司签署了《股权转让协议》，经双方协商，新博思 60.00% 股权转让价格为人民币 1,500.00 万元，其中浙江元弘投资管理有限公司转让其持有的新博思 45.00% 的股权，杭州祺弘投资管理有限公司转让其持有的新博思 15.00% 的股权。

2018 年 11 月 1 日，新博思召开股东会并作出决议，同意浙江元弘投资管理有限公司将拥有新博思 45.00% 的股权转让给诺泰生物，杭州祺弘投资管理有限公司将拥有新博思 15.00% 的股权转让给诺泰生物。

本次收购完成后，新博思的股权结构如下：



单位：万元

序号	股东名称	认缴金额	实缴金额	出资比例（%）
1	诺泰生物	120.00	120.00	60.00
2	可克达拉市鼎弘股权投资管理合伙企业（有限合伙）	80.00	80.00	40.00
合计		<b>200.00</b>	<b>200.00</b>	<b>100.00</b>

注：截至本招股说明书签署日，可克达拉市鼎弘股权投资管理合伙企业（有限合伙）已将其注册地由新疆可克达拉市汉江西路创新创业综合服务平台 161 室迁至浙江省宁波市北仑区梅山七星路 88 号 1 幢 401 室 A 区 A0660，企业名称变更为宁波鼎弘企业管理合伙企业（有限合伙）。

（3）新博思股东全部权益价值 4,060.00 万元的评估方式、具体构成，净资产及可辨认净资产、交易溢价具体构成之间的关系

本次评估采用资产基础法和收益法进行评估，在综合分析两种评估方法得出评估结果的合理性、可靠性的基础上，确定以收益法的评估结果作为评估对象的评估结论。

交易双方确定的交易价格、资产评估结果、被收购企业在购买日净资产及可辨认净资产公允价值、交易溢价具体构成之间的关系如下：

项目名称	金额（万元）
60%股权的交易价格（A）	1,500.00
股东全部权益的资产评估结果（B）	4,060.00
扣除分配股利 1,487 万元后的资产评估结果	2,573.00
交易双方协商后确定的股东全部权益价值	2,500.00
净资产账面价值	107.71
60%股权对应的净资产账面价值（C）	64.63
60%股权对应的可辨认净资产公允价值（D）	913.71
交易溢价（A-D）	586.29
商誉	586.29

本次交易价格，参照银信资产评估有限公司出具的资产评估报告，以收益法评估的结果为 4,060.00 万元，扣除评估基准日之后新博思分配的股利 1,487 万元，最终新博思的资产评估结果为 2,573.00 万元，以此为本次交易作价的基础，经交易双方协商后，确定本次交易股东全部权益为 2,500.00 万元，60%股权对应的交易价格为 1,500.00 万元。

根据上表可知，发行人收购标的的交易价格与被收购企业净资产之间存在差异的主要原因系资产评估增值，资产评估增值的原因主要是不仅考虑了新博思的可辨认资产，还考虑了新博思拥有雄厚的技术队伍、团结的管理团队和稳定的客户资源等对获利能力产生重大影响的因素。

本次交易价格的确定参考了评估机构收益法估值的结果。评估机构在估值中，综合考虑了新博思未来的盈利能力，技术队伍、管理团队、客户资源等因素，从而得出估值结果。在估值结果的基础上，经过双方友好协商，最终确定了本次收购的交易价格。

综上，估值结果及以此确定的交易价格具备公允性和合理性。

## 2、本次收购完成后，新博思的股权变化情况

本次收购完成至本招股说明书签署日，新博思的股权未发生变化。

## 3、本次收购的目的以及对发行人业务、管理层、实际控制人的影响

本次收购完成后，新博思成为公司的控股子公司，有利于进一步增强公司的研发能力和国内注册申报能力，有利于加快公司制剂产品的研发和商业化进程，符合公司长期发展战略规划，对公司发展有积极意义。本次收购完成后，公司的管理层和实际控制人未发生变化。

## 四、发行人在其他证券市场的上市/挂牌情况

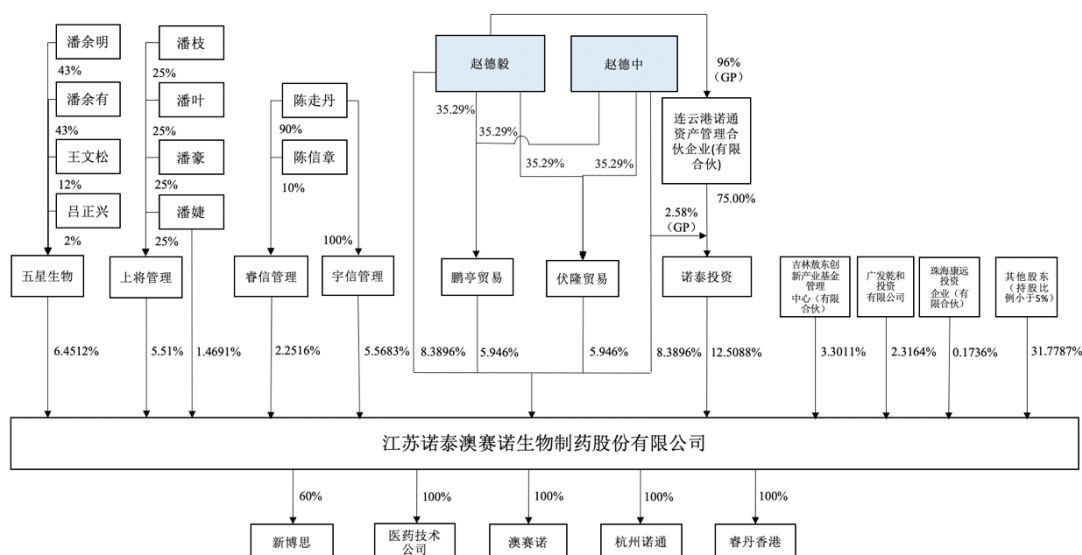
2016年1月21日，发行人在全国中小企业股份转让系统挂牌，证券简称为“诺泰生物”，证券代码为835572。

公司自挂牌以来，未受到全国中小企业股份转让系统有限责任公司等监管机构的相关行政处罚；截至本招股说明书签署日，公司仍在全国中小企业股份转让系统挂牌。

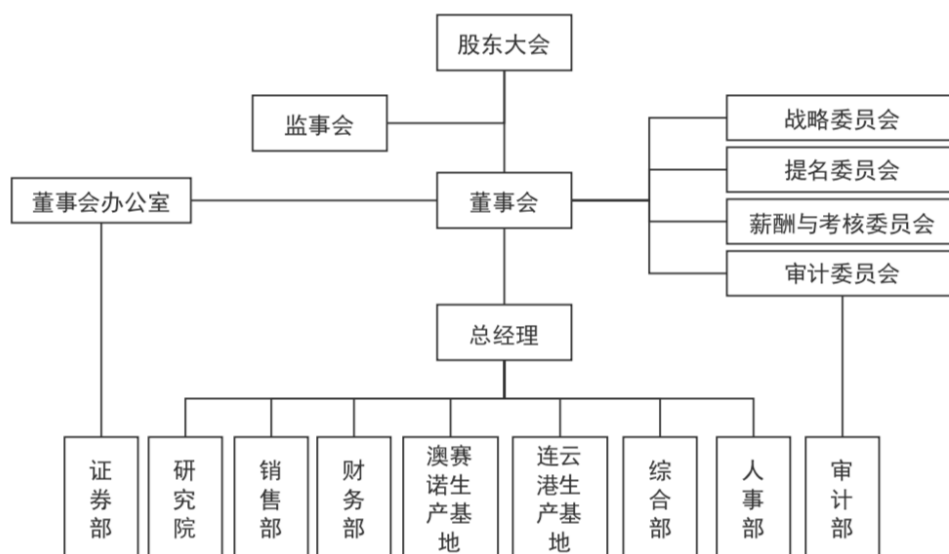
## 五、发行人股权结构及组织结构图

### （一）发行人股权结构图

根据中国证券登记结算有限责任公司北京分公司出具的《前200名全体排名证券持有人名册》，截至2020年6月30日，公司的股权结构如下：



## (二) 发行人内部组织结构图



## (三) 发行人各部门主要职能

序号	部门	主要职能
1	证券部	证券事务包含规范运作及治理、信息披露、投资者关系管理、股权事务管理等，组织实施公司资本运营，拓展公司融资渠道和发展平台，外部衔接与沟通
2	研究院	下设化学工艺研发中心、多肽研发中心、制药研发中心、质量管理中心、注册申报部、IP 管理部、EHS 管理部等部门，负责开展小分子化学工艺研发、多肽药物合成开发、制剂合成、临床研究等研发工作，负责开展产品注册、申报、开展安全、环保、职业健康等工作。研究院由医药技术公司、新博思、诺泰生物及澳赛诺等的相关研发人员组成，并非法律主体，是公司为推动各业务领域技术融合而设置的统一管理主体

序号	部门	主要职能
3	销售部	负责营销战略、营销计划的制订和执行，规范销售渠道、达成销售目标
4	财务部	负责建立科学、完善的财务分析制度，定期进行财务分析和预测，提供财务分析报告，针对问题提出控制措施和合理化建议。负责会计核算、税务、资金管理等相关事项；负责建立财务内控体系，完善公司治理结构、系统流程改进
5	连云港生产基地	负责多肽原料药、小分子原料药及制剂的中试放大及商业化生产等工作
6	澳赛诺生产基地	负责组织开展 CDMO 的医药中间体的生产等工作
7	综合部	负责行政管理体的建设、日常行政管理及后勤支持；负责公司的日常接待、办公环境优化、印章管理、档案管理、车辆管理、文件管理、会议管理等工作
8	人事部	建立人力资源管理体系、制定并实施人力资源政策，选拔、使用和开发企业人力资源
9	审计部	建立、健全公司内部审计制度，制订内部审计流程、方法，对公司内部控制制度的健全性、有效性进行评审，并提出改进建议；对公司及控股子公司的财务计划、财务决算、高级管理人员离职、绩效及其他有关的经济活动进行审计监督；协助监事会检查相关事项

## 六、发行人控股子公司、参股公司、分公司情况

截至本招股说明书签署日，诺泰生物无参股公司和分公司，子公司情况如下：

单位：万元

序号	企业名称	注册资本	持股比例（%）	主营业务
1	澳赛诺	13,300.00	100.00	创新药高级医药中间体 CDMO
2	新博思	200.00	60.00	医药技术服务与转让
3	医药技术公司	4,200.00	100.00	医药研发
4	杭州诺通	1,200.00	100.00	无实际经营业务
5	睿丹香港	600.00	100.00	无实际经营业务，拟注销，现已提交税务注销

### （一）杭州澳赛诺生物科技有限公司

#### 1、基本情况

成立时间	2007年02月13日
注册资本	13,300.00万元
实收资本	13,300.00万元
注册地和主要生产经营地	建德市梅城镇联红村
经营范围	一般项目：专用化学产品制造（不含危险化学品）；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；生物化工产品技术研发；化工产品销售（不含许可类化工产品）；专用化学产品销售（不含危险化学品）（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）。许可项目：技术进出口；货物进出口（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，具体经营项目以审批结果为准）
主营业务	创新药高级医药中间体 CDMO
与发行人主营业务的关系	是发行人主营业务的组成部分
股东构成及控制情况	诺泰生物直接持有其 100.00% 的股权

## 2、最近一年一期主要财务数据

单位：万元

项目	2020年6月30日	2019年12月31日
总资产	63,037.33	55,414.17
净资产	32,732.51	30,626.03
项目	2020年1-6月	2019年度
净利润	5,501.36	8,109.54

注：上表中财务数据已经中天运会计师事务所（特殊普通合伙）审计。

## （二）杭州新博思生物医药有限公司

### 1、基本情况

成立时间	2000年8月11日
注册资本	200.00万元
实收资本	200.00万元
注册地和主要生产经营地	浙江省杭州市余杭区仓前街道文一西路1378号A座3层
经营范围	服务：生物医药、精细化工产品、医药中间体，原料药、动植物提取物、实验器材的技术开发、技术咨询、技术服务、成果转让；批发、零售：电子产品（除专控），仪器仪表；货物进出口、技术进出口（国家法律、行政法规禁止的项目除外，法律、行政法规限制的项目取得许可证后方可经营）；其他无需报经审批的一切合法项目。
主营业务	医药技术服务与转让
与发行人主营业务的关系	是发行人主营业务的组成部分
股东构成及控制情况	诺泰生物持有其60.00%的股权

## 2、最近一年一期主要财务数据

单位：万元

项目	2020年6月30日	2019年12月31日
总资产	2241.74	2,643.09
净资产	672.65	1,236.19
项目	2020年1-6月	2019年度
净利润	-739.80	79.83

注：上表中财务数据已经中天运会计师事务所（特殊普通合伙）审计。

**（三）杭州诺泰澳赛诺医药技术开发有限公司****1、基本情况**

成立时间	2015年03月31日
注册资本	4,200.00万元
实收资本	4,200.00万元
注册地和主要生产经营地	浙江省杭州市余杭区仓前街道文一西路1378号E座1201、1203室
经营范围	化工产品、生物技术的技术开发、技术咨询、技术成果转让；货物、技术进出口（国家法律法规禁止的项目除外，国家法律法规限制的项目取得许可后方可经营）；化工原料及产品（除化学危险品及易制毒化学品）批发、零售
主营业务	医药研发
与发行人主营业务的关系	是发行人主营业务的组成部分
股东构成及控制情况	诺泰生物持有其100%的股权

**2、最近一年一期主要财务数据**

单位：万元

项目	2020年6月30日	2019年12月31日
总资产	2,306.45	1,987.77
净资产	1,224.81	1,571.74
项目	2020年1-6月	2019年度
净利润	-652.65	-1,473.36

注：上表中财务数据已经中天运会计师事务所（特殊普通合伙）审计。

**（四）杭州诺通生物科技有限公司****1、基本情况**

成立时间	2014年09月04日
注册资本	1,200.00万元
实收资本	1,200.00万元
注册地和主要生产经营地	浙江省杭州市余杭区仓前街道文一西路1378号1幢A座420室
经营范围	服务：化工产品、生物技术的技术开发、技术咨询、成果转让；货物、技术进出口（国家法律法规禁止的项目除外，国家法律法规限制的项目取得许可后方可经营）；批发、零售：化工原料及产品（除化学危险品及易制毒化学品）
主营业务	无实际经营业务
与发行人主营业务的关系	无实际经营业务
股东构成及控制情况	诺泰生物持有其100%的股权

## 2、最近一年一期主要财务数据

单位：万元

项目	2020年6月30日	2019年12月31日
总资产	30.03	11.60
净资产	-192.12	-171.44
项目	2020年1-6月	2019年度
净利润	-271.67	-611.16

注：上表中财务数据已经中天运会计师事务所（特殊普通合伙）审计。

## （五）睿丹（香港）贸易有限公司

### 1、基本情况

成立时间	2016年6月28日
股份类别	普通股
股份总数	6,000,000.00 人民币
注册地址	RM 19C LOCKHART CTR.301-307 LOCKHART RD WAN CHAI, HK
业务性质	进出口贸易、化学原料药、化工产品的销售、技术咨询和投资管理
主营业务	无实际经营业务
与发行人主营业务的关系	无实际经营业务
股东构成及控制情况	诺泰生物持有其 100% 的股权

### 2、最近一年一期主要财务数据

单位：万元

项目	2020年6月30日	2019年12月31日
总资产	315.00	315.00
净资产	256.40	256.40
项目	2020年1-6月	2019年度
净利润	0	17.01

注：上表中财务数据已经中天运会计师事务所（特殊普通合伙）审计。

截至本招股说明书签署日，睿丹香港已提交税务注销申请并获得受理。

## 七、持有发行人 5% 以上股份的主要股东及实际控制人的基本情况

### （一）公司控股股东和实际控制人的基本情况

截至本招股说明书签署日，赵德毅、赵德中为公司控股股东、实际控制

人。赵德毅、赵德中签署了《一致行动协议》，两人系兄弟关系。

赵德毅、赵德中分别直接持有公司 1,341.40 万股股票，持股比例为 8.3896%；赵德中系诺泰投资普通合伙人，诺泰投资直接持有公司 2,000.00 万股股票，持股比例为 12.5088%；赵德毅、赵德中分别持有伏隆贸易 35.29% 的股权，两人合计持有伏隆贸易 70.58% 的股权，为伏隆贸易的控股股东、实际控制人，伏隆贸易直接持有公司 950.6919 万股股票，持股比例为 5.946%；赵德毅、赵德中分别持有鹏亭贸易 35.29% 的股份，两人合计持有鹏亭贸易 70.58% 的股份，为鹏亭贸易的控股股东、实际控制人，鹏亭贸易直接持有公司 950.6919 万股股票，持股比例为 5.946%；赵德毅、赵德中合计控制公司 41.18% 的股权。

### 1、赵德毅、赵德中基本情况

序号	姓名	性别	国籍	是否有永久 境外居留权	身份证号码	住所
1	赵德毅	男	中国	否	33062519*****	杭州市西湖区康乐新村*****
2	赵德中	男	中国	否	33062519*****	浙江省诸暨市草塔镇*****

### 2、控股股东和实际控制人直接或间接持有发行人的股份是否存在质押或其他有争议的情况

截至本招股说明书签署日，公司控股股东和实际控制人直接或间接所持有的公司股份均不存在质押或其他有争议的情况。

### 3、控股股东、实际控制人控制的其他企业

截至本招股说明书签署日，除发行人外，公司控股股东、实际控制人控制的其他企业情况参见“九、公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员情况”之“（八）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员对外投资情况”。

## （二）持有发行人 5%以上股份的主要股东

截至本招股说明书签署日，除公司控股股东及实际控制人赵德毅、赵德中外，持有发行人 5% 以上股份的主要股东情况如下：

### 1、连云港诺泰投资管理合伙企业（有限合伙）

截至本招股说明书签署日，诺泰投资持有公司 2,000 万股股份，占公司股份总数的 12.5088%，为公司第一大股东。



## （1）基本情况

成立时间	2015年08月27日
投资额	5,660.00万元
注册地和主要生产经营地	连云港海州区建设东路2号香溢江南11号楼201商铺
经营范围	投资管理（除金融，证券等国家专项审批项目），企业投资咨询（除经纪），企业管理咨询（除经纪），商务咨询（除经纪），资产管理。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
主营业务	无实际经营业务，为公司员工持股平台
与发行人主营业务的关系	无实际经营业务
执行事务合伙人	赵德中

## （2）合伙人情况

序号	合伙人姓名/名称	合伙人类型	出资额（万元）	出资比例（%）	在发行人及其子公司任职情况/关联关系
1	赵德中	普通合伙人	146.70	2.58	发行人副董事长、澳赛诺董事、杭州诺通执行董事、医药技术公司执行董事
2	诺通管理	有限合伙人	4,245.00	75.00	-
3	谷海涛	有限合伙人	99.05	1.75	发行人副总经理、杭州诺通总经理
4	孙传金	有限合伙人	99.05	1.75	无任职，系实际控制人赵德毅朋友
5	唐佳华	有限合伙人	99.05	1.75	无任职，系实际控制人赵德毅朋友
6	戴宾模	有限合伙人	99.05	1.75	已离职，曾担任项目总监
7	俞雅仙	有限合伙人	84.90	1.50	无任职，系离职员工沈勇泉配偶
8	张永照	有限合伙人	84.90	1.50	已离职，曾担任生产总监
9	徐峰	有限合伙人	70.75	1.25	医药技术公司主任研究员
10	章志根	有限合伙人	70.75	1.25	已离职，曾担任发行人财务总监
11	吴坚	有限合伙人	68.28	1.20	销售部销售总监
12	钟奇鑫	有限合伙人	56.60	1.00	已离职，曾担任发行人审计部经理
13	陈阿娜	有限合伙人	56.60	1.00	无任职，曾系监事会主席刘标配偶，已离异
14	赵呈青	有限合伙人	56.60	1.00	连云港生产基地多肽项目组项目经理
15	周金玉	有限合伙人	56.60	1.00	医药技术公司注册部经理
16	孙美禄	有限合伙人	56.60	1.00	职工监事、政策事务总监
17	梁军	有限合伙人	45.28	0.80	连云港生产基地财务部经理
18	郭婷	有限合伙人	28.30	0.50	董事会秘书
19	刘丽	有限合伙人	28.30	0.50	已离职，曾担任连云港生产基地质量部QC经理
20	王蔡典	有限合伙人	19.81	0.35	医药技术公司多肽合成室（固相）主任研究员
21	张以园	有限合伙人	14.15	0.25	连云港生产基地物资仓储部副经理

序号	合伙人姓名/名称	合伙人类型	出资额 (万元)	出资比例 (%)	在发行人及其子公司任职情况/ 关联关系
22	陈浩	有限合伙人	12.74	0.23	连云港生产基地工程部副经理
23	杨欢	有限合伙人	8.49	0.15	已离职，曾担任销售部销售经理
24	肖英	有限合伙人	5.66	0.10	医药技术公司多肽纯化室高级研究员
25	徐东海	有限合伙人	5.66	0.10	财务总监
26	刘克华	有限合伙人	5.66	0.10	已退休，连云港生产基地制剂生产部经理
27	伏帅	有限合伙人	5.66	0.10	连云港生产基地 107 车间副主任
28	杨连勇	有限合伙人	5.66	0.10	连云港生产基地工程部经理
29	苏玉莹	有限合伙人	2.83	0.05	连云港生产基地质量部 QC 仪器分析主管
30	唐冬军	有限合伙人	2.83	0.05	连云港生产基地 201 车间副主任
31	李冬	有限合伙人	2.83	0.05	连云港生产基地质量部 QC 经理
32	刘玲	有限合伙人	2.83	0.05	连云港生产基地质量部 QC 微生物分析主管
33	惠慧	有限合伙人	2.83	0.05	连云港生产基地质量部理化分析主管
34	张何	有限合伙人	2.83	0.05	连云港生产基地政策事务部 EHS 副经理
35	任习华	有限合伙人	2.83	0.05	连云港生产基地 202 车间主任
36	郑立群	有限合伙人	1.50	0.03	已离职，曾担任连云港生产基地生产部生产技术经理
37	陈超	有限合伙人	1.42	0.03	连云港生产基地 106 车间项目主管
38	罗越	有限合伙人	1.42	0.03	连云港生产基地行政部档案管理员
合计			<b>5,660.00</b>	<b>100.00</b>	-

### (3) 诺泰投资的有限合伙人诺通管理

诺通管理为诺泰投资的有限合伙人，具体情况如下：

#### ①基本情况

成立时间	2016年03月07日
注册资本	4,245.00万元
实收资本	4,245.00万元
注册地和主要生产经营地	连云港海州区建设东路2号10号楼11号商铺
经营范围	企业资产管理
主营业务	无实际经营业务
执行事务合伙人	赵德毅

#### ②合伙人情况

单位：万元

序号	姓名	认缴出资额	出资比例（%）	合伙人类型	现任职务
1	赵德毅	4,075.20	96.00	普通合伙人	董事长
2	何香凤	169.80	4.00	有限合伙人	未在公司任职
合计		<b>4,245.00</b>	<b>100.00</b>	-	-

何香凤为赵德清的配偶，赵德清是实际控制人赵德毅、赵德中的兄弟。

## 2、建德市五星生物科技有限公司

截至本招股说明书签署日，五星生物持有公司 1,031.47 万股股份，占公司股份总数的 6.4512%，为公司第四大股东。另外，五星生物与上将管理、潘婕构成一致行动人，上将管理持有公司 880.9794 万股股份，占公司股份总数的 5.5100%，潘婕持有公司 234.8906 万股股份，占公司股份总数的 1.4691%，五星生物、上将管理、潘婕作为一致行动人，合计持有公司 13.4303% 的股份。

### （1）基本情况

成立时间	2003 年 10 月 22 日
法定代表人	王文松
注册资本	930.20 万元
实收资本	930.20 万元
注册地和主要生产经营地	浙江省杭州市建德市下涯镇丰和村丰和路 16 号
经营范围	环戊甲酰丁脒生产，不带储存经营其他危险化学品：邻苯二甲酸酐、2-甲基-1-丙醇（上述经营范围中涉及前置审批项目的，在批准的有效期限内方可经营）。生物有机肥技术开发、咨询及服务，销售：增塑剂系列产品（除危险化学品及易制毒化学品）、环戊甲酰丁脒
主营业务	生产和销售二异丁酯（增塑剂）
与发行人主营业务的关系	与发行人主营业务不相关，不存在竞争

### （2）股权结构

单位：万元

序号	股东名称	认缴金额	实缴金额	认缴出资比例（%）	出资方式
1	潘余明	400.00	400.00	43.00	货币
2	潘余有	400.00	400.00	43.00	货币
3	王文松	111.60	111.60	12.00	货币
4	吕正兴	18.60	18.60	2.00	货币

合计	930.20	930.20	100.00	-
----	--------	--------	--------	---

### 3、杭州鹏亭贸易有限公司

截至本招股说明书签署日，鹏亭贸易持有公司 950.6919 万股股份，占公司股份总数的 5.9460%，为公司第五大股东。公司实际控制人赵德毅、赵德中合计持有鹏亭贸易 70.58% 的股权，为其控股股东。

#### （1）基本情况

成立时间	2016 年 05 月 06 日
法定代表人	赵德中
注册资本	1,700.00 万元
实收资本	1,700.00 万元
注册地和主要生产经营地	浙江省杭州市西湖区文三路 369 号文三数码大厦 1227 室
经营范围	批发、零售：日用百货，服装，鞋帽；服务：企业管理咨询
主营业务	无实际经营业务
与发行人主营业务的关系	与发行人主营业务不相关

#### （2）股权结构

单位：万元

序号	股东名称	认缴金额	实缴金额	认缴出资比例（%）	出资方式
1	赵德毅	600.00	600.00	35.29	货币
2	赵德中	600.00	600.00	35.29	货币
3	朱国阳	450.00	450.00	26.48	货币
4	吴科平	50.00	50.00	2.94	货币
合计		1,700.00	1,700.00	100.00	-

### 4、杭州伏隆贸易有限公司

截至本招股说明书签署日，伏隆贸易持有公司 950.6919 万股股份，占公司股份总数的 5.9460%，为公司第五大股东。公司实际控制人赵德毅、赵德中合计持有伏隆贸易 70.58% 的股权，为其控股股东。

#### （1）基本情况

成立时间	2016 年 05 月 06 日
法定代表人	赵德中

注册资本	1,700.00 万元
实收资本	1,700.00 万元
注册地和主要生产经营地	浙江省杭州市西湖区文三路 369 号 814
经营范围	批发、零售：日用百货,服装,服饰；服务：企业管理咨询
主营业务	无实际经营业务
与发行人主营业务的关系	与发行人主营业务不相关

## （2）股权结构

单位：万元

序号	股东名称	认缴金额	实缴金额	认缴出资比例（%）	出资方式
1	赵德毅	600.00	600.00	35.29	货币
2	赵德中	600.00	600.00	35.29	货币
3	吴科平	450.00	450.00	26.48	货币
4	朱国阳	50.00	50.00	2.94	货币
合计		<b>1,700.00</b>	<b>1,700.00</b>	<b>100.00</b>	-

2016 年 5 月，伏隆贸易、鹏亭贸易成立时，注册资本分别为 500 万元，系由赵德毅、赵德中委托吴科平、朱国阳成立的，两公司的注册资本也通过赵德毅、赵德中控制的企业转至吴科平、朱国阳的账户并完成出资，因此，伏隆贸易、鹏亭贸易的真实股东是赵德毅、赵德中。

2018 年 7 月，赵德毅、赵德中与吴科平、朱国阳签署协议，对代持股份进行还原，具体情况如下：

赵德毅、赵德中共同对伏隆贸易、鹏亭贸易分别增资 1,200 万元，同时，赵德毅、赵德中向吴科平、朱国阳转让伏隆贸易、鹏亭贸易各 29.42% 的股权，转让价格为每一元注册资本作价 2.3264 元。具体转让情况如下：

单位：万元

转让方	受让方	转让股份	转让金额
赵德毅	吴科平	伏隆贸易 11.77% 股权	465.48
赵德中	吴科平	伏隆贸易 14.71% 股权	581.76
赵德毅	朱国阳	伏隆贸易 2.94% 股权	116.28
合计		伏隆贸易 29.42% 的股权	1163.52
赵德毅	朱国阳	鹏亭贸易 11.77% 股权	465.48
赵德中	朱国阳	鹏亭贸易 14.71% 股权	581.76

赵德毅	吴科平	鹏亭贸易 2.94% 股权	116.28
合计		鹏亭贸易 29.42% 的股权	1163.52

截至本招股说明书签署日，本次交易的增资款已完成缴纳，股权转让款也已结清，赵德毅、赵德中分别真实持有伏隆贸易、鹏亭贸易 35.29% 的股权，吴科平真实持有伏隆贸易 26.48% 的股权，真实持有鹏亭贸易 2.94% 的股权，朱国阳真实持有鹏亭贸易 26.48% 的股权，真实持有伏隆贸易 2.94% 的股权。

## 5、建德市宇信企业管理有限公司、建德市睿信企业管理有限公司

截至本招股说明书签署日，宇信管理持有公司 890.3022 万股股份，占公司股份总数的 5.5683%，睿信管理持有公司 359.9990 万股股份，占公司股份总数的 2.2516%，两家公司的实际控制人皆为陈走丹，为一致行动人，合计持有公司 7.8199% 的股份。陈走丹为公司董事兼总经理金富强的配偶。

### （1）基本情况

建德市宇信企业管理有限公司基本情况如下：

成立时间	2016 年 05 月 23 日
法定代表人	陈走丹
注册资本	500.00 万元
实收资本	500.00 万元
注册地和主要生产经营地	建德市梅城镇工业区二层
经营范围	企业管理、企业管理咨询；企业形象设计及企业营销策划；会展服务；文化交流活动策划；广告设计、制作、发布（网络广告发布除外）
主营业务	无实际经营业务
与发行人主营业务的关系	与发行人主营业务不相关

建德市睿信企业管理有限公司基本情况如下：

成立时间	2016 年 05 月 23 日
法定代表人	陈走丹
注册资本	500.00 万元
实收资本	500.00 万元
注册地和主要生产经营地	建德市梅城镇工业区二层
经营范围	企业管理、企业管理咨询；企业形象设计及企业营销策划；会展服务；文化交流活动策划；广告设计、制作、发布（网络广告发布除外）
主营业务	无实际经营业务

与发行人主营业务的关系	与发行人主营业务不相关
-------------	-------------

## （2）股权结构

建德市宇信企业管理有限公司股权结构如下：

单位：万元

序号	股东名称	认缴金额	实缴金额	认缴出资比例（%）	出资方式
1	陈走丹	500.00	500.00	100.00	货币
合计		<b>500.00</b>	<b>500.00</b>	<b>100.00</b>	-

建德市睿信企业管理有限公司股权结构如下：

单位：万元

序号	股东名称	认缴金额	实缴金额	认缴出资比例（%）	出资方式
1	陈走丹	450.00	450.00	90.00	货币
2	陈信章	50.00	50.00	10.00	货币
合计		<b>500.00</b>	<b>500.00</b>	<b>100.00</b>	-

## 6、建德市上将企业管理有限公司

截至本招股说明书签署日，上将管理持有公司 880.9794 万股股份，占公司股份总数的 5.5100%，为公司第七大股东。

### （1）基本情况

成立时间	2016年05月23日
法定代表人	潘枝
注册资本	500.00万元
实收资本	500.00万元
注册地和主要生产经营地	建德市梅城镇工业区二层
经营范围	企业管理、企业管理咨询；企业形象设计及企业营销策划；会展服务；文化交流活动策划（除演出及演出中介）；广告设计、制作、发布（网络广告发布除外）
主营业务	无实际经营业务
与发行人主营业务的关系	与发行人主营业务不相关

### （2）股权结构

单位：万元

序号	股东名称	认缴金额	实缴金额	认缴出资比例（%）	出资方式
1	潘叶	125.00	125.00	25.00	货币

2	潘婕	125.00	125.00	25.00	货币
3	潘豪	125.00	125.00	25.00	货币
4	潘枝	125.00	125.00	25.00	货币
合计		500.00	500.00	100.00	-

## 7、吉林敖东创新产业基金管理中心（有限合伙）、广发乾和投资有限公司和珠海康远投资企业（有限合伙）

吉林敖东创新产业基金管理中心（有限合伙）持有公司 527.8 万股股份，占公司股份总数的 3.3011%，广发乾和投资有限公司持有公司 370.37 万股股份，占公司股份总数的 2.3164%，珠海康远投资企业（有限合伙）持有公司 27.75 万股股份，占公司股份总数的 0.1736%，三家合计持有公司 5.7911% 的股权。

### （1）吉林敖东创新产业基金管理中心（有限合伙）

#### ①基本情况

成立时间	2015 年 08 月 07 日
投资额	30,000.00 万元
注册地	吉林省敦化市敖东大街 2158 号
经营范围	投资于各种新兴产业，包括但不限于医疗健康领域创新研发、新型商业模式、医药包材、耗材和现代服务领域、新兴电子产业领域创新企业以及利用互联网模式改造的传统产业等（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
主营业务	股权投资
与发行人主营业务的关系	与发行人主营业务不相关
执行事务合伙人	广发信德投资管理有限公司

吉林敖东创新产业基金管理中心（有限合伙）已于 2018 年 6 月 21 日在中国证券投资基金业协会备案，基金编号为 S32618，基金管理人为广发信德投资管理有限公司，已于 2015 年 11 月 3 日登记，登记编号为：PT2600011589。

#### ②股权结构

单位：万元

序号	姓名	认缴出资	出资比例（%）	合伙人类型
1	吉林敖东药业集团股份有限公司	20,400.00	68.00	有限合伙人
2	敦化市财政投资有限公司	9,000.00	30.00	有限合伙人
3	广发信德投资管理有限公司	600.00	2.00	普通合伙人



合计	30,000.00	100.00	-
----	-----------	--------	---

广发信德投资管理有限公司为广发证券股份有限公司全资子公司。

## （2）广发乾和投资有限公司

### ①基本情况

成立时间	2012年05月11日
法定代表人	蔡铁征
注册资本	360,350.00万元
注册地	北京市怀柔区北房镇幸福西街3号206室
经营范围	项目投资；投资管理
主营业务	股权投资，投资管理
与发行人主营业务的关系	与发行人主营业务不相关

### ②股权结构

单位：万元

序号	股东名称	认缴出资	实缴出资	出资比例（%）	出资方式
1	广发证券股份有限公司	360,350.00	100,000.00	100.00	货币

### （3）珠海康远投资企业（有限合伙）

成立时间	2014年11月18日
投资额	4381.5809万元
注册地和主要生产营地	珠海市横琴新区宝华路6号105室-1178
经营范围	协议记载的经营范围：股权投资、投资管理。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
主营业务	股权投资
与发行人主营业务的关系	与发行人主营业务不相关
执行事务合伙人	肖雪生

吉林敖东创新产业基金管理中心（有限合伙）的执行事务合伙人为广发信德投资管理有限公司，珠海康远投资企业（有限合伙）的执行事务合伙人为肖雪生，且珠海康远投资企业（有限合伙）系广发信德投资管理有限公司的员工跟投平台，肖雪生为广发信德投资管理有限公司的董事兼总经理，广发信德投资管理有限公司为广发证券股份有限公司的全资子公司，广发乾和投资有限公司也为广发证券股份有限公司的全资子公司。因此，吉林敖东创新产业基金管理中心（有限合伙）、广发乾和投资有限公司和珠海康远投资企业（有限合伙）三家

公司之间存在关联关系。

## 八、发行人股本情况

### （一）本次发行前的总股本、本次发行股份，以及本次发行股份占发行后总股本的比例

本次发行前，公司总股本为 15,988.785 万股，本次拟公开发行股票不超过 5,329.595 万股，不低于发行后公司总股本的 25%，公司原股东本次不公开发售股份，则本次发行后总股本不超过 21,318.38 万股。本次发行前后股本结构变动情况如下：

序号	股东名称	本次发行前		本次发行后	
		持股数量 (万股)	持股比例 (%)	持股数量 (万股)	持股比例 (%)
1	诺泰投资	2,000.00	12.5088	2,000.00	9.3816
2	赵德毅	1,341.40	8.3896	1,341.40	6.2922
3	赵德中	1,341.40	8.3896	1,341.40	6.2922
4	五星生物	1,031.47	6.4512	1,031.47	4.8384
5	伏隆贸易	950.6919	5.9460	950.6919	4.4595
6	鹏亭贸易	950.6919	5.9460	950.6919	4.4595
7	宇信管理	890.3022	5.5683	890.3022	4.1762
8	上将管理	880.9794	5.5100	880.9794	4.1325
9	方东晖	750.00	4.6908	750.00	3.5181
10	吉林敖东创新产业基金管 理中心（有限合伙）	527.80	3.3011	527.80	2.4758
11	现有其他股东	5,324.0496	33.2987	5,324.0496	24.9740
12	其他社会公众股	-	-	5,329.595	25.0000
合计		<b>15,988.7850</b>	<b>100.00</b>	<b>21,318.38</b>	<b>100.00</b>

### （二）本次发行前的前十名自然人股东及其在发行人处担任的职务

截至本招股说明书签署日，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情况如下：

序号	股东姓名	持股数量（万股）	持股比例（%）	在发行人处担任的职务
1	赵德毅	1,341.40	8.3896	董事长
2	赵德中	1,341.40	8.3896	副董事长
3	方东晖	750.00	4.6908	无任职

4	赵坚	350.00	2.1890	无任职
5	潘婕	234.8906	1.4691	无任职
6	杜焕达	132.77	0.8304	新博思执行董事兼总经理
7	胡朝红	126.00	0.7881	无任职
8	金晓铮	110.00	0.6880	无任职
9	李露	110.00	0.6880	无任职
10	郭婷	78.00	0.4878	董事会秘书
合计		4,574.46	28.6104	-

### （三）发行人股本中的国有股份、外资股份情况

截至本招股说明书签署日，发行人股东中，连云港市工投集团产业投资有限公司是国有股东。

根据江苏省政府国有资产监督管理委员会于 2019 年 10 月 22 日下发的《江苏省国资委关于江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司国有股东标识管理事项的批复》（苏国资复[2019]45 号），连云港市工投集团产业投资有限公司持有公司 1,000,000 股，占总股本的 0.6254%，诺泰生物如在境内发行股票并上市，其在中国证券登记结算有限责任公司登记的证券账户标注“SS”。

截至本招股说明书签署日，发行人股本中，不存在外资股份。

### （四）最近一年发行人新增股东情况

发行人申报前最近一年新增股东系在全国中小企业股份转让系统通过集合竞价交易、大宗交易以市场价格购入公司股票。

#### 1、最近一年发行人新增自然人股东的持股数量及变化情况

发行人最近一年新增自然人股东情况具体如下：

根据 2019 年 6 月 30 日的《证券持有人名册》与截止 2020 年 6 月 30 日的《证券持有人名册》相比较，发行人最近一年新增自然人股东情况具体如下：

序号	新增股东名称	初次取得股份时间	初次取得股票数量（股）	初次取得股票价格（元/股）	定价依据	新增方式	2020 年 6 月底持股数量（股）
1	齐铭	2020 年 4 月 8 日	100,000	13.65	市场价格	大宗交易	100,000
2	柳静	2020 年 4 月	-	二级市场价格	市场价格	集合竞价	40,000

序号	新增股东名称	初次取得股份时间	初次取得股票数量（股）	初次取得股票价格（元/股）	定价依据	新增方式	2020年6月底持股数量（股）
3	周松林	2020年3月	-	二级市场价格	市场价格	集合竞价	34,000
4	张昃辰	2020年2月7日	1,000	17.23	市场价格	集合竞价	17,900
5	张万一	2020年2月21日	1,000	17.95	市场价格	集合竞价	8,200
6	周勤	2020年4月16日	1,000	18.80	市场价格	集合竞价	5,000
7	吴胜涛	2020年3月3日	1,000	19.29	市场价格	集合竞价	3,600
8	卢高龙	2020年2月25日	1,000	18.48	市场价格	集合竞价	2,000
9	张爱青	2020年3月	1,000	19.996	市场价格	集合竞价	1,000
10	郭京顺	2020年3月	1,000	20.01	市场价格	集合竞价	1,200
11	周夏敏	2020年4月20日	1,000	18.80	市场价格	集合竞价	1,000
12	徐秦	2020年4月	-	二级市场价格	市场价格	集合竞价	500
13	梁军强	2020年4月13日	200	19.40	市场价格	集合竞价	600
14	郭梓轩	2020年5月	-	二级市场价格	市场价格	集合竞价	200
15	钟升华	2020年5月	-	二级市场价格	市场价格	集合竞价	100
16	刘金昌	2020年6月	-	二级市场价格	市场价格	集合竞价	100
17	刘玲	2020年5月	-	二级市场价格	市场价格	集合竞价	100
18	吴斌	2020年5月	-	二级市场价格	市场价格	集合竞价	100

## 2、最近一年发行人新增非自然人股东的持股数量及变化情况

根据2019年6月30日的《证券持有人名册》与截止2020年6月30日的《证券持有人名册》相比较，发行人最近一年新增非自然人股东情况具体如下：

序号	股东名称	初次取得股份时间	初次取得股票数量（股）	初次取得股票价格（元/股）	定价依据	新增方式	2020年4月底持股数量（股）
1	北京宏顺赢咨询有限公司	2019年5月	-	二级市场价格	市场价格	集合竞价	100

北京宏顺赢咨询有限公司股权结构及实际控制人情况如下：

名称	北京宏顺赢咨询有限公司
统一社会信用代码	911101125695430188
注册资本	10.00万人民币
住所	北京市通州区西富河园5号5号楼5-1

类型	有限责任公司（自然人投资或控股）
法定代表人	郭京顺
成立日期	2011年1月21日
营业期限	2011年1月21日至2031年1月20日
登记状态	在业
经营范围	企业管理咨询；投资咨询；经济贸易咨询；技术推广；会议服务、承办展览展示；设计、制作、代理、发布广告；技术进出口、货物进出口、代理进出口；销售电子产品、通讯设备、机械设备。（企业依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）

#### 股权结构

序号	股东名称	认缴出资额（万元）	出资比例（%）	备注
1	郭京顺	8.00	80.00	实际控制人
2	张爱青	2.00	20.00	-

#### （五）本次发行前各股东间的关联关系及关联股东的各自持股比例

截至本招股说明书签署日，发行人各股东间的关联关系及关联股东的各自持股比例情况如下：

赵德毅、赵德中为公司控股股东、实际控制人。赵德毅、赵德中签署了《一致行动协议》，两人系兄弟关系，赵德毅、赵德中分别直接持有诺泰生物 8.3896% 的股权；赵德中系诺泰投资普通合伙人，诺泰投资直接持有公司 12.5088% 的股份；赵德毅、赵德中分别持有伏隆贸易 35.29% 的股份，两人合计持有伏隆贸易 70.58% 的股份，为伏隆贸易的控股股东、实际控制人，伏隆贸易直接持有公司 5.946% 的股份；赵德毅、赵德中分别持有鹏亭贸易 35.29% 的股份，两人合计持有鹏亭贸易 70.58% 的股份，为鹏亭贸易的控股股东、实际控制人，伏隆贸易直接持有公司 5.946% 的股份；赵德毅、赵德中合计控制公司 41.18% 的股份。

吉林敖东创新产业基金管理中心（有限合伙）的执行事务合伙人为广发信德投资管理有限公司，珠海康远投资企业（有限合伙）的执行事务合伙人为肖雪生，且珠海康远投资企业（有限合伙）系广发信德投资管理有限公司的员工跟投平台，肖雪生为广发信德投资管理有限公司的董事兼总经理，广发信德投资管理有限公司为广发证券股份有限公司的全资子公司，广发乾和投资有限公司也

为广发证券股份有限公司的全资子公司。因此，吉林敖东创新产业基金管理中心（有限合伙）、广发乾和投资有限公司和珠海康远投资企业（有限合伙）三家公司之间存在关联关系。吉林敖东创新产业基金管理中心（有限合伙）持有公司 3.3011% 的股权，广发乾和投资有限公司持有公司 2.3164% 的股权，珠海康远投资企业（有限合伙）持有公司 0.1736% 的股权。

潘余明、潘余有分别持有五星生物 43.00% 的股权，两人系兄弟关系；上将管理的股东潘枝、潘叶系潘余明的子女，上将管理的股东潘婕、潘豪系潘余有的子女，胡朝红为董事潘余明配偶之弟的配偶；五星生物直接持有公司 6.4512% 的股份，上将管理直接持有公司 5.51% 的股份，潘婕直接持有公司 1.4691% 的股份，胡朝红直接持有公司 0.7881% 的股份。

宇信管理持有公司 5.5683% 的股份，睿信管理持有公司 2.2516% 的股份，两家公司的实际控制人皆为陈走丹，合计持有公司 7.8199% 的股份。陈走丹为公司董事兼总经理金富强的配偶。

浙江元弘投资管理有限公司的实际控制人为杜焕达、张海云夫妇，浙江元弘投资管理有限公司直接持有公司 2.0014% 的股份，杜焕达直接持有公司 0.8304% 的股份，合计控制公司 2.8318% 的股份。

江苏沿海产业投资基金（有限合伙）直接持有公司 2.9083% 的股份，其执行事务合伙人为江苏沿海创新资本管理有限公司；江苏省体育产业投资基金（有限合伙）直接持有公司 1.1571% 的股份，其执行事务合伙人也为江苏沿海创新资本管理有限公司。

建德市诚意企业管理有限公司直接持有公司 0.5510% 的股份，方卫国持有其 100% 的股份，方卫国直接持有公司 0.1251% 的股份，因此，方卫国合计持有公司 0.6761% 的股份。

上海柏科日用化学有限公司持有公司 0.3673% 的股份，顾晓红持有其 80.00% 的股份，为上海柏科日用化学有限公司的控股股东，张建兴持有其 20% 的股份，两人系夫妻关系，张建兴为公司核心技术人员；顾晓红直接持有公司 0.1837% 的股份，因此，顾晓红合计控制公司 0.551% 的股份。

于彩萍直接持有公司 0.1295% 的股份，朱惠连直接持有公司 0.07% 的股份，

朱国阳通过持有伏隆贸易 2.94%的股权，持有鹏亭贸易 26.48%的股权，间接持有公司的股份；于彩萍为朱国阳的配偶，朱惠连为朱国阳的妹妹。

侯春飞与施昌荣系夫妻关系，分别持有公司 0.0413%和 0.0144%的股份。

通过诺澳管理间接持有发行人股份的夏立与叶梅红系夫妻关系，分别持有公司 0.0047%和 0.0081%的股份；通过诺澳管理间接持有发行人股份的赵成峰和赵展系父子关系，分别持有公司 0.0144%和 0.0031%的股份；通过诺澳管理间接持有发行人股份的熊卫宝与陈淑纹系夫妻关系，分别持有公司 0.0188%和 0.0153%的股份。

另外，二级市场投资者中有 15 名股东尚未与发行人取得联系，因此无法确认该 15 名股东之间是否存在关联关系，但鉴于该 15 名股东合计持股 190,900 股，持股比例为 0.1194%，持股比例较小，不会对发行人实际控制人认定产生影响。

除上述关联关系外，发行人股东之间不存在其他关联关系。

## **(六) 发行人股东公开发售股份情况**

本次发行，不存在发行人股东公开发售股份的情况。

## **(七) 本次发行前涉及的对赌协议及其清理情况**

### **1、对赌协议的签署情况**

(1) 2018 年 7 月 20 日，郭小鹏（甲方）与发行人主要股东（乙方）签署《〈关于江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司之股票发行认购协议〉之补充协议》，其中涉及的对赌及股东特殊权利条款如下：

“1.2.1 若公司未能于 2020 年 12 月 31 日前向中国证监会递交正式关于公司首次公开发行股票并上市的申报材料并获证监会受理，甲方有权要求，乙方同意并承诺以现金回购甲方本次认购的部分或全部公司股份。甲方持有的每一股公司股份的回购价格为该等公司股份的认购价格加上 9%年息（单利），减去已支付给甲方的所有分红，股份回购价款不低于回购股份对应的公司净资产总额（指经投资方与公司共同认可的具有证券从业资格的审计机构按照中国现行有效的会计准则审计的公司净资产）。”

“1.2.2 若公司未能于 2022 年 12 月 31 日前完成合格上市，甲方有权要求，乙方同意并承诺以现金回购甲方本次认购的部分或全部公司股份。甲方持有的每一股公司股份的回购价格为该等公司股份的认购价格加上 9% 年息（单利），减去已支付给甲方的所有分红，股份回购价款不低于甲方本次认购股份对应的公司净资产总额（净资产定义同上 1.2.1）。”

“5.1 若公司未能于 2020 年 12 月 31 日前向中国证监会递交正式关于公司首次公开发行股票并上市的申报材料并受理，或公司未能在 2022 年 12 月 31 日前实现合格上市，甲方在不违反中国法律法规的前提下，有权要求乙方回购其通过本次定增所认购的公司的全部或部分股份，回购方式包括：（1）乙方受让股份（2）由乙方指定的第三方收购，乙方应予以配合执行。”

“5.2 股份回购价款的计算公式如下：回购价款=甲方对公司的所有出资\* $(1+9\%*投资期间)$ -已支付给甲方的所有分红。在上述公式中：（1）所有出资：对于甲方而言，应包括其持有公司股份对应的全部增资价款（无论其计入注册资本、资本公积金或其他财务科目）；（2）投资期间=完成本次增资及股份认购工商变更登记日与回购价款实际支付日之间的期间日 / 365 天。”

“5.3 乙方应在收到甲方要求股份回购的书面通知当日起 90 日内回购甲方提出的回购股份并付清全部回购价款，或者找到其他第三方以不低于本补充协议约定的回购价格收购甲方提供回购的股份。”

“5.4 股份回购价款不低于甲方所持公司股份对应的净资产总额。”

“9.3 本补充协议在公司提交合格 IPO 申请时（以上市申请文件签署日为准）终止效力；如果因为任何原因公司的该等上市申请未获通过或撤回上市申请材料，则该等规定重新恢复效力且追溯至协议签署日，直至公司再次提出上市申请。公司完成合格 IPO 之后，本协议自动失效。”

（2）2018 年 7 月 20 日，连云港市工投集团产业投资有限公司（甲方）与发行人主要股东（乙方）签署《<关于江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司之股票发行认购协议>之补充协议》，其中涉及的对赌及股东特殊权利条款如下：

“1.2.1 若公司未能于 2020 年 12 月 31 日前向中国证监会递交正式关于公司首次公开发行股票并上市的申报材料并获证监会受理，甲方有权要求，乙方同



意并承诺以现金回购甲方本次认购的全部公司股份。甲方持有的每一股公司股份的回购价格为该等公司股份的认购价格加上 8% 年息（单利），减去已支付给甲方的所有分红，股份回购价款不低于回购股份对应的公司净资产总额（指经投资方与公司共同认可的具有证券从业资格的审计机构按照中国现行有效的会计准则审计的公司净资产）。”

“1.2.2 若公司未能于 2022 年 12 月 31 日前完成合格上市，甲方有权要求，乙方同意并承诺以现金回购甲方本次认购的全部公司股份。甲方持有的每一股公司股份的回购价格为该等公司股份的认购价格加上 8% 年息（单利），减去已支付给甲方的所有分红，股份回购价款不低于甲方本次认购股份对应的公司净资产总额（净资产定义同上 1.2.1）。”

“5.1 若公司因非政策原因未能于 2020 年 12 月 31 日前向中国证监会递交正式关于公司首次公开发行股票并上市的申报材料，或公司因非政策原因未能在 2022 年 12 月 31 日前实现合格上市，甲方在不违反中国法律法规的前提下，有权要求乙方回购其通过本次定增所认购的公司的全部或部分股份，回购方式包括：（1）乙方受让股份；（2）由乙方指定的第三方收购，乙方应予以配合执行。”

“5.2 股份回购价款的计算公式如下：回购价款=甲方对公司的所有出资\* $(1+8\%*投资期间)$ -已支付给甲方的所有分红。在上述公式中：（1）所有出资：对于甲方而言，应包括其持有公司股份对应的全部增资价款（无论其计入注册资本、资本公积金或其他财务科目）；（2）投资期间=完成本次增资及股份认购工商变更登记日与回购发生日之间的期间日 / 365 天。”

“5.3 乙方应在收到甲方要求股份回购的书面通知当日起【6】个月内回购甲方提出的回购股份并付清全部回购价款，或者找到其他第三方以不低于本补充协议约定的回购价格收购甲方提供回购的股份。”

“5.4 股份回购价款不低于甲方所持公司股份对应的净资产总额。”

“9.3 为避免对诺泰生物的合格上市造成影响，本补充协议各方同意，本补充协议效力在诺泰生物向中国证监会申报首次公开发行 A 股股票并上市（以下简称“A 股上市”）材料前中止。”

（3）2018年7月20日，发行人主要股东与吉林敖东创新产业基金管理中心（有限合伙）、珠海康远投资企业（有限合伙）、广发乾和投资有限公司签署《关于江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司之股东协议》，其中涉及的对赌及股东特殊权利条款如下：

“2.9 控股股东、创始人充分意识到，投资方是在充分尽职调查，并在上述陈述准确、真实、不存在任何虚假、隐瞒、遗漏及重大误导的情况下签署本协议的，因而该陈述是不可撤销的。控股股东、创始人向投资方确认，若控股股东、创始人集体或个别存在违反其在本协议项下的各项陈述与保证，即构成严重违约，投资方方有权要求创始人按照本协议第3.5条约定赎回投资方所持有的公司股权。”

### “3.5 股份赎回

3.5.1 本次投资完成后，公司发生下列情形之一，则投资方有权要求各创始人和/或各控股股东购买其全部或部分股份，并按下述受让价格和支付时间执行：（1）公司直至2020年12月31日未能申报IPO并且获得证监会受理；（2）公司直至2021年12月31日未能实现IPO公开发行或被第三方并购；（3）控股股东遭受刑事立案侦查或行政处罚，对公司实现合格IPO造成实质性障碍；（4）任一年度经投资方和公司共同认可的审计机构对公司未出具标准无保留意见审计报告。

3.5.2 受让价格按投资方的投资款项加上按每年9%（单利）所计算的利息之和确定，具体公式如下： $P=M \times (1+9\%*T)-H$ 。上述：P为投资方出让其所持公司股权对应的价格；M为投资方本次认购股权所对应的投资本金；T为自投资方实际投资金额到帐日至控股股东/创始人向投资方实际支付股权回购款之日的自然天数除以365；H为投资方所持有的公司股权所对应的公司历年累计已向该投资方实际支付的股息以及红利。各创始人和/或各控股股东应在收到投资方要求其回购股权的书面通知之日起90日内，以现金方式支付全部股权赎回款。

3.5.3 各创始人和/或各控股股东在收到投资方要求其回购股权的书面通知之日起90日内，以现金方式支付全部股份回购款。各创始人和/或各控股股东对

此承担连带责任。若到期未能完成并支付相应款项的，则每逾期一天，应向投资方支付应付而未付款项的 0.1% 作为逾期付款违约金（计算至上述款项被实际收回日）。违约超过 90 天的，投资者都有权利选择执行清算权中的相应条款，创始人、控股股东应当无条件配合。”

“7.5 本协议第 3 条所约定的投资方权利，在公司提交合格 IPO 申请时（以上市申请文件签署日为准）终止效力；如果因为任何原因公司的该等上市申请未获通过或撤回上市申请材料，则该等规定重新恢复效力且追溯至协议签署日，直至公司再次提出上市申请。公司合格 IPO 之后，本协议自动失效，投资方的权利和义务将以经公司股东大会批准的公司章程为准。如果因为 IPO 审核政策的要求，保荐机构在申报 IPO 前要求投资方出具相关声明、承诺或对本协议进行变更的，投资方应积极配合完成，促使公司按照我国资本市场规则要求顺利上市。”

（4）2018 年 7 月 20 日，发行人主要股东与江苏沿海产业投资基金（有限合伙）、江苏省体育产业投资基金（有限合伙）签署《关于江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司之股东协议》，其中涉及的对赌及股东特殊权利条款如下：

### “3.5 股份赎回

3.5.1 本次投资完成后，公司发生下列情形之一，则投资方有权要求各创始人和/或各控股股东购买其全部或部分股份，并按下述受让价格和支付时间执行：（1）公司直至 2020 年 12 月 31 日未能申报 IPO 并且获得证监会受理；（2）公司直至 2022 年 12 月 31 日未能实现 IPO 公开发行或被第三方并购；（3）创始人违反其陈述保证事项并构成严重违约或出现欺诈等诚信问题（如向投资方提供的财务资料等相关信息存在虚假或重大遗漏情形，或公司出现帐外销售等）；（4）控股股东遭受刑事立案侦查或行政处罚，并且导致对公司实现合格 IPO 造成实质性障碍；（5）任一年度经投资方和公司共同认可的审计机构对公司未出具标准无保留意见审计报告。

3.5.2 受让价格按投资方的投资款项加上按每年 9%（单利）所计算的利息之和确定，具体公式如下： $P=M \times (1+9\%*T)-H$ 。若公司 2018 年审计后净利润低于 7000 万元（不考虑因股份支付对公司净利润产生的影响），且触发本协

议第 3.5.1（1）或 3.5.1（2）之事项，则受让价格按投资方的投资款项加上按每年 11%（单利）所计算的利息之和确定，具体公式如下： $P=M \times (1+11\%*T)-H$ 。上述： $P$  为投资方出让其本次认购所持公司股权对应的价格； $M$  为投资方本次认购股权所对应的投资本金； $T$  为自投资方实际投资金额到帐日至控股股东/创始人向投资方实际支付股权回购款之日的自然天数除以 365； $H$  为投资方所持有的公司股权所对应的公司历年累计已向该投资方实际支付的股息以及红利。

3.5.3 各创始人和/或各控股股东在收到投资方要求其回购股权的书面通知之日起 90 日内，以现金方式支付全部股份回购款。各创始人和/或各控股股东对此承担连带责任。若到期未能完成并支付相应款项的，则每逾期一天，应向投资方支付应付而未付款项的 0.1% 作为逾期付款违约金（计算至上述款项被实际收回日）。违约超过 90 天的，投资者都有权利选择执行清算权中的相应条款，创始人、控股股东应当无条件配合。”

“7.5 本协议第 3 条所约定的投资方权利，在公司提交合格 IPO 申请时（以上市申请文件签署日为准）终止效力；如果因为任何原因公司的该等上市申请未获通过或撤回上市申请材料，则该等规定重新恢复效力且追溯至协议签署日，直至公司再次提出上市申请。公司完成合格 IPO 之后，本协议自动失效，投资方的权利和义务将以经公司股东大会批准的公司章程为准。”

（5）2018 年 7 月 20 日，发行人主要股东与南京东南巨石价值成长股权投资基金（有限合伙）签署《关于江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司之股东协议》，其中涉及的对赌及股东特殊权利条款如下：

### “3.5 股份赎回

3.5.1 本次投资完成后，公司发生下列情形之一，则投资方有权要求各创始人和/或各控股股东购买其全部或部分股份，并按下述受让价格和支付时间执行：（1）公司直至 2020 年 12 月 31 日未能申报 IPO 并且获得证监会受理；（2）公司直至 2022 年 12 月 31 日未能实现 IPO 公开发行或被第三方并购；

3.5.2 受让价格按投资方的投资款项加上按每年 9%（单利）所计算的利息之和确定，具体公式如下： $P=M \times (1+9\%*T)-H$ 。上述： $P$  为投资方出让其

本次认购所持公司股权对应的价格；M 为投资方本次认购股权所对应的投资本金；T 为自投资方实际投资金额到帐日至控股股东/创始人向投资方实际支付股权回购款之日的自然天数除以 365；H 为投资方所持有的公司股权所对应的公司历年累计已向该投资方实际支付的股息以及红利。”

“3.6 各创始人和/或各控股股东在收到投资方要求其回购股权的书面通知之日起 90 日内，以现金方式支付全部股份回购款。各创始人和/或各控股股东对此承担连带责任。”

“7.5 本协议第 3 条所约定的投资方权利，在公司提交合格 IPO 申请时（以上市申请文件签署日为准）终止效力；如果因为任何原因公司的该等上市申请未获通过或撤回上市申请材料，则该等规定重新恢复效力且追溯至协议签署日，直至公司再次提出上市申请。公司完成合格 IPO 之后，本协议自动失效，投资方的权利和义务将以经公司股东大会批准的公司章程为准。如果因为 IPO 审核政策的要求，保荐机构在申报 IPO 前要求投资方出具相关声明、承诺或对本协议进行变更的，投资方应积极配合完成，促使公司按照我国资本市场规则要求顺利上市。”

（6）2018 年 7 月 20 日，发行人主要股东与江苏惠泉金茂新材料创业投资合伙企业（有限合伙）签署《关于江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司之股东协议》，其中涉及的对赌及股东特殊权利条款如下：

### “3.5 股份赎回

3.5.1 本次投资完成后，公司发生下列情形之一，则投资方有权要求各创始人和/或各控股股东购买其全部或部分股份，并按下述受让价格和支付时间执行：（1）公司直至 2020 年 12 月 31 日未能申报 IPO 并且获得证监会受理；（2）公司直至 2022 年 12 月 31 日未能实现 IPO 公开发行或被第三方并购；

3.5.2 受让价格按投资方的投资款项加上按每年 9%（单利）所计算的利息之和确定，具体公式如下： $P=M \times (1+9\%*T)-H$ 。上述：P 为投资方出让其本次认购所持公司股权对应的价格；M 为投资方本次认购股权所对应的投资本金；T 为自投资方实际投资金额到帐日至控股股东/创始人向投资方实际支付股权回购款之日的自然天数除以 365；H 为投资方所持有的公司股权所对应的公司

历年累计已向该投资方实际支付的股息以及红利。”

“3.6 各创始人和/或各控股股东在收到投资方要求其回购股权的书面通知之日起 90 日内，以现金方式支付全部股份回购款。各创始人和/或各控股股东对此承担连带责任。”

“7.5 本协议第 3 条所约定的投资方权利，在公司提交合格 IPO 申请时（以上市申请文件签署日为准）终止效力；如果因为任何原因公司的该等上市申请未获通过或撤回上市申请材料，则该等规定重新恢复效力且追溯至协议签署日，直至公司再次提出上市申请。公司完成合格 IPO 之后，本协议自动失效，投资方的权利和义务将以经公司股东大会批准的公司章程为准。如果因为 IPO 审核政策的要求，保荐机构在申报 IPO 前要求投资方出具相关声明、承诺或对本协议进行变更的，投资方应积极配合完成，促使公司按照我国资本市场规则要求顺利上市。”

## 2、对赌协议的清理情况

发行人主要股东与连云港市工投集团产业投资有限公司于 2019 年 11 月 16 日签署了《<关于江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司之股票发行认购协议之补充协议>之终止协议》，约定：“自本协议签署之日起，终止《补充协议》，各方就《补充协议》产生的权利、义务归于消灭，任何一方都无权就该等条款提出任何诉求和主张。各方一致确认并承诺，本协议为最终协议，各方承诺不会另行设置任何对赌安排或违背同股同权原则的股东特殊权利安排。”

发行人主要股东与郭小鹏于 2020 年 7 月 31 日签署了《<关于江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司股票发行认购协议之补充协议>之补充协议》，约定：“自本协议签署之日起，终止《补充协议》，各方就《补充协议》产生的权利、义务归于消灭，任何一方都无权就该等条款提出任何诉求和主张。各方一致确认并承诺，本协议为最终协议，各方承诺不会另行设置任何对赌安排或违背同股同权原则的股东特殊权利安排。”

发行人主要股东（乙方）与吉林敖东创新产业基金管理中心（有限合伙）、珠海康远投资企业（有限合伙）、广发乾和投资有限公司等 3 名投资者（甲方）于 2020 年 7 月 31 日签署了《关于终止执行<股东协议>相关条款的协议》，约定：

“1、自本协议签署之日起终止《股东协议》中第 2.9 条、第 3 条、第 7.5 条的约定，对对赌条款、股份回购条款、优先认购权、反稀释权等股东特殊权利终止执行。甲方放弃对对赌条款、股份回售条款、优先认购权、反稀释权等产生的任何优先于其他股东的权利，并承诺不会另行设置任何对赌安排或违背同股同权原则的股东特殊权利安排。2、自本协议签署之日起，终止第 2.2 条对创始股东股份质押权利进行限制的约定。3、自《股东协议》签署条款终止之日起，各方就该等条款产生的权利、义务归于消灭，任何一方都无权就该等条款提出任何诉求和主张。4、将《股东协议》中第 7.3 条修改为‘如果本协议与公司章程产生冲突，则以《公司法》、公司章程约定为准。’5、各方一致同意不存在触发《股东协议》的情形，对于《股东协议》等文件的履行、终止及修改不存在任何纠纷或潜在纠纷。”

发行人主要股东与江苏沿海产业投资基金（有限合伙）、南京东南巨石价值成长股权投资基金（有限合伙）、江苏省体育产业投资基金（有限合伙）、江苏建泉金茂新材料创业投资合伙企业（有限合伙）等 4 名投资者于 2020 年 7 月 31 日分别签署了《关于江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司之股东协议之补充协议》，约定：“一、自本补充协议签署之日起，终止《股东协议》中‘3.投资方权利’项下各条款的相关约定，同时终止第 7.5 条的相关约定。二、自本补充协议签署之日起，终止《股东协议》中第 2.2 条第 2 款‘对于因公司主营业务发展之需要，需控股股东将其所持公司股权质押为公司贷款提供担保的，需经公司 2/3 以上股东同意，且在任何情况下，控股股东所持公司股权质押后的未质押股份不应低于其所持公司股份总额的 50%。除前述情形外，如控股股东将其股份进行出质，须经投资方书面同意。’的约定，控股股东质押公司股份将参照相关法律法规、公司章程及其他相关公司治理制度执行。三、自《股东协议》中前述条款终止之日起，各方就该等条款产生的权利、义务归于消灭，任何一方都无权就该等条款提出任何诉求和主张。四、将《股东协议》中第 7.3 条修改为‘如果本协议与公司章程产生冲突，则以《公司法》、公司章程约定为准。’五、各方一致同意不存在触发《股东协议》的情形，对于《股东协议》等文件的履行、终止及修改不存在任何纠纷或者潜在纠纷。本补充协议系对《股东协议》内容及适用的修改和补充，对于《股东协议》与本补充协议均有约定的事项以本补充协议的

约定为准，本补充协议未约定的事项以《股东协议》的约定为准。六、各方一致确认并承诺，本补充协议为最终协议，各方承诺不会另行设置任何对赌安排或违背同股同权原则的股东特殊权利安排。”

对《股东协议》或《关于江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司之股票发行认购协议之补充协议》中关于对赌、优先权等股东特殊权利相关条款进行了全面终止，且各方承诺不会另行设置任何对赌安排或违背同股同权原则的股东特殊权利安排。

### 3、上述协议条款对发行人可能存在的影晌

根据上述协议约定，上述协议仅对公司股东进行约束，发行人就上述协议项下特殊权利条款均不承担赔付义务，不存在严重影响发行人持续经营能力或其他严重影响投资者权益的情形，且相关主体均已签署终止协议或补充协议彻底终止对赌相关条款，不会导致发行人控制权的变化，不违反法律、行政法规的强制性规定。

因此，截至本招股说明书签署日，发行人与外部机构投资者之间不存在任何对赌协议或类似安排，符合《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答（二）》的相关规定。虽然发行人历史上与部分投资者签署过包含对赌及股东特殊权利条款的协议，但该等条款均已经彻底终止，发行人与投资者之间不存在关于该等条款的纠纷和争议。”

## 九、公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员情况

### （一）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员简介

#### 1、董事会成员

截至本招股说明书签署日，本公司董事会共有 11 名董事，其中独立董事 4 名，全部由股东大会选举产生，每届任期三年，任期届满可以连选连任（独立董事任期应符合相关法律、法规、规章及范性文件的有关规定）。

序号	姓名	职务	任期
1	赵德毅	董事长	2019.5.20-2022.5.19
2	赵德中	副董事长	2019.5.20-2022.5.19



序号	姓名	职务	任期
3	金富强	董事、总经理	2019.5.20-2022.5.19
4	施国强	董事、副总经理	2019.5.20-2022.5.19
5	潘余明	董事	2019.5.20-2022.5.19
6	童梓权	董事、副总经理	2019.5.20-2022.5.19
7	凌明圣	董事	2019.5.20-2022.5.19
8	徐强国	独立董事	2019.5.20-2022.5.19
9	高集馥	独立董事	2019.5.20-2022.5.19
10	曲峰	独立董事	2019.5.20-2022.5.19
11	胡文言	独立董事	2019.5.20-2022.5.19

上述董事简历如下：

（1）赵德毅，男，1963年6月出生，中国国籍，无境外永久居留权，毕业于大连理工大学，专科学历。曾在诸暨市工业设备安装公司从事技术管理工作；2003年12月至2019年5月，在中毅集团担任执行董事；2004年9月，投资了杭州诺泰制药技术有限公司（已转让，现更名为杭州阿诺生物医药科技有限公司），开始涉足多肽药物领域；2009年4月至今，担任公司董事。公司整体变更为股份公司后至今，担任公司董事长。

（2）赵德中，男，1968年7月出生，中国国籍，无境外永久居留权。毕业于华中科技大学国际经济与贸易专业，本科学历。曾在诸暨工业设备安装公司就职；2004年9月，投资了杭州诺泰制药技术有限公司（已转让，现更名为杭州阿诺生物医药科技有限公司），开始涉足多肽药物领域；2009年4月至今，担任公司董事。公司整体变更为股份公司后至今，担任公司副董事长。

（3）金富强，男，1963年6月出生，中国国籍，美国永久居留权。毕业于中科院上海有机化学研究所有机合成专业，博士学历，教授级高级工程师。1993年7月至1994年3月，在中科院上海有机化学研究所担任助理研究员；1994年4月至2001年1月，在美国杜邦公司研究院工作，历任研究员、高级研究员等职；2001年至2002年，在美国施贵宝制药有限公司担任主任研究员；2002年至2003年，在美国赛普科制药公司担任主任研究员；2003年至2007年，在美国环球药物咨询有限公司担任技术总监；2007年2月至2016年8月，创立澳赛诺并担任董事、总经理、首席技术官；2016年9月至今，担任澳赛诺

董事；2017年5月至今，担任公司董事、总经理。

（4）施国强，男，1961年11月出生，美国国籍。毕业于瑞士洛桑大学有机化学专业，博士学历。1994年入选中科院“百人计划”，2015年入选杭州市“521人才”计划。1993年1月至1996年8月，在中科院上海有机化学研究所担任副研究员和研究员；1996年9月至1998年4月，在美国斯克里普斯研究所（Scripps Research Institute）担任副研究员；1998年5月至2008年1月，在美国默克制药公司担任研究员和资深研究员；2008年1月至2014年10月，在美国Anichem公司担任总经理兼联合创始人；2014年11月至2017年，在杭州澳赛诺生物科技有限公司担任研发副总经理；2017年至今，担任公司研究院副院长、董事；2019年5月至今，担任公司董事、副总经理。

（5）潘余明，男，1962年7月出生，中国国籍，无境外永久居留权。大专学历，高级经济师。2004年5月至2006年5月，就读于清华大学工商管理专业。1979年至1981年，在建德市梅城镇顾家村办企业工作；1982年至1983年，在浙西高压电器厂工作；1984年至1987年，在梅城镇千鹤模具厂工作；1988年至1990年，在严州通用电子设备厂担任厂长；1992年至1993年，在五星电器厂担任厂长；2004年至今，创办建德市五星车业有限公司并担任执行董事兼总经理；2007年2月，创办杭州澳赛诺生物科技有限公司，担任董事。2017年5月至今，担任公司董事。

（6）童梓权，男，1970年1月出生，新加坡国籍。毕业于新加坡国立大学化工系，研究生学历。1998年6月至2001年6月，在葛兰素史克制药公司担任化学工程师和项目经理。2001年7月至2017年8月，在辉瑞制药公司历任新加坡工厂生产经理，全球合同加工部高级经理，全球技术部高级技术经理，全球质量部亚太区质量总监兼质量审计官，辉瑞亚太供应链中心总经理，辉瑞新加坡贸易公司执行董事。在辉瑞公司任职期间，组织实施了多个制药工艺创新项目；领导了多个新业务部门和子公司的成立、启动和运营；领导实施了多个全球性项目并获得“Nat Ricciardi 奖”等重要奖项；有丰富的医药全产业链的工作和管理经验，在国际重要期刊发表2篇论文。2017年9月至今，担任公司常务副总经理；2018年1月起担任公司董事；2019年5月至今，担任公司董事、副总经理。

(7) 凌明圣，男，1966年8月出生，中国国籍，无境外永久居留权。毕业于军事医学科学院生物化学专业，研究生学历，副研究员。先后在南京医科大学、南京军事医学研究所、南京医药集团从事教学、科研和企业管理等工作。2008年8月至2014年2月，在江苏高科技投资集团生物技术和新医药投资部担任总经理、投资审查委员会委员；2014年3月至今，在南京邦盛投资管理有限公司董事、总经理、在江苏沿海创新资本管理有限公司担任董事；2019年5月至今，担任公司董事。

(8) 徐强国，男，1964年9月出生，中国国籍，无境外永久居留权。1980年9月至1984年6月，就学于杭州商学院会计学专业，获学士学位；1984年8月至2010年6月，在天津商业大学商学院财务管理系工作，其间于2002年9月至2007年6月在天津财经大学会计学专业学习，博士研究生毕业获管理学博士学位；2007年11月评聘为会计学教授；2010年6月至今，在浙江工商大学财务与会计学院工作。2019年5月至今，担任公司独立董事。

(9) 高集馥，男，1952年出生，中国国籍，无境外永久居留权，化学制药博士学历。曾任大连医药科学研究所助理研究员；1991年7月至2017年8月，在辉瑞制药有限公司历任质量部经理、大连工厂厂长、辉瑞全球生产集团中国区负责人；2017年8月从辉瑞公司退休。2019年5月至今，担任公司独立董事。

(10) 曲峰，男，1975年出生，中国国籍，新加坡永久居留权，研究生学历。1998年获得司法部律师资格，2002年1月至今，在北京大成（上海）律师事务所分别担任律师、合伙人、高级合伙人、常委会委员、监委会委员及中国区金融行业组牵头人。曲峰先生目前还担任上海对外经贸大学兼职教授、华东政法大学研究生教育院研究生导师、中国金融期货交易所第二届案件审理委员会委员、大连商品交易所监察委员会委员、上海铭建投资管理有限公司监事、上海晨澳股权投资管理有限公司执行董事、MorningStartInvestment.LTD 董事及担任昆山科森科技股份有限公司独立董事。2019年5月至今，担任公司独立董事。

(11) 胡文言，男，1970年出生，中国国籍，无境外永久居留权，毕业于北京师范大学生物系植物学专业，研究生学历。曾任中国医学科学院药物研究

所助理研究员、北京双鹤药业双鹤研究院（北京双鹤现代医药技术有限责任公司）项目经理、美国雷德国际企业集团研发部总经理，中国生化制药工业协会副秘书长，北京天地外医药科技有限公司总经理；2017 年至今，担任中国生化制药工业协会常务副会长兼秘书长。2019 年 5 月至今，担任公司独立董事。

## 2、监事会成员

序号	姓名	职务	任期
1	刘标	监事会主席	2019.5.20-2022.5.19
2	吕品	监事	2020.8.12-2022.5.19
3	孙美禄	职工监事	2019.5.20-2022.5.19

上述监事简历如下：

（1）刘标，男，1981 年 7 月出生，中国国籍，无境外永久居留权。毕业于安徽工程大学生物工程专业，研究生学历，工程师。2004 年 6 月至 2009 年 3 月，在杭州诺泰制药技术有限公司担任多肽研发主管、副经理。2009 年 6 月至 2010 年 9 月，在杭州华津药业有限公司担任多肽副总经理。2010 年 10 月至 2014 年 12 月，在安徽工程大学任教。2015 年 1 月至今，担任公司多肽药物总监、研究院多肽药物研发中心主任；2015 年 9 月至 2017 年 4 月，担任公司副总经理。2018 年 3 月至今，担任公司监事会主席，连云港生产基地多肽生产总监。

（2）吕品，男，1973 年 10 月出生，中国国籍，无境外永久居留权。毕业于浙江财经学院会计学专业，本科学历。1994 年 7 月至 1996 年 12 月担任中国工商银行梅城支行柜员。1996 年 1 月至 2002 年 1 月担任建德市东远电器工具厂合伙人。2002 年 1 月至今，在建德市五星车业有限公司历任财务部会计、财务部经理、副总经理。2020 年 8 月至今，担任公司监事。

（3）孙美禄，男，1972 年 2 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，毕业于淮海工学院化学工程与工艺专业，本科学历，高级工程师。1993 年 9 月至 2000 年 1 月，先后在连云港曙光化工厂、连云港双菱化工公司担任质量检测员；2000 年 2 月至 2010 年 6 月，在江苏恒瑞医药股份有限公司担任项目专员；2010 年 6 月至 2018 年 4 月，历任公司项目主管、研发注册部经理、综合管理部经理、科技项目部经理；2018 年 5 月至今，任总经理助理。2015 年 9 月至今，担任公司职工监事、政策事务总监。

### 3、高级管理人员

序号	姓名	职务	任期
1	金富强	总经理	2019.5.24-2022.5.19
2	童梓权	副总经理	2019.5.24-2022.5.19
3	施国强	副总经理	2019.5.24-2022.5.19
4	姜建军	副总经理	2019.5.24-2022.5.19
5	谷海涛	副总经理	2019.5.24-2022.5.19
6	罗金文	副总经理	2019.8.28-2022.5.19
7	徐东海	财务总监	2019.5.24-2022.5.19
8	郭婷	董事会秘书	2019.5.24-2022.5.19

上述高级管理人员简历如下：

（1）金富强，本公司董事、总经理，其个人简历详见本节“（一）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员简介”之“1、董事会成员”。

（2）童梓权，本公司董事、副总经理，其个人简历详见本节“（一）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员简介”之“1、董事会成员”。

（3）施国强，本公司董事、副总经理，其个人简历详见本节“（一）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员简介”之“1、董事会成员”。

（4）姜建军，男，1956年8月出生，美国国籍。毕业于美国宾夕法尼亚大学有机化学专业，博士学历，具有25年专业从事多肽的研发及大生产管理经验。1994年至2007年，在美国雅培公司担任高级工程师；2007年至2013年，在American Peptide Company担任GMP生产副总经理；2014年至2015年，在CS Bio（美国希施生物公司）担任GMP生产副总经理；2015年至2018年，在海南双成药业股份有限公司担任多肽原料药部门副总经理等职位；2018年加入公司，2019年5月至今，担任公司副总经理、研究院副院长，主要负责多肽研发与生产管理工作。

（5）谷海涛，男，1970年9月出生，中国国籍，无境外永久居留权。安徽大学生物系动物学专业毕业，本科学历，高级工程师，执业药师。曾在当涂肉厂生物分厂、当涂县制药厂、安徽丰原药业马鞍山药厂任职；2006年5月至2011年6月，在杭州华津药业股份有限公司担任副总经理；2011年6月至2014

年 12 月，在浙江华津依科生物制药有限公司担任副总经理；2015 年 1 月加入公司，2015 年 9 月至 2017 年 5 月，担任公司董事兼总经理；2017 年 5 月至 2019 年 5 月，担任公司董事兼副总经理；2019 年 5 月至今，担任公司副总经理。2019 年 8 月，当选为中国生化制药工业协会多肽分会第一届理事会副理事长。

(6) 罗金文，男，1974 年 4 月出生，中国国籍，无境外永久居留权。毕业于浙江大学化学系，研究生学历，主任药师，浙江工业大学硕士生导师，CDE 药品审评专家库成员，国家市场监督管理总局特医食品审评专家库成员，浙江省药学会药分专委会委员，浙江省分析测试协会质谱专委会委员。2000 年 4 月至 2019 年 5 月，在浙江省食品药品检验研究院工作，先后担任保化所副所长、食品所所长等职；2007 年 11 月至 2008 年 9 月、2010 年 1 月至 2010 年 5 月，在 CDE 从事化学药品技术审评工作，获得 CDE 颁发的药学专业审评员资格证书。参与国家“十三五”重大新药创制专项、国家自然科学基金、浙江省科技厅重大科技专项等课题 10 余项，主持完成 20 余个化学药的质量研究和 6 个化学仿制药的生物等效性研究工作，主持完成 10 余个化药品种的中国药典标准起草和标准提高工作。在国内外期刊发表论文 30 余篇，参与翻译了《药品注册的国际技术要求（ICH）》（2011 版）；熟悉药品注册法规和技术要求，在药品质量研究、质量控制和注册申报方面具有丰富经验；2019 年 8 月至今，担任公司副总经理。

(7) 徐东海，男，1982 年 12 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，毕业于中央广播电视大学会计学专业，本科学历，高级会计师，中国注册会计师，中国注册税务师。2011 年 3 月至 2013 年 8 月，在浙江恒德桑普物流有限公司担任财务部经理。2013 年 9 月至 2015 年 9 月，在中毅集团担任财务经理。2015 年 9 月至 2019 年 5 月，担任公司监事。2019 年 5 月至今，担任公司财务总监。

(8) 郭婷，女，1983 年 8 月出生，中国国籍，无境外永久居留权。毕业于浙江大学工商管理专业，研究生学历，经济师。2005 年 7 月至 2006 年 12 月，在惠州市光速通信工程有限公司担任销售代表；2007 年 1 月至 2011 年 6 月，在聚光科技（杭州）股份有限公司担任销售管理部主管；2011 年 7 月至 2015 年 9 月，在中毅集团担任企管部经理；2015 年 9 月至今，担任公司董事会秘书。

#### 4、核心技术人员

序号	姓名	职务
1	金富强	董事、总经理、研究院院长
2	施国强	董事、副总经理、研究院副院长
3	姜建军	副总经理、研究院副院长
4	童梓权	董事、副总经理
5	谷海涛	副总经理
6	张建兴	澳赛诺质量中心副总经理
7	王万青	新博思副总经理、研究院副院长
8	杨杰	澳赛诺研发部研发总监
9	刘标	监事会主席、连云港生产基地多肽生产总监
10	赵呈青	连云港生产基地多肽项目组项目经理
11	朱伟英	新博思质量管理中心总监
12	丁建圣	新博思研发副总监

公司核心技术人员通常包括公司技术、研发负责人、研发部门主要成员、主要知识产权和非专利技术的发明人或设计人、主要技术标准的起草者等。公司主要综合考虑其专业背景、科研能力、对公司科研贡献等方面，对核心技术人员进行认定，具体如下：

①具有相当的学历背景和深厚的专业知识背景，拥有与公司 CDMO 业务、多肽原料药及制剂研发相关的职业经历和研发经验；

②任职期间主导或参与完成公司多项核心技术的研发，带领研发团队完成多项知识产权申请及重大科研项目的执行；

③对公司的技术创新、工艺创新、研发方向等的发展战略规划能产生重大影响，是公司技术发展方向的决策者或引领者。

④对公司技术发展作出过突出贡献，目前在公司的技术研发部门、质量管理部门担任重要职务。

截至本招股说明书签署日，公司依据上述标准共认定核心技术人员 12 人，具体情况如下：

序号	姓名	公司任职	学历背景及重要荣誉	主要研发贡献
----	----	------	-----------	--------

序号	姓名	公司任职	学历背景及重要荣誉	主要研发贡献
1	金富强	董事、总经理、研究院院长	中科院上海有机化学研究所有机合成博士，教授级高级工程师	2007年2月至今，创立澳赛诺并担任董事、首席技术官，2017年5月至今，担任公司董事、总经理。具有CDMO业务研发的专业知识背景，丰富的研发工作经历，主持并参与公司多个CDMO产品的技术开发，并作为“反应釜”、“复叠式冷水机组”、“一种反应釜”、“真空投料机”、“蒸发器”、“蒸馏釜”等6项专利的唯一发明人。
2	施国强	董事、副总经理、研究院副院长	瑞士洛桑大学博士；1994年入选中科院“百人计划”，是中科院“百人计划”实施首年首批14位入选者之一	2014年11月至今，在杭州澳赛诺生物科技有限公司担任研发副总经理；2017年至今，担任公司研究院副院长、董事；2019年5月至今，担任公司董事、副总经理。 对公司CDMO业务的技术路线和工艺创新、产品研发具有重大影响，是公司技术发展的献策者或决策者。主导并组织实施了澳赛诺CDMO业务研发项目，并作为公司主要专利技术的发明人，带领团队取得“2,4,6-三氟苯胺的制备方法”、“(R)-1-苄基-3-甲基-1,2,3,6-四氢吡啶的合成方法”、“一种利拉鲁肽的合成方法”、“一种索玛鲁肽的合成方法”、“一种替度鲁肽的合成方法”等5项发明专利技术。
3	姜建军	副总经理、研究院副院长	美国宾夕法尼亚大学有机化学博士	具有25年专业从事多肽的研发及大生产管理经验。先后组织过多个多肽药物的开发和GMP生产，在多肽药物研发和生产领域有丰富的经验。 在多肽药物合成领域，将传统多肽固相合成和小分子液相合成技术进行融合，突破了长链多肽药物规模化大生产的技术瓶颈，如利拉鲁肽、艾博韦泰等长链修饰多肽药物的单批次产量已超过5公斤，达到国内领先水平。
4	童梓权	董事、副总经理	新加坡国立大学化工系硕士学位及工商管理硕士；2018年入选连云港市“花果山英才计划”，2019年入选江苏省“双创计划”人才	在辉瑞公司任职期间，组织实施了多个制药工艺创新项目；领导实施了多个全球性项目并获得“Nat Ricciardi 奖”等重要奖项。有丰富的医药全产业链的工作和管理经验，在国际重要期刊发表2篇论文。2017年9月至今，担任公司常务副总经理，具有丰富的医药全产业链的工作和管理经验，在公司负责质量体系建立及管理、原料药及制剂的中试放大和工艺验证，组织实施多肽及小分子原料药的生产等工作，负责组织实施多肽及小分子原料药的生产，作为“一种方便清理的生物制药搅拌装置”、“一种生物制药具有减震降噪功能的离心机”，“一种高密封性的多肽粉末存放装置”等3项专利的发明人
5	张建兴	澳赛诺质量中心副总经理	华东理工大学精细化工专业博士	2007年11月至2017年4月任澳赛诺质量副总经理，2017年5月至今，任公司质量中心总监。 公司根据跨国制药公司对上游绿色供应链的要求建立了一整套基于国际最佳实践的EHS管理体系。公司的产品质量管理体系和EHS体系符合国际法规市场标准，并多次通过了国内外知名制药公司的现场审计，具备较强的全球竞争力。
6	谷海涛	副总经理	安徽大学生物系动物学专业，本科学历，高级工程师	中国生化制药工业协会多肽分会第一届理事会副理事长，其在研发方面主要负责公司多肽药物研究及前期立项调研等工作。作为6项多肽发明专利的参与人员，参与了“一种提高比伐卢定药物稳定性的方法”、“一种利拉鲁肽的合成方法”、“一种索玛鲁肽的合成方法”、“一种替度鲁肽的合成方法”、“一种利拉鲁肽的合成方法”、“一种提高多肽原料药稳定性的方法”等专利技术的研究开发。



序号	姓名	公司任职	学历背景及重要荣誉	主要研发贡献
7	杨杰	澳赛诺研发部研发总监	美国杜肯大学药物化学博士	2018年5月至今担任公司杭州研究院化学工艺研发中心总监。精通药物化学、具有出众的有机合成技能，在CDMO合成和仿制药开发方面具有丰富的经验。
8	刘标	监事会主席、连云港生产基地多肽生产总监	安徽工程大学生物工程专业，研究生学历，工程师	作为3项多肽发明专利的技术人员，参与了“一种提高比伐卢定药物稳定性的方法”、“一种利拉鲁肽的合成方法”、“一种提高多肽原料药稳定性的方法”等专利技术的研发。
9	赵呈青	连云港生产基地多肽项目组项目经理	安徽大学生物工程专业，本科学历	曾主持多个多肽药物的研发，其中部分品种已提交仿制药上市申请，主持公司重磅多肽降糖药的研发，并已完成一个重磅多肽降糖药的原料药药学研究和DMF备案，参与3项发明专利的研究开发，作为“一种提高比伐卢定药物稳定性的方法”、“一种利拉鲁肽的合成方法”“一种索玛鲁肽的合成方法”的主要技术参与人员。
10	王万青	新博思副总经理、研究院副院长	南京药学院药学系药理专业，本科学历	长期从事仿制药的研发工作，在新博思担任副总经理期间，获得3个3类新药的临床批件。2019年4月，担任公司研究院副院长，从事化学小分子仿制药的研究管理工作，作为“一锅法制备Brexiprazole”、“一锅法制备阿考替胺盐酸盐的方法”、“一锅法制备泊马度胺”、“一种尼达尼布的制备方法”等4项发明专利的主要技术参与人员。
11	朱伟英	新博思质量管理中心总监	浙江大学化学专业，本科学历，高级工程师	2013年5月至今，任杭州新博思生物医药有限公司副总经理兼质量总监。曾参与完成浙江省教育厅项目、浙江省分析基金等3项科研工作，参与完成浙江省教育厅项目、浙江省分析基金等3项科研工作。
12	丁建圣	新博思研发副总监	华东理工大学制药工程专业，硕士	主持完成十余个化学药研究和开发工作，完成多个仿制药申报。作为发明专利“3-氨基-3-苯基丙酸酯的一锅法合成工艺”、“一锅法制备Brexiprazole”、“一锅法制备阿考替胺盐酸盐的方法”等3项发明专利的主要技术参与人员。

上述核心技术人员的简历如下：

（1）金富强，本公司董事、总经理、研究院院长，其个人简历详见本节“（一）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员简介”之“1、董事会成员”。

（2）施国强，本公司董事、副总经理、研究院副院长，其个人简历详见本节“（一）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员简介”之“1、董事会成员”。

（3）姜建军，本公司副总经理、研究院副院长，其个人简历详见本节“（一）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员简介”之“3、高级管理人员”。

（4）童梓权，本公司董事、副总经理，其个人简历详见本节“（一）董事、

监事、高级管理人员及核心技术人员简介”之“1、董事会成员”。

（5）谷海涛，本公司副总经理，其个人简历详见本节“（一）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员简介”之“3、高级管理人员”。

（6）张建兴，男，1966年11月出生，中国国籍，无境外永久居留权。毕业于华东理工大学精细化工专业，博士研究生学历。1995年7月至1995年11月，在中科院上海有机化学研究所担任助理研究员；1995年11月至1998年5月，在上海诺华动物保健有限公司担任生产经理、HSE经理；1998年5月至2006年5月，在法国欧莱雅全资子公司上海美科化妆品有限公司担任工业化学与质量经理；2006年5月至2007年10月，在上海柏科日用化学有限公司担任总经理。2007年11月至2017年4月，在杭州澳赛诺生物制药有限公司担任质量/HSE副总经理。2017年5月至今，担任澳赛诺质量中心副总经理。

（7）王万青，男，1960年10月出生，中国国籍，无境外永久居留权，毕业于南京药学院药学系药理专业，本科学历；1984年7月到1997年9月，在浙江省中药研究所工作，历任药理室主任、中成药室主任等，从事中成药的开发；1997年9月至2003年1月，在浙江万马药业有限公司研发中心历任研发中心副总经理、总工程师，从事仿制药的研发工作，其中独立仿制的5%米诺地尔酞是全国第一家上市的治疗脱发的准字号产品，目前年销售额已经过亿元；2003年1月至2013年3月，在杭州容立医药科技有限公司担任总经理，获得近20多个3类药临床批件，主持一个1类化药的研究工作，并获得临床批件，目前在进行2期临床；2013年4月至2019年3月，在杭州新博思生物医药有限公司担任副总经理，获得3个3类新药的临床批件；2019年4月，担任公司研究院副院长，从事化学小分子仿制药的研究管理工作。

（8）杨杰，男，1968年10月出生，美国国籍。上海医科大学（现复旦大学）药物化学专业本科，硕士学位。美国杜肯大学药物化学博士学位。1991年至1997年，在上海医科大学药学院药物化学教研室担任助教；2008年至2016年，在Albany Molecular Research, Inc担任资深科学家；2016年至2017年，在Agios Pharmaceuticals担任CMC技术顾问；2017年至2018年，在上海方楠生物医药科技有限公司担任执行副总；2018年5月至今，担任澳赛诺研发部研发总监。

（9）刘标，本公司监事会主席，连云港生产基地多肽生产总监，其个人简历详见本节“（一）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员简介”之“2、监事会成员”。

（10）赵呈青，男，1983年7月出生，中国国籍，无境外永久居留权。毕业于安徽大学生物工程专业，本科学历。2008年8月至2014年12月，先后在杭州诺泰制药技术有限公司、杭州华津药业股份有限公司、江苏汉邦科技有限公司任职，先后任职多肽研发员、多肽原料车间副主任、液相设备产品经理岗位，华津药业期间解决了胸腺五肽大生产脱盐问题；2011年期间协助马鞍山丰原药业完成胸腺五肽GMP再认证。2015年1月至今，担任连云港生产基地多肽项目组项目经理，期间兼任过多肽中试车间主任、市场部经理。主持完成多个多肽药物研发工作，多项工艺技术已申请发明专利。

（11）朱伟英，女，1969年11月出生，中国国籍，无境外永久居留权。毕业于浙江大学化学专业，本科学历，高级工程师。1991年7月至2004年1月，在杭州中策橡胶股份有限公司测试中心担任工程师；2004年2月至2007年12月，在杭州创世纪医药科技有限公司担任药物分析室主任；2008年1月至2013年4月，在杭州容立医药科技有限公司担任分析室主任；2013年5月至今，在杭州新博思生物医药有限公司担任质量管理中心总监。参与完成浙江省教育厅项目、浙江省分析基金等3项科研工作。

（12）丁建圣，男，1981年10月出生，中国国籍，无境外永久居留权。毕业于华东理工大学制药工程专业，硕士学位。曾任中科院上海有机所有机氟化学重点实验室助理研究员。2013年起至今，在杭州新博思生物医药有限公司担任研发副总监。主持完成十余个化学药研究和开发工作，完成多个ANDA申报，申请十余项发明专利。

## （二）董事、监事的提名及选聘情况

### 1、董事提名及选聘情况

2019年4月26日，公司召开第一届董事会第三十四次会议，提名赵德毅、赵德中、金富强、施国强、潘余明、童梓权、凌明圣为公司董事，提名徐强国、高集馥、曲峰、胡文言为公司独立董事。

2019年5月20日，公司召开2018年年度股东大会，选举赵德毅、赵德中、金富强、施国强、潘余明、童梓权、凌明圣为公司董事，选举徐强国、高集馥、曲峰、胡文言为公司独立董事。

2019年5月24日，公司召开第二届董事会第一次会议，选举赵德毅为董事长，选举赵德中为副董事长。

## 2、监事提名及选聘情况

2019年4月26日，公司召开第一届监事会第十八次会议，提名刘标、潘枝为公司监事。同日，公司召开2019年职工代表大会第一次会议，选举孙美禄为公司职工代表监事。

2019年5月20日，公司召开2018年年度股东大会，选举刘标、潘枝为公司监事。

2019年5月24日，公司召开第二届监事会第一次会议，选举刘标为监事会主席。

2020年7月27日，公司召开第二届监事会第八次会议，审议通过《关于提名吕品先生为公司监事候选人的议案》，鉴于公司监事潘枝先生提出辞职，股东提名吕品先生为公司第二届监事会监事候选人。

2020年8月12日，公司召开2020年第四次临时股东大会，选举吕品为公司监事。

### （三）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员兼职情况

截至本招股说明书签署日，本公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员在除本公司及其子公司以外的其他公司的兼职情况如下：

姓名	本公司职务	兼职单位	兼职职务	兼职单位与公司关系
赵德毅	董事长	诺通管理	执行事务合伙人	本公司关联方
		杭州银江装饰有限公司	董事	本公司关联方
		恒德控股	董事	本公司关联方
		伏隆贸易	监事	本公司关联方
		鹏亨贸易	监事	本公司关联方
		连云港香城置业有限公司	董事	本公司关联方

姓名	本公司职务	兼职单位	兼职职务	兼职单位与公司关系
赵德中	副董事长	德清绿盈苗木有限公司	监事	本公司关联方
		恒德控股	副董事长	本公司关联方
		伏隆贸易	执行董事兼总经理	本公司关联方
		鹏亨贸易	执行董事兼总经理	本公司关联方
		德清中恒置业有限公司	执行董事兼总经理	本公司关联方
		杭州毅清资产管理有限公司	执行董事兼总经理	本公司关联方
		连云港香城置业有限公司	董事兼总经理	本公司关联方
		诺泰投资	执行事务合伙人	本公司关联方
潘余明	董事	建德市众悦控股有限公司	执行董事兼总经理	本公司关联方
		浙江星联电动自行车零件有限公司	执行董事兼总经理	本公司关联方
		建德市五星车业有限公司	执行董事兼总经理	本公司关联方
		建德市五星投资有限公司	执行董事兼总经理	本公司关联方
		浙江省建德市正发药业有限公司	执行董事	本公司关联方
		青岛啤酒（杭州）有限公司	董事	本公司关联方
		浙江建德湖商村镇银行股份有限公司	董事	本公司关联方
凌明圣	董事	南京邦盛新工股权投资基金管理有限公司	董事	本公司关联方
		南京国悦养老服务有限公司	董事	本公司关联方
		宿迁市妇产医院有限公司	董事	本公司关联方
		江苏邦盛股权投资基金管理有限公司	董事、总经理	本公司关联方
		南京邦盛投资管理有限公司	董事、总经理	本公司关联方
		金仕生物科技（常熟）有限公司	董事	本公司关联方
		宿迁联盛科技股份有限公司	董事	本公司关联方
		甘肃德生堂医药科技集团有限公司	董事	本公司关联方
		湖南泰瑞医疗科技有限公司	董事	本公司关联方
		安徽一笑堂茶业有限公司	董事	本公司关联方
		江苏沿海创新资本管理有限公司	董事	本公司关联方
		荣海生物科技有限公司	董事	本公司关联方
徐强国	独立董事	乐歌人体工学科技股份有限公司	独立董事	无关联关系
		国盛金融控股集团股份有限公司	独立董事	无关联关系
胡文言	独立董事	北京天地外医药科技有限公司	执行董事、经理	本公司关联方
曲峰	独立董事	昆山科森科技股份有限公司	独立董事	无关联关系
		上海晨澳股权投资管理有限公司	执行董事	本公司关联方

姓名	本公司职务	兼职单位	兼任职务	兼职单位与公司关系
		上海晨律商务服务中心（有限合伙）	执行事务合伙人	本公司关联方
		晨律（上海）网络科技有限公司	董事	本公司关联方
		Morning Start Investment PTE.LTD	董事	本公司关联方
吕品	监事	建德市众悦控股有限公司	监事	本公司关联方
		五星（天津）电动自行车零件有限公司	监事	本公司关联方
		建德市五星生物科技有限公司	监事	本公司关联方
		五星（江苏）电动自行车配件有限公司	监事	本公司关联方
张建兴	核心技术人员	上海柏科日用化学有限公司	监事	非本公司关联方
		上海柏科制药工程有限公司	监事	非本公司关联方

#### （四）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员相互之间存在的亲属关系

截至本招股说明书签署日，赵德毅与赵德中系兄弟关系，除此之外，公司其他董事、监事、高级管理人员及核心技术人员之间不存在亲属关系。

#### （五）发行人与董事、监事、高级管理人员及核心技术人员签定的对投资者作出价值判断和投资决策有重大影响的协议及履行情况

截至本招股说明书签署日，发行人与董事、监事、高级管理人员及核心技术人员均签订了《劳动合同》或《聘任合同》。

截至本招股说明书签署日，上述合同和协议均得到有效的履行，不存在违约的情形。

#### （六）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员所持股份发生被质押、冻结或发生诉讼纠纷等情形

截至本招股说明书签署日，发行人的董事、监事、高级管理人员及核心技术人员所持股份未发生被质押、冻结或诉讼纠纷等情形。

#### （七）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员在最近 2 年内变动情况

##### 1、最近两年董事的变动情况

2018 年 1 月 9 日，公司召开 2018 年第一次临时股东大会，经董事会提名，会议决定选举童梓权担任公司董事。葛伟坚辞去公司董事职务。选举完成后，公司董事会成员共 11 名，为赵德毅、赵德中、金富强、童梓权、施国强、潘余

明、潘枝、谷海涛、章志根、寿均华、刘冬梅。

2019年5月20日，公司召开2018年年度股东大会，选举产生新一届董事会成员，选举赵德毅、赵德中、金富强、施国强、潘余明、童梓权、凌明圣为公司董事，选举徐强国、高集馥、曲峰、胡文言为公司独立董事。原公司董事章志根、谷海涛、寿均华、刘冬梅、潘枝离任。

## 2、最近两年监事的变动情况

报告期初至2018年3月1日，公司监事会成员为马文亭、徐东海、孙美禄。

2018年3月1日，公司召开2018年第三次临时股东大会，马文亭因个人原因提出辞职，选举刘标为公司监事。

2018年4月16日，公司第一届监事会第九次会议选举刘标为监事会主席。

2019年4月26日，公司召开第一届监事会第十八次会议，提名刘标、潘枝为公司监事。同日，公司召开2019年职工代表大会第一次会议，选举孙美禄为公司职工代表监事。

2019年5月20日，公司召开2018年年度股东大会，选举刘标、潘枝为公司监事。

2019年5月24日，公司召开第二届监事会第一次会议，选举刘标为监事会主席。

2020年7月27日，公司召开第二届监事会第八次会议，审议通过《关于提名吕品先生为公司监事候选人的议案》，鉴于公司监事潘枝先生提出辞职，股东提名吕品先生为公司第二届监事会监事候选人。

2020年8月12日，公司召开2020年第四次临时股东大会，选举吕品为公司监事。

## 3、最近两年高级管理人员的变动情况

2018年初，公司高级管理人员为总经理金富强，副总经理谷海涛，财务总监章志根、董事会秘书郭婷。

2019年5月24日，公司召开第二届董事会第一次会议，决议聘任金富强为总经理、谷海涛为副总经理、童梓权为副总经理、姜建军为副总经理、施国强为副总经理、徐东海为财务总监、郭婷为董事会秘书。原财务总监章志根离任。

2019年8月28日，公司召开第二届董事会第二次会议，决议聘任罗金文为副总经理。

#### 4、最近两年核心技术人员的变动情况

2019年4月26日，公司召开第一届董事会第三十四次会议，审议通过了《关于认定公司核心技术人员的议案》；2019年5月20日，公司召开2018年年度股东大会，审议通过了上述议案，认定金富强、施国强、姜建军、童梓权、谷海涛、张建兴、王万青、杨杰、刘标、赵呈青、朱伟英、丁建圣为公司核心技术人员。

公司上述董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的变动符合《公司章程》的规定，履行了必要的法律程序。最近两年，公司董事、高级管理人员及核心技术人员稳定，未发生重大不利变化，不会对公司的经营管理产生不利的影

#### （八）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员对外投资情况

截至本招股说明书签署日，除直接或间接持有公司股份外，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员主要对外投资情况如下：

单位：万元

姓名	本公司职务	对外投资	注册资本	持股比例（%）
赵德毅	董事长	中毅集团	5,600.00	48.21
		杭州毅清资产管理有限公司	1,500.00	中毅集团持股 100%
		诺通管理	4,245.00	96.00
		诺泰投资	5,660.00	诺通管理持有 75% 的合伙份额
		德清中毅房地产开发有限公司	1,000.00	50.00
		恒德控股	5,000.00	50.00
		连云港德益物资贸易有限公司	1,000.00	恒德控股持股 100%
		德清中恒置业有限公司	7,500.00	恒德控股持股 100%



姓名	本公司职务	对外投资	注册资本	持股比例（%）
		杭州鹏亨贸易有限公司	1,700.00	35.29
		杭州伏隆贸易有限公司	1,700.00	35.29
		杭州桂商资产管理有限公司	6,000.00	杭州鹏亨贸易有限公司持股 50%，杭州伏隆贸易有限公司持股 50%
		杭州贝万资产管理有限公司	6,000.00	杭州鹏亨贸易有限公司持股 50%，杭州伏隆贸易有限公司持股 50%
赵德中	副董事长	中毅集团	5,600.00	48.21
		杭州毅清资产管理有限公司	1,500.00	中毅集团持股 100%
		德清中毅房地产开发有限公司	1,000.00	50.00
		恒德控股	5,000.00	50.00
		连云港德益物资贸易有限公司	1,000.00	恒德控股持股 100%
		德清中恒置业有限公司	7,500.00	恒德控股持股 100%
		杭州鹏亨贸易有限公司	1,700.00	35.29
		杭州伏隆贸易有限公司	1,700.00	35.29
		杭州桂商资产管理有限公司	6,000.00	杭州鹏亨贸易有限公司持股 50%，杭州伏隆贸易有限公司持股 50%
		杭州贝万资产管理有限公司	6,000.00	杭州鹏亨贸易有限公司持股 50%，杭州伏隆贸易有限公司持股 50%
		连云港诺泰投资管理合伙企业（有限合伙）	5,660.00	2.59
		德清绿盈苗木有限公司	30.00	90.00
潘余明	董事	建德市众悦控股有限公司	4,600.00	35.00
		建德市五星生物科技有限公司	930.20	43.00
		建德市五星车业有限公司	1,560.15	37.50
		建德市融欣置业有限公司	5,000.00	20.00
		建德市新安小额贷款股份有限公司	20,000.00	5.00
		建德市五星投资有限公司	2,136.2479	32.61
凌明圣	董事	南京邦盛投资管理合伙企业（有限合伙）	1,200.00	33.33
		南京邦盛聚源投资管理合伙企业（有限合伙）	100.10	9.99
		南京邦盛聚润企业管理合伙企业（有限合伙）	100.00	33.85
		南京邦盛投资管理有限公司	1,000.00	33.85
胡文言	独立董事	北京天地外医药科技有限公司	100.00	50.00
曲峰	独立董事	上海晨澳股权投资管理有限公司	500.00	90.00
		上海晨律商务服务中心（有限合伙）	-	95.00

姓名	本公司职务	对外投资	注册资本	持股比例（%）
		Morning Start Investment PTE.LTD	-	50.00
		晨律（上海）网络科技有限公司	100.00	Morning Start Investment PTE.LTD 持股 80%
高集馥	独立董事	宁波保税区嘉赢嘉晟股权投资合伙企业（有限合伙）	3,330.00	3.00
		北京明德安泰投资中心（有限合伙）	4,601.00	4.35
		江苏华兰药用新材料股份有限公司	10,100.00	0.32
谷海涛	副总经理	连云港诺泰投资管理合伙企业（有限合伙）	5,660.00	1.75
吕品	监事	建德市星融企业管理合伙企业（有限合伙）	1,902.00	5.05
徐东海	财务总监	连云港诺泰投资管理合伙企业（有限合伙）	5,660.00	0.10
孙美禄	职工监事	连云港诺泰投资管理合伙企业（有限合伙）	5,660.00	1.00
郭婷	董事会秘书	连云港诺泰投资管理合伙企业（有限合伙）	5,660.00	0.50
		杭州裕兴顺化工有限公司	50.00	40.00
张建兴	核心技术人员	上海柏科日用化学有限公司	500.00	20.00
		上海柏科制药工程有限公司	100.00	20.00

### （九）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发行人股份的情况

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

#### 1、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员持股情况

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

序号	姓名	职务	直接持股数（股）	间接持股数（股）		合计持股数（股）	合计持股比例（%）
1	赵德毅	董事长	13,414,000	诺泰投资	14,400,000	34,524,766	21.59
				鹏亭贸易	3,355,383		
				伏隆贸易	3,355,383		
2	赵德中	副董事长	13,414,000	诺泰投资	516,000	20,640,766	12.91
				鹏亭贸易	3,355,383		
				伏隆贸易	3,355,383		
3	潘余明	董事	-	五星生物	4,435,321	4,435,321	2.77
4	凌明圣	董事	-	江苏沿海产业投资基金	4,416	4,824	0.0030

序号	姓名	职务	直接持股数 (股)	间接持股数 (股)		合计持股数 (股)	合计持股 比例 (%)
				(有限合伙)			
			-	江苏省体育产业投资基金(有限合伙)	408		
5	孙美禄	职工监事	-	诺泰投资	200,000	200,000	0.13
6	谷海涛	副总经理、核心技术人员	-	诺泰投资	350,000	350,000	0.22
7	郭婷	董事会秘书	780,000	诺泰投资	100,000	880,000	0.55
8	徐东海	财务总监	-	诺泰投资	20,000	20,000	0.01
9	张建兴	核心技术人员	-	上海柏科日用化学有限公司	117,460	117,460	0.07
10	王万青	核心技术人员	120,000	-	-	120,000	0.08
11	赵呈青	核心技术人员	-	诺泰投资	200,000	200,000	0.13
12	朱伟英	核心技术人员	80,000	-	-	80,000	0.05
13	丁建圣	核心技术人员	80,000	-	-	80,000	0.05

## 2、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员持股变动情况

报告期内，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员通过直接和间接持股方式持有本公司股份比例的变动情况如下：

序号	姓名	职务	2020年6月30日		2019年12月31日		2018年12月31日		2017年12月31日	
			持股数 (股)	持股比例 (%)	持股数 (股)	持股比例 (%)	持股数 (股)	持股比例 (%)	持股数 (股)	持股比例 (%)
1	赵德毅	董事长	34,524,766	21.59	34,524,766	21.59	35,009,266	22.31	17,900,000	15.24
2	赵德中	副董事长	20,640,766	12.91	20,639,366	12.91	21,123,866	13.46	15,474,600	13.17
3	潘余明	董事	4,435,321	2.77	4,435,321	2.77	4,435,321	2.83	4,798,408	4.09
4	凌明圣	董事	4,824	0.0030	2,462	0.0015	2,089	0.0013	-	-
5	刘标	监事会主席、核心技术人员	-	-	200,000	0.13	200,000	0.13	200,000	0.17
6	孙美禄	职工监事	200,000	0.13	200,000	0.13	200,000	0.13	200,000	0.17
7	谷海涛	副总经理、核心技术人员	350,000	0.22	350,000	0.22	350,000	0.22	350,000	0.30
8	郭婷	董事会秘书	880,000	0.55	880,000	0.55	100,000	0.07	100,000	0.09
9	徐东海	财务总监	20,000	0.01	20,000	0.01	20,000	0.01	20,000	0.02
10	张建兴	核心技术人员	117,460	0.07	117,460	0.07	117,460	0.07	117,460	0.10

序号	姓名	职务	2020年6月30日		2019年12月31日		2018年12月31日		2017年12月31日	
			持股数 (股)	持股比例 (%)	持股数 (股)	持股比例 (%)	持股数 (股)	持股比例 (%)	持股数 (股)	持股比例 (%)
11	王万青	核心技术人员	120,000	0.08	120,000	0.08	-	-	-	-
12	赵呈青	核心技术人员	200,000	0.13	200,000	0.13	200,000	0.13	200,000	0.17
13	朱伟英	核心技术人员	80,000	0.05	80,000	0.05	-	-	-	-
14	丁建圣	核心技术人员	80,000	0.05	80,000	0.05	-	-	-	-

### 3、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的近亲属持股情况

公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员中，赵德毅、赵德中为兄弟关系，其他人员之间不存在亲属关系。

除此之外，截至本招股说明书签署日，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的近亲属持有公司股份的情况如下：

序号	姓名	亲属关系	直接持股数 (股)	间接持股数（股）		合计持股数 (股)	合计持股比例 (%)
1	潘余有	董事潘余明之兄	-	五星生物	4,435,321	4,435,321	2.77
2	潘婕	潘余有之子女	2,348,906	上将管理	2,202,448	4,551,354	2.85
3	潘豪	潘余有之子女	-	上将管理	2,202,448	2,202,448	1.38
4	潘叶	董事潘余明之子女	-	上将管理	2,202,448	2,202,448	1.38
5	胡朝红	董事潘余明配偶之弟之配偶	1,260,000	-	-	1,260,000	0.79
6	陈走丹	董事、总经理金富强之配偶	-	宇信管理	8,903,022	12,143,013	7.59
				睿信管理	3,239,991		
7	陈信章	总经理金富强配偶之父	-	睿信管理	359,999	359,999	0.23
8	童引南	董事、副总经理童梓权之姐	26,000	-	-	26,000	0.02
9	顾晓红	核心技术人员张建兴之配偶	293,650	柏科化学	469,840	763,490	0.48
10	陈巍杰	董事、副总经理施国强之外甥女之配偶	-	芳杰化工	1,468,250	1,468,250	0.92
11	沈芳妮	董事、副总经理施国强之外甥女	-	芳杰化工	1,468,250	1,468,250	0.92
12	潘枝	董事潘余明之子	-	上将管理	2,202,448	2,202,448	1.38

除上述情形外，截至本招股说明书签署日，本公司董事、监事、高级管理人员与核心技术人员的近亲属不存在其他直接或间接持有本公司股份的情况。

#### 4、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的近亲属持股变动情况

报告期内，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的近亲属通过直接和间接持股方式持有本公司股份比例的变动情况如下：

序号	姓名	亲属关系	2020年6月30日		2019年12月31日		2018年12月31日		2017年12月31日	
			持股数 (股)	持股比 例(%)	持股数 (股)	持股比 例(%)	持股数 (股)	持股比 例(%)	持股数 (股)	持股比 例(%)
1	潘余有	董事潘余明之兄	4,435,321	2.77	4,435,321	2.77	4,435,321	2.83	4,798,408	4.09
2	潘婕	潘余有之子女	4,551,354	2.85	4,551,354	2.85	4,551,354	2.90	4,551,354	3.87
3	潘豪	潘余有之子女	2,202,448	1.38	2,202,448	1.38	2,202,448	1.40	2,202,448	1.88
4	潘叶	董事潘余明之子女	2,202,448	1.38	2,202,448	1.38	2,202,448	1.40	2,202,448	1.88
5	胡朝红	董事潘余明配偶之弟之配偶	1,260,000	0.79	1,260,000	0.79	1,260,000	0.80	-	-
6	陈走丹	总经理金富强之配偶	12,143,013	7.59	12,143,013	7.59	12,143,013	7.74	12,624,013	10.75
7	陈信章	总经理金富强配偶之父	359,999	0.23	359,999	0.23	359,999	0.23	369,999	0.32
8	童引南	董事、副总经理童梓权之姐	26,000	0.02	26,000	0.02	26,000	0.02	-	-
9	顾晓红	核心技术人员张兴建之配偶	763,490	0.48	763,490	0.48	763,490	0.49	469,840	0.40
10	陈巍杰	董事、副总经理施国强之外甥女之配偶	1,468,250	0.92	1,468,250	0.92	1,468,250	0.94	1,468,250	1.25
11	沈芳妮	董事、副总经理施国强之外甥女	1,468,250	0.92	1,468,250	0.92	1,468,250	0.94	1,468,250	1.25
12	潘枝	董事潘余明之子	2,202,448	1.38	2,202,448	1.38	2,202,448	1.40	2,202,448	1.88

#### (十) 董事、监事、高级管理人员及核心技术人员薪酬情况

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

在发行人担任日常经营管理职务的董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的薪酬主要由基本工资和年度奖金组成。独立董事领取独立董事津贴。其他未在公司担任日常经营管理职务的外部董事、外部监事，未在本公司领取薪

酬。

在发行人担任日常经营管理职务的董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的薪酬的确定依据为综合考虑上述人员在公司所任的职务、职责、对公司的贡献度、年度考核等因素。公司独立董事津贴由股东大会审议决定。

## 2、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员报告期内薪酬总额占各期发行人利润总额的比重

报告期内，发行人董事、监事、高级管理人员及其他核心人员薪酬总额占发行人利润总额的情况如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
薪酬总额	428.14	987.76	646.82	458.56
利润总额	5,509.49	5,341.30	3,134.05	5,701.38
薪酬总额占利润总额比例	7.77%	18.49%	20.64%	8.04%

## 3、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员最近一年一期从发行人及其关联企业领取收入的情况

单位：万元

序号	姓名	职务	2020年1-6月在本公司领取薪酬情况	2019年度在本公司领取薪酬情况	是否在关联企业领取薪酬
1	赵德毅	董事长	18.10	64.06	在其控制的其他企业领薪
2	赵德中	副董事长	0.00	16.00	在其控制的其他企业领薪
3	金富强	董事、总经理、核心技术人员	38.02	50.06	-
4	施国强	董事、副总经理、核心技术人员	81.37	77.07	-
5	潘余明	董事	0.00	0.00	在5%股东五星生物领薪
6	童梓权	董事、副总经理、核心技术人员	18.00	36.13	-
7	凌明圣	董事	0.00	0.00	
8	曲峰	独立董事	3.00	4.00	
9	胡文言	独立董事	3.00	4.00	
10	徐强国	独立董事	3.00	4.00	
11	高集馥	独立董事	3.00	4.00	
12	章志根	曾任董事、曾任财务总监，已离职	0.00	19.17	-

序号	姓名	职务	2020年1-6月在本公司领取薪酬情况	2019年度在本公司领取薪酬情况	是否在关联企业领取薪酬
13	寿均华	离任董事	0.00	2.67	-
14	刘标	监事会主席、核心技术人员	20.22	64.08	-
15	吕品	监事	0.00	0.00	-
16	孙美禄	职工监事	7.90	31.33	-
17	谷海涛	曾任董事、现任副总经理、核心技术人员	17.44	60.11	-
18	姜建军	副总经理、核心技术人员	40.35	137.39	-
19	罗金文	副总经理	32.20	62.40	-
20	徐东海	曾任监事、现任财务总监	11.39	34.50	-
21	郭婷	董事会秘书	11.36	33.32	-
22	张建兴	核心技术人员	38.02	50.06	-
23	王万青	核心技术人员	19.70	68.70	-
24	杨杰	核心技术人员	27.43	60.79	-
25	赵呈青	核心技术人员	13.84	39.60	-
26	朱伟英	核心技术人员	10.42	31.73	-
27	丁建圣	核心技术人员	10.38	32.59	-
合计			<b>428.14</b>	<b>987.76</b>	-

注：发行人从2019年5月开始向曲峰、胡文言、徐强国、高集馥发放独立董事津贴，每月津贴0.5万元；发行人从2019年5月开始向罗金文先生发放薪酬，8个月薪酬及奖金合计62.40万元；发行人从2019年5月开始停止向赵德中先生发放薪酬，赵德中先生不在公司全职工作，在发行人关联方中毅集团全职工作并领取薪酬；发行人从2019年5月开始停止向寿均华发放津贴，1-4月津贴合计2.67万元；章志根先生从2019年10月离职，发行人从11月开始停止向其发放薪酬。

#### 4、所享受的其他待遇和退休金计划

截至本招股说明书签署日，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员未享受其他待遇和退休金计划。

## 十、发行人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

### （一）发行人本次公开发行申报前已经制定或实施的股权激励

公司本次公开发行申报前已经制定或实施的股权激励如下：

## 1、诺泰投资

### （1）基本情况

2015年9月10日，诺泰有限召开股东会并作出决议，同意恒德控股将其持有的诺泰有限40%股权以5,660.00万元的价格转让给诺泰投资。同日，上述转让方与受让方签署了《股权转让协议》。本次转让是为了后续对员工进行股权激励做准备，发行人分别于2015年和2016年通过诺泰投资进行了股权激励。

诺泰投资具体情况详见本节“七、持有发行人5%以上股份的主要股东及实际控制人的基本情况”之“（二）持有发行人5%以上股份的主要股东”之“1、连云港诺泰投资管理合伙企业（有限合伙）”。

## 2、2018年股权激励计划

### （1）基本情况

2018年12月12日，公司召开第一届董事会第三十次会议，审议通过了《关于提名公司核心员工的议案》。

2018年12月17日，公司召开第一届董事会第三十一次会议，审议通过了《关于补充提名公司核心员工的议案》、《关于公司<2018年股权激励计划（修订稿）>的议案》、《关于签署附生效条件的<股份认购协议（修订稿）>的议案》等议案。同日，公司召开第一届监事会第十六次会议，审议通过了《关于公司<2018年股权激励计划（修订稿）>的议案》。

2018年12月24日，公司召开2018年第一次职工代表大会，审议通过了《关于提名公司核心员工的议案》、《关于补充提名公司核心员工的议案》等议案。同日，公司召开了第一届监事会第十七次会议，审议通过了《关于提名公司核心员工的议案》、《关于补充提名公司核心员工的议案》等议案。

2018年12月27日，公司召开了2018年第七次临时股东大会，会议审议通过了《关于提名公司核心员工的议案》、《关于补充提名公司核心员工的议案》、《关于公司<2018年股权激励计划（修订稿）>的议案》、《关于公司<2018年股权激励股票发行方案（修订稿）>的议案》、《关于签署附生效条件的<股份认购协议（修订稿）>的议案》等议案。



本次股权激励计划向 22 名激励对象授予合计 298.00 万股，涉及标的股票种类为公司普通股，占本股权激励计划签署时公司股本总额 15,690.79 万股的 1.90%。具体情况如下：

序号	姓名	获授的股份数量 (万股)	占本次股权激励计 划的比例	职务
1	杜焕达	132.77	44.55%	新博思执行董事兼总经理
2	郭婷	78.00	26.17%	董事会秘书
3	方卫国	20.00	6.71%	澳赛诺总经理
4	王万青	12.00	4.03%	新博思副总经理
5	朱伟英	8.00	2.68%	新博思质量管理中心总监
6	丁建圣	8.00	2.68%	新博思研发副总监
7	李勇	7.00	2.35%	新博思副总工程师
8	蔡盛	5.00	1.68%	新博思主任研究员
9	侯一旦	5.00	1.68%	已离职
10	刘艳华	4.63	1.55%	新博思注册申报管理部副经理
11	汪振华	4.30	1.44%	新博思高级研究员
12	黄丰	3.00	1.01%	新博思高级研究员
13	胡畏	1.50	0.50%	新博思高级研究员
14	郑春燕	1.50	0.50%	新博思质量管理中心 QA 副经理
15	沈欢	1.40	0.47%	新博思质量管理中心高级研究员
16	丁旦丹	1.30	0.44%	新博思质量管理中心研究员
17	陈德宝	1.30	0.44%	新博思高级研究员
18	周卫枫	1.00	0.34%	新博思质量管理中心主任研究员
19	钟邱晨	1.00	0.34%	新博思高级研究员
20	金晶	0.50	0.17%	新博思质量管理中心高级研究员
21	金慧红	0.50	0.17%	新博思质量管理中心研究员
22	王振宇	0.30	0.10%	已离职
合计		<b>298.00</b>	<b>100.00%</b>	-

### 3、2019 年股权激励计划

#### (1) 基本情况

2019 年 4 月 26 日，公司召开了第一届董事会第三十四次会议，审议通过了《关于公司<2019 年股权激励计划>的议案》。同日，公司召开了第一届监事会第十八次会议，审议通过了上述议案。

2019年5月20日，公司召开2018年年度股东大会，审议通过了《关于公司<2019年股权激励计划>的议案》。

本股权激励计划的股票来源为公司实际控制人控制的恒德控股持有的老股转让。激励对象通过持股平台间接持有公司的股票。恒德控股向持股平台转让96.80万股，占本持股计划签署时公司股本总额15,988.79万股的0.6054%，激励对象共59名。

本股权激励计划的持股平台为诺澳管理，基本情况如下：

#### ①基本情况

成立时间	2019年05月06日
投资额	522.72万元
注册地和主要生产经营地	浙江省杭州市建德市梅城镇工业区
经营范围	企业管理、企业管理咨询（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
主营业务	无实际经营业务，为公司员工持股平台
与发行人主营业务的关系	无实际经营业务
执行事务合伙人	陈建华

#### ②合伙人情况

截至本招股说明书签署日，诺澳管理的合伙人情况如下，职务皆为在子公司澳赛诺的任职：

单位：万元

序号	姓名	获授公司股票数量（万股）	认缴出资额	合伙人类型	职务
1	泰澳管理	37.10	200.34	有限合伙人	-
2	陈建华	3.90	21.06	普通合伙人	财务部经理
3	孔明	3.00	16.20	有限合伙人	安全部经理
4	李锋	3.00	16.20	有限合伙人	环保部经理
5	熊卫宝	3.00	16.20	有限合伙人	质量中心QA经理
6	吴登林	3.00	16.20	有限合伙人	财务部副总监
7	廖晖田	3.00	16.20	有限合伙人	生产部副经理
8	徐勇	2.50	13.50	有限合伙人	二车间车间主任
9	孙丽强	2.50	13.50	有限合伙人	仓储部经理
10	陈淑纹	2.45	13.23	有限合伙人	行政部经理

序号	姓名	获授公司股票数量（万股）	认缴出资额	合伙人类型	职务
11	詹文汉	2.40	12.96	有限合伙人	工程部机电车间车间主任
12	赵成峰	2.30	12.42	有限合伙人	六车间车间主任
13	黄望年	2.20	11.88	有限合伙人	质量中心 QC 经理
14	周天明	2.15	11.61	有限合伙人	五车间车间主任
15	杨建华	2.15	11.61	有限合伙人	工程部副经理
16	陆国明	1.50	8.10	有限合伙人	七车间车间主任
17	付林	1.50	8.10	有限合伙人	三车间副主任
18	许卫东	1.50	8.10	有限合伙人	机电车间副主任
19	叶梅红	1.30	7.02	有限合伙人	采购部采购主管
20	黄玲玲	1.15	6.21	有限合伙人	质量中心 QC 分析工程师
21	吴建军	1.00	5.40	有限合伙人	公用工程副主任
22	刘红星	1.00	5.40	有限合伙人	工程部设备管理员
23	蒲涛	1.00	5.40	有限合伙人	质量中心 QC 分析工程师
24	黄腾彪	1.00	5.40	有限合伙人	技术部工艺员
25	程长义	0.95	5.13	有限合伙人	安全部安全管理员
26	郑权	0.95	5.13	有限合伙人	技术部工艺员
27	徐惠娟	0.90	4.86	有限合伙人	财务部出纳
28	童黎敏	0.90	4.86	有限合伙人	工程部计量员
29	石玉杰	0.80	4.32	有限合伙人	质量中心副总监
30	唐世斌	0.80	4.32	有限合伙人	质量中心 QA 专员
31	夏立	0.75	4.05	有限合伙人	安全部安全管理员
32	徐志华	0.70	3.78	有限合伙人	质量中心 QA 专员
33	柴莹	0.70	3.78	有限合伙人	QA 文控
34	徐泽晓	0.65	3.51	有限合伙人	生产部助理
35	侯莹	0.60	3.24	有限合伙人	人力资源与行政管理部行政主管
36	邱涛	0.50	2.70	有限合伙人	质量中心 QA 专员
37	周海敏	0.50	2.70	有限合伙人	人力资源与行政管理部人力资源主管
38	丁伟	0.50	2.70	有限合伙人	技术部工艺员
39	方林	0.50	2.70	有限合伙人	技术部工艺员
40	赵展	0.50	2.70	有限合伙人	仓储部仓库主管
合计		96.80	522.72	-	-

其中，泰澳管理的基本情况如下：

## ①基本情况

成立时间	2019年04月28日
投资额	200.34万元
注册地和主要生产经营地	浙江省杭州市建德市梅城镇工业区
经营范围	企业管理、企业管理咨询（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
主营业务	无实际经营业务，为公司员工持股平台
与发行人主营业务的关系	无实际经营业务
执行事务合伙人	陈建华

## ②合伙人情况

泰澳管理的合伙人也都在澳赛诺任职，具体情况如下：

序号	合伙人姓名	出资额（万元）	出资比例（%）	在发行人任职情况
1	陈建华	43.2	21.5633	澳赛诺财务部经理
2	李祖林	21.6	10.7817	研发部副总工程师
3	李小清	16.2	8.0863	研发部主任研究员
4	陆国彪	15.12	7.5472	研发部主任研究员
5	孙飞强	15.12	7.5472	研发部主任研究员
6	陈娟	13.5	6.7385	销售部经理
7	罗峰	9.18	4.5822	研发部高级研究员
8	孙立丽	8.1	4.0431	采购部经理
9	周天	8.1	4.0431	研发部QC专员
10	钟淑环	7.02	3.504	销售部副经理
11	刘克允	6.48	3.2345	研发部高级研究员
12	王伟	6.48	3.2345	研发部高级研究员
13	徐滨滨	5.94	2.965	研发部研究员
14	曹美萍	4.86	2.4259	研发部安全实验室主任
15	邹庆涛	3.78	1.8868	研发部研究员
16	边小科	3.78	1.8868	研发部助理研究员
17	毛华坚	3.78	1.8868	研发部助理研究员
18	金煜东	3.24	1.6173	研发部助理研究员
19	杜强强	3.24	1.6173	研发部研究员
20	董成北	1.62	0.8086	研发部设备管理员（6F）
合计		200.34	100.000	——

## （二）股权激励是否遵循“闭环原则”、履行登记备案程序与股份锁定期情况

### 1、股权激励是否遵循“闭环原则”

诺泰投资未按照“闭环原则”运行，因此在计算公司股东人数时，穿透计算持股计划的权益持有人数。

诺澳管理和泰澳管理的合伙协议约定，若合伙人转让其所持份额，则转让给执行事务合伙人或其他符合激励条件的员工。诺澳管理和泰澳管理出具相关承诺，不在诺泰生物首次公开发行股票时转让股份，自诺泰生物上市之日起 36 个月内不转让其持有的诺泰生物股票。因此，诺澳管理和泰澳管理的运行遵循了闭环原则。

### 2、履行登记备案程序

诺泰投资、诺澳管理和泰澳管理系发行人员工持股平台，不存在以公开发行人方式向合格投资者募集设立基金的情形，不属于《中华人民共和国证券投资基金法》、《私募投资基金监督管理暂行办法》和《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》规范的私募投资基金，无需按规定履行登记备案程序。

### 3、股份锁定期情况

诺泰投资出具关于股份锁定的承诺，主要内容如下：“自诺泰生物股票在科创板上市之日起 36 个月内，本企业不转让或委托他人管理本企业直接或间接持有的公司首次公开发行前的股份，也不由公司回购本企业持有的该部分股份。”

诺澳管理和泰澳管理均出具关于股份锁定的承诺，主要内容如下：“本企业不在诺泰生物首次公开发行股票时转让股份。自诺泰生物股票在科创板上市之日起 36 个月内，本企业不转让或委托他人管理本企业直接或间接持有的公司股份，也不由公司回购本企业直接或间接持有的公司股份。”

## （三）股权激励对公司经营状况、财务状况、控制权变化等方面的影响

公司针对董事、监事、高级管理人员和核心技术人员等员工实施股权激励，增强了员工对公司的认同感，调动了员工的工作积极性，提升了公司的凝聚力，有利于保持公司员工的稳定性，提高公司的经营状况，对公司未来的财

务状况及经营成果具有积极的影响，公司的控制权也未发生变化。

## 十一、发行人员工情况

### （一）员工人数及最近三年一期变化情况

报告期内，发行人及子公司员工人数情况如下：

#### 1、员工人数及变化情况

报告期内，发行人及子公司员工人数情况如下：

项目	2020.6.30	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
员工总人数（个）	894	795	682	529

#### 2、员工结构情况

截至2020年6月30日，公司（合并口径）员工结构如下：

##### （1）专业结构

专业类别	人数（个）	占总员工比例（%）
生产人员	538	60.18
研发人员	159	17.79
销售人员	12	1.34
管理人员	34	3.80
行政人员	136	15.21
财务人员	15	1.68
合计	894	100.00

##### （2）受教育程度

学历	人数（个）	占总员工比例（%）
硕士及以上	52	5.82
本科	263	29.42
专科	213	23.83
专科以下	366	40.93
合计	894	100.00

##### （3）年龄分布

年龄区间	人数（个）	占总员工比例（%）
30岁以下	336	37.58
31—40岁	307	34.34
41—50岁	171	19.13
51岁以上	80	8.95
合计	894	100.00

## （二）社保和公积金情况

### 1、发行人执行社会保障制度情况

公司实行劳动合同制，员工按照与公司签订的《劳动合同》享有权利并承担义务。员工的福利、劳动保护按照国家的有关政策规定执行。报告期内，公司按照有关规定参加社会保障体系，执行养老保险、医疗保险、生育保险、工伤保险、失业保险等社会保险制度。

（1）2020年6月末，发行人及其子公司社会保险缴费比例情况如下：

公司名称	类别	养老保险	医疗保险	工伤保险	失业保险	生育保险
诺泰生物	公司缴纳比例	19%	7%+6元	0.1%	0.5%	1%
	员工缴纳比例	8%	2%	0	0.5%	0
澳赛诺 (建德市)	公司缴纳比例	14%	10%	0.5%	0.5%	1.2%
	员工缴纳比例	8%	2%	0	0.5%	0
澳赛诺 (杭州市区)	公司缴纳比例	14%	10.5%	0.3%	0.5%	1.2%
	员工缴纳比例	8%	2%	0	0.5%	0
新博思	公司缴纳比例	14%	10.5%	0.2%	0.5%	1.2%
	员工缴纳比例	8%	2%	0	0.5%	0
杭州诺泰	公司缴纳比例	14%	10.5%	0.2%	0.5%	1.2%
	员工缴纳比例	8%	2%	0	0.5%	0
杭州诺通	公司缴纳比例	14%	10.5%	0.2%	0.5%	1.2%
	员工缴纳比例	8%	2%	0	0.5%	0

（2）报告期内，发行人及其子公司的社保缴费人数情况如下：

单位：个

项目	2020年6月末		2019年末		2018年末		2017年末	
	应缴人数	实缴人数	应缴人数	实缴人数	应缴人数	实缴人数	应缴人数	实缴人数

养老保险	881	852	772	753	667	643	516	492
医疗保险	881	852	772	753	667	643	516	492
工伤保险	881	852	772	753	667	643	516	492
失业保险	881	852	772	753	667	643	516	492
生育保险	881	852	772	753	667	643	516	492

注：各年度应缴人数为员工总人数扣除退休返聘或超过法定参保年龄的人员后的人数（2020年6月末除李红梅之外），2017年末、2018年末、2019年末和2020年6月末退休返聘或超过法定参保年龄的人员分别为13人、15人、23人和14人。其中，2020年6月末，杭州澳赛诺为退休返聘人员李红梅（李红梅出生于1970年5月8日，退休证正在办理中）缴纳了社保。

各报告期末，未缴纳社会保险的原因如下：

单位：个

未缴纳原因	2020年6月末	2019年末人数	2018年末人数	2017年末人数
外籍人士申请不缴纳社保	3	3	3	2
新入职员工，参保手续正在办理中而未缴纳	21	11	11	11
自愿放弃缴纳	1	1	6	4
自行缴纳或在其他单位缴纳	4	4	4	7
合计	29	19	24	24

## 2、发行人执行住房公积金制度情况

（1）报告期内，发行人及其子公司住房公积金缴费比例情况如下：

公司名称	类别	2020年6月末	2019年末	2018年末	2017年末
诺泰生物	公司缴纳比例	8%	8%	8%	8%
	员工缴纳比例	8%	8%	8%	8%
澳赛诺 （建德市）	公司缴纳比例	12%	12%	12%	12%
	员工缴纳比例	12%	12%	12%	12%
澳赛诺 （杭州市区）	公司缴纳比例	10%	10%	10%	10%
	员工缴纳比例	10%	10%	10%	10%
新博思	公司缴纳比例	12%	12%	12%	12%
	员工缴纳比例	12%	12%	12%	12%
杭州诺泰	公司缴纳比例	12%	12%	12%	12%
	员工缴纳比例	12%	12%	12%	12%
杭州诺通	公司缴纳比例	12%	12%	12%	12%
	员工缴纳比例	12%	12%	12%	12%



(2) 报告期内，发行人及其子公司的公积金缴费人数情况如下：

项目	2020年6月末	2019年末	2018年末	2017年末
应缴纳人数（个）	880	772	667	517
实际缴纳人数（个）	807	738	574	386
实际缴纳比例	91.70%	95.60%	86.06%	74.66%

注：各年度应缴人数为员工总人数扣除了退休返聘或超过公积金缴纳年龄的人员（2017年年末除汪洋之外）后的人数，2017年年末、2018年年末、2019年年末和2020年6月末退休返聘或超过公积金缴纳年龄的人员分别为13人、15人、23人和14人。其中，2017年年末，杭州澳赛诺为退休返聘人员汪洋（退休证显示退休时间为2009年7月1日）缴纳了公积金。

各报告期末，未缴纳公积金的原因如下：

单位：个

未缴纳原因	2020年6月末	2019年末人数	2018年末人数	2017年末人数
外籍人士申请不缴纳公积金	3	3	3	2
新入职员工导致数据滞后	63	24	32	42
自愿放弃缴纳	4	4	56	85
在其他单位缴纳	3	3	2	2
<b>合计</b>	<b>73</b>	<b>34</b>	<b>93</b>	<b>131</b>

公司控股股东及实际控制人对于社保、公积金出具如下承诺：“如因诺泰生物及其子公司未为部分员工缴纳社会保险及住房公积金而产生的补缴义务，以及如因未按规定缴纳社会保险或住房公积金而遭受任何罚款或损失，本人将无条件全额承担，并且放弃向诺泰生物及其子公司追偿的权利，确保诺泰生物及其子公司不因此遭受任何损失。”

