

证券简称：诺思兰德

证券代码：430047

北京诺思兰德生物技术股份有限公司

北京市海淀区上地开拓路 5 号 A406 室



向不特定合格投资者公开发行人股票说明书

本公司的发行申请尚未得到中国证监会核准。本公开发行股票说明书申报稿不具有据以发行股票的法律效力。投资者应当以正式公告的公开发行股票说明书全文作为投资决定的依据。

保荐机构（主承销商）



山东省济南市经七路 86 号

声明

发行人及全体董事、监事、高级管理人员承诺公开发行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、实际控制人承诺本公开发行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公开发行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机构、承销的证券公司承诺因发行人公开发行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，将依法承担法律责任。

保荐机构及证券服务机构承诺因其为发行人本次公开发行股票制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，将依法承担法律责任。

本次发行概况

发行股票类型	人民币普通股
发行股数	本次初始发行的股票数量为3,700.00万股(不含行使超额配售选择权所发新股)；发行人授予保荐机构(主承销商)不超过初始发行规模15%的超额配售选择权，若超额配售选择权全额行使，则公开发行股份数量将扩大至4,255.00万股
每股面值	1.00元
定价方式	询价方式
每股发行价格	6.02元/股
预计发行日期	2020年11月10日
发行后总股本	发行后总股本为250,113,454股(超额配售选择权行使前)；若超额配售选择权全额行使，则发行后总股本将扩大至255,663,454股
保荐机构(主承销商)	中泰证券股份有限公司
公开发行说明书签署日期	2020年11月16日

重大事项提示

本公司特别提醒投资者对下列重大事项给予充分关注，并认真阅读公开发行说明书正文内容：

一、发行人、控股股东、实际控制人、发行人的董事、监事、高级管理人员等责任主体所作出的重要承诺

发行人、控股股东、实际控制人、发行人的董事、监事、高级管理人员等责任主体所作出的重要承诺，详见公开发行说明书“第四节、九、重要承诺”。

二、发行人是一家拟采用第四套标准进入精选层的生物医药公司

公司是一家专业从事基因治疗药物、重组蛋白质类药物和眼科用药的研发、生产及销售的创新型生物制药企业，所属生物医药行业为国家重点鼓励发展的战略性新兴产业。发行人具备科技创新能力和坚实的科研基础，且已取得阶段性研发和经营成果，多个药品在心血管疾病等多个治疗领域取得了重要的突破，具有技术优势。公司符合并适用《全国中小企业股份转让系统分层管理办法》第十五条第（四）项规定的精选层挂牌标准：市值不低于 15 亿元，最近两年研发投入合计不低于 5,000.00 万元。

综上，发行人是一家拟采用第四套标准进入精选层的生物医药公司。

三、本次公开发行完成前滚存利润的分配安排和已履行的决策程序

公司 2020 年第一次临时股东大会审议通过了《关于股票向不特定合格投资者公开发行完成前滚存利润分配的议案》，公司本次公开发行股票前不存在滚存未分配利润，本次公开发行完成后不涉及未分配利润由本次发行后登记在册的新老股东共享的问题。公司本次发行完成前累计未弥补亏损，由本次发行后登记在册的新老股东按其所持股份比例并以各自认购的公司股份为限相应承担。

四、重大风险提示

（一）存在累计未弥补亏损及持续亏损的风险

创新药研发资金投入大、周期长。2017 年度、2018 年度、2019 年度和 2020 年 1-6 月，公司归属于母公司普通股股东的净利润分别为-2,655.86 万元、-2,522.01 万元、-3,700.03 万元和-360.58 万元，扣除非经常性损益后归属于母公司普通股股东的净利润分别为-3,112.14 万元、-3,433.81 万元、-4,584.72 万元和-457.09 万元；截至 2020 年 6 月 30 日，公司累计未分配利润为-14,870.24 万元。截至公开发行说明书签署日，公司尚未盈利且存在累计未弥补亏损，系公司主要产品仍处于研发阶段，研发支出较大。未来一段时间，公司仍存在累计未

弥补亏损及持续亏损的风险。

（二）公司在未来一定期间可能无法盈利或无法进行利润分配的风险

截至公开发行说明书签署日，公司仍处于产品研发阶段、研发支出较大，公司创新药尚未获得商业销售批准，因此，公司未来一定期间无法盈利或无法进行利润分配。公司未来亏损净额的多少将取决于公司药品研发项目的数量及范围、与该等项目有关的成本、获批产品进行商业化生产的成本、公司产生收入的能力等方面。如公司在研药品未能完成临床试验或未能取得监管部门批准，或未能获得市场认可及商业化，公司可能将始终无法盈利；即使公司未来能够盈利，但亦可能无法保持持续盈利。预计公司股票公开发行并在精选层挂牌后，公司短期内无法现金分红，将对股东的投资收益造成一定程度不利影响。

（三）临床试验进度不及预期风险

临床试验的完成进度取决于主管部门审批、与临床试验机构等第三方的合作、临床试验中心的启动、试验所需资金筹集情况、患者招募、研究过程中方案执行、药物供应、数据处理及统计分析以及过程中与监管机构沟通等各阶段的进度，任何政策变动、临床方案调整或变更、监管机构沟通时间延长、临床试验效果不及预期或失败等，都可能对临床试验的如期完成和在研药物开发的顺利推进造成不利影响。

公司临床试验在招募患者和确定临床试验机构时可能因患者人群的人数、性质、试验计划界定患者的资格标准、竞争对手同时进行类似临床试验等因素而遇到困难，从而阻碍临床试验的如期完成，对推进在研药品的开发造成不利影响。

（四）产品管线研发及商业化相关风险

截至本公开发行说明书签署日，公司在研药品均处于临床试验阶段或临床前研究阶段，现有产品管线中产品的开发成功及其他候选新药的研究均存在不确定性。如公司无法成功完成现有产品管线的临床开发、符合严格监管标准的药品生产、取得监管批准在研药物商业化或开发其他新候选药物、或上述事项受到重大推迟，公司产品管线的研发业务将受到较大影响。

1、与 NL003 有关的风险

公司正在开发的注射用重组人肝细胞生长因子裸质粒（NL003），临床 I、II 期试验初步验证了该药物的安全性和有效性，目前处于缺血性溃疡、静息痛的 III 期临床试验阶段。尽管国外已有同类药品获有条件批准上市，但未必能完全预示公司 NL003 能够获批上市。尽管该产品目前国内尚无已上市产品，但是目前已有其它公司类似竞争药物正在同步开展临

床试验，如因公司的临床进度或产品疗效不及预期，竞争对手可能先于公司向市场推出同类产品，将损害或延迟公司产品成功商业化的进度。由于目前国内尚无同类产品上市，首批上市产品可能需要经历较长时间的市场教育过程，上市初期的销售收入可能增长缓慢。因此，注射用重组人肝细胞生长因子裸质粒的临床开发及商业化成功具有不确定性。

2、与 NL005 有关的风险

公司正在开发的注射用重组人胸腺素 β 4 是重组蛋白质药物，用于治疗急性心肌梗死缺血再灌注损伤适应症，目前已完成 I 期临床研究阶段。尽管重组人胸腺素 β 4 在急性心肌梗死缺血再灌注损伤的早期临床试验中表现出良好的药物的安全性和及在人体的耐受性，但临床前、早期临床初步研究结果甚至中期试验结果未必能完全预示注册临床试验的结果。尽管注射用重组人胸腺素 β 4 目前全球尚无已上市产品，但是目前已有其它公司类似竞争药物正在同步开展临床试验，如因公司的临床进度或结果不及预期，竞争对手可能先于公司向市场推出同类产品，将损害或延迟公司产品成功商业化的进度。由于目前国内尚无同类产品上市，首批上市产品可能需要经历较长时间的市场教育过程，上市初期的销售收入可能增长缓慢。因此，NL005 的临床开发及商业化成功具有不确定性。

3、与 NL002 有关的风险

公司正在开发的注射用重组人改构白介素-11 是重组蛋白质药物，用于治疗化疗导致的小血小板减少症，目前已完成 IIIa 期临床试验阶段。NL002 为新一代的治疗化疗所致血小板减少症药物，其第一代产品所在市场已上市竞品较多；NL002 所处的治疗化疗所致血小板减少症药物市场已比较成熟，部分一代药物已纳入国家医保，因此可能会影响到 NL002 进入市场时的定价和市场接受程度；虽然 NL002 已完成的 I/II/IIIa 期临床试验结果显示该产品具有更好的安全性和有效性，但是 I/II/IIIa 期临床试验结果未必能完全预示 IIIb 期临床试验结果。另外，由于国内治疗癌症的技术的不断提高和新药的使用，副作用相对较大的化疗药物使用预计未来不会出现较大幅度的增长，治疗化疗所致血小板减少症药物的市场规模相对稳定，由此可能导致该产品未来临床应用可能少于公司所估计的人数，从而导致商业潜力不及预期。因此，NL002 的开发及商业化成功存在不确定性。

4、与尚未进入临床阶段的在研药物有关的风险

目前公司尚未进入临床阶段的主要在研药物包括：治疗干眼症的 NL005-1、用于治疗急性肺损伤和急性呼吸窘迫综合征 NL005-2 以及用于治疗用于治甲型血友病 NL201 和 NL202。生物药研发相对复杂，研发周期较长，临床试验具有一定的失败风险，且招募合格的受试者

可能由于各种原因遇到困难，导致试验进展延迟。与公司生物创新药 NL005-1、NL005-2 同类适应症均已有化学药物获批上市，若公司产品的疗效或者安全性不及其他产品，则可能会增加商业化成功的难度。NL201 和 NL202 为生物类似药，虽然完成临床试验并获批上市的可能性远高于生物创新药，但上市后可能面临较大市场竞争风险，增加商业化成功的难度。因此，公司临床前在研药的开发和商业化存在较高风险。

（五）研发失败风险

医药行业是技术密集型、资金密集型、人才密集型行业，新药研发具有周期长、投资大、难度高的特点。在研发过程中可能存在因研发技术路线出现偏差、关键技术难点未能攻克、研发进度缓慢等因素而导致研发失败的风险。若公司未来无法较好地应对对新药研发过程中存在的风险，将对公司新产品的顺利推出造成不利影响，从而导致公司市场竞争力下降。

（六）新冠肺炎疫情对公司研发进度影响的风险

公司新药研发进入临床阶段后需要委托医院进行临床试验，由于 2020 年初新冠肺炎疫情在国内爆发，各地政府相继出台并严格执行了关于延迟复工、限制物流、人员流动等疫情防控措施，各地医院也对人流量进行了严格限制，医院接受相关临床试验患者的诊治病例大幅减少，导致目前临床试验入组进度不及预期。若疫情持续时间较长，可能会对公司核心在研项目研发进度产生较大的负面影响。

（七）公司在精选层挂牌后可能触及退出精选层标准的风险

公司在精选层挂牌后未盈利状态可能持续存在或累计未弥补亏损可能继续扩大，若公司未来年度出现期末净资产为负值，则可能导致公司调出精选层。若在精选层挂牌后，公司的主要产品研发失败或者未能取得药品上市批准或因其他不可预期的影响，导致公司出现《全国中小企业股份转让系统分层管理办法》第三章第二十一条规定的情形，亦可能导致公司触发退出精选层的条件。

五、其他重大提示

公司注射用重组人肝细胞生长因子裸质粒（NL003）项目与韩国 Helixmith 公司合作研发，待其研发成功，产品上市销售后，从初始销售年开始，公司需向 Helixmith 连续支付 7 年销售收入或利润的提成，数额以发行人销售产品所产生的净收入的 7%或总收入的 4%中的较大者为准。

目录

第一节	释义.....	8
第二节	概况.....	15
第三节	风险因素.....	24
第四节	发行人基本情况.....	34
第五节	业务和技术.....	62
第六节	公司治理与独立性.....	213
第七节	财务会计信息.....	223
第八节	管理层分析.....	287
第九节	募集资金运用.....	377
第十节	其他重要事项.....	387
第十一节	有关声明.....	390
第十二节	备查文件.....	398

第一节 释义

本公开发行说明书中，除非文意另有所指，下列简称和术语具有的含义如下：

普通名词释义		
发行人/公司/股份公司/诺思兰德	指	北京诺思兰德生物技术股份有限公司，英文名称 Beijing Northland Biotech.Co.,Ltd.
有限公司	指	北京诺思兰德生物技术有限责任公司，系发行人前身
医药科技	指	北京诺思兰德医药科技有限公司，系发行人子公司
汇恩兰德	指	北京汇恩兰德制药有限公司，系发行人子公司
实际控制人/控股股东	指	许松山、许日山，两人系兄弟关系、一致行动人
启迪明德	指	北京启迪明德创业投资有限公司
启迪创新	指	启迪创新（天津）股权投资基金合伙企业（有限合伙）
启迪东湖	指	武汉启迪东湖创业投资有限公司
华金锦天	指	天津华金锦天医药医疗创业投资合伙企业(有限合伙)
启迪银杏	指	北京启迪银杏天使投资中心（有限合伙）
爱博诺德	指	爱博诺德（北京）医疗科技股份有限公司
韩国海外基金	指	韩国投资海外进出平台基金
韩国风险基金	指	韩国投资未来成长风险基金第 22 号
SLS	指	国有法人股股东
中关村发展	指	中关村发展集团股份有限公司
首科集团	指	北京首科集团公司
HUONS	指	韩国 HUONS 株式会社
Helixmith	指	HELIXMITH CO., Ltd.，曾用名 Viromed CO.,Ltd.，韩国百疗医株式会社
BTT	指	韩国 Biototech 株式会社
PanGen	指	PanGen Biotech Inc.
Basell	指	BasellasiapacificLtd.
诺华	指	瑞士诺华公司（Novartis）
Anges	指	日本 AnGes,Inc.
沈阳三生	指	沈阳三生制药股份有限公司
人福医药	指	人福医药集团有限公司，本文中指代中国人民解放军军事医学科学院放射与辐射医学研究所/武汉光谷人福生物医药有限公司/人福医药集团股份公司
参天制药	指	参天制药（中国）有限公司
欧康维视	指	欧康维视生物医药（上海）有限公司，欧康维视生物医药（香港）有限公司全资子公司
国药控股	指	国药控股股份有限公司及其合并范围内的关联方
上药控股	指	上药控股有限公司及其合并范围内的关联方
国务院	指	中华人民共和国国务院
药审中心/CDE	指	国家药品监督管理局药品审评中心
卫生部	指	原中华人民共和国卫生部；2013 年，国务院将卫生部的职责、人口和计划生育委员会的计划生育管理和服务

		职责整合, 组建中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会, 不再保留卫生部
卫计委	指	原中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会。2018年, 国务院组建国家卫生健康委员会, 不再保留卫计委
全国股转公司	指	全国中小企业股份转让系统有限责任公司
《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	北京诺思兰德生物技术股份有限公司章程
《公司章程(草案)》	指	精选层挂牌后适用的《北京诺思兰德生物技术股份有限公司章程(草案)》
中国证监会	指	中国证券监督管理委员会
中泰证券/保荐机构/主办券商	指	中泰证券股份有限公司
申报会计师/发行人会计师/中审亚太会计师事务所	指	中审亚太会计师事务所(特殊普通合伙)
发行人律师/海润天睿律师	指	北京海润天睿律师事务所
公开发行说明书	指	《北京诺思兰德生物技术股份有限公司向不特定合格投资者公开发行股票说明书》
本次发行	指	股票向不特定合格投资者公开发行并在精选层挂牌
报告期	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
元、万元、亿元	指	除非另有说明, 指人民币元、万元、亿元
专业名词释义		
NL003	指	重组人肝细胞生长因子裸质粒注射液
NL005/NL005-2	指	注射用重组人胸腺素β4
NL005-1	指	重组人胸腺素β4滴眼液
NL002	指	注射用重组人改构白介素-11
Y001	指	注射用重组人甲状旁腺激素裸质粒
Y002	指	注射用重组人胰高血糖素样肽-1裸质粒
NL202	指	注射用重组人凝血因子VIII
NL201	指	注射用重组人凝血因子VIIa
外周动脉疾病/PAD	指	Peripheral artery diseases, PAD 是因肢体动脉狭窄或闭塞而引起的外周血管常见的、严重威胁健康的一类疾病, 主要包括动脉硬化性闭塞症(简称 ASO)和血栓闭塞性脉管炎(简称 TAO)由各种原因导致的下肢动脉狭窄或闭塞、血流灌注不足, 从而导致下肢间歇性跛行、疼痛、溃疡或坏疽等缺血表现的一类疾病
严重下肢缺血性疾病/CLI	指	Critical limb ischemia, 属于外周缺血性疾病, 指持续或突然急剧发生的肢体血流灌注不足而产生的一系列临床症候群, 病因主要是动脉粥样硬化、动脉炎、血栓闭塞性脉管炎等。CLI 在临床症状上主要以腿部和脚部静息痛、溃疡及坏疽为主, 随疾病的进展, 感染、溃疡和

		坏疽逐渐恶化，严重者需要进行截肢。CLI 是指严重的肢体灌注不足引起长期的缺血性静息痛、溃疡和坏疽
肝细胞生长因子/HGF	指	Hepatocyte growth factor, 肝细胞生长因子是一种多肽生长因子, 具有促进包括肝细胞、上皮细胞、内皮细胞、造血细胞等多种类型细胞的生长、迁移和形态发生的作用。近些年研究认为是最具潜力的血管生长因子
依从性	指	本文中的依从性指在临床试验中的受试者按研究者规定进行治疗、与医嘱一致的行为。受试者对于具体用药的依从性, 即为该具体药物的依从性
急性心肌梗死/AMI	指	Acute myocardial infarction, 是冠状动脉急性、持续性缺血缺氧所引起的心肌坏死。临床上多有剧烈而持久的胸骨后疼痛, 休息及硝酸酯类药物不能完全缓解, 伴有血清心肌酶活性增高及进行性心电图变化, 可并发心律失常、休克或心力衰竭, 常可危及生命
心肌梗死所致缺血再灌注损伤/MIRI	指	Myocardial ischemia reperfusion injury, 心肌梗死患者接受再灌注治疗能有效减少心肌梗死面积, 但恢复血流供应后还会因氧化过激、钙离子超载、炎症反应等原因导致心肌细胞的二次损伤, 被称为心肌缺血再灌注损伤 (MIRI)
肿瘤化疗所致血小板减少症/CIT	指	是指抗肿瘤化疗药物对骨髓产生抑制, 导致外周血中血小板计数低于正常值的一种常见的肿瘤治疗并发症, 是临床常见的血液毒性反应
绝经后妇女骨质疏松症	指	是一种与衰老有关的常见病, 主要发生在绝经后妇女, 由于雌激素缺乏导致骨量减少及骨组织结构变化, 使脆性增多, 易于骨折, 以及由骨折引起疼痛、骨骼变形、出现合并症等严重地影响老年人的身体健康和生活质量, 甚至缩短寿命
甲状旁腺激素/PTH	指	是甲状旁腺主细胞分泌的碱性单链多肽类激素, 主要功能是调节脊椎动物体内钙和磷的代谢, 促使血钙水平升高, 血磷水平下降
2 型糖尿病	指	是一种以高血糖为特征, 因成年后胰岛素分泌缺陷或作用受损引起的糖代谢障碍合并蛋白质和脂肪代谢障碍的疾病
胰高血糖素样肽-1/GLP-1	指	是由空肠末端、回肠和结肠上皮 L 细胞分泌的血糖依赖性的肠促胰素
干眼症	指	是指任何原因造成的泪液质或量异常或动力学异常, 导致泪膜稳定性下降, 并伴有眼部不适和 (或) 眼表组织病变特征的多种疾病的总称
急性肺损伤/ALI	指	Acute lung injury, 各种直接或间接因素引起肺泡上皮细胞和毛细血管内皮细胞损伤, 造成弥漫性肺间质及肺泡水肿, 导致急性低氧性呼吸功能不全或呼吸衰竭的一类疾病
急性呼吸窘迫综合征、ARDS	指	ALI 临床上表现为顽固性低氧血症和呼吸窘迫, 肺部影像学上表现为非均一性的渗出性病变, ARDS 是 ALI

		发展至严重的阶段（氧合指数<200）
甲型血友病	指	又称为抗血友病球蛋白缺乏症或第 VIII 因子缺乏症，是凝血因子 VIII 编码基因突变导致该凝血因子功能缺陷所致的一种凝血功能障碍性遗传病，呈 X 连锁隐性遗传，由女性传递，男性发病，发病率约为 5,000 分之一的男性，女性患者极为罕见
遗传办	指	中国人类遗传资源管理办公室
研发管线/在研管线	指	药品的产品线，一般包括临床前、临床试验（I、II、III 期）和最后的上市
转染	指	Transfection, 是真核细胞在一定条件下主动或被动导入外源 DNA 片段而获得新的表型的过程
横纹肌	指	骨骼肌和心肌的肌纤维都有明暗相间的横纹，故称横纹肌，又称骨骼肌(skeletal muscle)，由多核而成束状排列的横纹肌纤维组成，它是构成每块骨骼肌的主要成分。因主要附着于骨骼上，而在显微镜下观察又呈现明暗相间的横纹而得名。除受神经支配外，还受意识控制，完成人体的各种随意运动，故又称随意肌
rhIL-11	指	Recombinant human interleukin-11, 重组人白介素-11
license out	指	授权方收费向引入方授予许可
外周血管	指	外周血管是指除心血管和脑血管以外，分布在胸腹腔脏器以及躯干、四肢的血管，包括动脉、静脉和毛细血管
有条件批准	指	有条件批准上市是指用于治疗严重危及生命且尚无有效治疗手段的疾病以及罕见病的药品、公共卫生方面急需的药品，现有临床研究资料尚未满足常规上市注册的全部要求，但药物临床试验已有数据显示疗效并能预测其临床价值，因临床急需，在规定申请人必须履行特定条件的情况下基于替代终点、中间临床终点或早期临床试验数据而批准上市
工程菌	指	采用现代生物工程技术加工出来的新型微生物，具有多功能、高效和适应性强等特点
骨髓巨核细胞	指	骨髓中一种从造血干细胞分化而来的细胞，是正常骨髓中的一种能生成血小板的成熟细胞，前身为颗粒巨核细胞。该细胞体积巨大，成熟的巨核细胞边缘部分破裂脱落后形成血小板
rhTPO	指	Recombinant human thrombopoietin, 重组人血小板生成素
药品	指	用于预防、治疗、诊断人的疾病，有目的地调节人的生理机能并规定有适应症或者功能主治、用法和用量的物质，包括中药材、中药饮片、中成药、化学原料药及其制剂、抗生素、生化药品、放射性药品、血清、疫苗、血液制品和诊断药品等
生物药/生物工程新药/大分子药物	指	也被称为生物制品 (biologics)，是指应用普通的或以基因工程、细胞工程、蛋白质工程、发酵工程等生物技

		术获得的微生物、细胞及各种动物和人源组织和液体等生物材料制备的用于人类疾病预防、治疗和诊断的药品
生物类似药	指	在质量、安全性和有效性方面与已获准注册的参照药具有相似性的治疗用生物制品
创新药	指	含有新的结构、具有明确药理作用且具有临床价值的药品
原研药	指	境内外针对某特定通用名的最初申报上市的药品
化学药/化药	指	一般指通过化学合成或半合成的方法制得的原料药和制剂
基因治疗	指	将外源（正常或野生型）基因导入靶细胞，以纠正或补充因基因缺陷和异常所引起的疾病，从而达到治疗疾病目的
重组蛋白	指	重组蛋白指应用基因重组技术，获得连接有可以翻译成目的蛋白的基因片段的重组载体，之后将其转入可表达目的蛋白的宿主而表达出来的目的蛋白。常用的表达体系包括大肠杆菌表达体系、酵母表达体系、哺乳动物细胞表达体系等
裸质粒	指	没有结合蛋白、脂类或任何其他分子以对其具有保护作用的质粒，裸质粒型基因治疗药物是以裸质粒作为递送目的基因的载体而开发的药物。裸质粒基因治疗药物结构上主要由两部分组成，一部分为目的基因，在体内表达目的蛋白从而发挥治疗作用；另一部分为质粒载体，含有启动子、复制子、抗性基因等元件，可实现目的蛋白在体内的表达
临床研究	指	又称临床试验，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，主要包括临床 I 期、II 期、III 期和 IV 期试验
临床前研究	指	药物被批准开展人体研究前必须开展的研究，通常包括药学研究、动物药理、动物药代和动物安全性评价
MAH/药品上市许可持有人制度	指	拥有药品技术的药品研发机构、科研人员、药品生产企业等主体，通过提出药品上市许可申请并获得药品上市许可批件，并对药品质量在其整个生命周期内承担主要责任的制度，上市许可持有人和生产许可持有人可以是同一主体，也可以是两个相互独立的主体
NDA	指	New Drug Application， 新药上市申请
ANDA	指	Abbreviated New Drug Application， 简略新药申请
IND 申请	指	Investigational New Drug Application， 新药临床试验申请
GMP	指	“Good Manufacturing Practice”的缩写，是参照《药品生产质量管理规范》进行药物生产的指导原则和标准
CHO 工程细胞株	指	中华仓鼠卵巢（CHO）工程细胞株，常用于生产重组蛋白和抗体药物

单抗	指	单克隆抗体的简称,是高度均一、仅针对某一特定抗原表位的抗体
Cmax	指	药物代谢研究中,给药后在血液样品中检测到的最高药物浓度
CR/完全缓解	指	“Complete Response”的缩写,指肿瘤治疗中,治疗前可测量的病灶或临床症状完全消失的疗效评估指标
DLT	指	Dose-Limiting Toxicity, 剂量限制性毒性。具体指药物的某些主要的毒副作用成为限制其继续增加剂量的主要原因,通常为达到《不良事件通用术语评价标准》非血液学 3 级或血液学 4 级和药物相关的毒副作用,这些毒副作用即为药物的剂量限制性毒性
SD/疾病稳定	指	Stable Disease, 疾病稳定,指靶病灶最大径之和比最低值时的缩小未达 PR, 或增大未达 PD
CRO	指	Contract Research Organization 的缩写,即医药行业合同研究组织,指通过合同形式,为制药企业的药物研发,提供专业化外包服务的组织或者机构
CMO	指	Contract Manufacture Organization 的缩写,即全球生物制药合同生产,主要是接受制药公司的委托,提供产品生产时所需要的工艺开发、配方开发、临床试验用药、化学或生物合成的原料药生产、中间体制造、制剂生产(如粉剂、针剂)以及包装等服务
SMO	指	Site Management Organization, 现场管理组织,直接协助研究者并提供 Study Coordinator 的服务,履行研究者授予的所有职责
CRC	指	临床研究协调员是指经主要研究者授权并受相关培训后,在临床试验中协助研究者进行非医学性判断的事务性工作人员
PCT	指	专利合作条约英文 Patent Cooperation Treaty, 简称 PCT, 是专利领域的一项国际合作条约
双盲	指	在临床试验过程中,研究者和受试者均不知道受试者的分组情况(使用试验药物或对照药物)的一种设盲方法,可以避免研究对象和研究者的主观因素所带来的偏倚
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》
伦理委员会	指	由医学专业人员、法律专家及非医务人员组成的独立组织,其职责为核查临床试验方案及附件是否合乎道德,并为之提供公众保证,确保受试者的安全、健康和权益受到保护
药品注册批件	指	国家药监局批准某药品生产企业生产某品种药物而颁发的法定文件
药品批准文号	指	国家药监局批准某药品生产企业能够生产某品种药物而颁发的法定文件中列示的批准文号
G20 工程	指	北京生物医药产业跨越发展工程
药品可及性	指	人能够以可以承担的价格,安全地、实际地获得适当、高质量以及文化上可接受的药品,并方便地获得合理使

		用药品的相关信息
Tβ4	指	重组人胸腺素 β4
LPI	指	Last Patient In, 最后一个病例入组
LPO	指	Last Patient Out, 最后一个病例出组

注：除特别说明外，公开发售说明书所有数值均保留两位小数，若出现部分合计数与各加数相加之和在尾数上存有差异，系四舍五入造成。

第二节 概览

本概览仅对公开发行说明书作扼要提示。投资者作出投资决策前，应认真阅读公开发行说明书全文。

一、 发行人基本情况

发行人全称	北京诺思兰德生物技术股份有限公司	统一社会信用代码	911101087635404863
证券简称	诺思兰德	证券代码	430047
有限公司成立日期	2004年6月3日	股份公司成立日期	2008年6月16日
注册资本	21,311.3454万元	法定代表人	许松山
注册地址	北京市海淀区上地开拓路5号A406室	主要生产经营地址	北京市海淀区上地开拓路5号A406室
控股股东	许松山、许日山	实际控制人	许松山、许日山
主办券商	中泰证券股份有限公司	挂牌日期	2009年2月18日
管理型行业分类(新三板)	C2760(制造业-医药制造业-生物药品制造)	证监会行业分类	C27 医药制造业

二、 发行人主营业务情况

发行人是一家创新型生物制药企业，专业从事基因治疗药物、重组蛋白质类药物和眼科用药的研发、生产及销售。发行人秉承“创造价值、服务健康”的宗旨，坚持以临床需求为导向，主要致力于心血管疾病、代谢性疾病、罕见病和眼科疾病等领域生物工程新药的研发和产业化，为疾病治疗提供安全、有效、质量可控的临床可及药物。

发行人深耕生物医药行业十六载，积累了丰富的药物研发经验；组建了一支高素质科研和管理团队；开发了丰富并且具有行业特色的基因治疗和重组蛋白质类药物的产品管线；拥有多个自主知识产权的生物工程新药；具备独立承担药物筛选、药学研究、临床研究与生产工艺放大等药物研发和产业化的技术体系及能力；并建立了具有领先技术水平和成本优势的生物工程新药研发和生产技术平台，掌握了基因载体构建、工程菌构建、微生物表达、哺乳动物细胞表达、生物制剂生产工艺及其规模化生产技术以及滴眼剂药物开发的核心技术，发行人依托自主核心技术开展药品的研发、生产、销售以及技术转让、技术服务和受托加工服务。

发行人是国家高新技术企业、北京生物医药产业跨越发展工程（G20工程）创新引领企

业，曾荣获国家火炬计划重点高新技术企业证书，具备科技创新能力和坚实的科研基础，被北京市科学技术委员会认定为“北京市科技研发机构”、“北京市裸质粒工程技术中心”和“北京市国际科技合作基地”。截至公开发行说明书签署日，发行人拥有 19 项专利，其中境内授权专利 14 项，境外授权专利 5 项，另有 9 项专利申请处于审查阶段；“获得高效重组蛋白衍生物的方法和生产工艺”荣获中国商业联合会科学技术奖全国商业科技进步奖一等奖，全国生物制药信息中心、医药行业生产力促进中心医药科学技术奖全国医药科技进步奖一等奖；“重组人胸腺素 $\beta 4$ 衍生物及其应用”荣获中国专利优秀奖；发行人先后承担国家重大新药创制专项课题 8 项、政府间国际科技创新合作重点专项课题 1 项以及多项省级和区级专项课题。

截至公开发行说明书签署日，发行人正在研发 9 个生物工程新药对应 11 个适应症，其中正在开展 2 项 III 期临床研究、1 项 II 期临床研究、其余多个创新项目处于临床前研究阶段；发行人已通过 2 条滴眼液生产线 GMP 认证/检查，已取得 3 个滴眼液产品注册批件，1 个滴眼液产品正在注册审批，多个滴眼液相关的化学药处于研发阶段。发行人研发梯度合理，具有较高的成熟度；其中多个药品在心血管疾病治疗领域取得了重要的突破。发行人核心药物 NL003 已进入商业化前期，如果产品成功上市，将为广大患者带来福音，并产生较大的经济效益和社会效益。

发行人将以创新科技为支撑，持续优化和提升基因治疗药物、生物工程药物研发和生产的核心技术平台，不断丰富和完善药物研发管线和产品结构；建立“药品营销+CMO/CDMO 服务”双轮驱动的经营模式；以药品疗效为根本，积极开拓目标市场，快速扩大市场占有率；树立良好的企业形象和品牌价值，形成企业经营和发展的综合竞争力，并将公司发展成为基因治疗药物领域的国际领先生物制药企业。

三、 主要财务数据和财务指标

项目	2020年6月30日 /2020年1月—6月	2019年12月31 日/2019年度	2018年12月31日 /2018年度	2017年12月31日 /2017年度
资产总额(元)	150,777,686.11	152,517,788.31	232,880,557.10	182,393,041.01
股东权益合计(元)	109,378,978.55	104,264,760.30	59,729,412.93	93,309,185.68
归属于母公司所有者的股东权益(元)	69,251,938.70	72,968,212.53	35,295,694.93	62,154,788.69
资产负债率(母公司)(%)	10.23%	9.11%	65.11%	30.79%

营业收入(元)	29,676,993.50	7,251,660.89	10,292,336.67	5,103,874.09
毛利率(%)	97.58%	65.34%	66.34%	79.16%
净利润(元)	5,224,690.35	-43,924,237.94	-31,940,799.91	-37,027,976.04
归属于母公司所有者的净利润(元)	-3,605,801.73	-37,000,321.38	-25,220,120.92	-26,558,604.36
扣除非经常性损益后的净利润(元)	4,300,949.51	-52,860,930.82	-41,073,498.19	-41,633,410.28
归属于母公司所有者的扣除非经常性损益后的净利润(元)	-4,570,868.07	-45,847,226.02	-34,338,136.15	-31,121,363.86
加权平均净资产收益率(%)	-5.07%	-42.68%	-50.90%	-34.90%
扣除非经常性损益后净资产收益率(%)	-6.42%	-52.88%	-69.31%	-40.89%
基本每股收益(元/股)	-0.02	-0.17	-0.24	-0.25
稀释每股收益(元/股)	-0.02	-0.17	-0.24	-0.25
经营活动产生的现金流量净额(元)	6,940,857.52	-36,827,871.24	-21,589,608.95	-22,357,324.12
研发投入占营业收入的比例(%)	36.62%	455.39%	197.75%	324.97%

四、 发行决策及审批情况

发行人于2020年6月1日召开第五届董事会第二次会议，审议通过了《关于公司申请股票向不特定合格投资者公开发行并在精选层挂牌的议案》《关于公司股票向不特定合格投资者公开发行募集资金投资项目及其可行性的议案》《关于公司股票向不特定合格投资者公开发行前滚存利润分配方案的议案》《关于制定〈公司股票向不特定合格投资者公开发行并在精选层挂牌后三年股东回报规划〉的议案》《关于制定〈公司股票向不特定合格投资者公开发行并在精选层挂牌后三年内稳定公司股价预案〉的议案》《关于公司股票向不特定合格投资者公开发行并在精选层挂牌摊薄即期回报的填补措施的议案》《关于公司就股票向不特定合格投资者公开发行并在精选层挂牌出具有关承诺并接受相应约束措施的议案》《关于开立公司股票向不特定合格投资者公开发行募集资金专用账户并签署募集资金三方监管协议的议案》《关于提请股东大会授权董事会办理公司股票向不特定合格投资者公开发行并在精选层挂牌有关具体事宜的议案》《关于制定在精选层挂牌后适用的〈北京诺思兰德生物技术

股份有限公司章程（草案）的议案》等与本次公开发行并在精选层挂牌相关的议案。

发行人于 2020 年 6 月 17 日召开 2020 年第一次临时股东大会，审议并通过上述与本次发行相关的议案。

2020 年 9 月 11 日，发行人召开第五届董事会第六次会议，审议通过了《关于进一步明确公司向不特定合格投资者公开发行股票并在全国中小企业股份转让系统精选层挂牌发行方案》。

本次发行已经全国股转公司自律监管审核通过，并经中国证监会核准。

五、 本次发行概况

发行股票类型	人民币普通股
每股面值	1.00 元
发行股数	本次初始发行的股票数量 3,700.00 万股（超额配售选择权行使前）；发行人授予保荐机构（主承销商）不超过初始发行规模 15% 的超额配售选择权，若超额配售选择权全额行使，则公开发行股份数量将扩大至 4,255.00 万股
发行股数占发行后总股本的比例	14.79%（超额配售选择权行使前）；/16.64%（若全额行使超额配售选择权）
定价方式	询价方式
每股发行价格	6.02 元
发行前市盈率（倍）	不适用
发行后市盈率（倍）	不适用
预测净利润（元）	不适用
发行后基本每股收益（元/股）	-0.183
发行前每股净资产（元/股）	0.51
发行后每股净资产（元/股）	1.10
发行前净资产收益率（%）	-5.07%
发行后净资产收益率（%）	-1.30%
发行前市净率（倍）	16.02
发行后市净率（倍）	5.47
本次股票发行期间停牌、复牌的时间安排	公司于 2020 年 6 月 29 日向全国股转公司报送申报材料并于次一交易日（2020 年 6 月 30 日）起停牌；公司股票公开发行完毕并在精选层挂牌后，将按照股票公开发行并在精选层挂牌相关规定办理股票复牌业务
发行方式	本次发行采用战略投资者定向配售、网下向符合条件的投资者询价配售和网上向开通新三板精选层交易权限的合格投资者定价发行相结合的方式进行。发行人

	和保荐机构（主承销商）将通过网下询价确定发行价格。初步询价及网下、网上发行通过全国股转公司交易系统进行
发行对象	符合国家法律法规和监管机构规定的，已开通全国股转系统精选层股票交易权限的合格投资者（中国法律、法规和规范性文件禁止购买者除外）
战略配售情况	本次初始战略配售发行数量股份为 740.00 万股，约占初始发行数量的 20.00%，约占超额配售选择权全额行使后发行总股数的 17.39%。最终战略配售数量与初始战略配售数量的差额将根据回拨机制中的原则进行回拨
本次发行股份的交易限制和锁定安排	战略投资者获配的股票自本次公开发行的股票挂牌之日起 6 个月内不得转让
募集资金总额	22,274.00 万元（超额配售选择权行使前）；25,615.10 万元（若全额行使超额配售选择权）
募集资金净额	20,580.56 万元（超额配售选择权行使前）；23,696.32 万元（若全额行使超额配售选择权）
承销方式及承销期	承销方式：余额包销
询价对象范围及其他报价条件	在中国证券业协会完成网下投资者注册，且相关配售对象已在中国证券业协会申请开通新三板网下询价权限，并在全国股转系统开通精选层交易权限
优先配售对象及条件	不适用
发行费用概算	<p>本次发行费用明细如下：</p> <p>1、保荐及承销费用：1,565.26 万元（不含增值税，超额配售选择权行使前）；1,790.55 万元（不含增值税，若超额配售选择权全额行使且采用新增股份方式）；</p> <p>2、审计与验资费用 56.60 万元（不含增值税）；</p> <p>3、律师费用 61.32 万元（不含增值税）；</p> <p>4、证券登记费用 0.35 万元（不含增值税，超额配售选择权全额行使前）；0.40 万元（不含增值税，超额配售选择权全额行使且采用新增股份方式）；</p> <p>5、其他费用 9.91 万元（不含增值税）。</p> <p>注：各项费用根据发行结果可能会有调整</p>

注 1：行使超额配售选择权之前发行后总股本为 25,011.3454 万股，若全额行使超额配售选择权则发行后总股本为 25,566.3454 万股。

注 2：发行前净资产收益率以 2020 年 1-6 月经审计母公司的净利润、2019 年末及 2020 年 6 月末归属母公司净资产计算。

注 3：行使超额配售选择权之前的发行后基本每股收益为-0.183 元/股，若全额行使超额配售选择权则发行后基本每股收益为-0.179 元/股。

注 4：以 2020 年 6 月未经审计的归属于母公司股东的净资产与本次募集资金净额之和除以未考虑超额配售选择权时本次发行后总股数测算，发行后每股净资产为 1.10 元/股；以 2020 年 6 月未经审计的归属于母公司股东的净资产与本次募集资金净额之和除以假设全额行使超额配售选择权时本次发行后总股数测算，发行后每股净资产为 1.20 元/股。

注 5：以 2020 年 1-6 月归属于母公司的净利润、2019 年末归属母公司股东的净资产、

2020年6月末归属母公司股东的净资产进行测算，行使超额配售选择权之前的发行后净资产收益率为-1.30%，若全额行使超额配售选择权则发行后净资产收益率为-1.17%。

注6：行使超额配售选择权之前的发行后市净率为5.47倍；若全额行使超额配售选择权则发行后市净率为5.03倍

六、本次发行相关机构

（一）保荐机构（主承销商）

机构全称	中泰证券股份有限公司
法定代表人	李玮
注册日期	2001年5月15日
统一社会信用代码	91370000729246347A
注册地址	济南市市中区经七路86号
办公地址	济南市市中区经七路86号
联系电话	0531-68889770
传真	0531-68889222
项目负责人	潘世海、陈春芳
项目组成员	刘贵萍、丁邵楠、王相伟、马长太、龚彦嫣、李高、张爱萍

（二）律师事务所

机构全称	北京海润天睿律师事务所
负责人	罗会远
注册日期	1997年4月28日
统一社会信用代码	31110000400886306K
注册地址	北京市朝阳区建外大街甲14号广播大厦17层
办公地址	北京市朝阳区建外大街甲14号广播大厦17层
联系电话	010-65219696
传真	010-88381869
经办律师	黄浩、肖朋朋

（三）会计师事务所

机构全称	中审亚太会计师事务所（特殊普通合伙）
负责人	郝树平
注册日期	2013年1月18日
统一社会信用代码	91110108061301173Y
注册地址	北京市海淀区复兴路47号天行建商务大厦20层2206
办公地址	北京市海淀区复兴路47号天行建商务大厦20层2206
联系电话	010-62166525
传真	010-62166525
经办会计师	杨涛、袁振湘、王钰砥

（四） 资产评估机构

适用 不适用

（五） 股票登记机构

机构全称	中国证券登记结算有限责任公司北京分公司
法定代表人	戴文桂
注册地址	北京市海淀区地锦路5号1幢401
联系电话	4008058058
传真	010-58598977

（六） 收款银行

户名	中泰证券股份有限公司
开户银行	交通银行济南市中支行
账号	371611000018170130778

（七） 其他与本次发行有关的机构

适用 不适用

申请证券交易场所：全国中小企业股份转让系统有限责任公司
法定代表人：谢庚
住所：北京市西城区金融大街丁26号
联系电话：（010）63889512
邮编：100033

七、 发行人与本次发行有关中介机构权益关系的说明

截至公开发行说明书签署日，发行人与本次发行有关的中介机构及其负责人、高级管理人员及经办人员之间不存在任何直接或间接的股权关系或其他权益关系。

八、 发行人选择的具体进层标准

发行人是一家专业从事基因治疗药物、重组蛋白质类药物和眼科用药的研发、生产及销售创新型生物制药企业，所属生物医药行业为国家重点鼓励发展的战略性新兴产业。发行人具备科技创新能力和坚实的科研基础，且已取得阶段性研发或经营成果，多个药品在心血管疾病等治疗领域取得了重要的突破，具有技术优势。

根据《全国中小企业股份转让系统分层管理办法》相关规定，发行人选择的具体进层标准为：市值不低于 15 亿元，最近两年研发投入合计不低于 5,000 万元。根据公司股票二级市场交易情况和可比公司的估值水平推算，公司发行后预计市值不低于 15 亿元；公司 2018 年度、2019 年度经审计的研发投入分别为 2,035.35 万元、3,302.37 万元，合计不低于 5,000 万元，符合上述标准。

九、 发行人公司治理特殊安排等重要事项

截至公开发行说明书签署日，公司不存在公司治理方面的特殊安排。

十、 募集资金运用

本公司拟向不特定合格投资者公开发行不超过 5,000 万股（含行使超额配售选择权可能发行的股份），扣除发行费用后募集资金净额按照轻重缓急的原则拟投入以下项目：

序号	项目名称	实施主体	项目投资总额（万元）	利用募集资金投资额（万元）	项目备案文件	项目建设周期
1	生物工程创新药研发项目	诺思兰德	15,526.00	15,526.00	不适用	42 个月
2	生物工程新药产业化项目	医药科技	12,506.39	12,506.39	京通经信备【2020】045 号	30 个月
3	补充流动资金	诺思兰德/医药科技	3,000.00	3,000.00	不适用	-
合计			31,032.39	31,032.39		

若本次发行募集资金少于项目所需资金，则不足部分由公司自筹解决；若本次发行募集资金超过项目所需资金，则超过部分补充公司与主营业务相关的营运资金。若因经营需要或市场竞争等因素导致上述募集资金投向中的全部或部分项目在本次发行募集资金到位前必须进行先期投入的，公司拟以自筹资金先期投入，待本次发行募集资金到位后，公司可以将募集资金置换先期自筹资金投入。公司可根据项目的实际情况，对上述项目的投入顺序及拟投入募集资金金额进行适当调整。

本次募集资金运用情况详见公开发行说明书“第九节、二、募集资金运用”。

十一、 其他事项

无。



第三节 风险因素

投资者在评价发行人本次发行的股票时，除公开发行说明书提供的其他资料外，应特别认真考虑下述各项风险因素。下述风险因素可能直接或间接对发行人生产经营状况、财务状况和持续盈利能力产生不利影响。下列风险因素按照重要性原则或可能影响投资决策的程度大小排序，并不表示必然会依次发生。发行人面临的主要风险因素如下：

一、技术风险

（一）研发失败风险

医药行业是技术密集型、资金密集型、人才密集型行业，新药研发具有周期长、投资大、难度高的特点。在研发过程中可能存在因研发技术路线出现偏差、关键技术难点未能攻克、研发进度缓慢等因素而导致研发失败的风险。若公司未来无法较好地应对新药研发过程中存在的风险，将对公司新产品的推出造成不利影响，从而导致公司市场竞争力下降。

（二）产品注册风险

新药上市前还需经过申报、审评、审批等阶段。同时，药品每经过一段时间需进行再注册，以保证相关注册有效、药品能够持续在市场上进行销售。近年来，我国药品注册审评制度不断调整，主管部门对研发过程的监管要求也持续提高。由于药品研发周期长，可能面临相关药品审评制度的变动，从而影响新药注册进度。

（三）技术升级迭代风险

医药行业竞争激烈，且可能受到快速出现的重大技术变革的影响。公司面临来自全球医药公司的竞争，部分竞争对手可能开发出在疗效和安全性方面显著优于公司在研药物，若该等药物在较短周期内获批上市，实现技术升级和药品迭代，将对公司在研药物造成重大冲击。

（四）核心技术人员流失和人才引进的风险

药品的技术路线、制剂配方、制备工艺是公司的主要竞争力；核心技术人员是公司药品研发、持续创新的重要基础。经过多年的发展和积累，公司组建了一支高效、稳定的研发团队，核心技术人员均在公司任职多年，拥有专业的理论知识和丰富的药品研发经验。随着医药行业的发展，业内的人才竞争将日趋激烈，如果公司未来在发展前景、薪酬福利、工作环境等方面无法保持持续的竞争力，可能造成公司研发人才的流失和增加公司引进人才的难度，将对公司长期发展产生不利影响。

（五）临床试验进度不及预期风险

临床试验的完成进度取决于主管部门审批、与临床试验机构等第三方的合作、临床试验中心的启动、试验所需资金筹集情况、患者招募、研究过程中方案执行、药物供应、数据处理及统计分析以及过程中与监管机构沟通等各阶段的进度，任何政策变动、临床方案调整或变更、监管机构沟通时间延长、临床试验效果不及预期或失败等，都可能对临床试验的如期完成和在研药物开发的顺利推进造成不利影响。

公司临床试验在招募患者和确定临床试验机构时可能因患者人群的人数、性质、试验计划界定患者的资格标准、竞争对手同时进行类似临床试验等因素而遇到困难，从而阻碍临床试验的如期完成，对推进在研药品的开发造成不利影响。

二、经营风险

（一）行业政策变动风险

医药产业是我国重点发展的行业之一，医药产品是关系人民生命健康和安全的特殊消费品；同时，医药产业又是一个受监管程度较高的行业，其监管部门包括国家及各级地方药品监管部门和卫生部门，其在各自的权限范围内，制订相关的政策法规，对整个行业实施监管。我国目前处于经济结构调整期，各项改革正在逐步深入。随着我国医疗卫生体制改革的不断深入和社会医疗保障体制的逐步完善，行业相关的监管政策将不断完善、调整，我国医疗卫生市场的政策环境可能面临重大变化。如公司不能及时调整经营策略以适应医疗卫生体制改革带来的市场规则和监管政策的变化，将对公司的经营产生不利影响。

（二）国家医保目录调整风险

列入国家医保目录的药品可由社保支付全部或部分费用。国家医保目录会不定期根据治疗需要、药品使用频率、疗效及价格等因素进行调整，但更加注重药品的临床治疗价值。公司研发的新药在考虑患者可及性的情况下也将积极响应国家政策纳入国家医保目录。如公司开发的新产品或新适应症未被列入目录或已列入目录中的产品或适应症被调出目录，则可能导致该产品或适应症的销售不能快速放量或者销售额出现波动。

（三）药品价格政策调整风险

根据《关于进一步规范医疗机构药品集中采购工作的意见》《关于完善公立医院药品集中采购工作的指导意见》等规定，现行药品招标采购与配送管理主要实行以政府主导、以省（自治区、直辖市）为单位的医疗机构网上药品集中采购模式。若未来公司药品参与各省（自治区、直辖市）集中采购，招投标中落标或中标价格大幅下降，将可能导致公司的销售收入及净利润不及预期。

列入国家基本医疗保险药品目录的药品以及国家基本医疗保险药品目录以外具有垄断性生产、经营的药品，实行政府定价或者政府指导价。公司在研药品未来可能入选国家医保目录，如果国家医保局等监管部门向下调整公司入选药品的销售价格，公司的销售收入将可能面临下降的风险，从而对公司的业务、财务状况及经营业绩产生重大不利影响。

（四）市场开拓风险

公司根据各种第三方来源数据和内部对目标患者群体某种疾病的发病率和流行率进行估计，并基于有关估计就公司药品开发策略进行决策。有关估计可能不准确或基于不精确的数据。整个潜在市场的机遇将取决于在研药品是否被接受、该药品是否容易被患者获得或药品定价和报销等因素。

公司的市场营销能力尚未被市场验证，在研药品商业化存在不确定性。如公司上市销售的药品定价、定位、临床使用时机或病人选择等市场策略与临床医生或患者的实际需求存在偏离，策略制定不当或实施效果未达预期，则将对公司产品的商业化前景造成较大不利影响。

（五）员工、合作伙伴及供应商不当行为风险

公司并不能完全控制其员工或委托的第三方机构（包括但不限于潜在分销商、第三方代理商及其他第三方）与医疗机构、医生及患者之间的交流互动，而该等主体在业务运营中可能会试图以违反中国反商业贿赂及其他相关法律的手段提高公司产品的销量。若公司的员工或委托的第三方机构进行不正当行为导致违反中国或其他司法辖区的反商业贿赂法律的规定，公司的声誉可能会受损。此外，公司可能要对其员工或委托的第三方机构所采取的行动承担责任，这可能使公司面临遭监管机构调查及处罚的风险，甚至公司可能因此承担刑事、民事责任或其他制裁，从而可能对公司的业务、财务状况、经营业绩及前景产生不利影响。

（六）市场竞争风险

公司在创新药市场面临多方面的竞争，部分竞争对手可能拥有更雄厚的财务、研究及其他资源，更灵活的定价，更大的营销力度，更高的品牌知名度以及已成功将新药商业化的经验，并可能通过提高其服务表现或降低服务成本更快适应新技术或客户需求的变化。如果公司无法在创新药领域持续推出新药并保持产品的不断改进，或者无法投入更多的财务、人力资源以持续取得市场认可，即使公司的新药成功商业化，也可能随着时间的推移而变得过时从而影响公司的市场份额，进而对公司的业务、财务状况及经营业绩产生不利影响。

（七）研发技术服务及原材料供应风险

公司的业务经营涉及采购研发技术服务（包括临床前、临床阶段等）以及原材料（包括

临床试验对照药、培养基原料、填料、药用辅料以及其他研发试剂耗材)。若研发技术服务及原材料的价格大幅上涨,公司无法保证能于商业化后提高药品价格从而弥补成本涨幅。因此,公司的盈利能力或会受到不利的影响。

(八) 药品质量控制风险

药品质量是药品的核心属性,药品质量很大程度上取决于质量控制及质量保证的有效性,这取决于多项因素,如生产场所的生产工序、所用设备的质量及可靠性、员工素质及相关培训课程以及公司确保员工遵守质量控制及质量保证规范的能力。由于公司产品的生产工艺复杂,产品质量受较多因素影响。如果在原辅料采购、生产控制、药品存储运输等过程出现偶发性或设施设备故障、人为失误等因素,将可能导致质量事故的发生,从而影响公司的正常经营。若发生重大的质量安全事故,公司将面临主管部门的处罚并导致公司声誉严重受损,并且可能危及公司拥有的药品生产质量管理规范体系及相关资质证照。上述情况均会对公司的业务、财务状况及持续经营能力造成重大不利影响。

(九) 与第三方合作的风险

公司已与境外第三方建立了合作关系,以补充或加强公司对在研药品的研发及商业化能力。若公司未能达成合作或没有足够的资金来进行必要的开发及商业化活动,将对公司的业务前景、财务状况及经营业绩造成不利影响。

在履行合作协议的过程中,可能出现合作双方延迟临床试验、未为临床试验提供足够的资金或资源、未按照协议约定承担临床试验费用及其他费用、停止临床试验、放弃合作项目、对合作项目产生的知识产权归属存在争议等情况,公司与合作方之间可能因此产生争议或纠纷,从而导致公司对该合作研发项目的研究、开发或商业化进度发生延迟甚至终止。

若公司与合作方在相关合作协议中约定彼此为同类机制药物联合运用的非唯一合作伙伴,合作方可与其他第三方进行同类机制药物联合运用,并可能在未来的商业化进程中与公司产品直接或间接构成竞争。

若合作双方在合作过程中未能依照保密及知识产权保护相关条款妥善保护相关知识产权,从而对公司产品成功实现商业化的能力产生不利影响。

(十) 产品管线研发及商业化相关风险

截至本公开发行说明书签署日,公司在研药品均处于临床试验阶段或临床前研究阶段,现有产品管线中产品的开发成功及其他候选新药的研究均存在不确定性。如公司无法成功完成现有产品管线的临床开发、符合严格监管标准的药品生产、取得监管批准在研药物商业化

或开发其他新候选药物、或上述事项受到重大推迟，公司产品管线的研发业务将受到较大影响。

1、与 NL003 有关的风险

公司正在开发的注射用重组人肝细胞生长因子裸质粒（NL003），临床 I、II 期试验初步验证了该药物的安全性和有效性，目前处于缺血性溃疡、静息痛的 III 期临床试验阶段。尽管国外已有同类药品获有条件批准上市，但未必能完全预示公司 NL003 能够获批上市。尽管该产品目前国内尚无已上市产品，但是目前已有其它公司类似竞争药物正在同步开展临床试验，如因公司的临床进度或产品疗效不及预期，竞争对手可能先于公司向市场推出同类产品，将损害或延迟公司产品成功商业化的进度。由于目前国内尚无同类产品上市，首批上市产品可能需要经历较长时间的市场教育过程，上市初期的销售收入可能增长缓慢。因此，注射用重组人肝细胞生长因子裸质粒的临床开发及商业化成功具有不确定性。

2、与 NL005 有关的风险

公司正在开发的注射用重组人胸腺素 $\beta 4$ 是重组蛋白质药物，用于治疗急性心肌梗死缺血再灌注损伤适应症，目前已完成 I 期临床研究阶段。尽管重组人胸腺素 $\beta 4$ 在急性心肌梗死缺血再灌注损伤的早期临床试验中表现出良好的药物的安全性和及在人体的耐受性，但临床前、早期临床初步研究结果甚至中期试验结果未必能完全预示注册临床试验的结果。尽管注射用重组人胸腺素 $\beta 4$ 目前全球尚无已上市产品，但是目前已有其它公司类似竞争药物正在同步开展临床试验，如因公司的临床进度或结果不及预期，竞争对手可能先于公司向市场推出同类产品，将损害或延迟公司产品成功商业化的进度。由于目前国内尚无同类产品上市，首批上市产品可能需要经历较长时间的市场教育过程，上市初期的销售收入可能增长缓慢。因此，NL005 的临床开发及商业化成功具有不确定性。

3、与 NL002 有关的风险

公司正在开发的注射用重组人改构白介素-11 是重组蛋白质药物，用于治疗化疗导致的小血小板减少症，目前已完成 IIIa 期临床试验阶段。NL002 为新一代的治疗化疗所致血小板减少症药物，其第一代产品所在市场已上市竞品较多；NL002 所处的治疗化疗所致血小板减少症药物市场已比较成熟，部分一代药物已纳入国家医保，因此可能会影响到 NL002 进入市场时的定价和市场接受程度；虽然 NL002 已完成的 I/II/IIIa 期临床试验结果显示该产品具有更好的安全性和有效性，但是 I/II/IIIa 期临床试验结果未必能完全预示 IIIb 期临床试验结果。另外，由于国内治疗癌症的技术的不断提高和新药的使用，副作用相对较大的化疗药物使用

预计未来不会出现较大幅度的增长，治疗化疗所致血小板减少症药物的市场规模相对稳定，由此可能导致该产品未来临床应用可能少于公司所估计的人数，从而导致商业潜力不及预期。因此，NL002 的开发及商业化成功存在不确定性。

4、与尚未进入临床阶段的在研药物有关的风险

目前公司尚未进入临床阶段的主要在研药物包括：治疗干眼症的 NL005-1、用于治疗急性肺损伤和急性呼吸窘迫综合征 NL005-2 以及用于治疗用于治甲型血友病 NL201 和 NL202。生物药研发相对复杂，研发周期较长，临床试验具有一定的失败风险，且招募合格的受试者可能由于各种原因遇到困难，导致试验进展延迟。与公司生物创新药 NL005-1、NL005-2 同类适应症均已有的化学药物获批上市，若公司产品的疗效或者安全性不及其他产品，则可能会增加商业化成功的难度。NL201 和 NL202 为生物类似药，虽然完成临床试验并获批上市的可能性远高于生物创新药，但上市后可能面临较大市场竞争风险，增加商业化成功的难度。因此，公司临床前在研药的开发和商业化存在较高风险。

四、财务风险

（一）公司可能无法获得足够的营运资金

在研药品产生销售收入之前，公司需要完成临床开发、监管审批、市场推广等经营活动。自成立以来，公司的业务运营已耗费大量资金。2017 年度、2018 年度、2019 年度和 2020 年 1-6 月，公司经营活动所产生的现金流量净额分别为-2,235.73 万元、-2,158.96 万元、-3,682.79 万元和 694.09 万元。公司将在在研药物发现、推动在研药物的临床前研究、临床开发及商业化等诸多方面继续投入大量资金。公司新药成功上市前，公司营运资金依赖于外部融资，如经营发展所需开支超过可获得的外部融资，将会对公司的资金状况造成压力。如公司无法在未来一定期间内取得盈利以取得或筹措到足够资金维持足够的营运资金，公司将被迫推迟、削减或取消公司的研发项目或未来的在研药品商业化进度，将对公司业务造成重大不利影响。

（二）公司可能无法保证长期持续获得较大金额政府补助

报告期内，公司先后承担了 8 项国家重大新药创制专项课题以及多个省级及区级科研项目。2017 年度、2018 年度、2019 年度和 2020 年 1-6 月公司计入当期损益的政府补助金额分别为 463.73 万元、913.65 万元、893.67 万元和 114.35 万元。公司无法保证政府补助的持续性，若未来政府补助的相关政策有所调整或公司无法满足特定补助项目的条件，公司将面临政府补助减少的风险，从而将会对公司未来经营业绩产生不利影响。

五、法律风险

（一）行政处罚风险

报告期内，汇恩兰德曾受到环保、消防部门作出的行政处罚。随着公司规模持续扩大和行业政策的变化，对公司治理水平及管理水平要求越来越高。若公司不能及时应对上述情况，在经营过程中未按照相关规定开展业务，则可能导致公司受到相关主管部门的行政处罚。

（二）安全生产风险

公司主营业务属于医药制造行业，可能涉及使用易制爆、易制毒危化品。公司日常经营存在发生安全事故的潜在风险，可能因此受到相关安全监督管理部门的处罚，并被要求整改，进而对公司的正常生产经营活动产生不利影响。

（三）环境保护风险

公司主营业务涉及生产三废及试验废弃物的合理处置，在生产经营中存在着“三废”排放与综合治理的合规性要求。公司的日常经营存在发生造成环境污染或其他违反环保法规的潜在风险，可能因此被相关环境保护主管部门施以处罚，并被要求整改，进而对公司的正常生产经营活动产生不利影响。此外，为适应不断提高的环境保护要求，公司亦将面临合规成本不断上升的情形，将在一定程度上增加公司的日常运营成本。

（四）专利及其他知识产权涉诉风险

公司在研药品的领域可能存在公司目前并不知悉的第三方专利或专利申请，且随着公司主营业务领域的动态发展，可能出现与公司业务方面有关的其他专利发布。一般而言，生物医药行业容易涉及专利及其他知识产权方面的诉讼及其他索赔及法律程序，公司存在被指控侵犯第三方专利权的风险。若第三方对公司提起的侵犯知识产权的索赔得到争议解决机构的支持，公司可能需要停止侵权药品的生产、销售并支付赔偿。

即使诉讼或其他法律程序最终以公司作为受益人而得到解决，上述争议解决过程可能会增加公司的成本，并可能对公司的声誉和业务经营造成不利影响。知识产权诉讼或其他法律程序的启动及延续导致的不确定性，亦可能会对公司在市场上的竞争能力产生不利影响。

六、存在累计未弥补亏损及持续亏损的风险

创新药研发资金投入大、周期长。2017年度、2018年度、2019年度和2020年1-6月，公司归属于母公司普通股股东的净利润分别为-2,655.86万元、-2,522.01万元、-3,700.03万元和-360.58万元，扣除非经常性损益后归属于母公司普通股股东的净利润分别为-3,112.14万元、-3,433.81万元、-4,584.72万元和-457.09万元，截至2020年6月30日，公司累计未

分配利润为-14,870.24 万元。截至公开发行说明书签署日，公司尚未盈利且存在累计未弥补亏损，主要原因是公司仍处于产品研发阶段、研发支出较大。未来一段时间，公司仍将存在累计未弥补亏损及持续亏损并将面临如下潜在风险：

（一）公司在未来一定期间可能无法盈利或无法进行利润分配的风险

截至公开发行说明书签署日，公司仍处于产品研发阶段、研发支出较大，公司创新药尚未获得商业销售批准，因此，公司未来一定期间无法盈利或无法进行利润分配。公司未来亏损净额的多少将取决于公司药品研发项目的数量及范围、与该等项目有关的成本、获批产品进行商业化生产的成本、公司产生收入的能力等方面。如公司在研药品未能完成临床试验或未能取得监管部门批准，或未能获得市场认可及商业化，公司可能将始终无法盈利；即使公司未来能够盈利，但亦可能无法保持持续盈利。预计公司股票公开发行并在精选层挂牌后，公司短期内无法现金分红，将对股东的投资收益造成一定程度不利影响。

（二）产品或服务无法得到客户认同的风险

开发一种药物从发现到可用于患者治疗通常需要花费数十年时间，且公司产品可能无法得到客户的认同，公司无法确保成功开发候选药物以及为候选药物取得批准并进行商业化，候选药物商业化的时间及效果可能不达预期，存在未能实现药品商业化的风险。

（三）收入无法按计划增长的风险

公司未来销售收入的产生取决于公司药品研发情况、药品上市获批情况、药品生产、市场推广及销售等多方面因素。公司存在累计未弥补亏损及持续亏损的情形将导致公司在资金状况、研发投入等方面无法满足其药品研发、药品上市获批情况、药品生产、市场推广及销售的需求，进而对公司未来销售收入的取得产生一定程度的影响，使其存在增长不及预期的风险。公司将持续投入研发，并在药品取得上市批准后持续进行市场推广，如药品商业化后公司收入未能按计划增长，则可能导致亏损进一步增加。

（四）公司在精选层挂牌后可能触及退出精选层标准的风险

公司在精选层挂牌后未盈利状态可能持续存在或累计未弥补亏损可能继续扩大，若公司未来年度出现期末净资产为负值，则可能导致公司调出精选层。若在精选层挂牌后，公司的主要产品研发失败或者未能取得药品上市批准或因其他不可预期的影响，导致公司出现《全国中小企业股份转让系统分层管理办法》第三章第二十一条规定的情形，亦可能导致公司触发退出精选层的条件。

（五）公司亏损可能将持续扩大

截至公开发行说明书签署日，公司生物工程新药尚未获得商业销售批准，报告期内的持续研发投入以及经营相关开支导致公司尚未实现盈利。公司 2019 年净利润为-4,392.42 万元，比 2018 年同期亏损增加 1,198.34 万元，存在亏损持续扩大的趋势。公司未来持续较大规模的研发投入、新药上市申请（NDA）及商业化的不及预期、新药市场推广带来的高额费用，均可能导致公司亏损呈现持续扩大的趋势，从而对公司的日常经营、财务状况等方面造成重大不利影响。

七、募集资金投资项目风险

（一）募集资金投资项目实施风险

本次募集资金投资项目包括“生物工程创新药研发项目”、“生物工程新药产业化项目”以及补充流动资金。尽管发行人在制定募集资金投资项目时基于当前的国家政策、经济形势、市场环境进行了详细的可行性分析和论证，但是相关项目实施过程中仍然存在因宏观经济形势发生重大变化，相关产品市场需求、项目实施进度、项目投资成本与预期存在差异的可能性，从而使公司面临相关项目未来收益无法达到预期的风险。

（二）募集资金投入影响经营业绩的风险

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

八、内控风险

（一）实际控制人控制的风险

截至 2020 年 6 月 30 日，公司实际控制人许松山、许日山通过直接方式合计控制公司 30.75% 的股份；本次发行完成后，许松山、许日山持股比例将进一步降低。实际控制人持股比例较低可能导致公司未来股权结构发生变化以及实际控制人调整，进而影响公司经营政策的稳定性、连续性。

（二）公司规模扩大带来的管理风险

经过多年的发展与积淀，公司积累了一批技术、管理人才，并建立了稳定的经营管理体系。随着公司新药研发成功并上市销售和资产规模逐渐增长，如何建立一套更加行之有效的管理体系以及内控制度，持续引进和培养各方面人才将成为公司面临的一大问题。未来公司的经营管理机制若无法匹配业务规模的增长，公司的发展将面临一定的风险。

九、发行失败风险

公司拟股票公开发行并在精选层挂牌，除公司经营和财务状况之外，本次公开发行还将受到新冠肺炎疫情、国际和国内宏观经济形势、资本市场走势、市场心理以及各类重大突发事件等多方面因素的影响，存在因投资者认购不足而导致的发行失败风险。

十、新冠肺炎疫情导致公司研发进度放缓的风险

公司新药研发进入临床阶段后需要委托医院进行临床试验，由于 2020 年初新冠肺炎疫情在国内爆发，各地政府相继出台并严格执行了关于延迟复工、限制物流、人员流动等疫情防控措施，各地医院也对人流量进行了严格限制，医院接受诊治病例大幅减少，导致目前临床试验入组进度不及预期。若疫情持续时间较长，可能会对公司核心在研项目研发进度产生较大的负面影响。

第四节 发行人基本情况

一、 发行人基本信息

公司全称	北京诺思兰德生物技术股份有限公司
英文全称	BeijingNorthlandBiotechCo.,Ltd.
证券代码	430047
证券简称	诺思兰德
法定代表人	许松山
注册资本	213,113,454 元
成立日期	2004 年 6 月 3 日
住所和邮政编码	北京市海淀区上地开拓路 5 号 A406 室; 100085
电话	010-82890893
传真	010-82890892
互联网网址	www.northland-bio.com
电子信箱	gaojie@northland-bio.com
负责信息披露和投资者关系的部门	董事会办公室
董事会秘书或者信息披露事务负责人	高洁
投资者联系电话	010-82890893

二、 发行人挂牌期间的基本情况

挂牌日期	2009 年 2 月 18 日
所属层级	创新层
主办券商及其变动情况	中泰证券; 主办券商自挂牌以来未发生变动
股票交易方式及其变更情况	集合竞价转让; 2018 年 1 月 15 日起, 公司股票交易方式由协议转让变更为集合竞价转让
报告期内发行融资情况, 包括但不限于发行方式、金额、资金用途等	2019 年 1 月, 公司通过非公开发行方式向特定对象以每股人民币 11.23 元的价格发行股票 7,125,776 股, 共募集资金总额 8,002.25 万元, 募集资金用于偿还银行贷款、研发费用、补充公司流动资金及对子公司增资
报告期内重大资产重组情况, 对发行人业务和管理、股权结构及经营业绩的影响	无
报告期内控制权变动情况	公司控股股东、实际控制人为许松山和许日山; 报告期内公司控制权未发生变动
报告期内股利分配情况	无

三、 发行人的股权结构

（一）股权结构图

截至 2020 年 6 月 30 日，发行人股权结构图如下：



（二）持有发行人 5%以上股份或表决权的股东持股情况

截至 2020 年 6 月 30 日，持有发行人 5%以上股份或表决权的股东持股情况如下：

序号	股东名称	股份数量（股）	持股比例（%）	是否存在质押或其他有争议的情况
1	许松山	36,216,730	16.99	否
2	许日山	29,325,957	13.76	否
3	聂李亚	17,575,951	8.25	否
4	许成日	15,532,008	7.29	否
5	李相哲	14,992,708	7.04	否
合计		113,643,354	53.33	-

上述股东中，许松山与许日山系兄弟关系；因签订《一致行动协议》，为一致行动人，为公司控股股东及实际控制人。

（三）控股股东、实际控制人所控制的其他企业

序号	其他关联方名称	其他关联方与本公司关系
1	北京锐新创科技有限公司	受控股股东、实际控制人、董事许日山控制的企业

（四）发行人的分公司、控股子公司、参股公司以及其他有重要影响的关联方

序号	其他关联方名称	其他关联方与本公司关系
1	医药科技	公司控股子公司，持股 92.00%
2	汇恩兰德	公司控股子公司医药科技持股 46.96%

四、 发行人股东及实际控制人情况

（一）控股股东及实际控制人情况

截至 2020 年 6 月 30 日，许松山先生持有公司 36,216,730 股股份，占公司总股本的 16.99%；许日山先生持有公司 29,325,957 股股份，占公司总股本的 13.76%；许松山和许日山为兄弟关系，并签署了《一致行动协议》，为一致行动人，两人共持有公司 65,542,687 股股份，占公司总股本的 30.75%，为公司共同控股股东及实际控制人。报告期内，公司控股股东、实际控制人未发生变化。

公司共同控股股东及实际控制人基本情况如下：

1、许松山先生

许松山先生，1960 年 8 月出生，中国国籍，无境外永久居留权；居民身份证号为 2202031960*****；正高级工程师；1983 年毕业于延边大学医学院，获医学学士，1989 年毕业于延边大学医学院，获毒理学硕士；1983 年 7 月至 1989 年 6 月，任延边大学医学院讲师，从事教学与科研工作；1989 年 7 月至 1996 年 7 月，任吉林化学工业股份有限公司职业病研究所副主任医师，担任所长，从事职业病医疗与科研工作；1996 年 10 月至 2004 年 3 月，就职于吉林亚泰（集团）股份有限公司，任副总裁，主持医药企业的经营管理工作；2004 年 6 月至今，历任诺思兰德核心技术人员、法定代表人、董事长兼总经理；2010 年 9 月至今，任医药科技执行董事；2012 年 8 月至今，任汇恩兰德董事长；现当选北京市海淀区政协委员、北京市侨联委员会委员。现任诺思兰德董事长、总经理。

2、许日山先生

许日山先生，1963 年 3 月出生，中国国籍，无境外永久居留权；高级工程师；居民身份证号为 3205021963*****；1986 年毕业于浙江大学，获物理系学士学位；1988 年毕业于苏州大学，获无线电物理电子学专业硕士学位；1988 年 7 月至 1991 年 5 月，就职于国家交通部科学研究院，任工程师；1991 年 6 月至 1992 年 10 月，就职于 ITOCHU Techno-Solutions Corporation（CTC）（日本东京），任计算机系统工程；1992 年 3 月至 1997 年 5 月，就职于中国国际信托投资公司下属的 CITIC 世纪智能软件有限公司，任软件系统工程师；1997 年 5 月创办北京锐新创科技有限公司，任法定代表人、执行董事、总经理；2004 年 6 月至今，任诺思兰德董事。现任诺思兰德董事。

（二）持有发行人 5%以上股份的其他股东情况

1、聂李亚先生

聂李亚先生，1975 年 2 月出生，中国国籍，无境外永久居留权；居民身份证号为 5102141975*****；教授级工程师；1997 年毕业于兰州大学生命科学学院，获生物化学专业学士学位；2001 年毕业于天津大学，获生物化工专业硕士学位；2011 年毕业于天津大学，获生物分子工程博士学位；2012 年 11 月至 2018 年 5 月，在军事医学科学院放射与辐射医学研究所博士后研究放射性肺损伤；1997 年 8 月至 1999 年 12 月，就职于重庆雨水生物医药研究所，从事新药研究；2000 年 1 月至 2004 年 5 月，就职于重庆富进生物医药有限公司，从事生物工程新药研发和公司经营管理工作；2004 年 6 月，作为公司发起人之一，参与公司组建；2010 年 9 月至今，任医药科技经理；2012 年 8 月至今，历任汇恩兰德董事、董事兼经理；现任诺思兰德董事、副总经理。

2、李相哲先生

李相哲先生，1963 年 11 月出生，中国国籍，无境外永久居留权；高级经济师；居民身份证号为 1101081963*****；1986 年毕业于北京大学，获地球化学学士学位；1989 年毕业于南开大学，获工商管理学硕士学位；1989 年 9 月至 1990 年 3 月，就职于北京青年政治学院，从事工商管理学教学与研究；1990 年 4 月至 1991 年 4 月，就职于北京东升毛纺织厂，任厂办主任；1991 年 5 月至 1992 年 8 月，就职于北京东樱国际时装有限公司，任副总经理；1992 年 9 月至 1995 年 7 月，就职于北京汉森制衣有限公司，任副总经理；1995 年 8 月至 2016 年 9 月，就职于北京十八子时装有限公司，任董事长、总经理；2013 年 12 月至今，就职于山东拉峰服装有限公司，任执行董事兼总经理；2017 年 8 月至今，就职于山东缔一智能服装科技有限公司，任董事长。2004 年 6 月，作为公司发起人之一，参与公司组建。现任诺思兰德监事会主席。

3、许成日先生

许成日先生，1963 年 7 月出生，中国国籍，无境外永久居留权；居民身份证号为 1101081963*****；1986 年毕业于中国农业大学，获学士学位；1986 年 9 月至 1989 年 11 月，就职于北京市农机局鉴定站，任技术员；1989 年 12 月至 1993 年 9 月，就职于中国国际旅行社，任翻译；1993 年 10 月至 1998 年 9 月，就职于工商联中国商工国际旅行社，任翻译；1998 年 10 月至今，就职于北京北辰国际旅行社有限公司，任部门总经理；2016 年 11 月至今，就职于北京日进伟业国际旅游咨询服务有限公司，任执行董事、经理；2018 年 2 月至今，就职于滁州禾田农机销售有限公司，任经理。2004 年 6 月，作为公司发起人之一，参与公司组建，并任公司董事至 2020 年 5 月。

五、 发行人股本情况

截至 2020 年 6 月 30 日，公司总股本为 213,113,454 股。公司召开 2020 年第一次临时股东大会审议通过了股票公开发行并在精选层挂牌的相关议案。2020 年 9 月 11 日，公司召开了第五届董事会第六次会议审议通过《关于进一步明确公司向不特定合格投资者公开发行股票并在全国中小企业股份转让系统精选层挂牌发行方案》，进一步明确了公司及主承销商可以根据具体发行情况择机采用超额配售选择权，采用超额配售选择权发行的股票数量不超过本次发行股票数量的 15%；包含采用超额配售选择权发行的股票数量在内，公司本次拟发行股本不超过 5,000 万股，占发行后总股本的比例不超过 20.00%；本次发行前公司股东人数已超过 200 人且公众股东持股比例超过股本总额的 25%；本次发行后，公众股占发行后总股本的比例不低于 25%。

截至 2020 年 6 月 30 日，本次发行前的前十名股东持股数量、股份性质及其限售情况如下表所示：

序号	股东名称	持股数（股）	持股比例（%）	股份性质	限售股份数量（股）
1	许松山	36,216,730	16.99	境内自然人	36,216,730
2	许日山	29,325,957	13.76	境内自然人	29,325,957
3	聂李亚	17,575,951	8.25	境内自然人	13,181,963
4	许成日	15,532,008	7.29	境内自然人	15,532,008
5	李相哲	14,992,708	7.04	境内自然人	12,805,506
6	马素永	9,373,650	4.40	境内自然人	9,373,650
7	华金锦天	8,459,484	3.97	境内非国有法人	
8	启迪明德	6,720,000	3.15	境内非国有法人	
9	启迪东湖	5,700,000	2.67	境内非国有法人	
10	启迪创新	5,700,000	2.67	境内非国有法人	
	合计	149,596,488	70.19	-	116,435,814

六、 影响发行人股权结构的事项

公司本次公开发行申报前，不存在已经制定或实施的股权激励及相关安排事项、不存在发行人控股股东、实际控制人与其他股东签署特殊投资约定的情形。

七、 发行人子公司情况

截至公开发行说明书签署日，发行人共有 2 家子公司，具体情况如下：

（一）医药科技

企业名称	北京诺思兰德医药科技有限公司			
成立日期	2010年9月20日			
注册资本	2,717.40 万元人民币			
实收资本	2,717.40 万元人民币			
法定代表人	许松山			
注册地	北京市通州区经济开发区东区靓丽五街 19 号			
主要生产经营地	北京市通州区经济开发区东区靓丽五街 19 号			
经营范围	医药技术推广；销售化工产品（不含危险化学品）、医疗器械（限 1 类）；货物进出口、技术进出口、代理进出口；生产药品（仅限生产生物药品）。（市场主体依法自主选择经营项目，开展经营活动；生产药品以及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；不得从事国家和本区产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）			
主营业务	为生物工程新药产业化基地，生产、销售生物工程新药、科研及生产用生物试剂等，尚未实际经营			
主要产品	目前尚无上市产品			
股权结构	股东名称	认缴出资额 (万元)	实缴出资额 (万元)	占比 (%)
	诺思兰德	2,500.00	2,500.00	92.00
	中关村发展 (SLS) ¹	217.40	217.40	8.00
	合计	2,717.40	2,717.40	100.00

医药科技经审计的最近一年及一期主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2020年6月30日/2020年1-6月	2019年12月31日/2019年度
总资产	10,587.71	10,998.03
净资产	3,767.54	3,831.71
净利润	-64.18	-106.88

（二）汇恩兰德

企业名称	北京汇恩兰德制药有限公司
成立日期	2012年8月3日
注册资本	8,867.333 万元人民币
实收资本	8,867.333 万元人民币
法定代表人	许松山

¹根据京财国资[2011]664号《北京市重大科技成果转化和产业项目统筹资金股权投资管理暂行办法》，北京市建立重大科技成果转化和产业项目资金统筹机制，加快推进重大自主创新成果在京转化和产业化，北京市政府在重大科技成果转化和产业项目资金中试行股权投资方式，采取股权投资方式的资金根据“政府出资、市场运作、重在激励、适时退出”的原则，委托专业管理机构运作的管理模式进行实施。中关村发展作为受托专业管理机构代表中关村科技园区管理委员会对医药科技进行投资。中关村发展于2013年2月与公司及医药科技签订了《政府股权投资协议》，协议约定由中关村发展投资2,000.00万元对医药科技进行增资，增资后医药科技注册资本2,717.4万元，中关村发展持股比例为8.00%。由于该投资协议中约定中关村发展有附条件回购权利，回购价款为出资本金以及按出资时点的同期银行活期存款利率计提的利息之和，公司认定该笔投资的实质为负债，按照企业会计准则的规定，在报表中列示为“长期应付款”。

注册地	北京市通州区靓丽五街3号院7号楼			
主要生产经营地	北京市通州区靓丽五街3号院7号楼			
经营范围	生产眼用制剂（滴眼剂）、冲洗剂（药品生产许可证有效期至2024年06月02日）；销售自产产品；眼药产品的研发及其技术服务和技术进出口；生产化妆品；货物进出口、代理进出口；技术转让、技术咨询；技术服务、技术开发、技术推广（人体干细胞、基因诊断与治疗技术开发和应用除外）；委托加工无菌滴眼液；出租办公用房、商业用房（不得作为有形市场经营用房）；会议服务。（领取本执照后，应到商务委备案。生产眼用制剂（滴眼剂）、冲洗剂、生产化妆品以及依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动。）			
主营业务	为发行人眼科药物生产基地，研发、生产和销售眼科用品			
主要产品	主要产品包括酒石酸溴莫尼定滴眼液、玻璃酸钠滴眼液（国药准字H20193204）、盐酸奥洛他定滴眼液等			
股权结构	股东名称	认缴出资额 (万元)	实缴出资额 (万元)	占比 (%)
	医药科技	4,163.838	4,163.838	46.96
	HUONS	3,854.358	3,854.358	43.47
	爱博诺德	305.087	305.087	3.44
	韩国海外基金	272.025	272.025	3.07
	韩国风险基金	272.025	272.025	3.07
	合计	8,867.333	8,867.333	100.00

注：为了汇恩兰德长远发展，统一汇恩兰德经营方针与决策，2015年8月25日，汇恩兰德董事许松山、聂李亚（医药科技委派）与谢江冰（爱博诺德委派）签订《一致行动协议书》，约定各方在决定汇恩兰德经营管理事项时共同行使汇恩兰德董事权力，特别是行使召集权、提案权、表决权时采取一致行动。

汇恩兰德经审计的最近一年主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2020年6月30日/2020年1-6月	2019年12月31日/2019年度
总资产	7,945.19	7,564.09
净资产	7,565.43	6,243.09
净利润	1,664.87	-1,305.41

八、董事、监事、高级管理人员

（一）董事会成员

本公司董事会现由9名董事组成，其中独立董事2名。本公司董事会成员由股东大会选举产生，每届任期3年，可连选连任。独立董事连任时间不得超过6年。

1、本公司董事基本情况

截至公开发行说明书签署日，本公司董事会成员情况如下表所示：

姓名	职务	任职期限
许松山	董事长	2020年5月7日-2023年5月6日
许日山	董事	2020年5月7日-2023年5月6日
聂李亚	董事	2020年5月7日-2023年5月6日
韩成权	董事	2020年6月17日-2023年5月6日
陈垒	董事	2020年5月7日-2023年5月6日
谭崇利	董事	2020年5月7日-2023年5月6日
高洁	董事	2020年5月7日-2023年5月6日
王英典	独立董事	2020年6月17日-2023年5月6日
徐辉	独立董事	2020年6月17日-2023年5月6日

2、本公司各位董事简历

(1) 许松山先生，董事长，基本情况详见公开发行说明书“第四节、四、（一）控股股东及实际控制人情况”。

(2) 许日山先生，董事，基本情况详见公开发行说明书“第四节、四、（一）控股股东及实际控制人情况”。

(3) 聂李亚先生，董事，基本情况详见公开发行说明书“第四节、四、（二）持有发行人5%以上股份的其他股东情况”。

(4) 韩成权先生，1980年1月出生，中国国籍，无境外永久居留权；硕士研究生学历；韩国高丽大学医学院分子人体遗传学专业硕士；2002年4月至2005年12月，任韩国高丽大学（Korea University）医学院法医学教研室助教及研究员，从事DNA检测、亲子鉴定、个体识别等法医物证鉴定工作；2006年1月至2006年12月，任职于北京中科奥华生物基因研究所，从事疾病基因诊断、疾病风险基因检测、药物基因组学研究和市场开发；2007年1月至2009年2月，就职于诺思兰德，任临床医学部经理；2009年3月至2016年2月，就职于大冢制药研发（北京）有限公司，历任高级临床监查员、项目经理及高级项目经理；2016年3月至今，就职于诺思兰德，担任临床医学部门负责人。现任诺思兰德董事、副总经理。

(5) 陈垒先生，1979年10月出生，中国国籍，无境外永久居留权；清华大学材料科学硕士，武汉东湖启诚投资创始合伙人，专注于生物医药、医疗健康、新材料领域投资，在IVD、抗癌药物、医疗器械、CRO、CMO、医疗信息化等多个领域拥有丰富的投资经验以及行业资源。2005年7月，加入启迪创业投资管理（北京）有限公司，先后担任投资经理、高级投资经理、投资总监、基金合伙人等职务，负责对中美冠科、雅康博等十余家公司的投资及投资后管理；2016年1月至今，就职于北京银杏启沃医疗投资管理有限公司，任总经

理；2016年8月至今，就职于北京启沃博行管理咨询有限公司，任董事长兼经理，并担任多家公司董事。现任诺思兰德董事。

(6) 谭崇利先生，1983年10月出生，中国国籍，无境外永久居留权，硕士研究生；2009年3月至2011年7月，就职于北京北大纵横管理咨询有限责任公司，任咨询部高级顾问；2011年7月至2013年1月，就职于金蝶国际软件集团有限公司，任咨询部项目经理、项目总监；2013年1月至2014年3月，就职于永泰红礪控股集团有限公司，任战略发展部副总监；2014年3月至2015年7月，就职于天士力控股集团战略投资事业群，历任战略规划高级经理、投后管理高级经理；2015年7月至2018年7月，就职于宁波君安药业科技有限公司，任总经理、执行董事；2018年8月至今，任天士力资本客户增值部总经理。现任诺思兰德董事。

(7) 高洁女士，1974年8月出生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历；注册会计师、高级会计师；1997年7月至2000年10月，就职于北京永拓会计师事务所有限公司，任项目经理；2000年11月至2011年11月，就职于中审国际会计师事务所，历任高级项目经理、质量监管部主任、审计部负责人；2011年12月至2016年2月，就职于中国寰球工程公司，任财务资产与资本运营部经理；2016年3月至今，就职于诺思兰德，任财务总监、董事会秘书。现任诺思兰德董事、财务总监、董事会秘书。

(8) 王英典先生，1961年10月出生，中国国籍，无境外永久居留权，博士，教授、博士生导师；1983年7月，毕业于东北师范大学生物学专业，获学士学位；1988年7月，毕业于东北师范大学植物生理学专业，获硕士学位；1996年3月，毕业于日本国岩手大学研究生院作物生产学专业，获博士学位；1998年4月，获得日本国家农业研究中心作物生理学专业博士后学位；1983年8月至1985年8月，就职于吉林省四平市教育学院，任教师；1988年8月至1992年10月，就职于吉林农业大学农业系，任讲师；1992年11月至1993年3月，就职于日本国岩手大学农业部，任客座研究员；1996年4月至1998年4月，就职于日本国家农业研究中心，任项目研究员；1998年5月至2002年7月，就职于北京师范大学生命科学学院，任副教授；2002年8月至今，就职于北京师范大学生命科学学院，任教授；2003年10月至2004年3月，就职于加拿大国家禾谷类作物研究中心，任高级访问学者；2019年3月至今，任北京北陆药业股份有限公司独立董事；2019年4月至今，任北京百颐东方教育科技有限公司法定代表人、董事长；现任教育部高等学校生物科学类教学指导委员会副主任委员、中国生物工程学会/中国生物工程学会科普专业委员会常务理事、副主

任委员、北京生物工程学会秘书长兼法定代表人、北京中关村生物工程和医药企业协会常务理事、《生命世界》杂志副主编、《高等生物学教学研究》杂志副主编、《生物学通报期刊社》杂志编委、《植物学报》杂志编委。现任诺思兰德独立董事。

(9) 徐辉先生，1971年6月出生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历；中国注册会计师、国家注册内部审计师；2001年7月，毕业于北京大学，获学士学位；1992年12月至1997年9月，就职于中国工商银行湖北公安县支行，任职员；2001年9月至2009年3月，就职于中审会计师事务所有限公司，任项目经理；2009年4月至2012年8月，就职于中审亚太会计师事务所有限公司，任高级经理；2012年9月至2013年11月，就职于中审国际会计师事务所有限公司，任部门经理；2013年12月至2014年12月，就职于北京兴华会计师事务所有限公司，任部门经理；2015年1月至今，就职于北京兴华会计师事务所（特殊普通合伙），任合伙人。现任诺思兰德独立董事。

(二) 监事会成员

本公司监事会现由3名监事组成，其中包括2名职工监事。公司非职工监事由股东大会选举产生，职工监事由公司职工代表大会选举产生。本公司监事每届任期3年，可连选连任。

1、本公司监事基本情况

截至公开发行说明书签署日，本公司监事情况如下表所示：

姓名	职务	任职期限
李相哲	监事会主席	2020年5月7日-2023年5月6日
马素永	职工监事	2020年5月7日-2023年5月6日
李丽华	职工监事	2020年5月7日-2023年5月6日

2、本公司各位监事简历

(1) 李相哲先生，监事会主席，基本情况详见公开发行说明书“第四节、四、(二)持有发行人5%以上股份的其他股东情况”。

(2) 马素永先生，1973年10月出生，中国国籍，无境外永久居留权。1995年7月，毕业于吉林大学分子生物学系，获学士学位；1998年7月，毕业于北京大学生命科学学院生物化学专业，获硕士学位；2011年6月，毕业于天津大学制药工程专业，获博士学位；1998年7月至1999年4月，就职于北京赛狮生物技术有限公司，任研究员；1999年5月至2000年2月，就职于重庆雨水生物医药研究所，任工艺研究室主任；2000年3月至2003年5月，就职于重庆富进生物医药有限公司，任项目经理；2004年6月，作为公司发起人之一，参与公司组建；2008年4月至2014年3月，任诺思兰德监事、总工程师、核心技术人员；2010年9月至今，任医药科技监事；2014年4月至今，历任诺思兰德总工程师、高

级研究员；2020年5月至今，任诺思兰德职工监事。

(3) 李丽华女士，1984年10月出生，中国国籍，无境外永久居留权，法学硕士研究生；2009年8月至今，就职于诺思兰德，历任证券投资部项目经理、法务部经理、计划经营部经理、投资部经理。现任诺思兰德职工监事。

(三) 高级管理人员

本公司现有高级管理人员4名，由董事会聘任，任期3年。

1、本公司高级管理人员基本情况

截至公开发行说明书签署日，本公司高级管理人员情况如下表所示：

姓名	职务	任职期限
许松山	总经理	2020年5月11日-2023年5月6日
聂李亚	副总经理	2020年5月11日-2023年5月6日
高洁	财务总监、董事会秘书	2020年5月11日-2023年5月6日
韩成权	副总经理	2020年5月11日-2023年5月6日

2、本公司各位高级管理人员简历

(1) 许松山先生，总经理，基本情况详见公开发行说明书“第四节、四、(一) 控股股东及实际控制人情况”。

(2) 聂李亚先生，副总经理，基本情况详见公开发行说明书“第四节、四、(二) 持有发行人5%以上股份的其他股东情况”。

(3) 高洁女士，财务总监、董事会秘书，基本情况详见公开发行说明书“第四节、八、(一) 董事会成员”。

(4) 韩成权先生，副总经理，基本情况详见公开发行说明书“第四节、八、(一) 董事会成员”。

(四) 董事、监事、高级管理人员兼职情况

姓名	本公司职位	兼职单位	在兼职单位所任职务	与发行人是否存在关联关系
许松山	董事长、总经理	医药科技	法定代表人、执行董事	发行人子公司
		汇恩兰德	法定代表人、董事长	发行人子公司
许日山	董事	北京锐新创科技有限公司	法定代表人、执行董事、总经理	公司董事担任董事、高管的其他公司
聂李亚	董事、副总经理	医药科技	经理	发行人子公司
		汇恩兰德	董事、经理	发行人子公司
陈垒	董事	北京银杏启沃医疗投	董事、经理	公司董事担任

		资管有限公司		董事、高管的公司
		北京启沃博行管理咨询有限公司	法定代表人、董事长、经理	
		拓睿美（北京）医疗科技有限公司	董事	公司董事担任董事的公司
		传世未来（北京）信息科技有限公司	董事	
		精微视达医疗科技（武汉）有限公司	董事	
		无锡臻和生物科技有限公司	董事	
		江苏北清康生化技术有限公司	董事	
		爱博诺德	董事	
		乐威医药（天津）有限公司	董事	
		北京伟德杰生物科技有限公司	董事	
		武汉宏韧生物医药科技有限公司	董事	
		武汉致众科技股份有限公司	董事	
		北京旷博生物技术股份有限公司	董事	
		深圳市翔丰华科技股份有限公司	董事	
		北京睿仁医疗科技有限公司	董事	
		北京康美特科技股份有限公司	董事	
		北京恒诺基医药科技有限公司	监事	
		无锡海斯凯尔医学技术有限公司	监事	
		北京六合宁远科技有限公司	监事	
		华尔兹（北京）科技有限公司	监事	
		健赞（北京）生物科技有限公司	监事	
高洁	董事、财务总监、董事会秘书	汇恩兰德	监事	发行人子公司

李相哲	监事会主席	山东拉峰服装有限公司	法定代表人、执行董事兼总经理	公司监事担任董事、高管的公司
		山东缔一智能服装科技有限公司	法定代表人、董事长	公司监事担任董事的其他公司
		烟台十八子时装有限公司	董事	公司监事担任董事的公司
		烟台市莱山区李氏缝制厂	经营者	公司监事担任经营者的组织
马素永	监事	医药科技	监事	发行人子公司
王英典	独立董事	北京百颐东方教育科技有限公司	法定代表人、董事长	公司独立董事担任法定代表人、董事长的公司
		北京北陆药业股份有限公司	独立董事	公司独立董事担任独立董事的公司
徐辉	独立董事	北京兴华会计师事务所（特殊普通合伙）	合伙人	公司独立董事担任合伙人的企业

（五）董事、监事、高级管理人员相互之间的关系

公司董事长、总经理许松山与董事许日山为公司控股股东、实际控制人，二人为兄弟、一致行动人；除此之外，其他董事、监事、高级管理人员相互之间不存在关联关系。

（六）董事、监事、高级管理人员的薪酬情况

1、董事、监事、高级管理人员的薪酬组成、确定依据

本公司董事、监事、高级管理人员的薪酬由固定薪酬、社会保险和住房公积金、奖金及其他费用组成，主要根据董事及高级管理人员管理岗位的范围、职责、重要性等因素确定薪酬；独立董事的薪酬为独立董事津贴，为每年 5.00 万元。

2、报告期内，董事、监事、高级管理人员在发行人领取薪酬的情况

报告期内，公司董事、监事、高级管理人员从发行人处领取薪酬情况如下：

姓名	职务	薪酬总额（万元）			
		2017 年度	2018 年度	2019 年度	2020 年 1-6 月
许松山	董事长、总经理	57.33	72.36	81.92	36.53
许日山	董事	1.00	1.00	1.00	-
聂李亚	董事、副总经理	47.62	66.25	69.62	31.49
许成日	公司原董事	1.00	1.00	1.00	-

陈垒	董事	1.00	1.00	1.00	-
谭崇利	董事	-	-	-	-
高洁	董事、财务总监、董事会秘书	39.64	54.39	69.47	31.48
李相哲	监事会主席	1.00	1.00	1.00	-
马素永	监事	56.88	66.27	69.60	28.97
李丽华	监事	35.04	38.31	45.57	21.12
韩成权	董事、副总经理	41.28	54.39	69.17	31.49
刘增玉	原监事	-	-	-	-
杨晶	原财务负责人	9.02	-	-	-
王英典	独立董事	-	-	-	-
徐辉	独立董事	-	-	-	-
合计		290.81	355.97	409.35	181.08

注：高洁、韩成权于 2017 年 5 月担任高管；马素永于 2019 年 4 月卸任总工程师职务；杨晶于 2017 年 4 月卸任财务负责人职务。

3、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，公司董事、监事、高级管理人员薪酬总额及其占本公司各期利润总额的比重如下表所示：

年度	薪酬总额（万元）	当期利润总额（万元）	占当期发行人利润总额的比重（%）
2017 年度	290.81	-3,702.80	-
2018 年度	355.97	-3,201.71	-
2019 年度	409.35	-4,390.84	-
2020 年 1-6 月	181.08	516.30	35.07

（七）董事、监事、高级管理人员及其近亲属直接或间接持有本公司股份的情况

截至 2020 年 6 月 30 日，本公司董事、监事、高级管理人员及其近亲属直接或间接持有本公司股份的情况具体如下表所示：

姓名	职务/亲属关系	直接持股情况（股）	间接持股情况（股）
许松山	董事长、总经理	36,216,730	0
许日山	董事	29,325,957	0
聂李亚	董事、副总经理	17,575,951	0
高洁	董事、财务总监、董事会秘书	101,900	0
李相哲	监事会主席	14,992,708	0
马素永	监事	9,373,650	0
李丽华	监事	117,373	0

韩成权	董事、副总经理	101,900	0
李明宙	董事许日山配偶之弟	556,000	0
许兰瑛	董事长许松山之女	2,000	0

除上述所列情况之外，本公司董事、监事、高级管理人员及其近亲属不存在直接或间接持有本公司股份的情况。

(八) 董事、监事、高级管理人员及其近亲属所持股份的涉诉、质押或冻结情况

截至公开发行说明书签署日，公司董事、监事、高级管理人员及其近亲属所持本公司股份不存在质押或冻结情况。

(九) 董事、监事、高级管理人员与发行人业务相关的对外投资情况

姓名	职务	对外投资企业	对外投资企业 主营业务	投资金额 (万元)	持股比例 (%)	有关承诺 和协议
聂李亚	董事、副总经理	北京慧宝源生物技术股份有限公司	抗肿瘤和肝病药物研究开发与产业化	10.00	0.099	无
王英典	独立董事	北京唯源立康生物科技有限公司	通过基因治疗手段解决肿瘤等重大疾病	21.35	1.4269	无

公司董事、副总经理聂李亚先生及独立董事王英典先生上述投资仅为财务投资，均不参与相关公司的经营管理，与发行人的业务均不构成实质冲突。

公司董事、监事、高级管理人员的对外投资与本公司及其业务不存在相同或相似的情形，不存在与本公司有利益冲突的情形。

(十) 最近 24 个月内董事、监事、高级管理人员的变化情况

1、发行人最近 24 个月内董事的变化情况

2017 年 4 月 19 日，因第三届董事会任期届满，发行人召开 2016 年年度股东大会并作出决议，选举许松山、许日山、聂李亚、许成日、陈垒为第四届董事会成员。

2019 年 4 月 11 日，因经营需要，发行人召开 2018 年年度股东大会并作出决议，增选谭崇利、高洁为公司董事。

2020 年 5 月 7 日，因第四届董事会任期届满，发行人召开 2019 年年度股东大会并作出决议，选举许松山、许日山、聂李亚、陈垒、许成日、谭崇利、高洁为第五届董事会成员。

2020 年 6 月 17 日，发行人召开 2020 年第一次临时股东大会并作出决议，选举王英典、徐辉为公司独立董事；同意许成日辞去董事职务，补选韩成权为董事。

2、发行人最近 24 个月内监事的变化情况

2017 年 4 月 19 日，因第三届监事会任期届满，发行人召开 2016 年年度股东大会并作

出决议，选举李相哲、刘增玉为股东代表监事，与职工代表监事李丽华共同组成第四届监事会。

2020年5月7日，因第四届监事会任期届满，发行人召开2019年年度股东大会并作出决议，选举李相哲为股东代表监事，与职工代表监事李丽华、马素永共同组成第五届监事会。

3、发行人最近24个月内高级管理人员的变化情况

2017年5月3日，发行人第四届董事会第一次会议作出决议，聘任许松山为公司总经理，聘任聂李亚、韩成权为公司副总经理，聘任高洁为公司财务总监兼董事会秘书，聘任马素永为公司总工程师。

2019年4月10日，马素永辞去总工程师职务。

2020年5月11日，发行人第五届董事会第一次会议作出决议，聘任许松山为公司总经理，聘任聂李亚、韩成权为公司副总经理，聘任高洁为公司财务总监兼董事会秘书。

九、重要承诺

（一）减持意向或价格承诺

1、发行人的控股股东/实际控制人/持股10%以上股份的股东及其亲属以及在公司任职的董事/高级管理人员及原董事许成日，就股份锁定事宜郑重作出以下承诺：

发行人的控股股东、实际控制人许松山（持股比例16.99%）、许日山（持股比例13.76%）、许日山配偶之弟李明宙（持股比例0.26%）、许松山之女许兰瑛（持股比例0.0009%）、聂李亚（持股比例8.25%）、高洁（持股比例0.05%）、韩成权（持股比例0.05%）、许成日（持股比例7.29%）承诺自发行人股票在精选层挂牌之日起十二个月内，本人不转让或者委托他人管理本人直接和/或间接持有的发行人在公开发行前已发行的股份，也不由发行人回购该部分股份。

超过第一条期限后，若本人担任发行人的董事/高管/监事，则在担任发行人董事/高管/监事期间，每年转让的发行人股份总额不超过本人直接和/或间接持有的发行人股份总额的百分之二十五；若本人不担任发行人董事/高管/监事，则在离职后半年内不转让本人直接和/或间接持有的发行人股份。

本人直接和/或间接所持发行人本次发行前的股票在锁定期满后2年内减持的，减持价格将不低于本次发行价格。如遇派发现金股利、送股、转增股本等原因进行除权除息的，需按照全国股转公司的有关规定做复权处理。

发行人股票在精选层挂牌后 6 个月内，如连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者发行人在精选层挂牌后 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，本人直接和/或间接持有的发行人股票的锁定期限自动延长 6 个月。

精选层挂牌后本人依法增持的股份不受本承诺函约束。

本人承诺不因其职务变更、离职而免除上述承诺的履行义务。

如相关法律法规或规范性文件或中国证监会、全国股转公司等监管机构对股份锁定期安排有其他要求或出台新的规定的，本人同意对上述锁定期安排进行相应调整并予以执行。

2、发行人持股 5%以上的股东，就本次发行后持股意向及减持意向承诺如下：

本人拟长期持有发行人的股票；

对于本次发行前持有的发行人股份，本人将严格遵守已做出的关于所持发行人的股份锁定的承诺，在锁定期内，不出售本次发行前持有的发行人股份；

如果在锁定期满，本人计划减持股份的，应当及时通知公司，并配合公司按照中国证监会、全国股转公司的相关规定，履行信息披露义务。

如果在股票锁定期满后两年内，本人减持发行人股票的，减持价格不低于发行价。发行人本次发行后由资本公积转增股本、派送股票或现金红利、股份拆细、配股或缩股等事项的，以相应调整后的价格、股本为基数；

本人将严格遵守上述承诺，如本人违反上述承诺进行减持的，本人减持公司股票所得全部收益归公司所有。如本人未将违规减持所得收益上缴公司，则公司有权将应付本人现金分红中与违规减持所得收益相等的金额收归公司所有。

如中国证监会或全国股转公司等监管部门对于减持股份安排出台新的规定，则本人同意按照监管部门出台的新规定对上述减持安排进行修订并予以执行。

（二）稳定公司股价预案以及相关约束措施

根据公司 2020 年 6 月 17 日召开的 2020 年第一次临时股东大会审议通过的《关于制定<公司股票向不特定合格投资者公开发行并在精选层挂牌后稳定公司股价预案>的议案》（以下简称“《稳定股价预案》”），公司稳定股价的预案如下：

1、启动股价稳定措施的具体条件

公司精选层挂牌后三年内，如公司股票收盘价格连续 20 个交易日均低于最近一期经审计的每股净资产（最近一期审计基准日后，因利润分配、资本公积金转增股本、增发、配股等情况导致公司净资产或股份总数出现变化的，每股净资产相应进行调整）（以下简称“启动条件”）且同时满足监管机构对于增持或回购公司之股份等行为的規定，则公司及相关主

体应按本预案启动以下稳定股价措施。

2、稳定股价的具体措施

当上述启动股价稳定措施的具体条件达成时，公司将及时按照以下顺序采取措施稳定公司股价。稳定股价的具体措施包括：（1）公司回购公司股票；（2）第一大股东、实际控制人增持公司股票；（3）非独立董事、高级管理人员增持公司股票。

（1）公司回购公司股票

①自公司股票精选层挂牌交易后三年内触发启动条件，为稳定公司股价之目的，公司应在符合全国股转公司关于公司回购公司股票的相关规定、获得监管机构的批准（如需）、且不应导致公司股权分布不符合精选层挂牌条件的前提下，向社会公众股东回购股份。

②公司董事会对回购股份作出决议，须经三分之二以上董事出席的董事会会议决议，并经全体董事三分之二以上通过。公司非独立董事承诺，其在公司就回购股份事宜召开的董事会上，对回购股份的相关决议投赞成票。

③公司为稳定股价之目的进行股份回购的，除应符合相关法律法规、规范性文件之规定之外，还应符合下列各项：**A**、公司用于回购股份的资金总额累计不超过公司首次公开发行新股所募集资金的总额；**B**、公司单次回购股份不超过公司总股本的 1%；单一会计年度累计回购股份的数量不超过公司发行后总股本的 2%。

④公司董事会公告回购股份预案后，公司股票连续 3 个交易日收盘价超过最近一期经审计的每股净资产，或继续回购股票将导致公司不满足法定精选层挂牌条件的，公司董事会应作出决议终止回购股份事宜，且在未来 3 个月内不再启动股份回购事宜。