## 第六节 业务和技术

### 一、发行人主营业务、主要产品及设立以来的变化情况

#### （一）主营业务、主要产品基本情况

##### 1、主营业务基本情况

公司是一家聚焦多肽药物及小分子化药进行自主研发与定制研发生产相结合的生物医药企业。在高级医药中间体、原料药到制剂的各个领域，公司积极进行产品研发和业务拓展，逐步形成了以定制类产品及技术服务业务为主要收入来源、自主选择产品业务收入及占比快速增长的发展格局。

在定制类产品及技术服务方面，公司利用较强的研发与合成能力在艾滋病、肿瘤、关节炎等多个重大疾病领域，采用定制研发+定制生产的方式，每年为全球创新药企的 30 多个创新药研发项目提供高级医药中间体或原料药的定制研发生产服务（CDMO），解决其创新药品研发过程中的技术瓶颈、生产工艺路径优化及放大生产等难题，有效提高下游客户新药研发效率，降低其新药研发生产成本。公司这类业务客户包括美国因赛特（Incyte）、美国吉利德（Gilead）、德国勃林格殷格翰（Boehringer Ingelheim）、美国福泰制药（Vertex）、前沿生物等数十家国内外知名创新药企。

在自主选择产品方面，公司围绕糖尿病、心血管疾病、肿瘤等疾病治疗方向，以多肽药物为主、以小分子化药为辅，自主选择具有较高技术壁垒和良好市场前景的仿制药药品（包括原料药及制剂），积极组织研发、生产、注册申报和销售。公司自主研发产品已搭建了丰富的产品管线，完成了 17 种仿制药原料药及制剂的研发布局，产品管线涵盖利拉鲁肽、索玛鲁肽、苯甲酸阿格列汀、依替巴肽、醋酸兰瑞肽、磷酸奥司他韦、胸腺法新等知名品种。截至本招股说明书签署日，公司已取得药品注册批件 3 项，7 个原料药品种获得境内原料药登记，7 个原料药品种获得美国 FDA 药品 DMF 编号。公司自主开发的原料药已销往韩国大熊制药（Daewoong）、印度西普拉（Cipla）、印度卡迪拉（Cadila）、以色列梯瓦制药（Teva）、印度雷迪博士实验室（Dr.Reddy）、普利制药、齐鲁制药等数十家国内外知名制药公司。除上述仿制药原料药及制剂产品外，公司

也已在多肽类创新药领域积极进行研发布局，其中公司正在研发的一项 GLP-1 受体单靶点激动剂 1 类新药，目前处于临床前研究阶段。

在研发与技术方面，公司拥有一支由中科院“百人计划”专家等多位知名专家领衔的国际化高水平研发团队，成立了三个省级研发中心，建立了多肽规模化生产技术平台、手性药物技术平台、绿色工艺技术平台、制剂给药技术平台、多肽类新药研发技术平台等五大核心技术平台。围绕多肽药物与小分子化药的特性和技术难点，经过多年技术创新发展，公司解决了多肽药物及小分子化药研发及合成生产过程中的多项重要技术难题。在小分子化药领域，公司能够自主完成各种复杂高难度化合物的生产工艺研究，解决药品生产过程中的技术瓶颈、优化工艺路径，尤其是在手性药物技术和绿色工艺技术方面，公司掌握了一系列先进的核心技术，能够为全球创新药企提供高效率、高质量、低成本、大规模且绿色环保的中间体或原料药生产服务；在多肽药物合成领域，公司将传统多肽固相合成和小分子液相合成技术进行融合，突破了长链多肽药物规模化大生产的技术瓶颈，具备了侧链化学修饰多肽、长链修饰多肽数公斤级的大生产能力，如利拉鲁肽、艾博韦泰等长链修饰多肽药物的单批次产量已超过 5 公斤，达到行业先进水平。截至目前，公司共拥有 69 项专利，其中发明专利 32 项，该等专利技术支撑了公司主营业务快速增长。

公司的定制类产品业务主要来自于 2017 年 1 月并购的澳赛诺，并成为公司报告期的主要收入和利润来源，母公司主要从事的自主选择产品业务报告期实现的营业收入占比还相对较低，但已呈现快速增长态势。报告期，公司通过与澳赛诺、新博思在管理团队、技术与研发、资金资源、管理制度等领域进行有效整合，大大提升了公司的整体实力，并在利拉鲁肽、索玛鲁肽、磷酸奥司他韦等重磅产品的研发上取得显著成效。从制药产业链来看，澳赛诺的定制类产品主要为高级医药中间体，母公司的产品主要为自主选择的原料药、制剂及中间体，从上下游的产品供应来看，报告期内公司在利拉鲁肽、磷酸奥司他韦等产品上已经打通了从中间体到原料药、制剂的全产业链，澳赛诺生产的利拉鲁肽短肽片段、奥司他韦中间体已经批量向母公司供应，以支持母公司的利拉鲁肽原料药、奥司他韦原料药生产，但相对于公司整体业务规模而言，上述全产业链产品占比较小。

## 2、主营业务收入的主要构成

报告期内，公司主营业务收入的主要构成如下表：

单位：万元

项目	2020年1-6月		2019年度		2018年度		2017年度		
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例	
定制类产品及技术服务	CDMO业务	14,051.16	65.23%	22,780.60	61.44%	21,983.89	86.35%	21,074.40	92.48%
	CMO业务	1,100.71	5.11%	4,175.60	11.26%	1,038.97	4.08%	126.88	0.56%
	技术服务与转让	150.72	0.70%	2,385.00	6.43%	549.32	2.16%	9.40	0.04%
	<b>小计</b>	<b>15,302.59</b>	<b>71.04%</b>	<b>29,341.20</b>	<b>79.13%</b>	<b>23,572.18</b>	<b>92.59%</b>	<b>21,210.68</b>	<b>93.08%</b>
自主选择产品	原料药	2,985.50	13.86%	4,484.73	12.10%	943.28	3.71%	1,197.48	5.25%
	中间体	2,539.74	11.79%	3,251.77	8.77%	943.62	3.71%	380.37	1.67%
	制剂	711.48	3.30%	-	0.00%	-	0.00%	-0.03	0.00%
	<b>小计</b>	<b>6,236.72</b>	<b>28.96%</b>	<b>7,736.50</b>	<b>20.87%</b>	<b>1,886.90</b>	<b>7.41%</b>	<b>1,577.82</b>	<b>6.92%</b>
<b>合计</b>	<b>21,539.31</b>	<b>100.00%</b>	<b>37,077.70</b>	<b>100.00%</b>	<b>25,459.08</b>	<b>100.00%</b>	<b>22,788.50</b>	<b>100.00%</b>	

报告期内，公司的主营业务收入主要来源于定制类产品及技术服务业务。对于定制类产品及技术服务，一般仅需满足客户的各项要求即可形成销售，无需面临复杂繁长的药品监管审批流程。在全球制药行业专业分工不断深化，医药定制服务行业发展迅速的大背景下，公司依托较强的研发、快速交货和质量保障能力赢得了国内外知名创新药企的信赖并建立了长期稳定的合作关系，使得定制类产品及技术服务业务收入呈现稳定增长态势，并成为报告期内公司主要的收入和利润来源。

报告期内，公司的自主选择产品收入快速增长，占公司主营业务收入的比重也显著提高。由于受药品从研发、注册、生产到上市销售的各个环节法律法规的严格管制，研发和审批周期较为漫长，导致2017年至2019年公司自主研发产品仅有部分原料药和中间体实现销售。2019年11月，公司取得了注射用胸腺法新的药品注册批件，实现了公司自主研发的制剂品种的里程碑性突破，2020年1-6月公司注射用胸腺法新制剂实现销售收入711.48万元。

## 3、主要产品和服务

### （1）定制类产品及技术服务

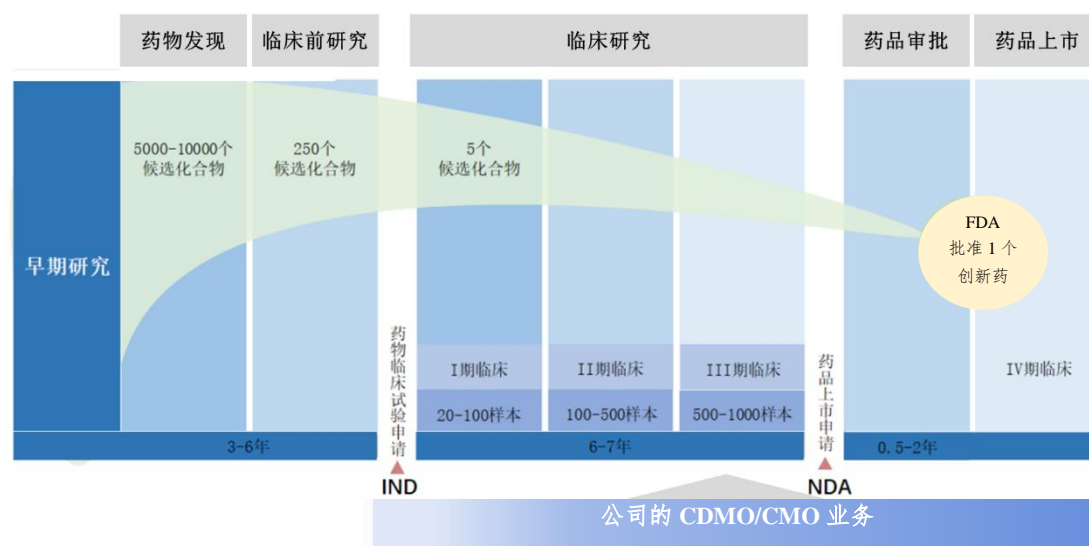
药物研发是一项高风险、高技术、高投入、长周期和精细化的系统性工

程，近年来，为降低药品研发成本，提高研发效率，缩短研发上市周期，降低上市后药品生产成本，创新药企越来越专注于新药研发，而将制药工艺研发和生产委托外部专业机构完成，因此，CRO（合同研发组织）、CMO（合同生产组织）以及CDMO（合同研发生产组织）等医药定制服务得到了快速发展。

### 1) 公司的 CDMO 业务

CMO（合同生产组织），是以合同定制形式为制药企业提供临床用药、中间体制造、原料药生产、制剂生产以及包装等专业服务的企业。与CMO不同，CDMO（合同研发与生产组织）更强调生产工艺的研发和技术创新能力，是高技术壁垒的工艺研发能力与规模生产能力的深度结合。报告期，公司的定制类产品业务主要是 CDMO 业务。

公司的 CDMO 业务主要为全球创新药企提供创新药高级医药中间体及原料药的定制研发+定制生产服务，服务于创新药从临床 I、II、III 期到药品成功获批上市后的各个阶段，通过解决创新药研发过程中的技术瓶颈、生产工艺路径优化及放大生产等难题，为创新药企提供高效率、高质量、低成本、大规模且绿色环保的中间体或原料药生产服务。



#### ①公司 CDMO 业务所涉及的定制研发服务的具体内容

一款创新药的研发流程主要包括药物发现、临床前研究、临床研究、药品审批与药品上市等阶段。公司主要在创新药研发的临床 I 期或临床 II 期开始介入，凭借较强的研发实力和完备的技术体系，公司快速响应创新药企的需求，

自主完成各种复杂高难度化合物的合成路线设计开发、工艺优化与中试放大、杂质分析、质量和稳定性等方面的研究，并利用公司生产能力，及时向创新药企提供其所需的中间体产品。公司在创新药研究的早期阶段介入创新药的研发，有助于公司充分享受创新药研发过程及获批上市后带来的订单量的持续放大。在下游创新药所处的不同阶段，客户的关注重点有所不同，对公司的研发要求和公司研发服务的具体内容也有所不同，具体而言：

在临床 I 期，客户对所需的化合物尚未有生产工艺或仅有适合于实验室规模的小试工艺，而为保证其创新药的研发进度，其对公司的供货速度要求极高。这一阶段，客户对产品质量的要求相对较为基础且不全面，对成本的关注程度较低，公司的研发活动侧重于合成路线的快速研发，在小试试验中会通过 HPLC、LCMS 等手段研究每一步反应的工艺过程和质量控制方法、获得有关产品收率和工艺参数控制的关键信息，并在满足客户基本质量要求的情况下，快速向客户提供相关产品。

在临床 II 期，客户拥有初步生产工艺，其关注重点也从供货速度转变为产品质量和工艺过程优化。由于前期对研发速度的要求较高，合成路线的研发相对仓促，相关生产工艺尚不成熟，公司需对客户提供的初步生产工艺进行深入研究和试验，以进行改进和优化，部分需重新设计合成路线并彻底改变原有生产工艺方案，以减少高危反应和危险化合物的应用、提高工艺的绿色环保和安全性、控制生产过程中的杂质并提高质量和收率等，使生产工艺更加稳定可靠。此外，部分客户不会提供初步生产工艺，公司需自主设计合成路线。在完成合成路线的重新开发或改进优化后，公司需进行放大生产，详细记录并分析生产过程中原料、中间体的理化性质及质量指标，反应釜的温度、压力等各项参数，确定工艺过程和质量控制的关键点和关键要求，进行中控质量指标的分析测试和杂质研究，建立各步中间体及最终产品的分析方法，完成产品的稳定性研究和杂质研究，从而全面建立起工艺过程参数和各步反应产物及产品的质量指标。

在临床 III 期及新药获批上市后，相关中间体产品的生产工艺通常已较为成熟，但随着需求量的不断增加，客户对成本的关注程度越来越高。公司侧重于通过原材料的选择、物料的回收套用、生产工艺参数的优化、合成收率的提高

等，不断降低产品成本，并使生产过程更加绿色环保和适合于更大规模生产。此外，对于少量进入临床 III 期的项目，其生产工艺也可能因关键杂质难以控制、收率过低、成本过高等原因，需要重新进行合成路线的设计开发等相关研究。

在公司与客户签订的业务合同或订单中，客户通常会明确所需产品的具体分子结构，以及相关质量要求，公司需进行具体生产工艺的研发，以向客户交付相关产品。在项目研发过程中，公司会与客户就研发进展、试验结果、分析方法、杂质研究、质量标准等保持沟通。以公司部分 CDMO 项目为例，其相关订单中对公司服务内容的约定如下：

序号	产品名称	订单约定
1	APC137-1	2015 年 1 月吉利德对公司的订单中约定的工作内容包括：工艺研发工作，1 公斤 GS-651133（GS-9883 的新起始材料，注：APC137-1），要求纯度>98%。
2	APC158	2017 年 4 月因赛特对公司的订单中约定的工作内容包括：澳赛诺应按照 14 步非对称合成路线生产 100 千克目标产品（注：指 APC158），该合成路线应在单独的保密信息下提交给因赛特，该材料的最小可接受纯度以 HPLC 面积%计不小于 98.5%，ee>99%，并且脱氯杂质以 HPLC 面积%计小于 0.1%，澳赛诺应提供一份分析报告单 COA 和最终研究报告。
3	APC214	2019 年 4 月因赛特对公司的订单中约定的工作内容包括：按照澳赛诺开发的工艺，澳赛诺生产 40-60 公斤目标产品（注：APC214），其最低可接受纯度≥95.0%（HPLC 面积%），环缩醛杂质不超过 5%（按 HPLC 计），其他单一杂质不超过 1.5%（按 HPLC 面积%计），澳赛诺应提供一份分析报告单和最终生产总结报告（注：生产总结报告包括了完整的生产工艺）。
4	APC172	2019 年 5 月因赛特对公司的订单中约定的工作内容包括：澳赛诺按照从 L-苹果酸开始的一个包含十四步反应的生产工艺生产 200 千克目标产品（注：APC172），该生产工艺应在单独的保密信息下提供给因赛特，该材料的最小可接受纯度≥98.0%（HPLC 面积%），无单一杂质 HPLC 面积%大于 0.5%，对映体纯度（HPLC，ee%）应≥99.0%，澳赛诺应提供一份分析报告单和最终生产总结报告（注：生产总结报告包括了完整的生产工艺）。
5	APC227	2020 年 3 月因赛特对公司的订单中约定的工作内容包括：澳赛诺在公斤级实验室中开发并验证了生产目标产品（注：APC227）的一种新颖的工艺，该工艺涉及到从 2,4-二氯-7H 吡咯[2,3-D]嘧啶开始，对吡咯烷氮的保护、选择性铁促进甲基化、钼催化脱保护脱氯等过程。产品纯度要求≥98.0%（HPLC 面积%），单一杂质不大于 1.0%，过还原杂质小于 0.5%（按 HPLC 面积%计），澳赛诺应提供一份分析报告单和最终研发报告。

## ②公司CDMO业务核心技术的具体体现

公司CDMO业务的核心技术包括基于精准控制的手性药物技术平台、基于本质安全的绿色工艺技术平台下的一系列高难度合成、纯化技术，这些技术可以广泛应用于多种复杂高难度化合物的生产。公司将合成、纯化等具体技术进行科学组合和灵活应用，从而为各种复杂高难度化合物自主研发生产工艺，并

最终生产出符合客户要求的产品。

公司根据客户所需的复杂高难度化合物的分子结构，在综合考虑工艺路线的可行性、能否放大生产、产品质量是否符合要求的基础上，通过采用更易获取的起始原料、更高收率的工艺路径、更短的合成步骤、更少的高危反应和危险化合物的应用，设计稳定可靠的生产工艺，并尽量降低生产成本，提高生产效率，提高生产过程的绿色环保和安全性。在此基础上，利用公司的自有生产能力，提供从实验室级到吨级的定制生产服务，以帮助创新药企及时推进新药研发进程，并降低药品研发和生产的成本。

公司 CDMO 业务专注于高技术壁垒、高工艺难度的复杂小分子化合物的定制研发生产，报告期，公司每年向艾滋病、肿瘤、关节炎等多个重大疾病治疗领域，处于临床 I-III 期或商业化阶段的合计 30 余个新药研发项目，提供高级医药中间体的定制研发生产服务，包括美国吉利德（Gilead）的重磅抗艾滋病新药 Biktarvy、美国因赛特（Incyte）的 Ruxolitinib 等重磅药品。报告期内，公司的 CDMO 项目中，有 16 个项目已处于商业化阶段，有 15 个项目处于临床 III 期，超过 35 个项目处于临床 II 期及以前阶段，形成了结构合理的产品梯队。

从公司 CDMO 业务的具体收入来源来看，报告期，公司累计销售收入前十名的 CDMO 产品占公司各期 CDMO 业务收入的比重分别为 80.94%、74.83%、64.96% 和 72.24%。在上述产品中，公司均利用自身核心技术，对相关生产工艺进行了技术创新，具体创新情况如下：

序号	公司产品	公司的技术创新	下游药品治疗领域	下游药品所处阶段	下游药品简介
1	APC137 系列	公司创造性的开发了合成路线，自主开发了关键原料廉价绿色合成工艺，攻克了避免脱氟杂质的产生的关键技术，并使其生产更具规模化、经济化	艾滋病	商业化	美国吉利德创新药 Biktarvy, GlobalData 预测到 2025 年其全球销售额将达到 100 亿美元
2	APC037	支持原研药鲁索替尼首次商业化生产，将其原先采用的难以规模化生产的碘化物前体改为溴化物，突破了商业化生产的技术瓶颈	骨髓瘤/关节炎	商业化	JAK-1/JAK-2 抑制剂，包括骨髓瘤药物鲁索替尼、风湿性关节炎药物巴瑞克替尼，特应性皮炎、红斑狼疮、斑秃、牛皮癣等适应症也正在临床试验
3	APC039				
4	APC158	规模化生产高纯度手性的内酰胺片段一直困扰原研药企临床试验的推进，公司通过手性金属催化平台筛选	癌症	临床 III 期	高选择性 PI3K 抑制剂，用于淋巴瘤治疗



序号	公司产品	公司的技术创新	下游药品治疗领域	下游药品所处阶段	下游药品简介
		了一种适用于该特殊底物的高选择性手性镍催化剂，生产的手性内酰胺的手性及化学纯度远高于原研药企预期			
5	APC202	设计了颠覆性的合成路线，通过天然氨基酸改造引进手性源，有效控制了手性中心的消旋，还避免了剧毒无机氰化物引入合成路线，使合成工艺高效、绿色，具有极高的技术难度	癌症	临床 II 期	肺癌最新靶点 KRAS 抑制剂，市场前景乐观，终端客户为该领域的全球领先企业
6	APC220	借助公司手性合成技术平台，开发了工艺独特的合成杂环手性羧酸衍生物，并以此为关键物料，通过简单步骤和巧妙的成盐分离提纯手段，较好的控制了手性纯度，并避免了昂贵试剂的使用和低效繁琐的分离过程	癌症	临床 I 期	肿瘤免疫治疗是当前肿瘤治疗领域中最具前景的研究方向，小分子肿瘤 PD-1 免疫抑制剂是研究的前沿，具有巨大的潜在应用价值
7	APC214	利用金属有机合成技术，直接在杂环分子中引入目标产物中的官能团，避免了既昂贵又剧毒的高价稀有金属氧化物的和剧毒氰化物的使用	癌症	临床 I 期	肿瘤免疫治疗是当前肿瘤治疗领域中最具前景的研究方向，小分子肿瘤 PD-1 免疫抑制剂是研究的前沿，具有巨大的潜在应用价值
8	APC046	利用绿色硝化工艺技术，实现了低三废、高安全性的生产，同时，利用分子蒸馏/精馏技术平台，实现了对产品高效率的纯化	造影剂	商业化	造影剂是介入放射学操作中最常使用的药物之一，主要用于血管、体腔的显示，该系列产品为多个造影剂生产提供了的基本起始物料
9	APC050				
10	APC172	多手性中心复杂化合物，原合成路线达 27 步，公司重新设计合成路线，减少至 14 步，利用金属有机低温反应技术直接从天然产物引入手性，降低了生产成本和周期，收率大大提高	癌症	临床 III 期	精氨酸酶抑制剂，其在肿瘤微环境中恢复精氨酸水平，从而促进细胞毒性 T 细胞的杀肿瘤活性

除小分子化药外，依靠公司在多肽药物领域的技术积累，公司也接受客户委托提供多肽原料药的定制生产服务，以及少量客户定制肽的研发生产服务。报告期内，公司为前沿生物的国家 I 类多肽创新药艾博韦泰提供了原料药的定制生产服务。

## 2) 公司的技术服务（CRO）与转让业务

经过多年自主研发，公司在药品开发领域积累了丰富的经验，并自主开发了多个高端仿制药产品，2018 年 11 月公司收购了新博思，进一步提升了公司在小分子化药方面的研发实力，逐步形成了公司基于精准高效的制剂给药技术平台。基于该技术平台，公司不仅能够高效推进自主选择制剂产品的研发，还能

为客户提供医药定制研发服务（CRO）。公司的 CRO 服务以药学研究为主（包括原料药工艺开发、制剂处方工艺开发、质量研究、稳定性研究等），同时兼顾注册申报服务（如注册申报资料撰写等）；公司的 CRO 业务不涉及药物非临床和临床研究的具体工作，对于客户所需的非临床和临床研究，公司主要委托第三方专业机构进行实施，公司设置了专业的临床研究管理部门，在第三方机构实施临床研究过程中全程参与研究过程管理，确保研究过程合规可靠。

近年来，公司技术服务与转让业务涉及的项目主要包括阿托伐他汀钙片项目、氨氯地平阿托伐他汀钙片项目、阿普思特原料药及制剂技术转让项目、诺氟沙星原料药药学研究项目等，其中阿托伐他汀钙片项目和氨氯地平阿托伐他汀钙片项目贡献了公司报告期主要的技术服务与转让收入，项目相关情况如下：

名称	类别	适应症等简要情况	市场情况	研发进展及对外转让情况
阿托伐他汀钙片	小分子化药	是 HMG-CoA 还原酶选择性抑制剂，临床上主要用于高胆固醇血症、原发性高胆固醇血症患者；冠心病或冠心病等危症（如：糖尿病，症状性动脉粥样硬化性疾病等）合并高胆固醇血症或混合型血脂异常的患者。	阿托伐他汀钙片是截至目前全球处方量最大的降胆固醇药物，目前国内已有多家仿制药获批，并有 7 家已通过一致性评价。米内网的数据显示，2019 年阿托伐他汀钙片在中国城市公立和县级公立医疗机构终端的销售额 103.03 亿元	适时启动验证生产； 公司已与浙江长典签订合作协议，由公司负责研发，浙江长典按研发成果交付情况向公司支付款项并作为药品注册批件持有人，取得注册批件后，由公司负责生产，浙江长典独家销售，公司与浙江长典按照 30%：70% 的比例分享产品收益权。
氨氯地平阿托伐他汀钙片	小分子化药	是氨氯地平和阿托伐他汀的复方剂型，是第一个用于治疗高血压及高血脂的复方制剂，适用于需氨氯地平和阿托伐他汀联合治疗的患者。	氨氯地平阿托伐他汀钙片于 2008 年进入中国，截至目前尚未有仿制药获批。米内网的数据显示，2019 年氨氯地平阿托伐他汀钙片在中国城市公立和县级公立医疗机构终端的销售额为 5.82 亿元，同比增幅增长 16.27%，临床应用前景广阔。	适时启动验证生产； 公司已与浙江长典签订合作协议，由公司负责研发，浙江长典按研发成果交付情况向公司支付款项并作为药品注册批件持有人，取得注册批件后，由公司负责生产，浙江长典独家销售，公司与浙江长典按照 30%：70% 的比例分享产品收益权。

## （2）自主选择产品

报告期内，公司主要围绕国家鼓励的多肽药物领域，兼顾小分子化药，以糖尿病、心血管疾病、肿瘤等疾病为重点治疗领域，主动选择具有较高技术壁垒和良好市场前景的药品进行研发，致力于为市场提供优质、高效、绿色、低成本的医药产品。以多肽药物为主、以小分子化药为辅是发行人总体的战略发

展方向和产品选择方向。

多肽是由多个氨基酸通过脱水缩合形成肽键连接而成的一类化合物，其大小介于小分子和蛋白质之间，很好的综合了小分子化药和蛋白质药物的优点，具有稳定性好、特异性强、杂质低、疗效好等优势，且由于多肽本身是氨基酸组成的化合物，其代谢产物为氨基酸，对人体一般没有副作用或副作用很小，因此，多肽药物凭借其巨大优势已日益成为全球新药研发的热点之一。多肽药物虽然具有诸多优势，但其合成与纯化技术非常复杂，合成过程通常需要数十步甚至上百步化学反应，纯化过程的步骤也较多且繁杂，对生产过程的控制要求严苛，特别是对于长链多肽药物，其规模化大生产难度极大，技术门槛极高，目前行业内绝大多数厂家仅能达到单批量克级、百克级的水平，这些瓶颈在很大程度上制约了我国多肽药物的研发和产业化。经过多年的自主研发，公司将多肽固相合成技术与小分子化药液相合成技术相结合，成功建立了基于固液融合的多肽规模化生产技术平台，具备了侧链化学修饰多肽、长链修饰多肽数公斤级的大生产能力，产品收率、合成效率和质量较传统固相合成技术大幅提升，生产成本大幅降低。基于上述核心技术平台，公司的利拉鲁肽、艾博韦泰等多个长链修饰多肽药物的单批次产量已超过 5 公斤，达到行业先进水平。

小分子化药在全球医药市场一直占有主导地位，其品种数量多、市场空间大，而多肽药物的发展历史相对较短，已获批上市且市场规模相对较大的品种远少于小分子化药，因此目前公司在具体品种选择和立项时，综合考虑市场上可选的品种及其市场需求、竞争格局以及公司的研发实力等情况，积极对小分子化药仿制药的原料药及制剂进行研发布局，且完成立项的小分子化药仿制药数量总体略高于多肽药物。从截至目前公司研发进度较快的原料药和制剂品种数量来看，公司的多肽产品数量高于小分子化药。

原料药是药品研发生产的关键环节，经过多年研发积累，公司自主选择的多个原料药品种的生产工艺已较为成熟，由于制剂的研发和审批周期较为漫长，因此公司以原料药为抓手、以制剂为终极目标，一方面积极向国内外制药企业提供原料药及其中间体产品，支持其制剂的研发、注册申报以及后续的商业化生产，另一方面公司也大力推进制剂产品的研发，以实现自主申报和销售。

目前，公司已形成了以多肽药物为主、以小分子化药为辅的 17 种高端仿制药原料药及制剂的产品研发布局，涵盖利拉鲁肽、索玛鲁肽、苯甲酸阿格列汀、比伐芦定、依替巴肽、醋酸兰瑞肽、醋酸奥曲肽、氟维司群、胸腺法新、磷酸奥司他韦等，同时公司还积极推进多肽创新药的研发，使公司的产品梯队更加完善。

### 1) 主要仿制药原料药及制剂产品简介

公司自主选择的药物主要应用于糖尿病、心血管疾病及肿瘤等疾病治疗领域。截至目前，公司已布局的仿制药原料药产品有 17 种，具体请见本节“七、发行人核心技术和研发创新情况”之“（三）公司研发投入及在研项目”之“2、在研项目”，其中已在国内外登记的原料药产品情况如下：

治疗领域	原料药产品名称	原料药类别	原料药产品进程							
			立项及工艺研究	小试	中试	工艺验证	稳定性研究	国内外原料药登记	支持制剂注册申报	通过与制剂的关联审评
糖尿病	利拉鲁肽	多肽								
	苯甲酸阿格列汀	小分子化药								
心血管疾病	比伐芦定	多肽								
	依替巴肽	多肽								
肿瘤	醋酸兰瑞肽	多肽								
	醋酸奥曲肽	多肽								
	氟维司群	小分子化药								
其他领域及相关品种	胸腺法新	多肽								
	磷酸奥司他韦	小分子化药								

截至目前，公司已布局的仿制药制剂产品有 17 种，具体请见本节“七、发行人核心技术和研发创新情况”之“（三）公司研发投入及在研项目”之“2、在研项目”，其中部分研发进度已达中试阶段的重点制剂产品情况如下：

治疗领域	制剂产品名称	制剂类别	制剂产品的进程								
			立项及工艺研究	小试	中试	工艺验证	稳定性研究	BE 试验/临床试验	CD E 审评	现场检查	药品注册批件
糖尿病	利拉鲁肽注射液	多肽									
	苯甲酸阿格列汀片	小分子化药									

治疗领域	制剂产品名称	制剂类别	制剂产品的进程									
			立项及工艺研究	小试	中试	工艺验证	稳定性研究	BE 试验/临床试验	CD E 审评	现场检查	药品注册批件	
心血管疾病	注射用比伐芦定	多肽										
	依替巴肽注射液	多肽										
其他领域及相关品种	注射用胸腺法新	多肽										
	磷酸奥司他韦胶囊	小分子化药										
	磷酸奥司他韦干混悬剂	小分子化药										

上述仿制药原料药及制剂产品的具体情况如下：

治疗领域	名称	类别	适应症等简要情况	研发及商业化进展
糖尿病	利拉鲁肽	多肽	一种胰高血糖素样肽-1 (GLP-1) 类似物，适用于成人 2 型糖尿病患者控制血糖，国外已获批的适应症还包括：用于降低伴有心血管疾病的 2 型糖尿病患者重大心血管不良事件发病风险，以及减肥等。	<p>■公司的利拉鲁肽原料药已取得美国 DMF 编号，并通过完整性审核，计划于 2021 年 1 季度在 CDE 原辅包登记平台进行登记，报告期验证批的单批次产量已超过 5 公斤（连续三批次稳定超过 5 公斤），达到行业先进水平。截至目前，公司的利拉鲁肽原料药已向印度卡迪拉（Cadila）、印度 Orbicular 制药、印度西普拉（Cipla）、韩国大熊制药（Daewoong）等多家全球知名制药公司实现销售，支持其制剂的研发。</p> <p>■在制剂方面，目前公司正积极推进利拉鲁肽注射液的研发，计划于 2021 年一季度完成工艺验证。</p>
	苯甲酸阿格列汀	小分子化药	一种二肽基肽酶 4 (DPP-4) 抑制剂，作为饮食控制和运动的辅助治疗，用于改善 2 型糖尿病患者的血糖控制。	<p>■在原料药方面，公司的原料药已在 CDE 登记，并已通过与公司自有制剂的关联审评，CDE 状态为：已批准在上市制剂使用。</p> <p>■在制剂方面，公司的苯甲酸阿格列汀片已取得注册批件。</p>
心血管疾病	比伐芦定	多肽	一种直接凝血酶抑制剂，作为抗凝剂用于成人择期经皮冠状动脉介入治疗 (PCI)。	<p>■公司的原料药已在 CDE 原辅包登记平台登记，并已通过与制剂的关联审评，CDE 状态为：已批准在上市制剂使用；已取得美国 DMF 编号，并通过完整性审核，验证批的单批次产量已超过 12.5 公斤，目前制剂厂商引用公司比伐芦定原料药的制剂已在美国、欧洲和国内提交注册申请，其中普利制药引用公司比伐芦定原料药的制剂已在荷兰、德国批准上市。</p> <p>■在制剂方面，公司已完成验证生产，进行稳定性及相容性放样，计划于 2021 年二季度向国家药监局提交注册申请。</p>
	依替巴肽	多肽	一种血小板糖蛋白 II b/IIIa 受体拮抗剂，适用于急性冠状动脉综合症患者的治疗。	<p>■在原料药方面，公司的原料药已在 CDE 原辅包登记平台登记，正与公司的自有制剂进行关联审评；在美国，公司已由北京洲际作为持有人取得 DMF 编号，并已通过完整性审核，目前制剂厂商引用公司依替巴肽原料药的制剂已提交注册申请，其中普利制药引用公司原料药的制剂已在英国、德国、荷兰和美国批准上市。</p> <p>■在制剂方面，公司的依替巴肽注射液正在国家药监局审评审批过程中（受理号：CYHS1900047），并已提交</p>

治疗领域	名称	类别	适应症等简要情况	研发及商业化进展
				二次发补资料。
肿瘤	醋酸兰瑞肽	多肽	一种合成生长抑素类似物，用于肢端肥大症、类癌临床症状的治疗。国外已获批适应症还包括：胃肠胰腺神经内分泌肿瘤；治疗不可切除、高或中分化、局部进展期或转移性胃肠胰腺神经内分泌肿瘤。	■公司的原料药已取得美国 DMF 编号，并通过完整性审核，是美国 FDA 网站披露的 DMF 列表中全球取得醋酸兰瑞肽原料药 DMF 编号并通过完整性审核的两家企业之一，目前多家制剂厂商引用公司醋酸兰瑞肽原料药的制剂已提交注册申请，公司正与客户的制剂进行关联审评。
	醋酸奥曲肽	多肽	用于肢端肥大症、胃肠胰内分泌肿瘤、预防胰腺术后并发症、肝硬化所致食道-胃静脉曲张出血的紧急治疗。	■公司的原料药已在 CDE 原辅包登记平台登记，状态为：已批准在上市制剂使用，并已取得原料药 GMP 证书；在美国，公司已取得 DMF 编号，并通过完整性审核，目前有多家制剂厂商引用公司醋酸奥曲肽原料药进行制剂研究。
	氟维司群	小分子化药	一种全新作用机制的选择性雌激素受体降解剂，可用于在抗雌激素辅助治疗后或治疗过程中复发的，或是在抗雌激素治疗中进展的绝经后（包括自然绝经和人工绝经）雌激素受体阳性的局部晚期或转移性乳腺癌。	■公司的原料药已取得美国 DMF 编号，尚未通过完整性审核，计划于 2020 年底前在 CDE 原辅包登记平台登记，目前有多家制剂厂商引用公司氟维司群原料药或中间体进行制剂研究。
其他领域及相关品种	胸腺法新	多肽	用于治疗慢性乙型肝炎；作为免疫损害病者的疫苗免疫应答增强剂。免疫系统功能受到抑制者，包括接受慢性血液透析和老年病患，可增强病者对病毒性疫苗，例如流感疫苗或乙肝疫苗的免疫应答。	■公司已于 2019 年 11 月取得了注射用胸腺法新的药品注册批件，并于 2019 年 12 月通过了 GMP 检查，目前已开始商业化生产和销售。 ■2020 年 2 月，公司向国家药监局提交了注射用胸腺法新的一致性评价补充申请（受理号：CYHB2050125），目前正在进行补充资料的研究。 ■在原料药方面，公司已在 CDE 原辅包登记平台登记，并通过了与公司自有制剂的关联审评，已取得原料药 GMP 证书。
	磷酸奥司他韦	小分子化药	一种神经氨酸酶抑制剂，用于成人和 1 岁及 1 岁以上儿童的甲型和乙型流感治疗；用于成人和 13 岁及 13 岁以上青少年的甲型和乙型流感的预防。	■公司的原料药已取得美国 DMF 编号，尚未通过完整性审核，并已在 CDE 原辅包登记平台进行登记，目前有多家制剂厂商引用公司奥司他韦原料药或中间体进行制剂研究。 ■在制剂方面，目前公司的磷酸奥司他韦胶囊 BE 试验已经完成，试验结果显示等效，计划于 2020 年向国家药监局提交注册申请；以儿童为主要适用人群的磷酸奥司他韦干混悬剂已完成中试研究。

## 2) 主要创新药研发情况

多肽创新药是公司未来的发展方向，公司组建了由中科院“百人计划”专家领衔、留美博士为骨干的新药研发团队，坚持国际化视野、高起点投入，紧跟全球行业科技前沿，以 GLP-1/GIP/GCG 受体单靶点和多靶点激动剂降糖减肥药、多肽类抗新冠病毒药物、多肽靶向抗肿瘤药物为研究方向，积极推进创新药的研发布局。目前，公司自主设计和筛选的一项 GLP-1 受体激动剂抗糖尿病

和减肥候选药物正在进行临床前研究。具体情况请见本招股说明书“第六节业务和技术”之“七、发行人核心技术和研发创新情况”之“（一）主要产品或服务的核心技术及技术来源，技术先进性及具体表征，核心技术在主营业务及产品或服务中的应用和贡献情况”之“4、多肽新药研发领域”。

## （二）经营模式

### 1、采购模式

公司日常采购的主要产品包括原料、辅料、包装材料、印制品、试剂、耗材、工具、五金及配件、仪器、设备、劳保和办公用品等。

公司对采购物料实行分级管理，对不同级别的物料制订了不同的控制程序和供应商管理规程。公司连云港生产基地（公司本部）根据物料对药品生产工艺、质量属性的潜在影响，以及物料在药品生产过程中的预订用途，将物料分为A、B、C三类，其中A类物料为关键物料，指经过评估后对产品质量或产品生产工艺有重大影响的原料、辅料及包装材料，如原料药生产起始物料、外购中间体等；B类物料为次要物料，指经过评估后对产品质量或生产工艺有潜在影响的原料、辅料及包装材料，如生产过程中使用的溶剂、工艺助剂等；C类物料为辅助生产材料，指直接或间接接触物料的辅助生产材料，且经过评估对产品质量有潜在影响，如消毒剂、无菌区使用的手套等。建德生产基地（澳赛诺）按对产品质量的影响程度将物料分为关键物料和非关键物料，其中关键物料是用于产品生产的对产品质量、安全有重大影响的物料及包装材料，一般包括：产品制造过程中的起始物料，用于产品生产的、对产品质量影响重大的非起始化工原料，长线产品精制过程所用的所有物料，直接接触产品的内包材，具有TES/BSE、GMO风险的物质，标签及印有标签内容的包装材料等；非关键物料是指除关键物料以外的生产用其他物料。

公司主要采用“以产定采”的采购模式，日常经营中对基础化学原料会有一定的备货需求，其余物料根据生产计划、产品工艺和库存情况，按物料级别向相关供应商进行询价采购，物料到货后经检验合格办理入库。

公司制订了完善的供应商管理规程，建立了合格供应商名录，与重要供应商签订质量保证协议，并根据物料级别建立了不同的供应商管理与评价制度，

包括：定期评估，定期现场审计、资质审计或针对具体问题进行针对性审计等。

## 2、生产模式

公司在连云港（公司本部）和建德（澳赛诺）拥有两大生产基地，其中连云港生产基地主要从事多肽及小分子化药原料药、制剂以及少量医药中间体的生产，建德生产基地主要从事小分子化药高级医药中间体的生产。

公司的定制类产品以建德生产基地为主要生产场所，定制类的原料药及少量中间体也在连云港生产基地进行生产，公司主要采用“以销定产”的生产模式，由生产部门根据销售部门提供的产品需求计划和临时订单制定产品生产计划并组织生产，质量保证部门在生产过程中实施贯穿全流程、各环节的动态跟踪和管理。

公司的自主选择产品主要为原料药和制剂，以及少量中间体，并以连云港生产基地为主要生产场所。对于制剂，报告期公司自主研发的制剂品种除注射用胸腺法新外，其余品种还未进入商业化阶段，因此公司的生产主要服务于研发用途，公司根据在研产品所处研发阶段及研发计划安排生产；2020年，公司的注射用胸腺法新进入商业化阶段，公司根据生产批量要求和预计销售计划组织生产。对于原料药，除个别品种公司暂未进一步向制剂进行延伸外，公司的多数原料药以支持公司自有制剂的研发为主，也会对外销售，支持下游制剂厂商的制剂研发、注册申报或商业化生产，因此，公司综合考虑相关品种的研发需求、客户需求和市场情况以及公司的总体产能安排等因素，组织生产。

公司连云港生产基地建立了符合国际法规市场标准的生产质量管理体系，多个生产车间已通过中国及美国的 GMP 认证，为公司参与全球竞争奠定了基础。公司针对各个产品制定了包括产品质量标准和生产操作管理规程在内的一系列质量控制和质量保证制度文件，并严格遵照执行，从原始物料的采购、领用到产品的生产、入库等各个环节均有记录可循，以进行物料、产品的质量检验和监控，从而确保生产的顺利进行和产品质量的稳定。

## 3、销售模式

### （1）销售模式概述



报告期内，公司的产品销售以直销为主，以经销为辅，具体构成及占比如下：

单位：万元

销售模式	2020年1-6月		2019年度		2018年度		2017年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
经销	5,637.46	26.07%	12,884.74	34.68%	3,498.31	13.69%	4,339.52	18.96%
直销	15,990.86	73.93%	24,268.32	65.32%	22,054.42	86.31%	18,547.23	81.04%
合计	<b>21,628.32</b>	<b>100.00%</b>	<b>37,153.06</b>	<b>100.00%</b>	<b>25,552.74</b>	<b>100.00%</b>	<b>22,886.75</b>	<b>100.00%</b>

报告期内，公司的营业收入主要来自于定制类产品及技术服务和自主选择产品，其具体销售模式情况如下：

#### 1) 定制类产品及技术服务

对于定制类产品，公司主要采取直销的销售模式。公司与国内外多家知名创新药企建立了稳固的合作关系，有助于公司持续取得客户的定制研发生产订单。除直接向最终客户进行销售外，部分贸易商凭借其客户资源优势，也会为公司带来一定的业务机会，向公司采购相关产品后向最终客户进行销售。

#### 2) 自主选择产品

对于自主选择的原料药及中间体，印度、美国、欧洲等海外市场的制剂厂商是公司的重要目标客户，公司在自主进行客户拓展的同时，也借助个别熟悉海外市场且具有一定客户资源的经销商进行市场拓展。对于自主选择的制剂，公司主要通过经销商进行销售。

### (2) 市场开拓方式

在市场开发方面，公司坚持国际化战略，通过国际化的品种和业务布局、人才队伍和生产体系建设，使公司具备了较强的全球竞争力，海外市场成为公司高级医药中间体 CDMO 业务、自主选择的原料药和中间体业务着力拓展的最终目标市场。公司以研发创新为驱动，主要通过参加行业展会、行业论坛、直接客户拜访、借助经销商等方式进行市场推广，部分客户也会基于公司的市场知名度、公司在美国 FDA 网站 DMF 列表的情况主动与公司进行接洽。公司与客户初步接洽后，一般需向客户提供样品，客户评估样品并确认质量后，根据其制剂研发进程情况对公司进行现场审计，并逐步放大对公司的采购量。

在制剂方面，公司正积极搭建销售网络，重点利用具有较强市场营销能力和渠道资源的经销商进行市场拓展。随着国家“带量采购”逐步推广，如公司产品被纳入带量采购目录，公司将凭借原料药-制剂的一体化带来的成本优势，积极参与投标，以赢得市场。未来，公司将在立足国内市场的基础上，稳步推进部分全球市场需求庞大的品种在国际市场的上市销售。

#### 4、盈利模式

目前，公司一方面为全球知名药企创新药业务提供从高级医药中间体、原料药到制剂的定制研发和定制生产服务，解决其创新药品研发过程中技术瓶颈及生产工艺路径优化等难题；另一方面，围绕糖尿病、心血管疾病、肿瘤等疾病治疗领域，以原料药为抓手、以制剂为终极目标，自主选择具有较高技术壁垒和良好市场前景的药品，积极组织研发、生产、注册申报和销售。通过上述业务布局，公司实现了定制业务与自主研发产品并行发展，主营业务的双轮驱动，企业资源得到充分利用，近期利益与长期发展得以兼顾，保持了公司整体效益最大化。

#### 5、采用目前经营模式的原因

由于医药上下游产品特点和法规要求不同，公司针对不同类型产品灵活选择不同的经营方式，并采用了定制类产品及技术服务与自主选择产品两大业务类型相结合的经营模式。

对于高级医药中间体，由于其一般仅需满足客户的各项要求，而无需面临复杂的药品监管审批，公司充分利用研发及规模化大生产能力，向客户提供定制化的产品及服务。公司具有较强的研发能力和快速响应客户要求的能力，与美国因赛特（Incyte）、美国吉利德（Gilead）、德国勃林格殷格翰（Boehringer Ingelheim）等国内外知名创新药企建立了长期合作关系，公司每年为 30 多个新药研发项目提供高级医药中间体和原料药定制研发生产服务。报告期内，定制类业务是公司主要的收入来源，不仅为公司贡献了宝贵的现金流，支持公司整体发展，还通过与公司自主选择产品的技术融合，大大提升了公司多肽原料药及小分子化药的研发实力，在公司利拉鲁肽、索玛鲁肽、磷酸奥司他韦等重磅仿制药产品的研发中发挥了重要作用。

对于原料药和制剂，由于从研发、注册、生产到上市销售的各个环节均受到国家法律法规的严格管制，且研发和审批周期十分漫长，因此，公司以原料药为抓手，在大力推进自有制剂研发和注册申报的同时，也选择具有一定潜力且竞争风险相对较小的制剂厂商进行合作，向其销售原料药以支持其制剂的研发，从而分享其制剂研发过程及未来商业化后带来的原料药业务机会。报告期内，公司已向韩国大熊制药（Daewoong）、印度卡迪拉（Cadila）、印度 Orbicular 制药、印度西普拉（Cipla）、普利制药、齐鲁制药等国内外知名制药公司提供利拉鲁肽、兰瑞肽、依替巴肽等原料药。随着公司以多肽为主的原料药业务快速发展，以及多个制剂产品将陆续获批上市，自主选择产品将成为公司未来重要的收入增长点。

因此，公司当前的经营模式使公司近期利益与长远发展相结合，实现了主营业务双轮驱动。

### （三）设立以来主营业务、主要产品或服务、主要经营模式的演变情况

自 2009 年成立以来，公司始终围绕建设符合国际标准的全产业链生物医药企业的发展目标，以技术先进性为决策基础，通过自主创新和外延并购，不断提升技术水平，丰富产品种类，完善产业布局。

#### 1、2009-2016 年，以制药产业链的核心环节——原料药为起点进行业务拓展和产业布局

创立伊始，公司即瞄准世界医药技术前沿，确立了以多肽药物为主、兼顾小分子化药的研究、发展方向，以制药产业链中的关键技术环节——原料药为起点，逐步进行技术开发、产能建设和产品管线搭建，并向下游制剂产品延伸布局。

这一阶段，在生产方面，公司建立了多个高标准生产车间，取得了片剂及硬胶囊剂的 GMP 证书，多肽原料药生产体系先后于 2014 年、2016 年两次通过了美国 FDA 的 cGMP 现场检查，形成了较为完善的质量控制体系和较强的多肽原料药生产能力；在技术方面，公司初步掌握了多肽原料药合成生产的核心技术，自主生产的醋酸兰瑞肽、依替巴肽、利拉鲁肽等多肽原料药已实现销售；在注册申报与产品管线方面，公司先后取得了依替巴肽、醋酸兰瑞肽的 DMF 编

号，自主研发的注射用胸腺法新也向国家药监局提交了注册申请。

**2、2017 至今，一方面向下游布局制剂产品管线，向上游拓展医药中间体业务；另一方面通过技术融合，实现了多个重磅产品的技术突破，为未来发展打下了基础**

2017 年以来，随着公司在原料药领域技术不断成熟，公司一方面积极推进向下游制剂产品延伸，另一方面通过外延并购将业务向上游高级医药中间体领域拓展，使公司的业务布局覆盖高级医药中间体、原料药到制剂的各个领域，并同时具备了多肽药物及小分子化药的研发及规模化大生产能力。

这一阶段，通过并购澳赛诺，公司成功将业务向上游高级医药中间体领域拓展，并在小分子化药高级医药中间体领域建立了较强的研发实力和完备的技术体系，全球知名制药公司客户数量不断增加，合作不断巩固，同时以原有高级医药中间体生产基地整体搬迁为契机，公司子公司澳赛诺新建了产能更大、工艺更为先进、EHS 保障水平更高的现代化医药中间体生产基地，为公司高级医药中间体 CDMO 业务的持续快速增长提供了坚实的保障。此外，公司还并购了新博思，进一步完善了公司的制剂研发体系。

这一阶段，通过不断的自主创新，公司的产品管线不断丰富，并进一步呈现系列化、体系化，形成了以多肽药物为主、以小分子化药为辅的 17 种仿制药原料药及制剂的研发布局，先后取得了醋酸奥曲肽、比伐芦定、利拉鲁肽、氟维司群、奥司他韦的 DMF 编号，自主研发的注射用胸腺法新于 2019 年 11 月取得了药品注册批件，实现了公司自主研发的制剂品种的里程碑性突破，苯甲酸阿格列汀片也已取得注册批件，依替巴肽注射液正在国家药监局审评审批过程中。同时，公司还开始积极推进多肽创新药的研发布局。此外，公司采用国际先进设计理念建成了 106 车间，使公司多肽原料药的生产能力达到行业先进水平，同时多肽原料药生产体系于 2019 年以“零缺陷”通过了美国 FDA 的 cGMP 现场检查，产品生产质量管理体系得到了高度认可。

这一阶段，公司大力构建人才队伍、升级研发体系，并与澳赛诺、新博思在管理团队、技术与研发、资金资源、管理制度等领域进行有效整合，大大提升了公司的整体实力，具体而言：

（1）公司不断加强人员整合，从公司治理层面的董事会、监事会，到公司经营管理层，公司与澳赛诺、新博思充分融合，建立了具有较强综合竞争力的核心团队。

（2）公司整合相关公司的技术与研发资源，组建了杭州研究院，从研发机构设置、研发资源协调、具体项目研发等各个环节，加强技术融合，使公司的研发能力得到系统性提升。具体整合情况请见本招股说明书“第六节业务和技术”之“七、发行人核心技术和研发创新情况”之“（五）公司创新机制，技术储备及技术创新安排”之“1、持续创新机制”。

（3）公司整合相关公司的资金资源和融资渠道，更加低成本的满足公司整体发展所需的资金需求。公司通过新三板定向发行进行股权融资，为澳赛诺新生产基地的建设提供了较为充足的资金。2020年初，澳赛诺新生产基地已投入使用，使澳赛诺的产能大幅提升，为其持续快速发展提供了坚实的产能保障。在日常经营中，报告期，母公司的主要产品还处于研发、推广或注册申报阶段，经营规模还相对较小，再加上持续大额的研发投入，导致母公司的经营活动现金流相对较少，而澳赛诺的盈利能力较强，经营活动现金流较好。报告期，澳赛诺为公司整体提供了宝贵的现金流，有力支持了母公司的业务发展和自主选择产品研发。

（4）公司建立了统一的人事、财务管理等内部控制与管理制度，确保母公司及各子公司的经营活动有序进行。

通过与澳赛诺、新博思的有效整合，公司取得了较为显著的技术成果，具体而言：

（1）在技术方面，公司建立了具备市场竞争力的核心技术平台和研发体系。公司与澳赛诺在各自专长的多肽固相合成技术、小分子液相合成技术的基础上，通过技术融合，创造性的开发了多肽药物的最优合成策略，并利用小分子液相合成技术合成特殊短肽片段后，再应用于多肽固相合成，建立了基于固液融合的多肽规模化生产技术平台，使公司具备了侧链化学修饰多肽、长链修饰多肽数公斤级的大生产能力，在多肽原料药规模化大生产领域建立了较强的竞争优势。公司利拉鲁肽、索玛鲁肽等重磅仿制药产品的研发、生产即得益于

公司基于固液融合的多肽规模化生产技术平台。利用该技术平台，公司 2019 年利拉鲁肽验证批生产的单位成本大幅下降，2019 年度、2020 年 1-6 月公司利拉鲁肽系列产品的平均销售成本分别为 63.02 万元/kg、68.76 万元/kg，较 2018 年度的 450.35 万元/kg 大幅下降。

新博思长期从事小分子化药研发，具有丰富的研发经验，但缺少药品生产基地，限制了其自主产品的研发推进。公司与新博思的融合，进一步提升了公司制剂方面研发实力，逐步形成了公司基于精准高效的制剂给药技术平台，结合公司连云港生产基地规范的药品生产场所，使公司的制剂研发体系更为完整、规范、高效，有力推动了公司及新博思相关制剂产品的研发和注册申报进度。

同时，公司与澳赛诺、新博思的融合，还大大提升了公司小分子化药的研发实力，澳赛诺在长期 CDMO 项目实施过程中逐步积累的手性药物合成技术、绿色工艺技术能够用于多种复杂高难度小分子化药的合成，可为母公司及新博思相关小分子化药原料药的合成工艺研究、质量研究提供技术支持。比如在磷酸奥司他韦的研发过程中，磷酸奥司他韦分子结构复杂，其质量研究需开发一个六元环里多达 3 个手性中心的 8 个手性异构体杂质对照品，合成难度极高，是行业公认的技术难题。澳赛诺小分子化学工艺研发团队成功开发了磷酸奥司他韦原料药及全部杂质对照品，有效保障了公司奥司他韦后续原料药及制剂的研发进程。

（2）通过技术融合，公司部分重要产品实现突破，成为公司的重要收入增长点

2019 年、2020 年 1-6 月，公司利拉鲁肽、索玛鲁肽的研发及规模化大生产即公司利用基于固液融合的多肽规模化生产技术平台开展，是公司与澳赛诺技术融合的直接成果。2019 年以来，磷酸奥司他韦、氟维司群经公司与新博思、澳赛诺技术融合，突破了相关合成技术难题，销售收入快速增长。2018 年度，公司利拉鲁肽、索玛鲁肽、磷酸奥司他韦、氟维司群系列产品合计销售收入仅为 1,886.90 万元，占当期营业收入的比重仅为 1.76%，2019 年度、2020 年 1-6 月其营业收入已分别增长至 4,873.70 万元、3,288.62 万元，占公司当期营业收入的比重分别达 13.12%、15.21%，占当期自主选择产品销售收入的比重分别达

63.00%、52.73%，成为公司营业收入的重要增长点。

（3）在部分产品上，公司已打通了从中间体到原料药、制剂的全产业链

从制药产业链来看，澳赛诺的定制类产品主要为高级医药中间体，母公司的产品主要为自主选择的原料药、制剂及其中间体。报告期内，公司在利拉鲁肽、磷酸奥司他韦等产品上已经打通了从中间体到原料药、制剂的全产业链，澳赛诺生产的利拉鲁肽短肽片段、奥司他韦中间体已经批量向母公司供应，以支持母公司的利拉鲁肽原料药、奥司他韦原料药生产，2019年至2020年1-6月澳赛诺向母公司销售利拉鲁肽短肽片段合计158.28万元，销售奥司他韦中间体合计712.89万元。

（4）利用公司更为完善的制剂研发体系，公司的产品管线不断丰富，制剂产品的研发顺利推进

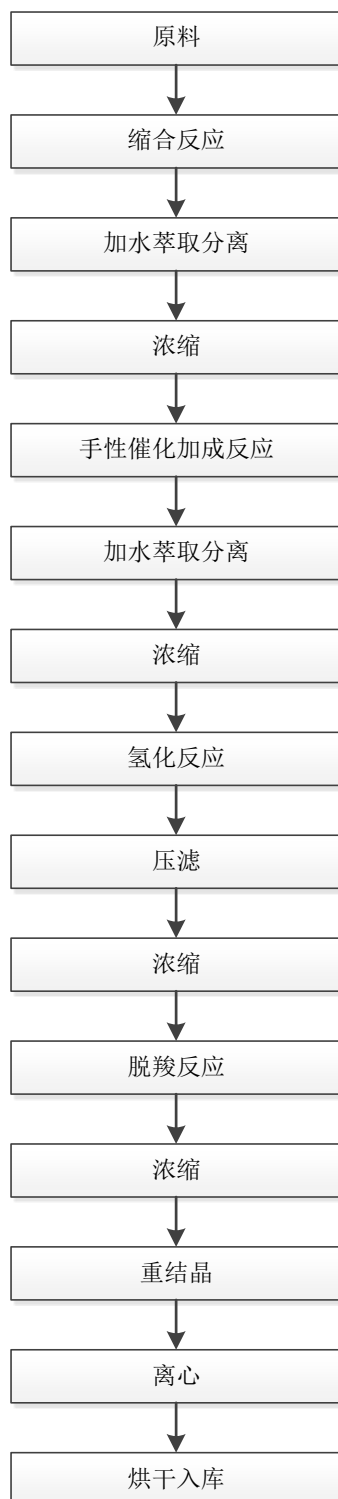
2019年以来，公司的产品管线不断丰富，产品研发和注册申报取得显著进展，并已完成了17种仿制药原料药、17种仿制药制剂的研发布局，注射用胸腺法新、苯甲酸阿格列汀片取得药品注册批件，依替巴肽注射液的审评审批以及其他品种的研发也在正常推进过程中。

总体而言，公司与澳赛诺、新博思的整合情况良好，并已取得了较为显著的技术成果，但从制药产业链来看，澳赛诺的定制类产品主要为高级医药中间体，母公司的产品主要为自主选择的原料药、制剂及中间体。从上下游的产品供应来看，除上述利拉鲁肽、磷酸奥司他韦等产品已经打通了从中间体到原料药、制剂的全产业链外，澳赛诺与母公司在产品供应上还相对较少，且上述打通全产业链的产品相对于公司整体业务规模而言占比较小。

综上，这一阶段，通过自主研发创新和产业整合，公司定制类产品及技术服务与自主选择产品两大业务双轮驱动，公司步入了快速良性发展轨道，公司的综合实力快速提升，为公司打造国际一流综合型生物医药企业奠定了坚实的基础。

#### （四）主要产品的工艺流程图或服务的流程图

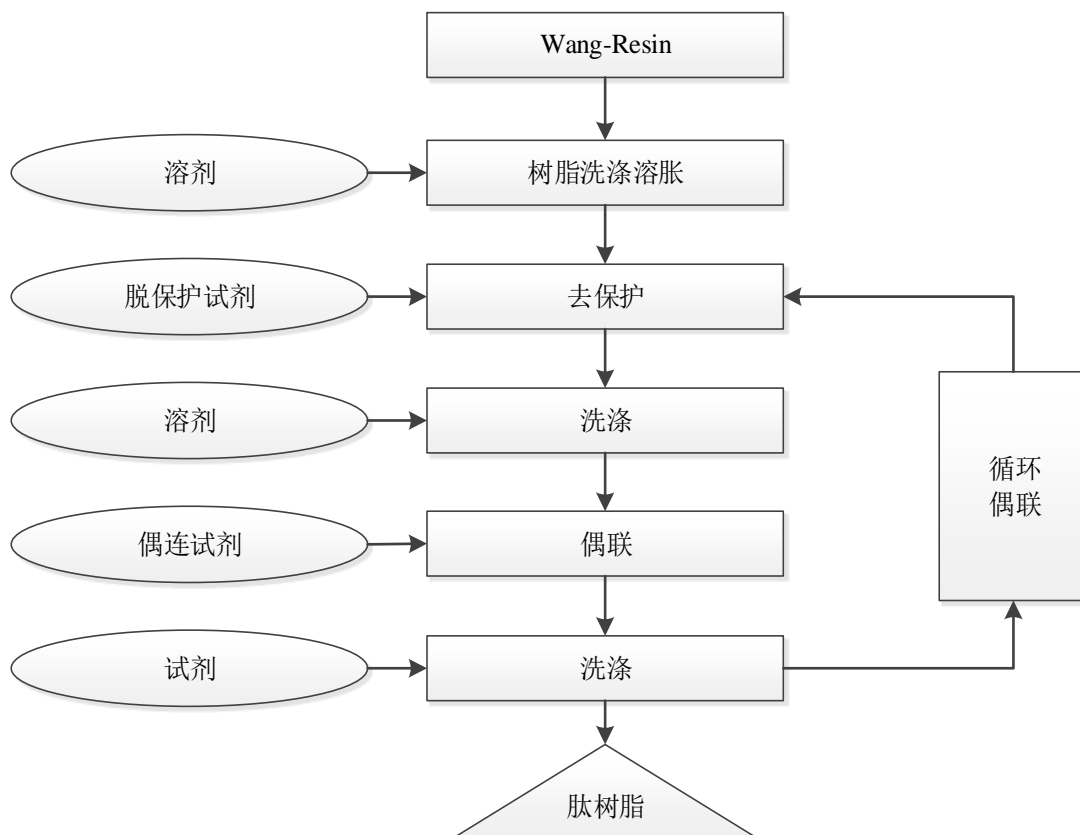
##### 1、定制类产品（以 APC158 为例）



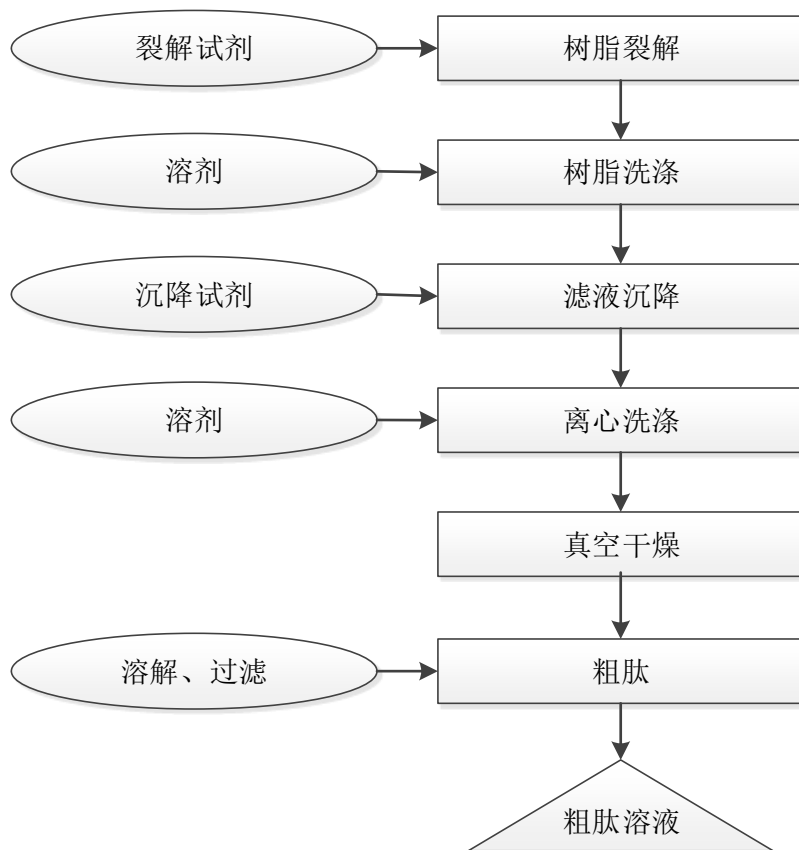


## 2、多肽原料药（以利拉鲁肽原料药为例）

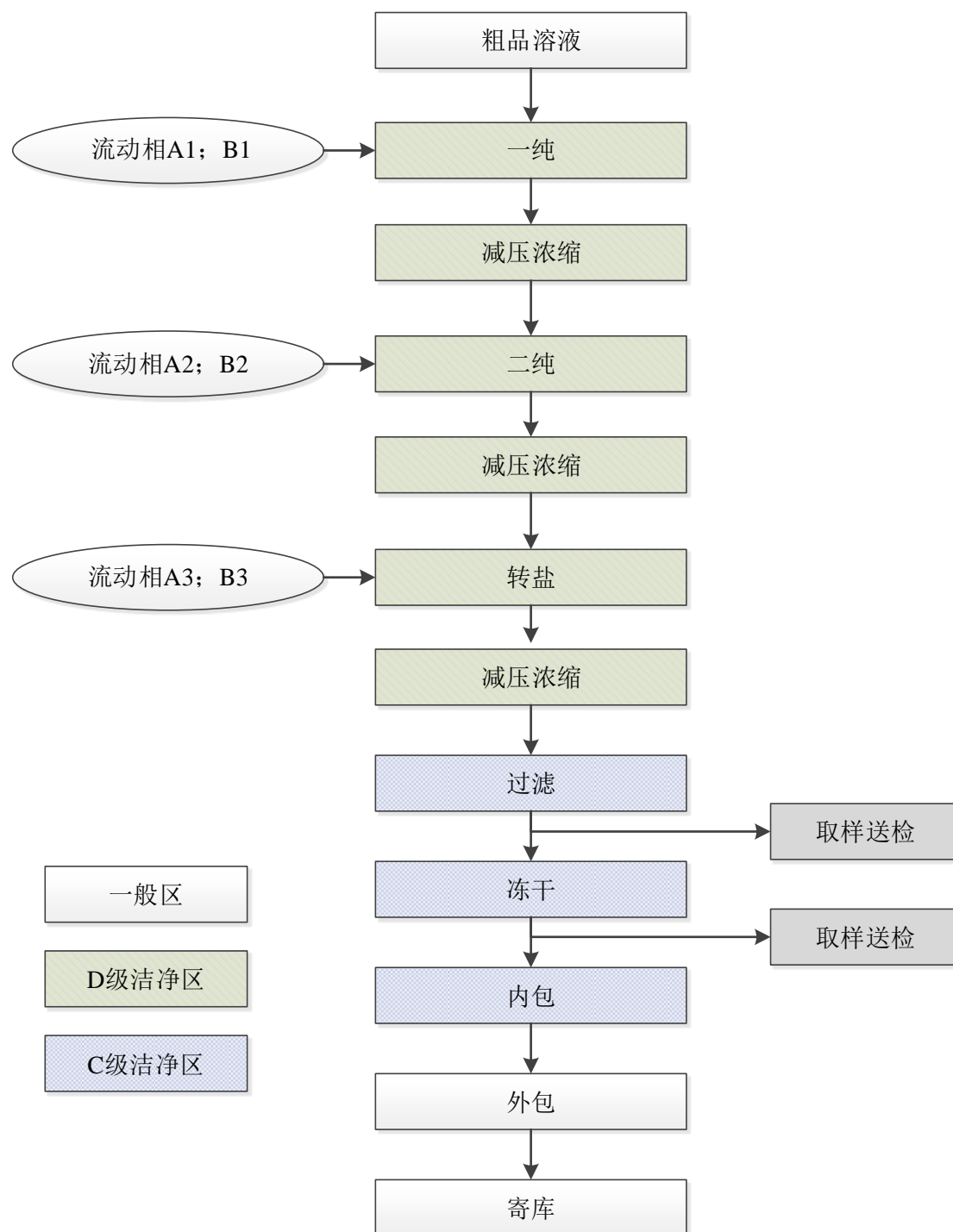
### （1）利拉鲁肽树脂的制备



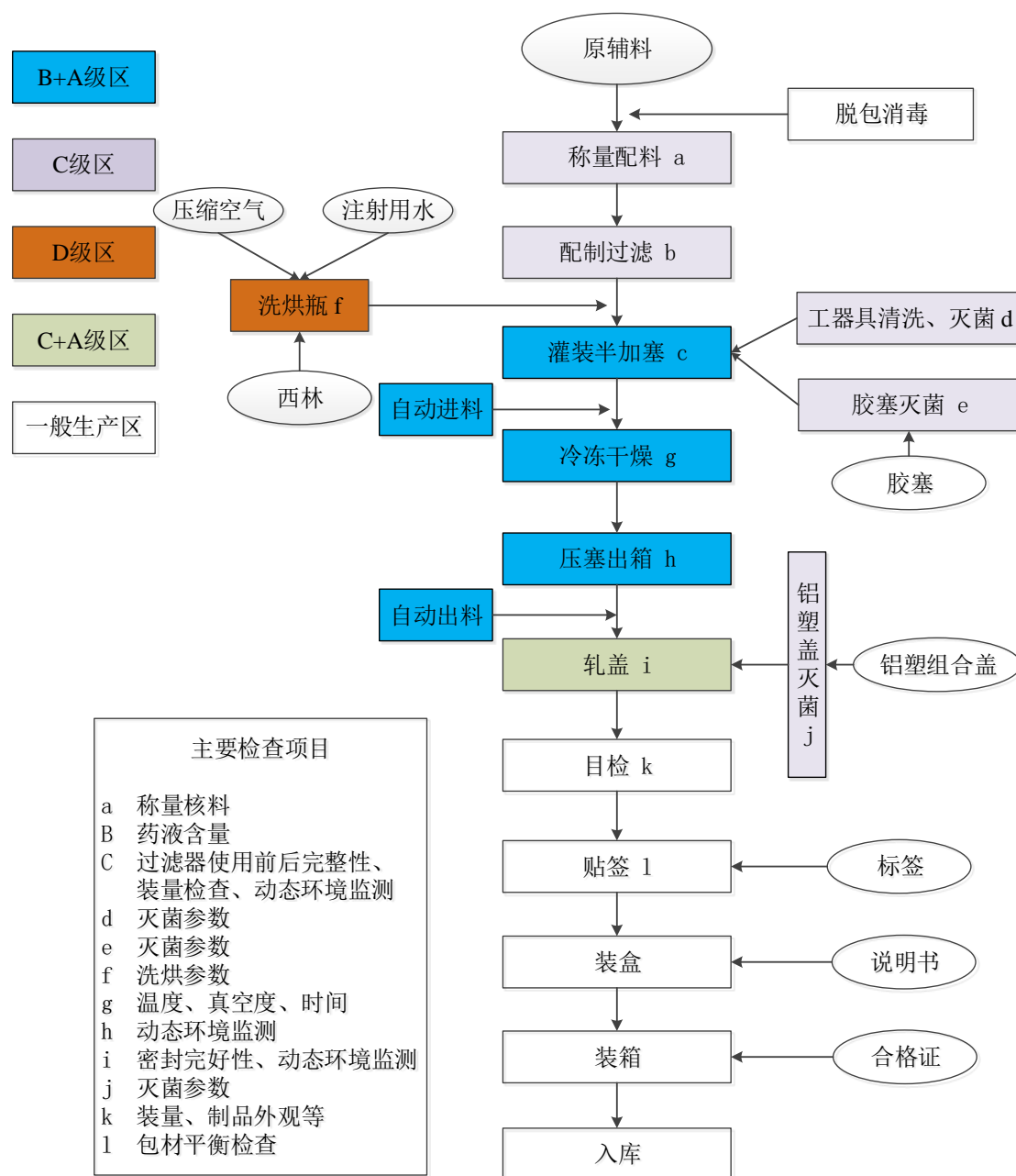
## (2) 利拉鲁肽树脂的裂解



### (3) 利拉鲁肽精品的制备（纯化及冻干）



### 3、多肽类制剂（以胸腺法新制剂为例）



#### （五）生产经营中涉及的主要污染物及处理情况

##### 1、公司生产经营中涉及的主要环境污染物

公司高度重视环境污染防治工作，在生产过程中严格遵守国家及地方的环保法律法规。报告期，公司生产经营过程中产生的主要污染物包括废水、废气、噪声、固废等，具体污染物包括：COD、SS、氨氮、非甲烷总烃、二氯甲烷、甲苯、甲醛、甲醇、乙酸乙酯、氯化氢、二氧化硫和粉尘等。

## 2、公司的污染防治措施及处理能力

公司各生产基地都设立了专门的 EHS 部门，负责公司生产过程中的环境、职业健康安全管理等相关事宜，并制订了完善的 EHS 管理制度和体系，对重要环境影响因素进行有效控制，确保公司的生产经营活动符合国家及地方的环保法律法规。公司位于江苏连云港和浙江建德的生产基地均合法拥有排污许可证，具体情况如下：

序号	持证单位	证书号	发证机构	排污种类	有效期限
1	江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司	913207006871974358001P	连云港经济技术开发区环境保护局	废气、废水	2020.12.21
2	杭州澳赛诺生物科技有限公司	913301007966847342001P	杭州市生态环境局建德分局	废气、废水	2020.12.17

报告期内，公司采取了一系列有效的污染防治措施，保障公司的污染物排放符合相关规定。截至本招股说明书签署日，公司的主要污染处理设施及其处理能力情况如下：

生产基地	类别	设施名称	处理能力
连云港生产基地	污水	污水处理站	主要包括工艺废水、设备冲洗水、水冲真空系统排水、生活污水等。公司现有污水处理站的设计处理能力为 800 吨/日，废水采用分质处理，具体为厂区高浓度工艺废水、真空系统排水、设备冲洗水、监测化验废水等经过超重力、铁碳微电解，中和沉淀池处理后，与低浓度废水混合再经水解酸化池、MBBR 池、MBR 池处理，尾水达接管标准后由园区污水管网进入工业园污水处理厂集中处理。
	废气	废气处理装置	主要为三氟乙酸、乙酸乙酯、乙腈、粉尘等，以及污水站产生的硫化氢和氨，废气处理工艺为碱液喷淋+光氧+臭氧催化氧化+活性炭吸附、中效过滤器+滤筒式除尘器、光氧+碱液喷淋+活性炭吸附等。
	固体废弃物	-	主要为精馏残渣（残液）、废树脂、废矿物油、污水站污泥、不合格制剂产品及生活垃圾等，一般工业固废外售综合利用，危险废物委托有资质的单位处理，生活垃圾交由环卫部门处理。
	噪声	-	主要为风机、冷冻机、空压机、冷却塔、泵等以及生产过程中的机械传动设备，经采取厂房隔音、房间密闭、基础软固定、加装消声器、选低噪设备等措施后，厂界噪声可以做到达标。
建德生产基地	污水	污水处理站	由于项目废水种类多、成分复杂，部分废水中单股废水含 COD、总氮、磷或盐分高，另外还存在难降解物质，因此需对高浓度废水采取预处理，通过汽提降低综合废水中低沸点 COD 的贡献、减少废水中 VODs 排放，通过 MVR（机械式蒸汽再压缩技术）去除如氯离子、硫酸根离子等盐类带环难降解物质，为后续进一步生化提供支撑。预处理后的废水与其他低浓度废水一起进入综合废水调节池进一步处理。综合废水采用微电解+水解酸化+一级 MBBR（移动床生物膜反应器工艺）+二级 MBBR+MBR（膜生物反应器）处理工艺进行处理，处理后达到排放标准，并纳入园区污水管网统一处理。
	废气	焚烧炉及废气处理装置	对于含氢的废气，考虑到安全性，需经过二级冷凝+两级水洗+阻火器后直接排放；对于不含氢的所有工艺过程废气，通过二级或三级

生产基地	类别	设施名称	处理能力
			冷凝，其中，普通溶剂回收蒸馏釜尾气和蒸馏塔顶冷凝器采用冷却水+ $-15^{\circ}\text{C}$ 二级冷凝；低沸点、饱和蒸气压高的溶剂，如二氯甲烷回收采用三级冷凝回收；涉及减压蒸馏工段的真空泵应泵前和泵后均设置冷凝器，从而减少废气的产生量；不凝的气体通过喷淋等预处理方式处理后进入焚烧炉焚烧，废气吸收废水定期排放到公司污水处理站处理。建德生产基地拥有一套先进的废热油/废液最大质量流量 500kg/h 的废气废液焚烧炉，焚烧炉将应用国际领先的焚烧炉技术，采用低氮燃烧器，并带有余热回收和烟气处理相关设备。项目废气经预处理结合气液焚烧处理后，可实现达标排放，有机废气经处理后处理效率可达到 DB33/2015-2016 最低处理效率限制。
	固体废弃物	焚烧炉	生产过程中产生的废液类危废由厂内气液焚烧炉自行处置。生产过程中产生的含盐类蒸馏残渣、过滤废渣、脱色压滤废渣、焚烧残渣、物化污泥等危废，以及破损包装桶和沾有化学物质的包装材料、薄膜袋委托具有相关资质的专业机构处置或利用。未破损的包装桶由供应商回收利用，未沾有化学物质的纸板箱和编织袋等包装材料作为一般固废，由当地环卫站进行清运或出售给废品回收站。
	噪声	-	主要噪声源为电机、冷冻机、离心机、各类风机以及生产过程中一些机械转动设备，通过优化厂区布置，选用低噪声设备，采取隔声、减震、绿化等措施，以及加强设备维护管理，确保设备处于良好运行状态等相关措施，可以有效保证厂界噪声达标。

自成立以来，公司高度重视污染防治工作，日常生产经营过程中重视对环保设施运行状况的监测和设备检修，确保环保设施正常运行。报告期内，公司环保设施运行情况良好，根据连云港经济开发区环境保护局、杭州市生态建设局建德分局出具的文件，报告期，公司不存在因违反环境保护方面的法律法规而受到行政处罚的情况。

## 二、公司所处行业基本情况

### （一）公司所属行业及确定的依据

公司是一家聚焦多肽药物及小分子化药进行自主研发与定制研发生产相结合的生物医药企业。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年版），公司从事的业务属于“4.1 生物医药产业”，其中，公司的定制类产品及技术服务业务属于“4.1.6 生物医药服务”，公司的自主研发产品业务属于“4.1.3 化学药品与原料药制造”。根据国家统计局发布的《战略性新兴产业分类（2018）》，公司属于“4.1 生物医药产业”，具体属于“4.1.5 生物医药相关服务”及“4.1.2 化学药品与原料药制造”。根据《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017）以及《上市公司行业分类指引（2012修订）》（证监会公告[2012]31号），公司所处行业为“医药制造业（C27）”。

## （二）公司所属行业的行业主管部门、行业监管体制、行业主要法律法规政策及对公司经营发展的影响

### 1、行业主管部门

目前，公司所属行业的监督管理主要涉及国家市场监督管理总局及其下设的国家药品监督管理局、国家发展和改革委员会、国家卫生健康委员会、国家医疗保障局等主管部门。

### 2、国内主要法律法规及监管体制

#### （1）行业主要法律法规

公司自主选择的原料药及制剂业务直接受医药行业相关法律法规的监管，公司定制类产品业务的主要产品为高级医药中间体，虽然其不直接适用于医药行业药品注册、审批等相关规定，但由于公司的最终客户均为国内外制药企业，其受医药行业相关规定的监管，因此医药行业相关法律法规直接或间接影响着公司的业务发展。

医药行业是关系国民身体健康、生命安全的特殊行业，药品的研发与注册、生产、经营与流通、定价等环节均受到国家相关法律法规的严格管制。目前，公司所处行业主要的法律法规及规范性文件如下：

环节	序号	文件名称	生效时间
基本法律法规	1	《中华人民共和国药品管理法》（中华人民共和国主席令第 31 号）	2019.12
	2	《中华人民共和国药品管理法实施条例（2019 年修订）》 <sup>1</sup> （国务院令 第 666 号）	2019.3
药品研发与注册	3	《药品注册管理办法》（国家食品药品监督管理局令 第 28 号）	2017.10
	4	《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》	2017.10
	5	《药物非临床研究质量管理规范》（国家食品药品监督管理局令 第 3 号）	2017.9
	6	《关于发布化学药品注册分类改革工作方案的公告》（国家食品药品监督管理局 2016 第 51 号）	2016.3
	7	《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发[2015]44 号）	2015.8
	8	《药物临床试验质量管理规范》（国家食品药品监督管理局令 第 3 号）	2003.9
	9	《关于鼓励药品创新实行优先审评审批的意见》（食药监药化管[2017]126 号）	2017.12
	10	《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》（国办发[2016]8	2016.2

<sup>1</sup>《中华人民共和国药品管理法》于 2019 年 8 月 26 日第十三届全国人民代表大会常务委员会第十二次会议通过，并于 2019 年 12 月 1 日起施行，截至目前，《中华人民共和国药品管理法实施条例》尚未进行修订。

环节	序号	文件名称	生效时间
		号)	
	11	《国家药品监督管理局关于仿制药质量和疗效一致性评价有关事项的公告（2018年第102号）》	2018.12
药品生产	12	《药品生产监督管理办法》（国家食品药品监督管理局令第37号）	2017.11
	13	《关于进一步加强基本药物生产监管工作的意见》（国食药监安[2011]454号）	2011.10
	14	《药品生产质量管理规范认证管理办法》（国食药监安[2011]365号）	2011.8
	15	《药品生产质量管理规范》（中华人民共和国卫生部令第79号）	2011.3
	16	《关于加强基本药物质量监督管理的规定》（国食药监法[2009]632号）	2009.9
药品经营与流通	17	《药品经营许可证管理办法》（国家食品药品监督管理局总局令第37号）	2017.11
	18	《国务院办公厅关于进一步改革完善药品生产流通使用政策的若干意见》（国办发[2017]13号）	2017.1
	19	《在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”的实施意见（试行）》（国医改办发[2016]4号）	2016.12
	20	《药品经营质量管理规范》（国家食品药品监督管理局总局令第28号）	2016.7
	21	《药品流通监督管理办法》（国家食品药品监督管理局令第26号）	2007.5
	22	《关于印发推进药品价格改革意见的通知》（发改价格[2015]904号）	2015.5
	24	《处方药与非处方药分类管理办法（试行）》（国家药品监督管理局令第10号）	2000.1
	25	《进一步规范医疗机构药品集中采购工作的意见》（卫规财发[2009]7号）	2009.1
国家基本药物制度	26	《药品召回管理办法》（国家食品药品监督管理局令第29号）	2007.12
	27	《关于建立国家基本药物制度的实施意见》（卫药政发[2009]78号）	2009.8
	28	《国家基本药物目录管理办法》（国卫药政发[2015]52号）	2015.2
其他	29	《中华人民共和国环境保护法》《中华人民共和国安全生产法》《危险化学品安全管理条例》等	-

## （2）行业主要监管体制

### 1) 药品研发与注册环节管理制度

根据《药品管理法》（2019年修订），从事药品研制活动，应当遵守药物非临床研究质量管理规范、药物临床试验质量管理规范，保证药品研制全过程持续符合法定要求。开展药物非临床研究，应当符合国家有关规定，有与研究项目相适应的人员、场地、设备、仪器和管理制度，保证有关数据、资料和样品的真实性。开展药物临床试验，应当按照国务院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数据、资料和样品，经国务院药品监督管理部门批准。在中国境内上市的药品，应当经国务院药品监督管理部门批准，取得药品注册证书。



《药品注册管理办法》是我国药品注册管理的基本规定，根据现行《药品注册管理办法》，药品注册申请包括新药申请、仿制药申请、进口药品申请及其补充申请和再注册申请。

## 2) 药品上市许可持有人制度（MAH）

根据《药品管理法》（2019年修订），国家对药品管理实行药品上市许可持有人制度。药品上市许可持有人是指取得药品注册证书的企业或者药品研制机构等。药品上市许可持有人依法对药品研制、生产、经营、使用全过程中药品的安全性、有效性和质量可控性负责，对药品的非临床研究、临床试验、生产经营、上市后研究、不良反应监测及报告与处理等承担责任。药品上市许可持有人可以自行生产药品，也可以委托药品生产企业生产。

## 3) 仿制药一致性评价政策

根据《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发[2015]44号）及《国务院办公厅关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》（国办发[2016]8号），仿制药审评审批要以原研药品作为参比制剂，确保新批准的仿制药质量和疗效与原研药品一致；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，国家药品监督管理局发布了《关于仿制药质量和疗效一致性评价有关事项的公告》，指出：“《国家基本药物目录（2018年版）》已于11月1日起施行，新版目录建立了动态调整机制，对通过仿制药质量和疗效一致性评价的品种优先纳入目录，未通过一致性评价的品种将逐步被调出目录；充分考虑基本药物保障临床需求的重要性，对纳入国家基本药物目录的品种，不再统一设置基本药物评价时限要求。化学药品新注册分类实施前批准上市的含基本药物品种在内的仿制药，自首家品种通过一致性评价后，其他药品生产企业的相同品种原则上应在3年内完成一致性评价。”。

## 4) 药品生产环节管理体制

### ①药品生产许可制度

根据《药品管理法》（2019年修订），从事药品生产活动，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，取得药品生产许可证。无药

品生产许可证的，不得生产药品。药品生产许可证应当标明有效期和生产范围，到期重新审查发证。根据《药品管理法实施条例（2016年修订）》，药品生产许可证的有效期为五年。

## ②药品生产质量管理规范（GMP）制度

根据《药品管理法》（2015年修订），药品生产企业必须按照国务院药品监督管理部门依据本法制定的《药品生产质量管理规范》组织生产；药品监督管理部门按照规定对药品生产企业是否符合《药品生产质量管理规范》的要求进行认证；对认证合格的，发给认证证书。2011年2月，原国家食品药品监督管理局发布《药品生产质量管理规范（2010年修订）》（简称“新版GMP”）。新版GMP对药品生产企业的全面质量管理体系建设、从业人员素质、操作规程、药品安全保障、质量风险控制等方面进行了更为严格和细化的规定，对药品生产企业的生产设施及生产环境等提出了更为严格的要求，并于2011年3月1日开始施行。

《药品管理法》（2019年修订）取消了药品GMP认证工作，并规定：从事药品生产活动，应当遵守药品生产质量管理规范，建立健全药品生产质量管理体系，保证药品生产全过程持续符合法定要求。药品应当按照国家药品标准和经药品监督管理部门核准的生产工艺进行生产。生产、检验记录应当完整准确，不得编造。生产药品所需的原料、辅料，应当符合药用要求、药品生产质量管理规范的有关要求。

2019年12月，国家市场监督管理总局对《药品生产监督管理办法（征求意见稿）》公开征求意见，拟对现行的药品生产监督制度进行修订，修订内容包括全面落实新修订《药品管理法》的要求，取消GMP认证证书后，药品生产质量管理规范仍然是药品生产监管工作中的标准，将目前生产许可标准和部分GMP检查的标准综合形成新的申报资料要求；加强与注册核查的衔接，取消GMP认证证书后，药品上市前检查中包括了注册核查和GMP上市前现场检查并有效衔接；明确监管事权划分；进一步规范了检查工作要求等。

## 5) 药品经营与流通环节管理体制

### ①药品经营许可制度

根据《药品管理法》（2019年修订），从事药品批发活动，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，取得药品经营许可证。从事药品零售活动，应当经所在地县级以上地方人民政府药品监督管理部门批准，取得药品经营许可证。无药品经营许可证的，不得经营药品。

## ②药品定价制度

根据国家发展改革委等七部门联合发布的《关于印发推进药品价格改革意见的通知》，自2015年6月1日起除麻醉药品和第一类精神药品外，取消药品政府定价，完善药品采购机制，发挥医保控费作用，药品实际交易价格主要由市场竞争形成。

## ③药品集中采购制度

2009年以来，国家相关部门陆续颁布《进一步规范医疗机构药品集中采购工作的意见》、《国务院办公厅关于完善公立医院药品集中采购工作的指导意见》、《国家卫生计生委关于落实完善公立医院药品集中采购工作指导意见的通知》等相关规定，旨在推行政府主导、以省（自治区、直辖市）为单位的网上药品集中采购。

2018年11月14日，中央全面深化改革委员会第五次会议审议通过了《国家组织药品集中采购试点方案》，以北京、天津、上海、重庆和沈阳、大连、厦门、广州、深圳、成都、西安11个城市的公立医疗机构为集中采购主体，组成采购联盟，由国家医保局等有关部门成立国家试点工作小组及其办公室推动试点城市形成联盟集中采购。2018年11月15日，联合采购办公室发布《4+7城市药品集中采购文件》，公布了31个采购品种名录，均为通过一致性评价的品种，同时约定了11个试点城市公立医疗机构的采购量，“带量采购”成为此次集中采购的焦点。2018年12月17日，联合采购办公室发布《4+7城市药品集中采购中选品种表》，中选价格与试点城市2017年同种药品最低采购价相比平均降幅52%、最高降幅96%。

2019年1月，国务院办公厅发布了《国务院办公厅关于印发国家组织药品集中采购和使用试点方案的通知》（国办发[2019]2号），进一步明确了集中采购试点的规则。2019年9月1日，联合采购办公室发布了《联盟地区药品集中采

购文件》，提出在 4+7 城市及已跟进落实省份执行集中采购结果的基础上，国家组织相关地区形成联盟，依法合规开展跨区域联盟药品集中带量采购，采购品种为阿托伐他汀口服常释剂型等 25 个品种。联盟地区包括山西、内蒙古、辽宁、吉林、黑龙江、江苏、浙江、安徽、江西、山东、河南、湖北、湖南、广东、广西、海南、四川、贵州、云南、西藏、陕西、甘肃、青海、宁夏、新疆（含新疆生产建设兵团），联盟地区 4+7 城市除外。这意味着带量采购扩围至全国，相关规则与 4+7 试点城市方案有所变化，比如不再采用独家中标模式，而是按照中选企业的数量划分采购量市场等。2019 年 12 月 29 日，上海阳光医药采购网发布了《全国药品集中采购文件》，涉及 33 个品种，覆盖糖尿病、高血压、抗肿瘤和罕见病等治疗领域，标志着第二批国家组织药品集中采购和使用正式启动。

#### ④医药流通“两票制”

“两票制”是指药品生产企业到流通企业开一次发票，流通企业到医疗机构开一次发票。2016 年 12 月，国务院医改办等 8 部委联合发布《关于在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”的实施意见（试行）》（国医改办发〔2016〕4 号），要求：公立医疗机构药品采购中逐步推行“两票制”，鼓励其他医疗机构药品采购中推行“两票制”。综合医改试点省（区、市）和公立医院改革试点城市要率先推行“两票制”，鼓励其他地区执行“两票制”，争取到 2018 年在全国全面推开。

2017 年 1 月，国务院办公厅发布的《国务院办公厅关于进一步改革完善药品生产流通使用政策的若干意见》（国办发〔2017〕13 号）再次提出，综合医改试点省（区、市）和公立医院改革试点城市要率先推行“两票制”，鼓励其他地区实行“两票制”，争取到 2018 年在全国推开。药品流通企业、医疗机构购销药品要建立信息完备的购销记录，做到票据、账目、货物、货款相一致，随货同行单与药品同行。企业销售药品应按规定开具发票和销售凭证，积极推行药品购销票据管理规范化、电子化。截至 2018 年末，国内 31 个省份及地区已陆续正式发布“两票制”实施文件，并明确了实施日期。

## 8) 原料药的关联审评审批制度

2017年12月，原国家食品药品监督管理总局发布《总局关于调整原料药、药用辅料和药包材审评审批事项的公告》（2017年第146号），自公告发布之日起，各级食品药品监督管理部门不再单独受理原料药注册申请（适用于药品注册申请人在我国境内提出的注册分类2.2、2.3、2.4、3、4、5类药品制剂申请所使用的原料药），CDE建立原料药、药用辅料和药包材登记平台与数据库，原料药企业可通过登记平台按要求提交原料药登记资料，CDE对登记资料进行完整性审查，资料符合要求的，由CDE进行公示并给出原料药登记号，待关联药品制剂提出注册申请后一并审评。

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

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

## 9) 医药中间体行业的其他监管政策

公司定制类产品业务的主要产品为高级医药中间体，日常监管中，其不直接适用于医药行业药品注册、审批等相关规定，一般适用于精细化学品的监管规定。对于精细化学品行业，国家没有出台专门的法律进行规范，但须遵守《中

华人民共和国环境保护法》《中华人民共和国安全生产法》《危险化学品安全管理条例》等相关规定。

根据《危险化学品安全管理条例》要求，危险化学品单位应当具备法律、行政法规规定和国家标准、行业标准要求的安全条件，建立、健全安全管理规章制度和岗位安全责任制度，对从业人员进行安全教育、法制教育和岗位技术培训。安监部门负责危险化学品安全监督管理综合工作，组织确定、公布、调整危险化学品目录，核发危险化学品安全生产许可证、危险化学品安全使用许可证和危险化学品经营许可证，并负责危险化学品登记工作。公安机关负责危险化学品的公共安全管理，核发剧毒化学品购买许可证、剧毒化学品道路运输通行证，并负责危险化学品运输车辆的道路交通安全管理。国家鼓励危险化学品生产企业和使用危险化学品从事生产的企业采用有利于提高安全保障水平的先进技术、工艺、设备以及自动控制系统，鼓励对危险化学品实行专门储存、统一配送、集中销售。

### 3、主要出口地区的监管体制

#### （1）美国市场及其对原料药的主要监管制度

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

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

也可以自行决定关闭 DMF（Closed），相应的 DMF 列表中的状态变为“**I**”（Inactive，非活跃）。

自 2012 年 10 月 1 日后，DMF 首次被 ANDA（简略新药申请）引用时，需缴纳一次性费用，且 FDA 将对 DMF 进行完整性评估，完成缴费并通过完整性评估后，FDA 将其列入 DMF 清单（Available for Reference List，每周更新一次）并在网站上公开，供制剂厂商参考和提交 ANDA 时引用。在制剂厂商引用后，FDA 对 DMF 进行专业审查，并对生产厂家进行 GMP 符合性现场检查，现场检查完成后，会向生产厂家发出现场检查确认函（EIRletter）以告知审核结果。FDA 审核通过后，将审核结果输入美国海关的管理系统，该原料药即获准直接进入美国市场。一般情况下，原料药生产厂家每 2 年要接受 FDA 一次复查。

## （2）欧盟市场及其对原料药的主要监管制度

欧洲的药品监督管理部门包括欧洲药品质量管理局（EDQM）、欧盟药品管理局（EMA）以及各国的药政管理部门。EMA 主要负责药品上市核准程序，并向新药开发单位提供技术和方案指导，出版关于质量、安全和疗效检测的指南文件。EDQM 签发关于原料药的 CEP（Certification of Suitability to Monograph of European Pharmacopoeia，欧洲药典适用性认证证书），并组织欧盟成员国的 GMP 检查官员到原料药或药品生产厂家进行现场检查等。

根据欧盟有关指令，任何在欧洲共同体市场上市的人用药品（指制剂药品）必须通过不同的程序（成员国程序、互认程序、集中程序）向有关主管当局（成员国或 EMA）提出药品上市许可申请，经过审查评价并获得上市许可后才能够合法上市。对于中国原料药企业而言，其生产的原料药获准进入欧洲市场用于制剂药物生产，主要有两种方式：一是向 EMA 或欧盟成员国药政管理部门递交和登记欧洲药品主控文件（EDMF），该文件的申请必须与引用该原料药的制剂上市申请同时进行，导致当有多个制剂的上市申请使用同一个原料药供应商时，不同药政管理当局都要进行单独评审；二是向 EDQM 申请并获得 CEP 证书，申请 CEP 证书独立于制剂的上市申请，在任何时候按要求提交相关文件并通过相关评审和现场检查（必要时），就可以获得 CEP 证书。一个原料药一旦取得 CEP 证书，即可以用于欧洲药典委员会成员国内的所有药物制剂生产厂家的制剂生产。取得 CEP 证书后，企业可以根据某些成员国的进口要求，向欧盟

单个成员国申请 GMP。

2011年6月8日，欧盟颁布了第2011/62/EU号指令，自2013年7月2日起正式实施，规定自实施之日起，国别豁免名单之外的原料药出口国（含中国），所有出口到欧盟的药品均需出具出口国监管部门的书面声明，并保证符合“出口国 GMP（药品生产质量管理规范）相当于欧盟标准”等严格性要求，该原料药方可进入欧盟市场。

### （3）印度市场及其对原料药的主要监管制度

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

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

## 4、行业主要产业政策

医药行业关系到国计民生、社会稳定和经济发展，国家制定了一系列产业政策支持与引导着医药行业的发展，主要包括：

序号	政策名称	主要内容	发布单位	发布日期
1	《产业结构调整指导目录（2019年本）》	将“大规模药用多肽和核酸合成”、“纯化技术开发和应用”、“药物生产过程中的膜分离、超临界萃取、新型结晶、手性合成、酶促合成、连续反应、系统控制等技术开发与应用，基本药物质量和生产技术水平提升及降低成本，原料药生产节能降耗减排技术、新型药物制剂技术开发与应用”列入鼓励类目录	国家发改委	2019.10
2	《国务院关于实施健康中国行动的意见》	实施心脑血管疾病防治行动，到2022年和2030年，心脑血管疾病死亡率分别下降到209.7/10万及以下和190.7/10万及以下。实施癌症防治行动，加强癌症防治科技攻关，	国务院	2019.6



序号	政策名称	主要内容	发布单位	发布日期
	（国发[2019]13号）	加快临床急需药物审评审批，到 2022 年和 2030 年，总体癌症 5 年生存率分别不低于 43.3% 和 46.6%。实施糖尿病防治行动，到 2022 年和 2030 年，糖尿病患者规范管理率分别达到 60% 及以上和 70% 及以上。		
3	《联盟地区药品集中采购文件》	在 4+7 城市及已跟进落实省份执行集中采购结果的基础上，国家组织相关地区形成联盟，依法合规开展跨区域联盟药品集中带量采购，采购品种为阿托伐他汀口服常释剂型等 25 个品种。联盟地区包括山西、内蒙古、辽宁、吉林、黑龙江、江苏、浙江、安徽、江西、山东、河南、湖北、湖南、广东、广西、海南、四川、贵州、云南、西藏、陕西、甘肃、青海、宁夏、新疆（含新疆生产建设兵团），联盟地区 4+7 城市除外。首年约定采购量按以下规则确定：实际中选企业为 1 家的，约定采购量为首年约定采购量计算基数的 50%；实际中选企业为 2 家的，约定采购量为首年约定采购量计算基数的 60%；实际中选企业为 3 家的，约定采购量为首年约定采购量计算基数的 70%。次年约定采购量按该采购品种（指定规格）首年实际采购量一定比例确定。采购周期按以下规则确定：中选企业不超过 2 家（含）的品种，本轮采购周期原则上为 1 年；中选企业为 3 家的品种，本轮采购周期原则上为 2 年。采购周期视实际情况可延长一年。	联合采购办公室	2019.9
4	《国务院办公厅关于印发国家组织药品集中采购和使用试点方案的通知》（国办发[2019]2 号）	进一步明确了集中采购试点的规则，选择 11 个城市，从通过一致性评价的仿制药对应的通用名药品中遴选试点品种，国家组织药品集中采购和使用试点，通过带量采购、以量换价，招采合一、保证使用，确保质量、保障供应，保证回款、降低交易成本等措施，探索完善药品集中采购机制和以市场为主导的药品价格形成机制。	国务院办公厅	2019.1
5	《4+7 城市药品集中采购文件》、《国家组织药品集中采购试点方案》	包括北京、上海、天津、重庆 4 个直辖市以及沈阳、大连、广州、深圳、厦门、成都、西安 7 个副省级或计划单列市针对通过一致性评价的 31 个品种采取药品集中招标采购，价低者获得当地大部分采购用量	中央全面深化改革委员会	2018.11
6	《关于组织实施生物医药合同研发和生产服务平台建设专项的通知》	把握生物经济加速发展的战略机遇期，着力推进供给侧结构性改革，积极推动药品上市许可持有人制度全面实施，重点支持一批高水平、国际化的综合性生物医药合同研发和生产服务平台建设，着力提升生物医药研发和生产服务能力，促进生物产业倍增发展，培育生物经济新业态新模式。	国家发展改革委等四部委	2018.5
7	《关于改革完善仿制药供应保障及使用政策的意见》（国办发〔2018〕20 号）	制定鼓励仿制的药品目录，加强仿制药技术攻关，将鼓励目录中的重点化学药品、生物药品关键性共性技术研究列入国家相关科技计划。完善药品知识产权保护，在充分保护药品创新的同时，防止知识产权滥用，促进仿制药上市。建立防止药品领域专利预警机制，降低仿制药企业专利侵权风险。加开推进仿制药一致性评价，严格药品生产审批，提高仿制药上市审批效率。加快建立覆盖仿制药全生命周期的质量管理和质量追溯制度，落实税收优惠和价格政策，推动仿制药产业国际化。	国务院办公厅	2018.3

序号	政策名称	主要内容	发布单位	发布日期
8	《“十三五”国家药品安全规划》	加快推进仿制药质量和疗效一致性评价，深化药品医疗器械审评审批制度改革，鼓励研发创新，完成药品上市许可持有人制度试点，鼓励具有临床价值的新药和临床急需仿制药研发上市，健全法规标准体系，加强全过程监管，全面加强能力建设。到2020年，药品质量安全水平、药品安全治理能力、医药产业发展水平和人民群众满意度明显提升。	国务院	2017.2
9	《印发关于在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”的实施意见（试行）的通知》（国医改办发〔2016〕4号）	要求公立医疗机构药品采购中逐步推行“两票制”，鼓励其他医疗机构药品采购中推行“两票制”，综合医改试点省（区、市）和公立医院改革试点城市要率先推行“两票制”，鼓励其他地区执行“两票制”，争取到2018年在全国全面推开。“两票制”是指药品生产企业到流通企业开一次发票，流通企业到医疗机构开一次发票。“两票制”是国家规范药品流通秩序、压缩流通环节、降低虚高药价的重要抓手，对药品市场的推广方式、销售模式等具有重要影响。	国务院 医改办 等八部 委	2016.12
10	《国务院关于印发“十三五”深化医药卫生体制改革规划的通知》	“十三五”期间，要在分级诊疗、现代医院管理、全民医保、药品供应保障、综合监管等5项制度建设上取得新突破，同时统筹推进相关领域改革。到2020年，我国将普遍建立比较完善的公共卫生服务体系和医疗服务体系，比较健全的医疗保障体系，比较规范的药品供应保障体系和综合监管体系，比较科学的医疗卫生机构管理体制和运行机制。	国务院	2016.12
11	《“十三五”生物产业发展规划的通知》	把握精准医学模式推动药物研发革命的趋势性变化，立足基因技术和细胞工程等先进技术带来的革命性转变，加快新药研发速度，提升药物品质，更好满足临床用药和产业向中高端发展的需求。到2020年，实现医药工业销售收入4.5万亿元，增加值占全国工业增加值3.6%。	国家发展 改革委	2016.12
12	《医药工业发展规划指南》	到2020年：规模效益稳定增长，创新能力显著增强，产品质量全面提高，供应保障体系更加完善，国际化步伐明显加快，医药工业整体素质大幅提升；在行业规模上，未来主营收入将保持10%以上的增速；企业研发投入持续增加，全行业规模以上企业研发投入强度达到2%以上；在创新质量、转化成果及国际注册上取得突破；基本完成基本药物口服固体制剂仿制药质量和疗效一致性评价；通过国际先进水平GMP认证的制剂企业达到100家以上。	工业和 信息化 部	2016.10
13	《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》	化学药品新注册分类实施前批准上市的仿制药，凡未按照与原研药品质量和疗效一致原则审批的，均须开展一致性评价。《国家基本药物目录（2012年版）》中2007年10月1日前批准上市的化学药品仿制药口服固体制剂，应在2018年底前完成一致性评价，其中需开展临床有效性试验和存在特殊情形的品种，应在2021年底前完成一致性评价；逾期未完成的，不予再注册。	国务院 办公厅	2016.2
14	《中国制造2025》	发展针对重大疾病的化学药、中药、生物技术药物新产品，重点包括新机制和新靶点化学药、抗体药物、抗体偶联药物、全新结构蛋白及多肽药物、新型疫苗、临床优势突出	国务院	2015.5

序号	政策名称	主要内容	发布单位	发布日期
		的创新中药及个性化治疗药物。		
15	《关于加快培育和发 展战略 性新兴 产业的 决定》（国发〔2010〕32号）	大力发展用于重大疾病防治的生物技术药物、新型疫苗和诊断试剂、化学药物、现代中药等创新药物大品种，提升生物医药产业水平。	国务院	2010.10

## 5、行业主要法律法规和政策对发行人经营发展的影响

医药行业是关系国计民生、社会稳定和经济发展的重要行业，为提升我国医药产业的核心竞争力，保障产业持续健康发展，近年来国家密集出台了一系列支持和引导医药产业发展的政策，涉及药品注册审批、药品流通等多个方面。

公司 CDMO 业务的市场需求主要受益于创新药行业的发展。为了促进我国创新药行业的发展，国家出台了一系列支持政策，从临床试验、药品注册、资金支持、医保覆盖、药品上市许可持有人制度（MAH）等方面引导和鼓励企业加强创新药研发。对公司而言，公司 CDMO 业务的主要客户均为创新药企，受国家相关政策法规的积极影响，创新药研发项目的不断增加，以及创新药加速进入临床试验或商业化阶段，对 CDMO 的需求将持续放量，为公司 CDMO 业务带来了广阔的市场空间。

在药品注册环节，我国不断推进药品审评审批制度的改革，加强药品注册管理，提高审评审批效率，鼓励创新药物和具有临床价值仿制药，这将有助于促进医药行业的研发创新。仿制药“一致性评价”政策的不断推进，有利于提升我国仿制药的整体质量，从而在临床上实现仿制药与原研药的相互替代，提升仿制药的市场渗透率，而这又对仿制药企业的研发实力、技术水平以及上游原料药的质量等都提出了更高的要求。对公司而言，受益于下游药品质量要求的不断提高，公司的仿制药原料药及中间体业务将面临良好的发展机遇；对公司的制剂而言，公司已实现商业化的注射用胸腺法新已向国家药监局提交了一致性评价补充申请，而目前市场上尚未有注射用胸腺法新通过一致性评价，公司通过一致性评价后有助于提升市场竞争力；公司已取得注册批件的苯甲酸阿格列汀片，以及正在国家药监局审评审批的依替巴肽注射液均属于按照质量和

疗效与原研药品一致的原则进行审评审批的情况，经批准上市后，不需进行一致性评价。

在药品流通环节，药品集中招标采购机制，尤其是带量采购模式的试行，将使得药品价格总体上呈现下降趋势，并降低流通环节成本，推动仿制药的竞争由销售竞争为主向在保证产品质量前提下的成本竞争为主转变。“两票制”的实施有利于规范药品流通秩序、压缩流通环节，提高流通效率，从而促进医药产业健康发展。对公司而言，目前公司重点布局的品种尚不存在被纳入“带量采购”目录的情况，公司的制剂品种主要为原料药-制剂一体化品种，制剂产品生产所需的原料药由公司自主生产，使公司制剂产品的产能和质量更加自主可控，成本也更具优势，有利于公司在市场竞争中保持竞争力。

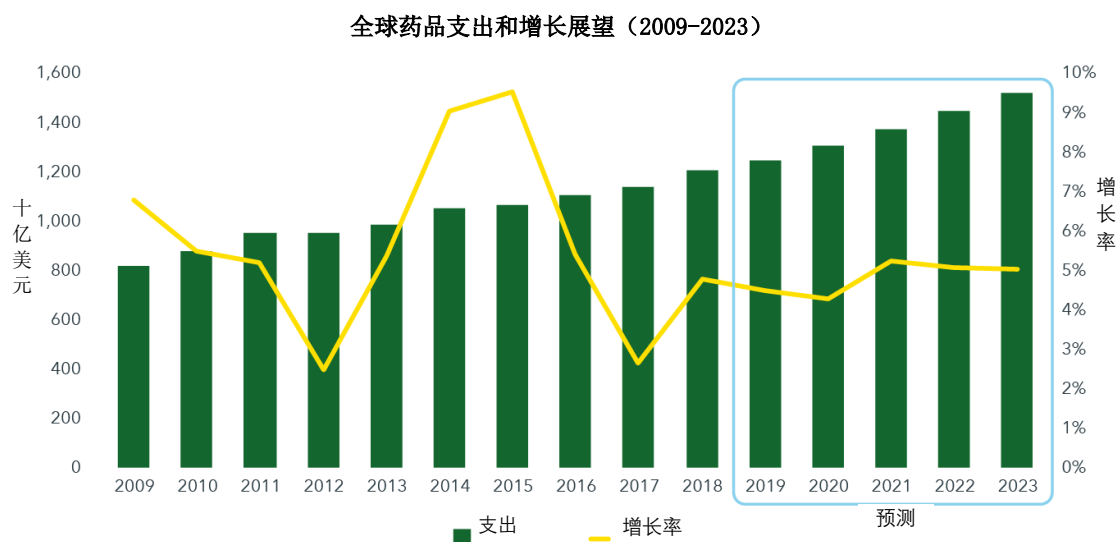
随着国家医疗改革的不断推进，医保覆盖范围及报销范围逐步扩大，医药市场逐步扩容，为公司的快速发展提供了广阔的市场空间，而随着《药品管理法》的修订实施，药品行业的监管越来越严格，这将有利于提高药品质量安全水平，促进行业有序竞争和优胜劣汰，为公司的发展提供了良好的发展环境和市场机遇。

### **（三）公司所属行业的发展情况**

#### **1、全球及我国医药行业发展概况**

##### **（1）全球医药行业发展概况**

近年来，随着全球经济稳步发展、人口总量持续增长、人口老龄化程度不断加剧、民众健康意识不断增强，以及新兴市场国家城市化建设不断推进和各国医疗保障体制不断完善，全球药品市场呈现持续增长态势。根据 IQVIA 的数据，2018 年全球药品支出达 1.2 万亿美元，预计到 2023 年全球药品支出将超过 1.5 万亿美元，2019-2023 年的年均复合增长率达 3%-6%。



Source: IQVIA Market Prognosis, Sep 2018; IQVIA Institute, Dec 2018  
Report: The Global Use of Medicine in 2019 and Outlook to 2023. IQVIA Institute for Human Data Science, Jan 2019

**在区域市场方面。**根据 IQVIA 的数据，2019-2023 年美国市场仍然是全球药品支出增长的持续驱动力，预计年均复合增长率将达到 4%-7%，欧洲、日本等其他发达国家的药品支出增速预计相对较低，甚至将出现负增长。在新兴市场国家，受益于不断增长的诊疗率、疾病负担从急性病逐步转为慢性病、政府不断扩大医疗服务及保障的覆盖范围等因素，其药品消费支出将保持快速增长，如巴西、印度、俄罗斯等发展中国家的药品消费支出增长率预计显著高于发达国家。

**在治疗领域方面。**根据 IQVIA 的数据，肿瘤、糖尿病、呼吸系统疾病、自身免疫系统疾病是 2018 年全球医药支出最大的治疗领域，预计到 2023 年其仍将是全球医药支出最大的治疗领域，其中肿瘤和糖尿病领域的支出预计将分别达到 1400-1500 亿美元、1150-1250 亿美元，而糖尿病也将是未来五年全球医药支出增长率最高的治疗领域之一。

### 主要疾病的治疗开支和增长展望（2019-2023）

治疗领域	2018 年开支 (亿美元)	2014-2018 年复合增长率	2023 年预计开支 (亿美元)	2019-2023 年复合增长率
肿瘤	995	13.1%	1400-1500	6%-9%
糖尿病	787	15.2%	1150-1250	7%-10%
呼吸系统疾病	605	5.7%	700-800	2%-5%
自身免疫系统疾病	535	15.4%	700-850	6%-9%
感染类疾病和疫苗	406	2.3%	400-480	0-3%

治疗领域	2018年开支 (亿美元)	2014-2018年 复合增长率	2023年预计开支 (亿美元)	2019-2023年 复合增长率
凝血	398	13.1%	550-650	7%-10%
疼痛	397	0.9%	400-480	0-3%
精神类疾病	355	-2.6%	320-400	-2%-1%
免疫	342	11.7%	450-550	6%-9%
高血压	299	3.6%	270-310	-2%-1%
其他	3927	4.8%	4400-4700	1%-4%

备注：表中的统计范围包括 8 个发达国家（美国、法国、德国、意大利、西班牙、英国、日本和加拿大）和 6 个新兴医药国家（中国、巴西、俄罗斯、印度、土耳其、墨西哥）。

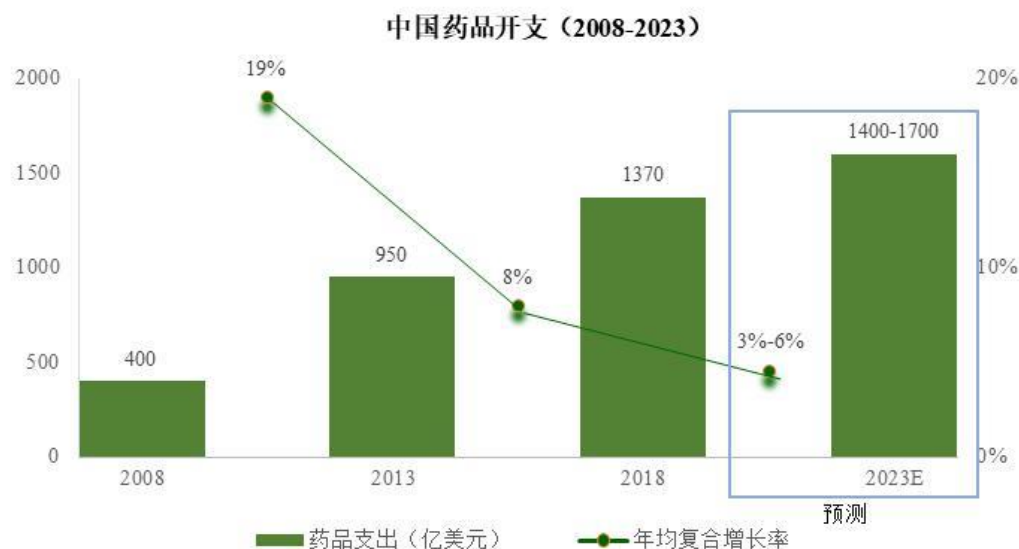
**在原研药与仿制药方面。**原研药专利到期后，仿制药的陆续上市将使得药品价格逐步降低，仿制药以极小的开支解决了绝大多数的临床用药需求，因此，安全、有效、高质量的仿制药在各国医疗体系中起着至关重要的作用。以美国市场<sup>2</sup>为例，2018 年 1-11 月非品牌仿制药（Unbranded Generics）的处方量在全部处方中的占比为 85.5%，但销售额占比仅为 11.8%，可见仿制药对于降低临床药品开支的重要性。由于部分药品具有较高的技术壁垒，在专利到期后一直难有仿制药获批，因此，为推动高难度药品的仿制，促进市场竞争，降低药品价格，世界各国药品监管部门纷纷制定了旨在加快仿制药研发上市的鼓励政策，比如美国 FDA 提高了仿制药审评流程的效率和可预见性，并先后发布了多个特定仿制药物的开发指南，专门建立了难仿药物的沟通机制，为仿制药的开发提供必要的帮助。我国国务院办公厅于 2018 年发布了《关于改革完善仿制药供应保障及使用政策的意见》（国办发[2018]20 号），提出了及时纳入采购目录、促进仿制药临床替代使用、发挥基本医疗保险激励作用等多项政策，以鼓励和促进仿制药研发。2019 年 9 月，国家卫生健康委办公厅等部门发布了《关于印发第一批鼓励仿制药品目录的通知》（国卫办药政函[2019]744 号），提出了包括氟维司群、格拉替雷、波生坦等在内的 33 个鼓励仿制的药品品种，并要求相关部门按照有关规定，在临床试验、关键共性技术研究、优先审评审批等方面予以支持。

## （2）我国医药行业发展概况

近年来，随着人民生活水平的提高、政府公共卫生投入的加大以及人口老

<sup>2</sup>资料来源：IQVIA，2018 年度《仿制药及生物类似物的趋势、问题及展望》；

龄化程度不断加剧，我国药品消费支出持续增长，并已成为全球最大的新兴医药市场。根据 IQVIA 的数据，2008 年我国药品消费支出仅为 400 亿美元，2013 年、2018 年已快速增长至 950 亿美元、1370 亿美元，2013 年至 2018 年的年均复合增长率达 8%。



尽管过去十年我国药品消费支出保持了较快的增速，但与发达国家相比仍存在较大的差距，IQVIA 的数据显示，2018 年我国药品消费支出仅相当于美国的 28%。随着我国人口数量的自然增长和人口老龄化的不断加剧，以及我国居民人均收入水平的不断提高、居民卫生保健意识的不断增强和国家卫生支出持续增加，预计我国医药行业将保持持续增长。根据 IQVIA 的预测，预计到 2023 年我国药品消费支出将达到 1400-1700 亿美元，年均复合增长率达 3%-6%。

## 2、全球医药定制研发生产行业的发展态势

### （1）CDMO 行业的基本情况

CMO（合同生产组织），是以合同定制形式为制药企业提供临床用药、中间体制造、原料药生产、制剂生产以及包装等专业服务的企业。随着制药公司对成本控制和效率提升的要求不断提高，传统 CMO 企业单纯依靠制药公司提供的生产工艺进行单一代工生产服务已经越来越无法满足客户需求，CDMO（合同研发与生产组织）应运而生。

与 CMO 不同，CDMO 更强调生产工艺的研发和技术创新能力，是高技术壁垒的工艺研发能力与规模生产能力的深度结合。CDMO 与 CMO 有显著区

别，主要体现在：

项目	CDMO	CMO
定义	Contract Development And Manufacturing Organization, 合同研发与生产组织	Contract Manufacturing Organization, 合同生产组织
业务内容	根据下游客户提供的目标化合物的化学结构和技术指标要求, 进行生产工艺的研究开发、质量研究、安全性研究等研发工作, 并在此基础上提供生产服务	根据下游客户提供的技术方案直接进行定制生产, 而无需进行实质性的研发工作
产品需求	创新药研发早期阶段(临床I、II期)就介入, 双方合作周期通常较长, 贯穿从临床到商业化的各个阶段	创新药研发的后期及商业化阶段介入
技术来源	下游创新药企未掌握生产工艺, 或者生产工艺不成熟或仅处于实验室阶段(不适合工业化生产), 由 CDMO 公司自主研发生产工艺, 或对创新药企提供的生产工艺进行优化	下游创新药企提供成熟的生产工艺和技术方案
产品特点	技术门槛高、创新性强、批量小、单位价值高, 因创新药的研发存在较大不确定性, 对产品的需求也存在较大不确定性	产品技术门槛相对较低, 产品需求量大, 单位价值相对较低, 订单的确定性好
客户选择供应商的侧重点	创新药企更为关注 CDMO 公司的研发实力、实验室到工厂放大生产相关技术解决能力、质量稳定性、生产组织及快速交付能力; 在项目合作初期其对 CDMO 公司的研发实力、响应速度要求极高, 而价格敏感度相对较低	因创新药企提供生产工艺, 因此对 CMO 公司的研发实力要求较低, 更侧重其生产能力、质量体系、成本控制能力, 价格往往是决定交易能否达成的重要因素
合作关系	CDMO 企业与客户通常会建立相互支持和相互依赖的长期战略合作关系, 合作紧密度较高	创新药企对 CMO 企业的依赖性较弱, 双方的合作紧密度较低, 易被替代

CDMO 企业凭借在工艺研发方面的技术优势, 能够提供创新性的合成路线设计开发、工艺优化、中试放大、质量标准等方面的研发服务, 并在此基础上利用自有生产能力, 提供从实验室级到吨级的定制生产服务, 以帮助制药公司提高研发效率、改进生产工艺并最终降低药品研发和生产成本。

## (2) 全球医药定制研发生产行业发展态势

1) 新药研发成本不断提高、回报率不断降低, 促进了制药产业链的专业分工, 催生了包括 CRO、CMO 在内的专业医药定制服务市场

近年来, 新药研发难度不断加大, 研发成本不断提高。根据麦肯锡《Nat.Rev.DrugDiscov.》, 1996-1999 年全球新药的研发成功率为 16.4%, 而到 2008-2011 年已降至 7.5%, 2012-2014 年新药研发成功率提升至 11.6%, 但小分子药物的研发成功率依旧极低, 并已下降到 5%。同时, 新药研发周期不断拉长, Citeline 的统计显示, 一个新品种从进入实验室至上市平均耗时已达



10-20 年。受新药研发成功率不断降低、研发周期不断拉长、临床试验成本不断增加、监管法规日趋严格等因素影响，新药研发成本大幅上升，TuftsCSDD 的研究数据显示，新药平均研发成本在 2003 年仅为 8.02 亿美元，到 2010 年已大幅上涨到 25.58 亿美元。

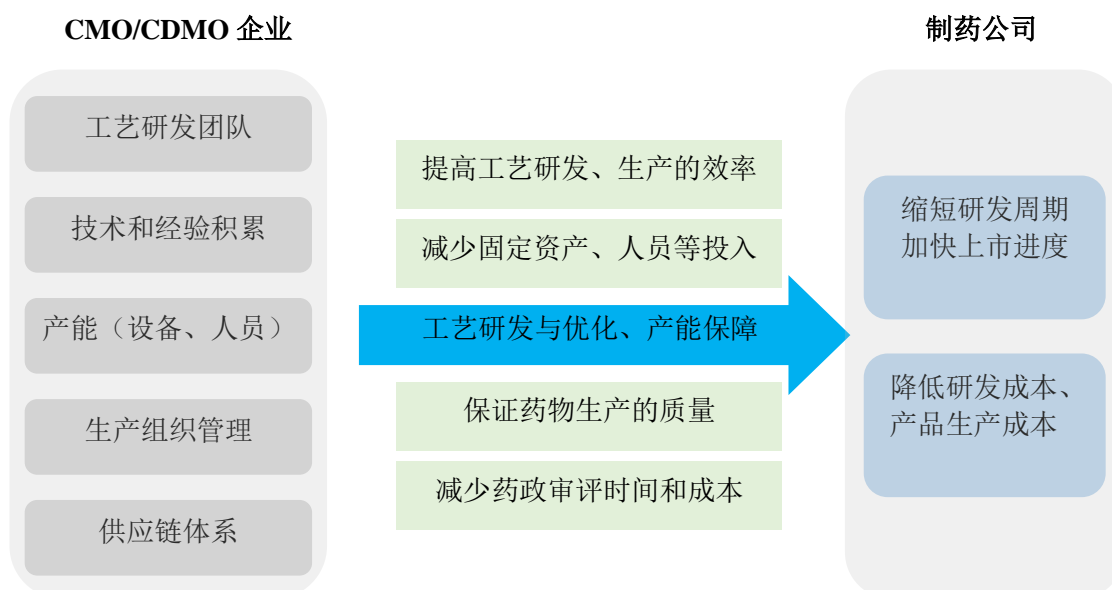
一款新药从药物发现阶段到上市投产阶段，一般需要 10-15 年的研发时间，世界主要国家的新药专利保护期都为 20 年，新药上市之后实际有效的专利保护期限基本仅剩 6-10 年。在新药上市后，其平均销售峰值近年来大幅下降，德勤对 12 家大型医药企业的研究显示，2010 年新药的平均销售峰值为 8.16 亿美元，而到 2019 年已下降至 3.76 亿美元。在专利到期后，随着仿制药企业的进入，专利药物面临巨大的价格压力和市场压力，医药公司的销售将受到较大影响。根据 Evaluate Pharma 的研究数据，在 2010-2024 年间，由于专利到期将造成全球药企约 3,140 亿美元的销售额损失。

研发成本的提高、销售峰值的下降，以及“专利悬崖”造成的销售损失一直维持在高位水平，导致新药研发的投资回报率不断下降。德勤对 12 家大型医药企业的研究显示，新药研发的投资回报率已从 2010 年的 10.1%，大幅下降至 2019 年的 1.8%。

为了降低新药研发成本，提高研发效率，缩短研发上市周期，降低上市后药品生产成本，制药产业链出现了明显的专业分工，从疾病目标研究、药物化合物的筛选和研发、临床试验、FDA 申报和审核、药品生产到市场营销，CRO（合同研发组织）、CMO（合同生产组织）、CSO（合同销售组织）等各类专业服务厂商通过提供相关专业服务，有力的提高了制药产业链的经营效率。

## **2) CMO/CDMO、CRO 等医药定制服务对医药行业研发生产的价值日益凸显**

CMO/CDMO 公司通过向制药公司提供定制研发生产服务，加快了新药的研发上市进度，降低了研发成本和药品生产成本，有力的推动了医药产业的发展。



**第一，提高新药研发效率。**CDMO 企业通常专注于制药工艺领域，拥有专业的研发团队以及丰富的技术和经验积累，在生产工艺研究、确证化学结构或者组份的试验、质量研究、药物稳定性研究等方面更为专业，能够在高效完成工艺研究的基础上，利用自有生产设施，向制药公司提供毫克级至吨级的生产服务，使制药公司可以专注于创新药研发的组织管理，从而提高新药研发效率，加快新药上市进度。

**第二，降低研发生产成本。**通过向 CMO/CDMO 公司专业外包，制药公司可以在不增加固定资产投资和生产人员投入的基础上，有效利用外部能力支持自有研发生产活动，从而减少了前期固定投入。CDMO 企业一般同时为大量的新药提供定制研发和定制生产服务，具有规模效应，再加上其在供应链体系、生产组织管理、质量控制等方面的专业优势，能够有效提高生产效率，降低生产成本。

与新药研发对应，制药工艺旨在通过药物合成路线的设计、优化和改良，为新药提供快速、经济、稳定、质量可控、绿色的生产解决方案，以将临床前的研究成果顺利转化为药品，制药工艺直接影响新药能否顺利上市、成本能否被患者接受。CMO/CDMO 专注于制药工艺在放大生产和规模化生产中的运用，极大的促进了新药的研发和产业化，尤其是随着新药研发中的新分子实体药物结构复杂性不断提高，对制药工艺的要求不断提高，CMO/CDMO 的重要性和价值将日益凸显。

与 CMO/CDMO 不同，CRO 主要提供包括药物发现、研究、开发等临床前研究及临床研发、数据管理、新药注册申请等方面的专业技术服务，通过专业化的研发服务，帮助制药企业加快研发进度、控制风险、优化资源、降低成本，极大的促进了新药的研发。

### 3) 全球医药定制研发生产行业的市场容量

#### ①全球医药研发投入持续增长

新药研发是全球医药行业发展的重要驱动因素，对人类健康和生命安全有着重大意义。21 世纪以来，制药企业的药物研发投入力度不断加大。根据 Pharmaprojects 的统计，2001 年至 2019 年全球在研新药数量保持稳定增长趋势，2001 年全球在研新药数量为 5,995 个，到 2019 年已增长至 16,181 个，是 2001 年的 2.7 倍。



资料来源：Pharma R&D Annual Review 2019

此外，美国 FDA 加快药品评审速度，使得制药企业有望更快享受到药品上市后的回报，也促进了医药企业的研发投资热情。根据 FDA 年度新药批准情况报告，2001 年至 2010 年间美国 FDA 每年批准的新药数量保持相对稳定，而近几年来美国 FDA 批准新药上市的数量快速增加，2018 年共批准了 59 个创新药，其中 42 个新分子实体（NME），达到历史最高水平。



在多种因素的共同推动下，近年来，全球医药研发投入持续增长，根据 EvaluatePharma 的数据，预计到 2024 年全球医药研发投入将达到 2,130 亿美元，2018 年至 2024 年的年均复合增长率为 3%。



## ②全球医药定制研发生产行业市场容量快速增长

近年来，为了降低新药研发成本，提高研发效率，缩短研发上市周期，降低上市后药品生产成本，医药定制研发生产服务的渗透率不断提高，根据 Frost&Sullivang 的数据，在 CMO/CDMO 方面，2017 年全球大、中、小型制药企业研发投入用于 CMO/CDMO 的比例为 36.04%，预计到 2022 年将增长至 52.22%；在 CRO 方面，全球 CRO 行业的渗透率在 2006 年仅为 18%，而到 2015 年已提高到 44%，预计到 2020 年将进一步提高到 54%。全球医药研发投入的持

续增长和医药定制服务的渗透率不断提高，将推动医药定制服务行业的市场需求持续增长。

CMO/CDMO 行业不仅受益于医药行业持续增长的研发投入带来的市场需求，还能够分享创新药上市后的增长红利，市场空间不断增长。根据 Frost&Sullivan 数据显示，全球小分子 CDMO/CMO 市场规模从 2014 年的 423 亿美元增长到 2018 年的 646 亿美元，年均复合增长率为 11.2%，预计将会以 10.7% 的年均复合增长率保持增长，到 2023 年达到 1,072 亿美元。



数据来源：Frost&Sullivan，药明康德

在 CRO 方面，根据 Frost&Sullivan 的预测，2018 年，全球 CRO 市场规模约 487 亿美元，预计 2018 年至 2022 年的年均复合增长率将达 10.5% 左右，到 2022 年全球 CRO 市场规模将达到 727 亿美元，市场增长势头强劲。

### 3、全球多肽及小分子化药行业发展态势

#### （1）全球多肽药物行业的总体发展状况

##### 1) 多肽药物的基本情况

多肽是由多个氨基酸通过脱水缩合形成肽键连接而成的一类化合物，其连接方式与蛋白质相同，但多肽的分子量一般远小于蛋白质，且大于小分子。多肽和蛋白质在结构上只是肽链长短之别，二者没有严格的区分。

多肽是涉及生物体内各种细胞功能的生物活性物质，是生命活动不可或缺的参与者，目前已有超过 7,000 种天然多肽被发现，涉及到激素、神经、细胞生

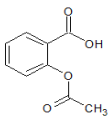
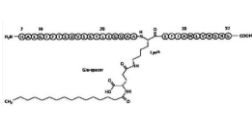
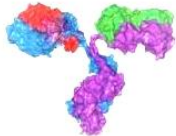
长和生殖等各个领域，其广泛参与并调节人体内各系统、器官和细胞功能活动，人类的各种内分泌激素，例如甲状腺素、胰岛素、垂体激素、神经肽、脑啡肽、生长因子、黄体激素等均属于多肽类物质。

从应用领域来看，目前多肽已经被广泛的应用于医药、食品、保健品、化妆品、生物材料、生物农药等众多领域，其中，多肽在医药领域的应用主要包括多肽药物、多肽疫苗、多肽诊断试剂等。

多肽药物是指通过化学合成、基因重组或从动植物中提取的具有特定治疗作用的多肽，是多肽在医药领域的具体应用。多肽药物主要来源于内源性多肽或其他天然多肽，结构清晰、作用机制明确，相对于一般的小分子化药，具有更高的活性和更强的选择性，在治疗复杂疾病方面优势明显，且由于多肽本身是氨基酸组成的化合物，其代谢产物为氨基酸，对人体一般没有副作用或副作用很小，而相对于蛋白质药物，多肽药物具有稳定性相对较好、纯度高、生产成本低、免疫原性较低或无免疫原性等优势，质量控制水平也能接近于传统的小分子化药，在药物研发阶段，还能通过化学修饰改进药物候选物的亲和力、溶解性、药代动力学性质（稳定性）、毒性等，支持药物候选物的快速筛选。总之，多肽药物很好的综合了小分子化药和蛋白质药物的优点，具有稳定性好、特异性强、杂质低、疗效好、毒副作用小等优势，能够广泛作用于内分泌系统、免疫系统、消化系统、心血管系统、血液系统、肌肉骨骼系统等。

多肽药物与传统小分子化药和蛋白质药物的比较

药物	传统小分子化药	多肽药物	蛋白质药物
相对分子量	一般不高于 500	500-10,000	一般高于 10,000
稳定性	好	较好	差
生物活性	较低	高	高
特异性	弱	强	强
免疫原性	无	无或低	有
纯度	高	高	较低
成本	低	高	更高
举例	阿司匹林	利拉鲁肽	单克隆抗体

药物	传统小分子化药	多肽药物	蛋白质药物
			
	原子个数：21 相对分子量：180	原子个数：531 相对分子量：3,751	原子个数：>25,000 相对分子量：~150,000

资料来源：《药学进展》

## 2) 多肽药物作为一种新兴药物，已成为全球新药研发的热点之一

多肽药物在 20 世纪 80 年代曾是医药研发的热门领域，但由于给药途径仅限于注射，市场潜力受到了严重限制。直到 20 世纪 90 年代中期，随着多肽合成技术日趋成熟、多肽制剂技术不断进步，以及人们对注射药物的接受程度不断提高，市场再次认识到多肽药物的优势，多肽药物重新成为市场开发热点。2000 年以后，由于美国 FDA 对药物安全性的要求更加严格，小分子化药临床试验的失败率升高，导致小分子化药的研发成本大幅提高，而多肽药物因具有高选择性、高特异性、高安全性等特点，研发成功率相对较高，且多肽药物的结构新颖，来源广泛，这些优势大大激发了制药公司对于多肽药物的研发热情。

根据有关研究，20 世纪 70 年代每年进入临床研究的多肽候选新药数量为 1.2 个，80 年代和 90 年代分别为 4.6 个和 9.7 个，而 2000-2008 年之间已增长至 16.8 个，2012 年全球处于临床研究的多肽药物已达 128 个，总体来看目前全球约有 200~300 种多肽药物在临床试验中，更多的多肽药物在临床前研究和实验室研究阶段。从上市数量来看，2000 年以后获批上市的治疗性多肽药物数量迅速增加，到目前平均每年有 3 个左右的多肽新药被批准上市，2015 年至 2017 年，FDA 批准了 117 余种新药，其中多肽药物占比达 8% 左右<sup>3</sup>，截至 2018 年 9 月全球有超过 70 种多肽药物获批上市<sup>4</sup>。多肽药物作为一种新兴药物，目前全球已获批上市的品种远少于小分子化药，但已日益成为全球新药研发的热点之一，如辉瑞、默克、罗氏、礼来、诺华、赛诺菲、拜耳等大型跨国制药企业，纷纷通过收购或并购等形式加大对多肽药物的研发投入。

<sup>3</sup>资料来源：Shruti Rastogi, Shatrunajay Shukla, M. Kalaivani and Gyanendra Nath Singh, "Peptide-based therapeutics: quality specifications, regulatory considerations, and prospects", Drug Discovery Today, Volume 24, Number 1, January 2019

<sup>4</sup>资料来源：《Peptide Therapeutics》



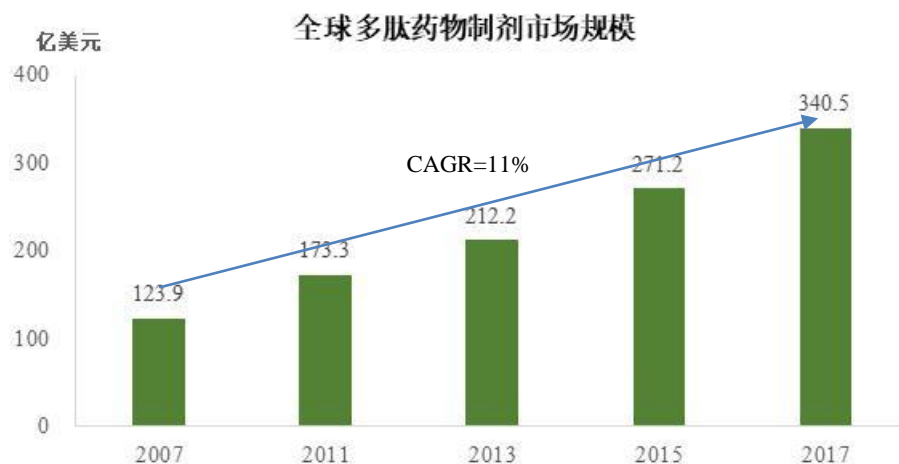
### 3) 全球多肽药物市场规模持续增长

多肽药物以慢病治疗为主，目前，国际上的多肽药物主要分布在 7 大疾病治疗领域，包括罕见病、肿瘤、糖尿病、胃肠道、骨科、免疫、心血管疾病等，其中罕见病、肿瘤和糖尿病是拉动多肽药物市场的“三驾马车”，其余四个领域也不乏重磅品种上市，代表性品种包括利拉鲁肽、度拉糖肽、索玛鲁肽、亮丙瑞林、特立帕肽、奥曲肽、艾塞那肽等。多肽药物的主要治疗领域及品种具体情况如下：