（2）第一大股东、实际控制人增持公司股票

①当公司回购公司股票方案实施完毕之次日起的 3 个月内启动条件再次被触发时，为稳定公司股价之目的，公司第一大股东、实际控制人应在符合全国股转公司关于增持公司股票的相关规定、获得监管机构的批准（如需）、且不应导致公司股权分布不符合精选层挂牌条件的前提下，对公司股票进行增持。

②公司第一大股东、实际控制人承诺，**a** 其单次增持总金额不低于上一会计年度自公司获得现金分红的 20%；**b** 单次增持公司股份不超过公司总股本的 1%，单一会计年度累计增持公司股份的数量不超过公司发行后总股本的 2%，如上述第 **a** 项与本项冲突的，按照本项执行。

③第一大股东、实际控制人增持公司股票在达到以下条件之一的情况下终止：**A**、通过增持公司股票，公司股票收盘价已连续 3 个交易日高于公司最近一期经审计的每股净资产；**B**、继续增持股票将导致公司不满足法定精选层挂牌条件；**C**、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。

（3）董事、高级管理人员增持公司股票

①当第一大股东、实际控制人增持公司股票方案实施完毕之次日起的 3 个月内启动条件

再次被触发时，为稳定公司股价之目的，在公司领取薪酬的非独立董事、高级管理人员应在符合全国股转公司关于增持公司股票的相关规定、获得监管部门的批准（如需），且不应导致公司股权分布不符合精选层挂牌条件的前提下，对公司股票进行增持。

②有义务增持的公司董事、高级管理人员承诺，其用于单次及/或连续十二个月增持公司股份的货币资金不少于该等董事、高级管理人员上年度薪酬总和（税前，下同）的 10%，但不超过该等董事、高级管理人员上年度的薪酬总和。

③公司在向不特定合格投资者公开发行股票并在精选层挂牌后三年内新聘任的、在公司领取薪酬的非独立董事和高级管理人员应当遵守本承诺函关于公司董事、高级管理人员的义务及责任的规定，公司及公司第一大股东、实际控制人、现有董事、高级管理人员应当促成公司新聘任的该等董事、高级管理人员遵守本承诺函并签署相关承诺。

④公司董事、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：A、通过增持公司股票，公司股票收盘价已连续 3 个交易日高于公司最近一期经审计的每股净资产；B、继续增持股票将导致公司不满足法定精选层挂牌条件；C、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；或 D、已经增持股票所用资金达到其上年度在公司取得的薪酬总和。

3. 稳定股价措施的启动程序

（1）公司回购股票的启动程序

①公司董事会应在上述公司回购股份启动条件触发之日起的 15 个工作日内作出回购股份的决议；

②公司董事会应在作出回购股份决议后的 2 个工作日内公告董事会决议、回购股份预案，并发布召开股东大会的通知；

③公司应在股东大会作出决议并在启动回购符合监管机构相应规则之日起开始启动回购，并在 60 个工作日内实施完毕；

④公司回购股份方案实施完毕后，应在 2 个工作日内公告公司股份变动报告，回购的股份按照董事会或股东大会决定的方式处理。

（2）第一大股东、实际控制人及董事、高级管理人员增持公司股票的启动程序

①公司董事会应在第一大股东、实际控制人及董事、高级管理人员增持公司股票条件触发之日起 2 个工作日内发布增持公告；

②第一大股东、实际控制人及董事、高级管理人员应在作出增持公告并履行相关法定手续之次日起开始启动增持，并在 30 个工作日内实施完毕。

③稳定股价程序的约束措施

在启动股价稳定措施的前提条件满足时，如上述相关责任主体未采取上述稳定股价的具体措施，则该等主体承诺接受以下约束措施：

（1）公司违反本预案的约束措施

在启动股价稳定措施的前提条件满足时，如本公司未采取上述稳定股价的具体措施，本公司将在股东大会及中国证监会和全国股转系统指定报刊上公开说明未采取稳定股价措施的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉。如非因不可抗力导致，给投资者造成损失的，公司将向投资者依法承担赔偿责任，并按照法律、法规及相关监管机构的要求承担相应的责任；如因不可抗力导致，应尽快研究将投资者利益损失降低到最小的处理方案，并提交股东大会审议，尽可能地保护公司投资者利益。

自本公司股票挂牌精选层之日起三年内，若本公司新聘任董事（不包括独立董事）、高级管理人员的，本公司将要求该等新聘任的董事（不包括独立董事）、高级管理人员履行本公司挂牌精选层时董事（不包括独立董事）、高级管理人员已作出的相应承诺。

（2）公司控股股东违反承诺的约束措施

公司控股股东在启动股价稳定措施的前提条件满足时，如公司控股股东未按照上述预案采取稳定股价的具体措施，将在发行人股东大会及中国证监会和全国股转系统指定报刊上公开说明未采取上述稳定股价措施的具体原因并向发行人股东和社会公众投资者道歉；如果公司控股股东未履行上述承诺的，将在前述事项发生之日起停止在发行人处领取股东分红，同时公司控股股东持有的发行人股份将不得转让，直至公司控股股东按上述预案的规定采取相应的稳定股价措施并实施完毕时为止。

（3）有增持义务的公司董事（不包括独立董事）及高级管理人员违反承诺的约束措施

有增持义务的公司董事（不包括独立董事）及高级管理人员承诺，在启动股价稳定措施的前提条件满足时，如公司董事（不包括独立董事）及高级管理人员未采取上述稳定股价的具体措施，将在发行人股东大会及中国证监会和全国股转系统指定报刊上公开说明未采取上述稳定股价措施的具体原因并向发行人股东和社会公众投资者道歉；如果公司董事（不包括独立董事）及高级管理人员未采取上述稳定股价的具体措施的，则公司董事（不包括独立董事）及高级管理人员将在前述事项发生之日起5个工作日内停止在发行人处领取薪酬或股东分红（如有），同时公司董事（不包括独立董事）及高级管理人员持有的发行人股份（如有）不得转让，直至公司董事（不包括独立董事）及高级管理人员按上述预案内容的规定采取相应的股价稳定措施并实施完毕时为止。

发行人的控股股东/实际控制人/持股10%以上股份的股东及其亲属以及在公司任职的董事/高级管理人员（许松山、许日山、许日山配偶之弟李明宙、许松山之女许兰瑛、聂李亚、高洁、韩成权、许成日）及原董事许成日，就股份锁定事宜郑重作出以下承诺：承诺自发行人股票在精选层挂牌之日起十二个月内，本人不转让或者委托他人管理本人直接和/或间接持有的发行人在公开发行前已发行的股份，也不由发行人回购该部分股份。

公司其他股东北京启迪明德创业投资有限公司、启迪创新（天津）股权投资基金合伙企业（有限合伙）、武汉启迪东湖创业投资有限公司、北京启迪日新创业投资有限公司、北京银杏博清创业投资合伙企业（有限合伙）、广东启程青年创业投资合伙企业（有限合伙）、

北京启迪银杏天使投资中心(有限合伙)、北京启迪腾业投资管理中心有限合伙)出具《关于稳定公司股价的承诺函》:承诺发行人股票在精选层挂牌后6个月内减持本次发行前的股票时,减持价格将不低于本次发行价格;如遇派发现金股利、送股、转增股本等原因进行除权除息的,需按照全国中小企业股份转让系统有限责任公司的有关规定做复权处理;精选层挂牌后依法增持的股份不受本承诺函约束。

相关主体承诺如下:

1、发行人承诺

本公司将严格按照《稳定股价预案》之规定全面且有效地履行、承担本公司在《稳定股价预案》项下的各项义务和责任。

本公司将极力敦促其他相关方严格按照《稳定股价预案》之规定全面且有效地履行、承担其在《稳定股价预案》项下的各项义务和责任。

若本公司未按照《稳定股价预案》采取稳定股价的措施,则公司将在公司股东大会及中国证监会和全国股转公司指定媒体上公开说明未采取股份回购措施稳定股价的具体原因并向公司股东和社会公众投资者道歉。

2、实际控制人承诺

在稳定股价预案有效期内,如出现触发发行人稳定股价预案执行条件之情形时,本人将采取增持公司股份的稳定股价措施,并按照发行人股东大会审议通过的《稳定股价预案》有关规定执行。发行人根据上述议案召开股东大会审议回购股份议案时,本人将积极出席会议并投赞成票。本人将严格履行该项承诺,无论发生任何违反行为包括放弃参会、投反对票或弃权票等,均应视为投赞成票。

3、董事承诺

在稳定股价预案有效期内,如出现触发发行人稳定股价预案执行条件之情形时,本人将采取增持公司股份的稳定股价措施,并按照公司股东大会审议通过的《稳定股价预案》有关规定执行。公司根据上述议案召开董事会审议回购股份议案时,本人将积极出席会议并投赞成票。本人将严格履行该项承诺,无论发生任何违反行为包括放弃参会、投反对票或弃权票等,均应视为投赞成票。

4、高级管理人员承诺

本人将严格按照《稳定股价预案》之规定全面且有效地履行、承担本人在《稳定股价预案》项下的各项义务和责任。

本人将极力敦促公司及其他相关方严格按照《稳定股价预案》之规定全面且有效地履行、

承担其在《稳定股价预案》项下的各项义务和责任。

5、其他股东承诺

北京启迪明德创业投资有限公司、启迪创新(天津)股权投资基金合伙企业(有限合伙)、武汉启迪东湖创业投资有限公司、北京启迪日新创业投资有限公司、北京银杏博清创业投资合伙企业(有限合伙)、广东启程青年创业投资合伙企业(有限合伙)、北京启迪银杏天使投资中心(有限合伙)、北京启迪腾业投资管理中心有限合伙)承诺:

发行人股票在精选层挂牌后 6 个月内, 本公司直接和/或间接所持发行人本次发行前的股票减持的, 减持价格将不低于本次发行价格; 如遇派发现金股利、送股、转增股本等原因进行除权除息的, 需按照全国中小企业股份转让系统有限责任公司的有关规定做复权处理。精选层挂牌后本公司依法增持的股份不受本承诺函约束。

(三) 关于填补被摊薄即期回报的措施及承诺

公司的董事/高级管理人员, 作出如下承诺:

承诺不无偿或以不公平条件向其他单位或者个人输送利益, 也不采用其他方式损害公司利益; 承诺对本人的职务消费行为进行约束; 承诺不动用公司资产从事与本人履行职责无关的投资、消费活动; 承诺由董事会制定的薪酬制度与公司填补回报措施的执行情况相挂钩; 承诺公司股权激励(如有)的行权条件与公司填补回报措施的执行情况相挂钩; 承诺本人将根据未来中国证监会、全国股转公司等监管机构出台的相关规定, 采取一切必要、合理措施, 使上述公司填补回报措施能够得到有效的实施; 承诺本人将不会越权干预公司的经营管理活动, 不侵占公司利益。

作为填补回报措施相关责任主体之一, 本人若违反上述承诺或拒不履行上述承诺, 本人同意中国证监会和全国股转公司等证券监管机构按照其制定或发布的有关规定、规则, 对本人作出相关处罚或采取相关监管措施。

(四) 利润分配政策的承诺

1、发行人承诺

为了建立对投资者持续、稳定、科学的回报机制, 保持利润分配政策的连续性和稳定性, 保护投资者的合法权益, 本公司就本次发行后利润分配政策做出如下承诺:

本公司将严格执行为本次发行而审议通过的《关于制定公司在精选层挂牌后适用的<公司章程(草案)>的议案》《关于制定<公司股票向不特定合格投资者公开发行并在精选层挂牌后三年股东回报规划>的议案》中规定的关于利润分配的政策。本公司将极力敦促其他

相关方严格按照《公司章程（草案）》（在精选层挂牌后适用）、《公司未来三年股东回报规划》之规定全面且有效地履行利润分配政策。若本公司未按照《公司章程（草案）》（在精选层挂牌后适用）、《公司未来三年股东回报规划》之规定进行利润分配的，本公司将及时、充分披露未能履行承诺的具体原因，并依法承担相应责任。

2、实际控制人承诺

本人将极力敦促发行人严格按照《公司章程（草案）》（在精选层挂牌后适用）、《公司未来三年股东回报规划》之规定全面且有效地履行利润分配政策。本人同意在审议发行人的利润分配议案时参加股东大会并投赞成票。本人将严格履行上述承诺，自愿接受监管机构、社会公众等的监督，若违反本承诺依法承担相应责任。

（五）关于履行承诺之约束措施的承诺

1、发行人承诺

本公司将严格履行本公司就向不特定合格投资者公开发行股票并在精选层挂牌所作出的所有公开承诺事项，积极接受社会监督。除因不可抗力原因导致未能履行公开承诺事项外，若本公司违反相关承诺，需接受如下约束措施：

及时、充分披露其承诺未能履行、无法履行或无法按期履行的具体原因，并向股东和社会公众投资者道歉；提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护公司及其投资者的权益；因被强制执行、公司重组、为履行保护投资者利益等必须转股的情形除外；对公司该等未履行承诺的行为负有责任的股东暂停分配利润；对公司该等未履行承诺的行为负有个人责任的董事、监事、高级管理人员停发薪酬或津贴；给投资者造成损失的，本公司将向投资者依法承担赔偿责任；若本公司在相关承诺中已明确了约束措施的，应从严从重履行相关约束措施。

2、实际控制人承诺

本人将严格履行为发行人股票向不特定合格投资者公开发行并在精选层挂牌所作出的所有公开承诺事项，积极接受社会监督。除因不可抗力原因导致未能履行公开承诺事项外，若本人违反相关承诺，需接受如下约束措施：

通过发行人及时、充分披露本人承诺未能履行、无法履行或无法按期履行的具体原因，并向股东和社会公众投资者道歉；不得转让公司股票。因被强制执行、公司重组、为履行保护投资者利益等必须转股的情形除外；向发行人及其投资者提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护发行人及投资者的权益；本人违反承诺所得收益将归属于发行人，同时本人所持公司的股票锁定期延长至本人完全消除未履行相关承诺事项所有不利影响之日；如因未履行相

关承诺而给发行人或投资者造成损失的，将依法对发行人或投资者进行赔偿；若本人在相关承诺中已明确了约束措施的，应从严从重履行相关约束措施。

3、董事/监事/高级管理人员承诺

本人将严格履行为发行人股票向不特定合格投资者公开发行并在精选层挂牌所作出的所有公开承诺事项，积极接受社会监督。除因不可抗力原因导致未能履行公开承诺事项外，若本人违反相关承诺，需接受如下约束措施：

通过发行人及时、充分披露本人承诺未能履行、无法履行或无法按期履行的具体原因，并向股东和社会公众投资者道歉；向发行人及其投资者提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护发行人及投资者的权益；本人违反承诺所得收益将归属于发行人，因此给发行人或投资者造成损失的，将依法对发行人或投资者进行赔偿；本人完全消除未履行相关承诺事项所有不利影响之前，暂不领取发行人应支付的薪酬或者津贴；若本人在相关承诺中已明确了约束措施的，应从严从重履行相关约束措施。

4、持股 5%以上的股东承诺

本人将严格履行为发行人股票向不特定合格投资者公开发行并在精选层挂牌所作出的所有公开承诺事项，积极接受社会监督。除因不可抗力原因导致未能履行公开承诺事项外，若本人违反相关承诺，需接受如下约束措施：

通过发行人及时、充分披露本公司承诺未能履行、无法履行或无法按期履行的具体原因，并向股东和社会公众投资者道歉；不得转让公司股票。因被强制执行、公司重组、为履行保护投资者利益等必须转股的情形除外；向发行人及其投资者提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护发行人及投资者的权益；本人违反承诺所得收益将归属于发行人，同时本人所持公司的股票锁定期延长至本人完全消除未履行相关承诺事项所有不利影响之日；如因未履行相关承诺而给发行人或投资者造成损失的，将依法对发行人或投资者进行赔偿；若本人在相关承诺中已明确了约束措施的，应从严从重履行相关约束措施。

（六）对提供文件的真实性、准确性和完整性的承诺函

1、发行人承诺

本公司股票拟向不特定合格投资者公开发行并在精选层挂牌，现就所提供文件的真实性、准确性和完整性郑重作出以下承诺：

本公司承诺，公开发行说明书及其他相关文件不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，本公司对其真实性、准确性和完整性承担相应的法律责任。

若本公司公开发行说明书及其他相关文件被中国证监会或全国股转公司等其他有权部门认定存在虚假记载、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、实质影响的，本公司将在收到相关认定后 10 日内按照二级市场价格回购公司公开发行的全部新股。

如本公司公开发行说明书及其他相关文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券交易中遭受损失的，本公司将依法赔偿投资者损失。相关违法事实被中国证监会或全国股转公司等其他有权部门认定后，本公司将本着简化程序、积极协商、先行赔付、切实保障投资者特别是中小投资者利益的原则，按照投资者直接遭受的、可测算的经济损失选择与投资者和解、通过第三方与投资者调解及设立投资者赔偿基金等方式积极赔偿投资者由此遭受的经济损失。

2、控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员承诺

本人作为发行人的控股股东/实际控制人/董事/监事/高级管理人员，现就所提供文件的真实性、准确性和完整性郑重作出以下承诺：

公开发行说明书及其他相关文件不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，本人对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

若发行人公开发行说明书及其他相关文件被中国证监会或全国股转公司等其他有权部门认定存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，对判断发行人是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响的，本人将督促发行人按照二级市场价格回购公司公开发行的全部新股。本人承诺要求发行人在相关事实被中国证监会或全国股转公司等其他有权部门认定后 10 日内启动回购股份的措施。

如发行人公开发行说明书及其他相关文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券交易中遭受损失的，本人将依法赔偿投资者损失。相关违法事实被中国证监会或全国股转公司等其他有权部门认定后，本人将本着简化程序、积极协商、先行赔付、切实保障投资者特别是中小投资者利益的原则，按照投资者直接遭受的、可测算的经济损失选择与投资者和解、通过第三方与投资者调解及设立投资者赔偿基金等方式积极赔偿投资者由此遭受的直接经济损失。

（七）关于避免同业竞争的承诺

本人作为发行人的实际控制人，现就避免同业竞争事项郑重作出以下承诺：

本人参与投资的其他企业及其下属企业在中国境内、外任何地区没有以任何形式直接或

间接从事与发行人及其控制的企业的主营业务构成或可能构成同业竞争的业务。

本人及本人控制的其他企业将不直接或间接投资于任何与发行人及其控制的企业的产品生产及/或业务经营构成竞争或可能构成竞争的企业、公司或其他机构、组织。

本人及本人控制的其他企业不在中国境内、境外,以任何方式(包括但不限于单独经营、通过合资经营或拥有另一家公司或企业的股份及其他权益)直接或间接从事任何与发行人及其控制的企业的产品生产及/或业务经营构成竞争或可能构成竞争的业务。

如本人及本人控制的其他企业与发行人及其控制的企业生产的产品或经营的业务产生竞争,则本人及本人控制的其他企业将采取停止生产相关竞争产品、停止经营相关竞争业务的方式,或者采取将竞争的业务纳入发行人的方式,或者采取将相关竞争业务转让给无关联关系第三方等合法方式,使本人及本人控制的其他企业不再从事与发行人及其控制的企业相同或类似的产品及/或业务,以避免同业竞争。

本人确认本承诺函所载的每一项承诺均为可独立执行之承诺。如本承诺函被证明是不真实或未被遵守,本人将向诺思兰德赔偿一切直接或间接损失。

(八) 关于规范并减少关联交易及不占用公司资金的承诺

为规范并减少关联交易及不占用公司资金,发行人实际控制人/持股 5% 以上股份的股东承诺如下:

1、本人及本人控制的其他企业本人控制的其他企业将严格遵守相关法律、法规、规范性文件、《公司章程》及公司关联交易管理制度等有关规定行使股东权利,履行股东义务;在股东大会对涉及本人的关联交易进行表决时,履行关联交易决策、回避表决等公允决策程序。

2、本人保证不利用关联关系非法占用公司的资金、资产、谋取其他任何不正当利益或使公司承担任何不正当的义务,在任何情况下,不要求公司向本人及本人控制的其他企业提供任何形式的担保,不利用关联交易损害公司及其他股东的利益。

3、本人将尽可能的避免和减少本人或本人控制的其他企业与公司之间的关联交易。对于确有必要且无法避免的关联交易,本人保证关联交易按照公平、公允和等价有偿的原则进行,依法与公司签署相关交易协议,履行合法程序,按照相关法律、法规、规范性文件和《公司章程》履行信息披露义务和办理有关报批程序,保证不通过关联交易损害公司及其他股东的合法权益。

十、 其他事项

关于公司与首科集团增资事项的有关说明：

1、增资协议签订的原因和背景

首科集团成立于 1991 年 12 月 13 日、出资人为北京科技协作中心，作为北京市统筹资金联席会议授权的股权投资管理机构，根据北京市统筹资金联席会议决议并接受北京市科委的委托，为了扶持发行人重组人白细胞介素 11 项目的转化和产业化，分别于 2010 年 11 月 15 日、2012 年 3 月 14 日与发行人签署《增资扩股协议书》，以现金方式向发行人合计出资 850 万元。

2、增资协议履行和终止的具体情况

首科集团对发行人出资后，由于首科集团的资金到位时间无法确定，发行人未能办理增资相关手续，首科集团未能成为发行人股东，双方未实际履行《增资扩股协议书》相关条款的约定；发行人在收到 850 万元投资款后将该等款项计入其他应付款科目，并将此款项在每年的年报、半年报中披露，同时在报告期内每年度均向首科集团发送往来账项询证函进行确认，首科集团均回函予以认可。

2020 年 6 月 17 日，发行人与首科集团签署了《终止协议书》，首科集团认可发行人将其投资款项按其他应付款处理并同意发行人以中国人民银行公布的同期活期存款利率计算利息向其偿还债务，自发行人全部退还首科集团的 850 万本金及利息款项到位之日起原《增资扩股协议书》自动终止，《增资扩股协议书》约定的内容均不再对双方具有约束力，双方均不再执行且互不承担违约责任。2020 年 6 月 19 日，发行人已向首科集团偿还投资款全部本金及利息，原《增资扩股协议书》自动终止。

3、是否存在特殊投资条款等约定及履行情况

原《增资扩股协议书》存在限制发行人变更注册地址和经营范围、重大事项一票否决权、债务承担、董事席位、资金退出五条特殊投资条款。

由于首科集团与发行人签署《增资扩股协议书》后，首科集团对资金的到位时间无法确定，因而未办理增资相关手续，首科集团未能成为发行人股东，双方未实际履行《增资扩股协议书》相关条款的约定。

发行人根据《终止协议书》的约定向首科集团偿还全部投资款本金及利息时，参照了《增资扩股协议书》关于资金退出的约定，以 850 万元作为本金，以 2020 年 6 月 19 日作为截止日期，按照中国人民银行公布的同期活期存款利率计算利息为 246,189.58 元，向首科集团共计偿还 8,746,189.58 元。

4、首科集团是否曾经参与公司经营决策

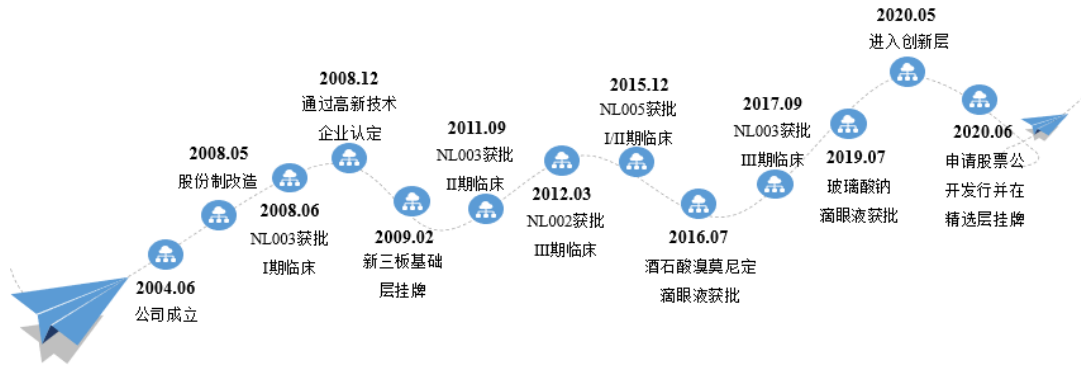
根据《增资扩股协议书》第 2.7 条的约定，首科集团承诺其对发行人投资完成后，将不参与发行人的具体经营管理，不参与分红，亦不对公司的亏损承担责任。在《增资扩股协议书》存续期间，首科集团未向发行人派驻人员担任董事、监事及高级管理人员，未以任何形式参与过公司的经营决策。

第五节 业务和技术

一、 发行人主营业务、主要产品或服务情况

(一) 主营业务、主要产品或服务的基本情况

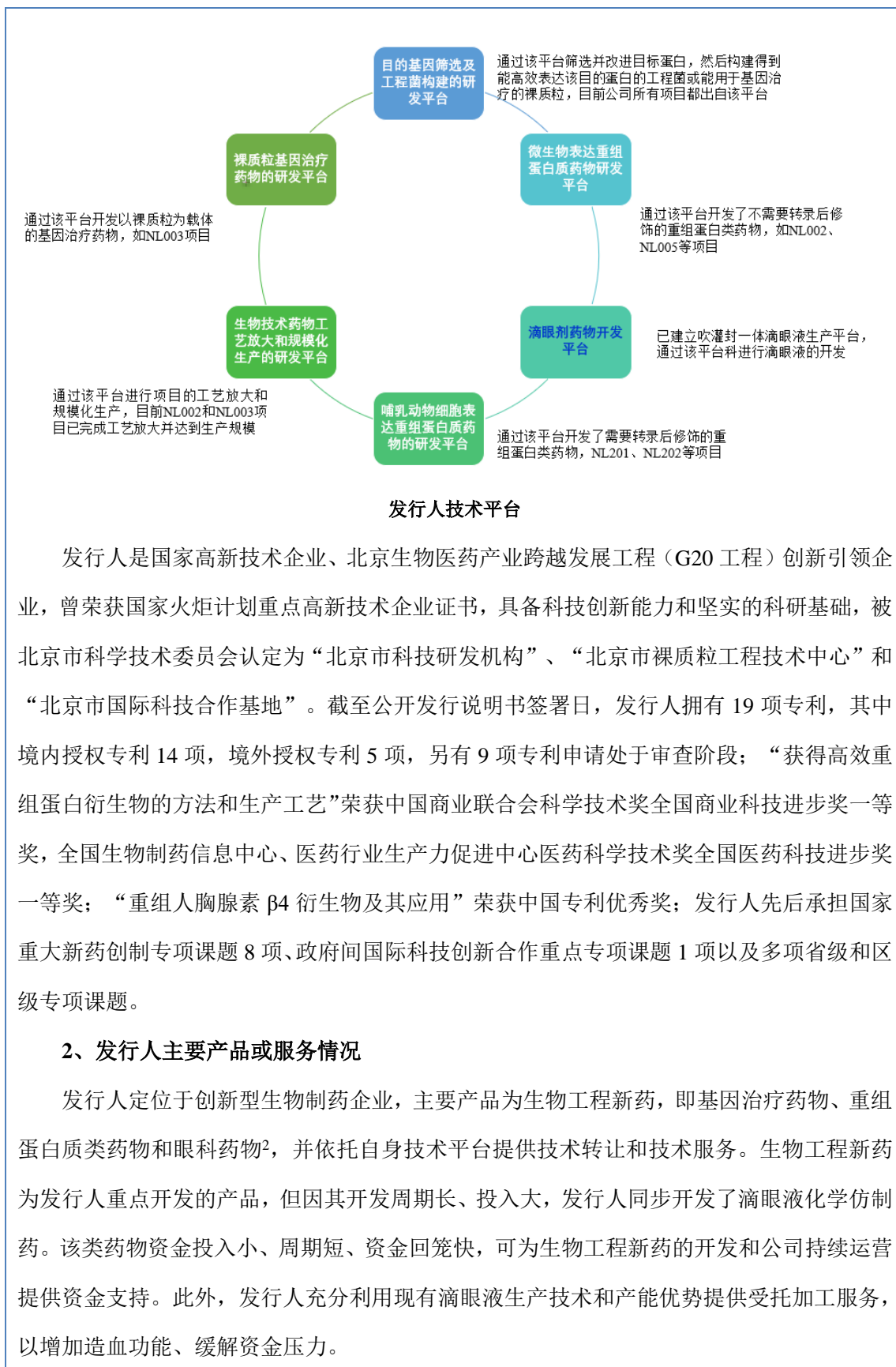
1、 发行人主营业务



发行人发展历程图

发行人是一家创新型生物制药企业，主要从事基因治疗药物、重组蛋白质类药物和眼科用药的研发、生产及销售。发行人秉承“创造价值、服务健康”的宗旨，以临床需求为导向，主要致力于心血管疾病、代谢性疾病、罕见病和眼科疾病等领域生物工程新药的研发和产业化，为疾病治疗提供安全、有效、质量可控的临床可及药物，将公司发展成为基因治疗和重组蛋白治疗领域具有竞争力的创新型生物制药企业。

发行人深耕生物医药行业十六载，积累了丰富的药物研发经验；组建了一支高素质的研发及管理团队；开发了丰富并且具有行业特色的基因治疗和重组蛋白质类药物的产品管线；拥有多个具有自主知识产权的生物工程新药；具备独立承担药物筛选、药学研究、临床研究与生产工艺放大等药物研发和产业化的技术体系及能力；并建立了具有竞争力和成本优势的生物工程新药研发和生产技术平台，即基因筛选与工程菌构建、裸质粒基因治疗药物、微生物表达重组蛋白质药物、哺乳动物细胞表达重组蛋白质药物、滴眼剂药物、生物技术药物工艺放大和规模化生产的研发平台，发行人依托自主核心技术同时开展药品的研发、生产、销售以及技术转让、技术服务和受托加工服务。



发行人是国家高新技术企业、北京生物医药产业跨越发展工程（G20 工程）创新引领企业，曾荣获国家火炬计划重点高新技术企业证书，具备科技创新能力和坚实的科研基础，被北京市科学技术委员会认定为“北京市科技研发机构”、“北京市裸质粒工程技术中心”和“北京市国际科技合作基地”。截至公开发行说明书签署日，发行人拥有 19 项专利，其中境内授权专利 14 项，境外授权专利 5 项，另有 9 项专利申请处于审查阶段；“获得高效重组蛋白衍生物的方法和生产工艺”荣获中国商业联合会科学技术奖全国商业科技进步奖一等奖，全国生物制药信息中心、医药行业生产力促进中心医药科学技术奖全国医药科技进步奖一等奖；“重组人胸腺素 β4 衍生物及其应用”荣获中国专利优秀奖；发行人先后承担国家重大新药创制专项课题 8 项、政府间国际科技创新合作重点专项课题 1 项以及多项省级和区级专项课题。

2、发行人主要产品或服务情况

发行人定位于创新型生物制药企业，主要产品为生物工程新药，即基因治疗药物、重组蛋白质类药物和眼科药物²，并依托自身技术平台提供技术转让和技术服务。生物工程新药为发行人重点开发的产品，但因其开发周期长、投入大，发行人同步开发了滴眼液化学仿制药。该类药物资金投入小、周期短、资金回笼快，可为生物工程新药的开发和公司持续运营提供资金支持。此外，发行人充分利用现有滴眼液生产技术和产能优势提供受托加工服务，以增加造血功能、缓解资金压力。

²治疗干眼症的“重组人胸腺素 β4 滴眼液”（NL005-1）为生物药、重组蛋白质类药物、眼科用药。除此外，目前发行人其他眼科用药产品或滴眼液产品为化学仿制药。


截至公开发行说明书签署日，发行人正在研发 9 个生物工程新药对应 11 个适应症，其中基因治疗药物 3 个、重组蛋白质类药物 6 个；2 项 III 期临床研究、1 项 II 期临床研究、其余多个创新项目处于临床前研究阶段。发行人在研产品功能覆盖下肢缺血性疾病、急性心肌梗死所致缺血再灌注损伤、急性肺损伤和急性呼吸窘迫综合征、肿瘤化疗导致的小血小板减少症、2 型糖尿病、绝经后妇女骨质疏松症、甲型血友病、干眼症等多个治疗领域。发行人研发梯度合理，具有较高的成熟度；其中多个药品在心血管疾病等治疗领域取得了重要的突破。

(1) 生物工程新药

截至公开发行说明书签署日，生物工程新药产品处于研发阶段，其管线整体进展情况如下：

类型	在研产品	注册分类 ³	适应症	临床前	I 期	II 期	III 期
基因治疗	重组人肝细胞生长因子裸质粒注射液 (NL003)	1 类	下肢缺血性疾病	缺血性溃疡	→		
				静息痛	→		
				间歇性跛行	→		
基因治疗	注射用重组人甲状旁腺激素裸质粒 (Y001)	1 类	绝经后妇女骨质疏松症	→			
	注射用重组人胰高血糖素样肽-1 裸质粒 (Y002)	1 类	2 型糖尿病	→			
重组蛋白	注射用重组人胸腺素 β4 (NL005)	1 类	急性心肌梗死所致缺血再灌注损伤	→			
	重组人胸腺素 β4 滴眼液 (NL005-1)		干眼症	→			
	注射用重组人胸腺素 β4 (NL005-2)		急性肺损伤和急性呼吸窘迫综合征	→			
	注射用重组人改构白介素-11 (NL002)	2 类	肿瘤化疗导致的小血小板减少症	→			
	注射用重组人凝血因子 VIII (NL202)	3 类	血友病 A 患者出血的控制和预防	→			

³公开发行说明书中，按照 2020 年 7 月 1 日实施的《国家药监局关于发布生物制品注册分类及申报资料要求的通告（2020 年第 43 号）》对公司产品进行分类。

	注射用重组人凝血因子 VIIa (NL201)	3 类	血友病患者的出血发作及预防				
--	-------------------------	-----	---------------	--	--	--	--

注：NL003 适应症间歇性跛行可直接开展 II 期临床；NL201、NL202 适应症为罕见病，可直接开展 III 期临床（根据第一批罕见病目录，NL201、NL202 适应症属于罕见病范畴，根据 2017 年 10 月，食品与药品监督管理局发布了《关于鼓励药品医疗器械创新加快新药医疗器械上市审评审批的相关政策》以及《关于鼓励药品创新实行优先审评审批的意见》，针对罕见病用药，在程序上可以优先审评、视情况减免临床试验，有条件批准上市。）

① 临床阶段产品

A. 重组人肝细胞生长因子裸质粒注射液

药品名称	重组人肝细胞生长因子裸质粒注射液
项目代号	NL003
注册分类	治疗用生物制品 1 类
剂型	注射液
药物规格	2mg/1mL/瓶
知识产权	一类通过质粒载体介导的基因治疗重组载体 (ZL201810371281.X)；人肝细胞生长因子突变体及其应用 (ZL201910010091.X)
适应症	严重下肢缺血性疾病 (CLI)，包括缺血性溃疡和静息痛，可进一步开发间歇性跛行的下肢缺血性疾病适应症
政府支持	十一五、十三五“重大新药创制”科技重大专项、G20 后备企业培育项目、中关村国家自主创新示范区重大高精尖成果产业化项目
研发进展	2008 年：I 期临床批文；2011 年：II 期临床批文；2017 年：III 期临床批文，现正在开展 III 期临床试验
开发计划	拟 2022 年进行上市申请并取得新药证书
作用机理	通过在缺血部位的局部肌肉注射 NL003，质粒转染横纹肌细胞并持续表达和分泌具有促进血管生长作用的肝细胞生长因子 HGF 蛋白，促进新生血管再生，在缺血部位形成侧支循环，建立“分子搭桥”机制，增加缺血部位的血流供应，以达到治疗缺血性疾病的目的
产品优势/成果	a) 从结构方面看，本品含有内含子序列，在高表达量的同时可表达两个异构体，具有协同效应，产生更高的生物学活性；b) 从安全性方面看，本品采用局部肌肉注射，由于 HGF 蛋白的半衰期较短，因此本品为局部表达，只能在给药部位表达 HGF，不影响其他组织细胞，安全性高，并且临床前药代动力学试验和毒理学试验，I 期和 II 期临床试验研究证明了本品的安全性；c) 从有效性方面看，II 期临床试验中，通过 CLI 的疼痛完全消失率以及溃疡完全愈合率两项有效性指标来看，治愈率较好；d) 从项目成熟度方面看，本项目已经建立 500L 生产规模工艺及完善的质量标准；且已进入 III 期临床试验研究，成熟度好；e) 与传统手术治疗比较，本品治疗方式简便，病人依从性高

B. 注射用重组人胸腺素 β4

药品名称	注射用重组人胸腺素 β4
项目代号	NL005
注册分类	治疗用生物制品 1 类

剂型	冻干粉针
药物规格	0.1mg/支
知识产权	授权专利：携带人胸腺素 β4 基因的重组质粒 (ZL200510105792.X)，胸腺素 β4 衍生物及其应用 (ZL200510103293.7)，胸腺素 β4 衍生物及其应用 (ZL200680025339.0)，胸腺素 β4 衍生物及其应用 (韩国) (KR10-0984635)，胸腺素 β4 衍生物及其应用 (美国) (US7816321 B2)，胸腺素 β4 衍生物及其应用 (欧洲) (EP1908779)，胸腺素 β4 衍生物及其应用 (日本) (JP5180074)
适应症	心肌梗死所致缺血再灌注损伤 (MIRI)
政府支持	十一五、十二五、十三五国家“重大新药创制”科技重大专项、G20 工程创新研究项目、首都市民健康项目
研发进展	2015 年：I、II 期临床批文；2019 年：完成 I 期临床研究；2020 年 2 月：IIa 期临床伦理通过；现正在开展临床 IIa 期研究
开发计划	拟 2021 年上半年结束 IIa 期进入 IIb 期研究；2022 年申报 III 期临床研究；2025 年上市申请并获得新药证书
作用机理	NL005 采用静脉注射方式给药，Tβ4 可通过血液循环到达心脏的再灌注损伤部位，通过调控炎症、阻止心肌细胞凋亡、缺血部位新生血管及组织修复功能，从而达到治疗疾病的目的
产品优势/成果	a) 本项目已进入 II 期临床研究阶段，较系统地完成了药学、药代动物试验等临床前研究，并完成人体 I 期临床试验，证明了药品的安全性和较高的人体耐受性；b) 已有研究结果表明，NL005 对 MIRI 动物模型有明显的治疗作用且治疗效果优于对照药，并且临床使用剂量较低；c) 项目已建立稳定的中试制备工艺和完善的质量标准，具备产业化的能力。目前批次生产规模为：发酵规模达到 100L，纯化每批次处理 2.5kg 菌体，纯化收率 >1mg/g 湿菌体，收获 >2g 目的蛋白，理论可制备成品约 20,000 支

C.注射用重组人改构白介素-11

药品名称	注射用重组人改构白介素-11
项目代号	NL002
注册分类	治疗用生物制品 2 类
剂型	冻干粉针
药物规格	1.5mg/支
知识产权	一种白细胞介素 11 类似物 (ZL01110081.8)
适应症	肿瘤化疗所致血小板减少症
政府支持	十二五国家“重大新药创制”科技重大专项
研发进展	2003 年：完成 I 期临床研究；2009 年：完成 II 期临床研究；2017 年：完成 IIIa 期临床研究；现正在进行 IIIb 期临床研究
开发计划	拟 2021 年结束 IIIb 期临床研究；2022 年申请并获得新药证书
作用机理	NL002 通过直接刺激造血干细胞和巨核系祖细胞的增殖，诱导巨核细胞分化成熟，促进高倍性巨核细胞生成，增加单个巨核细胞血小板的产量，从而促进血小板的生成
产品优势/成果	a) 本品为天然结构人白细胞介素 11 的改构体，在分子结构和生产工艺上具有多项创新性，临床有效剂量仅为同类产品的 1/3-1/5，而

且不良反应明显减少，病人的耐受性良好，较天然结构白介素 11 有明显的优越性；b) 本品已建立了高效、稳定的生产工艺，并确定了完善的质量标准，生产成本低，具备产业化的条件；c) 因本品使用剂量较低，具有改良为长效制剂的可行性，可将给药方法由每日一次连续给药 7-10 天，改为每周给药一次，明显提高临床使用便利性

根据公司目前计划及测算，临床阶段各研发项目实施进度计划如下（以下项目实施进度计划基于公司资金充足或本次公开发行能够募足资金）：

NL003（CLI-静息痛和 CLI-溃疡）项目实施进度计划

项目实施阶段		2020 年		2021 年				2022 年				2023 年			
		Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4
CLI-静息痛	III 期静息痛试验完成全部受试者入组及访视（300 例）					LPI	LPO								
	III 期静息痛试验数据清理/数据库锁定/统计分析/总结														
	III 期静息痛试验提交新药申请							NDA							
CLI-溃疡	III 期溃疡试验完成全部受试者入组及访视（240 例）					LPI	LPO								
	III 期溃疡试验数据清理/数据库锁定/统计分析/总结														
	III 期溃疡试验提交新药申请								NDA						

注：Q1、Q2、Q3、Q4 表示项目建设的第一季度、第二季度、第三季度、第四季度

NL003 项目 II 期治疗严重下肢缺血性疾病试验自 2012 年 3 月首例受试者入组，2014 年 6 月最后一例受试者出组，共在 9 家研究中心入组了 200 例受试者，入组周期 22 个月，平均入组速度 1 例/中心/月。III 期试验于 2019 年下半年启动，目前已完成 16 家中心的启动并开展试验招募工作，计划启动 20 家以上的研究单位，参考 II 期平均入组速度 1 例/中心/月，2021 年有望完成 300 例的静息痛试验方案，并于 2022 年上半年申请 NDA。溃疡试验因其适应症属于 CLI 中最为严重的阶段，III 期方案中对于溃疡面积的要求也高于 II 期方案，入组难度较静息痛试验更高，完成试验周期预估晚于静息痛试验约 3 个月。

NL005（MIRI）项目实施进度计划

项目实施阶段	2020年		2021年				2022年				2023年			
	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4
IIa 期研究中心选定、伦理、合同、启动														
IIa 期完成全部受试者入组及访视		LPO												
IIa 期数据清理/数据库锁定/统计分析/总结报告														
IIIb 期试验方案定稿														
IIIb 期供应商选定及系统上线														
IIIb 期研究中心选定、伦理、合同、启动														
IIIb 期完成全部受试者入组及访视					FPI								LPO	
IIIb 期数据清理/数据库锁定/统计分析/总结报告														

注：Q1、Q2、Q3、Q4 表示项目建设的第一季度、第二季度、第三季度、第四季度

NL005 项目 I 期研究对象为健康受试者，对于后期的适应症患者入组情况不具备参考意义。试验预计进度系根据临床试验方案、临床研究中心数量、审批速度、同行业参考等多种因素评估确定。通过 II 期 5 家研究单位启动前开展的调研显示，各家中心每年 STEMI 并且接受 PCI 患者为 500 例左右，40% 为前壁（左前降支包括在内），左前降支中段闭塞者约占 30%，其中 75% PCI 后血流 TIMI 达到 2 级以上（符合方案要求），预估参研中心入组速率达到 3 例/中心/月，共 5 家中心，则预期完成 IIa 全部 60 例入组至 2020 年 12 月底；IIIb 期试验预计在 2021 年下半年启动，预估例数为 120 例，计划 2023 年开展 III 期试验，预估例数为 300 例，预计 2025 年完成 NDA。

NL002 (CIT) 项目实施进度计划

项目实施阶段	2020年		2021年				2022年				2023年			
	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4
IIIb 期试验方案定稿														
IIIb 期供应商选定及系统上线														
IIIb 期研究中心选定、伦理、合同、启动														
IIIb 期完成全部入组及访视					FPI								LPO	
IIIb 期数据清理/数据库锁定/统计分析/总结报告														
提交新药上市申请														NDA

注：Q1、Q2、Q3、Q4 表示项目建设的第一季度、第二季度、第三季度、第四季度

NL002 项目目前已完成 IIIa 期试验，IIIb 试验方案完成初步设计，计划于 2021 年下半年开始首例受试者入组，至 2023 年上半年完成最后一例受试者随访，同年提交 NDA。

发行人核心产品与主管部门沟通情况：

公司 NL003 临床 III 期试验前就相关药理毒理问题及临床试验方案细节与药审中心审评专家进行会议沟通交流，明确了临床试验方案；NL002、NL005 临床 III/II 期前就试验设计与药品审评中心进行了书面沟通。公司按照沟通情况实施 NL003 临床 III 期试验和 NL005、NL002 临床 III/II 期试验。同时，按照 NMPA 相关规定，公司向 CDE 提交年度试验进度报告。

截止公开发行说明书签署日，公司临床阶段研发项目未出现因临床未达预设标准或达到统计学意义但未达临床意义等情况导致的暂停试验的情形。

②在研产品

A.注射用重组人甲状旁腺激素裸质粒

药品名称	注射用重组人甲状旁腺激素裸质粒
项目代号	Y001
注册分类	治疗用生物制品 1 类
剂型	冻干粉针
药物规格	1mg/瓶
知识产权	一种编码甲状旁腺素蛋白或其片段的核酸分子(202010166852.3)(在审专利)
适应症	绝经后妇女骨质疏松症
政府支持	-
研发进展	临床前药学研究阶段
开发计划	拟 2020-2021 年完成临床前研究；2021-2022 年 IND 申请并进行 I 期临床研究；2023-2024 年 II 期临床研究；2025-2026 年 III 期临床研究；2027 年申请并获得新药证书
作用机理	PTH 具有增加骨细胞数量、增加骨细胞的抗凋亡作用、促进成骨细胞系增生分化、骨吸收的作用，通过与受体结合后，在体内发挥调节钙、磷的代谢，维持血钙平衡以及骨重建等生物学作用 ⁴ ，通过骨形成和骨吸收双重作用的平衡以对骨质疏松症进行治疗
产品优势/成果	a) 骨质疏松症属于慢性病，患者需长期治疗，采用 PTH 基因治疗可在体内稳定持续地表达 PTH 蛋白，能更好地发挥调控骨重建的作用；预期能减少用药次数，提高患者适应性，并且降低用药成本，减轻患者负担；b) 本项目已完成重组质粒构建和工程菌的筛选，并已初步建立质量标准，发行人依靠裸质粒基因治疗的技术平台能较快速的完成药学研究

B.注射用重组人胰高血糖素样肽-1 裸质粒

药品名称	注射用重组人胰高血糖素样肽-1 裸质粒
项目代号	Y002
注册分类	治疗用生物制品 1 类
剂型	冻干粉针
药物规格	1mg/瓶

⁴张萌萌.甲状旁腺素的生物学研究与成骨作用[J].中国骨质疏松杂志,2017(12):113-118。

知识产权	携带人胰高血糖素样肽 1（7-36）基因的重组质粒（2018108959715）（在审专利）
适应症	2 型糖尿病
政府支持	-
研发进展	临床前药学研究阶段
开发计划	拟 2020-2021 年完成临床前研究；2022 年 IND 申请并进行 I 期临床研究；2023 年 II 期临床研究；2024-2025 年 III 期临床研究；2026 年申请并获得新药证书
作用机理	胰高血糖素样肽-1（GLP-1）在胰岛、肠神经元和中枢神经系统中大量表达，在肺、肾、心脏和周围神经系统中中度表达；GLP-1 在胰岛中发挥保护胰岛 β 细胞的作用，在其他生理系统中有抑制食欲，延缓胃排空、心血管保护、神经保护等作用 ⁵
产品优势/成果	a) GLP-1 的降糖效果为血糖依赖型，低血糖时其作用明显减弱，不会因体内 GLP-1 表达量增高而产生低血糖的风险；b) 已上市 GLP-1 类似物的用药剂量较低，基因治疗药物体内表达水平可满足剂量要求；c) GLP-1 类似物的免疫原性与蛋白多肽类药物的潜在免疫原性特征一致，在接受治疗后可能会产生免疫原性，而基因治疗尚未见到有抗体和免疫原性方面报道，安全性更高；d) 生产成本上，裸质粒基因治疗药物的生产成本同胰岛素的生产成本基本一致，但基因治疗预期能大大减少用药次数，提高患者适应性，并且降低用药成本，减轻患者负担；e) 本项目已完成 GLP-1 裸质粒的质粒构建工作，实验室规模生产工艺及质量标准已初步建立，发行人依托裸质粒基因治疗技术平台，且有 NL003 项目的经验，增加了开发成功的可能性

C. 重组人胸腺素 β4 滴眼液

药品名称	重组人胸腺素 β4 滴眼液
项目代号	NL005-1
注册分类	治疗用生物制品 1 类
剂型	滴眼剂
药物规格	80μg/0.8mL/支
知识产权	一种用于治疗眼部疾病的药物及其组合物（201611204462.0）、一种温度敏感型的重组人胸腺素 β4 眼用原位凝胶制剂（201810905678.2）（在审专利）
适应症	干眼症
政府支持	北京市科技计划专项课题
研究阶段	临床前研究
开发计划	拟 2020-2021 年进行注册用临床样品制备并完成一致性评价；2022-2023 年进行临床试验；2024 年申请并获得新药证书
作用机理	通过抑制炎症因子的表达抑制炎症信号通路及抗原递呈细胞的激活，并抑制细胞凋亡，减少对杯状细胞及泪腺腺管细胞的损害，增加泪膜中的黏蛋白、表皮生长因子等的表达，达到泪膜功能恢复以及治疗作用

⁵钱海,李承业华子春.基于胰高血糖素样肽-1 的多重受体激动剂的研究进展[J].药学进展,2019,43(10):738-748。

产品优势/成果	a) NL005 临床试验已证明安全性; b) 发行人已建立原液制备生产工艺、质量标准及滴眼剂小规模生产工艺, 可保证本品的制剂开发
---------	--

D.注射用重组人胸腺素 β4

药品名称	注射用重组人胸腺素 β4
项目代号	NL005-2
注册分类	治疗用生物制品 1 类
剂型	冻干粉针
药物规格	0.1mg/瓶
知识产权	授权专利: 携带人胸腺素 β4 基因的重组质粒 (ZL200510105792.X), 胸腺素 β4 衍生物及其应用 (ZL200510103293.7), 胸腺素 β4 衍生物及其应用 (ZL200680025339.0), 胸腺素 β4 衍生物及其应用 (韩国) (KR10-0984635), 胸腺素 β4 衍生物及其应用 (美国) (US7816321B2), 胸腺素 β4 衍生物及其应用 (欧洲)(EP1908779), 胸腺素 β4 衍生物及其应用 (日本)(JP5180074); 在审专利: 经修饰的胸腺素 β4 的用途 (201810667256.6)
适应症	急性肺损伤 (ALI) /急性呼吸窘迫综合征 (ARDS)
政府支持	-
研发进展	临床前研究阶段
开发计划	拟 2020 年完成临床前药效学补充研究; 2021-2022 年 II 期临床研究; 2023-2024 年 III 期临床研究; 2025 年申请并获得新药证书
作用机理	本品中 Tβ4 是体内天然存在的一种多功能生物分子, 可从多个途径和环节对 ALI/ARDS 发挥抗炎、抗细胞凋亡、抗纤维化、组织修复作用
产品优势/成果	a) 临床前研究结果表明, 本品对急性肺损伤有明显的治疗作用; 且本品已完成治疗“急性心肌梗死缺血再灌注损伤”适应症的 I 期药代动力学和耐受性试验, 证明了本品的安全性和耐受性; 已完成的研究支持本品对 ALI/ARDS 的治疗有效性; b) 开展治疗 ALI/ARDS 属于增加新的适应症, 且通过 I 期临床试验已明确安全用药剂量范围, 可直接开展本适应症的 II 期临床研究; c) 本项目已建立中试生产规模, 确定生产工艺和产品质量标准

E.注射用重组人凝血因子 VIII

药品名称	注射用重组人凝血因子 VIII
项目代号	NL202
注册分类	治疗用生物制品 3 类
剂型	冻干粉针
药物规格	250IU/支
知识产权	一种 B 区部分缺失型重组人凝血因子 VIII (ZL201410157462.4)
适应症	血友病 A 患者出血的控制和预防
政府支持	北京市科技服务业促进项目
研发阶段	临床前研究阶段

开发计划	2020-2021 年生产规模工艺放大、样品制备，临床前药理毒理学研究；2021 年申请临床；2022-2023 年 III 期临床试验 ⁶ ；2024 年申请并获得新药证书
作用机理	通过激活凝血酶原转化产生更多的凝血酶；凝血酶将纤维蛋白原转化为纤维蛋白；纤维蛋白可形成不溶性凝块，从而发挥止血的作用
产品优势/成果	a) 本项目选用 CHO 细胞为表达系统制备 BDD-rFVIII，并采用免疫亲和层析方法和除病毒工艺，可获得高纯度目的蛋白，并降低病毒感染的风险，有效地保证产品的安全性；b) 本项目已完成临床前药理学和药理毒理学研究，结果表明，同已上市产品药代药效可比，且安全窗口较大；c) 本品生产和制剂处方均未使用人和动物来源成分，通过逐级放大；本项目已建立 200L 规模工艺放大，并建立了严格的制备规程和质量标准，可满足临床试验用样品的生产和供应