治疗领域	主要药物品种和市场情况
罕见病	目前，多肽药物在罕见病治疗领域的主要品种包括：治疗复发性多发性硬化症的格拉替雷（克帕松）、针对抗艾滋病治疗的恩夫韦肽、治疗肢端肥大症以及神经内分泌肿瘤引发的综合征的兰瑞肽、治疗一种急性发作的遗传性血管水肿（HAE）的艾替班特和治疗额外胃肠外营养的成人短肠综合征的替度鲁肽等。由以色列梯瓦研发并于 1996 年上市的格拉替雷曾是多肽药物中最大的品种，2014 年其全球销售额达 42.37 亿美元，用于治疗多发性硬化症（MS），随着格拉替雷的专利到期，梯瓦的市场份额受到了仿制药的巨大冲击，全球销售额大幅下降。
肿瘤	肿瘤领域已上市的多肽药物主要集中在妇科肿瘤和前列腺癌，作为激素疗法和去势疗法使用，具有不可替代的作用，随着研究的不断深入，多肽药物在肿瘤领域的适应症范围已有显著突破，已上市的药物包括亮丙瑞林、戈舍瑞林、西曲瑞克、地加瑞克、加尼瑞克、奥曲肽等。
糖尿病	糖尿病领域的多肽药物主要是 GLP-1 受体激动剂，用于治疗 2 型糖尿病，并能降低体重，目前全球已有艾塞那肽、利拉鲁肽、贝那鲁肽（中国批准）、艾塞那肽微球、度拉糖肽、阿必鲁肽、利司那肽、索玛鲁肽、聚乙二醇洛塞那肽（中国批准）、索玛鲁肽口服等上市销售的 GLP-1 受体激动剂。根据 EvaluatePharma 的预测，在度拉糖肽以及索玛鲁肽的带动下，2024 年全球 GLP-1 受体激动剂的市场规模有望超过 166 亿美元。
胃肠道	主要包括生长抑素类似物和血管加压素类似物，主要有三个适应症，包括消化道急性止血、胃肠道神经内分泌瘤和肢端肥大症、尿崩症，目前国外主要应用在神经内分泌瘤和肢端肥大症领域，国内主要应用于止血领域。主要品种有生长抑素、去氨加压素、奥曲肽、特利加压素、利那洛肽等。
骨科	主要集中在骨质疏松的治疗，主要是面对绝经后妇女和老龄患者两大人群，代表药物有鲑鱼降钙素、特立帕肽等。
免疫	该领域的多肽药物类似辅助用药，主要在中国使用，主要品种包括胸腺五肽和胸腺法新，这两种药物都未在美国上市。
心血管	主要是心血管抢救用药，包括抗凝药和急性心衰用药，主要产品包括卡培立肽、奈西立肽、爱啡肽、比伐芦定等。

随着临床应用范围的不断扩大和新药品种陆续上市，多肽药物以其确切的疗效和较好的安全性，正逐渐被专家和临床医生所接受，临床治疗地位也不断提升，再加上近年来多肽药物治疗在免疫调节以及新陈代谢紊乱方面的广泛应用，全球多肽药物市场规模迅速扩大。根据 IQVIA 的数据，2007 年，全球多肽药物制剂市场规模约为 123.9 亿美元，到 2017 年已增至 340.5 亿美元，年均复合增长率达 11%，其中美国、欧洲五国（英国、法国、西班牙、意大利、德国）是多肽药物最主要的市场，合计市场份额超过全球市场的 70%。





数据来源：IQVIA

#### 4) 我国多肽药物行业的发展状况

20 世纪 90 年代末，国内企业开始尝试多肽药物的合成生产，然而受技术水平、硬件设备等的限制，我国制药企业还难以实现大规模的多肽药物生产，直到 21 世纪初期，随着各项技术水平及配套硬件设备逐渐成熟，国内少数企业开始具备规模化合成生产多肽药物的能力。由于多肽药物的技术壁垒相对较高，相应的制备成本和市场价格也相对较高，一定程度上影响了多肽药物在国内的大规模临床应用。根据 IQVIA 数据，2017 年，我国多肽制剂的市场规模约为 17.4 亿美元，仅占全球多肽制剂市场的 5.1%，占我国整体医药市场的 1.4%，而美国、欧洲五国、日本的多肽制剂销售规模分别达 201.1 亿美元、37.7 亿美元和 20.2 亿美元，我国多肽制剂的销售规模与国际成熟市场相比还有较大差距。

从上市品种来看，我国多肽药物市场的产品结构与国际成熟市场差异显著。目前，国内销售额较大的多肽药物主要是抗肿瘤和免疫调节类产品，而在欧美发达国家，肿瘤、糖尿病、罕见病是拉动多肽药物市场的“三架马车”，销售额较大的品种均为有着明确临床获益的治疗性药物，例如降糖药利拉鲁肽及度拉糖肽、抗肿瘤药亮丙瑞林及戈舍瑞林、抗骨质疏松药特立帕肽、治疗复发性多发性硬化症的格拉替雷等。与发达国家相比，我国治疗糖尿病、罕见病等疾病的多肽药物市场份额还相对较少，尚有巨大增长空间。

近年来，随着我国医药行业整体实力不断提升，国内多肽药物行业也取得了长足的发展。在仿制药方面，在利拉鲁肽等全球重磅多肽药物的专利保护期陆续到期后，国内多家企业已开始投入大量资源进行仿制研究，并已有企业向

国家药监局申报生产。在创新药方面，2018年5月，前沿生物自主研发的国家1类多肽创新药、全球首个长效 HIV 融合抑制剂艾博韦泰获得国家药监局的上市许可，打破了国外药企对抗艾滋病新药的垄断。随着国内多肽药物行业技术水平不断提高，以及多肽类新药和仿制药陆续上市，我国多肽药物的可及性将大幅提高，市场规模有望快速增长。

## （2）全球小分子化药行业的总体发展状况

小分子化药是化学合成的活性物质小分子，小分子成分可制成易于被机体吸收的片剂或胶囊，凭借其小巧的结构与化学组成，小分子化药一般可轻易穿透细胞膜，几乎可到达体内的任一目标。小分子化药具有服用便利、合成工艺稳定、价格和生物药相比具有明显优势等特点，因此在全球医药市场一直占有主导地位。近年来，随着生物制药的快速发展，小分子化药的市场份额略有降低，但在全球各国加大医疗体系改革、控制医疗支出的背景下，预计小分子化药在较长时间内仍将占据市场主导地位。

2016年，全球小分子化药的市场规模约为9,000亿美元，占整体药品市场的81%，预计到2020年其市场规模有望突破一万亿美元，2018年至2022年的年均复合增长率达3.3%。

## （3）我国原料药行业的总体发展状况

原料药英文名称为 API（Active Pharmaceutical Ingredients），直译为药物活性成分，是构成药物药理作用的基础物质。原料药无法直接供患者使用，需经提纯、添加辅料等环节进一步加工成制剂，才能被患者直接服用。

在化学制药行业中，习惯上将原料药按照市场划分为大宗原料药、特色原料药和专利原料药等。大宗原料药属于市场需求大、不涉及专利问题的传统化学原料药，不同厂家的生产工艺、技术水平差别并不明显，产品附加值相对较低，生产成本控制成为各生产厂商竞争的主要手段，产品价格随市场供需变化而波动。特色原料药和专利原料药分别主要用于生产专利到期或即将到期的仿制药，以及尚在专利期内的创新药，对产品质量和工艺技术要求较高，产品附加值相应也相对较高。

类型	业务模式	特点	主要竞争点
大宗原料药	自产自销	专利保护已过期多年，市场需求量大、竞争激烈，主要为抗生素、维生素、解热镇痛类等品种	成本控制、生产规模
特色原料药	自产自销	一般在上市药物专利到期前 5-6 年介入研发，提前布局，主要目标客户为仿制药公司	成本、注册及合规能力、研发生产能力
专利药原料药	合同定制/自行生产	一般与大型制药公司合作，在新药临床阶段介入药物活性成份技术研发及制造，含生产定制和研发定制	综合技术创新能力、项目管理能力、研发能力、绿色生产能力

近年来，随着全球众多创新药的专利陆续到期，仿制药的品种与数量迅速上升，为原料药行业带来了巨大的市场机遇。根据 EvaluatePharma 的数据，在 2010-2024 年间，受专利到期影响的药物的销售金额合计达 5,400 亿美元，而由于专利到期将造成创新药企约 3,140 亿美元的销售额损失。一旦创新药专利失去专利保护，在低价仿制药的冲击下其售价会大幅度下滑，届时原料药成本的重要性开始显现。为应对专利悬崖，保证在药品价格大幅下降的同时利润水平维持在较高水平，原研药企会积极寻求与专业 CMO/CDMO 服务商合作，以不断优化药品生产工艺，降低生产成本，而仿制药企为加快仿制药上市进度，抢占市场份额，也会寻求与专业 CRO、CMO/CDMO 服务商或者特色原料药供应商合作。大量的原研药专利到期将推动全球仿制药市场持续增长，进而带动原料药需求量的持续增加。

目前，欧美日等发达国家在政府的倡导和支持下，仿制药市场占有率已经达到了 50% 以上，并保持 10% 左右的速度快速增长，而对于支付能力有限的发展中国家，仿制药在未来一段时间内仍将是临床用药的主要选择。仿制药用量的提高将带来原料药市场的持续繁荣。

从市场供应来看，由于人力成本高企及环保压力巨大，全球原料药产能逐步从欧美向新兴市场国家转移，印度、中国等发展中国家凭借较好的工业基础以及人力成本优势，成为承接全球原料药转移的重点地区，并占据了欧洲、美洲原料药市场的主要份额。其中，印度由于语言和技术优势，成为过去十年全球原料药产能转移的最大受益者，而中国凭借更为成熟的基础工业体系、基础化工原料行业发展和成本优势，在技术、产品质量体系和 DMF 备案等方面正快速追赶印度，中国企业正逐步从主要供应大宗原料药向供应特色原料药、专利原料药发展，从而更加深度参与全球医药行业研发和生产，在全球制药供应链中发挥越来越重要的作用。

#### （4）公司主要品种的市场情况

截至目前，公司完成了 17 种仿制药原料药及制剂的研发布局。在制剂方面，公司的注射用胸腺法新、苯甲酸阿格列汀片已取得注册批件，其中注射用胸腺法新已实现销售，依替巴肽注射液正在国家药监局审评审批。在原料药及中间体方面，报告期，公司多个品种的原料药及中间体已实现销售，支持下游制剂厂商的制剂研发或注册申报，其中销售收入较大的品种包括利拉鲁肽、氟维司群、磷酸奥司他韦、醋酸兰瑞肽和依替巴肽。因此，基于公司自主选择产品报告期的销售情况，公司本部分仅对注射用胸腺法新、利拉鲁肽、氟维司群、磷酸奥司他韦、醋酸兰瑞肽和依替巴肽的市场情况进行简要分析。

##### 1) 胸腺法新

胸腺法新临床上常应用于治疗慢性病毒感染、肿瘤及免疫缺陷病人的辅助治疗，以及作为疫苗增强剂；在乙肝、丙肝、癌症、免疫缺陷等多种疾病方面都有广泛的应用价值。目前，胸腺法新已被列入 2019 年版国家医保目录乙类范围（限工伤保险）及《中华人民共和国药典（2015 年版）》，并被 2010 版《中国国家处方集》收录于肿瘤项下，也是《中国慢性乙型肝炎防治指南（2010）》和《亚太慢性乙型肝炎管理共识（2008）》免疫调节治疗中唯一推荐的非特异性免疫调节剂，还被《CSCO 原发性肝癌诊疗指南》（2018 年）推荐用于肝癌术后的辅助治疗。

注射用胸腺法新原研药由美国赛生药业有限公司研制，经过近年来广泛的临床应用和市场推广，其疗效和安全性得到充分验证，市场需求庞大。根据米内网的数据，注射用胸腺法新 2019 年在中国城市公立和县级公立医疗机构终端的销售额达 21.84 亿元。

2019 年 12 月以来，湖北省武汉市陆续发现了多例新型冠状病毒感染的肺炎（COVID-19）患者，随着疫情的蔓延，我国其他地区及境外也相继发现了此类病例，该病作为急性呼吸道传染病已纳入《中华人民共和国传染病防治法》规定的乙类传染病，按甲类传染病管理。新型冠状病毒肺炎疫情极大的危及了人民的生命安全，该病毒发作急、传染性强，目前还缺乏有效的临床治疗药物，亟需寻找具有确切疗效的抗病毒治疗药物。基于胸腺法新的免疫调节功能，其在

2003 年非典、2009 年甲型 H1N1 禽流感病毒感染以及 2013 年 H7N9 新型禽流感病毒感染防治中，都发挥过重要作用，在本次新型冠状病毒肺炎疫情的防控过程中，其也被广泛用于重症患者的治疗和医护人员增强免疫力，在缺少特效药的情况下，前瞻性或针对性的对患者或易感人群给予免疫增强剂胸腺法新，重塑正常体内免疫功能，对预防和治疗感染具有重大临床意义。因此，胸腺法新被纳入了国家卫生健康委员会及国家中医药管理局联合发布的《关于印发新型冠状病毒肺炎重型、危重型病例诊疗方案（试行第二版）》，以及《上海市 2019 冠状病毒病综合救治专家共识》、《河南省新冠肺炎诊疗专家共识（第二版）》、《广东省新型冠状病毒肺炎临床合理用药专家共识（第三版）》等多个省市的新型冠状病毒诊疗方案或专家共识，全国各地支援武汉的广大医护人员也广泛采用了注射用胸腺法新等类似产品以提高自身免疫力。

目前，除原研企业外，国内已有发行人及成都地奥九泓制药厂等 14 家企业的注射用胸腺法新仿制药获批，但尚未有仿制药通过一致性评价，其中拥有原料药批文的有 7 家（包括发行人在内），市场竞争相对充分。

## 2) 依替巴肽

依替巴肽通过阻止纤维蛋白原、von Willebrand 因子和其它粘附配体结合到血小板 GP II b/IIIa 受体而可逆性抑制血小板聚集，用于急性冠状动脉综合征患者，包括接受药物治疗的患者和进行经皮冠状动脉介入术（PCI）的患者；以及用于进行经皮冠状动脉介入术（PCI）的患者，包括进行冠状动脉内支架置入术的患者。依替巴肽是 2011 年美国心脏学院基金会（ACCF）、美国心脏协会（AHA）、美国心血管造影和介入学会（SCAI）经皮冠脉介入（PCI）治疗指南推荐用药，属于第三代抗血小板药物，是冠心病抗血小板治疗的一线药物。

依替巴肽原研药由 COR Therapeutics, Inc. 研制，于 1998 年在美国获批上市，2015 年专利到期，目前已在全球广泛上市销售。根据 IQVIA 数据显示，2017 年依替巴肽全球销售额约为 5.3 亿元人民币。在国内，目前原研产品并未上市销售，仅有翰宇药业等 2 家公司的依替巴肽仿制药获批上市。2017 年 2 月，依替巴肽注射液新增纳入 2017 年版国家医保目录乙类范围后，临床应用大幅增长，米内网的数据显示，2018 年、2019 年其在中国城市公立和县级公立医疗机构终端的销售额分别为 2,386 万元、7,218 万元，同比分别大幅增长 697.99%、

202.51%，目前其又继续被列入了 2019 年版国家医保目录乙类范围（限急性冠脉综合症的介入治疗），有望促进其临床应用。

在原料药方面，根据美国 FDA 网站披露的 DMF 列表，目前全球有 10 家公司（包括发行人的代理商北京洲际）取得了依替巴肽原料药的 DMF 编号并已通过完整性审核。

### 3) 利拉鲁肽

GLP-1 受体激动剂是近年来糖尿病治疗领域中最热门的研究方向之一。目前，全球已上市的 GLP-1 受体激动剂共有十种，包括索玛鲁肽、利拉鲁肽、度拉糖肽等，其中国内已上市的有七种。根据诺和诺德披露的资料，2013 年至 2018 年，全球 GLP-1 受体激动剂市场的年均复合增长率达 35.4%，远高于糖尿病用药整体市场的增长率。随着 GLP-1 受体激动剂在新兴医药国家逐步导入，以及新型长效和口服产品陆续上市，未来 GLP-1 受体激动剂市场的增长潜力巨大。根据 EvaluatePharma 的预测，2024 年全球 GLP-1 受体激动剂的市场规模有望超过 166 亿美元。

利拉鲁肽由丹麦诺和诺德公司（NovoNordisk）研制，于 2009 年首先在欧盟上市，2010 年在美国上市，2011 年进入中国市场，是全球上市的第二个 GLP-1 降糖药，商品名为 Victoza。自利拉鲁肽上市之日起，就成为了最畅销的 GLP-1 受体激动剂之一。2017 年 8 月，美国 FDA 批准 Victoza 增加“用于降低伴有心血管疾病的 2 型糖尿病患者重大心血管不良事件发病风险”的适应症，从而使其成为首个在降血糖的同时还能降低心血管风险的已上市 GLP-1 降糖药。根据诺和诺德的年报，2019 年降糖药利拉鲁肽全球市场销售额达 32.9 亿美元。除控制血糖外，2014 年 12 月美国 FDA 批准利拉鲁肽（商品名：Saxenda）作为长期减肥药在美国上市，其 2019 年实现销售收入达 8.5 亿美元，同比增长 39.3%，市场空间和增长潜力巨大。利拉鲁肽在美国的化合物专利将于 2023 年到期，目前尚无仿制药获批。

利拉鲁肽注射液的销售情况



在原料药方面，随着利拉鲁肽的化合物专利即将到期，目前随着越来越多的仿制药公司开始从事利拉鲁肽制剂的研究，全球市场对利拉鲁肽原料药的潜在需求量较大，但由于利拉鲁肽是主链由 31 个氨基酸组成且带有侧链的长链多肽，合成及规模化生产难度极高，根据美国 FDA 网站披露的 DMF 列表，目前全球有 6 家公司（包括发行人在内）取得了利拉鲁肽原料药的 DMF 编号并已通过完整性审核。

#### 4) 醋酸兰瑞肽

醋酸兰瑞肽是一种合成生长抑素类似物，适应症较多，可用于肢端肥大症的长期治疗，适用于对于手术和（或）放射疗法不应答的患者，或者不适合进行手术和（或）放射疗法治疗的患者，此外，在胃肠胰腺神经内分泌肿瘤患者中其也显示出强大的抗增殖效应，2015 年其还被 FDA 批准用于治疗不可切除、高或中分化、局部进展期或转移性胃肠胰腺神经内分泌肿瘤这种较为罕见的肿瘤患者。

醋酸兰瑞肽由 IPSEN（益普生制药公司）公司研制，于 2002 年在中国获批上市，2007 年在美国获批上市，目前已经在全球约 70 个国家获批上市。根据益普生制药公司披露的数据，2019 年其醋酸兰瑞肽的全球销售额达 10.3 亿欧元，同比增长 18.3%，是全球最畅销的生长抑素之一，市场容量庞大。目前，全球仅有原研药上市销售，尚无仿制药获批。

在原料药方面，根据美国 FDA 网站披露的 DMF 列表，目前全球取得醋酸

兰瑞肽原料药 DMF 编号并通过完整性审核的仅有发行人及瑞士 Bachem 两家公司。

### 5) 氟维司群

氟维司群是一种全新作用机制的选择性雌激素受体降解剂，于 2002 年获美国 FDA 批准用于治疗未接受过内分泌治疗或辅助抗雌激素治疗期间或之后复发或疾病进展的 ER 阳性局部晚期或转移性绝经后乳腺癌患者。2016 年，氟维司群获美国 FDA 批准联合帕博西林治疗激素受体阳性 HER2 阴性内分泌治疗进展的晚期或转移性乳腺癌患者。2017 年，美国 FDA 又批准氟维司群一线治疗激素受体阳性 HER2 阴性未接受过内分泌治疗的局部晚期或转移性的绝经后乳腺癌患者。此外，美国 FDA 还批准 ribociclib 与氟维司群联合用于一线治疗 HR 阳性、HER2 阴性晚期或转移性乳腺癌的绝经后妇女。氟维司群用于乳腺癌治疗，已经被证实是晚期乳腺癌内分泌治疗最有效的单药，自 CDK4/6 抑制剂面世以来，这两类药物的联合，又为晚期乳腺癌患者带来了新的方向。

氟维司群原研药由阿斯利康公司研制，于 2002 年获批上市，由于其独特的作用机制和确切的疗效，在乳腺癌内分泌治疗中占据了越来越重要的地位，目前已在全球 70 多个国家和地区上市销售，根据阿斯利康公司披露的资料，其 2019 年氟维司群全球销售额达 8.92 亿美元，市场空间巨大。在国内，氟维司群于 2010 年获批上市，2019 年中国临床肿瘤学会（CSCO）更新了乳腺癌诊疗指南，氟维司群在晚期内分泌治疗中的主导地位再获肯定。2017 年，氟维司群被纳入国家医保目录乙类范围后，临床应用大幅增长，米内网的数据显示，2018 年、2019 年其在中国城市公立和县级公立医疗机构终端的销售额分别为 42,951 万元、51,519 万元，同比分别大幅增长 223.82%、19.95%，目前经谈判又继续被列入 2019 年版国家医保目录乙类范围，有利于促进氟维司群临床应用的增长。目前，国内除原研厂家外，仅有正大天晴的仿制药已经获批。为加快推进氟维司群的仿制，2019 年其被国家卫生健康委办公厅等部门列入第一批鼓励仿制的 33 个药品目录。

在原料药方面，根据美国 FDA 网站披露的 DMF 列表，目前全球有 8 家公司取得了氟维司群原料药的 DMF 编号并已通过完整性审核。



## 6) 磷酸奥司他韦

磷酸奥司他韦是一种神经氨酸酶抑制剂，是世界范围内被批准的第一款抗流感病毒的药物，可以缩短甲、乙型流感以及禽流感的持续期，并能减轻其严重性。由于其有效性和安全性，磷酸奥司他韦已成为世界卫生组织推荐的基本药物，被美国和欧洲 CDC 推荐为主要的抗流感病毒药物。在国内，磷酸奥司他韦已被纳入《国家基本药物目录（2018 年版）》和 2019 年版国家医保目录，并被《儿童流感诊断与治疗专家共识（2015 年版）》推荐用于儿童流感的治疗和预防，是国家卫生健康委发布的《流行性感冒诊疗方案（2019 年版）》推荐的抗流感病毒治疗药物和预防药物，也是我国防治流感的战略储备性药物。

磷酸奥司他韦由美国吉利德（Gilead）研制，由罗氏制药在全球推广，于 1999 年在美国获批上市，2001 年在中国获批上市，目前已在全球 60 多个国家和地区上市，成为全球公认的最有效的防治流感的药物之一，自 1999 年上市到 2017 年其至少为罗氏公司带来了超过 150 亿美元的销售收入。目前，在国际市场上，已有多个磷酸奥司他韦仿制药获批上市。

在国内，磷酸奥司他韦于 2001 年获批上市，除原研企业外，目前仅有宜昌东阳光长江药业股份有限公司、上海中西三维药业有限公司的仿制药获批，其中宜昌东阳光长江药业股份有限公司占据了 90% 左右的市场份额，此外四川科伦药业、信泰制药等多家公司已提交仿制药上市申请。在上市初期，非紧急状态下磷酸奥司他韦的用量较为有限，随着 2013 年 SARS 病毒蔓延以及其后 H5N1 型禽流感病毒逐渐升级，其在国内的销售额快速增长。根据宜昌东阳光长江药业股份有限公司披露的数据，2019 年，其磷酸奥司他韦（包括胶囊剂和颗粒剂）的销售额达 59.4 亿元，较 2018 年大幅增长 163.5%。由于市场需求巨大，磷酸奥司他韦常常出现供不应求的局面，为此，2019 年 1 月，国家卫健委曾专门发布《国家卫生健康委药政司关于做好奥司他韦制剂供应保障工作的通知》（国卫药政供应便函[2019]4 号），要求做好奥司他韦制剂的供应保障工作。

在原料药方面，根据美国 FDA 网站披露的 DMF 列表，目前全球有 8 家公司取得了磷酸奥司他韦原料药的 DMF 编号并已通过完整性审核。

#### （四）公司所属行业在新技术、新产业、新业态、新模式等方面的发展情况和未来发展趋势，发行人取得的科技成果与产业深度融合的具体情况

##### 1、行业在新技术、新产业、新业态、新模式等方面的发展情况和未来发展趋势

###### （1）医药定制研发生产行业

###### 1) 在业务模式上，CMO 向 CDMO 升级，对企业的研发创新能力要求不断提高

随着制药公司对成本控制和效率提升的要求不断提高，传统 CMO 企业单纯依靠制药公司提供的生产工艺进行单一代工生产服务已经越来越无法满足客户需求，CDMO 应运而生。CDMO 企业凭借在工艺研发方面的技术优势，能够提供创新性的合成路线设计开发、工艺优化、中试放大、质量标准等方面的研发服务，并在此基础上利用自有生产能力进行放大生产，提供从实验室级到吨级的定制生产服务，以帮助制药公司提高研发效率、改进生产工艺并最终降低药品研发和生产成本。CDMO 企业将自有工艺研发能力与规模生产能力深度结合，通过与制药公司的研发和供应链深度融合，以附加值较高的研发生产服务取代了传统 CMO 公司单纯的产能输出，代表了行业发展趋势。

此外，随着 CDMO 行业快速发展，依靠技术和服务创新，CDMO 企业不断提升服务能力，扩大业务覆盖范围，逐步由单一领域的定制研发生产服务向提供一体化的定制研发生产服务升级，从而更好的满足制药企业整个药物开发和商业化进程中不同阶段的个性化需求，具有更强的市场竞争力。

###### 2) 在地域上，CMO/CDMO 行业由欧美发达国家向中国等新兴市场国家转移

欧美 CMO 行业起步较早，发展较为成熟，目前占据了全球主要的市场份额，以中国为代表的新兴市场国家 CMO 行业起步相对较晚，但得益于劳动力成本优势，以及技术水平不断进步，知识产权制度不断完善，新兴市场国家 CMO 行业发展迅速，全球 CMO 市场已开始逐步从欧美发达国家向亚太新兴市场国家转移，我国凭借人才、技术、基础设施、供应链、质量、知识产权等方面的优势，已日益成为跨国制药公司优先选择的研发生产外包目的地。根据

Frost&Sullivan 数据显示，中国小分子 CDMO/CMO 市场规模从 2014 年的 31 亿美元增长到 2018 年的 55 亿美元，年均复合增长率为 15.4%，预计将会以 20.5% 的年均复合增长率保持增长，到 2023 年达到 140 亿美元，增速远高于全球平均水平。



数据来源：Frost&Sullivan，药明康德

### 3) 在产业领域上，化学大分子及生物药 CMO/CDMO 业务快速发展

多年来，小分子化药一直在全球医药市场中居于主流地位，CMO/CDMO 行业也主要以小分子化药的定制研发生产为主。近年来，随着生物技术的快速发展、医药消费结构的变化以及药物本身的安全性要求，多肽类药物、生物药越来越受到各大制药公司及市场的青睐。根据 Frost&Sullivan 的统计，2013-2017 年，全球生物药品的销售规模由 1,803 亿美元增长至 2,402 亿美元，年复合增长率达 7.4%。生物药销售规模的快速增长推动了生物药 CMO 行业的快速发展，为此，CMO 企业纷纷加快布局生物药业务、加紧扩充产能，以满足未来更高的市场需求。目前，如合全药业、凯莱英等国内 CMO/CDMO 龙头企业正在加快布局多肽、多糖及寡核苷酸、抗体药物等大分子或生物药的 CMO/CDMO 业务。

#### (2) 多肽药物领域

多肽药物虽然具有独特的优势，但与小分子化药相比，也有不足之处，比如多肽分子的稳定性较差，在体内容易被降解，因而半衰期较短，需要连续给药以维持其药效，给患者带来不便；由于多肽药物室温下不稳定、在体内易被

降解，因此在应用时大部分为注射剂，特别是以静脉注射或静脉滴注为主，主要制剂类型为冻干粉针剂和小容量注射剂，给药途径相对单一；此外，多肽药物的制备技术非常复杂，规模化大生产难度极大，成本相对较高。这些因素在一定程度上阻碍了多肽药物的发展，也严重限制了其市场潜力。经过科学家多年的努力，目前已有多种方法可以有效延长多肽药物在体内的半衰期，在给药途径和制剂剂型方面、制备技术方面也已取得重大进展。

首先，在缓释技术方面，针对多肽药物容易降解的现象，目前已有多种方法可以有效延长其体内半衰期，包括：改变多肽的结构，从源头开始进行多肽链的设计，在保证药效的前提下，用其他的氨基酸替代易被酶切割的氨基酸，或者增强多肽分子二级结构，保护切割位点，如形成环肽；其他方法还包括对多肽进行修饰、多肽与白蛋白结合等。

其次，在剂型与给药途径方面，随着各种递药系统的发展，科学家开发了多种不同制剂类型的多肽药物，除注射剂外，已有微球、埋植剂、脂质体、微乳纳米粒等多种剂型的多肽药物上市。此外，口服等其他给药方式也有了长足发展，如杆菌肽、利那洛肽、索玛鲁肽等药物的口服制剂也已上市，相对于其他给药方式，患者对于口服给药的接受程度更高，但由于多肽分子的口服生物利用度低，因此目前大部分仍以注射给药为主。

最后，在制备技术方面，近年来多肽药物制备技术不断进步，也成为推动多肽药物发展的重要因素。多肽的制备方法有生物组织提取法、基因重组表达法和化学合成法。由于生物体内多肽类物质含量甚微，提取获得的多肽纯度也较低，且在提取过程中易引入动物致病菌或病毒，从而大大限制了生物组织提取法的应用。基因重组技术是通过将多肽的基因序列构建到载体上，形成重组DNA表达载体，并在原核或真核细胞中进行多肽分子表达、提取、纯化，从而获得多肽，该方式主要用于长肽的制备（如大于50个氨基酸的长肽）。化学合成法是目前广泛采用的多肽制备方法，多肽药物主要由氨基酸或者氨基酸衍生物组成，可以通过氨基酸逐步连接或者多个肽链片段缩合，再经过复杂的纯化工工艺得到，目前多肽的化学合成主要有液相法和固相法，已上市的多肽药物有90%以上可通过化学合成法制备。化学合成法，尤其是固相法合成技术的发展和成熟，使得多肽药物的研发和生产成本大幅下降，极大的推动了多肽药物的

发展。

## 2、发行人取得的科技成果与产业深度融合的具体情况

经过多年研发创新，公司围绕高级医药中间体的工艺研究，原料药和制剂处方工艺研究、质量研究、稳定性研究等药学基础研究，靶点选择、化合物筛选与优化等新药发现研究，结合多肽药物与小分子化药的不同特点，解决了多肽药物及小分子化药研发及合成生产过程中的多项重要技术难题，建立了多肽规模化生产技术平台、手性药物技术平台、绿色工艺技术平台、制剂给药技术平台、多肽类新药研发技术平台等五大核心技术平台，通过与产业的深度融合，致力于为市场提供优质、高效、绿色、低成本的医药产品和服务。

首先，在小分子化药领域，凭借较强的研发实力和完备的技术体系，公司能够自主完成各种复杂高难度化合物的生产工艺研究，解决药品生产过程中的技术瓶颈、优化工艺路径，尤其是在手性药物技术和绿色工艺技术方面，公司掌握了一系列先进的核心技术。报告期，公司每年向艾滋病、肿瘤、心血管等多个重大疾病治疗领域，处于临床 I-III 期或商业化阶段的合计 30 余个新药研发项目提供高级医药中间体的定制研发生产服务，至今已累计服务 200 余个项目，有效保障了客户创新药的研发效率，对加快创新药研发上市进程、降低研发和生产成本发挥了重要作用。比如，公司快速响应美国吉利德的需求，在较短时间内创造性的设计了工艺路径，解决了其抗艾滋病新药 **Biktarvy** 关键中间体合成过程中长期存在而未能有效解决的氟原子脱落难题，有效保障了其后续的研发进程和商业化销售，**Biktarvy** 在 2018 年上市首年就实现了 11.8 亿美元的销售额、2019 年实现销售额 47.38 亿美元，全球知名数据分析公司 **GlobalData** 预测到 2025 年其全球销售额将达到 100 亿美元。公司 **APC037**、**APC039** 是美国因赛特（**Incyte**）创新药 **Ruxolitinib** 的高级医药中间体，公司支持 **Ruxolitinib** 的研发及首次商业化生产，将其原先采用的难以规模化生产的碘化物前体改为溴化物，突破了商业化生产的技术瓶颈，2019 年 **Ruxolitinib** 的全球销售额达 29 亿美元。

同时，小分子化药合成与制备领域的核心技术，也保证了公司自主选择的氟维司群、磷酸奥司他韦等高难度小分子化药的研发生产。氟维司群是国家卫健委办公厅等部门公布的第一批鼓励仿制的 33 个药品之一；磷酸奥司他韦是全

球公认的最有效的防治流感的药物之一，常常出现供不应求的局面，国家卫健委曾专门发文要求做好奥司他韦制剂的供应保障工作。磷酸奥司他韦分子结构复杂，其质量研究需开发一个六元环里多达3个手性中心的8个手性异构体杂质对照品，合成难度极高，是行业公认的技术难题，基于公司的手性药物技术平台，公司成功开发了磷酸奥司他韦原料药及全部杂质对照品，有效保障了项目的顺利研发。

其次，在多肽药物领域，公司在糖尿病、心血管疾病、肿瘤等疾病治疗领域，自主开发了多个具有较高技术壁垒和良好市场前景的高端仿制药，并突破了长链多肽药物规模化大生产的技术瓶颈，建立了基于固液融合的多肽规模化生产技术平台，具备了侧链化学修饰多肽、长链修饰多肽数公斤级的大生产能力。目前，公司的原料药已支持国内外多家知名制剂公司的制剂研发或注册申报；制剂产品中注射用胸腺法新已取得注册批件，依替巴肽注射液正在国家药监局审评审批，其他多个品种也在有序研发过程中。未来，公司制剂产品陆续获批上市后，凭借公司的技术优势，将大幅降低药品成本，从而降低患者用药负担。此外，公司还为前沿生物的国家1类多肽创新药艾博韦泰提供原料药的定制生产服务（目前已完成工艺试生产批和验证批，并已在CDE原辅包登记平台登记），凭借较强的技术优势，公司将为其提供充足的原料药保障。

再次，利用基于精准高效的制剂给药技术平台，公司自主开发了多个技术壁垒相对较高，国内尚未有仿制药获批或获批家数相对较少的制剂品种，其中公司的注射用胸腺法新、苯甲酸阿格列汀片已取得注册批件，依替巴肽注射液正在国家药监局审评审批，利拉鲁肽注射液、磷酸奥司他韦胶囊等制剂品种也在有序研发过程中。此外，利用公司的核心技术，公司还能为客户提供以药学研究为主、兼顾注册申报服务的医药定制研发服务，近年来公司服务的项目包括阿托伐他汀钙片项目、氨氯地平阿托伐他汀钙片项目、阿普思特原料药及制剂技术转让项目、诺氟沙星原料药药学研究项目等多个项目。

最后，利用多肽类新药研发技术平台，公司紧跟全球多肽创新药研发前沿，正积极布局多肽创新药的研发。

## （五）公司所属行业的竞争情况

### 1、行业竞争格局

#### （1）医药定制研发生产领域

CMO/CDMO 行业的客户主要是欧美及日本等发达国家的制药公司，行业市场化程度较高，竞争主要集中在研发实力、技术水平、质量体系、生产能力、原材料保障能力、安全环保等。在药物的研发和生产过程中，需要 CDMO 企业进行合成路线的设计、工艺优化、中试放大、质量标准等方面的研究工作，并将工艺研发能力与规模生产能力深度结合，从而帮助创新药更快、更低成本的上市和商业化，这对 CDMO 企业的研发实力要求较高。从全球范围来看，欧美 CMO/CDMO 行业发展时间较长，成熟度高，市场规模较大，近年来，得益于劳动力成本相对较低，且技术水平不断提高、知识产权保护制度不断完善，中国、印度等亚洲新兴市场国家的 CMO/CDMO 行业发展迅速，全球 CMO/CDMO 行业已逐步从欧美发达国家向中国、印度等新兴市场国家转移，尤其是中国凭借在人才、技术、基础设施、供应链、质量体系、知识产权等方面的优势，已日益成为跨国制药公司优先选择的研发生产外包目的地。

在 CRO 方面，欧美 CRO 市场在 20 世纪 90 年代已较为成熟，21 世纪随着 CRO 巨头的全球扩张和亚洲地区经济的崛起，CRO 产业逐渐向亚洲转移。中国凭借日益增长的研发实力，以及庞大的患者群体、充足的临床试验样本，以及低廉的研发成本，CRO 行业取得了快速发展。目前，国内 CRO 市场以大型跨国和本土 CRO 公司为主，这些公司拥有较强的研发实力、丰富的研发经验、雄厚的业务资源和较强的客户粘性，具有较强的市场竞争力。

#### （2）多肽药物领域

由于多肽药物的研发起步相对较晚，再加上技术壁垒以及对研发、工艺、设备等条件的要求相对较高，目前国内专门从事多肽药物研发生产且具有一定规模的企业相对较少。在制剂方面，对于国内上市时间相对较长且结构较为简单的胸腺五肽等品种，由于其技术门槛相对较低，生产厂家众多，市场竞争较为激烈，但对于多数多肽药物而言，由于其结构大多较为复杂，技术壁垒相对较高，生产厂家较为有限，竞争相对缓和。在原料药方面，多肽药物的分子量

较大，合成和纯化工艺复杂，规模化生产难度较大。2000年以来，美国FDA批准上市的多肽药物大多是30个以上氨基酸组成的长链多肽，且具有多个二硫键、大分子修饰、脂肪酸修饰、疏水性等特点，导致其生产难度进一步提高，再加上多肽原料药的生产需要投入大量的资金用于设备购置和厂房建设，并需持续满足cGMP要求，导致行业进入门槛相对较高，行业内具备多肽原料药规模化生产能力且符合法规市场要求的企业相对较少，竞争相对缓和。目前，全球多肽原料药生产的领先企业主要有瑞士Bachem公司和美国PolyPeptide公司，新兴市场国家企业随着技术水平的不断提高，并利用美国DMF制度开拓全球客户资源，正逐步成为多肽原料药生产领域的重要力量。

## 2、发行人产品或服务的市场地位

公司同时具备多肽药物及小分子化药研发及规模化大生产能力。经过多年的技术积累与业务布局，公司不仅能够为全球知名创新药企解决药品生产过程中的技术瓶颈、优化工艺路径，提供从高级医药中间体、原料药到制剂的定制研发和定制生产服务，还自主选择具有较高技术壁垒和良好市场前景的药品，积极组织研发、生产、注册申报和销售。

在定制类产品及技术服务方面，公司CDMO业务专注服务创新药的研发生产。凭借较强的研发实力和完备的技术体系，公司能够为全球创新药企提供各种复杂高难度医药中间体和原料药的定制研发生产服务，报告期每年服务了艾滋病、肿瘤、关节炎等多个重大疾病治疗领域，处于临床I-III期或商业化阶段的合计30余个新药研发项目，至今已累计服务200余个项目，其中包括美国吉利德的重磅抗艾滋病新药Biktarvy、美国因赛特重磅创新药Ruxolitinib、前沿生物的多肽类抗艾滋病新药艾博韦泰等知名产品，赢得了客户的高度认可。目前，公司已与美国因赛特（Incyte）、美国吉利德（Gilead）、德国勃林格殷格翰（Boehringer Ingelheim）、美国福泰制药（Vertex）、前沿生物等国内外知名创新药企建立了稳固的合作关系。前述重点客户的具体情况如下：

客户名称	客户简介	报告期实现销售的品种
美国吉利德（Gilead）	Gilead Sciences, Inc. (NASDAQ:GILD)，成立于1987年，拥有员工11000人，是一家专业从事药品开发和销售的生物制药公司，产品线包括艾滋病（HIV/AIDS）、肝脏疾病、癌症、炎症和呼吸系统疾病以及心血管疾病的治疗，2020年全球制药企业排行榜第13位。	超过5个



客户名称	客户简介	报告期实现销售的品种
美国因赛特（Incyte）	Incyte Corporation (NASDAQ:INCY.O)，成立于1991年，拥有全职员工980人，是一家专业从事艾滋病（抗HIV病毒）、癌症与炎症等疾病治疗药物研发的制药公司，是全球第15大生物技术公司。	超过10个
美国艾姆派克（AMPAC）	AMPAC FINE CHEMICAL,LLC 是一家总部位于美国的公司，主要生产用于抗癌药物和中枢神经系统、心血管疾病治疗药物的药品原料，在美国拥有三个制药工厂和1个研究所，拥有500名以上工作人员。	3个
美国福泰制药（Vertex）	Vertex Pharmaceuticals Inc. (NASDAQ:VRTX.O)，主要研发、生产和销售用于治疗囊纤维化（CF）的小分子药物，在治疗囊纤维化（CF）领域处于全球领先地位，是全球第9大生物技术公司，2020年全球制药企业排行榜第39位。	超过10个
德国勃林格殷格翰（Boehringer Ingelheim）	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co.KG，在全球共有145家子公司、7家研发中心和20家生产场所，拥有47,700名员工，长期专注于新药研发领域、消费健康领域、动物医药领域、化学药生产领域，2020年全球制药企业排行榜第17位。	超过10个
前沿生物	前沿生物药业（南京）股份有限公司，成立于2013年，是一家立足中国、面向全球，具有国际竞争力的创新型生物医药企业，其核心产品国家1类新药、中国首个治疗艾滋病的原创新药、全球首个长效HIV融合抑制剂—艾博韦泰，于2018年5月获批上市。	艾博韦泰原料药（目前已完成工艺试生产批和验证批，并已在CDE原辅包登记平台登记）

注：上表中生物技术公司排名来自于生物技术网站 GEN 发布的 2019 年全球 25 大生物技术公司排行（按 2019 年 10 月 30 日市值排名）；2020 年全球制药企业排名来自于 PharmExec 美国制药经理人杂志发布的 2020 年全球制药企业 TOP50 榜单（按 2019 年营业收入排名）。

根据 Frost&Sullivan 数据显示，2019 年全球小分子 CDMO/CMO 市场规模预计为 713 亿美元，约合人民币 4,918.6 亿元（按当年 1 美元兑 6.8985 元人民币的平均汇率计算），而发行人 2019 年度 CDMO/CMO 业务收入合计为 26,956.20 万元，故 2019 年发行人在全球小分子化药 CDMO/CMO 领域的市场占有率为 0.05%。

在高端仿制药方面，公司是国内少数以多肽药物为主要研究和方向的生物医药企业之一，在糖尿病、心血管疾病、肿瘤等主要疾病治疗领域，公司以多肽药物为主、兼顾小分子化药搭建了丰富的产品管线。目前，公司自主开发的注射用胸腺法新、苯甲酸阿格列汀片已取得注册批件，依替巴肽注射液正在国家药监局审评审批。在原料药方面，公司自主开发的醋酸奥曲肽、胸腺法新原料药已经取得 GMP 证书，自主开发的醋酸兰瑞肽、醋酸奥曲肽、比伐芦定、依替巴肽（公司的代理商北京洲际作为持有人）、利拉鲁肽等 5 个品种的多肽原料药已取得美国 DMF 编号并已通过完整性审核，是国内多肽药物领域取得美国 DMF 编号并通过完整性审核品种较多的厂家之一，其中醋酸兰瑞肽、依替巴肽、比伐芦定等多个品种已支持国内外知名制药公司的制剂在美国、欧洲或

国内提交注册申报。公司的小分子化药磷酸奥司他韦已在 CDE 登记并取得美国 FDA 的 DMF 编号，氟维司群也已取得美国 FDA 的 DMF 编号。公司有 7 个原料药品种已在 CDE 登记，其中 4 个已通过制剂的关联审评。

长链多肽药物的规模化大生产技术壁垒极高，目前行业内绝大多数厂家仅能达到单批量克级、百克级的水平。经过多年自主研发，公司突破了长链多肽药物规模化大生产的技术瓶颈，成功建立了基于固液融合的多肽规模化生产技术平台，具备了侧链化学修饰多肽、长链修饰多肽数公斤级大生产能力，在产能、产品质量和生产成本等方面具备极强的竞争优势，如利拉鲁肽、艾博韦泰等长链修饰多肽药物的单批次产量已超过 5 公斤，达到行业先进水平。公司的多肽原料药面向全球市场，建立了符合国际法规市场标准的生产质量管理体系，自 2014 年以来先后三次通过了美国 FDA 的 cGMP 现场检查，其中在 2019 年 1 月的复检中公司以“零缺陷”（“NAI”）顺利通过，体现了公司较强的 GMP 生产能力。目前，公司的多肽原料药已销往美国、欧洲、印度、韩国等海外市场，主要客户包括韩国大熊制药（Daewoong）、印度西普拉（Cipla）、印度卡迪拉（Cadila）、印度 Orbicular 制药、以色列梯瓦制药（Teva）、印度雷迪博士实验室（Dr.Reddy）、普利制药、齐鲁制药等国内外知名制药公司，支持其制剂的研发或注册申报。

### 3、发行人及所属行业的技术水平及特点

#### （1）医药定制研发生产领域

医药中间体 CDMO 行业的技术门槛较高，其强调生产工艺的研发及其在放大生产中的应用，旨在通过药物合成路线的设计、工艺优化、中试放大、质量标准等方面的研发服务，为创新药提供快速、经济、稳定、质量可控、绿色环保的生产解决方案，以帮助临床前的研究成果顺利转化为药品，其直接影响创新药能否快速并顺利上市，以及成本能否被患者接受。随着新药研发中的新分子实体药物结构复杂性不断提高，对医药中间体 CDMO 行业的技术要求不断提高。

凭借较强的研发实力和完备的技术体系，公司能够根据客户所需的复杂高难度化合物的结构特征，综合考虑起始原料获得的难易程度、合成步骤的长

短、精制与纯化的可行性、收率的高低和产品质量以及反应条件是否能够规模生产、是否符合安全环保要求等因素，解决药品生产过程中的技术瓶颈、优化工艺路径。凭借公司较强的研发实力，公司多次在创新药企的创新药研发进入临床 II 期后相当长时间才介入，通过帮助创新药企解决技术难题，成功打入其供应链。

目前，手性药物已成为化学药技术发展的一项新趋势，成为世界新药研发的前沿领域。手性制药技术是通过手性药物不对称合成、手性拆分、无效对映体转化、手性催化剂开发和创新手性分子，用技术手段去除或控制无效或者有毒的对应异构体，开发出药效高、副作用小、用药量少的药物。一个分子含有  $n$  个手性中心，理论上就含有  $2^n$  个异构体，但其中仅有一个有效的药物，因此手性中心越多、越密集，结构越复杂，开发难度越大，涉及合成步骤长、异构体和杂质谱复杂、结构确认和质量研究难度大、分离和工艺控制难以以及收率难以提高等难题。经过多年研发积累，公司成功建立了基于精准控制的手性药物技术平台，掌握了过渡金属络合物的均相催化不对称合成技术、用于手性化合物合成的固定化酶催化技术、复杂不对称手性药物开发和质量控制技术等核心技术，能够快速高效的为客户合成多种类型的复杂手性药物分子。比如，公司的 APC220 是某小分子肿瘤 PD-1 免疫抑制剂的高级医药中间体，公司开发了工艺独特的合成杂环手性羧酸衍生物，并以此为关键物料，通过简单工艺和巧妙的成盐分离提纯手段，较好的控制了手性纯度，并避免了昂贵试剂的使用和低效繁琐的分离过程，向创新药企提供了其需要的高级中间体，项目具有极高的技术难度和附加值。在某癌症精氨酸酶抑制剂中间体 APC172 项目上，相关化合物为多手性中心复杂化合物，原合成路线达 27 步，公司重新设计合成路线，减少至 14 步，利用金属有机低温反应技术直接从天然产物引入手性，降低了生产成本和周期，收率大大提高，具有极高的技术难度。磷酸奥司他韦分子结构复杂，其质量研究需开发一个六元环里多达 3 个手性中心的 8 个手性异构体杂质对照品，合成难度极高，是行业公认的技术难题，基于公司的手性药物技术平台，公司成功开发了磷酸奥司他韦原料药及全部杂质对照品，保证了奥司他韦项目的顺利研发。

安全环保是医药中间体和原料药生产工艺的重要考量因素。经过多年研发

积累，公司成功建立了基于本质安全的绿色工艺技术平台，掌握了基于叠缩合成技术的原料药绿色工艺技术、规模化生产中高选择性金属化反应的应用技术、利用分子蒸馏和精馏的大规模分离纯化技术、高压氨化反应技术等核心技术，能够设计并利用绿色、环保、经济、安全的合成工艺为客户提供各种复杂高难度化合物的合成生产服务，并能有效减少危险化合物和高成本催化剂的使用和消耗，降低三废排放和能耗，达到更加绿色环保、安全的效果。例如，公司的APC202是肺癌新靶点KRAS抑制剂高级中间体，公司设计了颠覆性的合成路线，通过天然氨基酸改造引进手性源，有效控制了手性中心的消旋，还避免了剧毒无机氰化物引入合成路线，使合成工艺高效、绿色，具有极高的技术难度。

## （2）多肽药物领域

多肽药物是公司自主选择的主要产品类型。目前，化学合成是多肽药物主要的制备方法，具体方法主要包括液相合成和固相合成，两种方法各有优缺点，具体情况如下：

方法	简介	优点	缺点	适用
液相合成	一般采用逐步合成或片段缩合方法。逐步合成法通常从链的C'末端氨基酸开始，向不断增加的氨基酸组分中反复添加单个 $\alpha$ -氨基保护的氨基酸。片段缩合一般先将目标序列合理分割为片段，再逐步合成各个片段，最后按序列要求将各个片段进行缩合。	每步中间产物都可以纯化、可以获得中间产物的理化常数、可以随意进行非氨基酸修饰、可以避免氨基酸缺失	每次反应后都需要对产物进行分离纯化或结晶以便去除未反应的原料和副产物，这需要消耗大量的时间，且因操作带来的损失往往也会很大，导致最终产物回收率较低	较适于合成短肽
固相合成	将目标肽的第一个氨基酸的羧基以共价键的形式与固相载体（树脂）相连，再以这一氨基酸的氨基为合成起点，使其与相邻氨基酸（氨基保护）的羧基发生酰化反应，形成肽键。然后让包含有这两个氨基酸的树脂肽的氨基脱保护后再与下一个氨基酸的羧基反应，不断重复这一过程，直至目标肽形成为止。	大大简化了每步反应的后处理操作，不溶性载体键合的聚合物只要简单的反复过滤和洗涤，就可从可溶性的溶剂和副产物中分离出来，省时省力，且因为所有的反应都可以在一个容器中进行，避免了手工操作和反应中间体转移而产生的损失，因此产率相对较高，且能够实现自动化	每步中间产物不可以纯化，必须采用较大的氨基酸过量投料，粗品纯度不如液相合成物，必需通过可靠的分离手段进行纯化	更适于合成中、长肽

化学合成，尤其是固相法合成技术的发展和成熟，使得多肽药物的研发和生产成本大幅下降，极大的推动了多肽药物的发展。凭借对多肽固相合成方法的发明和贡献，美国生物化学家梅斯菲尔德（R.Bruce Merrifield）于1984年获得

了诺贝尔奖。

多肽的合成是一个重复添加氨基酸的过程，随着肽链的增长，需要的循环偶联也越多，对长链多肽药物而言，其合成过程往往需要经过数十步到上百部的化学反应，合成难度较大，而合成后取得的粗品中杂质相当复杂，纯化技术成为多肽药物制备的另一关键步骤和技术难点。此外，在放大生产过程中，放大效应的存在导致在相同工艺条件下大规模生产与小规模生产得出的结果往往存在较大差异，使得多肽药物的规模化大生产对合成工艺和生产控制的要求极高，这些因素都导致多肽药物的规模化大生产存在极高的技术壁垒。

以利拉鲁肽为例，利拉鲁肽是目前世界上公认的最难合成的多肽药物之一，其主链由 31 个氨基酸组成，在 20 位赖氨酸的  $\epsilon$  位上用谷氨酸作为连接的棕榈酸取代的类似物，结构复杂，按传统的固相合成方法，其需要经过近百步化学反应，且存在多达 10 个困难合成点，导致合成及生产过程的效率和收率极低，且合成过程中的副反应较多，极容易出现错接肽、消旋肽、缺失肽等较多且较大的杂质，杂质数量往往多达 100 种以上，这些极度复杂的杂质谱会使下游分离纯化变得极其困难，在常规制备色谱解决方案中需要繁琐的多次纯化（通常超过 4 步），收率损失相对较大，总体收率能达到 20% 左右已属于较高水平。如果在放大过程中的生产控制出现任何差错，都将导致实际收率大幅下降，甚至全部报废。正是由于长链多肽药物的合成和纯化技术难度较高，以及放大生产过程中难以实现有效的生产控制，导致行业内绝大多数厂家多肽药物生产的收率较低，难以实现规模化大生产，单批次产量仅能达到克级、百克级的水平。

得益于公司在合成、纯化及生产控制等各个方面的技术突破，公司建立了基于固液融合的多肽规模化生产技术平台，具备了侧链化学修饰多肽、长链修饰多肽数公斤级的大生产能力，产品收率、合成效率和质量较传统固相合成技术大幅提升，生产成本大幅降低。基于上述核心技术平台，公司的利拉鲁肽、艾博韦泰等多个长链修饰多肽药物的单批次产量已超过 5 公斤，达到行业先进水平。

#### 4、行业内的主要企业及其在经营情况、市场地位、技术实力、衡量核心竞争力的关键业务数据、指标等方面的比较情况

##### (1) 医药定制研发生产领域

国内 CDMO 行业相对较为分散，企业相对较多，药明康德（具体业务主体是其子公司合全药业）、博腾股份、凯莱英、九洲药业等是国内较为知名的 CDMO 企业，其业务主要集中在小分子化药的中间体、原料药或制剂的合同研发生产领域，发行人与上述企业的对比情况如下：

公司名称	诺泰生物	药明康德	凯莱英	博腾股份	九洲药业
产业链环节与重点领域	主要通过子公司澳赛诺提供小分子化药创新药高级医药中间体的CDMO服务，服务于创新药从临床到成功获批上市后的各个阶段；通过母公司提供少量多肽原料药的CMO服务	提供一站式CDMO/CMO平台服务，包括临床前、临床阶段、新药上市审批和商业化阶段所需要的高级中间体、原料药和制剂的工艺开发、生产制造以及药品包装等定制服务。主要服务化学药物，并逐步构建了寡核苷酸和多肽类药物CDMO/CMO服务能力	提供小分子药物研发和生产服务，覆盖新药从临床早期阶段到商业化的CMC服务，包括高级中间体、原料药、制剂等的研发和cGMP标准规模化生产。主要服务小分子药物，逐步延伸服务链至多肽、多糖及寡核苷酸等化学大分子、生物酶、制剂等	提供药物开发阶段至商业化阶段所需中间体及原料药的工艺研发及生产服务，主要业务包括化学原料药CDMO业务（含中间体）、化学制剂CDMO业务和生物CDMO业务。基于在原料药CDMO业务领域的积累，推进生物CDMO业务和制剂CDMO业务的布局	提供创新药在研发、生产方面的CDMO一站式服务，并为全球化学原料药及医药中间体提供工艺技术创新和商业化生产的业务，在全球单品种特色原料药及中间体细分市场领域中稳居前列
产能规模	澳赛诺在杭州建德拥有1个生产基地，截至2020年6月末反应釜体积合计为107.5万L	截至2019年末在上海外高桥、金山、常州、无锡和美国圣地亚哥建立了多个研发和生产基地。	截至2019年末，已经在天津、敦化、阜新、上海建立了多个研发和生产基地，反应釜体积超过230万L	拥有长寿和江西东邦2个生产基地，合计拥有产能约118.6万L	未披露
员工数量（2019年末在职员工）	376人 (2020年6月末)	21,744人	3,840人	2,077人	2,998人
专利情况	截至本招股说明书签署日，澳赛诺取得专利12项，其中发明专利6项	截至2020年7月底，合全药业及其控股子公司取得专利75项，其中发明专利33项	截至2019年末，累计申请国内国际专利245项，其中中国授权92项，国外授权22项	截至2019年末，已获授权的发明专利35项（其中27项国内专利，8项国外专利）	截至2019年末，中国授权发明专利124项，美国授权17项，欧洲8项，日本及亚太地区10项
大客户情况	主要客户包括美国因赛特、美国吉利德、德国勃林格殷格翰、美国福泰制药、前沿生物等数十家国内外知名创新药企	2019年新增客户超过1,200家，合计为全球3,900家客户提供服务，覆盖所有全球前20大制药企业	包括辉瑞、默沙东、百时美施贵宝、艾伯维、礼来等全球制药巨头以及贝达药业、和记黄埔等国内外优秀新兴医药公司	截至2019年末，累计服务客户数超400家，大客户包括强生、辉瑞、葛兰素史克、勃林格殷格翰、诺华、罗氏、艾尔建、吉利德等	包括Novartis, Gilead, Zoetis, Roche, Sandoz, Mylan, Teva, Meiji, Sun等国际医药企业，以及国内的绿叶制药、海和生物、贝达药业等

公司名称	诺泰生物	药明康德	凯莱英	博腾股份	九洲药业
进入优先供应商名录的项目数量	报告期，公司的CDMO项目中有16个项目已处于商业化阶段，有15个项目处于临床III期，超过35个项目处于临床II期及以前阶段	2019年，公司服务的项目处于临床前、临床和商业化各个阶段的项目分子数近1,000个，其中临床III期阶段40个分子、已获批上市的品种21个分子	2019年，公司共计完成549个项目，其中商业化阶段30个，临床阶段191个（其中临床III期39个），技术服务项目328个	2019年，公司创新药活跃项目数（不含J-STAR）增长至384个，其中临床前和临床一期233个，临床二期49个，临床三期47个，NDA新药申请6个，商业化49个	截止2019年，承接的CDMO项目，已上市项目11个，处于III期临床的项目37个，处于I期和II期临床试验的有330个。
经营数据	2019年度，公司CDMO/CMO业务收入为2.70亿元	2019年，药明康德的CDMO/CMO业务收入37.52亿元	2019年，凯莱英实现营业收入24.60亿元	2019年，博腾股份实现营业收入15.51亿元	2019年，九洲药业实现营业收入20.17亿元

从上表可见，药明康德、凯莱英、博腾股份、九洲药业覆盖的产业链范围更广，其业务涵盖了中间体、原料药及制剂的CDMO，且其经营规模更大、员工数量和产能更大、大客户数量和服务的项目更多。澳赛诺在承接订单时更倾向于选择工艺较为复杂、合成难度相对较大的项目，使得公司的毛利率水平相对较高，但覆盖的产业链范围、整体经营规模、客户覆盖面不及药明康德、凯莱英、博腾股份、九洲药业。报告期，发行人服务了Biktarvy、Ruxolitinib、艾博韦泰等多个知名产品，并与多家国内外知名创新药企建立了稳固的合作关系，在行业内具备一定的竞争优势。

## （2）多肽药物领域

在国际上，全球多肽原料药生产的领先企业主要有瑞士Bachem公司和美国PolyPeptide公司。瑞士Bachem公司主要从事多肽原料药和复杂有机分子的工艺开发和生产，拥有近50年的多肽研究经验，在欧洲、美国和亚洲设有分支机构，业务遍及全球，2019年的销售额超过3亿美元。美国PolyPeptide公司主要为制药和生物技术公司提供专有和通用的GMP级多肽，其在法国、印度、比利时、瑞典和美国拥有六家GMP生产场所。

在国内市场，目前国内主要从事多肽类仿制药或原料药研发生产，并具备一定技术水平和经营规模的企业主要有翰宇药业、双成药业、圣诺生物、中肽生化等，具体情况如下：

公司名称	诺泰生物	翰宇药业	双成药业	圣诺生物	中肽生化
产业链环节	以多肽药物为主、小分子化药为辅自主选择具	主营产品包括制剂、原料药、客户肽（客户定	主要从事化学合成多肽药品的生	主要从事多肽类创新药药学研究、定制生	主要为国内外医药企业、科研机构提供多

公司名称	诺泰生物	翰宇药业	双成药业	圣诺生物	中肽生化
	有较高技术壁垒和良好市场前景的药品进行研发、生产和销售	制业务）、药品组合包装类产品、器械类产品和固体类产品六大系列	产、销售和研发	产服务，自主研发、生产和销售多肽类仿制药原料药和制剂产品，以及多肽药物生产技术转让服务	肽创新药和多肽仿制药定制研发及生产服务，同时从事体外诊断试剂的研发、生产和销售
主要品种及重点领域	产品管线涵盖利拉鲁肽、索玛鲁肽、苯甲酸阿格列汀、依替巴肽、醋酸兰瑞肽、磷酸奥司他韦、胸腺法新等知名品种，目前制剂方面仅注射用胸腺法新进入商业化阶段	多个制剂品种已经上市，销售较大的包括注射用生长抑素、注射用胸腺五肽、注射用特利加压素；原料药中利拉鲁肽、格拉替雷销量较大	多个制剂品种已经上市，主要制剂产品包括注射用胸腺法新、注射用生长抑素、注射用比伐芦定、注射用胸腺五肽等	多个制剂品种已经上市，主要包括卡贝缩宫素注射液、醋酸奥曲肽注射液、注射用胸腺法新、醋酸阿托西班注射液等；拥有15个自主研发的多肽类原料药品种	多肽创新药和多肽仿制药定制研发及生产服务
专利情况	截至本招股说明书签署日，公司共拥有69项专利，其中发明专利32项，实用新型专利37项	截至2020年7月底，翰宇药业及其子公司武汉翰宇共取得专利215项，其中发明专利209项、实用新型专利2项	截至2020年7月底，取得发明专利8项	截至2020年7月底，取得发明专利25项（其中1项同时取得国际专利）、实用新型专利9项	截至2020年7月底，取得发明专利10项、实用新型专利5项
经营数据	2019年度，自主选择产品实现销售收入7,736.50万元。	2019年度营业收入为6.14亿元，其中制剂收入为4.63亿元，主要产品为注射用胸腺五肽、注射用生长抑素等；原料药为0.28亿元、客户肽为0.39亿元。	2019年度营业收入为3.47亿元，其中多肽类产品收入为1.14亿元，多肽类产品中胸腺法新制剂收入为0.87亿元。	2019年度营业收入为32,673.91万元	2019年度营业收入为1.73亿元（含多肽业务及体外诊断试剂业务）

从上表可见，翰宇药业、双成药业、圣诺生物、中肽生化相对公司成立时间相对较早，翰宇药业、双成药业、圣诺生物均已有多个多肽类仿制药制剂上市销售，且其营业收入主要来自于制剂，诺泰生物的多肽类制剂2020年才进入商业化阶段，目前进入商业化阶段的多肽类制剂品种仅1个、销售规模相对较小，销售渠道网络亦相对薄弱。与上述同行业公司相比，发行人的主营业务涉及多肽及小分子两大类，已经获批及在研的制剂均为原料药-制剂一体化品种，在产能和质量上更加自主可控，成本也更具优势。随着一致性评价、带量采购等政策的推出，仿制药的竞争由销售竞争为主向在保证产品质量前提下的成本竞争为主转变，公司业务布局有助于提升公司的产品的竞争优势。

### （3）同行业可比公司及选取标准

目前，A股上市公司中并无与公司在收入构成、产品结构、所处发展阶段等完全可比的上市公司。报告期，CDMO业务收入占公司营业收入的比重平均为



76.10%，是公司的主要收入来源。A股上市公司中，药明康德、凯莱英、博腾股份、九洲药业也从事CDMO业务，其中药明康德除从事CDMO业务外，还有较大比重的CRO业务收入，且2019年度其CRO业务收入占比超过70%，因此公司选取了凯莱英、博腾股份、九洲药业作为公司的可比公司。

报告期，虽然自主选择产品业务占公司营业收入的比重还相对较低，但公司投入了大量的资金，建设了高标准的生产基地，组建了高水平的研发和管理团队，并持续进行大额研发投入。由于凯莱英、博腾股份、九洲药业未从事与公司相似的自主选择产品业务，导致其与公司的销售模式、生产模式、研发模式等均存在一定差异，再加上其总体经营规模较大，导致其相关财务指标与公司的可比性存在一定限制。因此，在对公司自主选择产品相关会计处理和财务指标进行分析时，如毛利率、成本结构、研发费用、开发支出等，为保证可比性，公司将其与同行业公司翰宇药业、双成药业进行对比。

## 5、竞争优势与劣势

### （1）发行人的竞争优势

#### 1) 公司组建了一支国际化的高水平研发团队和经营管理团队

公司的核心团队拥有丰富的国际、国内制药公司经营管理和研发经验，拥有较强的研发实力和深厚的研发积累，熟悉国内外药品监管规则，具有较高的国际化视野，按照国际法规市场标准建立了规范高效的运营体系和研发体系，能够紧跟行业科技前沿，不断巩固和提升公司的技术优势，保证公司持续健康发展。

在研发方面，公司拥有一支由中科院“百人计划”专家等知名专家领衔的高素质、国际化、多学科交叉的高水平研发团队，截至2020年6月末，公司拥有研发人员159人，占员工总数的17.79%，其中博士8人、硕士32人，其中包括中科院“百人计划”实施首年首批14位入选者之一施国强博士、具有25年专业从事多肽研发及大生产管理经验的全球多肽药物规模化大生产领域的知名专家姜建军博士等。公司部分核心研发和经营管理团队情况如下：

序号	姓名	现任职务	学历背景及重要荣誉	主要工作经历
1	金富强	董事、总	中科院上海有机化学研	曾长期任职于美国杜邦公司、美国施贵宝制药

序号	姓名	现任职务	学历背景及重要荣誉	主要工作经历
		经理、研究院院长	究所有机合成博士，教授级高级工程师	公司、美国赛普科制药公司、美国环球药物咨询有限公司，具有丰富的大型跨国制药公司研发和经营管理经验
2	施国强	董事、副总经理、研究院副院长	瑞士洛桑大学博士；1994年入选中科院“百人计划”，是中科院“百人计划”实施首年首批14位入选者之一	曾长期任职于美国斯克里普斯研究所、美国默克制药公司、美国Anichem公司，具有丰富的大型跨国制药公司研发经验
3	姜建军	副总经理、研究院副院长	美国宾夕法尼亚大学有机化学博士	曾长期任职于美国雅培公司、American Peptide Company、CS Bio（美国希施生物公司）、海南双成药业股份有限公司，具有25年专业从事多肽研发及大生产管理经验
4	童梓权	董事、副总经理	新加坡国立大学化工系硕士学位及工商管理硕士；2018年入选连云港市“花果山英才计划”，2019年入选江苏省“双创计划”人才	曾长期任职于葛兰素史克制药公司、辉瑞制药公司，具有丰富的跨国制药公司医药全产业链研发工作和管理经验
5	谷海涛	副总经理	安徽大学生物系动物学专业，本科学历，高级工程师	曾长期任职于杭州华津药业股份有限公司、浙江华津依科生物制药有限公司，拥有20余年国内制药公司经营管理经验
6	罗金文	副总经理，研究院副院长	浙江大学化学系硕士，主任药师，浙江工业大学硕士生导师，CDE药品审评专家库成员，国家市场监督管理总局特医食品审评专家库成员，浙江省药学会药分专委会委员，浙江省分析测试协会色质谱专委会委员	曾长期任职于浙江省食品药品检验研究院，并曾在CDE从事化学药品技术审评工作，曾参与国家“十三五”重大新药创制专项、国家自然科学基金、浙江省科技厅重大科技专项等课题10余项，主持完成20余个化学药的质量研究和6个化学仿制药的生物等效性研究工作，主持完成10余个化药品种的中国药典标准起草和标准提高工作，2020年获得浙江省科技进步二等奖1项。在国内外期刊发表论文30余篇，参与翻译了《药品注册的国际技术要求（ICH）》（2011版）。熟悉药品注册法规和技术要求，在药品质量研究、质量控制和注册申报方面具有丰富经验
7	王万青	新博思副总经理，研究院副院长	南京药学院（现中国药科大学）药学系药理专业本科	曾长期任职于浙江省中药研究所、浙江万马药业有限公司、杭州容立医药科技有限公司、杭州新博思生物医药有限公司，拥有丰富的仿制药制剂研发和注册申报经验
8	李顺子	多肽新药研发总监	南开大学高分子化学与物理专业博士，美国西南医学中心博士后	师从国内外多肽领域知名专家，曾任职于美国斯坦福国际研究所大分子生命科学和癌症生物学部资深科学家，一直从事多肽化学，转化科学和多肽靶向新药研发工作逾20年，美国多肽协会会员

## 2) 同时掌握多肽药物和小分子化药的合成与规模化大生产核心技术，并将两大领域的核心技术有机融合

在多肽药物方面，长链多肽药物的大生产难度极大、技术门槛极高，目前

行业内绝大多数厂家仅能达到单批量克级、百克级的水平。经过多年自主研发，在多肽药物合成、纯化及生产控制等各个方面，公司掌握了一系列行业领先的核心技术，成功建立了基于固液融合的多肽规模化生产技术平台，具备了侧链化学修饰多肽、长链修饰多肽数公斤级的大生产能力，在生产能力、产品质量和生产成本等方面具备极强的竞争优势。

在小分子化药方面，公司拥有较强的研发实力和完备的技术体系，能够快速高效的完成各种复杂高难度化合物的生产工艺研究，尤其是在手性药物合成等世界新药研发的前沿领域建立较强的技术优势；同时基于对化学反应机理的深刻理解，公司能够从合成路线设计、工艺条件选择与控制、起始原料和试剂的选择与应用、反应装置设计等多方面出发，从源头上使生产工艺更加绿色、环保、经济、安全。公司在小分子化药领域较强的技术优势为公司赢得了众多全球知名创新药企的认可，也能有效保障公司自主研发的小分子化药的研发进程。

多肽药物和小分子化药的生产过程、核心技术、工艺设备差异巨大，公司同时在多肽药物和小分子化药两大领域掌握了合成与规模化大生产核心技术并具备了大规模生产能力，公司将小分子化药液相合成技术与多肽固相合成技术相结合，进一步提升了公司的技术优势。公司掌握了多类短肽片段的规模化大生产液相合成技术，利用小分子化药液相合成技术合成各类困难短肽片段后，再应用于多肽固相合成，使多肽药物生产的产品收率、合成效率和质量较传统固相合成技术大幅提升，生产成本大幅降低。同时，公司自主生产短肽片段，彻底解决了短肽片段难以购买以及外购成本高、交期长、对供应商依赖程度高、技术秘密易泄露等问题，有效保障了公司技术优势的发挥。

**3) 公司拥有现代化的多肽药物和小分子化药生产基地，并建立了符合国际法规市场标准和国内外知名制药公司要求的产品质量管理体系和 EHS 体系，具备较强的全球竞争力**

基于公司在连云港和建德的两大生产基地，公司在多肽及小分子化药两大领域，从高级医药中间体、原料药到制剂建立了规模化大生产能力。在连云港生产基地，公司拥有先进的多肽原料药生产车间、小分子化药原料药生产车间和制剂生产车间，多个车间已通过中国、美国的 GMP 认证。2018 年，公司建成

了多肽原料药生产车间 106 车间，该车间采用国际先进的设计理念和生产工艺，配置了行业领先的制备反应釜，以及防爆隔膜泵式工业制备色谱系统和高压层析系统等先进生产设备，生产车间的设计和硬件设施达到行业先进水平，有力的支撑了公司利拉鲁肽、艾博韦泰等多肽原料药的规模化大生产。在建德生产基地，澳赛诺拥有多个先进的小分子化药高级医药中间体生产车间，其采用了具有密闭化、管道化、自动化等特点的先进设计理念和工艺装备，比如在工艺控制方面，车间设置了 DCS 控制系统，对温度、压力、液位、流量、PH 值等进行集中监控调节，重要参数进行报警、连锁，对氮化、氢化等危险工艺设计按重点监管危险工艺的要求设置安全仪表系统，车间的自动控制水平大幅提升，生产能力和 EHS 保障达到先进水平。

公司坚持国际化战略，按照国际法规市场标准建立了覆盖产品生命周期的全面系统、完善的产品质量管理体系，并多次通过中国、美国的 GMP 认证。同时，跨国制药公司对供应商的 EHS 管理要求非常严格，公司高度重视环境保护、职业健康和安全生产工作，并根据跨国制药公司对上游绿色供应链的要求建立了一整套基于国际最佳实践的 EHS 管理体系。公司的产品质量管理体系和 EHS 体系符合国际法规市场标准，并多次通过了国内外知名制药公司的现场审计，具备较强的全球竞争力。

从高级医药中间体、原料药到制剂的各个环节，公司均建立了较强的生产能力，且产品质量管理体系和 EHS 体系与国际法规市场全面接轨，为公司核心技术优势的发挥奠定了基础，也为公司产品和服务全面参与全球竞争奠定了基础。

#### **4) 公司积累了一大批全球知名的制药公司客户，客户资源丰富**

公司业务面向全球市场，凭借较强的研发实力和完善的产品质量管理体系，公司与众多国内外知名的制药公司客户建立了良好的合作关系。公司定制类产品及技术服务业务的客户主要包括美国因赛特（Incyte）、美国吉利德（Gilead）、德国勃林格殷格翰（Boehringer Ingelheim）、美国福泰制药（Vertex）和前沿生物等国内外知名创新药企，服务了包括 Biktarvy、Ruxolitinib、艾博韦泰等一大批知名创新药项目。公司自主开发的原料药已销往韩国大熊制药（Daewoong）、印度西普拉（Cipla）、印度卡迪拉（Cadila）、印度 Orbicular

制药、以色列梯瓦制药（Teva）、印度雷迪博士实验室（Dr.Reddy）、普利制药、齐鲁制药等国内外知名制药公司，支持其制剂的研发，部分制剂已在美国或欧洲提交注册申报或已取得上市批准。

这些国内外知名的制药公司在选择供应商时非常谨慎，在批量采购前大多需要对供应商进行严格的现场审计和长期考察。为保证研发生产服务和产品质量的稳定性，或避免重复进行大量的研发工作和履行复杂的药品监管审批程序，一旦这些客户与公司建立了定制研发生产合作关系或确定引用公司的原料药进行制剂的深入研究和后续注册申报，则合作关系通常将非常牢固，这将为公司带来持续的业务机会。

## （2）公司的竞争劣势

### 1) 自主选择产品的销售规模相对较小

由于药品从研发、注册、生产到上市销售的各个环节均受到国家法律法规的严格管制，且研发和审批周期较为漫长，导致报告期内公司自主选择产品仅有少量原料药和中间体实现销售，而有广阔市场的制剂产品尚未实现销售。目前，公司重点布局的品种中，注射用胸腺法新和苯甲酸阿格列汀片已取得注册批件，其中注射用胸腺法新已于 2020 年开始上市销售。对于原料药而言，由于报告期公司原料药关联的下游制剂尚处于研发或注册申报阶段，或获批时间还相对较短，导致公司原料药的销售规模还相对较小，且存在一定波动。随着引用公司原料药的制剂厂商不断增加，以及相关制剂陆续获批并实现商业化，公司原料药业务有望快速增长。总体而言，尽管报告期公司自主选择产品呈现了良好发展态势，但销售规模还相对较小。

### 2) 融资渠道较为单一

医药行业具有研发周期长、前期投入大等特点，公司需要充足的资金用于药物研发、产能建设和市场推广，而作为非上市公司，公司的资本实力相对欠缺，融资渠道较为单一，制约了公司的快速发展。

## （六）面临的机遇与挑战

### 1、面临的机遇

#### （1）人口数量持续增长、老龄化不断加剧推动我国医药行业需求持续增长

随着我国人口数量的自然增长、人口老龄化以及居民卫生保健意识的不断增强，我国医药行业需求持续增长。根据国家统计局的数据，2019 年末，我国共有 14 亿人口，人口自然增长率为 3.34%，人口的自然增长将带来药品市场的新增需求。同时，我国人口老龄化呈加速趋势，2015 年至 2019 年，我国 65 岁及以上人口数量从 1.44 亿增加至 1.76 亿，占人口比重从 10.50% 上升至 12.6%。由于老年人群体较其他人群抵抗力较低，多种疾病的发病率相对较高，对于药品的需求也相对更高，人口老龄化的日趋严重将直接导致我国医药行业需求的持续增长。此外，受生活习惯改变、环境恶化等因素影响，我国肿瘤、慢性病等患病率上升，也进一步推动了医药行业需求的增长。

#### （2）居民收入水平和国家卫生支出持续增加，药品消费能力不断提升

随着国民经济的持续发展，我国居民人均可支配收入不断增长，根据国家统计局的数据，2015 至 2019 年，全国居民人均可支配收入由 21,966 元增长至 30,733 元，年均复合增长率达 8.76%，居民收入水平的持续提升和生活水平的改善，将促使人们更多地关注医疗健康问题，医疗卫生方面的支出将不断增加。此外，随着我国医疗体制改革的持续推进，社会保障体系和医疗卫生体系框架建设基本完成，国家在医疗卫生领域的支出不断攀升，国家统计局的数据显示，2018 年政府卫生支出为 16,391 亿元，2010 年至 2018 年的年均复合增长率达 14.03%。在政府、社会及个人卫生支出持续增长的推动下，我国人均卫生费用保持快速增长，2018 年我国人均卫生费用为 4,148 元，2010 年至 2018 年的年均复合增长率达 13.65%，药品消费能力持续提升。

#### （3）全球新药研发投入持续加大，医药定制服务趋势深化，市场需求旺盛

近年来，为降低药品研发成本，提高研发效率，缩短研发上市周期，降低上市后药品生产成本，制药产业链的专业分工不断深化，CRO（合同研发组织）、CMO（合同生产组织）、CSO（合同销售组织）等各类专业服务厂商取得了快速发展。在创新药研发成本持续上升、药品上市后销售竞争激烈的背景

下，制药公司纷纷寻找研发生产合作伙伴，采用 CRO、CDMO 模式将部分研发和生产环节外包，使其更加聚焦研发管线建设，提高资源配置效率，从而加快研发进程和降低研发成本，同时降低商业化生产的成本，并保障供应链的稳定性，这一趋势近年来不断深化。

近年来，全球医药研发投入持续增长，根据 Evaluate Pharma 的数据，预计到 2024 年全球医药研发投入将达到 2,130 亿美元，2018 年至 2024 年的年均复合增长率为 3%。全球医药研发投入的持续增长和医药定制服务的渗透率不断提高，将推动医药定制服务行业的市场需求持续增长。

此外，小型药企研发投入的快速增长为 CMO/CDMO 行业带来了新的发展机遇。根据 Frost & Sullinvan 的数据，2017 年全球小型生物制药公司的研发投入已达 105 亿美元，预计未来 5 年的年均复合增长率将达到 12.04%，显著高于大型药企的 3.04% 和中型药企的 4.20%。同时，根据 Pharma Projects 的统计，全球在研新药中新兴科技研发公司（在研管线中有 1-2 个新药）所研发的新药占比从 2011 年的 14.8% 左右迅速增长到 2018 年的 19.3% 左右。小型药企具有轻资产、重研发的特点，在生产方面，其不仅不具备大规模生产条件，甚至也不具备生产工艺的自主研发能力和实验室级产品的合成能力，其将大量的依赖 CMO/CDMO 公司，这将为 CMO/CDMO 行业带来新的业务机遇。

#### **（4）“专利悬崖”为仿制药，以及上游医药中间体和原料药行业带来了发展机遇**

根据 EvaluatePharma 的数据，在 2010-2024 年间，受专利到期影响的药物的销售金额合计达 5,400 亿美元，而由于专利到期将造成创新药企约 3,140 亿美元的销售损失。

全球药品专利到期导致的销售损失



为应对专利悬崖，保证在药品价格大幅下降的同时利润水平维持在较高水平，创新药企积极寻求与专业 CMO/CDMO 服务商合作，以不断优化药品生产工艺，降低生产成本，而仿制药企为加快仿制药上市进度，抢占市场份额，与专业 CRO、CMO/CDMO 服务商合作也是必然选择，这都将为上游中间体和原料药定制研发和定制生产行业带来发展机遇。

对于多肽药物而言，最近几年，格拉替雷、利拉鲁肽等多个重磅多肽药物的专利保护期陆续到期，为全球多肽行业的仿制药企业带来了巨大的发展机遇。同时，仿制药研发和生产的不断推进也将极大的促进上游原料药行业的发展。近年来，部分多肽药物的专利到期情况如下：

通用名	商品名	原研企业	专利到期年度	治疗领域
戈舍瑞林	Zoladex	阿斯利康	2022 年	前列腺癌等
特立帕肽	Forteo	礼来	2018 年	骨质疏松症
格拉替雷	Copaxone	梯瓦	2017 年、2015 年 (美国)	多发性硬化症
利拉鲁肽	Victoza	诺和诺德	2017 年 (中国)	2 型糖尿病
艾塞那肽	Byetta	阿斯利康	2016 年	2 型糖尿病
奥曲肽	Sandostatin	诺华	2014 年	肢端肥大症等
依替巴肽	Integrilin	COR Therapeutics, Inc.	2014 年	抗血小板

#### (5) 国家密集出台的一系列产业政策有利于支持和引导医药产业发展

医药行业是关系国计民生、社会稳定和经济发展的重要行业，为提升我国



医药产业的核心竞争力，保障产业持续健康发展，近年来国家密集出台了一系列支持和引导医药产业发展的政策。

2010年10月，国务院发布《关于加快培育和发展战略性新兴产业的决定》（国发[2010]32号），将生物产业列为战略性新兴产业，并提出“大力发展用于重大疾病防治的生物技术药物、新型疫苗和诊断试剂、化学药物、现代中药等创新药物大品种，提升生物医药产业水平”。2016年3月，国务院发布《关于促进医药产业健康发展的指导意见》，针对医药行业在国民经济发展中的战略地位、现状及未来发展规划做了指导性安排，并提出推动重大药物产业化，包括：“加快开发手性合成、酶催化、结晶控制等化学药制备技术，推动大规模细胞培养及纯化、抗体偶联、无血清无蛋白培养基培养等生物技术研发及工程化，提升长效、缓控释、靶向等新型制剂技术水平。以临床用药需求为导向，在肿瘤、心脑血管疾病、糖尿病、神经退行性疾病、精神性疾病、高发性免疫疾病、重大传染性疾病、罕见病等领域，重点开发具有靶向性、高选择性、新作用机理的治疗药物，重点仿制市场潜力大、临床急需的国外专利到期药品。加快新型抗体、蛋白及多肽等生物药研发和产业化”，为行业发展指明了方向。

此外，随着医疗改革的不断深入，国家对医药管理体制、运行机制和医疗保障体制提出了新的改革措施，推出了诸如“一致性评价”、“两票制”、“带量采购”、“药品上市许可持有人制度”等对医药行业影响深远的具体举措。仿制药“一致性评价”政策的不断推进，有利于提升我国仿制药的整体质量，从而在临床上实现仿制药与原研药的相互替代，提升仿制药的市场渗透率，而这又对仿制药企业的研发实力、技术水平以及上游原料药的质量等都提出了更高的要求。“两票制”的实施有利于规范药品流通秩序、压缩流通环节，提高流通效率，从而促进医药产业健康发展。“带量采购”政策的执行，将使相关药品的价格明显下降，成本将成为仿制药的重要竞争因素，同时也有利于降低流通环节成本，促进制药企业更加专注于研发。药品上市许可持有人制度将进一步推动药品研发、生产和销售的分离，从而促进专业分工，为医药定制服务市场带来了新的发展机遇。上述政策将对制药企业现有的产品体系、生产和销售模式产生较大影响，具有较强研发实力和生产能力、成本更具优势

的制药企业将面临一定的发展机遇。

## 2、面临的挑战

### （1）医药化工企业面临的环保压力不断上升

医药化工行业属于重污染行业。随着大众环保意识的不断增强和国家环保监管的不断趋严，医药化工企业面临的环保压力不断上升，不仅使得企业在生产工艺设计优化、环保设施、污染物处理等方面的投入不断增加，甚至会直接影响企业的正常生产，导致上游基础化工行业的产品成本不断上升，制药企业自身的生产成本也不断上升，从而挤压了制药企业的利润空间。

### （2）药品价格总体呈下降趋势

随着我国医疗改革的不断深入，国家对医疗费用的总体控制不断加强。近年来，诸如“两票制”、“带量采购”等政策的实施，使得药品的整体价格水平呈下降趋势，部分品种甚至大幅下降，对部分制药企业的盈利能力造成了较大影响。

### （3）国家相关政策对制药企业原有销售体系和竞争格局造成一定冲击

长期以来，我国医药行业普遍存在“重销售、轻研发”的弊病，药品流通环节费用高企，药品质量参差不齐。近年来，“一致性评价”、“两票制”、“带量采购”等政策的实施，有利于规范药品流通秩序、压缩流通环节、提高流通效率，并引导制药企业更加重视药品质量和降低药品成本，这对制药企业原有的销售体系和竞争格局造成了一定的冲击，如何建立符合国家政策和行业发展需求的销售体系，并在外部政策不断变化的情况下维持竞争优势，是制药企业均需面临的挑战。

### （4）国际贸易摩擦加剧

美国是我国医药中间体和原料药的重要出口目的地。近年来，国际贸易保护主义抬头，美国发布了数项针对中国的加征关税和技术封锁措施，导致两国贸易摩擦逐步升级，给全球宏观经济和企业的正常经营带来了一定的不确定性。目前，中美贸易摩擦对我国高级医药中间体和原料药行业并未直接产生较大影响，但如果中美贸易摩擦持续加剧、高级医药中间体和原料药被大规模列

入美国发布的加征关税产品清单，不仅将直接影响我国相关产品的市场竞争力和利润空间，也有可能导致美国对中国医药产品的订单外流至印度等其他国家，对我国相关产品的出口造成一定不利影响。

### 三、公司的销售情况和主要客户

#### （一）主要产品的生产和销售情况

##### 1、主要产品的产能和产能利用率情况

公司在连云港（公司本部）和建德（澳赛诺）拥有两大生产基地，其中连云港生产基地主要从事多肽及小分子化药原料药、制剂以及少量医药中间体的生产，建德生产基地主要从事小分子化药高级医药中间体的生产。对于医药中间体而言，基于其生产特点，公司的生产能力可以根据客户需求在同类产品中进行灵活调整。对于原料药和制剂而言，受法规限制，通常仅能按注册申报资料中的工艺进行生产，同类产品可以共用同一生产车间，公司也可以根据相关品种的研发需求、客户需求和市场情况以及公司的总体产能安排等因素，对同一生产车间各产品品种的生产进行灵活调整。报告期，公司的产能及产能利用率情况如下：

生产基地	产品类别	车间	项目	2020年 1-6月	2019年度	2018年度	2017年度	备注	
建德生产基地（澳赛诺）	小分子化药中间体		产能（L）	1,074,000	414,300	414,300	414,300	按反应釜体积计算	
			产能利用率	104.57%	107.14%	103.77%	102.30%		
连云港生产基地（公司本部）	多肽原料药	101 车间	产能（KG）	18.43	36.86	20.48	17.20	按依替巴肽折算	
			产能利用率	51.50%	72.30%	72.93%	79.38%		
		106 车间	产能（KG）	55.00	55.00	9.17	-		按利拉鲁肽折算
			产能利用率	84.27%	96.04%	79.07%	-		
	小分子化药原料药及中间体	103、105、107、109、501 车间	产能（L）	303,650	303,650	302,950	229,350	按反应釜的体积计算	
			产能利用率	9.70%	10.79%	25.20%	19.99%		
	口服固体制剂生产线	201 车间	产能（亿片/粒）	2.50	2.5	2.5	2.5	按苯甲酸阿格列汀片计算	
			产能利用率	0.79%	1.72%	0.78%	0.65%		
	注射剂生产线	202 车间	产能（万支）	385	385	385	385	按注射用胸腺法新计算	
			产能利用率	13.20%	3.51%	0.31%	0		

注：上表按每年 300 个工作日作为计算基数；公司的 101 车间、106 车间为多肽原料药生产车间，103 车间、105 车间、107 车间、109 车间及 501 车间和建德生产基地为小分子原料药或中间体生产车间，基于多肽药物和小分子化药的生产特点，公司分别按照代表性产品的

产量（代表性产品分别采用依替巴肽和利拉鲁肽）、反应釜的体积来衡量其产能和产能利用率，上表列示的反应釜体积为期末总体积；公司的 201 车间为口服固体制剂生产车间、202 车间为注射剂生产车间，公司按照代表性产品的生产数量来衡量其产能和产能利用率。

2017 年至 2019 年，作为公司高级医药中间体 CDMO 业务的主要生产场所，公司建德生产基地的产能利用率已饱和，成为制约公司高级医药中间体 CDMO 业务规模持续增长的重要因素。以该生产基地整体搬迁为契机，公司在杭州市建德高新技术产业园新建了现代化的医药中间体生产基地，并于 2020 年初完成整体搬迁，原有生产基地不再使用，新生产基地的产能、生产工艺和 EHS 标准进一步提升，截至 2020 年 6 月末公司建德新生产基地的反应釜总体积达 107.40 万升，是 2019 年末的 2.6 倍，为公司高级医药中间体 CDMO 业务的持续快速增长提供了坚实的产能保障。同时，2020 年 1-6 月，得益于澳赛诺 CDMO 订单量的不断增加，公司建德新生产基地的产能利用率也已较为饱和。

在连云港生产基地，在多肽原料药方面，公司的产品生产以支持公司的原料药及剂研发为主，还用于对外销售，公司综合考虑相关品种的研发需求、客户需求和市场情况以及公司的总体产能安排等因素组织生产，产能利用率已较为饱和。在小分子化药方面，公司的 109 车间和 501 车间计划用于生产小分子原料药二硝托胺，以支持某全球知名制药公司的制剂生产，公司已与该客户就相关产品的研发、生产和注册申报进行了大量的前期工作，下游制剂采用公司原料药的注册申请已于 2020 年 2 季度末取得美国 FDA 的批准，公司已与该客户签署了长达五年的合作协议，目前上述产品已进入连续稳定生产阶段，相关车间的产能利用率逐步攀升。公司的 103 车间、105 车间和 107 车间主要用于生产苯甲酸阿格列汀、磷酸奥司他韦、氟维司群、碘海醇系列中间体等小分子化药原料药和中间体，其不仅支持公司的原料药及剂研发，也用于对外销售，由于公司及客户的相关主要产品尚处于研发、注册申报或市场拓展阶段，导致报告期公司的产能利用率总体相对较低。在制剂方面，2017 年至 2019 年公司自主选择的制剂产品尚处于研发或注册申报阶段，制剂产品的生产主要用于研发或注册申报用途，产能利用率相对不足。2020 年 1-6 月，公司的注射用胸腺法新进入商业化阶段，公司 202 车间的产能利用率已有所提升，但由于上述制剂的市场拓展时间相对较短，销量还相对较小，导致 202 车间的产能利用率仍有待提高。

## 2、主要产品销售收入及收入构成情况

报告期，公司营业收入的构成情况如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月		2019年度		2018年度		2017年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
主营业务收入	21,539.31	99.59%	37,077.70	99.80%	25,459.08	99.63%	22,788.50	99.57%
其他业务收入	89.01	0.41%	75.35	0.20%	93.65	0.37%	98.24	0.43%
<b>合计</b>	<b>21,628.32</b>	<b>100.00%</b>	<b>37,153.06</b>	<b>100.00%</b>	<b>25,552.74</b>	<b>100.00%</b>	<b>22,886.75</b>	<b>100.00%</b>

报告期内，公司一方面积极为全球知名创新药企解决药品生产过程中的技术瓶颈、优化工艺路径，提供从高级医药中间体、原料药到制剂的定制研发和定制生产服务；另一方面自主选择具有较高技术壁垒和良好市场前景的药品，积极组织研发、生产、注册申报和销售，因此，报告期内公司的主营业务收入可分为自主选择产品收入、定制类产品及技术服务收入，具体构成如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月		2019年度		2018年度		2017年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
定制类产品及技术服务	15,302.59	71.04%	29,341.20	79.13%	23,572.18	92.59%	21,210.68	93.08%
自主选择产品	6,236.72	28.96%	7,736.50	20.87%	1,886.90	7.41%	1,577.82	6.92%
<b>合计</b>	<b>21,539.31</b>	<b>100.00%</b>	<b>37,077.70</b>	<b>100.00%</b>	<b>25,459.08</b>	<b>100.00%</b>	<b>22,788.50</b>	<b>100.00%</b>

### （1）定制类产品及技术服务

#### ①CDMO、CMO、技术服务与转让业务的具体构成

报告期，公司的定制类产品及技术服务业务主要包括高级医药中间体及原料药的定制研发生产服务 CDMO、CMO，以及仿制药的技术服务与转让业务，具体构成情况如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月		2019年度		2018年度		2017年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
CDMO 业务	14,051.16	91.82%	22,780.60	77.64%	21,983.89	93.26%	21,074.40	99.36%
CMO 业务	1,100.71	7.19%	4,175.60	14.23%	1,038.97	4.41%	126.88	0.60%
技术服务与转让业务	150.72	0.98%	2,385.00	8.13%	549.32	2.33%	9.40	0.04%

项目	2020年1-6月		2019年度		2018年度		2017年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
合计	15,302.59	100.00%	29,341.20	100.00%	23,572.18	100.00%	21,210.68	100.00%

报告期，公司的定制类产品及技术服务业务收入主要是 CDMO 业务收入，2017年至2020年1-6月 CDMO 业务收入占比分别为99.36%、93.26%、77.64%、91.82%。2018 年以来，公司连云港工厂承接了部分小分子化药仿制药的 CMO 订单，再加上 2018 年度、2019 年度公司向前沿生物提供了艾博韦泰原料药的 CMO 服务，导致公司 CMO 业务收入及占比较 2017 年度有所增长。

### ②公司 CDMO/CMO 业务按中间体和原料药的分类情况

单位：万元

项目	2020年1-6月		2019年度		2018年度		2017年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
中间体	15,151.87	100.00%	25,401.73	94.23%	22,906.41	99.49%	21,201.28	100.00%
原料药	-	-	1,554.46	5.77%	116.44	0.51%	-	-
<b>CDMO/CMO合计</b>	<b>15,151.87</b>	<b>100.00%</b>	<b>26,956.20</b>	<b>100.00%</b>	<b>23,022.86</b>	<b>100.00%</b>	<b>21,201.28</b>	<b>100.00%</b>

报告期，公司的原料药 CDMO/CMO 收入均来自于向前沿生物提供艾博韦泰原料药的 CMO 服务，2018 年度、2019 年度分别实现销售收入 116.44 万元、1,554.46 万元，因前沿生物在完成验证批生产后需履行增加原料药供应商的相关药政审批程序，故 2020 年 1-6 月未向公司进行采购。

### ③公司 CDMO/CMO 业务按多肽药物和小分子化药分类的情况

单位：万元

项目			2020年1-6月		2019年度		2018年度		2017年度	
			金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
创新药	小分子化药	CDMO	13,923.51	91.89%	21,965.02	81.48%	20,365.25	88.46%	18,239.27	86.03%
		CMO	-	-	1,554.46	5.77%	116.44	0.51%	-	-
	多肽药物	CDMO	67.26	0.44%	-	-	0.95	0.00%	-	-
		小计	67.26	0.44%	1,554.46	5.77%	117.39	0.51%	-	-
小计			<b>13,990.76</b>	<b>92.34%</b>	<b>23,519.49</b>	<b>87.25%</b>	<b>20,482.64</b>	<b>88.97%</b>	<b>18,239.27</b>	<b>86.03%</b>
仿制药	小分子化药	CDMO	60.40	0.40%	815.58	3.03%	1,617.69	7.03%	2,835.13	13.37%
		CMO	1,100.71	7.26%	2,621.13	9.72%	922.53	4.01%	126.88	0.60%
		小计	<b>1,161.11</b>	<b>7.66%</b>	<b>3,436.71</b>	<b>12.75%</b>	<b>2,540.22</b>	<b>11.03%</b>	<b>2,962.01</b>	<b>13.97%</b>

项目	2020年1-6月		2019年度		2018年度		2017年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
CDMO/CMO 合计	15,151.87	100.00%	26,956.20	100.00%	23,022.86	100.00%	21,201.28	100.00%

从上表可见，报告期，公司的 CDMO/CMO 业务收入主要来自于小分子化药创新药 CDMO 业务，2017 年至 2020 年 1-6 月其占公司 CDMO/CMO 收入的比重分别为 86.03%、88.46%、81.48% 和 91.89%。

综上，发行人 CDMO/CMO 业务收入主要来自于小分子化药创新药高级医药中间体 CDMO 业务。报告期，发行人小分子化药创新药高级医药中间体 CDMO 项目累计实现销售的数量为 68 个，多肽创新药 CDMO 项目（客户订制肽）4 个。

#### ④公司 CDMO 项目中的独家供应情况

对于 CDMO 项目而言，为保证供应链的安全稳定，并提升议价能力、降低采购成本，或提升产品质量，创新药企可能会对相关项目开发超过 1 家的供应商，导致公司可能并非创新药企的独家供应商。报告期内，公司 CDMO 业务主要产品的应用领域及其独家供应情况如下：

序号	项目	终端药品应用领域	是否独家供应
1	APC137系列	艾滋病治疗	否
2	APC037系列	骨髓癌治疗	是
3	APC039系列	骨髓癌治疗	是
4	APC158系列	癌症治疗	是
5	APC202系列	肺癌治疗	否
6	APC220系列	癌症治疗	是
7	APC214系列	癌症治疗	是
8	APC046系列	造影剂	否
9	APC050系列	造影剂	否
10	APC172系列	癌症治疗	是

报告期，公司的 CDMO 项目按截至目前是否为下游客户的独家供应商进行分类情况如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
----	-----------	--------	--------	--------

	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
独家 供应商	7,346.69	52.29%	10,651.05	46.75%	5,424.98	24.68%	3,576.72	16.97%
非独家 供应商	6,704.47	47.71%	12,129.56	53.25%	16,558.91	75.32%	17,497.69	83.03%
总计	14,051.16	100.00%	22,780.60	100.00%	21,983.89	100.00%	21,074.40	100.00%

注：鉴于公司是否为客户的独家供应商系客户的商业秘密，公司无法完整准确的掌握全部信息，上表是否为客户的独家供应商系公司根据日常业务往来中获取的相关信息推测而来。

2017年度、2018年度，公司非独家供应商的CDMO项目收入占比较高，主要系当年APC137系列产品销售收入较高所致，截至目前公司预测公司是相关客户主要但并非唯一的APC137系列产品供应商。

#### ⑤发行人 CDMO 业务涉及的产品与自主选择产品的重合情况

报告期，除碘海醇中间体 APC046、APC050 外，公司 CDMO 业务涉及的产品与自主选择产品不存在重合的情况，公司的自主选择产品均为公司基于市场情况和自身研发实力而自主选择的品种，不存在以 CDMO 相关产品为基础进一步进行研发的情况。

APC046、APC050 是 X 射线造影剂碘海醇的中间体。碘海醇由奈科明阿莫仙（NycomedAmersham pic）公司开发，属于第二代非离子型单体造影剂，目前临床使用广泛，被认为是医学界评估各种 X 射线造影剂的“金标准”。碘海醇于 1982 年首次在挪威和瑞典上市，根据 Newport Premium 数据库的数据，2018 年碘海醇全球市场规模达 12.37 亿美元。澳赛诺于报告期前期即开始接受境外客户委托，向其提供 APC046、APC050 的定制研发生产服务。除该客户外，报告期，公司还接受了其他客户对该产品的定制研发生产订单，并主动进行市场拓展，向其他客户进行销售。2017 年度，公司未向除上述境外客户及其指定的客户外的其他客户销售 APC046、APC050 产品，2018 年度至 2020 年 1-6 月，除向前述境外客户销售上述产品外，公司还向其他客户销售并分别实现销售收入 178.14 万元、1,386.62 万元、937.21 万元。

#### （2）自主选择产品

报告期内，公司自主选择的产品销售收入主要来自于原料药及中间体的销售，2020 年 1-6 月公司自主研发的多肽制剂注射用胸腺法新实现销售，具体销售构成情况如下：



单位：万元

项目	2020年1-6月		2019年度		2018年度		2017年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
原料药	2,985.50	47.87%	4,484.73	57.97%	943.28	49.99%	1,197.48	75.89%
中间体	2,539.74	40.72%	3,251.77	42.03%	943.62	50.01%	380.37	24.11%
制剂	711.48	11.41%	-	-	-	-	-0.03	0.00%
合计	<b>6,236.72</b>	<b>100.00%</b>	<b>7,736.50</b>	<b>100.00%</b>	<b>1,886.90</b>	<b>100.00%</b>	<b>1,577.82</b>	<b>100.00%</b>

报告期，公司销售收入较大的自主选择产品的销售情况如下：

单位：万元

产品名称	2020年1-6月	2019年度		2018年度		2017年度
	收入	收入	变动	收入	变动	收入
利拉鲁肽系列	989.06	2,474.97	18219.54%	13.51	65.16%	8.18
醋酸兰瑞肽系列	639.09	772.52	21.84%	634.05	25.29%	506.08
氟维司群系列	893.57	1,297.34	208.04%	421.16	121.97%	189.74
依替巴肽系列	314.61	645.71	91.94%	336.42	116.88%	155.12
磷酸奥司他韦	1,299.80	1,072.81	-	-	-	-
比伐卢定系列	1.55	86.93	1258.28%	6.40	-98.82%	543.59
碘海醇中间体	937.21	611.58	-	-	-	-
缩宫素中间体	105.39	197.33	23.13%	160.26	21.90%	131.47
注射用胸腺法新	711.48					
合计	<b>5,891.76</b>	<b>7,159.19</b>	-	<b>1,571.80</b>	-	<b>1,534.18</b>

### 3、主要产品销售价格的总体变动情况

由于公司不同产品的技术门槛、合成难度、订单规模等存在较大差异，导致其销售价格也存在较大差异，如公司高级医药中间体 CDMO/CMO 业务的每千克销售价格范围从 40 元至超过 10 万元，公司自主选择的多肽药物的每千克销售价格范围从 10 万元至超过数百万元，价格差异巨大。报告期内，公司各业务类别中主要产品的价格情况如下：

#### (1) CDMO 和 CMO 业务

报告期内，公司主要 CDMO 和 CMO 业务产品单价情况如下：

单位：万元/千克

项目类别	产品名称	2020年1-6月		2019年度		2018年度		2017年度
		单价	变动	单价	变动	单价	变动	均价
CDMO	APC137 系列	0.26	-50.94%	0.53	29.27%	0.41	-48.75%	0.80
	APC037 系列	0.38	-2.56%	0.39	0.00%	0.39	-2.50%	0.40
	APC039 系列	0.74	-	0.74	-1.33%	0.75	0.00%	0.75
	APC158 系列		-			3.45	-39.47%	5.70
	APC202 系列	3.00	0.43%	2.98				
	APC220 系列	6.35	-50.20%	12.75				
	APC214 系列	4.24	-37.19%	6.75				
	APC046 系列			0.004	2.56%	0.0039	-2.50%	0.004
	APC050 系列			0.005				0.005
	APC172 系列			9.60				
CMO	艾博韦泰	-	-	102.91	0.75%	102.14	-	-

对于 CDMO 业务而言，在销售价格方面，公司主要在临床 I-II 期介入创新药的研发，由于这个阶段创新药企对中间体的需求量相对不大，未来需求量能否大幅增长也存在较大不确定性，而对公司的研发实力和快速响应能力要求极高，因此公司的报价一般较高。同时，由于需求量相对不大且更为关注研发生产需求的快速响应，因此创新药企的价格敏感度也相对不高，导致公司在这一阶段的销售价格通常较高。随着创新药的研发不断推进，其对中间体的需求不断增长，对采购成本的敏感度也逐步提高，公司的销售价格相应也会逐步下降。在创新药进入商业化阶段后，创新药企通常会要求 CDMO 厂商大幅降低销售价格，为保证供应的稳定，也会开发其他供应商，导致相关产品的销售价格大幅下降。

报告期内，公司重要产品 APC137 系列产品销售价格波动较大，其波动原因分析如下：

报告期内，公司 APC137 系列产品主要分为 APC137-1、APC137-2 及 APC137-3 三类，这三类产品在报告期内的销售价格情况如下：

单位：万元/千克

产品名称	2020年1-6月		2019年度		2018年度		2017年度
	单价	变动	单价	变动	单价	变动	均价
APC137-1	0.25	-	-	-	0.36	-12.72%	0.41
APC137-2	-	-	0.53	-	-	-	27.08
APC137-3	0.51	-	-	-	1.07	-15.98%	1.27

公司 APC137 系列产品是美国吉利德（Gilead）创新药 Biktarvy 的高级医药中间体，Biktarvy 于 2018 年 2 月获批上市，随着 Biktarvy 研发及商业化的不断推进，报告期公司 APC137 系列产品的价格也在不断下降，其中 2019 年 APC137-2 产品价格较 2017 年下降较多主要系 2017 年客户采购数量较少仅为 0.17 公斤，产品价格较高，2019 年客户采购量上升至 5,244.86 公斤，相应的产品价格大幅下降所致。

## （2）自主选择产品

报告期内，公司主要自主选择产品单价情况如下：

单位：万元/千克，元/支

产品名称	2020年1-6月		2019年度		2018年度		2017年度
	单价	变动	单价	变动	单价	变动	均价
利拉鲁肽系列	566.15	-0.96%	571.66	-24.06%	752.79	-17.15%	908.57
醋酸兰瑞肽系列	173.99	1.20%	171.92	-8.71%	188.32	35.06%	139.43
氟维司群系列	10.43	-10.24%	11.62	50.13%	7.74	-24.56%	10.26
依替巴肽系列	94.59	-18.58%	116.18	9.15%	106.44	-20.46%	133.82
磷酸奥司他韦	0.49	44.12%	0.34	-	-	-	-
比伐卢定系列	51,653.30	52043.45%	99.06	-99.07%	10,668.11	15501.21%	68.38
碘海醇中间体	0.005	0.00%	0.005	-	-	-	-
缩宫素中间体	12.46	0.40%	12.41	2.48%	12.11	4.31%	11.61
注射用胸腺法新	30.05 元/支	-	-	-	-	-	-

公司自主选择产品主要为原料药及中间体产品，在同一产品系列中还包括部分标准对照品及其他，标准对照品在药品研发注册及生产检验中作为定标的对照品使用，制备难度大，通常数量较少但单价很高，对同一系列产品在不同年度之间的销售价格影响较大。在剔除标准对照品及杂质等后，公司主要产品

的销售价格情况如下：

单位：万元/千克，元/支

产品名称	2020年1-6月		2019年度		2018年度		2017年度
	单价	变动	单价	变动	单价	变动	均价
利拉鲁肽	566.15	3.19%	548.63	-41.73%	941.50	3.62%	908.57
醋酸兰瑞肽	150.10	2.98%	145.76	-18.16%	178.12	27.74%	139.43
氟维司群系列 (原料药)	26.50	4.45%	25.37	-			
氟维司群系列 (FV5)	6.90	-9.08%	7.59	1.20%	7.50	-26.90%	10.26
依替巴肽	86.40	-2.64%	88.74	9.72%	80.88	-2.41%	82.88
磷酸奥司他韦 (212-10)	0.33	-2.94%	0.34		-		-
比伐卢定			65.83		-		68.38
碘海醇中间体	0.005	0.00%	0.005		-		-
缩宫素中间体 (1-丁酸-2- (1-甲基-L-酪 氨酸)产品)	12.46	0.40%	12.41	9.74%	11.31	-2.60%	11.61
注射用胸腺法 新	30.05元/支						

由上表可见，在剔除标准对照品及杂质等后，报告期内，公司主要自主选择产品价格相对较为稳定。其中，利拉鲁肽产品 2019 年下降较多主要系，2019 年度，利拉鲁肽产品客户采购数量增加所致。氟维司群系列（FV5）产品 2017 年销售价格较高主要系 2017 年，该产品客户采购数量较少所致。

#### 4、营业收入按销售模式的构成情况

报告期，公司的产品销售以直销为主，以经销为辅，具体构成及占比如下：

单位：万元

销售模式	2020年1-6月		2019年度		2018年度		2017年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
经销	5,637.46	26.07%	12,884.74	34.68%	3,498.31	13.69%	4,339.52	18.96%
直销	15,990.86	73.93%	24,268.32	65.32%	22,054.42	86.31%	18,547.23	81.04%
合计	21,628.32	100.00%	37,153.06	100.00%	25,552.74	100.00%	22,886.75	100.00%

报告期，定制类产品及技术服务是公司主要的收入来源，公司主要直接面向终端客户进行市场拓展，也有部分贸易商凭借其客户资源优势取得境内外终

端客户的 CDMO 订单后委托公司进行研发生产；对于自主选择产品，公司在自主进行客户拓展的同时，也借助个别熟悉海外市场且具有一定客户资源的经销商进行市场拓展。上述情况导致报告期公司存在一定比例的经销业务收入。

2019 年，公司 CDMO 业务部分产品因终端客户相关创新药的研发进展不断推进而通过经销商实现销售金额大幅增长，再加上公司的利拉鲁肽等多肽原料药通过经销商在印度等海外市场实现的销售收入大幅增长，导致公司当期经销业务收入占比有所增加。

（1）经销模式对应的产品、同行业可比上市公司采用经销商模式的情况，以及买断式经销情况

报告期内，公司通过经销模式实现的产品销售情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
定制类产品	2,414.58	42.83%	7,421.34	57.60%	2,077.62	59.39%	3,565.38	82.16%
其中：APC202 系列	1,726.44	30.62%	2,868.39	22.26%	-	-	-	-
APC050 系列	-	-	-	-	-	-	2,038.17	46.97%
APC046 系列	-	-	201.21	1.56%	1,000.92	28.61%	796.96	18.37%
APC200 系列	220.93	3.92%	1,298.66	10.08%	146.35	4.18%	-	-
APC206 系列	-	-	920.67	7.15%	-	-	-	-
其他	467.21	8.29%	2,132.40	16.55%	930.35	26.59%	730.25	16.83%
自主选择产品	3,197.08	56.71%	5,442.48	42.24%	1,385.91	39.62%	691.90	15.94%
其中：醋酸兰瑞肽系列	722.34	12.81%	723.00	5.61%	588.82	16.83%	502.25	11.57%
利拉鲁肽系列	34.16	0.61%	1,908.83	14.81%	-	-	8.18	0.19%
磷酸奥司他韦系列	676.17	11.99%	995.47	7.73%	-	-	-	-
氟维司群系列	343.14	6.09%	840.17	6.52%	421.16	12.04%	-	-
依替巴肽系列	203.25	3.61%	290.66	2.26%	205.60	5.88%	85.36	1.97%
其他	1,218.02	21.61%	684.36	5.31%	170.33	4.87%	96.12	2.21%
其他业务收入	25.81	0.46%	20.93	0.16%	34.78	0.99%	82.24	1.90%
<b>经销收入合计</b>	<b>5,637.46</b>	<b>100.00%</b>	<b>12,884.74</b>	<b>100.00%</b>	<b>3,498.31</b>	<b>100.00%</b>	<b>4,339.52</b>	<b>100.00%</b>

在定制类产品方面，公司同行业可比上市公司博腾股份、九洲药业也存在通过经销模式进行产品销售的情况，凯莱英未披露相关信息。根据公开资料，

其经销情况如下：

公司名称	经销模式
博腾股份	除通过博腾欧洲、博腾美国等境外子公司直接向定制客户进行销售以外，博腾股份还通过代理商 Interchem、住商医药等向最终定制客户进行销售。
九洲药业	九洲药业的销售主要分直接销售和通过经销商销售，对于通过经销商销售的情况，根据经销商与公司签订的相关《购货合同》、《订单确认书》、《售货确认书》等合同文件约定，公司在约定的期限内指定的地点交付符合质量要求的货物，经销商以电汇或信用证等形式支付货款。经销商根据其客户的需求向发行人下订单，发行人安排生产完成订单后交货。

在自主选择产品方面，报告期公司实现销售的主要是原料药及中间体，同行业公司翰宇药业、成都圣诺也存在通过经销商或代理商进行销售的情况。根据公开资料，其经销情况如下：

公司名称	经销模式
翰宇药业	在国际市场上，翰宇药业多肽原料（中间体）已出口到美国、印度、巴西、韩国等 12 个国家，并在美国、加拿大、意大利、印度、德国、俄罗斯等国发展了国际市场代理商。
成都圣诺	对于国外销售，成都圣诺主要采用代理模式，与凯华（Chemwerth）、Tecoland 等专业原料药代理商合作，由原料药代理商开发国外市场并代表终端客户提出产品需求，由代理商与成都圣诺签订买断式销售合同，成都圣诺按照合同订单完成生产并直接报关发货至终端客户所在地。2017 年至 2019 年，海外代理商实现的销售占其销售收入的比重分别为 23.15%、25.38%、7.52%。

在经销模式下，公司向经销商的销售均为买断式销售，即公司向经销商销售产品后，商品的所有权及风险即转移至经销商。

（2）定制研发生产业务通过经销商销售的合理性及合规性，发行人与产品需求方的沟通过经销商实现合理性，以及相关技术泄密或纠纷风险情况

对于定制类产品而言，公司与专业经销商进行业务合作，借助其丰富的客户资源和销售渠道，在国内外市场推广销售公司的产品，具有合理性、合规性。公司在取得经销商提供的定制研发生产需求信息后，凭借公司的技术积累和研发活动，向经销商报价并与经销商达成一致后，与经销商签订购销协议以明确产品的交货期、货物数量、交付标准和付款时点等主要条款，并与终端客户就产品的生产工艺和具体参数要求进行直接或间接沟通。在项目实施过程中，终端客户知晓发行人为相关 CDMO 服务的最终提供方，在相关产品的供应量达到一定规模后，终端客户还会对公司的生产基地进行现场审计，其对公司研发和生产能力的认可，是相关合作关系持续进行的必要条件。在部分项目实施过程中，公司存在通过经销商与终端客户进行沟通的情况，相关经销商均具

备一定的医药化工行业背景，具备与公司及下游终端客户就具体技术问题进行沟通的能力，因此，通过经销商进行沟通具有合理性。

公司与经销商签订的购销协议中一般会约定技术保密条款，再加上终端客户对公司的认可是相关合作关系持续进行的必要条件，因此终端客户与经销商、公司的合作关系通常较为稳定，经销商获取相关技术资料并泄露给其他生产厂家的可能性较低，相关合作不存在技术泄密或纠纷风险。

### （3）经销商专门销售发行人产品情况

报告期内，公司经销商不存在单独为销售公司产品而设立的情形，除销售公司产品外，经销商可自主选择销售其他产品。

## 5、主营业务收入按地区的构成情况

报告期内，公司主营业务收入按地域划分的具体构成如下：

单位：万元

销售区域	2020年1-6月		2019年度		2018年度		2017年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
境外	13,380.58	62.12%	19,059.23	51.40%	10,569.52	41.52%	10,774.19	47.28%
境内	8,158.73	37.88%	18,018.47	48.60%	14,889.56	58.48%	12,014.31	52.72%
合计	<b>21,539.31</b>	<b>100.00%</b>	<b>37,077.70</b>	<b>100.00%</b>	<b>25,459.08</b>	<b>100.00%</b>	<b>22,788.50</b>	<b>100.00%</b>

报告期内，公司境外销售占主营业务收入的比例分别为 47.28%、41.52%、51.40%及 62.12%。公司高级医药中间体 CDMO 业务的客户主要为境外知名创新药企，因此公司的境外收入占比相对较大。

## （二）报告期内公司主要客户的销售情况

### 1、报告期的主要客户情况

报告期各期，公司前五大客户（按同一实际控制人口径）的销售情况如下：

年度	序号	客户名称	金额（万元）	占比	是否当年新增进入前五大
2020年 1-6月	1	Incyte Corporation	4,500.01	20.81%	否
	2	Ampac Fine Chemicals LLC	2,874.48	13.29%	否
	3	Gilead Sciences Ireland UC	2,309.89	10.68%	否
	4	上海睿瓦科技有限公司	2,175.36	10.06%	否

年度	序号	客户名称	金额（万元）	占比	是否当年新增 进入前五大
	5	Vertex Pharmaceuticals Inc.	1,686.07	7.80%	否
	合计		13,545.82	62.63%	-
2019 年度	1	Incyte Corporation	6,113.11	16.45%	否
	2	上海睿瓦科技有限公司	4,643.34	12.50%	是
	3	Ampac Fine Chemicals LLC	3,295.78	8.87%	否
	4	Gilead Sciences Ireland UC	2,782.60	7.49%	否
		Gilead Sciences Inc.	9.73	0.03%	否
	小计		2,792.33	7.52%	-
	5	浙江长典医药有限公司	2,385.00	6.42%	是
合计		19,229.55	51.76%	-	
2018 年度	1	埃斯特维华义制药有限公司	11,038.82	43.20%	否
	2	Incyte Corporation	2,675.82	10.47%	否
		Incyte Biosciences International Sarl	1,680.24	6.58%	否
		小计		4,356.06	17.05%
	3	Ampac Fine Chemicals LLC	1,679.08	6.57%	否
	4	Vertex Pharmaceuticals Inc.	1,172.96	4.59%	是
	5	Global Pharma Sourcing LLC	1,052.55	4.12%	否
合计		19,299.47	75.53%	-	
2017 年度	1	埃斯特维华义制药有限公司	10,103.42	44.15%	-
	2	Incyte Corporation	3,192.00	13.95%	-
	3	Global Pharma Sourcing LLC	2,583.28	11.29%	-
	4	Gilead Sciences Inc.	1,687.97	7.38%	-
	5	Ampac Fine Chemicals LLC	1,104.51	4.83%	-
	合计		18,671.18	81.58%	-

报告期，公司不存在对单个客户销售收入占营业收入的比重超过 50%，或严重依赖于少数客户的情况。

## 2、报告期前五名客户中的新增客户情况

以 2017 年度前五大客户为基准，2018 年度至 2020 年 1-6 月，公司各期前五名客户中的新增客户包括 Vertex Pharmaceuticals Inc.、上海睿瓦科技有限公司、浙江长典医药有限公司。

2018 年度，Vertex Pharmaceuticals Inc.（即美国福泰制药）新进入公司前五



大客户范围，澳赛诺与该公司的合作时间较长，2017 年度对其销售收入为 855.47 万元，2018 年随着公司对其销售收入的增加而进入公司当期前五大客户范围。

2019 年度，浙江长典和上海睿瓦科技有限公司新进入公司前五大客户范围。对于上海睿瓦科技有限公司，公司于 2018 年与其建立合作关系，当年对其销售收入为 324.34 万元，2019 年度因其终端客户相关创新药的研发进展不断推进，对相关高级医药中间体的需求大幅增长，导致公司对其的销售收入大幅增长，成为公司当期第二大客户。对于浙江长典，2018 年下半年起，公司将阿托伐他汀钙片项目、氨氯地平阿托伐他汀钙片项目以受托研发的形式与浙江长典进行合作，根据项目进展，2019 年公司合计确认收入 2,385.00 万元，浙江长典成为公司当期第五大客户。

### 3、发行人与主要客户之间是否存在除购销外的其他关系

报告期各期，除 2018 年度、2020 年 1-6 月公司曾向上海睿瓦科技有限公司采购相关原材料，涉及金额分别为 11.67 万元、27.86 万元外，公司不存在向各期前五大客户进行采购的情况，报告期亦不存在除上述购销关系外的其他关系。关于公司对上海睿瓦既有销售又有少量采购的情况，请见本节“四、公司的采购情况和主要供应商”之“（三）公司向同一家公司既有采购又有销售产品的情况”。

### 4、公司报告期对埃斯特维华义制药有限公司的销售情况

埃斯特维华义制药有限公司是美国吉利德（Gilead）的供应商，公司根据美国吉利德（Gilead）的要求将 APC137 系列中间体销售给埃斯特维华义制药有限公司，由其进行进一步加工后，再销往美国吉利德（Gilead）用于其抗艾滋病新药 Biktarvy 的生产，导致埃斯特维华义制药有限公司成为公司 2017 年度、2018 年度的第一大客户，2019 年度以后美国吉利德（Gilead）直接向公司采购相关产品，而未通过埃斯特维华义制药有限公司进行采购，导致公司 2019 年度、2020 年 1-6 月未对埃斯特维华义制药有限公司实现销售。

美国吉利德（Gilead）抗艾滋病新药 Biktarvy 于 2017 年 6 月向美国 FDA 提交上市申请，于 2018 年 2 月获得美国 FDA 批准，其后陆续在欧盟、我国香港地

区等全球多地获批，2018年上市当年全球销售额达11.8亿美元，2019年销售额大幅增长至47.38亿美元。Biktarvy是美国吉利德寄予厚望的一款创新药，在2017-2018年度，即Biktarvy在美国获批前后，美国吉利德生产了大量的产品进行储备，相应的对公司APC137系列中间体的采购数量和金额相对较大。2019年度，公司APC137系列产品对美国吉利德的销售额显著低于2018年度对埃斯特维华义制药有限公司的销售额，主要原因是美国吉利德前期已经储备了大量的制剂可供销售，导致其对相关中间体的需求有所减少所致；此外，由于在商业化阶段，APC137系列产品价格下降较多，在建德原有生产基地产能已饱和的情况下，公司为维持较高的毛利率和盈利能力，选择了其他毛利率较高的产品进行研发生产销售，承接的APC137系列产品订单相应减少，这也是导致APC137系列产品销售收入下降的原因之一。2020年以来，随着澳赛诺生产基地整体搬迁，产能更大、工艺更为先进、EHS保障水平更高的新生产基地逐步投产，澳赛诺的产能大幅增长，公司已继续向美国吉利德（Gilead）大规模供应APC137系列中间体，2020年1-6月实现销售收入2,309.89万元。

## 5、不同业务类别的主要客户情况

（1）定制类产品及技术服务收入业务的前五大客户，以及对应销售的产品、销售模式、销售区域

年度	序号	客户名称	金额 (万元)	占比	主要销售的产品	销售 模式	所属 区域
2020年 1-6月	1	Incyte Corporation	4,472.21	29.23%	APC214、APC220、 APC207、APC227	直销	境外
	2	Ampac Fine Chemicals LLC	2,874.48	18.78%	APC037、APC039	直销	境外
	3	Gilead Sciences Ireland UC	2,309.89	15.09%	APC137 系列	直销	境外
	4	上海睿瓦科技有限公司	2,175.36	14.22%	APC202、APC200、 APC201、APC236	经销	境内
	5	Vertex Pharmaceuticals Inc.	1,686.07	11.02%	APC186、APC234、 APC187	直销	境外
		合计		<b>13,518.02</b>	<b>88.34%</b>	-	-
2019 年度	1	Incyte Corporation	6,113.11	20.83%	APC172、APC220、 APC214、APC088、 APC064、APC087	直销	境外
	2	上海睿瓦科技有限公司	4,643.34	15.83%	APC202、APC201、 APC200、APC236	经销	境内
	3	Ampac Fine Chemicals LLC	3,295.78	11.23%	APC037、APC039、 APC154	直销	境外
	4	Gilead Sciences Ireland UC	2,782.60	9.48%	APC137 系列	直销	境外
		Gilead Sciences Inc.	9.73	0.03%	APC091 等	直销	境外

年度	序号	客户名称	金额 (万元)	占比	主要销售的产品	销售 模式	所属 区域
		小计	2,792.33	9.51%	-	-	-
	5	浙江长典医药有限公司	2,385.00	8.13%	技术转让	直销	境内
		合计	19,229.55	65.54%	-	-	-
2018 年度	1	埃斯特维华义制药有限公司	11,038.82	46.83%	APC137 系列	直销	境外
	2	Incyte Corporation	2,675.82	11.35%	APC158、APC087、 APC207、APC037、技 术服务费、APC039	直销	境外
		Incyte Biosciences International Sarl	1,680.24	7.13%	APC132、APC082、 APC178	直销	境外
		小计	4,356.06	18.48%	-	-	-
	3	Ampac Fine Chemicals LLC	1,679.08	7.12%	APC037、APC039	直销	境外
	4	Vertex Pharmaceuticals Inc.	1,172.96	4.98%	APC187、APC136、 APC186、APC199、 APC192	直销	境外
	5	Global Pharma Sourcing LLC	1,052.55	4.47%	APC046、APC175、 APC197	经销	境外
		合计	19,299.47	81.87%	-	-	-
2017 年度	1	埃斯特维华义制药有限公司	10,103.42	47.63%	APC137 系列	直销	境外
	2	Incyte Corporation	3,192.00	15.05%	APC158、APC132、 APC088、APC082	直销	境外
	3	Global Pharma Sourcing LLC	2,583.28	12.18%	APC050、APC046、 APC019	经销	境外
	4	Gilead Sciences Inc.	1,687.97	7.96%	APC137 系列、APC117	直销	境外
	5	Ampac Fine Chemicals LLC	1,104.51	5.21%	APC037、APC039	直销	境外
		合计	18,671.18	88.03%			

(2) 自主选择产品业务的前五大客户，以及对应销售的产品、销售模式、销售区域

年度	序号	客户名称	金额 (万元)	占比	主要销售的产品	销售 模式	销售 区域
2020 年 1-6 月	1	北京洲际新泽医药科技有限公司	870.89	13.96%	醋酸兰瑞肽系列、依替 巴肽系列、醋酸奥曲肽、 利拉鲁肽、醋酸西曲瑞 克	经销	境内
	3	浙江长典医药有限公司	704.98	11.30%	注射用胸腺法新	经销	境内
	2	苏州信本丰新材料有限公司	644.09	10.33%	奥司他韦中间体 212-10	经销	境内
	4	Orbicular Pharmaceutical Technologies Pvt Ltd.	631.46	10.12%	利拉鲁肽、醋酸奥曲肽、 醋酸兰瑞肽	直销	境外
	5	江西司太立制药有限公司	502.65	8.06%	APC050	直销	境内
		合计	3,354.08	53.78%	-	-	-
2019 年度	1	Kkyemistry(India)PvtLtd	1,906.68	24.65%	利拉鲁肽、索马鲁肽	经销	境外
	2	杭州海盛医药化工有限公司	1,044.01	13.49%	氟维司群系列、阿那曲 唑、伊班膦酸钠、盐酸	经销	境内

年度	序号	客户名称	金额 (万元)	占比	主要销售的产品	销售 模式	销售 区域
					帕洛诺司琼等		
		杭州海达医药化工有限公司	11.97	0.15%	缩宫素等	经销	境内
		小计	1,055.98	13.65%	-	-	-
	3	北京洲际新泽医药科技有限公司	1,027.62	13.28%	醋酸兰瑞肽系列、依替巴肽系列、醋酸奥曲肽系列、醋酸西曲瑞克、利拉鲁肽	经销	境内
	4	苏州信本丰新材料有限公司	995.19	12.86%	奥司他韦中间体 212-10	经销	境内
	5	连云港润众制药有限公司	457.17	5.91%	氟维司群系列	直销	境内
		合计	5,442.64	70.35%	-	-	-
2018 年度	1	北京洲际新泽医药科技有限公司	803.22	42.57%	醋酸兰瑞肽系列、依替巴肽、醋酸奥曲肽	经销	境内
	2	杭州海盛医药化工有限公司	316.76	16.79%	氟维司群系列、阿那曲唑、伊班膦酸钠、异构体、盐酸帕洛诺司琼	经销	境内
	3	杭州新博思生物医药有限公司	162.21	8.60%	氟维司群系列、阿那曲唑	经销	境内
	4	上海物竞化工科技有限公司	120.69	6.40%	2-硫代巴比妥酸	直销	境内
	5	沈阳双鼎制药有限公司	72.62	3.85%	依替巴肽系列	直销	境内
		合计	1,475.50	78.20%	-	-	-
2017 年度	1	海南普利制药股份有限公司	601.68	38.13%	比伐芦定、依替巴肽系列	直销	境内
	2	北京洲际新泽医药科技有限公司	588.38	37.29%	醋酸兰瑞肽、依替巴肽、利拉鲁肽	经销	境内
	3	浙江仙居君业药业有限公司	189.74	12.03%	氟维司群系列	直销	境内
	4	曹慧慧	51.08	3.24%	缩宫素	经销	境内
	5	Elko Organisation (Pvt) Ltd.	32.49	2.06%	缩宫素	直销	境外
		合计	1,463.37	92.75%	-	-	-

## 四、公司的采购情况和主要供应商

### （一）主要原材料和能源的采购情况

#### 1、主要产品的原材料采购情况

##### （1）主要原材料的采购及其占比情况

报告期内，公司采购的主要原材料包括各类基础原物料、溶剂、化学中间体等，该等原材料大都为普通化工产品，国内均有相关生产厂商。报告期，公司的营业收入主要来自于定制类产品和技术服务业务，生产和销售的具体品种受承接的新项目及原有项目对应的新药研发进展情况影响较大，存在一定波

动，相应导致公司对外采购的原材料品种也存在一定波动。对于公司多肽药物生产所需的氨基酸、色谱填料等材料，随着公司生产经营规模的不断扩大，采购金额持续增长。

由于公司产品种类较多、品种较为丰富，报告期各期采购的原材料种类也较多，各类原材料的采购金额及其占总采购额比重相对不大。根据重要性原则，报告期各期公司采购占比较高的原材料情况如下：

项目	2020年1-6月		2019年度		2018年度		2017年度	
	金额 (万元)	占比	金额 (万元)	占比	金额 (万元)	占比	金额 (万元)	占比
1,3,5-三氟苯	1,162.83	13.14%	22.41	0.17%	425.86	4.59%	1,209.23	16.17%
氨基酸	97.01	1.10%	747.79	5.75%	380.99	4.11%	150.18	2.01%
2-甲基四氢呋喃	272.95	3.08%	348.32	2.68%	398.45	4.30%	470.43	6.29%
乙腈	163.17	1.84%	745.64	5.74%	199.65	2.15%	246.01	3.29%
环氧氯丙烷	270.48	3.06%	-	-	44.92	0.48%	836.30	11.18%
色谱填料	84.02	0.95%	464.51	3.57%	133.76	1.44%	46.43	0.62%
	-	-	37.22	0.29%	58.75	0.63%	11.59	0.15%
间苯二甲酸	-	-	28.79	0.22%	379.75	4.10%	339.71	4.54%
四氢呋喃	270.39	3.06%	401.84	3.09%	219.14	2.36%	103.90	1.39%
甲醇	57.82	0.65%	149.98	1.15%	273.83	2.95%	130.37	1.74%
二氯甲烷	90.71	1.03%	272.86	2.10%	203.03	2.19%	78.05	1.04%
N,N-二甲基甲酰胺	66.52	0.75%	272.01	2.09%	134.70	1.45%	50.12	0.67%
4-氟-2-甲氧基苯胺	-	-	213.37	1.64%	213.71	2.30%	-	-
莽草酸	149.56	1.69%	351.11	2.70%	43.10	0.46%	-	-
5-氟-2-甲基-3-硝基苯甲酸甲酯	-	-	-	-	325.60	3.51%	-	-
乙酸乙酯	36.16	0.41%	74.62	0.57%	130.95	1.41%	114.28	1.53%
2,5-二溴-3-甲基吡啶	313.06	3.54%	132.27	1.02%	-	-	-	-
邻氨基苯甲醇	300.53	3.40%	316.48	2.44%	-	-	-	-
5-硝基-2-(丙硫基代)嘧啶-4,6-二醇	217.06	2.45%	226.59	1.74%	36.71	0.40%	-	-
合计	3,552.28	40.15%	4,805.83	36.98%	3,602.89	38.86%	3,786.60	50.63%

## （2）主要原材料的采购单价及其变动原因和公允性

报告期，受国家环保及安全生产等相关政策，以及新冠疫情、市场供求关系等情况影响，公司部分原材料的采购价格存在较大波动。对于存在公开市场

报价的通用原材料，公司参考市场价格，通过向供应商询价比价进行采购；对于不存在公开市场报价的原材料，公司按照内控要求，通过供应商询价比价进行采购。报告期，公司主要原材料的采购价格公允，价格变动合理。具体情况如下：

单位：元/单位

项目	单位	价格类型	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度	价格变动的的原因
1,3,5-三氟苯	KG	采购价格	1,490.81	1,120.69	1,120.69	711.31	2017年至2018年，受国家环保及安全生产等相关政策影响，上游原材料价格上涨，导致下游氟化工产品价格普遍大幅上涨，公司的采购均价大幅上涨；2020年1-6月，由于公司长期合作的供应商无法满足公司的交货需求，公司临时转向其他厂家采购，导致采购均价有所提高。
		供应商报价	1,150.44-1,592.92	1,120.69-1,422.41		700.85-769.23	
氨基酸	G	采购价格	2.59	2.97	1.94	2.06	该类产品的采购均价波动主要系采购产品的具体种类变动所致。公司根据供应商的报价进行采购，采购价格公允。
		其中：Fmoc-Arg(pbf)-OH	3.45	4.03	2.51	2.39	
		供应商报价	3.19-3.53	4.03-4.78	2.31-3.62	2.22-3.16	
2-甲基四氢呋喃	KG	采购价格	42.74	45.35	41.08	33.04	2018年以来，受国家环保及安全生产等相关政策影响，行业主要供应商出现停产，导致市场供应紧张，价格大幅上涨。
		供应商报价	41.59-44.69	45.58-46.90	41.03-41.45	29.06-34.62	
乙腈	KG	采购价格	30.36	22.81	19.80	14.74	乙腈为生产丙烯腈的副产品，2018年至2020年，受上游石油价格等因素影响，乙腈出厂价持续上涨。2020年以来丙烯腈因疫情原因产量较少，导致乙腈市场供应偏紧，价格有所上涨。
		市场价格	17.78-30.53	15.80-20.35	19.31-19.83	12.31-14.27	
环氧氯丙烷	KG	采购价格	9.03	-	15.04	8.85	2017年下半年至2018年一季度，受国家环保及安全生产等相关政策影响，该产品的市场价格大幅上涨，最高价格较2017年上半年增幅超过一倍。2020年1-6月，受前期新增产能陆续投产、下游需求相对低迷，生产厂家库存高企等因素影响，市场价格整体下降，公司的采购均价有所下降。
		市场价格	8.10-14.30	-	8.80-17.50	7.52-15.21	
色谱填料	KG	采购价格	11,775.89	15,180.21	8,887.40	13,735.90	报告期，对相同型号的产品，公司的采购均价较为稳定，受各期采购的具体产品型号差异影响，公司的整体采购均价有所波动。以公司采购金额较高的SP-120-10-OD
		其中：SP-120-10-ODS-RPS	10,619.47	10,627.70	11,494.69	11,743.59	
		供应商报价	10,619.47-11,327.43		11,282.05-11,538.46	11,538.46-11,794.87	

项目	单位	价格类型	2020年 1-6月	2019年度	2018年度	2017年度	价格变动的 原因
	L	采购价格	-	14,888.62	14,874.26	15,249.66	S-RPS 为例，公司的采购均价较为稳定，价格变动相对较小。
间苯二甲酸	KG	采购价格	-	7.20	12.41	14.71	报告期，受市场供给增加影响，该产品的市场价格总体下降，公司的采购均价亦相应下降。
		市场价格	-	7.18-8.50	8.00-16.10	15.60-19.00	
四氢呋喃	KG	采购价格	11.30	12.59	14.22	13.64	报告期，受市场供给增加影响，该产品的市场价格总体呈震荡下降趋势，公司根据市场价格进行采购，采购价格公允。
		市场价格	11.5-11.95	12.21-12.57	14.22-14.48	12.39-13.68	
甲醇	KG	采购价格	2.18	2.50	2.89	2.72	2017年至2018年三季度，受到国内外宏观经济企稳回升、国际油价和国内煤炭等能源价格企稳反弹影响，甲醇成本抬升，再加上国内采暖季限产、气荒等因素影响，甲醇价格不断攀升。2018年四季度以来，受宏观经济预期不佳、原油价格大幅下跌等因素影响，甲醇价格不断下降。受市场影响，公司的甲醇采购价格也呈现2018年较2017年略增，2019年至2020年1-6月不断下降的趋势。
		市场价格	1.48-2.18	1.91-2.45	2.22-3.31	2.18-3.38	
二氯甲烷	KG	采购价格	2.47	4.02	4.54	3.83	2018年受市场整体需求增长、环保政策导致供给不稳定等因素影响，该产品的市场价格增长较快。2019年以来，市场供给充足，价格整体呈下降趋势，公司的采购价格也逐年下降。
		市场价格	1.90-2.57	2.35-3.50	2.34-4.54	1.91-3.51	
N,N-二甲基甲酰胺	KG	采购价格	5.40	5.45	6.59	6.83	报告期，该产品的市场价格整体有所波动，2019年至2020年1-6月的市场价格整体较以前年度有所下降，公司根据市场价格进行询价采购。
		市场价格	4.50-5.45-	4.40-5.75	4.50-6.65	4.45-6.73	
4-氟-2-甲氧基苯胺	KG	采购价格	-	796.46	1,013.79	-	报告期，公司采购价格波动较大，主要系公司对供应商进行询价采购，供应商不同期间报价差异所致。
		供应商报价	-	796.46-1,415.93	1,013.79-1,465.52	-	
莽草酸	KG	采购价格	643.26	685.10	689.66	-	报告期，公司的采购价格波动较小，公司对供应商进行询价采购，采购价格公允。
		供应商报价	628.32-707.96	681.42-725.66	689.66-732.76	-	
5-氟-2-甲基-3-硝基苯甲酸甲酯	KG	采购价格	-	-	3,256.03	-	报告期，公司对供应商进行询价采购，因报价较低的供应商产品交期无法满足公司的生产要求，导致公司的采购价格相对较高
		供应商报价	-	-	1,939.66-3,256.03	-	
乙酸乙酯	KG	采购价格	5.62	5.41	6.31	5.56	报告期，该产品的市场价格整体有所波动，2019年至2020年1-6月的市场价格整体较以前年度有所下降，公
		市场价格	4.72-6.05	4.90-6.30	6.35-7.50	4.70-7.40	

项目	单位	价格类型	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度	价格变动的的原因
							司根据市场价格进行询价采购。
2,5-二溴-3-甲基吡啶	KG	采购价格	948.67	1,211.80	-	-	公司根据对供应商的询价情况，结合不同供应商的供应能力对不同供应商分别进行采购，采购价格公允。
		供应商报价	619.47-1,327.43	689.66-1,318.97	-	-	
邻氨基苯甲醇	KG	采购价格	424.78	543.32	-	-	公司根据对供应商的询价情况进行采购，采购价格公允。2020年1-6月，公司主要供应商的报价相较于2019年度的主要供应商较低，导致公司的采购价格有所下降。
		供应商报价	424.78-530.97	517.24-560.34	-	-	
5-硝基-2-(丙硫基代)嘧啶-4,6-二醇	KG	采购价格	398.23	397.25	387.93	-	报告期，公司的采购价格波动较小，公司对供应商进行询价采购，采购价格公允。
		供应商报价	387.93-1,367.52				