F.注射用重组人凝血因子 VIIa

药品名称	注射用重组人凝血因子 VIIa
项目代号	NL201
注册分类	治疗用生物制品 3 类
剂型	冻干粉针
药物规格	1mg (50KIU) /支
知识产权	根据项目计划，将有步骤地开展知识产权申报
适应症	血友病患者的出血发作及预防
政府支持	-
研发阶段	临床前研究阶段
开发计划	拟 2020-2021 年开展中试生产工艺及生产规模放大；2021-2022 年临床前药理毒理学研究；2023 年申请临床；2023-2024 年 III 期临床试验 ⁷ ；2025 年申请并获得新药证书
作用机理	FVIIa 是外源性凝血途径的重要分子，通过与组织因子结合，触发凝血酶原向凝血酶的转化，凝血酶将纤维蛋白原转化为纤维蛋白，形成不溶性凝块，从而发挥止血的作用
产品优势/成果	NL201 项目已完成工程菌的构建、筛选，并建立了规范的种子库，通过小试研究，解决了生产工艺的关键技术和参数，尤其是解决了 FVIIa 制品重组表达量低和氧化产物高的难题，并建立了质量标准

(2) 滴眼液产品（化学仿制药）

发行人现阶段主要研发和生产抗菌、抗过敏、干眼症和抗青光眼等适应症的滴眼液仿制药。截至公开发行说明书签署日，发行人已通过 2 条滴眼液生产线 GMP 认证/检查；已上市销售药品有“酒石酸溴莫尼定滴眼液”、“玻璃酸钠滴眼液（国药准字 H20193204）”和“盐酸奥洛他定滴眼液”3 个品种；待批的药品有“平衡盐溶液（供灌注用）”。具体情况如下：

①上市产品

⁶本项目适应症为罕见病，仅需进行 III 期临床试验。

⁷本项目适应症为罕见病，仅需进行 III 期临床试验。

A.酒石酸溴莫尼定滴眼液

药品名称	酒石酸溴莫尼定滴眼液
批准文号	国药准字 H20163241
注册分类	化学制品 4 类
剂型	滴眼液
药物规格	5ml:10mg
适应症	用于降低开角型青光眼及高眼压症患者的眼压
产品获批时间	2016 年 7 月
作用机制	酒石酸溴莫尼定是一种选择性的肾上腺素能 α_2 受体激动剂。本品具有双重作用机制，既能通过抑制局部去甲肾上腺素释放、减少房水生成同时又能促进房水经巩膜色素层吸收而实现降低眼内压的效果。同时，本品还具有独特的视网膜神经节细胞保护作用
产品特点	本品防腐剂含量较低，长期使用更安全；“吹灌封”三合一全自动无菌生产线生产，最大程度保证产品质量；独特的双重瓶盖开启系统，用药剂量精确；本品属国家医保目录（2019 版）乙类品种
同类产品厂家	艾尔建、爱尔康、南京恒生、鲁南贝特
产品优势	1、生产方面：引进了国际先进的 BFS 生产技术，区别于传统滴眼液三件套(瓶盖、瓶塞、瓶子)生产工艺，保证产品无菌质量，是行业公认的最先进生产工艺； 2、包装方面：设计了独特的双重瓶盖开启系统，用药剂量精确。

B.玻璃酸钠滴眼液

药品名称	玻璃酸钠滴眼液 ⁸
批准文号	国药准字 H20193204
注册分类	化学制品 4 类
剂型	滴眼液（单剂量）
药物规格	0.8ml:2.4mg
适应症	用于干燥综合征、干眼综合征等内隐性疾病患者治疗
产品获批时间	2019 年 7 月
作用机制	玻璃酸钠可与纤维连接蛋白结合，通过该作用促进上皮细胞的连接和伸展。此外，由于其分子内可保有众多的水分子，因而具有保水性
产品特点	本品不含防腐剂，使用安全；无菌制剂，采用“吹灌封”一体化无菌自动生产线生产，最大程度保证产品质量，保证产品的无菌性；临床上使用的大部分产品浓度为 0.1%，而本品玻璃酸钠含量为 0.3%，经临床长期疗效观察，临床专家认为，高浓度的玻璃酸钠滴眼剂疗效更佳；本品采用日抛型包装，使用和携带方便；本品属国家医保目录（2019 版）乙类品种

⁸2019 年 12 月 3 日，汇恩兰德与欧康维视签订《产品转让合作协议》，将玻璃酸钠滴眼液的药品注册证、技术资料转让给欧康维视，转让费用为 2,500.00 万元。在药品注册证书完成转让前，仍由汇恩兰德享有作为本产品药品上市许可持有人应享有和承担的法律法规规定的权利和义务；过渡期内，欧康维视作为本品在全国范围内的独家总代理商，全权负责本产品在全国范围内的销售、市场推广和准入等工作。

同类产品厂家	日本参天制药株式会社、山东博士伦福瑞达制药有限公司、成都普什制药有限公司等
产品优势	1、在产品通用名(玻璃酸钠滴眼液)和浓度(0.3%)相同的前提下,本产品规格装量方面高于其他竞品两倍量(本产品装量为 0.8ml,其他竞品装量为 0.4ml),更适合临床使用要求,对全国招标挂网的市场准入方面处于价格及临床优势。 2、生产方面采用国际先进的“吹灌封”一体化无菌自动生产线生产,最大程度保证产品质量,0.8ml 的单剂量不含防腐剂,使用安全,浓度为0.3%的玻璃酸钠滴眼液疗效明显优于市面上浓度为0.1%的同类产品。

C.盐酸奥洛他定滴眼液

药品名称	盐酸奥洛他定滴眼液
批准文号	国药准字 H20203419
注册分类	化学制品 4 类
剂型	滴眼液
药物规格	0.1% (5ml: 5mg, 以 C ₂₁ H ₂₃ NO ₃ 计)
适应症	用于治疗过敏性结膜炎的体征和症状
产品获批时间	2020 年 8 月
作用机制	奥洛他定是新型的组胺 H ₁ 受体选择性拮抗剂,具有稳定肥大细胞、抑制组胺释放的作用,属于双效抗过敏药物,能抑制 I 型速发型过敏反应。奥洛他定抑制肥大细胞炎症介质的释放,并减少花生四烯酸的释放,干扰磷脂酶 A ₂ 活性,能抑制人体结膜上皮细胞分泌的促炎因子活性,以减轻变态反应引起的血管通透性增加、炎性渗出和水肿,缓解炎症反应。另外,奥洛他定对 α-肾上腺素能受体,多巴胺受体,毒蕈碱 I 型和 II 型受体及 5-羟色胺受体亲和力较低,对中枢神经系统和心血管系统无明显不良反应
产品特点	本品疗效可靠、使用安全,临床上已经成为治疗过敏性结膜炎的首选药物;本品属国家医保目录(2019 版)乙类品种

2019 年度,酒石酸溴莫尼定滴眼液的全国销量已经突破 1 亿元,玻璃酸钠滴眼液的全国销量突破 12 亿元,玻璃酸钠滴眼液是滴眼液品种中销量较大的品种。报告期内,发行人与欧康维视签署了全国总代理协议,负责玻璃酸钠滴眼液、酒石酸溴莫尼定滴眼液的市场推广和准入工作;欧康维视具有丰富的渠道和资源,在业内具有一定的影响力,可迅速开拓滴眼液销售市场、提高产品市场占有率,预计公司滴眼液产品销售规模将大幅提升,能够获得一定市场份额。

②审批中产品

A.平衡盐溶液(供灌注用)

药品名称	平衡盐溶液(供灌注用)
批准文号	-
注册分类	化学制品 4 类

剂型	冲洗剂
药物规格	氯化钠 0.64%，氯化钾 0.075%，二水合氯化钙 0.048%，六水合氯化镁 0.03%，三水合醋酸钠 0.39%，二水合枸橼酸钠 0.17%
适应症	在眼科手术中，作为眼内或眼外的灌注液（最长灌注时间不得超过 60 分钟）
产品获批时间	审批阶段
作用机制	在眼内手术过程中，眼内微环境被破坏，造成房水和其他眼内组织液丢失，眼内组织直接暴露于外环境，可引起眼内组织的水肿和混浊甚至损伤。由于眼内冲洗灌注液的组成成分、理化特性以及生理功能应类似于房水和玻璃体液，可维持眼内组织解剖学和生理学的完整性，不但保护眼内组织，而且提高最终的治疗效果
产品特点	适用于用于内眼手术中眼内冲洗，应用广泛，安全性好

③在研产品

发行人充分发挥“吹灌封”全自动无菌滴眼液生产线的技术和产能优势，根据眼科疾病谱加快开发多种系列的滴眼液产品。截至公开发行人说明书签署日，地夸磷索四钠滴眼液、利他司特滴眼液、环孢素纳米微球滴眼液、贝美前列素滴眼液等多个滴眼剂处于研发阶段，公司将每年申请 2-3 个滴眼液品种并获得上市许可。

（3）优先审评项目

根据 CFDA 颁布的《总局关于鼓励药品创新实行优先审评审批的意见》，列入国家科技重大专项、国家重点研发计划，以及由国家临床医学研究中心开展临床试验并经中心管理部门认可的新药注册申请项目可优先审评审批。

公司 NL003、NL005 与 NL002 作为“重大新药创制”国家科技重大专项项目，在临床试验申请阶段即被列为优先审评审批项目。公司 NL202 注射用重组人凝血因子 VIII 因治疗罕见病被列入新药临床试验优先审评。

发行人 NL003 竞品人福医药的重组质粒-肝细胞生长因子注射液为“重大新药创制”列入优先审批项目。

除上述产品和竞品以外，发行人主要研发产品及其竞品无列入优先审评审批的项目。

3、主营业务收入构成

截至公开发行人说明书签署日，发行人生物工程新药项目处于药物研发阶段，尚未形成收入；报告期内，公司主营业务收入来源于技术转让、技术服务以及滴眼液的生产销售。

（二）主要经营模式

1、研发模式

（1）研发策略

发行人根据医药产业国际发展趋势，把握国内疾病防治形势，以满足临床需求为导向，以创新科技为支撑，对行业热点领域产品进行创新性研究开发。发行人按照“生产一批、研发一批、构思一批”的研发思路，依托已建立并持续优化和提升的六大核心技术平台和技术，以基因治疗药物和重组蛋白质类药物、眼科用药为研发重点，以药品疗效为根本，采取多个项目并进的策略，深耕心血管疾病、代谢性疾病、罕见病和眼科疾病等领域，旨在为疾病治疗提供安全、有效、质量可控的临床可及药物。

发行人在坚持自主研发的同时，通过共同研发、技术转让、股权投资、委托试验等多种方式，与国内外一流药物研发机构、高等院校和医疗机构建立了长期稳定的技术合作关系，通过积极整合内外部研发资源，完成新产品开发和技术成果的转化，达到开发成本、效率的优化。同时，发行人加强项目专利申报工作，尽早形成全面而有效的知识产权保护。

(2) 研发机构

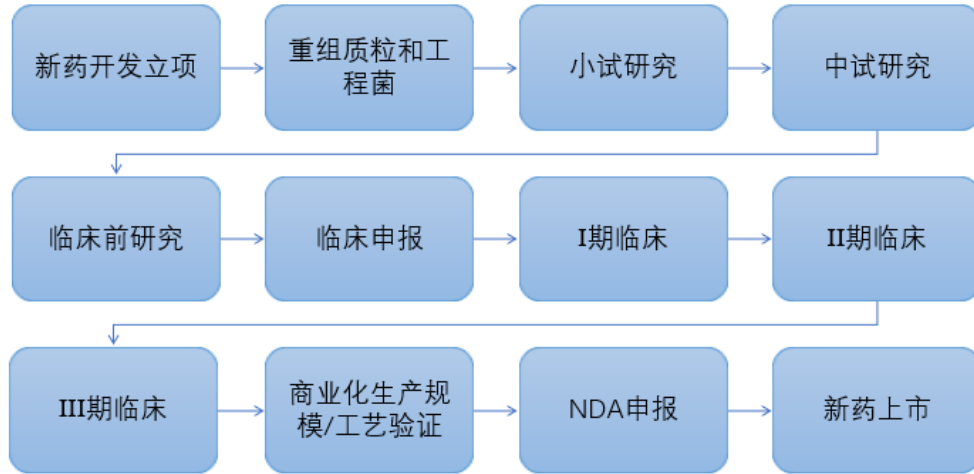
发行人重视研发和创新，构建了完整的药物研发体系、专业的研发技术团队，专门设立了研发中心对药物技术、质量、成药性、安全性、临床前与临床以及产业化等进行开发研究。

(3) 研发管理制度

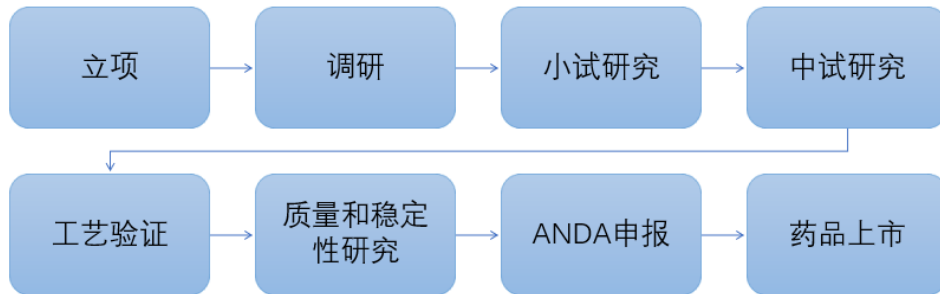
为规范发行人的研发流程，公司制定了《项目立项管理制度》、《科研项目管理制度》、《科学技术委员会职责及检查流程》、《仪器设备管理程序》、《药物临床试验标准操作规程》、研发相关的内部控制手册，明确了研发部门职责范围、项目立项标准、立项流程、研发项目控制目标、操作规程、控制流程等；为及时、准确核算研发费用，公司制定了《研发费用支出核算办法》，明确了研究费用支出定义及相关核算范围、研发支出账务处理规范、核算流程等。此外，公司制定了《技术资料管理制度》、《专利管理制度》，以加强技术资料的管理和专利申报工作。

(4) 研发流程

生物工程新药研发流程如图所示：

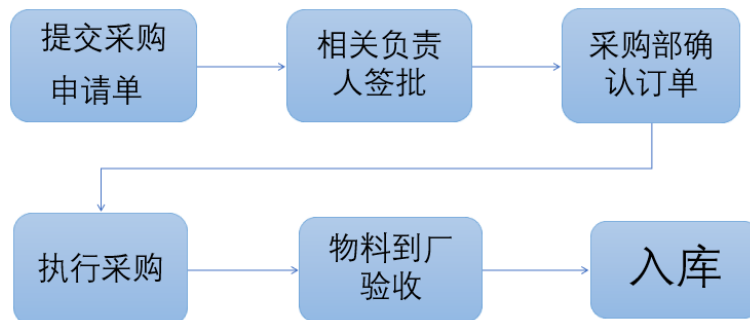


滴眼液产品（化学药）研发流程如图所示：



2、采购模式

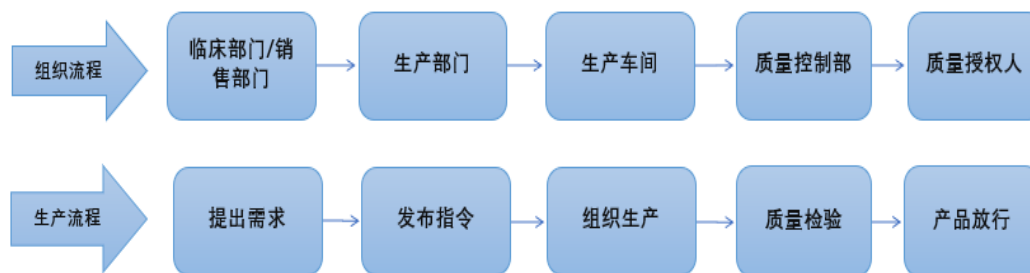
为保障公司所需物资的正常供应，规范采购流程，降低采购成本，提高采购效率，发行人制定了《采购管理制度》《招标管理制度》《供应商管理制度》《合同管理制度》等，由经营管理部和总裁办公室负责采购执行。采购部门严格按照公司制度要求，依据各项试验研究计划、滴眼液销售计划和委托订单，结合生产计划、实际库存情况等作出采购原材料品种、规格、数量等安排。发行人从选择供应商开始严把质量关，由采购部门、生产部门、质量部门、研发部门等协商筛选供应商，对供应商进行综合考察和现场审计后，选择实力雄厚、资质较好的生产企业作为公司的长期供应商。公司采购的原材料，须经质量部门检测通过后方可入库。



3、生产模式

发行人生物工程新药目前处于药物研发阶段，尚未开展商业化、规模化的生产业务，临床试验所用的样品采取委托方式生产。发行人综合考虑受托生产方资质、GMP 认证、生产工艺、生产设备、生产环境、产品质量等因素确认受托生产方，并委派专人参与和指导生产制备过程，确保产品品质；待发行人生物工程新药产业化基地建成后，公司将逐步实现自产自销。

滴眼液及受托加工产品由汇恩兰德生产部门根据销售计划/CMO 受托加工订单，并综合安全库存制订生产计划、组织生产。目前汇恩兰德已建成“吹灌封”全自动无菌滴眼剂生产车间，获得药品生产许可证、GMP 认证/检查；公司按照现行 GMP 要求，在原材料处理、药品生产到产品包装的整个产品制造周期中严格控制风险；在生产过程中遵循具体的操作规程、检验标准、过程控制以及相关管理要求，对每批次原料、产品进行严格的质量检验，在确保质量检验合格、生产过程合规，并完成所有记录和报告的审核批准后才能入库和对外销售。



4、销售模式

发行人自主研发的生物工程新药目前处于药物研发阶段，报告期末开展销售业务。针对即将商业化的生物工程新药，发行人拟设立生物药物销售部门，承担公司药品的营销工作；有计划、有步骤地开展新药上市前的准备工作，做好药品市场调研，以临床需求的差异，划分细分市场，了解和掌握药品市场营销特点，找准产品的定位市场；公司尚无生物工程新药商业化运作经验，在药品上市初期，公司拟通过具有全国销售能力的销售公司开展产品市场准入和推广工作，借助其渠道和资源优势，迅速抢占市场，并通过培养和引进相结合的方式，适时自建专业化营销团队；以公司药品临床部门的研究人员为核心，按品种建立专业的学术推广团队，负责公司药品的学术推广、市场教育工作；在“销售渠道+学术推广”的营销策略下，以曾承担过药品临床试验的医院或“定点示范医院”为核心，建立区域性的医院网络，与政府指定的地区性药品配送企业合作，构建药品物流和货款回流渠道；以药品疗效为根本，积极开拓目标市场，最大限度地缩短药品商业化销售前的时间，尽早实现药品销售，快速扩

大市场占有者。同时，发行人将根据我国生物医药市场的特点、原研药物/同类药物及竞争对手的价格，综合考虑各品种的差异化竞争优势、患者可及性、支付手段、医保合作以及药物经济学原则等多重因素，制定具有竞争力的价格策略，在减轻患者的经济负担的同时，实现最优的投资回报和最大的社会效益，树立良好的企业形象，打造有竞争力及影响力的生物医药品牌。

发行人滴眼液为处方药，患者须凭执业医师的处方才可调配、购买和使用，公司通过参加全国各省市药品招标采购活动、学术推广活动等进行推广，并通过具备资质的药品流通商将产品销售至医院、药店等终端，从而最终销售给患者。鉴于公司现阶段可上市销售品种少、公司营销队伍尚未健全、对于市场的掌控能力较差等情况，公司授予欧康维视境内独家总代理权，负责玻璃酸钠滴眼液（国药准字 H20193204）、酒石酸溴莫尼定滴眼液的市场推广工作⁹；

（1）酒石酸溴莫尼定滴眼液上市初期主要采取公司自行推广并与部分代理商合作为产品进行药品推广销售的方式，2020年2月发行人与欧康维视签订《产品代理合同》，通过其为全国总代理进行市场推广。

由于酒石酸溴莫尼定滴眼液为仿制药，无自主知识产权，按照行业惯例，以滴眼液化学通用名即酒石酸溴莫尼定滴眼液进行市场推广及销售，同时，酒石酸溴莫尼定滴眼液以汇恩兰德作为自有品牌、商标独立上市销售。

（2）汇恩兰德于2019年12月将国药准字 H20193204 玻璃酸钠滴眼液药品注册证、技术资料转让给欧康维视；在药品注册证书完成转让前，仍由汇恩兰德享有作为本产品药品上市许可持有人应享有和承担的法律法规规定的权利和义务。过渡期内，即目前，玻璃酸钠滴眼液以欧康维视及欧沁作为品牌、商标上市销售，由于玻璃酸钠滴眼液为仿制药，无自主知识产权，按照行业惯例，以玻璃酸钠滴眼液作为化学通用名上市销售，其通过欧康维视为全国总代理进行市场推广。

同时，公司积极组建销售管理团队，学习和研究先进的营销模式和成功经验，制定符合公司实际情况的销售策略和实施方案，逐步建立有效的药品销售体系，提高眼科用药品的销

⁹2019年12月3日，汇恩兰德与欧康维视签订《产品转让合作协议》，将玻璃酸钠滴眼液的药品注册证、技术资料转让给欧康维视，转让费用为2,500.00万元。在药品注册证书完成转让前，仍由汇恩兰德享有作为本产品药品上市许可持有人应享有和承担的法律法规规定的权利和义务；过渡期内，欧康维视作为本品在全国范围内的独家总代理商，全权负责本产品在全国范围内的销售、市场推广和准入等工作。2020年2月26日，汇恩兰德与欧康维视签订《产品代理合同》，授予欧康维视酒石酸溴莫尼定滴眼液产品在中国（不含港澳台）地区的独家总代理商，从事本产品推广和准入等工作，代理期限5年，自2020年3月1日起至2025年2月28日止。

售业绩。

5、采用目前经营模式的原因、影响经营模式的关键因素及未来变化趋势

国家药品生产监管体制、医药流通管理体制、新药研发管理体制、药品招投标采购管理制度、医药行业市场状况等是影响公司经营模式的关键因素。截至公开发行说明书签署日，发行人已形成了独立、规范的符合生物医药产业特征的研发、采购、生产体系，并将建立健全符合医药行业特征的销售体系；未来也将随着相关制度、体制的变化而随之变化，确保公司经营模式严格遵循相关法律、法规的要求。

（三）设立以来主营业务、主要产品或服务、主要经营模式的演变情况

发行人自创立起，一直致力于生物工程新药的研发；公司发展前期主要通过提供技术服务和技术转让满足资金需求，随着研发工作的持续推进和科研技术成果的逐渐形成，公司不断完善医药类型及丰富产品品类，持续扩大公司在行业内的影响力。报告期内，发行人主营业务未发生变化。

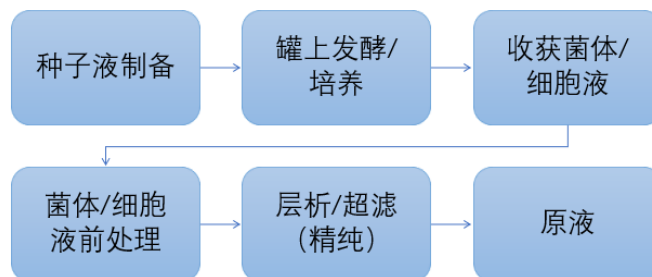
（四）主要产品工艺流程图

发行人严格依据国家药品生产质量规范、国家药品标准等要求，按照药品注册工艺、公司生产工艺规程及操作规程进行药品生产。

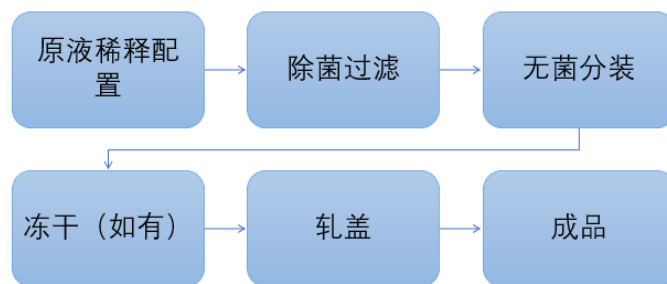
1、生物工程新药工艺流程图

生物工程新药产品生产分为两个阶段，第一阶段为原液制备阶段，主要包括发酵/培养、纯化收获原液；第二阶段为制剂阶段，通过将第一阶段获取的原液进行配制、除菌过滤、灌装、冻干（如有）、轧盖后得到成品。

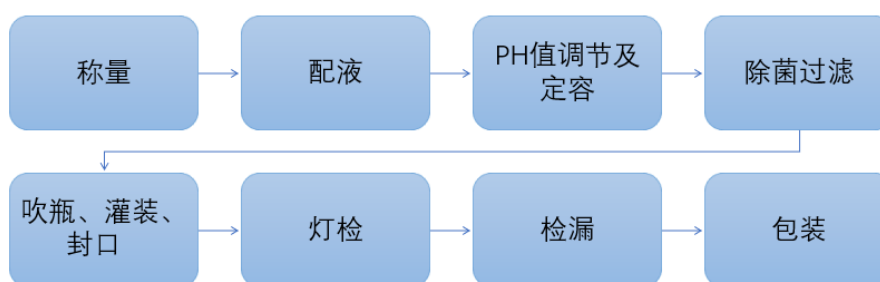
原液制备阶段工艺流程如下：



制剂阶段工艺流程如下：



2、滴眼液产品（化学药）工艺流程图



（五）生产经营中涉及的主要环境污染物、主要处理设施及处理能力

截至公开发行说明书签署日，发行人主要产品处于药物研发阶段，尚未规模化的生产、销售，生产经营环节主要包括实验室研发和滴眼液、受托加工产品的生产，主要污染物和具体治理措施如下：

序号	主要污染物		处理方式
1	废水	生产废水，包括配液罐、灌装机清洗用水；车间墙面、地面清洁用水等	排入园区污水管网，由园区污水处理厂处理后排放
2	废气	燃气锅炉产生的废气，主要成分为烟尘、二氧化硫、氮氧化物等	经过滤后从烟囱有组织排放
		生产废气，包括聚乙烯加热产生的废气	经收集器、活性炭吸附，有组织排放
3	危险废弃物	实验室和生产过程中直接接触污染物的包装物	采取集中存放、统一收集的方式，由有资质的第三方公司无害化集中处理
		有机废液	采取集中存放、统一收集的方式，由有资质的第三方公司无害化集中处理

（六）建设项目的环评情况

截至公开发行说明书签署日，子公司建设项目取得环境保护主管部门的环评批复及验收情况如下：

序号	项目名称	实施主体	环评批复	环保验收

1	北京诺思兰德医药科技有限公司药品生产车间及其附属设施建设项目	医药科技	北京市通州区环境保护局于 2012 年 6 月 5 日出具通环保审字 [2012]0169 号《关于对“北京诺思兰德医药科技有限公司药品生产车间及其附属设施”建设项目环境影响报告表的批复》，同意该项目建设	已通过
2	新增眼科用冲洗剂生产线建设项目	汇恩兰德	北京市通州区环境保护局于 2017 年 9 月 15 日出具通环保审字 [2017]0078 号《北京市通州区环境保护局关于对新增眼科用冲洗剂生产线建设项目环境影响报告表的批复》，同意该项目建设	已通过

在《建设项目环境保护管理条例（2017 修订）》《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（2017 年 11 月 20 日实施）发布并实施后，正式取消了建设项目竣工环境保护验收行政许可，改为建设单位自主验收。公司于 2020 年 3 月 30 日与第三方机构签署《技术服务合同》，委托其协助完成上述建设项目竣工环境保护验收的相关工作，并协助办理验收备案。2020 年 6 月 19 日，公司已自行对配套建设的环境保护设施进行验收并编制完成验收报告；2020 年 7 月 27 日，医药科技作为实施主体的北京诺思兰德医药科技有限公司药品生产车间及其附属设施建设项目以及汇恩兰德作为实施主体的新增眼科用冲洗剂生产线建设项目配套建设的环境保护设施通过验收。

二、 行业基本情况

（一）所属行业及确定所属行业的依据

公司专业从事基因治疗药物、重组蛋白质类药物和眼科用药的研发与生产销售，按照中国证监会发布的《上市公司分类与代码》（2012 年修订）的行业目录及分类原则、国家统计局发布的《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017）以及全国中小企业股份转让系统《挂牌公司管理型行业分类指引》，公司所属行业为“医药制造业（C27）”。

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

1、行业主管部门

公司所属医药制造业，行业主要管理部门及职能如下：

主管部门	主要职能	部门性质
国家卫生健康委员会	负责贯彻落实党中央关于卫生健康工作的方针政策和决策部署，组织制定国家药物政策	公共卫生与计划生育管理的主要国家

	和国家基本药物制度，开展药品使用监测、临床综合评价和短缺药品预警，提出国家基本药物价格政策的建议，参与制定国家药典等	级管理机构
国家发展和改革委员会	负责对医药行业的发展规划、技改投资项目立项、医药企业的经济运行状况进行宏观指导和管理，对药品的价格进行监督管理等	经济运行状况进行宏观指导和管理的主要国家级管理机构
国家生态环境部	拟订并组织实施生态环境政策、规划和标准，统一负责生态环境监测和执法工作，监督管理污染防治、核与辐射安全，组织开展中央环境保护督察等	生态环境保护统筹协调和监督管理的主要国家级管理机构
国家药品监督管理局	组织起草药品及医疗器械监督管理的法律法规草案，拟订部门规章并监督实施，组织制定、公布国家药典等药品、医疗器械标准，组织制定分类管理制度并监督实施，制定注册管理制度，负责药品和医疗器械研制、生产、经营、使用质量监督管理等	药品、医疗器械、化妆品注册并实施监督管理的主要国家级管理机构
国家医疗保障局	负责拟订医疗保险、生育保险、医疗救助等医疗保障制度的政策、规划、标准并组织实施，监督管理相关医疗保障基金，完善国家异地就医管理和费用结算平台，组织制定和调整药品、医疗服务价格和收费标准，制定药品和医用耗材的招标采购政策并监督实施，监督管理纳入医保支出范围内的医疗服务行为和医疗费用等	医疗保障体系管理的国务院直属机构
中国医药生物技术协会、中国生物医学工程学会、中国医药商业协会、中国医药企业管理协会	开展医药行业、地区医药经济发展调查研究，向政府部门提出医药流通行业发展规划和重大经济政策、立法方面的意见和建议等	医药行业自律组织

2、行业主要监管体制

(1) 药品生产许可证制度

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

(2) 药品注册制度

药品注册是指药品注册申请人依照法定程序和相关要求提出药物临床试验、药品上市许

可、再注册等申请以及补充申请，药品监督管理部门基于法律法规和现有科学认知进行安全性、有效性和质量可控性等审查，决定是否同意其申请的活动。

根据 2020 年 7 月 1 日实施的《药品注册管理办法》（2020 年修订），药品只有经过注册后才能生产和销售。药品注册按照中药、化学药和生物制品等进行分类注册管理。由药审中心负责药物临床试验申请、药品上市许可申请、补充申请和境外生产药品再注册申请等的审评。申请人在完成支持药品上市注册的药学、药理毒理学和药物临床试验等研究，确定质量标准，完成商业规模生产工艺验证，并做好接受药品注册核查检验的准备后，提出药品上市许可申请，按照申报资料要求提交相关研究资料。经对申报资料进行形式审查，符合要求的，予以受理。药审中心应当组织药学、医学和其他技术人员，按要求对已受理的药品上市许可申请进行审评。综合审评结论通过的，批准药品上市，发给药品注册证书。药品注册证书有效期为五年，药品注册证书有效期内持有人应当持续保证上市药品的安全性、有效性和质量可控性，并在有效期届满前六个月申请药品再注册。药品批准上市后，持有人应当按照国家药品监督管理局核准的生产工艺和质量标准生产药品，并按照药品生产质量管理规范要求细化实施。

国家药品监督管理局建立药品加快上市注册制度，支持以临床价值为导向的药物创新。对符合条件的药品注册申请，申请人可以申请适用突破性治疗药物、附条件批准、优先审评审批及特别审批程序。在药品研制和注册过程中，药品监督管理部门及其专业技术机构给予必要的技术指导、沟通交流、优先配置资源、缩短审评时限等政策和技术支持。国家药品监督管理局建立化学原料药、辅料及直接接触药品的包装材料和容器关联审评审批制度。在审批药品制剂时，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。药品审评中心建立化学原料药、辅料及直接接触药品的包装材料和容器信息登记平台，对相关登记信息进行公示，供相关申请人或者持有人选择，并在相关药品制剂注册申请审评时关联审评。

（3）药品分类管理制度

根据《处方药与非处方药分类管理办法（试行）》的规定，我国实行处方药和非处方药分类的管理制度，通过加强对处方药和非处方药的监督管理，规范药品行业的生产、经营行为，引导消费者科学合理用药，减少药物滥用和药品不良反应的发生，最终保护公众用药安全。

（4）药品生产质量管理制度

《中华人民共和国药品管理法（2019年修订）》取消了药品生产质量管理规范（GMP）认证，药品监督管理部门随时对GMP执行情况进行检查；同时规定从事药品生产活动应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；并符合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要求；药品生产企业的法定代表人、主要负责人对本企业的药品生产活动全面负责。

（5）药品上市许可持有人制度（试点）

为了推进药品审评审批制度改革，鼓励药品创新，提升药品质量，第十二届全国人大常委会第十七次会议决定授权国务院在北京等十省市开展药品上市许可人制度试点，允许药品研发机构和科研人员取得药品批准文号，对药品质量承担相应责任。根据《国务院办公厅关于印发药品上市许可持有人制度试点方案的通知》（国办发〔2016〕41号）规定，试点行政区域内的药品研发机构或者科研人员可以作为药品注册申请人，提交药物临床试验申请、药品上市申请，申请人取得药品上市许可及药品批准文号的，可以成为药品上市许可持有人。根据《中华人民共和国药品管理法》（2019年修订）规定，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可以自行生产药品，也可以委托药品生产企业生产。药品上市许可持有人自行生产药品的，应当依照本法规定取得药品生产许可证；委托生产的，应当委托符合条件的药品生产企业。药品上市许可持有人和受托生产企业应当签订委托协议和质量协议，并严格履行协议约定的义务。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。

（6）带量采购

带量采购是一次以“国家”为单位进行的药品集中采购，其最重要的目标是实现药品降价，鼓励高质量本土药品，促进仿制药对原研药的替代，从而“确保群众用上质优价廉的药品，探索市场主导药价形成机制”。

2015年2月，国务院办公厅发布《关于完善公立医院药品集中采购工作的指导意见》（国办发〔2015〕7号），提出“量价挂钩”、“落实带量采购”。2015年6月，原国家卫生和计划生育委员会发布《关于落实完善公立医院药品集中采购工作指导意见的通知》（国卫药政发〔2015〕70号），提出“省级药品采购机构应及时汇总分析医院药品采购计划和采购预算，合理确定药品采购范围，落实带量采购”。由此，各省份及试点城市开始陆续实施药品集中带量采购。

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》，明确了“国家组织、联盟采购、平台操作”的总体思路：由国家医疗保障局、国家卫生健康委员会、国家药品监督管理局等国家有关部门成立国家试点工作小组及其办公室，推动试点城市形成联盟集中采购；以北京、天津、上海、重庆、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，各试点城市委派代表组成联合采购办公室；试点地区药品集中采购机构和公立医疗机构委托上海市医药集中采购事务管理所及其阳光采购平台，承担具体集中采购工作。

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品种，同时约定了11个试点城市公立医疗机构的采购量。2018年12月7日，联合采购办公室发布《4+7城市药品集中采购拟中选结果公示表》，31个试点通用名药品集中采购有25个拟中选。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》，中选品种、生产企业、中选价格与拟中选结果相同。

2019年9月30日，国家医疗保障局等九部委制定了《关于国家组织药品集中采购和使用试点扩大区域范围的实施意见》。为推动解决试点药品在11个国家组织药品集中采购和使用试点城市和其他相关地区间较大价格落差问题，决定在全国范围内推广国家组织药品集中采购和使用试点集中带量采购模式。集中采购的药品范围为国家组织药品集中采购和使用试点中选的25个通用名药品；参加企业范围为经药品监督管理部门批准、在中国大陆地区上市的集中采购范围内药品的生产企业（药品上市许可持有人、进口药品全国总代理视为生产企业）；质量入围标准为原则上以通过（含视同通过，下同）质量和疗效一致性评价为依据，包括所有原研药、参比制剂、通过一致性评价的仿制药，以上药品认定原则上参照中国上市药品目录集，具体指标由联合采购办公室负责拟定。医疗机构按要求准确报送相关药品近两年历史采购量。联合采购办公室根据中选企业的数量按上年历史采购量的50%~70%确定约定采购量。

目前，带量采购的品种范围主要包括国内竞争品种数目较多、生产难度不大、供应充足的化学药，生产上具有挑战性的生物制品暂未列入带量采购的范畴。随着我国生物类似药的快速发展，当单品种获批品种数量达到一定规模且供应充足时，存在国家将部分生物类似药品品种纳入带量采购范畴的可能。此外，鉴于2020年1月武汉在全国率先启动胰岛素带量采购议价谈判，不排除部分省市地区会加快推进生物药进入地区集采目录。

（7）药品购销“两票制”

为了进一步规范药品流通秩序、压缩流通环节、降低虚高药价，有效净化流通环境、打击过票、强化医药市场监督管理，国务院医改办会同原国家卫生和计划生育委员会等 8 部门于 2016 年 12 月 26 日联合下发《关于在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”的实施意见（试行）的通知》，在公立医疗机构药品采购中逐步推行“两票制”。两票制是指药品生产企业到流通企业开一次发票，流通企业到医疗机构开一次发票。

《国务院办公厅关于印发深化医药卫生体制改革 2016 年重点工作任务的通知》（国办发〔2016〕26 号）、《国务院深化医药卫生体制改革领导小组关于进一步推广深化医药卫生体制改革经验的若干意见》《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》《深化医药卫生体制改革 2017 年重点工作任务》等通知和意见，积极推行“两票制”，全面推进公立医院药品集中采购，优化药品购销秩序，压缩流通环节，鼓励医院与药品生产企业直接结算药品货款、药品生产企业与配送企业结算配送费用。

（8）按疾病诊断相关分组（DRGs）付费制度

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

为深化医保支付方式改革，加快推动疾病诊断相关分组（DRGs）付费国家试点工作，2019 年 6 月 6 日，国家医疗保障局、财政部、国家卫生健康委、国家中医药局等四部委发布《关于印发按疾病诊断相关分组付费国家试点城市名单的通知》（医保发〔2019〕34 号），试点城市包含北京、上海、天津等共计 30 个城市，并提出按照“顶层设计、模拟测试、实际付费”三步走的思路，确保完成各阶段的工作任务，确保 2020 年模拟运行，2021 年启动实际付费。

3、主要法律法规和政策

（1）主要法律法规和通知意见

序号	法规名称	文号	生效时间
1	《中华人民共和国药品管理法》 (2019 年修订)	中华人民共和国主席令 第 31 号	2019.12
2	《中华人民共和国药品管理法实施条例》 (2019 年修订)	国务院令 第 709 号	2019.03
3	《药品注册管理办法》(2020 年修订)	国家市场监督管理总局 令 第 27 号	2020.07

4	《药品生产质量管理规范》 (2010年修订)	中华人民共和国卫生部 令第79号	2011.03
5	《药品生产监督管理办法》 (2020年修订)	国家市场监督管理总局 令第28号	2020.07
6	《药品经营质量管理规范》 (2016年修订)	国家食品药品监督管理 总局令第28号	2016.07
7	《药品经营许可证管理办法》 (2017年修订)	国家食品药品监督管理 总局令第37号	2017.11
8	《细胞治疗产品研究与评价技术指导原则 (试行)》	国家食品药品监督管理 总局(2017年第216号)	2017.12
9	《医疗技术临床应用管理办法》	中华人民共和国国家卫生 健康委员会令第1号	2018.11
10	《药品流通监督管理办法》	国家食品药品监督管理 局令第26号	2007.05
11	《药物非临床研究质量管理规范》(2017)	国家食品药品监督管理 总局令第34号	2017.09
12	《药物临床试验质量管理规范》	国家食品药品监督管理 局令第3号	2003.09
13	《关于印发推进药品价格改革意见的通知》	发改价格[2015]904号	2015.06
14	《国务院办公厅关于进一步深化基本医疗 保险支付方式改革的指导意见》	国办发[2017]55号	2017.06
15	《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
16	《进一步规范医疗机构药品集中采购工作的 意见》	卫规财发[2009]7号	2009.01
17	《关于国家组织药品集中采购和使用试点 医保配套措施的意见》	医保发[2019]18号	2019.02
18	《关于印发按疾病诊断相关分组付费国家 试点城市名单的通知》	医保发[2019]34号	2019.06

(2) 主要产业政策

序号	政策名称	颁布部门及日期	主要内容
1	《中国制造2025》	国务院 2015.05.08	瞄准新一代信息技术、高端装备、新材料、生物医药等战略重点，引导社会各类资源集聚，推动优势和战略产业快速发展。发展针对重大疾病的化学药、中药、生物技术药物新产品，重点包括新机制和新靶点化学药、抗体药物、抗体偶联药物、全新结构蛋白及多肽药物、新型疫苗、临床优势突出的创新中药及个性化治疗药物

2	《关于促进医药产业健康发展的指导意见》	国务院办公厅 2016.03.04	加强医药技术创新，提高核心竞争能力；加强质量升级，促进绿色安全发展；优化产业结构，提升集约发展水平；发展现代物流，构建医药诚信体系；紧密衔接医改，营造良好市场环境；深化对外合作，拓展国际发展空间；培育新型业态，推动产业智能发展；强化财政金融支持，支持创新产品推广，健全政府采购机制
3	《中华人民共和国国民经济和社会发展第十三个五年规划纲要》	国务院 2016.03.17	十三五规划纲要对医药产业在今后五年的发展做出了重要规划。其中，规划提出“鼓励研究和创制新药，将已上市创新药和通过一致性评价的药品优先列入医保目录”
4	《“十三五”国家科技创新规划》	国务院 2016.07.28	重点部署疾病防控、精准医学、生殖健康、康复养老、药品质量安全、创新药物开发、医疗器械国产化、中医药现代化等任务，加快慢病筛查、智慧医疗、主动健康等关键技术突破，加强疾病防治技术普及推广和临床新技术新产品转化应用，建立并完善临床医学技术标准体系
5	《“健康中国2030”规划纲要》	中共中央委员会、国务院 2016.10.25	完善政产学研用协同创新体系，推动医药创新和转型升级。加强专利药、中药新药、新型制剂、高端医疗器械等创新能力建设，推动治疗重大疾病的专利到期药物实现仿制上市。大力发展生物药、化学药新品种、优质中药、高性能医疗器械、新型辅料包材和制药设备，推动重大药物产业化，加快医疗器械转型升级，提高具有自主知识产权的医学诊疗设备、医用材料的国际竞争力。加快发展康复辅助器具产业，增强自主创新能力。健全质量标准体系，提升质量控制技术，实施绿色和智能改造升级，到2030年，药品、医疗器械质量标准全面与国际接轨
6	《医药工业发展规划指南》	工业和信息化部等六部门 2016.10.26	全面落实建设制造强国和健康中国战略部署，充分发挥市场配置资源的决定性作用和更好发挥政府作用，以满足广大人民群众日益增长的健康需求为中心，大力推进供给侧结构性改革，加快技术创新，深化开放合作，保障质量安全，增加有效供给，增品种、提品质和创品牌，实现医药工业中高速发展和向中高端迈进，支撑医药卫生体制改革继续深化，更好地服务于惠民生、稳增长、调结构。主要任务包括增强产业创新能力、提高质量安全水平、提升供应保障能力、推动绿色改造升级、推进两化深度融合、优化产业组织结构、提高国际化发展水平和拓展新领域发展新业态度

7	《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》	国务院 2016.11.29	加快生物产业创新发展步伐，培育生物经济新动力。构建生物医药新体系，加快开发具有重大临床需求的创新药物和生物制品，加快推广绿色化、智能化制药生产技术，强化科学高效监管和政策支持，推动产业国际化发展，加快建设生物医药强国
8	《“十三五”深化医药卫生体制改革规划》	国务院 2016.12.27	实施药品生产、流通、使用全流程改革，调整利益驱动机制，破除以药补医，推动各级各类医疗机构全面配备、优先使用基本药物，建设符合国情的国家药物政策体系，理顺药品价格，促进医药产业结构调整和转型升级，保障药品安全有效、价格合理、供应充分
9	《“十三五”卫生与健康规划的通知》	国务院 2016.12.27	提出了加强重大疾病防治、推动爱国卫生运动与健康促进、加强妇幼卫生保健和生育服务、发展老年健康服务、促进贫困人口等重点人群健康、完善计划生育政策、提升医疗服务水平、推动中医药传承创新发展、强化综合监督执法与食品药品安全监管、加快健康产业发展等 10 项工作任务。以专栏形式提出了 10 类 34 个项目和 5 大工程。同时，加强卫生计生服务体系、人才队伍、人口健康信息化和医学科技创新体系建设，为卫生与健康工作提供支撑
10	《“十三五”国家食品安全规划和“十三五”国家药品安全规划》	国务院 2017.02.14	加快推进仿制药质量和疗效一致性评价；深化药品医疗器械审评审批制度；健全法规标准体系；加强全过程监管；全面加强能力建设
11	《“十三五”生物技术创新专项规划》	科技部 2017.04.24	以加快推动生物技术产业化为目标，推动建设以绿色生物制造、创新药物研发、生物医学工程为重点的若干生物技术创新中心；建设国家生物信息中心、人类遗传资源库、生物和医学大数据等战略资源平台，构建一批资源共享库及共享服务体系
12	《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》	国务院 2017.10.08	推进医药产业转入创新驱动发展轨道，坚持鼓励新药创新医疗器械研发和提升仿制药质量疗效
13	《关于鼓励药品创新实行优先审评审批的意见》	国家食品药品监管总局 2017.12.28	为加强药品注册管理，加快具有临床价值的新药和临床急需仿制药的研发上市，解决药品注册申请积压的矛盾，划定优先审评审批的范围，规定优先审评审批的程序和优先审评审批工作要求
14	《关于加强和	国家食品药品监	以相关国家科技计划（专项、基金等）为依托，

	促进食品药品科技创新工作的指导意见》	管总局、科技部 2018.01.30	加大对群众急需的重点药品、创新药、先进医疗器械自主创新等支持力度。发挥企业技术创新的主体作用，以监管法规政策和相关科技计划（专项、基金）为依托，引领食品药品企业在新产品研发、工艺创新和已上市产品再评价等方面加强研究。鼓励采用新技术、新设备、新材料，对现有设施、工艺条件及生产服务等进行改造提升，指导和帮助企业提高自我检测和评价能力，增强创新和竞争能力
15	《产业结构调整指导目录（2019年本）》	国家发展和改革委员会 2019.10.30	将“拥有自主知识产权的新药开发和生产；重大疾病防治疫苗、抗体药物、基因治疗药物、细胞治疗药物、重组蛋白质药物、核酸药物，大规模细胞培养和纯化技术、大规模药用多肽和核酸合成、抗体偶联、无血清无蛋白培养基培养、发酵、纯化技术开发和应用”为鼓励类内容

4、行业主管部门、监管体制、主要法律法规和政策对发行人经营发展的影响

近年来，我国陆续出台了系列针对创新类药物的法律法规和行业政策，从药品研发、药品审批等环节给予优惠和支持创新类药物的研发及生产，对发行人药品的研发、生产具有极大的推动作用。国家药品监管部门发布了《关于深化药品审评审批改革进一步鼓励药物创新的意见》《关于鼓励药品创新实行优先审评审批的意见》《关于鼓励药品医疗器械创新改革临床试验管理的相关政策（征求意见稿）》等多项涉及创新药的文件和征求意见稿，从临床试验申请、临床试验审批和临床试验数据等诸多方面优化临床试验审查程序，鼓励新药研发、加快新药上市审评审批；同时，完善医疗保险药品目录动态调整机制，及时按规定将新药纳入基本医疗保险支付范围，支持新药研发等。这些政策都有利于推进公司多项创新药的研发、试验进程，提升公司创新药的研发效率，为公司未来的发展提供保障。

5、基因治疗药物相关监管政策

近年来，我国积极鼓励基因治疗药物的发展，陆续出台了相关法律法规和行业政策，具体如下：

序号	政策名称	颁布部门及日期	主要内容
1	《人基因治疗研究和制剂质量控制技术指导原则》	CFDA (2003年3月)	确定了CFDA对于基因治疗的临床试验申报要求。
2	《医疗技术临床应用管理办法》	卫生部 (2009年5月)	将基因治疗技术归入第三类医疗技术目录。
3	《细胞治疗产品研究与评价技术指导原则(试行)》	CFDA (2017年12月)	对细胞治疗产品按照药品管理规范进行研究、开发与评价进行了规范与指导。CDE已明确CAR-T可纳入优先审评，为国产CAR-T加速上市提供助力。
4	《生物医学新技术临床应	中国国家卫健委	提出针对生物医学新技术临床研究实

	用管理条例（征求意见稿）》	（2019年2月）	行分级管理，明确了管理范畴、建立了生物学新技术临床研究和转化应用行政审批制度，规定了学术审查和伦理审查的主要内容，强调机构主体责任，加大了违规处罚力度，与药品和医疗器械管理进行衔接等。
5	《体细胞治疗临床研究和转化应用管理办法（试行）征求意见稿》	中国国家卫健委 （2019年3月）	明确对体细胞临床研究进行备案管理，允许经医疗机构临床研究证明安全有效的体细胞治疗项目经备案后在本医疗机构进入转化应用。
6	《人用基因治疗制品总论（公示稿）》	国家药典委员会 （2019年6月）	该公示稿是对基因治疗制品生产和质量控制的通用性技术要求，包括制造、特性分析、标准品/参比品/对照品、制品检定、贮存、有效期和标签等内容。重点针对以病毒和质粒 DNA 为载体的基因治疗制品，也适用于用于基因修饰细胞的载体。《人用基因治疗制品总论》现在已经正式收录到 2020 年版《中华人民共和国药典》中。
7	《产业结构调整指导目录》	国家发展和改革委员会 （2020年1月）	在鼓励类第十三条医药项目中，明确指出，鼓励基因治疗药物、细胞治疗药物、重组蛋白质类药物、核酸药物，大规模细胞培养和纯化技术的开展应用。其中基因治疗、细胞治疗药物均为首次被增加进入鼓励类目录的药物类型。

综合上述政策法规发布情况，近两年国家相关监管机构频繁发布针对基因治疗的法律法规，显现了国家层面对医学新技术——基因治疗的重视，体现出国家对于基因治疗总体是鼓励支持、重视并规范其健康发展的态度，因此不存在相关政策障碍。

6、中国孤儿药（罕见病药品）相关监管政策及发展趋势

我国目前尚未有对孤儿药（罕见病药品）认定标准的明确界定，缺乏明确的政策法规和专门的审批部门。目前中国孤儿药自主研制市场几近空白，主要依赖进口。1983-2011年在美国上市的360种孤儿药中，仅有近60种在中国上市，品种多为2002年之前在美国以孤儿药资格上市的抗艾滋病药物、抗结核药物、恶性疟疾、麻风病、囊虫病、隐球菌性脑膜炎、肠阿米巴病等药品¹⁰。另外，由于缺乏专门针对孤儿药的遴选机制，报销目录中孤儿药覆盖率低，报销比例不高，可及性低。

随着全社会对罕见病的重视，罕见病和孤儿药逐渐进入我国政策法律的视野，一些激励企业研发孤儿药的政策陆续出台。2009年CFDA（现NMPA）制定了《新药注册特殊审批

¹⁰美国孤儿药认定审评加速，我国孤儿药研发顺势发展。https://www.sohu.com/a/166473380_377310。

管理规定》，明确规定对治疗艾滋病、恶性肿瘤、罕见病等疾病且具有明显临床治疗优势的新药实行特殊审批。国务院在“十二五”规划中提出鼓励罕见病用药的研发，随后 CFDA（现 NMPA）出台一系列新药审批改革政策对罕见病等特殊群体用药给予单独审评通道、多途径动态补充资料以及审批时间缩短等特殊政策。

2016 年 1 月 4 日，国家卫生和计划生育委员会官网发布消息称：为加强罕见病管理，促进罕见病规范化诊疗，保障罕见病用药基本需求，维护罕见病患者的健康权益，国家卫生计生委组建了国家卫生计生委罕见病诊疗与保障专家委员会¹¹。专家委员会的工作职责是：研究提出符合我国国情的罕见病定义和病种范围，组织制定罕见病防治有关技术规范和临床路径，对罕见病的预防、筛查、诊疗、用药、康复及保障等工作提出建议。

2017 年 10 月，食品与药品监督管理局发布了《关于鼓励药品医疗器械创新加快新药医疗器械上市审评审批的相关政策》¹²以及《关于鼓励药品创新实行优先审评审批的意见》¹³，指出：支持罕见病治疗药物和医疗器械研发。由卫生计生部门公布罕见病目录，建立罕见病患者注册登记制度。罕见病治疗药物和医疗器械申请人可提出减免临床试验申请，加快罕见病用药医疗器械审评审批。对于国外已批准上市的罕见病治疗药物和医疗器械，可有条件批准上市，上市后在规定时间内补做相关研究。在随后发布的《临床急需药品有条件批准上市的技术指南（征求意见稿）》¹⁴中提出“用于治疗严重危及生命且尚无有效治疗手段的疾病的创新药，包括境外已批准上市的罕见病治疗药品”可有条件批准上市。并对研发的要求提出了指导意见。本轮审评制度的改革为罕见病用药的加快上市提供了法律依据。具体做法如下：①在程序上优先审评、有条件批准上市。针对罕见病用药，可以优先审评，视情况减免临床试验，有条件批准上市。②完善药品试验数据保护制度：申请人在提交药品上市申请时，可同时提交试验数据保护申请。③对批准上市的创新药，给予 6 年数据保护期；既属于创新药又属于罕见病用药、儿童专用药，给予 10 年数据保护期；④属于改良型新药的罕见病用药、儿童专用药，给予 3 年数据保护期。应用新的审评工具。尝试改变以临床对照试验结果为主的审评标准，引入替代终点、中间指标等新型审评工具。用替代和推测的方式预测远期终点疗效。参照 FDA 和 EMA 等监管机构的做法，为确保最新的生物学基础研究成果能更快、更确定、更低成本地转化为新的更有效的治疗手段，不断探索有条件批准，及时调整

¹¹国家卫生计生委办公厅关于成立国家卫生计生委罕见病诊疗与保障专家委员会的通知。<http://www.nhc.gov.cn/yzygj/s7659/201601/c918591a06154c1ea193fc32ba93c085.shtml>。

¹²<https://www.tid.gov.hk/english/aboutus/tradecircular/cic/asia/2017/files/ci2017380a.pdf>。

¹³http://www.zj.gov.cn/art/2018/5/11/art_13930_297160.html。

¹⁴<http://samr.cfda.gov.cn/WS01/CL0778/219890.html>。

审评标准，替代终点、灵活试验设计等逐渐引入加快申请程序。⑤加强风险控制。通过制定有效的上市后风险控制措施、风险管理计划及确证性临床试验研究计划等措施强化风险控制。⑥罕见病用药加速审评需要权威的罕见病资格确认。

2018年5月23日，国家药品监督管理局和国家卫生健康委员会再次联合发布《关于优化药品注册审评审批有关事宜的公告》¹⁵。再次强调了：①国家药审中心对罕见病用药开发要给予指导。将罕见病用药纳入优先审评通道。②采用境外临床试验数据。对于进口药品申请人经研究认为不存在人种差异的，可以提交境外取得的试验数据直接申报药品上市注册申请。

2019年2月，《罕见病诊疗指南（2019年版）》¹⁶正式发布，兼具规范性、指导性和实用性，但指南中相关内容尚未同步至国内罕见病药物注册审批法规中。

中国罕见病相关政策、法规、指南列表

时间	部门	政策名称	相关内容
2009年	原CFDA	《新药注册特殊审批管理规定》	对罕见病等疾病且具有明显临床治疗优势的新药实行特殊审批
2016年2月		《关于解读药品注册申请积压实行优先审评审批的意见》（2017年12月修订）	明确对治疗罕见病的药品注册申请予以优先审评审批，并允许在申报临床试验时即可提出减少临床病例数或免做临床试验的申请
2017年10月	中共中央办公厅、国务院办公厅	《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》	对鼓励罕见病用药研发、加快罕见病药品注册审批提出明确意见
2018年4月	国家药品监督管理局	《药品试验数据保护实施办法（暂行）（征求意见稿）》	将罕见病治疗药品列为数据保护对象，自该适应症首次在中国获批之日起给予年度数据保护说明
2018年5月	国家卫生健康委员会	《第一批罕见病目录》	涉及121种罕见病
	国家药品监督管理局，国家卫生健康委员会	《关于优化药品注册审评审批有关事宜的公告》	进一步明确国家药品监督管理局药品审评中心对罕见病药品开发的指导
2018年11月	国家药品监督管理局审评中心	《关于发布第一批临床急需境外新药名单的通知》	48个，多为罕见病用药
2019年2月	国家卫生健康委员会委托罕见病诊疗与保障专家委员会办公室（北京协和医院）	《罕见病诊疗指南（2019年版）》	对121种罕见病详细阐述了定义、病因和流行病学、临床表现、辅助检查、诊断、鉴别诊断和治疗，并在每一种罕见病的最后提出了诊疗流程

¹⁵<http://www.ccpie.org/cn/yjxx/yphzp/webinfo/2018/05/1523831041502226.html>.

¹⁶ <http://www.nhc.gov.cn/zyygj/s7659/201902/61d06b4916c348e0810ce1fceb844333/files/e2113203d0bf45d181168d855426ca7c.pdf>.

2019 年 3 月	国家药品监督管理局 审评中心	《关于发布第二批临床急需境外新药名单的通知》	30 个，近半为罕见病用药
---------------	-------------------	------------------------	---------------

目前中国仍没有公布明确的罕见病药品（孤儿药）的认定和审评的法规策略。相关政策细节的出台仍需要耐心等待。另外，此次公布的罕见病目录中没有恶性肿瘤类疾病，一些罕见的恶性肿瘤疾病是否被定义为罕见病还有待于进一步讨论，但是，国家相关监管机构的这些举措将对罕见病的研发进一步形成利好，进一步解决罕见病患者的药品可及性。

（三）所属行业发展情况和未来发展趋势

1、医药行业发展概况

医疗保健作为人类的基本需求，具有一定的刚性特征。随着全球经济发展、社会老龄化程度的加深，人们的保健意识逐渐提升，医疗保健需求持续增长，从而引领全球医药市场保持良好的增长态势。根据弗若斯特沙利文报告，全球医药市场规模由 2014 年的 1.0 万亿美元增长至 2018 年的 1.3 万亿美元，并将于 2030 年达到约 2.1 万亿美元。全球医药市场由化学药和生物药两大板块组成，预计生物药市场规模增速将超过整体医药市场增速，并于 2030 年达到 0.7 万亿美元。

随着中国经济的快速发展及居民收入长足稳定的提高，中国已经成为仅次于美国的世界第二大药品消费市场。在过去几年，中国医药市场保持着超过全球医药市场的增速，根据弗若斯特沙利文报告，2014 年中国医药市场规模达到 1.1 万亿元，从 2014 年到 2018 年该市场以 8.1% 的年复合增长率增长至 1.5 万亿元规模，并将于 2030 年达到 3.2 万亿元规模。人口老龄化、“二胎政策”开放等问题促进人民对医疗服务的需求不断增长，我国医药研发投入不断增加，医疗行业有望继续保持稳定发展。

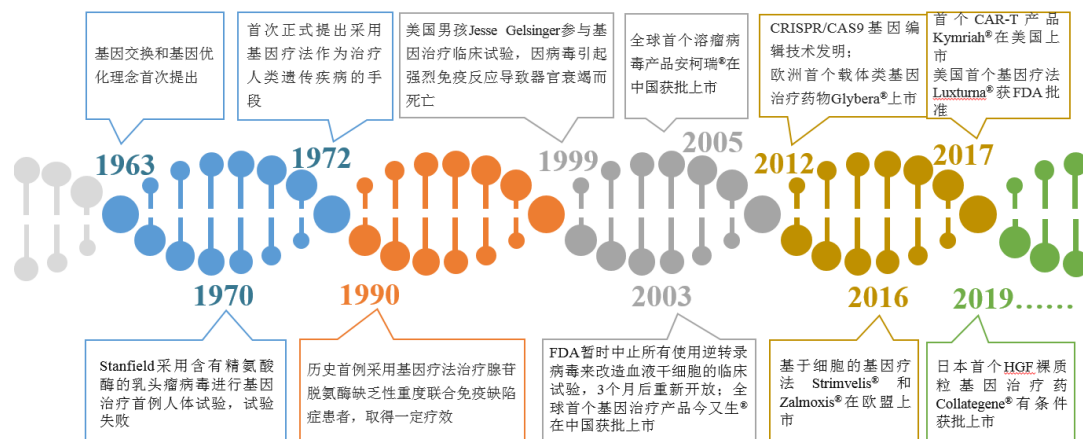
2、生物药行业发展概况

不同于全球医药市场，我国医药市场主要由三个板块构成，即化学药、生物药以及中药。相较于化学药，生物药的发展较晚，直到近 40 年才进入大规模产业化阶段。虽然生物药起步晚，但由于其安全性、有效性和依从性能达到化学药和中药未满足的临床需求，该市场发展迅速，该行业已经成为全球医药行业中最容易出现年收入 10 亿美元以上重磅产品的细分领域。根据各药企年报统计，2018 年全球最畅销的 10 个药物中，有 9 个药物是生物药，仅有 1 个为化学药。根据弗若斯特沙利文报告，2014 年全球生物药市场规模达 1,944 亿美元，并于 2018 年达到 2,618 亿美元。生物制药领域内医药研发技术不断取得突破是生物药行业市场的主要增长动力。我国的生物药行业发展滞后于全球市场，因此中国生物药市场具有更

加广阔的增长空间。中国生物药市场在过去的几年中以数倍于全球生物药市场的增长率快速增长。根据弗若斯特沙利文报告，受到技术创新、居民保健意识增强、生物药疗效卓越等因素驱动，未来中国生物药市场规模将快速扩增，市场规模将于 2030 年达到 1.3 万亿元。

(1) 基因治疗行业概览

基因治疗 (Gene therapy) 是指将外源 (正常或野生型) 基因导入靶细胞，以纠正或补充因基因缺陷和异常所引起的疾病，从而达到治疗疾病目的的技术方法。基因治疗的概念存在狭义和广义，狭义上来说，是指采用具有正常功能的基因置换或增补患者体内具有缺陷的基因，从而实现疾病治疗的目的；广义上来说，是指将某些遗传物质转移至患者体内，使其在体内表达，从而达到疾病治疗的目的的新技术方法；此外，基因治疗还包括从 DNA 水平采取的治疗某些疾病的措施和新技术。



基因治疗发展历程

1963 年，美国分子生物学家、诺贝尔生理学或医学奖获得者 Joshua Lederberg 第一次提出了基因交换和基因优化的理念，为基因治疗的发展奠定了基础。1990 年，被后人称为“基因治疗之父”的 William French Anderson 医生领衔采用了基因疗法治疗腺苷脱氨酶缺乏性重症联合免疫缺陷症患者，并取得了一定疗效。自此，患者、医生和科学家的热情迅速被点燃，行业进入狂热发展的阶段，10 年间开展了上千例临床试验。在这个时期基因治疗取得了初步的成功，但技术上仍存在很大的安全风险，行业进入了短暂的非理性发展阶段。

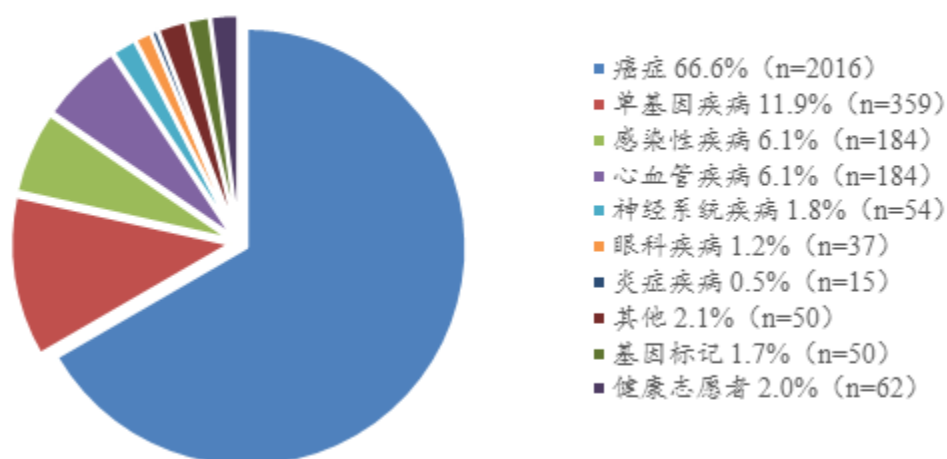
1999 年，美国男孩 Jesse Gelsinger 参与了宾夕法尼亚大学的基因治疗项目，接受治疗 4 天后因病毒引起的强烈免疫反应导致多器官衰竭而死亡。该事件是基因治疗发展的转折点。此外，FDA 曾于 2003 年暂时中止了所有用逆转录病毒来改造血液干细胞基因的临床试验，但经过 3 个月严格审核权衡后，又允许基因治疗临床试验继续进行。这个时期的基因治疗相

比 20 世纪 90 年在技术上有所发展，但仍存在较大的安全隐患，行业整体上理性发展。

2012 年，荷兰 UniQure 公司的 Glybera 在欧盟审批上市，用于治疗脂蛋白脂肪酶缺乏引起的严重肌肉疾病。同年，Jennifer Doudna 以及美籍华人科学家张峰发明了 CRISPR/CAS9 基因编辑技术。自此，基因治疗技术上的一些瓶颈得到突破，有效性和安全性都有所提高，基因治疗已从实验室研究阶段进入到临床应用阶段，被用于多种难治性疾病，行业迎来新一轮的发展高潮。

经过几十年的发展，基因治疗已由最初用于治疗单基因遗传性疾病扩展到多种疾病，如肿瘤、镰刀贫血症、血友病、艾滋病、乙肝、遗传性精神病、自身免疫性疾病以及代谢性疾病等。在目前 3,025¹⁷ 个临床基因治疗试验中，临床开发适应症领域包括肿瘤、单基因疾病、心血管疾病、感染性疾病、神经系统疾病、视觉疾病等。其中，针对心血管疾病的项目占总数的 6.1%，针对眼科疾病的项目占总数的 1.2%，如图所示：

基因治疗临床试验适应症分布



基因治疗适应症分布

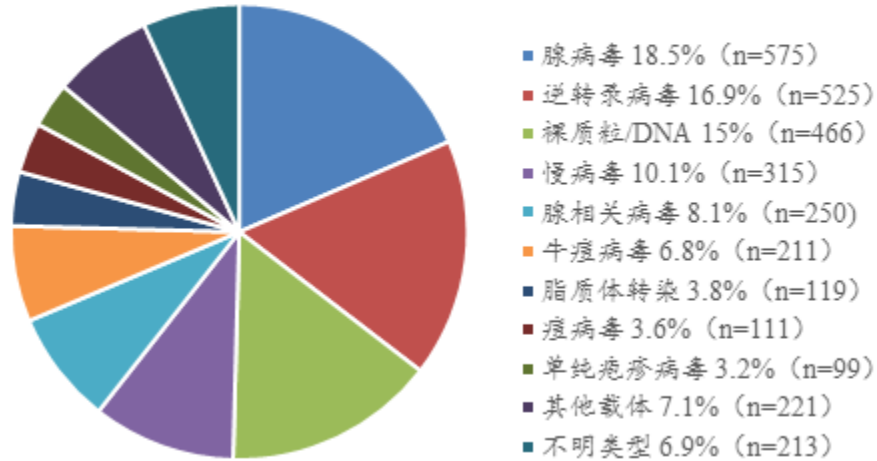
数据来源：Gene Therapy Clinical Trials Worldwide

基因治疗的关键是获得有效进行基因转染的载体。病毒载体系统和非病毒载体系统均在深入研究，其目的是制备一个低免疫原性、有靶向性、无毒高效的基因治疗载体。然而，1999 年出现首例因使用腺病毒载体而致病人死亡的事件发生后，美国许多科研机构已停止使用病毒类载体，重点转向非病毒类载体研究。非病毒载体具有低免疫原性、低成本、易规模化等非病毒载体所没有的显著优点。目前全球基因治疗使用非病毒载体的比例约为 25%，其中裸质

¹⁷GeneTherapyClinicalTrialsWorldwide.http://www.abedia.com/wiley/continents.php.

粒 DNA 基因疗法占比约为 15%¹⁸。

基因治疗载体类型分布



基因治疗载体类型

数据来源: GeneTherapyClinicalTrialsWorldwide¹⁹

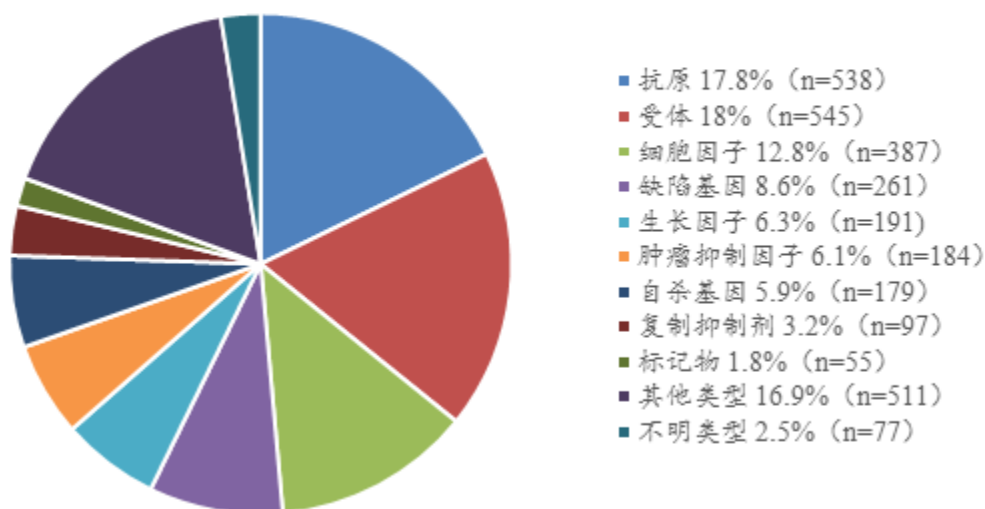
裸质粒基因治疗药物是以裸质粒作为目的基因载体开发的药物,是较为常见的一种基因治疗形式。同病毒载体相比,裸质粒载体具有免疫原性和毒性更低的优势,不存在基因整合的风险,而且在生产、运输和储存过程中更方便,更有利于大规模生产。

基因治疗转染的目的基因类型包括抗原、血管生长因子、细胞因子和酶等。其中抗原主要为 DNA 疫苗,主要用于肿瘤及感染性疾病的治疗;细胞因子包括白介素、粒细胞-巨噬细胞集落刺激因子(GM-CSF)等增强免疫作用的因子,主要用于治疗肿瘤;血管生长因子包括成纤维细胞生长因子(FGF)、血管内皮生长因子(VEGF)、肝细胞生长因子(HGF)等,具有促进血管新生的作用,主要用于治疗缺血性疾病。其中以抗原为目的基因的临床项目数量最多,为 538 个,占比 17.8%;以生长因子和细胞因子为目的基因的临床项目分别有 191 和 387 个,占比分别为 6.3%和 12.8%。

¹⁸浙商证券.基因编辑与基因治疗,疾病治疗的新蓝海.2016; 2019 年我国基因治疗载体行业发展现状 <http://news.bioon.com/article/6746161.html>.

¹⁹GeneTherapyClinicalTrialsWorldwide.<http://www.abedia.com/wiley/continents.php>.

基因治疗转染目标基因类型



基因治疗转染目标基因类型

数据来源: GeneTherapyClinicalTrialsWorldwide²⁰

随着国外基因治疗行业的发展, 有多个基因治疗药物成功上市。2012 年, 欧洲首个载体类基因治疗药物 Glybera 获得批准, 成为基因治疗领域的里程碑; 2017 年, FDA 批准 3 款基因治疗药物上市; 截止 2020 年 3 月欧美日已批准 9 个基因治疗药物 (其中 2 个为有条件批准上市)。

欧美日批准的基因治疗产品

序号	商品名	描述	适应症	厂家	批准国家/时间
1	Glybera	通过 AAV 将活性 LPL 基因整合入肌细胞 DNA	家族脂蛋白脂肪酶缺乏症	UniQure	EMA/2012 (已撤市)
2	Imlygic	溶瘤治疗药物—基因改良的活体溶瘤细胞 疱疹病毒治疗药物	皮肤及淋巴结 黑色素瘤病变	Amgen	FDA/2015
3	Strimvelis	从儿童自身骨髓中提取出干细胞, 并用病毒载体替换其中有缺陷的基因, 进行回输	儿童腺苷脱氨酶缺乏性重度联合免疫缺陷症	GSK	EMA/2016
4	Kymriah	从患者体内分离出 T 细胞, 在体外对 T 细胞进行改造后回输患者体内, 发挥抗癌作用 (CAR-T 技术)	治疗复发或难治性(r/r)儿童和年轻成人 B 细胞急性淋巴细胞白血病	Novartis	FDA/2017
5	Yescarta		B 细胞非霍奇	GileadSciences	FDA/2017

²⁰GeneTherapyClinicalTrialsWorldwide.http://www.abedia.com/wiley/continents.php.

			金淋巴瘤		
6	Luxturna	通过 AAV 技术, 将正常的 RPE65 基因引入视网膜细胞, 产生正常的 RPE65 酶, 恢复患者视力	遗传性视网膜营养不良	Sarepta Therapeutics	FDA/2017
7	Zolgensma	通过 AAV 技术, 将 SMN 基因导入	脊髓性肌萎缩症	Avexis (Novartis)	FDA/2019
8	Zynteglo	基于慢病毒的自体干细胞疗法	β -地中海贫血病	Bluebird	EMA/2019 有条件批准
9	Collategene	HGF 裸质粒肌肉注射	闭塞性动脉硬化症和血栓闭塞性脉管炎	Anges	日本/2019 有条件批准

数据来源: GeneTherapyClinicalTrialsWorldwide²¹

除了已上市基因治疗产品外, 根据“GeneTherapyClinicalTrialsWorldwide”的统计, 截止 2019 年 12 月, 全球范围内基因治疗临床试验方案累计 3,025 个, 主要集中于癌症、单基因遗传病以及心血管疾病等方面的治疗。²²根据 EvaluatePharma 预测, 细胞治疗、基因治疗以及核酸疗法的全球市场规模将以高达 65% 的年复合增长率迅速增长, 自 2017 年的 10 亿美元增长至 2024 年的 440 亿美元。²³

我国基因治疗研究工作开展的也相对较早, 早在 1991 年就开展了 B 型血友病的基因治疗, 并取得了一定的成果。在我国“九五”期间, 有关基因导入和基因治疗的临床试验取得了较大的进展, 如恶性脑胶质瘤, 恶性肿瘤, 外周动脉缺血性疾病等 6 个基因治疗已进入临床研究阶段, 并建立了靶向性高效非病毒性载体, 通用性病毒载体 (腺相关病毒, AAV), HSV-载体, 干细胞扩增, 定向分化及基因导入等技术。

但与国外相比, 现阶段我国基因治疗药物研发企业及药物上市数量均比较少。根据药物临床试验登记与信息公示平台和 Clinicaltrials.gov 查询, 目前我国已上市和进入临床阶段的基因治疗药物品种、进展及其研究单位情况如下:

载体类型	药物名称	适应症	上市/临床阶段	研究单位
裸质粒载体	重组人肝细胞生长因子裸质粒注射液	下肢缺血性疾病 (缺血性溃疡和静息痛)	III 期	北京诺思兰德生物技术股份有限公司
	重组质粒-肝细胞生长因子注射液	严重下肢缺血性疾病导致的肢体静息痛	III 期	中国人民解放军军事医学科学院放射与辐射医学研究所/武汉光谷人福生物医药有限公司/人福医药

²¹GeneTherapyClinicalTrialsWorldwide.<http://www.abedia.com/wiley/continents.php>.

²²GeneTherapyClinicalTrialsWorldwide.<http://www.abedia.com/wiley/continents.php>.

²³BioPharmaDealmakers23; EvaluatePharma, March 2019.

				集团股份公司
	治疗性双质粒 HBVDNA 疫苗	HBeAg 阳性的慢性乙型 肝炎	II 期	广州拜迪生物医药有限公司/解放 军第 458 医院/广州药业股份有限 公司
腺病 毒载 体	重组腺病毒 p53 注射 液	晚期鼻咽癌	已上市	深圳赛百诺基因技术有限公司
	重组人 5 型腺病毒注 射液	晚期鼻咽癌	已上市	上海三维生物技术有限公司
	重组埃博拉病毒病 疫苗	接种疫苗后, 可使机体产 生免疫应答, 用于预防埃 博拉病毒引起的埃博拉 病毒病	已上市	中国人民解放军军事医学科学院 生物工程研究所/天津康希诺生 物技术有限公司
	重组新型冠状病毒疫 苗	预防新型冠状病毒感染	III 期	中国人民解放军军事医学科学院 生物工程研究所/天津康希诺生 物技术有限公司
	治疗用乙型肝炎腺 病毒注射液	慢性乙型肝炎	II 期	天士力创世杰(天津)生物制药有 限公司
	重组腺病毒艾滋病 gag 疫苗 (Ad5-HIVgag)	抗逆转录病毒治疗后病 毒载量得以控制的 HIV/AIDS 患者	I 期	中国疾病预防控制中心病毒病预 防控制所
疱疹 病毒	重组人 GM-CSF 单 纯疱疹病毒注射液	恶性黑色素瘤	II 期	北京奥源和力生物技术有限公司
	重组人 GM-CSF 溶 瘤 II 型单纯疱疹病 毒(OH2)注射液 (Vero 细胞)	黑色素瘤	Ib 期	武汉滨会生物科技股份有限公司 生物创新园分公司
	T3011 疱疹病毒注射 液	晚期实体瘤	I 期	深圳市亦诺微医药科技有限公司
	注射用重组人 PD-1 抗体单纯疱疹病毒	实体瘤	I 期	浙江养生堂生物科技有限公司/养 生堂有限公司/厦门大学

其中, 国内已批准上市的基因治疗药物为今又生®、安柯瑞®和重组埃博拉病毒病疫苗, 具体情况如下:

药物名称	研发厂家	作用机制	适应症	上市 时间	使用限制
重组人 p53 腺病 毒 (今又生®)	深圳市赛 百诺基 因技术 有限公 司	p53 表达 激活剂	晚期鼻 咽癌	2004	1.在病人有全身感染、发热等中毒症状 时禁用; 2.对同类生物制剂过敏者禁用。
重组人 5 型腺病 毒	上海三维 生物技 术	溶瘤病毒		2005	1.有同类生物制剂过敏史者禁用; 2.恶性血液系统疾病者禁用;

(安柯瑞®)	有限公司				3.有未经控制的活动性感染者禁用； 4.正在使用抗病毒药物或大剂量肾上腺糖皮质激素者禁用； 5.免疫缺陷和免疫抑制者禁用； 6.哺乳、妊娠期妇女禁用。
重组埃博拉病毒病疫苗	中国人民解放军军事医学科学院生物工程研究所/天津康希诺生物技术有限公司	表达埃博拉病毒包膜糖蛋白基因的复制缺陷型人5型腺病毒的预防性疫苗。接种疫苗后，可使机体产生免疫应答，用于预防埃博拉病毒引起的埃博拉病毒病	预防埃博拉病毒引起的埃博拉病毒病	2017	由于国内未爆发埃博拉疫情，因此重组埃博拉病毒病疫苗仅可作为应急使用及国家储备（认为目前未进行商业化）

数据来源：国家药品监督管理局药品审评中心、产品说明书

“今又生”和“安柯瑞”上市时间较早，由于其上市时国内创新药物的土壤尚不成熟，加上“今又生”公司内部纷争以及基因治疗药物给药方式复杂，适应症具有局限性等原因，两个产品在上市后都反响平平。随着“今又生”和“安柯瑞”的上市，让太多人看到利润的空间，引起大批生物公司效法，蓝海渐渐鲜红，一个前途无量的生物技术，不可控地演化成一种乱象。2009年5月，卫生部颁布《医疗技术临床应用管理办法》，将基因治疗技术归入第三类医疗技术目录。2011年，原卫生部暂停了所有未经批准的干细胞基因治疗临床研究，并严令终止任何非法的、以商业利益为目的的干细胞临床应用。恰逢国际上基因治疗领域受挫，中国受此影响，基因治疗领域基本处于停滞状态。相关监管政策的收紧，使得在“今又生”和“安柯瑞”上市后近10年内无其他基因治疗药物的面世。近年来，随着科研技术的发展、社会认知的提高和相关政策的扶持，基因治疗药物在国内又开启了热潮。2019年初，广东天普生化医药股份有限公司宣布启动“安柯瑞”的再上市计划。

除上述两个上市较早的基因治疗药物外，2017年，我国重组埃博拉病毒病疫苗于通过优先审评程序获得了注册批件，基因治疗药物重回大众的视线。与国外的液体剂型埃博拉疫

苗相比，我国的冻干剂型埃博拉病毒病疫苗具备更为优良稳定性，特别是在非洲等高温地区进行运输和使用时，具备更加突出的优势。重组埃博拉病毒病疫苗展示了我国生物医药领域科技创新的实力跃升，对国家生物安全具有重要的战略意义，也为我国在全球性公共卫生事件爆发时能够有效控制疫情提供了新的手段，彰显了我国主动承担国际责任的大国形象。

2016-2018年，美国多个基因治疗产品获批上市，且大部分被FDA授予上市申请优先审评与突变性疗法资格、孤儿药资格，享有罕见病药物开发激励措施。美国FDA为继续推进基因疗法开发，于2018年7月发布了6大新指南，其中包括3个特定疾病基因治疗指南和3个基因疗法生产相关指南。同时，FDA的生物药品评价研究中心还发布了RMAT（再生医学先进疗法认定）计划。计划称，一旦开发项目被认定为RMAT，可获优先审评审批资格。近两年国家相关监管机构频繁发布针对基因治疗的法律法规，显现了国家层面对医学新技术——基因治疗的重视。

近年来，我国积极鼓励基因治疗药物的发展，陆续出台了相关法律法规和行业政策。2020年1月，国家发展和改革委员会在《产业结构调整指导目录》鼓励类第十三条医药项目中，明确指出，鼓励基因治疗药物、细胞治疗药物、重组蛋白质类药物、核酸药物，大规模细胞培养和纯化技术的开展应用。其中基因治疗、细胞治疗药物均为首次被增加进入鼓励类目录的药物类型。与此同时，2020年，全球性新型冠状病毒大流行，严重威胁世界人民的健康和社会正常秩序，我国陈薇院士的研究团队全球率先研究成功重组腺病毒疫苗，并完成II期临床试验，开始用于特殊人群的新冠病预防，该重组腺病毒疫苗即为基因治疗药物。

从不断获批上市的基因治疗药物和国内外政策支持及全球基因治疗发展趋势可以看出，基因治疗缓解甚至治愈许多难治性疾病，为患者提供了更多更好的治疗选择。随着技术的发展与研究的深入，基因治疗的安全性在提高，治疗范围与效果也在逐步提升，从一定程度上证实了基因治疗药物的安全性和有效性。

从历史上看，科学的发明创造对人类生存发展的影响极其深刻，遗传学发展到今天，部分基因治疗产品已经成功应用到临床。基因治疗的伦理争议主要来源于对生殖细胞基因编辑技术的应用，但公司的基因治疗药物只是通过重组质粒转染人体细胞，利用细胞内的蛋白质合成系统表达活性蛋白质，通过活性蛋白发挥作用达到治疗某种疾病的目的，并不涉及对人体内细胞基因组的编辑。

根据《药品注册管理办法》、《药物临床试验质量管理规范》和《药物临床试验伦理审查工作指导原则》等相关规则规定，药物临床试验进行前需要由临床研究中心伦理委员会对

涉及人的生物医学研究项目的科学性、伦理合理性进行审查，获得伦理审查批件后方可实施。公司所有在研项目进行临床试验前均已获得各临床研究中心的伦理批件，均符合伦理审查要求。

当然，若基因治疗技术被不当使用，可能存在违反伦理道德的情形，所以未来各新类型的基因治疗产品仍需要符合伦理道德，并且获得社会的理解和配合。同时，积极宣传基因治疗的科学性与安全性以及人类健康的重要性，以提高人们的认识，并建立和完善必要的医疗法制与措施。

(2) 重组蛋白行业概览

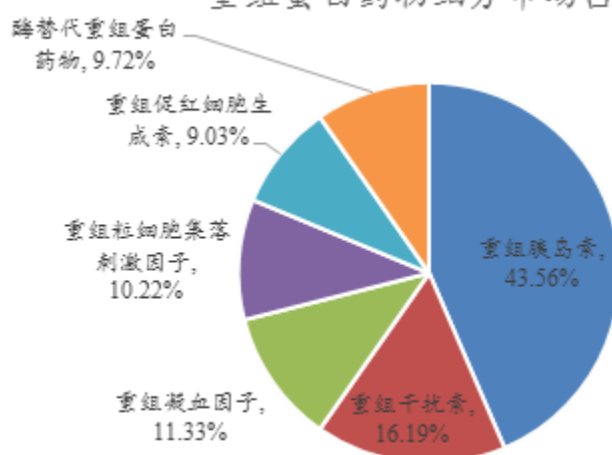
重组蛋白质类药物指应用基因重组技术，获得连接有可以翻译成目的蛋白的基因片段的重组载体，之后将其转入可以表达目的蛋白的宿主，从而表达特定的重组蛋白分子，用于弥补机体由于先天基因缺陷或后天疾病等造成的体内相应功能蛋白的缺失。常用的表达体系包括大肠杆菌表达体系、酵母表达体系、哺乳动物细胞表达体系等。

19 世纪基因工程技术的发展开启了重组蛋白药物光辉璀璨的发展历史。20 世纪 90 年代是重组蛋白类药物的黄金年代，1982 年第一个重组蛋白类药物——重组人胰岛素上市，随后又有重组人生长激素以及各种重组人细胞因子类等重要药物相继上市，这些重组蛋白药物的研发上市推动了生物药高速发展。

重组蛋白行业技术较为成熟、品类较多，细分市场激烈。以重组人胰岛素为例，该药物是全球第一个上市的重组蛋白药物，目前全球胰岛素巨头公司有礼来，诺和诺德以及赛诺菲。近年三巨头胰岛素药物销售额维持在 200 亿美元左右，保持了一个相对稳定的状态。²⁴在我国重组蛋白市场中最主要的产品为重组胰岛素，其在重组蛋白市场中占比达到了 43.56%；其次为重组干扰素占比 16.19%、重组凝血因子占比 11.33%。

²⁴东方财富证券，行业研究报告《重组蛋白药物——生物药中的璀璨明珠》。

重组蛋白药物细分市场占比



2017年中国重组蛋白药物细分市场占比情况

数据来源：中国报告网²⁵

2017年中国重组蛋白市场规模为398.77亿元，预计2021年市场规模将达到560.82亿元，年复合增长率8.9%。以此增速计算，2025年中国重组蛋白市场规模将达到788.72亿元。

中国重组蛋白市场规模



中国重组蛋白市场规模

数据来源：中国报告网²⁶

在我国已上市重组蛋白类药物，主要有肽类激素、造血因子、细胞因子、血浆蛋白因子、融合蛋白、重组酶类等，对已正式获得NMPA批准上市的相关重组蛋白及其中国生产企业情况如下：

分类	药物	适应症	主要生产厂家名称
----	----	-----	----------

²⁵<http://baogao.chinabaogao.com/huaxueyaopin/423575423575.html>.

²⁶<http://baogao.chinabaogao.com/huaxueyaopin/423575423575.html>.

多肽类激素	重组人胰岛素(2、3代)	糖尿病	甘李药业股份有限公司
	重组人生长激素(rhGH)	矮小症、烧伤、美容等	长春金赛药业股份有限公司、上海联合赛尔生物工程有限公司
	重组促卵泡成熟激素(rhFSH)	不孕症治疗	长春金赛药业股份有限公司
	重组人松弛素(rhRLX)	产婴辅助物	*
造血因子	重组人促红细胞生成素(rhEPO)	慢性肾脏病等多种因素引起的贫血症	北京四环生物制药有限公司
	重组人粒细胞集落刺激因子(rhG-CSF)	肿瘤化疗等多种因素引起的中性粒细胞减少症	北京双鹭药业股份有限公司、长春金赛药业股份有限公司、齐鲁制药有限公司
	重组人粒细胞巨噬细胞刺激因子(rhGM-CSF)	肿瘤放化疗等引起的白细胞减少症	长春金赛药业股份有限公司、安徽江中高邦制药有限责任公司、哈药集团生物工程有限公司
	重组人血小板生成素(rhTPO)	实体瘤化疗后所致的血小板减少症、特发性血小板减少	沈阳三生制药有限责任公司
细胞因子	重组人干扰素 α (rhIFN α)	慢性乙型、丙型病毒性肝炎	北京三元基因药业股份有限公司 安徽安科生物工程(集团)股份有限公司
	重组人干扰素 β (rhIFN β)	复发型多发性硬化症(MS)	*
	重组人干扰素 γ (rhIFN γ)	肝纤维化、类风湿性关节炎	上海凯茂生物医药有限公司
	重组人白细胞介素2、11(rhIL-2、11)	肿瘤辅助治疗及癌性胸、腹水的治疗。	北京双鹭药业股份有限公司 北京四环生物制药有限公司 长春生物制品研究所有限责任公司
	重组人白细胞介素1受体拮抗剂(rhIL1ra)	类风湿性关节炎等免疫性疾病	*
	重组人表皮生长因子(rhEGF)	烧伤、烫伤、慢性溃疡等引起的创面	桂林华诺威基因药业有限公司 深圳市华生元基因工程发展有限公司 上海昊海生物科技股份有限公司
	重组人成纤维细胞生长因子(rhFGF)	各种急慢性溃疡、创伤等引起的创面	上海腾瑞制药有限公司 北京双鹭药业股份有限公司

			司 南海朗肽制药有限公司
血浆 蛋白 因子	重组人凝血因子 VIIa、 VIII、IX	血友病，手术过程中的出 血	*
	重组人抗凝血酶 III (rhAT-III)	止血，外科手术等血栓的 预防	*
	重组人组织型纤溶酶 原激活物 (rhtPA)	急性心肌梗塞、心肌梗死	华润昂德生物药业有限公 司 广州铭康生物工程有限公 司 爱德药业(北京)有限公司
	重组人 C 反应蛋白	严重败血症	*
	重组人血清白蛋白	主要作为血浆补充	*
融合 蛋白	重组 TNF α 受体拮抗剂 与 Fc 片段的融合蛋白	风湿性关节炎	三生国健药业(上海)股份 有限公司 (II 型)、浙江 海正药业股份有限公司 (II 型)、上海赛金生物医药 有限公司 (II 型)
	重组凝血因子 VIII 与 IgGFc 片段的融合蛋白	血友病	*
重组 酶	重组人超氧化歧化酶 (rhSOD)	肾移植中的自由基损伤	*
	重组链激酶 (rhtSk)	急性心肌梗塞、心肌梗死	青岛国大生物制药股份有 限公司、上海凯茂生物医 药有限公司
	重组脱氧核糖核酸酶 (rhDNase)	囊性纤维化、支气管扩张、 肺脓疡	*
	重组人 $\alpha 1$ 抗胰蛋白酶 (rh $\alpha 1$ AT) $\alpha 1$	抗胰蛋白酶缺乏导致的肺 气肿	*
	重组人 α 葡萄糖苷酶制 剂	酸性 α 葡萄糖苷酶缺乏症 或糖原贮积症 II 型 (GSDII) (庞贝氏病)	*
其他	重组水蛭素	弥漫性血管内凝血、手术 后血栓形成、深静脉血栓 形成等的抗血栓	*
	重组人骨形成蛋白 2 (rhBMP2)	临床骨缺损的理想修复材 料	*

注：*表示暂未查询到国内相关企业

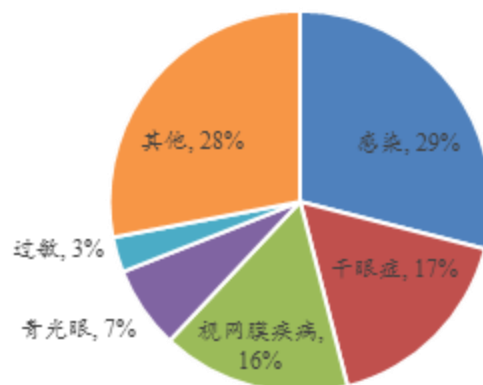
随着重组蛋白类药物的研发风向向单克隆抗体药物转变，一批重磅药物如曲妥珠单抗、阿达木单抗、PD-1/L1 单抗相继上市，开启了重组蛋白类药物新的征程。近年，国内涌现出一批医药企业从事该类药物的研发，如君实生物、信达生物、百奥泰、复宏汉霖等，该领域

竞争日趋激烈。

3、眼科药物行业概览

眼科疾病主要包括干眼病、青光眼、眼底病、白内障、眼部过敏、眼部感染等。

眼科疾病类型分布



眼科疾病类型分布

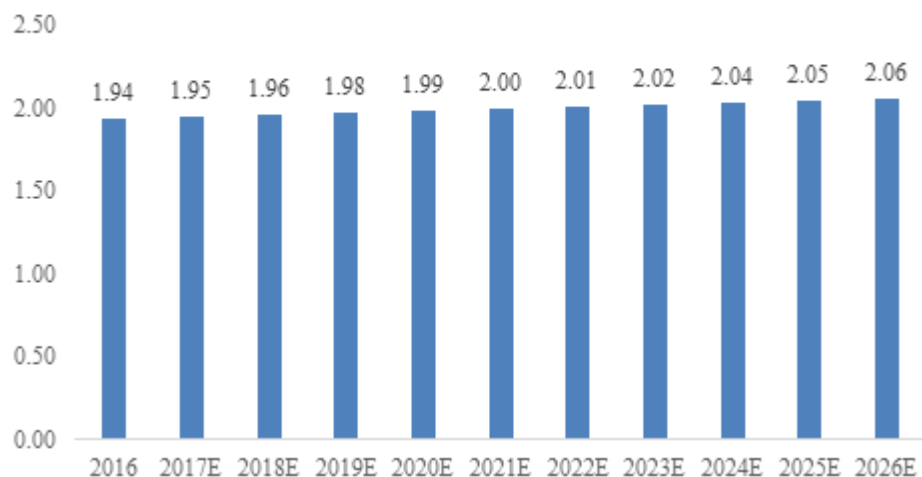
数据来源：参天制药 2018 年年报

在眼科药物市场中，市场规模最大的是眼部感染，占整个眼科市场的 29%，其次干眼症占比 17%，青光眼占比 7%。

(1) 干眼症

干眼是由于泪液的量或质或流体动力学异常引起的泪膜不稳定和（或）眼表损害，从而导致眼不适症状及视功能障碍的一类疾病。我国临床出现的各种名称（如干眼症、干眼病及干眼综合征等）均统一称为干眼。

干眼病患者人数（亿人）

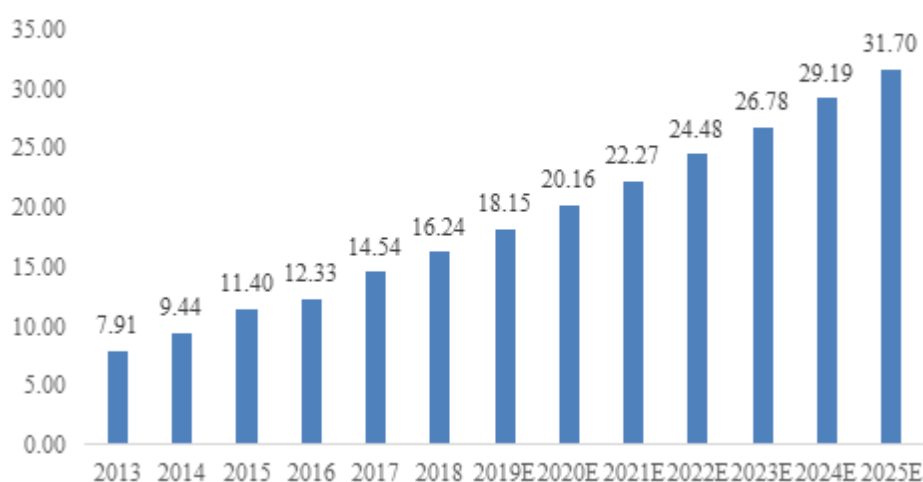


中国干眼症患者人数

数据来源：文献²⁷

目前世界范围内干眼发病率大约在 5.5-33.7% 不等²⁸，其中女性高于男性，老年人高于青年人，亚洲人高于其他人种。根据我国现有的流行病学研究显示，干眼在我国的发病率与亚洲其他国家类似，较美国及欧洲高，其发生率约在 21-30%。其危险因素主要有：老龄、女性、高海拔、糖尿病、翼状胬肉、空气污染、眼药水滥用、使用视屏终端、角膜屈光手术、过敏性眼病和部分全身性疾病等。

干眼症公立医疗机构终端销售情况（亿元）



中国干眼症市场情况

数据来源：参天 2018 年年报

干眼症在眼科市场中占比 17%²⁹，2018 年公立医疗机构终端销售额 16.24 亿元，预计 2025 年将达到 31.7 亿元，2013-2025 年的 CAGR 为 12.26%。

人工泪液是治疗干眼症的主要治疗方案，我国主要使用的是玻璃酸钠产品。2018 年玻璃酸钠滴眼液在中国公立医疗机构终端的销售额为 10.97 亿元。

(2) 青光眼及高眼压症

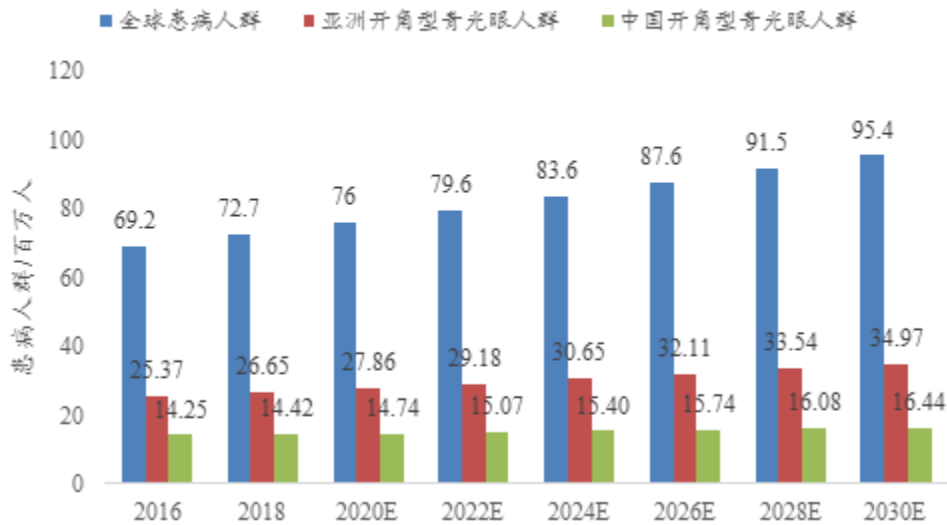
青光眼是一种以视神经损害为特征的进行性、不可逆性视力丧失的眼病，常伴有眼压升高。

²⁷<https://www.hospitalmanagement.net/comment/total-prevalent-cases-dry-eye-syndrome-soar-china/>

²⁸https://gco.iarc.fr/tomorrow/graphic-isotype?type=0&type_sex=0&mode=population&sex=0&populations=935_160&cancers=39&age_group=value&apc_male=0&apc_female=0&single_unit=500000&print=0#collapse-group-0-3

²⁹参天制药 2018 年年报。

全球青光眼患病情况



全球青光眼患病人数

数据来源：文献³⁰

目前全球共有 7,600 万青光眼患者，预计 2030 年该患者规模将达到 9,540 万人。其中开角型青光眼人群占比 68.65%，闭角型青光眼人群占比 31.35%；亚洲占开角型青光眼人群的 53.4%，闭角型青光眼³¹人群的 76.7%³²。预计 2030 年中国开角型青光眼³³患者人群将达到 1,644 万人。

中国 40 岁以上人群青光眼总患病率为 1.5-3.6%，其中闭角型青光眼患病率 0.5-1.6%，开角型青光眼患病率 0.7-2.6%³⁴。预计中国 2020 年开角型青光眼患病率 1.05%，2025 年患病率 1.33%；闭角型青光眼 2020 年患病率 1.44%，2050 年患病率 2.01%³⁵。

³⁰<https://www.hospitalmanagement.net/comment/total-prevalent-cases-dry-eye-syndrome-soar-china/>

³¹闭角型青光眼较开角型青光眼少见。对于闭角型青光眼而言，房水引流通道因角膜与虹膜之间的房角太窄而阻塞或关闭，房角阻塞的发生可急可缓。此类型青光眼为“闭角型”，是因为引流通道明显阻塞。阻塞可以是突然发生的（称为急性闭角型青光眼）或缓慢发生的（称为慢性闭角型青光眼）。如果房角阻塞突然发生，则眼压迅速升高。而若房角阻塞缓慢发生，则眼压缓慢升高，与开角型青光眼相似。

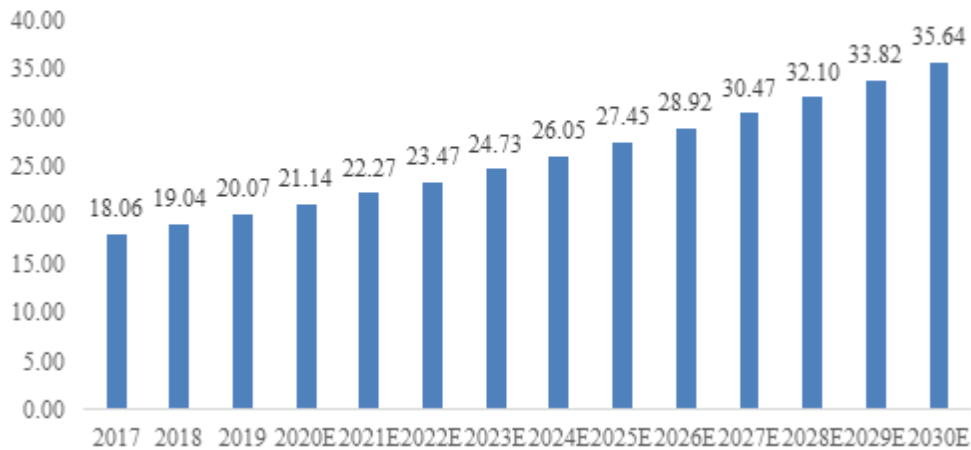
³²Worldreportonvision, 2019, WHO.

³³开角型青光眼比闭角型青光眼更常见。此型患眼房水引流通道在数月或数年内逐渐阻塞，而房水产生正常，因而眼压逐渐升高。此类型青光眼为“开角型”，是因为引流通道没有明显阻塞（使用裂隙灯放大检查时），但通过通道进行引流仍存在障碍。由于房水以正常速率产生，但引流速度缓慢，导致眼睛压力缓慢升高。

³⁴梁远波, 江俊宏, 王宁利. 中国青光眼流行病学调查研究回顾[J]. 中华眼科杂志, 2019, 55(8): 634-640.

³⁵ Song, P., Wang, J., Bucan, K., Theodoratou, E., Rudan, I., & Chan, K. Y. (2017). National and sub-national prevalence and burden of glaucoma in China: A systematic analysis. *Journal of Global Health*, 7(2).

青光眼市场规模（亿元）



中国青光眼市场规模

数据来源：文献³⁶

青光眼治疗药物市场规模逐年扩大，2019 年达到 20.07 亿元，预计 2030 年将达到 35.64 亿元。

截至公开发行人说明书签署日，发行人目前上市销售的玻璃酸钠滴眼液和酒石酸溴莫尼定滴眼液未进入政府集中采购目录。

目前，酒石酸溴莫尼定滴眼液招标挂网省份为 18 个，分别为福建、四川、广西、河北、山东、天津、海南、黑龙江、云南、新疆、青海、湖南、陕西、北京、吉林、重庆、安徽等，玻璃酸钠滴眼液招标挂网省份为 9 个，分别为福建、山东、江西、湖南、吉林、重庆、安徽、广东、宁夏等。上述两个产品都属于乙类医保。

4、我国医药行业发展趋势

（1）行业监管体制趋于严格

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

（2）“原料药、制剂”一体化

原料药是用于生产各类制剂的原料药物，是制剂中的有效成份。原料药的生产除需要具

³⁶ Song,P.,Wang,J.,Bucan,K.,Theodoratou,E.,Rudan,I.,&Chan,K.Y.(2017).NationalandsubnationalprevalenceandburdenofglaucomainChina:Asystematicanalysis.JournalofGlobalHealth,7(2).