注：上述市场价格区间数据来自于 Wind 资讯。供应商报价数据来自于公司对供应商的询价记录，为不含税价。

## 2、能源供应及价格情况

报告期内，公司连云港和建德生产基地的水、电及蒸汽的采购情况如下：

金额：万元；水、蒸汽：元/吨；电：元/千瓦时，均含税

项目	2020年1-6月		2019年度		2018年度		2017年度	
	金额	单价	金额	单价	金额	单价	金额	单价
水	25.63	2.53	86.36	0.58	77.87	0.49	69.46	0.35
电	640.49	0.71	1,101.06	0.82	861.74	0.79	669.68	0.81
蒸汽	293.02	188.03	367.29	187.58	341.81	208.07	473.32	216.53

### （二）公司向前五名供应商的采购情况

报告期内，公司前五名供应商情况如下：

年度	序号	供应商名称	采购金额（万元）	占比	主要采购内容	是否当年新增进入前五大
2020年1-6月	1	杭州奥硕化工有限公司	1,162.83	13.14%	1,3,5-三氟苯	是
	2	宁波三威贸易有限公司	533.28	6.03%	四氢呋喃、乙腈等	否
	3	建德市红莲贸易有限公司	452.23	5.11%	甲基叔丁基醚、无水乙醇、乙酸乙酯、石油醚、甲基环己烷等	否
	4	上海亚毓生物医药有限公司	300.53	3.40%	邻氨基苯甲醇	是
	5	杭州福斯特药业有限公司	287.79	3.25%	奥司他韦中间体 212-5	是
			合计	2,736.65	30.93%	-
2019	1	宁波三威贸易有限公司	634.23	4.88%	四氢呋喃、乙腈等	是



年度	序号	供应商名称	采购金额 (万元)	占比	主要采购内容	是否当年 新增进入 前五大
年度	2	建德市红莲贸易有限公司	561.21	4.32%	甲基叔丁基醚、无水乙醇、乙酸乙酯、石油醚、甲基环己烷等	否
	3	成都郑源生化科技有限公司	530.64	4.08%	氨基酸	是
	4	上海星可高纯溶剂有限公司	457.87	3.52%	乙腈	是
	5	浙江科聚生物医药有限公司	375.11	2.89%	4-氟-2-甲氧基苯胺、二甲氨基氯乙烷盐酸	否
	合计		2,559.06	19.69%	-	-
2018 年度	1	广州格林泰克化学技术有限公司	596.84	6.44%	N,N-二甲基甲酰胺二甲基缩醛、5-氟-2-甲基苯甲酸、5-氟-2-甲基-3-硝基苯甲酸甲酯等	是
	2	浙江永太科技股份有限公司	428.73	4.62%	2,4-二氟苯胺、1,3,5-三氟苯	否
	3	浙江科聚生物医药有限公司	396.87	4.28%	4-氟-2-甲氧基苯胺、二甲氨基氯乙烷盐酸、3-(2-氯-4-嘧啶基)-1-甲基-1H-咪唑	是
	4	吴江市华德精细化工有限公司	352.51	3.80%	2-甲基四氢呋喃	是
	5	建德市红莲贸易有限公司	302.23	3.26%	石油醚、甲基叔丁基醚、无水乙醇、乙酸乙酯、液碱等	否
	合计		2,077.18	22.40%	-	-
2017 年度	1	浙江永太科技股份有限公司	1,226.24	16.40%	1,3,5-三氟苯、3,5-二氟溴苯、对氟硝基苯	-
	2	上海资唯实业有限公司	836.30	11.18%	环氧氯丙烷	-
	3	建德市红莲贸易有限公司	552.38	7.39%	液氨、液碱、乙酸乙酯、甲基叔丁基醚、硫酸等	-
	4	江苏清泉化学股份有限公司	470.43	6.29%	2-甲基四氢呋喃	-
	5	宁波泊舟化工有限公司	222.39	2.97%	二氯甲烷、乙腈	-
	合计		3,307.73	44.22%	-	-

报告期内，公司的采购较为分散，不存在向单个供应商的采购比例超过采购总额的 50% 的情形。

以 2017 年度前五大供应商为基准，2018 年至 2020 年 1-6 月，公司前五大供应商中存在新进入前五大范围的供应商，这些供应商中仅有广州格林泰克化学技术有限公司、吴江市华德精细化工有限公司、杭州奥硕化工有限公司为公司当年与其新建立合作关系，其他大部分为前期已有交易，随着采购金额的扩大而新进入公司当期前五大供应商范围，具体情况如下：

年度	新增供应商	新增进入当年前五大供应商范围的原因
2018 年度	广州格林泰克化学技术有限公司	2018 年，公司为生产 SPC058，需要采购 5-氟-2-甲基-3-硝基苯甲酸甲酯、5-氟-2-甲基苯甲酸等原材料，上述原材料单价较高、质量要求较高，经公司采购部门的

年度	新增供应商	新增进入当年前五大供应商范围的原因
		市场询价比价和资质审查，确定向该供应商采购，因采购量较大，该供应商成为公司当年第一大供应商。
	浙江科聚生物医药有限公司	公司与该供应商的合作时间较长，2018年，公司因生产104、A5、TM3，需要采购二甲氨基氯乙烷盐酸、3-(2-氯-4-嘧啶基)-1-甲基-1H-吡啶、4-氟-2-甲氧基苯胺等原材料，经公司采购部门的市场询价比价和资质审查，确定向该供应商采购，成为当年前五大供应商。
	吴江市华德精细化工有限公司	公司主要向该供应商采购2-甲基四氢呋喃，2-甲基四氢呋喃是公司APC137系列产品、APC039的主要原材料，2018年，由于相关产品的订单大幅增加，而受国家环保政策等因素影响，公司原供应商的产能无法满足公司的采购需求，公司经市场询价、工艺验证确定产品满足要求后，转向供货能力更加稳定的吴江市华德精细化工有限公司采购该原料，成为公司当年前五大供应商。
2019年度	宁波三威贸易有限公司	公司与该供应商的合作时间较长，主要向其采购四氢呋喃、乙腈等溶剂类产品，一方面随着公司经营规模的扩大，对四氢呋喃的采购需求增加，另一方面，公司通过询价比价，确定该公司供应的乙腈价格优于其他供应商，相应对其增加了乙腈的采购，导致该供应商成为公司2019年前五大供应商。
	成都郑源生化科技有限公司	公司与该等供应商的合作时间较长，主要向成都郑源生化科技有限公司采购氨基酸，向上海星可高纯溶剂有限公司采购乙腈，用于多肽原料药的生产。2019年度，公司艾博韦肽、利拉鲁肽等多肽产品的生产大幅增长，导致向上述公司采购的氨基酸和乙腈大幅增长，分别成为公司当年前五大供应商。
	上海星可高纯溶剂有限公司	
2020年1-6月	杭州奥硕化工有限公司	公司主要向该供应商采购1,3,5-三氟苯，用于APC137系列产品的生产。2020年1-6月，公司APC137系列产品的订单较大，原供应商无法满足公司的交货需求，经市场询价和产品检测，确定福建润华化工的产品满足要求后，公司通过其代理商杭州奥硕化工有限公司进行采购，由于采购量较大，该供应商成为公司当期第一大供应商。
	上海亚毓生物医药有限公司	2020年1-6月，该供应商的邻氨基苯甲醇报价较公司2019年度主要供应商低，且其交期能够满足公司需要，故公司转向该供应商进行采购，由于需求较大，导致其成为公司当期前五大供应商。
	杭州福斯特药业有限公司	公司与该供应商的合作时间较长，主要向其采购奥司他韦中间体212-5，用于奥司他韦原料药的生产。2020年1-6月，公司奥司他韦原料药及其高级中间体的产销量大幅增长，对相关中间体的需求也大幅增长，公司的自有产能出现阶段性无法满足生产需要的情况，故向该供应商外购了部分212-5中间体，导致其成为公司当期前五大供应商。

### （三）公司向同一家公司既有采购又有销售产品的情况

报告期内，公司存在向同一家公司既有采购又有销售产品的情况，具体情况如下：

单位：万元

业务实质	采购金额				销售金额				涉及的交易对方
	2017年	2018年	2019年	2020年1-6月	2017年	2018年	2019年	2020年1-6月	
交易对方为产品生产商，同	-	42.67	214.35	287.79	-	32.08	1.52	111.50	杭州福斯特药业有限公司

时采购与销售									
交易对方为贸易商，同时采购与销售	552.63	302.23	649.00	452.24	82.24	16.58	12.05	397.95	杭州海达医药化工有限公司、建德市红莲贸易有限公司、上海麦克林生化科技有限公司
向供应商存在零星销售	641.08	1,434.09	1,034.02	277.96	217.06	16.02	2.71	35.27	成都诚诺新技术有限公司、连云港海恒生化科技有限公司、浙江仙居君业药业有限公司、广州格林泰克化学技术有限公司、浙江科聚生物医药有限公司（杭州科聚化工有限公司）、建德市五星生物科技有限公司、上海派元新材料科技有限公司、绍兴上虞华伦化工有限公司
向客户存在零星采购	-	11.67	28.94	34.28	-	1,044.06	7,532.29	2,278.77	上海睿瓦科技有限公司、四川凯科医药科技有限公司、浙江海洲制药有限公司及其关联方、东台市瑞来祥锌制品厂、前沿生物药业（南京）股份有限公司、江苏信达医药科技有限公司
总计	1,193.71	1,790.66	1,926.31	1,052.27	299.30	1,108.74	7,548.57	2,823.49	

报告期，杭州福斯特药业有限公司主要从事医药原料药及中间体、功能性食品添加剂的研发、生产和销售，公司根据自身产能和客户订单情况，向该公司采购相关中间体，同时该公司又基于其自身需求而向公司采购了其他产品。对于部分贸易商，公司持续向其采购化学原料、试剂等用于产品生产或研发，又因其具有一定的销售渠道而向公司采购少量产品用于对外销售。除上述情况外，公司还存在向供应商零星销售、向客户零星采购的情况。上述向同一家公司既有采购又有销售产品的情况不属于委托加工业务。

## 五、对主营业务有重大影响的主要固定资产和无形资产

### （一）对主营业务有重大影响的主要固定资产情况

#### 1、主要固定资产情况

截至 2020 年 6 月末，公司的主要固定资产情况如下：

单位：万元

固定资产类别	原值	累计折旧	减值准备	账面价值	成新率
房屋及建筑物	34,319.46	4,089.43	-	30,230.03	88.08%
机器设备	37,834.03	7,764.21	-	30,069.82	79.48%
运输设备	767.63	355.13	-	412.50	53.74%
电子设备及其他	2,562.16	1,413.58	-	1,148.59	44.83%
合计	75,483.28	13,622.35	-	61,860.93	81.95%

## 2、房屋建筑物

### （1）已取得房屋产权证书的房屋

截至本招股说明书签署日，公司及其子公司已取得房屋产权证书的房屋建筑物具体情况如下：

序号	权利人	权证编号	房屋坐落	建筑面积 (m <sup>2</sup> )	用途	取得方式	他项权利
1	诺泰生物	苏（2017）连云港市不动产权第0040420号	开发区临浦路28号一号原车间	2,808.49	工业	原始取得	抵押
			开发区临浦路28号三号原料车间	5,928.75			
			开发区临浦路28号工业用房	432.93			
			开发区临浦路28号公用工程楼	1,006.35			
			开发区临浦路28号货流门卫	49.53			
			开发区临浦路28号加氢车间	211.71			
			开发区临浦路28号甲类仓库二	739.30			
			开发区临浦路28号甲类仓库一	739.30			
			开发区临浦路28号质检研发楼	2,752.53			
			开发区临浦路28号主门卫	68.01			
开发区临浦路28号贮罐区及泵房	330.66						
2	诺泰生物	苏（2020）连云港市不动产权第0030622号	开发区临浦路28号105车间	8,675.85	工业	原始取得	无
3	诺泰生物	苏（2020）连云港市不动产权第0030621号	开发区临浦路28号106车间	5,684.78	工业	原始取得	无
4	诺泰生物	苏（2020）连云港市不动产权第0030623号	开发区临浦路28号108车间	3,925.82	工业	原始取得	无
5	诺泰生物	苏（2020）连云港市不动产权第0030627号	开发区临浦路28号109车间	1,746.83	工业	原始取得	无
6	诺泰生物	苏（2020）连云港市不动产权第0030624号	开发区临浦路28号综合仓库1	1,776.02	工业	原始取得	无
7	诺泰生物	苏（2017）连云港市不动产权第0077807号	海州区云台山风景区晨光路1号香溢广苑9号楼2单元202室	103.55	住宅	受让取得	抵押
8	诺泰生物	苏（2017）连云港市不动产权第0077806号	海州区云台山风景区晨光路1号香溢广苑9号楼2单元2703室	99.00	住宅	受让取得	
9	诺泰生物	苏（2017）连云港市不动产权第0077804号	海州区云台山风景区晨光路1号香溢广苑3号楼2单元302室	112.98	住宅	受让取得	
10	诺泰生物	苏（2017）连云港市不动产权第0077812号	海州区云台山风景区晨光路1号香溢广苑3号楼2单元401室	120.99	住宅	受让取得	

序号	权利人	权证编号	房屋坐落	建筑面积 (m <sup>2</sup> )	用途	取得方式	他项权利
11	诺泰生物	苏(2017)连云港市不动产权第0077808号	海州区云台山风景区晨光路1号香溢广苑9号楼2单元3101室	118.56	住宅	受让取得	
12	诺泰生物	苏(2017)连云港市不动产权第0077811号	海州区云台山风景区晨光路1号香溢广苑9号楼2单元2803室	99.00	住宅	受让取得	
13	澳赛诺	浙(2018)建德市不动产权第0003743	梅城镇南峰路189号污水催化、中试配电室	53.38	非住宅	自建取得	抵押
			梅城镇南峰路189号污水化验办公室	43.72			
			梅城镇南峰路189号厂内水泵房	24.15			
			梅城镇南峰路189号污水配电房	19.26			
			梅城镇南峰路189号污水处理站	52.00			
			梅城镇南峰路189号办公楼	1,768.76			
			梅城镇南峰路189号丙类仓库	915.87			
			梅城镇南峰路189号氢化车间	879.90			
			梅城镇南峰路189号GMP车间	823.34			
			梅城镇南峰路189号二车间	766.03			
			梅城镇南峰路189号压滤机石灰房	88.80			
			梅城镇南峰路189号低压配电房	152.85			
			梅城镇南峰路189号机房仓库	543.76		澳赛诺股东投入	
			梅城镇南峰路189号装置车间	543.76			

## (2) 尚未取得房屋产权证书的房屋

截至本招股说明书签署日，公司及其子公司尚未取得房屋产权证书的房屋建筑物具体情况如下：

序号	权利人	房屋坐落	建筑面积 (m <sup>2</sup> )	取得方式
1	诺泰生物	连云港市开发区临浦路28号危废仓库	607.38	原始取得
		连云港市开发区临浦路28号配电房	53.00	
		连云港市开发区临浦路28号压滤机房及辅助用房	约260	
2	澳赛诺	梅城镇南峰路189号原材料仓库	978.56	原始取得
		梅城镇南峰路189号成品仓库	979.27	
3	澳赛诺	杭州市建德高新技术产业园马目区块新建厂房	44,245.58	原始取得

①位于连云港市开发区临浦路28号的危废仓库、配电房等房屋已基本建成，已取得建设规划许可，待完成建设施工审批手续且完成竣工验收等全部手续后，可依法申请办理不动产权证；另外，公司有压滤机房及辅助用房等共约

260 平方米的房屋尚未取得建设规划许可，目前正在补办建设审批手续。

根据连云港市自然资源和规划局开发区分局出具的书面证明，公司不存在因违反土地规划建设、房地产管理等方面法律法规而受到处罚的情况；公司前期已合法取得多个不动产权证，如手续齐全，预计可正常办理上述新建筑的不动产权证。

②位于梅城镇南峰路 189 号的原材料仓库、成品仓库等房屋因未办理相关规划和施工许可等审批手续而尚未取得不动产权证书。截至本招股说明书签署日，澳赛诺已整体搬迁至建德市高新技术产业园，其拥有的位于梅城镇南峰路 189 号的房屋已不再作为生产经营场所，因此，前述原材料仓库、成品仓库未能取得权属证书不会对澳赛诺的正常生产经营造成重大不利影响。

位于杭州市建德高新技术产业园马目区块的房屋，面积总计约 44,245.58 平方米，为澳赛诺新厂区新建的建筑物，截至本招股说明书签署日，该等房屋建筑物已取得建设规划许可、建筑施工许可等必要的前置审批手续，已基本完成主体工程建设，目前正在办理竣工验收相关手续，待竣工验收手续完成后，即可正常办理产权证书。

根据建德市规划和自然资源局开具的证明，报告期内澳赛诺不存在因违反土地管理方面的法律法规而受到行政处罚的情形。根据建德市住房和城乡建设局开具的证明，报告期内澳赛诺不存在因违反建设管理相关规定而受到行政处罚的情形。

针对上述尚未取得不动产权证书的房屋，公司实际控制人赵德毅、赵德中出具如下承诺：“本人作为诺泰生物的实际控制人，将积极协助诺泰生物及其子公司办理房产证书，如该部分房屋建筑因此被强令拆除或受到有关政府管理部门处罚等而使诺泰生物及其子公司产生任何损失，本人将无条件全额承担，并且放弃向诺泰生物及其子公司追偿的权利，确保诺泰生物及其子公司不因此遭受任何损失。”

### **(3) 租赁房产**

截至本招股说明书签署日，公司租赁房屋的情况如下：

序号	承租人	出租人	租赁用途	位置	面积 (m <sup>2</sup> )	租金	租赁期限	产权证书
1	医药技术公司	杭州师范大学科技园发展有限公司	办公室	杭州市余杭区仓前街道文一西路 1378 号 E 座 1201、1203 室	792.5	第一年 347,115 元；第二年起每年递增 5%	2017/12/1-2020/11/30	浙（2018）余杭区不动产权案第 0044317 号
2			实验室	杭州市余杭区仓前街道文一西路 1378 号 A 座 5 层、6 层	2,706	第一年 165,9319.20 元；第二年起每年递增 5%	2020/9/1-2023/8/31	
3			办公室	杭州市余杭区仓前街道文一西路 1378 号 A 座 420、416、412 室	157.50	第一年 86231.25 元；第二年起每年递增 5%	2019/9/16-2022/9/15	
4	新博思	杭州师范大学科技园发展有限公司	办公室	杭州市余杭区仓前街道文一西路 1378 号 A 座 3 层	1,184.5	第一年 518,811 元；第二年起每年递增 5%	2018/2/1-2021/4/30	
5			研发	杭州市余杭区仓前街道文一西路 1378 号 C 座 3 层、4 层	1,163	第一年 615,517.75 元；第二年起每年递增 5%	2018/2/1-2021/4/30	
6			办公室	杭州市余杭区仓前街道文一西路 1378 号 A 座 420、410 室	52.00	第一年 34,164 元；第二年起每年递增 5%	2020/8/10-2023/8/9	
7			办公室	杭州市余杭区仓前街道文一西路 1378 号 A 座 420、411 室	155.50	第一年 102,163.50 元（第一个月免收）；第二年起每年递增 5%	2020/8/1-2023/8/31	

除上述租赁外，澳赛诺还向部分自然人农户租赁了其自建的房屋作为员工宿舍，由于相关房屋所在区块为拆迁安置的宅基地，当地计划统一办理房屋产权证书，因还有部分房屋建设尚未完成，故相关房屋尚未取得产权证书。该等房屋作为澳赛诺的员工宿舍，周边替代性房源较多，其尚未取得产权证书不会对发行人的生产经营造成重大不利影响。

## （二）主要无形资产情况



### 1、土地使用权

截至本招股说明书签署日，公司及子公司共拥有土地使用权 3 宗，具体情况如下：

序号	权利人	权证编号	土地坐落	土地用途	取得方式	面积 (m <sup>2</sup> )	终止日期	他项权利
1	诺泰生物	苏（2017）连云港市不动产权第 0040420 号	开发区临浦路 28 号	工业用地	出让	106,667.00	2060.1.14	抵押
2	澳赛诺	浙（2018）建德市不动产权第 0003743 号	梅城镇南峰路 189 号	工业用地	出让	39,263.00	2054.4.11	抵押
3	澳赛诺	浙（2019）建德市不动产权第 0003619 号	建德高新技术产业园马目区块	工业用地	出让	97,350.00	2067.11.22	抵押

## 2、商标

截至本招股说明书签署日，公司及子公司共拥有 3 项商标权，具体情况如下：

序号	商标	核定使用商品	注册号	权利期限	权利人	取得方式
1		医药制剂；医用药物；医用激素；医用生物制剂；药用化学制剂；人用药；医用诊断制剂；医用酶；原料药；减肥茶；	20601133	2017.09.21 - 2027.09.20	诺泰生物	原始取得
2		原料药；医药制剂；医用药物；药用化学制剂；药用氨基酸；医用激素；医用诊断制剂；医用化学制剂；医用营养品；兽医用药	5338894	2019.12.28 -2029.12.27	诺泰生物	受让取得
3	<b>SINOPEP</b>	医药制剂；医用减肥茶；医用酶；原料药；医用生物制剂；医用诊断制剂；医用化学制剂；药用氨基酸；医用激素；医用药物	4458152	2018.04.21 -2028.04.20	诺泰生物	受让取得

## 3、专利

截至本招股说明书签署日，公司共拥有 69 项专利，其中发明专利 32 项，实用新型专利 37 项，具体情况如下：

序号	发明名称	申请号	申请日	类型	专利权人	取得方式
1	一种索玛鲁肽的合成方法	201611095162.3	2016.12.02	发明	诺泰生物	自主申请
2	一种戈舍瑞林的合成方法	201611198771.1	2016.12.22	发明	诺泰生物	自主申请
3	一种地加瑞克的合成方法	201611139257.0	2016.12.12	发明	诺泰生物	自主申请
4	一种利拉鲁肽的合成方法	201810819366.X	2018.07.24	发明	诺泰生物、医药技术公司	自主申请
5	一种索玛鲁肽的合成方法	201810820144.X	2018.07.24	发明	诺泰生物、医药技术公司	自主申请
6	一种替度鲁肽的合成方法	201811653908.7	2018.12.31	发明	诺泰生物	自主申请
7	一种提高比伐卢定药物稳定性的方法	201611084054.6	2016.11.30	发明	诺泰生物	自主申请
8	一种提高多肽原料药稳定性的方法	201610553478.6	2016.07.14	发明	诺泰生物	自主申请
9	一种利拉鲁肽的合成方法	201510735332.9	2015.11.03	发明	诺泰生物	自主申请
10	一种地特胰岛素的纯化方法	201310107097.1	2013.03.29	发明	诺泰生物	自主申请
11	一种戈舍瑞林的合成方法	201010039547.4	2010.01.05	发明	诺泰生物	自主申请
12	一种罗莫肽的合成方法	200910155724.2	2009.12.22	发明	诺泰生物	自主申请
13	2,4,6-三氟苯胺的制备方法	201610728553.8	2016.08.24	发明	澳赛诺	自主申请
14	(R)-1-苄基-3-甲基-1,2,3,6-四氢吡啶的合成方法	201510019575.2	2015.01.14	发明	澳赛诺	自主申请



序号	发明名称	申请号	申请日	类型	专利权人	取得方式
15	一种2-三氟甲基-3-氟吡啶的合成方法	201210444870.9	2012.11.09	发明	澳赛诺	自主申请
16	一种亚乙烯基环戊烷的合成方法	200810121633.2	2008.10.16	发明	澳赛诺	自主申请
17	丙炔腈类衍生物的一步合成法	200810121634.7	2008.10.16	发明	澳赛诺	自主申请
18	一种丙炔腈类衍生物的合成方法	200810120910.8	2008.09.11	发明	澳赛诺	自主申请
19	一种奥司他韦手性杂质的制备方法	201711438908.0	2017.12.27	发明	新博思	原始取得
20	一种手性制备(S)-四氢-1-萘甲酸及其衍生物的方法	201710679771.1	2017.08.10	发明	新博思	原始取得
21	一种奥司他韦对映异构体的制备方法	201711427029.8	2017.12.26	发明	新博思	自主申请
22	一种回收异构体比例不合格的氟维司群的改进方法	201710859763.5	2017.09.21	发明	新博思	自主申请
23	一种反相色谱分离盐酸帕洛诺司琼注射液有关物质的方法	201710674213.6	2017.08.09	发明	新博思	自主申请
24	一种伊曲茶碱的制备方法	201610845706.7	2016.09.26	发明	新博思	自主申请
25	一种制备琥珀酸曲格列汀的工艺改进方法	201610668156.6	2016.08.16	发明	新博思	自主申请
26	3-氨基-3-苯基丙酸酯的一锅法合成工艺	201610615100.4	2016.08.01	发明	新博思	自主申请
27	一锅法制备 Brexpiprazole	201510427992.0	2015.07.21	发明	新博思	自主申请
28	一锅法制备泊马度胺	201410818657.9	2014.12.25	发明	新博思	自主申请
29	一锅法制备阿考替胺盐酸盐的方法	201410329900.0	2014.07.11	发明	新博思	自主申请
30	一种恩杂鲁胺的制备方法	201410162985.8	2014.04.23	发明	新博思	自主申请
31	一种阿那曲唑的新的制备方法	200710068626.6	2007.05.17	发明	新博思	受让
32	一种尼达尼布的制备方法	201510985373.3	2015.12.25	发明	医药技术公司	受让
33	一种下料可控的化工物料除铁装置	201820449185.8	2018.03.31	实用新型	诺泰生物	受让
34	一种固体废物处理的燃烧装置	201820091631.2	2018.01.19	实用新型	诺泰生物	受让
35	一种防堵塞阀门定位装置	201820059868.2	2018.01.15	实用新型	诺泰生物	受让
36	一种化工实验用品传送设备	201820041388.3	2018.01.11	实用新型	诺泰生物	受让
37	一种生物新材料生产用混合搅拌机	201721909947.X	2017.12.30	实用新型	诺泰生物	受让
38	一种化工用消防水带便携装置	201721842085.3	2017.12.26	实用新型	诺泰生物	受让
39	一种空气环境监测器	201721837151.8	2017.12.25	实用新型	诺泰生物	受让
40	一种高温过滤材料加工用基础毡材水刺装置	201721522754.9	2017.11.15	实用新型	诺泰生物	受让
41	一种玻璃冷凝器及玻璃反应釜夹套的清洗装置	201520831357.4	2015.10.26	实用新型	诺泰生物	自主申请
42	蒸馏釜	201520975822.1	2015.12.01	实用新型	澳赛诺	自主申请
43	一种生物制药用具有减震降噪功能的离心机	201921299841.1	2018.07.24	实用新型	诺泰生物	自主申请
44	一种用于高比表面积纳米级缓释微粉生产的速冻设备	201921452796.9	2019.9.3	实用新型	医药技术公司	自主申请

序号	发明名称	申请号	申请日	类型	专利权人	取得方式
45	复叠式冷水机组	201520976487.7	2015.12.01	实用新型	澳赛诺	自主申请
46	真空投料机	201520976473.5	2015.12.01	实用新型	澳赛诺	自主申请
47	蒸发器	201520982250.X	2015.12.01	实用新型	澳赛诺	自主申请
48	一种反应釜	201520982267.5	2015.12.01	实用新型	澳赛诺	自主申请
49	反应釜	201520980747.8	2015.12.01	实用新型	澳赛诺	自主申请
50	一种阿托伐他汀钙和苯磺酸氨氯地平 的复方三层片	201922233919.6	2019.12.13	实用新型	新博思	原始取得
51	一种可实时自动补液的溶出仪	201920259112.7	2019.03.01	实用新型	新博思	自主申请
52	一种便于拆装旋转压片机冲模的摇 杆装置	201821433566.3	2018.09.03	实用新型	新博思	自主申请
53	一种带刻度可定位的药物溶出仪取 样装置	201621370357.X	2016.12.14	实用新型	新博思	自主申请
54	一种改进的产妇用口腔支持设备	201620348331.9	2016.04.25	实用新型	新博思	自主申请
55	半自动式层析组合装置	201520561962.4	2015.07.30	实用新型	新博思	自主申请
56	层析柱连接组件	201520562156.9	2015.07.30	实用新型	新博思	自主申请
57	一种层析柱上部连接组件	201520561739.X	2015.07.30	实用新型	新博思	自主申请
58	一种自动控制层析装置	201520561748.9	2015.07.30	实用新型	新博思	自主申请
59	可移动层析组合装置	201520562155.4	2015.07.30	实用新型	新博思	自主申请
60	一种工业化生产用自动控制层析装 置	201520561768.6	2015.07.30	实用新型	新博思	自主申请
61	一种层析柱下部连接组件	201520561999.7	2015.07.30	实用新型	新博思	自主申请
62	一种可拆卸过滤装置	201520538348.6	2015.07.23	实用新型	新博思	自主申请
63	一种带刮粉装置的湿法混合制粒机	201520472476.5	2015.06.30	实用新型	新博思	自主申请
64	带可调式刮粉装置的湿法混合制粒 机	201520472483.5	2015.06.30	实用新型	新博思	自主申请
65	一种多向运动混合装置	201520223094.9	2015.04.15	实用新型	新博思	自主申请
66	一种自带气源的干雾灭菌器	201520048824.6	2015.01.23	实用新型	新博思	自主申请
67	一种多肽分级分离的膜分离装置	201921298821.2	2019.8.12	实用新型	诺泰生物	自主申请
68	一种高密封性的多肽粉末存放装置	201921305369.8	2019.8.12	实用新型	诺泰生物	自主申请
69	一种方便清理的生物制药搅拌装置	201921298817.6	2019.8.12	实用新型	诺泰生物	自主申请

## 六、主要经营资质

### （一）药品生产许可证

截至本招股说明书签署日，公司持有江苏省食品药品监督管理局颁发的药品生产许可证，具体情况如下：

权利人	证书编号	生产地址和生产范围	发证机关	有效期至
诺泰生物	苏 20160318	冻干粉针剂、小容量注射剂（非最终灭菌）、硬胶囊剂、片剂、原料药***	江苏省食品药品监督管理局	2020.12.31

## （二）药品注册批件

截至本招股说明书签署日，公司已取得的药品注册批件情况如下：

序号	批准文号	生产企业	药品名称	剂型	规格	有效期限
1	国药准字 H20203502	诺泰生物	苯甲酸阿格列汀片	片剂	25mg	2025.9.29
2	国药准字 H20193335	诺泰生物	注射用胸腺法新	注射剂	1.6mg	2024.11.17
3	国药准字 H20153279	江苏诺泰制药有限公司	乙酰螺旋霉素片	片剂	0.1g	2020.12.1

## （三）药品 GMP 认证

截至本招股说明书签署日，公司持有江苏省食品药品监督管理局颁发的多个 GMP 证书，具体情况如下：

序号	证书编号	认证范围	发证日期	有效期至	发证机构
1	JS20190978	原料药（胸腺法新）	2019.1.3	2024.1.2	江苏省药品监督管理局
2	JS20191113	原料药（醋酸奥曲肽）	2019.8.7	2024.8.6	江苏省药品监督管理局
3	JS20160600	片剂	2016.9.23	2021.9.22	江苏省食品药品监督管理局
4	JS20150437	硬胶囊剂	2015.6.23	2020.6.22	江苏省食品药品监督管理局

根据《药品管理法》（2019 年修订）、《国家药监局关于贯彻实施〈中华人民共和国药品管理法〉有关事项的公告》（2019 年第 103 号），自 2019 年 12 月 1 日起，取消药品 GMP 认证，不再受理 GMP 申请，不再发放药品 GMP 证书，凡现行法规要求进行现场检查的，2019 年 12 月 1 日后应当继续开展现场检查，并将现场检查结果通知企业。

公司的冻干粉针剂（注射用胸腺法新）于 2019 年 11 月接受了江苏省药品监督管理局的 GMP 现场检查，根据江苏省药品监督管理局连云港检查分局 2019 年 12 月 26 日出具的《关于冻干粉针剂 GMP 认证情况说明》，公司冻干粉针剂符合《药品生产质量管理规范》（2010 年修订）的要求，并已完成 GMP 认证公示，可以已进行商业化生产和销售。

公司的硬胶囊剂 GMP 证书已于 2020 年 6 月 22 日到期，目前国家已经取消

了药品 GMP 认证工作，但药品生产企业仍应当遵循 GMP 的相关规定，药品监督管理部门将根据其具体计划对公司进行药品生产质量管理规范的符合性检查，上述情况不影响公司硬胶囊剂的正常生产。

#### （四）境内原料药登记

截至本招股说明书签署日，公司已于 CDE 原辅包登记平台登记的原料药情况如下：

原料药名称	登记号	与制剂共同审评审批结果
醋酸奥曲肽	Y20180001746	已批准在上市制剂使用
胸腺法新	Y20170001373	已批准在上市制剂使用
比伐芦定	Y20190000290	已批准在上市制剂使用
依替巴肽	Y20180001360	尚未通过与制剂共同审评审批
苯甲酸阿格列汀	Y20180000506	已批准在上市制剂使用
磷酸奥司他韦	Y20200000736	尚未通过与制剂共同审评审批
艾博韦泰	Y20200001000	尚未通过与制剂共同审评审批

#### （五）美国 FDA 药品 DMF 编号、兽药 VMF 编号

截至本招股说明书签署日，公司已取得美国 FDA 的 DMF 编号情况如下：

序号	药品名称	DMF 编号	类型	状态	完整性审核日期	持有人
1	醋酸兰瑞肽	029693	II	A	2016.12.21	诺泰生物
2	醋酸奥曲肽	029710	II	A	2018.1.4	诺泰生物
3	比伐芦定	032281	II	A	2019.2.15	诺泰生物
4	利拉鲁肽	034104	II	A	2019.11.5	诺泰生物
5	依替巴肽	023786	II	A	2015.9.9	北京洲际
6	氟维司群	033902	II	A	尚未通过	诺泰生物
7	奥司他韦	033907	II	A	尚未通过	诺泰生物

注：上表中北京洲际为公司的代理商，公司的依替巴肽原料药由北京洲际作为持有人持有 DMF 编号，由公司提供生产场所。

截至本招股说明书签署日，公司取得了抗球虫兽药二硝托胺的美国 FDA 兽药 VMF，编号为 006338，类型为 V。

#### （六）FDA 现场检查

根据美国 FDA 的规定，在 FDA 注册的药品制剂厂家须使用由符合其现行药

品生产质量管理规范（cGMP）要求的原料药供应商提供的原料药，因此，药品制剂厂商引用原料药进行制剂申报后，FDA 除对原料药厂家的 DMF 进行专业审查外，还会对原料药生产厂家进行 cGMP 符合性现场检查。

公司于 2014 年 4 月接受了美国 FDA 官员的现场检查，并于 2014 年 9 月收到 FDA 的书面文件，确认公司原料药生产已通过 FDA 的 cGMP 检查。此后，公司于 2016 年 4 月、2019 年 1 月分别接受了 FDA 官员的现场 cGMP 复检。在 2019 年 1 月的复检中，FDA 对公司依替巴肽原料药、醋酸兰瑞肽原料药、醋酸奥曲肽原料药和比伐芦定原料药的生产情况进行了检查，检查范围包括质量、设施和设备、生产、物料、包装和标签、实验室管理系统等，检查结果为零缺陷（“NAI”）通过，确认公司原料药生产符合美国 FDA 的 cGMP 标准。

### （七）危险化学品经营许可证

截至本招股说明书签署日，公司及子公司澳赛诺持有危险化学品经营许可证，具体如下：

证书名称	企业名称	证书编号	发证机关	许可范围	有效期限
《危险化学品经营许可证》	诺泰生物	苏（连）危化经字（开）01711	连云港经济技术开发区安全生产监督管理局	经营许可范围：一般危化品：甲醇、乙酸乙酯、2-甲基四氢呋喃；易制毒化学品：硫酸、甲苯	2018.1.16-2021.1.15
《危险化学品经营许可证》	澳赛诺	浙杭（建）安经字（2018）12000139	杭州市建德市安全生产监督管理局	不带储存经营（批发无仓储经营）其他危险化学品：甲醇、硫酸、1-氯-2,3-环氧丙烷、正丁醇、氨溶液[含氨>10%]。	2018.4.18-2021.4.17

### （八）剧毒化学品从业单位备案证明

截至本招股说明书签署日，公司持有剧毒化学品从业单位备案证明，具体如下：

证明名称	企业名称	备案机关	备案编号	单位类型	备案品种	有效期限
《剧毒化学品从业单位备案证明》	诺泰生物	连云港市公安局	005892	使用	乙酸汞、2-氯乙醇、甲基磺酰氯、迭氮（化）钠、三氧化（二）砷、氧化汞、氯化汞	2020.3.18-2021.3.18

证明名称	企业名称	备案机关	备案编号	单位类型	备案品种	有效期限
《剧毒化学品从业单位备案登记表》	澳赛诺	建德市公安局	-	生产、经营、储存、使用	叠氯化钠、甲基磺酰氯、氯甲酸甲酯、氯甲基甲醚	2020年1月17日起三年

### （九）对外贸易许可

截至本招股说明书签署日，公司及子公司澳赛诺持有对外贸易经营者备案登记表和海关报关单位注册登记证书，具体如下：

公司名称	资质名称	证书编号	签发日期
诺泰生物	对外贸易经营者备案登记表	02244142	2017.7.20
诺泰生物	中华人民共和国海关报关单位注册登记证书	3207260292	2017.8.17
澳赛诺	对外贸易经营者备案登记表	02307803	2019.1.9
澳赛诺	中华人民共和国海关报关单位注册登记证书	33019699UY	2019.2.12

## 七、发行人核心技术和研发创新情况

### （一）主要产品或服务的核心技术及技术来源，技术先进性及具体表征，核心技术在主营业务及产品或服务中的应用和贡献情况

自成立以来，公司高度重视研发创新，经过多年积累，公司围绕高级医药中间体及原料药的生产工艺研究（包括合成路线设计、工艺条件选择、起始原料和试剂选择、工艺优化与中试放大、杂质分析、三废处理等），以及制剂剂型和处方工艺研究、质量研究、稳定性研究等药学基础研究，结合多肽药物与小分子化药的不同特点，解决了多肽药物及小分子化药研发及合成生产过程中的一系列全球性技术难题，建立了多肽规模化生产技术平台、手性药物技术平台、绿色工艺技术平台、制剂给药技术平台、多肽类新药研发技术平台等五大行业领先的核心技术平台，掌握了一系列技术难度大、进入门槛高的核心技术，并广泛应用于公司产品的研发生产，相关核心技术均为公司现有研发团队自主研发取得。

#### 1、多肽药物合成与规模化大生产领域

##### （1）主要技术平台

基于对多肽序列的深刻理解以及大量的理论预测和实验验证，公司创造性的开发了多肽药物的最优合成策略，引入了短肽片段技术，利用小分子化药液

相合成技术合成短肽片段后，再应用于固相合成，解决了快速高效合成困难序列和困难肽段等技术难题，并避开或抑制了合成中错接、缺失、消旋等杂质的产生及其他副反应的发生，从而极大的提高了合成收率和效率，并降低了粗肽溶液的杂质谱复杂程度；在纯化阶段，公司掌握了反相串联色谱创新性应用技术，结合公司的高压制备液相系统等先进设备，极大的提高了杂质的去除能力，提高了纯化效率并降低了收率损失。同时，公司掌握了多肽规模化生产关键参数控制技术，结合高分辨质谱分析系统 Q-Exactive 等先进设备，能够对多肽药物的规模化大生产进行有效的质量控制。得益于公司在合成、纯化及生产控制等各个方面的技术突破，公司建立了基于固液融合的多肽规模化生产技术平台，具备了侧链化学修饰多肽、长链修饰多肽数公斤级的大生产能力，产品收率、合成效率和质量较传统固相合成技术大幅提升，生产成本大幅降低。基于上述核心技术平台，公司的利拉鲁肽、艾博韦泰等多个长链修饰多肽药物的单批次产量已超过 5 公斤，达到行业先进水平。此外，公司还掌握了控制多肽药物比表面积的纳米缓释微粉制备技术，并将用于了兰瑞肽研发及大生产。

在该平台下，公司掌握的核心技术如下：

基于固液融合的多肽规模化生产技术平台			
技术名称	技术特点及优势	技术具体应用	相关专利
固-液相结合的多肽合成技术	<p>公司利用多年的固相合成技术积累，结合小分子化药液相合成技术，成功开发出多项多肽固液合成技术，解决了快速高效合成困难序列、困难肽段和杂质谱复杂等技术难题。具体包括：</p> <p>（1）在多肽序列中，选择最优的短肽片段，开发多肽药物的最优合成策略，在利用小分子化药液相合成技术进行短肽片段合成后，再应用于固相合成，解决了快速高效合成困难序列和困难肽段等技术难题，并避开了合成中的多个杂质形成和副反应的发生，从而极大的减少了副反应产物，提高了收率和合成效率。</p> <p>（2）成功开发了一系列伪辅二肽（Pseudoproline）和酯二肽（depsi-peptide）类短肽片段的规模化大生产液相合成技术，基于这类片段应用的固相合成策略成功地解决了多肽合成中由于 <math>\beta</math> 折叠导致的困难合成；此外，对其他短肽片段，公司亦开发了相应的规模化大生产的液相合成技术；</p> <p>（3）成功开发了多肽结构中带有侧链的液相合成和与主链的对接技术，解决了带有侧链的多肽药物合成中需要多次重复进行固相合成的难题，大</p>	成功用于利拉鲁肽的规模化大生产（5 公斤级），用于索玛鲁肽的研发	<p>已取得多项发明专利，包括：一种替度鲁肽的合成方法（201811653908.7），一种提高比伐卢定药物稳定性的方法（201611084054.6）、一种提高多肽原料药稳定性的方法（201610553478.6），一种利拉鲁肽的合成方法（201510735332.9），一种地特胰岛素的纯化方法（201310107097.1），一种戈舍瑞林的合成方法（201010039547.4），一种罗莫肽的合成方法（200910155724.2）；一种利拉鲁肽的合成方</p>

基于固液融合的多肽规模化生产技术平台			
技术名称	技术特点及优势	技术具体应用	相关专利
	<p>幅提高了合成效率，降低了生产成本。</p> <p>（4）多维度替代法合成技术，在常规氨基酸树脂合成的基础上，对天然及非天然氨基酸进行结构分析、调整侧链保护剂，并以此为基础完成对合成原辅料投料顺序、反应时间、投料量及投料频率的摸索，开发了多维度替代法合成多肽树脂及多肽产品的技术，达到收率高、成本低、活性好、质量高的目标；</p> <p>（5）假稀释协同修饰技术。通过对假稀释效应反应机理和多肽修饰技术的深入研究，提高了对多肽前体修饰的成功率，解决了固、液相与假稀释效应相结合进行多肽修饰合成的技术难题。</p>		<p>法(201810819366.X)；</p> <p>一种索玛鲁肽的合成方法(201810820144.X)；</p> <p>一种索玛鲁肽的合成方法(201611095162.3)；</p> <p>一种戈舍瑞林的合成法(201611198771.1)；</p> <p>一种地加瑞克的合成方法（201611139257.0）。</p> <p>此外还有多项专利正在申请过程中。</p>
多肽规模化生产关键参数控制技术	<p>公司采用高分辨质谱分析系统 Q-Exactive，将高性能四极杆的母离子选择性与高分辨 Orbitrap 检测技术相结合，搭配 ESI 源、Vanquish UPLC 系统和 PEAKS 软件，可提供全扫、选择离子扫描、平行反应监测、数据依赖的二级扫描等多种扫描模式。公司将 Q Exactive、UPLC-MS 测序及分子量测定技术运用在多肽大生产的环节控制中，提高了长链多肽大生产的质量控制。国内将此技术应用于多肽药物生产控制，尤其是运用于大生产的企业相对较少。</p>	成功应用于利拉鲁肽、艾博韦泰、比伐芦定等多肽药物的规模化大生产，用于索玛鲁肽的研发	
反相串联色谱创新性应用技术	<p>公司将串联色谱应用理念引入单根间歇色谱应用中，结合运用多重梯度洗脱以提高反相色谱条件对产品中杂质的去除能力。公司采用高压制备液相系统，将单一柱子的柱床高度装填到远高于传统柱床的高度（传统标准柱床高度为：250mm），结合多重梯度洗脱，实现一根单间歇色谱上对样品的高性能分离。</p>	成功应用于利拉鲁肽、艾博韦泰、比伐芦定等多肽药物的规模化大生产，用于索玛鲁肽的研发	
控制多肽药物比表面积的纳米缓释微粉制备技术	<p>药物纳米控释系统作为新的药物载运系统被广泛研究,特别是在靶向和定位给药、黏膜吸收给药、皮下给药、基因治疗和蛋白多肽控释等领域，公司将纳米化技术应用用于了多肽药物比表面积的控制，并用于兰瑞肽的研发及大生产。</p>	成功应用于醋酸兰瑞肽大规模生产中	

上述核心技术中，固-液相结合的多肽合成技术由母公司与澳赛诺的研发团队相互融合，自主研发取得；其他核心技术主要依靠母公司的研发团队自主研发取得。

## （2）与同行业竞争对手的比较情况

### 1) 同行业竞争对手的核心技术及专利情况

根据公开信息，公司同行业主要竞争对手的核心技术及专利情况主要如



下：

公司名称	核心技术情况	专利情况
翰宇药业	固相多肽合成技术的运用、多重替代法生产保护氨基酸树脂的运用、相转移法生产保护氨基酸的运用、利用固相假稀效应进行的高效环合技术的运用、定序小分子多肽分离技术的运用、新型多肽药物开发中的多肽修饰技术的运用	截至 2020 年 7 月底，翰宇药业及其子公司武汉翰宇共取得专利 215 项，其中发明专利 209 项、实用新型专利 2 项
双成药业	杂质控制技术、多肽片段固液相混合合成技术、聚合物纯化技术、溶剂替代技术、高效偶联固相合成技术、聚乙二醇多肽修饰技术、多重环肽合成技术、多肽降解控制技术、合成终点检测技术	截至 2020 年 7 月底，取得发明专利 8 项
圣诺生物	长链肽偶联技术、困难序列偶联技术、多肽片段偶联技术、单硫环肽规模化生产技术、多对二硫键环肽合成技术、碳环肽规模化生产技术、侧链基团的聚乙二醇化修饰、脂肪酸修饰等、磷酸化/磺酸化修饰技术	截至 2020 年 7 月底，取得发明专利 25 项（其中 1 项同时取得国际专利）、实用新型专利 9 项
中肽生化	专利多肽合成技术 PeptidEx®、前沿的多肽特殊修饰技术、全面的多肽标记技术	截至 2020 年 7 月底，取得发明专利 10 项、实用新型专利 5 项
诺泰生物	固-液相结合的多肽合成技术、多肽规模化生产关键参数控制技术、反相串联色谱创新性应用技术、控制多肽药物比表面积的纳米缓释微粉制备技术	截至本招股说明书签署日，诺泰生物母公司及子公司医药技术公司、新博思共取得专利 57 项，其中发明专利 26 项、实用新型专利 31 项

注：上述核心技术来自于其公开披露的招股说明书、重组报告书等公开资料，专利情况查询自中国及多国专利审查信息查询网站。

## 2) 公司核心技术的行业通用性、必要性及竞争优势情况

技术名称	公司核心技术的行业通用性、必要性及竞争优势情况
固-液相结合的多肽合成技术	<p>(1) 基于最优合成策略的多肽药物固液相结合合成技术。多肽药物固液相结合的合成技术所涉及的基础理念和方法属于多肽药物合成领域的行业通用技术，对于通过化学合成方法生产利拉鲁肽、索玛鲁肽等具有侧链修饰的多肽而言，该项技术属于必要技术，采用传统固相逐一合成技术难以进行生产。在含有困难序列的长肽合成上，相比固相逐一合成技术，固液相结合的合成技术能够提高生产效率，提高产品收率与纯度，降低生产成本，具有先进性。</p> <p>公司在行业通用的固液相结合的合成理论上，凭借多年积累的多肽化学技术策略，以及对多肽序列结构的深入研究，从多肽空间构型角度出发，设计了更为合理的多肽序列分段策略，通过在合适的位点引入伪脯二肽或酯二肽单元，来改变长链多肽的空间构型，打破长链多肽困难序列或困难肽段形成的条件，从而避免了保护氨基酸的困难合成，解决了长链多肽的困难合成问题，提高了合成效率，降低了偶联中杂质的产生，提高了纯度与收率。同行业部分公司采用长肽片段策略，具有收率低、成本高、长肽片段接入全肽困难等问题，公司的合成策略使用的片段短、片段数目较少且插入点更优，能够简化生产操作，提高生产效率。</p> <p>(2) 伪脯二肽和酯二肽类特殊短肽片段的应用及液相合成。该技术所涉及的基础理念和方法属于多肽药物合成领域的行业通用技术，但将其应用于利拉鲁肽、索玛鲁肽等多肽产品合成的企业较少，该技术非行业必要技术。该类短肽片段通过临时性改变碳链骨架，扭转空间结构，改变多肽序列中的二级结构对序列形成的条件，将这些片段应用于固相合成中，有效提高了多肽药物的合成效率与收率。</p> <p>(3) 多肽结构中带有侧链的液相合成和与主链的对接技术。该技术所涉及的基础理念和方法属于多肽药物合成领域的行业通用技术，并非行业必要技术。公司掌握了多肽侧</p>

技术名称	公司核心技术的行业通用性、必要性及竞争优势情况
	<p>链修饰拼接技术，利用液相合成技术将侧链提前修饰到片段中，相对同行业固相依次偶联的方式更优，能够解决侧链偶联困难问题，减少并去除相应侧链修饰中的缺失肽等杂质，能够提高产品的纯度、收率与合成效率，并降低生产成本。</p> <p>（4）多维度替代法合成技术。该技术属于行业通用技术，并非行业必要技术。公司掌握了多维度替代法合成技术，并应用于多肽产品的工艺优化中，如应用在利拉鲁肽、索玛鲁肽等多肽困难序列和困难长肽合成中，与同行业相比，能够降低物料成本，提高产品的收率与纯度，达到收率高、成本低、活性好、质量高的目标，具备竞争优势。</p> <p>（5）假稀释协同修饰技术。该技术属于行业通用技术，并非行业必要技术。公司将假稀释效应反应机理和多肽修饰技术相结合，并应用于多肽分子内成环、结构修饰等方面。与同行业相比，解决了行业内需要高度稀释原料才能获得分子内成环或者修饰的难题，避免了二聚体、多聚体等的产生，同时降低了三废、提高了反应效率和产品纯度，具备竞争优势。</p>
多肽规模化生产关键参数控制技术	Q-Exactive 高分辨质谱和 PEAKS 测序软件结合的技术通常用于蛋白质组学的研究和多肽的结构鉴定中，国内应用于多肽合成中较少，非行业必要技术。公司将该技术运用于多肽的规模化生产中，能够对合成过程进行高精度监控和控制，极大的降低了多肽大规模合成中副反应不可控的风险，尤其是对长肽和困难序列合成过程进行有效的监测与质量控制，能够提高多肽大生产中产品的纯度与收率，具备较强的竞争优势。
反相串联色谱创新性应用技术	该技术不属于行业通用技术，也并非行业必要技术。公司创新的将串联色谱应用理念引入间歇色谱应用中，并广泛应用于公司多肽产品的纯化中，极大提升了多肽纯化过程中对杂质的去除能力，提高了产品的纯度与收率，大量减少了纯化中溶剂的使用与废液的产生，有效地降低了生产成本，具备较强的竞争优势。
控制多肽药物比表面积的纳米缓释微粉制备技术	该技术不属于行业通用技术，也并非行业必要技术。公司将纳米化技术用于多肽原料药比表面积的控制，并自行设计了自动化生产设备，能够快速、稳定、高效的生产纳米管结构均一、具有特定比表面积的兰瑞肽产品。

综上，多肽原料药的规模化生产一直是困扰多肽药物产业化的关键环节和核心技术。公司建立了基于固液融合的多肽规模化生产技术平台，在多肽合成、纯化及生产过程控制等各个方面掌握了核心技术。从本质上而言，公司固-液相结合的多肽合成技术、多肽规模化生产关键参数控制技术等技术所涉及的基础理念和方法属于多肽药物合成领域的基础理论技术，公司凭借多年积累的多肽化学技术策略，以及对多肽序列结构的深入研究，创造性的开发了多肽药物的最优合成策略，并将小分子液相合成技术与多肽固相合成技术相结合。通过上述核心技术的掌握和综合运用，公司具备了侧链化学修饰多肽、长链修饰多肽数公斤级的大生产能力，产品收率、合成效率和质量较传统固相合成技术大幅提升，生产成本大幅降低。

### （3）主要技术成果、技术先进性及具体表征

## 1) 利拉鲁肽、艾博韦泰等长链多肽药物规模化大生产的收率大幅提高，单批次产量超过 5 公斤，而行业内绝大多数厂家仅能达到克级、百克级的水平

由于长链多肽药物的合成和纯化技术难度较高，以及放大生产过程中难以实现有效的生产控制，导致行业内绝大多数厂家多肽药物生产的收率较低，难以实现规模化大生产，单批次产量仅能达到克级、百克级的水平。凭借公司基于固液融合的多肽规模化生产技术平台，公司多肽药物规模化大生产的收率大幅提高，2019 年利拉鲁肽验证批生产的平均收率超过 30%，利拉鲁肽、艾博韦泰等长链多肽药物的单批次产量已超过 5 公斤（其中利拉鲁肽连续三批次稳定超过 5 公斤），比伐芦定的单批次产量已超过 12.5 公斤，较高的收率和单批次产量使公司从药品质量、生产成本、法规符合性等各方面都具有较大优势，在全球竞争中具备较强的市场竞争力。

## 2) 利拉鲁肽、艾博韦泰等长链多肽药物在达到较高单批次产量的同时，产品质量也能维持较高水平

公司利拉鲁肽原料药验证批次产品的质量与同行业公司的对比情况如下：

厂家/批次	发行人 (10131190702)	国内某知名企业 (2018 年 6 月批次)	指标说明
批产量	5,173.97 克	567.0 克	数值越高，批量越大
最大单杂	0.09%	0.12%	数值越低，杂质控制越好
总杂质	0.30%	0.68%	数值越低，杂质控制越好，纯度越高
高分子杂质	0.09%	0.4%	数值越低，高分子杂质控制越好
细菌内毒素	<2EU/mg	<4.8EU/mg	数值越低，内毒素控制越好
微生物限度	<1×10 <sup>1</sup> cfu/g <1×10 <sup>1</sup> cfu/g	1×10 <sup>1</sup> cfu/g <1×10 <sup>1</sup> cfu/g	数值越低，受微生物污染程度越低
肽含量	91.2%	90.3%	数值越高，纯度越高，有效成分含量越高
含量（按无水、无酸根、无铵离子、无钠离子物计算）	99.0%	98.1%	数值越高，纯度越高
生产日期	2019 年 6 月	2018 年 6 月	-
报告日期	2019 年 7 月	2019 年 7 月	-

注：上表中国内某知名企业的数据来源源于其随产品销售而附带的检验报告书，该批次是 2018 年 6 月完成生产的批次。

从上表可见，国内某行业知名企业 2018 年 6 月完成的生产批次的单批次产量仅为 567.0 克，而公司 2019 年 6 月完成的批次产量达 5,173.97 克，公司在单批次产量远高于该公司的情况下，产品的最大单杂、总杂质、高分子杂质、细

菌内毒素、微生物限度等质量指标普遍更优或与其相似，体现了公司产品极高的质量水平。

### 3) 公司自主研发的多个品种的多肽原料药已取得美国 FDA 的 DMF 编号并通过完整性审核

截至本招股说明书签署日，公司有 5 个品种的多肽原料药已取得美国 FDA 的 DMF 编号并通过完整性审核，是国内多肽药物领域取得美国 FDA 的 DMF 编号并通过完整性审核品种较多的厂家之一，具体情况如下：

序号	药品名称	DMF 编号	完整性审核日期	目前全球已取得 DMF 编号并通过完整性审核的家数（含发行人）
1	醋酸兰瑞肽	029693	2016.12.21	2
2	醋酸奥曲肽	029710	2018.1.4	11
3	比伐芦定	032281	2019.2.15	7
4	利拉鲁肽	034104	2019.11.5	6
5	依替巴肽	023786	2015.9.9	10

注：公司的依替巴肽原料药 DMF 编号由代理商北京洲际作为持有人。上表中全球 DMF 的取得情况相关资料来源于美国 FDA 网站披露的 DMF 列表。

公司掌握了控制多肽药物比表面积纳米缓释微粉制备技术，并用于醋酸兰瑞肽研发及大生产，是全球取得醋酸兰瑞肽原料药 DMF 编号并通过美国 FDA 完整性审核的仅有的两家公司之一。

### 4) 公司多个品种的多肽原料药已支持下游制剂在美国、欧洲等国家或地区提交注册申报或已获批

公开资料显示，目前国内制药企业的多肽类制剂在美国或欧洲被批准上市的仅有双成药业的注射用比伐芦定和注射用胸腺法新，以及普利制药的注射用比伐芦定、依替巴肽注射液等少数品种。上述药品中，普利制药的注射用比伐芦定、依替巴肽注射液均引用了公司的原料药。此外，还有多家制剂厂商引用公司醋酸兰瑞肽、依替巴肽的制剂已在美国或欧洲提交注册申报，体现了公司在多肽原料药领域较高的技术水平。

## 2、小分子化药合成与规模化大生产领域

生产工艺的研发是一个综合考虑化学反应、质量控制、安全环保、重复性、耐用性和成本效益的综合体系，包含有机合成方法、理化性质、纯化技

术、化学工程、设备操作等各个方面，在实验室确定合成工艺路径后，把一个实验室合成的过程简单地转变为在工艺设备上连续的、重复的单元操作也是一个综合且复杂的过程，所有项目和过程的选择都要考虑化学相容性和操作适用性，因此，工艺的优化和放大是又一技术难点。

凭借较强的研发实力和完备的技术体系，公司能够根据客户所需的复杂高难度化合物的结构特征，综合考虑起始原料获得的难易程度、合成步骤的长短、精制与纯化的可行性、收率的高低和产品质量以及反应条件是否能够规模生产、是否符合安全环保要求等因素，解决药品生产过程中的技术瓶颈、优化工艺路径。凭借公司较强的研发实力，公司多次在创新药企的创新药研发进入临床 II 期后相当长时间才介入，通过帮助创新药企解决技术难题，成功打入其供应链。

## （1）主要技术平台

### 1) 基于精准控制的手性药物技术平台

手性是自然界三维物体的一个基本属性，在分子层面上，有机化合物由于组成的原子在空间立体上的异构，引起的互为镜像关系又不能重合，这被称为手性化合物。当一个手性化合物进入生命体时，它的两个对映异构体通常会表现出不同的生物活性。对于手性药物，一个异构体可能是有效的，而另一个异构体可能是无效甚至是有害的。手性制药技术是通过手性药物不对称合成、手性拆分、无效对映体转化、手性催化剂开发和创新手性分子，用技术手段去除或控制无效或者有毒的对应异构体，开发出药效高、副作用小、用药量少的药物。目前，手性药物已成为化学药技术发展的一项新趋势，成为世界新药研发的前沿领域。

经过多年研发积累，公司成功建立了基于精准控制的手性药物技术平台，能够快速高效的合成多种类型的复杂手性药物分子。相关核心技术的具体情况如下：

基于精准控制的手性药物技术平台			
技术名称	技术特点及优势	具体应用	相关专利
过渡金属络合物的	绿色化、功能化、精准化是合成化学的发展趋势，催化则是实现上述目标的最有效途径。在多样性的精细	广泛应用于公司多	已取得多项发明专利，包括：

基于精准控制的手性药物技术平台			
技术名称	技术特点及优势	具体应用	相关专利
均相催化不对称合成技术	<p>化学品合成中，均相催化具有明显优势，特别是在不对称合成领域均相催化过程，在药物合成中应用尤为广泛。传统的不对称合成是在对称的起始反应物中引入不对称因素或与非对称试剂反应，这需要消耗化学剂量的手性辅助试剂，而不对称催化反应则是通过使用催化剂量级的手性原始物质来立体选择性地生产大量手性特征的产物。它的反应条件温和，立体选择性好，对于生产大量手性化合物是经济、实用的最佳技术。</p> <p>公司经过长期研究，已开发出多项基于手性二胺配体的均相催化技术。基于手性二胺钯、镍系列的催化剂具有制备成本低、稳定性高、配体易回收等应用优势。公司通过在配体的设计合成、立体选择性的优化、反应条件优化、产物手性纯度测定等一系列环节的深入研究，掌握了该类催化剂的相关技术，该项技术难度大，其在实验室小试规模的应用也具有极大的难度，能成功用于大规模生产的企业更少。</p>	个项目，如 APC109、APC158、APC172、APC220 等	<p>一种奥司他韦手性杂质的制备方法 (201711438908.0)；</p> <p>一种奥司他韦对映异构体的制备方法 (201711427029.8)， (R)-1-苄基-3-甲基-1,2,3,6-四氢吡啶的合成方法 (201510019575.2)，</p> <p>一种回收异构体比例不合格的氟维司群的改进方法 (201710859763.5)，</p> <p>一种制备琥珀酸曲格列汀的工艺改进方法 (201610668156.6)，</p> <p>一种手性制备(S)-四氢-1-萘甲酸及其衍生物的方法 (201710679771.1)</p> <p>；</p> <p>已申请多项发明专利，包括：</p> <p>一种分离与测定磷酸奥司他韦及其特定杂质的高效液相色谱方法 (201910083132.8)，</p> <p>一种高效拆分制备(S)-四氢-1-萘甲酸的方法 (201710721273.9)，</p> <p>一种手性四氢吡咯-3-羧酸的合成方法 (201910855100.5)，</p> <p>手性3-羟基-1,2,3,6-四氢吡啶的合成方法 (201910855096.2)</p>
用于手性化合物合成的固定化酶催化技术	<p>传统的酶催化反应尽管具有高度的专一性，能用于合成手性药物及中间体，但难以回收、成本较高。酶的固定化技术已经成为酶应用领域中的一个主要研究方向。经固定化的酶与游离酶相比具有稳定性高、回收方便、易于控制、可反复使用、成本低廉等优点，更适宜用于医药中间体的规模化生产，产业化运用前景非常广阔，尤其是在手性醇、手性胺、手性非天然氨基酸等关键医药中间体的合成中。固定化生物酶催化技术的应用，解决了传统工艺中所得产品手性纯度低、反应路线长和收率低的缺点，具有高效率、低成本和绿色环保的特点。</p> <p>公司掌握了脂肪水解酶（lipase）和羰基还原酶（ketoreductase）等具有广泛适应性的生物酶固定化技术，成功解决了酶的循环利用和反应产物分离提纯等技术难点，不仅有效降低了生产成本，而且以生物酶催化剂替代传统合成方式也从源头减少了污染和能耗。经过人工修饰获得的固定化酶具有更高的活性、更强的稳定性和更长的生命周期；固定化酶催化反应技术，可大幅提高生物催化剂的半衰期，并可实现手性化合物的连续规模化生产。</p>	广泛应用于公司多个项目，如 APC113、APC172、APC140 等	
复杂不对称手性药物开发和质量控制技术	<p>公司熟练掌握不对称手性药物开发和质量控制技术，将该项技术应用于复杂化合物，特别是多手性中心药物生产过程中。该技术包括利用金属催化剂、手性试剂诱导技术、手性调节控制技术等手段合成手性药物；采用手性拆分、精细过程控制下精制等技术进行手性药物的提纯；采用键合光学活性单体的硅胶或其它聚合物的固定相分离分析手性药物。</p>	已应用于盐酸帕洛诺司琼、磷酸奥司他韦、氟维司群等产品的研发生产。	

上述核心技术中，过渡金属络合物的均相催化不对称合成技术、用于手性

化合物合成的固定化酶催化技术主要依靠澳赛诺的研发团队自主研发取得；复杂不对称手性药物开发和质量控制技术由公司及各子公司的研发团队相互融合，自主研发取得。

## 2) 基于本质安全的绿色工艺技术平台

安全环保是医药中间体和原料药生产工艺的重要考量因素。经过多年研发积累，公司成功建立了基于本质安全的绿色工艺技术平台，通过工艺的设计和优化，从源头上减少污染物的排放，减少危险化合物和高成本催化剂的使用，改变高危反应为安全反应，提高反应效率和收率，节能降耗，降低成本，从而使生产工艺更加绿色、环保、经济、安全。相关核心技术的具体情况如下：

基于本质安全的绿色工艺技术平台			
技术名称	技术特点及优势	具体应用	相关专利
基于叠缩合成技术的原料药绿色工艺技术	<p>药物叠缩合成技术是近几年国内外绿色工艺研究的热点，具有高效、安全、绿色环保、技术门槛高等特点。叠缩合成技术将未经纯化后处理的粗产物直接投入下步反应，免除多步纯化过程。不仅降低设备占用率和人力成本，还减少人员暴露和产品损失。因而，叠缩合成技术可以大大提高生产效率，提高生产安全性。同时，叠缩合成技术省略了不必要的纯化过程，最终通过常规的处理方式进行提纯。溶剂使用、“三废”排放大幅减少，从而实现绿色生产的目的。由于将多步反应作为一个系统进行处理，反应副产物产生累积，并在反应过程中转化形成成份繁多、结构复杂的各类杂质。通过一步精制通常难以提供符合药品要求的高品质。</p> <p>公司通过对化学反应机理的深刻理解，基于 QbD 的理念，运用风险管理工具，综合利用高分辨质谱分析系统 Q-Exactive, LC-MS, GC-MS, HPLC 等先进仪器，解决叠缩合成技术中的关键参数设置、过程控制、质量控制、药用高品质等重大问题，实现绿色安全的原料药生产。</p>	<p>广泛应用于公司多个产品的研发生产中，如苯甲酸阿格列汀、盐酸阿考替胺、泊马度胺、磷酸奥司他韦、阿托伐他汀钙等</p>	<p>已取得多项发明专利：</p> <p>2,4,6-三氟苄胺的制备方法 (201610728553.8)，</p> <p>一锅法制备阿考替胺盐酸盐的方法 (201410329900.0)，</p> <p>一锅法制备泊马度胺 (201410818657.9)，</p> <p>一种 2-三氟甲基-3-氟吡啶的合成方法 (201210444870.9)，</p> <p>一锅法制备 brexpiprazole (201510427992.0)，</p> <p>3-氨基-3-苯基丙酸酯的一锅法合成工艺 (201610615100.4)；</p>
规模化生产中高选择性金属化反应的应用技术	<p>传统的在芳香和杂环化合物上引入新取代基的一般方法是亲电的付克 (Friedal-Crafts) 反应或其它类亲电/亲核类取代反应，然而由于这些反应对化合物活性的要求较高以及存在反应选择性低等缺点，使得传统的亲电/亲核取代反应在制备多官能化化合物的应用受到极大限制，同时这类反应往往会产生大量废水，导致在规模化生产时的应用受到极大的限制。金属化定向反应使得高选择性合成杂环和芳香化合物变得更为容易。</p> <p>高选择性金属化反应技术在合成医药中间体和其精细化工产品中应用范围广泛。经过长期研究和实践，公司对多项反应参数和条件进行了深入研究，成功掌握了多项基于主族金属元素锂和镁的金属化反应技术。这类反应试剂廉价易得，反应条件温和，反应的选择性高，</p>	<p>广泛应用于公司多个项目中，如 APC037、APC088、APC137、APC149-10、APC172、APC165、APC214、APC221、APC186、APC182、</p>	<p>一种亚乙烯基环戊烷的合成方法 (200810121633.2)；</p> <p>已取得多项实用新型专利：</p> <p>蒸发器 (201520982250.X)，</p> <p>蒸馏釜 (201520975822.1)，</p> <p>复叠式冷水机组 (201520976487.7)，</p>

基于本质安全的绿色工艺技术平台			
技术名称	技术特点及优势	具体应用	相关专利
	且废水排放低，但对反应环境和无水条件要求极高，在实验室规模及大生产过程中，对操作人员的操作水平要求较高。	APC202 等	反应釜 (201520980747.8)； 已申请多项发明专利：
利用分子蒸馏和精馏的大规模分离纯化技术	相当多的精细化工和医药中间体，具有高沸点、低热稳定性等特点，或在常温下为液体，因此难于分离纯化。对于高沸点、热敏及易氧化物料的分，分子蒸馏提供了最佳分离方法，其在远低于物料沸点的温度下操作，物料停留时间短，且装置内部真空度高，在很低的压强下进行分离操作，物料不易氧化，受损分离程度更高，进而可将常规不易分离的物质进行分离。 基于对分子蒸馏和精馏理论的深刻理解，公司建立了多套分子蒸馏和精馏装置，掌握了一整套对热敏感的高沸点物质和难分离物质的纯化技术，广泛应用于公司多个项目的大规模生产。	广泛应用于公司多个项目中，如 APC050、APC136、APC234、APC186、APC185、APC239 等	一锅法制备阿格列汀 (201610687323.1)，一锅法合成泰地唑胺 (201710777839.X)，一种 2,4,6-三氟苯酚的合成方法 (201811513016.7)，一种 N-[1-(5-溴吡啶-2-基)-乙炔基]-乙酰胺的合成方法 (201810896862.5)
高压氨化反应技术	有机化合物通过氨解反应，可以有效地转化为各类具有不同官能团的精细化工产品。液氨是一种廉价易得的氨解反应原料，但由于它在常温常压下为气体，其安全有效的利用和反应条件控制是规模化生产中需要解决的重要技术问题。公司经过多年实验室研究和放大生产实践，成功地开发了一套高压液氨反应和回收系统。该系统采用的技术主要包括吸收和压缩相结合的技术，低压精馏、低温除水、压缩冷凝的“三低一压”技术，以及液氨罐自动降温及泄露报警综合处理系统自动化技术，具有安全系数大、节能环保、反应条件易控制等特点。	广泛应用于公司多个项目中，如 APC039、APC050、APC154、APC199 等	
连续流反应技术	连续性反应有着独特的反应热力学和动力学机理，与传统间歇式反应相比，其具有很高的工艺生产安全性/可控性，能大幅度提高产品收率并降低药物生产成本、减少三废排放和能耗，且具有自动化程度高、设备占地面积小等诸多优点，因此，连续性反应技术正逐渐显现出在制药领域的巨大优势。公司目前已对传统条件下较难控制的一系列反应，进行了深入的研究，开发出了连续性硝化反应、连续低温反应、连续高温裂解/环合反应、连续萃取等中试和放大工艺。	应用于公司多个项目中，如 APC046、APC050、APC180、APC156、D100	
有机炔类化合物大规模合成技术	炔烃是分子中含有碳碳三键的碳氢化合物的总称，是一种不饱和的碳氢化合物。在有机化学中，炔基是一种非常有用的功能性基团，其广泛的存在于各类天然产物、药物分子的结构之中，例如高效抗肿瘤抗生素 Calicheamicin 的结构中就包含有炔的结构单元。炔类化合物还可以通过官能团转换，作为一类具有多重反应性的高级中间体用于多种药物分子的合成中。因此，开发规模化生产炔类化合物的合成方法具有十分重要的应用价值。公司将主族元素金属有机合成技术和低温反应技术相结合，开发出了以廉价易得的酮类化合物为原料，一锅法大规模生产炔类化合物的规模化生产技术，与常规反应技术相比，大大缩短了生产周期，降低了生产成本和提高了产品质量。	广泛应用于公司多个项目中，如 APC234、APC186 等	

上述核心技术中，基于叠缩合成技术的原料药绿色工艺技术由公司及各子



公司的研发团队相互融合，自主研发取得；其他核心技术主要依靠澳赛诺的研发团队自主研发取得。

## （2）与同行业竞争对手的比较情况

### 1) 同行业竞争对手的核心技术及专利情况

根据公开信息，公司同行业主要竞争对手的核心技术及专利情况主要如下：

公司名称	核心技术情况	专利情况
药明康德	药明康德是最全面和最具研发实力的小分子化学药物发现、研发及开发一体化服务平台之一，是中国新药研发创新的开拓者和引领者，是中国规模最大、全球排名前列的小分子医药研发服务企业，拥有完整的核心技术体系，开放式、全方位、一体化的研发服务平台。药明康德通过控股子公司合全药业提供化学药物的 CDMO/CMO 服务，还逐步构建了寡核苷酸和多肽类药物 CDMO/CMO 服务能力，其 CDMO/CMO 业务涉及高级中间体、原料药和制剂的工艺开发、生产制造以及药品包装等定制服务。	截至 2020 年 7 月底，合全药业及其控股子公司取得专利 75 项，其中发明专利 33 项、实用新型专利 40 项。
凯莱英	凯莱英能够提供化学药（中间体、制剂）、生物药的 CDMO 服务。在化学药中间体 CDMO 领域，其核心技术包括连续性反应、生物酶催化技术、偶联反应、过渡金属催化反应、不对称合成反应、有机金属反应、杂环反应、电化学反应、非贵金属催化反应、晶型筛选技术等。在连续性反应技术方面，凯莱英是世界上为数不多的将连续性反应技术延伸应用在生产制造的公司之一；在生物酶催化技术方面，目前已经将高活性、多品种的工程酶成功运用于他汀类药物、格列酮类药物、培南类药物等多种重磅药物的商业化生产之中。	截至 2019 年末，中国授权专利 92 项，国外授权 22 项。
博腾股份	博腾股份业务涵盖化学中间体和原料药、化学制剂、生物（含抗体、基因疗法和细胞疗法）CDMO 业务，其核心技术包括手性技术（具体包括手性诱导合成技术、化学拆分技术、生物酶拆分技术）、高能量化学合成技术、密闭生产工程技术。此外，其结合以往在手性技术、高能量化学合成技术以及密闭生产工程技术的传统优势，继续在高活技术、结晶技术、生物催化技术、连续生产技术等四大核心技术领域进行投入布局。	截至 2019 年末，公司已获授权的发明专利 35 项（其中 27 项国内专利，8 项国外专利）。
九州药业	九州药业主要致力于为国内外创新药公司及新药研发机构提供创新药在研发、生产方面的 CDMO 一站式服务，并为全球化学原料药及医药中间体提供工艺技术创新和商业化生产的业务。其掌握了众多具有自主知识产权的前沿绿色制药技术，特别是在连续化反应、手性催化和氟化学技术领域，已处于国际领先地位。公司独立自主开发适用于气、固、液三相的光反应器，解决了高压氧的安全高效使用问题。	截至 2019 年末，已获批中国授权发明专利 124 项，美国授权 17 项，欧洲 8 项，日本及亚太地区 10 项
诺泰生物	诺泰生物主要由子公司澳赛诺从事 CDMO 业务，掌握的核心技术包括过渡金属络合物的均相催化不对称合成技术、用于手性化合物合成的固定化酶催化技术、复杂不对称手性药物开发和质量控制技术、基于叠缩合成技术的原料药绿色工艺技术、规模化生产中高选择性金属化反应的应用技术、利用分子蒸馏和精馏的大规模分离纯化技术、高压氨化反应技术、连续流反应技术、有机炔类化合物大规模合成技术。	截至本招股说明书签署日，澳赛诺取得专利 12 项，其中发明专利 6 项、实用新型专利 6 项

## 2) 公司核心技术的行业通用性、必要性及竞争优势情况

技术平台	技术名称	公司核心技术的行业通用性、必要性及竞争优势情况
基于精准控制的手性药物技术平台	过渡金属络合物的均相催化不对称合成技术	该技术本身具有一定的通用性，但在具体产品的生产工艺应用上，具有专属性；该技术非行业必要技术。公司所用的催化体系，具有独特的金属与配体之间的配比和结构组成以及高度的底物专一性和转化系数（turnover number），这类技术一般多停留在学术界或用于实验室规模生产，将其高效地用于规模化大生产高附加值的手性胺类化合物的企业较少。
	用于手性化合物合成的固定化酶催化技术	该技术本身具有一定的通用性，但在具体产品的生产工艺应用上，具有专属性；该技术非行业必要技术。公司筛选获得的固定化酶及相关技术与行业相比，具有独特的底物专属性，催化效率和多次重复使用的诸多优点，不仅解决了酶的循环利用领域中的难题，而且开发成功了与该技术相匹配的产物的分离提纯等技术，从而使得这一技术用于规模化大生产手性醇类化合物成为现实。
	复杂不对称手性药物开发和质量管理控制技术	该技术具有一定的通用性，但并非行业必要技术，掌握该技术的企业较少。公司成功将手性技术应用于相关原料药的开发、生产和质量控制中。如在氟维司群原料药中，对手性异构体进行调控、分离，合成了系列手性杂质对照品，并已实现批量生产。在磷酸奥司他韦质量控制中合成了一系列高难度、多手性中心的杂质对照品，并已对该系列杂质申请了专利保护。同行业内能够将手性技术与特定产品结合并形成大规模生产、获得高质量原料药的企业相对较少。
基于本质安全的绿色工艺技术平台	基于叠缩合成技术的原料药绿色工艺技术	该技术具有一定的通用性，但并非行业必要技术，掌握该技术的企业较少。公司基于每个中间体或原料药的分子结构特点、反应活性和工艺特性，通过巧妙设计、过程控制、节点优化等手段形成了独特的叠缩工艺，同时开发了与之配套的质量控制技术，确保获得稳定可靠、高品质的原料药。
	规模化生产中高选择性金属化反应的应用技术	该技术本身具有一定的通用性，但在具体产品的生产工艺应用上，具有专属性；该技术非行业必要技术。金属化反应，对无水无氧要求非常高，一般需要在超低温条件下实现，对工艺和设备要求都非常高。此类技术应用于特定产品生产具有高度的专属性 and 区别于传统工艺的高效性，对具体产品而言其应用属于公司的核心技术，将该项技术用于规模化生产的企业较少。
	利用分子蒸馏和精馏的大规模分离纯化技术	该技术本身具有一定的通用性，但在具体产品的生产工艺应用上，具有专属性；该技术非行业必要技术。该项技术属于化学反应工程方面的高端分离技术，需要具有很强的实践经验和理论指导，并需要建立专门的装置和控制系统来实现，在行业内仅为极少数企业所掌握。涉及到具体产品的分离提纯需要有针对性的技术攻关，公司已将这项技术应用于多个产品的规模化生产，使这些产品在市场上具有独特的竞争优势。
	高压氨化反应技术	该技术本身具有一定的通用性，但在具体产品的生产工艺应用上，具有专属性；该技术非行业必要技术。该项技术需要建立专门的装置和控制系统来实现，在反应参数控制 and 安全性方面，公司掌握了独特的技术诀窍，在行业内仅为极少数企业所掌握。涉及到具体产品的规模化生产需要有针对性的技术攻关，公司已将这项技术应用于多个产品的规模化生产。
	连续流反应技术	该技术本身具有一定的通用性，但在具体产品的生产工艺应用上，具有专属性；该技术非行业必要技术。连续流反应技术需要建立专门的装置和控制系统来实现。对反应参数优化、工艺过程设计等诸多方面，需要有很深的理论指导和实践经验，目前这方面技术仅为极少数企业所掌握和应用，公司在连续流硝化和高温裂解方面的技术在行业内处于先进水平。
	有机炔类化合物大规模合成技术	有机炔类化合物一锅法大规模生产技术可用于许多具有广泛应用价值的末端炔类化合物的生产，该技术在学术界具有一定的技术原型，但在工业界规模化生产进行应用的较少，并非行业必要技术。

综上，公司基于精准控制的手性药物技术平台、基于本质安全的绿色工艺技术平台的相关核心技术本身具有一定的通用性，公司将这些核心技术进行科学组合和灵活应用，从而为各种复杂高难度化合物自主研发生产工艺，有助于降低生产成本，提高生产效率，提高生产过程的绿色环保和安全性。在小分子化药合成与规模化大生产领域，公司核心技术的先进性最终体现在能够快速、高效的为全球创新药企完成一系列复杂高难度 CDMO 项目，以及快速推进公司自主选择的高难度小分子化药的生产工艺研究。利用该领域的核心技术，公司每年为全球创新药企完成 30 余个创新药高级医药中间体 CDMO 项目，并自主研发了磷酸奥司他韦、氟维司群等高难度小分子化药，显示公司的核心技术具有较强的市场竞争力。

### （3）主要技术成果、技术先进性及具体表征

#### 1) 通过一系列复杂高难度化合物的工艺研发和创新，公司服务了一大批创新药的研发和生产，对加快创新药研发上市进程发挥了重要作用

报告期，公司每年向艾滋病、肿瘤、关节炎等多个重大疾病治疗领域，处于临床 I-III 期或商业化阶段的合计 30 余个新药研发项目，提供高级医药中间体的定制研发生产服务，包括美国吉利德（Gilead）的重磅抗艾滋病新药 Biktarvy、美国因赛特（Incyte）的 Ruxolitinib 等。

比如，公司 APC137 系列产品是美国吉利德（Gilead）重磅抗艾滋病新药 Biktarvy 的关键中间体。公司快速响应美国吉利德的需求，在较短时间内创造性的设计了工艺路径，解决了 APC137 系列产品合成过程中长期存在而未能有效解决的氟原子脱落难题，有效保障了其后续的研发进程和商业化销售，Biktarvy 在 2018 年上市首年就实现了 11.8 亿美元的销售额、2019 年实现销售额 47.38 亿美元，全球知名数据分析公司 GlobalData 预测到 2025 年其全球销售额将达到 100 亿美元。公司 APC037、APC039 是美国因赛特（Incyte）创新药 Ruxolitinib 的高级医药中间体，公司支持 Ruxolitinib 的研发及首次商业化生产，将其原先采用的难以规模化生产的碘化物前体改为溴化物，突破了商业化生产的技术瓶颈，2019 年 Ruxolitinib 的全球销售额达 29 亿美元。

公司凭借较强的研发实力和完备的技术体系快速解决了 Biktarvy、

Ruxolitinib 等创新药关键中间体的合成难题，有效保障了创新药的后续研发进度，对加快其上市进程发挥了重要作用，是公司小分子化药合成与规模化大生产领域技术先进性的集中体现。同时，APC137 系列、APC037、APC039 中间体也成为报告期公司销售金额最大的中间体品种。

## 2) 公司自主开发的高难度小分子化药氟维司群、磷酸奥司他韦等已取得积极进展

氟维司群是一种全新作用机制的选择性雌激素受体降解剂，应用于乳腺癌治疗，目前国内尚无仿制药获批。2019 年 9 月，国家卫生健康委办公厅等部门发布了《关于印发第一批鼓励仿制药品目录的通知》（国卫办药政函[2019]744 号），将氟维司群列入鼓励仿制的 33 个药品品种目录。氟维司群的生产难度较大，公司利用金属化试剂进行侧链对接，成功地开发了在甾体化合物骨架上延伸长脂肪链的高难度合成方法，并提供了有效的纯化手段，实现了氟维司群原料药的放大生产。

磷酸奥司他韦是一种神经氨酸酶抑制剂，是全球公认的最有效的防治流感的药物之一，目前国内仅有 2 家仿制药获批。磷酸奥司他韦分子结构复杂，其质量研究需开发一个六元环里多达 3 个手性中心的 8 个手性异构体杂质对照品，合成难度极高，是行业公认的技术难题，基于公司的手性药物技术平台，公司成功开发了磷酸奥司他韦原料药及全部杂质对照品，有效保障了项目的顺利研发。

截至本招股说明书签署日，公司的氟维司群原料药和奥司他韦原料药均已取得美国 FDA 的 DMF 编号，尚未通过完整性审核，奥司他韦原料药已在 CDE 登记。

### (4) 公司的核心技术与生产工艺技术、研发相关核心技术的关系情况

公司小分子化药高级医药中间体 CDMO 业务的核心技术包括基于精准控制的手性药物技术平台、基于本质安全的绿色工艺技术平台下的多项高难度合成、纯化技术，这些技术可以广泛应用于多种复杂高难度化合物的生产。公司将合成、纯化等具体技术进行科学组合和灵活应用，从而为各种复杂高难度化合物自主研发生产工艺，具体包括设计开发合成路线、工艺优化与放大以及相

关的杂质分析、质量研究、稳定性研究等。

公司拥有研发相关的核心技术，主要体现在能够快速响应客户需求，自主完成目标化合物的生产工艺研发，并突破生产工艺中涉及的合成、纯化方法等具体技术难题。生产工艺的研发是一个综合考虑化学反应、质量控制、安全环保、重复性、耐用性和成本效益的综合体系，需要根据客户所需的复杂高难度化合物的结构特征，在综合考虑工艺路线的可行性、能否放大生产、产品质量是否符合要求的基础上，通过采用更易获取的起始原料、更高收率的工艺路径、更短的合成步骤、更少的高危反应和危险化合物的应用，设计稳定可靠的生产工艺，并尽量降低生产成本，提高生产效率，提高生产过程的绿色环保和安全性，具有较高的复杂性和综合性，需要公司具有较强的研发实力、完备的技术体系和深厚的研发经验。

CDMO 行业通过生产工艺的研发，能够为下游药品提供快速、经济、稳定、质量可控、绿色安全的生产解决方案，对创新药而言，其直接影响新药研发能否顺利推进、成本能否被患者接受；对仿制药而言，有助于降低仿制药的生产成本，提高仿制药的市场竞争力。

### 3、制剂研发领域

#### （1）公司基于精准高效的制剂给药技术平台的具体情况

在制剂领域，公司着力打造基于精准高效的制剂给药技术平台，通过多肽药物及小分子药物缓控释技术、原辅料粉体工程及控制技术、多肽药物制剂生产及无菌保障技术、多肽制剂相容性研究技术、基于 QbD 的制剂高效开发技术等核心技术的应用，开发出多种给药途径、具有长效缓释疗效的多种制剂产品，不仅能够高效推进公司自主选择制剂产品的研发，还能为客户提供医药定制研发服务。相关核心技术的具体情况如下：

基于精准高效的制剂给药技术平台			
技术名称	技术特点及优势	具体应用	相关专利*
多肽药物及小分子药物缓控释技术	药物控释系统在靶向和定位给药、黏膜吸收给药、基因治疗和蛋白多肽控释等领域被广泛应用。 运载多肽和蛋白类药物的纳米控释系统可以帮助多肽类药物做到定量、匀速的释放有效药物成分，进而更好的发挥疗效。公司掌握了控制多肽药物比表面积的纳米缓释技术。	已成功应用于醋酸兰瑞肽的规模化生产	已取得 1 项发明专利： 一种反相色谱分离盐酸帕洛诺司琼注射液有关物质的方法 (201710674213.6)；

基于精准高效的制剂给药技术平台			
技术名称	技术特点及优势	具体应用	相关专利*
原辅料粉体工程及控制技术	<p>原辅料晶癖对制剂加工性能和溶出度均有重要影响，进而影响药物体内的溶出和吸收。公司利用电子显微镜（SEM）、体视显微镜等对原辅料的晶癖进行研究，筛选出最佳的药用晶癖，并运用到多个制剂产品中，体外溶出更好，有利于人体吸收，质量更稳定可控。</p> <p>药物的不同晶型在外观、溶解度、溶出度、生物有效性等方面可能存在显著不同，从而影响药物的稳定性、生物利用度及疗效，近年来引起制药界的广泛关注。公司借助智能溶出试验仪等多种先进设备对药物晶型进行筛选和优化，选择稳定性好、溶出性能佳的药用晶型。</p> <p>原料药的粉体特征对制剂的溶出度和生物利用度具有十分重要的影响。公司利用气流微粉化粉碎设备、马尔文激光粒度仪、粉体流动性测试仪器等对粉体粒度、流动性特征进行调节和监控，开发出符合制剂粉体学特性需求的原料药，大大提高了药物体内外的溶出能力。</p>	已成功应用于多个制剂产品中，如磷酸奥司他韦胶囊、氨氯地平阿托伐他汀钙片、阿普斯特片、诺氟沙星片等	正在申请多项发明专利，包括： 一种高纯度阿普斯特 B 晶型的制备方法（201410755318.0）， 一种诺氟沙星 D 晶型及其制备方法、制剂与应用（201610651206.X）， A 晶型依匹唑派盐酸盐及其制备方法（2015102531921）， 新的盐酸阿考替胺水合物晶型及其制备方法（201410237023.4）， 已取得多项实用新型专利，包括： 一种多向运动混合装置（201520223094.9）， 带可调式刮粉装置的湿法混合制粒机（201520472483.5）， 一种带刮粉装置的湿法混合制粒机（201520472476.5）， 一种工业化生产用自动控制层析装（201520561768.6）， 一种自带气源的干雾灭菌器（201520048824.6）， 一种带刻度可定位的药物溶出仪取样装置（201621370357.X）， 一种便于拆装旋转压片机冲模的摇杆装置（201821433566.3）， 一种可实时自动补液的溶出仪（201920259112.7）
多肽药物制剂生产及无菌保障技术	冷冻干燥是在低温降压条件下将热不稳定性或在水溶液中不稳定性药物制成溶液预冻成固体后不经液态直接升华挥除溶剂的一种干燥方法，主要包括预冻、一次升华、解吸附干燥、压力升等生产步骤。公司拥有多个多肽制剂产品成熟的冻干技术开发经验，所制备的冻干品长期稳定、并易重新复水而恢复活性。公司对产品配液、灌装全流程百级洁净控制。包含非终端灭菌注射液及冻干剂型。	成功应用于注射用胸腺法新、注射用比伐芦定，依替巴肽注射液、西曲瑞克等多个品种的研发及生产	
多肽制剂相容性研究技术	公司结合注射剂产品与生产线接触材质、包装系统、一次性给药系统以及配伍相容性研究的经验，建立了基于包材相容性预研究和元素杂质分析检测的风险评估系统（包括 AAS、ICP-MS、ICP-OES、SEM、GC-MS、LC-MS 等），在早期开发阶段即为制剂提供相容性信息提示，以便于制剂合理配制生产线和过滤系统、合理选择直接接触药液的包材以及一次性给药系统，科学合理的避免了不相容或申报发补风险，实现了制剂的高效精准开发。	已成功应用于注射用比伐芦定、依替巴肽注射液，注射用醋酸西曲瑞克、利拉鲁肽注射液、氟维司群注射液等制剂产品的研发	
基于 QbD 的制剂高效开发技术	该技术突破了以往通过经验解决工艺问题或大量试验试错实现制剂开发的目的，通过对制剂过程动量传递、热量传递和质量传递的研究，结合风险评估、DoE 工具，利用统计学工具对试验数据进行分析，从而实现过程和结果的最优化。基于此技术，公司开发了一种高效混合制粒技术，解决了制剂过程中混合制粒可控性差、混合效率低、小规格制剂混合均匀度差等技术难题。该技术不仅解决了混合过程中的传质和流体流动问题，还简化工艺过程、缩短了操作时间，大大降低了设备占用率，提高了生产效率。	已成功应用于多个制剂产品研发中，如苯甲酸阿格列汀片、磷酸奥司他韦胶囊、氨氯地平阿托伐他汀钙片、阿托伐他汀钙片等	

上述核心技术由新博思及母公司的研发团队相互融合，自主研发取得。

## （2）与同行业竞争对手的比较情况

### 1) 同行业竞争对手的核心技术及专利情况

在多肽制剂领域，公司的同行业竞争对手主要包括翰宇药业、双成药业、圣诺生物等，该等公司的核心技术及专利见本节“七、发行人核心技术和研发创新情况”之“1、多肽药物合成与规模化大生产领域”之“（2）与同行业竞争对手的比较情况”。在小分子化药制剂领域，公司的同行业竞争对手主要是具有相同品种的国内制药企业。

### 2) 公司核心技术是否为行业通用技术、必要技术及竞争优劣势情况

技术平台	技术名称	公司核心技术的行业通用性、必要性及竞争优劣势情况
基于精准高效的制剂给药技术平台	多肽药物及小分子药物缓释技术	药物控释系统在靶向和定位给药、黏膜吸收给药、基因治疗和蛋白多肽控释等领域被广泛应用，属于行业通用技术，但并非必要技术，部分制药企业并未掌握。对于多肽药物领域，控制多肽药物比表面积的纳米缓释技术，请见“1、多肽药物合成与规模化大生产领域”。
	原辅料粉体工程及控制技术	该技术属于行业通用技术，但并非必要技术，部分制药企业并未掌握。行业内对制剂粉体的控制通常局限于粉碎、过筛、流动性等粗略操作和指标，缺乏对粉体的深入研究和全面认识。近年来，随着药品一致性评价的开展，更多的企业开始重视晶型和粒度的研究，但能够综合应用粉体技术于改善制剂质量企业相对不多，公司具有综合利用该技术的能力，特别是拥有难溶性药物的开发经验，对提高药品质量具有积极作用。
	多肽药物制剂生产及无菌保障技术	该技术属于行业通用技术和必要技术。生产稳定的多肽类冻干注射制剂，必须在冻干制剂的制备过程中控制所有关键工艺参数。在工艺开发阶段，公司就通过DSC、冻干显微镜观察等方式研究关键参数并进行工艺设计，再进行细致严谨的工艺筛选，包括多批次不同规模产品的试制对比研究，比较设备承载量，筛选预冻速度、严格控制一次干燥和二次干燥温度，并筛选得到合理的主体干燥时间，最终确定关键工艺和关键工艺参数，从而保证与参比制剂质量一致，贮藏期间稳定性变化趋势一致。公司建立了良好的工艺控制策略、开发了科学合理且成本可控的商业化生产工艺，提升了药品的质量水平和生产效率。
	多肽制剂相容性研究技术	该技术属于行业通用技术和必要技术。公司采用了AAS、ICP-MS、ICP-OES、SEM、GC-MS、LC-MS等行业先进的检测手段，相比目前普通的分析手段，公司能够对包材相容性研究过程可能出现的微量杂质、金属离子等进行检测，检测能力和区分能力大大提高，也提高了检测效率并降低了风险，提高了制剂研发的精准性。
	基于QbD的制剂高效开发技术	该技术属于行业通用技术，但并非必要技术，部分制药企业并未掌握。QbD（质量源于设计），其定义为“在可靠的科学和质量风险管理基础之上的，预先定义好目标并强调对产品与工艺的理解及工艺控制的一个系统的研发方法”。FDA认为，QbD是cGMP的基本组成部分，是科学的、基于风险的全面主动的药物开发方法。目前，国内大部分制药公司仅通过经验解决工艺问题或大量试验试错实现制剂开发的目的，能够理解并运用这一技术的公司相对不多。公司掌握该项技术，有助于公司解决制剂研发中的相关技术难题，提高制剂研发的效率。

公司拥有制剂研发生产的完整技术体系，掌握了一系列行业通用的先进技

术，为公司的制剂研发生产以及向客户提供医药定制研发服务提供了技术保障，具有一定的竞争优势。

### （3）主要技术成果、技术先进性及具体表征

利用公司基于精准高效的制剂给药技术平台，公司自主研发了多个技术壁垒相对较高的制剂品种，目前部分品种国内尚未有仿制药获批，部分品种已有仿制药获批但获批家数较少，体现了公司较高的技术水平。截至本招股说明书签署之日，公司已取得药品注册批件或已提交注册申请的品种情况如下：

序号	公司品种	公司已取得注册批件或已提交注册申请的品种情况	行业情况
1	注射用胸腺法新	公司已于 2019 年 11 月取得了注射用胸腺法新的药品注册批件，并于 2019 年 12 月通过了 GMP 检查，目前已开始商业化生产和销售。 2020 年 2 月，公司向国家药监局提交了注射用胸腺法新的一致性评价补充申请（受理号：CYHB2050125），目前正在进行补充资料的研究。	目前除原研企业外，国内已有发行人及成都地奥九泓制药厂等 14 家企业的注射用胸腺法新仿制药获批，但尚未有仿制药通过一致性评价。
2	依替巴肽注射液	公司的依替巴肽注射液正在国家药监局审评审批过程中（受理号：CYHS1900047），公司已提交二次发补资料。	目前原研产品并未在国内上市销售，仅有翰宇药业等 2 家公司的依替巴肽仿制药获批。
3	苯甲酸阿格列汀片	公司的苯甲酸阿格列汀片已于 2020 年 9 月底取得注册批件。	目前除原研企业外，国内仅有亚宝药业、发行人等 5 家公司的苯甲酸阿格列汀片仿制药在 2019 年 11 月以来先后获批。

除上述品种外，公司还有多个制剂品种正在研发过程中，其中利拉鲁肽注射液正在进行中试研究，注射用比伐芦定正在进行稳定性研究，磷酸奥司他韦胶囊 BE 试验已经完成，试验结果显示等效，上述制剂中利拉鲁肽注射液目前全球尚无仿制药获批，注射用比伐芦定国内仅有 4 家仿制药获批，磷酸奥司他韦胶囊国内仅有 2 家仿制药获批。

## 4、多肽新药研发领域

多肽创新药是公司未来的发展方向，公司组建了由中科院“百人计划”专家领衔、留美博士为骨干的新药研发团队，坚持国际化视野、高起点投入，紧跟全球行业科技前沿，以 GLP-1/GIP/GCG 受体单靶点和多靶点激动剂降糖减肥药、多肽类抗新冠病毒药物、多肽靶向抗肿瘤药物为研究方向，积极推进创新药的研发布局。公司有着丰富的多肽仿制药研发、注册申报和合成生产经验，为公司多肽创新药的研发奠定了良好的基础。目前，公司已通过整合内部研发



力量、引进海外专业研发人员、借助诺贝尔奖工作站及其他外部资源等多种方式，积极推进创新药的研发，并建立了多肽类新药研发技术平台。具体情况如下：

多肽类新药研发技术平台		
项目名称	技术特点及优势	相关专利及成果
GLP-1/GIP/GCG 受体单靶点和多靶点激动剂降糖减肥药	<p>GLP-1 受体是近年来糖尿病治疗领域中最热门的靶点之一，全球糖尿病药物巨头如诺和诺德、礼来、赛诺菲、阿斯利康、葛兰素史克等纷纷针对该靶点布局了一个或数个创新药，并已有索玛鲁肽、利拉鲁肽、度拉糖肽、艾塞那肽等多个 GLP-1 受体激动剂上市，并形成了百亿级美元的销售规模，这些药物在降糖、减重、心血管获益、患者使用依从性、有效性和安全性等方面展开了差异化的竞争。</p> <p>（1）GLP-1 单靶点降糖和减肥药</p> <p>公司在已知多肽化合物序列的基础上，通过优化序列结构研究构效关系，增强化合物对靶点的相互作用，以提高化合物的专一性和药效；同时，通过修饰和改造，引入与血清白蛋白有较强结合的特定结构的侧链，增强化合物在体内的稳定性，从而提高药物的半衰期，达到长效化降糖和减肥效果。目前，公司自主设计筛选的一项多肽化合物，在动物实验中已获得了与索玛鲁肽同等甚至更优的降糖和减重活性，并已被作为候选药物进入临床前研究阶段，正委托浙江大学药物安全评价研究中心进行药效学研究、药代动力学研究和毒理学研究，计划在 2021 年一季度完成上述研究后提交新药临床试验申请。</p>	<p>一项 GLP-1 受体激动剂抗糖尿病候选药物 SPN009 正在进行临床前研究，公司已于 2020 年 2 月提交了关于 SPN009 的发明专利申请，专利名称为“GLP-1 激动多肽化合物及其盐与合成方法及用途”，目前处于实质审查阶段。</p>
	<p>（2）GLP-1/GIP/GCG 多靶点降糖和减肥药</p> <p>目前已上市的 GLP-1 受体激动剂仅利用单一的作用机制用于血糖控制，礼来、诺和诺德等全球糖尿病药物巨头已开始布局多靶点受体激动剂，并已有多个药物进入了临床阶段，这类药物通过嵌合肽或耦合肽的方式合成了 GLP-1/GIP、GLP-1/GCG、GLP-1/GIP/GCG 的多靶点激动剂，通过融合 Glucagon、GLP-1、GIP 的多肽序列，达到同时结合多个受体的效果，从而达到更佳的降糖和减重效果。比如礼来公司研发的 GLP-1/GIP 双靶点激动剂 tirzepatide 作为治疗 2 型糖尿病和肥胖症的创新药已处于临床 III 期，从已有数据结果来看，其在降糖、减重方面的临床效果较单纯的 GLP-1 激动剂类药物更加优秀，另外一项针对 tirzepatide 作为治疗非酒精性脂肪肝炎（NASH）的二期临床研究也取得了令人鼓舞的结果。</p> <p>在 GIP/GLP-1 双靶点方面，公司已设计并筛选出了多个具有 GIP 和 GLP-1 双激动作用的化合物，这些化合物对 GIP 和 GLP-1 受体具有平衡的共激动剂活性和对胰高血糖素和 GLP-2 受体的选择性，低免疫原性潜力和支持每周一次给药的药代动力学（PK）特征。同时，公司的研究重点也从单纯降低血糖水平扩展到治疗肥胖症和非酒精性脂肪肝（NASH）等疾病。</p> <p>在 GLP-1/GCG 双靶点方面，公司在艾塞那肽的基础上，用 Glucagon 对其进行位点置换，设计并筛选出具有 GLP-1/GCG 双靶点激动活性的艾塞那肽衍生序列，在保持降糖及减重活性的前提下，显著延长其体内作用时间，达到长效化效果。</p>	<p>在 GIP/GLP-1 双靶点降糖药方面，公司已提交一项发明专利申请，并已于 2019 年 10 月取得了国内发明专利受理通知书和 PCT 国际申请通知书；</p> <p>在 GLP-1/GCG 双靶点降糖药方面，公司已提交一项发明专利申请，并已于 2019 年 5 月取得了国内发明专利受理通知书和 PCT 国际申请通知书。</p>
多肽类抗新冠病毒药物	<p>目前市场上还没有针对新型冠状病毒肺炎的特效药，2020 年 1 月 10 日，中国科学院武汉病毒研究所最先确定了新型冠状病毒（SARS-CoV-2）的全基因组序列并向全球分享，这为制药企业研发相关治疗药物提供了重要的资源支撑。新型冠状病毒基因组编码主蛋</p>	<p>公司已自主设计并制备了第一批多肽化合物（002-1 到 002-8），通过生物</p>

多肽类新药研发技术平台		
项目名称	技术特点及优势	相关专利及成果
	<p>白酶（3CL<sub>pro</sub>）在病毒复制中起关键作用，以主蛋白酶为靶点开发出抑制剂是相关药物开发的有效途径。凭借在多肽药物领域积累的药物设计研发以及多肽合成和小分子合成技术优势，公司针对新型冠状病毒主蛋白酶的三个单体结构域，通过酶切位点酰胺键改造“变形钥匙”理论，将底物肽转化为主蛋白酶抑制剂进行药物开发，以研发治疗新型冠状病毒肺炎的针对性创新药物。</p> <p>公司的多肽新药研发团队计划以新型冠状病毒主蛋白酶为靶点，采用 Q-exactive 对主蛋白酶的底物肽进行序列分析，将酶切点的酰胺键置换成杂合键 Q（CH<sub>2</sub>NH）等，设计并筛选出高抑制活性的多肽候选药物；采用 FRET 技术建立体外筛选模型对多肽候选药物进行筛选并使用荧光分析法分析候选药物的抑制病毒主蛋白酶的活性，筛选出高效的新型冠状病毒主蛋白酶抑制剂类药物。该项目已于 2020 年 2 月获得杭州市余杭区科技局的立项资助（项目编号：2020YK008），并取得政府补助资金 20 万元。</p>	<p>活性测试，已经筛选出了与阳性药物抗主蛋白酶活性相当的多肽分子，并且药效结果与药物设计的原理相符。</p> <p>目前，公司正按计划继续推进药物筛选模型优化和多肽化合物结构优化工作。</p>
多肽靶向抗肿瘤药物	<p>常规化疗药物对癌细胞没有选择性，常常会导致严重的副作用，肿瘤靶向的偶联药物已成为近年来抗肿瘤药物的重点研究领域之一。靶向偶联抗肿瘤药物由疗效明确的药物与具有肿瘤靶向的高分子载体偶联而成，该类药物的显著特点是能将药物最大限度地运送到靶区，使药物在靶区浓集直接作用于病变组织，延长药物作用时间，减少用药量和药物的毒副作用。</p> <p>在该领域，目前最成熟的技术是抗体偶联药物技术，已有多个类似药物被批准临床。单克隆抗体作为载体具有靶向特异性高、亲和力强、稳定性好等优点，但单克隆抗体的分子量很大，难以透过毛细血管内皮层和穿过肿瘤细胞外间隙到达实体瘤的深部，而且单克隆抗体可以被网状内皮系统非特异性的摄取，因此使用单克隆抗体靶向药物偶联剂会导致相应的肝脏和骨毒性。此外，单克隆抗体的制备很有挑战性，大规模生产高质量的单克隆抗体有较大难度，直接导致了抗体药物的价格昂贵。</p> <p>多肽的分子量较小，在人体内存在很多自然的多肽，这些多肽容易被代谢和从体内清除，无明显副作用，而且多肽一般没有免疫原性，也不能穿过血脑屏障，且经过改造修饰后的多肽也会较为稳定，这些经过修饰和改造后的长效多肽能够用作有效的药物载体。通过化学结构优化，目前的多肽靶向分子可以达到和单克隆抗体相当的靶蛋白亲和能力；多肽类靶向药物不仅可作用于细胞表面的膜蛋白受体，还可以用于靶向细胞内原来难以靶向用药的蛋白-蛋白作用，拓宽了与疾病相关的药物靶点范围，使原来难以成药的靶点成为新药研发的靶点。多肽靶向药物大部分可以通过化学合成方法制备，在药物筛选过程中可以通过化学修饰改进药物候选物的亲和力、溶解性、药代动力学性质（稳定性）、毒性等，支持快速研发。同时，作为靶向分子，多肽分子相对于单克隆抗体，分子量小数十倍，由于其体积较小，使多肽分子能更为快速和完整的穿透肿瘤组织，提高了抗癌效果，减小了暴露于血管里而可能引起的相关毒副作用。</p> <p>由于多肽分子的高特异性、高亲和力和肿瘤渗透性等优点，多肽载体靶向药物被誉为新一代的靶向特异性抗肿瘤药物之一。2018 年 1 月，美国 FDA 批准了第一个多肽靶向抗肿瘤药 Lutathera，该创新药由法国 Advanced Accelerator Applications 公司开发，是多肽与放射性核素偶联，靶向生长抑素，用于治疗生长抑素受体阳性的胃肠胰腺神经内</p>	<p>目前已完成项目调研和评估，正在进行立项。</p> <p>项目前期最关键的是对靶点的选择，目前公司团队初步选定的靶点新颖，尚没有针对该靶点的上市药物。该靶点只在肿瘤细胞表面表达，而不在健康细胞表达，选择性和特异性强，使得设计的药物药效强、毒性小，有助于提高癌症病人的治疗效果和生活质量。</p> <p>未来，项目团队将发挥多年多肽靶向药物研发的经验，在靶点选择、多肽分子结构优化、药理研究等方面准确把握项目研究方向，稳步推进后续研究进程。</p>

多肽类新药研发技术平台		
项目名称	技术特点及优势	相关专利及成果
	分泌肿瘤，其既可以治疗，还能成像，用来监测和指导治疗过程。因此，公司计划积极推进多肽靶向抗肿瘤药物的研发。	

上述核心技术由母公司、澳赛诺、新博思的研发团队相互融合，自主研发取得。

报告期，发行人核心技术收入及其占比情况如下：

单位：万元

项目		2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
定制类产品及技术服务	CDMO业务	11,752.10	17,044.49	17,512.97	18,049.08
	CMO业务	-	1,554.46	116.44	-
	技术服务与转让	150.72	2,385.00	549.32	-
	小计	<b>11,902.82</b>	<b>20,983.95</b>	<b>18,178.74</b>	<b>18,049.08</b>
自主选择产品	原料药	2,979.66	4,283.30	879.17	1,193.57
	中间体	2,408.94	3,018.37	653.93	248.91
	制剂	711.48	-	-	-
	小计	<b>6,100.07</b>	<b>7,301.67</b>	<b>1,533.10</b>	<b>1,442.48</b>
核心技术收入合计		<b>18,002.89</b>	<b>28,285.62</b>	<b>19,711.84</b>	<b>19,491.56</b>
公司营业收入		<b>21,628.32</b>	<b>37,153.06</b>	<b>25,552.74</b>	<b>22,886.75</b>
核心技术收入占比		<b>83.24%</b>	<b>76.13%</b>	<b>77.14%</b>	<b>85.17%</b>

## （二）核心技术的科研实力和成果情况

### 1、专利

截至本招股说明书签署日，公司共拥有69项专利，其中发明专利32项，实用新型专利37项，此外还有多项专利正在申请过程中。

### 2、承担项目

自成立以来，公司始终坚持科技创新，并将科技成果与产业深度融合，为市场提供优质、高效、绿色、低成本的医药产品和服务。公司及子公司承担的主要科研项目情况如下：

序号	年度	项目名称	项目类别	下达部门
1	2011年	专利到期大品种糖尿病用药—地特胰岛素的研究开发	国家：“十二五”重大新药创制	国家科技部

序号	年度	项目名称	项目类别	下达部门
2	2011年	糖尿病新药地特胰岛素的研究开发	省科技支撑计划--社会发展	江苏省科技厅
3	2011年	抗凝多肽新药比伐芦汀的研究开发	江苏省科技型企业技术创新资金项目	江苏省科技厅
4	2010年	蛋白质与多肽生物项目（一期工程）	2010年连云港市创业投资（重点产业部分）专项引导基金项目	连云港市经信委、财政局
5	2010年	糖尿病药物地特胰岛素的研究开发	2010年连云港市科技型中小企业技术创新资金项目	连云港市科技局
6	2012年	多肽新药依替巴肽的研究开发	连云港市中小企业技术创新项目	连云港市科技局
7	2015年	盐酸伊伐布雷定等七个产品技术咨询及服务	江苏省科技创新券	连云港市科技局
8	2016年	微通道反应原理实现分子内高温关环反应的工艺探索	2016年度“海燕计划”	中共连云港市委组织部、连云港市财政局、连云港市人力资源和社会保障局
9	2017年	利拉鲁肽等多肽药物技术咨询及服务	江苏省科技创新券	连云港市科技局
10	2017年	国际合作产品关键中间体及原料药的工艺创新及产业化开发	连云港市“港城英才计划”	连云港市人才工作领导小组办公室
11	2017年	抗病毒药物增强剂可比西他关键中间体 F4 合成工艺研究	2017年江苏省留学回国人员创新创业计划	江苏省人力资源和社会保障厅办公室
12	2017年	抗病毒药物增强剂可比西他关键中间体 F4 合成工艺研究	2017年“海燕计划”	中共连云港市委组织部、连云港市财政局、连云港市人力资源和社会保障局
13	2018年	高效低毒大品种多肽药物胸腺法新研发及产业化	连云港市“花果山英才计划”	连云港市人才工作领导小组办公室
14	2019年	1类抗焦虑新药 AXN-157 的研究开发	江苏省“双创计划”-企业创新	江苏省人才工作领导小组办公室（公示结束）
15	2019年	大品种多肽药物胸腺法新研发及产业化	江苏省“双创计划”-企业创新	江苏省人才工作领导小组办公室（公示结束）
16	2020年	多肽类抗新型冠状病毒的药物治疗项目	杭州市余杭区新型冠状病毒感染的肺炎防治技术研究项目立项	杭州市余杭区科学技术局、财政局
17	2020年	新一代苯二氮杂卓类抗焦虑药物的研究与开发	杭州未来科技城 2020 年底第一批海内外高层次人才创新创业项目	浙江杭州未来科技城（海创园）管理委员会
18	2009-2020年	高纯氨基丙二醇等 42 个中间体产品	省级新产品试制计划	浙江省科技厅
19	2011-2017年	吡唑硼酸酯系列产品等 11 个项目	建德市科技引导性项目	建德市科技局
20	2018年	关于治疗 II 型糖尿病的 GLP-1 类似物多肽类创新药物	2018 年度高层次留学回国人员（团队）在杭创业创新项目	杭州市财政局、杭州市人力资源和社会保障局、杭州市科学技术委员会
21	2017年	PI3K 抑制剂作为抗肿瘤分子靶向药物的研发	2017 年第二批杭州市“115”引进国外智力项目计划	杭州市人力资源和社会保障局
22	2016年	PIM 激酶小分子抑制剂的作为抗肿瘤药物的开发研究	2016 年第二批杭州市“115”引进国外智力项目计划	杭州市人力资源和社会保障局
23	2015年	新型 SGLT2 抑制剂作为治疗二类糖尿病的新药研发	2015 年第二批杭州市“115”引进国外智力项目计划	杭州市人力资源和社会保障局

序号	年度	项目名称	项目类别	下达部门
24	2014年	脂肪肝治疗新药的研发	2014年杭州市“115”引进国外智力项目计划	杭州市人力资源和社会保障局
25	2012年	肝导向前药研发	2012年杭州市“115”引进国外智力项目计划	杭州市人力资源和社会保障局
26	2015年	功能性消化不良治疗药盐酸阿考替胺的技术研究	2015年度杭州市现代服务业发展引导资金资助项目	杭州市西湖区发展改革和经济局
27	2017年	银屑病关节炎治疗阿普斯特的研究与开发	杭州市社会发展科研攻关项目	杭州市西湖区科学技术局
28	2019年	阿托伐他汀钙等产品检测服务	浙江省科技创新券	杭州市余杭区科技局

### （三）公司研发投入及在研项目

#### 1、研发投入

作为一家以研发创新为驱动的生物医药企业，公司始终将科技创新作为公司不断发展的重要动力，高度重视研发投入。报告期内，公司研发投入情况如下：

单位：万元

项目	2020年 1-6月	2019年度	2018年度	2017年度	报告期累计
营业收入①	21,628.32	37,153.06	25,552.74	22,886.75	107,220.87
研发费用②	2,528.62	4,649.56	3,512.14	1,744.10	12,434.41
内部开发支出——本期增加金额③	106.04	529.22	641.75	212.66	1,489.67
内部开发支出——计入当期损益金额④	-	86.88	-	-	86.88
研发投入合计⑤=②+③-④	2,634.66	5,091.90	4,153.89	1,956.76	13,837.20
研发投入占营业收入的比重⑥=⑤/①	12.18%	13.71%	16.26%	8.55%	12.91%

报告期内，公司的研发投入金额不断增加，报告期累计研发投入占累计营业收入的比例达 12.91%，最近三年占比为 13.09%，为公司的科技创新提供了充足的保障。

报告期，公司的研发投入包括计入当期管理费用以及计入开发支出的研发投入，2019年度，公司将前期计入开发支出的合计 86.88 万元转入当期损益，故在计算 2019 年度研发投入时将该部分金额扣除，以避免重复计算。公司研发投入的计算与财务报表相关数据勾稽关系准确。

#### 2、在研项目

##### （1）主要在研项目

在以研发创新为驱动的理念指引下，公司不断加大研发投入力度，目前有

约 40 个项目正在研发过程中，为公司的持续发展奠定了坚实的基础。公司在研项目及其状态情况如下：

序号	品种	在研品种	目前状态	报告期累计投入(万元)	拟投入主要人员
1	利拉鲁肽	利拉鲁肽原料药	已取得美国 DMF 编号，并通过完整性审核	1,379.38	9
		利拉鲁肽注射液	中试研究	179.57	
2	索玛鲁肽	索玛鲁肽原料药	中试研究	907.48	24
		索马鲁肽注射液	小试研究	-	
3	苯甲酸阿格列汀	苯甲酸阿格列汀原料药	已在 CDE 登记，并已通过与公司自有制剂的关联审评，CDE 状态为 A；已批准在上市制剂使用	23.94	10
		苯甲酸阿格列汀片	已取得注册批件	427.43	
4	依帕司他	依帕司他	小试研究	42.95	7
		依帕司他片	小试研究	8.57	
5	依替巴肽	依替巴肽原料药	已在 CDE 登记，正与公司的自有制剂进行关联审评；在美国，已由代理商北京洲际作为持有人取得 DMF 编号，并已通过完整性审核，支持的制剂已被批准上市	183.96	7
		依替巴肽注射液	正在 CDE 专业审评，已提交二次发布资料	279.05	
6	比伐芦定	比伐芦定原料药	已在 CDE 登记，并已通过与制剂的关联审评，CDE 状态为 A；已批准在上市制剂使用；已取得美国 DMF 编号，并已通过完整性审核，支持的制剂已被批准上市	219.10	8
		注射用比伐芦定	稳定性研究	302.19	
7	奥美沙坦酯氨氯地平	奥美沙坦酯原料药	小试研究	17.79	7
		奥美沙坦酯氨氯地平片	已完成中试研究	107.91	
8	醋酸兰瑞肽	醋酸兰瑞肽原料药	已取得美国 DMF 编号，并通过完整性审核，正在美国、欧洲与制剂进行关联审评	150.93	9
9	醋酸奥曲肽	醋酸奥曲肽原料药	已在 CDE 登记，状态为 A；已批准在上市制剂使用；已取得美国 DMF 编号，并通过完整性审核	20.75	15
10	氟维司群	氟维司群原料药	已取得美国 DMF 编号	481.56	26
		氟维司群注射液	小试研究	4.35	
11	磷酸奥司他韦	磷酸奥司他韦原料药	已取得美国 DMF 编号，已在 CDE 登记	1,213.31	36
		磷酸奥司他韦胶囊	已完成药学研究，BE 试验已经完成，试验结果显示等效，正在编制申报资料	95.61	
		磷酸奥司他韦干混悬剂	已完成中试研究	75.92	

序号	品种	在研品种	目前状态	报告期累计投入(万元)	拟投入主要人员
12	西曲瑞克	西曲瑞克原料药	验证生产	218.83	9
		注射用醋酸西曲瑞克	小试研究	-	
13	阿托西班	阿托西班原料药	中试研究	101.42	13
		醋酸阿托西班注射液	小试研究	2.26	
14	匹克硫酸钠	匹克硫酸钠原料药	已完成中试研究	367.6	19
		复方匹克硫酸钠颗粒	中试研究	205.47	16
15	阿戈美拉汀	阿戈美拉汀	小试研究	258.10	7
		阿戈美拉汀片	小试研究	6.72	
16	盐酸帕洛诺司琼	盐酸帕洛诺司琼原料药	小试研究	108.87	9
		盐酸帕洛诺司琼注射液	小试研究	0.7	
17	聚乙二醇钠钾散		小试研究	12.81	9
18	创新药研发项目（GLP-1 创新药）		药学研究，药理毒理等非临床研究	358.40	7
19	二硝托胺原料药		已取得 VMF 编号	102.27	8
20	匹多莫德原料药		小试研究	198.54	6
21	治疗 COVID—19 的药物研发项目		小试研究	22.45	20
22	AXN-157(抗焦虑新药)		药学研究	50.36	10

注 1：截至本招股说明书签署日，公司的索玛鲁肽注射液、注射用醋酸西曲瑞克正在进行研发，截至 2020 年 6 月末尚未发生研发投入。

注 2：上述序号 1-16 的项目为公司主要布局的 16 种仿制药品种，再加上已经完成研发的胸腺法新、苯甲酸阿格列汀，共计 18 种。其中醋酸兰瑞肽、醋酸奥曲肽的制剂公司尚未进行研究，在研的磷酸奥司他韦包括两种剂型（胶囊、干混悬剂），故公司制剂品种共 17 种（含 15 种在研制剂及已经完成研发的注射用胸腺法新、苯甲酸阿格列汀片）；在原料药方面，聚乙二醇钠钾散的原料药未进行研究，故公司的原料药有 17 种。

注 3：除上述自主研发项目外，公司还存在部分 CDMO 正在研发过程中。

## （2）主要在研仿制药制剂及原料药项目的市场前景

截至目前，公司完成了 17 种仿制药原料药及制剂的研发布局。关于注射用胸腺法新、利拉鲁肽、氟维司群、磷酸奥司他韦、醋酸兰瑞肽和依替巴肽的适应症、市场前景及市场竞争格局请见本节之“二、公司所处行业基本情况”之“（三）公司所属行业的发展情况”之“3、全球多肽及小分子化药行业发展态势”之“（4）公司主要品种的市场情况”。其他品种的相关情况具体如下：

治疗领域	序号	名称	适应症	市场前景	市场竞争格局
糖尿病	1	索玛鲁肽	■ 一种胰高血糖素样肽-1（GLP-1）类似物，国外已获批的适应症包括：用于辅	■ 索玛鲁肽被视为目前最好的 GLP-1 受体激动剂。凭借强大的优势，索玛鲁肽注	■ 索玛鲁肽在国内的化合物专利将于 2026 年到期，制剂专利将于 2031 年到期，目前全球还未有仿

治疗领域	序号	名称	适应症	市场前景	市场竞争格局
			助饮食控制和运动以改善 2 型糖尿病患者的血糖控制，以及降低糖尿病患者的心血管风险。减肥、NASH（非酒精性脂肪性肝炎）适应症也正在进行临床试验。	注射液在 2018 年上市首年销售额就达到 2.71 亿美元，2019 年全年销售额达 16.8 亿美元，Evaluate Pharma 预测到 2024 年注射剂型和口服剂型的索玛鲁肽全球销售额有望合计达到 85.1 亿美元，市场空间庞大。	制药获批。在国内，索玛鲁肽目前还未取得上市许可，原研企业诺和诺德正在进行临床试验。 ■ 在原料药方面，目前全球尚无企业取得美国 FDA 的 DMF 编号或在 CDE 原辅包登记平台登记。
	2	苯甲酸阿格列汀	■ 一种二肽基肽酶 4（DPP-4）抑制剂，作为饮食控制和运动的辅助治疗，用于改善 2 型糖尿病患者的血糖控制。	■ 米内网的数据显示，2018 年、2019 年在中国城市公立和县级公立医疗机构终端的销售额分别为 6,068 万元、9,247 万元，同比分别大幅增长 179.12%、52.39%。	■ 苯甲酸阿格列汀是国内制药企业布局最多的 DPP-4 抑制剂之一，除原研企业外，目前国内仅有亚宝药业集团股份有限公司、发行人等 5 家公司在 2019 年 11 月以来先后取得了仿制药注册批件。
	3	依帕司他	■ 改善糖尿病并发的末梢神经障碍症状（麻木感、疼痛），振动感觉异常、心跳变动异常（显示糖比血红蛋白高值）（糖尿病周围神经病变）	■ 米内网的数据显示，依帕司他片 2018 年、2019 年在中国城市公立和县级公立医疗机构终端的销售额分别为 5.91 亿元、7.0 亿元，同比分别增长 16.27%、18.48%，市场空间巨大。	■ 目前，依帕司他片制剂国内已有 3 家企业取得注册批件，并有 1 家已通过一致性评价； ■ 在原料药方面，目前国内已有 7 家企业已在 CDE 原辅包登记平台登记（均为国产）。
心血管疾病	4	比伐芦定	■ 一种直接凝血酶抑制剂，作为抗凝剂用于成人择期经皮冠状动脉介入治疗（PCI）。	■ 米内网的数据显示，2018 年、2019 年注射用比伐芦定在中国城市公立和县级公立医疗机构终端的销售额分别为 39,048 万元、56,001 万元，同比分别大幅增长 51.74%、43.42%，临床应用前景广阔。	■ 在制剂方面，除原研企业外，目前国内仅有深圳信立泰药业股份有限公司等 4 家仿制药获批。 ■ 在原料药方面，根据美国 FDA 网站披露的 DMF 列表，目前全球有 7 家公司（包括发行人在内）取得了比伐芦定原料药的 DMF 编号并通过完整性审核，有 10 家企业在 CDE 原辅包登记平台登记（含进口 2 家）。
	5	奥美沙坦酯氨氯地平	■ 奥美沙坦酯氨氯地平片是奥美沙坦酯和苯磺酸氨氯地平的复方制剂，用于治疗原发性高血压。	■ 新一代的血管紧张素 II 受体阻滞剂（ARB）+钙通道阻滞剂（CCB）的降压组合，是一种强效降压、达标率高、安全耐受性良好的临床治疗方案。根据米内网的数据，2018 年国内公立医疗机构抗高血压药物销售规模达 551 亿元，为奥美沙坦酯氨氯地平片提供了广阔的市场空间。	■ 在制剂方面，原研药已于 2018 年 7 月在国内获批上市，目前尚无仿制药获批，已有南京正大天晴及进口企业提交仿制药上市申请。 ■ 在原料药方面，根据美国 FDA 网站披露的 DMF 列表，目前全球有 20 家公司取得了奥美沙坦酯原料药的 DMF 编号并通过完整性审核，有多家企业已在 CDE 原辅包登记平台登记。
肿瘤	6	醋酸奥曲肽	■ 用于肢端肥大症、胃肠胰内分泌肿瘤、预防胰腺术后并发症、肝硬化所致食道-胃静脉曲张出血的紧急治疗。	■ 米内网的数据显示，醋酸奥曲肽 2019 年在中国城市公立和县级公立医疗机构终端的销售额达 26.73 亿元，其中注射用醋酸奥曲肽	■ 在制剂方面，醋酸奥曲肽注射液原研药于 2004 年获批上市，目前已有众多仿制药获批，注射用醋酸奥曲肽微球原研药也已在国内上市，但还未有仿制药获批。



治疗领域	序号	名称	适应症	市场前景	市场竞争格局
				微球达 2.29 亿元，市场空间巨大。	<ul style="list-style-type: none"> <li>在原料药方面，根据美国 FDA 网站披露的 DMF 列表，目前全球有 11 家公司（包括发行人在内）取得了醋酸奥曲肽原料药的 DMF 编号并已通过完整性审核；已在 CDE 登记的国内生产企业超过 15 家（含进口）。</li> </ul>
其他领域及相关品种	7	醋酸西曲瑞克	<ul style="list-style-type: none"> <li>一种人工合成的促性腺激素释放激素（GnRH）拮抗剂（GnRH-A）药物，用于辅助生育技术中，对控制性卵巢刺激的患者，可防止提前排卵。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>米内网的数据显示，西曲瑞克 2019 年在中国城市公立和县级公立医疗机构终端的销售额达 2.46 亿元，同比增长 7.98%。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>目前，国内除原研企业外，仅有瀚宇药业的仿制药获批，丽珠集团等企业已提交仿制药上市申请。</li> <li>在原料药方面，根据美国 FDA 网站披露的 DMF 列表，目前全球有 3 家公司取得了醋酸西曲瑞克原料药的 DMF 编号并已通过完整性审核；有 3 家企业在 CDE 原辅包登记平台登记（均为国产）。</li> </ul>
	8	醋酸阿托西班	<ul style="list-style-type: none"> <li>一种子宫内及蜕膜、胎膜上受体的催产素竞争性拮抗剂，用于具有某些情况的妊娠妇女，以推迟即将来临的早产。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>米内网的数据显示，阿托西班 2019 年在中国城市公立和县级公立医疗机构终端的销售额达 1.97 亿元，同比增长 39.02%。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>目前，国内除原研企业外，仅有翰宇药业、海南中和、成都圣诺及广州海瑞等四家公司的仿制药获批，另有多家企业已提交仿制药上市申请；</li> <li>在原料药方面，有 6 家企业在 CDE 原辅包登记平台登记（均为国产）。</li> </ul>
	9	匹可硫酸钠	<ul style="list-style-type: none"> <li>由匹可硫酸钠、氧化镁和枸橼酸组成的复方制剂，用于结肠镜检查、X 射线检查前的肠道清洁准备。用于必要时在外科手术前清洁肠道。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>具有服用的结肠清洁剂药液体积小，对所有部位的结肠清洁效果均较好，不良反应少等特点，避免了目前临床使用的肠道清洁剂存在的可引起恶心、呕吐、电解质紊乱、脱水等不适，以及饮用量大、口感差、患者不易接受等弊端，具有良好的临床应用前景。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>目前，国内除原研企业外，尚无仿制药获批，尚无仿制药提交注册申请；</li> <li>在原料药方面，根据美国 FDA 网站披露的 DMF 列表，目前全球有 1 家公司取得了匹可硫酸钠原料药的 DMF 编号并已通过完整性审核；有 2 家企业在 CDE 原辅包登记平台登记（均为进口）。</li> </ul>
	10	盐酸帕洛诺司琼	<ul style="list-style-type: none"> <li>预防重度致吐化疗引起的急性恶心、呕吐；预防中度致吐化疗引起的恶心、呕吐。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>米内网的数据显示，盐酸帕洛诺司琼 2019 年在中国城市公立和县级公立医疗机构终端的销售额达 8.22 亿元，与上年基本持平。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>目前，除原研企业外，国内有 13 家已取得注册批件，并有多家已提交一致性评价申请；</li> <li>在原料药方面，目前国内已有多家企业已在 CDE 原辅包登记平台登记（含进口）。</li> </ul>
	11	阿戈美拉汀	<ul style="list-style-type: none"> <li>治疗成人抑郁症。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>米内网数据显示，2019 年中国公立医疗机构终端抗抑郁化药销售额突破 90 亿元，同比增长超 10%，其中江苏豪森的阿戈美拉汀片销售额达 2.67 亿元，同比增长 98.28%。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>目前，除原研企业外，国内仅有江苏豪森取得注册批件；</li> <li>在原料药方面，目前国内有 6 家企业已在 CDE 原辅包登记平台登记（均为国产）。</li> </ul>

治疗领域	序号	名称	适应症	市场前景	市场竞争格局
	12	聚乙二醇钠钾散	■ 用于治疗慢性便秘，粪便嵌塞。	■ 原研厂家英国诺金 2019 年度在欧洲的销售额达 1.775 亿欧元。	■ 目前，国内尚无厂家取得注册批件，仅有原研企业取得注册批件；

### （3）在研多肽创新药与相关仿制药的关系

GLP-1 受体单靶点激动剂降糖减肥药是公司多肽创新药的重点研发方向之一，也是公司创新药研发进展最快的产品管线。在该领域，公司对 GLP-1 受体激动剂利拉鲁肽、索玛鲁肽的研究深入，其中利拉鲁肽原料药已取得美国 DMF 编号，利拉鲁肽制剂研究也已进入中试放大阶段；索玛鲁肽原料药已经完成小试研究，基本工艺优化和质量标准建立已经完成。公司在 GLP-1 受体激动剂领域的技术积累，为公司 GLP-1 受体激动剂创新药的药物设计、合成工艺研究等奠定了坚实的基础。

首先，在利拉鲁肽、索玛鲁肽的研发过程中，公司深入理解了 GLP-1 受体激动剂的药理作用机制，并在索玛鲁肽多肽序列结构的基础上进行了多种改造尝试，设计了一系列新的多肽化合物，经细胞实验、动物实验等研究，最终筛选出了全新的、具有自主知识产权的新药候选物 SPN009。公司 SPN009 在结构设计上对索玛鲁肽有所突破，不仅对第 8 位进行非天然氨基酸的取代来抑制 DPP-4 酶的降解，提高药物的半衰期，而且突破性地多肽骨架中间进行了非天然氨基酸取代，在不影响生物活性的前提下进一步提高了药物分子的稳定性，目前 SPN009 已进入临床前研究阶段。公司已于 2020 年 2 月提交了关于 SPN009 的发明专利申请，专利名称为“GLP-1 激动多肽化合物及其盐与合成方法及用途”，目前处于实质审查阶段。

其次，公司掌握了先进的利拉鲁肽、索玛鲁肽合成工艺，采用固液相结合的合成方法，产品收率、合成效率和质量较传统固相合成技术大幅提升，生产成本大幅降低，具有较强的市场竞争力。公司 SPN009 的结构与索玛鲁肽具有一定相似性，其生产工艺和药学研究均可借鉴索玛鲁肽的研究积累，能够极大的提高研发效率、降低研发生产成本，有助于加快推进 SPN009 的研发进程。

截至本招股说明书签署日，公司 GLP-1 抗糖尿病候选药物 SPN009 已经在浙江大学完成了药效和药代的预实验，正在进行毒理的预实验及药效、药代正式

试验。同时，公司正在自主进行 SPN009 的药学研究，已完成 1 批次 GMP 样品生产，作为毒理批开展毒理正式实验，同时原料药的稳定性研究和制剂工艺研究都已经启动，申请临床试验的相关材料中临床相关文件已开始撰写，临床研究单位、牵头单位等的筛选工作也在进行中。

### 3、合作研发情况

公司主要依靠内部研发团队开展研发活动，并根据具体研发需要将一些研发内容委托专业的第三方机构开展，公司目前进行委托的研究主要在非临床药效学、药代和毒理研究以及临床研究等。截至本招股说明书签署日，公司正在开展的合同金额 300 万元以上的委托研究项目具体情况如下：

序号	项目名称	委托主体	受托单位	合同签订时间	合同金额（万元）	合作协议主要内容	成果归属
1	抗糖尿病候选药物的非临床研究	医药技术公司	浙江大学	2020年3月	675.00	浙江大学根据化药新药非临床研究的现行指导原则，在非 GLP 条件下完成受试药物的临床前药代动力学研究，在 GLP 条件下完成临床前毒理学研究，并使研究报告通过药品审批中心的审评，获得新药临床试验许可	因履行本合同所产生的研究开发成果及相关知识产权由双方享有。各方均有权利用相关研究开发成果进行后续改进，由此产生的具有实质性或创造性技术进步特征的新的技术成果由其享有。
2	磷酸奥司他韦胶囊人体生物等效性研究-正式试验	澳赛诺	长沙都正生物科技有限责任公司	2020年1月	396.00	委托受托单位完成磷酸奥司他韦胶囊（75mg）人体生物等效性研究（具体实施以临床研究方案为主）	所有由澳赛诺提供给受托单位的数据、文档和信息，以及受托单位在临床研究期间获得的所有病例报告表和其他数据（包括但不限于书面的、打印的、图片的、多媒体材料和计算机数据库或计算机可阅读形式中包含的信息），所有权均属于澳赛诺
3	氨氯地平阿托伐他汀钙片人体生物等效性研究	诺泰生物	长沙都正生物科技有限责任公司	2019年10月	775.08	委托受托单位完成氨氯地平阿托伐他汀钙片（5mg/10mg）人体生物等效性研究（具体实施以临床研究方案为主）	所有由诺泰生物提供给受托单位的数据、文档和信息，以及受托单位在临床研究期间获得的所有病例报告表和其他数据（包括但不限于书面的、打印的、图片的、多媒体材料和计算机数据库或计算机可阅读形式中包含的信息），所有权均属于诺泰生物

## （四）研发人员情况

### 1、核心技术人员

公司核心技术人员拥有较强的研发实力、深厚的研发积累和丰富的国内外制药公司研发经验，具有较高的国际化视野，能够紧跟行业科技前沿，不断巩固和提升公司的技术优势，为公司的不断创新提供了强劲的动力。公司核心技术人员的具体情况如下：

序号	姓名	学历背景及重要荣誉	工作经历
1	金富强	中科院上海有机化学研究所有机合成博士，教授级高级工程师。	1993年7月至1994年3月，在中科院上海有机化学研究所任助理研究员；1994年4月至2001年1月，在美国杜邦公司研究院工作，历任研究员、高级研究员等职；2001年至2002年，在美国施贵宝制药有限公司任主任研究员；2002年至2003年，在美国赛普科制药有限公司任主任研究员；2003年至2007年，在美国环球药物咨询有限公司任技术总监；2007年2月至2017年5月，创立杭州澳赛诺生物科技有限公司并担任总经理、首席技术官；2017年5月至今，担任公司董事、总经理。
2	施国强	瑞士洛桑大学博士；1994年入选中科院“百人计划”，是中科院“百人计划”实施首年首批14位入选者之一。	1993年1月至1996年8月，在中科院上海有机化学研究所任副研究员和研究员；1996年9月至1998年4月，美国斯克里斯普斯研究所（Scripps Research Institute）任副研究员；1998年5月至2008年1月，在美国默克制药公司任研究员和资深研究员；2008年1月至2014年10月，在美国Anichem公司任总经理兼联合创始人；2014年11月至2017年，在杭州澳赛诺生物科技有限公司工作，任研发副总经理；2017年至今担任公司杭州研究院副院长、董事；2019年5月至今，担任公司董事、副总经理。
3	姜建军	美国宾夕法尼亚大学有机化学博士	具有25年专业从事多肽的研发及大生产管理经验。1994年至2007年，在美国雅培公司担任高级工程师；2007年至2013年，在American Peptide Company担任GMP生产副总经理；2014年至2015年，在CS Bio（美国希施生物公司）担任GMP生产副总经理；2015年至2018年，在海南双成药业股份有限公司担任多肽原料药副总经理等职位。2018年加入公司，2019年5月至今，担任公司副总经理、杭州研究院副院长，主要负责多肽研发与生产管理。
4	童梓权	新加坡国立大学化工系硕士学位及工商管理硕士；2018年入选连云港市“花果山英才计划”，2019年入选江苏省“双创计划”人才	1998年6月至2001年6月在葛兰素史克制药公司工作，担任化学工程师和项目经理。2001年7月至2017年8月在辉瑞制药公司工作，历任新加坡工厂生产经理，全球合同加工部高级经理，全球技术部高级技术经理，全球质量部亚太区质量总监兼质量审计官，辉瑞亚太供应链中心总经理，和辉瑞新加坡贸易公司执行董事。在辉瑞公司任职期间，组织实施了多个制药工艺创新项目；领导了多个新业务部门和子公司的成立、启动和运营；领导实施了多个全球性项目并获得“Nat Ricciardi 奖”等重要奖项。有丰富的医药全产业链的工作和管理经验。在国际重要期刊发表2篇论文。2017年9月至今，担任公司常务副总经理。2018年1月起担任公司董事；2019年5月至今，担任公司董事、副总经理。
5	张建兴	华东理工大学精细化工专业博士	1995年7月至1995年11月任中科院上海有机化学研究所助理研究员。1995年11月至1998年5月上海诺华动物保健有限公司生产经理、HSE经理。1998年5月至2006年5月任法国欧莱雅全资子公司