备生产许可外，也需要具备产品批准文号³⁷。因此，制剂制造企业需要向对应原料药生产批文的企业进行原料药采购，一旦原料药供应商停止向其提供产品，则制剂制造企业的产品生产将产生重大不利影响，尤其对于独家许可生产的原料药品种，制剂制造企业只能放弃该产品的生产。鉴于上述原因，以及随着医药行业竞争的逐步深化，各企业逐步开始积极部署“原料药、制剂”一体化生产，既保证了原料的稳定供应，也降低了企业的生产成本，成熟的一体化经营模式，可以为企业带来更高的利润回报。

(3) 医药产品研发创新化

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

(4) 技术不断提升，生产工艺向集成化、简单化、自动化方向发展

生物药行业核心技术的发展趋势是将现代生物学技术，包括基因工程、发酵工程、细胞工程和蛋白质工程广泛的应用于生物医药行业，构建高效表达基因工程菌/工程细胞株，实现基因工程菌/工程细胞株的高密度、高表达、高活性发酵培养工艺，简化生产工艺，进行技术改造升级，提高技术标准。生产工艺向集成化、简单化、自动化方向发展，提高生产效率，降低生产成本。治疗效果向靶向、长效方向发展，逐步降低药物的副作用，提高疗效，提高患者的依从性。

(5) 药品市场推广规范化

药店和医院是医药产品销售的终端，一定程度能够影响购买者的消费选择。因此，部分医药制造企业为扩大自有产品销量，抢占市场份额，往往通过销售提成的方式，提升药店及医院药房推广本企业产品的意愿，从而影响行业的正当竞争。随着国内部分企业新药研发水平的提升，消费者对医药产品知识的不断丰富，以及我国医疗保险覆盖药品及人群的逐步扩

³⁷药监局开始实施原料药与制剂共同审评审批的管理制度，对原料药不再单独进行审评审批。

大，消费者能够一定程度根据自身症状对药品做出选择，减少药店及医院药房以销售提成为目的的产品销售。“两票制”的实施、药品带量采购以及 DRGs（按疾病诊断相关分组）逐步在国内的推广，将共同促进药品市场推广规范化。

5、行业特点

（1）行业的技术特点

药品研发上市需要经过临床前研究、临床试验、新药审批、试生产、大规模生产等环节，需要投入大量的资金和人力；由于事关人民生命安全，医药产品的生产需要符合严格的技术标准，对生产设备、工艺流程的要求都较高，任何一环节出现问题就会影响整个项目。因此，医药行业属于技术密集型、资金密集型、人才密集型行业。生物药从研发到成果转化有着很多环节，特别是基因治疗、重组蛋白质类治疗产品每个环节都有繁琐的审批程序，加上产品培养与市场开发难度较大，因此相对传统药物，其开发周期具有较高的不确定性。产品从研究阶段到投向市场期间面临着成本高、周期长、失败率大等诸多风险，这也导致其市场价格相对传统药物较高，对患者依从度造成较大影响。但伴随着我国医疗体系健全，基因治疗产品可以尽早的进入医保报销范围，这将保证更多的患者得到基因治疗产品针对性的治愈。

（2）行业的周期性、区域性和季节性特点

与整体医药行业相同，作为需求刚性特征最为明显的行业之一，基因治疗产品、重组蛋白质类治疗药物和眼科药物市场基本不存在明显的周期性和季节性。区域性方面，基因治疗产品、重组蛋白质类治疗药物使用患者在中国并没有明显的区域性分布特点，但对于价格较高的生物药来说，经济发达地区的居民健康意识更强、收入水平更高、对药品的需求更大、医保可负担范围更广，因此一般更集中于经济较发达的地区；由于数码产品长时间的使用会对眼部健康造成影响，对于经济较为发达的地区，数码产品覆盖率更高，因此眼科用药的销售更集中于经济较为发达的地区。

（3）行业特有的经营模式

①严格的生产和经营模式

由于药品涉及到公众的生命安全，其生产受到药品管理部门的严格监管。根据《中华人民共和国药品管理法》，药品生产企业须经药品监督管理部门批准并发给《药品生产许可证》。在企业进行药品生产前，需经药品监督管理部门批准进行临床试验，临床试验完成后提交药品注册申请并经审批通过发给药品注册批件；符合国家新药证书核发许可条件的药品，发给《新药证书》。同时，药品生产企业必须严格按照《药品生产质量管理规范》等组织实施生

产。药品的流通与销售也受到严格的监管，需严格按照《药品流通监督管理办法》组织实施。

②MAH 模式

药品上市许可持有人（MAH）制度是国际较为通行的药品上市、审批制度，是一项与世界接轨的制度，在一定程度上可以缓解“捆绑”管理模式下出现的问题，从源头上抑制药企低水平重复建设，提高新药研发的积极性，促进委托生产的发展，推进我国医药产业快速发展。MAH 制度的核心是将药品上市许可与药品生产许可分离，让医药市场各要素灵活流动，对医药研发外包的影响尤为显著。

③研发外包模式

随着技术革命和经济全球化的发展，医药企业的研发活动正在从研发全球化阶段向研发外包转变，医药外包组织已经贯穿到药品生命周期的全流程。从产业链上来看，CMO 上游为精细化工行业或生物试剂行业，主要将化学原料等生产成中间体或制剂及生物药原料，服务于下游制药公司。CRO 的工作可以覆盖新药研发及试验的各个环节，按照覆盖的药物研发环节的不同，CRO 又可以分为临床前 CRO 和临床 CRO。CRO 和 CMO 相对于企业内部完成研发生产等环节来说，其主要的优势在于可以节省研发成本，缩短研发周期，并充分利用资源，从而提高研发效率。

④“两票制”下流通模式

我国“两票制”制度下，形成了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的药品流通模式。该种模式能有效减少药品流通环节，提高流通效率，降低药品虚高价格；加强药品监管，实现质量、价格可追溯；减少药品流通环节，净化流通环境，打击非法挂靠、商业贿赂、偷逃税款等行为；并且促使相关企业转型升级，做大做强，提高行业集中度，促进产业发展。

⑤“带量采购”模式

医院采购药品时，通常采用集中采购的方式，近几年更是采用了“带量采购”的采购模式。带量采购的核心是以量换价。在试点地区公立医疗机构报送的采购量基础上，按照试点地区所有公立医疗机构年度药品总用量的 60%-70% 估算采购总量，进行带量采购，量价挂钩、以量换价，形成药品集中采购价格，试点城市公立医疗机构或其代表根据上述采购价格与生产企业签订带量购销合同。剩余用量，各公立医疗机构仍可采购省级药品集中采购的其他价格适宜的挂网品种。从宏观来说，一致性评价叠加带量采购政策，整个医药行业高定价、高毛利、高费用、高回扣，大量代表密集覆盖的推广模式即将终结。

6、行业壁垒

(1) 技术壁垒

自主研发能力是现代医药企业最重要的竞争力之一。药物研发对企业技术要求非常高，而且需要长时间的经验积累。尽管目前已在生物药部分领域取得了一些进展，但仍有不少亟待解决的技术问题。

相比于化学药和传统中药，生物药中，尤其是抗体、重组蛋白等大分子药物，生物大分子的分子量大、结构复杂，有活性结构、功能结构等区分，并且这些结构学特征经基因表达才能产生，增加了大分子生物药在合成过程中的不确定性，因此其研发和生产难度均高于传统化药；其对制造过程和储存环境的变化高度敏感，增加了对质量控制的挑战，规模化生产对工艺技术的要求较高。生物药生产过程中使用的各种材料来源复杂，可能引入外源因子或毒性化学材料；制品组成成分复杂且一般不能进行终端灭菌，制品的质量控制需对生产用原材料和辅料进行严格的质量控制，从而降低制品中外源因子或有毒杂质污染的风险，保证生物制品安全有效。建立符合 GMP 认证的生产设施投资大、建设周期长。随着市场需求的增加，能否保证产品及时的供应成为了商业化成功的挑战之一。

在生物药生产方面，尤其是体外重组的蛋白，需要构建稳定高效的高表达工程细胞株/菌株来实现生产，工程细胞系/工程菌系已成为生物药，尤其是大分子药物生产中最重要技术；而该技术涉及到生物化学、分子生物学、晶体物理学、基因工程、蛋白工程、细胞工程、免疫学等多个学科，属于知识密集型产业，需要整合来自多个学科的专业知识技能，以完成产品的研发及注册申报。

在纯化方面，纯化工艺决定了重组蛋白质类药物最终的产量、纯度、以及生产成本，每增加一个纯化步骤，产品获得率都将下降 10-15%³⁸。因此如何在保证重组蛋白质类药物的纯度和产量的同时，尽量降低生产成本，是纯化过程中最关键的一步。纯化工艺的设计除相关生物学知识外，还需制剂学知识，以及对于生产工艺的经验积累。

在规模化生产方面，生物制品将实验室的产能规模化，一般需要以下步骤：工程细胞库/工程菌库构建、小试工艺开发、中试放大、生产纯化、制剂等。上述过程不能线性放大，任意条件的改变均可能导致最终产品的产量降低或损失药效。

眼科用药在无菌方面要求较高，因此在技术方面、质量控制方面都有较高的门槛。由于眼科疾病，尤其是干眼症，目前尚无可治愈的药物，多数药物仅能改善疾病症状。因此对于

³⁸胡明东.生物医药大时代[M].北京:社会科学文献出版社,2019。

研发企业来说，眼科疾病尚存在较大的未知领域，候选药物的成药性难以确定，研发风险较大。

(2) 资金壁垒

与传统药物不同，基因治疗、重组蛋白质类治疗药物研发投入具有更多独特的影响因素，如较高的前期成本、缺乏长期疗效和安全性数据，以及与复杂的管理、给药剂量和患者监测要求相关的费用，企业需要投入大量的资金完成临床前研究、开展临床试验，并建设符合 GMP 的生物药生产设施、聘用各类专业技术人员和生产员工等。一个基因治疗药物的开发费用平均需要 1-2 亿美元，一类新药需要投入 3-5 亿美元³⁹。重组蛋白质类药物从研发到产品转化周期长于化学药，开发一种新药需耗时将近 10 年。较长的开发时间和较多的资金投入也带来了较大的投资风险。

(3) 法律法规及政策壁垒

药品直接关系到公众的生命健康，国家在药品研发、生产、经营、使用等方面均制定了严格的法律、法规及行业标准，通过事前事中严格监管以确保公众用药安全。例如，新开办药品生产企业必须取得《药品生产许可证》、通过 GMP 认证；新药或仿制药研发上市需取得药品生产文号等。此外，近年来国家通过推行新版 GMP 认证/检查、药品一致性评价、药品审评审批体制改革等措施，对医药企业规范发展提出了更高的要求。因为生物药对研发及生产流程、生产条件要求更高，所以监管机构对生物药的批准实施了更严格的规定，包括要求更全面的临床数据，复杂的注册流程和持续的上市后监督等。随着国家对生物产业发展的重视及医药卫生体制改革的不断深化，在未来一定时期可能会出现政策的变化，若企业不能很快适应其变化，将对生产经营带来较大影响。

7、行业面临的机遇

(1) 国家优化支持创新药物研发相关政策持续出台，利好创新药研发企业发展

医药行业是保障我国国民健康的重要产业，因此行业发展一直受到国家产业政策鼓励与扶持。备受关注的临床试验备案制、药品试验数据保护制度、新药监测期制度等陆续出台，在深化医药政策改革及推动创新药物研发方面持续发力。《中国制造 2025》将生物医药作为重点发展领域，重点产品方面重点开发新机制和新靶点抗体药物、重组蛋白药物和免疫细胞治疗制剂等；关键共性技术方面，重点发展基于新靶点/新结构/新功能的抗体、蛋白、多肽、核酸及免疫细胞治疗等创新生物技术药物研制新技术。“十二五”、“十三五”期间，

³⁹马彦.生物医药产业价值链分析%Analysis on the value of medical biotech-nol-ogy industry in China[J].中国医药生物技术,2007,002(002):144-147.

国家把生物医药等战略性新兴产业作为国民经济支柱产业加快培育。在细分领域中，“十三五”医药工艺发展规划指南特别指出，重点推进抗体药物、重组蛋白药物、疫苗、核酸药物和细胞治疗产品，其中明确指出推动具有重大需求的基因重组凝血因子等产品的产业化。2020年发布的《产业结构调整指导目录》明确指出，鼓励基因治疗药物、细胞治疗药物、重组蛋白质药物、核酸药物，大规模细胞培养和纯化技术的开展应用。

近年来国家政策逐渐向生物医药行业倾斜，将生物药作为战略性新兴产业的重点产品，从药品研发、审批、流通、试验数据保护等环节予优惠和支持，对生物药的研发、生产、销售具有极大的推动作用。

(2) 临床需求的增加带来生物药、眼科药物广阔市场前景

根据2019年中国统计年鉴，2018年我国65岁以上老年人多达1.7亿人，占人口比重11.9%；与2017年相比，2018年65岁以上老年人增加了827万人。随着人口老龄化的不断发展，与年龄相关的疾病发病人数不断增加，如心血管疾病，慢性代谢类疾病等。其中外周动脉疾病已成为危害较高的重要动脉粥样硬化病变类型，动脉粥样硬化疾病是我国居民死亡和致残的主要原因之一。根据中国卫生统计年鉴，2018年65岁以上死亡原因为急性心肌梗死的死亡率高达3,569.37/10万人；死亡原因为恶性肿瘤的死亡率更是达到了4,883.09/10万人。由此看来，随着社会老龄化的发展，加之国民经济快速增长、居民生活水平提高及生活方式改善、城市污染等因素，恶性肿瘤、心脑血管疾病、糖尿病等慢性病患者率和患病人群数量迅速上升，带来用药需求提升。尤其是针对高龄患病人群慢性疾病，由于老年人预后远不及青中年人群，在改善治疗手段方面，需要更多的科学治疗手段及药物，因此，探索具有特异性强、毒性低、副作用小、生物功能明确等优势生物创新药物具有迫切临床意义及广阔的市场前景。随着我国居民受教育程度的逐步提高、工作方式的转变以及视频终端等设备的不断普及，人们患各种屈光不正、干眼症、青光眼和老年性相关眼科疾病的几率增大。同时，随着人们眼保健观念的逐步增强，治疗观念及用药习惯的改变，将更加注重诊疗过程中的品质、感受及便捷性。上述特点促使眼科药物的需求不断增加。

(3) 医疗体系改革深化、收入的增加改善居民用药条件

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

的药品进入医保目录，为我国居民提供更多的药品选择，促使居民能够购买低价、优质的医疗产品。此外，人均可支配收入增加调整提高了居民对重症医疗的支付能力，共同驱动生物药市场发展。

(4) 技术创新能力提升助推自主新药增长

我国医药制造行业经过不断的发展，产品创新能力得到大幅提升，生物技术的创新为生物药的研发带来了一系列的突破，如重组人凝血因子，减少了同类血制品的使用，在使其使用成本降低、安全性提高的同时，增加了药物可及性，为更多的患者提供了可用药物；新一代重组蛋白技术在过去缺乏有效疗法的疾病领域取得了较大的进展。重组蛋白靶点明确，特异性高，能够有针对性地结合指定抗原，在治疗过去无有效治疗方法的多种疾病方面有良好的临床效果；随着研发的不断深入，将会有更多新型靶点或新作用机制的重组蛋白造福病患。科技的进步为整个生物医药行业带来了卓越的疗效，最终推动生物医药行业向前发展，生物药市场规模不断扩大。

(5) 生物企业资本市场融资渠道拓宽

2018 年，国家食品药品监管总局、科技部印发《关于加强和促进食品药品科技创新工作的指导意见》，要求以相关国家科技计划（专项、基金等）为依托，加大对群众急需的重点药品、创新药、先进医疗器械自主创新等支持力度。2018 年 9 月，国务院发布了《关于推动创新创业高质量发展打造“双创”升级版的意见》，支持发展潜力好但尚未盈利的创新型企业上市或在新三板、区域性股权市场挂牌。推动科技型中小企业和创业投资企业发债融资，稳步扩大创新创业债试点规模，支持符合条件的企业发行“双创”专项债务融资工具。盈利不再是创新企业上市的硬指标，这对于资金需求大、回报周期长、投入风险高的生物医药企业来说，具有重要意义。

发行人主要在研项目属于生物工程新药，细分领域为基因治疗药物、重组蛋白质类药物和眼科用药，产品适应症涉及心血管疾病、代谢性疾病、罕见病和眼科疾病等领域，有多项入选国家重大新药创制专项课题，受益于良好的行业政策支持与指引，具有较好的市场发展前景。

8、行业面临的挑战

(1) 行业集中度有待提升

我国医药制造企业数量众多，行业集中度较低。根据国家统计局数据显示，截止 2017 年，我国共有 7,532 家规模以上医药制造企业，其中大型企业在总量中占比仍然较小，不利

于行业的长期稳定发展。目前，出于竞争及产业链延伸考虑，行业内部分规模较大的企业开始通过并购等方式对小企业进行整合，随着产业并购的持续深化，我国医药制造行业将进一步向集中化发展。

(2) 医药产品同质化严重

目前，行业内诸多规模较小的企业受制于资金限制，不能够在新药研发方面进行大规模投入，其只能通过生产仿制药维持企业运转，部分疗效较好并受市场认可的医药产品被多个厂家进行生产，导致医药产品同质化严重，市场竞争更为激烈。随着我国医药产品创新能力的逐步增强，未来产品同质化的问题将会得到逐步改善。

(3) 国际大型制药企业垄断市场

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

(4) 药品价格呈下降趋势

1997 年以来，为规范市场价格秩序、降低虚高的药品价格，国家多次降低政府定价药品的零售价格。2015 年 10 月，国家卫计委、国家发改委、财政部、人社部、国家中医药管理局联合下发《关于控制公立医院医疗费用不合理增长的若干意见》，要求降低药品耗材虚高价格以及费用占比，推进医保支付方式改革。目前，公立医院医疗费用控制监测和考核机制逐步建立健全并向全国推广，医保控费模式将影响药品价格稳定。随着带量采购模式的实施，医药生产企业的盈利能力将受到进一步压缩。

(5) 基因治疗面临基因导入的安全性、有效性问题以及与伦理道德的冲突问题

基因治疗行业发展面临的挑战主要体现在安全性、有效性及伦理方面。

第一，导入基因的安全性，即应确保不因导入外源目的基因而产生新的有害遗传变异，这主要是因为采用反转录病毒载体而引起的问题。至于引起插入突变可能失活一个重要基因，或更严重的激活一个原癌基因，这个问题的危险程度到底有多大目前仍不清楚。非病毒系统导入基因的效率相对较差，但生物安全性较好。特别是靶向性的裸质粒/DNA、脂质体、多聚物，以及脂质体/多聚物/DNA 复合物等新产品的出现，结合电脉冲、超声等新技术，明显提高了导入效率和靶向性，是今后非病毒载体发展的重要方向。

第二，导入基因是否能够保证稳定高效表达。如以腺病毒为载体的 p53 基因转移治疗恶

性肿瘤的方案中，只能直接将腺病毒注射到肿瘤局部。若静脉注射，病毒颗粒将很快被清除，真正能够到达肿瘤组织的很少，难以达到治疗效果，且增加了副作用。

第三，基因治疗与社会伦理道德的冲突。从历史上看，科学的发明创造对人类生存发展的影响极其深刻，遗传学发展到今天，部分基因治疗产品已经成功应用到临床。但未来各新类型的基因治疗产品仍需要符合伦理道德，并且获得社会的理解和配合。因此，宣传基因治疗的科学性与安全性以及人类健康的重要性，以提高人们的认识，同时建立并完善医疗法制与措施也是必要的。

(6) 生物药开发难度大、周期长、投资大，不确定性因素较大

由于生物药行业属于知识密集型行业，具有较长的工艺开发流程，其中诸多因素均需要进行严格控制和调整，因此生物药的研发难度较大，开发周期较长，投入资金更多，对于结果有更多的不确定性，其开发具有更大的挑战性。

(四) 重要产品细分行业竞争格局和市场化程度

1、重组人肝细胞生长因子裸质粒注射液（NL003）

NL003 为发行人核心研发项目，主要开发适应症为严重下肢缺血性疾病（Critical limb ischemia, CLI），包括静息痛和溃疡患者，也可进一步开发间歇性跛行的下肢缺血性疾病适应症。

(1) 临床需求

在外周动脉疾病（Peripheral artery diseases, PAD）中，下肢缺血性疾病在临床上最为常见，是由各种原因导致的下肢动脉狭窄或闭塞、血流灌注不足，从而导致下肢间歇性跛行、疼痛、溃疡或坏疽等缺血表现的一类疾病⁴⁰。在我国，造成下肢缺血性疾病的主要病因包括下肢动脉硬化闭塞症（ASO）、糖尿病性下肢缺血（DAO）和血栓闭塞性脉管炎（TAO）。

ASO 指由于动脉硬化造成的下肢供血动脉内膜增厚、管腔狭窄以及闭塞，肢体血液供应不足，引起下肢间歇性跛行、皮温下降、疼痛，甚至发生溃疡或坏疽等临床表现的慢性进展性疾病，常为全身性动脉硬化血管病变在下肢动脉的表现。

DAO 指糖尿病患者同时合并下肢动脉闭塞，无论二者发生的先后，只要同时存在即可称为 DAO。临床表现与单纯的 ASO 相似，但由于血管钙化严重及侧枝血管形成较差，症状与体征可能更严重。

TAO 又称为 Buerger 病或 VonWiniwarter-Buerger 综合征，是一种慢性、非动脉粥样硬

⁴⁰ 陈跃鑫,周梦馨,刘昌伟.下肢缺血性疾病规范化治疗争议与共识[J].中国实用外科杂志,2017,037(012):1349-1354.

化性、节段性、闭塞性、炎性的血管疾病，病变主要累及四肢的中、小动脉静脉，以下肢或肱动脉以远的动脉（如足背动脉、胫后动脉、腘动脉或者股浅动脉等）最为常见，同时青壮年男性人群中好发，是常见的一种外周血管节段性、闭塞性、特发的周围血管疾病。

除上述常见因素以外还包括多种非动脉硬化性原因，由于引起 PAD 的疾病原因较多，且有一些疾病致病机理尚未完全阐明，很难清晰地界定是原发或继发性疾病。

全球范围内，PAD 患病率为 3%-10%⁴¹，不同地区、人群及时期的患病率具有一定的差异。近年来，PAD 患病人数逐渐增加。根据 2013 年 FowkesFG 等人在柳叶刀杂志刊载的一项关于下肢 PAD 全球流行病学的系统分析研究⁴²，在 2000 年至 2010 年的十年期间，全球患者人数从 1.64 亿人次增长至 2.02 亿人次，增长了 23.5%。

2016 年 FowkesFG 在 NatureReviewsCardiology 发表了另一项有关全球 PAD 流行病学及风险因素等的研究成果⁴³，指出传统的心血管风险因素（如吸烟、高血压、糖尿病和血脂异常等）和人口老龄化是全球 PAD 患病的驱动因素，另外，在中低收入国家，贫穷、工业化发展和感染的环境因素也可能会影响 PAD 发展的风险。

随着我国人口逐渐步入老龄化阶段，PAD 已成为一种严重的公共卫生问题。SongPeige 等人发表了一项针对我国 PAD 流行病学数据的荟萃分析和系统评价报告，2002-2011 年间，我国男性患病率从 25-29 岁人群的 2.81% 增长至 95-99 岁人群的 21.95%，女性患病率从 25-29 岁人群的 3.84% 增长至 95-99 岁人群的 27.95%。该研究依据各年龄阶段患病率情况，推算出我国患者人数从 2000 年的 2,944 万增长至 2010 年的 3,490 万⁴⁴。该研究数据显示，我国 PAD 患病率随年龄增长逐渐增加，直至 60 岁后，患病率增长加快，且不同年龄阶段，女性的患病率高于男性。

现阶段关于我国 PAD 患病人群，暂无权威统计数据。依据 2012-2015 年我国 31 个省范围内开展的高血压调查的人群数据，WangZW 等人分析了我国 PAD 的流行病学和风险因素，显示我国 35 岁及以上成年人中，6.6% 患有 PAD（约为 4,530 万人），75 岁以上人群的 PAD 患病率为 11.8%⁴⁵。据弗若斯特沙利文数据，2017 年，我国 PAD 患病人数已达 4711.3 万人⁴⁶。

⁴¹ NorgrenL,HiattWR,DormandyJA,NehlerMR,HarrisKA,FowkesFG.In-ter-SocietyConsensusfortheManagementof PeripheralArterialDisease(TASCII).JVascSurg2007;45SupplS:S5-67.

⁴² NorgrenL,HiattWR,DormandyJA,NehlerMR,HarrisKA,FowkesFG.In-ter-SocietyConsensusfortheManagementof PeripheralArterialDisease(TASCII).JVascSurg2007;45SupplS:S5-67.

⁴³ Fowkes,F.,Aboyans,V.,Fowkes,F.etal.Peripheralarterydisese:epidemiologyandglobalper-spectives.NatRevCardio 114,156-170(2017).https://doi.org/10.1038/nrcardio.2016.179.

⁴⁴ Peige,Song,Diana,etal.Nationalandsubnationalestimationoftheprevalenceofpe-ripheralarterydisese(PAD)inChina :asystematicreviewandmeta-analysis.[J].JournalofGlobalHealth,2019.

⁴⁵ WangZ,WangX,HaoG,etal.Anationalstudyoftheprevalenceandriskfactorsassociatedwithperipheralarterialdiseseifr omChina:TheChinaHypertensionSurvey,2012-2015[J].IntJCardiol,2019,275:165-170.

⁴⁶ 弗若斯特沙利文公开报告：主动脉及周围血管介入器械行业独立市场研究

另据 TheSageGroup 报道，2017 年我国共有 4200-6000 万人患有 PAD⁴⁷。

综合上述文献统计数据，以 2015 年 PAD 患病人群 4,530 万人，2017 年 5,600 万（介于 4,200-6,000 万人之间）患病人群为假设前提（年增长率约为 11.1%），对我国未来 PAD 患病人群进行预测。同时，考虑到随着我国人口老龄化的加剧，PAD 患病风险持续增加，故年增长率应逐年提升。综上，预计 2021 年 PAD 患病人群达到 8,827 万人，年增长率达到 13.60%。

中国 PAD 患病人群预测（万人）



中国 PAD 患者人群预测

数据来源：

WangZ,WangX,HaoG,etal.AnationalstudyoftheprevalenceandriskfactorsassociatedwithperipheralarterialdiseasefromChina:TheChinaHypertensionSurvey,2012–2015[J].IntJCardiol,2019,275:165-170.沙利文公开报告：主动脉及周围血管介入器械行业独立市场研究 <http://www.frostchina.com/?p=12728>

CLI 是下肢 PAD 进展至最为严重的缺血阶段，在临床症状上主要以腿部和脚部静息痛、溃疡及坏疽为主，随疾病的进展，感染、溃疡和坏疽逐渐恶化，严重者需要进行截肢，给患者和社会造成极大的负担。目前 CLI 的患病率尚无准确或权威数据报道。在 PAD 患者中，10%-20%的患者可发展为 CLI⁴⁸，美国、英国等地每年的 CLI 的预估发病率为每 100 万人中 220-3,500 人，成年人中患病率约为 1%⁴⁹。我国 CLI 患病率尚无公开数据报道。据 SageGroup 分析，2017 年我国 4,200-6,000 万 PAD 患者中，560-630 万人患有 CLI⁵⁰。由此推测，2020 年我国 CLI 患者人数可达 782 万。

(2) 现有治疗方案

<http://www.frostchina.com/?p=12728>.

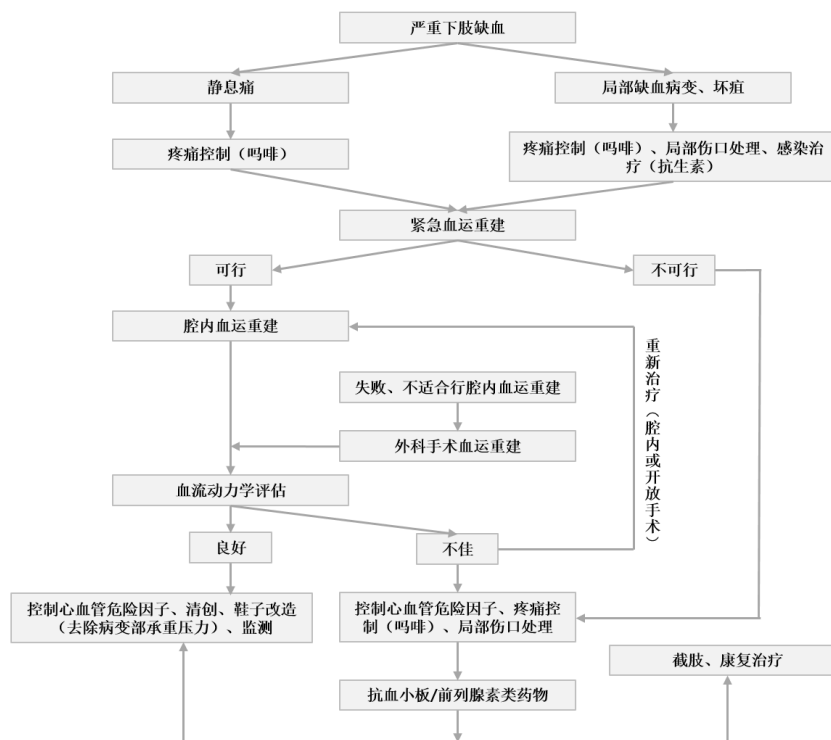
⁴⁷<https://vascularnews.com/new-analysis-suggests-peripheral-artery-disease-affects-42-60-million-chinese-citizens/>
⁴⁸ BaochengX,HoulongL,YushengZ,etal.AutologousStemCellTherapyinCriti-calLimbIschemia:AMeta-AnalysisofRandomizedControlledTrials[J].StemCellsIn-ternational,2018,2018:1-12.

德国血管学协会.周围动脉疾病诊断和治疗指南.2011.

⁴⁹ AlikFarber,RobertT.Eberhardt.TheCurrentStateofCriticalLimbIschemia:ASystematicReview[J].JAMASurgery,2016,151(11):1070.

⁵⁰<https://vascularnews.com/new-analysis-suggests-peripheral-artery-disease-affects-42-60-million-chinese-citizens/>

依据 2015 年中华医学会外科学分会血管外科学组制定《下肢动脉硬化闭塞症诊治指南》，针对下肢 PAD 进展至最严重阶段 CLI 的治疗，治疗目的为保肢，当技术可行时，应对所有 CLI 患者进行血运重建。在患者一般情况稳定的前提下，对心脑血管疾病的治疗不应该影响 CLI 的治疗。CLI 的治疗包括药物治疗、腔内治疗和外科手术治疗。



CLI 的治疗流程

数据来源：《下肢动脉硬化闭塞症诊治指南》

①药物治疗

CLI 的药物治疗目的是缓解静息痛、促进溃疡愈合，以及辅助救肢。CLI 的具体治疗药物包括预防心血管及其他部位动脉硬化进程的抗血小板药（如阿司匹林等）、缓解疾病症状的前列腺素类药物（如前列地尔等）以及止痛药（如吗啡、对乙酰氨基酚等）。另外，针对缺血性溃疡或坏疽合并感染的患者，还需要进行针对性的抗感染治疗。

CLI 的病理特征为动脉管腔内出现粥样硬化或非动脉粥样硬化斑块，病理过程包含对动脉壁全层，特别是中层的破坏。现有针对 CLI 的治疗药物均为缓解疾病症状，减缓疾病进展，尚无针对 CLI 疾病病因的治疗药物。

②腔内血运重建

CLI 治疗的目的是保肢，当技术可行时，应对所有 CLI 患者进行血运重建，具体操作方法包括血管腔内介入治疗和动脉旁路外科手术治疗两种。在许多医疗中心，腔内血运重建已

成为 CLI 患者血管重建的首选方案。血管腔内血运重建技术较多，包括经皮球囊扩张成形术（Percutaneous transluminal angioplasty, PTA）、支架植入、斑块切除术、激光成形术、切割球囊、药物球囊、冷冻球囊等。临床具体实践中，需考虑患者疾病病程、病变血管以及患者耐受程度等个体化选择合理的血运重建方法。腔内血运重建治疗方法最大优势为创伤小、并发症发生率低以及近期疗效好，但远期通畅率较低。

③ 外科手术治疗

外科手术治疗是治疗威胁肢体的严重缺血患者的传统方法。外科手术是采用人工血管或自体大隐静脉作为移植物，于闭塞动脉段远近端作旁路架桥，改善肢体供血，具体手术方式可通过解剖旁路或解剖外旁路来重建病变部位血供。解剖旁路即按照动脉解剖路径行旁路手术，如主动脉-股动脉旁路术等；解剖外旁路适用于全身情况差、无法耐受常规旁路手术，或者发生移植血管感染无法解剖内旁路的患者，其手术方式包括腋-股动脉旁路等。

针对血运重建的患者，在无禁忌条件下，均应长期口服抗血小板药物，且需术后规律随访，监测血流动力学等指标。另外，手术治疗患者也需要预防手术并发症，尤其是外科手术并发症情况，如移植物血栓形成、出血、下肢深静脉血栓形成、移植物感染、动脉夹层、血肿、淋巴瘤、主动脉肠瘘和移植物远期阻塞等。

CLI 的治疗需遵循个体化原则，综合考虑患者临床表现的紧迫性、伴发病和导致 CLI 的局部动脉解剖情况等，若患者肢体已经是终末期缺血或存在严重感染（如气性坏疽），紧急截肢是救命的唯一选择。

CLI 的药物治疗能延缓下肢动脉闭塞的病程进展，不能从根本上解决动脉硬化闭塞症血管的狭窄、闭塞，而通过血管腔内介入或外科手术进行血运重建为有效治疗的关键措施。血管腔内治疗是采用 PTA、支架植入、斑块切除术、激光成形术等技术进行血运重建，但远端通畅率较低，耗资巨大且容易再闭塞，而外科手术治疗创伤较大，老年、体弱者不适。对于不适合血运重建及血运重建效果不佳或术后复发者，病变多累及下肢远端小动脉，缺乏安全和有效的治疗方法，这部分患者面临截肢的危险，甚至危及生命。因此，针对 CLI 患者的治疗，尽管血运重建是目前治疗重症下肢缺血的最佳方案，但要根据患者的临床症状和全身情况选择，并不是适用于所有患者。

根据《外周动脉疾病管理跨大西洋学会间共识（TASCII）》中预测，CLI 患者首次接受治疗中，约有 50% 为外科血管重建，25% 为单纯药物保守治疗，25% 为直接进行截肢；而接受现有的这些治疗 1 年后的愈后情况不尽理想，CLI 治愈患者比例仅为 25%，CLI 持续进展

比例为 20%，截肢比例为 30%，死亡比例为 25%。可见 CLI 在全球范围内都面临有效治疗手段少，治愈效果差、显著未满足医疗需求的情形，新的治疗手段的问世将给患者提供更多更好的治疗选择。

NL003 与传统药物治疗相比，传统药物只可以缓解疼痛，延缓下肢动脉阻塞的病程进展，而 NL003 具有可以从根本上解决动脉硬化闭塞症血管的狭窄、闭塞，从而达到治疗下肢动脉缺血疾病的作用，因此在疗效和持久性上 NL003 具有明显优势。目前 NL003 尚未上市，参考竞品 Angec 的 Collatogene®治疗费用，预计 NL003 价格将高于传统药物治疗。NL003 与传统的血管重建手术方式比，具有创伤小、操作简便、病人依从性高、治疗费用比手术少等优势，NL003 不仅可以用于治疗满足手术条件的患者，同时还可以覆盖各种原因不能接受外科手术或介入治疗患者，或者是那些手术失败或发生术后再狭窄的 CLI 患者，因此其并非手术治疗的补充治疗手段。

根据 SageGroup 分析数据和 Collatogene®治疗费用测算，2020 年我国 CLI 患者人数可达 782 万，Collatogene®的年治疗费用（7.94 万元，按一个疗程治疗 2 次计算），由此推测，CLI 药物治疗市场规模可达 1,738 亿元⁵¹。综上，NL003 具有较大的市场空间。如果 NL003 能够证明有效治疗 CLI，今后的适应症领域也可以扩展到下肢缺血轻症的间歇性跛行患者，其潜在市场较外科手段范围更广。

据报道，血管流入/流出道的条件差、合并症、高龄等因素无法接受外科血管重建的 CLI 患者比例达到 20%-40%，因缺少其他治疗手段，无法接受外科干预或手术失败的患者将直接面临截肢的风险，无有效治疗手段的患者截肢率最高可达 40%。这部分患者 1 年死亡率超过 20%，五年的死亡率则达到 40%-70%。临床上存在着显著的未满足医疗需求，急需新的治疗手段。

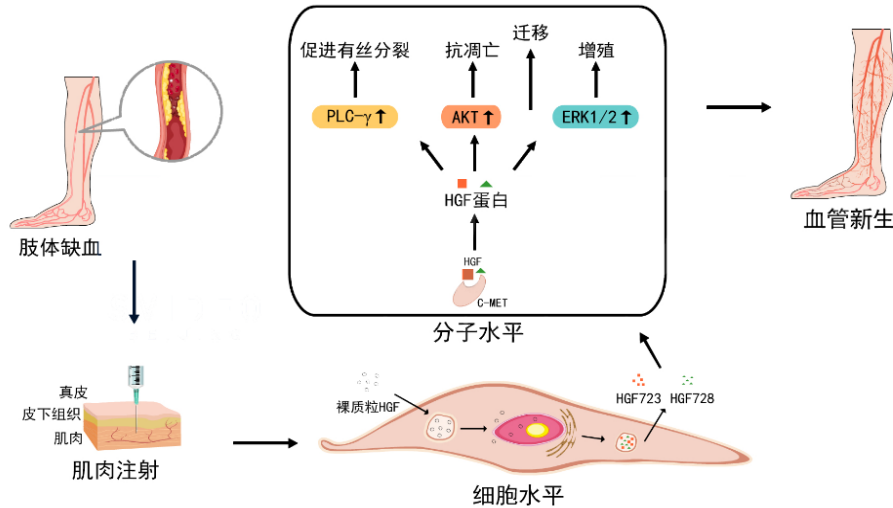
(3) 产品优势

NL003 项目为十一五、十三五“重大新药创制”科技重大专项、G20 后备企业培育项目、中关村国家自主创新示范区重大高精尖成果产业化项目，现正在开展 III 期临床试验，拟 2022 年进行上市申请并取得新药证书。

NL003 是公司研发的裸质粒基因治疗产品，通过在缺血部位的局部肌肉注射本品，质粒

⁵¹CLI 市场规模=目标人群*患者就诊率*未经血运重建的患者占比*年治疗费用。基于审慎合理测算，假设 2020 年我国 CLI 患者人数 782 万人，其中 70% 的患者选择就诊，且就诊患者中 40% 不满足血运重建的条件或未选择血运重建，而选择采用药物保守治疗，同时参考日本 Angec 公司基因治疗药物 Collatogene®的年治疗费用（7.94 万元，按一个疗程治疗 2 次计算），由此推测，2020 年我国 CLI 药物治疗市场可达 1738 亿元。

转染横纹肌细胞并持续表达和分泌具有血管生长作用的肝细胞生长因子 HGF 蛋白⁵²，促进新生血管再生，在缺血部位形成侧支循环，建立“分子搭桥”机制，增加缺血部位的血流供应，以达到治疗缺血性疾病的目的。



①从结构方面看，本品含有内含子序列，在高表达量的同时可表达两个异构体，具有协同效应，产生更高的生物学活性。

②从安全性方面看，本品采用局部肌肉注射，由于 HGF 蛋白的半衰期较短，因此本品为局部表达，只能在给药部位表达 HGF，不影响其他组织细胞，安全性高，并且临床前药代动力学试验和毒理学试验，I 期和 II 期临床试验研究证明了本品的安全性。

③从有效性方面看，NL003 治疗 CLI 的临床 II 期试验结果显示，对 CLI 的疼痛和溃疡具有良好改善作用，首次给药第 60 天至 180 天，所有 NL003 给药组对比安慰剂组均能显著缓解疼痛，第 180 天后在不服用镇痛药物前提下静息痛完全消失率可达 56.25%，溃疡完全愈合率可达 66.67%，均显著高于安慰剂组。

④从用药剂量方面看，NL003 采用下肢缺血部位多点肌肉注射，每两周给药一次，一个周期内共给药 3 次，所有给药流程均可在门诊完成。由此可见，NL003 治疗 CLI，给药次数少（共 3 次），无需住院且能够实现一个周期给药后患者长期获益。

⑤从治疗便利性方面看，NL003 作为一种基因治疗产品，可通过在缺血部位的横纹肌细胞中表达 HGF 蛋白，促进新生血管，逐渐形成新的血管网络，改善缺血部位的血流供应，实现对缺血性疾病的治疗。与传统手术治疗比较，本品治疗方式简便，病人依从性高。

⑥从项目成熟度方面看，本项目已经建立 500L 生产规模工艺及完善的质量标准；本项

⁵²肝细胞生长因子(Hepatocytgrowthfactor, HGF)是一种具有多生物学功能的蛋白类生长因子，具有促血管生成、促肝再生、抗肝纤维化等多种生物学功能。

目已进入 III 期临床试验研究，成熟度好。

（4）行业竞争情况

全球范围内，仅有一款同类型产品获批用于 CLI 的溃疡治疗，即为 Anges 研发的 Bepminogeneperplasmid（商品名 Collatogene[®]）。该药物是 Anges 研发生产的全球第一个用于 CLI 治疗的裸质粒基因治疗产品，在其完成临床 II 期试验后于 2019 年 3 月获得日本医药品医疗器械综合机构（PMDA）有条件批准上市，用于在标准药物治疗不足且难以进行血运重建的慢性动脉闭塞患者的溃疡治疗，Anges 需继续进行临床 III 期试验。该产品是一种基于重组质粒的基因疗法制品，含有编码肝细胞生长因子（HGF）的质粒，可通过肌肉注射给药直接把携带有编码 HGF 基因的裸质粒注射到病变部位，促进局部血管再生。2014 年日本对原《药事法》进行了修订，将基因治疗药及细胞治疗等明确纳入了再生医疗范畴，而对于再生医疗制品实施附条件限期批准制度。对于初步确认安全性及有效性的再生医疗制品，可获得有条件批准上市，但在限定期限内需要进一步补充数据，并重新进行审批。根据日本 Anges 公司 2019 年 3 月 26 日的发布的公告，公司申请适应症为静息痛及溃疡的改善，但最终从厚生劳动省（MHLW）获批的适应症范围缩小为“用于在标准药物治疗不足且难以进行血运重建的慢性动脉闭塞患者的溃疡改善”。公告中未对获批适应症范围缩小原因进行说明，但提到的了计划 5 年内将对 200 例用药患者开展上市后再评价。根据 MorishitaR 等人于 2020 年发表的 Collatogene[®]在日本已开展的 4 项临床试验综合分析结果显示该药能够显著减小缺血性溃疡面积并显现出减少静息痛的趋势，但临床试验总例数仅为 77 例，因此判断 Collatogene[®]有条件批准上市且仅获得“用于在标准药物治疗不足且难以进行血运重建的慢性动脉闭塞患者的溃疡治疗”的原因为用于申报的研究例数过少，安全性及有效性数据有限所致，并非源于其在安全性或有效性方面存在缺陷，待后续补充研究完成后，有望正式上市并在临床上广泛应用。截至公开发行人说明书签署日，Collatogene[®]产品尚未在中国进行注册申报。

目前，国内尚无针对 CLI 药物治疗市场相关数据，且我国尚无针对 CLI 的有效治愈药物，临床应用药物主要为控制疾病危险因素和疾病症状的药物，如抗血小板和抗凝药物、降压药、降糖药等，其临床应用药物中，针对 CLI 治疗的药物市场难以统计。因此，参考 Anges 获批上市的基因治疗药物 Collatogene[®]的适应症及治疗费用，按照 CLI 就诊患者中 40% 不满足血运重建的条件或未选择血运重建，而选择采用药物保守治疗，进行 CLI 药物治疗市场规模预测。按照 Collatogene[®]说明书治疗疗程，一个疗程治疗 2 次计算，治疗费用需 7.94 万

元，由此推测，2020 年我国 CLI 药物治疗市场可达 1,738 亿元。

(5) 临床试验情况

① 试验进展

NL003 分为静息痛和溃疡两个适应症开展临床 III 期试验，其中，静息痛适应症计划招募患者 300 例，以疼痛完全消失病例百分比为主要终点指标，目前已启动 16 家临床研究中心，有 10 家有病例入组，预计 2021 年下半年完成入组；溃疡适应症计划招募患者 240 例，以溃疡完全愈合病例百分比为主要终点指标，目前已启动 16 家临床研究中心，有 9 家有病例入组，预计 2021 年下半年完成入组，受新冠疫情影响，NL003 临床试验进度受到一定影响，随着目前疫情状况的转好，临床研究中心的不断启动，临床试验进度将按预计计划实施。

② 临床关键性数据目前可披露的在研项目不良反应、不良事件及严重程度为已完成试验的数据，具体情况如下：

项目	分组	不良事件发生率(例数)	不良反应发生率(例数)	严重不良事件发生率(例数)	严重不良反应发生率(例数)
NL003II 期	高剂量组(N=41)	85.37%(35/41)	14.63%(6/41)	14.63%(6/41)	0
	中剂量组(N=41)	78.05%(32/41)	17.07%(7/41)	14.63%(6/41)	0
	低剂量组(N=38)	78.95%(30/38)	10.53%(4/38)	7.89%(3/38)	0
	安慰剂组(N=39)	89.74%(35/39)	7.69%(3/39)	20.51%(8/39)	0

注：本表格中的不良反应是指在试验过程中，与试验药物相关性判断为“肯定有关”、“很可能有关”、“可能有关”的不良事件。

NL003 临床 II 期试验各试验组间不良事件和不良反应发生率差异无显著差异($p>0.05$)，全部不良反应分级均属于轻、中度，可自行缓解或消失，无需特殊处理；各试验组间的严重不良事件(SAE)发生率的无显著差异($p>0.05$)，不存在严重不良反应。

③ II 期临床试有效性和安全性结果

NL003 临床 II 期试验采用多中心、随机、平行、双盲、多剂量、安慰剂对照的临床试验设计，选择 Rutherford 分级为 4-5 级 CLI 受试者，共 200 例，按 1:1:1:1 的比例，随机分组高、中、低剂量试验药组或安慰剂对照组，各组 50 例，间隔 2 周，肌肉注射给药 3 次，于 D0、D14、D28、D60、D90 和 D180 进行访视，评价试验药物的安全性与有效性。

主要有效性结果：

静息痛：低、中、高剂量组的疼痛 VAS 评分变化值均随试验时间延长而增大，且于

D60、D90、D180, 3 个给药组的疼痛 VAS 变化值均明显大于安慰剂组, 其差异具有统计学意义($p < 0.01$); 3 个给药组的疼痛完全消失率和疼痛减少 $\geq 50\%$ 的百分率也均明显大于安慰剂组, 其差异具有统计学意义($p < 0.01$)。表明试验药物对 CLI 静息痛有明显的缓解作用。

溃疡: 低、中、高剂量组的溃疡完全愈合率均高于安慰剂组, 并且随给药剂量的增加而呈现趋势性变化, 高剂量组溃疡完全愈合率与安慰剂组比较具有统计学意义($p = 0.0243$), 表明试验药物对 CLI 溃疡有明显的愈合作用。

主要安全性结果:

各试验组的不良事件和严重不良事件发生率之间的差异均无统计学意义($p > 0.05$): 试验期间未见与试验药物有关的明显的不良事件, 表明试验药物具有较高的安全性和耐受性。

综上, NL003 临床 II 期试验结果显示出与预期相符的治疗效果。

2、重组人胸腺素 $\beta 4$ (NL005、NL005-2、NL005-1)

重组人胸腺素 $\beta 4$ 目前主要适应症为心肌梗死所致缺血再灌注损伤 (MIRI)、急性肺损伤 (ALI) /急性呼吸窘迫综合征 (ARDS) 和干眼症。研究发现, 重组人胸腺素 $\beta 4$ 还在皮肤创伤、慢性心衰中风、多发性硬化症等多个适应症方面有开发潜力。

急性心肌梗死缺血再灌注损伤 (MIRI) (NL005)

(1) 临床需求

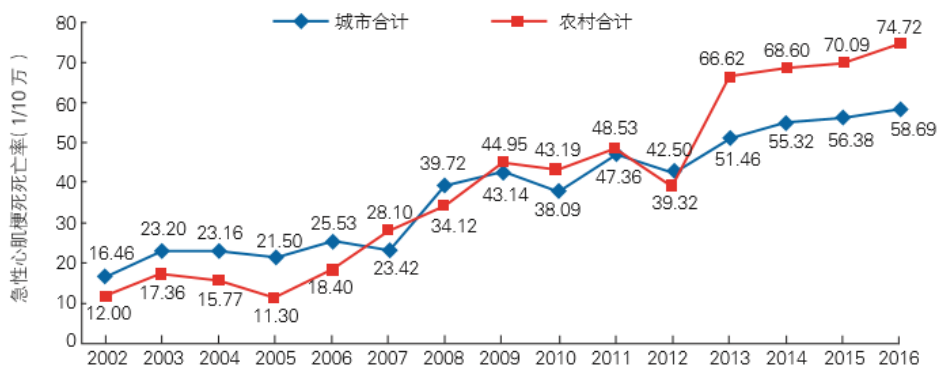
急性心肌梗死 (Acute myocardial infarction, AMI) 是在冠状动脉病变的基础上, 发生冠状动脉血供急剧减少或中断, 使相应的心肌严重而持久地急性缺血所致的部分心肌急性坏死。临床表现为胸痛, 急性循环功能障碍, 反映心肌急性缺血、损伤和坏死一系列特征性心电图演变以及血清心肌酶和心肌结构蛋白的变化。⁵³

国内心肌梗死的主要措施有经皮冠状动脉介入治疗 (PCI)、静脉溶栓治疗、冠状动脉旁路移植手术 (CABG) 等再灌注疗法。当 AMI 的心肌组织再次得到血液灌注后其结构和功能能够得到恢复, 患者的病情可以得到缓解, 但在临床中发现很多患者在恢复血液灌注后, 其器官和组织的功能不但没有得到恢复, 反而引起更加严重的损伤, 包括出现严重的心律失常、原有的梗死面积扩大、心室功能低下加重等表现。这种在缺血基础上恢复血液灌注后组织损伤反而加重, 甚至发生不可逆性损伤的现象称为急性心肌梗死缺血再灌注损伤 (Myocardial ischemia reperfusion injury, MIRI)。

AMI 是冠心病最严重、最凶险的表现形式, 在美国, 每年大约 75,000 例患者罹患新发

⁵³陈灏珠.实用内科学, 第 12 版[M].人民卫生出版社, 2005, 1479.

或复发的心肌梗死⁵⁴。根据《中国心血管病报告 2018》⁵⁵，2002~2016 年急性心肌梗死死亡率总体仍呈上升态势，从 2005 年开始，AMI 死亡率呈现快速上升趋势，农村地区 AMI 死亡率不仅于 2007、2009、2011 年超过城市地区，而且从 2012 年开始农村地区 AMI 死亡率明显升高，2013 年和 2016 年大幅超过城市平均水平。2016 年 AMI 死亡率城市为 58.69/10 万，农村为 74.72/10 万。



2002~2016 年城乡地区急性心肌梗死死亡率变化趋势

数据来源：《中国心血管病报告 2018》

1999~2013 年天津市居民 AMI 粗发病率为 80.46/10 万—81.29/10 万，标化发病率为 64.85/10 万—44.57/10 万，有逐年下降趋势，其中 45 岁以下人群发病率呈逐年上升趋势，而 ≥45 岁人群发病率呈逐年下降趋势。男性 AMI 标化发病率（78.53/10 万—56.61/10 万）高于女性（50.31/10 万—31.76/10 万）⁵⁶。

AMI 是一组由急性心肌缺血引起的临床综合征，主要包括 ST 段抬高型心肌梗死（STEMI）和非 ST 段抬高型心肌梗死（NSTEMI）。STEMI 是指急性心肌缺血性坏死，通常多为在冠状动脉不稳定斑块破裂、糜烂、侵蚀及内皮损伤基础上继发血栓形成而导致冠状动脉急性、持续、完全闭塞，血供急剧减少或中断，从而使心肌细胞缺血、损伤及坏死的临床综合征。NSTEMI 属急性冠状动脉综合征的一种类型，通常由动脉粥样硬化斑块破裂引起，临床表现为突发胸痛、长时间不缓解，心电图检查提示急性心肌缺血性损害，但不伴 ST 段抬高。2013 年 1 月至 2014 年 9 月中国急性心肌梗死（CAMI）注册登记研究的 23,417 例中，STEMI 患者为 17,622 例，占比为 75.25%，NSTEMI 患者为 5,795 例，占比为 24.75%⁵⁷。

⁵⁴Mozaffarian D, Benjamin EJ, Go AS, et al. Heart disease and stroke statistics—2016 update: a report from the American Heart Association [J]. *Circulation*, 2016, 133(4): e38-360. DOI: 10.1161/CIR.0000000000000350.

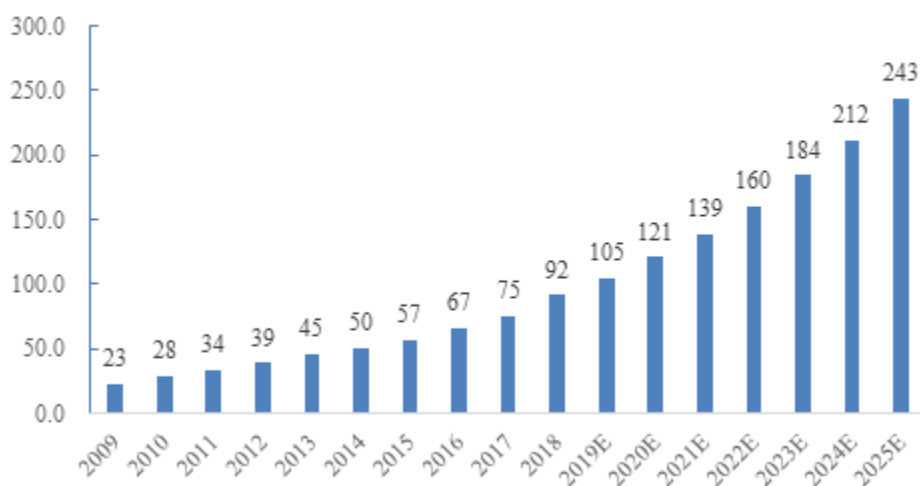
⁵⁵中国心血管病报告 2018。

⁵⁶中国心血管病报告 2018。

⁵⁷刘倩倩, 伏蕊, 宋晨曦, 窦克非, 杨进刚, 高晓津, 许海燕, 王春玥, 王杨, 刘佳, 刘慧, 张鸿雁, 杨圣印, 杨跃进. 中国急性心肌梗死患者住院期间死亡的危险因素分析 [J]. *中国循环杂志*, 2020, 35(01): 24-30.

据国家心血管疾病医疗质量控制中心公布的数据统计，2009-2018 年冠心病患者接受 PCI 手术例数的年复合增长率为 16.68%，2014-2018 年的年复合增长率为 16.26%。由于人口老龄化、冠心病患者数量增加。近年来，我国国民健康意识不断提高，人均可支配收入不断提升，医疗资源也日益丰富，医保报销比例逐步上升。此外，随着国内区县级医院 PCI 能力逐步提高，临床医生技术水平不断提高，我国主动脉疾病的检出率将不断提高，包括 STEMI 患者在内的急诊 PCI 比例将进一步提升，预期有关数量将会保持稳定增长，参考历史增长情况，假设 2019-2025 年我国冠心病患者接受 PCI 手术例数的年复合增长率为 15%，预计 2025 年我国有 243 万例冠心病患者的 PCI 手术⁵⁸。

2009-2025E我国冠心病接受PCI例数（万例）



2009年-2025年我国冠心病接受PCI例数

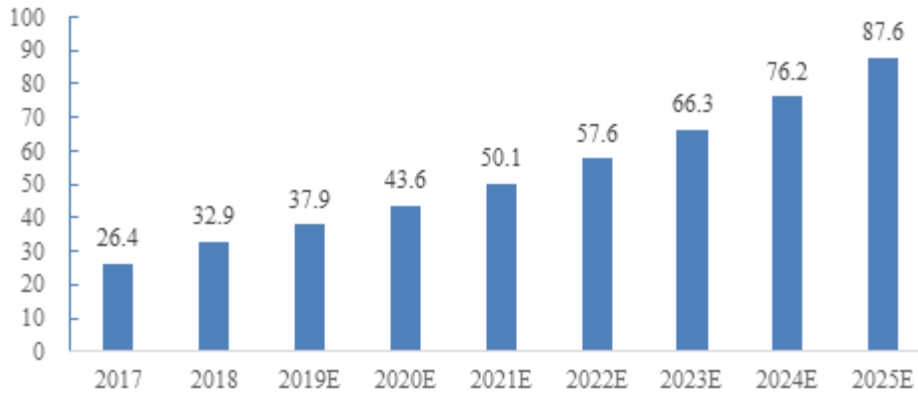
数据来源：《中国心血管病报告 2018》，国家心血管疾病医疗质量控制中心

根据 2019 年 4 月 27 日，在第二十二届全国介入心脏病学论坛（CCIF2019）上，北京大学第一医院、中国心血管健康联盟副主席霍勇教授代表国家心血管疾病医疗质量控制中心发布冠心病介入治疗数据，2018 年接受 PCI 手术的冠心病患者中 STEMI 患者共 23.8 万例，占比为 26%，NSTEMI 患者共 9.2 万例，占比为 10%，即 2018 年接受 PCI 手术的冠心病患者中 AMI 患者占比共计 36%。据《中国心血管病报告 2018》，2017 年接受 PCI 手术的冠心病患者中 AMI 患者占比共计 35%。同时国家心血管疾病医疗质量控制中心还发布了我国 STEMI 患者直接 PCI 的比例由 2009 年的 29.76% 增长到 2018 年的 45.94%，其中近五年的增长速度较快，说明 PCI 手术在 AMI 患者，尤其是 STEMI 患者治疗中的地位愈加重要。假设按照 2018 年 AMI 接受 PCI 手术占比为 36% 估计，则 2019 年我国有 27.4 万例 AMI 患者接

⁵⁸2018 年中国大陆地区冠心病介入治疗数据重磅发布 https://www.sohu.com/a/310630171_114731.

受 PCI 手术，随着冠心病患者接受 PCI 手术的增多，2025 年将有 87.6 万例 AMI 患者接受 PCI。

2017-2025E 我国 AMI 患者接受 PCI 病例数（万例）

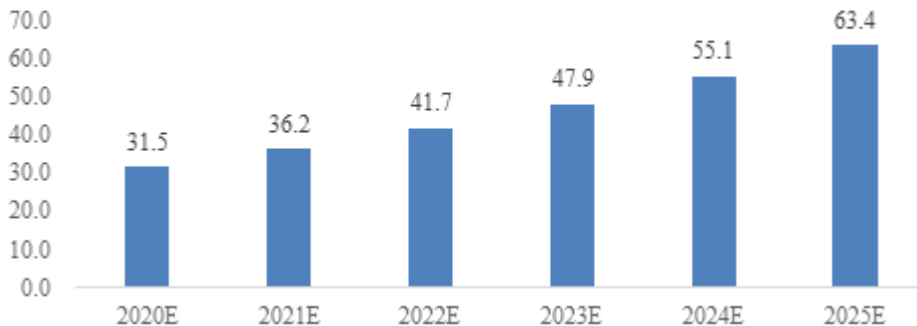


2017-2025E 我国 AMI 患者接受 PCI 病例数

数据来源：《中国心血管病报告 2018》，国家心血管疾病医疗质量控制中心

目前针对 MIRI 的研究还在不断的完善，国内外没有关于 MIRI 发生率的准确统计。MIRI 可引起患者心律失常、梗死面积扩大和持久性心室功能低下等状况。随着对 MIRI 发病机制的认识，未来 MIRI 治疗药物可能会与 PCI 术后抗栓治疗上升至同等地位。据文献⁵⁹，PCI 术后的 AMI 患者如并发心力衰竭，则其住院费用增加 7,232.41 元，而 PCI 术后 AMI 患者发生 MIRI 会发生恶性心律失常、心肌顿抑、梗死面积扩大、持久性心室收缩功能低下甚至死亡等，发生 MIRI 的 AMI 患者其预后更加难以处理，治疗费用应更高。保守估计下，参考并发心力衰竭时增加的治疗费用作为发生 MIRI 的 AMI 患者的治疗费用。综上，MIRI 治疗的理论市场规模在 2025 年将达到 63.4 亿元。

2020E-2025E 我国 AMI 患者 MIRI 理论市场规模（亿元）



2020E-2025E 我国 AMI 患者 MIRI 理论市场规模（亿元）

⁵⁹范青丹,罗素新,沈健,等.急性 ST 段抬高型心肌梗死患者住院费用影响因素分析[J].现代医药卫生,2019(17).

数据来源：《中国心血管病报告 2018》、国家心血管疾病医疗质量控制中心、范青丹, 罗素新, 沈健, 等. 急性 ST 段抬高型心肌梗死患者住院费用影响因素分析[J]. 现代医药卫生, 2019(17).

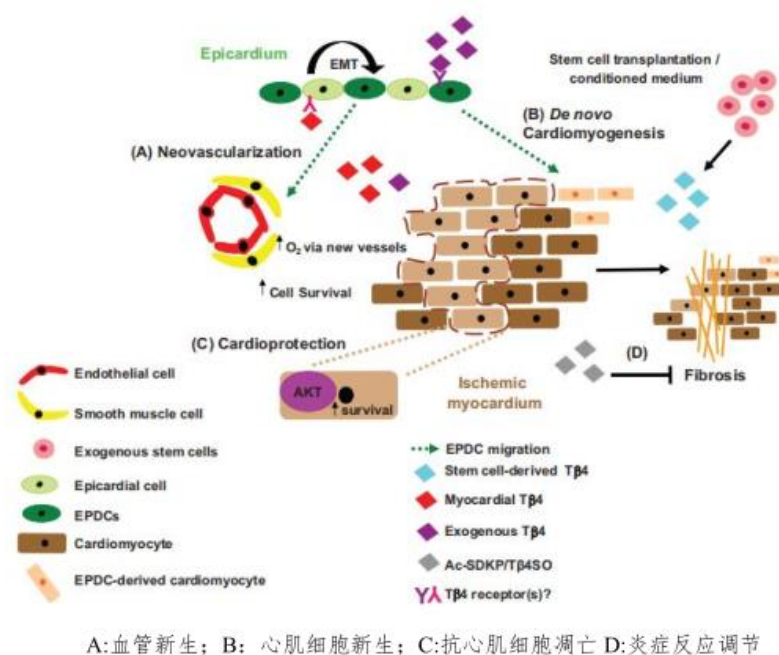
(2) 现有治疗方案

MIRI 目前无有效治疗药物获批上市, 临床上 MIRI 的评估与治疗是近年来的研究热点之一, 如何充分和有效地利用已知的 MIRI 机制来预防或治疗缺血性心脑血管疾病, 是国内亟待解决的未满足临床需求。

(3) 产品优势

NL005 是发行人处于临床 IIa 期研究阶段的核心研发项目, 目前项目已完成了针对健康受试者的单次给药及多次给药 I 期临床研究, 预计 2021 年上半年结束 IIa 期进入 IIb 期研究, 2022 年申报 III 期临床研究, 2025 年申请并获得新药证书。

NL005 采用静脉注射方式给药, T β 4 可通过血液循环到达心脏的再灌注损伤部位, 通过调控炎症、阻止心肌细胞凋亡、缺血部位新生血管及组织修复功能, 从而达到治疗疾病的目的。



T β 4 改善急性心肌梗死后心功能的作用机制⁶⁰

① 本项目研究工作已进入 II 期临床研究阶段, 较系统的完成了药学、药代动物试验等临床前研究, 并完成人体 I 期临床试验, 证明了药品的安全性和较高的人体耐受性。

② 在治疗大鼠 MIRI 模型的有效性评价试验中, 对化学合成 T β 4 和 NL005 的治疗效果

⁶⁰ LimanaF,CapogrossiMC,GermaniA.Theepicardiumincardiacrepair:fromthestemcellview[J].PharmacolTher,2011, 129(1):82-96.

进行了对比,结果显示,在治疗效果相近的情况下,NL005的给药剂量为天然结构化学合成Tβ4给药剂量的1/2,000。就目前的临床前动物试验结果可以看出,Tβ4多机制调控心肌梗死,相对于单一作用机制的药物,发挥作用更多,可能具有更加显著的临床获益。

③项目建立了稳定的中试制备工艺和完善的质量标准,具备产业化的能力。目前批次生产规模为:发酵规模达到100L,纯化每批次处理2.5kg菌体,纯化收率>1mg/g湿菌体,收获>2g目的蛋白,理论可制备成品约20,000支。

(4) 市场竞争情况

截至2020年5月8日,尚无急性心肌梗死所致缺血再灌注损伤的有效治疗药物上市。国内处于临床阶段的项目仅有1个,如下表所示:

药物名称	研发厂家	临床阶段	适应症	试验登记号
磷脂化重组人铜锌超氧化物歧化酶	北京泰德制药	临床IIa期	减少心肌再灌注损伤	CTR20160764

数据来源:药物临床试验登记与信息公示平台

(5) 临床试验情况

① 试验进展

NL005II期临床试验分为IIa期和IIb期,目前正在开展临床IIa期试验,计划招募患者60例,以心肌挽救指数变化值;心肌梗死面积变化值;微血管阻塞面积变化值;LA、LV、LVEF、LVESV和LVEDV变化值为主要终点指标,目前已启动以北京阜外医院为首的5家临床研究中心,并取得5家医院伦理批件,目前正在受试者招募中,尚未有病例入组,预计2020年底完成入组。

② 临床关键性数据

目前可披露的在研项目不良反应、不良事件及严重程度为已完成试验的数据,具体情况如下:

项目	分组	不良事件发生率(例数)	不良反应发生率(例数)	严重不良事件发生率(例数)	严重不良反应发生率(例数)
NL005Ia期	试验药物(N=44)	56.8%(25/44)	52.3%(23/44)	0	0
	安慰剂组(N=10)	70%(7/10)	50%(5/10)	0	0
NL005Ib期	试验药物(N=24)	66.7%(16/24)	58.3%(14/24)	0	0
	安慰剂组(N=6)	83.3%(5/6)	66.7%(4/6)	0	0

注:本表格中的不良反应是指在试验过程中,与试验药物相关性判断为“肯定有关”、“很可能有关”、“可能有关”的不良事件。

NL005 单次给药试验（Ia 期）和多次给药试验（Ib 期）的结果表明，试验药组的不良事件发生率和不良反应发生率低于安慰剂组，无统计学差异。所有不良事件严重程度均为轻度，可自行缓解或消失，无需特殊处理，未发生严重不良事件（SAE）与剂量限制性毒性（DLT）。

③I 期临床试有效性和安全性结果

NL005 临床 I 期试验分为单次给药（Ia 期）及连续 10 天多次给药（Ib）试验，均采用单中心、双盲、安慰剂对照、剂量递增的设计，通过在健康志愿者中进行单次及多次给药后的安全性、耐受性、药代动力学及耐药抗体（ADA）研究。

Ia 期包含 7 个剂量组，共入组 54 例健康受试者，男女各半，给与试验药 44 例，安慰剂 10 例，随访 28 天。Ib 期包含 3 个剂量组，共入组 30 例健康受试者，男女各半，给与试验药 24 例，安慰剂 6 例，随访 28 天。试验结果各剂量组均未观察到剂量限制性毒性，未发生严重不良事件，耐受性和安全性良好。药代动力学参数呈线性动力学特征的趋势，多次给药未产生明显蓄积。

综上，NL005 临床 I 期试验结果显示出与预期相符的治疗效果。

急性肺损伤（ALI）/急性呼吸窘迫综合征（ARDS）（NL005-2）

NL005-2 正在开发的适应症为急性肺损伤（ALI）/急性呼吸窘迫综合征（ARDS）。本项目正在进行临床前研究。

（1）临床需求

急性肺损伤（acutelunginjury, ALI）是指各种直接或间接因素引起肺泡上皮细胞和毛细血管内皮细胞损伤，造成弥漫性肺间质及肺泡水肿，导致急性低氧性呼吸功能不全或呼吸衰竭的一类疾病⁶¹。临床上表现为顽固性低氧血症和呼吸窘迫，肺部影像学上表现为非均一性的渗出性病変，其发展至严重阶段（氧合指数<200）被称为急性呼吸窘迫综合征（acuterespiratorydistresssyndrome, ARDS）。

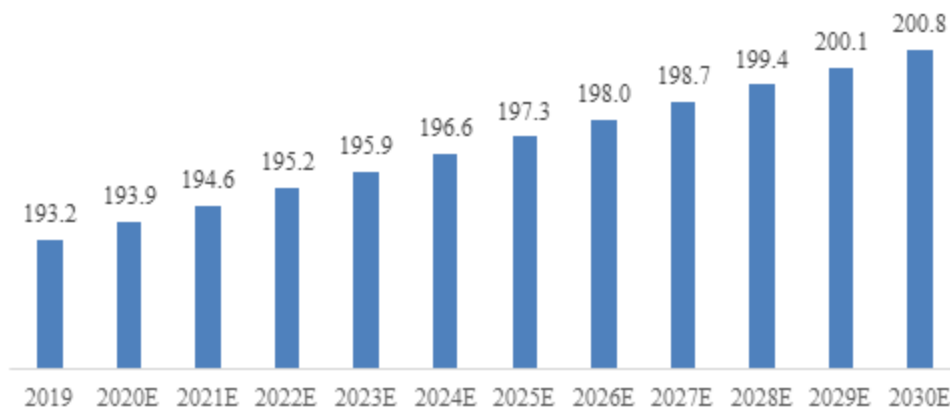
根据治疗指南⁶²的流行病学调查显示 ALI/ARDS 属于临床常见危重症。多种危险因素可诱发急性肺损伤，主要包括：①直接肺损伤因素：严重肺部感染、胃内容物吸入、肺挫伤、吸入有毒气体、淹溺、氧中毒、再灌注损伤等；②间接肺损伤因素：严重感染、严重非胸部创伤、重症急性胰腺炎、大量输血、体外循环、弥散性血管内凝血等。值得注意的是，SARS

⁶¹凌亚豪,魏金锋,王爱平等.急性肺损伤和急性呼吸窘迫综合征发病机制的研究进展[J].癌变·畸变·突变,2017,29(2):151-154.

⁶²急性肺损伤/急性呼吸窘迫综合征诊断与治疗指南(2006)[J].中华内科杂志,2007,46(05):430-435.

病毒以及新型冠状病毒（COVID-19）也可诱发急性肺损伤。根据 1994 年欧美联席会议提出的 ALI/ARDS 诊断标准，ALI 发病率为每年 18/10 万。2005 年的研究显示，ALI 的发病率为每年 79/10 万，ARDS 的发病率为每年 59/10 万。据此，推测 2030 年国内 ALI/ARDS 患者数将达 200.8 万人。ALI 可导致肺泡上皮、血管内皮细胞损伤和肺血管通透性增加，主要临床表现为低氧和、低肺顺应性和高生理死腔，其病死率为 30%-45%。

2019-2030E国内ALI/ARDS患者人数（万人）



2019-2030E 国内 ALI/ARDS 患者人数（万人）

数据来源：文献⁶³

（2）现有治疗方案

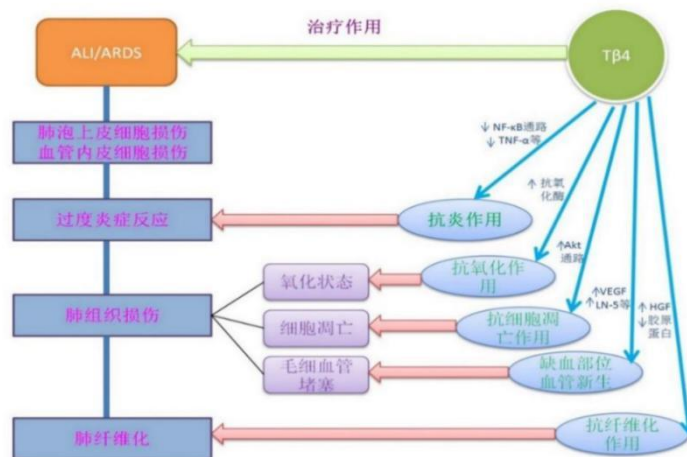
目前，针对 ALI 的治疗方式包括：原发病治疗、呼吸支持治疗和药物治疗。机械通气是临床上危重呼吸系统疾病的常用治疗措施，也是 ALI 的经典治疗方式，然而，当机械通气达到 10-15mL/kg 较大潮气量时，可导致肺泡过度膨胀，反而引起机械通气相关性肺损伤⁶⁴。

（3）产品优势

NL005-2 治疗 ALI/ARDS 的作用机制包括：第一，炎症调控作用；第二，组织修复作用；第三，抗纤维化作用。此外，其还具有抗氧化、抗细胞凋亡等多种作用。

⁶³陈艳,董良,朱昭琼.急性肺损伤治疗措施的研究进展[J].临床与病理杂志,2020,40(01):157-161.

⁶⁴陈艳,董良,朱昭琼.急性肺损伤治疗措施的研究进展[J].临床与病理杂志,2020,40(01):157-161.



Tβ4 治疗 ALI/ARDS 的作用机理

①鉴于 ALI/ARDS 发病机理的复杂性，采取多靶点治疗的综合措施可能是降低 ARDS 高死亡率的主要途径。Tβ4 是体内天然存在的一种多功能生物分子，与 ALI/ARDS 的发病机理具有较高的吻合性，可从多个途径和环节对 ALI/ARDS 发挥调整和治疗作用。

②本品临床前和临床研究结果表明，NL005-2 对急性肺损伤有明显的治疗作用；且本品已完成治疗“急性心肌梗死缺血再灌注损伤”适应症的 I 期药代动力学和耐受性试验，证明了本品的安全性和耐受性；已完成的研究支持本品对 ALI/ARDS 的治疗有效性。

③本品的药学研究：已建立中试生产规模，确定生产工艺和产品质量标准。

(4) 市场竞争情况

ALI 患者病死率多年来居高不下，目前并无特效的治疗药物和方法，在 2020 年之前，国内一直无有效的治疗药物获批上市。注射用西维来司他钠是全球唯一一个获批用于治疗 ALI 的药物，其属于一种中性粒细胞弹性蛋白酶抑制剂，主要是通过阻断中性粒细胞介导的肺部炎症反应来治疗 ALI。西维来司他钠的原研公司为日本小野制药，原研药于 2002 年 4 月 11 日在日本获批上市。

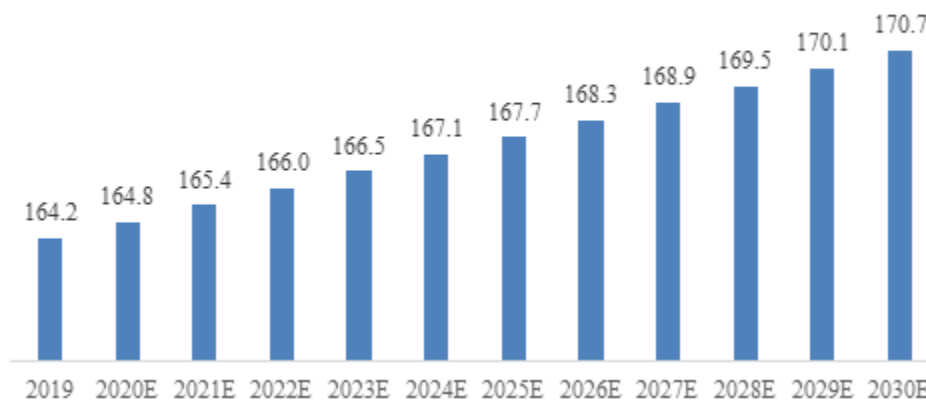
由于新型冠状病毒引起的肺损伤的治疗是世界上亟待解决的关键问题，截至 2020 年 6 月 16 日，全球确诊病例数已经达到 806.79 万人，死亡人数达到 44.53 万人，致死率约为 5.52%。我国通过 27 天的应急审评审批、现场检查核查，最终于 2020 年 3 月 12 日批准了由上海汇伦江苏药业有限公司提出的可以治疗 ALI 的药物注射用西维来司他钠的 ANDA 申请。

西维来司他钠的年治疗费用⁶⁵为 1.7 万元，目前 ALI/ARDS 治疗以呼吸支持为主，之前无有效治疗药物，但是药物治疗相对呼吸支持治疗的护理费用更具有成本效益，药物治疗可

⁶⁵OnoPharmaceutical-CompanyNewshttps://www.ono.co.jp/eng/cn/contents/sm_cn_061302.html.

以降低费用，因此假设当 ALI/ARDS 治疗药物增多时，药物治疗占比为 50%，则预计 2030 年 ALI/ARDS 药物市场规模将达 170.7 亿元。

2019-2023E 国内 ALI/ARDS 药物市场规模（亿元）



2019-2030E 国内 ALI/ARDS 药物市场规模（亿元）

数据来源：文献⁶⁶

截至 2020 年 5 月 8 日，我国已经获批的可以用于治疗 ALI 的药物仅有上海汇伦江苏药业有限公司的仿制药注射用西维来司他钠，且该药物为了更好的应对新型冠状病毒引起的肺部损伤于 2020 年 3 月 12 日刚刚获批，暂无国内销售数据。

干眼症（NL005-1）

NL005-1 用于治疗干眼症，目前处于临床前研究阶段。

（1）临床需求

干眼症是指由于泪液的量或质或流体动力学异常所引起的泪膜不稳定和（或）眼表损害，从而导致眼不适症状及视功能障碍的一类疾病⁶⁷，主要危险因素包括年龄、女性、高海拔、糖尿病、翼状胬肉、空气污染、眼药水滥用、使用视屏终端、角膜屈光手术、过敏性眼病和部分全身性疾病等。而现阶段由于人口老龄化、手机平板电脑等电子产品的普及导致用眼习惯改变等原因，预计干眼症病患未来仍将呈现增长态势和年轻化态势⁶⁸。

根据国内发表的《干眼临床诊疗专家共识（2013 年）》，目前世界范围内干眼发病率大约在 5.5%-33.7% 不等，其中女性高于男性，老年人高于青年人，亚洲人高于其他人种。根据我国现有的流行病学研究显示，干眼在我国的发病率与亚洲其他国家类似，较美国及欧洲高，其发生率约在 21%~30%，即每 5 人中就有 1-2 人患干眼症。统计局数据显示，2018

⁶⁶陈艳,董良,朱昭琼.急性肺损伤治疗措施的研究进展[J].临床与病理杂志,2020,40(01):157-161.

⁶⁷中华医学会眼科学分会角膜病学组.干眼临床诊疗专家共识(2013 年)[J].中华眼科杂志,2013,49(1):73-75.

⁶⁸医药生物.恒瑞斥资入局，“干眼症”大市场还有哪些企业参与？国盛证券.2019.

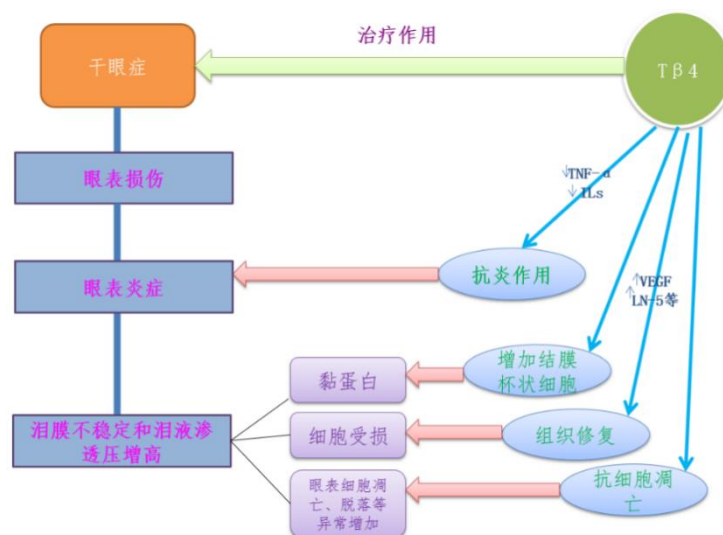
年中国总人口为 13.9 亿，按照 21% 的发病率计算，中国干眼症患者近 3 亿人，而且由于人们使用智能手机以及电脑的时间大量增加，加之空气污染等因素，导致干眼症的患者数量也在急剧上升，根据预测的数据，保守估计 2019 年我国的干眼症患者达 2.3 亿。根据 MarketScope 分析，2019 年中国眼科市场规模达到 29 亿美元，干眼症市场规模占到其中的 7.5%，即 2019 年中国干眼症市场规模约为 2.18 亿美元，合人民币 15.45 亿元⁶⁹。

(2) 现有治疗方案

目前，人工泪液是治疗干眼症的主要治疗方案。

(3) 产品优势

干眼症为多种因素所致的一种泪液和眼表疾病，Tβ4 的多生物学活性可从多个途径和环节对干眼症进行治疗，Tβ4 抑制炎症反应、增加结膜杯状细胞的数量、促进组织修复等方面对干眼症发挥治疗作用，另外，Tβ4 还具有抗氧化、抗细胞凋亡等多种作用，其治疗干眼症相应的作用机理如图所示：



Tβ4 治疗干眼症的作用机理

①Tβ4 具有多种生物学活性，能通过抗炎、增加结膜杯状细胞的数量，促进角膜和结膜的组织修复等多方面发挥作用，与干眼症的发病机理吻合度较高，能从多角度对干眼症进行综合治疗。国内外临床试验已进入 III 期临床阶段，现有研究结果表明 Tβ4 是一种安全、有效的治疗干眼症疾病的新药。

②NL005 临床试验已证明安全性，且发行人已建立原液制备生产工艺、质量标准以及滴眼剂小规模生产工艺，子公司汇恩兰德具有滴眼液制剂吹灌封一体的无菌化生产工艺，可以

⁶⁹2019ChinaBrochurev2<https://www.market-scope.com/files/products/brochures/93/2019%20China%20Brochure%20%20v2.pdf>.

保证本品的制剂开发。

(4) 市场竞争情况

在抗炎干眼病用药上，目前全球干眼病治疗的最主要用药为 FDA 获批的两款产品：艾尔建的环孢素 A 眼用乳剂 Restasis（2003 年上市，首款抗炎干眼病用药，2018 年销售额 12 亿美金）和诺华的 Lifitegrast 滴眼液 Xiidra（原为 Shire 研发，后被诺华以 53 亿美元收购，2018 年销售额为 4 亿美金）。二者都是通过消除炎症以达到干眼病的治疗作用，而胸腺素 $\beta 4$ 可通过包括抗炎在内的多种机制治疗干眼症。目前，这两类药物在我国尚未获批用于干眼症的治疗。我国主要使用的是玻璃酸钠产品。2018 年玻璃酸钠滴眼液在我国公立医疗机构终端的销售额为 10.97 亿元⁷⁰。另外，我国干眼症患者中已经获得治疗的仅占一小部分，未来随着干眼症患者人群的进一步增长以及治疗率的进一步提升，我国干眼症的市场规模将会进一步扩大。

3、注射用重组人改构白介素-11（NL002）

NL002 适应症为肿瘤化疗所致血小板减少症（CIT），CIT 是指抗肿瘤化疗药物对骨髓巨核细胞产生抑制作用，导致外周血中血小板计数低于 $100 \times 10^9/L$ 的一类疾病。

(1) 临床需求

根据 2019 发布的《2015 年中国恶性肿瘤流行情况分析》估计，2015 年全国新发恶性肿瘤病例数约为 392.9 万例，且发病率每年保持约 3.9% 的增幅。根据 WHO 预测⁷¹，2018 年中国癌症新发 4,285,033 例，预计 2020 年、2025 年、2030 年、2035 年、2040 年癌症新发病例分别为 4,514,447 例、5,109,253 例、5,696,125 例、6,236,334 例、6,677,967 例。化疗是癌症的常规全身治疗方案，根据文献报道⁷²，东亚地区，2018 年新发肿瘤 559 万例，其中 341 万例接受化疗治疗；预计 2040 年，东亚地区新发肿瘤 851 万例，其中 525 万例接受化疗治疗。化疗人群在新发癌症患者的所占比例为 61%-62%，预计到 2030 年，中国每年接受化疗治疗的人群将从 2018 年的 262 万人增长至 350 万人。

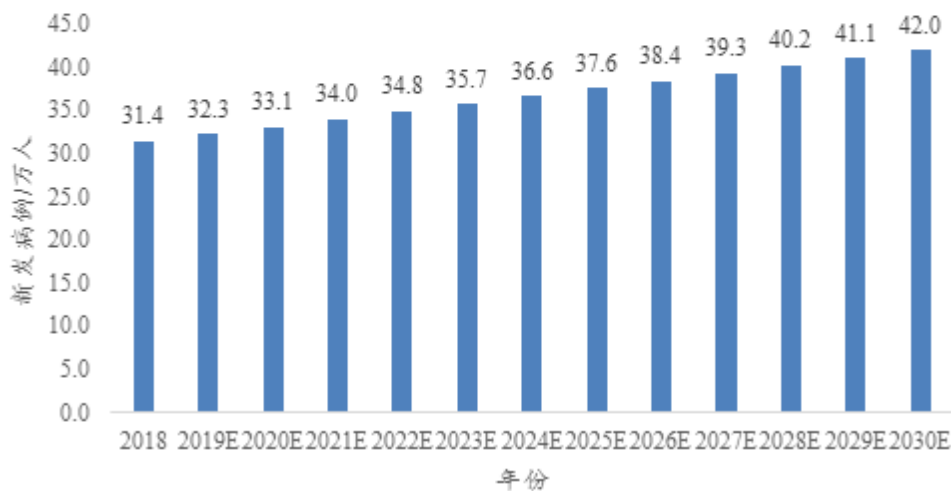
⁷⁰百亿眼科用药市场 TOP10 产品曝光恒瑞、康弘、兴齐眼药发力
https://med.sina.com/article_detail_103_1_74104.html.

⁷¹https://gco.iarc.fr/tomorrow/graphic-isotype?type=0&type_sex=0&mode=population&sex=0&populations=935_160&cancers=39&age_group=value&apc_male=0&apc_female=0&single_unit=500000&print=0#collapse-group-0-3.

⁷²WilsonBE, JacobS, YapML, et al. Estimates of global chemotherapy demands and corresponding physician work force requirements for 2018 and 2040: a population-based study [J]. The Lancet Oncology, 2019, 20(6): 769-780.

中国2级以上CIT新发人群 (万人)

年复合增长率	
2018-2020E	2.7%
2020E-2030E	2.4%



中国 2 级以上 CIT 新发人群

数据来源：公开报道⁷³

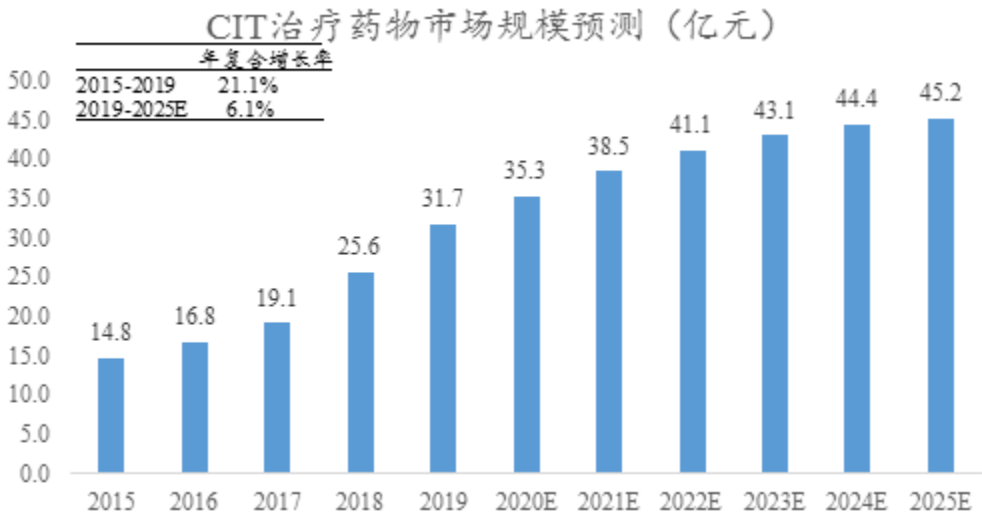
2018 年中国新发 2 级以上 CIT 患者达到 31.4 万人，预计到 2030 年中国每年新发 2 级以上 CIT 患者人群为 42 万人。

随着我国恶性肿瘤患者数量逐渐增多，我国血小板减少症患者数量将逐渐增多。至 2025 年，预计我国将有多个药物获批用于 CIT 的治疗，同时，市场教育的提高和支付能力的提升，将共同推动 CIT 市场稳定扩张。预计到 2025 年，CIT 治疗市场规模将达到 45.2 亿元。

⁷³https://gco.iarc.fr/tomorrow/graphic-isotype?type=0&type_sex=0&mode=population&sex=0&populations=935_160&cancers=39&age_group=value&apc_male=0&apc_female=0&single_unit=500000&print=0#collapse-group-0-3;

Wilson BE, Jacob S, Yap ML, et al. Estimates of global chemotherapy demands and corresponding physician workforce requirements for 2018 and 2040: a population-based study [J]. *The Lancet Oncology*, 2019, 20(6): 769-780.;

Wu, Y., Aravind, S., Ranganathan, G., Martin, A., & Nalysnyk, L. Anemia and thrombocytopenia in patients undergoing chemotherapy for solid tumors: A descriptive study of a large outpatient oncology practice database, 2000–2007. *Clinical Therapeutics*, 31, 2416–



中国肿瘤化疗相关血小板减少症药物市场规模

数据来源：沈阳三生制药年报

(2) 现有治疗方案

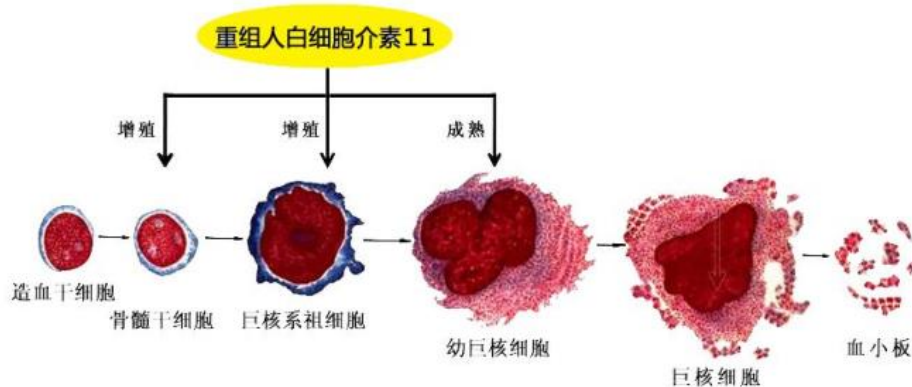
目前临床上治疗 CIT 主要采用输注血小板、使用重组人血小板生成素以及使用重组人白细胞介素 11 三种方法，其中：血小板输注存在反复多次输注、来源短缺、血源潜在污染等缺点，影响临床应用；重组人血小板生成素是一种具有升血小板作用的细胞因子，目前仅在我国批准上市，但因价格昂贵而影响临床使用，且国外进行的临床试验报道，该产品存在较多的不良反应，并在体内产生中和性抗体，美国 FDA 尚未予批准上市；重组人白细胞介素 11 是目前临床上使用的主要升血小板药物，1997 年美国 FDA 首次批准由 GeneticInstitute 研发的重组人白细胞介素 11（Neumega）上市。2003 年，中国 CFDA 批准了国产重组人白细胞介素 11 用于实体瘤、非髓性白血病化疗后 III、IV 级血小板减少症的二级预防和有指征治疗。目前，国内已有多家公司开发出同类产品，临床上已应用多年，美国肿瘤护理学会（ONS）制定的《化学治疗与生物治疗实践指南及建议（2014 年版）》推荐重组人白细胞介素 11 作为 CIT 的首选用药，中国临床肿瘤学会（CSCO）制定的《肿瘤化疗所致血小板减少症诊疗中国专家共识》（2018 版）推荐重组人白细胞介素 11 用于 CIT。已上市产品虽然对 CIT 具有较好的治疗作用，但在临床应用中出现的不不良反应也较多，如水肿、心动过速、心悸、房颤/房扑、结膜充血等⁷⁴，且用药剂量（25-50μg/kg）较大，使得临床广泛应用受到一定的限制。因此，临床上需求安全性更好、不良反应更少的重组人白细胞介素 11 产品。

(3) 产品优势

⁷⁴马军,秦叔逵,候明,邵宗鸿.重组人白介素-11 治疗血小板减少症临床应用中国专家共识(2018 年版)[J].临床肿瘤学杂志,2018,23(03):260-266.

目前 NL002 处于临床 IIIb 期，预计 2021 年完成 IIIb 临床试验，2022 年上市。

重组人白细胞介素 11 是一种多效细胞因子，具有促进巨核细胞和血小板生成、调控免疫、抗炎和保护黏膜上皮等多种功能⁷⁵。人白细胞介素 11 通过直接刺激造血干细胞和巨核系祖细胞的增殖，诱导巨核细胞分化成熟，促进高倍性巨核细胞生成，增加单个巨核细胞血小板的产量，从而促进血小板的生成⁷⁶。



作用机理

①CIT 是恶性肿瘤放化疗及免疫治疗的主要限制性疾病，影响恶性肿瘤的治疗效果。重组人白细胞介素 11 类药物可以治疗血小板减少症的主要治疗药物，但目前已上市天然结构的重组人白细胞介素 11 类药物有较多的不良反应，影响临床的广泛使用。

②本品为天然结构人白细胞介素 11 的改构体，在分子结构和生产工艺上具有多项创新性，临床有效剂量仅为同类产品的 1/3-1/5，而且不良反应明显减少，病人的耐受性良好，较天然结构白介素 11 有明显的优越性。

③本品已建立了高效、稳定的生产工艺，并确定了完善的质量标准，生产成本低，具备产业化的条件。

④因本品使用剂量较低，具有改良为长效制剂的可行性，可将给药方法由每日一次连续给药 7-10 天，改为每周给药一次，明显提高临床使用的方便性。

(4) 竞争情况

目前在我国临床中用于肿瘤化疗相关血小板减少症的治疗药物包括注射用重组人白介素-11 及重组人血小板生成素注射液。

⁷⁵ SchwertschlagUS , TrepicchioWL , DykstraKH , etal.Hematopoietic , immunomodulatoryandepithelialeffectsofinterleukin11 [J] .Leukemia, 1999, 13(9):1307-1315.
TurnerKJ, NebenS, WeichN, etal.The roleofrecombinantinterleukin11 inmegakaryocytopoiesis [J] .StemCells, 1996, 14(Suppl1):53-61.

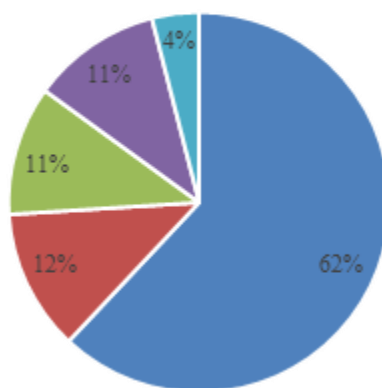
⁷⁶马军,秦叔逵,候明,邵宗鸿.重组人白介素-11 治疗血小板减少症临床应用中国专家共识(2018 年版)[J].临床肿瘤学杂志,2018,23(03):260-266.

重组人白介素-11 首先由美国 GeneticsInstitute (GI) 公司利用基因工程的方法研制成功，被称为重组人白介素-11，1997 年经 FDA 批准上市（商品名：Neumega®）。截至 2020 年 4 月 28 日，目前国内共上市 6 个厂家的注射用重组人白介素-11，商品名分别为迈格尔®、巨和粒®、吉巨芬®、特尔康®、依星®以及百杰依®等。

在上市重组人白介素-11 中，山东齐鲁制药有限公司的巨和粒®占主要市场份额，在 2018 年中国重组人白介素-11 销售额中占 62%。2019 年，我国注射用重组人白介素-11 销售总规模约为 8.5 亿元，在整个血小板减少症市场中占比为 26.8%。

2018年重组人白介素-11市场份额

■ 巨和粒 ■ 吉巨芬 ■ 特尔康 ■ 百杰依 ■ 其他



2018年重组人白介素-11市场份额

数据来源：公开报道⁷⁷

重组人血小板生成素（商品名：特比澳®）是沈阳三生自主研发的 1 类新药、独家产品。2006 年在我国获批上市用于治疗化疗引起的血小板减少症（CIT）和免疫性血小板减少症（ITP）两种适应症。特比澳®2019 年销售额占有率达到 73.2%，预计我国市场渗透率达到 23%-30%。2019 年，特比澳销售额约 23.2 亿元，较 2018 年销售额的 16.7 亿元增长约 39.1%。

目前临床 III 期以上化疗相关血小板减少症领域产品情况如下：

通用名	商品名	厂家	中国审批状态	医保情况
注射用重组人白介素-11	迈格尔®	北京双鹭药业股份有限公司	2003 年获批上市	医保乙类
注射用重组人白介素-11	巨和粒®	山东齐鲁制药有限公司	2003 年获批上市	医保乙类
注射用重组人白介素	依星®	成都地奥九泓制药厂	2003 年获批上市	医保

⁷⁷https://gco.iarc.fr/tomorrow/graphic-isotype?type=0&type_sex=0&mode=population&sex=0&populations=935_160&cancers=39&age_group=value&apc_male=0&apc_female=0&single_unit=500000&print=0#collapse-group-0-3

-11				乙类
注射用重组人白介素-11 (酵母)	吉巨芬®	杭州九源基因工程有限公司	2003 年获批上市	医保乙类
注射用重组人白介素-11	特尔康®	厦门特宝生物工程股份有限公司	2005 年获批上市	医保乙类
注射用重组人白介素-11 (I)	百杰依®	华润昂德生物药业有限公司	2008 年获批上市	医保乙类
重组人血小板生成素注射液	特比澳®	沈阳三生、沈阳高技术发展公司	2006 年获批上市	医保乙类
马来酸阿伐曲泊帕	苏可欣®	DovaPharmaceuticals, Inc., 上海复星医药股份有限公司	2019 年 6 月获批临床 III 期试验 (CTR20192192)	尚未进入国家医保目录
海曲泊帕乙醇胺	/	江苏恒瑞医药股份有限公司	2019 年 8 月获批临床 III 期试验 (CTR20192643)	不适用

数据来源：国家药品监督管理局网站

除上述竞品外，艾曲波帕 2018 年 1 月获批上市，用于治疗免疫性血小板减少症 (ITP)。根据《中国肿瘤化疗相关血小板减少症专家诊疗共识 (2019 版)》，该药尚未获批 CIT 适应症，但鉴于化疗所致血小板减少症治疗的困难及出血风险的严重性，大部分专家认为对 rhIL-11 和/或重组人血小板生成素反应不佳的患者可以考虑使用。目前该药尚未在国内开展治疗 CIT 的临床试验。

(5) 临床试验情况

① 试验进展

NL002III 期临床试验分为 IIIa 期和 IIIb 期，IIIa 期试验已完成。IIIa 临床试验计划招募 60 例，实际招募受试者 62 例，其以血小板计数为主要终点指标，临床研究中心为以复旦大学附属肿瘤医院的 15 家研究中心。

② 临床关键性据目前可披露的在研项目不良反应、不良事件及严重程度为已完成试验的数据，具体情况如下：

项目	分组	不良事件发生率 (例数)	不良反应发生率 (例数)	严重不良事件发生率 (例数)	严重不良反应发生率 (例数)
NL002II 期	试验药组 (N=73)	84.93%(62/73)	32.88% (24/73)	0	0
	阳性对照药组 (N=80)	90%(72/80)	51.25% (41/80)	1.25%(1/80)	1.25% (1/80)

NL002IIIa 期	5μg/kg 组 (N=50)	100%(50/50)	42%(21/50)	8%(4/50)	0
	7.5μg/kg 组 (N=47)	97.9%(46/47)	36.2%(17/47)	10.6%(5/47)	0

注：本表格中的不良反应是指在试验过程中，与试验药物相关性判断为“肯定有关”、“很可能有关”、“可能有关”的不良事件。

NL002 临床 II 期试验结果表明试验药组和阳性对照药药（已上市重组人白介素-11）组间不良事件发生率无显著差异($p>0.05$)，但 NL002 的不良反应发生率（32.88%），明显低于对照药组(51.25%) ($p=0.0220$)；试验中出现的不良反应大部分属于轻中度，可自行缓解或消失，无需特殊处理；试验过程中 NL002 组未发生严重不良事件（SAE）。

③II 期临床试有效性和安全性结果

NL002 临床 II 期试验采用多中心、随机、单盲、阳性对照、自身交叉设计。试验结果表明，7.5μg/kgNL002 和 25μg/kg 对照药防治肿瘤化疗所致血小板减少症疗效相当，具有非劣效性，而且 NL002 的不良反应发生率明显低于对照药，认为 7.5μg/kg/日剂量的防治肿瘤化疗所致血小板减少症是安全而有效，试验药非劣效于对照药物，并且不良反应种类及发生率均明显低于对照药。

综上，NL002 临床 II 期试验结果显示出与预期相符的治疗效果，安全性优于同类产品。

4、临床阶段产品与竞品的比较及行业趋势对公司的影响分析

(1) 竞品和市场规模情况

①重组人肝细胞生长因子裸质粒注射液（NL003）

境内外 竞品	NL003（重组人肝细胞生长因子裸质粒）	PUDK-HGF（重组质粒—肝细胞生长因子）	Beperninogeneperplasmid（研发代码 AMG-0001）
产地	国产	国产	日本（尚未进入中国）
研发企业	发行人	中国人民解放军军事医学科学院放射与辐射医学研究所、武汉光谷人福生物医药、人福医药集团有限公司	AnGes,Inc.
产品类型	基因疗法	基因疗法	基因疗法
中国审批状态	2017年9月获批临床III期研究	2017年10月获批临床III期研究	尚未在中国注册
适应症	严重下肢缺血性疾病（静息痛和溃疡）	严重下肢缺血性疾病导致的肢体静息痛	
中国专利	突变体专利保护至	基因治疗重组载体专利	无

利情况	2039年1月,基因治疗重组载体专利保护至2038年4月	保护至2022年4月	
最新研发进展	2019年8月国内临床III期试验首例受试者入组	2019年3月国内临床III期试验首例受试者入组	在日本获有条件批准上市,同时开展临床III期试验
2019年市场空间及占比	严重下肢缺血性疾病适应症药品尚未在国内获批上市		尚未进入中国市场(2019年9月该药品在日本正式销售,截止2019年底,四个月销售额为400万日元,约为26.52万元)
适应症市场空间规模	我国针对CLI的治疗主要为手术治疗和药物治疗。其中,药物治疗主要用于是预防疾病进展和减轻疼痛,促进溃疡愈合的作用。针对CLI患者,当技术可行时,应对所有CLI患者进行血运重建,包括腔内介入治疗和外科手术治疗。据弗若斯特沙利文预测,中国下肢动脉介入治疗手术量将从2017年的72,368台增长至2022年的135,694台。目前,国内尚无针对CLI药物治疗市场相关数据,且我国尚无针对CLI的有效治愈药物,临床应用药物主要为控制疾病危险因素和疾病症状等,如抗血小板和抗凝药物、降压药、降糖药等,其临床应用药物针对CLI治疗的药物市场难以统计。因此,参考日本Anoges公司获批上市的基因治疗药物Collatogene®的适应症及治疗费用,假设就诊的CLI患者中40%的患者不满足血运重建的条件,采用药物保守治疗,以此人群预测CLI药物治疗市场规模。设定Collatogene®一个疗程治疗2次,共7.94万元,由此推测,2020年我国CLI药物治疗市场可达1,738亿元。		
潜在患者人群及地域分布概况	随着我国人口逐渐步入老龄化阶段,PAD已成为一种严重的公共卫生问题。据文献报道,中国PAD患者人数从2000年的2,944万人增长至2010年的3,490万,2015年PAD患者人数已达4,530万。据弗若斯特沙利文数据,2017年,我国PAD患病人数已达4,711.3万人。据SageGroup报道,2017年中国已有4260-6000万PAD患者。由此推测,2020年,我国PAD患者人数可达7,816万人。据报道,PAD患者中,10%-20%的患者会发展为CLI,由此推测,按10%保守计算,2020年我国CLI患者人数可达782万。		
市场未来趋势及对公司业务的影响分析	<p>(1) 目前针对CLI的治疗,主要为手术治疗和药物治疗。其中,药物治疗主要是预防疾病进展和减轻疼痛,促进溃疡愈合的作用。针对CLI患者,当技术可行时,应对所有CLI患者进行患者重建,包括腔内介入治疗和外科手术治疗。国内尚无从根本上治疗动脉硬化闭塞症血管狭窄、闭塞的药物。NL003产品因其独特作用机制,能够发挥“分子搭桥”作用,增加缺血部位血流供应,从而实现了对缺血性疾病治疗的目的。(2) 药物进入医保后,价格大幅下降,患者支付能力提高,药品可及性提高。(3) 同类竞品药物进入临床晚期,将进一步刺激市场增长,同时,未来也存在一定的竞争压力。截至2020年5月1日,国内同类型产品仅1个,为人福医药联合中国人民解放军军事医学科学院放射、辐射医学研究所开发的重组质粒-肝细胞生长因子,均已进入临床III期。这些药物将有潜力有效改善CLI,提高患者生存率的同时,还可降低患者的手术等经济成本,使更多患者选择基因治疗药物进行治疗。随着临床用药需求的增加和药物可及性的提高,将进一步提高市</p>		

	场空间。		
NL003 相对于竞品的潜在优势	<p>(1) NL003 采用的 pCK 载体, 为非病毒性载体, 不但可在真核细胞中有效表达目的基因, 而且在大肠杆菌中易于大量复制, 具有表达率高、表达时间较长、制备容易、无过敏源等优点, 具有创新性和新颖性。(2) 结构上, 该产品对人 HGF 基因中内含子 4 进行编辑, 可通过选择性剪接同时表达出人体内天然存在的 HGF₇₂₃ 和 HGF₇₂₈ 两种异构体, 更接近于人体内的表达机制, 能发挥协同作用, 具有较高的生物活性。临床前比较研究结果证实同时表达 2 种异构体的 HGF 裸质粒具有更强的生物学活性。(3) 临床安全性和有效性上, NL003 临床 II 期试验结果显示对 CLI 的疼痛和溃疡具有良好改善作用: 首次服药第 60 天至 180 天, 所有 NL003 给药组对比安慰剂组均能显著缓解疼痛, 第 180 天后在不服用镇痛药物前提下静息痛完全消失率可达 54.17%, 溃疡完全愈合率可达 66.67%, 均显著高于安慰剂组, 且 NL003 具有良好的安全性和</p>	<p>(1) PUDK-HGF 采用的是 PUDK 载体, 插入 HGF 目的基因后, 只能表达 HGF₇₂₈ 一种异构体。(2) 临床 III 期适应症为 CLI 导致的肢体静息痛。(3) 临床 II 期结果尚未公开。</p>	<p>(1) AMG-0001 采用的是 pVAX1HGF/MGBI 质粒载体, 插入 HGF 目的基因后, 只能表达 HGF₇₂₈ 一种异构体。(2) AMG-0001 治疗 CLI 的临床 I/II 期试验显示, 用药 12 周时不存在安全风险, 64% 的病人溃疡面积缩小, 62% 的病人疼痛减弱。临床 III 期试验显示, 与安慰剂组相比, AMG-0001 治疗 12 周时患者溃疡面积显著缩小, 综合缓解率显著增加 (50%-100%)⁷⁸。(3) 日本获有条件批准上市的适应症是, 用于在标准药物治疗不足且难以进行血运重建的慢性动脉闭塞 (ASO 和 Buerger 病) 患者的溃疡治疗。</p>

⁷⁸Suda H, Murakami A, Kaga T, et al. Bepmerinogenepersplasmid for the treatment of critical limb ischemia [J]. Expert Review of Cardiovascular Therapy, 2014, 12(10): 1145-1156.