序号	姓名	学历背景及重要荣誉	工作经历
			司上海美科化妆品有限公司工业化学与质量经理。2006年5月至2007年10月任上海柏科日用化学有限公司总经理。2007年11月至2017年4月任澳赛诺质量/HSE副总经理。2017年5月至今，任公司质量中心总监。
6	谷海涛	安徽大学生物系动物学专业，本科学历，高级工程师	曾在当涂肉厂生物分厂、当涂县制药厂、安徽丰原药业马鞍山药厂就职；2006年5月至2011年6月，担任杭州华津药业股份有限公司副总经理；2011年6月至2014年12月，担任浙江华津依科生物制药有限公司副总经理；2015年1月加入公司，2015年9月至2017年5月，担任公司董事兼总经理；2017年5月至2019年5月，担任公司董事兼副总经理；2019年5月至今，担任公司副总经理。
7	杨杰	美国杜肯大学药物化学博士	1991年-1997年于上海医科大学药学院药物化学教研室担任助教。2008年-2016年在Albany Molecular Research, Inc担任资深科学家。2016年-2017年，在Agiros Pharmaceuticals担任CMC技术顾问。2017年-2018年，在上海方楠生物医药科技有限公司担任执行副总。2018年5月至今担任公司杭州研究院化学工艺研发中心总监。
8	刘标	安徽工程大学生物工程专业，研究生学历，工程师	2004年6月至2009年3月，担任杭州诺泰制药技术有限公司多肽研发主管、副经理。2009年6月至2010年9月，担任杭州华津药业有限公司多肽副总经理。2010年10月至2014年12月，在安徽工程大学任教。2015年1月至今，担任公司多肽药物总监；2015年9月至2017年4月，担任公司副总经理。2018年3月至今，担任公司监事会主席、项目经理。
9	赵呈青	安徽大学生物工程专业，本科学历	2008年8月至2014年12月，先后在杭州诺泰制药技术有限公司、杭州华津药业股份有限公司、江苏汉邦科技有限公司任职，先后任职多肽研发员、多肽原料车间副主任、液相设备产品经理岗位，华津药业期间解决了胸腺五肽大生产脱盐问题；2011年期间协助马鞍山丰原药业完成胸腺五肽GMP再认证。2015年1月至今，担任公司研究院多肽药物研发中心主任研究员、项目经理，期间兼任过多肽中试车间主任、市场部经理，曾主持多个多肽药物的研发，其中部分品种已提交仿制药上市申请，主持公司重磅多肽降糖药的研发，并已完成一个重磅多肽降糖药的原料药药学研究和DMF备案，参与多个发明专利的研究。
10	王万青	南京药学院药学系药理专业，本科学历	1984年7月到1997年9月，浙江省中药研究所工作，历任药理室主任、中成药室主任等，从事中成药的开发；1997年9月至2003年1月，在浙江万马药业有限公司研发中心工作，历任研发中心副总经理、浙江万马药业有限公司总工程师，从事仿制药的研发工作，其中独立仿制的5%米诺地尔酊是全国第一家上市的治疗脱发的准字号产品，目前年销售额已经过亿元；2003年1月至2013年3月，担任杭州容立医药科技有限公司总经理，获得近20多个3类药临床批件，主持一个1类化药的研究工作，并获得临床批件，目前在进行2期临床；2013年4月至2019年3月，任杭州新博思生物医药有限公司总经理，获得3个3类新药的临床批件；2019年4月起担任公司杭州研究院副院长，从事小分子化学仿制药的研究管理工作。
11	朱伟英	浙江大学化学专业，本科学历，高级工程师	1991年7月至2004年1月，担任杭州中策橡胶股份有限公司测试中心工程师；2004年2月至2007年12月杭州创世纪医药科技有限公司药物分析室，分析室主任；2008年1月至2013年4月杭州容立医药科技有限公司，分析室主任；2013年5月至今，任杭州新博思生物医药有限公司副总经理兼质量总监。曾参与完成浙江省教育厅项目、浙江省分析基金等3项科研工作，参与完成浙江省教育厅项目、

序号	姓名	学历背景及重要荣誉	工作经历
			浙江省分析基金等3项科研工作。
12	丁建圣	华东理工大学制药工程专业，硕士	曾任中科院上海有机所有机氟化学重点实验室助理研究员。2013年起至今，担任杭州新博思生物医药有限公司研发总监。主持完成十余个化学药研究和开发工作，完成多个仿制药申报，申请十余项发明专利。

## 2、研发人员数量

报告期内，公司的研发人员数量持续增长，截至2020年6月末，公司拥有研发人员159人，占员工总数的17.79%，其中博士8人、硕士32人。具体情况如下：

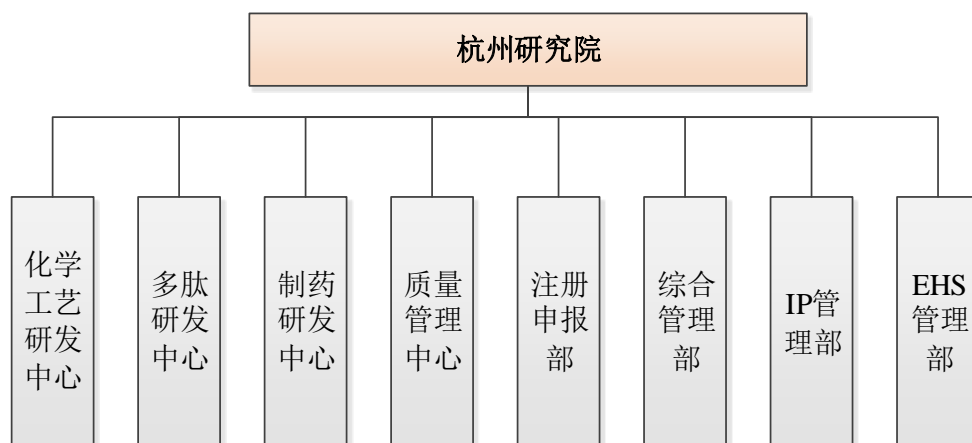
项目	2020年6月末	2019年末	2018年末	2017年末
研发人员数量（人）	159	160	135	93
占公司总人数的比例	17.79%	20.13%	19.74%	17.58%

## （五）公司创新机制，技术储备及技术创新安排

### 1、持续创新机制

#### （1）研发组织架构

自成立以来，公司确立了以多肽药物为主、兼顾小分子化药的研究、发展方向，经过多年潜心研发，公司的技术水平和研发实力不断增强，2017年1月收购澳赛诺后，公司在小分子化药合成及放大生产的研发实力得以提升，2018年11月收购新博思后，公司小分子化药制剂的研发实力得以提升，从而使公司逐步建立了涵盖多肽药物和小分子化药两大领域、覆盖中间体-原料药-制剂各个环节的研发实力。诺泰生物、澳赛诺和新博思的研发中心均为省级高新技术企业研究开发中心或省级企业技术中心，通过整合公司及各子公司的研发资源，公司组建了杭州研究院，实现了公司在制药产业链各环节的技术融合。主要融合情况如下：



①在研发机构设置与管理方面，公司组建了研究院，统一协调公司的研发活动

在杭州研究院，公司设立了化学工艺研发中心、多肽研发中心和制药研发中心，其中化学工艺研发中心以澳赛诺研发团队为主，负责开展小分子化学工艺研发等相关工作，主要服务于公司的小分子化药 CDMO 业务；多肽研发中心以母公司的多肽研发团队为主，负责开展多肽原料药及制剂的研发，主要服务于公司多肽原料药及制剂业务；制药研发中心以新博思的研发团队为基础，整合了母公司的制剂研发团队，负责开展小分子化药相关的合成及小分子化药制剂等相关的研发工作，主要服务于公司小分子化药制剂业务、技术服务与转让业务等。

公司高度重视质量管理体系建设，在上述三个研发中心之外，公司整合新博思、母公司的相关研发人员，并引进了高水平技术人员，在杭州研究院设立了独立的质量管理中心，负责开展产品质量研究及研发质量保证等相关工作。公司组建了一支专业化的质量管理团队，建立了国内先进的研究操作流程和质量控制体系，特别在基因毒杂质、聚合物、元素及金属杂质、残留溶剂、原料晶型、包材相容性、生产组件相容性、配伍稳定性、溶出度研究等多个共性技术领域制定了规范统一的质量标准和标准操作程序，符合国际国内研发的较高标准和法规市场的较高要求，有利于保证研发项目的质量，提高项目的完成效率。此外，公司还在杭州研究院设立了注册申报部、综合管理部、IP 管理部、EHS 管理部等相关部门。

经过多年探索，公司形成了从药物发现、药学研究、工艺开发、临床前研

究、临床研究到注册申报的完整药物研发体系，从而高度赋能公司的产品研发和技术创新，保障研发成果顺利产业化，推动公司持续创新发展。

②在研发资源方面，共同服务于公司整体产品研发计划

为更好地实现研发资源的有机融合，公司在杭州研究院组建了战略发展与技术委员会，统筹公司产品研发规划及协调解决研发过程中的技术难题。同时，公司建立了研究院院务联席会议制度，由研究院院长和分管化学工艺研发中心、多肽研发中心、制药研发中心、质量管理中心的副院长参加，每两周召开一次会议，协调处理研究院跨中心层面的事项。通过上述措施，公司实现了研发资源的有机整合，各专业团队发挥技术专长，共同高效服务于公司整体的产品研发计划，攻克研发过程中的技术难题。

③在具体项目研发过程中，来自母公司、澳赛诺及新博思的专业人员统筹参与，共同推进项目研发

在公司制剂产品的研发过程中，母公司、新博思及澳赛诺的专业人员在药品研发的相关环节，发挥其技术专长，共同推进项目研发。在原料药方面，小分子化药原料药的研发由制药研发中心的合成研究室负责，多肽原料药由多肽研发中心负责，制剂研发中心的制剂研究室统一负责小分子化药和多肽药物制剂的研发，质量管理中心、注册申报部、综合管理部统一为各类药物的研发提供质量管理、注册申报及其他配套支持。同时，公司的化学工艺研发中心为原料药及相关中间体的合成工艺提供技术支持。

通过整合母公司与澳赛诺、新博思的研发资源，公司建立了分工明确的研究机构设置，以及更加健全的药品研发体系，使公司的研发能力得到系统性提升，能够高效、高质量的推进产品研发工作。

## （2）研发管理情况

为保障研发工作的质量和效率，公司建立了涵盖立项、知识产权、化合物设计筛选、药学研究、药理毒理研究、临床试验、中试放大研究和注册申报等完整流程的研发管控体系，形成了包括职能职责、管理规程、技术指南、业务流程和操作规程等要素的一系列管控文件，明确了研发过程中公司各部门的人员分工、职责权限，对研发项目的分类、立项、审批、跟踪管理、结项以及风



险控制等过程进行严格的控制，以不断加强研发的过程管理，提高研发效率。

在研发运行机制方面，公司的研发项目采用矩阵管理的模式，合规性和科学性并重，以项目经理统筹梳理项目导向，增强部门间协作。项目技术问题由各领域技术负责人组成技术委员会进行分析、决策，同时质量管理中心下设的研发 QA 对研发全过程进行质量跟踪管控，进一步确保研发过程的合规性和科学性。

### （3）研发模式

报告期内，公司业务主要包括定制类产品及技术服务业务、自主选择产品业务两类，其具体研发模式情况如下：

#### 1) 定制类产品及技术服务业务

报告期内，在定制类产品及技术服务业务方面，公司的研发活动主要包括 CDMO 项目的研发，以及 CRO 项目的研发。对于 CRO 项目，公司根据客户的委托合同进行研发，相关研发投入作为项目成本核算，主要由制药研发中心、质量管理中心等部门负责实施。对于 CDMO 项目，公司主要进行各类复杂高难度化合物的生产工艺的自主研发或优化，主要由化学工艺研发中心负责实施。报告期内，公司 CDMO 业务的研发模式根据研发驱动因素可以分为以下两类：

研发动因	研发模式	具体模式
主动研发	获取客户的需求意向或潜在需求信息后，为了取得客户的订单而主动研发	CDMO 业务由于研发难度较大，具有较高的不确定性，客户在产生需求时通常会对不同供应商进行询盘。此外，公司在与客户的日常沟通中，也会获取客户潜在的需求信息。公司在通过多种途径了解客户的需求意向或潜在需求信息后，通常会进行一定的主动研发，以判断项目是否可行性并估算相关成本，部分甚至可能会向客户提供基础工艺样品或相关质量参数，以争取业务机会。公司在对客户的询盘进行反馈或主动进行客户拓展后，客户对公司及其他供应商进行综合评估，并在确定最终供应商后下达采购订单。在收到客户的订单后，公司再根据实际要求按照“定制研发”模式进行研发。
	在客户下达的订单交付完毕后，继续进行自主研发	公司主要在临床 I-II 期介入创新药的研发，在这个阶段，创新药企业对中间体的需求量相对不大，价格敏感度也相对不高，其更为关注公司的研发实力和快速响应能力。公司快速完成工艺研发并向其交付相关产品，以保证其创新药的研发进度。由于这个阶段对研发和交货速度要求较高，相关生产工艺可能还存在一定的改进空间。基于对市场的判断及对客户需求的预估，公司对前期已履约完成的部分项目会进行自主工艺改进和技术创新，从而尽可能的提高产品质量、降低生产成本、提高生产过程的绿色环保和安全性，以满足下

研发动因	研发模式	具体模式
		游客户未来可能提出的更高的技术要求或降价要求，有助于公司未来争取客户后续的订单或在客户下达订单时提高公司的利润率。
定制研发	在取得客户的订单后，基于客户的要求进行定制研发	报告期内，在取得客户下达的正式订单后，公司会基于客户提出的目标化合物的结构特征和质量参数，自主进行工艺研发或优化，在实验室完成基础工艺研究后，将基础工艺样品或其质量参数交付给客户进行确认，待客户确认满足要求后，公司的研发活动正式完成，并由实验室将基础工艺转移至生产基地进行放大生产。

## 2) 自主选择产品业务

### ①项目立项

公司自主选择产品的筛选与公司的 CDMO 业务不存在任何相关性，公司不存在以 CDMO 相关产品或其分子结构为基础进行进一步自主研发的情况。公司主要基于自身研发实力，以及相关品种的市场情况，自主选择具有较高技术壁垒和良好市场前景的仿制药原料药及制剂进行自主研发。公司建立了项目立项相关的管理规程，由研究院下属各研发管线业务部门、注册申报部、战略与技术委员会等部门经项目调研、可行性分析及审评后共同拟定研发项目，经总经理审批后，开展项目的研究。在项目立项阶段，公司就能充分考虑项目相关专利、市场、技术、投入产出等各方面的因素，从而有效降低后续研发风险。

### ②项目研发

仿制药制剂项目在完成立项后，相关业务部门根据需要组建研发项目组，负责具体项目的研发，其主要流程包括小试处方研究、质量研究、中试生产、验证生产、稳定性研究，中期检查，其中中期检查由注册申报部、质量管理中心和相关研发部门对药学部分工艺资料、质量资料进行撰写和审核，完成上述工作后，如需进行 BE 试验，则由公司委托外部单位进行实施，在完成 BE 备案后进行 BE 试验；待完成 BE 试验后，由质量管理中心进行自查，再由注册申报部向 CDE 提交药品上市申请，由 CDE 进行审评审批。在审评期间，CDE 将根据公司的资料情况，下发补充研究通知，公司将根据补充研究通知进行补充研究，并接受国家药监局的临床现场核查、注册研制和生产现场检查（含动态批生产），以及省药检院检测等。CDE 在完成审评审批及现场核查后，向公司下发药品注册批件。

在项目实施过程中，公司多肽研发中心、制药研发中心、质量管理中心、注册申报部等部门统筹协作，与公司连云港生产基地密切配合，共同完成项目的研发。

### ③以自主研发为主、部分研发内容委托专业机构进行研发

在自主选择产品的研发过程中，公司以自主研发为主、部分研发内容委托专业机构进行研发。从监管要求来看，药品部分研发环节需要由具备相应资质的机构完成，如临床前药效、药代研究涉及动物实验环节，需要在具备《实验动物使用许可证》的研究机构进行；临床前安全性评价需要在国家认证的具有 GLP 资质的研究机构进行；临床研究各参与方需在研究过程中遵守《药物试验质量管理规范》，并需要在符合 GCP 认证的医疗机构开展。基于上述监管要求，公司将新药研发过程中的临床前药效学、药代动力学和毒理学研究，以及各类药品的临床研究委托给第三方机构实施，在具体实施过程中，公司的研发团队全程参与相关方案设计与过程管理，以保证研发进度及研究过程的合规可靠。除上述研发活动外，在部分产品的研发过程中，对于结构确证、包材相容性测试等需要使用专业检测设备的研发活动，由于相关专业检测设备价格昂贵、运行维护费用高（如核磁共振仪等），公司对这些设备的使用频率不高，为节约成本，公司也会委托给第三方检测机构实施。

对于上述研发活动，由于大多数医药企业不具备试验条件，无法开展相关研究工作，因此将其委托给具备相关资质或设施的单位进行研究在医药研发领域较为普遍，且市场上专业提供相关研发服务的企业也相对较多，公司不会对其构成依赖。上述模式也有助于利用我国医药行业完善的产业分工和强大的 CRO 产业资源，提高公司的研发效率，降低研发成本。

### （4）人才制度与合作研发机制

公司高度重视研发人员的培养，建立了管理系列和技术序列并行的双通道职业发展路径，针对不同研发岗位人员制订了个性化的培养方案，并依托杭师大科技园产学研实验室、国家药品监督管理局高级研修学院、沈阳药科大学亦弘商学院等培训载体，对研发人员进行持续培训。在研发人才激励方面，公司制定了《科技成果奖励办法》、《项目管理与激励制度》、《研发人员绩效考核

制度》等管理制度，建立了短期激励、长期激励相结合的全方位激励机制。

在合作研发方面，公司建立了一整套合作机构的筛选、评价和管控机制，与浙江大学、中国药科大学、上海药物研究所等科研院所和知名 CRO 公司建立了长期的合作伙伴关系，为公司的研发创新提供外部支持。此外，2019 年 5 月，公司与德国生物化学家、诺贝尔化学奖获得者 Hartmut Michel 教授合作成立了 Hartmut Michel 工作站，并聘任其担任公司的首席学术顾问，利用其在生物化学领域的高深造诣和丰富资源，提高公司在新药开发及合成技术研究等方面的能力，助力公司的研发创新。

## 2、技术储备

截至目前，公司已经形成了以多肽药物为主、以小分子化药为辅的丰富的在研产品管线，部分产品已处于注册申报阶段，丰富的技术和产品储备为公司的持续发展奠定了坚实的基础。公司技术储备情况具体详见本节“七、发行人核心技术和研发创新情况”之“（三）、2、在研项目”。

## 3、技术创新安排

公司将在现有研发力量的基础上，不断加大研发投入，并拟使用本次发行的募集资金新建多肽类药物及高端制剂研发中心，以进一步提升公司研发的硬件水平。未来，公司重点在以下领域进行研究：

（1）多肽原料药工艺研究。具体包括：合成工艺收率的提高，绿色工艺的开发，降低三废的排放等；纯化工艺中产品的杂质去除，提高产品质量；将固液相结合的合成方法应用到更多多肽类产品的生产工艺中等。

（2）质量研究。包括基因毒性杂质研究、药物晶型研究、口服固体制剂体内相关性溶出研究、药物元素杂质研究、注射剂包材相容性研究、制剂关键辅料功能性评价研究，多肽药物关键质量属性研究及控制等。比如，公司将在口服制剂过程分析技术等具体技术领域进行攻关，通过在线粒径分析技术、微波共振技术、FT-NIR 在线分析系统等手段，在工艺过程中建立实时测量原料、中间产品、在制品以及工艺过程本身关键因素的一整套设计、分析及生产控制系统，保证最终制剂产品质量的一致性。

（3）高端制剂研发（包含多肽与小分子制剂）。具体包括：微球类缓释多

肽制剂（如奥曲肽、亮丙瑞林）的研发；植入剂等长效制剂（如戈舍瑞林）的研发；透皮吸收制剂（如鲑鱼降钙素）的研发；注射笔（如利拉鲁肽、索玛鲁肽、特立帕肽）的研发、预罐封制剂（如卡贝缩宫素、氟维司群）的研发、多肽高端口服固体制剂（如索玛鲁肽片剂、普卡那肽胶囊、他替瑞林片、利拉洛肽胶囊）的研发等。

（4）多肽类创新药研发。具体包括：GLP-1/GIP/GCG 受体单靶点和多靶点激动剂降糖减肥药、多肽类抗新冠病毒药物、多肽靶向抗肿瘤药物等研究方向。

（5）小分子化药先进合成技术的研究，包括进一步拓展技术平台，加强连续流反应技术、酶催化技术等行业先进技术的研究和应用。

## 第七节 公司治理与独立性

### 一、公司治理

#### （一）股东大会运行情况

股东大会是公司的最高权力机构，严格按照《公司章程》和《股东大会议事规则》的规定行使权力。

自2017年1月1日至本招股说明书签署日，公司共召开了26次股东大会。上述会议在召集方式、议事程序、表决方式和决议内容等方面均合法有效，符合有关法律、法规和《公司章程》的规定，不存在董事会或高级管理人员违反《公司法》及其他规定行使职权的情形。

#### （二）董事会运行情况

自2017年1月1日至本招股说明书签署日，公司共召开了35次董事会。公司董事会按照《公司法》、《公司章程》、《董事会议事规则》及有关法律法规的规定规范运作，上述会议在召集方式、议事程序、表决方式和决议内容等方面均合法有效，符合有关法律、法规和《公司章程》的规定，不存在董事会或高级管理人员违反《公司法》及其他规定行使职权的情形。

#### （三）监事会运行情况

自2017年1月1日至本招股说明书签署日，公司共召开了23次监事会。公司监事会按照《公司法》、《公司章程》、《监事会议事规则》及有关法律法规的规定规范运作，上述会议在召集方式、议事程序、表决方式和决议内容等方面均合法有效，符合有关法律、法规和《公司章程》的规定，不存在董事会或高级管理人员违反《公司法》及其他规定行使职权的情形。

#### （四）独立董事制度运行情况

2019年5月20日，2018年年度股东大会选举产生独立董事。公司建立独立董事制度后，对完善治理结构起到了良好的促进作用。报告期内，公司独立董事积极出席董事会会议，董事会做出重大决策前，向独立董事提供足够的材料，充分听取独立董事的意见。公司独立董事严格按照《公司章程》和《独立董

事工作制度》的规定，谨慎、勤勉、独立、认真地履行职责，对于促进公司规范运作、加强风险管理、完善内部控制、提高董事会决策水平、日常经营管理及发展战略等方面发挥重大的作用。

#### **（五）董事会秘书制度运行情况**

报告期内，董事会秘书按照《公司章程》的有关规定开展工作，出席了公司董事会、股东大会，并记载会议记录；历次董事会、股东大会召开前，董事会秘书均按照《公司章程》的有关规定为独立董事及其他董事提供会议材料、会议通知等相关文件，较好地履行了《公司章程》规定的相关职责。董事会秘书在公司法人治理结构的完善、与中介机构的配合协调、与监管部门的沟通协调、公司重大生产经营决策、主要管理制度的制定等方面发挥了重大作用。

#### **（六）报告期内发行人公司治理存在的缺陷及改进情况**

公司自整体变更为股份公司以来，根据《公司法》、《证券法》等相关法律、法规、规范性文件和中国证监会的相关要求，制定了《公司章程》，逐步建立健全了股东大会、董事会、监事会、独立董事制度、董事会秘书制度和审计委员会制度，并制定和完善了以下治理文件和内控制度：《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》、董事会各专门委员会的细则、《董事会秘书工作制度》、《对外担保管理制度》、《对外投资管理制度》、《关联交易决策制度》、《内部审计制度》、《募集资金管理制度》、《信息披露管理制度》、《投资者关系管理制度》等各种制度，并能够有效落实、执行上述制度。

按照《公司章程》和相关公司治理规范性文件，公司的股东大会、董事会、监事会、管理层、独立董事之间权责明确，均能按照《公司章程》和相关公司治理规范性文件有效规范运行，形成了权力机构、决策机构、监督机构和管理层之间权责明确、运作规范、相互协调、相互制衡的完整的议事、决策、授权、执行的公司治理体系。

参照公司治理相关法律法规的标准，公司管理层认为公司在公司治理方面不存在重大缺陷。

### （七）董事会专门委员会的设置情况

2019年11月21日，公司召开第二届董事会第五次会议，审议通过了《战略决策委员会工作细则》、《审计委员会工作细则》、《提名委员会工作细则》和《薪酬与考核委员会工作细则》等制度。公司各专门委员会设置情况如下：

委员会名称	召集人	委员会成员
战略决策委员会	赵德毅	赵德毅、金富强、高集馥
审计委员会	徐强国	徐强国、曲峰、赵德中
提名委员会	高集馥	高集馥、曲峰、潘余明
薪酬与考核委员会	胡文言	胡文言、徐强国、童梓权

### （八）发行人存在特别表决权股份或类似安排情况

截至本招股说明书签署日，发行人不存在特别表决权股份或类似安排。

### （九）发行人存在协议控制架构情况

截至本招股说明书签署日，发行人不存在协议控制架构情况。

## 二、发行人内部控制情况

### （一）公司管理层对内部控制制度的自我评估意见

公司根据《公司法》、《证券法》、《会计法》、《企业会计准则》、《企业内部控制基本规范》及其他法律法规规章建立的现有内部控制基本能够适应公司管理的要求，能够对编制真实、完整、公允的财务报表提供合理的保证，能够对公司各项业务活动的健康运行及国家有关法律法规和单位内部规章制度的贯彻执行提供保证。

由于内部控制固有的局限性、内部环境以及宏观环境、政策法规持续变化，可能导致原有控制活动不适用或出现偏差，对此，本公司将根据公司业务发展和内部机构调整的需要，及时补充完善内部控制制度，使公司内部控制制度不断改进、充实和完善。

对于目前公司在内部控制方面存在的不足，公司拟采取下列措施加以改进提高：

（一）进一步健全全面预算制度，并及时做好预算实施情况的分析、检查、



考核工作，以便深化成本费用管理，提高经济效益。

（二）进一步加强审计部门的监督作用，保障公司按照经营管理层的决策运营，防止公司资产流失，切实保障股东权益。

综上，公司认为根据财政部等五部委颁发的《企业内部控制基本规范》及相关具体规范，本公司内部控制于 2019 年 12 月 31 日在所有重大方面是有效的。

## （二）会计师对内部控制的鉴证意见

中天运会计师事务所（特殊普通合伙）对本公司董事会作出的内部控制有效性的评估报告进行了鉴证，并出具了《内部控制鉴证报告》（中天运[2020]核字第 90326 号）。中天运会计师事务所认为，公司按照《企业内部控制基本规范》及相关规定于 2019 年 12 月 31 日在所有重大方面保持了与财务报表相关的有效的内部控制。

## 三、发行人报告期内违法违规及受处罚情况

2018 年 8 月 20 日，公司收到股转公司公司监管部出具的监管意见函，认为公司对 2016 年的财务数据进行了追溯调整，违反了相关规定，决定对公司、时任董事长赵德毅、时任财务总监章志根出具监管意见函。

2019 年 12 月 26 日，公司收到股转公司公司监管部出具的自律监管措施的决定，认为公司在 2016 年进行的重大资产重组，交易对手方中存在未披露关联方，关联董事、股东赵德毅、赵德中未回避表决，违反了相关规定，决定对公司、赵德毅、赵德中采取出具警示函的自律监管措施。

公司及相关责任主体已按照股转公司的要求积极进行了整改，确保公司按照相关业务规则进行规范运作，加强完善公司治理，严格规范并履行信息披露义务。

根据《中华人民共和国行政处罚法》第八条规定：“第八条行政处罚的种类：（一）警告；（二）罚款；（三）没收违法所得、没收非法财物；（四）责令停产停业；（五）暂扣或者吊销许可证、暂扣或者吊销执照；（六）行政拘留；（七）法律、行政法规规定的其他行政处罚”，以及《关于进一步完善中国证券监督管理委员会行政处罚体制的通知》以及《全国中小企业股份转让系统业务规

则（试行）》等的相关规定，发行人受到股转公司公司监管部出具的监管函不属于行政处罚的范畴，亦不属于重大违法违规情形。

除上述事项外，公司严格按照《公司法》及相关法律、法规和《公司章程》的规定规范运作、依法经营，不存在重大违法违规行为，也不存在受到重大行政处罚的情况。

#### **四、发行人报告期内资金占用和对外担保情况**

2017年，子公司睿哲管理向原股东宇信管理、睿信管理进行了超额利润分配，子公司诺德管理向原股东上将管理、潘婕进行了超额利润分配，两家子公司未先扣除企业所得税，涉及税款额共计223.35万元。2019年，子公司睿哲管理和诺德管理已将上述款项收回。

2018年1月15日，公司替总经理金富强代缴2017年度澳赛诺分红所得税款80.00万元，该款项已于2018年1月25日由金富强返还。

除上述情况外，报告期内，发行人及其子公司不存在资金被控股股东、实际控制人及其控制的其他企业占用的情况，不存在为控股股东、实际控制人及其控制的其他企业担保的情况。

#### **五、发行人直接面向市场独立持续经营的能力**

公司自成立以来，严格按照《公司法》、《证券法》等相关法律法规和《公司章程》的规定规范运作，逐步完善公司法人治理结构。

##### **（一）资产完整情况**

截至本招股说明书签署日，公司具备研发与生产经营有关的主要生产系统、辅助生产系统和配套设施，合法拥有与生产经营有关的主要土地、厂房、机器设备以及商标、专利、非专利技术等的所有权或者使用权，具有独立的原料采购和产品销售系统，不存在严重依赖控股股东、实际控制人及其控制的其他企业或资产被控股股东、实际控制人及其控制的企业占用而损害公司利益的情况。

##### **（二）人员独立情况**

截至本招股说明书签署日，发行人的董事、监事及高级管理人员，均以合

法程序选举或聘任，不存在股东超越发行人股东大会和董事会作出人事任免决定的情况。发行人的总经理、副总经理、财务负责人和董事会秘书等高级管理人员不在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中担任除董事、监事以外的其他职务，不在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业领薪；发行人的财务人员不在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中兼职。

### **（三）财务独立情况**

截至本招股说明书签署日，公司设立了独立的财务部门，配备了独立的财务人员，建立了独立的财务核算体系，能够独立作出财务决策，具有规范的财务会计制度和对分公司、子公司的财务管理制度；发行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况。

### **（四）机构独立情况**

截至本招股说明书签署日，发行人已建立健全内部经营管理机构，能够独立行使经营管理职权。公司依据《公司法》等相关法律法规和《公司章程》的要求，设立了股东大会、董事会、监事会、董事会秘书及总经理负责的管理层等机构，并建立了独立董事制度，具备较为完善的法人治理机构。公司拥有独立的生产经营和办公场所，公司不存在与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业机构混同或混合经营的情形。

### **（五）业务独立情况**

截至本招股说明书签署日，公司是一家以市场为导向、以研发创新为驱动，聚焦多肽药物、兼顾小分子化药相关产品研发、生产及销售的生物医药企业。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显失公平的关联交易。

### **（六）发行人主营业务、控制权、管理团队和核心技术人员稳定情况**

最近两年内，发行人的主营业务、控制权、管理团队和核心技术人员基本保持稳定，均没有发生重大不利变化。

控股股东和受控股股东、实际控制人支配的股东所持发行人的股份权属清

晰，最近 2 年，发行人的实际控制人一直都是赵德毅、赵德中兄弟二人，实际控制人没有发生变更，亦不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷。

### （七）发行人是否存在对持续经营有重大影响的事项

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

## 六、同业竞争

### （一）发行人与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业不存在同业竞争

发行人控股股东、实际控制人为赵德毅、赵德中。截至本招股说明书签署日，除发行人外，控股股东、实际控制人控制的其他企业如下：

姓名	公司职务	对外投资	注册资本/认缴出资额（万元）	持股比例（%）	经营范围
赵德毅	董事长	中毅集团	5,600.00	48.21	服务：实业投资，投资管理、咨询（除证券、期货），生物制品、计算机软件的技术开发，建筑安装工程施工；批发、零售：五金，机电产品；货物进出口（法律法规禁止的项目除外，国家法律、法规限制的项目取得许可证后方可经营）
		杭州毅清资产管理有限公司	1,500.00	中毅集团持股 100%	资产管理（未经金融等监管部门批准，不得从事向公众融资存款、融资担保、代客理财等金融服务）、实业投资，企业管理咨询、经济信息咨询、市场营销策划服务
		诺通管理	4,245.00	96.00	企业资产管理
		德清中毅房地产开发有限公司	1,000.00	50.00	房地产开发经营
		恒德控股	5,000.00	50.00	实业投资，酒店管理，物业管理，园林绿化工程施工，化工产品（除危险化学品及易制毒品外）、建材销售，有色金属销售（除贵金属）
		连云港德益物资贸易有限公司	1,000.00	恒德控股持股 100%	建筑材料、涂料、五金、门窗、钢材、水泥及其制品、办公用品、纸张、工艺礼品、机械设备、化工原料（危险化学品除外）、苗木的销售。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
		德清中恒置业有限公司	7,500.00	恒德控股持股 100%	房地产开发经营
		杭州桂商资产管理有限公司	6,000.00	鹏亨贸易持股 50%，伏隆贸易持股 50%	服务：资产管理、实业投资（以上项目未经金融等监管部门批准，不得从事向公众融资存款、融资担保、代客理财等金融服务），企业管理咨询，经济信息咨询（除商品中介）

姓名	公司职务	对外投资	注册资本/认缴出资额（万元）	持股比例（%）	经营范围
赵德中	副董事长	杭州贝万资产管理有限公司	6,000.00	鹏亨贸易持股 50%，伏隆贸易持股 50%	服务：资产管理、实业投资（以上项目未经金融等监管部门批准，不得从事向公众融资存款、融资担保、代客理财等金融服务），企业管理咨询，经济信息咨询（除商品中介）
		鹏亨贸易	1,700.00	35.29	批发、零售：日用百货，服装，鞋帽；服务：企业管理咨询
		伏隆贸易	1,700.00	35.29	批发、零售：日用百货，服装，服饰；服务：企业管理咨询
	副董事长	中毅集团	5,600.00	48.21	服务：实业投资，投资管理、咨询（除证券、期货），生物制品、计算机软件的技术开发，建筑安装工程施工；批发、零售：五金，机电产品；货物进出口（法律法规禁止的项目除外，国家法律、法规限制的项目取得许可证后方可经营）
		杭州毅清资产管理有限公司	1,500.00	中毅集团持股 100%	资产管理（未经金融等监管部门批准，不得从事向公众融资存款、融资担保、代客理财等金融服务）、实业投资，企业管理咨询、经济信息咨询、市场营销策划服务
		德清中毅房地产开发有限公司	1,000.00	50.00	房地产开发经营
		恒德控股	5,000.00	50.00	实业投资，酒店管理，物业管理，园林绿化工程施工，化工产品及其原料（除危险化学品及易制毒品外）、建材销售，有色金属销售（除贵金属）
		连云港德益物资贸易有限公司	1,000.00	恒德控股持股 100%	建筑材料、涂料、五金、门窗、钢材、水泥及其制品、办公用品、纸张、工艺礼品、机械设备、化工原料（危险化学品除外）、苗木的销售。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
		德清中恒置业有限公司	7,500.00	恒德控股持股 100%	房地产开发经营
		杭州桂商资产管理有限公司	6,000.00	鹏亨贸易持股 50%，伏隆贸易持股 50%	服务：资产管理、实业投资（以上项目未经金融等监管部门批准，不得从事向公众融资存款、融资担保、代客理财等金融服务），企业管理咨询，经济信息咨询（除商品中介）
杭州贝万资产管理有限公司		6,000.00	鹏亨贸易持股 50%，伏隆贸易持股 50%	服务：资产管理、实业投资（以上项目未经金融等监管部门批准，不得从事向公众融资存款、融资担保、代客理财等金融服务），企业管理咨询，经济信息咨询（除商品中介）	
鹏亨贸易		1,700.00	35.29	批发、零售：日用百货，服装，鞋帽；服务：企业管理咨询	
伏隆贸易	1,700.00	35.29	批发、零售：日用百货，服装，服饰；服务：企业管理咨询		
		诺泰投资	5,660.00	2.573	投资管理（除金融，证券等国家专项审批项目），企业投资咨询（除经纪），企业管理咨询（除经纪），商务咨询（除经纪），资产管理

姓名	公司职务	对外投资	注册资本/认缴出资额（万元）	持股比例（%）	经营范围
		德清绿盈苗木有限公司	30.00	90.00	绿化苗木生产、批发、零售

发行人不存在与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业从事相同、相似业务的情况。

## （二）控股股东、实际控制人作出的避免同业竞争的承诺

控股股东、实际控制人赵德毅、赵德中及其控制的持有诺泰生物股票的企业诺泰投资、伏隆贸易、鹏亭贸易作出如下承诺：

本人/本企业将不以任何方式（包括但不限于单独经营、通过合资经营或持有另一公司或企业的股份及其他权益）直接或间接从事、参与与诺泰生物经营业务构成潜在的直接或间接竞争的业务或活动（包括但不限于研制、生产和销售与诺泰生物研制、生产和销售产品相同或相近似的任何产品以及以任何方式为诺泰生物的竞争企业提供资金、技术、人员等方面的帮助）；保证将采取合法及有效的措施，促使本人控制的其他企业不以任何方式直接或间接从事、参与与诺泰生物的经营运作相竞争的任何业务或活动。

如诺泰生物进一步拓展其业务范围，本人/本企业及本人/本企业控制的其他企业将不与诺泰生物拓展后的业务相竞争；可能与诺泰生物拓展后的业务产生竞争的，本人及本人控制的其他企业将按照如下方式退出与诺泰生物的竞争：

（1）停止与诺泰生物构成竞争或可能构成竞争的业务；（2）将相竞争的业务纳入到诺泰生物来经营；（3）将相竞争的业务转让给无关联的第三方。

如本人/本企业及本人/本企业控制的其他企业有任何商业机会可从事、参与任何可能与诺泰生物的经营运作构成竞争的活动，则立即将上述商业机会通知诺泰生物，在通知中所指定的合理期间内，诺泰生物作出愿意利用该商业机会的肯定答复的，则尽力将该商业机会给予诺泰生物。

如违反以上承诺，本人/本企业愿意承担由此产生的全部责任，充分赔偿或补偿由此给诺泰生物造成的所有直接或间接损失。

本承诺函在本人/本企业作为诺泰生物控股股东或实际控制人及其一致行动人直接/间接持有诺泰生物股份期间内持续有效且不可变更或撤消。

## 七、关联方及关联交易

### （一）关联方

根据《公司法》、《企业会计准则第 36 号——关联方披露》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》等相关规定，公司主要的关联方及关联关系如下：

#### 1、控股股东、实际控制人

序号	关联方名称	与本公司关联关系
1	赵德毅、赵德中	合计控制公司 41.18% 的股权

#### 2、持有公司 5%以上股份的股东

序号	关联方名称	与本公司关联关系
1	诺泰投资	持有公司 12.5088% 的股权
2	五星生物	持有公司 6.4512% 的股权
3	鹏亭贸易	持有公司 5.9460% 的股权
4	伏隆贸易	持有公司 5.9460% 的股权
5	宇信管理、睿信管理	受陈走丹控制，合计持有公司 7.8199% 的股权
6	上将管理	持有公司 5.51% 的股权
7	吉林敖东创新产业基金管理中心（有限合伙）、广发乾和投资有限公司和珠海康远投资企业（有限合伙）	受广发证券股份有限公司控制或能够施加重大影响，合计持有公司 5.7911% 的股权

#### 3、公司董事、监事、高级管理人员及其关系密切的家庭成员

公司董事、监事、高级管理人员情况详见本招股说明书“第五节发行人基本情况”之“九、公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员情况”相关内容。前述人员及其关系密切的家庭成员均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。

**4、前述 1~3 关联法人或关联自然人直接或者间接控制、共同控制、施加重大影响的，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**

（1）控股股东、实际控制人直接或者间接控制、共同控制、施加重大影响的其他企业

除发行人股东诺泰投资、伏隆贸易、鹏亭贸易、发行人及其子公司外，赵德毅、赵德中直接或间接控制的，或者担任董事、高级管理人员的法人或其他组织情况如下：

序号	关联方名称	与本公司关联关系
1	中毅集团	实际控制人控制的其他企业
2	诺通管理	实际控制人控制的其他企业
3	德清中毅房地产开发有限公司	实际控制人控制的其他企业
4	恒德控股	实际控制人控制的其他企业
5	连云港德益物资贸易有限公司	实际控制人控制的其他企业
6	德清中恒置业有限公司	实际控制人控制的其他企业
7	杭州桂商资产管理有限公司	实际控制人控制的其他企业
8	杭州贝万资产管理有限公司	实际控制人控制的其他企业
9	杭州毅清资产管理有限公司	实际控制人控制的其他企业
10	德清绿盈苗木有限公司	实际控制人控制的其他企业
11	杭州银江装饰有限公司	赵德毅担任董事
12	连云港香城置业有限公司	赵德毅担任董事；赵德中担任董事兼总经理

(2) 5%以上股东直接或者间接控制、共同控制、施加重大影响的其他企业

序号	关联方名称	与本公司关联关系
1	广发钧策海外投资基金管理（上海）有限公司	广发乾和投资有限公司直接或者间接控制、施加重大影响的企业
2	广东广发互联小额贷款股份有限公司更名为“广东盈峰普惠互联小额贷款股份有限公司”	

(3) 其他关联自然人直接或者间接控制、共同控制、施加重大影响的，或担任董事、高级管理人员的法人或其他组织

序号	关联方名称	与本公司关联关系
1	建德市五星车业有限公司	发行人董事潘余明及其近亲属实际控制、潘余明担任执行董事兼总经理
2	五星（江苏）电动自行车配件有限公司	建德市五星车业有限公司持股 100%；发行人董事潘余明配偶之胞弟季菊麟担任执行董事兼总经理
3	浙江星联电动自行车零件有限公司	发行人董事潘余明及其近亲属实际控制、潘余明担任执行董事兼总经理
4	浙江图谱智能科技有限公司	发行人董事潘余明及其近亲属实际控制
5	五星（天津）电动自行车零件有限公司	发行人董事潘余明及其近亲属实际控制
6	建德市众悦控股有限公司	发行人董事潘余明及其近亲属实际控制、潘余明担任执行董事兼总经理



序号	关联方名称	与本公司关联关系
7	青岛啤酒（杭州）有限公司	发行人董事潘余明担任董事
8	建德市五星投资有限公司	发行人董事潘余明及其近亲属实际控制、潘余明担任执行董事兼总经理
9	浙江建德湖商村镇银行股份有限公司	发行人董事潘余明担任董事
10	浙江省建德市正发药业有限公司	发行人董事潘余明担任执行董事
11	建德市星创股权投资合伙企业（有限合伙）更名为“建德市星创企业管理合伙企业（有限合伙）”	发行人董事潘余明之子潘枝担任执行事务合伙人
12	建德市星融企业管理合伙企业（有限合伙）	发行人董事潘余明之子潘枝担任执行事务合伙人
13	建德市五星家纺有限公司	发行人董事潘余明配偶之胞妹季菊娥持股100%，担任执行董事兼总经理
14	建德市五星闸线有限公司	发行人董事潘余明胞妹潘璋梅及其配偶蒋永光合计持股95.38%，蒋永光担任执行董事兼总经理
15	杭州裕兴顺化工有限公司	发行人董事会秘书郭婷及其近亲属实际控制
16	南京邦盛新工股权投资基金管理有限公司	发行人董事凌明圣担任董事
17	南京国悦养老服务有限公司	发行人董事凌明圣担任董事
18	宿迁市妇产医院有限公司	发行人董事凌明圣担任董事
19	江苏邦盛股权投资基金管理有限公司	发行人董事凌明圣担任董事
20	南京邦盛投资管理有限公司	发行人董事凌明圣持股33.85%且担任董事、总经理
21	金仕生物科技（常熟）有限公司	发行人董事凌明圣担任董事
22	宿迁联盛科技股份有限公司	发行人董事凌明圣担任董事
23	甘肃德生堂医药科技集团有限公司	发行人董事凌明圣担任董事
24	湖南泰瑞医疗科技有限公司	发行人董事凌明圣担任董事
25	安徽一笑堂茶业有限公司	发行人董事凌明圣担任董事
26	荣海生物科技有限公司	发行人董事凌明圣担任董事
27	江苏沿海创新资本管理有限公司	发行人董事凌明圣担任董事
28	上海晨澳股权投资管理有限公司	发行人独立董事曲峰控制
29	上海晨律商务服务中心（有限合伙）	发行人独立董事曲峰控制
30	Morning Start Investment PTE. LTD	发行人独立董事曲峰持股50%
31	晨律（上海）网络科技有限公司	MORNING START INVESTMENT PTE.LTD 持股80%
32	北京天地外医药科技有限公司	发行人独立董事胡文言持股50%
33	杭州旭达信息科技有限公司	发行人副总经理罗金文妹妹配偶王圣辉持股100%

## 5、公司控股或参股公司

序号	关联方名称	与本公司关联关系
1	杭州澳赛诺生物科技有限公司	公司持有其 100.00% 的股权
2	杭州诺泰澳赛诺医药技术开发有限公司	公司持有其 100.00% 的股权
3	杭州新博思生物医药有限公司	公司持有其 60.00% 的股权
4	杭州诺通生物科技有限公司	公司持有其 100.00% 的股权
5	睿丹（香港）贸易有限公司	公司子公司睿哲管理持有其 100.00% 的股权

## 6、本公司合营及联营企业

截至本招股说明书签署日，本公司没有合营及联营的企业。

## 7、曾经的主要关联方

报告期内，发行人曾经的主要关联方情况如下：

序号	关联方名称	注册资本	与本公司关联关系	备注
1	连云港香溢房地产集团有限公司	6,000 万元	实际控制人曾经控制的其他企业	2015 年 12 月 25 日，实际控制人控制的中毅集团将持有的连云港香溢房地产集团有限公司 100% 转让给无关联第三方，实际控制人于 2015 年 12 月 30 日离任董事 中毅集团已于 2015 年 12 月 25 日将该公司 40% 股权转让给无关联第三方，但赵德毅、赵德中于 2017 年 3 月 24 日辞去董事职务
2	连云港香溢广电房地产开发有限公司	7,000 万元	实际控制人曾经控制的其他企业	
3	连云港市香溢诺泰置业有限公司	7,000 万元	实际控制人曾经控制的其他企业	
4	连云港杭汽轮香溢置业有限公司	5,000 万元	实际控制人曾经控制的其他企业	

## 8、根据实质重于形式认定的关联方

芳杰化工目前持有发行人 293.65 万股股份，占发行人股份总数的 1.8366%，系发行人董事施国强外甥陈巍杰及其配偶沈芳妮共同控制的企业。

诚意管理目前持有发行人 88.095 万股股份，占发行人股份总数的 0.551%，系发行人中层管理人员方卫国控制的企业。

杜焕达，身份证号为 4201111969\*\*\*\*\*，住址为杭州市西湖区\*\*\*\*\*，系发行人控股子公司新博思参股股东宁波鼎弘企业管理合伙企业（有限合伙）的实际控制人。

杭州海盛医药化工有限公司、杭州海达医药化工有限公司曾系杜焕达及其

配偶实际控制的企业，基本情况如下：

序号	关联方名称	注册资本	曾经与发行人存在的关联关系	备注
1	杭州海盛医药化工有限公司	200 万元	关联方杜焕达及其配偶曾合计持有该公司 100% 股权	杜焕达及其配偶已于 2017 年 12 月将该公司 100% 股权转让给无关联第三方，因此作为关联方的期间为 2017 年 12 月-2018 年 12 月
2	杭州海达医药化工有限公司	200 万元	关联方杜焕达配偶及岳父合计持有该公司 100% 股权	杜焕达配偶及岳父已于 2019 年 1 月将该公司 100% 股权转让给无关联第三方，因此作为关联方的期间为 2018 年 11 月-2020 年 1 月

## （二）关联交易

### 1、经常性关联交易

公司报告期内与关联方发生的经常性关联交易主要包括采购货物、接受劳务、销售产品等，具体如下：

#### （1）关联采购

报告期内，公司关联采购情况如下：

单位：万元

关联方名称	关联交易内容	2020 年 1-6 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
		金额	占营业成本比例	金额	占营业成本比例	金额	占营业成本比例	金额	占营业成本比例
五星生物	采购原材料、水及蒸汽	1.23	0.01%	170.41	0.98%	198.98	1.95%	434.39	4.95%
五星生物	费用分摊	3.00	0.03%	42.13	0.24%	91.90	0.90%	40.45	0.46%
杭州海达医药化工有限公司	采购原材料等			85.18	0.49%	-	-	-	-
合计		<b>4.23</b>	<b>0.04%</b>	<b>297.72</b>	<b>1.72%</b>	<b>290.88</b>	<b>2.85%</b>	<b>474.84</b>	<b>5.41%</b>

五星生物为公司股东，报告期内公司与五星生物存在采购原材料、水、蒸汽及费用分摊等交易，具体情况如下：

#### 1) 采购原材料

2017 年度公司向五星生物采购原材料 37.98 万元，主要为公司生产所用的原材料正丁醇及五金材料等。采购金额占当期营业成本的比例较低，对公司的经营成果未产生重大影响。

## 2) 采购水、蒸汽及其他费用分摊

公司子公司澳赛诺的老生产基地与五星生物原基地相邻，基于历史原因，澳赛诺与五星生物在用水、蒸汽及后勤保障等方面存在关联交易。报告期内，该等关联交易具体如下：

单位：万元

关联方名称	交易内容	2020年1-6月		2019年度		2018年度		2017年度	
		金额	占营业成本比例	金额	占营业成本比例	金额	占营业成本比例	金额	占营业成本比例
五星生物	水费	0.29	0.00%	37.47	0.22%	41.33	0.40%	49.35	0.56%
	蒸汽费	0.93	0.01%	132.94	0.77%	157.65	1.54%	347.05	3.95%
	其他零星费用分摊	3.00	0.03%	42.13	0.24%	91.90	0.90%	40.45	0.46%
合计		4.23	0.04%	212.54	1.22%	290.88	2.85%	436.85	4.97%

报告期内，澳赛诺日常用水主要向五星生物采购。澳赛诺根据取水水表读数计算用水量与五星生物进行结算，结算单价按照抽取每吨水的成本确定。

在蒸汽使用方面，澳赛诺根据耗用蒸汽读数计算当月消耗的蒸汽，按照生产蒸汽所耗成本与五星生物进行结算。

其他零星费用主要为食堂相关费用、安保人员费用、食堂土建费用等，由五星生物先行支付，双方再按照各自应承担的比例进行结算。

报告期内，澳赛诺与五星生物间发生的水、蒸汽采购及其他费用分摊合计金额较小，占公司营业成本的比例较低，不会对公司的经营成果、财务状况产生重大影响。同时，澳赛诺已整体搬迁至新生产基地，上述关联交易已不再发生，澳赛诺对五星生物不存在重大依赖情形。

除上述与五星生物的关联交易外，2019年，公司向杭州海达医药化工有限公司采购原材料85.18万元，占当期营业成本的比例为0.49%，未对公司的经营成果产生重大影响。

## (2) 关联销售

单位：万元

关联方名称	交易内容	2020年1-6月		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	金额	占营业收入比例
杭州海盛医药化工有限公司	销售商品			-	-	316.76	1.24%	-	-
	提供劳务			-	-	18.20	0.07%	-	-
杭州海达医药化工有限公司	销售商品	5.88	0.03%	12.05	0.03%	-	-	-	-
合计				12.05	0.03%	334.96	1.31%	-	-

注：杭州海盛于2018年12月后不再是公司关联方，杭州海达于2020年1月后不再是公司关联方，因此杭州海盛于2019年1月起、杭州海达于2020年2月起与公司之间的交易在本招股说明书本节“3、比照关联交易的要求持续披露与上述原关联方的后续交易情况”披露。

2018年度，公司向杭州海盛医药化工有限公司销售阿那曲唑及氟维司群中间体等产品，合计316.76万元，占营业收入的比例为1.24%；向杭州海盛医药化工有限公司提供检测服务收入金额为18.20万元，占营业收入的比例为0.07%。

2019年度，公司向杭州海达医药化工有限公司销售缩宫素中间体等产品，合计收入为12.05万元，占营业收入的比例为0.03%。

公司上述关联销售业务金额占公司营业收入的比例较小，对公司经营成果未构成重大影响。

### （3）关联担保

报告期内，公司作为被担保方接受关联方担保情况如下：

单位：万元

担保方	担保金额	担保起始日	担保到期日	担保是否已经履行完毕
连云港香溢置业有限公司、赵德中、赵德毅	500.00	2016/5/17	2017/5/8	是
赵德毅、戚月霞、赵德中、赵学平	1,200.00	2016/12/15	2018/6/13	是
赵德毅、戚月霞、赵德中、赵学平	800.00	2016/12/15	2018/6/13	是
中毅集团有限公司	2,000.00	2017/7/4	2018/6/1	是
赵德中、赵学平	2,000.00	2017/7/4	2018/6/1	是
赵德毅、戚月霞	2,000.00	2017/7/4	2018/6/1	是
赵德毅、戚月霞	4,000.00	2017/7/25	2019/7/24	是
赵德中、赵学平	4,000.00	2017/7/25	2019/7/24	是

担保方	担保金额	担保起始日	担保到期日	担保是否已经履行完毕
赵德毅、戚月霞、赵德中、赵学平	1,000.00	2017/8/15	2018/8/14	是
赵德毅、戚月霞	1,180.00	2017/8/10	2018/2/8	是
赵德中、赵德毅，连云港香溢置业有限公司	500.00	2017/9/7	2018/9/5	是
赵德毅、赵德中、连云港香溢诺泰置业有限公司	1,700.00	2017/9/26	2018/9/25	是
赵德毅、赵德中、连云港香溢诺泰置业有限公司	900.00	2017/12/19	2018/12/18	是
赵学平、戚月霞、赵德中、赵德毅	3,000.00	2018/10/11	2021/8/1	否
连云港杭汽轮香溢置业有限公司	1,000.00	2018/10/11	2021/8/1	否
连云港杭汽轮香溢置业有限公司	431.00	2018/10/11	2021/8/1	否
赵德毅、赵德中、金富强、潘余明	2,214.00	2018/12/27	2022/1/11	否
连云港香溢诺泰置业有限公司	900.00	2019/1/3	2020/1/2	否
杜焕达、张海云	720.00	2018/12/27	2020/10/11	是
赵德毅、赵德中	900.00	2019/1/3	2020/1/2	否
赵德毅	14,000.00	2019/1/22	2022/1/22	否
赵德毅、赵德中	700.00	2019/3/5	2021/3/4	否
赵德毅、赵德中	2,000.00	2019/3/5	2021/3/4	否
赵学平、赵德中、赵德毅	1,000.00	2019/3/11	2020/2/19	否
连云港香溢诺泰置业有限公司	1,000.00	2019/3/11	2020/2/19	否
赵德毅	1,000.00	2019/3/21	2022/3/21	否
赵学平、戚月霞、赵德中、赵德毅	1,000.00	2019/12/24	2022/12/20	否
赵德毅，戚月霞，赵德中，赵学平	2,000.00	2019/12/24	2022/12/20	是
赵德毅，戚月霞	500.00	2020/5/9	2023/5/8	否
赵德毅	500.00	2020/6/15	2022/6/14	否
赵德中	500.00	2020/6/15	2022/6/14	否
赵德毅	1,000.00	2020/6/15	2022/6/14	否
赵德中	1,000.00	2020/6/15	2022/6/14	否
连云港香溢诺泰置业有限公司	1,000.00	2020/3/6	2021/1/13	否
赵德毅，戚月霞	1,000.00	2020/3/6	2021/1/13	否
赵德中，赵学平	1,000.00	2020/3/6	2021/1/13	否
赵德毅，赵德中	3,000.00	2020/4/17	2021/4/16	否
赵德毅，赵德中	1,000.00	2020/5/28	2021/5/27	否
赵德毅，赵德中	1,000.00	2020/5/8	2021/5/7	否

担保方	担保金额	担保起始日	担保到期日	担保是否已经履行完毕
赵德毅, 赵德中	3,000.00	2020/5/15	2021/3/5	否
赵德毅, 戚月霞, 赵德中, 赵学平	3,175.20	2020/2/22	2022/8/27	否

#### （4）关键管理人员报酬

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
关键管理人员薪酬(万元)	238.34	704.29	493.76	419.76

## 2、偶发性关联交易

### （1）购置固定资产

2017年，公司按照市场价格向连云港香溢广电房地产开发有限公司购置了6套不动产供公司员工使用，采购金额为386.57万元，占当期营业成本的比例为4.40%，未对公司的经营成果产生重大影响，该笔关联交易已履行了必要的决策程序。

### （2）销售工作服及液碱

2018年度，公司向五星生物销售工作服及液碱等，均非公司的主营业务收入，收入金额为0.70万元，占公司当期收入金额的比例极低，未对公司的经营成果产生重大影响。

### （3）关联方资金拆入

2019年度

单位：万元

关联方	2018.12.31	本期增加	本期减少	2019.12.31
杭州芳杰化工有限公司	190.90	-	190.90	
中毅集团有限公司	208.96	-	208.96	
合计	<b>399.86</b>	-	<b>399.86</b>	

2018年度

单位：万元

关联方	2017年12月31日	本期增加	本期减少	2018年12月31日
恒德控股集团有限公司	2,552.91	3,350.00	5,902.91	-
建德市五星生物科技有限公司	1,455.42	-	1,455.42	-

关联方	2017年12月31日	本期增加	本期减少	2018年12月31日
杭州伏隆贸易有限公司	618.04	110.00	728.04	-
杭州鹏亨贸易有限公司	618.04	810.00	1,428.04	-
建德市睿信企业管理有限公司	800.48	-	800.48	-
建德市宇信企业管理有限公司	601.53	-	601.53	-
建德市上将企业管理有限公司	515.45	-	515.45	-
杭州芳杰化工有限公司	190.90	-	-	190.90
潘婕	109.94	-	109.94	-
建德市诚意企业管理有限公司	57.27	-	57.27	-
中毅集团有限公司	284.19	-	75.23	208.96
<b>合计</b>	<b>7,804.16</b>	<b>4,270.00</b>	<b>11,674.30</b>	<b>399.86</b>

## 2017年度

单位：万元

关联方	2017年1月1日	本期增加	本期减少	2017年12月31日
恒德控股集团有限公司	1,318.41	9,737.50	8,503.00	2,552.91
连云港诺泰投资管理合伙企业(有限合伙)	1,237.50	-	1,237.50	-
建德市五星生物科技有限公司	-	2,055.42	600.00	1,455.42
杭州伏隆贸易有限公司	-	618.04	-	618.04
杭州鹏亨贸易有限公司	-	618.04	-	618.04
建德市睿信企业管理有限公司	-	800.48	-	800.48
建德市宇信企业管理有限公司	-	601.53	-	601.53
建德市上将企业管理有限公司	-	515.45	-	515.45
杭州芳杰化工有限公司	-	190.90	-	190.90
潘婕	-	109.94	-	109.94
建德市诚意企业管理有限公司	-	57.27	-	57.27
杭州毅清资产管理有限公司	1.00	-	1.00	-
中毅集团有限公司	182.53	101.66	-	284.19
<b>合计</b>	<b>2,739.43</b>	<b>15,406.23</b>	<b>10,341.50</b>	<b>7,804.16</b>

报告期内，公司向关联方拆入资金主要为公司为了资金周转需要，向关联方进行的借款。公司所处生物医药行业作为资金密集型行业，从研发投入、人才引进到生产车间的建设均需要投入大量资金。而作为非上市公司，公司的资本实力相对欠缺，融资渠道较为单一，同时公司目前正处于快速成长期，资金



需求十分迫切，因此报告期内，公司为了资金周转需要，向关联方进行了多次借款。

发行人及子公司目前对关联方资金支持不存在重大依赖。

报告期内，公司在2017年度和2018年度，向关联方拆入资金分别为15,406.23万元和4,270.00万元。公司向关联方拆入资金主要为公司生产规模日益扩大，为了生产厂区建设、生产设备采购等需求，向关联方临时拆借资金。

2018年公司通过发行股票融资41,296.33万元，缓解了公司发展中的资金需求，2019年及2020年1-6月，公司未再向关联方进行拆入资金。澳赛诺新厂区投产后，除本次募投项目外，公司近期无其他重大资金支出需求，随着公司盈利能力的不断提升，公司通过经营回款、债务融资（截至2020年6月30日，公司银行授信总额为41,690.00万元）可以满足公司日常经营发展的资金需求，未来不再进行资金拆借，不会影响发行人及子公司现金流和持续经营能力。

#### 1、关联方拆入资金来源

五星生物、伏隆贸易、鹏亨贸易、宇信管理、芳杰化工、潘婕、诚意管理、上将管理、睿信管理为杭州澳赛诺合并之前的股东，以上关联方向发行人提供资金的来源为杭州澳赛诺对于2017年1月之前经营利润分红所得。恒德控股、诺泰投资、毅清资产、中毅集团向发行人提供资金的来源为自身经营利润所得。

#### 2、各项资金往来所履行的相关法律程序

公司向关联方的借款已根据《公司章程》等规定履行必要董事会、股东大会的审议程序，独立董事发表了一致的事前认可意见和独立意见，审议程序合法、合规。公司在《公司章程》等法定制度框架内向关联方进行借款，相关活动的运作程序规范、有序。

根据《贷款通则》第61条规定，“企业之间不得违反国家规定办理借贷或者变相借贷融资业务”，以及《最高人民法院关于审理民间借贷案件适用法律若干问题的规定》（法释[2015]18号）第十一条规定，“法人之间、其他组织之间以及它们相互之间为生产、经营需要订立的民间借贷合同，除存在合同法第五十二条、本规定第十四条规定的情形外，当事人主张民间借贷合同有效的，人

民法院应予支持”。报告期内发行人与关联方资金往来系企业间的借贷行为，是其为生产经营需要所进行的临时性资金拆借行为，且提供资金的一方并非以资金融通为主营业务，不属于违反国家金融管制的强制性规定的情形。关联方提供资金的来源合法，不存在以较高利率从第三方借入但以较低利率借出的情况，不存在违反法律法规强制性规定以致合同无效的情形。因此报告期内，公司向关联方借入资金的行为符合相关法律法规的规定。

公司已根据《公司法》、《证券法》、《会计法》、《企业会计准则》、《企业内部控制基本规范》等有关法律、法规、规范性文件的规定，制定了《募集资金管理制度》、《内审控制程序》、《财务管理制度》、《应收账款管理制度》、《对外投资管理制度》等内部财务管理制度。公司内控制度健全有效，不存在重大缺陷，能够保证公司运行的效率、合法合规性和财务报告的可靠性。因此，公司建立了完善的财务内部控制制度。

公司向关联方的借款已根据《公司章程》等规定履行必要董事会、股东大会的审议程序，独立董事发表了一致的事前认可意见和独立意见，审议程序合法、合规。公司在《公司章程》等法定制度框架内向关联方进行借款，相关活动的运作程序规范、有序。

公司与关联方发生的资金往来不构成对内控制度有效性的重大不利影响。

公司向关联方拆入资金中与中毅集团有限公司的拆入款系公司实际控制人通过其控制的中毅集团有限公司向公司部分员工支付的年终奖金。具体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“十三、偿债能力、流动性及持续经营能力分析”之“（一）负债分析”之“1、流动负债构成及变动分析”之“（6）应付职工薪酬”。上述因关联方支付奖金而形成的所欠关联方中毅集团有限公司款项已于2019年度作为股东捐赠计入资本公积。

报告期内，公司因上述关联方资金拆入而支付的利息情况如下：

单位：万元

关联方	2018.12.31	本期增加	本期减少	2019.12.31
恒德控股集团有限公司	198.77	2.87	201.64	-
建德市五星生物科技有限公司	54.07	-	54.07	-
杭州伏隆贸易有限公司	13.78	-	13.78	-

杭州鹏亨贸易有限公司	13.78	-	13.78	-
建德市睿信企业管理有限公司	30.47	-	30.47	-
建德市宇信企业管理有限公司	22.23	-	22.23	-
建德市上将企业管理有限公司	21.21	-	21.21	-
杭州芳杰化工有限公司	8.46	0.39	8.85	-
潘婕	4.81	-	4.81	-
建德市诚意企业管理有限公司	2.17	-	2.17	-
<b>合计</b>	<b>369.76</b>	<b>3.26</b>	<b>373.02</b>	<b>-</b>
	<b>2017.12.31</b>	<b>本期增加</b>	<b>本期减少</b>	<b>2018.12.31</b>
恒德控股集团有限公司	164.97	33.80	-	198.77
建德市五星生物科技有限公司	-	54.07	-	54.07
杭州伏隆贸易有限公司	-	13.78	-	13.78
杭州鹏亨贸易有限公司	-	13.78	-	13.78
建德市睿信企业管理有限公司	-	30.47	-	30.47
建德市宇信企业管理有限公司	-	22.23	-	22.23
建德市上将企业管理有限公司	-	21.21	-	21.21
杭州芳杰化工有限公司	-	8.46	-	8.46
潘婕	-	4.81	-	4.81
建德市诚意企业管理有限公司	-	2.17	-	2.17
<b>合计</b>	<b>164.97</b>	<b>204.79</b>	<b>-</b>	<b>369.76</b>
	<b>2016.12.31</b>	<b>本期增加</b>	<b>本期减少</b>	<b>2017.12.31</b>
恒德控股集团有限公司	55.20	109.77	-	164.97
<b>合计</b>	<b>55.20</b>	<b>109.77</b>	<b>-</b>	<b>164.97</b>

#### （4）关联方资金拆出

单位：万元

<b>关联方</b>	<b>2018.12.31</b>	<b>本期增加</b>	<b>本期减少</b>	<b>2019.12.31</b>
建德市上将企业管理有限公司	128.86	-	128.86	
潘婕	34.36	-	34.36	
建德市宇信企业管理有限公司	6.01	-	6.01	
建德市睿信企业管理有限公司	54.12	-	54.12	
<b>合计</b>	<b>223.35</b>	<b>-</b>	<b>223.35</b>	
	<b>2017.12.31</b>	<b>本期增加</b>	<b>本期减少</b>	<b>2018.12.31</b>
建德市上将企业管理有限公司	128.86	-	-	128.86

潘婕	34.36	-	-	34.36
建德市宇信企业管理有限公司	6.01	-	-	6.01
建德市睿信企业管理有限公司	54.12	-	-	54.12
<b>合计</b>	<b>223.35</b>	-	-	<b>223.35</b>
	<b>2016.12.31</b>	<b>本期增加</b>	<b>本期减少</b>	<b>2017.12.31</b>
建德市上将企业管理有限公司		128.86	-	128.86
潘婕		34.36	-	34.36
建德市宇信企业管理有限公司		6.01	-	6.01
建德市睿信企业管理有限公司		54.12	-	54.12
<b>合计</b>		<b>223.35</b>	-	<b>223.35</b>

2017年，子公司睿哲管理向原股东宇信管理、睿信管理进行了超额利润分配，子公司诺德管理向原股东上将管理、潘婕进行了超额利润分配，两家子公司未先扣除企业所得税，涉及税款额共计223.35万元。2019年，子公司睿哲管理和诺德管理已将上述款项收回。

### （5）关联方间股权转让

公司2016年第一届董事会第九次会议、第一届董事会第十一次会议和2017年第二次临时股东大会审议通过了关于公司发行股份购买资产暨重大资产重组等相关议案。此次交易中，公司向澳赛诺原股东伏隆贸易、鹏亭贸易发行股份购买其直接持有的澳赛诺合计32.375%股权。上述事项具体内容参见本招股说明书“第五节发行人基本情况”之“三、发行人报告期内重大资产重组情况”。

### 3、比照关联交易的要求持续披露与上述原关联方的后续交易情况

公司根据实质重于形式的原则将杜焕达及其配偶曾合计持有100%股权的杭州海盛医药化工有限公司作为公司的关联方，杜焕达及其配偶已于2017年12月将该公司100%股权转让给无关联第三方，因此杭州海盛医药化工有限公司作为公司关联方的期间为2017年12月至2018年12月。

公司根据实质重于形式的原则将杜焕达配偶及岳父合计持有100%股权的杭州海达医药化工有限公司作为公司的关联方，杜焕达配偶及岳父于2019年1月将该公司100%股权转让给无关联第三方，因此杭州海达作为公司关联方的期间

为 2018 年 11 月-2020 年 1 月。

2019 年度及 2020 年 1-6 月，公司与杭州海盛及杭州海达仍存在交易情况，公司比照关联交易的要求将与该原关联方的后续交易情况披露如下：

#### （1）销售商品

单位：万元

关联方名称	交易内容	2020 年 1-6 月		2019 年度	
		金额	占营业收入比例	金额	占营业收入比例
杭州海盛医药化工有限公司	销售商品	1.84	0.01%	1,054.55	2.84%
杭州海达医药化工有限公司	销售商品	366.25	1.69%		

#### （2）接受劳务

单位：万元

关联方名称	交易内容	2019 年度	
		金额	占营业成本比例
杭州海盛医药化工有限公司	接受劳务	1.89	0.01%

2019 年度，公司向杭州海盛医药化工有限公司销售氟维司群及阿那曲唑等合计 1,054.55 万元，占当期营业收入的比例为 2.84%；2019 年度，杭州海盛医药化工有限公司为公司提供市场咨询服务金额为 1.89 万元，占当期营业成本的比例为 0.01%，

2020 年 1 月以后至 2020 年 6 月，公司向杭州海达医药化工有限公司销售氟维司群及缩宫素等合计 366.25 万元，占当期营业收入的比例为 1.69%；2020 年 1-6 月，公司向杭州海盛医药化工有限公司销售盐酸帕洛诺司琼、异构体等合计金额为 1.84 万元，占当期营业收入的比例为 0.01%。

上述事项占当期收入及成本的比例较小，对公司财务状况及经营成果均未构成重大影响。

### 4、关联方往来余额

#### （1）应收项目

单位：万元

项目名称	关联方	2019年12月31日		2018年12月31日		2017年12月31日	
		账面余额	坏账准备	账面余额	坏账准备	账面余额	坏账准备
应收账款	杭州海盛医药化工有限公司	22.89	1.14	428.20	21.41	-	-
应收账款	杭州海达医药化工有限公司	6.47	0.32	-	-	-	-
其他应收款	金富强	-	-	-	-	80.00	4.00
其他应收款	建德市上将企业管理有限公司	-	-	128.86	12.89	128.86	6.44
其他应收款	潘婕	-	-	34.36	3.44	34.36	1.72
其他应收款	建德市宇信企业管理有限公司	-	-	6.01	0.60	6.01	0.30
其他应收款	建德市睿信企业管理有限公司	-	-	54.12	5.41	54.12	2.71

2017年末，公司其他应收款中应收总经理金富强款项系公司于2018年1月15日替金富强代缴2017年度澳赛诺分红所得税款80.00万元所形成。公司已于第一届董事会第二十四次会议以及2017年年度股东大会对上述事项进行了审议确认。

2017年末、2018年末，公司应收建德市上将企业管理有限公司、潘婕、建德市宇信企业管理有限公司及建德市睿信企业管理有限公司合计223.35万元，具体情况：2017年，子公司睿哲管理向原股东宇信管理、睿信管理进行了超额利润分配，子公司诺德管理向原股东上将管理、潘婕进行了超额利润分配，两家子公司未先扣除企业所得税，涉及税款额共计223.35万元。2019年，子公司睿哲管理和诺德管理已将上述款项收回。

## （2）应付项目

单位：万元

项目名称	关联方	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
应付账款	建德市五星生物科技有限公司	26.27	94.48	82.86
其他应付款	中毅集团有限公司	-	208.96	284.19
其他应付款	恒德控股集团有限公司	-	198.77	2,717.88
其他应付款	建德市五星生物科技有限公司	-	54.07	1,455.42
其他应付款	杭州伏隆贸易有限公司	-	13.78	618.04
其他应付款	杭州鹏亭贸易有限公司	-	13.78	618.04
其他应付款	建德市睿信企业管理有限公司	-	30.47	800.48
其他应付款	建德市宇信企业管理有限	-	22.23	601.53

项目名称	关联方	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
	公司			
其他应付款	建德市上将企业管理有限公司	-	21.21	515.45
其他应付款	杭州芳杰化工有限公司	-	199.36	190.90
其他应付款	潘婕	-	4.81	109.94
其他应付款	建德市诚意企业管理有限公司	-	2.17	57.27
预收账款	连云港德益物资贸易有限公司	-	95.00	-

### （三）报告期内关联交易决策权限和程序的规定

报告期内，公司在《公司章程》、《关联交易决策制度》等制度中，对有关关联交易的回避表决制度、决策权限、决策程序等进行了规定，以保证公司关联交易的公允性，确保关联交易行为不损害公司和全体股东的利益。主要规定如下：

#### 1、《公司章程》的规定

《公司章程》第三十五条规定：公司控股股东及实际控制人对公司和公司社会公众股股东负有诚信义务。控股股东应严格依法行使出资人的权利，控股股东及实际控制人不得利用利润分配、资产重组、对外投资、资金占用、借款担保等各种方式损害公司和社会公众股股东的合法权益，不得利用其关联关系及控制地位损害公司和社会公众股股东的利益。控股股东及实际控制人违反相关法律、法规及章程规定，给公司和其他股东造成损失的，应当承担赔偿责任。

《公司章程》第三十六条规定：公司应防止大股东及关联方通过各种方式直接或间接占用公司的资金和资源，不得以下列方式将资金直接或间接地提供给大股东或关联方使用：有偿或无偿地拆借公司的资金给大股东及关联方使用；

- （一）通过银行或非银行金融机构向大股东及关联方提供委托贷款；
- （二）委托大股东及关联方进行投资活动；
- （三）为大股东及关联方开具没有真实交易背景的商业承兑汇票；
- （四）代大股东及关联方偿还债务；
- （五）以其他方式占用公司的资金和资源。

《公司章程》第三十七条规定：公司严格防止大股东及关联方的非经营性资金占用的行为，并持续建立防止大股东非经营性资金占用的长效机制。公司财务部门和审计部门应分别定期检查公司与大股东及关联方非经营性资金往来情况，杜绝大股东及关联方的非经营性资金占用情况的发生。在审议年度报告、半年度报告的董事会会议上，财务总监应向董事会报告大股东及关联方非经营性资金占用和公司对外担保情况。

《公司章程》第三十八条规定：公司与大股东及关联方发生关联交易时，应严格按照本章程和《关联交易决策制度》及有关规定执行。

《公司章程》第四十一条规定：公司股东大会、董事会按照权限和职责审议批准公司与大股东及关联方之间的关联交易行为。公司与大股东及关联方有关的货币资金支付严格按照《江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司关于防范控股股东及其关联方资金占用管理制度》及资金审批和支付流程进行管理。

《公司章程》第四十二条规定：公司发生大股东及关联方侵占公司财产、损害公司及社会公众股东利益情形时，公司董事会应及时采取有效措施要求大股东及关联方停止侵害、赔偿损失。当大股东及关联方拒不纠正时，公司董事会应及时向证券监管部门报告。

《公司章程》第八十二条规定：股东大会审议有关关联交易事项时，关联股东不应当参与投票表决，其所代表的有表决权的股份数不计入有效表决总数；股东大会决议的公告应当充分披露非关联股东的表决情况。

《公司章程》第一百二十一条规定：董事与董事会会议决议事项所涉及的企业有关联关系的，不得对该项决议行使表决权，也不得代理其他董事行使表决权。该董事会会议由过半数的无关联关系董事出席即可举行，董事会会议所作决议须经无关联关系董事过半数通过。出席董事会的无关联董事人数不足 3 人的，应将该事项提交股东大会审议。

## **2、《关联交易决策制度》**

《关联交易决策制度》第十五条规定：公司董事会审议关联交易事项时，由过半数的非关联董事出席即可举行，董事会会议所做决议须经非关联董事过半数通过。出席董事会的非关联董事人数不足三人的，公司应当将该交易提交股



东大会审议。

《关联交易决策制度》第十七条规定：公司与关联自然人发生的关联交易由董事会批准。

前款交易金额在 0 万元以上，1,000 万元以下的关联交易由董事会批准。

前款交易金额在 1,000 万元以上（含 1,000 万元）的关联交易由股东大会批准。

《关联交易决策制度》第十八条规定：公司与关联法人发生的关联交易由董事会批准。

前款交易金额在 0 万元以上，1,000 万元以下的关联交易由董事会批准。

前款交易金额在 1,000 万元以上（含 1,000 万元）的关联交易，由公司股东大会批准。

《关联交易决策制度》第十七条规定：公司为关联人提供担保的，不论数额大小，均应当在董事会审议通过后提交股东大会审议。

公司为持有本公司 5% 以下股份的股东提供担保的，参照前款的规定执行，有关股东应当在股东大会上回避表决。

#### （四）报告期内关联交易的程序履行情况及独立董事意见

##### 1、报告期内关联交易的程序履行情况

时间	会议	审议内容
2017 年 4 月 19 日	第一届董事会第十四次会议	《关于预计 2017 年度公司日常关联交易的议案》
2017 年 5 月 19 日	2016 年年度股东大会	
2017 年 7 月 3 日	第一届董事会第十六次会议	《关于公司向东方农商银行连云区支行申请借款为 1000 万元的议案》、《关于追认以及补充预计 2017 年度日常性关联交易事项的议案》
2017 年 7 月 20 日	2017 年第四次临时股东大会	
2017 年 8 月 29 日	第一届董事会第十七次会议	《关于公司向江苏银行连云港分行申请借款 500 万元的议案》
2017 年 9 月 15 日	第一届董事会第十八次会议	《关于公司向连云港市工投集团资产管理有限公司申请委托借款 1700 万元的议案》
2017 年 12 月 15 日	第一届董事会第二十次会议	《关于公司向连云港市工投集团资产管理有限公司申请委托借款为 900 万元的议案》
2018 年 2 月 14 日	第一届董事会第二十二次会议	《关于子公司杭州澳赛诺生物科技有限公司向宁波银行股份有限公司杭州分行申请借款 1000 万元的议案》、《关于预计 2018 年度日常性关
2018 年 3 月 1 日	2018 年第三次临时股东大会	

时间	会议	审议内容
		联交易的议案》
2018年4月25日	第一届董事会第二十四次会议	《关于补充确认关联交易事项的议案》、《关于公司向交通银行股份有限公司连云港分行申请金额为人民币6000万元综合授信额度的议案》
2018年5月18日	2017年年度股东大会	
2018年8月28日	第一届董事会第二十七次会议	《关于公司向南京银行连云港分行申请借款3000万元的议案》
2018年12月28日	第一届董事会第三十二次会议	《关于公司向连云港市工投集团资产管理有限公司申请委托借款900万元的议案》、《关于公司与远东国际租赁有限公司签订<售后回租赁合同>的议案》、《关于子公司杭州澳赛诺生物科技有限公司向交通银行股份有限公司杭州建德支行申请借款2000万元的议案》、《关于子公司杭州澳赛诺生物科技有限公司向杭州联合农村商业银行股份有限公司科技支行申请借款3000万元的议案》、《关于子公司杭州新博思生物医药有限公司向杭州联合农村商业银行股份有限公司科技支行申请借款700万元的议案》、《关于杭州诺泰澳赛诺医药技术开发有限公司向杭州联合农村商业银行股份有限公司科技支行申请借款300万元的议案》。
2019年1月18日	2019年第一次临时股东大会	
2019年3月21日	第一届董事会第三十三次会议	《关于预计2019年度日常性关联交易的议案》、《关于公司向江苏银行股份有限公司连云港中华支行申请借款金额为1000万元人民币的综合授信业务议案》
2019年4月8日	2019年第二次临时股东大会	
2019年4月26日	第一届董事会第三十四次会议	《关于补充确认关联交易事项的议案》、《关于杭州澳赛诺生物科技有限公司向交通银行股份有限公司杭州建德支行申请流动资金贷款2000万元，项目贷款8000万元的议案》、《关于杭州澳赛诺生物科技有限公司向中国银行股份有限公司建德支行申请流动资金贷款1000万元的议案》
2019年5月20日	2018年年度股东大会	
2019年9月20日	第二届董事会第三次会议	《关于公司实际控制人为公司非公开发行创新创业公司债券提供担保构成偶发性关联交易的议案》
2019年10月9日	2019年第四次临时股东大会	
2019年11月21日	第二届董事会第五次会议	《关于确认公司2016年1月1日至2019年9月30日期间关联交易的议案》
2019年12月6日	2019年第五次临时股东大会	
2019年12月27日	第二届董事会第六次会议	《关于公司向连云港市工投集团资产管理有限公司申请借款900万元的议案》、《关于子公司杭州澳赛诺生物科技有限公司向交通银行股份有限公司杭州建德支行申请借款5000万元的议案》、《关于公司与国药控股（中国）融资租赁有限公司开展融资租赁售后回租业务的议案》、《关于公司向南京银行连云港分行申请借款3000万元的议案》、《关于公司向江苏银行连云港中华支行申请借款1000万元的议案》、
2020年1月15日	2020年第一次临时股东大会	
2020年5月20日	第二届董事会第十次会议	《关于补充确认关联交易的议案》

时间	会议	审议内容
2020年6月4日	2020年第三次临时股东大会	
2020年3月29日	第二届董事会第七次会议	《关于公司向中国银行连云港新浦支行申请3000万元人民币授信额度的议案》； 《关于子公司杭州澳赛诺生物科技有限公司向浙江建德农村商业银行股份有限公司梅城支行申请借款2000万元的议案》；
2020年4月17日	第二届董事会第八次会议	《关于公司向中国农业发展银行连云港市分行申请疫情防控专项贷款的议案》
2020年6月5日	第二届董事会第十一次会议	《关于子公司向杭州联合农村商业银行股份有限公司科技支行申请总额不超过人民币5000万元银行授信的议案》
2020年8月28日	第二届董事会第十三次会议	《关于补充确认关联交易的议案》

## 2、独立董事意见

时间	会议	独立董事意见
2019年11月21日	第二届董事会第五次会议	公司与关联方之间发生的关联交易遵循了平等、自愿、等价、有偿的原则，有关协议或合同确定的条款公允、合理，关联交易的价格不存在损害公司及其他非关联股东利益的情况。
2019年12月27日	第二届董事会第六次会议	公司实际控制人赵德毅、赵德中为公司借款提供担保是公司实际控制人对公司发展的支持行为，不损害公司及全体股东、特别是中小股东的权益的情形。 公司本次关联交易有助于优化公司资产结构，进一步改善公司财务状况，更好的支持公司主营业务的发展，符合公司实际经营情况及未来整体发展战略规划及全体股东的利益，不存在损害中小股东的情形。
2020年5月20日	第二届董事会第十次会议	公司与关联方之间的关联交易属于日常性关联交易，遵循了平等、自愿、等价、有偿的原则，关联交易定价公允、合理，不存在损害公司及其他非关联股东利益的情形
2020年6月5日	第二届董事会第十一次会议	关于子公司向杭州联合农村商业银行股份有限公司科技支行申请总额不超过人民币5000万元银行授信的议案。该项议案的审议、表决程序符合法律、法规及《公司章程》规定，不存在损害公司和全体股东，特别是中小股东的利益，符合有关法律、法规及公司章程的规定。
2020年8月28日	第二届董事会第十三次会议	公司为三家子公司借款提供不超过7000万元担保。此次担保事项是子公司经营和发展的需要，符合公司整体利益，风险可控，不会对公司的正常经营造成不良影响，该项议案的审议、表决程序符合法律、法规及《公司章程》规定，不存在损害公司和全体股东，特别是中小股东的利益，符合有关法律、法规及公司章程的规定。

### （五）规范和减少关联交易的措施

公司将尽量避免或减少发生与关联方之间的关联交易；对于不可避免的关

联交易，公司将遵循公平、公正、公开及等价有偿的原则，通过制定严格、细致的关联交易协议条款，保证交易价格的公允性。

公司已建立完善的公司治理制度，在《公司章程》中，规定了有关关联交易的回避表决制度、决策权限、决策程序，以保证公司关联交易的公允性；同时，公司在《关联交易决策制度》、《对外担保管理制度》、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《防范控股股东及其关联方资金占用管理制度》等相关制度中对关联交易决策权力与程序作了更加详尽的规定，确保关联交易行为不损害公司和全体股东的利益。

此外，公司控股股东、实际控制人及 5% 以上股东均出具了《关于规范及减少关联交易的承诺函》，具体如下：

1. 不利用控股股东、实际控制人及持股 5% 以上股东的地位及与诺泰生物之间的关联关系损害诺泰生物利益和其他股东的合法权益。

2. 自本承诺函出具日起本人/本企业及本人/本企业控制的其他企业将不会以任何理由和方式占用诺泰生物的资金或其他资产。

3. 尽量减少与诺泰生物发生关联交易，如关联交易无法避免，将按照公平合理和正常的商业交易条件进行，将不会要求或接受诺泰生物给予比在任何一项市场公平交易中第三者更优惠的条件。

4. 将严格和善意地履行与诺泰生物签订的各种关联交易协议，不会向诺泰生物谋求任何超出上述规定以外的利益或收益。

5. 本人/本企业将通过对所控制的其他企业的控制权，促使该企业按照同样的标准遵守上述承诺。

6. 若违反上述承诺，本人/本企业将承担相应的法律责任，包括但不限于由此给诺泰生物及其他股东造成的全部损失。

公司董事、监事、高级管理人员均出具了《关于规范及减少关联交易的承诺函》，具体如下：

1. 本人除已经向相关中介机构书面披露的关联交易以外，本人以及下属全资、控股子公司及其他可实际控制企业（以下简称“附属企业”）与公司之间现

时不存在其他任何依照法律法规和中国证监会的有关规定应披露而未披露的关联交易。

2.在本人作为公司董事、监事及高级管理人员期间，本人及附属企业将尽量避免、减少与公司发生关联交易。对于无法避免或有合理理由存在的关联交易，本人及附属企业将严格遵守法律法规及中国证监会和《公司章程》《江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司关联交易管理制度》等相关制度的规定，履行审核程序，确保交易事项的合理合法性和交易价格的公允性，并按相关规定严格履行信息披露义务。

3.本人承诺不利用公司董事、监事及高级管理人员地位，利用关联交易谋求特殊利益，不会进行损害公司及其他股东合法利益的关联交易。

若违反上述承诺，本人将对由此给公司造成的损失做出全面、及时和足额的赔偿。

## 第八节 财务会计信息与管理层分析

本节引用或披露的财务信息，非经特别说明，主要引自中天运会计师事务所（特殊普通合伙）出具的中天运[2020]审字第 90710 号《审计报告》或根据其中相关数据计算得出。投资者欲对本公司的财务状况、经营成果、现金流量及其会计政策进行更详细的了解，应当认真阅读财务报告和审计报告全文，以获取全部的财务资料。

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，主要考虑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利润总额等直接相关项目金额情况或占所属报表项目金额的比重情况。

### 一、审计意见及关键审计事项

#### （一）财务报表审计意见

公司聘请中天运会计师事务所（特殊普通合伙）对公司 2017 年 12 月 31 日、2018 年 12 月 31 日、2019 年 12 月 31 日及 2020 年 6 月 30 日的合并及母公司资产负债表，2017 年度、2018 年度、2019 年度及 2020 年 1-6 月的合并及母公司利润表、合并及母公司现金流量表、合并及母公司股东权益变动表及相关财务报表附注进行了审计。中天运会计师事务所（特殊普通合伙）出具了标准无保留意见的《审计报告》（中天运[2020]审字第 90710 号）。

#### （二）关键审计事项

关键审计事项是中天运会计师事务所（特殊普通合伙）根据职业判断，认为对公司报告期内财务报表审计最为重要的事项。具体说明如下：

关键审计事项	该事项在审计中是如何应对的
<b>（一）商誉减值</b>	
报告期内，公司合并财务报表中商誉的账面价值分别为 15,633.62 万元、16,219.90 万元、16,219.90 万元和 16,219.90 万元。根据企业会计准则的	1、对于非同一控制下企业合并形成的商誉，了解被收购公司业绩预测的完成情况； 2、与管理层讨论商誉减值测试的方法，包括与商誉相关的资产组或者资产组组合，每个资产组或者资产组组合的未来收益预测、

关键审计事项	该事项在审计中是如何应对的
<p>规定，管理层需要每年对商誉进行减值测试。减值测试以包含商誉的资产组的可收回金额为基础，资产组的可收回金额按照资产组的预计未来现金流量的现值与资产的公允价值减去处置费用后的净额两者之间较高者确定，其预计的未来现金流量以5年期财务预算为基础来确定。由于商誉金额重大，且管理层需要作出重大判断，因此将商誉的减值确定为关键审计事项。</p>	<p>现金流预测、折现率等重大假设的合理性及每个资产组或者资产组组合盈利状况的判断和评估；</p> <p>3、评价管理层聘请的外部估值专家的胜任能力、专业素质和客观性；</p> <p>4、与管理层聘请的外部估值专家讨论，了解减值测试时所使用的关键假设是否合理等；</p> <p>5、评价外部评估专家所出具的资产评估报告的价值类型和评估方法的合理性，以及基础假设、折现率等关键评估参数的合理性；</p> <p>6、结合管理层减值测试结果，评价公司商誉减值会计处理的准确性及财务报表附注披露是否恰当。</p>
<b>（二）收入确认</b>	
<p>报告期内，公司的营业收入分别为22,886.75万元、25,552.74万元、37,153.06万元和21,628.32万元。由于收入是公司的关键绩效指标之一，使得收入存在可能被确认于不正确的期间或被操控以达到特定目标或预期水平的固有风险，故将公司收入确认识别为关键审计事项。</p>	<p>1、了解和评价管理层与收入确认相关的关键内部控制的设计和运行有效性；</p> <p>2、选取样本检查销售合同，识别与商品所有权上的风险和报酬转移相关的合同条款与条件，评价公司的收入确认时点是否符合企业会计准则的要求；</p> <p>3、对外销收入选取样本，核对销售合同、报关单及提单，评价相关收入确认是否符合收入确认的会计政策；</p> <p>4、对于外销收入，获取海关出口数据，将账面数据和海关数据进行核对，判断是否存在大额差异；</p> <p>5、对内销收入选取样本，核对发票、销售合同、销售出库单、客户签收资料，评价相关收入确认是否符合公司收入确认的会计政策；</p> <p>6、就资产负债表日前后记录的收入交易，选取样本，核对销售出库单、客户签收资料及其他支持性文件，以评价收入是否被记录于恰当的会计期间；</p> <p>7、选取主要客户执行函证程序，对客户本期确认的收入金额和期末应收账款余额进行函证；</p> <p>8、对主要客户的销售收款进行查验，验证回款的真实性；</p> <p>9、对主要客户单位进行实地走访，以确认销售客户是否真实存在；</p> <p>10、执行分析性复核程序，重点开展毛利率、应收账款周转率、销售单价波动分析等，确定是否存在异常变动。</p>

## 二、公司盈利能力或财务状况的影响因素分析

影响公司盈利能力或财务状况的因素主要包括产品特点、业务模式、行业竞争程度、外部市场环境等。

报告期内，公司一方面接受委托为客户提供定制类产品及技术服务，另一方面自主选择具有较高技术壁垒和良好市场前景的药品，积极组织研发、生产、注册申报和销售。关于公司的产品特点、业务模式的相关情况，请参见本招股说明书“第六节业务与技术”之“一、发行人主营业务、主要产品及设立以来的变化情况”之“（二）经营模式”之“4、盈利模式”、“5、采用目前经营模式的原因”。

公司主要从事的定制类产品及技术服务业务、自主选择产品业务具有良好的市场前景。在 CDMO 方面，中国凭借在人才、技术、基础设施、供应链、质量体系、知识产权等方面的优势，已日益成为跨国制药公司优先选择的研发生产外包目的地。在自主选择产品方面，行业内具备多肽原料药规模化生产能力且符合法规市场要求的企业相对较少，而公司自主研发的制剂均属于技术壁垒相对较高、仿制难度相对较大的品种，目前部分品种国内尚未有仿制药获批，部分品种获批家数相对较少，市场竞争格局总体较为有序。关于公司所处的市场环境、竞争格局等相关情况，请参见本招股说明书“第六节业务与技术”之“二、公司所处行业基本情况”。

### 三、财务报表

#### （一）合并财务报表

##### 1、合并资产负债表

单位：元

资产	2020.6.30	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
流动资产：				
货币资金	65,827,193.54	58,095,709.11	192,215,309.20	24,445,089.35
结算备付金				
拆出资金				
交易性金融资产	13,000,000.00			
以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产				
衍生金融资产				
应收票据	4,953,450.00	4,133,373.00		350,000.00
应收账款	127,951,954.27	75,530,184.21	38,430,787.71	65,156,265.45



资产	2020.6.30	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
应收款项融资	6,012,045.38	4,517,149.25		
预付款项	4,919,982.72	5,037,689.44	4,200,275.62	2,842,713.50
应收保费				
应收分保账款				
应收分保合同准备金				
其他应收款	9,760,320.89	2,908,313.86	4,246,864.62	3,352,476.09
买入返售金融资产				
存货	152,710,362.92	115,303,521.27	99,348,927.35	72,424,562.98
持有待售资产	6,568,360.59			
一年内到期的非流动资产				
其他流动资产	29,658,656.90	28,208,908.84	19,225,879.91	14,737,970.52
<b>流动资产合计</b>	<b>421,362,327.21</b>	<b>293,734,848.98</b>	<b>357,668,044.41</b>	<b>183,309,077.89</b>
非流动资产：				
发放贷款和垫款				
债权投资				
可供出售金融资产				
其他债权投资				
持有至到期投资				
长期应收款				
长期股权投资				
其他权益工具投资				
其他非流动金融资产				
投资性房地产				
固定资产	618,609,330.16	377,600,541.47	307,932,701.28	179,138,638.77
在建工程	10,756,810.80	277,301,946.48	64,394,702.73	12,480,838.47
生产性生物资产				
油气资产				
无形资产	81,698,154.15	85,068,105.38	78,267,668.62	70,263,701.79
开发支出	5,112,053.82	4,051,702.90	9,927,572.89	3,510,043.86
商誉	162,199,045.02	162,199,045.02	162,199,045.02	156,336,178.69
长期待摊费用	6,529,262.90	8,162,725.57	5,041,147.67	1,550,059.75
递延所得税资产	30,148,245.03	31,165,135.31	28,036,705.14	735,634.12

资产	2020.6.30	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
其他非流动资产	4,938,896.29	5,227,889.47	37,381,774.11	4,146,776.72
<b>非流动资产合计</b>	<b>919,991,798.17</b>	<b>950,777,091.60</b>	<b>693,181,317.46</b>	<b>428,161,872.17</b>
<b>资产总计</b>	<b>1,341,354,125.38</b>	<b>1,244,511,940.58</b>	<b>1,050,849,361.87</b>	<b>611,470,950.06</b>

## 合并资产负债表（续）

单位：元

负债和所有者权益	2020.6.30	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
流动负债：				
短期借款	179,030,828.47	126,128,904.16	81,667,440.00	132,478,248.00
向中央银行借款				
拆入资金				
交易性金融负债				
以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债				
衍生金融负债				
应付票据		-	3,000,000.00	4,900,300.00
应付账款	116,673,258.68	147,943,241.01	101,588,243.17	35,733,399.64
预收款项		9,208,838.91	15,503,221.01	5,079,965.50
合同负债	9,592,030.06			
卖出回购金融资产款				
吸收存款及同业存放				
代理买卖证券款				
代理承销证券款				
应付职工薪酬	13,600,037.44	17,800,398.75	12,902,571.08	10,595,754.74
应交税费	13,732,905.84	6,522,213.85	21,499,297.55	14,319,806.35
其他应付款	2,504,455.12	2,858,517.36	13,878,771.86	80,780,323.47
应付手续费及佣金				
应付分保账款				
持有待售负债				
一年内到期的非流动负债	44,722,106.32	20,300,735.79		
其他流动负债	3,603,450.00	3,533,373.00	-	350,000.00
<b>流动负债合计</b>	<b>383,459,071.93</b>	<b>334,296,222.83</b>	<b>250,039,544.67</b>	<b>284,237,797.70</b>
非流动负债：				

负债和所有者权益	2020.6.30	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
保险合同准备金				
长期借款	47,999,963.82	54,158,224.30	7,200,000.00	
应付债券				
其中：优先股				
永续债				
长期应付款	14,553,986.93	9,473,658.01		
长期应付职工薪酬				
预计负债				
递延收益	2,506,085.83	1,901,071.62	1,215,000.00	-
递延所得税负债	5,214,551.26	5,707,128.86	7,012,858.10	6,034,063.41
其他非流动负债				
<b>非流动负债合计</b>	<b>70,274,587.84</b>	<b>71,240,082.79</b>	<b>15,427,858.10</b>	<b>6,034,063.41</b>
<b>负债合计</b>	<b>453,733,659.77</b>	<b>405,536,305.62</b>	<b>265,467,402.77</b>	<b>290,271,861.11</b>
所有者权益：				
股本	159,887,850.00	159,887,850.00	159,887,850.00	117,460,000.00
其他权益工具				
其中：优先股				
永续债				
资本公积	638,222,375.06	635,411,585.06	628,132,858.48	257,270,437.93
减：库存股				
其他综合收益				
专项储备				
盈余公积				
一般风险准备				
未分配利润	87,374,031.49	38,987,594.97	-9,622,899.47	-53,531,348.98
归属于母公司所有者权益合计	885,484,256.55	834,287,030.03	778,397,809.01	321,199,088.95
少数股东权益	2,136,209.06	4,688,604.93	6,984,150.09	-
<b>所有者权益合计</b>	<b>887,620,465.61</b>	<b>838,975,634.96</b>	<b>785,381,959.10</b>	<b>321,199,088.95</b>
<b>负债和所有者权益总计</b>	<b>1,337,750,675.38</b>	<b>1,240,978,567.58</b>	<b>1,050,849,361.87</b>	<b>611,120,950.06</b>

## 2、合并利润表

单位：元

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
一、营业总收入	216,283,232.61	371,530,570.22	255,527,351.37	228,867,458.72
其中：营业收入	216,283,232.61	371,530,570.22	255,527,351.37	228,867,458.72
利息收入				
已赚保费				
手续费及佣金收入				
二、营业总成本	175,303,977.54	318,289,278.66	225,183,151.05	169,669,709.70
其中：营业成本	91,404,164.66	173,251,896.34	101,991,860.69	87,824,664.40
利息支出				
手续费及佣金支出				
退保金				
赔付支出净额				
提取保险责任准备金净额				
保单红利支出				
分保费用				
税金及附加	1,570,626.82	3,157,960.28	3,820,755.09	3,097,082.57
销售费用	3,923,345.05	8,859,903.76	3,088,414.24	1,529,628.17
管理费用	47,520,131.25	80,919,574.85	72,780,962.74	51,934,006.99
研发费用	25,286,156.22	46,495,552.59	35,121,445.49	17,440,992.85
财务费用	5,599,553.54	5,604,390.84	8,379,712.80	7,843,334.72
其中：利息费用	5,277,193.66	7,160,708.48	9,387,978.25	6,714,958.17
利息收入	172,970.01	600,030.21	440,939.20	192,772.35
加：其他收益	13,560,534.45	3,143,292.04	2,813,977.67	723,435.86
投资收益(损失以“-”号填列)	6,038,176.82	432,104.15	785,743.50	355,632.31
其中：对联营企业和合营企业的投资收益				
以摊余成本计量的金融资产终止确认收益				
汇兑收益(损失以“-”号填列)				
净敞口套期收益(损失以“-”号填列)				
公允价值变动收益(损失以“-”号填列)				
信用减值损失(损失以“-”号填列)	-3,203,983.22	-1,853,618.44	-	-

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
资产减值损失(损失以“-”号填列)	-2,392,852.48	-5,075,285.28	-2,508,270.81	-3,681,558.18
资产处置收益(损失以“-”号填列)		-306,636.14	-	-
三、营业利润(亏损以“-”号填列)	54,981,130.64	49,581,147.89	31,435,650.68	56,595,259.01
加：营业外收入	421,274.86	5,202,907.12	618,050.10	1,459,441.58
减：营业外支出	307,478.80	1,371,074.90	713,249.79	1,040,871.61
四、利润总额(亏损总额以“-”号填列)	55,094,926.70	53,412,980.11	31,340,450.99	57,013,828.98
减：所得税费用	9,965,946.05	8,607,030.83	-13,340,726.16	15,084,491.81
五、净利润(净亏损以“-”号填列)	45,128,980.65	44,805,949.28	44,681,177.15	41,929,337.17
(一) 按经营持续性分类				
1. 持续经营净利润(净亏损以“-”号填列)	45,128,980.65	44,805,949.28	44,681,177.15	41,929,337.17
2. 终止经营净利润(净亏损以“-”号填列)				
(二) 按所有权归属分类				
1. 归属于母公司股东的净利润(净亏损以“-”号填列)	48,386,436.52	48,610,494.44	43,908,449.51	41,929,337.17
2. 少数股东损益(净亏损以“-”号填列)	-3,257,455.87	-3,804,545.16	772,727.64	
六、其他综合收益的税后净额				
归属于母公司所有者的其他综合收益的税后净额				
归属于少数股东的其他综合收益的税后净额				
七、综合收益总额	45,128,980.65	44,805,949.28	44,681,177.15	41,929,337.17
归属于母公司所有者的综合收益总额	48,386,436.52	48,610,494.44	43,908,449.51	41,929,337.17
归属于少数股东的综合收益总额	-3,257,455.87	-3,804,545.16	772,727.64	-
八、每股收益：				
(一) 基本每股收益(元/股)	0.30	0.30	0.32	0.37
(二) 稀释每股收益(元/股)	0.30	0.30	0.32	0.37

### 3、合并现金流量表

单位：元

项目	2020年1-6月	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	150,159,025.07	318,513,760.02	326,712,870.65	197,610,627.37

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
收到的税费返还	7,709,069.64	22,740,266.53	4,168,811.75	2,274,754.54
收到其他与经营活动有关的现金	15,358,035.61	18,491,790.20	6,840,466.85	3,122,048.19
经营活动现金流入小计	173,226,130.32	359,745,816.75	337,722,149.25	203,007,430.10
购买商品、接受劳务支付的现金	92,630,592.33	156,984,494.65	115,168,498.15	102,971,420.73
支付给职工以及为职工支付的现金	55,167,785.85	91,139,183.97	68,798,007.83	40,163,147.24
支付的各项税费	3,624,669.08	29,923,350.90	17,091,276.18	24,462,219.23
支付其他与经营活动有关的现金	38,513,234.62	35,562,853.51	40,606,923.66	24,300,572.78
经营活动现金流出小计	189,936,281.88	313,609,883.03	241,664,705.82	191,897,359.98
<b>经营活动产生的现金流量净额</b>	<b>-16,710,151.56</b>	<b>46,135,933.72</b>	<b>96,057,443.43</b>	<b>11,110,070.12</b>
<b>二、投资活动产生的现金流量</b>				
收回投资收到的现金	10,000,000.00	86,000,000.00	436,000,000.00	75,000,000.00
取得投资收益收到的现金	22,157.54	432,104.15	785,743.50	355,632.31
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	48,672.57	241,895.96	171,397.75	152,953.58
处置子公司及其他营业单位收到的现金净额	16,999,999.98			
收到其他与投资活动有关的现金	3,700,000.00	-	-	25,069,873.83
投资活动现金流入小计	30,770,830.09	86,674,000.11	436,957,141.25	100,578,459.72
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	55,404,547.20	276,387,801.09	197,484,031.92	73,339,173.29
投资支付的现金	23,000,000.00	86,000,000.00	436,000,000.00	75,000,000.00
质押贷款净增加额				
取得子公司及其他营业单位支付的现金净额			13,780,519.38	
支付其他与投资活动有关的现金				
投资活动现金流出小计	78,404,547.20	362,387,801.09	647,264,551.30	148,339,173.29
<b>投资活动产生的现金流量净额</b>	<b>-47,633,717.11</b>	<b>-275,713,800.98</b>	<b>-210,307,410.05</b>	<b>-47,760,713.57</b>
<b>三、筹资活动产生的现金流量</b>				
吸收投资收到的现金			412,963,270.55	
其中：子公司吸收少数股东投资收到的现金				
取得借款收到的现金	253,002,159.45	273,325,218.19	140,341,630.00	146,478,248.00
收到其他与筹资活动有关的现金		-	48,487,185.34	163,427,460.00
筹资活动现金流入小计	253,002,159.45	273,325,218.19	601,792,085.89	309,905,708.00

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
偿还债务支付的现金	175,289,173.32	156,999,709.83	183,952,438.00	92,000,000.00
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	5,202,622.58	15,375,246.72	14,784,409.89	59,113,110.79
其中：子公司支付给少数股东的股利、利润		4,470,000.00	6,400,000.00	
支付其他与筹资活动有关的现金	3,836,105.00	2,359,000.00	118,570,724.87	104,216,615.00
筹资活动现金流出小计	184,327,900.90	174,733,956.55	317,307,572.76	255,329,725.79
筹资活动产生的现金流量净额	68,674,258.55	98,591,261.64	284,484,513.13	54,575,982.21
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响	-10.45	-132,994.47	-464,026.66	-274,235.81
五、现金及现金等价物净增加额	4,330,379.43	-131,119,600.09	169,770,519.85	17,651,102.95
加：期初现金及现金等价物余额	58,095,709.11	189,215,309.20	19,444,789.35	1,793,686.40
六、期末现金及现金等价物余额	62,426,088.54	58,095,709.11	189,215,309.20	19,444,789.35

## （二）母公司财务报表

### 1、母公司资产负债表

单位：元

资产	2020.6.30	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
流动资产：				
货币资金	35,425,111.39	12,567,595.65	76,272,103.35	6,232,596.68
交易性金融资产				
以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产				
衍生金融资产				
应收票据	3,493,450.00	3,863,373.00		350,000.00
应收账款	42,494,602.44	39,116,911.88	20,972,547.73	19,163,876.22
应收款项融资	5,421,638.38	3,484,149.25		
预付款项	8,234,049.31	4,489,016.48	2,915,375.41	1,066,561.98
其他应收款	62,565,963.61	7,601,691.69	46,398,251.28	210,561.76
存货	79,368,576.82	67,590,947.26	42,300,649.28	8,431,755.74
持有待售资产				
一年内到期的非流动资产				
其他流动资产	20,597,497.33	24,549,403.07	17,438,395.65	14,281,036.90

资产	2020.6.30	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
流动资产合计	257,600,889.28	163,263,088.28	206,297,322.70	49,736,389.28
非流动资产：				
债权投资				
可供出售金融资产				
其他债权投资				
持有至到期投资				
长期应收款				
长期股权投资	434,754,750.00	440,730,900.00	305,586,800.00	247,736,800.00
其他权益工具投资				
其他非流动金融资产				
投资性房地产				
固定资产	261,876,979.76	269,224,622.51	252,269,426.98	143,078,963.23
在建工程	419,413.69	297,083.72	9,823,865.78	12,242,910.27
生产性生物资产				
油气资产				
无形资产	27,877,998.07	29,200,280.57	18,946,706.68	19,346,933.13
开发支出	5,112,053.82	4,051,702.90	9,927,572.89	3,510,043.86
商誉				
长期待摊费用	5,507,111.06	6,598,618.49	3,120,035.60	720,768.06
递延所得税资产	24,944,829.70	26,042,459.74	26,239,403.00	-
其他非流动资产	2,480,990.89	3,274,082.59	10,063,020.64	1,977,776.72
非流动资产合计	762,974,126.99	779,419,750.52	635,976,831.57	428,614,195.27
资产总计	1,020,575,016.27	942,682,838.80	842,274,154.27	478,350,584.55

## 资产负债表（续）

单位：元

负债和所有者权益	2020.6.30	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
流动负债：				
短期借款	89,236,606.25	49,058,458.33	30,000,000.00	61,000,000.00
交易性金融负债				
以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债				
衍生金融负债				



负债和所有者权益	2020.6.30	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
应付票据		-	3,000,000.00	4,900,300.00
应付账款	40,596,926.33	60,324,798.44	83,232,071.08	29,621,199.41
预收款项		5,156,263.06	2,406,181.83	34,400.00
合同负债	2,549,491.73			
应付职工薪酬	4,059,040.04	4,978,136.31	3,898,880.56	5,295,301.17
应交税费	395,928.30	374,702.35	364,142.78	307,780.24
其他应付款	44,391,436.78	49,005,840.78	37,683,317.65	92,023,219.91
持有待售负债				
一年内到期的非流动负债	20,612,874.37	6,648,185.54		
其他流动负债	2,393,450.00	3,263,373.00		350,000.00
<b>流动负债合计</b>	<b>204,235,753.80</b>	<b>178,809,757.81</b>	<b>160,584,593.90</b>	<b>193,532,200.73</b>
非流动负债：				
长期借款				
应付债券				
其中：优先股				
永续债				
长期应付款	11,443,114.28	4,846,982.45		
长期应付职工薪酬				
预计负债				
递延收益	1,522,500.00	1,620,000.00	1,215,000.00	
递延所得税负债				
其他非流动负债				
<b>非流动负债合计</b>	<b>12,965,614.28</b>	<b>6,466,982.45</b>	<b>1,215,000.00</b>	
<b>负债合计</b>	<b>217,201,368.08</b>	<b>185,276,740.26</b>	<b>161,799,593.90</b>	<b>193,532,200.73</b>
所有者权益：				
股本	159,887,850.00	159,887,850.00	159,887,850.00	117,460,000.00
其他权益工具				
其中：优先股				
永续债				
资本公积	640,556,435.06	637,040,585.06	628,252,858.48	257,270,437.93
减：库存股				
其他综合收益				

负债和所有者权益	2020.6.30	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
专项储备				
盈余公积				
未分配利润	2,929,363.13	-39,522,336.52	-107,666,148.11	-89,912,054.11
<b>所有者权益合计</b>	<b>803,373,648.19</b>	<b>757,406,098.54</b>	<b>680,474,560.37</b>	<b>284,818,383.82</b>
<b>负债和所有者权益总计</b>	<b>1,018,181,566.27</b>	<b>939,419,465.80</b>	<b>842,274,154.27</b>	<b>478,000,584.55</b>

## 2、母公司利润表

单位：元

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
一、营业收入	71,108,657.88	151,874,356.26	49,154,755.41	48,528,145.54
减：营业成本	39,741,615.49	86,584,755.94	27,815,117.59	28,589,492.75
税金及附加	718,942.04	1,565,903.96	911,222.94	993,170.81
销售费用	1,969,515.35	4,567,531.28	1,810,214.09	731,582.04
管理费用	20,568,131.12	38,418,103.52	44,726,606.68	35,933,875.50
研发费用	2,306,774.92	6,384,196.94	13,567,268.13	7,378,969.11
财务费用	3,388,984.57	3,436,864.75	4,465,193.48	7,745,702.25
加：其他收益	2,012,811.25	973,349.94	1,504,994.00	43,935.86
投资收益（损失以“-”号填列）	40,713,094.50	57,440,557.80	-	37,000,000.00
其中：对联营企业和合营企业的投资收益				
以摊余成本计量的金融资产终止确认收益				
净敞口套期收益（损失以“-”号填列）				
公允价值变动收益（损失以“-”号填列）				
信用减值损失（损失以“-”号填列）	-669,199.14	-1,075,480.20	-	-
资产减值损失（损失以“-”号填列）	-1,038,785.98	-4,332,812.33	-900,665.65	-376,536.72
资产处置收益（损失以“-”号填列）				
二、营业利润（亏损以“-”号填列）	43,432,615.02	63,922,615.08	-43,536,539.15	3,822,752.22
加：营业外收入	222,715.49	4,710,723.40	23,146.00	1,154,940.98
减：营业外支出	106,000.82	292,583.63	480,103.85	393,252.35
三、利润总额（亏损总额以“-”号填列）	43,549,329.69	68,340,754.85	-43,993,497.00	4,584,440.85
减：所得税费用	1,097,630.04	196,943.26	-26,239,403.00	-
四、净利润（净亏损以“-”号填列）	42,451,699.65	68,143,811.59	-17,754,094.00	4,584,440.85

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
（一）持续经营净利润（净亏损以“-”号填列）	42,451,699.65	68,143,811.59	-17,754,094.00	4,584,440.85
（二）终止经营净利润（净亏损以“-”号填列）				
五、其他综合收益的税后净额				
六、综合收益总额	42,451,699.65	68,143,811.59	-17,754,094.00	4,584,440.85

### 3、母公司现金流量表

单位：元

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
<b>一、经营活动产生的现金流量</b>				
销售商品、提供劳务收到的现金	58,288,901.51	127,053,256.22	58,730,968.72	36,966,484.68
收到的税费返还	4,305,373.48	1,666,225.39	4,168,811.75	82,218.17
收到其他与经营活动有关的现金	176,328,368.99	69,892,322.31	174,620,825.52	80,350,203.31
经营活动现金流入小计	238,922,643.98	198,611,803.92	237,520,605.99	117,398,906.16
购买商品、接受劳务支付的现金	41,635,297.68	86,242,953.60	48,835,072.72	35,753,450.43
支付给职工以及为职工支付的现金	18,495,503.18	37,681,102.59	32,342,152.00	20,528,485.25
支付的各项税费	670,310.64	1,574,343.48	2,948,002.87	866,132.59
支付其他与经营活动有关的现金	192,235,438.15	97,463,596.44	177,772,277.84	79,670,857.60
经营活动现金流出小计	253,036,549.65	222,961,996.11	261,897,505.43	136,818,925.87
<b>经营活动产生的现金流量净额</b>	-14,113,905.67	-24,350,192.19	-24,376,899.44	-19,420,019.71
<b>二、投资活动产生的现金流量</b>				
收回投资收到的现金	17,000,000.00	19,436,633.54	-	-
取得投资收益收到的现金		58,000,000.00	-	37,000,000.00
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额		-	50.00	83,546.09
处置子公司及其他营业单位收到的现金净额				
收到其他与投资活动有关的现金	6,294,000.00	26,717,012.56	128,750,000.00	-
投资活动现金流入小计	23,294,000.00	104,153,646.10	128,750,050.00	37,083,546.09
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	16,785,945.99	49,499,716.07	109,211,944.39	41,657,301.40
投资支付的现金	5,560,000.00	123,870,000.00	55,455,990.00	3,420,000.00
取得子公司及其他营业单位支付的现金净额		-	-	-
支付其他与投资活动有关的现金	19,290,000.00	20,900,000.00	172,050,000.00	-

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
投资活动现金流出小计	41,635,945.99	194,269,716.07	336,717,934.39	45,077,301.40
投资活动产生的现金流量净额	-18,341,945.99	-90,116,069.97	-207,967,884.39	-7,993,755.31
三、筹资活动产生的现金流量				
吸收投资收到的现金		-	412,963,270.55	-
取得借款收到的现金	138,000,000.00	69,720,167.99	50,000,000.00	75,000,000.00
收到其他与筹资活动有关的现金	33,500,000.00	48,000,000.00	64,700,000.00	282,307,460.00
筹资活动现金流入小计	171,500,000.00	117,720,167.99	527,663,270.55	357,307,460.00
偿还债务支付的现金	77,289,179.34	39,225,000.00	81,000,000.00	92,000,000.00
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	2,559,332.85	7,635,840.86	3,938,873.82	5,183,669.46
支付其他与筹资活动有关的现金	36,685,000.00	17,059,000.00	138,372,524.87	233,086,615.00
筹资活动现金流出小计	116,533,512.19	63,919,840.86	223,311,398.69	330,270,284.46
筹资活动产生的现金流量净额	54,966,487.81	53,800,327.13	304,351,871.86	27,037,175.54
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响	346,879.59	-38,572.67	-67,281.36	-62,002.36
五、现金及现金等价物净增加额	22,857,515.74	-60,704,507.70	71,939,806.67	-438,601.84
加：期初现金及现金等价物余额	12,567,595.65	73,272,103.35	1,332,296.68	1,770,898.52
六、期末现金及现金等价物余额	35,425,111.39	12,567,595.65	73,272,103.35	1,332,296.68

## 四、财务报表分部信息

### （一）主营业务收入的产品分部

单位：万元

项目	2020年1-6月		2019年度		2018年度		2017年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
定制类产品及技术服务	15,302.59	71.04%	29,341.20	79.13%	23,572.18	92.59%	21,210.68	93.08%
自主选择产品	6,236.72	28.96%	7,736.50	20.87%	1,886.90	7.41%	1,577.82	6.92%
合计	21,539.31	100.00%	37,077.70	100.00%	25,459.08	100.00%	22,788.50	100.00%

### （二）主营业务收入的地区分部

单位：万元

销售区域	2020年1-6月		2019年度		2018年度		2017年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例

销售区域	2020年1-6月		2019年度		2018年度		2017年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
境外	13,380.58	62.12%	19,059.23	51.40%	10,569.52	41.52%	10,774.19	47.28%
境内	8,158.73	37.88%	18,018.47	48.60%	14,889.56	58.48%	12,014.31	52.72%
合计	<b>21,539.31</b>	<b>100.00%</b>	<b>37,077.70</b>	<b>100.00%</b>	<b>25,459.08</b>	<b>100.00%</b>	<b>22,788.50</b>	<b>100.00%</b>

## 五、财务报表的编制基础

公司以持续经营为基础，根据实际发生的交易和事项，按照财政部颁布的《企业会计准则——基本准则》和各项具体会计准则、企业会计准则应用指南、企业会计准则解释及其他相关规定（以下合称“企业会计准则”），以及中国证券监督管理委员会《公开发行证券的公司信息披露编报规则第15号——财务报告的一般规定》的披露规定编制财务报表。

## 六、合并财务报表范围及变化

### （一）纳入合并范围的子公司

截至2020年6月30日，本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			
	2020.6.30	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
澳赛诺	是	是	是	是
杭州诺通	是	是	是	是
医药技术公司	是	是	是	是
诺德管理		否	是	是
睿哲管理		否	是	是
诺畅香港	是	是	是	是
睿丹香港	是	是	是	是
新博思	是	是	是	
浙江诺泰		是		

2020年3月3日，公司将持有的子公司诺泰药业100.00%的股权转让给养丝国际化妆品有限公司。

## （二）合并报表范围变化情况

报告期内，本公司新纳入合并范围的子公司 7 家，具体情况如下：

子公司名称	纳入合并报表开始时间	变更原因
澳赛诺	自 2017 年 2 月	非同一控制下企业合并
诺德管理	自 2017 年 2 月	非同一控制下企业合并
睿哲管理	自 2017 年 2 月	非同一控制下企业合并
诺畅香港	自 2017 年 2 月	非同一控制下企业合并
睿丹香港	自 2017 年 2 月	非同一控制下企业合并
新博思	自 2018 年 11 月	非同一控制下企业合并
浙江诺泰	自 2018 年 12 月	新设全资子公司

子公司诺德管理于 2019 年 12 月 10 日完成工商注销，子公司睿哲管理于 2019 年 12 月 30 日完成工商注销。

## 七、主要会计政策和会计估计

公司结合自身业务活动实质，经营模式特点及关键审计事项等，披露的主要会计政策和会计估计如下：

### （一）同一控制下和非同一控制下企业合并的会计处理方法

**同一控制下企业合并：**本公司在企业合并中取得的资产和负债，按照合并日被合并方资产、负债（包括最终控制方收购被合并方而形成的商誉）在最终控制方合并财务报表中的账面价值计量。在合并中取得的净资产账面价值与支付的合并对价账面价值（或发行股份面值总额）的差额，调整资本公积中的股本溢价，资本公积中的股本溢价不足冲减的，调整留存收益。

**非同一控制下企业合并：**本公司在购买日对作为企业合并对价付出的资产、发生或承担的负债按照公允价值计量，公允价值与其账面价值的差额，计入当期损益。本公司对合并成本大于合并中取得的被购买方可辨认净资产公允价值份额的差额，确认为商誉；合并成本小于合并中取得的被购买方可辨认净资产公允价值份额的差额，经复核后，计入当期损益。

为企业合并发生的审计、法律服务、评估咨询等中介费用以及其他直接相关费用，于发生时计入当期损益；为企业合并而发行权益性证券的交易费用，

冲减权益。

## （二）合并财务报表的编制方法

### 1、合并范围

本公司合并财务报表的合并范围以控制为基础确定，所有子公司（包括本公司所控制的被投资方可分割的部分）均纳入合并财务报表。

### 2、合并程序

本公司以自身和各子公司的财务报表为基础，根据其他有关资料，编制合并财务报表。本公司编制合并财务报表，将整个企业集团视为一个会计主体，依据相关企业会计准则的确认、计量和列报要求，按照统一的会计政策，反映本企业集团整体财务状况、经营成果和现金流量。

所有纳入合并财务报表合并范围的子公司所采用的会计政策、会计期间与本公司一致，如子公司采用的会计政策、会计期间与本公司不一致的，在编制合并财务报表时，按本公司的会计政策、会计期间进行必要的调整。对于非同一控制下企业合并取得的子公司，以购买日可辨认净资产公允价值为基础对其财务报表进行调整。对于同一控制下企业合并取得的子公司，以其资产、负债（包括最终控制方收购该子公司而形成的商誉）在最终控制方财务报表中的账面价值为基础对其财务报表进行调整。

子公司所有者权益、当期净损益和当期综合收益中属于少数股东的份额分别在合并资产负债表中所有者权益项目下、合并利润表中净利润项目下和综合收益总额项目下单独列示。子公司少数股东分担的当期亏损超过了少数股东在该子公司期初所有者权益中所享有份额而形成的余额，冲减少数股东权益。

#### （1）增加子公司或业务

在报告期内，若因同一控制下企业合并增加子公司或业务的，则调整合并资产负债表的期初数；将子公司或业务合并当期期初至报告期末的收入、费用、利润纳入合并利润表；将子公司或业务合并当期期初至报告期末的现金流量纳入合并现金流量表，同时对比较报表的相关项目进行调整，视同合并后的报告主体自最终控制方开始控制时点起一直存在。

因追加投资等原因能够对同一控制下的被投资方实施控制的，视同参与合并的各方在最终控制方开始控制时即以目前的状态存在进行调整。在取得被合并方控制权之前持有的股权投资，在取得原股权之日与合并方和被合并方同处于同一控制之日孰晚日起至合并日之间已确认有关损益、其他综合收益以及其他净资产变动，分别冲减比较报表期间的期初留存收益或当期损益。

在报告期内，若因非同一控制下企业合并增加子公司或业务的，则不调整合并资产负债表期初数；将该子公司或业务自购买日至报告期末的收入、费用、利润纳入合并利润表；该子公司或业务自购买日至报告期末的现金流量纳入合并现金流量表。

因追加投资等原因能够对非同一控制下的被投资方实施控制的，对于购买日之前持有的被购买方的股权，本公司按照该股权在购买日的公允价值进行重新计量，公允价值与其账面价值的差额计入当期投资收益。购买日之前持有的被购买方的股权涉及权益法核算下的其他综合收益以及除净损益、其他综合收益和利润分配之外的其他所有者权益变动的，与其相关的其他综合收益、其他所有者权益变动转为购买日所属当期投资收益，由于被投资方重新计量设定受益计划净负债或净资产变动而产生的其他综合收益除外。

## **（2）处置子公司或业务**

### **①一般处理方法**

在报告期内，本公司处置子公司或业务，则该子公司或业务期初至处置日的收入、费用、利润纳入合并利润表；该子公司或业务期初至处置日的现金流量纳入合并现金流量表。

因处置部分股权投资或其他原因丧失了对被投资方控制权时，对于处置后的剩余股权投资，本公司按照其在丧失控制权日的公允价值进行重新计量。处置股权取得的对价与剩余股权公允价值之和，减去按原持股比例计算应享有原有子公司自购买日或合并日开始持续计算的净资产的份额与商誉之和的差额，计入丧失控制权当期的投资收益。与原有子公司股权投资相关的其他综合收益或除净损益、其他综合收益及利润分配之外的其他所有者权益变动，在丧失控制权时转为当期投资收益，由于被投资方重新计量设定受益计划净负债或净资产



产变动而产生的其他综合收益除外。

因其他投资方对子公司增资而导致本公司持股比例下降从而丧失控制权的，按照上述原则进行会计处理。

## ②分步处置子公司

通过多次交易分步处置对子公司股权投资直至丧失控制权的，处置对子公司股权投资的各项交易的条款、条件以及经济影响符合以下一种或多种情况，通常表明应将多次交易事项作为一揽子交易进行会计处理：

- i. 这些交易是同时或者在考虑了彼此影响的情况下订立的；
- ii. 这些交易整体才能达成一项完整的商业结果；
- iii. 一项交易的发生取决于其他至少一项交易的发生；
- iv. 一项交易单独看是不经济的，但是和其他交易一并考虑时是经济的。

处置对子公司股权投资直至丧失控制权的各项交易属于一揽子交易的，本公司将各项交易作为一项处置子公司并丧失控制权的交易进行会计处理；但是，在丧失控制权之前每一次处置价款与处置投资对应的享有该子公司净资产份额的差额，在合并财务报表中确认为其他综合收益，在丧失控制权时一并转入丧失控制权当期的损益。

处置对子公司股权投资直至丧失控制权的各项交易不属于一揽子交易的，在丧失控制权之前，按不丧失控制权的情况下部分处置对子公司的股权投资的相关政策进行会计处理；在丧失控制权时，按处置子公司一般处理方法进行会计处理。

## （3）购买子公司少数股权

本公司因购买少数股权新取得的长期股权投资与按照新增持股比例计算应享有子公司自购买日（或合并日）开始持续计算的净资产份额之间的差额，调整合并资产负债表中的资本公积中的股本溢价，资本公积中的股本溢价不足冲减的，调整留存收益。

## （4）不丧失控制权的情况下部分处置对子公司的股权投资

在不丧失控制权的情况下因部分处置对子公司的长期股权投资而取得的处置价款与处置长期股权投资相对应享有子公司自购买日或合并日开始持续计算的净资产份额之间的差额，调整合并资产负债表中的资本公积中的股本溢价，资本公积中的股本溢价不足冲减的，调整留存收益。

### （三）收入

#### 1、本公司于 2020 年 1 月 1 日起采用以下收入会计政策：

##### （1）收入确认原则

于合同开始日，公司对合同进行评估，识别合同所包含的各单项履约义务，并确定各单项履约义务是在某一时段内履行，还是在某一时点履行。

满足下列条件之一时，属于在某一时段内履行履约义务，否则，属于在某一时点履行履约义务：1)客户在公司履约的同时即取得并消耗公司履约所带来的经济利益；2)客户能够控制公司履约过程中在建商品或服务；3)公司履约过程中所产出的商品或服务具有不可替代用途，且公司在整个合同期间内有权就累计至今已完成的履约部分收取款项。

对于在某一时段内履行的履约义务，公司在该段时间内按照履约进度确认收入。履约进度不能合理确定时，已经发生的成本预计能够得到补偿的，按照已经发生的成本金额确认收入，直到履约进度能够合理确定为止。对于在某一时点履行的履约义务，在客户取得相关商品或服务控制权时点确认收入。在判断客户是否已取得商品控制权时，公司考虑下列迹象：1)公司就该商品享有现时收款权利，即客户就该商品负有现时付款义务；2)公司已将该商品的法定所有权转移给客户，即客户已拥有该商品的法定所有权；3)公司已将该商品实物转移给客户，即客户已实物占有该商品；4)公司已将该商品所有权上的主要风险和报酬转移给客户，即客户已取得该商品所有权上的主要风险和报酬；5)客户已接受该商品；6)其他表明客户已取得商品控制权的迹象。

##### （2）收入计量原则

1)公司按照分摊至各单项履约义务的交易价格计量收入。交易价格是公司因向客户转让商品或服务而预期有权收取的对价金额，不包括代第三方收取的款项以及预期将退还给客户的款项。

2)合同中存在可变对价的，公司按照期望值或最可能发生金额确定可变对价的最佳估计数，但包含可变对价的交易价格，不超过在相关不确定性消除时累计已确认收入极可能不会发生重大转回的金额。

3)合同中存在重大融资成分的，公司按照假定客户在取得商品或服务控制权时即以现金支付的应付金额确定交易价格。该交易价格与合同对价之间的差额，在合同期间内采用实际利率法摊销。合同开始日，公司预计客户取得商品或服务控制权与客户支付价款间隔不超过一年的，不考虑合同中存在的重大融资成分。

4)合同中包含两项或多项履约义务的，公司于合同开始日，按照各单项履约义务所承诺商品的单独售价的相对比例，将交易价格分摊至各单项履约义务。

### （3）收入确认的具体方法

#### 1) 按时点确认的收入

公司销售医药中间体、医药原料药等产品，属于在某一时点履行履约义务。内销产品收入确认需满足以下条件：公司已根据合同约定将产品交付给客户且客户已签收该商品，已经收回货款或取得了收款凭证且相关的经济利益很可能流入，商品所有权上的主要风险和报酬已转移，商品的法定所有权已转移。外销产品收入确认需满足以下条件：公司已根据合同约定将产品报关，取得报关单和提单（运单），已经收回货款或取得了收款凭证且相关的经济利益很可能流入，商品所有权上的主要风险和报酬已转移，商品的法定所有权已转移。

#### 2) 按履约进度确认的收入

公司提供医药定制研发服务等服务，由于公司履约的同时客户即取得并消耗公司履约所带来的经济利益，公司将其作为在某一时段内履行的履约义务，按照履约进度确认收入，履约进度不能合理确定的除外。公司按照产出法确定提供服务的履约进度。对于履约进度不能合理确定时，公司已经发生的成本预计能够得到补偿的，按照已经发生的成本金额确认收入，直到履约进度能够合理确定为止。

## 2、下述收入会计政策适用于 2017 年度、2018 年度及 2019 年度：

### （1）商品销售收入

#### 1) 销售商品收入确认的一般原则：

公司销售的商品在同时满足下列条件时，按从购货方已收或应收的合同或协议价款的金额确认销售商品收入：①已将商品所有权上的主要风险和报酬转移给购货方；②既没有保留通常与所有权相联系的继续管理权，也没有对已售出的商品实施有效控制；③收入的金额能够可靠地计量；④相关的经济利益很可能流入企业；⑤相关的已发生或将发生的成本能够可靠地计量。

合同或协议价款的收取采用递延方式，实质上具有融资性质的，按照应收的合同或协议价款的公允价值确定销售商品收入金额。

#### 2) 具体原则

##### ①内销收入

根据与客户签订的销售协议的规定，完成相关产品生产，检验合格，向客户交付并经验收时确认收入。

##### ②外销收入

根据与客户签订的出口销售协议的规定，完成相关产品生产，经检验合格后向海关报关出口，取得报关单和提单（运单）时确认收入。

### （2）提供劳务收入

在资产负债表日提供劳务交易的结果能够可靠估计的，采用完工百分比法确认提供劳务收入。本公司根据实际成本占预计总成本的比例确定完工进度，在资产负债表日提供劳务交易结果不能够可靠估计的，分别下列情况处理：①已经发生的劳务成本预计能够得到补偿的，按照已经发生的劳务成本金额确认提供劳务收入，并按相同金额结转劳务成本；②已经发生的劳务成本预计不能够得到补偿的，将已经发生的劳务成本计入当期损益，不确认提供劳务收入。

公司技术服务具体的收入确认标准为：根据与客户签署协议的约定，公司将相关的技术成果交付给客户并经客户验收时，确认收入。

### （3）让渡资产使用权

本公司在让渡资产使用权相关的经济利益很可能流入并且收入的金额能够可靠地计量时确认让渡资产使用权收入。

### 3、公司收入确认方法符合《企业会计准则》分析

公司严格按照企业会计准则的规定，制定公司销售收入确认的具体办法，公司各类收入确认方法符合《企业会计准则》情况如下：

#### （1）商品销售

①在公司完成产品交付并经客户签收确认，或办理完成相关出口报关取得报关单或提单，商品控制权、所有权上的主要风险和报酬随之转移；

②公司既没有保留通常与所有权相联系的继续管理权，也没有对已售出的商品实施有效控制，满足收入确认的条件；

③公司与客户签订的销售合同/订单中通常明确约定交易条款，确定销售商品的数量及单价，因此收入的金额能够可靠计量；

④公司根据合同约定向客户收取货款，销售产品产生的经济利益很可能流入；

⑤公司成本核算采取实际成本法，各类产品单位成本采用加权平均法，各月计算各类产品的生产成本并计入存货，每月根据收入确认数量相应结转营业成本，故相关的已发生或将发生的成本能够可靠计量。

#### （2）技术服务与转让收入

①根据研发合同约定，客户按研发的阶段取得阶段性的产品权，阶段性的研发成果由客户持有，在阶段性交付研发成果后，控制权、风险报酬已经转移至客户；

②在委托开发期间，向客户提供研发服务，并按照合同约定的阶段进行结算，研发收入能够可靠的计量；

③客户根据合同约定付款，经济利益可以流入企业；

④企业账面研发成本按项目进行归集，对应的产品成本能够可靠的计量。

综上所述，公司收入确认方法及时点恰当、依据充分，符合《企业会计准则》相关规定。

#### **（四）现金及现金等价物的确定标准**

公司在编制现金流量表时所确定的现金，是指本公司库存现金以及可以随时用于支付的存款。

公司在编制现金流量表时所确定的现金等价物，是指本公司持有的期限短、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。

#### **（五）金融工具**

**公司于 2019 年 1 月 1 日起采用以下金融工具会计政策：**

金融工具包括金融资产、金融负债和权益工具。

##### **1、金融资产及金融负债的确认和初始计量**

金融资产和金融负债在本公司成为相关金融工具合同条款的一方时，在资产负债表内确认。

除不具有重大融资成分的应收账款外，在初始确认时，金融资产及金融负债均以公允价值计量。对于以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产或金融负债，相关交易费用直接计入当期损益；对于其他类别的金融资产或金融负债，相关交易费用计入初始确认金额。对于不具有重大融资成分的应收账款，本公司按照根据本招股说明书“第八节财务会计信息与管理层分析”之“七、主要会计政策和会计估计”之“（三）收入”中的会计政策确定的交易价格进行初始计量。

##### **2、金融资产的分类和后续计量**

###### **（1）金融资产的分类**

本公司在初始确认时，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及以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产。

除非本公司改变管理金融资产的业务模式，在此情形下，所有受影响的相关金融资产在业务模式发生变更后的首个报告期间的第一天进行重分类，否则金融资产在初始确认后不得进行重分类。

1) 本公司将同时符合下列条件金融资产，分类为以摊余成本计量的金融资产：

- 本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；
- 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。

2) 本公司将同时符合下列条件的金融资产，分类为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产：

- 本公司管理该金融资产的业务模式既以收取合同现金流量为目标又以出售该金融资产为目标；
- 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。

对于非交易性权益工具投资，本公司可在初始确认时将其不可撤销地指定为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产。该指定在单项投资的基础上作出，且相关投资从发行者的角度符合权益工具的定义。

除上述以摊余成本计量和以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产外，本公司将其余所有的金融资产分类为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产。

在初始确认时，如果能够消除或显著减少会计错配，本公司可以将本应以摊余成本计量或以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产不可撤销地指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产。

### 3) 管理金融资产业务模式的评价依据

管理金融资产的业务模式，是指本公司如何管理金融资产以产生现金流量。

业务模式决定本公司所管理金融资产现金流量的来源是收取合同现金流

量、出售金融资产还是两者兼有。本公司以客观事实为依据、以关键管理人员决定的对金融资产进行管理的特定业务目标为基础，确定管理金融资产的商业模式。

#### 4) 合同现金流量特征的评估

本公司对金融资产的合同现金流量特征进行评估，以确定相关金融资产在特定日期产生的合同现金流量是否仅为对本金和以未偿付本金金额为基础的利息的支付。其中，本金是指金融资产在初始确认时的公允价值；利息包括对货币时间价值、与特定时期未偿付本金金额相关的信用风险、以及其他基本借贷风险、成本和利润的对价。此外，本公司对可能导致金融资产合同现金流量的时间分布或金额发生变更的合同条款进行评估，以确定其是否满足上述合同现金流量特征的要求。

### (2) 金融资产的后续计量

本公司对各类金融资产的后续计量为：

#### 1) 以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产

初始确认后，对于该类金融资产以公允价值进行后续计量，产生的利得或损失（包括利息和股利收入）计入当期损益，除非该金融资产属于套期关系的一部分。

#### 2) 以摊余成本计量的金融资产

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) 以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产

##### ①以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的债权投资

初始确认后，对于该类金融资产以公允价值进行后续计量。采用实际利率法计算的利息、减值损失或利得及汇兑损益计入当期损益；以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的债权投资其公允价值与实际利率下账面价值形成的其他利得或损失计入其他综合收益。终止确认时，将之前计入其他综合收益的



累计利得或损失从其他综合收益中转出，计入当期损益。

## ②以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的权益工具投资

初始确认后，对于该类金融资产以公允价值进行后续计量。股利收入计入损益，其他利得或损失计入其他综合收益。终止确认时，将之前计入其他综合收益的累计利得或损失从其他综合收益中转出，计入留存收益。

## 3、金融负债的分类和后续计量

本公司将金融负债分类为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债、财务担保合同负债及以摊余成本计量的金融负债。

### （1）以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债

该类金融负债包括交易性金融负债（含属于金融负债的衍生工具）和指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债。

初始确认后，对于该类金融负债以公允价值进行后续计量，除与套期会计有关外，产生的利得或损失（包括利息费用）计入当期损益

### （2）财务担保合同负债

财务担保合同指当特定债务人到期不能按照最初或修改后的债务工具条款偿付债务时，要求本公司向蒙受损失的合同持有人赔付特定金额的合同。

财务担保合同负债以按照依据金融工具的减值原则所确定的损失准备金额以及初始确认金额扣除累计摊销额后的余额孰高进行后续计量。

### （3）以摊余成本计量的金融负债

初始确认后，采用实际利率法以摊余成本计量。

## 4、金融资产及金融负债的指定

本公司为了消除或显著减少会计错配，将金融资产或金融负债指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益金融资产或金融负债。

## 5、金融资产及金融负债的列报抵消

金融资产和金融负债在资产负债表内分别列示，没有相互抵销。但是，同时满足下列条件的，以相互抵销后的净额在资产负债表内列示：

-本公司具有抵销已确认金额的法定权利，且该种法定权利是当前可执行的；

-本公司计划以净额结算，或同时变现该金融资产和清偿该金融负债。

## 6、金融资产和金融负债的终止确认

(1) 满足下列条件之一时，本公司终止确认该金融资产：

-收取该金融资产现金流量的合同权利终止；

-该金融资产已转移，且本公司将金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬转移给转入方；

-该金融资产已转移，本公司既没有转移也没有保留金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬，且未保留对该金融资产的控制。

(2) 金融资产转移整体满足终止确认条件的，本公司将下列两项金额的差额计入当期损益：

-被转移金融资产在终止确认日的账面价值；

-因转移金融资产而收到的对价，与原直接计入其他综合收益的公允价值变动累计额中对应终止确认部分的金额之和。

(3) 金融负债（或其一部分）的现时义务已经解除的，本公司终止确认该金融负债（或该部分金融负债）。

## 7、金融工具减值

(1) 本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：

-以摊余成本计量的金融资产；

-以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的债权投资；

-非以公允价值计量且其变动计入当期损益的财务担保合同。

本公司持有的其他以公允价值计量的金融资产不适用预期信用损失模型，包括以公允价值计量且其变动计入当期损益的债券投资或权益工具投资、指定为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的权益工具投资、以及衍生金融

资产。

## （2）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，是指本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。

1) 对于应收款项：本公司对应收款项减值详见本节“七、主要会计政策和会计估计”之“（六）应收账款”部分。

2) 除应收款项外，本公司对满足下列情形之一的金融工具按照相当于未来12个月内预期信用损失的金额计量其损失准备，对其他金融工具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：

- 该金融工具在资产负债表日只具有较低的信用风险；
- 该金融工具的信用风险自初始确认后并未显著增加。

具有较低的信用风险：指金融工具的违约风险较低，借款人在短期内履行其合同现金流量义务的能力很强，并且即便较长时期内经济形势和经营环境存在不利变化但未必一定降低借款人履行其合同现金流量义务的能力，该金融工具被视为具有较低的信用风险。

信用风险显著增加：指本公司通过比较单项金融工具或金融工具组合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，据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。本公司考虑的违约风险信息包括：

- 债务人未能按合同到期日支付本金和利息的情况；如逾期超过30日，本公司确定金融工具的信用风险已经显著增加。
- 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；
- 已发生的或预期的债务人经营成果的严重恶化；
- 现存的或预期的技术、市场、经济或法律环境变化，并将对债务人对本公司的还款能力产生重大不利影响。

上述违约风险的界定标准，与本公司内部针对相关金融工具的信用风险管理目标保持一致，同时考虑财务限制条款等其他定性指标。

### 3) 已发生信用减值的金融资产

本公司在资产负债表日评估以摊余成本计量的金融资产和以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的债务工具的投资是否已发生信用减值。当对金融资产预期未来现金流量具有不利影响的一项或多项事件发生时，该金融资产成为已发生信用减值的金融资产。金融资产已发生信用减值的迹象包括：

- 发行方或债务人发生重大财务困难；
- 债务人违反合同，如偿付利息或本金违约或逾期等；
- 本公司出于与债务人财务困难有关的经济或合同考虑，给予债务人在任何其他情况下都不会做出的让步；
- 债务人很可能破产或进行其他财务重组；
- 发行方或债务人财务困难导致该金融资产的活跃市场消失。

### 4) 预期信用损失准备的列报

为反映金融工具的信用风险自初始确认后的变化，本公司在每个资产负债表日重新计量预期信用损失，由此形成的损失准备的增加或转回金额，应当作为减值损失或利得计入当期损益。对于以摊余成本计量的金融资产，损失准备抵减该金融资产在资产负债表中列示的账面价值；对于以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的债务工具投资，在其他综合收益中确认其损失准备，不抵减该金融资产的账面价值。

## 8、金融资产的核销

本公司不再合理预期金融资产合同现金流量能够全部或部分收回，则直接减记该金融资产的账面余额。这种减记构成相关金融资产的终止确认。金融资产的核销通常发生在本公司确定债务人没有资产或收入来源可产生足够的现金流量以偿还将被减记的金额。已减记的金融资产以后又收回的，作为减值损失的转回计入收回当期的损益。

## 9、金融负债和权益工具的区分及相关处理

## （1）金融负债和权益工具的区分

本公司根据所发行金融工具的合同条款及其所反映的经济实质，结合金融负债和权益工具定义及相关条件，在初始确认时将该金融工具或其组成部分分类为金融负债或权益工具。

权益工具，是指能证明拥有某个企业在扣除所有负债后的资产中的剩余权益的合同。在同时满足下列条件的情况下，本公司将发行的金融工具分类为权益工具：

1) 该金融工具应当不包括交付现金或其他金融资产给其他方，或在潜在不利条件下与其他方交换金融资产或金融负债的合同义务；

2) 将来须用或可用企业自身权益工具结算该金融工具。如为非衍生工具，该金融工具应当不包括交付可变数量的自身权益工具进行结算的合同义务；如为衍生工具，企业只能通过以固定数量的自身权益工具交换固定金额的现金或其他金融资产结算该金融工具。

本公司将符合金融负债定义，但同时具备规定特征的可回售工具，或仅在清算时才有义务向另一方按比例交付其净资产的金融工具划分为权益工具。

除上述之外的金融工具或其组成部分，分类为金融负债。

## （2）相关处理

本公司发行权益工具收到的对价扣除交易费用后，计入股东权益。回购本公司权益工具支付的对价和交易费用，减少股东权益。

本公司发行复合金融工具，包含金融负债和权益工具成分，初始计量时先确定金融负债成分的公允价值（包含非权益性嵌入衍生工具的公允价值），复合金融工具公允价值中扣除负债成分的公允价值差额部分，确认为权益工具的账面价值。

**下述金融工具会计政策适用于 2017 年度和 2018 年度：**

### **1、金融工具的分类、确认和计量**

金融工具划分为金融资产或金融负债。

金融资产于初始确认时分类为：以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产（包括交易性金融资产和指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产）、持有至到期投资、贷款和应收款项、可供出售金融资产。除应收款项以外的金融资产的分类取决于本公司及其子公司对金融资产的持有意图和持有能力等。

金融负债于初始确认时分类为：以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债（包括交易性金融负债和指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债）以及其他金融负债。

本公司成为金融工具合同的一方时，确认为一项金融资产或金融负债。

本公司金融资产或金融负债初始确认按公允价值计量。后续计量则分类进行处理：以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产、可供出售金融资产及以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债按公允价值计量；持有到期投资、贷款和应收款项以及其他金融负债按摊余成本计量。

本公司金融资产或金融负债后续计量中公允价值变动形成的利得或损失，除与套期保值有关外，按照如下方法处理：①以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产或金融负债公允价值变动形成的利得或损失，计入公允价值变动损益；在资产持有期间所取得的利息或现金股利，确认为投资收益；处置时，将实际收到的金额与初始入账金额之间的差额确认为投资收益，同时调整公允价值变动损益。②可供出售金融资产的公允价值变动计入其他综合收益；持有期间按实际利率法计算的利息，计入投资收益；可供出售权益工具投资的现金股利，于被投资单位宣告发放股利时计入投资收益；处置时，将实际收到的金额与账面价值扣除原直接计入其他综合收益的公允价值变动累计额之后的差额确认为投资收益。

## 2、金融资产转移的确认依据和计量方法

本公司金融资产转移的确认依据：金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬转移时，或既没有转移也没有保留金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬，但放弃了对该金融资产控制的，应当终止确认该项金融资产。

本公司金融资产转移的计量：金融资产满足终止确认条件，应进行金融资

产转移的计量，即将所转移金融资产的账面价值与因转移而收到的对价和原直接计入其他综合收益的公允价值变动累计额之和的差额部分，计入当期损益。

金融资产部分转移满足终止确认条件的，将所转移金融资产整体的账面价值，在终止确认部分和未终止确认部分之间，按照各自的相对公允价值进行分摊，并将终止确认部分的账面价值与终止确认部分的收到对价和原直接计入其他综合收益的公允价值变动累计额之和的差额部分，计入当期损益。

### **3、金融负债终止确认条件**

本公司金融负债终止确认条件：金融负债的现时义务全部或部分已经解除的，则应终止确认该金融负债或其一部分。

### **4、金融资产和金融负债的公允价值确认方法**

本公司对金融资产和金融负债的公允价值的确认方法：如存在活跃市场的金融工具，以活跃市场中的报价确定其公允价值；如不存在活跃市场的金融工具，采用估值技术确定其公允价值。

估值技术包括参考熟悉情况并自愿交易的各方最近进行的市场交易中使用的价格、参照实质上相同的其他金融资产的当前公允价值、现金流量折现法等。采用估值技术时，优先最大程度使用市场参数，减少使用与本公司及其子公司特定相关的参数。

### **5、金融资产减值**

本公司在资产负债表日对除以公允价值计量且变动计入当期损益的金融资产以外的金融资产的账面价值进行减值检查，当客观证据表明金融资产发生减值，则应当对该金融资产进行减值测试，以根据测试结果计提减值准备。

本公司对应收款项减值详见本节“七、主要会计政策和会计估计”之“（六）应收账款”部分。

本公司持有至到期投资发生减值时，将其账面价值减记至预计未来现金流量现值，减记金额确认为减值损失，计入当期损益。可供出售金融资产发生减值时，将原直接计入其他综合收益的因公允价值下降形成的累计损失予以转出并计入当期损益，该转出的累计损失为该资产初始取得成本扣除已收回本金和

已摊销金额、当前公允价值和原已计入损益的减值损失后的余额。

本公司各类可供出售金融资产减值的认定标准包括下列各项：

- （1）发行方或债务人发生严重财务困难；
- （2）债务人违反了合同条款，如偿付利息或本金发生违约或逾期等；
- （3）债权人出于经济或法律等方面因素的考虑，对发生财务困难的债务人作出让步；
- （4）债务人很可能倒闭或进行其他财务重组；
- （5）因发行方发生重大财务困难，该金融资产无法在活跃市场继续交易；
- （6）无法辨认一组金融资产中的某项资产的现金流量是否已经减少，但根据公开的数据对其进行总体评价后发现，该组金融资产自初始确认以来的预计未来现金流量确已减少且可计量，如该组金融资产的债务人支付能力逐步恶化，或债务人所在国家或地区失业率提高、担保物在其所在地区的价格明显下降、所处行业不景气等；
- （7）权益工具发行方经营所处的技术、市场、经济或法律环境等发生重大不利变化，使权益工具投资人可能无法收回投资成本；
- （8）权益工具投资的公允价值发生严重或非暂时性下跌；
- （9）其他表明金融资产发生减值的客观证据。

## （六）应收款项

### 1、本公司于 2019 年 1 月 1 日起采用下列应收款项会计政策：

#### （1）单项计提预计信用损失的应收款项

单独计提预计信用损失的理由	如有证据表明某单项应收款项的信用风险较大，则对该应收款项单独计提预计信用损失
预计信用损失的计提方法	单独进行减值测试，按照其未来现金流量现值低于其账面价值的差额计提预计信用损失并确认预计信用损失。

#### （2）按信用风险特征组合计提预计信用损失的应收款项

本公司将该应收款项按类似信用风险特征划分为若干组合，在组合基础上基于所有合理且有依据的信息（包括前瞻性信息）计算预期信用损失，确定组合



的依据如下：

按信用风险特征组合计提预期信用损失的方法（账龄分析法、余额百分比法、其他方法）	
组合 1	除已单独计提预期信用损失的应收账款、其他应收款外，公司根据以前年度与之相同或相类似的、按账龄段划分的具有类似信用风险特征的应收款项组合的实际损失率为基础，结合现时情况分析法确定预期信用损失的计提比例。
组合 2	公司合并范围内关联方的应收账款、其他应收款
按组合计提坏账准备的计提方法	
组合 1	账龄分析法
组合 2	不计提预期信用损失

账龄组合的账龄与整个存续期预期信用损失率对照表：

账龄	应收账款预计信用损失率（%）	其他应收款预计信用损失率（%）
1 年以内	5	5
1 至 2 年	10	10
2 至 3 年	50	50
3 年以上	100	100

## 2、下述应收款项会计政策适用于 2017 年度和 2018 年度：

本公司应收款项主要包括应收账款和其他应收款。在资产负债表日有客观证据表明其发生了减值的，本公司根据其账面价值与预计未来现金流量现值之间差额确认减值损失。

### （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	应收款项余额前五名
单项金额重大并单项计提坏账准备的计提方法	单独进行减值测试，按预计未来现金流量现值低于其账面价值的差额计提坏账准备，计入当期损益

### （2）按信用风险特征组合计提坏账准备的应收款项

按信用风险特征组合计提坏账准备的计提方法（账龄分析法、余额百分比法、其他方法）	
组合 1	除已单独计提减值准备的应收账款、其他应收款外，公司根据以前年度与之相同或相类似的、按账龄段划分的具有类似信用风险特征的应收款项组合的实际损失率为基础，结合现时情况分析法确定坏账准备计提的比例。
组合 2	公司合并范围内关联方的应收账款、其他应收款
按组合计提坏账准备的计提方法	
组合 1	账龄分析法

组合 2	不计提坏账
------	-------

组合中，采用账龄分析法计提坏账准备的比例：

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	5
1—2 年	10	10
2—3 年	50	50
3 年以上	100	100

（3）单项金额虽不重大但单项计提坏账准备的应收款项

单项计提坏账准备的理由	期末单项金额未达到上述（1）标准的，账龄时间较长且存在客观证据表明发生了减值
坏账准备的计提方法	根据预计未来现金流量现值低于其账面价值的差额，确认减值损失，计提坏账准备。

## （七）承兑汇票

1、2017 至 2018 年度，公司执行旧金融工具准则，承兑汇票分类为金融工具中的贷款和应收款项，按照摊余成本计量。相关会计政策如下：

### （1）金融工具的分类、确认和计量

金融资产于初始确认时分类为：以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产（包括交易性金融资产和指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产）、持有至到期投资、贷款和应收款项、可供出售金融资产。除应收款项以外的金融资产的分类取决于本公司及其子公司对金融资产的持有意图和持有能力等。

本公司金融资产或金融负债初始确认按公允价值计量。后续计量则分类进行处理：以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产、可供出售金融资产及以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债按公允价值计量；持有到期投资、贷款和应收款项以及其他金融负债按摊余成本计量。

### （2）金融资产转移的确认依据和计量方法

本公司金融资产转移的确认依据：金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬转移时，或既没有转移也没有保留金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬，但放弃了对该金融资产控制的，应当终止确认该项金融资产。

### （3）金融资产减值

本公司在资产负债日对除以公允价值计量且变动计入当期损益的金融资产以外的金融资产的账面价值进行减值检查，当客观证据表明金融资产发生减值，则应当对该金融资产进行减值测试，以根据测试结果计提减值准备。

2、本公司于 2019 年 1 月 1 日起执行财政部修订后的新金融准则，承兑汇票分类为金融工具中的以摊余成本计量的金融资产，按照摊余成本计量。相关会计政策如下：

（1）金融资产的确认和初始计量

除不具有重大融资成分的应收账款外，在初始确认时，金融资产及金融负债均以公允价值计量。

（2）金融资产的分类和后续计量

本公司在初始确认时，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及以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产。

本公司将同时符合下列条件金融资产，分类为以摊余成本计量的金融资产：

- 1) 本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。

以摊余成本计量的金融资产的后续计量：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）金融工具的终止确认

满足下列条件之一时，本公司终止确认该金融资产：

- 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，且本公司将金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬转移给转入方；
- 3) 该金融资产已转移，本公司既没有转移也没有保留金融资产所有权

上几乎所有的风险和报酬，且未保留对该金融资产的控制。

#### （4）金融工具的减值

本公司以预期信用损失为基础，对以摊余成本计量的金融资产进行减值会计处理并确认损失准备。

预期信用损失，是指以发生违约的风险为权重的金融工具信用损失的加权平均值。信用损失，是指本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。

#### （5）金融资产的核销

本公司不再合理预期金融资产合同现金流量能够全部或部分收回，则直接减记该金融资产的账面余额。这种减记构成相关金融资产的终止确认。金融资产的核销通常发生在本公司确定债务人没有资产或收入来源可产生足够的现金流量以偿还将被减记的金额。已减记的金融资产以后又收回的，作为减值损失的转回计入收回当期的损益。

### （八）存货

#### 1、存货的分类

公司在日常活动中持有以备出售的产成品或商品、处在生产过程中的在产品、在生产过程或提供劳务过程中耗用的材料和物料等。主要包括原材料、周转材料、委托加工物资、库存商品、在产品、劳务成本等。

#### 2、发出存货的计价方法

存货发出时按月末加权平均法计价。

#### 3、不同类别存货可变现净值的确定依据

在产品、库存商品和用于出售的材料等直接用于出售的商品存货，在正常生产经营过程中，以该存货的估计售价减去估计的销售费用和相关税费后的金额，确定其可变现净值；需要经过加工的材料存货，在正常生产经营过程中，以所生产的产成品的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用和相关税费后的金额，确定其可变现净值；为执行销售合同或者劳务合同而持有的存货，其可变现净值以合同价格为基础计算，若持有存货的数量多于

销售合同订购数量的，超出部分的存货的可变现净值以一般销售价格为基础计算。

期末按照单个存货项目计提存货跌价准备；但对于数量繁多、单价较低的存货，按照存货类别计提存货跌价准备；与在同一地区生产和销售的产品系列相关、具有相同或类似最终用途或目的，且难以与其他项目分开计量的存货，则合并计提存货跌价准备。

除有明确证据表明资产负债表日市场价格异常外，存货项目的可变现净值以资产负债表日市场价格为基础确定。

本期期末存货项目的可变现净值以资产负债表日市场价格为基础确定。

#### **4、存货的盘存制度**

采用永续盘存制。

#### **5、周转材料的摊销方法**

周转材料采取领用时一次摊销的办法。

### **（九）持有待售资产**

本公司将同时满足下列条件的非流动资产或处置组划分为持有待售类别：

1、根据类似交易中出售此类资产或处置组的惯例，在当前状况下即可立即出售；

2、出售极可能发生，即本公司已经就一项出售计划作出决议且获得确定的购买承诺，预计出售将在一年内完成。有关规定要求本公司相关权力机构或者监管部门批准后方可出售的，已经获得批准。

### **（十）长期股权投资**

#### **1、共同控制、重大影响的判断标准**

共同控制，是指按照相关约定对某项安排所共有的控制，并且该安排的相关活动必须经过分享控制权的参与方一致同意后才能决策。本公司与其他合营方一同对被投资单位实施共同控制且对被投资单位净资产享有权利的，被投资单位为本公司的合营企业。

重大影响，是指对一个企业的财务和经营决策有参与决策的权力，但并不能够控制或者与其他方一起共同控制这些政策的制定。本公司能够对被投资单位施加重大影响的，被投资单位为本公司联营企业。

## 2、初始投资成本的确定

### （1）企业合并形成的长期股权投资

同一控制下的企业合并：公司以支付现金、转让非现金资产或承担债务方式以及以发行权益性证券作为合并对价的，在合并日按照取得被合并方所有者权益在最终控制方合并财务报表中的账面价值的份额作为长期股权投资的初始投资成本。因追加投资等原因能够对同一控制下的被投资单位实施控制的，在合并日根据合并后应享有被合并方净资产在最终控制方合并财务报表中的账面价值的份额，确定长期股权投资的初始投资成本。合并日长期股权投资的初始投资成本，与达到合并前的长期股权投资账面价值加上合并日进一步取得股份新支付对价的账面价值之和的差额，调整股本溢价，股本溢价不足冲减的，冲减留存收益。

非同一控制下的企业合并：公司按照购买日确定的合并成本作为长期股权投资的初始投资成本。因追加投资等原因能够对非同一控制下的被投资单位实施控制的，按照原持有的股权投资账面价值加上新增投资成本之和，作为改按成本法核算的初始投资成本。

### （2）其他方式取得的长期股权投资

以支付现金方式取得的长期股权投资，按照实际支付的购买价款作为初始投资成本。

以发行权益性证券取得的长期股权投资，按照发行权益性证券的公允价值作为初始投资成本。

在非货币性资产交换具有商业实质且换入资产和换出资产的公允价值均能够可靠计量的前提下，非货币性资产交换换入的长期股权投资以换出资产的公允价值和应支付的相关税费确定其初始投资成本，除非有确凿证据表明换入资产的公允价值更加可靠；不满足上述前提的非货币性资产交换，以换出资产的账面价值和应支付的相关税费作为换入长期股权投资的初始投资成本。

通过债务重组取得的长期股权投资，以所放弃债权的公允价值和可直接归属于该资产的税金等其他成本确定其入账价值，并将所放弃债权的公允价值与账面价值之间的差额，计入当期损益。

### 3、后续计量及损益确认方法

#### （1）成本法核算的长期股权投资

公司对子公司的长期股权投资，采用成本法核算。除取得投资时实际支付的价款或对价中包含的已宣告但尚未发放的现金股利或利润外，公司按照享有被投资单位宣告发放的现金股利或利润确认当期投资收益。

#### （2）权益法核算的长期股权投资

对联营企业和合营企业的长期股权投资，采用权益法核算。初始投资成本大于投资时应享有被投资单位可辨认净资产公允价值份额的差额，不调整长期股权投资的初始投资成本；初始投资成本小于投资时应享有被投资单位可辨认净资产公允价值份额的差额，计入当期损益。

公司按照应享有或应分担的被投资单位实现的净损益和其他综合收益的份额，分别确认投资收益和其他综合收益，同时调整长期股权投资的账面价值；按照被投资单位宣告分派的利润或现金股利计算应享有的部分，相应减少长期股权投资的账面价值；对于被投资单位除净损益、其他综合收益和利润分配以外所有者权益的其他变动，调整长期股权投资的账面价值并计入所有者权益。

在确认应享有被投资单位净损益的份额时，以取得投资时被投资单位可辨认净资产的公允价值为基础，并按照公司的会计政策及会计期间，对被投资单位的净利润进行调整后确认。在持有投资期间，被投资单位编制合并财务报表的，以合并财务报表中的净利润、其他综合收益和其他所有者权益变动中归属于被投资单位的金额为基础进行核算。

公司与联营企业、合营企业之间发生的未实现内部交易损益按照应享有的比例计算归属于公司的部分，予以抵销，在此基础上确认投资收益。与被投资单位发生的未实现内部交易损失，属于资产减值损失的，全额确认。公司与联营企业、合营企业之间发生投出或出售资产的交易，该资产构成业务的，按照本节“七、主要会计政策和会计估计”之“（一）同一控制下和非同一控制下企

业合并的会计处理方法”和“（二）合并财务报表的编制方法”中披露的相关政策进行会计处理。

在公司确认应分担被投资单位发生的亏损时，按照以下顺序进行处理：首先，冲减长期股权投资的账面价值。其次，长期股权投资的账面价值不足以冲减的，以其他实质上构成对被投资单位净投资的长期权益账面价值为限继续确认投资损失，冲减长期应收项目等的账面价值。最后，经过上述处理，按照投资合同或协议约定企业仍承担额外义务的，按预计承担的义务确认预计负债，计入当期投资损失。

### （3）长期股权投资的处置

处置长期股权投资，其账面价值与实际取得价款的差额，计入当期损益。

采用权益法核算的长期股权投资，在处置该项投资时，采用与被投资单位直接处置相关资产或负债相同的基础，按相应比例对原计入其他综合收益的部分进行会计处理。因被投资单位除净损益、其他综合收益和利润分配以外的其他所有者权益变动而确认的所有者权益，按比例结转入当期损益，由于被投资方重新计量设定受益计划净负债或净资产变动而产生的其他综合收益除外。

因处置部分股权投资等原因丧失了对被投资单位的共同控制或重大影响的，处置后的剩余股权改按金融工具确认和计量准则核算，其在丧失共同控制或重大影响之日的公允价值与账面价值之间的差额计入当期损益。原股权投资因采用权益法核算而确认的其他综合收益，在终止采用权益法核算时采用与被投资单位直接处置相关资产或负债相同的基础进行会计处理。因被投资方除净损益、其他综合收益和利润分配以外的其他所有者权益变动而确认的所有者权益，在终止采用权益法核算时全部转入当期损益。

因处置部分股权投资、因其他投资方对子公司增资而导致本公司持股比例下降等原因丧失了对被投资单位控制权的，在编制个别财务报表时，剩余股权能够对被投资单位实施共同控制或重大影响的，改按权益法核算，并对该剩余股权视同自取得时即采用权益法核算进行调整；剩余股权不能对被投资单位实施共同控制或施加重大影响的，改按金融工具确认和计量准则的有关规定进行会计处理，其在丧失控制之日的公允价值与账面价值间的差额计入当期损益。



处置的股权是因追加投资等原因通过企业合并取得的，在编制个别财务报表时，处置后的剩余股权采用成本法或权益法核算的，购买日之前持有的股权投资因采用权益法核算而确认的其他综合收益和其他所有者权益按比例结转；处置后的剩余股权改按金融工具确认和计量准则进行会计处理的，其他综合收益和其他所有者权益全部结转。

## （十一）固定资产

### 1、固定资产确认条件

固定资产指为生产商品、提供劳务、出租或经营管理而持有，并且使用寿命超过一个会计年度的有形资产。固定资产在同时满足下列条件时予以确认：

- （1）与该固定资产有关的经济利益很可能流入企业；
- （2）该固定资产的成本能够可靠地计量。

### 2、折旧方法

公司固定资产主要分为：房屋及建筑物、机器设备、运输设备、电子设备及其他；折旧方法采用年限平均法。根据各类固定资产的性质和使用情况，确定固定资产的使用寿命和预计净残值。并在年度终了，对固定资产的使用寿命、预计净残值和折旧方法进行复核，如与原先估计数存在差异的，进行相应的调整。除已提足折旧仍继续使用的固定资产和单独计价入账的土地之外，本公司对所有固定资产计提折旧。各类固定资产使用寿命、预计净残值率和年折旧率如下：

类别	折旧年限（年）	残值率（%）	年折旧率（%）
房屋及建筑物	10-20	5	4.75-9.50
机器设备	5-10	5	9.50-19.00
运输设备	4	5	23.75
电子设备及其他	3-5	5	19.00-31.67

### 3、融资租入固定资产的认定依据、计价方法

融资租入固定资产的认定依据：实质上转移了与资产所有权有关的全部风险和报酬的租赁。具体认定依据为符合下列一项或数项条件的：①在租赁期届满时，租赁资产的所有权转移给承租人；②承租人有购买租赁资产的选择权，

所订立的购买价款预计将远低于行使选择权时租赁资产的公允价值，因而在租赁开始日就可以合理确定承租人会行使这种选择权；③即使资产的所有权不转移，但租赁期占租赁资产使用寿命的大部分；④承租人在租赁开始日的最低租赁付款额现值，几乎相当于租赁开始日租赁资产公允价值；⑤租赁资产性质特殊，如不作较大改造只有承租人才能使用。

融资租入固定资产的计价方法：融资租入固定资产初始计价为租赁期开始日租赁资产公允价值与最低租赁付款额现值较低者作为入账价值。

融资租入固定资产后续计价采用与自有固定资产相一致的折旧政策计提折旧。

## （十二）在建工程

### 1、在建工程的类别

本公司在建工程分为自营方式建造和出包方式建造两种。

### 2、在建工程结转固定资产的标准和时点

本公司在建工程在工程完工达到预定可使用状态时，结转固定资产。预定可使用状态的判断标准，应符合下列情况之一：

①固定资产的实体建造（包括安装）工作已经全部完成或实质上已经全部完成；

②已经试生产或试运行，并且其结果表明资产能够正常运行或能够稳定地生产出合格产品，或者试运行结果表明其能够正常运转或营业；

③该项建造的固定资产上的支出金额很少或者几乎不再发生；

④所购建的固定资产已经达到设计或合同要求，或与设计或合同要求基本相符。

## （十三）借款费用

### 1、借款费用资本化的确认原则

公司发生的借款费用，可直接归属于符合资本化条件的资产的购建或者生产的，予以资本化，计入相关资产成本；其他借款费用，在发生时根据其发生

额确认为费用，计入当期损益。符合资本化条件的资产，是指需要经过相当长时间的购建或者生产活动才能达到预定可使用或者可销售状态的固定资产、投资性房地产和存货等资产。

## 2、资本化金额计算方法

**资本化期间：**指从借款费用开始资本化时点到停止资本化时点的期间。借款费用暂停资本化的期间不包括在内。

**暂停资本化期间：**在购建或生产过程中发生非正常中断、且中断时间连续超过3个月的，应当暂停借款费用的资本化期间。

**资本化金额计算：**①借入专门借款，按照专门借款当期实际发生的利息费用，减去将尚未动用的借款资金存入银行取得的利息收入或进行暂时性投资取得的投资收益后的金额确定；②占用一般借款按照累计资产支出超过专门借款部分的资产支出加权平均数乘以所占用一般借款的资本化率计算确定，资本化率为一般借款的加权平均利率；③借款存在折价或溢价的，按照实际利率法确定每一会计期间应摊销的折价或溢价金额，调整每期利息金额。

实际利率法是根据借款实际利率计算其摊余折价或溢价或利息费用的方法。其中实际利率是借款在预期存续期间的未来现金流量，折现为该借款当前账面价值所使用的利率。

## （十四）无形资产

### 1、无形资产的计价方法

本公司无形资产按照成本进行初始计量。购入的无形资产，按实际支付的价款和相关支出作为实际成本。投资者投入的无形资产，按投资合同或协议约定的价值确定实际成本，但合同或协议约定价值不公允的，按公允价值确定实际成本。自行开发的无形资产，其成本为达到预定用途前所发生的支出总额。

本公司无形资产后续计量，分别为：①使用寿命有限无形资产采用直线法摊销，并在年度终了，对无形资产的使用寿命和摊销方法进行复核，如与原先估计数存在差异的，进行相应的调整。②使用寿命不确定的无形资产不摊销，但在年度终了，对使用寿命进行复核，当有确凿证据表明其使用寿命是有限

的，则估计其使用寿命，按直线法进行摊销。

## 2、使用寿命有限的无形资产使用寿命估计

本公司对使用寿命有限的无形资产，估计其使用寿命时通常考虑以下因素：①运用该资产生产的产品通常的寿命周期、可获得的类似资产使用寿命的信息；②技术、工艺等方面的现阶段情况及对未来发展趋势的估计；③以该资产生产的产品或提供劳务的市场需求情况；④现在或潜在的竞争者预期采取的行动；⑤为维持该资产带来经济利益能力的预期维护支出，以及公司预计支付有关支出的能力；⑥对该资产控制期限的相关法律规定或类似限制，如特许使用期、租赁期等；⑦与公司持有其他资产使用寿命的关联性等。使用寿命有限的无形资产的使用寿命估计情况如下：

项目	预计使用寿命	摊销方法	依据
土地使用权	50年	直线法	土地证登记使用年限
软件	10年	直线法	根据预期受益期限
非专利技术	10年	直线法	根据预期受益期限
专利技术	10年	直线法	根据预期受益期限

## 3、内部研发项目的研究阶段和开发阶段具体标准，以及开发阶段支出资本化的具体条件

内部研发项目研究阶段的支出，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，确认为无形资产：（1）完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性；（2）具有完成该无形资产并使用或出售的意图；（3）无形资产产生经济利益的方式，包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场，无形资产将在内部使用的，能证明其有用性；（4）有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产；（5）归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。

划分内部研发项目的研究阶段和开发阶段的具体标准：为获取新的技术和知识等进行的有计划的调查阶段，应确定为研究阶段，该阶段具有计划性和探索性等特点；在进行商业性生产或使用前，将研究成果或其他知识应用于某项计划或设计，以生产出新的或具有实质性改进的材料、装置、产品等阶段，应

确定为开发阶段，该阶段具有针对性和形成成果的可能性较大等特点。公司仿制药的研发支出资本化政策为：本公司在取得国家药监局《临床试验批件》（或完成生物等效性试验与临床试验平台备案）之前所从事的工作为研究阶段；取得国家药监局《临床试验批件》（或完成生物等效性试验与临床试验平台备案）之后至获得新药证书（或生产批件）之前所从事的工作为开发阶段；针对部分不需要进行临床试验的注射剂，在取得药品注册受理通知书之前所从事的工作为研究阶段，取得药品注册受理通知书之后至获得新药证书（或生产批件）之前所从事的工作为开发阶段。

公司创新药的研发支出资本化政策为：公司将药品研发进入 III 期临床试验阶段前作为药品研发的研究阶段，研究阶段的支出按费用化处理；开始进入 III 期临床试验阶段并至获得药品注册批件此期间作为药品研发的开发阶段，开发阶段的支出按资本化处理。

本公司将开发阶段借款费用符合资本化条件的予以资本化，计入内部研发项目资本化成本。

### （十五）长期资产减值

本公司长期资产主要指长期股权投资、采用成本模式计量的投资性房地产、固定资产、在建工程、无形资产、商誉等资产。

#### 1、长期资产减值测试方法

资产负债表日，本公司对长期资产检查是否存在可能发生减值的迹象，当存在减值迹象时应进行减值测试确认其可收回金额，按账面价值与可收回金额孰低计提减值准备。

可收回金额按照长期资产的公允价值减去处置费用后的净额与长期资产预计未来现金流量的现值之间孰高确定。长期资产的公允价值净额是根据公平交易中销售协议价格减去可直接归属于该长期资产处置费用的金额确定。

本公司在确定公允价值时优先考虑销售协议价格，其次如不存在销售协议价格但存在资产活跃市场或同行业类似资产交易价格，按照市场价格确定；如按照上述规定仍然无法可靠估计长期资产的公允价值，以长期资产预计未来现金流量的现值作为其可收回金额。

本公司在确定长期资产预计未来现金流量现值时：①其现金流量分别根据资产持续使用过程中以及最终处置时预计未来现金流量进行测算，主要依据公司管理层批准的财务预算或预测数据，以及预测期之后年份的合理增长率为基础进行最佳估计确定。预计未来现金流量充分考虑历史经验数据及外部环境因素的变化等确定。②其折现率根据资产负债日与预测期间相同的国债或活跃市场上的高质量公司债券的市场收益率确定。

## 2、长期资产减值的会计处理方法

本公司对长期资产可收回金额低于其账面价值的，应当将长期资产账面价值减记至可收回金额，减记的金额确认为资产减值损失，计入当期损益，同时计提相应长期资产的减值准备。相应减值资产折旧或摊销费用在未来期间作相应调整。减值损失一经计提，在以后会计期间不再转回。

## 3、商誉的减值测试方法及会计处理方法

本公司每年年末对商誉进行减值测试，具体测试方法如下：

①先对不包含商誉的资产组或资产组组合进行减值测试，确认可收回金额，按资产组或资产组组合账面价值与可收回金额孰低计提减值损失；②再对包含商誉的资产组或者资产组组合进行减值测试，确认其可收回金额，按包括分摊商誉的资产组或资产组组合账面价值与可收回金额孰低部分，首先抵减分摊至资产组或资产组组合中商誉的账面价值，再根据资产组或资产组组合中除商誉之外的其他各项资产的账面价值所占比重，按比例抵减其他各项资产的账面价值。

商誉减值会计处理方法：根据商誉减值测试结果，对各项资产账面价值的抵减，应当作为各单项资产包括商誉的减值损失处理，计入当期损益。抵减后各项资产账面价值不得低于该资产公允价值净额、该资产预计未来现金流量现值和零三者之中最高者。未能分摊的减值损失在资产组或资产组组合中其他各项资产的账面价值所占比重进行分配。

## （十六）长期待摊费用

公司长期待摊费用是指已经支出，但受益期限在一年以上（不含一年）的各项费用，主要包括装修费、色谱填料等。长期待摊费用按费用项目的受益期限

分期摊销。若长期待摊的费用项目不能使以后会计期间受益，则将尚未摊销的该项目的摊余价值全部转入当期损益。各项长期待摊费用摊销年限如下：

项目	摊销年限
装修费	3年
色谱填料	3年
供汽入网费	3年

## （十七）股份支付

### 1、股份支付的种类

股份支付是为了获取职工或其他方提供服务而授予权益工具或者承担以权益工具为基础确定的负债的交易。股份支付分为以权益结算的股份支付和以现金结算的股份支付。

#### （1）以权益结算的股份支付

以权益结算的股份支付换取职工提供服务的，以授予职工权益工具的公允价值计量。本公司以限制性股票进行股份支付的，职工出资认购股票，股票在达到解锁条件并解锁前不得上市流通或转让；如果最终股权激励计划规定的解锁条件未能达到，则本公司按照事先约定的价格回购股票。本公司取得职工认购限制性股票支付的款项时，按照取得的认股款确认股本和资本公积（股本溢价），同时就回购义务全额确认一项负债并确认库存股。在等待期内每个资产负债表日，本公司根据最新取得的[可行权职工人数变动]、[是否达到规定业绩条件]等后续信息对可行权权益工具数量作出最佳估计，以此为基础，按照授予日的公允价值，将当期取得的服务计入相关成本或费用，相应增加资本公积。在可行权日之后不再对已确认的相关成本或费用和所有者权益总额进行调整。但授予后立即可行权的，在授予日按照公允价值计入相关成本或费用，相应增加资本公积。

对于最终未能行权的股份支付，不确认成本或费用，除非行权条件是市场条件或非可行权条件，此时无论是否满足市场条件或非可行权条件，只要满足所有可行权条件中的非市场条件，即视为可行权。

#### （2）以现金结算的股份支付

以现金结算的股份支付，按照本公司承担的以股份或其他权益工具为基础确定的负债的公允价值计量。如授予后立即可行权，在授予日计入相关成本或费用，相应增加负债；如须完成等待期内的服务或达到规定业绩条件以后才可行权，在等待期的每个资产负债表日，以对可行权情况的最佳估计为基础，按照本公司承担负债的公允价值金额，将当期取得的服务计入成本或费用，相应增加负债。

在相关负债结算前的每个资产负债表日以及结算日，对负债的公允价值重新计量，其变动计入当期损益。

## **2、实施、修改、终止股份支付计划的相关会计处理**

本公司对股份支付计划进行修改时，若修改增加了所授予权益工具的公允价值，按照权益工具公允价值的增加相应确认取得服务的增加。权益工具公允价值的增加是指修改前后的权益工具在修改日的公允价值之间的差额。若修改减少了股份支付公允价值总额或采用了其他不利于职工的方式，则仍继续对取得的服务进行会计处理，视同该变更从未发生，除非本公司取消了部分或全部已授予的权益工具。

在等待期内，如果取消了授予的权益工具，本公司对取消所授予的权益性工具作为加速行权处理，将剩余等待期内应确认的金额立即计入当期损益，同时确认资本公积。职工或其他方能够选择满足非可行权条件但在等待期内未满足的，本公司将其作为授予权益工具的取消处理。

## **（十八）政府补助**

### **1、政府补助类型**

政府补助为本公司从政府无偿取得的货币性资产或非货币性资产，包括税费返还、财政补贴等。

政府补助主要包括与资产相关的政府补助和与收益相关的政府补助两种类型。

### **2、政府补助的会计处理方法**

政府补助在本公司能够满足其所附的条件并且能够收到时，予以确认。政



府补助为货币性资产的，按照收到或应收的金额计量。政府补助为非货币性资产的，按照公允价值计量；公允价值不能可靠取得的，按照名义金额计量。

#### （1）与资产相关的政府补助的会计处理方法

本公司取得的、用于购建或以其他方式形成长期资产的政府补助，确认为与资产相关的政府补助。除与资产相关的政府补助之外的政府补助，确认为与收益相关的政府补助。

对于同时包含与资产相关部分和与收益相关部分的政府补助，应当区分不同部分分别进行会计处理；难以区分的，应当整体归类为与收益相关的政府补助。

与资产相关的政府补助，应当确认为递延收益。与资产相关的政府补助确认为递延收益的，应当在相关资产使用寿命内按照合理、系统的方法分期计入损益。按照名义金额计量的政府补助，直接计入当期损益。

#### （2）与收益相关的政府补助的会计处理方法

与收益相关的政府补助，应当分情况按照以下规定进行会计处理：

①用于补偿企业以后期间的相关成本费用或损失的，确认为递延收益，并在确认相关成本费用或损失的期间，计入当期损益；

②用于补偿企业已发生的相关成本费用或损失的，直接计入当期损益。

（3）与本公司日常活动相关的政府补助，应当按照经济业务实质，计入其他收益。与本公司日常活动无关的政府补助，应当计入营业外收入。

### （十九）递延所得税资产和递延所得税负债

本公司递延所得税资产和递延所得税负债的确认：

1、根据资产、负债的账面价值与其计税基础之间的差额（未作为资产和负债确认的项目按照税法规定可以确定其计税基础的，确定该计税基础为其差额），按照预期收回该资产或清偿该负债期间的适用税率计算确认递延所得税资产或递延所得税负债。

2、递延所得税资产的确认以很可能取得用来抵扣可抵扣暂时性差异的应纳

税所得额为限。资产负债表日，有确凿证据表明未来期间很可能获得足够的应纳税所得额用来抵扣可抵扣暂时性差异的，确认以前会计期间未确认的递延所得税资产。如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，则减记递延所得税资产的账面价值。

3、对与子公司及联营企业投资相关的应纳税暂时性差异，确认递延所得税负债，除非本公司能够控制暂时性差异转回的时间且该暂时性差异在可预见的未来很可能不会转回。对与子公司及联营企业投资相关的可抵扣暂时性差异，当该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时，确认递延所得税资产。

## （二十）租赁

### 1、经营租赁会计处理

（1）公司租入资产所支付的租赁费，在不扣除免租期的整个租赁期内，按直线法进行分摊，计入当期费用。公司支付的与租赁交易相关的初始直接费用，计入当期费用。

资产出租方承担了应由公司承担的与租赁相关的费用时，公司将该部分费用从租金总额中扣除，按扣除后的租金费用在租赁期内分摊，计入当期费用。

（2）公司出租资产所收取的租赁费，在不扣除免租期的整个租赁期内，按直线法进行分摊，确认为租赁相关收入。公司支付的与租赁交易相关的初始直接费用，计入当期费用；如金额较大的，则予以资本化，在整个租赁期间内按照与租赁相关收入确认相同的基础分期计入当期收益。

公司承担了应由承租方承担的与租赁相关的费用时，公司将该部分费用从租金收入总额中扣除，按扣除后的租金费用在租赁期内分配。

### 2、融资租赁会计处理

（1）融资租入资产：公司在承租开始日，将租赁资产公允价值与最低租赁付款额现值两者中较低者作为租入资产的入账价值，将最低租赁付款额作为长期应付款的入账价值，其差额作为未确认的融资费用。公司采用实际利率法对未确认的融资费用，在资产租赁期间内摊销，计入财务费用。公司发生的初始

直接费用，计入租入资产价值。

（2）融资租出资产：公司在租赁开始日，将应收融资租赁款，未担保余值之和与其现值的差额确认为未实现融资收益，在将来收到租金的各期间内确认为租赁收入。公司发生的与出租交易相关的初始直接费用，计入应收融资租赁款的初始计量中，并减少租赁期内确认的收益金额。

## （二十一）重要会计政策和会计估计变更

### 1、重要会计政策变更

（1）公司于 2017 年 6 月起执行中华人民共和国财政部于 2017 年 5 月 10 日颁布的《企业会计准则第 16 号-政府补助》，2017 年 1 月 1 日起未来适用。

（2）财政部于 2017 年度发布了《企业会计准则第 42 号——持有待售的非流动资产、处置组和终止经营》，自 2017 年 5 月 28 日起施行，对于施行日存在的持有待售的非流动资产、处置组和终止经营，要求采用未来适用法处理。

（3）财政部于 2017 年 12 月 25 日发布《财政部关于修订印发一般企业财务报表格式的通知》（财会〔2017〕30 号），对一般企业财务报表格式进行了修订。

（4）财政部于 2018 年 6 月 15 日发布《财政部关于修订印发 2018 年度一般企业财务报表格式的通知》（财会〔2018〕15 号），对一般企业财务报表格式进行了修订。

（5）财政部于 2018 年 9 月 5 日发布于《关于 2018 年度一般企业财务报表格式有关问题的解读》：将公司取得的个人所得税手续费返还款放入“其他收益”项目。

（6）财政部于 2019 年 4 月 30 日发布《财政部关于修订印发 2019 年度一般企业财务报表格式的通知》（财会〔2019〕6 号），对一般企业财务报表格式进行了修订。

（7）本公司自 2019 年 1 月 1 日起执行财政部修订后的《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——套期保值》以及《企业会计准则第 37 号——金融工具列报》（以下简称新金融工具准则）。根据相关新旧准则衔接规定，对可比期间信

息不予调整，首次执行日执行新准则与原准则的差异追溯调整本报告期初留存收益或其他综合收益。

（8）执行《企业会计准则第 7 号——非货币性资产交换》（2019 修订）

财政部于 2019 年 5 月 9 日发布了《企业会计准则第 7 号——非货币性资产交换》（2019 修订）（财会〔2019〕8 号），修订后的准则自 2019 年 6 月 10 日起施行，对 2019 年 1 月 1 日至本准则施行日之间发生的非货币性资产交换，应根据本准则进行调整。对 2019 年 1 月 1 日之前发生的非货币性资产交换，不需要按照本准则的规定进行追溯调整。本公司执行上述准则在本报告期内无影响。

（9）执行《企业会计准则第 12 号——债务重组》（2019 修订）

财政部于 2019 年 5 月 16 日发布了《企业会计准则第 12 号——债务重组》（2019 修订）（财会〔2019〕9 号），修订后的准则自 2019 年 6 月 17 日起施行，对 2019 年 1 月 1 日至本准则施行日之间发生的债务重组，应根据本准则进行调整。对 2019 年 1 月 1 日之前发生的债务重组，不需要按照本准则的规定进行追溯调整。本公司执行上述准则在本报告期内无影响

（10）执行《企业会计准则第 14 号——收入》（2017 年修订）

公司自 2020 年 1 月 1 日起执行财政部修订后的《企业会计准则第 14 号——收入》（以下简称新收入准则）。根据相关新旧准则衔接规定，对可比期间信息不予调整，首次执行日执行新准则的累积影响数追溯调整 2020 年 1-6 月期初留存收益及财务报表其他相关项目金额。

1) 执行新收入准则对公司 2020 年 1 月 1 日财务报表的主要影响如下：

项目	资产负债表		
	2019 年 12 月 31 日	新收入准则调整影响	2020 年 1 月 1 日
预收款项	920.88	-920.88	-
合同负债	-	920.88	920.88

2) 对 2020 年 1 月 1 日之前发生的合同变更，公司采用简化处理方法，对所有合同根据合同变更的最终安排，识别已履行的和尚未履行的履约义务、确定交易价格以及在已履行的和尚未履行的履约义务之间分摊交易价格。采用该简化方法对公司财务报表无重大影响。除上述情形外，报告期内公司无其他

重大会计政策。

## 2、重要会计估计变更

报告期内公司会计估计未发生变更。

### （二十二）执行新收入准则对报告期的影响

#### 1、新收入准则基本情况

2017年7月，财政部发布了财会【2017】22号文，对《企业会计准则第14号——收入》（以下简称“新收入准则”）进行了修订。按照相关规定，公司将自2020年1月1日起执行新收入准则并对会计政策相关内容进行调整。

根据中国证监会《发行监管问答——关于申请首发企业执行新收入准则相关事项的问答》的要求，公司应披露新收入准则实施前后收入确认会计政策的主要差异以及实施新收入准则在业务模式、合同条款、收入确认等方面产生的影响。同时，企业应披露实施新收入准则对首次执行日前各年合并财务报表主要财务指标的影响，即假定自申报财务报表期初开始全面执行新收入准则，对首次执行日前各年（末）营业收入、归属于公司普通股股东的净利润、资产总额、归属于公司普通股股东的净资产的影响程度。

#### 2、新收入准则实施前后收入确认会计政策的主要差异

旧收入准则收入确认政策	新收入准则收入确认政策
销售商品收入同时满足下列条件的，才能予以确认	企业应当在履行了合同中的履约义务，即在客户取得相关商品控制权时确认收入。取得相关商品控制权，是指能够主导该商品的使用并从中获得几乎全部的经济利益。当企业与客户之间的合同同时满足下列条件时，企业应当在客户取得相关商品，控制权时确认收入：
已将商品所有权上的主要风险和报酬转移给购货方	合同各方已批准该合同并承诺将履行各自义务
既没有保留通常与所有权相联系的继续管理权，也没有对已售出的商品实施有效控制	该合同明确了合同各方与所转让商品或提供劳务（以下简称“转让商品”）相关的权利和义务
收入的金额能够可靠地计量	该合同有明确的与所转让商品相关的支付条款
相关的经济利益很可能流入企业	该合同具有商业实质，即履行该合同将改变企业未来现金流量的风险、时间分布或金额
相关的已发生或将发生的成本能够可靠地计量	企业因向客户转让商品而有权取得的对价很可能收回

公司具体收入确认方法如下：

收入类型	报告期内收入确认方法	新收入准则收入确认政策
商品销售-内销	根据与客户签订的销售协议的规定，完成相关产品生产，检验合格，向客户交付并	根据与客户签订的销售协议的规定，完成相关产品生产，检验合格，向客户交付并经客户验收签收后

	经客户验收签收	确认收入，满足合同约定的收货条件，企业因向客户转让商品而有权取得的对价很可能收回，客户取得了产品的控制权。
商品销售-外销	根据与客户签订的出口销售协议的规定，完成相关产品生产，经检验合格后向海关报关出口，取得报关单和提单（运单）	根据与客户签订的出口销售协议的规定，完成相关产品生产，经检验合格后向海关报关出口，取得报关单和提单（运单）时确认收入。企业因向客户转让商品而有权取得的对价很可能收回，客户取得了产品的控制权。
技术服务与转让	根据与客户签署协议的约定，公司将相关的技术成果交付给客户并经客户验收	根据与客户签署协议的约定，公司将相关的技术成果交付给客户并经客户验收。

### 3、对业务模式、合同条款、收入确认和相关指标等方面产生的影响

新收入准则不会对公司业务模式、合同条款及收入确认产生重大影响。

在相关指标及财务数据方面，公司将因转让商品而预先收取客户的合同对价从在“预收款项”项目列报重分类为在“合同负债”项目列报。本公司若执行新收入准则对申报期各期营业收入、归属于公司普通股东的净利润、资产总额、归属于公司普通股东的净资产数据无影响。”

## 八、主要税收政策、缴纳的主要税种及其法定税率

### （一）主要税种和税率

税种	计税依据	税率			
		2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
增值税[注1]	销售货物或提供劳务过程中产生的增值额	13%、9%、6%、3%	16%、13%、10%、9%、6%、3%	17%、16%、11%、10%、6%、3%	17%、11%、6%、3%
企业所得税[注2]	应纳税所得额	25%、20%、16.5%、15%	25%、20%、16.5%、15%	20%、16.5%、15%	25%、20%、16.5%、15%
城市维护建设税	应纳流转税	7%、5%	7%、5%	7%、5%	7%、5%
教育费附加	应纳流转税	5%	5%	5%	5%

注1：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额；

本公司、澳赛诺、新博思、医药技术公司、浙江诺泰为增值税一般纳税人，销售商品2017年1月至2018年4月适用17%的税率，2018年5月至2019年3月适用16%的税率；2019年4月起适用13%的税率；技术转让适用6%税率；房租收入2017年1月至2018年4月适用11%的税率，2018年5月至2019年3月适用10%的税率；2019年4月起适用9%的税率；

杭州诺通、诺德管理、睿哲管理为小规模纳税人，适用3%的税率；

本公司、澳赛诺出口外销收入按照“免、抵、退”办法核算出口退税。

注 2：企业所得税按照不同企业所得税税率纳税主体说明如下：

纳税主体名称	所得税税率			
	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
本公司	15%	15%	15%	15%
澳赛诺	15%	15%	15%	15%
新博思	15%	15%	15%	-
睿丹香港、诺畅香港	16.5%	16.5%	16.5%	16.5%
杭州诺通	20%	20%	20%	20%
医药技术公司	20%	20%	20%	20%
诺德管理	-	20%	20%	25%
睿哲管理	-	20%	20%	20%
浙江诺泰	25%	25%	-	-

## （二）税收优惠

1、根据《高新技术企业认定管理办法》、《高新技术企业认定管理工作指引》的规定，本公司被认定为高新技术企业，高新技术企业证书编号为 GR201632004186，证书有效期为 2016 年 11 月至 2019 年 11 月。公司于 2019 年 11 月 22 日通过高新技术企业认定，取得证书编号为 GR201932004566 的高新技术企业证书，证书有效期为 2019 年 11 月至 2022 年 11 月。故本公司 2017 年度至 2020 年 1-6 月企业所得税税率按照 15% 执行。

2、根据《高新技术企业认定管理办法》、《高新技术企业认定管理工作指引》的规定，澳赛诺被认定为高新技术企业，高新技术企业证书编号为 GR201733003391，证书有效期为 2017 年 11 月至 2020 年 11 月。故澳赛诺 2017 年至 2020 年 1-6 月企业所得税税率按照 15% 执行。

3、根据《高新技术企业认定管理办法》、《高新技术企业认定管理工作指引》的规定，新博思被认定为高新技术企业，高新技术企业证书编号为 GR201633001181，证书有效期为 2016 年 11 年至 2019 年 11 月。新博思于 2019 年 12 月 4 日通过高新技术企业认定，取得证书编号为 GR201933004597 的高新技术企业证书，证书有效期为 2019 年 12 月至 2022 年 12 月。故新博思 2018 年度、2019 年度及 2020 年 1-6 月企业所得税税率按照 15% 执行。

## 九、非经常性损益情况

中天运会计师事务所（特殊普通合伙）对公司报告期内的非经常性损益情况进行了核验，公司报告期内的非经常性损益情况如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
非流动资产处置损益	596.77	-97.55	-39.66	-93.90
计入当期损益的政府补助（与企业业务密切相关，按照国家统一标准定额或定量享受的政府补助除外）	1,352.62	611.38	275.29	197.01
除同公司正常经营业务相关的有效套期保值业务外，持有交易性金融资产、衍生金融资产、交易性金融负债、衍生金融负债产生的公允价值变动损益，以及处置交易性金融资产、衍生金融资产、交易性金融负债、衍生金融负债和其他债权投资取得的投资收益	2.22	43.21	78.57	35.56
根据税收、会计等法律、法规的要求对当期损益进行一次性调整对当期损益的影响			1,686.44	
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	16.21	150.07	30.14	11.09
其他符合非经常性损益定义的损益项目	3.43	2.95	6.10	-
税前非经常性损益合计	1,971.25	710.06	2,036.90	149.76
减：非经常性损益的所得税影响数	241.75	100.14	56.78	11.20
税后非经常性损益	1,729.50	609.92	1,980.12	138.56
减：归属于少数股东的税后非经常性损益	3.05	6.89	6.75	
归属于母公司股东的税后非经常性损益	1,726.46	603.03	1,973.37	138.56
扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	3,112.19	4,258.02	2,417.48	4,054.37

报告期内，公司非经常性损益主要由政府补助等构成。2017年度、2018年度、2019年度及2020年1-6月，公司税后非经常性损益金额分别为138.56万元、1,980.12万元、609.92万元和1,729.50万元。其中2018年，公司非经常性损益金额较高主要系将2018年母公司使用前期未确认递延所得税资产的可抵扣亏损带来当年所得税费用减少的金额1,686.44万元确认为非经常性损益所致；2020年1-6月，公司非经常性损益金额较高主要系计入当期损益的政府补助金额增加所致。



## 十、发行人报告期内的主要财务指标

### （一）主要财务指标

财务指标	2020.6.30	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
流动比率（倍）	1.10	0.88	1.43	0.64
速动比率（倍）	0.70	0.53	1.03	0.39
资产负债率（母公司）	21.28%	19.65%	19.21%	40.46%
资产负债率（合并）	33.83%	32.59%	25.26%	47.47%
归属于发行人股东的每股净资产（元/股）	5.54	5.22	4.87	2.73
财务指标	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
应收账款周转率（次）	2.02	6.18	4.68	6.48
存货周转率（次）	0.63	1.50	1.14	2.23
息税折旧摊销前利润（万元）	9,475.85	10,691.12	6,663.33	8,262.40
归属于发行人股东的净利润（万元）	4,838.64	4,861.05	4,390.84	4,192.93
归属于发行人股东扣除非经常性损益后的净利润（万元）	3,112.19	4,258.02	2,417.48	4,054.37
每股经营活动产生的现金流量（元/股）	-0.10	0.29	0.60	0.09
每股净现金流量（元/股）	0.03	-0.82	1.06	0.15
利息保障倍数（倍）	11.44	8.46	4.34	9.49
研发投入占营业收入的比例	12.18%	13.71%	16.26%	8.55%

上述财务指标计算公式如下：

- 1、流动比率=流动资产/流动负债
- 2、速动比率=（流动资产-存货）/流动负债
- 3、资产负债率=负债总额/资产总额
- 4、应收账款周转率=营业收入/[（期初应收账款余额+期末应收账款余额）/2]
- 5、存货周转率=营业成本/[（期初存货余额+期末存货余额）/2]
- 6、息税折旧摊销前利润=利润总额+利息支出+折旧+摊销
- 7、利息保障倍数=（利润总额+利息支出）/利息支出
- 8、每股经营活动产生的现金流量=经营活动产生的现金流量净额/期末股本

总额

9、每股净现金流量=现金及现金等价物净增加额/期末股本总额

10、归属于发行人股东的每股净资产=期末归属于母公司股东权益合计额/  
期末股本总额

11、研发投入占营业收入的比例=（研发费用+本期资本化的开发支出）/营业收入

## （二）净资产收益率和每股收益

根据中国证监会《公开发行证券的公司信息披露编报规则第9号-净资产收益率和每股收益的计算及披露（2010年修订）》及《公开发行证券的公司信息披露解释性公告第1号-非经常性损益（2008）》的规定，报告期公司净资产收益率及每股收益如下：

2020年6月30日	加权平均净资产收益率（%）	每股收益（元）	
		基本每股收益	稀释每股收益
归属于公司普通股股东的净利润	5.63	0.30	0.30
扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	3.62	0.19	0.19
2019年12月31日	加权平均净资产收益率（%）	每股收益（元）	
		基本每股收益	稀释每股收益
归属于公司普通股股东的净利润	6.04	0.30	0.30
扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	5.29	0.27	0.27
2018年12月31日	加权平均净资产收益率（%）	每股收益（元）	
		基本每股收益	稀释每股收益
归属于公司普通股股东的净利润	8.22	0.32	0.32
扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	4.53	0.18	0.18
2017年12月31日	加权平均净资产收益率（%）	每股收益（元）	
		基本每股收益	稀释每股收益
归属于公司普通股股东的净利润	14.98	0.37	0.37
扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	14.49	0.36	0.36

上述财务指标的计算方法如下：

1、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 分别对应于归属于公司普通股股东的净利润、扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润；NP 为归属于公司普通股股东的净利润；E0 为归属于公司普通股股东的期初净资产；Ei 为报告期发行新股或债转股等新增的、归属于公司普通股股东的净资产；Ej 为报告期回购或现金分红等减少的、归属于公司普通股股东的净资产；M0 为报告期月份数；Mi 为新增净资产次月起至报告期期末的累计月数；Mj 为减少净资产次月起至报告期期末的累计月数；Ek 为因其他交易或事项引起的、归属于公司普通股股东的净资产增减变动；Mk 为发生其他净资产增减变动次月起至报告期期末的累计月数。

## 2、基本每股收益和稀释每股收益

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

其中：P0 为归属于公司普通股股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于普通股股东的净利润；S 为发行在外的普通股加权平均数；S0 为期初股份总数；S1 为报告期因公积金转增股本或股票股利分配等增加股份数；Si 为报告期因发行新股或债转股等增加股份数；Sj 为报告期因回购等减少股份数；Sk 为报告期缩股数；M0 报告期月份数；Mi 为增加股份次月起至报告期期末的累计月数；Mj 为减少股份次月起至报告期期末的累计月数。

稀释每股收益 = P1 / (S0 + S1 + Si × Mi ÷ M0 - Sj × Mj ÷ M0 - Sk + 认股权证、股份期权、可转换债券等增加的普通股加权平均数)

其中，P1 为归属于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，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。

# 十一、经营成果分析

## （一）营业收入分析

### 1、营业收入总体分析

报告期各期，公司主营业务收入占营业收入的比重均超过 99%，主营业务突出，其他业务收入主要是少量氨水等副产品的销售收入，具体情况如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月		2019年度		2018年度		2017年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
主营业务收入	21,539.31	99.59%	37,077.70	99.80%	25,459.08	99.63%	22,788.50	99.57%
其他业务收入	89.01	0.41%	75.35	0.20%	93.65	0.37%	98.24	0.43%
合计	<b>21,628.32</b>	<b>100.00%</b>	<b>37,153.06</b>	<b>100.00%</b>	<b>25,552.74</b>	<b>100.00%</b>	<b>22,886.75</b>	<b>100.00%</b>

报告期内，公司的营业收入分别为 22,886.75 万元、25,552.74 万元、37,153.06 万元和 21,628.32 万元，总体保持持续增长态势。

## 2、主营业务收入按业务类别分析

报告期内公司的主营业务收入可分为定制类产品及技术服务收入、自主选择产品收入，具体构成如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月		2019年度		2018年度		2017年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
定制类产品及技术服务	15,302.59	71.04%	29,341.20	79.13%	23,572.18	92.59%	21,210.68	93.08%
自主选择产品	6,236.72	28.96%	7,736.50	20.87%	1,886.90	7.41%	1,577.82	6.92%
合计	<b>21,539.31</b>	<b>100%</b>	<b>37,077.70</b>	<b>100.00%</b>	<b>25,459.08</b>	<b>100.00%</b>	<b>22,788.50</b>	<b>100.00%</b>

报告期内，公司主营业务收入主要来源于定制类产品及技术服务。

报告期内，公司定制类产品及技术服务收入分别为 21,210.68 万元、23,572.18 万元、29,341.20 万元和 21,539.31 万元，呈现稳步增长态势。

对于自主选择产品，报告期内虽然尚未能为公司贡献较高收入，但随着自主选择产品的研发、注册申报和市场拓展工作快速推进，报告期内公司自主选择产品的收入规模已经呈现了快速增长态势。

报告期内，公司不同产品类别下销售模式及其对应的境内外销售收入构成情况如下：

单位：万元

产品类别	销售模式	销售区域	2020年1-6月		2019年度		2018年度		2017年度	
			金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
定制	经销	境内	2,502.64	97.56%	7,176.09	96.70%	1,025.07	49.34%	126.01	3.53%

产品类别	销售模式	销售区域	2020年1-6月		2019年度		2018年度		2017年度	
			金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
类产品及技术服务		境外	62.65	2.44%	245.25	3.30%	1,052.55	50.66%	3,439.37	96.47%
		小计	2,565.30	100.00%	7,421.34	100.00%	2,077.62	100.00%	3,565.38	100.00%
	直销	境内	732.17	5.75%	6,048.58	27.59%	12,242.00	56.95%	10,378.33	58.82%
		境外	12,005.12	94.25%	15,871.29	72.41%	9,252.57	43.05%	7,266.97	41.18%
		小计	12,737.29	100.00%	21,919.86	100.00%	21,494.56	100.00%	17,645.30	100.00%
	合计		15,302.59	-	29,341.20	-	23,572.18	-	21,210.68	-
自主选择产品	经销	境内	2,752.03	90.34%	3,529.52	64.85%	1,346.81	97.18%	678.34	98.04%
		境外	294.33	9.66%	1,912.96	35.15%	39.10	2.82%	13.56	1.96%
		小计	3,046.36	100.00%	5,442.48	100.00%	1,385.91	100.00%	691.90	100.00%
	直销	境内	2,171.88	68.08%	1,264.29	55.11%	275.68	55.03%	831.63	93.87%
		境外	1,018.48	31.92%	1,029.73	44.89%	225.31	44.97%	54.29	6.13%
		小计	3,190.36	100.00%	2,294.02	100.00%	500.99	100.00%	885.92	100.00%
	合计		6,236.72	-	7,736.50	-	1,886.90	-	1,577.82	-

报告期内，主营业务收入按业务类别具体分析如下：

### （1）定制类产品及技术服务收入分析

报告期内，公司定制类产品及技术服务收入的具体构成情况如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月		2019年度		2018年度		2017年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
CDMO业务	14,051.16	91.82%	22,780.60	77.64%	21,983.89	93.26%	21,074.40	99.36%
CMO业务	1,100.71	7.19%	4,175.60	14.23%	1,038.97	4.41%	126.88	0.60%
技术服务与转让业务	150.72	0.98%	2,385.00	8.13%	549.32	2.33%	9.40	0.04%
合计	15,302.59	100.00%	29,341.20	100.00%	23,572.18	100.00%	21,210.68	100.00%

#### 1) CDMO业务

报告期内，公司定制类产品及技术服务业务收入主要是 CDMO 业务，2017 年至 2020 年 1-6 月 CDMO 业务收入占比分别为 99.36%、93.26%、77.64%、91.82%。

报告期内，公司的 CDMO 业务收入主要为创新药的高级医药中间体定制研发+定制生产服务。报告期内，公司 CDMO 业务呈现稳步增长的态势，主要系随着全球制药行业专业分工不断深化，医药定制服务行业发展迅速，公司凭借较强

的技术优势和研发实力，与众多优质客户建立了稳固的合作关系，为公司带来持续的业务机会。

报告期内，公司收入金额在 100.00 万元、200.00 万元及 400.00 万元以上的 CDMO 业务数量如下：

单位：个

项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
100.00 万元以上	14	23	21	14
200.00 万元以上	11	22	13	13
400.00 万元以上	10	15	10	9

报告期内，公司 CDMO 业务收入总体随着项目数量的增加而增长，其中 2019 年度，虽然公司 APC137 系列产品销售额较 2018 年有所下降，但随着项目数量的不断增加，特别是 200.00 万元以上及 400.00 万元以上的项目数量快速增加，公司 2019 年度的销售收入较 2018 年度有所增长。

具体到各 CDMO 产品的收入波动情况来看，报告期内，公司主要 CDMO 产品收入变动情况如下：

单位：万元

产品名称	2020 年 1-6 月	2019 年度		2018 年度		2017 年度
	收入	收入	变动	收入	变动	收入
APC137 系列	2,309.89	2,782.60	-74.80%	11,040.56	-4.64%	11,577.48
APC037 系列	1,526.19	2,196.90	102.58%	1,084.45	88.02%	576.76
APC039 系列	1,348.29	1,994.82	96.91%	1,013.04	91.96%	527.75
APC158 系列	-	-		2,134.04	38.60%	1,539.66
APC202 系列	1,726.44	2,868.39		-		-
APC220 系列	1,509.32	1,265.65		-		-
APC214 系列	1,730.82	1,010.45		-		-
APC046 系列	-	467.58	-60.34%	1,179.05	47.94%	796.96
APC050 系列	-	307.46		-		2,038.17
APC172 系列	-	1,904.76		-		-
合计	10,150.95	14,798.61	-	16,451.14	-	17,056.78

CDMO 业务由于其具有定制化特点，其收入波动主要取决于终端客户创新药的研发进度和药品市场情况变化。创新药的研发周期相对较长，其对定制产品

的需求量随创新药研发进程的推进而不断增加，也可能因创新药的进入等待期（如等待临床结果或上市审批）或研发中断或失败而暂停或停止采购；当创新药成功获批并进入商业化阶段后，创新药企对定制产品的需求量随其药品销售规模的波动而波动。

报告期内，公司主要 CDMO 产品具体的收入变动原因情况如下：

APC137 系列产品在 2019 年及 2020 年 1-6 月销售额大幅降低主要系：美国吉利德前期已经储备了大量的制剂可供销售，导致其对相关中间体的需求有所减少所致；此外，由于在商业化阶段，APC137 系列产品价格下降较多，在建德原有生产基地产能已饱和的情况下，公司为维持较高的毛利率和盈利能力，选择了其他毛利率较高的产品进行研发生产销售，而承接的 APC137 系列产品订单减少，也是导致 APC137 系列产品销售收入下降的原因之一。2020 年以来，随着澳赛诺生产基地整体搬迁，产能更大、工艺更为先进、EHS 保障水平更高的新生产基地逐步投产，澳赛诺的产能大幅增长，公司已继续向美国吉利德（Gilead）大规模供应 APC137 系列中间体，2020 年以来公司与美国吉利德（Gilead）就 APC137 系列产品已签订了合计 1,501.13 万美元的订单，约合人民币 1.03 亿元，其中 2020 年 1-6 月已实现销售收入 2,309.89 万元。

报告期内，公司 APC037 及 APC039 系列产品销售金额持续大幅上升主要系：公司 APC037 系列、APC039 系列系为美国因赛特（Incyte）的创新药 Ruxolitinib 提供的高级医药中间体，近几年，随着 Ruxolitinib 市场规模不断扩大，Ruxolitinib 的市场销售金额呈现快速增长态势。2017 年至 2019 年，Ruxolitinib 的全球市场销售金额由 19.10 亿美元增长至 27.99 亿美元，其对中间体的需求也在不断快速增长，因此报告期内，公司 APC037 系列、APC039 系列产品销售数量在报告期内持续增长。

APC158 系列产品 2018 年以后不再销售主要系：APC158 系列产品系公司为美国因赛特（Incyte）的创新药所提供的高级医药中间体，目前该创新药已进入临床 III 期，临床 III 期所需要的中间体产品前期已向公司采购，目前正在等待临床结果，因此 2019 年及 2020 年 1-6 月，公司 APC158 系列产品未实现销售。

APC046、APC050 系列产品销售额大幅下降主要系：APC046、APC050 系

列产品系公司接受 Global Pharma Sourcing LLC 的委托为其提供的 X 射线造影剂碘海醇的中间体。由于市场原因，该客户相关终端客户的采购需求大幅下降，对公司中间体产品的需求也相应减少，因此 2019 年 APC046、APC050 系列产品销量较前期下降较多，且在 2019 年以后不再对该客户进行定制销售。

公司的 APC202 系列、APC220 系列、APC214 系列、APC172 系列产品均系由于终端客户研发进度推进所带来的新的业务需求。

## 2) CMO 业务

报告期内，公司 CMO 业务收入主要产品收入情况如下：

单位：万元

产品名称	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
艾博韦泰	-	1,554.46	116.44	-
152-34	488.63	732.36	62.80	-
4,6 二氨-5-氨基-2-丙硫 基嘧啶	-	539.29	366.52	-
OABA	435.51	298.77	43.97	-
A5	119.85	345.66	256.41	-
TM3	-	134.48	-	39.02
5-三氟甲基尿嘧啶	-	-	-	86.99
<b>合计</b>	<b>1,043.99</b>	<b>3,605.02</b>	<b>846.14</b>	<b>126.01</b>

报告期内，公司 CMO 业务收入金额较低，收入贡献较小。该业务主要系公司连云港工厂承接，其业务特点与 CDMO 业务相似，均系根据客户需求进行生产销售，因此其收入波动与终端制剂的研发进度或市场情况紧密相关。

报告期内，公司 CMO 业务收入金额增长的具体原因如下：

2018 年较 2017 年，公司 CMO 业务收入增长较多主要系由于 2018 年公司连云港工厂开始利用闲置产能对外承接 CMO 业务，新增 CMO 项目较多所致。

2019 年较 2018 年，公司 CMO 业务收入增长较多主要系由于艾博韦泰及 152-34 产品收入增长较多所致。其中艾博韦泰产品系公司于 2018 年下半年开始接受前沿生物委托向其提供艾博韦泰原料药（工艺试生产批和验证批）的定制生产服务。2019 年度，随着前沿生物创新药艾可宁商业化进程的加快，公司向前



沿生物供应的艾博韦泰原料药数量随之大幅提升；152-34 产品系为药品瑞卡帕布提供的中间体产品，2019 年，随着瑞卡帕布市场规模的不断扩大，公司 152-34 产品收入较前期有了较大规模的增长。

### 3) 技术服务与转让

报告期，利用自身的研发优势以及在药品开发领域积累的经验，公司积极为客户提供技术服务与转让业务，报告期内具体收入构成如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
阿托伐他汀钙片项目		1,125.00	-	-
氨氯地平阿托伐他汀钙片项目		1,260.00	-	-
阿普思特原料药及制剂技术（10mg，30mg）临床批件转让项目		-	480.00	-
醋酸兰瑞肽技术服务	150.72			
其他项目		-	69.32	9.40
<b>CRO 业务合计</b>	<b>150.72</b>	<b>2,385.00</b>	<b>549.32</b>	<b>9.40</b>

报告期内，公司根据在研产品的布局、相关品种的市场状况和企业资源条件，灵活选择在研项目的商业化策略。2018 年度，公司将子公司新博思前期自主研发取得的阿普思特原料药及制剂技术对外转让，实现收入 480.00 万元。2018 年下半年，公司将阿托伐他汀钙片项目、氨氯地平阿托伐他汀钙片项目以受托研发的形式与浙江长典进行合作，由公司负责项目的研发和产品上市后的生产，浙江长典按研发成果交付情况向公司支付款项，取得产品的注册批件和全国独家销售权并分享 70%的产品收益权，2019 年，根据项目的研发成果交付情况，公司合计确认收入 2,385.00 万元。

### (2) 自主选择产品销售收入分析

报告期内，公司自主选择产品的销售情况如下：

单位：万元

类型	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
原料药及中间体	5,525.24	7,736.50	1,886.90	1,577.85
制剂	711.48			-0.03
<b>合计</b>	<b>6,236.72</b>	<b>7,736.50</b>	<b>1,886.90</b>	<b>1,577.82</b>

报告期内，公司自主选择产品销售收入分别为 1,577.82 万元、1,886.90 万

元、7,736.50 万元和 6,236.72 万元。2017 年，公司制剂产品收入为-0.03 万元主要系由于公司在 2017 年度发生诺氟沙星胶囊产品退货所致。由于公司决定不再继续生产和销售诺氟沙星胶囊产品，因此部分客户为了保证进货渠道的连续性，与公司协商将前期采购的部分诺氟沙星胶囊产品退回给公司。

报告期内，公司自主选择产品收入呈现快速增长的态势，其主要增长原因分析如下：

报告期内，公司主要自主选择产品收入变动情况如下：

单位：万元

产品名称	2020 年 1-6 月	2019 年度		2018 年度		2017 年度
	收入	收入	变动	收入	变动	收入
利拉鲁肽系列	989.06	2,474.97	18219.54%	13.51	65.16%	8.18
醋酸兰瑞肽系列	639.09	772.52	21.84%	634.05	25.29%	506.08
氟维司群系列	893.57	1,297.34	208.04%	421.16	121.97%	189.74
依替巴肽系列	314.61	645.71	91.94%	336.42	116.88%	155.12
磷酸奥司他韦	1,299.80	1,072.81	-	-	-	-
比伐卢定系列	1.55	86.93	1258.28%	6.40	-98.82%	543.59
碘海醇中间体	937.21	611.58	-	-	-	-
缩宫素中间体	105.39	197.33	23.13%	160.26	21.90%	131.47
注射用胸腺法新	711.48					
合计	5,891.76	7,159.19	-	1,571.80	-	1,534.18

注：上表中产品含标准对照品及杂质等。

报告期内，公司自主选择产品主要为原料药及中间体产品，从供需关系来看，下游制剂厂商对原料药和中间体的采购需求分为研发阶段和商业化销售阶段，其中研发阶段通常需要经过样品评估和质量确认、小试、中试、验证批等阶段，相对应原料药和中间体产生阶段性的、量级不断放大的采购需求；在制剂产品完成验证批生产并提交注册申报后，制剂厂商对原料药和中间体的采购需求较少；在制剂产品获得上市许可并进入商业化销售阶段后，其对原料药和中间体的采购需求随其制剂产品的销售而逐步释放，并进入连续稳定阶段。

报告期内，公司自主选择产品中，利拉鲁肽系列产品、氟维司群系列产品增长较快。利拉鲁肽是公司报告期重点布局和着力推进的多肽药物。由于利拉鲁肽在美国的化合物专利将于 2022 年 8 月到期，目前正值仿制药研发和注册申报的

黄金期，较多国际大型制药公司都在积极推进利拉鲁肽仿制药的研发。2017年至2018年，公司向下游制剂厂商销售了克级及十克级的利拉鲁肽原料药产品，2019年度，随着下游制剂厂商研发进程的不断推进以及其通过现场审计对公司利拉鲁肽原料药样品的认可，公司利拉鲁肽原料药实现了公斤级的销售，销售收入较前期有了较大规模的增长。氟维司群系列产品增长系由于氟维司群的相关专利将于2021年到期，通常在相关制剂专利到期前两至三年是仿制药生产企业研发、申报的高峰期，因此，2019年度终端制剂厂商对氟维司群中间体及原料药的采购需求增长较快。

### 3、主营业务收入按地域构成分析

报告期内，公司主营业务收入按地域划分的具体构成如下：

单位：万元

销售区域	2020年1-6月		2019年度		2018年度		2017年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
境外	13,380.58	62.12%	19,059.23	51.40%	10,569.52	41.52%	10,774.19	47.28%
境内	8,158.73	37.88%	18,018.47	48.60%	14,889.56	58.48%	12,014.31	52.72%
合计	<b>21,539.31</b>	<b>100.00%</b>	<b>37,077.70</b>	<b>100.00%</b>	<b>25,459.08</b>	<b>100.00%</b>	<b>22,788.50</b>	<b>100.00%</b>

报告期内，公司境外销售占主营业务收入的比例分别为47.28%、41.52%、51.40%及62.12%。公司高级医药中间体CDMO业务的客户主要为境外知名创新药企，因此公司的境外收入占比相对较大。

报告期内公司境外、境内营业收入区分，根据是否履行海关报产出口手续，并结合业务合同实质按境内、境外区域列示营业收入；公司境内销售产品通过贸易商销往境外，或经生产商进一步加工后最终销往境外，均列示为境内收入。

#### （1）海外客户开拓情况

经过多年积累，公司与美国因赛特（Incyte）、美国吉利德（Gilead）、德国勃林格殷格翰（Boehringer Ingelheim）、美国福泰制药（Vertex）、美国艾姆派克（AMPAC）、韩国大熊制药（Daewoong）、印度西普拉（Cipla）、印度卡迪拉（Cadila）、印度 Orbicular 制药、以色列梯瓦制药（Teva）、印度雷迪博士实验室（Dr.Reddy）、硕腾（Zoetis）等国外知名制药公司建立了良好、稳定的合作关系。公司研发与生产的快速响应能力、产品质量、规模化生产能力受到全球众多客户

的认可，公司积极维护和巩固现有客户关系，并积极拓展优质客户；同时，公司积极与国内外专业经销商开展业务合作，借助其丰富的客户资源和销售渠道，在国外市场推广销售公司的产品和服务。

## （2）海外销售的主要区域

公司报告期内主营业务境外销售情况如下：

单位：万元

海外区域	2020年1-6月		2019年度		2018年度		2017年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
北美洲	9,322.37	69.67%	11,831.83	62.08%	7,691.31	72.77%	10,437.78	96.88%
其中： 美国	9,245.20	69.09%	11,831.83	62.08%	7,660.20	72.47%	10,437.78	96.88%
欧洲	2,782.44	20.79%	4,201.95	22.05%	2,263.27	21.41%	282.12	2.62%
亚洲	1,275.77	9.53%	3,025.45	15.87%	614.94	5.82%	54.29	0.50%
合计	13,380.58	100.00%	19,059.23	100.00%	10,569.52	100.00%	10,774.19	100.00%

注：上表中公司对海外区域的销售收入为主营业务收入口径，不含对海外客户的其他业务收入。

## （3）境外销售前五大客户

公司报告期内主营业务境外销售前五大客户销售情况如下：

单位：万元

年度	客户名称	金额	比例	主要产品
2020年 1-6月	Incyte Corporation	4,472.21	33.56%	APC207、APC214、APC220、APC227 系列产品
	Ampac Fine Chemicals LLC	2,874.48	21.44%	APC037、APC039 系列产品
	Gilead Sciences Ireland UC	2,309.89	17.23%	APC137 系列产品
	Vertex Pharmaceuticals Inc.	1,686.07	12.57%	APC186、APC187、APC234 系列产品
	ORBICULAR PHARMACEUTICAL TECHNOLOGIES PVT LTD	631.46	4.71%	利拉鲁肽、醋酸兰瑞肽、醋酸奥曲肽系 列产品
	小计	11,974.11	89.51%	
2019年度	Incyte Corporation	6,113.11	32.07%	APC064、APC087、APC088、APC172、 APC214、APC220、系列产品
	Ampac Fine Chemicals LLC	3,295.78	17.29%	APC037、APC039、APC154 系列产品
	Gilead Sciences Ireland UC Gilead Sciences Inc.	2,783.60	14.61%	APC091、APC137 系列

年度	客户名称	金额	比例	主要产品
	KKyemistry(India)Pvt Ltd	1,906.68	10.00%	利拉鲁肽系列产品
	Vertex Pharmaceuticals Inc.	1,501.66	7.88%	APC136、APC186、APC199、APC231、APC232 系列产品
	小计	15,600.83	81.85%	
2018年度	Incyte Corporation Incyte Biosciences International Sarl	4,356.06	41.21%	APC037、APC039、APC082、APC087、APC132、APC158、APC178、APC207 系列产品
	Ampac Fine Chemicals LLC	1,679.08	15.89%	APC037、APC039 系列产品
	Vertex Pharmaceuticals Inc.	1,172.96	11.10%	APC136、APC186、APC187、APC192、APC199 系列产品
	Global Pharma Sourcing LLC	1,052.55	9.96%	APC046、APC175、APC197 系列产品
	Boehringer Ingelheim	719.04	6.80%	APC149、APC154、APC174、APC179、APC209、APC211 系列产品
	小计	8,979.69	84.96%	
2017年度	Incyte Corporation	3,192.00	29.63%	APC082、APC088、APC132、APC158 系列产品
	Global Pharma Sourcing LLC	2,583.28	23.98%	APC019、APC046、APC050 系列产品
	Gilead Sciences Inc.	1,687.97	15.67%	APC117、APC137 系列产品
	Ampac Fine Chemicals LLC	1,104.51	10.25%	APC037、APC039 系列产品
	Advenage Company Ltd	856.09	7.95%	APC046、APC050、APC145 系列产品
	小计	9,423.85	87.47%	

#### 4、主营业务收入的季度构成分析

报告期内，公司主营业务收入按季节划分的具体构成如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月		2019年度		2018年度		2017年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
第一季度	4,634.26	21.52%	6,581.34	17.75%	3,456.03	13.57%	5,538.73	24.30%
第二季度	16,905.05	78.48%	10,029.83	27.05%	12,096.43	47.51%	6,895.87	30.26%
第三季度	-	-	9,967.23	26.88%	3,830.49	15.05%	3,373.21	14.80%
第四季度	-	-	10,499.30	28.32%	6,076.13	23.87%	6,980.69	30.63%
合计	<b>21,539.31</b>	<b>100%</b>	<b>37,077.70</b>	<b>100.00%</b>	<b>25,459.08</b>	<b>100.00%</b>	<b>22,788.50</b>	<b>100.00%</b>

报告期内，公司主营业务收入主要由定制类业务构成，其业务发生主要取决于下游客户的业务需求以及公司的研发、生产、交付进度，因此报告期内公

公司的主营业务收入不存在明显的季节性特征。2020年1-6月，受“新冠肺炎”疫情，公司收入主要集中在第二季度。

## （二）营业成本分析

### 1、营业成本的整体情况

报告期内，公司营业成本构成情况如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月		2019年度		2018年度		2017年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
主营业务成本	9,094.92	99.50%	17,282.70	99.75%	10,169.27	99.71%	8,764.17	99.79%
其他业务成本	45.50	0.50%	42.49	0.25%	29.91	0.29%	18.29	0.21%
<b>合计</b>	<b>9,140.42</b>	<b>100.00%</b>	<b>17,325.19</b>	<b>100.00%</b>	<b>10,199.19</b>	<b>100.00%</b>	<b>8,782.47</b>	<b>100.00%</b>

报告期内，公司营业成本分别为8,782.47万元、10,199.19万元、17,325.19万元及9,140.42万元，公司营业成本的增长主要源于主营业务成本的增长。随着公司经营规模的扩大、销售量的增加，主营业务成本亦逐年增加。

### 2、主营业务成本按业务类别分析

报告期内，公司主营业务成本按业务类别构成情况如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月		2019年度		2018年度		2017年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
定制类产品及技术服务	5,665.89	62.30%	13,841.53	80.09%	9,378.27	92.22%	8,001.67	91.30%
自主选择产品	3,429.02	37.70%	3,441.17	19.91%	791.01	7.78%	762.50	8.70%
<b>合计</b>	<b>9,094.92</b>	<b>100.00%</b>	<b>17,282.70</b>	<b>100.00%</b>	<b>10,169.27</b>	<b>100.00%</b>	<b>8,764.17</b>	<b>100.00%</b>

报告期内，公司主营业务成本分别为8,764.17万元、10,169.27万元、17,282.70万元及9,094.92万元，其按业务类别构成情况与主营业务收入构成相一致。

报告期内，公司成本中不存在定制化原材料、委托加工或外协加工等情况。公司采购的化学原料均为市场上公开已知的化学物质，大部分产品均为市场供应较为充足的各类基础物料、溶剂、化学中间体等。对于少量市场上需求和应用范围较小的物料，供应商的库存相对较少或不存在库存，需根据公司的订单组织生

产，但非公司定制产品。因此，报告期，公司不存在采购定制化产品或外协加工的情况。

### （1）定制类产品及技术服务成本构成

报告期内，公司定制类产品及技术服务成本构成情况如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月		2019年度		2018年度		2017年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
CDMO业务	4,864.21	85.85%	9,163.21	66.20%	8,094.32	86.31%	7,864.88	98.29%
CMO业务	801.55	14.15%	3,125.39	22.58%	740.05	7.89%	87.08	1.09%
技术服务与转让业务	0.14	-	1,552.92	11.22%	543.90	5.80%	49.71	0.62%
合计	5,665.89	100.00%	13,841.53	100.00%	9,378.27	100.00%	8,001.67	100.00%

报告期内，公司定制类产品及技术服务业务成本分布情况基本与产品销售收入分布相匹配。

### （2）自主选择产品成本构成

报告期内，公司自主选择产品成本情况如下：

单位：万元

类型	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
原料药及中间体	3,065.64	3,441.17	791.01	763.72
制剂	363.38			-1.21
合计	3,429.02	3,441.17	791.01	762.51

报告期内，公司自主选择产品成本分别为 762.51 万元、791.01 万元、3,441.17 万元和 3,429.02 万元。

报告期内，公司自主选择的原料药及中间体产品收入较低且种类较多，其中报告期内收入金额累计在 500 万元以上的自主选择产品成本具体情况如下：

单位：万元

类型	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
利拉鲁肽系列	120.12	498.80	8.60	5.98
依替巴肽系列	231.29	343.89	216.29	74.50
比伐卢定系列	0.28	26.25	0.82	355.97
醋酸兰瑞肽系列	197.95	237.71	187.81	145.87

氟维司群系列	377.09	563.74	116.17	75.24
磷酸奥司他韦	1,025.06	971.17	-	-
碘海醇系列中间体	841.75	507.36	-	-

### 3、主营业务成本分料工费构成分析

报告期内，公司主营业务成本中各业务类别料、工、费金额及占比情况如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月		2019年度		2018年度		2017年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
定制类产品及技术服务	5,665.89	100.00%	13,841.53	100.00%	9,378.27	100.00%	8,001.67	100.00%
其中：直接材料	3,677.61	64.91%	9,735.01	70.33%	6,460.48	68.89%	5,429.60	67.86%
直接人工	513.04	9.05%	1,234.29	8.92%	1,166.36	12.44%	834.39	10.43%
制造费用	1,475.24	26.04%	2,872.24	20.75%	1,751.42	18.68%	1,737.68	21.72%
自主选择产品	3,429.02	100.00%	3,441.17	100.00%	791.01	100.00%	762.50	100.00%
其中：直接材料	1,914.73	55.84%	1,749.54	50.84%	468.64	59.25%	396.62	52.02%
直接人工	418.60	12.21%	505.15	14.68%	161.09	20.36%	145.43	19.07%
制造费用	1,095.69	31.95%	1,186.48	34.48%	161.29	20.39%	220.45	28.91%

报告期内，公司各主要产品类别成本中料、工、费构成较为稳定，定制类产品及技术服务成本中直接材料占比均在 65% 以上。

报告期内，公司定制类产品及技术服务成本中直接材料占比显著高于自主选择产品成本中对应数据，主要系定制类产品与自主选择产品的生产特点差异所致。公司自主选择产品主要为多肽和小分子原料药，其相对于定制类产品生产的中间体产品生产步骤更多，周期更长。特别是多肽类产品，其合成与纯化技术非常复杂，合成过程通常需要数十步甚至上百步化学反应，纯化过程的步骤也较多且繁杂，因此其单批次产品所耗用的制造费用及人工成本更高，直接材料的占比相对较低。同时，报告期内，公司定制类产品的主要生产场所建德生产基地产能利用率较自主选择产品的主要生产场所连云港生产基地显著较高，因此定制类产品成本中的直接材料占比较高，而直接人工和制造费用的占比相对较低。

（1）发行人主营业务包括定制类产品及技术服务收入、自主选择产品。各类产品和服务的成本归集对象、归集内容如下：



成本对象		对应会计科目	归集内容
一级分类	二级分类		
自主选择类产品（分产品归集）  定制类产品与技术服务（分产品或项目归集）	原料药、中间体及制剂	生产成本-直接材料	用于生产耗用的主要原材料、辅助材料、低值易耗品，包括各类基础原材料、溶剂、化学中间体、氨基酸等。此类成本按产品或项目归集；
		生产成本-直接人工	生产部直接人员工资、社会保险费、奖金福利等支出。此类成本按产品或项目归集；
	CDMO 业务 CMO 业务	制造费用	生产部门及生产辅助部门不能归入上述两项成本项目的其他成本支出，如生产部门管理人员及生产辅助部门人员的薪酬，房屋及设备的折旧费、修理费，非产品直接消耗的物料，水电费、办公差旅费等。此类成本先归集，后按产品或项目分摊；
	技术服务与转让业务	劳务成本	项目研究直接消耗的材料、水电费用；项目人员的工资、社会保险费、奖金福利等支出；专门用于研发服务项目试验研究仪器、设备的折旧费及相关固定资产的维修费用；与项目直接相关的其他费用，如技术图书资料费、会议费、差旅费、办公费、培训费等费用。此类成本按项目归集；

（2）发行人不同类型产品业务成本的归集与收入的确认配比情况如下：

### 1) CDMO 业务、CMO 业务及自主选择产品业务成本归集与收入确认配比

发行人在生产过程中，直接材料根据生产车间登记的投料记录直接归集至对应产品，人工费用和制造费用在每月末按照所生产产品的工时比例分配到各产品中；若月末产品未完工或未通过质量检验，则分配至该产品的直接材料、直接人工、制造费用不结转，计入在产品；若月末产品完工且质检无误，归集与分配至该产品的直接材料、直接人工、制造费用从生产成本结转至产成品。

产成品入库金额根据上述归集分配的成本确定，产成品发出采取全月一次加权平均法。月末结转成本时根据符合收入确认条件产品的具体规格型号和销售数量，按照产成品中当月对应的发出价格，确定销售发出的销售成本，以保证销售成本结转与销售收入确认配比。

### 2) 技术服务与转让业务业务成本归集与收入确认配比

发行人对每项技术服务业务单独核算，分别设立核算项目，归集与分配各项目实际发生的成本支出，在存货-劳务成本中归集；技术服务类产品按照合同约定的阶段成果达成时分批确认收入，确认收入时，相应结转该技术服务项目截止到该阶段成果达成时点的相关成本支出至营业成本。确保收入确认时点与营业成本结转在同一期间。

综上所述，公司的成本归集对象、结转等，能够与公司的收入确认相匹配。

### （3）定制类产品及技术服务相关的研发费用与成本划分

报告期内，公司定制类产品及技术服务业务中涉及研发的为 CDMO 业务。公司 CDMO 业务将具有通用性的基础技术研发阶段（如工艺技术开发、基本质量研究等）作为研发阶段，相关研发支出计入研发费用；将 CDMO 业务的定制产品生产阶段（即放大生产阶段）作为生产阶段，相关支出计入生产成本。公司 CDMO 业务的基础技术研发阶段在位于杭州的研究院化学工艺研发中心完成；定制产品生产阶段在位于建德市的生产基地进行。

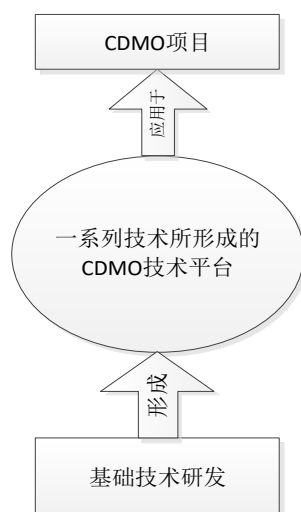
依据上述划分原则，公司对于 CDMO 业务相关的基础技术研发活动（如工艺技术开发、基本质量研究等）进行单独立项，作为研发项目进行核算；将对应 CDMO 业务具体生产订单的生产活动作为生产项目进行核算，公司按照上述分类，将上述两类支出分别计入研发费用和生产成本。

公司 CDMO 业务对于研发费用和成本从业务流程和空间位置上进行了清晰的划分，相关会计处理符合《企业会计准则》规定的分析如下：

1) 从具体研发内容来看，公司 CDMO 业务基础技术研发阶段所研发的技术系通用技术，并不仅适用于某一特定项目

公司 CDMO 业务基础技术研发阶段所研发的技术可以广泛应用于多种复杂高难度化合物的合成，其技术本身具有一定的通用性，公司将这些具体技术进行科学组合和灵活应用，可以为各种复杂高难度化合物提供低成本、高效、绿色环保的生产工艺。如 APC186 项目中所涉及的分子蒸馏和精馏的大规模分离纯化技术开发，该技术主要用于解决热敏化合物在加热蒸馏和精馏纯化过程中分解的问题，通过特殊设计，减少热敏化合物在蒸馏和精馏过程中加热的时间，既到达纯化分离的目的又大幅降低热敏化合物的分解，该类技术在热敏化合物中具有较强的通用性，亦可应用于其他热敏化合物中。

公司通过 CDMO 业务多年的研发积累，逐步在小分子化药合成与规模化大生产领域形成了两大技术平台及一系列核心技术及其他非核心通用技术。公司将这些技术广泛应用于公司 CDMO 业务的各项项目中。

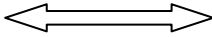


报告期内，公司研发项目与核心技术的对应关系如下：

CDMO 项目		核心技术	核心技术平台	对应专利
APC172, APC158, APC220, APC109	研发形成核心技术	过渡金属络合物的均相催化不对称合成技术	基于精准控制的手性药物技术平台	已取得发明专利：(R)-1-苄基-3-甲基-1,2,3,6-四氢吡啶的合成方法(201510019575.2)；
APC172, APC217, APC113		用于手性化合物合成的固定化酶催化技术		已申请多项发明专利，包括：一种分离与测定磷酸奥司他韦及其特定杂质的高效液相色谱方法、一种手性四氢吡咯-3-羧酸的合成方法、手性 3-羟基-1,2,3,6-四氢吡啶的合成方法
APC221, APC214, APC202, APC198, APC186, APC182, APC172, APC170, APC149, APC137, APC109	核心技术广泛应用于各类产品	规模化生产中高选择性金属化反应的应用技术	基于本质安全的绿色工艺技术平台	已取得多项发明专利：2,4,6-三氟苯胺的制备方法(201610728553.8)，一种 2-三氟甲基-3-氟吡啶的合成方法(201210444870.9)，一种亚乙烯基环戊烷的合成方法(200810121633.2)；
APC186, APC183, APC234		利用分子蒸馏和精馏的大规模分离纯化技术		已取得多项实用新型专利：蒸发器(201520982250.X)，蒸馏釜(201520975822.1)，复叠式冷水机组(201520976487.7)，反应釜(201520980747.8)；
APC199, APC196, APC039		高压氨化反应技术		已申请多项发明专利：一种 2,4,6-三氟苯酚的合成方法，一种 N-[1-(5-溴吡啶-2-基)-乙烯基]-乙酰胺的合成方法；
APC156, APC246, APC180, APC176, APC235		连续流反应技术		
APC186, APC234		有机炔类化合物大规模合成技术		

报告期内，公司 CDMO 研发项目的成果除形成上述核心技术外，还应用了一系列非核心的行业通用技术，具体如下：

CDMO 项目	非核心通用技术	技术内容	对应专利
---------	---------	------	------

APC179,APC227	 <b>广泛应用于各类产品</b>	高选择性催化还原技术	通过改进催化剂的活性达到选择性还原的目的	已申请发明专利：一种手性四氢吡咯-3-羧酸的合成方法（201910855100.5）；手性3-羟基-1,2,3,6-四氢吡啶的合成方法（201910855096.2）
APC226,APC230,APC189, APC184,APC191,APC190		规模化高效短肽液相合成技术	根据氨基酸的活性，选择不同的酸活化试剂，控制合适的反应条件，消除或降低酰胺键形成时的消旋效应。同时，采用精心设计的保护基策略和独特的结晶纯化工艺，使合成效率最大化。	已取得发明专利：一种索马鲁肽的合成方法（201810820144.X）；一种利拉鲁肽的合成方法（201810819366.X）
APC240		规模化高效绿色催化氧化技术	利用有机催化剂 TEMPO 和廉价易得的氯代氧化剂使醇类化合物在温和条件下氧化为羰基化合物，反应副产物仅为少量无机盐具有绿色环保的显著优点，避免了利用其它常规氧化剂导致的高污染和低反应效率，	-
APC198,APC181,APC197 APC227, APC200, APC168, APC145, APC082, APC236, APC187		高效含氮杂环合成技术	从廉价易得原料出发，设计和制备官能化模块，通过简短步骤，实现各类含氮杂环化合物的从头（de novo）合成	-
APC194,APC223,APC174 APC201,APC219,APC218 APC187, APC178		高选择性卤化反应技术	通过卤化试剂的选择针对不同的底物到达卤化目标	已取得发明专利：一种2-三氟甲基-3-氟吡啶的合成方法（201210444870.9）

由上表可以看出，公司 CDMO 业务在基础技术研发阶段所研发内容均形成了公司的技术或对公司技术进行了进一步的改进或完善，而这些技术作为通用技术又广泛的应用于公司各 CDMO 项目中。因此公司 CDMO 业务所研发的技术并不仅适用于某一特定项目，将 CDMO 业务相关的研发投入计入研发费用符合《企业会计准则》的规定。

## 2) 对于研发未达预期的项目，研发支出直接计入研发费用

报告期内，公司存在 CDMO 研发未达预期的项目，均为该项目已完成基础工艺研究，但并未找到合适的放大生产工艺或进一步放大生产并不具备商业上的可行性，因此公司将这些项目作为研发未达预期的项目，报告期内，该类研发项目所发生的研发费用分别为 53.89 万元、115.94 万元、74.45 万元以及 0 万元。

对于这些研发项目，一方面由于其并不具备进一步进行放大生产的能力或商业可行性，因此该研发项目所发生的支出无法得到补偿，根据《企业会计准则》的规定，企业发生的支出不产生经济利益的，或者即使能够产生经济利益但不符合或者不再符合资产确认条件的，应当在发生时确认为费用，计入当期损益，因此公司将该类项目所发生的研发支出计入研发费用进行核算；另一方面，虽然这

些研发项目未达预期，但其已完成基础工艺路线的研发，且均为通用技术，仍然可以继续运用于其他类似项目的开发与使用。因此，公司将该类研发项目的研发支出计入研发费用核算，符合《企业会计准则》的规定。

3) 公司 CDMO 业务研发阶段划分符合《企业会计准则》关于研发阶段的规定。

《企业会计准则》关于研究开发定义	公司实际情况	是否相符
为获取并理解新的科学或技术知识而进行的独创性的有计划调查	公司 CDMO 业务基础技术研发过程，均系为了获取新的工艺技术、合成方法、药学知识等所进行独创性的有计划的研究活动	是
进行商业性生产或使用前	公司 CDMO 业务的基础技术研发过程均处于商业性生产或使用之前，公司将基础技术研发过程之后用于商业化的规模化生产阶段作为生产成本进行核算	是
将研究成果或其他知识应用于某项计划或设计，以生产出新的或具有实质性改进的材料、装置、产品等。	公司 CDMO 业务基础技术研发过程的研究成果（合成方法、工艺路线等）具有通用性，可以应用于 CDMO 项目的生产过程中，以生产出新的或具有实质性改进的中间体产品	是

由上表可见，公司 CDMO 业务研发阶段划分符合《企业会计准则》关于研发阶段的规定。

综上，公司 CDMO 业务关于研发费用的相关会计处理符合《企业会计准则》的规定。

### （三）毛利和毛利率分析

#### 1、毛利分析

##### （1）毛利构成分析

报告期内，公司毛利的构成情况如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月		2019年度		2018年度		2017年度		
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例	
主营业务	定制类产品与技术服务	9,636.70	77.17%	15,499.67	78.17%	14,193.91	92.45%	13,209.01	93.65%
	自主选择产品业务	2,807.70	22.48%	4,295.33	21.66%	1,095.89	7.14%	815.32	5.78%
	小计	12,444.39	99.65%	19,795.01	99.83%	15,289.81	99.58%	14,024.33	99.43%
其他业务	43.51	0.35%	32.86	0.17%	63.74	0.42%	79.95	0.57%	
合计	12,487.91	100.00%	19,827.87	100.00%	15,353.55	100.00%	14,104.28	100.00%	

报告期内，公司主营业务毛利金额分别为 14,024.33 万元、15,289.81 万元、19,795.01 万元和 12,444.39 万元，最近三年呈现稳步增长态势。

### （2）定制类产品与技术服务业的毛利构成

报告期内，公司定制类产品与技术服务业的毛利构成情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月		2019 年		2018 年度		2017 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
CDMO 业务	9,186.95	95.33%	13,617.39	87.86%	13,889.57	97.86%	13,209.52	100.00%
CMO 业务	299.17	3.10%	1,050.20	6.78%	298.92	2.11%	39.80	0.30%
技术服务与转让业务	150.58	1.56%	832.08	5.37%	5.42	0.04%	-40.31	-0.31%
合计	9,636.70	100%	15,499.67	100.00%	14,193.91	100.00%	13,209.01	100.00%

报告期内，公司定制类产品与技术服务业的毛利金额分别为 13,209.01 万元、14,193.91 万元、15,499.67 万元及 9,636.70 万元，主要由 CDMO 业务构成。其中自 2018 年下半年起，公司开始接受前沿生物的委托，向其提供艾博韦泰原料药 CMO 服务，原料药 CMO 业务的毛利贡献有所增长。

### （3）公司自主选择产品的毛利构成

报告期内，公司自主选择产品毛利情况如下：

单位：万元

类型	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
原料药及中间体	2,459.60	4,295.33	1,095.89	814.14
制剂	348.10			1.18
合计	2,807.70	4,295.33	1,095.89	815.32

报告期内，公司自主选择产品毛利分别为 815.32 万元、1,095.89 万元、4,295.33 万元和 2,807.70 万元。

## 2、主营业务毛利率分析

### （1）各业务类别的毛利率分析

报告期内，公司主营业务各业务类别的毛利率情况如下：

项目	2020年1-6月		2019年度		2018年度		2017年度
	毛利率	变动百分点	毛利率	变动百分点	毛利率	变动百分点	
定制类产品与技术服务	62.97%	10.15	52.83%	-7.39	60.21%	-2.06	62.28%
自主选择产品业务	45.02%	-10.50	55.52%	-2.56	58.08%	6.41	51.67%
综合毛利率	57.78%	4.39	53.39%	-6.67	60.06%	-1.48	61.54%

报告期内，公司主营业务的综合毛利率分别为 61.54%、60.06%、53.39% 和 57.78%。2017 年度和 2018 年度，公司主营业务的综合毛利率较为稳定；2019 年度，受公司定制类产品与技术服务毛利率下降影响，公司主营业务的综合毛利率较 2018 年有所下降。

## （2）定制类产品与技术服务的毛利率分析

报告期内，公司定制类产品与技术服务的毛利率情况如下：

项目	2020年1-6月		2019年		2018年度		2017年度
	毛利率	变动百分点	毛利率	变动百分点	毛利率	变动百分点	
CDMO 业务	65.38%	5.60	59.78%	-3.40	63.18%	0.50	62.68%
CMO 业务	27.18%	2.03	25.15%	-3.62	28.77%	-2.60	31.37%
技术服务与转让业务	99.91%	65.02	34.89%	33.90	0.99%	429.95	-428.96%
定制类产品与技术服务综合毛利率	62.97%	10.14	52.83%	-7.38	60.21%	-2.07	62.28%

### 1) 毛利率变动情况分析

#### ① CDMO 和 CMO 业务

报告期内，公司主要 CDMO 和 CMO 业务产品毛利率情况如下：

毛利率	项目类别	产品名称	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
	CDMO		APC137 系列	49.71%	58.73%	72.61%
		APC037 系列	60.22%	63.28%	63.81%	62.86%
		APC039 系列	56.88%	12.90%	10.03%	72.65%
		APC158 系列			76.26%	76.63%
		APC202 系列	70.04%	69.42%		
		APC220 系列	86.13%	84.36%		
		APC214 系列	72.76%	72.27%		
		APC046 系列		24.26%	29.23%	17.15%

		APC050 系列		19.64%		31.88%
		APC172 系列		85.95%		
	CMO	艾博韦泰		45.80%	23.04%	

报告期内，公司 CDMO 业务和 CMO 业务主要产品中毛利率波动较大的产品分别为 APC137 系列产品、APC039 系列产品、APC046 系列产品、APC050 系列产品及艾博韦泰产品，上述产品的毛利率具体变动原因分析如下：

#### A、APC137 系列产品

报告期内，公司 APC137 系列产品主要分为 APC137-1、APC137-2 及 APC137-3 三类，这三类产品在报告期内的毛利率、单价及单位成本情况如下：

	产品名称	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
毛利率	APC137-1	51.47%		73.24%	72.40%
	APC137-2		58.73%		92.00%
	APC137-3	33.54%		69.97%	69.56%
单价（万元/kg）	APC137-1	0.25		0.36	0.41
	APC137-2	-	0.53	-	27.08
	APC137-3	0.51		1.07	1.27
单位成本（万元/kg）	APC137-1	0.12	-	0.10	0.11
	APC137-2	-	0.22	-	2.17
	APC137-3	0.34	-	0.32	0.39

报告期内，公司 APC137 系列产品毛利率波动主要系产品单价变化所致。随着下游创新药研发及商业化的不断推进，公司 APC137 系列产品的价格也在不断下降，其中 2017 年公司 APC137-2 产品毛利率较高主要系 2017 年，公司 APC037-2 的销售量仅为 0.17 公斤，产品价格较高所致。

#### B、APC039 系列产品

报告期内，公司 APC039 系列产品的毛利率、单价及单位成情况如下：

产品名称	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
毛利率	56.88%	12.90%	10.03%	72.65%
单价（万元/kg）	0.74	0.74	0.75	0.75
单位成本（万元/kg）	0.32	0.64	0.68	0.21



报告期内，公司 APC039 系列产品的单价较为稳定，其毛利率波动主要系单位成本变化所致。2018 年度，公司根据客户需求，对 APC039 系列产品进行工艺调整，合成生产要求变高，原材料构成有所变动，材料成本变高导致其 2018 年度及 2019 年度单位成本上升，毛利率下降。2020 年，公司对该项目进行了工艺改进，使得生产效率变高，单位成本较前期有所下降，毛利率有所提高。

#### C、APC046 系列

报告期内，公司 APC046 系列产品的毛利率、单价及单位成情况如下：

产品名称	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
毛利率	-	24.26%	29.23%	17.15%
单价（万元/kg）	-	0.004	0.0039	0.004
单位成本（万元/kg）	-	0.0029	0.0028	0.0033

报告期内，公司 APC046 系列产品的单价较为稳定，其毛利率波动主要系单位成本变化所致。2018 年，公司 APC046 系列产品单位成本较 2017 年有所下降主要系其主要原材料采购成本下降所致。2017 年及 2018 年，公司 APC046 系列产品主要原材料间苯二甲酸的采购价格分别为 14.71 元/kg 和 12.41 元/kg，下降 2.30 元/kg。

#### D、APC050 系列

报告期内，公司 APC050 系列产品的毛利率、单价及单位成情况如下：

产品名称	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
毛利率	-	19.64%		31.88%
单价（万元/kg）	-	0.005		0.005
单位成本（万元/kg）	-	0.0041		0.0032

报告期内，公司 APC050 系列产品的单价较为稳定，其毛利率波动主要系单位成本变化所致。2019 年度，公司 APC050 系列产品单位成本较高，主要系其主要原材料采购成本上升所致。2017 年，APC050 系列产品的原材料环氧氯丙烷的采购价格为 8.85 元/kg；2018 年（2019 年未采购，），环氧氯丙烷的采购价格为 15.04 元/kg，采购价格较前一年上升 6.19 元/kg，2017 年至 2019 年，公司 APC050 产品的单位成本上升金额为 9.75 元/kg，与原材料采购成本的增长

金额大致相同。

#### E、艾博韦泰

报告期内，公司艾博韦泰产品的毛利率、单价及单位成情况如下：

产品名称	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
毛利率	-	45.80%	23.04%	-
单价（万元/kg）	-	102.91	102.14	-
单位成本（万元/kg）	-	55.78	78.61	-

报告期内，公司艾博韦泰产品的单价较为稳定，其毛利率波动主要系单位成本变化所致。自2018年下半年起，前沿生物开始委托公司向其提供艾博韦泰原料药（工艺试生产批和验证批）的定制生产服务，2018年、2019年公司的销售价格较为稳定，由于2018年下半年公司才开始从事艾博韦泰的生产，初期公司单批次的投产量相对较小，单位成本相对较高，毛利率相对较低。后期随着公司对艾博韦泰放大生产的技术工艺不断优化，以及后续单批次的投产量提高，公司的单位成本大幅降低，相应的毛利率大幅提高。

#### ②技术服务与转让业务

公司的技术服务与转让业务涉及的项目数量相对较少，单个项目的毛利率对各期的整体毛利率影响较大，且由于不同项目的研发内容和难度相差较大，项目间的毛利率也有较大差异，导致报告期各期公司技术服务与转让业务的整体毛利率存在一定波动。

2017年度，公司技术服务与转让业务毛利为负主要系公司恩替卡韦技术开发项目投入较高所致。2018年度，公司技术服务与转让业务收入主要来自于子公司新博思将其前期自主研发取得的阿普思特原料药及制剂技术的对外转让，该项技术是新博思在成为公司控股子公司前自主研发取得，新博思在2018年11月非同一控制下企业合并纳入公司合并报表时，该项技术按照公允价值确认，因此后续对外转让时其毛利率较低，导致公司当期技术服务与转让业务的综合毛利率较低。2019年度，公司技术服务与转让业务收入均来自于公司与浙江长典合作的阿托伐他汀钙片项目和氨氯地平阿托伐他汀钙片项目，项目毛利率分别为-15.02%和79.45%。其中，阿托伐他汀钙片项目毛利率为负主要系该项目前

期研发成本较高所致。

## 2) 毛利率与可比上市公司的对比分析

报告期内，公司定制类产品与技术服务业的收入主要来自于原料药和中间体的定制生产服务（CDMO/CMO）和技术服务与转让业务。其中，技术服务与转让业务因涉及的具体项目的研发内容和难度相差较大，不同项目的毛利率差异较大，可比性相对不足，故将 CDMO/CMO 业务的综合毛利率与可比上市公司进行对比分析。

报告期内，公司 CDMO 业务的综合毛利率与可比上市公司凯莱英、博腾股份的对比情况如下：

公司名称	证券代码	2020年1-6月	2019年	2018年	2017年
凯莱英	002821	48.59%	45.50%	46.50%	51.74%
博腾股份	300363	38.60%	37.84%	33.46%	36.74%
九洲药业	603456	42.22%	34.84%	33.32%	31.16%
公司 CDMO 业务		65.38%	59.78%	63.18%	62.68%

自成立以来，公司子公司澳赛诺一直坚持高端定位，致力于为全球创新药企提供创新药高级中间体及原料药的定制研发生产，服务于创新药从临床 I、II、III 期和药品成功获批上市后的各个阶段。相比凯莱英和博腾股份，公司的产能相对较小，面对持续增长的下游市场需求和大量的业务机会，凭借较强的研发实力并考虑产能限制，公司在承接订单时更倾向于选择工艺较为复杂、合成难度相对较大的项目，这类项目的市场竞争相对缓和，毛利率通常较高；同时由于产能较小，公司的 CDMO/CMO 业务的产能利用率较高，单位产品的成本较低，因此报告期公司 CDMO/CMO 业务的毛利率高于可比公司。

## (3) 自主选择产品的毛利率分析

### 1) 毛利率变动情况分析

报告期内，公司自主选择的毛利率分别为 51.67%、58.08%、55.52% 和 45.02%。

报告期内，公司主要自主选择产品毛利率情况如下：

具体品种	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
利拉鲁肽	87.86%	88.51%	52.17%	26.87%
醋酸兰瑞肽	65.90%	64.52%	70.66%	71.18%
氟维司群系列（原料药）	67.64%	53.82%		
氟维司群系列（FV5）	56.01%	64.67%	67.64%	60.35%
依替巴肽	19.96%	32.61%	21.32%	27.92%
磷酸奥司他韦（212-10）	3.56%	9.47%		
比伐卢定		61.61%		27.92%
碘海醇中间体	10.19%	17.04%		
缩宫素中间体（1-丁酸-2-（1-甲基-L-酪氨酸）产品）	27.84%	37.60%	30.54%	28.03%
注射用胸腺法新	48.93%			

注：为了保证产品的可比性，上表中产品已剔除标准对照品及杂质等。

报告期内，公司自主选择产品主要为原料药及中间体产品，毛利贡献相对较低，对公司整体毛利率的影响较小。报告期内，处于不同研发周期的下游客户对原料药及中间体的采购量、规格等的要求存在较大差异，不同期间、不同批次的产品因其单批次的产量、规格、技术工艺等存在一定变化，导致其价格及成本存在较大差异，因此其毛利率存在较大波动。

具体来看，报告期内，公司自主选择产品中毛利率波动较大的产品为利拉鲁肽及比伐卢定，上述两种产品毛利率波动的原因情况分析如下：

#### A、利拉鲁肽

报告期内，公司利拉鲁肽产品的毛利率、单价及单位成本情况如下：

产品名称	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
毛利率	87.86%	88.51%	52.17%	26.87%
单价（万元/kg）	566.15	548.63	941.50	908.57
单位成本（万元/kg）	68.76	63.02	450.35	664.42

报告期内，公司利拉鲁肽毛利率增加主要系单位成本下降所致。2017-2018年度，公司利拉鲁肽产品系在实验室进行生产，单批次产量低，年产销量在10-20g之间，单位成本较高；2019年公司利用固-液相结合的多肽合成技术，对利拉鲁肽产品进行验证批规模化生产，单批次产品达到数公斤级，单位成本迅速降低，因此其毛利率亦随之提高。

## B、比伐卢定

报告期内，公司比伐卢定产品的毛利率、单价及单位成情况如下：

产品名称	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
毛利率	-	61.61%	-	27.92%
单价（万元/kg）	-	65.83	-	68.38
单位成本（万元/kg）	-	25.27	-	44.78

报告期内，公司比伐卢定产品的毛利率波动主要系由于单位成本的变化所致。多肽产品合成步骤多，难度大，因此其成本主要取决于产品合成效率。2019年，公司比伐卢定产品的合成生产效率大幅提高，因此单位成本下降较多，毛利率有所增长。

### 2) 毛利率与可比上市公司的对比分析

报告期内，公司自主选择的原料药及中间体主要以多肽药物为主，其毛利率与可比上市公司的对比情况如下：

公司名称	证券代码	2020年1-6月	2019年	2018年	2017年
翰宇药业	300199	80.26%	79.53%	85.56%	84.21%
双成药业	002693	78.00%	72.56 %	64.16%	62.94%
诺泰生物自主选择产品毛利率		45.02%	55.52%	58.08%	51.67%

翰宇药业和双成药业均为主要从事多肽药物研发、生产和销售的公司。由于不同公司在收入规模以及产品结构上有所不同，因此报告期内，上述两家公司的毛利率差异较大。公司自主选择产品毛利率与上述两家可比公司相比均较低，主要系翰宇药业和双成药业由于成立时间较早，在多肽药物领域已积累了较为成熟的产品线，多个多肽制剂产品和原料药产品均已实现大规模的商业化销售，而公司由于起步较晚，多肽原料药及中间体产品关联的下游制剂主要处于研发或注册申报阶段，尚未实现大规模的商业化销售，因此报告期内公司自主选择产品毛利率与可比公司相比较低。

### (4) 不同销售模式及地区毛利率情况

报告期内，公司不同销售模式及对应的境内外销售毛利率情况如下：

销售模式	销售区域	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
经销	境内	53.37%	45.49%	50.16%	56.95%
	境外	25.60%	76.29%	31.23%	33.83%
	小计	51.60%	50.65%	44.19%	38.20%
直销	境内	33.85%	36.14%	66.35%	67.88%
	境外	65.77%	62.93%	57.54%	65.41%
	小计	59.95%	54.84%	62.55%	66.90%

### 1) 经销毛利率分析

报告期内，经销模式下，公司境内销售毛利率较为稳定，其中2019年度，公司经销境内销售毛利率有所下降主要系2019年磷酸奥司他韦中间体产品毛利率较低所致，剔除磷酸奥司他韦中间体产品后，公司2019年经销模式下境内销售毛利率为49.67%，与报告期内其他年度无较大差异。磷酸奥司他韦中间体产品由于其生产难度较大，加之公司于2019年刚开始生产该产品，导致该产品生产成本相对较高，毛利率相对较低。

报告期内，公司经销模式下境外销售收入金额较小，单笔产品毛利率对其整体毛利率的影响较大。其中2019年度，公司经销模式下境外销售毛利率较高主要系，2019年度，公司利拉鲁肽原料药产品收入、毛利贡献及毛利率均较高所致。

### 2) 直销毛利率分析

2019年及2020年1-6月，公司直销模式下境内销售毛利率较前期有所降低主要系受APC137系列产品销售额下降影响。2017年及2018年度，公司销往境内客户埃斯特维华义的APC137系列产品的毛利率分别为70.38%和72.61%，销售额占直销模式下境内主营业务收入的比例分别为90.13%和88.19%，对直销模式下境内销售整体毛利率的影响较大；2019年及2020年1-6月公司APC137系列产品销售额下降较多，使得当期直销模式下境内销售的毛利率有所下降。

报告期内，公司直销模式下境外销售毛利率较为稳定，其中2018年度，毛利率较2017年度有所降低主要系当期境外直销第三大产品APC039系列产品受客户要求进行工艺改进致使生产成本大幅上升，毛利率大幅下降所致。剔除该产品后，2018年度，公司直销模式下境外销售毛利率为63.23%，与报告期内其他年度毛利率大致相同。

#### （四）期间费用

报告期内，公司期间费用构成情况如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月		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	金额	占营业收入比例
销售费用	392.33	1.81%	885.99	2.38%	308.84	1.21%	152.96	0.67%
管理费用	4,752.01	21.97%	8,091.96	21.78%	7,278.10	28.48%	5,193.40	22.69%
研发费用	2,528.62	11.69%	4,649.56	12.51%	3,512.14	13.74%	1,744.10	7.62%
财务费用	559.96	2.59%	560.44	1.51%	837.97	3.28%	784.33	3.43%
合计	8,232.92	38.07%	14,187.94	38.19%	11,937.05	46.72%	7,874.80	34.41%

报告期内，公司期间费用分别为 7,874.80 万元、11,937.05 万元、14,187.94 万元和 8,232.92 万元，占营业收入的比例分别为 34.41%、46.72%、38.19% 和 38.07%。

##### 1、销售费用

报告期内，公司销售费用的具体构成如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月		2019年度		2018年度		2017年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
工资薪酬	109.17	27.82%	185.24	20.91%	58.59	18.97%	44.42	29.04%
运输费	116.79	29.77%	124.88	14.10%	49.54	16.04%	50.52	33.03%
广告宣传费	64.91	16.55%	69.54	7.85%	47.83	15.49%	34.00	22.23%
业务招待费	1.75	0.45%	32.69	3.69%	8.07	2.61%	1.15	0.75%
样品费	5.30	1.35%	12.16	1.37%	78.61	25.45%	3.34	2.18%
股份支付	3.42	0.87%	4.56	0.51%			-	
佣金	56.61	14.43%	379.18	42.80%	2.83	0.92%	-	
其他	34.38	8.76%	77.75	8.78%	63.36	20.52%	19.53	12.77%
合计	<b>392.33</b>	<b>100.00%</b>	<b>885.99</b>	<b>100.00%</b>	<b>308.84</b>	<b>100.00%</b>	<b>152.96</b>	<b>100.00%</b>

公司销售费用主要包括工资薪酬、运输费、广告宣传费及销售佣金等。报告期内，公司销售费用分别为 152.96 万元、308.84 万元、885.99 万元和 392.33 万元，金额较低，占营业收入的比重分别为 0.67%、1.21%、2.38% 和 1.81%。

2017 年度至 2019 年度，公司销售费用占收入比重逐年上升主要系公司市场

的不断拓展和销售体系的逐步完善所致，具体变动原因如下：2018年，公司销售费用占收入比重较2017年增长主要系海南普利制药股份有限公司引用公司依替巴肽原料药，进行依替巴肽注射液的国内联合申报，赠送样品产生费用76.81万元所致。2019年，公司销售费用占收入比重较2018年增长主要系公司2019年为了开拓市场而支付给客户的销售佣金增长所致。

### （1）佣金

报告期内，公司佣金的具体情况如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
KKyemistry	0.31	182.61	-	-
上海睿瓦		153.52	-	-
上海芙跃化工有限公司	16.08	14.27	2.83	-
SUSHIL ASHOK JAIN	17.99	10.79	-	-
PHARMA-AID INTERNATIONAL	8.14	9.61	-	-
Sam Oh Farmachem Co.,ltd		8.37	-	-
VIKRAM PARPUDI	14.09			
合计	<b>56.61</b>	<b>379.18</b>	<b>2.83</b>	-

报告期内，公司佣金均为为了开拓市场而支付的佣金费用。

报告期内，公司一方面在积极组建销售团队，完善销售模式；另一方面在目前公司资金和资源有限的情况下，通过向部分有客户资源优势的贸易商支付佣金的方式进行市场开拓，可以有效降低市场开拓风险，提高客户开拓效率。

2018年下半年，为了进一步拓展公司销售渠道，公司开始与上海芙跃化工有限公司合作，由上海芙跃化工有限公司帮助公司开拓原料药及中间体产品客户。

2019年度，一方面，公司利拉鲁肽原料药产品完成验证批生产可以开始大规模商业化销售，为了快速打开印度等仿制药大国的市场，公司选择与KKyemistry等具有当地销售经验和客户渠道的公司进行合作，由这些客户在印度等市场帮公司进行产品拓展及市场营销，并由公司向其支付销售佣金；另一方面公司向终端客户MIRATI THERAPEUTICS,INC（纳斯达克上市公司，股票代码：MRTX.O）的创新药提供的中间体APC200、APC201、APC202系列产品开



始实现销售，由于该终端客户的业务系由上海睿瓦承揽，因此其向公司按销售额收取一定的佣金。由于 2019 年，公司利拉鲁肽原料药产品及 APC200、APC201、APC202 系列产品收入金额较高，因此，相应的佣金费用也较 2018 年出现大幅增长。

## （2）运费

报告期内，公司运费发生与收入变动情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
运费	116.79	124.88	49.54	50.52
营业收入	21,628.32	37,153.06	25,552.74	22,886.75
运费占营业收入比例	0.54%	0.34%	0.19%	0.22%

2017 年度及 2018 年度，公司运费较为稳定。2019 年度公司运费上升较快主要系一方面 2019 年度，公司收入较 2018 年增长较多；另一方面 2019 年度，公司多肽类原料药产品销售增长较多，多肽原料药主要为空运冷链运输，相对 CDMO 产品而言其单位运输成本更高，使得公司 2019 年运费占营业收入的比例有所增加。2020 年 1-6 月，受新冠肺炎疫情影响，公司境外销售运输成本有所增加，因此 2020 年 1-6 月公司运费占营业收入的比例相对较高。

## （3）与同行业比较

报告期内，公司销售费用率与同行业可比上市公司对比如下：

证券代码	证券简称	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
300363	博腾股份	4.29%	2.91%	2.49%	1.74%
002821	凯莱英	3.32%	3.56%	4.05%	3.76%
603456	九州药业	1.71%	2.14%	1.72%	1.72%
	诺泰生物	1.81%	2.38%	1.21%	0.67%

注：数据来源于 Wind 资讯

报告期内，公司销售收入主要以定制类产品中的 CDMO/CMO 业务为主。对于该类业务，公司经过与多个全球知名药企的多年合作，研发、生产能力已获其充分认可，并建立了长期稳定的研发、生产合作关系，因此平时的业务沟通主要以专家技术及信息交流为主，加之报告期内公司 CDMO/CMO 业务的产能有限，生产利用率已达到饱和，因此无需大量销售费用及大规模销售人员进

行市场开拓。

对于自主选择产品，报告期内，公司自主选择产品主要为原料药及中间体产品，下游客户主要为制药企业，相对较为集中，市场开拓主要通过国际学术研讨及行业展会进行，且公司制剂产品尚未形成销售，无需像制剂销售企业一样进行大规模市场拓展，且自主选择产品由于研发周期较长，报告期内虽然增长较快，但并未形成大规模销售，因此虽然报告期内公司销售费用及销售费用有所增加，但亦无需招聘大量销售人员，花费大量销售费用进行市场开拓。

除了上述销售模式外，公司还会通过佣金商辅助公司进行市场开拓，该模式并非公司主要销售模式，但是可以在目前公司资金和资源有限的情况下，提高客户开拓效率。通过佣金商的方式进行市场开拓，需要的销售人员数量也相应的减少。

综上，公司销售费用率较低，销售人员极少具有合理性。

## 2、管理费用

报告期内，公司管理费用的具体构成如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月		2019年		2018年		2017年	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
工资薪酬	1,812.81	38.15%	3,312.32	40.93%	3,150.45	43.29%	2,456.69	47.30%
折旧费	835.84	17.59%	1,116.73	13.80%	1,174.09	16.13%	957.91	18.44%
业务招待费	257.54	5.42%	628.44	7.77%	479.93	6.59%	244.72	4.71%
股份支付	245.93	5.18%	491.30	6.07%	44.70	0.61%	-	
咨询、服务费	359.30	7.56%	491.05	6.07%	296.04	4.07%	233.08	4.49%
无形资产摊销费	208.57	4.39%	385.31	4.76%	359.88	4.94%	283.06	5.45%
长期待摊费用摊销费	164.51	3.46%	320.16	3.96%	110.18	1.51%	41.01	0.79%
房租、物业及水电费	164.08	3.45%	206.64	2.55%	341.88	4.70%	105.37	2.03%
维修费	202.06	4.25%	160.16	1.98%	275.52	3.79%	99.95	1.92%
办公费	59.28	1.25%	134.88	1.67%	78.43	1.08%	58.58	1.13%
汽车费	44.57	0.94%	117.28	1.45%	184.07	2.53%	143.82	2.77%
差旅费	29.07	0.61%	83.70	1.03%	74.11	1.02%	60.67	1.17%
其他费用	368.45	7.75%	643.98	7.96%	708.83	9.74%	508.54	9.79%

项目	2020年1-6月		2019年		2018年		2017年	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
合计	4,752.01	100.00%	8,091.96	100.00%	7,278.10	100.00%	5,193.40	100.00%

公司管理费用主要由工资薪酬、折旧摊销等构成。报告期内，公司管理费用金额分别为 5,193.40 万元、7,278.10 万元、8,091.96 万元和 4,752.01 万元，占营业收入的比例分别为 22.69%、28.48%、21.78% 和 21.97%。

2018 年，公司管理费用较 2017 年增长较多，主要系 2018 年公司管理人员增加使得管理费用中工资薪酬金额有所增加，同时随着公司规模以及业务的不断增长，公司折旧摊销、业务招待费等也有所增加所致。

2019 年，公司管理费用较 2018 年有所增长主要系 2019 年公司确认 491.30 万元股份支付所致。

报告期内，公司管理费用率与同行业可比上市公司对比如下：

证券代码	证券简称	2020年1-6月	2019年	2018年	2017年
300363	博腾股份	10.66%	12.76%	12.66%	19.05%
002821	凯莱英	10.18%	10.74%	11.28%	16.70%
603456	九州药业	17.43%	12.69%	12.89%	16.20%
诺泰生物		21.97%	21.78%	28.48%	22.69%

注：数据来源于 Wind 资讯

报告期内，公司管理费用率高于同行业可比公司，主要系公司处于快速成长期，规模效应不明显，为提升经营管理水平、加大专业化团队建设力度，公司管理人员规模不断增加，使得工资薪酬占营业收入比例较高，同时为激发员工积极性，公司进行了多次股权激励，增加了报告期内的管理费用所致。

### 3、研发费用

报告期内，公司研发费用的具体构成如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月		2019年		2018年		2017年	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
职工薪酬	1,295.86	51.25%	2,536.23	54.55%	1,563.83	44.53%	764.98	43.86%
研发领料	167.89	6.64%	465.10	10.00%	768.73	21.89%	305.84	17.54%

项目	2020年1-6月		2019年		2018年		2017年	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
折旧与无形资产摊销费用	268.32	10.61%	646.06	13.90%	310.17	8.83%	200.49	11.50%
技术服务费	349.15	13.81%	342.66	7.37%	169.63	4.83%	318.58	18.27%
股份支付	84.94	3.36%	148.99	3.20%	-	-	-	-
其他费用	362.46	14.33%	510.51	10.98%	699.78	19.92%	154.21	8.84%
合计	2,528.62	100.00%	4,649.56	100.00%	3,512.14	100.00%	1,744.10	100.00%

公司研发费用主要由职工薪酬、研发领料及折旧与无形资产摊销费用等构成。报告期内，公司研发费用金额分别为 1,744.10 万元、3,512.14 万元、4,649.56 万元和 2,528.62 万元，占营业收入的比例分别为 7.62%、13.74%、12.51%和 11.69%。

作为创新驱动型的生物医药企业，公司始终将研发投入作为公司不断增长的核心动力。报告期内，公司研发费用呈逐年上升趋势，主要系：一方面公司增加研发项目，加大研发投入，研发领料、折旧与摊销等均有较大幅度增加；另一方面公司积极引进优秀人才，研发人员增加较多，研发人员薪酬大幅增加。

#### （1）技术服务费、其他费用的内容

报告期内，公司研发费用中技术服务费明细如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
咨询费	270.00	159.16	101.23	-
服务费	79.15	182.93	68.40	318.58
专利费	-	0.57	-	-
合计	349.15	342.66	169.63	318.58

报告期内，公司技术服务费主要有咨询费和服务费构成，其中咨询费主要为研发项目立项时的项目调研咨询费用；服务费主要为委外检测费等。

报告期内，公司研发费用中其他费用明细如下

单位：万元

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
租赁费	115.92	103.26	261.95	21.50

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
水电及蒸汽费	33.68	73.96	112.44	37.58
检测费	152.01	78.71	90.03	23.42
维修费	-	12.65	34.40	15.00
差旅费	11.10	50.23	18.26	4.74
注册费用	1.16	40.02	36.76	0.20
运行维护费	16.70	46.75	48.37	43.12
试验器具及低值易耗品	12.98	27.74	13.47	1.50
文献费	-	3.58	8.39	-
其他费用	18.91	73.61	75.71	7.15
合计	362.46	510.51	699.78	154.21

报告期内，公司研发费用中其他费用主要由租赁费、水电蒸汽费及检测费等构成。

公司作为提供技术服务的企业同时使用其他方的技术服务的原因及商业合理性分析如下：

药品的研发属于专业分工协作程度比较高的行业，公司建立了以药学研究为主，兼顾非临床和临床研究管理、注册申报一站式服务的研发体系，在研发过程中，对于结构确证、包材相容性测试等需要使用专业的监测设备，由于相关专业检测设备价格昂贵、运行维护费用高（如核磁共振仪等），公司对这些设备的使用频率不高，为节约成本，这部分的工作公司会委托第三方检测机构提供服务，一方面可以节约成本，另一方面也有助于提高效率。

同行业可比公司亦存在使用其他方技术服务的情形，具体情况如下：

公司名称	使用其他方技术服务的内容
翰宇药业	临床试验费、研发验证费等
双成药业	委托外部研究开发费、咨询费等
博腾股份	咨询费等

注：上述可比公司使用其他方技术服务的内容均来源于可比公司2019年年度报告。

因此，公司作为提供技术服务的企业同时使用其他方的技术服务符合公司实际情况和行业惯例，具有商业合理性。

## （2）研发项目具体情况

报告期内，公司在研项目按照具体业务类别披露如下：

1) 自主选择产品业务

报告期内，公司自主选择产品业务所研发的主要为公司自主选择的原料药及制剂产品，具体研发项目情况如下：

单位：万元

序号	在研品种	整体预算	2020年 1-6月	2019 年度	2018 年度	2017 年度	实施进度
1	利拉鲁肽	1,802.00	49.00	505.65	679.15	145.58	原料药备案阶段
2	利拉鲁肽注射液	1,802.00	34.50	145.07			工艺开发阶段
3	索玛鲁肽	1,046.00	337.19	481.00	89.29		质量研究阶段
4	苯甲酸阿格列汀	300.00	0.58	5.30	11.26	6.80	原料药备案阶段
5	苯甲酸阿格列汀片	300.00				5.49	已取得注册批件
6	依替巴肽	1,500.00	42.96	87.35	18.82	34.83	DMF 已备案；国内原料药备案阶段
7	依替巴肽注射液	1,500.00			162.00	27.79	申报发补阶段
8	比伐芦定	2,000.00	47.41	95.48	53.86	22.35	原料药备案阶段
9	注射用比伐芦定	2,000.00	158.11	64.60	79.48		中试生产阶段
10	醋酸兰瑞肽	400.00		19.26	60.97	70.70	DMF 工艺更新；EDMF 已提交发补材料
11	醋酸奥曲肽	800.00		0.06	11.52	9.17	DMF、国内原料药备案均已完成
12	氟维司群原料药	650.00	96.12	331.25	54.19		原料药备案阶段
13	磷酸奥司他韦干混悬剂	1,008.30	68.09	7.83			稳定性研究阶段
14	胸腺法新	2,000.00	0.52	68.06	252.18	69.74	取得 GMP 证书
15	创新药研发项目	60,783.00	326.08	32.32			临床前研究阶段
16	磷酸奥司他韦	1,350.00	121.97	541.17	550.17		原料药备案阶段
17	磷酸奥司他韦胶囊	1,350.00	44.36	45.06	6.19		BE 试验阶段
18	匹克硫酸钠	400.00	132.55	235.05			药学研究阶段
19	复方匹克硫酸钠颗粒	175.00	40.83	164.64			已完成小试
20	盐酸帕洛诺司琼	260.00		100.45	8.42		已完成小试
21	盐酸帕洛诺司琼注射液	260.00		0.70			工艺开发阶段
22	阿托伐他汀钙	1,080.00		117.63	170.99	6.99	原料药备案阶段
23	阿戈美拉汀	200.00			210.01	48.09	暂停
24	阿戈美拉汀片	200.00		7.07			暂停

序号	在研品种	整体预算	2020年 1-6月	2019 年度	2018 年度	2017 年度	实施进度
25	匹多莫德	250.00			48.99	149.55	小试研究阶段
26	决奈达隆	260.00			0.03	5.92	暂停
27	盐酸决奈达隆片	260.00		85.21			暂停
28	西曲瑞克	87.00	67.89	150.94			药学研究阶段
29	阿托西班	288.45	44.25	57.17			质量研究阶段
30	奥美沙坦酯氨氯地平片	738.40	101.73	6.18			中试生产阶段
31	AXN—157（抗抑郁新药）	4,000.00	50.36				处方开发阶段
32	二硝托胺	830.00		57.28	44.99		完成工艺验证并已提交VMF发补材料
33	其他	6,788.99	136.67	57.36	54.72	160.75	-
	合计	<b>96,669.14</b>	1,901.17	3,469.14	2,567.23	763.75	-

## 2) 定制产品业务

报告期内，公司定制产品研发所涉及项目主要为 CDMO 业务项目，为了更清晰的展现公司 CDMO 业务研发项目与相关业务及驱动因素等的对应关系，公司对各具体业务项目类别细化披露如下：

单位：万元

序号	在研品种	整体预算	2020年 1-6月	2019 年度	2018 年度	2017 年度	实施进度
1	APC202	250.00	38.36	112.34	88.85	-	已完成
2	APC172	250.00	-	30.49	76.45	116.46	已完成
3	APC158	140.00	-	-	8.34	113.54	已完成
4	APC210	130.00	11.37	93.11	17.68	-	已完成
5	APC186	130.00	7.56	68.23	41.15	-	已完成
6	APC214	125.00	32.45	63.98	22.69	-	已完成
7	APC226	120.00	50.54	56.90	4.93	-	已完成
8	APC230	120.00	45.28	65.34	-	-	已完成
9	APC198	108.00	-	22.46	83.51	-	已完成
10	APC156	85.00	-	-	2.42	78.53	已完成
11	APC182	82.00	-	13.24	17.35	49.39	已完成
12	APC194	76.00	21.25	42.02	9.73	-	已完成
13	APC189	75.00	-	-	45.71	28.18	已完成
14	APC217	80.00	33.45	28.99	8.68	-	已完成

序号	在研品种	整体预算	2020年 1-6月	2019 年度	2018 年度	2017 年度	实施进度
15	APC181	73.00	-	-	4.83	68.56	已完成
16	APC227	75.00	48.52	19.79	-	-	已完成
17	APC223	70.00	15.51	56.93	-	-	已完成
18	APC197	66.00	-	34.36	29.70	-	已完成
19	APC145	62.00	-	-	-	62.27	已完成
20	APC199	60.00	-	10.78	42.63	-	已完成
21	APC200	60.00	-	34.82	22.14	-	已完成
22	APC187	56.00	19.86	-	33.99	-	已完成
23	APC174	60.00	14.32	10.68	8.41	20.59	已完成
24	APC220	54.00	33.55	17.14	-	-	已完成
25	APC240	55.00	43.54	10.68	-	-	已完成
26	APC184	50.00	-	21.15	27.54	-	已完成
27	APC137	50.00	-	-	5.86	35.15	已完成
28	APC221	50.00	-	48.43	-	-	已完成
29	APC191	46.00	-	-	45.14	-	已完成
30	APC082	45.00	-	-	5.86	37.77	已完成
31	APC149	45.00	-	-	29.15	12.80	已完成
32	APC246	50.00	40.65	-	-	-	已完成
33	APC183	41.00	-	-	15.08	24.69	已完成
34	APC180	42.00	-	4.95	7.59	26.57	已完成
35	APC234	39.00	11.83	30.47	-	-	已完成
36	APC201	38.00	-	23.33	13.95	-	已完成
37	APC219	38.00	-	35.91	-	-	研发中
38	APC109	36.00	-	-	8.34	27.33	已完成
39	APC113	35.00	-	-	2.42	24.69	已完成
40	APC179	35.00	-	-	-	29.18	已完成
41	APC176	35.00	-	-	2.48	31.68	已完成
42	APC178	34.00	-	-	-	34.01	已完成
43	APC218	34.00	-	16.08	17.35	-	研发中
44	APC196	35.00	-	31.84	-	-	已完成
45	APC170	30.00	-	-	-	29.20	已完成
46	APC039	30.00	27.53	-	-	-	已完成



序号	在研品种	整体预算	2020年 1-6月	2019 年度	2018 年度	2017 年度	实施进度
47	APC235	26.00	-	24.74	-	-	工艺完善中
48	APC190	26.00	-	9.31	15.31	-	已完成
49	APC168	26.00	-	-	-	24.78	已完成
50	APC236	26.00	3.78	20.72	-	-	研发中
51	其他	578.00	128.10	121.20	179.66	104.99	
合计		<b>3,856.00</b>	<b>627.45</b>	<b>1,180.41</b>	<b>944.92</b>	<b>980.36</b>	

根据不同研发驱动因素及各项目情况，报告期内公司 CDMO 业务研发项目类别情况如下：

项目	2020年1-6月		2019年度		2018年度		2017年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
获取客户的需求意向或潜在需求信息后，为了取得客户的订单而主动研发	459.27	73.20%	849.48	71.96%	728.96	77.14%	503.76	51.38%
在客户下达的订单交付完毕后，继续进行自主研发	73.01	11.64%	43.05	3.65%	73.76	7.81%	296.62	30.26%
在取得客户的订单后，基于客户的要求进行定制研发	95.16	15.17%	287.88	24.39%	142.21	15.05%	179.99	18.36%
合计	<b>627.44</b>	<b>100.00%</b>	<b>1,180.41</b>	<b>100.00%</b>	<b>944.93</b>	<b>100.00%</b>	<b>980.36</b>	<b>100.00%</b>

### （3）研发活动的具体内容

#### 1) CDMO 项目研发

研发活动内容：涉及工艺开发，基本质量研究等基础技术研发活动。

#### 2) 自主选择产品

##### ①原料药项目研发

研发活动内容：涉及到原料药工艺开发、质量研究（含杂质研究）、小试工艺验证、中试研究、生产工艺技术转移、检验方法转移直至承接该原料药生产的工厂具备验证批生产条件前的全部研发过程。

##### ②制剂类项目研发

研发活动内容：涉及到的制剂处方工艺开发、质量研究、制剂小试工艺验证、中试研究、生产工艺技术转移、检验方法转移、制剂验证批生产、BE（口

服固体制剂）或药物安全性试验等必要的一致性评价试验、必要的临床试验、药物的注册资料整理、注册现场核查（含其关联的原料药）及其需要的动态批次生产、申报资料发补等直至获得药品注册批文前的全部过程。

#### （4）研发费用核算内容

上述研发费用核算的内容包括：

1) 职工薪酬，包括研发人员的工资、奖金、津贴、补贴、社会保险、住房公积金等。

2) 研发领料，包括在研项目研究直接消耗的材料、燃料和动力费用等

3) 折旧与无形资产摊销费用，包括专门用于研发项目试验研究仪器、设备、房屋的折旧费及专门用于研发项目的软件、专利权、非专利技术等无形资产的摊销费用。

4) 技术服务费，包括为研发项目立项时的前期调研咨询费用，委外检测费等服务费，专利费用等。

5) 股份支付，为公司给予研发人员的股权激励而产生的股份支付费用。

6) 与研发活动相关的其他费用，包括研发设备及研发场所的租赁费，研发场所耗用的水电蒸汽费，研发结果检测费用，研发相关固定资产的维修、改造及运行维护费用，研发人员的差旅费用，药品注册登记费用，文献费用，试验器具及研发相关低值易耗品费用等。

#### （5）研发相关的内控及执行情况

公司建立了《研发管理制度》、《项目立项流程管理规程》、《研发支出核算管理办法》、《研发支出核算细则》等研发相关的内控制度，规范公司研发管理的内部控制。

公司在上述制度中明确制定了岗位责任制，并在研发项目立项与审批、研发项目实施、研发项目结题、知识产权管理、研发支出核算管理等环节明确了各自的权责及相互制约要求与措施。

公司主要研发项目的相关内部控制具体执行流程包括：

1) 研发项目立项申请与审批

项目选题由注册申报部、战略与技术委员会、销售或研发部门等根据公司经营需要锁定产品领域，选择与公司发展方向相一致的项目立项选报。战略与技术委员会发起的立项选报直接下发调研通知。由注册申报部、销售或研发部门自荐发起的立项选报，应经相关研发管线负责人审核同意后下发调研通知。根据选报项目，各相关部门负责人指派专人根据《项目调研报告模板》要求进行原料药、制剂、质量、信息、临床等涉及各个模块的项目调研，完成项目调研报告中所需要的内容，形成各自相应的调研报告，并由信息管理室统一进行调研信息汇总，形成该项目的《项目调研报告》。

相关研发管线负责人组织各部门负责人及相关科研人员就产品《项目调研报告》进行初步论证，确认选报项目的可行性。若确认通过，委任项目负责人并初步确定项目组成员，明确项目权责，并由信息管理室起草《项目立项申请表》。

《项目立项申请表》涵盖了项目基本情况（原研药信息、化合物信息）、国内外上市情况、国内外注册情况、专利情况及其影响评估、市场分析、技术可行性（难点）分析、项目综合评估（投入成本、项目收益估算、风险评估、项目获益风险评估）、项目实施方案计划及人员安排、项目预期提交成果等。《项目立项申请表》起草完毕后，由战略与技术委员会进行审评，由公司总经理审批后，开展项目的研究。

## 2) 研发项目实施

项目开题后，信息管理室根据相关管理规程，填写《项目代号申请表》，向研发QA申请项目代号，项目代号生成后，研发QA通知工厂QA，并统一发放项目代号，进行项目代号登记。

项目立项确定后，由公司研发项目技术管理委员会根据项目研发类别、研发的工作量、进度要求等召开会议（形成会议纪要，有主要领导签字），在注册部内部选定小组人员（必要时可增加车间人员），成立研发项目小组。

项目下达后，研发项目小组的负责人必须和研发总监签订《项目研究任务书》，内容应包括小试、中试、质量、稳定性研究、临床研究和规模化生产工艺优化等各阶段具体工作完成进度的时间节点、计划人数和计划投入等。

研发项目按照小试研究、中试研究的不同阶段进行实施管控。

### 3) 研发项目结题

研究阶段终止或完成，项目负责人应出具项目结题报告。研究项目需要中止的，项目负责人应出具项目中止说明并经董事会审批通过。

### 4) 知识产权管理

每项专利在授权维持期间，由政策事务部与专利代理机构或国家知识产权局进行联系，办理一切专利相关的手续，并保存与专利代理事务所的联系材料及凭证。由行政部专职人员负责日常专利信息的保存。

### 5) 研发支出核算管理

研发中心立项研发的项目获公司批准立项后，应向公司财务部提交《项目投入预算使用申请报告》，报告须详细列明项目支出用途的明细和计划开支时间，以便财务按时拨款，保证研发工作的顺利进行，报告由研发中心提请分管领导初审，财务部复审，并报总经理批准，必要时可由财务部组织项目专项资金研讨会确定投资预算计划。批准资金投入后，财务部门应单独列帐户，进行核算监督。

财务部门负责以下工作：做好研发费用预算汇总；核算各项目研发支出及按照要求做好研发项目税务备案资料；按照研发加计扣除以及高企的相关要求做好费用归集工作；跟踪研发支出进度统计及做好研发支出会计核算等。

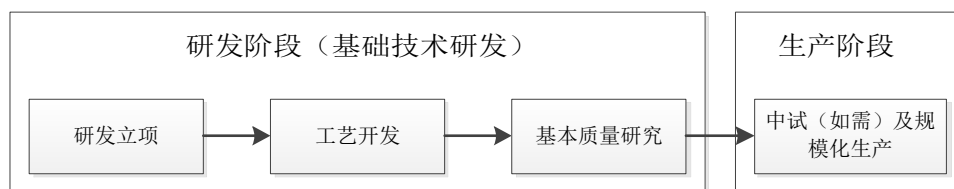
报告期内，公司研发内控制度完善，运行良好有效。公司严格按照上述内部控制节点实施研发项目相关的费用审批及入账，确保业务流程符合内部控制相关规定及财务核算要求，财务核算符合《企业会计准则》要求。

## （6）不同业务模式下，公司研发费用与生产成本、其他费用的区分

### 1) 公司研发费用与生产成本在业务流程上有着清晰的划分标准

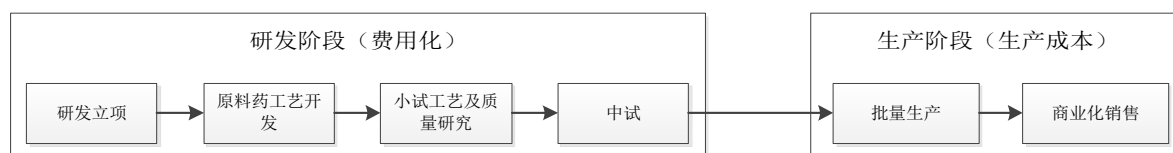
报告期内，不同业务模式下，公司研发费用与生产成本根据不同业务的特点和流程拥有清晰的划分标准，具体如下：

#### ①CDMO 业务



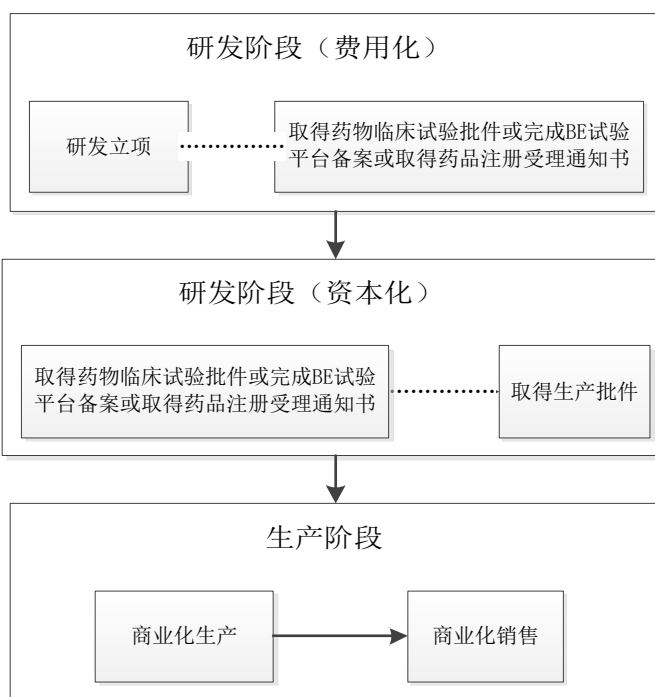
公司 CDMO 业务将基础技术研发阶段（如工艺技术开发、基本质量研究等）作为研发阶段，相关研发支出计入研发费用；将 CDMO 业务的定制产品生产阶段（即放大生产阶段）作为生产阶段，相关支出计入生产成本。公司 CDMO 业务的基础技术研发阶段在位于杭州的研究院化学工艺研发中心完成；定制产品生产阶段在位于建德市的生产基地进行。

### ②自主选择产品业务-原料药



公司自主选择的原料药产品以完成中试作为节点，完成中试之前所发生的如原料药工艺开发、小试工艺及质量研究、中试等所产生的支出计入研发费用；中试完成后的批量化生产阶段所发生的支出计入相应的产品成本，并在实现商业化销售后进行结转。

### ③自主选择产品业务-制剂



公司自主选择的制剂产品，对于需要进行临床试验或生物等效性试验的项目，将开始至取得药物临床试验批件或完成生物等效性试验与临床试验平台备案期间确认为研究阶段计入研发费用，将取得药物临床试验批件或完成生物等效性试验与临床试验平台备案后至取得生产批件期间确认为开发阶段计入开发支出；对于无需进行临床试验或生物等效性试验的项目，将开始至取得药品注册受理通知书期间确认为研究阶段计入研发费用，将取得药品注册受理通知书后至取得生产批件期间确认为开发阶段计入开发支出。公司将取得生产批件后进行商业化生产阶段的支出计入产品成本。

## 2) 公司研发费用与生产成本、其他费用在具体核算过程中可以明确划分

报告期内，公司研发费用主要由材料费用、人工费用及其他费用构成，具体归集分配方法如下：

### ①材料费用

对于与特定研发项目具有直接对应关系的材料费用，由研发人员发起领料申请，经过研发负责人审批后，由物资仓储部负责材料的出库审批，发行人以研发项目归集材料费用，所依据的主要原始凭证包括材料领料单、审批单等，财务人员依据上述原始凭证计算材料费用入账金额，上述原始凭证能够反映材料费用与发行人研发项目的直接对应关系，可以将研发费用与其他费用或生产成本进行明确区分。

### ②研发人员的人工费用

研发人员工资薪酬等人工费用在“研发费用-职工薪酬”科目进行归集核算，财务人员根据人力资源部门编制的薪资汇总表计算研发费用入账金额。发行人按照研发项目的实际工时比例将研发人员的相关费用进行分摊，按研发项目进行归集。同时从事研发和其他工作的人员，员工从事研发和其他领域等兼职行为，凭提供当月负责研发的项目工时，由研发负责人审核确认后，报由相关职能部门根据工时占比进行研发支出和其他科目进行核算，可以将研发费用与其他费用或生产成本进行明确区分。

### ③其他费用

发行人单独区分用于研发活动的仪器、设备、租赁房屋、软件等资产，将

上述资产的折旧摊销和租赁费用在“研发费用-折旧及摊销”、“研发费用-房屋租赁费”等科目进行核算，财务人员根据固定资产的原值、折旧期限、残值等数据计算折旧摊销金额，根据房屋租赁合同或发票等凭证计算租赁费用。研发人员发生的差旅费用在“研发费用-差旅费”科目进行归集核算，财务人员根据研发人员的差旅费用单据计算研发费用入账金额。发行人按照研发项目的工时比例将其他费用进行分摊，按研发项目进行归集。

综上所述，发行人严格按照《企业会计准则》的规定对研发费用进行归集和核算，相关数据来源及计算合规，研发费用与其他费用或生产成本能够明确区分，相关费用与研发活动相关，发行人不存在将应计入其他成本、费用项目的支出计入研发投入的情形。

#### （7）不同业务的研发费用率与同行业可比公司的差异情况

报告期内，公司业务可以分为定制类产品业务和自主选择产品业务两类，根据报告期内公司研发项目的类别，公司两类业务的研发费用金额及占各自收入的比例情况如下：

业务类别	项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
定制类产品业务	研发费用	627.45	1,180.41	944.92	980.36
	占该类业务收入的比例	4.10%	4.02%	4.01%	4.62%
自主选择产品业务	研发费用	1,901.17	3,469.14	2,567.23	763.75
	占该类业务收入的比例	30.48%	44.84%	136.06%	48.41%

公司不同业务的研发费用率与同行业可比公司对比情况如下：

#### 1) 定制类产品业务

证券代码	证券简称	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
300363	博腾股份	7.05%	7.90%	6.43%	6.36%
002821	凯莱英	8.59%	7.83%	8.46%	6.83%
603456	九洲药业	4.44%	4.69%	4.68%	4.96%
发行人定制类业务研发费用率		4.10%	4.02%	4.01%	4.62%

博腾股份、凯莱英和九洲药业均主要从事 CDMO/CMO 业务与公司定制类业务相似。报告期内，公司定制类业务研发费用率低于可比公司。

#### 2) 自主选择产品业务

证券代码	证券简称	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
300199	翰宇药业	6.82%	29.36%	7.50%	6.12%
002693	双成药业	5.03%	3.79%	4.31%	5.91%
发行人自主选择产品业务研发费用率		30.48%	44.84%	136.06%	48.41%

翰宇药业和双成药业主要从事多肽类原料药及制剂产品的研发、生产与销售，与公司自主选择产品业务相似。报告期内，公司自主选择产品业务研发费用率显著高于可比公司，主要系报告期内公司自主选择产品销售规模较小，特别是制剂产品到2020年上半年才开始形成销售所致。

#### （8）各类业务的研发费用的确认依据及核算方法与同行业对比情况

##### 1) CDMO 业务

公司 CDMO 业务同行业可比公司区分成本和研发费用的方法和节点情况如下：

##### ①凯莱英

根据凯莱英在其招股说明书中对于临床阶段新药 CDMO 项目的服务流程图，其对于研发活动的界定阶段如下：



由上图可以看出，凯莱英在其招股说明书中，将中试及放大生产前的阶段作为研发阶段，与公司研发阶段的划分大致相同。

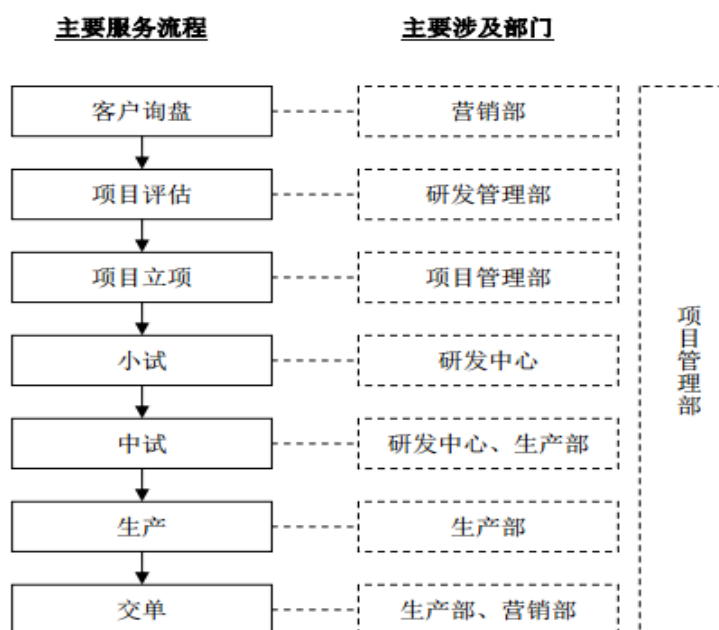
##### ②博腾股份

博腾股份在其招股说明书中对于研发及生产的划分情况如下：

定制研发内容主要为工艺开发与质量研究及工艺优化等；定制生产内容主要为在小试工艺的基础上，完成从起始原料到产品的中试，并在中试工艺基础上实现批量生产。



博腾股份在其招股说明书中对于 CDMO 业务流程图的划分情况如下：



从上述内容可以看出，博腾股份在界定其研发活动和生产活动时，将小试完成前的阶段作为研发阶段，包括工艺开发与质量研究及工艺优化等基础技术开发活动，与公司将工艺技术开发、基本质量研究等基础技术开发作为研发阶段并无较大差异；将放大生产作为生产阶段，与公司划分大致相同。

## 2) 自主选择的原料药业务

由于公司自主选择的原料药业务同行业可比公司翰宇药业和双成药业未披露其原料药业务成本和研发费用的区分方法，因此公司将同样具有原料药销售业务的博瑞医药及皓元医药对于成本和研发费用的区分方法与公司进行对比，具体情况如下：

公司名称	原料药业务成本和研发费用的区分方法
博瑞医药	对于小试阶段的项目统一作为研发项目管理，对于中试阶段且工艺验证稳定的项目才能作为生产项目立项，公司按照项目编号严格归集和核算项目支出，分别计入研发费用和生产成本。
皓元医药	原料药业务主要按产品工艺是否稳定作为研发活动和生产活动的划分标准。

对于博瑞医药，其将中试阶段且工艺验证稳定作为研发费用与生产成本的划分标准。从原料药的研发生产流程来看，通常工艺验证稳定即意味着其已基本完成原料药的中试过程，其本质是形成稳定的原料药合成生产工艺，可以顺利进行后续的规模化生产。对于皓元医药其原料药业务同样是将工艺是否稳定

作为研发活动和生产活动的划分标准。

公司对于原料药业务，将中试完成前作为研发阶段，中试完成后所进行的规模化生产过程作为生产阶段。对于原料药业务，中试是从小试到工业化生产的必经环节，在生产设备上基本完成由工艺路线研究向生产车间的过渡，确保按照研发出的工艺规程可以生产出预定质量标准的合格原料药产品；其目的是验证、复审和完善实验室工艺所确定的合成工艺路线，确定工艺是否成熟、合理，主要经济指标是否接近大规模生产的要求。因此公司将中试作为区分研发费用和生产成本的标准，本质上是将原料药的产品工艺是否稳定作为最主要的考量因素，与博瑞医药和皓元医药相比，公司在区分研发费用和生产成本的标准上与其并无实质上的差别。

综上所述，公司区分成本和研发费用的方法与同行业公司相比不存在重大差异。

#### 4、财务费用

报告期内，公司财务费用的具体构成如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月	2019年	2018年	2017年
利息支出	527.72	716.07	938.80	671.50
减：利息收入	17.30	60.00	44.09	19.28
手续费	6.03	23.29	25.49	6.30
汇兑损益	0.00	-163.92	-82.22	45.65
其他	43.50	45.00	-	80.16
<b>合计</b>	<b>559.96</b>	<b>560.44</b>	<b>837.97</b>	<b>784.33</b>

报告期内，公司财务费用金额分别为 784.33 万元、837.97 万元、560.44 万元和 559.96 万元，主要由利息支出、利息收入及汇兑损益等构成。

报告期内，公司财务费用率与同行业可比上市公司对比如下：

证券代码	证券简称	2020年1-6月	2019年	2018年	2017年
300363	博腾股份	-0.56%	0.46%	2.97%	5.62%
002821	凯莱英	-0.45%	-0.18%	0.17%	3.64%
603456	九州药业	1.78%	0.33%	-0.72%	1.48%

诺泰生物	2.59%	1.51%	3.28%	3.43%
------	-------	-------	-------	-------

注：数据来源于 Wind 资讯

报告期内，公司财务费用率介于同行业可比公司之间。

## （五）税金及附加

报告期内，公司税金及附加构成情况如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月	2019年	2018年	2017年
房产税	91.40	132.22	43.07	51.21
土地使用税	57.95	115.90	91.56	57.43
城建税	0.15	26.74	112.62	83.32
教育费附加	-	26.74	112.62	83.32
印花税	7.47	13.86	22.06	34.15
车船使用税	0.09	0.35	0.15	0.27
合计	157.06	315.80	382.08	309.71

报告期内，公司税金及附加分别为 309.71 万元、382.08 万元、315.80 万元及 157.06 万元，报告期较为稳定。

## （六）利润表其他项目

### 1、信用减值损失及资产减值损失

报告期内，公司信用减值损失及资产减值损失的具体构成如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月	2019年	2018年	2017年
坏账损失	-320.40	-185.36	137.07	-179.51
存货跌价准备	-239.29	-507.53	-387.90	-188.65
合计	-559.68	-692.89	-250.83	-368.16

注：因报告期内会计报表格式调整，坏账损失于 2017 及 2018 年度计入资产减值损失，2019 年度及 2020 年 1-6 月列报于信用减值损失，此处为方便比较分析合并列示。

报告期内，公司信用减值损失及资产减值损失合计金额分别为-368.16 万元、-250.83 万元、-692.89 万元及-559.68 万元。公司发生的资产减值损失由坏账损失和存货跌价损失构成。

## 2、投资收益

报告期内，公司投资收益的具体构成如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月	2019年	2018年	2017年
银行理财产品	2.22	43.21	78.57	35.56
处置股权产生的投资收益	601.60			
合计	603.82	43.21	78.57	35.56

报告期内，公司的投资收益发生额主要为公司利用短期盈余资金购买银行理财产品所产生的银行理财产品收益。其中，2020年1-6月，公司处置股权产生的投资收益为公司出售子公司诺泰药业100.00%的股权所形成，金额较低，对公司经营成果及盈利能力未产生重大影响。

## 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	2020年1-6月	2019年	2018年	2017年
固定资产处置利得或损失	-	-30.66	-	-
合计	-	-30.66	-	-

报告期内，公司资产处置收益均为固定资产处置所产生。

## 4、其他收益

报告期内，公司其他收益构成如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月	2019年	2018年	2017年
政府补助	1,352.62	311.38	275.29	72.34
代扣个人所得税手续费返还	3.43	2.95	6.10	-
合计	1,356.05	314.33	281.40	72.34

报告期内，公司其他收益金额分别为72.34万元、281.40万元、314.33万元及1,356.05万元，由政府补助和代扣个人所得税手续费返还构成。其中计入其他收益的政府补助具体情况如下：

单位：万元

补助项目	2020年 1-6月	2019年度	2018年度	2017年度	与资产相关/与收益相关
连云港市 2017 年度医药特色产业发展切块奖补资金	6.75	13.50	13.50	-	与资产相关
2016 年中央大气污染防治专项资金		-	1.00	-	与收益相关
省级工业和信息产业转型升级专项资金		-	80.00	-	与收益相关
2016 年科技创新补助款		-	8.35	-	与收益相关
国家高新技术企业、国家创新型企业奖励资金		-	20.00	-	与收益相关
连云港市“港城英才”计划资助资金		30.00	7.00	-	与收益相关
2018 年工业和信息化产业发展专项资金（第一批）		-	9.00	-	与收益相关
建德市专业技术人才知识更新工程资助		-	1.00	-	与收益相关
2017 年度科技创新扶持奖励		-	5.00	-	与收益相关
2017 年海燕计划人才补助款		-	3.00	-	与收益相关
2018 工业和信息化产业发展专项资金（第一批）		-	11.00	-	与收益相关
中央外经贸发展专项资金		-	35.00	-	与收益相关
第二批杭州市“115”引智资助款		-	5.00	15.00	与收益相关
2017 年科技创新奖励		-	10.00	-	与收益相关
引进国外智力项目资助款		-	5.00	-	与收益相关
省市研发中心补助		-	17.48	-	与收益相关
工作场所租金补助		79.71	41.67	-	与收益相关
2016 年度建德市工业科技创新企业和产品补助		-	-	10.00	与收益相关
杭州市企业技术中心奖励		-	-	5.00	与收益相关
2017 年度中央外经贸发展专项资金		-	-	36.00	与收益相关
稳岗补贴	20.16	12.13	-	2.89	与收益相关
科技创新券补贴		-	-	1.50	与收益相关
多功能车间等（二期工程）技改项目	3.00	6.00	-	-	与资产相关
开发区财政局 2018 年市“花果山英才计划”		31.25	-	-	与收益相关
连云港经济技术开发区 2019 年度知识产权专利资助专项资金		6.00	-	-	与收益相关
杭财农会 2018177 号中小微企业研发投入补助		8.70	-	-	与收益相关
建德市人力资源和社会保障局本级-2018 年专业技术人才知识更新工程		2.00	-	-	与收益相关
高层次留学人员回国资产经费		6.00	-	-	与收益相关
2018 年度建德市科技创新奖励资金		18.00	-	-	与收益相关
浙财企（2019）59 号中央外经贸发展专项资金		26.85	-	-	与收益相关
海外高层次人才入驻补助	12.16	6.24	-	-	与资产相关

补助项目	2020年 1-6月	2019年度	2018年度	2017年度	与资产相关/与收益相关
科技型初创企业补助资金		5.00	-	-	与收益相关
余杭科技局高新企业奖励		60.00	-	-	与收益相关
澳赛诺拆迁过渡期经营损失补助	608.50				与收益相关
2019年数字化改造攻关项目财政资助	100.00				与收益相关
2018年度科技创新项目财政资助	45.00				与收益相关
2019年数字经济财政奖励	20.00				与收益相关
建德市财政局人才安家补助	15.00				与收益相关
2018年度外向型经济扶持资金	8.00				与收益相关
建德市财政局过渡性住宿重拨款	5.16				与收益相关
引进国（境）外智力计划项目资助经费	5.00				与收益相关
2018年连云港市花果山人才计划奖励	8.75				与收益相关
科技部高端外国专家引进计划项目经费	40.00				与收益相关
双创人才奖励	42.00				与收益相关
商务发展专项资金	13.37				与收益相关
2019年引进外国人才专项资金	8.00				与收益相关
重点产业奖励政策兑现（工信类）项目资金	45.10				与收益相关
2019年省技改综合奖补助	33.00				与收益相关
未来科技城海创园政府补助款	284.33				与收益相关
余杭科技局新冠肺炎防治研究经费补助	20.00				与收益相关
专利奖励	4.55				与收益相关
零星补助	4.80	-	2.30	1.95	与收益相关
<b>合计</b>	<b>1,352.62</b>	<b>311.38</b>	<b>275.29</b>	<b>72.34</b>	

## 5、营业外收支

### （1）营业外收入

报告期内，公司营业外收入的具体构成如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月	2019年	2018年	2017年
非流动资产处置利得合计		-	12.68	4.08
其中：固定资产报废利得		-	12.68	4.08
罚款收入	0.29			
违约赔偿		156.21	-	-

其他	41.84	64.08	49.12	17.21
与企业日常经营活动无关的政府补助		300.00	-	124.66
合计	42.13	520.29	61.81	145.94

报告期内，公司营业外收入分别为 145.94 万元、61.81 万元、520.29 万元和 42.13 万元，主要为公司获得的与企业日常经营活动无关的政府补助。2019 年，公司营业外收入中的违约赔偿为客户违约所收取的违约金。

报告期内，公司获得的与企业日常经营活动无关的政府补助具体如下：

单位：万元

补助项目	2020 年 1-6 月	2019 年	2018 年	2017 年	与资产相关/与收益相关
医药产业发展项目	-	300.00	-	-	与收益相关
新三板挂牌市级奖励资金	-	-	-	43.87	与收益相关
2016 年度杭州市小微企业创业创新基地城市示范竞争性资金补助	-	-	-	7.54	与收益相关
留创项目资助	-	-	-	4.00	与收益相关
新三板挂牌区级奖励资金	-	-	-	29.25	与收益相关
金融创新引导资金	-	-	-	30.00	与收益相关
2017 年两创资金补助	-	-	-	10.00	与收益相关
合计	-	300.00	-	124.66	

## （2）营业外支出

报告期内，公司营业外支出的具体构成如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月	2019 年	2018 年	2017 年
非流动资产报废损失合计	4.83	66.89	52.34	97.98
其中：固定资产报废损失	4.83	66.89	52.34	97.98
捐赠	21.99	-	1.00	-
罚款、滞纳金等	-	62.56	0.30	5.48
其他	3.93	7.66	17.68	0.63
合计	30.75	137.11	71.32	104.09

报告期内，公司营业外支出分别为 104.09 万元、71.32 万元、137.11 万元及 30.75 万元。主要为固定资产报废损失。

报告期内，罚款、滞纳金等支出主要为税收滞纳金支出。2019 年公司罚款、滞纳金等支出金额较高主要系 2019 年向建德市上将企业管理有限公司、潘婕、建德市宇信企业管理有限公司、建德市睿信企业管理有限公司追回未代扣代缴款项后补缴税款时所产生的税收滞纳金，具体事项参见本招股说明书“第七节公司治理与独立性”之“七、关联方及关联交易”。

## 6、所得税费用及税收缴纳情况

### （1）所得税费用情况

报告期内，公司所得税费用的情况如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月	2019年	2018年	2017年
当期所得税费用	944.16	1,304.12	1,541.77	1,659.18
递延所得税费用	52.43	-443.42	-2,875.84	-150.73
合计	996.59	860.70	-1,334.07	1,508.45

报告期内，公司所得税费用分别为 1,508.45 万元、-1,334.07 万元、860.70 万元和 996.59 万元。2018 年公司所得税费用较 2017 年减少较多，主要系 2018 年确认母公司及新博思前期未确认递延所得税资产的可抵扣亏损带来当年所得税费用减少合计 1,712.88 万元所致。

报告期内，公司所得税费用与会计利润的关系如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
利润总额	5,509.49	5,341.30	3,134.05	5,701.38
按法定/适用税率计算的所得税费用	826.42	801.19	470.11	855.21
子公司适用不同税率的影响	-47.46	-110.34	-53.86	8.69
调整以前期间所得税的影响	12.58	13.27	-41.98	-
非应税收入的影响	-4.54	-63.25	-21.99	-
不可抵扣的成本、费用和损失的影响	42.81	197.99	132.36	29.51
使用前期未确认递延所得税资产的可抵扣亏损的影响	-	-	-1,712.88	-
本期未确认递延所得税资产的可抵扣暂时性差异或可抵扣亏损的影响	345.04	502.12	215.43	582.78
研发加计扣除和可弥补亏损的影响	-178.24	-258.99	-292.54	-78.24



项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
设备抵税等	-	-210.01	-201.92	-
其他	-	-11.28	173.20	110.50
所得税费用	996.59	860.70	-1,334.07	1,508.45

## 十二、资产质量分析

报告期各期末，公司资产具体构成情况如下：

单位：万元

项目	2020.6.30		2019.12.31		2018.12.31		2017.12.31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
流动资产	42,136.23	31.41%	29,373.48	23.60%	35,766.80	34.04%	18,330.91	29.98%
非流动资产	91,999.18	68.59%	95,077.71	76.40%	69,318.13	65.96%	42,816.19	70.02%
<b>资产总计</b>	<b>134,135.41</b>	<b>100.00%</b>	<b>124,451.19</b>	<b>100.00%</b>	<b>105,084.94</b>	<b>100.00%</b>	<b>61,147.10</b>	<b>100.00%</b>

公司处于快速成长阶段，报告期内，公司多次进行发行股份募集资金及发行股份购买资产等活动，资本金不断增加，资产规模稳步增长。

### （一）流动资产构成及其变化分析

报告期各期末，公司流动资产构成如下：

单位：万元

项目	2020.6.30		2019.12.31		2018.12.31		2017.12.31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
货币资金	6,582.72	15.62%	5,809.57	19.78%	19,221.53	53.74%	2,444.51	13.34%
交易性金融资产	1,300.00	3.09%	-	-	-	-	-	-
应收票据	495.35	1.18%	413.34	1.41%	-	-	35.00	0.19%
应收账款	12,795.20	30.37%	7,553.02	25.71%	3,843.08	10.74%	6,515.63	35.54%
应收款项融资	601.20	1.43%	451.71	1.54%	-	-	-	-
预付款项	492.00	1.17%	503.77	1.72%	420.03	1.17%	284.27	1.55%
其他应收款	976.03	2.32%	290.83	0.99%	424.69	1.19%	335.25	1.83%
存货	15,271.04	36.24%	11,530.35	39.25%	9,934.89	27.78%	7,242.46	39.51%
持有待售的资产	656.84	1.56%	-	0.00%	-	-	-	-
其他流动资产	2,965.87	7.04%	2,820.89	9.60%	1,922.59	5.38%	1,473.80	8.04%
<b>流动资产合计</b>	<b>42,136.23</b>	<b>100.00%</b>	<b>29,373.48</b>	<b>100.00%</b>	<b>35,766.80</b>	<b>100.00%</b>	<b>18,330.91</b>	<b>100.00%</b>

由上表可见，公司流动资产主要包括货币资金、应收账款和存货等，具体情况如下：

### 1、货币资金

报告期内，公司的货币资金构成情况如下：

单位：万元

项目	2020.6.30		2019.12.31		2018.12.31		2017.12.31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
库存现金	2.54	0.04%	2.25	0.04%	16.33	0.08%	0.50	0.02%
银行存款	6,240.07	94.79%	5,807.32	99.96%	18,905.20	98.35%	1,943.98	79.52%
其他货币资金	340.11	5.17%	-		300.00	1.56%	500.03	20.46%
合计	6,582.72	100.00%	5,809.57	100.00%	19,221.53	100.00%	2,444.51	100.00%

2018年末，公司货币资金余额较2017年末增幅较大，主要系公司2018年度通过发行股票募集资金41,296.33万元，同时公司2018年度营业收入较2017年度有所增长带来经营活动现金流入所致。

报告期内，公司的货币资金中受限制的货币资金明细如下：

单位：万元

项目	2020.6.30	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
银行承兑汇票保证金		-	300.00	490.03
借款保证金	340.11			
其他保证金		-	-	10.00
合计	340.11	-	300.00	500.03

报告期内，公司存在通过财务人员个人卡发放员工薪酬以及通过个人卡收款的情况，其中通过财务人员个人卡发放员工薪酬的具体情况参见本节“十三、偿债能力、流动性及持续经营能力分析”之“（一）负债分析”之“1、流动负债构成及变动分析”之“（6）应付职工薪酬”。

报告期内，公司通过财务人员个人卡收取货款的具体情况如下：

单位：万元

项目	2019年度	2018年度	2017年度
通过个人卡收取的货款金额	-	33.25	56.77
占当年销售商品、提供劳务收到的现金的比例	-	0.10%	0.29%

报告期内，公司通过个人卡收取的货款均为公司向个人经销商曹慧慧销售缩宫素中间体所形成的款项，曹慧慧主要从事医药中间体的进出口业务。上述款项金额占公司当年销售商品、提供劳务收到的现金的比例较低，且公司已在2018年及时停止了个人卡收款的行为，自2019年起，公司已不存在通过个人卡收取货款的情况。

针对公司上述通过个人卡支付工资及收取货款的情况，公司已及时整改，自2019年起，公司已不存在通过个人卡进行收付款的情况；同时，公司已制定了严格的资金使用管理制度，加强对收款及付款的内部控制。

## 2、应收账款

报告期各期末，公司应收账款情况及具体分析如下：

### （1）应收账款总体情况

报告期各期末，公司应收账款及坏账准备情况如下：

单位：万元

项目	2020.6.30	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
应收账款账面余额	13,482.21	7,964.68	4,058.15	6,859.09
应收账款坏账准备	687.02	411.66	215.08	343.46
应收账款账面净额	12,795.20	7,553.02	3,843.08	6,515.63
坏账准备金比例	5.10%	5.17%	5.30%	5.01%

报告期内，公司应收账款按账龄划分具体情况如下：

单位：万元

账龄	2020.6.30		2019.12.31		2018.12.31		2017.12.31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
1年以内	13,466.54	99.88%	7,948.00	99.79%	4,042.03	99.60%	6,857.83	99.98%
1至2年	-		0.94	0.01%	3.15	0.08%	0.62	0.01%
2至3年	3.96	0.03%	3.15	0.04%	0.62	0.02%	0.25	0.00%
3年以上	11.71	0.09%	12.59	0.16%	12.35	0.30%	0.38	0.01%
合计	13,482.21	100.00%	7,964.68	100.00%	4,058.15	100.00%	6,859.09	100.00%

报告期内，公司1年以内应收账款占比均在99%以上，应收账款账龄情况较好。

## （2）应收账款变动分析

报告期内，公司应收账款账面余额及其与营业收入占比情况如下：

单位：万元

项目	2020.6.30 /2020年1-6月	2019.12.31 /2019年度	2018.12.31 /2018年度	2017.12.31 /2017年度
应收账款账面余额	13,482.21	7,964.68	4,058.15	6,859.09
应收账款余额变动率	69.27%	96.26%	-40.84%	
营业收入	21,628.32	37,153.06	25,552.74	22,886.75
应收账款账面余额占营业收入的比例	62.34%	21.44%	15.88%	29.97%

报告期各期末，公司应收账款账面余额分别为 6,859.09 万元、4,058.15 万元、7,964.68 万元和 13,482.21 万元，占各期营业收入的比例分别为 29.97%、15.88%、21.44%和 62.34%。

2018 年，公司应收账款账面价值占营业收入的比例较低，未随着营业收入的增长而增加主要系截至 2018 年末，公司应收当期第一大客户埃斯特维华义制药有限公司的款项金额较低所致。截至 2018 年末，公司应收埃斯特维华义制药有限公司的款项金额为 478.40 万元，仅占 2018 年度对其销售收入的 4.33%。2017 年及 2018 年末，公司对埃斯特维华义制药有限公司的收入及期末应收账款具体情况如下：

单位：万元

项目	2018 年度/2018.12.31	2017 年度/2017.12.31
对埃斯特维华义的收入金额	11,038.82	10,103.42
期末对埃斯特维华义的应收账款余额	478.40	4,656.10
期末对埃斯特维华义的应收账款余额占当期对其收入金额的比例	4.33%	46.08%

出现上述情况的原因主要为：2017 年 11 月及 12 月，公司向埃斯特维华义实现收入 3,979.57 万元（含增值税金额为 4,656.10 万元），尚未到合同约定的付款期限（公司与埃斯特维华义在合同中约定的付款期限为 60 天），因此至 2017 年末尚有 4,656.10 万元应收账款未收回。2018 年度，公司对埃斯特维华义的销售收入主要集中在 1-10 月。2018 年 1-10 月，公司向埃斯特维华义实现的销售收入金额占全年收入金额的比例为 92.09%，而公司与埃斯特维华义在合同中约定的付款期限为 60 天，因此至 2018 年末，公司应收埃斯特维华义的款项金额较少。

2020年1-6月，公司应收账款账面余额占营业收入的比例较高，主要系2020年上半年，公司受新冠疫情影响，销售及发货主要集中在2020年第二季度，因此至2020年6月底，公司应收账款余额相对较高。截至2020年8月10日，公司应收账款回款比例已达69.69%，回款情况较好。

### （3）应收账款的主要客户情况

截至2020年6月30日，公司应收账款前五名客户情况如下：

单位：万元

单位名称	期末余额	
	应收账款	占应收账款合计数的比例（%）
美国英赛特制药公司	4,255.86	31.57
美国艾姆派克制药有限公司	2,253.51	16.71
吉理德科学爱尔兰公司	1,178.03	8.74
北京洲际新泽医药科技有限公司	804.16	5.96
ORBICULAR PHARMACEUTICAL TECHNOLOGIES PVT LTD	562.29	4.17
合计	9,053.84	67.15

截至2019年12月31日，公司应收账款前五名客户情况如下：

单位：万元

单位名称	期末余额	
	应收账款	占应收账款合计数的比例（%）
上海睿瓦科技有限公司	2,118.00	26.59
K Kyemistry (India) PvtLtd	1,708.50	21.45
绍兴上虞启明国际贸易有限公司	727.18	9.13
北京洲际新泽医药科技有限公司	596.43	7.49
浙江海洲制药有限公司	388.64	4.88
合计	5,538.76	69.54

截至2018年12月31日，公司应收账款前五名客户情况如下：

单位：万元

单位名称	期末余额	
	应收账款	占应收账款合计数的比例（%）
浙江长典医药有限公司	480.00	11.83
埃斯特维华义制药有限公司	478.40	11.79

单位名称	期末余额	
	应收账款	占应收账款合计数的比例（%）
杭州海盛医药化工有限公司	428.20	10.55
美国艾姆派克制药有限公司	375.59	9.26
PfizerAsiaPacificPteLtd	333.00	8.21
合计	2,095.19	51.63

截至 2017 年 12 月 31 日，公司应收账款前五名客户情况如下：

单位：万元

单位名称	期末余额	
	应收账款	占应收账款合计数的比例（%）
埃斯特维华义制药有限公司	4,656.10	67.88
环球药务资讯有限公司	895.12	13.05
VERTEX PHARMACEUTICALS INC	499.87	7.29
AMPAC FINE CHEMICALS LLC	348.60	5.08
浙江仙居君业药业有限公司	182.30	2.66
合计	6,581.98	95.96

报告期内，公司主要客户回款情况较好，且账龄较短，不存在较大坏账风险。

报告期各期末，公司应收关联方款项详见“第七节公司治理与独立性”之“七、关联方及关联交易”之“（二）关联交易”。除此之外，无应收持公司 5% 以上（含 5%）表决权股份的股东单位款项。

#### （4）应收账款计提坏账准备分析

2019 年度及 2020 年 1-6 月，公司按照预期信用损失计提坏账准备。2017 年至 2018 年，公司应收账款主要按照账龄法计提坏账准备。

报告期内，公司应收账款坏账准备计提情况如下：

单位：万元

账龄	2020.6.30		
	账面余额	坏账准备	预期信用损失计提比例（%）
1 年以内	13,466.54	673.33	5
1 至 2 年	-	-	10

2至3年	3.96	1.98	50
3年以上	11.71	11.71	100
合计	13,482.21	687.02	
账龄	2019.12.31		
	账面余额	坏账准备	预期信用损失计提比例(%)
1年以内	7,948.00	397.40	5
1至2年	0.94	0.09	10
2至3年	3.15	1.58	50
3年以上	12.59	12.59	100
合计	7,964.68	411.66	
账龄	2018.12.31		
	账面余额	坏账准备	按账龄分析法计提比例(%)
1年以内	4,042.03	202.10	5
1至2年	3.15	0.32	10
2至3年	0.62	0.31	50
3年以上	12.35	12.35	100
合计	4,058.15	215.08	
账龄	2017.12.31		
	账面余额	坏账准备	按账龄分析法计提比例(%)
1年以内	6,857.83	342.89	5
1至2年	0.62	0.06	10
2至3年	0.25	0.13	50
3年以上	0.38	0.38	100
合计	6,859.09	343.46	

(5) 公司与同行业上市公司应收账款坏账计提比例的对比情况

公司与可比公司按照账龄分析法计提坏账准备的计提比例如下：

公司名称	博腾股份	凯莱英	九洲药业	发行人
1年以内	5.00%	5.00%	5.00%	5.00%
1-2年	10.00%	20.00%	20.00%	10.00%
2-3年	30.00%	50.00%	50.00%	50.00%
3-4年	50.00%	100.00%	100.00%	100.00%
4-5年	80.00%	100.00%	100.00%	100.00%

5年以上	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%
------	---------	---------	---------	---------

公司应收账款坏账计提比例与凯莱英、九洲药业相仿，比博腾股份更谨慎。公司应收账款坏账计提比例与同行业上市公司相比不存在重大差异。同时报告期内，公司应收账款期后回款情况较好，应收账款信用情况较好，逾期比例较低，因此公司坏账准备计提较为充分。

#### （6）应收账款期后回款情况及逾期情况

报告期内，公司应收账款期后回款情况如下：

单位：万元

项目	2020.6.30	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
应收账款账面余额	13,482.21	7,964.68	4,058.15	6,859.09
期后回款情况	9,395.26	7,926.54	4,041.47	6,857.83
期后回款比例	69.69%	99.52%	99.59%	99.98%

注：2017年12月31日及2018年12月31日的应收账款期后回款期间均为下一年度，即2018年及2019年；2019年12月31日的应收账款期后回款期间为2020年1-6月；2020年6月30日的应收账款期后回款期间截止至2020年8月10日。

报告期内，公司应收账款期后回款情况较好，2017年至2019年，公司应收账款期后回款比例均在99.50%以上。

截至报告期各期末，公司应收账款逾期情况如下：

单位：万元

项目	2020.6.30	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
信用期内金额	11,171.78	6,894.65	2,730.10	6,234.91
逾期金额	2,310.43	1,070.03	1,328.06	624.17
应收账款期末总额	13,482.21	7,964.68	4,058.15	6,859.09
逾期金额占应收账款期末总额比例	17.14%	13.43%	32.73%	9.10%

截至报告期各期末，公司应收账款信用情况较好，逾期比例较低。

### 3、应收票据

报告期内，公司应收票据情况如下：

项目	2020.6.30	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
银行承兑汇票	495.35	413.34	-	35.00
合计	495.35	413.34	-	35.00

截至报告期各期末，公司应收票据均为银行承兑汇票。



#### 4、应收款项融资

报告期内，公司应收款项融资情况如下：

单位：万元

项目	2020.6.30	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
应收票据	601.20	451.71	-	-
合计	601.20	451.71	-	-

2019 年末及 2020 年 6 月末，公司应收款项融资金额分别为 451.71 万元和 601.20 万元，均为银行承兑汇票。

#### 5、预付款项

报告期内，公司预付款项按账龄情况列示如下：

单位：万元

项目	2020.6.30		2019.12.31		2018.12.31		2017.12.31	
	账面余额	比例	账面余额	比例	账面余额	比例	账面余额	比例
1 年以内	475.79	96.71%	456.51	90.62%	343.23	81.72%	271.65	95.56%
1 至 2 年	3.89	0.79%	30.53	6.06%	64.31	15.31%	7.02	2.47%
2 至 3 年	6.26	1.27%	9.68	1.92%	6.89	1.64%	1.89	0.66%
3 年以上	6.05	1.23%	7.05	1.40%	5.60	1.33%	3.71	1.31%
合计	492.00	100.00%	503.77	100.00%	420.03	100.00%	284.27	100.00%

报告期各期末，公司预付款项金额分别为 284.27 万元、420.03 万元、503.77 万元和 492.00 万元，大部分集中在 1 年以内，主要为公司预付原材料采购款、房租等款项。

截至 2020 年 6 月 30 日，公司预付款项余额前五名情况如下：

单位：万元

预付对象	期末余额	占预付款项期末余额合计数的比例	未结算原因
杭州师范大学科技园发展有限公司	69.70	14.17%	尚未接受货物或服务
江苏中染化工有限公司	65.05	13.22%	尚未接受货物或服务
杭州奥硕化工有限公司	41.76	8.49%	尚未接受货物或服务
石家庄杰克化工有限公司	15.01	3.05%	尚未接受货物或服务
江苏省电力公司连云港供电公司	12.29	2.50%	尚未接受货物或服务
合计	203.81	41.43%	

报告期各期末，公司预付款项余额中无持有本公司 5%以上（含 5%）表决权股份的股东单位款项。

## 6、其他应收款

报告期各期末，公司其他应收款（报表科目）具体情况如下：

单位：万元

项目	2020.6.30	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
应收利息		-	-	-
应收股利		-	-	-
其他应收款	976.03	290.83	424.69	335.25
合计	976.03	290.83	424.69	335.25

报告期各期末，公司无应收利息和应收股利，其他应收款（报表科目）均为其他应收款（会计科目）。

报告期各期末，公司其他应收款账面价值分别为 335.25 万元、424.69 万元、290.83 万元及 976.03 万元。

### （1）其他应收款按款项性质分类情况

单位：万元

项目	2020.6.30	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
代付款		-	-	80.00
暂借款		-	341.35	223.35
押金和保证金	652.29	233.05	31.79	19.72
其他	17.39	7.02	43.77	0.20
代缴社保和住房公积金	71.14	76.88	45.11	31.69
应收长期股权投资处置款	306.31			
合计	1,047.13	316.95	462.02	354.96

报告期各期末，公司其他应收款主要由押金和保证金、暂借款及代付款等构成。

2017 年末，公司其他应收款中应收总经理金富强款项系公司于 2018 年 1 月 15 日替金富强代缴 2017 年度澳赛诺分红所得税款 80.00 万元所形成。公司已于第一届董事会第二十四次会议以及 2017 年年度股东大会对上述事项进行了审议确认。

2017 年末及 2018 年末，公司其他应收款中的暂借款情况如下：

2017 年末公司暂借款 223.35 万元系 2017 年子公司睿哲管理向原股东宇信管理、睿信管理进行了超额利润分配，子公司诺德管理向原股东上将管理、潘婕进行了超额利润分配，两家子公司未先扣除企业所得税，涉及税款额共计 223.35 万元。2019 年，子公司睿哲管理和诺德管理已将上述款项收回。

2018 年末，公司暂借款 341.35 万元主要系 2017 年末子公司未扣缴股东分红所得税款 223.35 万元以及公司为引进核心技术人员姜建军博士和杨杰博士给其借款 118.00 万元所致。

2020 年 6 月末，公司应收长期股权投资处置款为公司出售子公司诺泰药业股权而尚未收回的款项。

## （2）其他应收款坏账准备计提情况

单位：万元

项目	2020.6.30		2019.12.31		2018.12.31		2017.12.31	
	账面金额	坏账准备	账面金额	坏账准备	账面金额	坏账准备	账面金额	坏账准备
1 年以内	817.57	40.88	285.89	14.29	219.85	10.99	351.83	17.59
1 至 2 年	212.43	21.24	12.43	1.24	239.64	23.96	0.90	0.09
2 至 3 年	16.29	8.15	16.09	8.05	0.30	0.15	0.40	0.20
3 年以上	0.83	0.83	2.53	2.53	2.23	2.23	1.83	1.83
合计	1,047.13	71.10	316.95	26.11	462.02	37.34	354.96	19.71

## （3）截至 2020 年 6 月 30 日，公司其他应收款余额前五名情况如下：

单位：万元

单位名称	款项性质	期末余额	账龄	占其他应收款期末余额合计数的比例（%）
国药控股（中国）融资租赁有限公司	押金和保证金	435.00	1 年以内	41.54
远东国际租赁有限公司	押金和保证金	200.00	1 至 2 年	19.10
养丝国际化妆品有限公司	应收长期股权投资处置款	306.31	1 年以内	29.25
杭州师范大学科技园发展有限公司	押金和保证金	22.89	1 至 3 年	2.19
深圳市科技园物业集团有限公司杭州分公司	押金和保证金	4.95	1 至 3 年	0.47
合计		969.14		92.55

截至 2020 年 6 月 30 日，公司其他应收款余额前五名合计余额为 969.14 万

元，主要为押金保证金和应收长期股权投资处置款。

报告期各期末，公司其他应收款中应收关联方款项详见“第七节公司治理与独立性”之“七、关联方及关联交易”之“（二）关联交易”。除此之外，其他应收款余额中无持有本公司5%以上（含5%）表决权股份的股东单位款项。

## 7、存货

### （1）存货构成情况

报告期各期末，公司存货账面价值构成如下：

单位：万元

项目	2020.6.30		2019.12.31		2018.12.31		2017.12.31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
原材料	3,500.58	22.92%	2,680.13	23.24%	2,339.35	23.55%	1,416.34	19.56%
劳务成本	526.39	3.45%	344.64	2.99%	781.12	7.86%	-	-
产成品	8,243.49	53.98%	6,053.36	52.50%	5,656.66	56.94%	4,769.94	65.86%
在产品	3,000.58	19.65%	2,452.23	21.27%	1,157.77	11.65%	1,056.18	14.58%
总计	15,271.04	100.00%	11,530.35	100.00%	9,934.89	100.00%	7,242.46	100.00%

报告期各期末，公司存货账面价值分别为7,242.46万元、9,934.89万元、11,530.35万元和15,271.04万元。公司的存货主要由产成品、在产品和原材料等构成。

报告期各期末，公司存货期末账面价值逐步增长，主要系随着公司生产经营规模不断扩大，主要产品销量提升，导致原材料、在产品和产成品备货增加所致。

#### 1) 劳务成本的核算内容

公司将在委托开发的技术服务项目中已发生但尚未达到结转时点的成本在存货中劳务成本列示，劳务成本核算明细如下：

单位：万元

委托开发项目	核算内容	2020年6月30日	2019年12月31日	2018年12月31日
阿托伐他汀钙片	原材料	-	-	34.35
	人工成本	-	-	120.31
	制造费用	-	-	510.56

委托开发项目	核算内容	2020年6月30日	2019年12月31日	2018年12月31日
	小计	-	-	665.22
氨氯地平阿托伐他汀钙片	原材料	64.45	26.83	16.66
	人工成本	155.03	136.29	62.34
	制造费用	244.04	154.97	36.90
	小计	463.51	318.09	115.91
诺氟沙星片	原材料	2.13	1.22	-
	人工成本	32.72	14.88	-
	制造费用	12.30	6.53	-
	小计	47.15	22.63	-
诺氟沙星原料药	原材料	1.09	-	-
	人工成本	11.38	3.57	-
	制造费用	3.26	0.36	-
	小计	15.73	3.93	-
合计		526.39	344.65	781.13

## 2) 劳务成本减值测试方法

当委托开发项目预计发生的总成本高于公司因委托开发项目能够取得的预期经济利益时，公司对超出部分计提减值准备，并确认为资产减值损失。

截至报告期末，公司各项目合同收入与预计总成本情况如下：

单位：万元

项目名称	合同收入	已发生成本	预计还需发生成本	预计总成本
氨氯地平阿托伐他汀钙片	2,800.00	463.51	1,107.55	1571.06
诺氟沙星片	288.00	47.15	49.38	96.53
诺氟沙星原料药	160.00	15.73	38.84	54.57

注：已发生成本截至 2020 年 6 月 30 日。

氨氯地平阿托伐他汀钙项目目前完成小试，已提交小试报告，并验收通过，目前计入劳务成本的 463.51 万已发生的成本符合公司的预计总成本的计划。考虑到预计总成本远小于预计能够收回的合同价格，同时考虑相关费用及税金后，氨氯地平阿托伐他汀钙项目劳务成本可变现净值大于发生的劳务成本，故氨氯地平阿托伐他汀钙项目无需计提减值准备。

诺氟沙星片项目目前尚处于放大生产工艺验证阶段，诺氟沙星原料药项目目前处于起始原料和产品质量研究阶段，这两个目前发生的成本符合公司的预计总成本的计划，考虑到预计总成本远小于预计能够收回的合同价格，同时考虑相关费用及税金后，诺氟沙星片项目、诺氟沙星原料药项目劳务成本可变现净值大于发生的劳务成本，故无需计提减值准备。

## （2）存货跌价准备

报告期内，公司出于谨慎的角度考虑，将部分出现跌价迹象的存货计提了存货跌价准备。报告期各期末，存货跌价准备余额如下：

单位：万元

项目	2020.6.30	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
原材料	179.96	162.81	99.60	48.25
产成品	820.75	888.62	485.18	150.06
在产品	1.23	5.65		
合计	1,001.94	1,057.08	584.78	198.30

### 1) 存货跌价准备逐年大幅上涨的原因：

报告期各期末，公司存货跌价准备金额分别为 198.30 万元、584.78 万元和 1,057.08 万元和 1,001.94 万元。

2018 年存货跌价准备较 2017 年增长较多，主要系杭州澳赛诺部分存货存在库龄较长，导致可变现价值变小。计提减值准备的主要商品系 APC064、APC140，截至 2020 年 6 月 30 日，该部分存货也已大部分实现销售。

2019 年存货跌价准备金额较高，主要系为澳赛诺的定制类产品 APC091 库龄较长，导致可变现价值变小。APC091 的单位成本高于可变现净值，故计提存货跌价。

### 2) 期末存货减值迹象的判断因素：

期末存货减值迹象的判断因素主要有：①存货的市场价格持续下跌，并且在可预见的未来无回升的希望；②公司使用该原材料生产的产品的成本大于产品的销售价格；③公司因产品更新换代，原有库存原材料已不适应新产品的需要，而该原材料的市场价格又低于其账面成本；④因公司所提供的商品或劳务过时或

消费者偏好改变而使市场的需求发生变化，导致市场价格逐渐下跌；⑤其他足以证明该项存货实质上已经发生减值的情形。

报告期各期末，公司按照企业会计准则的要求，对期末存货进行跌价测试。

公司根据资产负债表日市场价格为基础，减去估计的销售费用和相关税费后的金额作为可变现净值与存货账面价值进行比较，将存货可变现净值是否大于存货账面价值作为判断产成品是否存在减值迹象的标准，如果存货可变现净值小于存货账面价值，按照其差额计提存货跌价准备。

期末按照单个存货项目计提存货跌价准备；但对于数量繁多、单价较低的存货，按照存货类别计提存货跌价准备；与在同一地区生产和销售的产品系列相关、具有相同或类似最终用途或目的，且难以与其他项目分开计量的存货，则合并计提存货跌价准备。

除有明确证据表明资产负债表日市场价格异常外，产成品的可变现净值以资产负债表日市场价格为基础确定，半成品、原材料的可变现净值以最终形成的产成品的市场价格减去后续的生产加工预计发生的料工费的成本为基础确定。

### （3）各类型存货的库龄

报告期各期末，公司各类存货库龄情况如下：

单位：万元

类别	会计期间	账面余额	1年以内	1-2年	2-3年	3年以上
原材料	2020-06-30	3,680.55	3,283.16	170.61	164.33	62.45
	2019-12-31	2,842.94	2,496.52	119.24	169.85	57.33
	2018-12-31	2,438.95	2,096.17	182.18	107.51	53.09
	2017-12-31	1,464.58	1,270.08	70.33	100.10	24.08
劳务成本	2020-06-30	526.39	526.39			
	2019-12-31	344.64	344.64	-	-	-
	2018-12-31	781.13	781.13	-	-	-
	2017-12-31	-	-	-	-	-
产成品	2020-06-30	9,064.23	6,087.39	1,536.51	340.69	379.64
	2019-12-31	6,941.98	5,135.37	1,176.26	283.88	346.47
	2018-12-31	6,141.84	4,374.44	1,046.10	488.58	232.72
	2017-12-31	4,920.00	3,972.01	715.27	229.63	3.09

在产品	2020-06-30	3,001.80	2,989.52	12.28		
	2019-12-31	2,457.87	2,401.42	56.46	-	-
	2018-12-31	1,157.77	1,157.77	-	-	-
	2017-12-31	1,056.18	1,056.18	-	-	-

报告期各期末，公司存货库龄集中在一年以内，库龄在1年以内的存货占比分别为83.61%、82.45%、79.94%、84.65%，各期末存货主要为库存商品。

#### （4）同行业可比公司存货跌价准备政策

报告期内，公司及同行业可比公司存货跌价准备政策如下：

公司名称	存货跌价准备计提政策
博腾股份	<p>资产负债表日，存货采用成本与可变现净值孰低计量，按照单个存货成本高于可变现净值的差额计提存货跌价准备。直接用于出售的存货，在正常生产经营过程中以该存货的估计售价减去估计的销售费用和相关税费后的金额确定其可变现净值；需要经过加工的存货，在正常生产经营过程中以所生产的产成品的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用和相关税费后的金额确定其可变现净值；资产负债表日，同一项存货中一部分有合同价格约定、其他部分不存在合同价格的，分别确定其可变现净值，并与其对应的成本进行比较，分别确定存货跌价准备的计提或转回的金额。</p>
凯莱英	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>产成品、商品和用于出售的材料等直接用于出售的存货，在正常生产经营过程中，以该存货的估计售价减去估计的销售费用和相关税费后的金额确定其可变现净值。为执行销售合同或者劳务合同而持有的存货，以合同价格作为其可变现净值的计量基础；如果持有存货的数量多于销售合同订购数量，超出部分的存货可变现净值以一般销售价格为计量基础。用于出售的材料等，以市场价格作为其可变现净值的计量基础。</p> <p>需要经过加工的材料存货，在正常生产经营过程中，以所生产的产成品的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用和相关税费后的金额确定其可变现净值。如果用其生产的产成品的可变现净值高于成本，则该材料按成本计量；如果材料价格的下降表明产成品的可变现净值低于成本，则该材料按可变现净值计量，按其差额计提存货跌价准备。</p> <p>存货跌价准备一般按单个存货项目计提；对于数量繁多、单价较低的存货，按存货类别计提。</p> <p>资产负债表日如果以前减记存货价值的影响因素已经消失，则减记的金额予以恢复，并在原已计提的存货跌价准备的金额内转回，转回的金额计入当期损益。</p>
九州药业	<p>资产负债表日，存货采用成本与可变现净值孰低计量，按照单个存货成本高于可变现净值的差额计提存货跌价准备。直接用于出售的存货，在正常生产经营过程中以该存货的估计</p>



公司名称	存货跌价准备计提政策
	<p>售价减去估计的销售费用和相关税费后的金额确定其可变现净值；需要经过加工的存货，在正常生产经营过程中以所生产的产成品的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用和相关税费后的金额确定其可变现净值；资产负债表日，同一项存货中一部分有合同价格约定、其他部分不存在合同价格的，分别确定其可变现净值，并与其对应的成本进行比较，分别确定存货跌价准备的计提或转回的金额。</p>
本公司	<p>在产品、库存商品和用于出售的材料等直接用于出售的商品存货，在正常生产经营过程中，以该存货的估计售价减去估计的销售费用和相关税费后的金额，确定其可变现净值；需要经过加工的材料存货，在正常生产经营过程中，以所生产的产成品的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用和相关税费后的金额，确定其可变现净值；为执行销售合同或者劳务合同而持有的存货，其可变现净值以合同价格为基础计算，若持有存货的数量多于销售合同订购数量的，超出部分的存货的可变现净值以一般销售价格为基础计算。</p> <p>期末按照单个存货项目计提存货跌价准备；但对于数量繁多、单价较低的存货，按照存货类别计提存货跌价准备；与在同一地区生产和销售的产品系列相关、具有相同或类似最终用途或目的，且难以与其他项目分开计量的存货，则合并计提存货跌价准备。</p> <p>除有明确证据表明资产负债表日市场价格异常外，存货项目的可变现净值以资产负债表日市场价格为基础确定。</p> <p>本期期末存货项目的可变现净值以资产负债表日市场价格为基础确定。</p>

从上表可见，公司计提存货跌价准备政策与同行业上市公司一致，具有合理性。

报告期各期末，公司存货跌价准备计提情况与同行业可比上市对比情况如下：

单位：万元

公司名称	项目	2020年 6月30日	2019年 12月31日	2018年 12月31日	2017年 12月31日
博腾股份	存货账面金额	43,373.77	37,736.64	28,723.39	28,769.86
	存货跌价准备	4,101.87	3,449.21	1,759.08	1,780.00
	占比	9.46%	9.14%	6.12%	6.19%
凯莱英	存货账面金额	56,787.25	44,878.29	42,411.72	26,022.69
	存货跌价准备		-	-	-
	占比		-	-	-
九州药业	存货账面金额	103,458.29	83,323.89	103,458.29	83,323.89
	存货跌价准备	497.42	535.26	497.42	535.26
	占比	0.48%	0.64%	0.48%	0.64%
本公司	存货账面金额	16,272.97	12,587.43	10,519.68	7,440.76
	存货跌价准备	1,001.94	1,057.08	584.78	198.30

公司名称	项目	2020年 6月30日	2019年 12月31日	2018年 12月31日	2017年 12月31日
	占比	6.16%	8.40%	5.56%	2.67%

由上表可见，凯莱英未计提存货跌价准备，公司存货跌价准备计提比例较和九州药业显著偏高，略低于博腾股份。公司存货跌价准备计提比例与同行业上市公司总体相比更为充分。

综上所述，公司充分考虑了存货产品的市场销售情况及行业特性，制定了目前存货跌价准备计提政策，能合理地反映公司存货的价值情况。公司存货跌价准备政策合理，存货跌价准备计提充分。

## 8、其他流动资产

报告期各期末，公司其他流动资产的构成如下：

单位：万元

项目	2020.6.30		2019.12.31		2018.12.31		2017.12.31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
待抵扣进项税	2,865.87	96.63%	2,805.36	99.45%	1,912.32	99.47%	1,394.79	94.64%
预交所得税	-		15.54	0.55%	-		10.47	0.71%
应收出口退税	-		-		10.27	0.53%	68.54	4.65%
预付中介机构费	100.00	3.37%						
合计	2,965.87	100%	2,820.89	100.00%	1,922.59	100.00%	1,473.80	100.00%

报告期各期末，公司其他流动资产分别为 1,473.80 万元、1,922.59 万元、2,820.89 万元和 2,965.87 万元，主要为待抵扣进项税。

## （二）非流动资产构成及其变化分析

报告期各期末，公司非流动资产具体构成如下：

单位：万元

项目	2020.6.30		2019.12.31		2018.12.31		2017.12.31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
固定资产	61,860.93	67.24%	37,760.05	39.71%	30,793.27	44.42%	17,913.86	41.84%
在建工程	1,075.68	1.17%	27,730.19	29.17%	6,439.47	9.29%	1,248.08	2.91%
无形资产	8,169.82	8.88%	8,506.81	8.95%	7,826.77	11.29%	7,026.37	16.41%
开发支出	511.21	0.56%	405.17	0.43%	992.76	1.43%	351.00	0.82%

商誉	16,219.90	17.63%	16,219.90	17.06%	16,219.90	23.40%	15,633.62	36.51%
长期待摊费用	652.93	0.71%	816.27	0.86%	504.11	0.73%	155.01	0.36%
递延所得税资产	3,014.82	3.28%	3,116.51	3.28%	2,803.67	4.04%	73.56	0.17%
其他非流动资产	493.89	0.54%	522.79	0.55%	3,738.18	5.39%	414.68	0.97%
非流动资产合计	91,999.18	100.00%	95,077.71	100.00%	69,318.13	100.00%	42,816.19	100.00%

报告期各期末，公司非流动资产金额分别为 42,816.19 万元、69,318.13 万元、95,077.71 万元和 91,999.18 万元，主要为固定资产、在建工程、无形资产、商誉等。

## 1、固定资产

### （1）固定资产分类情况

报告期各期末，公司固定资产分类情况如下：

单位：万元

项目	2020.6.30	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
固定资产	61,860.93	37,760.05	30,791.65	17,913.86
固定资产清理		-	1.62	-
合计	61,860.93	37,760.05	30,793.27	17,913.86

### （2）固定资产结构与变化情况

报告期各期末，公司固定资产的构成情况如下：

单位：万元

项目	2020.6.30	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
固定资产原值	75,483.28	49,681.79	39,483.18	24,369.79
房屋及建筑物	34,319.46	24,851.36	19,479.69	11,934.01
机器设备	37,834.03	22,184.40	17,558.70	11,212.29
运输设备	767.63	587.69	419.10	280.81
电子设备及其他	2,562.16	2,058.35	2,025.69	942.67
累计折旧	13,622.35	11,921.74	8,691.53	6,455.92
房屋及建筑物	4,089.43	3,437.73	2,439.34	1,849.96
机器设备	7,764.21	7,013.60	4,957.35	3,773.41
运输设备	355.13	245.44	160.46	133.22
电子设备及其他	1,413.58	1,224.97	1,134.38	699.33

项目	2020.6.30	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
减值准备	-			
房屋及建筑物	-			
机器设备	-			
运输设备	-			
电子设备及其他	-			
固定资产账面价值	61,860.93	37,760.05	30,791.65	17,913.86
房屋及建筑物	30,230.03	21,413.63	17,040.36	10,084.05
机器设备	30,069.82	15,170.80	12,601.36	7,438.88
运输设备	412.50	342.25	258.63	147.59
电子设备及其他	1,148.59	833.37	891.31	243.34

### （3）固定资产变动分析

报告期各期末，公司固定资产的账面价值分别为 17,913.86 万元、30,793.27 万元、37,760.05 万元和 61,860.93 万元。

报告期内，公司固定资产规模随公司经营规模增加而增加。报告期各期末，房屋及建筑物和机器设备的账面价值合计占固定资产账面价值的比例分别为 97.82%、96.27%、96.89% 及 97.48%，占比较高，与发行人所属行业特点和生产模式相符。公司属于生物医药行业，公司生产的医药中间体、原料药及制剂等医药产品的质量直接关系到人们的生命健康安全，因此世界各国对生物医药产品生产企业的生产厂房与设备要求较高。公司自成立以来十分重视产品的质量与安全，建立了多个符合国际标准的生产车间，建立了多条国际先进的生产线，获得了片剂、硬胶囊剂及胸腺法新、醋酸奥曲肽原料药的 GMP 证书，多次通过美国 FDA 的 cGMP 现场检查以及国际知名客户的现场审计。截至 2020 年 6 月 30 日，公司固定资产账面金额增加较多主要系杭州澳赛诺新厂区建设工程转固较多所致。

报告期内，公司固定资产使用状态良好，未有减值迹象，故未计提减值准备。

公司房屋及建筑物和机器设备折旧年限与同行业可比公司比较如下：

单位：年

类别	凯莱英	博腾股份	发行人
房屋及建筑物	20	30	10-20
机器设备	5-10	12	5-10

从上表可见，公司房屋建筑物、机器设备的折旧年限居于行业区间内，整体符合行业状况。

## 2、在建工程

报告期各期末，公司在建工程情况如下：

单位：万元

项目	2020.6.30	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
在建工程	1,045.53	27,696.29	5,452.88	1,223.43
工程物资	30.15	33.91	986.59	24.65
合计	1,075.68	27,730.19	6,439.47	1,248.08

报告期各期末，公司在建工程的账面价值分别为 1,223.43 万元、5,452.88 万元、27,696.29 万元及 1,045.53 万元。

报告期内，公司在建工程具体情况如下：

### （1）2020 年 1-6 月

单位：万元

项目名称	2019 年 12 月 31 日	本期增加金额	本期转入固定资产金额	本期其他减少金额	2020 年 6 月 30 日	工程进度	利息资本化累计金额	其中：本期利息资本化金额	本期利息资本化率 (%)
杭州澳赛诺新厂区建设工程	27,421.95	1,257.20	27,649.61	-	1,029.54	未完工	252.88	124.68	5.12
仁谦仪器	274.34	-	274.34	-	-		-	-	
零星工程	-	15.99	-	-	15.99		-	-	
合计	27,696.29	1,273.19	27,923.95	-	1,045.53		252.88	124.68	

### （2）2019 年度

单位：万元

项目名称	2018 年 12 月 31 日	本期增加金额	本期转入固定资产金额	本期其他减少金额	2019 年 12 月 31 日	工程进度	利息资本化累计金额	其中：本期利息资本化金额	本期利息资本化率 (%)
------	------------------	--------	------------	----------	------------------	------	-----------	--------------	--------------

杭州澳赛诺新厂区建设工程	5,452.88	25,907.71	3,938.65	-	27,421.95	未完 工	128.20	128.20	5.46
仁谦仪器	-	274.34	-	-	274.34	-	-	-	-
合计	5,452.88	26,182.05	3,938.65	-	27,696.29		128.20	128.20	

## (3) 2018 年度

单位：万元

项目名称	2017 年 12 月 31 日	本期增加 金额	本期转入 固定资产 金额	本期 其他 减少 金额	2018 年 12 月 31 日	工程 进度	利息资本 化累计金 额	其中：本 期利息资 本化金额	本期利 息资本 化率 (%)
杭州澳赛诺新厂区建设工程	23.79	5,429.09	-	-	5,452.88	未完 工	-	-	-
诺泰二期建设工程	1,199.64	9,905.67	11,105.30	-	-	已完 工	-	-	-
合计	1,223.43	15,334.76	11,105.30	-	5,452.88				

## (4) 2017 年度

单位：万元

项目名称	2017 年 1 月 1 日	本期增加 金额	本期转入 固定资产 金额	本期 其他 减少 金额	2017 年 12 月 31 日	工程 进度	利息资本 化累计金 额	其中：本 期利息资 本化金额	本期利 息资本 化率 (%)
杭州澳赛诺新厂区建设工程	-	23.79	-	-	23.79	未完 工	-	-	-
诺泰二期建设工程	467.29	4,349.11	3,616.26	0.50	1,199.64	未完 工	-	-	-
合计	467.29	4,372.90	3,616.26	0.50	1,223.43				

2019 年底，公司在建工程较 2018 年底增长较多主要系 2019 年澳赛诺新厂区建设投入较多所致。2020 年 6 月底，公司在建工程账面金额较 2019 年末下降较多主要系杭州澳赛诺新厂区建设工程转固较多所致。

澳赛诺新厂区建设规划以及目前进度情况，投产时间和业务规划情况如下：

## (1) 规划

澳赛诺新厂区位于杭州市建德下涯镇丰和路 18 号，2017 年 10 月澳赛诺通过竞拍取得该地块使用权，土地面价 97350 平方米。新厂区项目总体规划共分二期建设，一期项目包括 8 个生产车间、4 个仓库、储存罐、控制、动力、环保、行政综合等设施，建筑面积为 44005.04 平方米。项目一期建设原计划于 2018 年初启动，于 2019 年 6 月底完成主体工程建设，2019 年 12 月底完成试生产工作。

## （2）目前进度及投产时间

目前澳赛诺新厂区一期项目工程基本按计划落实。项目于 2019 年 9 月底完成施工主体建设、设备安装调试工作，2019 年 10 月完成防雷装置竣工验收，2019 年 11 月完成建设工程消防验收及房屋竣工验收，2019 年 12 月下旬取得建德市应急管理局关于同意医药中间体建设项目（一期）试生产告知书，2020 年 1 季度新厂区开始逐步投产使用。

## （3）业务规划

新厂区投产后，公司的仍以医药中间体定制研发和生产（CDMO）业务为主，以现有业务和核心技术为基础，在产能、生产工艺、EHS 保障水平等方面得到综合性提升。新厂区一期的反应釜容量达 107.4 万升，设计产能达 825 吨/年，提升至老厂区产能的 2.6 倍左右，有利于缓解公司产能不足的问题，进一步增强公司的市场竞争力，为公司高级医药中间体 CDMO 业务的持续快速发展提供坚实的保障。

截至本招股说明书签署日，杭州澳赛诺新厂区一期建设工程已完工转入固定资产。澳赛诺新厂区二期项目包括制剂车间、4 个生产车间、中间仓库、导热油炉等建构筑物，将由公司根据发展规划择机启动建设。

报告期内，公司工程物资均为专用设备。

报告期内，公司在建工程未有减值迹象，故未计提减值准备。

## 3、无形资产

报告期各期末，公司无形资产的构成情况如下：

单位：万元

项目	2020.6.30	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
账面原值	10,915.55	10,910.24	9,737.60	8,452.56
土地所有权	5,729.48	5,729.48	5,729.48	5,729.48
软件	243.12	237.81	95.09	46.95
非专利技术	1,722.12	1,722.12	1,722.12	816.12
专利技术	3,220.83	3,220.83	2,190.90	1,860.00
累计摊销	2,745.74	2,403.43	1,910.83	1,426.19

项目	2020.6.30	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
土地所有权	740.21	678.83	556.06	415.72
软件	66.85	43.24	17.95	8.35
非专利技术	1,012.42	1,064.51	940.82	816.12
专利技术	926.26	616.85	396.00	186.00
减值准备	-	-	-	-
土地所有权	-	-	-	-
软件	-	-	-	-
非专利技术	-	-	-	-
专利技术	-	-	-	-
账面价值	8,169.82	8,506.81	7,826.77	7,026.37
土地所有权	4,989.27	5,050.66	5,173.42	5,313.76
软件	176.27	194.57	77.14	38.61
非专利技术	709.70	657.61	781.30	-
专利技术	2,294.57	2,603.97	1,794.90	1,674.00

报告期各期末，公司无形资产账面价值分别为 7,026.37 万元、7,826.77 万元、8,506.81 万元和 8,169.82 万元。公司无形资产主要包括土地使用权、非专利技术及专利技术。

2018 年末公司无形资产较 2017 年末有所增加，主要系公司 2018 年收购新博思，非专利技术及专利技术增加所致。

2019 年末公司无形资产较 2018 年末有所增加，主要系 2019 年公司胸腺法新注射液项目完成转为无形资产所致。

报告期内，无明显迹象表明上述无形资产存在减值迹象，故未计提减值准备。

#### （1）非专利技术和专利技术具体情况

截至 2020 年 6 月 30 日，公司非专利技术和专利技术具体情况如下：

单位：万元

项目名称	入账价值（原值）	来源	计价依据
环戊甲酰丁脒生产新技术	816.12	澳赛诺股东作为 出资投入	评估值
盐酸阿考替胺片（100mg）	295.00	收购新博思	评估值



伊曲茶碱片（20mg）	251.00	收购新博思	评估值
一种阿那曲唑的新的制备方法	360.00	收购新博思	评估值
蒸馏釜等专利	1,860.00	收购澳赛诺	评估值
胸腺法新	1,029.93	内部研发	历史成本
氨化反应的生产技术	130.90	收购新博思	评估值
原料药及医药中间体分离纯化技术	200.00	收购新博思	评估值
合计	4,942.95		

截至 2020 年 6 月 30 日，公司非专利技术和专利技术主要有收购形成、内部研发形成及澳赛诺股东作为出资投入形成三种来源。

收购形成的非专利技术和专利技术为公司在收购澳赛诺和新博思时，根据评估报告对相应的专利技术与非专利技术按照评估值入账形成。

胸腺法新为公司内部研发所形成，2019 年 11 月，公司取得胸腺法新注射液的药品注册批件，当月由开发支出转为无形资产。

环戊甲酰丁脒生产新技术系 2007 年，杭州澳赛诺设立时，金富强以环戊甲酰丁脒生产新技术对澳赛诺出资，按评估值入账。截至报告期末，环戊甲酰丁脒生产新技术已全部摊销。

## （2）非专利技术和专利技术变动原因

报告期各期末，公司非专利技术和专利技术合计账面原值分别为 2,676.12 万元、3,913.02 万元、4,942.95 万元和 4,942.95 万元，合计账面价值分别为 1,674.00 万元、2,576.20 万元、3,261.58 万元和 3,004.27 万元。

其具体变动原因如下：

2018 年末，公司非专利技术和专利技术合计账面原值较 2017 年末有所增加主要系 2018 年公司收购新博思所致。

2019 年末，公司非专利技术和专利技术合计账面原值较 2018 年末有所增加，主要系 2019 年公司取得胸腺法新注射液的药品注册批件，根据公司无形资产资本化政策，由开发支出转为无形资产所致。

## 4、开发支出

报告期内，公司开发支出情况如下：

单位：万元

项目	2020.6.30	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
胸腺法新注射液	-	-	575.32	78.65
依替巴肽注射液	89.26	56.00		
阿戈美拉汀片	-		1.67	0.35
阿格列汀片	421.94	349.17	330.55	186.79
决奈达隆片	-		85.21	85.21
<b>合计</b>	<b>511.21</b>	<b>405.17</b>	<b>992.76</b>	<b>351.00</b>

## 1) 研发支出资本化时点

公司上述涉及资本化研发项目的具体情况如下：

项目名称	药品名称	资本化开始时点	资本化依据	研发进度	药品注册分类
胸腺法新注射液	注射用胸腺法新	2015年10月	药品注册受理通知书	已完成	化学药品第6类（注）
依替巴肽注射液	依替巴肽注射液	2019年1月	药品注册受理通知书	CDE审评	化学药品第3类
阿戈美拉汀片	阿戈美拉汀片	2016年5月	取得药物临床试验批件	中止	原化学药品第6类（注）
阿格列汀片	苯甲酸阿格列汀片	2017年8月	完成生物等效性试验与临床试验平台备案	2020年9月底取得注册批件	化学药品第4类
决奈达隆片	盐酸决奈达隆片	2016年1月	取得药物临床试验批件	中止	化学药品第6类（注）

注：上表中药品注册分类来自于相关药品的注册批件、临床批件或受理资料，其中注射用胸腺法新、阿戈美拉汀片、决奈达隆片是公司在2016年国家药品注册分类改革前按原分类提交注册申报或取得临床试验批件。

2019年度公司的阿戈美拉汀片、盐酸决奈达隆片两个项目的临床试验批件到期，未来如公司继续推进相关项目的研发，需重新进行临床试验备案，因此公司在2019年将阿戈美拉汀片和决奈达隆片的前期资本化金额转入当期研发费用。

盐酸决奈达隆片及阿戈美拉汀片是公司早期按照当时的药品监管规定完成立项和研发的品种，均于2014年提交了临床试验申请。其中，盐酸决奈达隆片于2014年6月按原注册管理办法化药6类申报临床，并于2016年1月取得临床试验批件；阿戈美拉汀片于2014年12月按原注册管理办法化药6类申报临床，并于2016年5月取得临床试验批件。上述临床试验批件的取得证明公司相关产品的药学研究工作已得到了国家药监局审评部门的认可。

在公司提交临床试验申请后，国家对药品临床试验相关的审评审批政策作出

了较大调整。2015年11月，原国家食品药品监督管理总局发布了《国家食品药品监督管理总局关于药品注册审评审批若干政策的公告》（2015年第230号），实行了新的药品注册审评审批政策，其中第三条“三、优化临床试验申请的审评审批”规定：自2015年12月1日起，仿制药生物等效性试验（临床试验）由审批制改为备案制。2017年10月中共中央办公厅、国务院办公厅印发了《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》，2018年7月国家药品监督管理局发布了《国家药品监督管理局关于调整药物临床试验审评审批程序的公告（2018年第50号）》，规定：在我国申报药物临床试验的，自申请受理并缴费之日起60日内，申请人未收到国家食品药品监督管理总局药品审评中心否定或质疑意见的，可按照提交的方案开展药物临床试验。相对于前期的审批制度而言，上述政策意味着开展药物临床试验所需的前置审批条件大幅降低、效率大幅提高，制药企业可以更加灵活的进行临床试验相关的安排。

同时，2016年3月，原国家食品药品监督管理局发布了《化学药品注册分类改革》，根据最新注册分类，盐酸决奈达隆片由原来的化药6类变为化药新3类，阿戈美拉汀片由原来的化药6类变为化药新4类，相应地药学研究和临床试验的技术要求相比原来有了很大提高，为最终取得注册批件，公司需投入的研发资源和成本等较前期预计将有较大增长。2016年以来，公司的苯甲酸阿格列汀片、依替巴肽注射液、磷酸奥司他韦胶囊等制剂品种的研发进展顺利，其药学研究、临床研究等需公司投入大量的研发人员和资金，而公司的研发资源相对有限，全面推进盐酸决奈达隆片、阿戈美拉汀片及其他相关品种的研究存在一定资源限制。

综合上述情况，在盐酸决奈达隆片及阿戈美拉汀片获批临床后，基于公司的整体资源和品种管线布局，以及国家有关政策法规，公司未立即启动相关产品的临床试验，符合公司的整体业务发展规划。因此盐酸决奈达隆片及阿戈美拉汀片项目中止并非研发失败，而是公司基于整体发展战略考虑所做的选择。

## 2) 开发支出结转为无形资产的情况

公司开发支出转为无形资产的项目为胸腺法新注射液项目。2019年11月，公司取得胸腺法新注射液的药品注册批件，当月由开发支出转为无形资产，具体情况如下：

项目	资本化开始时点	结转为无形资产的时点	金额（万元）
胸腺法新注射液	2015年10月	2019年11月	1,029.93

报告期内，公司各项开发支出中不存在借款费用资本化的情况。

### 3) 研发支出资本化符合行业惯例和实际情况

公司内部研究开发项目的支出分为研究阶段支出和开发阶段支出。报告期内，公司研发支出资本化均为制剂研发项目。对于需要进行临床试验或生物等效性试验的项目，将开始至取得药物临床试验批件或完成生物等效性试验与临床试验平台备案期间确认为研究阶段，将取得药物临床试验批件或完成生物等效性试验与临床试验平台备案后至取得生产批件期间确认为开发阶段；对于无需进行临床试验或生物等效性试验的项目，将开始至取得药品注册受理通知书期间确认为研究阶段，将取得药品注册受理通知书后至取得生产批件期间确认为开发阶段。

公司研发支出资本化时点与同行业上市公司对比情况如下：

公司名称	资本化开始时点
翰宇药业	需要进行临床试验（或 BE 试验，即人体生物等效性试验）的项目，将开始至取得临床试验批件（或 BE 备案号）期间确认为研究阶段，将取得临床试验批件（或 BE 备案号）后至取得生产批件期间确认为开发阶段；无需进行临床试验（或 BE 试验）的项目，将开始至取得药品注册申请受理通知书期间确认为研究阶段，将取得药品注册申请受理通知书后至取得生产批件期间确认为开发阶段。
双成药业	研究阶段：公司内部研究开发项目研究阶段系指公司药品技术获取国家药品监督管理局核发临床批件前的阶段；对无需获得临床批件的药品研究开发项目，将项目开始至完成工艺交接的期间确认为研究阶段。 开发阶段：公司内部研究开发项目开发阶段系指公司药品技术获取国家药品监督管理局核发临床批件后开始进行临床实验、获取生产批件前的阶段；对无需获得临床批件的药品研究开发项目，将项目完成工艺交接后至取得生产批件的期间确认为开发阶段。

注：由于公司研发支出资本化项目均为自主选择的制剂项目，因此可比公司为翰宇药业和双成药业。

公司对于制剂项目研发支出资本化的做法及资本化时点与同行业上市公司翰宇药业、双成药业相似，符合行业惯例和公司实际情况。

### 4) 研发支出资本化时点与转为无形资产时间间隔

公司开发支出转为无形资产的项目为胸腺法新注射液项目。该项目于 2015 年 10 月取得药品注册受理通知书并开始资本化；于 2019 年 11 月取得药品注册批件，当月由开发支出转为无形资产，从开始研发支出资本化到转为无形资产时间间隔 4 年 1 个月，该时间间隔主要受药品审批进度影响。

公司胸腺法新注射液项目从开始资本化到转为无形资产间隔期间与同行业上市公司对比情况如下：

公司名称	项目名称	资本化开始时点	转为无形资产时点	时间间隔
翰宇药业	胸腺法新	2010年6月	2019年2月	8年8个月
发行人	胸腺法新注射液项目	2015年10月	2019年11月	4年1个月

与翰宇药业相比，公司胸腺法新注射液项目从开始研发支出资本化到转为无形资产时间间隔显著较短，并不存在间隔过长的情形。

5) 结合《企业会计准则》的要求，分析相关时点、会计处理方式等是否符合规定

根据《企业会计准则第6号—无形资产》的规定，企业内部研究开发项目的支出，应当区分研究阶段支出与开发阶段支出。对于企业内部研究开发项目，开发阶段的支出同时满足了下列条件的才能资本化：

准则条件	分析	是否符合规定
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	公司所研发的仿制药产品取得临床批件或 BE 备案，表明该项目的药学研究及临床前工作获得了 CDE 认可，具备了开展临床研究或 BE 试验的必要条件；获得药品注册受理通知表明该项目已完成所有的研究工作，申报资料通过了 CDE 的完整性审核，获得了受理。因此，药品研发达到上述节点，表明在技术上具备了较高可行性，公司完成该项目以使其能够使用或出售在技术上具有可行性。	是
具有完成该无形资产并使用或出售的意图	公司是一家聚焦多肽药物及小分子化药进行自主研发与定制研发生产相结合的生物医药企业。公司的进行资本化的制剂研发项目均面向市场，以实现市场拓展、实现经济效益为目标。因此公司具有完成该无形资产并使用或出售的意图。	是
无形资产产生经济利益的方式，包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场，无形资产将在内部使用的，能证明其有用性	公司所研发的仿制药产品均具有一定的市场空间，利用该研发成果所生产的药品能够在市场上销售，为公司获取经济利益。	是
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	自成立以来，公司高度重视研发创新，经过多年积累，公司建立了完善的研发体系和五大核心技术平台，掌握了一系列技术难度大、进入门槛高的核心技术，拥有经验丰富、具有国际视野、能够紧跟行业科技前沿的核心技术人员及研发团队，有足够的技术能力完成无形资产研发项目的开发；同时，近年来，公司通过股权融资和银行贷款等方式筹集资金，能够为公司的研发项目提供足够的财务支持。	是
归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量	公司按照《企业会计准则》等相关规定进行核算，能够可靠计量该项目的各项费用支出，合理准确地核算该项目的实际投入情况，满足研发支出资本化的相关计量要求。	是

综上，公司的研发支出资本化的时点及会计处理方式符合《企业会计准则》的规定。

## 5、商誉

报告期各期末，公司商誉的构成如下：

单位：万元

项目	2020.6.30	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
澳赛诺	15,633.62	15,633.62	15,633.62	15,633.62
新博思	586.29	586.29	586.29	-
合计	16,219.90	16,219.90	16,219.90	15,633.62

报告期各期末，公司商誉账面价值分别为 15,633.62 万元、16,219.90 万元、16,219.90 万元和 16,219.90 万元。公司商誉是由 2017 年 1 月收购澳赛诺及 2018 年 11 月收购新博思形成。

经测试，报告期内公司的商誉不存在减值情形。

## 6、长期待摊费用

报告期各期末，公司长期待摊费用的构成如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月				
	期初余额	本期增加	本期摊销额	其他减少额	期末余额
装修费及其他	159.19	-	46.56	-	112.63
色谱填料及相关物料	605.10	77.43	185.05	-	497.48
供汽入网费	51.99	-	9.17	-	42.81
合计	816.27	77.43	240.78	-	652.93
项目	2019 年度				
	期初余额	本期增加	本期摊销额	其他减少额	期末余额
装修费及其他	249.95	141.47	232.23	-	159.19
色谱填料及相关物料	254.17	586.70	235.77	-	605.10
供汽入网费	-	55.05	3.06	-	51.99
合计	504.11	783.21	471.05	-	816.27
项目	2018 年度				
	期初余额	本期增加	本期摊销额	其他减少额	期末余额
装修费及其他	143.83	275.86	169.74	-	249.95
色谱填料及相关物料	11.17	272.68	29.68	-	254.17

合计	155.01	548.54	199.43	-	504.11
项目	2017 年度				
	期初余额	本期增加	本期摊销额	其他减少额	期末余额
装修费及其他	-	147.21	3.37	-	143.83
色谱填料及相关物料	-	14.47	3.30	-	11.17
合计	-	161.68	6.67	-	155.01

报告期各期末，公司长期待摊费用账面价值分别为 155.01 万元、504.11 万元、816.27 万元和 652.93 万元，主要为装修费用、色谱填料及相关物料。

## 7、递延所得税资产

报告期各期末，公司递延所得税资产的具体情况如下：

单位：万元

项目	2020.6.30		2019.12.31		2018.12.31		2017.12.31	
	可抵扣暂时性差异	递延所得税资产	可抵扣暂时性差异	递延所得税资产	可抵扣暂时性差异	递延所得税资产	可抵扣暂时性差异	递延所得税资产
资产减值准备	1,664.57	249.69	1,329.57	199.44	813.08	121.96	490.42	73.56
内部交易未实现利润	2,530.81	379.62	2,763.04	414.46	530.54	79.58	-	-
可抵扣亏损	15,597.88	2,339.68	16,333.07	2,449.96	17,347.51	2,602.13	-	-
预提费用	305.57	45.84	351.09	52.66				
合计	20,098.83	3,014.82	20,776.76	3,116.51	18,691.14	2,803.67	490.42	73.56

报告期各期末，公司递延所得税资产分别为 73.56 万元、2,803.67 万元、3,116.51 万元和 3,014.82 万元。公司的递延所得税资产主要由资产减值准备、内部交易未实现利润及可抵扣亏损等可抵扣暂时性差异形成。

## 8、其他非流动资产

报告期各期末，公司其他非流动资产的具体情况如下：

单位：万元

项目	2020.6.30		2019.12.31		2018.12.31		2017.12.31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
预付工程设备款	493.89	100%	522.79	100.00%	2,305.16	61.67%	414.68	100.00%
预付购房款	-	-	-	-	1,433.02	38.33%	-	-

合计	493.89	100%	522.79	100.00%	3,738.18	100.00%	414.68	100.00%
----	--------	------	--------	---------	----------	---------	--------	---------

报告期各期末，公司其他非流动资产分别为 414.68 万元、3,738.18 万元、522.79 万元和 493.89 万元，为公司预付工程设备款和预付购房款。

### （三）资产周转能力分析

报告期内，公司应收账款和存货周转情况良好，报告期内资产周转能力指标如下：

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
应收账款周转率（次）	2.02	6.18	4.68	6.48
存货周转率（次）	0.63	1.50	1.14	2.23

同行业可比上市公司的资产周转能力指标如下：

项目	证券代码	证券简称	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
应收账款 周转率	300363	博腾股份	2.38	5.15	4.57	4.18
	002821	凯莱英	1.67	4.16	3.76	3.82
	603456	九洲药业	1.88	3.77	4.31	5.30
	平均值		1.98	4.36	4.21	4.43
	诺泰生物		2.02	6.18	4.68	6.48
存货周 转率	300363	博腾股份	1.54	3.15	2.92	2.67
	002821	凯莱英	1.28	3.07	2.87	2.87
	603456	九洲药业	0.63	1.93	2.31	2.36
	平均值		1.15	2.72	2.70	2.63
	诺泰生物		0.63	1.50	1.14	2.23

注：数据来源于 Wind 资讯

报告期内，公司应收账款周转率高于同行业可比上市公司平均值，主要系公司客户履约情况较好，应收账款回收情况较好所致。

报告期内，公司的存货周转率较为稳定，低于同行业可比上市公司平均值，主要是行业内各公司的产品种类差异较大，制造周期各有不同，使得存货周转率不同。

### （四）所有者权益分析

报告期各期末，公司所有者权益具体构成如下：



单位：万元

项目	2020.6.30		2019.12.31		2018.12.31		2017.12.31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
股本	15,988.79	18.01%	15,988.79	19.06%	15,988.79	20.36%	11,746.00	36.57%
资本公积	63,822.24	71.90%	63,541.16	75.74%	62,813.29	79.98%	25,727.04	80.10%
未分配利润	8,737.40	9.84%	3,898.76	4.65%	-962.29	-1.23%	-5,353.13	-16.67%
归属于母公司所有者权益合计	88,548.43	99.76%	83,428.70	99.44%	77,839.78	99.11%	32,119.91	100.00%
少数股东权益	213.62	0.24%	468.86	0.56%	698.42	0.89%	-	-
所有者权益（或股东权益）合计	88,762.05	100.00%	83,897.56	100.00%	78,538.20	100.00%	32,119.91	100.00%

报告期各期末，公司所有者权益合计金额分别为 32,119.91 万元、78,538.20 万元、83,897.56 万元及 88,762.05 万元，公司所有者权益合计金额逐年增加。2018 年末公司所有者权益较 2017 年末有大幅增长主要系：一方面公司于 2018 年实现了 41,296.33 万元的股权融资，使得股本及资本公积大幅增加；另一方面随着公司盈利能力的不断增加，未分配利润金额较前期有所增加所致。

### 十三、偿债能力、流动性及持续经营能力分析

#### （一）负债分析

报告期各期末，公司负债具体构成情况如下：

单位：万元

项目	2020.6.30		2019.12.31		2018.12.31		2017.12.31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
流动负债	38,345.91	84.51%	33,429.62	82.43%	25,003.95	94.19%	28,423.78	97.92%
非流动负债	7,027.46	15.49%	7,124.01	17.57%	1,542.79	5.81%	603.41	2.08%
负债总计	<b>45,373.37</b>	<b>100.00%</b>	<b>40,553.63</b>	<b>100.00%</b>	<b>26,546.74</b>	<b>100.00%</b>	<b>29,027.19</b>	<b>100.00%</b>

报告期各期末，公司负债总额分别为 29,027.19 万元、26,546.74 万元、40,553.63 万元及 45,373.37 万元。

#### 1、流动负债构成及变动分析

报告期各期末，公司流动负债构成如下：

单位：万元

项目	2020.6.30		2019.12.31		2018.12.31		2017.12.31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
短期借款	17,903.08	46.69%	12,612.89	37.73%	8,166.74	32.66%	13,247.82	46.61%
应付票据	-				300.00	1.20%	490.03	1.72%
应付账款	11,667.33	30.43%	14,794.32	44.26%	10,158.82	40.63%	3,573.34	12.57%
预收款项		-	920.88	2.75%	1,550.32	6.20%	508.00	1.79%
合同负债	959.20	2.50%		0.00%				0.00%
应付职工薪酬	1,360.00	3.55%	1,780.04	5.32%	1,290.26	5.16%	1,059.58	3.73%
应交税费	1,373.29	3.58%	652.22	1.95%	2,149.93	8.60%	1,431.98	5.04%
其他应付款	250.45	0.65%	285.85	0.86%	1,387.88	5.55%	8,078.03	28.42%
一年内到期的非流动负债	4,472.21	11.66%	2,030.07	6.07%	-	-	-	-
其他流动负债	360.35	0.94%	353.34	1.06%	-	-	35.00	0.12%
<b>流动负债合计</b>	<b>37,985.56</b>	<b>100.00%</b>	<b>33,076.28</b>	<b>100.00%</b>	<b>25,003.95</b>	<b>100.00%</b>	<b>28,388.78</b>	<b>100.00%</b>

从流动负债构成来看，报告期各期末公司短期借款、应付账款、其他应付款的金额较大，具体情况如下：

#### （1）短期借款

报告期各期末，公司短期借款的具体情况如下：

单位：万元

项目	2020.6.30		2019.12.31		2018.12.31		2017.12.31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
保证借款	10,475.45	58.51%	8,607.18	68.24%	4,166.74	51.02%	11,247.82	84.90%
抵押借款	1,702.05	9.51%	4,005.72	31.76%	4,000.00	48.98%	2,000.00	15.10%
抵押与保证借款	5,725.58	31.98%						
<b>合计</b>	<b>17,903.08</b>	<b>100.00%</b>	<b>12,612.89</b>	<b>100.00%</b>	<b>8,166.74</b>	<b>100.00%</b>	<b>13,247.82</b>	<b>100.00%</b>

公司利用银行融资手段解决公司生产经营和发展所需资金，短期借款主要用于日常经营性资金需求。

报告期内，公司在 2017 年存在无真实业务支持情况下，通过其他方进行转贷融资的情形，具体情况如下：

单位：万元

贷款发生时间	受托支付对象	贷款金额

2017 年度	杭州海盛医药化工有限公司	4,000.00
	杭州海娜医药科技有限公司	4,107.51
	合计	8,107.51

2017 年度，公司通过转贷获得银行贷款共 8,107.51 万元，2018 年度和 2019 年度未发生转贷行为。

杭州海盛医药化工有限公司为杜焕达及其配偶曾控制的企业（杜焕达为发行人控股子公司新博思参股股东宁波鼎弘企业管理合伙企业（有限合伙）的实际控制人）。

杭州海娜医药科技有限公司股东为周明安，系公司实际控制人控制的恒德控股的监事。2017 年公司及子公司澳赛诺共通过杭州海娜医药科技有限公司进行转贷融资获得银行贷款 4,107.51 万元，除此之外，公司与杭州海娜医药科技有限公司不存在其他交易或业务往来情况。

截至报告期末，公司上述转贷行为涉及的银行贷款已按期支付利息并已全部偿还完毕，不存在逾期等情况。

## （2）应付票据

报告期各期末，公司应付票据的具体情况如下：

单位：万元

项目	2020.6.30		2019.12.31		2018.12.31		2017.12.31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
银行承兑汇票	-	-	-	-	300.00	100.00%	490.03	100.00%
合计	-	-	-	-	300.00	100.00%	490.03	100.00%

报告期各期末，公司应付票据为银行承兑汇票，主要用于支付部分工程款项。

## （3）应付账款

报告期各期末，公司应付账款按款项性质列示情况如下：

单位：万元

项目	2020.6.30		2019.12.31		2018.12.31		2017.12.31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例

应付材料款	1,821.90	15.62%	2,004.73	13.55%	2,170.66	21.37%	752.04	21.05%
应付长期资产款	9,567.24	82.00%	12,081.43	81.66%	7,742.84	76.22%	2,736.46	76.58%
应付费用款	278.18	2.38%	708.16	4.79%	245.32	2.41%	84.84	2.37%
<b>合计</b>	<b>11,667.33</b>	<b>100.00%</b>	<b>14,794.32</b>	<b>100.00%</b>	<b>10,158.82</b>	<b>100.00%</b>	<b>3,573.34</b>	<b>100.00%</b>

报告期各期末，公司应付账款主要是尚未支付的材料采购款、设备采购款及工程款项，账龄主要集中在一年内。

报告期各期末，公司应付关联方款项详见“第七节公司治理与独立性”之“七、关联方及关联交易（二）关联交易”。除此之外，应付账款余额中无持有本公司5%以上（含5%）表决权股份的股东单位款项。

#### （4）预收款项

报告期各期末，公司预收款项的具体情况如下：

单位：万元

项目	2020.6.30	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
预收货款	-	920.88	1,550.32	508.00
<b>合计</b>	<b>-</b>	<b>920.88</b>	<b>1,550.32</b>	<b>508.00</b>

报告期各期末，公司预收款项金额分别为508.00万元、1,550.32万元及920.88万元，主要为预收的销售货款。其中2018年末公司预收款项金额较大主要系2018年公司收到美国英赛特939.74万元预付货款尚未发货所致。2020年6月末，公司无预收款项，主要因公司2020年1月开始执行新收入准则，将上述款项确认为合同负债所致。

报告期各期末，公司预收关联方款项详见“第七节公司治理与独立性”之“七、关联方及关联交易（二）关联交易”。除此之外，公司预收款项余额中无预收持有本公司5%以上（含5%）表决权股份的股东单位款项。

#### （5）合同负债

2020年6月末，公司合同负债为959.20万元，因公司2020年1月起执行新收入准则所致，该类款项以前年度确认为预收款项。

#### （6）应付职工薪酬

报告期内，公司应付职工薪酬的具体情况如下：

单位：万元

项目	2020.6.30		2019.12.31		2018.12.31		2017.12.31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
短期薪酬	1,359.73	99.98%	1,776.19	99.78%	1,279.40	99.16%	1,051.27	99.22%
离职后福利-设定提存计划	0.28	0.02%	3.85	0.22%	10.86	0.84%	8.31	0.78%
<b>合计</b>	<b>1,360.00</b>	<b>100.00%</b>	<b>1,780.04</b>	<b>100.00%</b>	<b>1,290.26</b>	<b>100.00%</b>	<b>1,059.58</b>	<b>100.00%</b>

报告期内，公司应付职工薪酬主要系短期薪酬中的工资、奖金、津贴和补贴。随着公司业务的发展和规模的扩大，公司的职工人数及工资水平不断提高，应付职工薪酬余额也在不断增加。

报告期内，公司存在财务人员个人卡发放员工薪酬及通过关联方支付员工奖金的情形，具体情况如下：

#### 1) 个人卡及关联方支付员工薪酬情况

##### ①公司通过财务人员个人卡发放员工薪酬的情况

为降低员工个人税负，报告期内，公司存在通过财务人员的个人银行账户发放员工薪酬，具体情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
计提工资金额	-	-	313.81
占当期利润总额比例	-	-	5.50%

##### ②关联方支付员工奖金的情况

报告期内，公司实际控制人通过其控制的中毅集团有限公司向公司部分员工支付了年终奖金，具体情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
计提工资金额	-	-	50.52
占当期利润总额比例	-	-	0.89%

##### ③整改情况

针对上述情况，公司及时进行了整改，将个人卡支付的工资及关联方支付的年终奖金纳入公司报表体系，计入公司相应的成本和费用；相关接受个人卡

支付工资和关联方支付年终奖金的员工已全部缴纳了个人所得税。上述情况对公司的经营成果未构成重大影响。

除上述事项外，发行人不存在其他关联方或个人卡支付薪酬的情形。

#### （7）应交税费

报告期各期末，公司应交税费的具体情况如下：

单位：万元

项目	2020.6.30		2019.12.31		2018.12.31		2017.12.31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
企业所得税	1,240.06	90.30%	600.88	92.13%	1,059.91	49.30%	223.35	15.60%
增值税	-	-	-	-	1,008.35	46.90%	884.71	61.78%
个人所得税	11.36	0.83%	16.48	2.53%	8.72	0.41%	228.46	15.95%
印花税	2.59	0.19%	2.39	0.37%	15.47	0.72%	14.51	1.01%
城建税	0.61	0.04%	0.58	0.09%	5.68	0.26%	31.44	2.20%
教育费附加	0.58	0.04%	0.58	0.09%	5.68	0.26%	31.44	2.20%
土地使用税	49.93	3.64%	8.01	1.23%	35.33	1.64%	8.00	0.56%
房产税	68.15	4.96%	23.26	3.57%	10.81	0.50%	10.08	0.70%
车船使用税	-	-	0.04	0.01%	-	-	-	-
合计	1,373.29	100.00%	652.22	100.00%	2,149.93	100.00%	1,431.98	100.00%

报告期各期末，公司应交税费主要包括公司及其子公司应交的增值税及企业所得税等。

#### （8）其他应付款

报告期各期末，公司其他应付款的具体情况如下：

单位：万元

项目	2020.6.30		2019.12.31		2018.12.31		2017.12.31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
应付利息	-	-	-	-	28.88	2.08%	34.05	0.42%
应付股利	-	-	-	-	447.00	32.21%	-	-
其他应付款	250.45	100.00%	285.85	100.00%	912.00	65.71%	8,043.98	99.58%
合计	250.45	100.00%	285.85	100.00%	1,387.88	100.00%	8,078.03	100.00%

报告期各期末，公司其他应付款（报表科目）包括应付利息、应付股利及其

他应付款（会计科目）。

报告期各期末，公司应付利息均为短期借款应付利息。2018 年末，公司应付股利主要为公司收购子公司新博思前，新博思应付其原股东浙江元弘投资管理有限公司的 447.00 万元现金股利所形成。该应付股利已于 2019 年 1 月由子公司新博思向其原股东分派完毕。

报告期各期末，公司其他应付款（会计科目）的具体情况如下：

单位：万元

项目	2020.6.30		2019.12.31		2018.12.31		2017.12.31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
拆借款	-	-	-	-	769.63	84.39%	7,969.13	99.07%
押金及保证金	44.73	17.86%	156.13	54.62%	114.53	12.56%	32.13	0.40%
代收人才补助款	200.00	79.86%	100.00	34.98%	-	-	-	-
其他零星款项	5.72	2.28%	29.72	10.40%	27.84	3.05%	42.72	0.53%
合计	250.45	100.00%	285.85	100.00%	912.00	100.00%	8,043.98	100.00%

报告期各期末，公司其他应付款（会计科目）主要为拆借款、押金及保证金等。报告期各期末，公司其他应付款（会计科目）分别为 8,043.98 万元、912.00 万元、285.85 万元及 250.45 万元。其中拆借款主要为公司为了资金周转需要，向主要股东借款形成。2018 年公司通过发行股票融资 41,296.33 万元，在一定程度上缓解了公司发展中的资金需求，因此至 2018 年末公司向股东借款余额较 2017 年末有所减少。

报告期各期末，公司其他应付款中应付关联方款项详见“第七节公司治理与独立性七、关联方及关联交易（二）关联交易”。

#### （9）一年内到期的非流动负债

报告期各期末，公司一年内到期的非流动负债具体如下：

单位：万元

明细项目	2020.6.30	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
一年内到期的长期借款	2,410.92	1,365.26	-	-
一年内到期的长期应付款	2,061.29	664.82	-	-
合计	4,472.21	2,030.07	-	-

截至 2020 年 6 月末，公司一年内到期的非流动负债金额为 4,472.21 万元，由一年内到期的长期借款和一年内到期的长期应付款构成。

## 2、非流动负债构成及变动分析

报告期各期末，公司非流动负债构成情况如下：

单位：万元

项目	2020.6.30		2019.12.31		2018.12.31		2017.12.31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
长期借款	4,800.00	68.30%	5,415.82	76.02%	720.00	46.67%	-	-
长期应付款	1,455.40	20.71%	947.37	13.30%	-	-	-	-
递延收益	250.61	3.57%	190.11	2.67%	121.50	7.88%	-	-
递延所得税负债	521.46	7.42%	570.71	8.01%	701.29	45.46%	603.41	100.00%
合计	7,027.46	100.00%	7,124.01	100.00%	1,542.79	100.00%	603.41	100.00%

报告期各期末，公司非流动负债包括长期借款、长期应付款、递延收益及递延所得税负债，具体情况如下：

### （1）长期借款

报告期各期末，公司长期借款的具体情况如下：

单位：万元

项目	2020.6.30	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
抵押借款	4,800.00	5,415.82	720.00	-
合计	4,800.00	5,415.82	720.00	-

报告期各期末，公司长期借款均为抵押借款。其中 2018 年末，公司长期借款系新博思在成为公司子公司前向工商银行杭州余杭支行申请的长期借款用于其办公场所的购置。该笔借款于 2023 年 12 月 25 日到期，借款利率为 5.2725%。

2019 年末，公司长期借款主要为公司为建设澳赛诺新生产基地而向交通银行建德支行借款 6,769.78 万元，借款利率为 5.4625%。该笔借款中 1,353.96 万元将于一年内到期，截至 2019 年末，该笔 1,353.96 万元借款已由长期借款转为一年内到期的长期借款列示；剩余 5,415.82 万元借款于 2022 年 12 月到期。

2020 年 6 月末，公司长期借款主要为澳赛诺向交通银行建德支行借款 7,199.99 万元，借款利率为 5.4625%。该笔借款中 2,400.00 万元将于一年内到



期，已由长期借款转为一年内到期的长期借款列示，剩余 4,800.00 万元作为长期借款列示。

## （2）长期应付款

报告期各期末，公司长期应付款的具体情况如下：

单位：万元

项目	2020.6.30	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
长期应付款	1,144.31	484.70	-	-
专项应付款	311.09	462.67	-	-
合计	1,455.40	947.37	-	-

截至 2020 年 6 月末，公司长期应付款的金额为 1,455.40 万元，由长期应付款和专项应付款构成。

### 1) 长期应付款

截至 2020 年 6 月末，公司长期应付款为融资租赁所形成，为公司与远东公司、国药控股签订的售后回租协议。

### 2) 专项应付款

报告期各期末，公司专项应付款具体情况如下：

单位：万元

项目	2019.12.31	本期增加	本期减少	2020.6.30
搬迁补偿	462.67	465.91	617.49	311.09
合计	462.67	465.91	617.49	311.09
项目	2018.12.31	本期增加	本期减少	2019.12.31
搬迁补偿	-	465.91	3.24	462.67
合计	-	465.91	3.24	462.67

截至 2020 年 6 月末，公司专项应付款为建德市高铁新区管委会因澳赛诺整体搬迁而给予的搬迁补助款，该笔补助款合计金额为 1,553.02 万元，根据搬迁进度按照总额的 30%、30%、40%的比例分三期支付。截至 2020 年 6 月末，公司根据协议约定共收到上述补助款的 60%即 931.82 万元，计入专项应付款。其中 2019 年度，支付澳赛诺搬迁的评估费用 3.24 万元；2020 年 1-6 月公司将过渡期经营损失补助 608.50 万元以及拆除费用补助 8.99 万元合计 617.49 万元结转至

其他收益，因此截至 2020 年 6 月末，公司专项应付款金额为 311.09 万元。

### （3）递延收益

报告期各期末，公司递延收益主要为取得的与资产相关的政府补助，涉及的项目具体如下：

单位：万元

项目名称	2020.6.30	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31	与资产相关/与收益相关
医药特色产业发展切块奖补资金	101.25	108.00	121.50	-	与资产相关
多功能车间等（二期工程）技改项目	51.00	54.00	-	-	与资产相关
海创园政府补助项目	98.36	28.11	-	-	与资产相关
合计	250.61	190.11	121.50	-	-

### （4）递延所得税负债

报告期各期末，公司递延所得税负债的具体情况如下：

单位：万元

项目	2020.6.30		2019.12.31		2018.12.31		2017.12.31	
	应纳税暂时性差异	递延所得税负债	应纳税暂时性差异	递延所得税负债	应纳税暂时性差异	递延所得税负债	应纳税暂时性差异	递延所得税负债
非同一控制企业合并资产评估增值	3,476.37	521.46	3,804.75	570.71	4,675.24	701.29	4,022.71	603.41
合计	3,476.37	521.46	3,804.75	570.71	4,675.24	701.29	4,022.71	603.41

报告期各期末，公司递延所得税负债金额分别为 603.41 万元、701.29 万元、570.71 万元及 521.46 万元，均为非同一控制企业合并资产评估增值所形成。

## （二）偿债能力分析

### 1、公司偿债能力情况

报告期内，公司偿债能力的主要财务指标如下：

指标	2020.6.30	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
流动比率（次）	1.10	0.88	1.43	0.64
速动比率（次）	0.70	0.53	1.03	0.39
资产负债率（母公司报表）	21.28%	19.65%	19.21%	40.46%

资产负债率（合并报表）	33.83%	32.59%	25.26%	47.47%
<b>指标</b>	<b>2020年1-6月</b>	<b>2019年度</b>	<b>2018年度</b>	<b>2017年度</b>
息税折旧摊销前利润（万元）	9,475.85	10,691.12	6,663.33	8,262.40
利息保障倍数（倍）	11.44	8.46	4.34	9.49

报告期各期末，公司流动比率分别为 0.64、1.43、0.88 及 1.10，速动比率分别为 0.39、1.03、0.53 及 0.70；公司合并财务报表资产负债率分别为 47.47%、25.26%、32.59% 及 33.83%。

2018 年末，公司流动比率及速动比率较 2017 年末增长较多，资产负债率较 2017 年末下降较多，主要系 2018 年公司实现了股权融资 41,296.33 万元，货币资金金额较 2017 年末出现了大幅增长所致。

2019 年末，公司流动比率及速动比率较 2018 年末有所降低，主要系 2019 年末公司货币资金金额较 2018 年末下降较多，同时公司短期借款金额有所增加所致。

截至 2020 年 6 月底，公司资产负债率较低，整体偿债能力较好。

## 2、偿债指标与同行业上市公司比较分析

公司与同行业可比上市公司的主要偿债指标对比分析如下：

项目	证券代码	证券简称	2020.6.30	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
流动比率	002821	凯莱英	3.26	3.25	3.14	4.32
	300363	博腾股份	2.85	2.98	2.24	0.91
	603456	九洲药业	1.47	1.69	3.28	3.28
		诺泰生物	1.10	0.88	1.43	0.64
速动比率	002821	凯莱英	2.20	2.36	2.35	3.62
	300363	博腾股份	2.31	2.45	2.02	0.64
	603456	九洲药业	0.84	1.00	2.12	1.95
		诺泰生物	0.70	0.53	1.03	0.39
资产负债率（合并报表）	002821	凯莱英	18.66%	18.98%	21.18%	18.28%
	300363	博腾股份	24.26%	22.53%	34.09%	49.12%
	603456	九洲药业	44.10%	38.80%	15.94%	14.69%
		诺泰生物	33.83%	32.59%	25.26%	47.47%

注：数据来源于 Wind 资讯

报告期内，公司流动比率和速动比率低于同行业可比上市公司平均水平，主要因为公司自成立以来始终致力于成为具有全产业链生产能力的综合型生物医药公司，由于公司目前正处于快速发展阶段，报告期内，公司投入了大量资金用于生产线及厂房的建设，公司一方面在连云港生产基地新建了具有高标准、高质量的多肽生产车间；另一方面为了扩大高级医药中间体 CDMO 业务的产能、进一步提升公司业务规模，子公司澳赛诺进行了新生产基地的建设。报告期内公司购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金分别为7,333.92万元、19,748.40万元、27,638.78万元及5,540.45万元。同时由于公司众多自主选择产品尚处于在研阶段，因此公司投入大量资金用于产品研发，报告期内，公司研发费用占比均高于同行业可比公司的平均水平。综合上述因素，使得报告期内公司流动比率和速动比率低于同行业可比上市公司平均水平，未来若公司能成功实现上市融资，同时公司众多自主选择产品能大规模实现销售为公司带来充裕的现金流，公司的流动比率与速动比率将会得到显著的改善。

### （三）现金流量分析

报告期内，公司的现金流量情况如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
经营活动产生的现金流量净额	-1,671.02	4,613.59	9,605.74	1,111.01
投资活动产生的现金流量净额	-4,763.37	-27,571.38	-21,030.74	-4,776.07
筹资活动产生的现金流量净额	6,867.43	9,859.13	28,448.45	5,457.60
汇率变动对现金及现金等价物的影响	-	-13.30	-46.40	-27.42
<b>现金及现金等价物净增加额</b>	<b>433.04</b>	<b>-13,111.96</b>	<b>16,977.05</b>	<b>1,765.11</b>

#### 1、经营活动产生的现金流量分析

报告期内，公司经营活动现金流量如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
销售商品、提供劳务收到的现金	15,015.90	31,851.38	32,671.29	19,761.06
收到的税费返还	770.91	2,274.03	416.88	227.48
收到其他与经营活动有关的现金	1,535.80	1,849.18	684.05	312.20
<b>经营活动现金流入小计</b>	<b>17,322.61</b>	<b>35,974.58</b>	<b>33,772.21</b>	<b>20,300.74</b>

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
购买商品、接受劳务支付的现金	9,263.06	15,698.45	11,516.85	10,297.14
支付给职工以及为职工支付的现金	5,516.78	9,113.92	6,879.80	4,016.31
支付的各项税费	362.47	2,992.34	1,709.13	2,446.22
支付其他与经营活动有关的现金	3,851.32	3,556.29	4,060.69	2,430.06
<b>经营活动现金流出小计</b>	<b>18,993.63</b>	<b>31,360.99</b>	<b>24,166.47</b>	<b>19,189.74</b>
<b>经营活动产生的现金流量净额</b>	<b>-1,671.02</b>	<b>4,613.59</b>	<b>9,605.74</b>	<b>1,111.01</b>

报告期内，公司经营活动产生的现金流量净额分别为 1,111.01 万元、9,605.74 万元、4,613.59 万元和-1,671.02 万元。其中 2018 年公司经营活动产生的现金流量净额较 2017 年增长较多主要系 2018 年度公司回款情况较好，销售商品、提供劳务收到的现金增长较多所致。2020 年 1-6 月，公司经营活动产生的现金流量净额为负主要系 2020 年受疫情影响，公司产品销售推迟导致的期末应收账款金额较高所致。

报告期内，将净利润调节为经营活动现金流量如下表所示：

单位：万元

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
净利润	4,512.90	4,480.59	4,468.12	4,192.93
加：资产减值准备/信用减值损失	265.21	657.66	234.95	368.16
固定资产折旧、油气资产折耗、生产性生物资产折旧	2,855.55	3,670.10	2,017.40	1,599.80
无形资产摊销	342.30	492.60	373.66	283.06
长期待摊费用摊销	240.78	471.05	199.43	6.67
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）	-	30.66	-	-
固定资产报废损失（收益以“-”号填列）	4.83	66.89	39.66	93.90
公允价值变动损失（收益以“-”号填列）	-	-	-	-
财务费用（收益以“-”号填列）	568.58	774.37	985.20	779.08
投资损失（收益以“-”号填列）	-603.82	-43.21	-78.57	-35.56
递延所得税资产减少（增加以“-”号填列）	101.69	-312.84	-2,723.99	-47.78
递延所得税负债增加（减少以“-”号填列）	-49.26	-130.57	-151.85	-102.94
存货的减少（增加以“-”号填列）	-3,685.55	-2,067.75	-1,786.91	-1,530.80
经营性应收项目的减少（增加以“-”号填列）	-6,512.42	-3,361.35	3,997.34	-2,914.00

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
经营性应付项目的增加（减少以“-”号填列）	-63.40	-784.42	1,986.62	-1,581.51
其他	351.59	669.81	44.70	-
经营活动产生的现金流量净额	-1,671.02	4,613.59	9,605.74	1,111.01

## 2、投资活动产生的现金流量分析

报告期内，公司投资活动现金流量如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
收回投资收到的现金	1,000.00	8,600.00	43,600.00	7,500.00
取得投资收益收到的现金	2.22	43.21	78.57	35.56
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	4.87	24.19	17.14	15.30
处置子公司及其他营业单位收到的现金净额	1,700.00			
收到其他与投资活动有关的现金	370.00	-	-	2,506.99
投资活动现金流入小计	3,077.08	8,667.40	43,695.71	10,057.85
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	5,540.45	27,638.78	19,748.40	7,333.92
投资支付的现金	2,300.00	8,600.00	43,600.00	7,500.00
取得子公司及其他营业单位支付的现金净额		-	1,378.05	-
投资活动现金流出小计	7,840.45	36,238.78	64,726.46	14,833.92
投资活动产生的现金流量净额	-4,763.37	-27,571.38	-21,030.74	-4,776.07

报告期内，公司投资活动产生的现金流量净额分别为-4,776.07万元、-21,030.74万元、-27,571.38万元及-4,763.37万元，均为负数，主要系公司目前处于快速发展期，生产线及生产厂房建设投入较多所致。报告期内，公司投资支付的现金、收回投资收到的现金及取得投资收益收到的现金，主要为公司加强对闲置资金管理，购买理财产品所形成的投资支付与收回的现金流以及取得的投资收益。公司2017年度收到其他与投资活动有关的现金的金额为公司收购澳赛诺时，其账面现金及现金等价物金额为2,506.99万元。公司2018年度取得子公司及其他营业单位支付的现金净额的金额为公司支付1,500.00万元现金收购新博思60%股权时扣除其账面货币资金121.95万元，所形成的1,378.05万元净额。

### 3、筹资活动产生的现金流量分析

报告期内，公司筹资活动现金流量如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
吸收投资收到的现金		-	41,296.33	-
取得借款收到的现金	25,300.22	27,332.52	14,034.16	14,647.82
收到其他与筹资活动有关的现金		-	4,848.72	16,342.75
<b>筹资活动现金流入小计</b>	<b>25,300.22</b>	<b>27,332.52</b>	<b>60,179.21</b>	<b>30,990.57</b>
偿还债务支付的现金	17,528.92	15,699.97	18,395.24	9,200.00
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	520.26	1,537.52	1,478.44	5,911.31
支付其他与筹资活动有关的现金	383.61	235.90	11,857.07	10,421.66
<b>筹资活动现金流出小计</b>	<b>18,432.79</b>	<b>17,473.40</b>	<b>31,730.76</b>	<b>25,532.97</b>
<b>筹资活动产生的现金流量净额</b>	<b>6,867.43</b>	<b>9,859.13</b>	<b>28,448.45</b>	<b>5,457.60</b>

报告期内，公司筹资活动产生的现金流量净额分别为 5,457.60 万元、28,448.45 万元、9,859.13 万元及 6,867.43 万元。

2018 年度，公司筹资活动产生的现金流量净额较 2017 年度增长较多主要由于公司于 2018 年通过三次发行股票共实现融资金额 41,296.33 万元，导致公司吸收投资收到的现金出现大幅增加。

#### （四）资本性支出

##### 1、报告期内重大资本性支出情况

报告期内，公司重大资本性支出主要用于购建生产线、建设生产厂房及收购新博思 60%的股权等。公司购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金分别为 7,333.92 万元、19,748.40 万元、27,638.78 万元及 5,540.45 万元，主要用于公司生产线及生产厂房的购建；公司 2018 年度取得子公司及其他营业单位支付的现金净额为公司支付 1,500.00 万元现金收购新博思 60%股权时扣除其账面货币资金 121.95 万元，所形成的 1,378.05 万元净额。

##### 2、未来可预见的重大资本性支出计划

截止本招股说明书签署之日，本公司可预见的重大资本性支出主要为本次募集资金投资项目的投资支出。具体投资计划详见“第九节募集资金运用与未

来发展规划”。

### 3、资本性支出事项对发行人流动性的影响

报告期内及未来可预见的期限内，公司资本性支出事项对发行人流动性不存在重大不利影响。

### （五）持续经营能力的重大不利变化或风险因素

报告期内，公司经营状况良好，营业收入和净利润保持稳定增长态势，不存在下列对持续盈利能力构成重大不利影响的因素：

1、公司的业务和产品定位已经或者将发生重大变化，并对公司的持续盈利能力构成重大不利影响；

2、公司报告期经营策略已经或者将发生重大变化，并对公司的持续盈利能力构成重大不利影响；

3、公司未来经营计划对公司的持续盈利能力构成重大不利影响；

4、其他可能对公司持续盈利能力构成重大不利影响的情形。

公司可能存在影响未来持续盈利的风险因素，已在本招股说明书“第四节风险因素”进行了分析和披露。

公司不存在对持续盈利能力构成重大不利影响的情形，公司具备持续盈利能力。

### （六）报告期股利分配情况

报告期内，公司未进行股利分配。

## 十四、重大投资、资本性支出、重大资产业务重组或股权收购合并等事项

公司重大投资、重大资产业务重组及股权收购合并事项参见本招股说明书“第五节发行人基本情况”之“三、发行人报告期内重大资产重组情况”。

报告期内，公司资本性支出情况参见本节“十三、偿债能力、流动性及持续经营能力分析”之“（三）资本性支出”。



## 十五、资产负债表日后事项、承诺或有事项及其他重要事项

### （一）资产负债表日后事项

截至本招股说明书签署之日，本公司无需披露的资产负债表日后事项。

### （二）承诺及或有事项

#### 1、重要承诺事项

（1）公司以原值为 19,736,589.51 元，账面价值为 10,577,915.05 元的机器设备，以及以原值为 2,202,623.68 元，账面价值为 110,131.20 元的电子设备及其他作抵押，为公司与远东国际租赁有限公司签订的售后回租赁合同提供担保。同时澳赛诺、赵德中、赵德毅、金富强及潘余明分别与远东国际租赁有限公司签订《保证函》，为公司与远东国际租赁有限公司签订的售后回租赁合同提供连带责任保证担保。

截至 2020 年 6 月 30 日，在上述协议下，公司实际取得且尚未偿还的借款金额为人民币 6,343,404.03 元，还款期限截至 2022 年 1 月 11 日。

（2）公司以原值为 22,572,433.80 元，账面价值为 18,057,947.17 元的土地使用权及原值为 41,043,645.16 元，账面价值为 29,167,045.94 元的房屋建筑物为抵押物与交通银行股份有限公司建德支行签订《抵押合同》，为澳赛诺自 2019 年 5 月 21 日至 2024 年 5 月 21 日不高于 8,411.23 万元的所有债务提供抵押担保。澳赛诺以原值为 22,671,000.00 万元，账面价值为 21,726,375.00 元的土地使用权，原值为 39,386,478.29 元，账面价值为 39,054,248.59 元的房屋建筑物及截至 2019 年 12 月 31 日账面价值为 54,181,952.04 元的在建工程作为抵押物与交通银行股份有限公司建德支行签订《抵押合同》为澳赛诺自 2019 年 4 月 25 日至 2020 年 4 月 15 日不高于 9,451 万元的所有债务提供抵押担保。同时公司、赵德毅分别与交通银行股份有限公司建德支行签订《保证合同》，为澳赛诺在该行自 2019 年 1 月 22 日至 2022 年 1 月 22 日不高于 14,000.00 万元的债务提供保证担保。

截至 2020 年 6 月 30 日，澳赛诺在上述担保项下存在短期借款 5,700.00 万元，其中：700.00 万元借款期限为 2020 年 2 月 20 日至 2020 年 7 月 23 日；2,000.00 万元借款期限为 2020 年 6 月 10 日至 2021 年 6 月 8 日；2,000.00 万元借款期限为 2020 年 4 月 8 日至 2021 年 4 月 7 日；1,000.00 万元借款期限为 2020

年 4 月 24 日至 2021 年 4 月 21 日。存在长期借款 71,999,945.84 元，其中：7,999,993.98 元于 2020 年 12 月 31 日到期；15,999,987.94 元于 2021 年 6 月 30 日到期；15,999,987.94 元于 2021 年 12 月 31 日到期；15,999,987.94 元于 2022 年 6 月 30 日到期；8,999,891.69 元于 2022 年 12 月 15 日到期；7,000,096.35 元于 2022 年 12 月 31 日到期。

(3) 公司以原值为 4,602,013.68 元，账面价值为 4,049,912.43 元的房屋建筑物为抵押物与杭州联合农村商业银行股份有限公司科技支行签订《最高额抵押合同》，为澳赛诺自 2019 年 3 月 15 日至 2029 年 3 月 14 日不高于 577.00 万元的所有债务提供抵押担保；澳赛诺以原值为 7,870,692.04 元，账面价值为 2,731,333.43 元的土地使用权及原值为 9,877,706.66 元，账面价值为 5,375,724.12 元的房屋建筑物为抵押物与杭州联合农村商业银行股份有限公司科技支行签订《最高额抵押合同》，为澳赛诺自 2019 年 3 月 4 日至 2024 年 3 月 3 日不高于 2,451.00 万元的所有债务提供抵押担保。

截至 2020 年 6 月 30 日，在上述协议下，澳赛诺存在短期借款 1,700.00 万元，其中：750 万元借款期限为 2019 年 9 月 3 日至 2020 年 7 月 27 日；950 万元借款期限为 2019 年 12 月 6 日至 2020 年 7 月 27 日。

(4) 公司以原值为 4,602,013.68 元，账面价值为 4,049,912.43 元的房屋建筑物为抵押物与杭州联合农村商业银行股份有限公司科技支行签订《最高额抵押合同》为新博思自 2019 年 3 月 15 日至 2029 年 3 月 14 日不高于 100.00 万元的所有债务提供抵押担保；澳赛诺以原值为 7,870,692.04 元，账面价值为 2,731,333.43 元的土地使用权及原值为 9,877,706.66 元，账面价值为 5,375,724.12 元的房屋建筑物为抵押物与杭州联合农村商业银行股份有限公司科技支行签订《最高额抵押合同》，为新博思自 2019 年 3 月 5 日至 2024 年 3 月 4 日不高于 600.00 万元的所有债务提供抵押担保；同时，赵德毅、赵德中与杭州联合农村商业银行股份有限公司科技支行签订《保证函》，为新博思在该行 2020 年 6 月 15 日至 2022 年 6 月 14 日不高于 1,000.00 万元的债务提供保证担保。

截至 2020 年 6 月 30 日，在上述协议下，新博思存在短期借款 20.00 万元，借款期限为 2020 年 6 月 28 日至 2021 年 6 月 23 日。

（5）公司与中国银行股份有限公司建德支行签订《最高额保证合同》，为澳赛诺自2019年3月21日至2022年3月21日不高于1,000.00万元的所有债务提供保证担保。截至2020年6月30日，澳赛诺在上述担保项下存在短期借款1,000.00万元，借款期限为2020年6月16日至2021年6月15日。

（6）公司以原值为25,631,464.90元，账面价值为22,283,955.88元的机器设备，以及以原值为366,623.93元，账面价值为117,076.17元的电子设备及其他作抵押，为公司与国药控股（中国）融资租赁有限公司签订的售后回租赁合同提供担保。同时杭州澳赛诺、赵德毅，戚月霞，赵德中及赵学平分别与远东国际租赁有限公司签订《保证函》，为公司与国药控股（中国）融资租赁有限公司签订的售后回租赁合同提供连带责任保证担保。

截至2020年6月30日，在上述协议下，公司实际取得且尚未偿还的借款金额为人民币19,362,584.62元，还款期限截至2022年8月27日。

（7）公司与浙江建德农村商业银行股份有限公司梅城支行签订《最高额保证合同》，为杭州澳赛诺自2020年05月09日至2023年05月08日不高于500.00万元的所有债务提供保证担保。截至2020年6月30日，杭州澳赛诺在上述担保项下存在短期借款500.00万元，借款期限为2020年05月15日至2021年05月14日。

## 2、或有事项

截至本招股说明书签署日，本公司无需披露的重要或有事项。

### （三）其他重要事项

公司无需要披露的重大或有事项。

## 十六、盈利预测

本公司未编制盈利预测报告。

## 十七、财务报告审计截止日后主要财务信息及经营状况

### （一）会计师事务所的审阅意见

公司财务报表审计截止日为2020年6月30日。中天运会计师事务所（特殊普通合伙）对公司2020年9月30日的合并及母公司资产负债表，2020年1-9

月的合并及母公司利润表，2020年1-9月的合并及母公司现金流量表进行了审阅，并出具了中天运[2020]阅字第90027号《审阅报告》，发表了如下意见：

“根据我们的审阅，我们没有注意到任何事项使我们相信公司2020年1-9月财务报表没有按照企业会计准则的规定编制，未能在所有重大方面公允反映被审阅单位的财务状况、经营成果和现金流量。”

## （二）审计截止日后的主要财务信息

公司2020年1-9月未经审计但已经审阅的主要财务数据如下：

### 1、合并资产负债表主要数据

单位：万元

项目	2020年9月30日	2019年12月31日	变动幅度
资产总额	134,638.43	124,451.19	8.19%
负债总额	42,325.20	40,553.63	4.37%
股东权益	92,313.23	83,897.56	10.03%
归属于母公司股东权益	92,239.36	83,428.70	10.56%

2020年9月30日，公司资产总额、负债总额及股东权益金额较2019年末有所增长，主要原因为随着公司经营业绩快速增长，公司经营规模在不断扩大，公司资产、负债及所有者权益规模随之相应增长。

### 2、合并利润表主要数据

单位：万元

项目	2020年1-9月	2019年1-9月	变动幅度
营业收入	37,472.68	27,135.85	38.09%
营业利润	9,569.32	3,923.71	143.88%
利润总额	9,561.58	4,394.31	117.59%
净利润	7,888.81	3,483.40	126.47%
归属于母公司所有者的净利润	8,389.35	3,845.40	118.17%
扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润	5,765.42	3,201.53	80.08%

2020年1-9月，公司收入及利润较去年同期增长较多主要系2020年公司澳赛诺新生产基地开始投产使用，有效的解决了公司CDMO业务前期产能不足的问题，公司CDMO业务产能较2019年大幅提升，收入及利润也随之大幅提升所

致。

2020年1-9月，公司非经常性损益项目情况如下：

单位：万元

项目	2020年1-9月	2019年1-9月
非流动性资产处置损益	425.36	2.90
计入当期损益的政府补助（与企业业务密切相关，按照国家统一标准定额或定量享受的政府补助除外）	2,605.42	576.06
委托他人投资或管理资产的损益	2.88	17.54
除上述各项之外的其他营业外收支净额	-10.10	149.28
其他符合非经常性损益定义的损益项目	2.37	17.67
非经营性损益合计	3,025.92	763.45
减：非经常性损益的所得税影响数	398.18	89.20
税后非经常性损益	2,627.74	674.25
减：归属于少数股东的税后非经常性损益	3.81	30.38
归属于母公司股东的税后非经常性损益	2,623.93	643.87

2020年1-9月，公司非经常性损益金额较去年同期增长较多主要系计入当期损益的政府补助金额增加所致。

### 3、合并现金流量表主要数据

单位：万元

项目	2020年1-9月	2019年1-9月	变动幅度
经营活动产生的现金流量净额	9,984.08	3,440.54	190.19%
投资活动产生的现金流量净额	-12,170.19	-22,773.05	46.56%
筹资活动产生的现金流量净额	4,067.69	5,362.11	-24.14%

2020年1-9月，公司经营活动产生的现金流量净额较去年同期增长较多，主要系2020年1-9月公司收入及利润金额较去年同期有所增长且应收账款回款情况较好所致。2020年1-9月，公司投资活动产生的现金流量净额较去年同期增长较多，主要系2020年公司澳赛诺新生产基地开始投产使用，相应的

购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金金额较去年同期下降较多所致。2020年1-9月，公司筹资活动产生的现金流量净额较去年同期有所下降，主要系2020年1-9月公司偿还债务所支付的现金金额增长较多所致。

财务报告审计截止日至本招股说明书签署日，公司所处行业的产业环境等未发生重大变化，公司经营状况正常，业务经营模式、主要原材料采购情况、主要产品的销售情况、产品结构、研发投入、税收政策以及其他可能影响投资者判断的重大事项等均未发生重大变化。

### （三）2020年度经营数据预计情况

2020年全年公司主要经营数据预计情况如下：

单位：万元

项目	2020年度	2019年度	变动幅度
营业收入	54,036.00-56,737.00	37,153.06	45.44%-52.71%
归属于母公司所有者的净利润	11,358.00-11,910.00	4,861.05	133.65%-145.01%
扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润	8,025.00-8,577.00	4,258.02	88.47%-101.43%

2020年度，公司预计经营业绩较2019年度增长较多主要系由于公司澳赛诺新生产基地开始投产使用，公司CDMO业务收入及利润贡献较2019年度大幅增加所致。

上述2020年业绩预计情况为公司初步测算数据，未经会计师审计或审阅，且不构成盈利预测。

## 第九节 募集资金运用与未来发展规划

### 一、募集资金运用概况

经公司第二届董事会第五次会议及2019年第五次临时股东大会审议通过，公司拟向社会公开发行人不超过5,329.595万股普通股股票，不低于发行后总股本的25%，实际募集资金扣除发行费用后的净额将全部用于公司主营业务。

#### （一）募集资金投资项目基本情况

本次发行募集资金投资项目情况如下：

单位：万元

序号	项目名称	投资总额	拟投入募集资金
1	杭州澳赛诺医药中间体建设项目	46,467.16	15,000.00
2	106车间多肽原料药产品技改项目	32,972.07	25,000.00
3	多肽类药物及高端制剂研发中心项目	15,930.35	10,000.00
4	多肽类药物研发项目	5,941.00	5,000.00
合计		<b>101,310.58</b>	<b>55,000.00</b>

若本次发行的实际募集资金量不能满足拟投资项目的资金需求，缺口部分由公司自筹资金解决。若募集资金满足上述项目投资后尚有剩余，则剩余资金将全部用于公司主营业务发展所需的营运资金。

本次募集资金到位前，公司将根据实际经营需要和项目的实际建设进度，以自筹资金对上述项目进行先期投入。募集资金到位后，公司将根据相关规定使用募集资金置换先期投入的资金。

#### （二）募集资金投资项目的审批情况

序号	项目名称	备案文件	环评文号
1	杭州澳赛诺医药中间体建设项目	建德市经济和信息化局审批的浙江省企业投资项目备案（赋码）信息表，项目代码2017-330182-27-03-047141-000	杭环委批【2018】2号
2	106车间多肽原料药产品技改项目	江苏省投资项目备案证（备案证号：连开委备[2019]89号）	连开环复【2019】25号
3	多肽类药物及高端制剂研发中心项目	江苏省投资项目备案证（备案证号：连开委备[2019]90号）	连开环复【2019】46号
4	多肽类药物研发项目	江苏省投资项目备案证（备案证号：连开委备[2019]91号）	连开环复【2019】47号

### （三）募集资金管理制度

公司第二届董事会第五次会议及 2019 年第五次临时股东大会审议通过了《募集资金管理制度》，对募集资金的专户存储、使用、用途变更、管理与监督等进行了规定。

公司本次发行募集资金将存放于董事会决定的专项账户集中管理，做到专款专用。公司将在募集资金到位后及时与保荐机构、存放募集资金的商业银行签订三方监管协议，并严格按照《募集资金管理制度》等相关规定使用募集资金。

### （四）募集资金重点投向科技创新领域的具体安排

公司本次发行募集资金将全部投向医药行业的科技创新领域，其中“杭州澳赛诺医药中间体建设项目”以公司原有高级医药中间体生产基地整体搬迁为契机，新建产能更大、工艺更为先进、EHS 保障水平更高的现代化医药中间体生产基地，为公司高级医药中间体 CDMO 业务的持续快速增长提供坚实的保障。“106 车间多肽原料药产品技改项目”拟将公司现有闲置的 106 车间的 3、4 层建设成以利拉鲁肽、索玛鲁肽为主的多肽原料药生产车间，提高公司多肽原料药的生产能力，以紧抓行业发展机遇，抢占市场份额。“多肽类药物及高端制剂研发中心项目”将提升公司的研发设施水平，为公司的药物研发提供更为完善的硬件保障。“多肽类药物研发项目”拟继续推进利拉鲁肽、索玛鲁肽等多肽类高端仿制药的研发，不断提升原料药的制备工艺，推进制剂产品的研发和商业化进程。

公司本次募资资金投向上述科技创新领域的具体安排详见本节之“二、募集资金使用情况”。

## 二、募集资金使用情况

### （一）医药中间体建设项目

#### 1、项目内容概述

以公司原有位于建德市梅城镇的高级医药中间体生产基地整体搬迁为契机，公司在杭州市建德高新技术产业园新建了现代化的医药中间体生产基地，



以承接公司原有生产基地的生产职能，同时进一步提升公司的生产能力、生产工艺和 EHS 保障水平，从而提升公司的市场竞争力，为公司高级医药中间体 CDMO 业务的持续快速增长提供坚实的保障。本项目于 2018 年启动建设，并于 2019 年末基本完工，2020 年一季度已开始投产，公司拟使用本次发行的部分募集资金支付本项目相关未投入款项。

## 2、项目建设的必要性

### （1）公司原有高级医药中间体生产基地面临整体搬迁

根据建德市化工产业改造提升试点实施方案，公司原有位于建德市梅城镇的高级医药中间体生产基地面临整体搬迁，因此公司需新建医药中间体生产基地，以承接原有生产基地的生产职能。

### （2）全球 CMO/CDMO 行业市场需求持续增长

近年来，在全球新药研发投入不断增加、仿制药竞争日趋激烈的市场背景下，医药定制研发生产的渗透率不断提高，CMO/CDMO 行业的市场需求持续扩大。根据 Frost&Sullivan 数据显示，全球小分子 CDMO/CMO 市场规模从 2014 年的 423 亿美元增长到 2018 年的 646 亿美元，年均复合增长率为 11.2%，预计将会以 10.7% 的年均复合增长率保持增长，到 2023 年达到 1,072 亿美元。同时，凭借人才、技术、基础设施、供应链、质量、知识产权等方面的优势，我国已日益成为跨国制药公司优先选择的研发生产外包目的地，我国医药 CMO/CDMO 行业面临良好的发展机遇。

### （3）产能紧张已成为制约公司高级医药中间体 CDMO 业务规模持续快速增长的重要因素，公司生产能力有待提高

公司子公司澳赛诺致力于为全球创新药企提供创新药高级中间体的 CDMO 服务，经过多年经营积累，公司服务了大量的创新药研发项目，并积累了众多优质客户资源。一方面，随着客户新药研发项目不断推进，以及陆续获批并进入商业化阶段，其对医药中间体的需求持续增长；另一方面，公司长期优质的服务赢得了客户的广泛认可并建立了良好的市场口碑，现有及潜在客户丰富的新药研发项目为公司带来了大量的业务机会。面对持续增长的市场需求，产能紧张已成为制约公司高级医药中间体 CDMO 业务规模持续增长的重要因素。本

项目实施后，公司的产能将大幅提高，有利于公司充分发挥技术优势，满足持续增长的国内外市场需求，提升公司的盈利能力。

#### **（4）新建 GMP 生产车间，以增强公司的服务能力，丰富公司的业务布局**

根据是否需要在 GMP 标准下进行生产，医药中间体可以分为 GMP 中间体和非 GMP 中间体。在新药开发或生产过程中引入原料药起始物料之后形成的中间体为 GMP 中间体，其全部生产过程都应符合相应的 GMP 标准，并纳入药政监管，以确保产品质量，因此，GMP 中间体的附加值一般相对较高。报告期，澳赛诺的产品以非 GMP 中间体为主，本次募投项目将新建 GMP 生产车间，提升澳赛诺的 GMP 生产能力，提升公司的客户服务深度和广度，丰富公司的业务布局。

### **3、项目建设的可行性**

#### **（1）本项目符合国家产业政策方向**

生物医药产业是《国务院关于加快培育和发展战略性新兴产业的决定》（国发〔2010〕32号）确立的七大战略性新兴产业之一，2016年11月国务院发布《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》，要求“加快生物产业创新发展步伐，培育生物经济新动力”，提出：“发展高效工业生物催化转化技术体系，提升绿色生物工艺应用水平。建立甾体药物、手性化合物、稀少糖醇等生物催化合成路线，实现医药化工等中间体绿色化、规模化生产。……提高生物技术服务对产业的支持水平。发展符合国际标准的药物研发与生产服务，鼓励医药企业加强与合同研发、委托制造企业的合作”。本项目属于“符合国际标准的药物研发与生产服务”领域，是国家明确鼓励发展的行业，符合国家产业政策方向。

#### **（2）公司具备项目实施的技术基础**

澳赛诺深耕创新药高级医药中间体 CDMO 业务多年，具有较强的研发实力、完备的技术体系和深厚的经验积累，能够自主完成各种复杂高难度化合物的生产工艺研究，解决药品生产过程中的技术瓶颈、优化工艺路径，为全球创新药企提供高效率、高质量、低成本、大规模且绿色环保的生产服务。目前，公司建立了完备的技术体系和领先的核心技术平台，能够有效提升各种复杂高难度中间体的合成效率、产品质量和收率，减少了危险化合物和高成本催化剂

的使用和消耗，降低了污染和能耗，使生产成本更低，生产过程更加绿色、环保、安全，大大提高了公司的市场竞争力，也为公司赢得了众多全球知名创新药企的认可。因此，公司先进的技术平台和领先的核心技术为本项目的建设实施奠定了坚实的技术基础。

### **(3) 本项目具有良好的市场前景和客户基础**

近年来，在全球新药研发投入不断增加、仿制药竞争日趋激烈的市场背景下，医药定制研发生产的渗透率不断提高，CMO/CDMO 行业的市场需求持续扩大。根据 Frost&Sullivan 数据显示，全球小分子 CDMO/CMO 市场规模从 2014 年的 423 亿美元增长到 2018 年的 646 亿美元，年均复合增长率为 11.2%，预计将会以 10.7% 的年均复合增长率保持增长，到 2023 年达到 1,072 亿美元。经过多年经营积累，澳赛诺已服务了大量的新药研发项目，建立了良好的市场口碑，并积累了众多优质客户资源，与美国吉利德（Gilead）、美国因赛特（Incyte）、德国勃林格殷格翰（Boehringer）、美国福泰制药（Vertex）、美国艾姆派克（AMPAC）等全球知名创新药企建立了稳固的合作关系。客户新药研发项目不断推进，以及陆续获批并进入商业化阶段，再加上现有及潜在客户丰富的新药研发项目，为公司带来了大量的业务机会，因此，本项目具有良好的市场前景和客户基础。

### **(4) 公司具备丰富的生产组织经验，确保产品质量管理体系和 EHS 体系符合国际标准**

澳赛诺深耕创新药高级医药中间体 CDMO 业务多年，建立了完善的产品质量管理体系和 EHS 体系，并通过了多家大型跨国制药公司的数次现场审计，生产过程和产品质量持续符合客户要求。在本项目建设及后续运营中，公司将充分利用丰富的生产组织经验，以及现有完善的制度体系，确保产品质量管理体系和 EHS 体系有效运行，保证公司具备较强的全球竞争力。

## **4、项目与现有主要业务、核心技术之间的关系**

根据建德市化工产业改造提升试点实施方案，公司原有位于建德市梅城镇的高级医药中间体生产基地面临整体搬迁。本项目建成后，将作为公司高级医药中间体 CDMO 业务的产业化基地，以现有业务和核心技术为基础，除承接原

有生产基地的生产职能外，在产能、生产工艺、EHS 保障水平等方面均有所升级，有利于进一步提升公司的市场竞争力，为公司高级医药中间体 CDMO 业务的持续快速发展提供坚实的保障。

## 5、项目投资概算

本项目计划总投资 46,467.16 万元，其中建设投资 37,416.20 万元，铺底流动资金 9,050.96 万元，具体投资概算如下：

序号	项目	投资额（万元）	占比
<b>1</b>	<b>建设投资</b>	<b>37,416.20</b>	<b>80.52%</b>
1.1	建筑工程费	11,206.57	24.12%
1.2	设备购置费	16,035.00	34.51%
1.3	设备安装费	4,812.60	10.36%
1.4	工程建设其他费	3,580.31	7.71%
1.5	预备费	1,781.72	3.83%
<b>2</b>	<b>铺底流动资金</b>	<b>9,050.96</b>	<b>19.48%</b>
<b>合计</b>		<b>46,467.16</b>	<b>100.00%</b>

由于公司原有高级医药中间体生产基地面临整体搬迁，因此本项目已于 2018 年启动建设，经公司第二届董事会第五次会议和 2019 年第五次临时股东大会审议通过，公司拟使用募集资金 15,000.00 万元用于本项目相关未投入款项。

## 6、项目建设进度计划

本项目于 2018 年启动建设，并于 2019 年末基本完工，2020 年一季度已开始投产。截至本招股说明书签署日，本项目整体运行情况良好。

## 7、项目环保情况

本项目相关建设内容已取得杭州市环保局杭环委批【2018】2 号环评批复，从环保角度，同意本项目在拟定地点实施。根据环评报告及批复，本项目相关污染物的具体防治措施如下：

### （1）废水治理

本项目实行清污分流、雨污分流，配置合理的废水处理工艺、先进的废水处理装置，废水经污水处理设施处理达到排放标准后纳入园区污水管网，再由

园区专业污水处理公司处理达标后排放。

本项目污水处理站的具体处理工艺如下：由于项目废水种类多、成分复杂，部分废水中单股废水含 COD、总氮、磷或盐分高，另外还存在难降解物质，因此需对高浓度废水采取预处理，通过汽提降低综合废水中低沸点 COD 的贡献、减少废水中 VODs 排放，通过 MVR（机械式蒸汽再压缩技术）去除如氯离子、硫酸根离子等盐类带环难降解物质，为后续进一步生化提供支撑。预处理后的废水与其他低浓度废水一起进入综合废水调节池进一步处理。综合废水采用微电解+水解酸化+一级 MBBR（移动床生物膜反应器工艺）+二级 MBBR+MBR（膜生物反应器）处理工艺进行处理，处理后达到排放标准，并纳入园区污水管网统一处理。

## （2）废气治理

本项目采用先进的装备配置，加强设备密闭性和连续化生产水平，采用密闭性的物料输送方式，尽量杜绝无组织废气排放，从源头减少废气产生。同时，加强物料装卸、进料、出料过程的管理，防止跑、冒、滴、漏现象。

对生产过程中排放的废气，根据不同的排放源，设置不同的集气方式，并进行处理。对于含氢的废气，考虑到安全性，需经过二级冷凝+两级水洗+阻火器后直接排放；对于不含氢的所有工艺过程废气，通过二级或三级冷凝，其中，普通溶剂回收蒸馏釜尾气和蒸馏塔顶冷凝器采用冷却水+ $-15^{\circ}\text{C}$ 二级冷凝；低沸点、饱和蒸气压高的溶剂，如二氯甲烷回收采用三级冷凝回收；涉及减压蒸馏工段的真空泵应泵前和泵后均设置冷凝器，从而减少废气的产生量；不凝的气体通过喷淋等预处理方式处理后进入焚烧炉焚烧，废气吸收废水定期排放到公司污水处理站处理。本项目将建设一套先进的废热油/废液最大质量流量 500kg/h 的废气废液焚烧炉，焚烧炉将应用国际领先的焚烧炉技术，采用低氮燃烧器，并带有余热回收和烟气处理相关设备。项目废气经预处理结合气液焚烧处理后，可实现达标排放，有机废气经处理后处理效率可达到 DB33/2015-2016 最低处理效率限制。

## （3）固废治理

本项目拟设置 700m<sup>2</sup> 的危废贮存场，贮存场设置于厂内甲类仓库区，按照

危险化学品贮存设计规范进行设计，做到防风、防雨、防晒、防渗漏，贮存场的渗滤液、地面冲洗水等收集后送至污水处理站处理。危险废物在贮存场内按类别、性质分区存放，设置相应的标志，并根据各危废产生的工序，明确是否相容，禁止将不相容的危废混装。

根据固废的不同性质，采取不同的方式处置。生产过程中产生的废液类危废由厂内气液焚烧炉自行处置。生产过程中产生的含盐类蒸馏残渣、过滤废渣、脱色压滤废渣、焚烧残渣、物化污泥等危废，以及破损包装桶和沾有化学物质的包装材料、薄膜袋委托具有相关资质的专业机构处置或利用。未破损的包装桶由供应商回收利用，未沾有化学物质的纸板箱和编织袋等包装材料作为一般固废，由当地环卫站进行清运或出售给废品回收站。此外，在危险废物的转移过程中，遵从《危险废物转移联单管理办法》及其他有关规定要求，以便管理部门对危险废物的流向进行有效控制，防止转移过程中将危废排放至环境中。

#### **（4）噪声治理**

本项目的主要噪声源为电机、冷冻机、离心机、各类风机以及生产过程中一些机械转动设备，通过优化厂区布置，选用低噪声设备，采取隔声、减震、绿化等措施，以及加强设备维护管理，确保设备处于良好运行状态等相关措施，可以有效保证厂界噪声达标。

### **8、项目涉及新取得土地或房产情况**

本项目在澳赛诺现已拥有土地使用权证的土地上投资建设，该地块坐落于建德高新技术产业园马目区块，权证编号为浙(2017)建德市不动产权第0017788号，用途为工业用地，取得方式为出让，有效期至2067年11月22日。

目前，本项目相关房屋建筑物已基本建设完毕，公司正按相关规定办理房屋产权证书。

## **（二）106 车间多肽原料药产品技改项目**

### **1、项目内容概述**

本项目拟在公司连云港生产基地现有闲置的106车间的3、4层建设以利拉

鲁肽、索玛鲁肽为主的多肽原料药生产车间，提高公司多肽原料药的生产能力，以充分发挥公司的技术优势，紧抓行业发展机遇，抢占市场份额。

## 2、项目建设的必要性

### （1）经过十年发展，公司多肽药物的研发和市场开拓取得显著进展，销售规模有望快速增长

公司是国内少数以多肽药物为主要研究和发展方向的生物医药企业之一，在糖尿病、心血管疾病、肿瘤疾病等主要治疗领域，公司以多肽药物为主建立了丰富的产品管线，涵盖利拉鲁肽、索玛鲁肽、比伐芦定、依替巴肽、醋酸兰瑞肽、醋酸奥曲肽、胸腺法新等，产品研发和市场开拓取得显著进展。目前，在制剂方面，公司自主开发的注射用胸腺法新已经取得注册批件，并正在大力进行商业化推广和销售，依替巴肽注射液正在国家药监局审评审批过程中，利拉鲁肽注射液、索玛鲁肽注射液、注射用比伐芦定等的研发也在正常推进；在原料药方面，公司的醋酸兰瑞肽、醋酸奥曲肽、比伐芦定、依替巴肽、利拉鲁肽等多肽原料药已支持多家国内外知名制药公司的制剂研发，其中引用公司醋酸兰瑞肽、比伐芦定、依替巴肽的多个制剂已在美国、欧洲或国内提交注册申请，普利制药引用公司依替巴肽原料药、比伐芦定原料药的制剂已在美国、欧洲被批准上市。随着公司的多肽制剂陆续获批上市，以及引用公司多肽原料药的制剂研发不断推进并陆续获批上市，公司多肽原料药的市场需求将逐步释放。此外，公司还接受前沿生物的委托，为其提供多肽原料药的定制生产服务，未来待前沿生物完成相关药品注册程序后，公司对其的销售规模预计将大幅增长。

### （2）利拉鲁肽和索玛鲁肽具有巨大的市场空间

根据 IQVIA 的数据，2018 年全球糖尿病的治疗支出约为 787 亿美元，预计到 2023 年治疗支出将达到 1150-1250 亿美元，2019-2023 年年均复合增长率达 7%-10%，市场空间庞大。GLP-1 受体激动剂具有降糖效果强、低血糖风险低、具有减肥效果和使心血管获益等多重优势，诺和诺德披露的资料显示，2013 年至 2018 年，全球 GLP-1 受体激动剂市场的年均复合增长率达 35.4%，远高于糖尿病用药市场的整体增长率，市场份额不断扩大，2018 年 GLP-1 受体激动剂类

药物约占全球糖尿病药物市场的 14%，增长空间巨大。根据 Evaluate Pharma 的预测，2024 年全球 GLP-1 受体激动剂的市场规模有望超过 166 亿美元。

利拉鲁肽适用于成人 2 型糖尿病患者控制血糖和减肥，是目前最畅销的 GLP-1 受体激动剂之一，2019 年，降糖药和减肥药利拉鲁肽注射液的全球市场销售额约 41.4 亿美元，市场空间巨大。索玛鲁肽是一种长效 GLP-1 受体激动剂，每周只须注射 1 次，凭借在降糖、减重、安全性以及心血管获益方面的出色表现，索玛鲁肽被视为目前最好的 GLP-1 受体激动剂。2019 年 9 月，美国 FDA 批准了诺和诺德一天服用 1 次的索玛鲁肽口服剂型，是全球第一款获得 FDA 批准的口服 GLP-1 受体激动剂，其改变了 GLP-1 受体激动剂必须注射的格局，为患者控制血糖提供了侵入性更小的便捷治疗选择，具有巨大的市场潜力。凭借强大的优势，索玛鲁肽注射液在 2018 年上市首年销售额就达到 2.71 亿美元，2019 年销售额达 16.8 亿美元，Evaluate Pharma 预测到 2024 年注射剂型和口服剂型的索玛鲁肽全球销售额有望合计达到 85.1 亿美元，市场空间庞大。

利拉鲁肽在国内的化合物专利已经到期，在美国将于 2023 年到期，索玛鲁肽在国内的化合物专利将于 2026 年到期，在美国将于 2031 年到期，目前利拉鲁肽和索玛鲁肽均尚未有仿制药获批，全球众多制药企业已纷纷开始布局利拉鲁肽和索玛鲁肽制剂的研发，这将极大的拉动原料药的市场需求。

**(3) 为支持公司多肽原料药和多肽制剂业务的持续快速发展，公司的多肽原料药产能有必要进一步提升**

目前，公司在连云港生产基地拥有以 106 车间、101 车间为主的多肽原料药生产车间，中试车间也能进行少量生产，公司生产的多肽原料药不仅用于公司多肽原料药的研发和对外销售，还需支持公司多肽制剂的研发、注册申报和未来的商业化生产。2017 年至 2019 年，公司多肽原料药生产车间的产能利用率逐步提高，随着公司多肽药物研发和市场开拓的快速发展，公司有必要进一步提升多肽原料药的产能，为公司多肽原料药和多肽制剂业务的持续快速发展提供充足的产能保障。

### 3、项目可行性分析

#### (1) 本项目符合国家产业政策方向



本项目所属的生物医药产业是《国务院关于加快培育和发展战略性新兴产业的决定》（国发〔2010〕32号）确立的七大战略性新兴产业之一。根据《产业结构调整指导目录（2019年本）》，本项目属于“大规模药用多肽和核酸合成”，是国家鼓励发展的产业。

本项目主要产品利拉鲁肽和索玛鲁肽是2型糖尿病治疗领域治疗效果较好，且技术壁垒相对较高、仿制难度相对较大的品种。糖尿病、心血管疾病及肿瘤等重大慢性疾病已成为严重影响人类寿命的主要危险因素之一。2016年5月，中共中央、国务院印发《国家创新驱动发展战略纲要》提出：促进生命科学、中医药、生物工程等多领域技术融合，提升重大疾病防控、公共卫生、生殖健康等技术保障能力；提高心脑血管疾病、恶性肿瘤、慢性呼吸性疾病、糖尿病等重大疾病的诊疗技术水平。2016年10月，中共中央、国务院印发的《“健康中国2030”规划纲要》中提出要实施慢性病综合防控战略，基本实现高血压、糖尿病患者管理干预全覆盖，到2030年，实现全人群、全生命周期的慢性病健康管理。因此，本项目主要产品与国家防治重大疾病，提升人民健康水平的目标相一致，与国家降低医疗费用、提供惠及全人群医疗服务的目标相一致，符合国家产业政策方向。

## （2）公司具备项目实施的技术基础

经过多年的自主研发，公司将多肽固相合成技术与小分子化药液相合成技术相结合，成功建立了基于固液融合的多肽规模化生产技术平台，掌握了固-液相结合的多肽合成技术、多肽规模化生产关键参数控制技术、反相串联色谱创新性应用技术、控制多肽药物比表面积纳米缓释微粉制备技术等核心技术，具备了侧链化学修饰多肽、长链修饰多肽数公斤级的大生产能力。

本项目主要产品为利拉鲁肽和索玛鲁肽，其均属于长链修饰多肽药物，是目前世界上公认的最难合成的多肽药物之一。目前，公司的利拉鲁肽原料药已取得美国DMF编号，并通过完整性审核，计划于2021年1季度在CDE原辅包登记平台进行登记；索玛鲁肽原料药正在进行小试研究，计划于2021年三季度在CDE原辅包登记平台进行登记，并向美国FDA提交原料药DMF，公司的核心技术为本项目的顺利实施奠定了良好的技术基础。

### （3）公司具备项目实施的客户基础

报告期，公司利拉鲁肽和索玛鲁肽的市场拓展取得显著进展。2018 年度，公司的利拉鲁肽原料药克级产品已销往印度西普拉（Cipla）、克罗地亚普利瓦制药（PLIVA）、印度太阳制药（Sun）等三家全球知名制药公司，支持其制剂的研发。2019 年以来，凭借先进的生产工艺、较强的生产能力和可靠的产品质量，公司利拉鲁肽原料药的客户数量快速增长，包括印度卡迪拉（Cadila）、印度 Orbicular 制药、印度西普拉（Cipla）、韩国大熊制药（Daewoong）、印度卢平制药（Lupin）、美国辉瑞（Pfizer）、印度雷迪博士实验室（Dr.Reddy）等十余家客户纷纷采用公司的原料药进行制剂研究，且随着客户制剂研发进程的不断推进以及对公司产品的认可，部分客户的采购数量已达百克级、公斤级。此外，公司的索玛鲁肽克级产品也已销往印度必奥康（Biocon）、美国辉瑞（Pfizer）、克罗地亚普利瓦制药（PLIVA）、印度卢平制药（Lupin）等全球知名制药公司，支持其制剂的前期研发。虽然在制剂的前期研发阶段对原料药的需求相对较少，但制剂厂商确定引用公司的原料药进行制剂研发和后续的注册申报，将绑定公司与制剂厂商的供应关系，随着客户研发进程的不断推进，将为公司带来可观的原料药采购需求，而一旦客户的制剂获得上市批准并进入商业化销售阶段，将为公司带来大量且稳定、持续的原料药采购需求。报告期，公司利拉鲁肽、索玛鲁肽的客户数量不断增加，与客户合作不断深入，为公司相关产品销售收入的爆发式增长奠定了良好的基础。因此，本项目的实施具备良好的客户基础。

### （4）本项目主要产品具有良好的市场前景

利拉鲁肽和索玛鲁肽具有良好的市场前景，具体请参见“2、项目建设的必要性”之“（2）利拉鲁肽和索玛鲁肽具有巨大的市场空间”。

## 4、项目与现有主要业务、核心技术之间的关系

本项目拟新建以利拉鲁肽、索玛鲁肽为主的多肽原料药生产车间，采用先进的多肽原料药生产设备，按照 cGMP 标准建设先进的生产车间，沿用公司多次通过美国 FDA 及国内外知名客户审计通过的产品质量管理体系和 EHS 管理体系，利用公司基于固液融合的多肽规模化生产技术平台开展多肽原料药的规模

化大生产。项目建成后，有利于提高公司多肽原料药的生产能力，有助于公司紧抓行业发展机遇，抢占市场份额，为公司多肽原料药和多肽制剂业务的持续发展提供充足产能保障。

## 5、项目投资概算

本项目计划总投资 32,972.07 万元，其中：建设投资 25,711.54 万元，铺底流动资金 7,260.53 万元，具体投资概算如下：

序号	项目	投资额（万元）	占比
<b>1</b>	<b>建设投资</b>	<b>25,711.54</b>	<b>77.98%</b>
1.1	建筑工程费	1,318.82	4.00%
1.2	设备购置费	21,200.00	64.30%
1.3	设备安装费	1,696.00	5.14%
1.4	工程建设其他费	272.36	0.83%
1.5	预备费	1,224.36	3.71%
<b>2</b>	<b>铺底流动资金</b>	<b>7,260.53</b>	<b>22.02%</b>
<b>合计</b>		<b>32,972.07</b>	<b>100.00%</b>

## 6、项目建设进度计划

根据行业经验并结合本项目具体情况，本项目总建设期为 12 个月，具体建设进度计划如下：

序号	实施步骤 \ 时间	月											
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
1	项目前期工作	▲	▲										
2	车间装修工程			▲	▲	▲	▲						
3	设备订货、采购			▲	▲	▲	▲	▲	▲				
4	设备安装工程							▲	▲	▲	▲		
5	设备调试、试运行										▲	▲	
6	人员培训											▲	▲
7	竣工验收												★

## 7、项目环保情况

本项目相关建设内容已取得连云港经济技术开发区环境保护局连开环复[2019]25 号环评批复，从环保角度，同意本项目在拟定地点实施。根据环评报

告及批复，本项目相关污染物的具体防治措施如下：

### （1）废水治理

本项目按照“清污分流、雨污分流、分质处理”的原则建设厂区污水管网。运营期产生的废水主要为生产过程产生的工艺废水、循环冷却更新排水、工具器、设备清洗废水、地面冲洗废水、溶剂回收废水、废气处理废水和生活污水等。本项目采取分质分类收集预处理，厂区高浓度废水进行“汽提+MVR.析盐”的预处理；中浓度废水和前两股废水混合后先进行“调节+铁碳微电解中和+混凝沉淀”的物化处理，降低 COD，提高 B/C 比后再进行生化处理；低浓度废水和其他废水混合后进行“水解酸化+兼氧池+MBBR+MBR”的生化处理，经处理后出水水质可达到园区污水处理厂的接管标准，再由园区专业污水处理厂处理达标后排放。

### （2）废气治理

本项目产生的废气主要有：DMF、二氯甲烷、非甲烷总烃、乙腈、乙醚等，拟采取“二级碱喷淋+UV 光催化氧化+多相臭氧催化+二级活性炭”的处理工艺，去除一定的酸性废气、挥发性有机废气以及恶臭气体。经处理后的废气，经风机引入现有 20m 高的排气筒排放，排放浓度和排放速率均低于相应的排放标准，能够实现达标排放。本项目所用设备均采用密闭措施，只在投料、放料过程中有少量的无组织废气产生，又由于车间内部采用微负压收集车间废气，因此，本项目无组织废气排放量较小。

### （3）固废治理

本项目按“资源化、减量化、无害化”的处置原则，对各类固废进行收集、处理和处置，并确保不造成二次污染。本项目固废主要有一般固体废物和危险废物。一般固体废物主要为生活垃圾，交由当地环卫部门统一处理。危险废物主要有废渣（液）、废液、蒸馏残渣（液）、废活性炭、废活性炭纤维、废包装材料、污泥、废酸、废钨碳等，其暂存于公司连云港生产基地原有的危险废物贮存仓库，按类别、性质分区存放，并设置相应的标志，再分别委托专业机构集中处理或利用。本项目危废贮存仓库由专业人员操作，单独收集和贮运，严格执行《危险废物收集，贮存，运输技术规范》和《危险废物转移联单管

理办法》等相关规定，在包装运输过程中，根据危险废物的性质和形态，采用不同大小和不同材质的容器进行包装，严防在装载、搬移或运输途中出现渗漏、溢出、抛洒或挥发等情况；同时，制定好危险废物转移运输途中的污染防范事故应急措施，并严格按照要求办理有关手续。

#### **（4）噪声治理**

本项目的噪声源为粉碎机、泵类、风机等以及生产过程中的一些机械传动设备，噪声源强约 80~90dB（A）。在设计和设备采购阶段，优先选用低噪声设备，如低噪的风机、离心机、泵等，从而从声源上降低设备本身的噪声。除此之外，采取设置消声器、安装减振装置、设隔声房和泵房等声学控制措施，对噪声源进行治理。此外，通过优化厂区和设备布置、绿化，对控制室、高噪音场所等分别采取相应的防护措施，以及加强设备维护管理，确保设备处于良好的运转状态等相关措施，可以有效保证厂界噪声达标。

### **8、项目涉及新取得土地或房产情况**

本项目拟在公司连云港生产基地现有 106 车间暂时闲置的 3-4 层内实施，不涉及新增土地和房产。

公司连云港生产基地位于连云港市开发区临浦路 28 号，公司已取得该地块的土地使用权证，权证编号为苏（2017）连云港市不动产权第 0040420 号，用途为工业用地，取得方式为出让，有效期至 2060 年 1 月 14 日。106 车间所在的房屋建筑物已取得房屋产权证书。

### **（三）多肽类药物及高端制剂研发中心项目**

#### **1、项目内容概述**

本项目拟在公司连云港生产基地新建一座三层建筑物，并购置国内外先进的研发设备及仪器，配套建设满足研发所需要的相关设施，作为公司多肽类药物及高端制剂的研发中心。

#### **2、项目的必要性分析**

**（1）大力推进多肽类药物及高端制剂的研发和商业化进程，符合国家相关产业政策**

目前，我国医药行业大而不强，“多小散乱差”的局面仍然存在，药品质量差异较大，高质量药品市场主要被国外原研药占领，部分原研药价格虚高，广大人民群众对高质量仿制药的需求与现行药品可及性和可负担性相比还有一定差距。加快药品的高质量仿制具有降低医疗支出，提高药品可及性，提升医疗服务水平等重要经济和社会效益，为此，国家制订了一系列的产业政策支持和鼓励仿制药行业发展。2016年11月，国务院发布《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》，提出：支持生物类似药规模化发展，开展专利到期药物大品种研发和生产。2018年，国务院办公厅发布了《关于改革完善仿制药供应保障及使用政策的意见》（国办发[2018]20号），提出：促进仿制药研发，提升仿制药质量疗效，提高药品供应保障能力，更好地满足临床用药及公共卫生安全需求，并提出及时将仿制药纳入采购目录，将与原研药质量和疗效一致的仿制药纳入与原研药可相互替代药品目录等相关政策。

我国多肽药物行业起步较晚，由于多肽药物的技术壁垒相对较高，相应的制备成本和市场价格也相对较高，一定程度上影响了多肽药物在国内的大规模临床应用，我国多肽药物的市场规模、产品结构较发达国家还有较大差距。大力推进多肽类药物及高端制剂的研发和商业化进程，降低制备成本和市场价 格，有利于提高多肽药物的可及性，促进多肽药物在国内的大规模应用。

## **（2）加大研发创新力度是公司提升市场竞争力、增强可持续发展能力的根本途径**

加强研发是医药企业生存和发展的根本途径。为保持市场竞争力、增强可持续发展能力，医药企业需要不断加大研发投入力度，加强研发储备，源源不断的推出符合临床需求和大众消费能力的药品。公司自成立以来就高度重视自主研发，经过多年研发积累，目前已形成了以多肽药物为主、以小分子化药为辅的17种高端仿制药的产品布局，产品梯队较为完善，产品管线不仅包含已有仿制药上市的品种、已过专利保护期而尚未有仿制药上市的品种，也包含了具有巨大临床应用前景的尚在专利保护期内的重磅品种，同时公司还积极推进多肽创新药的研发布局。为巩固并提升公司的技术优势和产品优势，不断丰富公司的产品结构和收入来源，增强公司的盈利能力和可持续发展能力，公司需不断加大研发投入力度，不断提升公司的研发创新实力。

### 3、项目的可行性分析

经过多年创新发展，公司已形成了高效的研发体系，具备持续创新能力和突破关键核心技术的基础和能力，能够确保本项目的顺利实施和高效运行。

#### **（1）公司打造了覆盖高级医药中间体、原料药、制剂各个领域的技术创新平台，并建立了先进的研发管理体系和技术创新体制**

公司拥有诺泰生物、澳赛诺、新博思三个省级研发中心，通过整合相关研发力量，公司成立了研究院，实现了制药产业链各环节的技术融合。在研究院，公司设立了化学工艺研发中心、多肽研发中心、制药研发中心，以及独立的质量管理中心，为公司从高级医药中间体、原料药到制剂各个领域的业务布局提供坚实的技术和质量管理支持。

同时，为保障研发工作的质量和效率，公司建立了涵盖立项、知识产权、化合物设计筛选、药学研究、药理毒理研究、临床试验、中试放大研究和注册申报等完整流程的研发管控体系，形成了包括职能职责、管理规程、技术指南、业务流程和操作规程等要素的一系列管控文件，明确了研发过程中公司各部门的人员分工、职责权限，对研发项目的分类、立项、审批、跟踪管理、结项以及风险控制等过程进行严格的控制，以不断加强研发的过程管理，提高研发效率。在研发运行机制方面，公司的研发项目采用矩阵管理的模式，以合规性和科学性并重，以项目经理统筹串联，梳理项目导向，增强部门间协作。

经过多年探索，依托杭州研究院，公司逐步形成了从药物发现、药学研究、工艺开发、临床前研究、临床研究到注册申报的完整药物研发体系，从而高度赋能公司的产品研发和技术创新，保障研发成果顺利产业化，推动公司持续创新发展。

#### **（2）公司组建了一支行业领先的研发团队，主要核心技术人员拥有较强的研发实力、深厚的研发积累和丰富的国内外制药公司研发经验**

公司组建了一支由中科院“百人计划”专家等知名专家领衔的高素质、国际化、多学科交叉的高水平研发团队。报告期内，公司的研发人员数量持续增长，截至2020年6月末，公司拥有研发人员159人，占员工总数的17.79%，其中博士8人、硕士32人。同时，为持续提升公司的研发实力，公司还不断引进

高水平研发人员。公司研发人员曾在 Nature、J. Med. Chem.、J. Org. Chem.、Chem. Commun.、J. Am. Chem. Soc.等国际权威期刊发表论文，并参与了多个药品标准的制订，具有较高的科研实力。

公司的核心技术人员拥有较强的研发实力、深厚的研发积累和丰富的国内外制药公司研发经验，具有较高的国际化视野，能够紧跟行业科技前沿，不断巩固和提升公司的技术优势，为公司的不断创新提供了强劲的动力，有助于本项目的顺利实施。

#### 4、项目主要研发内容与方向

基于当前的市场状况，并结合公司未来发展规划，未来，公司将依托本项目重点在以下领域进行研究：

（1）多肽原料药工艺研究。具体包括：合成工艺收率的提高，绿色工艺的开发，降低三废的排放等；纯化工艺中产品的杂质去除，提高产品质量；将固液相结合的合成方法应用到更多多肽类产品的生产工艺中等。

（2）质量研究。包括但不限于：基因毒性杂质研究、药物晶型研究、口服固体制剂体内外相关性溶出研究、药物元素杂质研究、注射剂包材相容性研究、制剂关键辅料功能性评价研究，多肽药物关键质量属性研究及控制等。

（3）高端制剂研发（包含多肽与小分子制剂）。具体包括：微球类缓释多肽制剂（如奥曲肽、亮丙瑞林）的研发；植入剂等长效制剂（如戈舍瑞林）的研发；透皮吸收制剂（如鲑鱼降钙素）的研发；注射笔（如利拉鲁肽、索玛鲁肽、特立帕肽）的研发、预罐封制剂（如卡贝缩宫素、氟维司群）的研发、多肽高端口服固体制剂（如索玛鲁肽片剂、普卡那肽胶囊、他替瑞林片、利拉洛肽胶囊）的研发等。

（4）多肽类创新药研发。具体包括：GLP-1/GIP/GCG 受体单靶点和多靶点激动剂降糖减肥药、多肽靶向抗肿瘤药物、多肽类抗新型冠状病毒药物等研究方向。

#### 5、项目投资概算

本项目计划总投资 15,930.35 万元，具体投资概算如下：



序号	项目	投资额（万元）	占比
1	建筑工程费	4,000.00	25.11%
2	设备购置费	10,616.00	66.64%
3	设备安装费	424.64	2.67%
4	工程建设其他费	131.12	0.82%
5	预备费	758.59	4.76%
合计		15,930.35	100.00%

## 6、项目建设进度计划

根据行业经验并结合本项目具体情况，本项目总建设期为 18 个月，具体建设进度计划如下：

序号	实施步骤 \ 时间	月								
		2	4	6	8	10	12	14	16	18
1	项目调研	▲								
2	可行性研究报告编制		▲							
3	项目备案		▲							
4	安全环保评价		▲							
5	土建相关程序办理		▲							
6	土建施工			▲	▲	▲	▲	▲		
7	设备购置及安装调试				▲	▲	▲	▲	▲	
8	竣工验收									★

## 7、项目环保情况

本项目已取得连云港经济技术开发区环境保护局连开环复[2019]46 号环评批复，从环保角度，同意本项目在拟定地点实施。本项目不新增污染物，主要功能是为公司多肽原料药及制剂的研发提供场所，项目建设过程产生的扬尘、噪声、施工废水、生活污水、废土废渣等将按规定进行处理，确保不会对周围环境造成影响。

## 8、项目涉及新取得土地或房产情况

本项目拟在公司连云港生产基地投资建设。公司连云港生产基地位于连云港市开发区临浦路 28 号，公司已取得该地块的土地使用权证，权证编号为苏（2017）连云港市不动产权第 0040420 号，用途为工业用地，取得方式为出让，

有效期至 2060 年 1 月 14 日。项目建成后，公司将按相关规定及时办理房屋产权证书。

#### （四）多肽类药物研发项目

##### 1、项目内容概述

根据当前的市场状况及公司目前的产品布局，公司拟使用募集资金 5,000 万元用于继续推进利拉鲁肽、索玛鲁肽、醋酸奥曲肽及比伐芦定等 4 个多肽药物的研发。本项目相关品种目前已有较好的研发基础，公司拟通过本项目的实施，加快推进相关品种的研发、注册申报和商业化进程。本项目各品种目前的研发进展及未来研发目标具体如下：

序号	项目	原料药		制剂	
		目前状态	研发目标	目前状态	研发目标
1	利拉鲁肽 原料药及制剂	已取得美国 DMF 编号，并通过完整性审核	在 CDE 原辅包登记平台登记，取得美国 DMF 编号，通过与下游制剂的关联审评，支持下游制剂的商业化销售	中试研究	在国内取得注册批件，实现商业化，稳步推进在国际市场的上市销售
2	索玛鲁肽 原料药及制剂	已完成小试研究	在 CDE 原辅包登记平台登记，取得美国 DMF 编号，通过与下游制剂的关联审评，支持下游制剂的商业化销售	工艺研究	在国内取得注册批件，实现商业化，稳步推进在国际市场的上市销售
3	醋酸奥曲肽 原料药及制剂	已在 CDE 登记，状态为 A；已批准在上市制剂使用；已取得美国 DMF 编号，并通过完整性审核	在 CDE 原辅包登记平台登记，取得美国 DMF 编号，通过与下游制剂的关联审评，支持下游制剂的商业化销售	前期研究	在国内取得注册批件，实现商业化
4	比伐芦定 原料药及制剂	已在 CDE 登记，并已通过制剂的关联审评，CDE 状态为：已批准在上市制剂使用；已取得美国 DMF 编号，并已通过完整性审核，支持的制剂已被批准上市	在 CDE 原辅包登记平台登记，取得美国 DMF 编号，通过与下游制剂的关联审评，支持下游制剂的商业化销售	已完成验证生产，进行稳定性及相容性放样	在国内取得注册批件，实现商业化

##### 2、项目建设的必要性分析

目前，我国仿制药行业大而不强，“多小散乱差”的局面仍然存在，药品质量差异较大，高质量药品市场主要被国外原研药占领，部分原研药价格虚高，广大人民群众对高质量仿制药的需求与现行药品可及性和可负担性相比还

有一定差距。加快药品的高质量仿制具有降低医疗支出，提高药品可及性，提升医疗服务水平等重要经济和社会效益，为此，国家制订了一系列的产业政策支持和鼓励仿制药行业发展。本项目相关品种均是具有较高临床价值的多肽药品，加快这些品种的研发和高质量仿制，有助于提高这些药品的可及性，具有重要的经济和社会效益，符合国家产业政策。

同时，本项目相关品种均具有良好的市场前景和较高的技术壁垒，其中索玛鲁肽注射液尚处于专利保护期内；利拉鲁肽注射液在国内专利保护期已经到期、在美国将于 2023 年到期，目前全球尚无仿制药获批；注射用醋酸奥曲肽微球专利保护期已经到期，但目前国内尚无仿制药获批；注射用比伐芦定国内仅有 4 家仿制药获批。加快这些品种的研发和注册申报进度，争取早日实现商业化，有助于公司抢占市场份额，提升盈利能力。关于本项目相关品种的具体分析请见“第六节业务和技术”之“二、（三）3、（3）公司主要品种的市场情况”。

### 3、项目建设的可行性分析

公司是国内少数以多肽药物为主要研究和发展方向的生物医药企业之一，自成立以来，公司就以多肽药物为主进行研发创新，在本项目相关品种方面，公司已进行了大量的研发工作，项目的实施已具有较好的技术基础。原料药是多肽药物生产的关键环节，经过多年研发积累，本项目相关产品中利拉鲁肽、比伐芦定、醋酸奥曲肽的原料药技术工艺成熟，索玛鲁肽原料药也已处于小试研究阶段，公司在原料药领域的技术积累为相关制剂产品的研发奠定了良好的基础。

同时，公司建立了基于精准高效的制剂给药技术平台，掌握了多肽药物及小分子药物缓控释技术等一系列核心技术，并积累了丰富的多肽类制剂研发经验，自主研发的注射用胸腺法新已取得注册批件、依替巴肽注射液正在国家药监局审评审批，公司较强的核心技术和丰富的经验积累，有助于高效推进本项目相关制剂产品的研发。

此外，经过多年创新发展，公司已形成了高效的研发体系，具备持续创新能力和突破关键核心技术的基础和能力。公司打造了覆盖高级医药中间体、原

料药、制剂各个领域的技术创新平台，并建立了先进的研发管理体系和技术创新体制，组建了一支由中科院“百人计划”专家等知名专家领衔的高素质、国际化、多学科交叉的高水平研发团队，为本项目相关品种的研发提供了保障，具体情况请参见“第六节业务与技术”之“七、发行人核心技术和研发创新情况”。

#### 4、项目与现有主要业务、核心技术之间的关系

公司是国内少数以多肽药物为主要研究和发展方向的生物医药企业之一，自成立以来，公司就以多肽药物为主进行研发创新。本项目主要内容是继续推进利拉鲁肽、索玛鲁肽、醋酸奥曲肽及比伐芦定等 4 个多肽药物的研发，该等品种均系报告期公司重点布局的多肽药物，具有良好的市场前景和较高的技术壁垒，公司拟通过本项目的实施，加快推进相关品种的研发、注册申报和商业化进程，有助于提升公司的盈利能力。

#### 5、项目投资概算和实施计划

本项目相关产品前期已进行了大量的研发工作，考虑到项目的实际进展情况以及部分研究内容尚存在一定不确定性，基于谨慎性原则，本项目的具体投入安排如下：

序号	项目	投资额（万元）	占比
1	利拉鲁肽原料及制剂项目	826.00	13.90%
2	索玛鲁肽原料及制剂项目	3,855.00	64.90%
3	醋酸奥曲肽原料药及制剂项目	510.00	8.58%
4	比伐芦定原料药及制剂项目	750.00	12.62%
<b>总投资</b>		<b>5,941.00</b>	<b>100.00%</b>

药物的研发进度和研发周期通常具有较大不确定性，公司将继续加紧推进上述产品的研发，其中利拉鲁肽注射液、注射用比伐芦定分别计划于 2021 年、2020 年向国家药监局提交注册申请。

#### 6、项目环保情况

本项目已取得连云港经济技术开发区环境保护局连开环复[2019]47 号环评批复，从环保角度，同意本项目在拟定地点实施。根据环评报告及批复，本项

目相关污染物的具体防治措施如下：在水污染方面，本项目运营期产生的废水主要为实验室清洗废水、冷却循环水及纯水制备系统产生的浓水，经厂区污水站预处理后接入市政污水管网至大浦工业区污水处理厂。在大气污染方面，本项目运营中产生的非甲烷总烃废气经通风橱负压收集后依托现有研发中心废气处理设施采用“二级活性炭吸附”装置处理后，由20m高排气筒排放。在固废方面，按资源化、减量化、无害化的处置原则，对各类固废进行收集、处理和处置，并确保不造成二次污染；项目产生各类危险废物委托有资质的单位处置，并严格执行转移联单制度，在转移处置前严格按照有关要求暂存。在噪声方面，本项目主要噪声源为实验仪器、通风橱风机、空调风机等设备，采用合理布置的原则，严格执行噪声防治有关规定，选用低噪声设备，采取隔声、减震或消声措施，能够满足噪声标准。

### **7、项目涉及新取得土地或房产情况**

本项目拟在公司现有研发场地及“多肽类药物及高端制剂研发中心”项目新建的场地内实施，项目本身不涉及新增土地或房产。

## **三、未来发展规划**

### **（一）公司业务发展战略**

公司将坚持以多肽药物为主、兼顾小分子化药的研究和发展方向，以创新驱动发展，不断加大研发创新力度，围绕全球和我国的重大临床需求与技术进展，大力推进创新药和重磅仿制药的产品布局与拓展，同时不断提升公司在医药定制服务领域的市场地位，最终形成以多肽创新药为主体，以重磅仿制药和医药定制服务为两翼，具备全产业链研发及生产能力的国际一流的综合型生物医药企业。

### **（二）已采取的措施及实施效果**

#### **1、从高级医药中间体、原料药到制剂的各个领域，公司均进行了业务布局**

自成立以来，公司始终围绕建设符合国际标准的全产业链生物医药企业的发展目标，以技术先进性为决策基础，通过自主创新和外延并购，不断提升技术水平，丰富产品种类，完善产业布局。公司以制药产业链中的关键技术环节——原料药为起点，逐步进行技术开发、产能建设和产品管线搭建，一方面积

极推进向下游制剂产品延伸，另一方面通过外延并购将业务向上游高级医药中间体领域拓展，逐步在高级医药中间体、原料药到制剂的各个领域进行了业务布局，为公司打造国际一流的综合型生物医药企业打下了坚实的基础。

报告期，公司一方面积极为全球知名创新药企解决药品生产过程中的技术瓶颈、优化工艺路径，提供从高级医药中间体、原料药到制剂的定制研发和定制生产服务；另一方面围绕糖尿病、心血管疾病及肿瘤等疾病治疗领域，以原料药为抓手、以制剂为终极目标，自主选择具有较高技术壁垒和良好市场前景的仿制药药品（包括原料药及制剂），积极组织研发、生产、注册申报和销售，逐步搭建了以多肽药物为主、以小分子化药为辅的 17 种仿制药原料药及制剂的研发布局，涵盖利拉鲁肽、索玛鲁肽、苯甲酸阿格列汀、比伐芦定、依替巴肽、醋酸兰瑞肽、醋酸奥曲肽、氟维司群、胸腺法新、磷酸奥司他韦等知名品种。通过上述业务布局，使得公司近期与长期利益相结合、整体利益最大化，实现了主营业务双轮驱动。

同时，公司大力推进与澳赛诺、新博思的融合，通过在管理团队、技术与研发、资金资源、管理制度等领域的有效整合，大大提升了公司的整体实力。

## **2、持续加大研发投入，建立了先进的研发管理体系和技术创新体制，形成了五大核心技术平台，助力公司的持续创新发展**

报告期内，公司不断加大研发投入力度，各期研发投入金额分别为 1,956.76 万元、4,153.89 万元、5,091.90 万元和 2,634.66 万元，呈持续增长态势，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 13.09%，为公司的科技创新提供了充足的保障。

公司通过组建研究院，实现了在制药产业链各环节的技术融合。在研究院，公司设立了化学工艺研发中心、多肽研发中心和制药研发中心，并设立了独立的质量管理中心，从而高度赋能公司的产品研发和技术创新，保障研发成果顺利产业化，为公司相关业务提供坚实的技术和质量管理支持。

经过多年研发创新，公司已形成了基于固液融合的多肽规模化生产技术平台、基于精准控制的手性药物技术平台、基于本质安全的绿色工艺技术平台、基于精准高效的制剂给药技术平台、多肽类新药研发技术平台等五大行业领先

的核心技术平台，同时具备了多肽药物及小分子化药的研发及规模化大生产能力。在多肽药物领域，公司具备了侧链化学修饰多肽、长链修饰多肽数公斤级大生产能力；在小分子化药领域，公司拥有较强的研发实力和完备的技术体系，能够提供各种复杂高难度化合物的定制研发生产服务，赢得了众多全球知名创新药企的认可。

### **3、重视人才引进与培养，组建了一支高水平的国际化研发团队**

公司高度重视研发人员的培养，建立了管理系列和技术序列并行的双通道职业发展路径，针对不同研发岗位人员制订了个性化的培养方案，并持续加强对研发人员的专业培训。在研发人才激励方面，公司也建立了短期激励、长期激励相结合的全方位激励机制。

通过外部引进与内部培养相结合，公司组建了一支由中科院“百人计划”专家等知名专家领衔的国际化高水平研发团队，截至2020年6月末，公司拥有研发人员159人，占员工总数的17.79%，其中博士8人、硕士32人。公司核心技术人员拥有较强的研发实力、深厚的研发积累和丰富的国内外制药公司研发经验，具有较高的国际化视野，能够紧跟行业科技前沿，不断巩固和提升公司的技术优势。

### **4、建立了现代化的生产基地，以及符合国际法规市场标准和国内外知名制药公司要求的产品质量体系和EHS体系**

公司在连云港和建德建立了两大现代化的生产基地，拥有涵盖多肽及小分子化药两大领域、符合国际法规市场标准和国内外知名制药公司要求、覆盖从高级医药中间体、原料药到制剂各个领域的规模化大生产能力。同时，公司坚持国际化战略，两大生产基地的质量管理体系和EHS体系与国际法规市场全面接轨，为公司产品和服务参与全球竞争奠定了基础。

### **5、完善了公司治理，建立了规范、高效的治理结构**

公司制定了《公司章程》、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》及《监事会议事规则》等一系列制度，完善了由股东大会、董事会、监事会和管理层组成的公司治理架构，形成了权力机构、决策机构、监督机构和管理层之间权责明确、运作规范、相互协调和相互制衡的公司治理结构与机制。通过公司

治理结构的完善，公司严格按照各项规章制度规范运行，相关机构和人员均履行相应职责，有效提升了公司的运营效率。

### （三）未来规划采取的措施

#### 1、技术创新计划

公司将在现有研发力量的基础上，不断加大研发投入，并拟使用本次发行的募集资金新建多肽类药物及高端制剂研发中心，以进一步提升公司研发的硬件水平，提升研发创新能力，并加强多肽原料药工艺研究、质量研究、高端制剂研发（包含多肽与小分子制剂）和多肽类创新药研发。同时，公司将进一步拓展技术平台，加强小分子连续流反应技术、酶催化技术等行业先进技术的研究和应用，以更好的服务国内外制药企业的药品研发生产。

#### 2、产品研发与拓展计划

（1）公司将加紧推进目前正在国家药监局审评审批的依替巴肽注射液的审批进程，推动相关品种尽快取得注册批件，并加快注射用胸腺法新、苯甲酸阿格列汀片等已取得注册批件品种的商业化进程。

（2）公司将继续推进现有产品管线中各产品的研发，尤其是大力推进利拉鲁肽、索玛鲁肽、比伐芦定、磷酸奥司他韦、醋酸奥曲肽等高端仿制药的研发，争取早日提交注册申报，以不断丰富公司的产品结构和收入来源。

（3）公司将继续围绕全球和我国的重大临床需求与技术发展趋势，紧密跟踪全球多肽药物行业科技前沿，稳步推进多肽类创新药的研发，尤其是在GLP-1/GIP/GCG受体单靶点和多靶点激动剂降糖减肥药、多肽靶向抗肿瘤药物、多肽类抗新型冠状病毒药物等研究方向深入研究，使公司的产品梯队更加完善。

（4）公司将进一步增强GMP中间体的定制研发生产能力，提升公司的客户服务深度和广度，丰富公司的业务布局。

#### 3、人力资源计划

公司将遵循“立足当前，面向未来”的指导思想，通过持续的引进、培养、保留、激励等人力资源政策，打造既有专业纵深，又有跨领域能力的人才



队伍，使人才成为公司重要的战略性资源。

在人才引进方面，公司将加强国际高端人才引进，提高公司的自主创新能力，使公司在技术、管理、生产等方面与国际市场全面接轨；在中基层管理人才方面，公司将重点通过自主培养方式，培养关键骨干人员，为员工提供良好的职业发展路径，从而建立知识年龄结构合理、可持续发展的人才梯队。同时，公司将积极开展联合培养，通过与高校和科研院所的合作，以及利用诺贝尔奖工作站，共同培养相关知识领域的专业技能人才，并加强科研成果转化。

在人才保留方面，对于关键岗位人员、基层岗位人员和高潜力人才，公司将进一步针对性的建立健全个性化的薪酬体系，并通过内部招聘与内部轮岗机制建设，实现人才内部流转，优化人员配置；根据公司各岗位的胜任力模型，建立人才评估矩阵，根据评估结果，匹配相应个人发展计划和关键岗位的继任人计划；建立健全内部晋升评价机制，进一步完善双通道职业发展路径，使得展现高绩效的职工在公司内部得到价值认可，在薪酬收入和管理、技术等层面有所体现，以加强人才保留，让人才持续为公司贡献价值。

在人才绩效与激励方面，公司将建立健全持续改进的绩效管理机制，建立符合 SMART 原则的绩效指标，明确做好做差的标准，对绩效过程开展适时反馈和指导，对绩效结果进行公平、客观的评价，并将绩效结果应用于人才晋升、再培训或岗位调整中，使得职工通过绩效管理提高技能，达到个人目标与公司、部门目标相匹配，实现良性循环。同时，公司将针对研发、营销、生产及相关职能部门采取不同的短期激励方案，并加强中长期激励机制的建设，不断激发员工潜能。

#### **4、市场拓展计划**

对于制剂业务，未来，公司将以国内市场为主，并稳步推进部分全球市场需求庞大的品种在国际市场的上市销售。在国内市场，公司将进一步完善销售组织架构，打造由信息分析人员、学术推广人员和按大区设置的销售人员组成的销售团队，以紧跟国家医药政策改革动态，在充分掌握市场信息、竞争信息的基础上，结合公司的竞争优势，针对性的制订营销策略。公司的主要品种均属于预计短期内不会纳入国家“带量采购”目录的品种，公司将逐步搭建销售

网络，重点利用具有较强区域市场营销能力和客户资源的经销商进行重点区域市场拓展，并借助具有一定市场知名度的规范的专业推广商进行市场推广；如国家“带量采购”目录扩大后涉及到公司产品，公司将凭借成本优势积极参与投标，赢得市场。同时，公司密切关注非一致性评价品种的省区自行集中采购，对于被纳入省区集中采购的品种，公司将密切关注相关信息，积极参与投标，争取更大的市场份额。

对于自主选择的原料药，公司将通过积极参加行业展会、论坛等方式，提升公司的市场知名度，并加强与全球知名仿制药公司的业务沟通，以及时介入这些制药公司的研发和供应体系，向其供应原料药产品支持其制剂的研发。

对于定制类产品及技术服务业务，公司将不断加强营销队伍建设，提高客户覆盖度，加强与全球知名制药公司的沟通，利用公司的技术优势和生产优势争取更多的制药公司客户和高级医药中间体及原料药定制研发生产业务机会。

## 5、筹资计划

公司目前正处于快速发展阶段，全面推进发展战略和计划需要大量的资金支持。公司将以本次发行上市为契机，借助资本市场实现产业和资本的深度融合，以多样化的融资方式助力公司业务的发展。本次募集资金到位后，将进一步扩大公司的规模、改善公司的财务状况，公司资本结构将得到优化，财务风险将会降低，债务融资能力将会得到提升。同时，公司将严格按照募集资金的使用计划，认真组织募集资金投资项目的实施，并加强项目实施过程中的各项管理工作，争取募集资金投资项目尽快产生效益。未来，公司将根据经营状况和战略规划，制定切实可行的筹资计划，并充分考虑股东诉求和企业价值最大化，采用债权融资和股权融资等方式，继续优化公司资本结构，降低融资成本，合理筹措资金，支持公司未来可持续、稳定和健康发展，切实保障投资者的利益。

## 6、进一步加强公司治理

本次公开发行并上市后，公司将作为一家上市公众公司，公司将以此为契机，进一步完善法人治理结构，严格遵守各项法律、法规及规范性文件的要求，提高规范运作水平。公司将进一步加强经营管理，强化风险控制，促进公

司持续、稳定和健康发展。

## 第十节 投资者保护

### 一、投资者关系的主要安排

#### （一）信息披露制度和流程

为规范公司信息披露工作，加强信息披露事务管理，保护投资者的合法权益，依据《公司法》、《证券法》等法律、法规规范性文件及《公司章程》的规定，制定了《信息披露管理制度》。《信息披露管理制度》对信息披露的内容、范围格式和时间，信息披露管理，信息披露中相关主体的职责等内容都做了明确的规定。

该制度由公司董事会负责实施，公司董事长作为信息披露的第一责任人，董事会秘书负责具体协调和组织本公司的信息披露事宜。

公司财务管理部门及其他相关部门负有信息披露配合义务，以确保公司定期报告以及临时报告的及时、准确和完整披露。公司各部门、下属公司的负责人是各部门、下属公司的信息报告第一责任人，负责向信息披露事务管理部门或董事会秘书报告信息。

公司及相关信息披露义务人应当保证信息披露内容真实、准确和完整，不得有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

#### 1、定期报告的编制组织与审议程序：

（1）总经理、财务负责人、董事会秘书等高级管理人员负责定期报告的编制组织工作；

（2）董事会审议和批准定期报告；

（3）监事会应当对定期报告进行审核，并以监事会决议的形式提出书面审核意见；

（4）董事、高级管理人员应当对定期报告签署书面确认意见；

（5）董事会秘书负责将董事会批准的定期报告提交公司股票挂牌的证券交易所和相应的证券监管机构，并按照有关法律规定在相关证券监管机构指定的网站或报刊上发布。

## 2、临时报告的编制与审核程序：

（1）董事、监事、高级管理人员、公司各部门以及分公司的负责人、公司持股 5% 以上的股东及其他负有信息披露职责的公司人员和部门在知晓本制度所认定的重大信息或其他应披露的信息后，应当立即向董事会秘书通报信息。

（2）董事会秘书在获得报告或通报的信息后，应立即组织临时报告的披露工作。相关部门或信息报告人有责任配合信息披露工作，应当按要求在规定时间内提供相关材料（书面与电子版），所提供的文字材料应详实准确并能够满足信息披露的要求。

（3）临时报告涉及日常性事务、或所涉及事项已经董事会审议通过的，董事会秘书负责签发披露，其他临时报告应立即呈报董事长和董事会，必要时可召集临时董事会或股东大会审议并授权予以披露，并由董事会秘书组织相关事项的披露工作。

### （二）投资者沟通渠道的建立情况

公司制定了《投资者关系管理制度》，规定投资者关系工作的基本原则包括充分披露信息原则、合规披露信息原则、投资者机会均等原则、诚实守信原则、高效低耗原则、互动沟通原则。

发行人已经为投资者建立良好的沟通渠道，一方面，为了给广大中小股东能够参加股东大会创造便利条件，公司充分考虑召开的时间和地点；另一方面，公司通过多种方式与投资者开展及时、深入和广泛沟通，具体沟通方式包括但不限于：公告（包括定期报告和临时报告）、股东大会、公司网站、证券分析师会议、业绩说明会、一对一沟通、电话咨询、邮寄资料、广告、媒体、报刊或其他宣传资料、现场参观等沟通方式。

### （三）未来开展投资者关系管理的规划

公司十分重视投资者关系管理工作，致力于构建与投资者的良性互动，充分保障投资者的合法权益。

董事会秘书为公司投资者关系管理负责人，全面负责公司投资者关系管理工作，在全面深入了解公司运作和管理、经营状况、发展战略等情况下，负责

策划、安排和组织各类投资者关系管理活动。

公司将根据实际情况，通过举行说明会等活动，与投资者进行沟通；通过电话、电子邮件、传真、接待来访等方式回答投资者的咨询；在公司网站中设立投资者关系管理专栏；建立健全投资者关系活动档案管理工作，档案文件内容至少记载投资者关系活动的参与人员、时间、地点、内容及相关建议、意见等。

## 二、股利分配情况

### （一）发行后的股利分配政策和决策程序

有关利润分配政策，根据上市后实施的《公司章程（草案）》，本公司发行后实施的股利分配政策和决策程序如下：

#### 1、利润分配形式

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。在符合现金分红的条件下，公司应当优先采取现金分红的方式进行利润分配，原则上每年度进行一次现金分红，公司董事会可以根据公司盈利及资金需求情况提议公司进行中期现金分红。

#### 2、现金分红的具体条件和比例

##### （1）现金分红条件：

公司在当年盈利且累计未分配利润为正，且保证公司能够持续经营和长期发展的前提下，如公司无重大资金支出安排，公司应当采取现金方式分配股利。

重大现金支出是指：

①公司未来十二个月内拟对外投资、收购资产或购买设备累计支出达到或超过公司最近一期经审计净资产的 30%；或

②公司未来十二个月内拟对外投资、收购资产或购买设备累计支出达到或超过公司最近一期经审计总资产的 20%。

## （2）现金分红比例：

在符合现金分红的条件且公司未来十二个月内无重大资金支出发生的情况下，公司每年以现金方式分配的利润不少于当年实现的可供分配利润的百分之十。

公司进行利润分配时，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顺序，提出差异化现金分红政策：

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。

公司目前发展阶段属于成长期且未来有重大资金投入支出安排，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%。随着公司的不断发展，公司董事会认为公司的发展阶段属于成熟期的，则根据公司有无重大资金支出安排计划，由董事会按照公司章程规定的利润分配政策调整的程序提请股东大会决定提高现金分红在本次利润分配中的最低比例。

## 3、股票股利分配的条件

公司在经营情况良好，并且董事会认为公司股票价格与公司股本规模不匹配、发放股票股利有利于公司全体股东整体利益时，公司可以采取股票方式分配股利。

## 4、利润分配的决策程序

（1）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；股东大会对现金分红具体方案进行审议前，公司应当通过多种渠道主动与股东特别是中小股东进行沟通和交流，充分听取中小股东的意见和诉求，及时答复中小股东关心的问题；

（2）董事会应结合公司章程的规定、盈利情况、资金需求拟定利润分配预案，在制定现金分红具体方案时，董事会应当认真研究和论证公司现金分红的时机、条件和最低比例、调整的条件及其决策程序要求等事宜，独立董事应当发表明确意见；独立董事可以征集中小股东的意见，提出分红提案，并直接提交董事会审议；

（3）公司无特殊情况或因本条规定的特殊情况而不进行现金分红时，董事会应就不进行现金分红的具体原因、公司留存收益的确切用途及预计投资收益等事项进行专项说明，经独立董事发表意见、监事会审议后提交股东大会审议，并在公司指定媒体上予以披露，公司应提供网络投票方式，以方便中小股东参与股东大会表决。

## 5、利润分配政策的调整机制

（1）公司如因外部经营环境或者自身经营状况发生较大变化而需要调整利润分配政策的，公司可以对利润分配政策进行调整。调整后的利润分配政策应以股东权益保护为出发点，不得违反中国证监会和上海证券交易所的有关规定。

“外部经营环境或者自身经营状况的较大变化”是指以下情形之一：

①国家制定的法律法规及行业政策发生重大变化，非因公司自身原因导致公司经营亏损；

②出现地震、台风、水灾、战争等不能预见、不能避免并不能克服的不可抗力因素，对公司生产经营造成重大不利影响导致公司经营亏损；

③公司法定公积金弥补以前年度亏损后，公司当年实现净利润仍不足以弥补以前年度亏损；



④中国证监会和上海证券交易所规定的其他情形。

(2) 公司根据生产经营情况、投资规划和长期发展的需要等原因需调整利润分配政策的，应由公司董事会根据实际情况提出利润分配政策调整议案，由独立董事、监事会发表意见，经公司董事会审议通过后提请股东大会审议，并经出席股东大会的股东所持表决权的 2/3 以上通过。

(3) 公司调整利润分配政策，应当提供网络投票等方式为公众股东参与股东大会表决提供便利。

## **(二) 本次发行前后股利分配政策的差异情况**

公司发行前的利润分配政策为：

1、决策机制与程序：公司股利分配方案由董事会制定及审议通过后报由股东大会批准；

2、股利分配原则：公司实行连续、稳定的利润分配政策，公司的利润分配应重视对投资者的合理投资回报并兼顾公司的可持续发展；

3、利润分配的形式：公司采取现金、股票或现金股票相结合的方式分配股利，并优先考虑采取现金方式分配股利；

4、公司采取股票或现金股票相结合的方式分配股利时，需经公司股东大会以特别决议方式审议通过。

公司本次发行前后的主要差异情况如下：

相比发行前的，发行后的利润分配政策，程序更加完善，内容更加具体化，具有更强的操作性。

1、在决策机制与程序上，决策程序更加完善，并注重保护中小股东的权益。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；股东大会对现金分红具体方案进行审议前，公司应当通过多种渠道主动与股东特别是中小股东进行沟通和交

流，充分听取中小股东的意见和诉求，及时答复中小股东关心的问题。董事会应结合公司章程的规定、盈利情况、资金需求拟定利润分配预案，在制定现金分红具体方案时，董事会应当认真研究和论证公司现金分红的时机、条件和最低比例、调整的条件及其决策程序要求等事宜，独立董事应当发表明确意见；独立董事可以征集中小股东的意见，提出分红提案，并直接提交董事会审议；

2、利润分配的形式上，增加了现金分红的具体条件和比例、差异化现金分红政策、股票股利分配的条件。

### **三、本次发行完成前滚存利润的分配情况**

#### **（一）本次发行完成前滚存利润的分配安排和已履行的决策程序**

2019年12月6日，公司召开了2019年第五次临时股东大会，审议通过了《关于公司首次公开发行股票前滚存利润分配方案的议案》，若公司首次公开发行股票的申请获得批准并成功发行，则本次发行完成前滚存的未分配利润在公司股票公开发行后由新老股东按持股比例共同享有。

### **四、股东投票机制的建立情况**

#### **（一）累积投票制**

根据《公司章程（草案）》、《累积投票制实施细则》的相关规定，累积投票制主要适用于董事或监事的选举，即：公司股东大会在选举董事（或监事）时，股东所持的每一有效表决权股份拥有与该次股东大会应选董事（或监事）总人数相等的投票权，股东拥有的投票权等于该股东持有股份数与应选董事（或监事）总人数的乘积，并可以集中使用，即股东可以用所有的投票权集中投票选举一位候选董事（或监事），也可以将投票权分散行使、投票给数位候选董事（或监事），最后按得票的多少决定当选董事（或监事）。

#### **（二）中小投资者单独计票机制**

根据《公司章程（草案）》相关规定：股东大会审议影响中小投资者利益的重大事项时，对中小投资者表决应当单独计票。单独计票结果应当及时公开披露。

### （三）网络投票制

股东大会应当设置会场，以现场会议形式召开。公司还将提供网络或其他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

根据《公司章程（草案）》的相关规定，董事会和符合相关规定条件的股东可以征集股东投票权。

## 五、发行人是否存在特别表决权股份、协议控制架构或类似特殊安排情况

截至本招股说明书签署日，发行人不存在特别表决权股份、协议控制架构或类似特殊安排的情况。

## 六、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、未能履行承诺的约束措施以及已触发履行条件的承诺事项的履行情况

### （一）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、实际控制人、董事长赵德毅，控股股东、实际控制人、副董事长赵德中关于股份锁定及减持意向的承诺

自诺泰生物股票在科创板上市之日起 36 个月内，本人不转让或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的股份，也不得提议由公司回购本人持有的该部分股份。

在上述锁定期限届满后的 2 年内，本人直接或间接减持公司股票，减持价格不低于本次发行并在科创板上市时诺泰生物股票的发行价；诺泰生物上市后 6 个月内如股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者上市后 6 个月期末（如该日不是交易日，则为该日后第一个交易日）收盘价低于发行价，本人

直接或间接持有的公司股票的锁定期限将自动延长 6 个月。若诺泰生物在本次发行并在科创板上市后有派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项的，应对发行价进行除权除息处理。

本人持有的公司股份的锁定期限（包括延长的锁定期）届满后，本人减持直接或间接所持公司股票时，应提前将减持意向和拟减持数量等信息以书面方式通知公司，并由公司及时予以公告，自公司公告之日起 3 个交易日后，本人方可减持公司股份。

在本人任职期间或在任期届满前离职的，在本人就任时确定的任期内和任期届满后 6 个月内，每年转让的公司股票不超过本人所持有公司股票总数的 25%；离职后半年内，不转让本人所持有的公司股票。

本人将严格遵守上述关于股份锁定及减持的相关承诺，且在前述承诺的股份锁定期限届满后，将严格按照中国证监会《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》（证监会公告[2017]9 号）、上海证券交易所《上海证券交易所科创板股票上市规则》及上海证券交易所《上海证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》等关于股份减持的规定及要求执行。如相关法律、行政法规、中国证监会和上海证券交易所对股份转让、减持另有要求的，则本人将按照相关要求执行。

如本人违反上述承诺或法律强制性规定减持公司股票的，本人承诺违规减持公司股票所得归公司所有。如本人未将违规减持所得上缴公司，则公司有权将应付本人现金分红中与违规减持所得相等的金额收归公司所有。

## **2、实际控制人控制的股东诺泰投资、伏隆贸易、鹏亨贸易关于股份锁定及减持意向的承诺**

自诺泰生物股票在科创板上市之日起 36 个月内，本企业不转让或委托他人管理本企业直接或间接持有的公司首次公开发行前的股份，也不由公司回购本企业持有的该部分股份。

在上述锁定期限届满后的 2 年内，本企业直接或间接减持公司股票的，减持价格不低于本次发行并在科创板上市时公司股票的发行价；公司上市后 6 个月内如股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者上市后 6 个月期末（如

该日不是交易日，则为该日后第一个交易日）收盘价低于发行价，本企业直接或间接持有的公司股票的锁定期将自动延长 6 个月。若公司在本次发行并在科创板上市后，有派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项的，应对发行价进行除权除息处理。

本企业持有的公司股票的锁定期（包括延长的锁定期）届满后，本企业减持直接或间接持有的公司股票时，应提前将减持意向和拟减持数量等信息以书面方式通知公司，并由公司及时予以公告，自公司公告之日起 3 个交易日后，本企业方可减持公司股票。

本企业所持公司股份锁定期（包括延长的锁定期）届满后，本企业不会协助公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员以任何方式违规减持公司股份。

本企业将严格遵守上述关于股份锁定及减持的相关承诺，且在前述承诺的股份锁定期届满后，将严格按照中国证监会《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》（证监会公告[2017]9号）、上海证券交易所《上海证券交易所科创板股票上市规则》及上海证券交易所《上海证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》等关于股份减持的规定及要求执行。如相关法律、行政法规、中国证监会和上海证券交易所对股份转让、减持另有要求的，则本企业将按照相关要求执行。

如本企业违反上述承诺或法律强制性规定减持公司股票的，本企业承诺违规减持公司股票所得归公司所有。如本企业未将违规减持所得上缴公司，则公司有权将应付本企业现金分红中与违规减持所得相等的金额收归公司所有。

### **3、发行人股东五星生物、上将管理、宇信管理、睿信管理、潘婕关于股份锁定及减持意向的承诺**

自诺泰生物股票在科创板上市之日起 12 个月内，本企业/本人不转让或委托他人管理本企业/本人直接或间接持有的公司股份，也不由公司回购本企业/本人直接或间接持有的公司股份。

本企业/本人持有的公司股份的锁定期届满后，本企业/本人减持持有的公司股票时，应提前将减持意向和减持数量等信息以书面方式通知公司，并由公司

及时予以公告，自公司公告之日起 3 个交易日后，本企业/本人方可减持公司股票。

本企业/本人所持公司股份锁定期（包括延长的锁定期）届满后，本企业/本人不会协助公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员以任何方式违规减持公司股份。

本企业/本人将严格遵守上述关于股份锁定及减持的相关承诺，且在前述承诺的股份锁定期限届满后，将严格按照中国证监会《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》（证监会公告[2017]9 号）、上海证券交易所《上海证券交易所科创板股票上市规则》及上海证券交易所《上海证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》等关于股份减持的规定及要求执行。如相关法律、行政法规、中国证监会和上海证券交易所对股份转让、减持另有要求的，则本企业/本人将按照相关要求执行。

如本企业/本人违反上述承诺或法律强制性规定减持公司股票，本企业/本人承诺违规减持公司股票所得归公司所有。如本企业/本人未将违规减持所得上缴公司，则公司有权将应付本企业/本人现金分红中与违规减持所得相等的金额收归公司所有。

#### **4、持股董监高兼核心技术人员谷海涛、刘标关于股份锁定及减持意向的承诺**

自诺泰生物股票在科创板上市之日起 12 个月内，本人及本人近亲属不转让或委托他人管理本人及本人近亲属直接或间接持有的公司股份，也不由公司回购本人直接或间接持有的公司股份。

在上述锁定期限届满后的 2 年内，本人直接或间接减持股票的，减持价格不低于本次发行并在科创板上市时股票的发行价；公司上市后 6 个月内如股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者上市后 6 个月期末（如该日不是交易日，则为该日后第一个交易日）收盘价低于发行价，本人直接或间接持有的股票的锁定期限将自动延长 6 个月。若公司在本次发行并在科创板上市后派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项的，应对发行价进行除权除息处理。

本人持有的公司股份的锁定期限（包括延长的锁定期）届满后，本人减持直接或间接所持公司股票时，应提前将减持意向和拟减持数量等信息以书面方式通知公司，并由公司及时予以公告，自公司公告之日起 3 个交易日后，本人方可减持公司股份。

在本人担任诺泰生物董事、监事或高级管理人员职务期间，或在任期届满前离职的，在本人就任时确定的任期内和任期届满后 6 个月内，本人每年转让的公司股份不超过本人持有公司股份总数的 25%；离职后半年内，不转让本人持有的公司股份。

本人作为诺泰生物的核心技术人员，自本人所持首发前股份限售期满之日起四年内，本人每年转让的首发前股份不得超过上市时所持公司首发前股份总数的 25%。

本人将严格遵守上述关于股份锁定及减持的相关承诺，且在前述承诺的股份锁定期限届满后，将严格按照中国证监会《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》（证监会公告[2017]9 号）、上海证券交易所《上海证券交易所科创板股票上市规则》及上海证券交易所《上海证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》等关于股份减持的规定及要求执行。如相关法律、行政法规、中国证监会和上海证券交易所对股份转让、减持另有要求的，则本人将按照相关要求执行。

如本人违反上述承诺或法律强制性规定减持公司股票的，本人承诺违规减持公司股票所得归公司所有。如本人未将违规减持所得上缴公司，则公司有权将应付本人现金分红中与违规减持所得相等的金额收归公司所有。

#### **5、持股董监高（非核心技术人员）凌明圣、孙美禄、徐东海、郭婷关于股份锁定及减持意向的承诺**

自诺泰生物股票在科创板上市之日起 12 个月内，本人不转让或委托他人管理本人及直接或间接持有的公司股份，也不由公司回购本人直接或间接持有的公司股份。

在上述锁定期限届满后的 2 年内，本人直接或间接减持公司股票的，减持价格不低于本次发行并在科创板上市时诺泰生物股票的发行价（以下简称“发行

价”）；公司上市后6个月内如股票连续20个交易日的收盘价均低于发行价，或者上市后6个月期末（如该日不是交易日，则为该日后第一个交易日）收盘价低于发行价，本人直接或间接持有的公司股票的锁定期将自动延长6个月。若公司在本次发行并在科创板上市后有派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项的，应对发行价进行除权除息处理。

本人持有的公司股份的锁定期限（包括延长的锁定期）届满后，本人减持直接或间接所持公司股票时，应提前将减持意向和拟减持数量等信息以书面方式通知公司，并由公司及时予以公告，自公司公告之日起3个交易日后，本人方可减持公司股份。

在本人担任诺泰生物董事、监事或高级管理人员职务期间，或在任期届满前离职的，在本人就任时确定的任期内和任期届满后6个月内，本人每年转让的公司股份不超过本人持有公司股份总数的25%；离职后半年内，不转让本人持有的公司股份。

本人将严格遵守上述关于股份锁定及减持的相关承诺，且在前述承诺的股份锁定期限届满后，将严格按照中国证监会《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》（证监会公告[2017]9号）、上海证券交易所《上海证券交易所科创板股票上市规则》及上海证券交易所《上海证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》等关于股份减持的规定及要求执行。如相关法律、行政法规、中国证监会和上海证券交易所对股份转让、减持另有要求的，则本人将按照相关要求执行。

如本人违反上述承诺或法律强制性规定减持公司股票的，本人承诺违规减持公司股票所得归公司所有。如本人未将违规减持所得上缴公司，则公司有权将应付本人现金分红中与违规减持所得相等的金额收归公司所有。

## **6、持股核心技术人员（非董监高）张建兴、王万青、赵呈青、朱伟英、丁建圣关于股份锁定及减持意向的承诺**

自诺泰生物股票在科创板上市之日起12个月内和本人离职后6个月内，本人不转让或委托他人管理本人直接或间接持有的公司股份，也不由公司回购本人直接或间接持有的公司股份。



自本人所持首发前股份限售期满之日起四年内，本人每年转让的首发前股份不得超过上市时所持公司首发前股份总数的 25%。

本人将严格遵守上述关于股份锁定及减持的相关承诺，且在前述承诺的股份锁定期限届满后，将严格按照中国证监会《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》（证监会公告[2017]9号）、上海证券交易所《上海证券交易所科创板股票上市规则》及上海证券交易所《上海证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》等关于股份减持的规定及要求执行。如相关法律、行政法规、中国证监会和上海证券交易所对股份转让、减持另有要求的，则本人将按照相关要求执行。

如本人违反上述承诺或法律强制性规定减持公司股票的，本人承诺违规减持公司股票所得归公司所有。如本人未将违规减持所得上缴公司，则公司有权将应付本人现金分红中与违规减持所得相等的金额收归公司所有。

#### **7、持股平台诺澳管理、泰澳管理关于股份锁定的承诺**

持股平台诺澳管理、泰澳管理关于股份锁定的承诺如下：

本企业不在诺泰生物首次公开发行股票时转让股份。自诺泰生物股票在科创板上市之日起 36 个月内，本企业不转让或委托他人管理本企业直接或间接持有的公司股份，也不由公司回购本企业直接或间接持有的公司股份。

如本企业违反上述承诺或法律强制性规定减持公司股票的，本企业承诺违规减持公司股票所得归公司所有。

本企业将严格遵守法律、法规、规范性文件关于股东持股及股份变动（包括减持）的有关规定，规范诚信履行股东的义务。在持股期间，若股份锁定和减持的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求发生变化，则愿意自动适用变更后的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求。

#### **8、除已出具承诺函的股东，其他股东限售安排**

除已出具承诺函的股东需按照承诺情况履行股份锁定义义务外，公司其他股东需根据《公司法》第 141 条规定，自公司股票在上海证券交易所科创板上市交易之日起一年内不得转让其持有的公司股票。

## 9、其他承诺

（1）潘婕、胡朝红、童引南、柏科化学、芳杰化工作为直接持有发行人 5% 以下股份的小股东，作出如下承诺：

“1.自诺泰生物股票在科创板上市之日起 12 个月内，本人/本企业不转让或委托他人管理本人/本企业直接或间接持有的公司股份，也不由公司回购本人/本企业直接或间接持有的公司股份。

2.上述股份锁定承诺为本人/本企业真实意思表示，本人/本企业自愿接受监管机构、自律组织及社会公众的监督，若违反上述股份锁定承诺，本人/本企业将在诺泰生物股东大会及中国证监会指定报刊上公开就未履行股份锁定期承诺向诺泰生物股东和社会公众投资者道歉，同时将在符合法律、法规及规范性文件规定的情况下十个交易日内回购违规卖出的股票，并自回购完成之日起自动延长持有股份的锁定期三个月。”

（2）宇信管理、睿信管理作为金富强配偶陈走丹及其父亲陈信章控制的企业，对其股份锁定相关事项作出如下进一步的承诺：

“在上述锁定期限届满后的 2 年内，本企业直接或间接减持公司股票，减持价格不低于本次发行并在科创板上市时公司股票的发行价（以下简称“发行价”）；公司上市后 6 个月内如股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者上市后 6 个月期末（如该日不是交易日，则为该日后第一个交易日）收盘价低于发行价，本企业直接或间接持有的公司股票的锁定期将自动延长 6 个月。若公司在本次发行并在科创板上市后有派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项的，应对发行价进行除权除息处理。

在金富强担任诺泰生物董事、监事或高级管理人员职务期间，或在任期届满前离职的，在金富强就任时确定的任期内和任期届满后 6 个月内，本企业每年转让的公司股份不超过本企业持有公司股份总数的 25%；在其离职后半年内，不转让本企业持有的公司股份。

因金富强为诺泰生物的核心技术人员，本企业所持首发前股份限售期满之日起四年内，本企业每年转让的首发前股份不得超过上市时所持公司首发前股份总数的 25%。”

(3) 金富强作为公司董事、总经理及核心技术人员情况，对其配偶陈走丹通过宇信管理、睿信管理持有的发行人股份进行锁定的相关事项作出如下进一步的承诺：

“1.自诺泰生物股票在科创板上市之日起 12 个月内，本人及本人近亲属不转让或委托他人管理本人及本人近亲属直接或间接持有的公司股份，也不由公司回购本人及本人近亲属直接或间接持有的公司股份。

2.在上述锁定期限届满后的 2 年内，本人及本人近亲属直接或间接减持公司股票，减持价格不低于本次发行并在科创板上市时公司股票的发行价（以下简称“发行价”）；公司上市后 6 个月内如股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者上市后 6 个月期末（如该日不是交易日，则为该日后第一个交易日）收盘价低于发行价，本人及本人近亲属直接或间接持有的公司股票的锁定期限将自动延长 6 个月。若公司在本次发行并在科创板上市后有派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项的，应对发行价进行除权除息处理。

3.本人及本人近亲属持有的公司股份的锁定期限（包括延长的锁定期）届满后，本人及本人近亲属减持直接或间接所持公司股票时，应提前将减持意向和拟减持数量等信息以书面方式通知公司，并由公司及时予以公告，自公司公告之日起 3 个交易日后，本人及本人近亲属方可减持公司股份。

4.在本人担任诺泰生物董事、监事或高级管理人员职务期间，或在任期届满前离职的，在本人就任时确定的任期内和任期届满后 6 个月内，本人及本人近亲属每年转让的公司股份不超过本人及近亲属持有公司股份总数的 25%；离职后半年内，不转让本人及本人近亲属持有的公司股份。

5.本人作为诺泰生物的核心技术人员，自本人及本人近亲属所持首发前股份限售期满之日起四年内，本人及本人近亲属每年转让的首发前股份不得超过上市时所持公司首发前股份总数的 25%。

6.本人及本人近亲属将严格遵守上述关于股份锁定及减持的相关承诺，且在前述承诺的股份锁定期限届满后，将严格按照中国证监会《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》（证监会公告[2017]9 号）、上海证券交易所《上海证券交易所科创板股票上市规则》及上海证券交易所《上海证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》等关于股份减持的规定及要

求执行。如相关法律、行政法规、中国证监会和上海证券交易所对股份转让、减持另有要求的，则本人及本人近亲属将按照相关要求执行。

7.如本人及本人近亲属违反上述承诺或法律强制性规定减持公司股票的，本人及本人近亲属承诺违规减持公司股票所得（以下简称“违规减持所得”）归公司所有。如本人及本人近亲属未将违规减持所得上缴公司，则公司有权将应付本人现金分红中与违规减持所得相等的金额收归公司所有。”

（4）五星生物、上将管理作为潘余明或潘余明子女潘枝、潘叶持股的企业，对其股份锁定相关事项作出如下进一步的承诺：

“在上述锁定期限届满后的 2 年内，潘余明、潘枝、潘叶通过本企业持有的公司的股份，当其直接或间接减持公司股票时，减持价格不低于本次发行并在科创板上市时公司股票的发行价（以下简称“发行价”）；公司上市后 6 个月内如股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者上市后 6 个月期末（如该日不是交易日，则为该日后第一个交易日）收盘价低于发行价，潘余明、潘枝、潘叶通过本企业直接或间接持有的公司股票的锁定期限将自动延长 6 个月。若公司在本次发行并在科创板上市后有派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项的，应对发行价进行除权除息处理。

在潘余明担任诺泰生物董事、监事或高级管理人员职务期间，或在任期届满前离职的，在潘余明就任时确定的任期内和任期届满后 6 个月内，潘余明、潘枝、潘叶通过本企业持有的公司的股份，每年转让的公司股份不超过潘余明、潘枝、潘叶通过本企业持有的公司的股份总数的 25%；在其离职后半年内，不转让潘余明、潘枝、潘叶通过本企业持有的公司的股份。”

（5）潘余明作为公司董事，对其通过五星生物、对其子女潘枝、潘叶通过上将管理持有的发行人股份进行锁定的相关事项作出如下进一步的承诺：

“1.自诺泰生物股票在科创板上市之日起 12 个月内，本人及本人近亲属不转让或委托他人管理本人及本人近亲属直接或间接持有的公司股份，也不由公司回购本人及本人近亲属直接或间接持有的公司股份。

2.在上述锁定期限届满后的 2 年内，本人及本人近亲属直接或间接减持公司股票的，减持价格不低于本次发行并在科创板上市时公司股票的发行价（以下简称“发行价”）；公司上市后 6 个月内如股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者上市后 6 个月期末（如该日不是交易日，则为该日后第一个交易日）

收盘价低于发行价，本人及本人近亲属直接或间接持有的公司股票的锁定期限将自动延长 6 个月。若公司在本次发行并在科创板上市后有派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项的，应对发行价进行除权除息处理。

3.本人及本人近亲属持有的公司股份的锁定期限（包括延长的锁定期）届满后，本人及本人近亲属减持直接或间接所持公司股票时，应提前将减持意向和拟减持数量等信息以书面方式通知公司，并由公司及时予以公告，自公司公告之日起 3 个交易日后，本人及本人近亲属方可减持公司股份。

4.在本人担任诺泰生物董事、监事或高级管理人员职务期间，或在任期届满前离职的，在本人就任时确定的任期内和任期届满后 6 个月内，本人及本人近亲属每年转让的公司股份不超过本人及近亲属持有公司股份总数的 25%；离职后半年内，不转让本人及本人近亲属持有的公司股份。

5.本人及本人近亲属将严格遵守上述关于股份锁定及减持的相关承诺，且在前述承诺的股份锁定期限届满后，将严格按照中国证监会《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》（证监会公告[2017]9 号）、上海证券交易所《上海证券交易所科创板股票上市规则》及上海证券交易所《上海证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》等关于股份减持的规定及要求执行。如相关法律、行政法规、中国证监会和上海证券交易所对股份转让、减持另有要求的，则本人及本人近亲属将按照相关要求执行。

6.如本人及本人近亲属违反上述承诺或法律强制性规定减持公司股票的，本人及本人近亲属承诺违规减持公司股票所得（以下简称“违规减持所得”）归公司所有。如本人及本人近亲属未将违规减持所得上缴公司，则公司有权将应付建德市五星生物科技有限公司、建德市上将企业管理有限公司现金分红中与违规减持所得相等的金额收归公司所有。”

（6）柏科化学作为公司核心技术人员张建兴及其配偶顾晓红控制的企业，对其股份锁定相关事项作出如下进一步的承诺：

“1.自诺泰生物股票在科创板上市之日起 12 个月内和张建兴离职后 6 个月内，本企业不转让或委托他人管理本企业直接或间接持有的公司股份，也不由公司回购本企业直接或间接持有的公司股份。

2.自企业所持公司首发前股份限售期满之日起四年内，本企业每年转让的首发前股份不得超过上市时所持公司首发前股份总数的 25%。

3.本企业将严格遵守上述关于股份锁定及减持的相关承诺，且在前述承诺的股份锁定期限届满后，将严格按照中国证监会《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》（证监会公告[2017]9号）、上海证券交易所《上海证券交易所科创板股票上市规则》及上海证券交易所《上海证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》等关于股份减持的规定及要求执行。如相关法律、行政法规、中国证监会和上海证券交易所对股份转让、减持另有要求的，则本企业将按照相关要求执行。

4.如本企业违反上述承诺或法律强制性规定减持公司股票，本企业承诺违规减持公司股票所得（以下简称“违规减持所得”）归公司所有。如本企业未将违规减持所得上缴公司，则公司有权将应付本企业现金分红中与违规减持所得相等的金额收归公司所有。”

（7）张建兴作为公司核心技术人员，对其及其配偶顾晓红直接持有或通过柏科化学间接持有的发行人股份进行锁定的相关事项作出如下进一步的承诺：

“1.自诺泰生物股票在科创板上市之日起12个月内和本人离职后6个月内，本人及本人近亲属不转让或委托他人管理本人直接或间接持有的公司股份，也不由公司回购本人及本人近亲属直接或间接持有的公司股份。

2.自本人、本人近亲属及控制的企业所持首发前股份限售期满之日起四年内，本人、本人近亲属及控制的企业每年转让的首发前股份不得超过上市时所持公司首发前股份总数的25%。

3.本人、本人近亲属及控制的企业将严格遵守上述关于股份锁定及减持的相关承诺，且在前述承诺的股份锁定期限届满后，将严格按照中国证监会《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》（证监会公告[2017]9号）、上海证券交易所《上海证券交易所科创板股票上市规则》及上海证券交易所《上海证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》等关于股份减持的规定及要求执行。如相关法律、行政法规、中国证监会和上海证券交易所对股份转让、减持另有要求的，则本人、本人近亲属及控制的企业将按照相关要求执行。

4.如本人、本人近亲属及控制的企业违反上述承诺或法律强制性规定减持公司股票的，本人、本人近亲属及控制的企业承诺违规减持公司股票所得（以下

简称“违规减持所得”）归公司所有。如本人、本人近亲属及控制的企业未将违规减持所得上缴公司，则公司有权将应付本人近亲属及控制的企业现金分红中与违规减持所得相等的金额收归公司所有。”

## （二）稳定股价的措施和承诺

公司上市后三年内，若公司股价持续低于每股净资产，公司将通过回购公司股票或公司实际控制人及控股股东、董事（不含独立董事）及高级管理人员增持公司股票的方式启动股价稳定措施，具体如下：

### “（一）启动股价稳定措施的条件

公司上市之日起三年内，股票连续 20 个交易日的收盘价（如果因派发现金红利、送股、转增股本、增发新股等原因进行除权、除息的，须按照证券交易所的有关规定作复权处理，下同）均低于公司最近一年末经审计的每股净资产情形时，启动稳定股价的措施。

如股价稳定方案启动条件触发之日起至股价稳定措施尚未正式实施前，公司股票出现某日的收盘价高于公司最近一年末经审计的每股净资产，则可中止实施股价稳定方案；中止实施股价稳定方案后，该自然年度内如再次出现公司股票收盘价格连续 20 个交易日低于公司最近一期经审计的每股净资产的情况，则应继续实施股价稳定方案。

### （二）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）公司实际控制人及控股股东增持公司股票；（3）董事（不含独立董事）、高级管理人员增持公司股票。

选用前述方式时应考虑：（1）不能导致公司不满足法定上市条件；（2）不能迫使控股股东或实际控制人履行要约收购义务。

### 2. 股价稳定措施的实施顺序如下：

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，则第一选择为实际控制人及控股股东增持公司股票。

第二选择为实际控制人及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，且实际控制人及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实际控制人及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 3 个交易日的收盘价均已高于公司最近一年经审计的每股净资产”之条件。

第三选择为董事（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：在实际控制人及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 3 个交易日的收盘价均已高于公司最近一年经审计的每股净资产”之条件，并且董事（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控股股东或实际控制人的要约收购义务。

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。若股价稳定措施实施期间，出现公司股票连续 3 个交易日的收盘价高于公司最近一年经审计的每股净资产的情形时，则视为公司已完成该自然年度稳定股价的义务。

### （三）实施公司回购股票的程序

在达到触发启动股价稳定措施条件的情况下，公司将在 10 日内召开董事会，依法作出实施回购股票的决议，提交股东大会批准并履行相应公告程序。

公司将在董事会决议出具之日起 30 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 2/3 以上通过。

公司股东大会批准实施回购股票的议案后公司将依法履行相应的公告、备案等义务。在满足法定条件下依照决议通过的实施回购股票的议案中所规定的价格区间、期限实施回购。

公司将在股东大会决议作出之日起 3 个月内回购股票，回购股票的数量不超过公司股份总数的 10%，且回购资金不超过最近一个会计年度经审计的归属于母公司股东净利润的 20%，出现下列情形之一的，将在前述限制条件内终止实施该次回购股票：



1. 通过实施回购股票，公司股票连续 3 个交易日的收盘价均已高于公司最近一年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。

该次实施回购股票完毕或终止后，本次回购的公司股票应根据届时相关法律法规的规定转让或者注销。

#### （四）实施实际控制人及控股股东增持公司股票的程序

##### 1. 启动程序

###### （1）公司未实施股票回购计划

在达到触发启动股价稳定措施条件的情况下，并且在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，且实际控制人及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实际控制人及控股股东的要约收购义务的前提下，公司实际控制人及控股股东将在达到触发启动股价稳定措施条件或公司股东大会作出不实施回购股票计划的决议之日起 30 日内向公司提交增持公司股票的方案并由公司公告。

###### （2）公司已实施股票回购计划

公司虽实施股票回购计划但仍未满足“公司股票连续 3 个交易日的收盘价均已高于公司最近一年经审计的每股净资产”之条件，公司实际控制人及控股股东将在公司股票回购计划实施完毕或终止之日起 30 日内向公司提交增持公司股票的方案并由公司公告。

##### 2. 实际控制人及控股股东增持公司股票的计划

在履行相应的公告等义务后，实际控制人及控股股东将在满足法定条件下依照方案中所规定的价格区间、期限实施增持。

公司不得为实际控制人及控股股东实施增持公司股票提供资金支持。

实际控制人及控股股东将在增持方案公告之日起 6 个月内实施增持公司股票计划，且增持股票的金额不低于其上年度从公司领取的税后现金分红总额的 50% 且不超过其上年度从公司领取的税后现金分红总额，出现下列情形之一的，将在前述限制条件内终止实施该次回购股票：

（1）通过增持公司股票，公司股票连续 3 个交易日的收盘价均已高于公司最近一年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）继续增持股票将导致实际控制人及控股股东需要履行要约收购义务且实际控制人及控股股东未计划实施要约收购。

（五）董事（不含独立董事）和高级管理人员增持公司股票的程序

若在实际控制人及控股股东增持公司股票方案实施完成后，仍未满足“公司股票连续 3 个交易日的收盘价均已高于公司最近一年经审计的每股净资产”之条件，董事（不含独立董事）和高级管理人员将在实际控制人及控股股东增持公司股票方案实施完成后 90 日内，依据法律、法规及公司章程的规定，在符合《上市公司收购管理办法》及《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》等法律法规的条件和要求的前提下增持公司股票，且用于增持股票的资金不低于其上一年度于公司取得的税后现金薪酬总额的 30%。

董事（不含独立董事）和高级管理人员增持公司股票在达到以下条件之一的情况下终止：

1. 公司股票连续 3 个交易日的收盘价均已高于公司最近一年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. 董事（不含独立董事）和高级管理人员该自然年度用于增持股票的资金已经达到各自于上一年度于公司取得的税后现金薪酬总额的 50%；

4. 继续增持股票将导致需要履行要约收购义务且其未计划实施要约收购。

如果诺泰生物、实际控制人及控股股东、董事（不含独立董事）和高级管理人员均已采取股价稳定措施并实施完毕后，公司股票收盘价仍低于上一个会计年度未经审计的每股净资产的，则公司有关股价稳定措施在当年度可以不再继续实施。

公司承诺：在新聘任董事（不含独立董事）和高级管理人员时，将确保该等人员遵守上述预案的规定，并签订相应的书面承诺函。

## （六）约束措施

1. 诺泰生物自愿接受主管机关对其上述股价稳定措施的制定、实施等进行监督，并承担法律责任。

2. 若诺泰生物实际控制人及控股股东未履行上述增持公司股份的义务，公司以其从公司获得的上年度的现金分红为限，扣减其在当年度及以后年度在公司利润分配方案中所享有的现金分红。

3. 若有诺泰生物董事（不含独立董事）和高级管理人员未履行上述增持公司股份的义务，公司以其从公司获得的上个年度的税后现金薪酬的 50%为限，从当年及以后年度公司应付其薪酬中予以扣留并归公司所有。

4. 诺泰生物应及时对稳定股价措施和实施方案进行公告，并将在定期报告中披露公司及其实际控制人、董事、高级管理人员关于股价稳定措施的履行情况，及未履行股价稳定措施时的补救及改正情况。

5. 诺泰生物未来新聘任的董事（不含独立董事）、高级管理人员也应履行公司发行上市时董事、高级管理人员已作出的关于股价稳定措施的相应承诺要求。”

## （三）股份回购和股份购回的措施和承诺

### 1、诺泰生物的相关承诺

诺泰生物承诺：

（1）本公司招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，亦不存在以欺骗手段骗取发行注册的情形，本公司对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

（2）如招股说明书有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，对判断本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，或存在以欺诈手段骗取发行注册的情形，本公司将依法回购首次公开发行的全部新股。具体措施为：

①若上述情形发生于本公司首次公开发行的新股已完成发行但未上市阶段，自中国证监会、上海证券交易所或其他有权机关认定本公司存在上述情形

之日起 30 个工作日内，本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活期存款利息。

②若上述情形发生于本公司首次公开发行的新股上市交易之后，自中国证监会、上海证券交易所或其他有权机关认定本公司存在上述情形之日起 10 个工作日内制订股份回购方案并提交股东大会审议批准，回购价格将以发行价为基础并参考相关市场因素确定（本公司上市后如有派发股利、转增股本、配股等除权除息事项，前述发行价应相应调整）。

（3）如中国证监会认定诺泰生物招股说明书存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券交易中遭受损失的，本公司将在收到中国证监会行政处罚决定书后依法赔偿投资损失，但本公司能够证明自己没有过错的除外。

若违反本承诺，不及时赔偿投资者损失或进行回购的，本公司将在股东大会及中国证监会指定媒体上公开说明未履行承诺的具体原因，并向股东和社会投资者道歉；股东及社会公众投资者有权通过法律途径要求本公司履行承诺；同时因不履行承诺造成股东及社会公众投资者损失的，本公司将依法进行赔偿。

## **2、诺泰生物控股股东、实际控制人赵德毅、赵德中的相关承诺**

诺泰生物控股股东、实际控制人承诺：

（1）诺泰生物招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，本人对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

（2）如中国证监会认定本公司招股说明书存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，对判断诺泰生物是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响的，本人将在收到中国证监会行政处罚决定书后依法回购在诺泰生物首次公开发行股票时本人/本公司已公开发售的原限售股份（如有）。

（3）如中国证监会认定诺泰生物招股说明书存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券交易中遭受损失的，本人将在收到中国证监会行政处罚决定书后依法赔偿投资损失，但本人能够证明自己没有过错的除外。

若违反本承诺，本人将在发行人股东大会及中国证监会指定媒体上公开说

明未履行承诺的具体原因，并向发行人股东和社会投资者道歉；并在前述认定发生之日起停止领取现金分红，同时持有的发行人股份不得转让，直至依据上述承诺采取相应的赔偿措施并实施完毕时为止。

### **3、诺泰生物董事、监事及高级管理人员相关承诺**

诺泰生物董事、监事、高级管理人员承诺：

（1）诺泰生物招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，诺泰生物全体董事、监事、高级管理人员对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

（2）如果中国证监会认定诺泰生物招股说明书存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券交易中遭受损失的，本人将在收到中国证监会行政处罚决定书后依法赔偿投资者损失，不因职务变更、离职等原因而放弃履行已作出的承诺，但本人能够证明自己没有过错的除外。

### **4、约束措施**

（1）若上述回购新股以及赔偿损失承诺未得到及时履行，诺泰生物将及时进行公告，并将在定期报告中披露诺泰生物、诺泰生物的实际控制人、控股股东、董事、监事及高级管理人员关于回购新股以及赔偿损失等承诺的履行情况以及未履行承诺时的补救及改正情况。

（2）诺泰生物实际控制人、控股股东以其在前述事实认定当年度及以后年度公司利润分配方案中其享有的现金分红作为履约担保。

（3）诺泰生物董事、监事及高级管理人员以其在前述事实认定当年度及以后年度通过其持有公司股份所获得的薪酬（或津贴）作为上述承诺的履约担保。

## **（四）对欺诈发行上市的股份购回承诺**

### **1、发行人承诺**

本公司拟在科创板首次公开发行股票，本公司承诺：

（1）保证公司本次公开发行股票并在科创板上市不存在任何欺诈发行的情形。

（2）如公司不符合发行上市条件，以欺骗手段骗取发行注册并已经发行上市的，公司将在中国证监会等有权部门确认后 5 个工作日内启动股份购回程序，购回公司本次公开发行的全部新股。

## **2、控股股东、实际控制人赵德毅、赵德中承诺**

诺泰生物拟在科创板首次公开发行股票，本人作为诺泰生物的控股股东、实际控制人承诺：

（1）保证公司本次公开发行股票并在科创板上市不存在任何欺诈发行的情形。

（2）如公司不符合发行上市条件，以欺骗手段骗取发行注册并已经发行上市的，本人将在中国证监会等有权部门确认后 5 个工作日内启动股份购回程序，购回公司本次公开发行的全部新股。

## **（五）填补被摊薄即期回报的措施及承诺**

本公司采取的措施及承诺如下：

### **1、填补被摊薄即期回报的措施**

（1）加快募投项目建设进度，提高资金使用效率

公司现有募投项目有利于拓展主营业务，提高公司核心竞争力和市场占有率，并进一步优化产品结构。本次公开发行股票募集资金到位后，公司将按计划申请、审批、使用募集资金，并对使用情况进行内部检查与考核。同时加快募集资金使用效率，争取募投项目早日达产并实现预期收益。

（2）加强经营管理和内部控制，不断完善公司治理

目前公司已根据法律法规和规范性文件的规定建立健全了股东大会、董事会及其各专门委员会、监事会、独立董事、董事会秘书和高级管理层的管理结构，形成了较为完善、健全的公司内部控制制度管理体系，保证了公司各项经营活动的正常有序进行，公司未来几年将进一步加强企业内部控制，提高经营和管理水平，完善并强化投资决策程序，严格控制公司的各项成本费用支出，加强成本管理，优化预算管理流程，强化执行监督，全面有效地提升公司经营效率。

### （3）完善利润分配政策，强化投资者回报机制

为进一步完善和健全持续、科学、稳定的股东分红机制和监督机制，公司已根据中国证监会的相关规定及监管要求，制订上市后使用的《江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司章程（草案）》，明确了利润分配原则、分配方式、分配条件及利润分配的决策程序和机制。且公司董事会根据《上市公司监管指引第3号——上市公司现金分红》，结合实际情况制定了明确的股东分红回报规划。公司将《江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司章程（草案）》及股东分红回报规划所规定的利润分配政策为指引，在充分听取广大中小股东意见的基础上，结合公司经营情况和发展规划，持续完善现金分红政策并予以严格执行，努力提升股东投资回报。

## 2、填补被摊薄即期回报的承诺

基于上述措施，本公司承诺：公司将积极履行填补被摊薄即期回报的相关措施，如未能履行，将及时公告未履行的事实和原因。除因不可抗力或其他非归属于本公司的原因外，公司将向本公司全体股东道歉，同时基于全体股东的利益，提出补充承诺或替代承诺，并在公司股东大会审议通过后实施补充承诺或替代承诺。

诺泰生物董事及高管人员作出如下承诺：

（1）本人不会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诺泰生物利益。

（2）本人承诺对本人的职务消费行为进行约束。

（3）本人不会动用诺泰生物资产从事与本人履行职责无关的投资、消费活动。

（4）本人承诺由诺泰生物董事会或者薪酬与考核委员会制定的薪酬制度与诺泰生物填补回报措施的执行情况相挂钩。

（5）本人承诺诺泰生物拟公布的股权激励行权条件与诺泰生物填补回报措施的执行情况相挂钩。

（6）本人将严格履行诺泰生物制定的有关填补回报措施以及本人作出的任

何有关填补回报措施的承诺，确保诺泰生物填补回报措施能够得到切实履行。如果本人违反其所作出的承诺或拒不履行承诺，将按照《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》等相关规定履行解释、道歉等相应义务，并同意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及自律机构依法作出的监管措施或自律监管措施，给诺泰生物或者股东造成损失的，本人将依法承担相应补偿责任。

（7）自本承诺函出具日至诺泰生物首次公开发行人民币普通股股票并在科创板上市之日，若中国证券监督管理委员会作出关于填补回报措施及其承诺的其他新的监管规定的，且本人已做出的承诺不能满足中国证券监督管理委员会该等规定时，本人届时将按照中国证券监督管理委员会的最新规定出具补充承诺。

控股股东、实际控制人承诺：

（1）承诺不越权干预公司经营管理活动，不侵占公司利益。

（2）如果其未能履行上述承诺，将在股东大会及中国证监会指定报刊上公开说明未履行的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉，违反承诺给公司或者股东造成损失的，依法承担补偿责任。

## （六）利润分配政策的承诺

发行后利润分配政策的安排及承诺详见本招股说明书“第十节投资者保护”之“二、股利分配情况”之“（一）发行后的股利分配政策和决策程序”。

若公司未能执行的，承诺将采取下列约束措施：

发行人承诺：

（1）将通过召开股东大会、在中国证监会指定报刊上发公告的方式说明具体原因，并向股东和社会公众投资者道歉；

（2）若因公司未执行利润分配政策导致招股说明书存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并因此给投资者造成直接经济损失的，公司将在该等事实被中国证监会或有管辖权的人民法院作出最终认定或生效判决后，依法赔偿投资者损失。



公司将严格履行上述承诺，自愿接受监管机构、社会公众的监督，若违反上述承诺将依法承担相应责任。

### **（七）依法承担赔偿责任或赔偿责任的承诺**

承诺主要内容详见本节“（三）股份回购和股份购回的措施和承诺”。

### **（八）证券服务机构承诺**

南京证券股份有限公司承诺：因为发行人首次公开发行股票制作、出具的文件存在虚假记载、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。

国浩律师（杭州）事务所承诺：因为发行人首次公开发行制作、出具的文件存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，经司法机关生效判决认定后，将依法赔偿投资者损失，如能证明没有过错的除外。

中天运会计师事务所（特殊普通合伙）承诺：因为发行人制作、出具的文件存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，将依法赔偿投资者损失。

江苏华信资产评估有限公司承诺：因为发行人首次公开发行制作、出具的文件存在虚假记载、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。

苏亚金诚会计师事务所（特殊普通合伙）承诺：因为发行人制作、出具的《江苏诺泰生物制药股份有限公司（筹）验资报告》（苏亚验[2015]36号）存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，将依法赔偿投资者损失。

### **（九）其他承诺事项**

#### **1、关于避免同业竞争的承诺**

控股股东、实际控制人赵德毅、赵德中及其控制的持有诺泰生物股票的企业诺泰投资、伏隆贸易、鹏亭贸易作出如下承诺：

本人/本企业将不以任何方式（包括但不限于单独经营、通过合资经营或持有另一公司或企业的股份及其他权益）直接或间接从事、参与与诺泰生物经营业

务构成潜在的直接或间接竞争的业务或活动（包括但不限于研制、生产和销售与诺泰生物研制、生产和销售产品相同或相近似的任何产品以及以任何方式为诺泰生物的竞争企业提供资金、技术、人员等方面的帮助）；保证将采取合法及有效的措施，促使本人控制的其他企业不以任何方式直接或间接从事、参与与诺泰生物的经营运作相竞争的任何业务或活动。

如诺泰生物进一步拓展其业务范围，本人/本企业及本人/本企业控制的其他企业将不与诺泰生物拓展后的业务相竞争；可能与诺泰生物拓展后的业务产生竞争的，本人及本人控制的其他企业将按照如下方式退出与诺泰生物的竞争：

（1）停止与诺泰生物构成竞争或可能构成竞争的业务；（2）将相竞争的业务纳入到诺泰生物来经营；（3）将相竞争的业务转让给无关联的第三方。

如本人/本企业及本人/本企业控制的其他企业有任何商业机会可从事、参与任何可能与诺泰生物的经营运作构成竞争的活动，则立即将上述商业机会通知诺泰生物，在通知中所指定的合理期间内，诺泰生物作出愿意利用该商业机会的肯定答复的，则尽力将该商业机会给予诺泰生物。

如违反以上承诺，本人/本企业愿意承担由此产生的全部责任，充分赔偿或补偿由此给诺泰生物造成的所有直接或间接损失。

本承诺函在本人/本企业作为诺泰生物控股股东或实际控制人及其一致行动人直接/间接持有诺泰生物股份期间内持续有效且不可变更或撤消。

## **2、关于规范和减少关联交易的承诺**

控股股东、实际控制人赵德毅、赵德中及其控制的持有诺泰生物股票的企业诺泰投资、伏隆贸易、鹏亭贸易作出如下承诺：

“1.不利用控股股东、实际控制人及持股 5%以上股东的地位及与诺泰生物之间的关联关系损害诺泰生物利益和其他股东的合法权益。

2.自本承诺函出具日起本人/本企业及本人/本企业控制的其他企业将不会以任何理由和方式占用诺泰生物的资金或其他资产。

3.尽量减少与诺泰生物发生关联交易，如关联交易无法避免，将按照公平合理和正常的商业交易条件进行，将不会要求或接受诺泰生物给予比在任何一

项市场公平交易中第三者更优惠的条件。

4.将严格和善意地履行与诺泰生物签订的各种关联交易协议，不会向诺泰生物谋求任何超出上述规定以外的利益或收益。

5.本人/本企业将通过对所控制的其他企业的控制权，促使该企业按照同样的标准遵守上述承诺。

6.若违反上述承诺，本人/本企业将承担相应的法律责任，包括但不限于由此给诺泰生物及其他股东造成的全部损失。”

## （十）未能履行承诺的约束措施

### 1、发行人承诺

本公司将严格履行公司招股说明书披露的各项公开承诺。若未能履行相关承诺，公司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、充分披露本公司承诺未能履行、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权益，该等承诺将提交公司股东大会审议；

（3）因违反承诺给投资者造成损失的，依法对投资者进行赔偿；

（4）如公司股东、董事、高级管理人员违反承诺，本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、发行人控股股东、实际控制人承诺

控股股东、实际控制人承诺将严格履行招股说明书披露的承诺事项，同时承诺：

（1）如果本人未履行相关承诺事项，本人将在公司股东大会及中国证券监督管理委员会指定报刊上公开说明未履行承诺的具体原因并向公司股东和社会公众投资者道歉。

（2）如果本人未履行相关承诺事项，本人将及时作出合法、合理、有效的

补充承诺或替代性承诺，以尽可能保护公司及投资者的权益，并经公司董事会将上述补充承诺或替代性承诺提交股东大会审议。

（3）如果本人未履行相关承诺事项，本人将在违反相关承诺之日起 5 个工作日内，停止在公司领取薪酬及股东分红（如有），同时本人持有的公司股份将不得转让，直至本人履行完毕相关承诺事项为止。

（4）如果因本人未履行相关承诺事项给公司或其他投资者造成损失的，本人将向公司或其他投资者依法承担赔偿责任。

### **3、发行人全体董事、监事及高级管理人员承诺**

本人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，本人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、充分披露本人承诺未能履行、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，公司有权暂扣本人应得的现金分红和/或薪酬，同时不得转让本人直接或间接持有的公司股份，直至本人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。

### **（十一）已触发履行条件的承诺事项的履行情况**

截至本招股说明书签署日，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未有已触发履行条件的承诺事项。

## 第十一节 其他重要事项

### 一、重大合同情况

根据本公司经营规模和行业特性，除特别说明外，重大合同是指截至本招股说明书签署日，已履行和正在履行的对公司生产经营活动、财务状况或未来发展等具有重要影响的合同。

#### （一）销售合同

截至本招股说明书签署日，发行人及其子公司已履行和正在履行的合同金额在 1,000 万元以上的主要销售合同或对公司经营有重要影响的未约定具体金额的销售合同情况如下：

序号	签署对方	订单内容	签署日期	金额（万元，万美元）	履行状态
1	INCYTE CORPORATION	定制医药中间体	2020/5/12	\$445.00	正在履行
2	GILEAD SCIENCES IRELAND UC	定制医药中间体	2020/3/21	\$332.80	履行完毕
3	INCYTE CORPORATION	定制医药中间体	2020/3/15	\$297.50	正在履行
4	AMPAC FINE CHEMICALS LLC	定制医药中间体	2020/3/9	\$304.50	履行完毕
5	AMPAC FINE CHEMICALS LLC	定制医药中间体	2020/3/9	\$302.10	履行完毕
6	GILEAD Sciences Ireland UC	定制医药中间体	2020/1/15	\$177.13	履行完毕
7	Zoetis Belgium SA	Zoalene API	2020/1/1	五年内按约定价格供应相关产品，具体以订单为准	正在履行
8	KKyemistry (India) Pvt Ltd	利拉鲁肽原料药	2019/12/19	\$270.00	履行完毕
9	上海睿瓦科技有限公司	定制医药中间体	2019/12/9	3,240.24	正在履行
10	上海睿瓦科技有限公司	定制医药中间体	2019/7/12	2,935.33	正在履行
11	上海睿瓦科技有限公司	定制医药中间体	2019/5/21	2,608.40	履行完毕
12	IncyteCorporation	定制医药中间体	2019/5/7	\$276.00	履行完毕
13	浙江长典医药有限公司	氨氯地平阿托伐他汀钙片剂开发项目	2018/11/15	2,800.00	正在履行
14	浙江长典医药有限公司	阿托伐他汀钙片剂开发项目	2018/10/17	2,500.00	正在履行
15	前沿生物药业（南京）股份有限公司	艾博韦泰原料药委托生产	2018/9/25	1,666.00	履行完毕
16	AMPAC Fine Chemicals LLC	定制医药中间体	2019/4/30	\$152.60	履行完毕
17	AMPAC Fine Chemicals LLC	定制医药中间体	2019/4/30	\$145.75	履行完毕
18	Gilead Sciences, Inc.	定制医药中间体	2019/3/23	\$462.00	履行完毕

序号	签署对方	订单内容	签署日期	金额(万元, 万美元)	履行状态
19	上海睿瓦科技有限公司	定制医药中间体	2018/10/29	1,441.20	履行完毕
20	埃斯特维华义制药有限公司	定制医药中间体	2018/5/11	2,037.82	履行完毕
21	埃斯特维华义制药有限公司	定制医药中间体	2017/11/9	9,506.20	履行完毕
22	Incyte Corporation	定制医药中间体	2017/10/31	\$182.40	履行完毕
23	埃斯特维华义制药有限公司	定制医药中间体	2017/9/26	4,991.20	履行完毕
24	埃斯特维华义制药有限公司	定制医药中间体	2017/3/2	7,164.90	履行完毕
25	GILEAD SCIENCES IRELAND UC	定制医药中间体	2020/6/12	\$991.20	正在履行
26	GILEAD SCIENCES IRELAND UC	定制医药中间体	2020/10/13	\$1,022.50	正在履行

注：上表中金额标注“\$”的为万美元，其他为万元人民币。

## （二）采购合同及委托研发合同

截至本招股说明书签署日，发行人及其子公司已履行和正在履行的合同金额在 300 万元以上的主要采购合同及委托研发合同情况如下：

序号	合同对方	公司	合同内容	签署日期	合同金额(万元)	履行状态
1	浙江大学	医药技术公司	抗糖尿病候选药物的非临床研究	2020/4/9	675.00	正在履行
2	长沙都正生物科技有限责任公司	澳赛诺	磷酸奥司他韦胶囊人体生物等效性研究-正式试验	2020/1/1	396.00	正在履行
3	长沙都正生物科技有限责任公司	诺泰生物	氨氯地平阿托伐他汀钙片人体生物等效性研究	2019/10/22	775.08	正在履行
4	杭州百杏生物技术有限公司	诺泰生物	苯甲酸阿格列汀片生物等效试验	2017/2/13	330.00	履行完毕
5	浙江大学医学院附属第二医院	澳赛诺	阿托伐他汀钙片人体生物等效性试验及退款协议	2019/1/31 2020/1/8	548.39	履行完毕
6	杭州奥硕化工有限公司	澳赛诺	1,3,5-三氟苯	2020/2/13	324.00	履行完毕
7	浙江永太科技股份有限公司	诺泰生物	1,3,5-三氟苯	2017/9/12	647.80	履行完毕
8	浙江永太科技股份有限公司	澳赛诺	1,3,5-三氟苯	2017/9/12	533.00	履行完毕
9	广州格林泰克化学技术有限公司	诺泰生物	5-氟-2-甲基-3-硝基苯甲酸甲酯	2018/11/10	377.70	履行完毕
10	浙江永太科技股份有限公司	澳赛诺	1,3,5-三氟苯	2020/6/16	832.00	履行完毕
11	杭州奥硕化工有限公司	澳赛诺	1,3,5-三氟苯	2020/6/16	660.00	履行完毕
12	上海资唯实业有限公司	澳赛诺	环氧氯丙烷	2020/8/6	300.00	正在履行
13	浙江永太科技股份有限公司	澳赛诺	1,3,5-三氟苯	2020/9/21	546.00	正在履行
14	浙江永太科技股份有限公司	澳赛诺	1,3,5-三氟苯	2020/10/15	702.00	正在履行

## （三）借款合同

截至本招股说明书签署日，发行人及其子公司已履行和正在履行的借款金额在 2,000 万元以上的借款合同情况如下：

序号	债权人	借款人	借款金额（万元）	借款期限	签署日期	借款形式	履行情况
1	中国银行股份有限公司连云港新浦支行	诺泰生物	2,000	12 个月	2020/4/21	由赵德毅、赵德中、澳赛诺提供保证担保	正在履行
2	中国农业发展银行连云港分行	诺泰生物	3,000	12 个月	2020/4/17	信用借款	正在履行
3	交通银行建德支行	澳赛诺	2,000	12 个月	2020/4/7	信用借款	正在履行
4	国药控股（中国）融资租赁有限公司	诺泰生物	2,900	30 个月	2020/2/27	赵德毅、戚月霞、赵德中、赵学平、澳赛诺提供保证担保	正在履行
5	交通银行股份有限公司杭州建德支行	澳赛诺	8,000	42 个月	2019/6/4	赵德毅、诺泰生物提供保证担保；诺泰生物、澳赛诺提供抵押担保	正在履行
6	南京银行股份有限公司连云港分行	诺泰生物	2,000	12 个月	2020/2/12	赵德毅、戚月霞、赵德中、赵学平提供保证担保；连云港香溢诺泰置业有限公司提供抵押担保	履行完毕
7	交通银行股份有限公司杭州建德支行	澳赛诺	2,000	3 个月	2019/10/28	赵德毅、诺泰生物提供保证担保；澳赛诺、诺泰生物提供抵押担保	履行完毕
8	交通银行股份有限公司杭州建德支行	澳赛诺	2,000	12 个月	2019/5/8	赵德毅、诺泰生物提供保证担保；诺泰生物、澳赛诺提供抵押担保	履行完毕
9	南京银行股份有限公司连云港分行	诺泰生物	2,000	12 个月	2019/2/28	赵德毅、赵德中、戚月霞、赵学平、澳赛诺提供保证，连云港杭汽轮香溢置业有限公司提供抵押担保	履行完毕
10	中信银行股份有限公司杭州萧山支行	澳赛诺	4,000	12 个月	2019/1/4	由赵德毅、戚月霞、赵德中、赵学平提供保证担保；诺泰生物提供抵押担保	履行完毕
11	南京银行股份有限公司连云港分行	诺泰生物	2,000	12 个月	2018/11/30	赵德毅、赵德中、戚月霞、赵学平、澳赛诺提供保证，连云港杭汽轮香溢置业有限公司提供抵押担保	履行完毕
12	上海银行股份有限公司杭州分行	澳赛诺	2,000	6 个月	2018/5/25	澳赛诺、连云港杭汽轮香溢置业有限公司提供抵押，中毅集团有限公司、诺泰生物提供连带责任担保，赵德中夫妇、赵德毅夫妇提供保证	履行完毕
13	中信银行股份有限公司杭州萧山支行	澳赛诺	4,000	12 个月	2017/7/28	由赵德毅、戚月霞、赵德中、赵学平、诺泰生物提供保证担保；诺泰生物提供抵押担保	履行完毕
14	上海银行股份有限公司杭州分行	澳赛诺	2,000	11 个月	2017/7/24	澳赛诺、连云港杭汽轮香溢置业有限公司提供抵押，中毅集团有限公司、诺泰生物提供连带责任担保，赵德中夫妇、赵德毅夫妇提供保证	履行完毕
15	中信银行股份有限公司杭州萧山支行	澳赛诺	4,000	12 个月	2018/6/29	由赵德毅、戚月霞、赵德中、赵学平提供保证担保；诺泰生物提供抵押担保	履行完毕

序号	债权人	借款人	借款金额（万元）	借款期限	签署日期	借款形式	履行情况
16	交通银行股份有限公司杭州建德支行	澳赛诺	2,000	12个月	2020/6/9	赵德毅、戚月霞、江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司提供保证担保	正在履行
17	星展银行（中国）有限公司上海分行	诺泰生物	3,000	最长为180天	2020/10/15	赵德毅、赵德中、澳赛诺提供保证担保	正在履行

#### （四）工程合同

截至本招股说明书签署日，发行人及其子公司已履行和正在履行的合同金额在1,000万元以上的工程合同情况如下：

序号	签署对方	合同内容	合同金额（万元）	签订时间	履行状态
1	浙江筑扬建设有限公司	澳赛诺医药中间体建设项目总包工程合同及补充协议	9,000.00	2017/11/21 2019/4/29	正在履行
2	上海博士高环保设备工程有限公司	废液（气）焚烧炉工程	1,600.00	2018/11/20	正在履行
3	浙江省工业设备安装集团有限公司	医药中间体建设项目工艺设备管道标段一	1,000.00	2018/11/20	正在履行
4	江苏南通建设集团有限公司	106、108车间土建总包	1,450.00	2017/8/24	履行完毕
5	江苏南通建设集团有限公司	多功能车间等（二期工程）技改项目总包工程	1,457.46	2016/9/18	履行完毕

#### （五）股权转让协议

2020年1月16日，公司与养丝国际化妆品有限公司签署了股权转让协议，经双方协商，公司将浙江诺泰100.00%股权，以人民币2,006.31万元的价格，转让给养丝国际化妆品有限公司。浙江诺泰已于2020年3月完成工商变更。

本次股权转让完成后，浙江诺泰不再是公司的全资子公司。

## 二、对外担保情况

截至本招股说明书签署日，公司及其子公司不存在为第三方提供对外担保的情况。

## 三、诉讼、仲裁及行政处罚事项

### （一）发行人诉讼、仲裁及行政处罚事项

截至本招股说明书签署日，公司不存在对财务状况、经营成果、声誉、业务活动、未来前景等可能产生较大影响的诉讼、仲裁或行政处罚事项。



## **（二）控股股东或实际控制人、控股子公司，发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员作为一方当事人可能对发行人产生影响的刑事诉讼、重大诉讼或仲裁事项**

截至本招股说明书签署日，控股股东或实际控制人、控股子公司，发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员不存在作为一方当事人可能对发行人产生影响的刑事诉讼、重大诉讼或仲裁事项。

## **（三）董事、监事、高级管理人员和核心技术人员最近 3 年涉及行政处罚、被司法机关立案侦查、被中国证监会立案调查情况**

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最近 3 年不存在被行政处罚、被司法机关立案侦查、被中国证监会立案调查情况。

## **（四）控股股东、实际控制人报告期内重大违法情况**

报告期内，控股股东、实际控制人不存在重大违法行为。

## 第十二节 有关声明

### 一、发行人全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司全体董事、监事、高级管理人员承诺本招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

全体董事签名：

 赵德毅	 赵德中	 金富强	 施国强
 潘余明	 童梓屹	 凌明圣	 徐强国
 高集馥	 曲峰	 胡文言	

全体监事签名：

 刘标	 吕品	 孙美禄
---	---	---

除董事外的高级管理人员签名：

 谷海涛	 姜建军	 罗金文	 徐东海
 郭婷			

江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司



2020年00月09日

## 二、发行人控股股东、实际控制人声明

本公司或本人承诺本招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

控股股东、实际控制人：

  
赵德毅

  
赵德中

江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司



2020年11月9日

### 三、保荐人（主承销商）声明

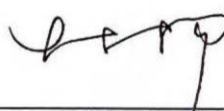
本公司已对招股说明书进行了核查，确认不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

项目协办人：

  
孙丽丽

保荐代表人：

  
肖爱东

  
崔传杨

法定代表人：

  
李剑锋



### 保荐机构（主承销商）董事长、总经理声明

本人已认真阅读江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司招股说明书的全部内容，确认招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对招股说明书真实性、准确性、完整性、及时性承担相应的法律责任。

保荐机构总经理：

  
夏宏建

保荐机构董事长：

  
李剑锋



## 发行人律师声明

本所及经办律师已阅读《江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书（上会稿）》，确认招股说明书与本所出具的法律意见书和律师工作报告无矛盾之处。本所及经办律师对发行人在招股说明书中引用的法律意见书和律师工作报告的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性、及时性承担相应的法律责任。

经办律师（签名）： 项也      朱佳楠      宋慧清

项也

朱佳楠

宋慧清

律师事务所负责人（签名）： 颜华荣

颜华荣

国浩律师（杭州）事务所（盖章）

2020年11月9日





## 五、承担审计业务的会计师事务所声明

本所及签字注册会计师已阅读江苏诺泰澳赛诺生物制药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，确认招股说明书与本所出具的审计报告、内部控制鉴证报告及经本所鉴证的非经常性损益明细表等无矛盾之处。本所及签字注册会计师对发行人在招股说明书中引用的审计报告、内部控制鉴证报告及经本所鉴证的非经常性损益明细表等的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

签字注册会计师：

  
贾丽娜

中国注册会计师  
贾丽娜  
320000100013

  
陈晓龙

中国注册会计师  
陈晓龙  
320000100060

  
程晓曼

中国注册会计师  
程晓曼  
110101505086

会计师事务所负责人：

  
祝卫

中国注册会计师  
祝卫  
1100000991827



中天运会计师事务所（特殊普通合伙）



## 六、承担评估业务的资产评估机构声明

本机构及签字资产评估师已阅读招股说明书，确认招股说明书与本机构出具的资产评估报告无矛盾之处。本机构及签字资产评估师对发行人在招股说明书中引用的资产评估报告的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

签字资产评估师：

	
张玮	仲从飞

法定代表人：

  
胡兵

江苏华信资产评估有限公司

2020年11月9日



## 七、承担验资业务的机构声明

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：



郭志东



詹从才

验资机构负责人：



詹从才

苏亚金诚会计师事务所（特殊普通合伙）



2020年11月9日

## 关于名称变更情况的说明

江苏苏亚金诚会计师事务所（特殊普通合伙）已于 2019 年 6 月更名为苏亚金诚会计师事务所（特殊普通合伙）。

特此说明。

苏亚金诚会计师事务所（特殊普通合伙）



2020年6月12日

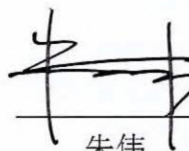
## 七、承担验资业务的机构声明（二）


本所及签字注册会计师已阅读江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司（以下简称“发行人”）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。

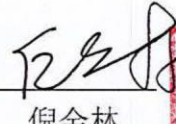
本所及签字注册会计师对发行人在招股说明书中引用的验资报告的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。


本声明仅供江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司申请向境内社会公众公开发行人人民币普通股股票之用，并不适用于其他目的，且不得用作任何其他用途。

签字注册会计师：


  
朱伟




  
倪金林



验资机构负责人：

  
杨志国



立信会计师事务所（特殊普通合伙）



## 第十三节 备查文件

### 一、备查文件

在本次发行承销期内，下列文件均可在发行人和保荐人（主承销商）办公场所查阅。

- （一）发行保荐书；
- （二）上市保荐书；
- （三）法律意见书；
- （四）财务报告及审计报告；
- （五）公司章程（草案）；
- （六）发行人及其他责任主体作出的与发行人本次发行上市相关的承诺事项；
- （七）内部控制鉴证报告；
- （八）经注册会计师鉴证的非经常性损益明细表；
- （九）中国证监会同意发行人本次公开发行注册的文件；
- （十）其他与本次发行有关的重要文件。

### 二、查阅地点和时间

- （一）备查文件的查阅时间

工作日上午 9:00-11:30；下午 1:30-4:30

- （二）备查文件的查阅地点

#### 1、发行人

名称：江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司

联系地址：连云港经济技术开发区临浦路 28 号

联系电话：0518-85797889

传真：0518-85797009

联系人：郭婷

## 2、保荐机构（主承销商）

名称：南京证券股份有限公司

联系地址：南京市江东中路 389 号

联系电话：025-83367888

传真：025-83367377

联系人：肖爱东