	<p>耐受性。(4) NL003 同期开展两项 CLI 的 III 期临床试验, 分别针对 CLI 的静息痛和溃疡适应症, 未来上市获批适应症将包括 CLI 静息痛和溃疡适应症。</p>		
--	---	--	--

②注射用重组人胸腺素 β4 (NL005)

竞品	NL005	磷脂化重组人铜锌超氧化物歧化酶
地区	中国	中国
研发企业	发行人	北京泰德制药股份有限公司
中国审批状态	未上市	未上市
适应症	急性心肌梗死引起的再灌注损伤	急性心肌梗死引起的再灌注损伤
中国专利状况	保护到 2026 年	药物结构专利 2025 年到期 (CN100516208C); 用途无有效专利保护 (CN101966334A)
中国最新研发进展	临床 I 期已完成	临床 IIa 期
适应症市场空间规模	<p>2018 年, 我国有 92 万例冠心病患者的 PCI 手术, 预计 2025 年将会增长到 243 万例, 其中 AMI 患者占比 36%, 即 2025 年有 87.6 万例 AMI 患者接受 PCI。MIRI 目前无有效治疗药物获批上市, 是国内亟待解决的未满足临床需求。据预测, 2025 年国内 AMI 患者 MIRI 治疗药物理论市场规模为 63.4 亿元, 假设 80% MIRI 患者接受药物治疗, 则 2025 年 MIRI 药物市场规模将达到 50.3 亿元。</p>	
潜在患者人群	<p>AMI 是一组由急性心肌缺血引起的临床综合征, 主要包括非 ST 段抬高型心肌梗死 (NSTMI)、ST 段抬高型心肌梗死 (STEMI)。AMI 目前的两种治疗策略是溶栓和直接 PCI 治疗, PCI 再灌注在改善心肌供血的同时, 又加重了单纯心肌缺血所造成的损伤, 即 MIRI。</p>	
市场未来趋势及对公司业务的影响分析	<p>(1) 我国国民健康意识不断提高, 人口老龄化、冠心病患者数量增加, 未来患者人群增加。(2) 急性心肌梗死救治体系创新方面, 中国胸痛中心建设体系已经完成, 已成立胸痛中心认证工作委员会, 推动救治流程优化和救治时间缩短, 提升基层医院 PCI 能力, AMI 患者 PCI 比例进一步提升。(3) 医疗资源也日益丰富, 人均可支配收入不断提升, 患者支付能力提高, 药品可及性提高。(4) 目前 MIRI 无有效治疗药物, 如何充分和有效地利用已知的 MIRI 机制来预防或治疗缺血性心脑血管疾病, 是国内亟待解决的未满足临床需求。</p>	
NL005 相对于竞品的潜在优势	<p>与竞品相比, 胸腺素 β4 改善 AMI 患者心功能主要通过以下几方面作用实现: (1) 促进心血管发育和心肌损伤修复; (2) 抑制炎症反应, 增强免疫调节; (3) 抑制心肌组织的纤维化; (4) 抗细胞凋亡, 实现心肌保护。</p>	

③注射用重组人改构白介素-11 (NL002)

NL002 在国内的主要竞品包括已获批用于 CIT 治疗的上市重组人白介素-11、重组人血小板生长素，目前在中国开展 CIT 适应症临床 III 期研究的上市药物阿伐曲泊帕，在中国开展 CIT 临床研究的临床 III 期品种海曲泊帕。

竞品	NL002	已上市白介素-11	重组人血小板生长素	阿伐曲泊帕	海曲泊帕
产地	国产	国产	国产	国产	国产
生产厂家	发行人	厦门特宝生物工程股份有限公司、北京双鹭药业股份有限公司、杭州九源基因工程有限公司、山东齐鲁制药有限公司、华润昂德生物药业有限公司	沈阳三生	DovaPharmaceuticals, Inc., 上海复星医药股份有限公司	江苏恒瑞医药股份有限公司
中国	目前处于治疗	2003	2006 年获批	2019 年 6 月获批开展	2019 年 8 月开展

审批状态	CIT 的临床 III 期	年陆续获批		治疗 CIT 的临床 III 期；2020 年 4 月获批慢性肝病相关血小板减少症	CIT 的临床 III 期
适应症	肿瘤化疗相关血小板减少症	用于实体瘤、非髓性白血病化疗后血小板减少症的治疗	用于治疗实体瘤化疗后所致的血小板减少症，适用对象为血小板低于 $50 \times 10^9/L$ 且医生认为有必要升高血小板治疗的患者。用于免疫性血小板减少症的辅助治疗，适用对象为血小板低于 $20 \times 10^9/L$ 的糖皮质激素治疗无效（包括初始治疗无效、或有效后复发而再度治疗无效）的未接受脾切除治疗的患者。	择期行诊断性操作或者手术的慢性肝病相关血小板减少症成年患者	拟用于免疫性血小板减少症、恶性肿瘤化疗所致血小板减少症
中国专利状况	保护到 2021 年（ZL01110081.8）	无核心专利	核心专利已过期（CN1095499C）	保护到 2023 年 1 月（CN1319967C）	保护到 2029 年 1 月（CN101679286B）
中国最新研发进展	进入临床 III 期	已上市	已上市	2019 年 6 月开展临床 III 期；2020 年 4 月获批 CLDT	2019 年 8 月，启动 CIT 临床 III 期
2019 年市场空间及占比	尚未获批	2019 年销售额收入共计 8.5 亿元，占比	2019 年销售额收入 23.23 亿元，占 73.2%	已上市，尚未获批 CIT 适应症	尚未获批

		26.8 %		
适应市场空间规模	<p>我国 CIT 治疗用药市场规模从 2015 年的 14.8 亿增长至 2019 年的 31.73 亿元，根据预测，肿瘤化疗相关血小板减少症患者的增多、新药获批、市场教育的提高和支付能力的提升将共同推动 CIT 市场迅速扩张，预计到 2025 年 CIT 治疗市场将达到 45.2 亿元，年复合增长率为 6.1%。根据 WHO 数据，预计到 2030 年，中国癌症新发病例将从 2018 年的 4,285,033 例增长至 5,696,125 例，而文献报道，2018-2040 年，东亚地区肿瘤患者接受化疗治疗占比 61-62%。预计到 2030 年我国化疗人群将增长至 350 万人，而 2 级以上 CIT 患者将增加至 42 万人。公司开发的 NL002 是改良的重组白介素-11，与上市白介素-11 相比，具有用量小，安全性高的优势，上市后将扩大产品的市场需求，预计未来将成为肿瘤化疗相关血小板减少症领域重要产品。</p>			
潜在患者人群及地域分布概况	<p>根据 WHO 数据，预计到 2030 年，中国癌症新发病例将从 2018 年的 4,285,033 例增长至 5,696,125 例，而文献报道，2018-2040 年，东亚地区肿瘤患者接受化疗治疗占比 61-62%。预计到 2030 年，中国化疗人群将增长至 350 万人，而 2 级以上 CIT 患者将增加至 42 万人。公司开发的 NL002 是改良的重组白介素-11，与上市白介素-11 相比，具有用量小，安全性高的优势，上市后将扩大产品的市场需求，预计未来将成为肿瘤化疗相关血小板减少症领域重要产品。</p>			
市场未来趋势及对公司业务的影响分析	<p>(1) 输注血小板消耗迅速，维持期短；还可能增加血液传播感染性疾病的风险或发生并发症。安全性高、有效、可及性高、便宜的升血小板药物是临床未满足的需求，在此需求的带动下，该市场将继续扩张。(2) 尽管尚未有第二代血小板生成素受体激动剂获批用于 CIT，2 个血小板生成素受体激动剂在中国开展治疗 CIT 的临床 III 期，未来可能会进一步抢占 CIT 市场，肿瘤化疗相关血小板减少症领域的竞争会更为激烈。(3) 2018 年，NMPA 规定所有重组人白介素-11 注射剂生产企业均应依据《药品注册管理办法》等有关规定，对重组人白介素-11 注射剂说明书的【不良反应】和【禁忌】项进行修订，其中【不良反应】项增加过敏反应，【禁忌】项将“同类产品国外曾发生严重过敏反应”修改为“本品有严重过敏反应风险”。此次修改未来可能一定程度影响 NL002 的销售。目前 NL002 目前临床试验过程中尚未观察到严重过敏反应相关的不良反应，公开报道显示，2019 年样本医院白介素-11 销售额为 3.58 亿元，较之 2018 年减少 0.18%，销售波动不大，该市场规模较稳定。预计修改对 NL002 产品的销售产生的不利影响较为有限。(4) NL002 虽然降低了用药量并减少了不良反应，但在有效性上等同于已上市同类产品。随着更多的靶向性抗肿瘤药品的推出以及临床化疗方案的选择更为多样化，化疗导致的血小板减少症适应症的市场空间不具备大幅增长的潜力，除非研发增加新的适应症，其市场空间有局限性。</p>			
NL002 相对于竞品的潜在优势	<p>(1) 根据 NL002 临床 II 期试验结果，II 期试验共入组 88 例化疗致血小板减少患者，每名患者均接受两个周期化疗，分别使用 NL002 和对照药(已上市白介素-11)，结果表明 NL002 不良反应发生率(32.88%)明显低于已上市的对照药不良反应发生率(51.25%)(p=0.0220)。试验过程中，NL002 未出现因药物引起的不良反应脱落的病例，而对照组则有 3 例因药物不良反应脱落的病例(发热伴急性心肌梗死 1 例、发热 2 例)。因此，与上市重组人白介素-11 相比，NL002 药效上具有非劣性，而安全性更好，不良反应发生率降低 40%。(2) 用量更低：已上市重组人白介素一般用量为 25μg/kg，NL002 用量为 7.5μg/kg，是已上市白介素-11 的 1/3，NL002</p>			

具有用量小，患者依从性更高的优势；同时相应成本较低，有利于抢占更大的市场份额。

(2) 价格情况

①重组人肝细胞生长因子裸质粒注射液（NL003）

截止 2020 年 5 月 1 日，我国尚无针对 CLI 治疗的同类型产品获批上市。全球范围内，仅有一款同类型产品获批用于 CLI 的溃疡治疗，即为 Angen 研发的 Collatogene[®]。据 Angen 和田边三菱制药株式会社发布的 Collatogene[®]上市通知，Collatogene[®]定价为 600,360 日元/瓶（4mg），折算人民币为 3.97 万元（汇率为 1 日元=0.0661 元）。

②注射用重组人胸腺素 β4（NL005）

目前全球范围内无 MIRI 有效治疗药物上市，无可参考价格和治疗费用。

③注射用重组人改构白介素-11（NL002）

目前有多种规格注射用重组人白介素-11 上市，根据公开数据，以市面常见 1.5mg 规格的白介素-11，重组人血小板生成素注射液为例，上市白介素-11 及重组人血小板生成素中标价格如下表所示。

通用名	商品名	厂家	规格	普遍中标价格 (元/支(瓶))
注射用重组人白介素-11	特尔康 [®]	厦门特宝生物工程股份有限公司	1200 万 IU (1.5mg)	102.99
注射用重组人白介素-11	迈格尔 [®]	北京双鹭药业股份有限公司	1200 万 IU (1.5mg)	103.36
注射用重组人白介素-11 (酵母)	吉巨芬 [®]	杭州九源基因工程有限公司	1200 万 IU (1.5mg)	117.34
注射用重组人白介素-11	巨和粒 [®]	齐鲁制药有限公司	1200 万 IU (1.5mg)	125.73
注射用重组人白介素-11 (I)	百杰依 [®]	昂德生物药业有限公司	1200 万 IU (1.5mg)	328
重组人血小板生成素注射液	特比澳 [®]	沈阳三生	15000U/1ml	1008
			7500U/1ml	617.76

数据来源：公开资料

目前上市 1200 万 IU（1.5mg）的重组人白介素-11 每支（瓶）中标价格在 102.99-328 元。

5、发行人与同行业可比公司的比较情况

从基因治疗药物领域，公司选取 HGF/DNA 基因治疗药物公司 Angen 和有基因治疗产品布局的人福医药作为对标公司；从生物工程新药领域，选取特宝生物、君实生物、百奥泰、

信达生物、复宏汉霖、迈特药业、仁会生物进行比较分析。具体情况如下：

单位：个

可比公司	上市地点 / 申报地	公司上市年份	股票代码	当前市值 (亿元)	获批上市创新药产品数量 (个)	临床 III 期或递交上市申请产品数量 (个)	临床 II 期产品数量 (个)	临床 I 期产品数量 (个)	主要产品适应症	主要产品靶点
Anges	东京股票交易所	2002年	4563.JP	112.9	1	1	1	0	严重下肢缺血性疾病 (动脉硬化闭塞性脉管炎和血栓闭塞性脉管炎)、特应性皮炎、腰椎间盘突出引起腰痛、高血压	HGF、NF-kB、DNA 疫苗
人福医药	A 股	1997年	600079.SH	464.9	1	2	0	4	麻醉剂、严重下肢缺血	HGF、ALK、PARP1、COX-2、BTK

										性疾 病、 非小 细胞 肺 癌、 类风 湿性 关节 炎	
特宝 生物	科 创 板	202 0年	688278	207. 9	1	2	0	0		乙 肝、 丙 肝、 生长 激素 不 足、 嗜中 性粒 细胞 减少 症	IFNAR、GHR、 CSF3R、EpoR
迈博 药业	港 交 所	201 9年	02181.HK	42.9	0	3	0	0		哮 喘、 结直 肠 癌、 类风 湿关 节炎	EGF受体
君实 生物	科 创 板	202 0年	688180	795. 3	1	1	1	5		黑 色 素 瘤、 实体 瘤、 高脂 血 症、 类风 湿关 节 炎、 银屑	PD-1、PD-L1、 PCSK9、 IL17A、 BAFF/BLyS

									病等	
百奥泰	科创板	2020年	688177	195.0	0	2	2	4	冠心病、肝癌、结直肠癌、胃癌、乳腺癌、视神经脊髓炎	CD20、GPIIb、PD-1、HER2
信达生物	港交所	2018年	HK1801	722.7	1	2	0	8	血液瘤、淋巴瘤、高脂血症	PD-1、CD47、PCSK9、C3
复宏汉霖	港交所	2019年	HK2696	255.5	0	1	1	4	食道癌、头颈癌、甲状腺癌等	PD-1、EGFR、VEGFR2、HER2
仁会生物	新三板	2014年	830931	66.1	1	0	0	0	糖尿病	GLP1R
诺思兰德	新三板	2009年	430047	17.4	0	2	1	0	下肢缺血性疾病、妇女绝经后骨质疏松、2型糖	HGF、TMSB4、Actin、IL11RA

									尿 病、 心 肌 缺 血 再 灌 注 损 伤、 血 小 板 减 少 症、 甲 型 血 友 病	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	---	--

注：表中产品指一类创新药。当前市值数据来源 WIND、同花顺、英为财经、Bloomberg，截至 2020 年 9 月 7 日，海外上市公司市值根据当日对应币种的汇率换算为人民币。仁会生物已通过科创板审核，正在筹备发行工作。

数据来源：Wind，公司年报

从企业规模及经营模式来看，国内已上市生物创新药企业资金实力相对较强，企业规模较大，研发管线比较丰富，部分企业已有成熟的上市产品，拥有完整的研发、生产和销售体系，如特宝生物、君实生物等。发行人自成立以来主要依靠股东出资和定向发行融资进行发展，与已上市生物创新药企业相比，资金规模偏小，一定程度上制约了公司业务经营规模的扩大和研发进展。发行人尚未有创新药上市，主要通过技术转让、技术服务以及子公司滴眼液研发和销售等为公司研发提供资金支持，同时子公司滴眼液生产及销售为公司未来创新药上市后的生产、销售运营提供经验，从而能够尽快建立研发、生产、销售的完整运营体系。

从研发方向及发展阶段来看，国内已上市生物创新药企业大部分研究方向为单克隆抗体药物，部分公司已有 1 个创新药上市，如仁会生物、特宝生物、君实生物、信达生物等，部分企业的药物仍全部处于研发阶段，如迈博药业、百奥泰、复宏汉霖等。发行人主要研究裸质粒载体基因治疗药物和重组蛋白药物，与上述企业研究方向不同，尤其是基因治疗药物，国内对标企业很少，目前发行人在研的裸质粒基因治疗药物与日本 Angen 以及人福医药的同类在研药物均处于临床 III 期阶段，处于行业前列。发行人目前已有两个生物创新药处于临床 III 期阶段，一个生物创新药处于临床 II 期阶段，与同行业上市生物创新药研发公司发展阶段和研发进度基本一致。

发行人定位于基因治疗和重组蛋白治疗领域，公司已掌握了裸质粒和重组蛋白构建、筛选、纯化和规模化生产的技术和质量控制体系，完成规模化的生产工艺流程和工艺参数优化，裸质粒基因治疗药物制备培养规模达 500L，其质粒纯度指标达到 95%。公司凭借已建立的裸质粒基因治疗药物和重组蛋白质类药物的平台技术和积累的丰富经验，开发了裸质粒基因

治疗药物 NL003、重组蛋白药物 NL005 等具有市场竞争力的在研药物，并持续开发其他产品群，应用于慢性疾病、代谢性疾病、遗传性疾病、罕见病等领域，并可以进一步开发治疗性 DNA 疫苗和预防性 DNA 疫苗。

公司是国家高新技术企业、北京生物医药产业跨越发展工程（G20 工程）创新引领企业，曾荣获国家火炬计划重点高新技术企业证书，具备科技创新能力和坚实的科研基础，被北京市科学技术委员会认定为“北京市科技研发机构”、“北京市裸质粒工程技术中心”和“北京市国际科技合作基地”。公司已取得 19 项专利，另有 9 项专利申请再审；公司先后承担 8 项“十一五”、“十二五”、“十三五”国家重大新药创制专项课题。

综上，公司是定位于基因治疗和重组蛋白治疗领域的创新型企业，其技术在细分领域具有创新性和竞争优势，但与规模大、相对成熟的生物医药公司相比，公司在企业规模、发展阶段、资金实力、研发投入、销售网络等综合实力方面仍存在一定的差距，亟需拓展融资渠道，提升公司的资金实力和技术实力、加大研发投入和市场开拓等，尽早完成在研项目临床试验和产品上市销售，实现公司由药物研发阶段向集研发、生产和销售一体的发展阶段全面转型。

6、发行人的竞争优势与劣势

(1) 发行人的竞争优势

①深耕行业多年，积累了丰富的药物研发经验并掌握了多项核心技术

发行人自成立以来，一直致力于基因治疗药物、重组蛋白质类药物和眼科用药的开拓，积累了丰富的药物研发经验，自主建立了六大核心技术平台，掌握了基因载体构建、工程菌构建、微生物表达、哺乳动物细胞表达、生物制剂生产工艺及其规模化生产技术以及滴眼剂药物开发的核心技术：

A. 发行人构建的 PCK 基因载体属于非病毒性载体，可在真核细胞内有效表达目的基因，且在大肠杆菌中易于大量复制，具有表达率高、表达时间较长、制备容易、无过敏源等优点，免疫原性和毒性低、安全性高。B. 发行人裸质粒基因治疗药物制备培养规模达 500L，达到了规模化生产要求。C. 发行人利用重组融合蛋白技术，成功表达和纯化了不同类型的融合蛋白，最终获得目的蛋白，解决了目的蛋白低的生产技术难点。D. 发行人“高密度发酵-超滤-层析”的生物大分子生产技术，具有工艺简单、产率高、成本低、兼容性大等优点，已成功应用于公司开发的新药项目。E. 发行人通过对天然结构的胸腺素 $\beta 4$ 进行改构，创造性的发明了具有更高生物活性和使用价值的天然 $\beta 4$ 突变体，实验表明其心梗的使用剂量降低，可明显提高临床使用的方便性，具有较大的经济效益和社会效益。F. 发行人通过对工艺的提升和优化，建立了高效的发酵、纯化、制剂工艺，具有易控制、产量高、流程简单的特点；通

过规模工艺放大，可实现产业化生产。G.发行人掌握了“吹灌封”一体化无菌自动化生产工艺，并建成生产单剂量、多剂量滴眼液生产线，现已通过 GMP 认证/检查。此外，发行人建立了严格的制备规程和质量标准，生产质量可靠而稳定。

截至公开发行说明书签署日，发行人已取得 19 项授权专利，另有 9 项专利申请处于审查阶段；发行人先后承担国家重大新药创制专项课题 8 项、政府间国际科技创新合作重点专项课题 1 项以及多项省级和区级课题；“获得高效重组蛋白衍生物的方法和生产工艺”荣获中国商业联合会科学技术奖、全国商业科技进步奖一等奖；“重组人胸腺素 $\beta 4$ 衍生物及其应用”荣获中国专利优秀奖；发行人是国家高新技术企业，曾荣获国家火炬计划重点高新技术企业证书，具备科技创新能力和坚实的科研基础，被北京市科学技术委员会认定为“北京市科技研发机构”、“北京市裸质粒工程技术中心”和“北京市国际科技合作基地”。

②在研管线丰富，实现多个疾病治疗领域的突破

发行人充分发挥在基因载体构建、工程菌构建、微生物表达、生物纯化等方面的技术优势以及“吹灌封”全自动无菌滴眼液生产线的技术和产能优势，在基因治疗药物、重组蛋白质类药物和眼科用药领域，形成了合理的产品结构和产品链。截至公开发行说明书签署日，发行人在研 9 个具有自主知识产权的生物新药，其中 3 个项目已进入临床研究阶段，多个在研药物处于临床前研究阶段/开发阶段。公司核心药物已进入商业化前期，预计 2021 年后可陆续实现新药的上市销售；公司多个药品在心血管疾病等领域取得了重要的突破，差异化的产品管线拥有独特的竞争力。

A.重组人肝细胞生长因子裸质粒注射液（NL003）是治疗严重下肢缺血性疾病（CLI）的基因治疗药物、一类新药。NL003 含有内含子序列，在高表达量的同时可表达两个异构体，具有协同效应，能产生更高的生物学活性；I 期和 II 期临床试验研究证明了其有效性显著，安全性和耐受性良好。与传统手术治疗比较，NL003 作为一种基因治疗产品，可通过在缺血部位的横纹肌细胞中表达 HGF 蛋白，促进新生血管，逐渐形成新的血管网络，改善缺血部位的血流供应，实现对缺血性疾病的治疗，治疗方式简便、病人依从性高；且 NL003 给药次数少，无需住院且能够实现一个周期给药后患者长期获益。NL003 有望凭借价格优势进一步提高渗透率和市场份额。根据 SageGroup 分析数据和 Collatogene^{®79}治疗费用测算，2020 年我国 CLI 患者人数可达 782 万，CLI 药物治疗市场规模可达 1,738 亿元。而基因治疗药除 Angex 有条件批准上市外，全球尚无其他同类治疗药物上市。NL003 现已进入 III 期临床试

⁷⁹Anges 公司研发的 HGF 裸质粒基因治疗药“Collatogene”2019 年临床 II 期试验后，有条件优先批准，可以在日本指定的医院销售，但同时继续进行临床 III 期试验。

验研究，成熟度好，有望成为国内首个可治愈 CLI 的药物，为 CLI 患者提供全新的安全有效的用药选择。

B.注射用重组人胸腺素 $\beta 4$ (NL005) 是治疗急性心肌梗死缺血再灌注损伤 (MIRI) 的重组蛋白质类药物、一类新药。根据《中国心血管病报告 2018》和药渡分析，预计 2025 年我国有 243 万例冠心病患者的 PCI 手术，MIRI 治疗的理论市场规模在 2025 年将达到 63.4 亿元。目前全球范围内尚无有效治疗的上市药物或方法。NL005 可进入细胞内调控蛋白，有效减小心梗面积；临床前研究显示重组人胸腺素 $\beta 4$ 对大鼠心肌梗死模型及缺血再灌注模型具有显著的治疗作用，可恢复心功能、减少梗死面积、增加缺血部位侧枝循环，具有抗细胞凋亡和抗细胞氧化的作用；且临床使用剂量较低。I 期临床试验证明了药品的安全性和较高的人体耐受性。NL005 已进入 II 期临床研究阶段，且已建立中试生产规模，确定生产工艺和产品质量标准，有望成为治疗心肌再灌注损伤的首选。

重组人胸腺素 $\beta 4$ 是体内天然存在的一种多功能生物分子，具有抗炎症，促进损伤修复、血管新生、干细胞招募和分化、层粘连蛋白 5 的表达以及抗纤维化、抗细胞凋亡等作用，与急性肺损伤 (ALI) /急性呼吸窘迫综合征 (ARDS) 的发病机理具有较高的吻合性，可从多个途径和环节对 ALI/ARDS 发挥调整和治疗作用。NL005 临床前和临床研究结果表明，本品对急性肺损伤有明显的治疗作用；且发行人已完成治疗“急性心肌梗死缺血再灌注损伤”适应症的 I 期药代动力学和耐受性试验，证明了本品的安全性和耐受性，已完成的研究支持本品对 ALI/ARDS 治疗的有效性。根据药渡数据，2030 年国内 ALI/ARDS 患者数将达 200.8 万人，市场规模将达 170.7 亿元。新型冠状病毒引起的肺损伤的治疗是全球亟待解决的问题，截至 2020 年 6 月 16 日，全球确诊病例数已经达到 806.79 万人，死亡人数达到 44.53 万人，致死率约为 5.52%。NL005 一旦成功上市，不但可为广大患者提供安全有效的治疗手段，还能为我国提供一种具有国际竞争力的新药，具有较大的经济效益和社会效益。

C.注射用重组人改构白介素-11 (NL002) 是治疗肿瘤化疗所致血小板减少症 (CIT) 的重组蛋白质类药物、二类新药。NL002 具有促进巨核细胞和血小板生成、调控免疫、抗炎和保护黏膜上皮等多种功能，可通过直接刺激造血干细胞和巨核系祖细胞的增殖，诱导巨核细胞分化成熟，促进高倍性巨核细胞生成，增加单个巨核细胞血小板的产量，从而促进血小板的生成。根据药渡数据，2018 年我国新发 2 级以上 CIT 患者达到 31.4 万人，预计到 2030 年新发 2 级以上 CIT 患者人群为 42 万人。NL002 为天然结构人白细胞介素 11 的改构体，临床有效剂量仅为同类产品的 1/3-1/5，而且不良反应明显减少，病人的耐受性良好，较天

然结构白介素 11 有明显的优越性。因本品使用剂量较低，具有改良为长效制剂的可行性，可明显提高临床使用的方便性。NL002 已建立高效、稳定的生产工艺，并确定了完善的质量标准，生产成本低，产业化优势明显。

D.注射用重组人凝血因子 VIIa (NL201)、注射用重组人凝血因子 VIII (NL202) 是用于治疗甲型血友病的重组蛋白质类药物、三类新药。NL201 项目已完成工程菌的构建、筛选，并建立了规范的种子库，通过小试研究，解决了生产工艺的关键技术和参数，尤其是解决了 FVIIa 制品重组表达量低和氧化产物高的难题。NL202 项目已完成临床前药学和药理毒理学研究，结果表明，同已上市产品药代药效可比，而且安全窗口较大。NL202 已建立 200L 规模工艺放大，并建立了严格的制备规程和质量标准，生产质量可靠而稳定。NL202 作为一种国产的重组型人凝血因子 VIII，其在政策上相比血源性凝血因子 VIII 和进口的重组型人凝血因子 VIII，均具有优势，能够很好的克服血源性凝血因子 VIII 的紧缺、血浆提取产品潜在的安全性风险高和血浆提取产品的生产成本高等缺点，从而实现快速、高效、成本可控、无来源限制的工业化生产。

③优秀的研发及管理团队，具有持续研究和创新的能力

发行人坚持“以人为本”的发展理念，注重多学科专业人员协同进行技术探索与创新，通过自主培养和引进人才，不断提升团队的竞争力和经营能力。经过 16 年的发展，发行人建立了一支高素质研发及管理团队，涵盖研发、临床、注册、生产、质量管理、知识产权、资本运营、企业管理等方面，具有坚实的专业知识和多样化的专业技能。发行人董事长、总经理许松山先生，毒理学硕士，正高级工程师，在医学、毒理学领域具有坚实的理论基础，具有超过 35 年医药科研及医药产业经营管理经验。副总经理、董事聂李亚先生，生物分子工程博士，教授级高级工程师，在大分子的设计、工程细胞株构建和表达、放射性肺损伤领域有较深的造诣，具有超过 20 年医药研发及管理经验。高级研究员马素永先生，生物分子工程博士，教授级高级工程师，具有超过 20 年医药研发及管理经验，对基因工程下游纯化技术有较为深入的研究，成功进行了多个基因工程药物的药学研究工作。副总经理韩成权先生，分子人体遗传学硕士，精通韩语、日语，具有超过 15 年医药临床研究管理经验。董事会秘书、财务总监高洁女士，注册会计师、高级会计师，具有超过 20 年行业及资本运作经验。发行人创始人和核心业务骨干具有丰富的医药科研、生产管理和资本运作经验，且忠诚度较高，为公司研发和持续创新提供了重要保障。

④集聚广泛的合作资源，为研发项目提供技术保障

发行人聚焦于生物工程新药的研发和产业化，建立了完善的技术合作机制和临床研发网络，与国内外一流药物研发机构、高等院校和医疗机构建立了长期稳定的技术合作关系，能及时跟踪生物技术的国际发展方向和动态，积极引进先进技术和标准，保证公司药物研发的技术水平并符合药物研发国际规范，同时借助合作机构较强的研究项目管理能力、先进的临床前试验基础设施以及临床试验的技术和经验等，为公司在研产品的高质量运行和技术成果的转化打下了坚实的基础。发行人有效地整合了内外部资源，降低了研发前期大量的固定投入，同时确保了研发项目的顺利开展和产业化，实现了新产品开发成本和开发效率的平衡，为公司持续创新提供技术支持。

(2) 发行人的竞争劣势

发行人作为药物研发企业，研发周期长，前期投入大，目前尚未规模化开展生产和销售业务，商业化经验不足。未来随着生物工程新药生产线的建设、销售网络的建立及扩张、研发费用的持续投入，发行人需要更多的资本来源。发行人目前的资本实力有限，融资渠道单一，可能限制发行人的研发投入规模，制约发行人的快速发展。

7、生物工程新药行业研发型企业的发展特征、发展趋势及发行人成长空间、发展路径

公司属于研发驱动型生物工程新药企业，在研发方面具有如下优势：

(1) 公司定位于基因治疗和重组蛋白治疗领域，专注于心血管疾病、代谢性疾病、罕见病和眼科疾病等领域生物工程新药的研发和产业化；(2) 在研发管线上，公司已有 3 个基因治疗药物，6 个重组蛋白质类药物，其中 3 个药物已进入临床试验阶段；(3) 公司注重创新，经过多年的研究和积累，掌握了裸质粒和重组蛋白构建、筛选、纯化和规模化生产的技术和质量控制体系，取得了 19 项具有自主知识产权的专利技术；(4) 拥有一支高素质研发团队，具备独立承担药物筛选、药学研究、临床研究与生产工艺放大等药物研发和产业化的技术体系及能力，且团队忠诚度高，为公司研发和持续创新提供了重要保障。

目前我国生物医药研发驱动型企业多处于研究开发阶段，已上市产品不多或尚无上市产品，商业化经验不足；待企业产品上市后，逐步由研发阶段向集“研发、生产、销售”于一体的发展阶段转变，形成良性发展。公司的发展路径与该等企业发展路径一致，符合行业研发驱动型企业的发展特点和趋势。

公司具备科技创新能力和坚实的科研基础，在已有的技术基础上，公司可以持续开发其他产品形成产品群；且国家积极鼓励基因治疗和重组蛋白治疗领域的发展，公司研发方向具有创新性，产品市场前景较好；国家政策支持尚未盈利创新型企业上市，资本的推动将为相关医药企业带来强大助力。因此，在可预见的范围，公司具有较大的发展空间。

三、 发行人业务情况

(一) 主要产品的生产和销售情况

1、主要产品的产能、产量及销量情况

截至公开发行说明书签署日,发行人现有 3 条滴眼剂生产线:(1)03 生产线年产 3,500.00 万支多剂量滴眼液,该生产线已于 2016 年 11 月通过北京市食品药品监督管理局药品 GMP 认证;(2)02 生产线年产 7,000.00 万支单剂量滴眼液,该生产线已于 2019 年 12 月通过北京市药品监督管理局药品 GMP 检查;(3)01 冲洗剂生产线年产 200.00 万袋平衡盐溶液,目前产品正在注册审批,该生产线尚未投入生产。

报告期内,发行人生物工程新药处于药物研发阶段,尚未开展商业化生产、销售业务;2017 年-2019 年发行人仅酒石酸溴莫尼定滴眼液上市销售,并提供受托加工业务;2020 年新增玻璃酸钠滴眼液(国药准字 H20193204)上市销售。因受制于公司运营资金,滴眼液产品市场开拓力度不够,报告期内滴眼液产品产能利用率较低。发行人已积极调整销售策略,授予欧康维视境内独家总代理权,负责玻璃酸钠滴眼液(国药准字 H20193204)、酒石酸溴莫尼定滴眼液的市场推广和准入工作;欧康维视具有丰富的渠道和资源,在业内具有一定的影响力,可迅速开拓滴眼液销售市场、提高产品市场占有率,预计公司滴眼液产品销售规模将得以提升,产能利用情况将得以改善。

2、主营业务收入构成情况

报告期内,发行人主营业务收入为技术转让、技术服务收入以及滴眼液产品销售收入。具体情况如下:

单位: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 (%)
技术转让收入	27,000,000.00	92.52					2,668,607.37	96.07
技术服务收入	142,260.81	0.49	188,679.24	38.20				
产品销售收入	2,040,916.77	6.99	305,245.97	61.80	179,217.40	100.00	109,239.49	3.93

合计	29,183,177.58	100.00	493,925.21	100.00	179,217.40	100.00	2,777,846.86	100.00
----	---------------	--------	------------	--------	------------	--------	--------------	--------

3、报告期内主要客户

(1) 报告期内前五名客户销售情况

发行人除提供上述主营业务外，还承接客户受托加工业务，为其他业务收入。报告期内，发行人向前五名客户销售情况如下：

年度	排名	单位名称	销售内容	销售收入（元）	占营业收入的比例
2020年 1-6月	1	欧康维视	技术转让	25,000,000.00	84.24%
	2	深圳市瑞霖医药有限公司	技术转让	2,000,000.00	6.74%
	3	国药控股	滴眼液	1,198,058.39	4.04%
	4	上药控股	滴眼液	579,464.59	1.95%
	5	山东福瑞达生物工程有限公司	受托加工	493,815.92	1.66%
	合计				29,271,338.90
2019年	1	山东福瑞达生物工程有限公司	受托加工	5,228,851.43	72.11%
	2	欧康维视	受托加工	637,500.03	8.79%
	3	南京恒道医药科技有限公司	受托加工	464,601.79	6.41%
	4	北京旭泽医药科技有限公司	受托加工	426,782.43	5.89%
	5	韩国 G&PBIOSCIENCECP.,LTD.	技术服务	188,679.24	2.60%
	合计				6,946,414.92
2018年	1	山东华熙海御生物医药有限公司	受托加工	5,249,323.17	51.00%
	2	山东福瑞达生物工程有限公司	受托加工	4,430,905.08	43.05%
	3	北京华泽海汇商贸有限公司	受托加工	321,010.68	3.12%
	4	常州百瑞吉生物医药有限公司	受托加工	111,880.34	1.09%
	5	华润广东医药有限公司	滴眼液	55,093.91	0.54%
	合计				10,168,213.18
2017年	1	HUONS	技术转让	2,668,607.37	52.29%
	2	曲阜市广龙生物制品厂	受托加工	1,082,557.50	21.21%
	3	山东福瑞达生物工程有限公司	受托加工	490,863.75	9.62%
	4	山东珂诺恩生物科技有限公司	受托加工	419,626.92	8.22%
	5	北京美时科美商贸有限公司	受托加工	248,569.23	4.87%

	合计		4,910,224.77	96.21%
--	-----------	--	---------------------	---------------

注：北京华泽海汇生物科技有限公司曾用名是北京华泽海汇商贸有限公司；华润广东医药有限公司指包括华润广东医药有限公司及华润邯郸医药有限公司。

报告期内，发行人存在向单个客户的销售比例超过营业收入总额 50% 的情形，系公司主要产品处于药物研发阶段，尚未实现规模化的生产和销售，导致单笔交易金额占比较高，随着在研产品的上市销售，该情况将得以改善。报告期内，发行人不存在严重依赖于少数客户的情形。

(2) 前五大客户与发行人的关联关系

HUONS⁸⁰ 主营业务为药品、医疗器械等产品的研发、生产和销售。HUONS 在医药领域经营多年，具有丰富的药物研发和生产管理经验，与发行人一直保持融洽的合作关系。截至公开发行说明书签署日，HUONS 为汇恩兰德第二大股东，持有汇恩兰德 43.47% 股权。发行人于 2015 年授权许可 HUONS 在除中国以外的全球市场范围内实施重组人胸腺素 β4 项目眼科适应症及生发适应症产品开发及生产销售，该笔业务系 2017 年应确认的技术转让收入，为偶发性交易。详见“第六节、七、（三）、3、其他比照关联方披露的交易”。

除此以外，其他前五大销售客户与发行人不存在关联关系，公司董事、监事、高级管理人员和核心技术人员、主要关联方或持有公司 5% 以上股份的股东不存在在上述客户中拥有权益的情况。

(二) 主要产品的采购情况和主要供应商

1、采购情况

(1) 主要原材料采购情况

发行人主要产品处于研发阶段，现阶段主要采购临床试验用药所需试剂、耗材以及滴眼液生产所需原料药、低密度聚乙烯颗粒等。

(2) 主要能源耗用情况

公司生产所需能源主要为电、水、天然气，由当地公用部门进行供应。报告期内，公司能源的采购情况及价格变动趋势如下：

项目		2020 年 1-6 月	2019 年	2018 年	2017 年
电	数量（万千瓦时）	57.54	145.88	153.78	164.68
	单价（元/千瓦时）	0.973	0.898	0.997	0.868

⁸⁰韩国株式会社 HUMEDIX 成立于 1965 年，2012 年与医药科技、香港林特医药科技有限公司合资成立汇恩兰德。该公司 2013 年分立为韩国 HUONSGlobal 株式会社和韩国 HUONS 株式会社，汇恩兰德股权由韩国 HUONS 株式会社继承。

	金额（万元）	56.00	138.08	145.99	142.95
水	数量（万吨）	0.103	0.489	0.484	0.385
	单价（元/吨）	9.00	8.70	8.70	8.15
	金额（万元）	0.928	4.398	4.236	3.145
天然气	数量（万立方米）	17.64	27.25	30.00	33.86
	单价（元/立方米）	3.56	3.83	3.68	2.95
	金额（万元）	62.86	104.39	110.40	99.90

2、报告期内主要供应商

(1) 报告期内前五名供应商采购情况

报告期内，公司向前五名供应商采购情况如下：

年度	序号	单位名称	采购材料	采购金额（元）	占采购总额的比例
2020年 1-6月	1	江苏耀海生物制药有限公司	委托服务	1,276,524.37	18.54%
	2	首都医科大学附属北京世纪坛医院	委托服务	1,050,387.10	15.25%
	3	西安交通大学医学院第一附属医院	委托服务	411,281.28	5.97%
	4	山西省人民医院	委托服务	347,824.43	5.05%
	5	华熙生物科技股份有限公司	材料	343,362.83	4.99%
	合计			3,429,380.01	49.81%
2019年	1	昆拓信诚医药研发（北京）有限公司	委托服务	9,279,649.18	42.01%
	2	北京联斯达医药科技发展有限公司	委托服务	2,384,436.01	10.79%
	3	北京昭衍新药研究中心股份有限公司	委托服务	1,691,037.74	7.66%
	4	江苏耀海生物制药有限公司	委托服务	1,698,113.16	7.69%
	5	中国医学科学院北京协和医院	委托服务	774,437.92	3.51%
	合计			15,827,674.01	71.65%
2018年	1	首都医科大学附属北京世纪坛医院	委托服务	6,161,001.19	50.90%
	2	江苏耀海生物制药有限公司	委托服务	1,226,415.06	10.13%
	3	中国科学器材有限公司	材料	914,811.96	7.56%
	4	威海市联桥国际合作集团有限公司	材料	640,086.21	5.29%

	5	陕西盘龙翊海医药有限公司	材料	320,512.82	2.65%
	合计			9,262,827.24	76.53%
2017年	1	首都医科大学附属北京世纪坛医院	委托服务	3,076,637.90	39.13%
	2	北京普若爱迪生物科技有限公司	委托服务	850,000.00	10.81%
	3	北京昭衍新药研究中心股份有限公司	委托服务	456,509.42	5.81%
	4	Basell	材料	379,432.40	4.83%
	5	广州市桐晖药业有限公司	材料	152,136.76	1.93%
	合计			4,914,716.48	62.51%

注：陕西盘龙翊海医药有限公司曾用名系陕西盘龙医药物流有限公司。

报告期内，发行人前五名供应商变化较大主要系 NL003、NL005 项目不同研发阶段所涉委托研发机构不同所致。报告期内，公司存在向单个供应商的采购金额占采购总额的比例超过 50% 的情形，系 NL003 项目采购临床试验服务金额较大所致。委托研发是行业特点，且该领域为充分竞争行业，公司不存在严重依赖于少数供应商的情形。

（2）前五大供应商与发行人的关联关系

前五大供应商与发行人不存在关联关系，公司董事、监事、高级管理人员和核心技术人员、主要关联方或持有公司 5% 以上股份的股东不存在在上述供应商中拥有权益的情况。

3、报告期内委托研发采购情况

药品研发是一个涉及众多专业领域的技术密集型行业，出于成本和效率的考虑，新药研发公司在药物研究的过程中采用委托研发的方式是行业通常的做法。报告期内，公司委托研发服务主要包括两种类型：（1）临床前试验服务，主要包括受托机构提供的检测服务以及临床前动物试验等；（2）临床试验服务，主要包括受托机构提供的检测服务、样品制备服务，CRO、SMO 提供技术服务和医院开展的临床试验服务等。

有关提供技术服务的研发外包机构的选择、确定及管理机制如下：

① 供应商的选择和确定

为确保筛选到符合公司临床项目需求的供应商，并确保其提供的服务符合相关法律法规，公司已建立《招标管理制度》适用于临床试验所涉及的供应商的筛选及确定流程，包括以下步骤：

第一步：公司在委外研发项目开展前，研发项目组会根据研发进度、资金、人员安排、技术要求等因素，提出委托服务申请，预算委托费用，对于重大研发项目的委托，项目组出具可行性分析，并依照流程报部门/分管副总/总经理审批。

第二步：委托技术服务申请获批后，项目组会与两家以上的候选委外服务提供商沟通方案，并根据其资质认证、业务范围、执行团队能力、收费水平等因素选择合适的技术服务提供商。如需组织招标会，则招标后由各部门指定人员完成第三方供应商评分，内容包括但不限于资质、经验、专业能力、服务计划等，最终根据各供应商综合评分由公司确定最终合作供应商。

第三步：确定受托方后，公司与受托方签订委托合同，约定技术服务相关内容、追责条款、保密义务、技术成果归属等合同关键条款。

② 临床研究中心的选择和确认

第一步：选择和确定组长单位及研究牵头主要研究者

公司通过查询目标适应症开展研究领域学委会或学术带头人，查阅当前的相关研究领域的文献或学术会议了解相关领域经验丰富的技术专家，同时通过研究者数据库、各方专家举荐等方式，初步确定主要研究者候选人，再通过“国家食品药品监督管理局药物临床试验机构资格认定公示”中确定候选人所在单位及所在科室专业是否能够承接相应的临床试验资质。经双方确定合作意向后，公司确定临床试验的组长单位，并与主要研究者签订合作协议。

第二步：选择和确定研究参研单位

公司已经建立了《遴选临床中心的标准操作规程》，在研究开展前现场调研参研中心的临床试验资格、研究者及研究团队在临床研究方面的工时安排、研究经验、门诊住院病源数量、检查所用的仪器设备、药品保存环境、研究经费要求等各个方面是否符合研究开展的需求，保证临床试验过程申办者及参研中心的研究者明确职责和义务、试验记录与报告数据准确完整、确保试验遵守现行 GCP、相关法规、试验方案、试验操作 SOP 等要求，确保试验受试者权益得到保护。

③ 供应商的管理和评价

为确保供应商合理执行合作协议，满足公司期望和达成公司战略目标。项目经理制定关键供应商管理计划，确保供应商符合相关法律法规和项目质量要求，保证研究结束时交付成果符合合同要求，管理计划包括但不限于《项目培训计划》、《临床监查计划》、《项目风险管理计划》、《项目质量计划》、《项目沟通计划》等等。

项目执行过程中，项目组指派专人对项目进度和质量进行核查与跟踪。核查人员采用电话、邮件沟通、现场访视等方式，将项目实际进度与合同约定计划进度进行对比分析，记录发现问题及问题解决措施并跟踪至问题解决。核查人员和第三方供应商定期向公司指定人员汇报项目实际进展；如发现项目进度滞后的情况，应查明原因并提出解决方案；如项目进度严重滞后，除采取必要措施减少损失外，还应对研发项目做出重新评估并追究受托方责任。

受托方交付阶段服务成果时，项目组需进行验收，确保交付资料符合合同及各项法规要求。对于需要监管部门进行批准的成果，以相关部门批准通过文件作为唯一验收依据。

对于委托技术服务项目，公司实行合同奖惩条款管理，在项目启动前与第三方供应商指

定奖惩考核时间节点及奖惩金额、奖惩考核标准。项目组会根据项目进度、配合度、成果交付等各方面表现,在各考核节点对供应商进行阶段性评价。对于考核结果较差的受托方应减少合作甚至中断合作,更换受托方。

报告期内的研发外包机构与发行人不存在关联关系。

研发外包机构主要包括临床前试验服务企业、临床试验服务 CRO 企业、临床试验管理 SMO 企业以及临床研究中心。公司在药物研发的过程中,与众多的研发外包机构建立了短期或长期的业务关系。发行人报告期内历年与主要研发外包机构签署的合同、订单或补充协议金额超过 200 万元的具体合同签署、主要协议约定、研发主要项目、合作研发权利义务相关约定、费用承担与研发成果权利归属、目前已取得的研发成果等事项的具体情况,汇总如下:

机构名称	签署合同名称	主要委托服务内容	主要研发项目	费用承担	目前已取得的研发成果
昆拓信诚医药研发(北京)有限公司	工作订单	重组人肝细胞生长因子裸质粒注射液治疗 Rutherford4 级(静息痛)严重下肢缺血性疾病III期临床研究服务	NL003	发行人	NL003 临床试验 III 期(静息痛)正在入组过程中
	工作订单	重组人肝细胞生长因子裸质粒注射液治疗 Rutherford5 级(溃疡)严重下肢缺血性疾病III期临床研究服务	NL003	发行人	NL003 临床试验 III 期(溃疡)正在入组过程中
北京联斯达医药科技发展有限公司	技术服务合同	为“重组人肝细胞生长因子裸质粒注射液治疗 Rutherford4 级(静息痛)严重下肢缺血性疾病III期临床试验”项目进行研究中心现场管理协调专项技术服务	NL003	发行人	NL003 临床试验 III 期(静息痛)正在入组过程中
	技术服务合同	为“重组人肝细胞生长因子裸质粒注射液治疗 Rutherford5 级(溃疡)严重下肢缺血性疾病III期临床试验”项目进行研究中心现场管理协调专项技术服务	NL003	发行人	NL003 临床试验 III 期(溃疡)正在入组过程中
北京昭衍新药研究中心股份有限公司	技术服务合同	注射用重组人胸腺素 β4 (NL005) I 期单次给药临床试验样本药代动力学及抗药抗体的检测分析研究	NL005	发行人	已完成
	技术服务合同	注射用重组人胸腺素 β4 (NL005) 在中国健康受试者中多次给耐药性及药代动力学研究临床试验	NL005	发行人	已完成
	技术服务合同	重组人肝细胞生长因子裸质粒注射液(NL003)临床样本中 HGF 蛋白浓度和 HGF 抗体检测试验研究	NL003	发行人	正在进行中
	技术服务合同	注射用重组人胸腺素 β4 (NL005) 临床样本中 ADA 检测试验研究	NL005	发行人	正在进行中
	技术服务合同	NL003 给予大鼠的生殖毒性 I、II、III 段联合试验研究	NL003	发行人	正在进行中
中国医学科学院北京协和医院	临床试验协议	重组人肝细胞生长因子裸质粒注射液治疗 Rutherford4 级(静息痛)严重下肢缺血性疾病 III 期临床试验服务	NL003	发行人	正在进行中
	临床试验协议	重组人肝细胞生长因子裸质粒注射液治疗 Rutherford5 级(溃疡)严重下肢缺血性疾病 III 期临床试验服务	NL003	发行人	正在进行中
首都医科大学附属北京世纪	临床试验协议	注射用重组人胸腺素 β4 (NL005) 临床试验服务	NL005	发行人	已完成临床试验服务

坛医院	临床试验协议	注射用重组人胸腺素 β4 (NL005) 临床试验服务	NL005	发行人	已完成临床试验服务
-----	--------	-----------------------------	-------	-----	-----------

在研产品的知识产权是研发型公司的核心资产。公司委托外包服务机构进行服务时，均会签署《委托协议》及《保密协议》，约定研发外包机构在临床前/临床试验研究服务过程中形成的所有数据、信息、成果、资料等所有权和知识产权，以及在临床试验过程中获取的相关数据、资料均属于公司所有，研发外包机构不拥有与该在研药品及其研究结果相关的任何权利。如研发外包机构在学术会议或刊物上交流临床研究成果时，需要获得公司的书面同意。

上述知识产权的安排，符合行业惯例。

报告期内，发行人在药物发现、临床前研究和临床试验等研发活动中研发外包的主要合作机构如下：

序号	机构名称	服务类型	研发项目
1	北京普若爱迪生物科技有限公司	临床前研究服务	NL202
2	江苏耀海生物制药有限公司	CMO	NL003
3	北京昭衍新药研究中心股份有限公司	临床前研究服务	NL003\NL005
4	昆拓信诚医药研发（北京）有限公司	临床 CRO	NL003
5	嘉兴太美医疗科技有限公司	数据影像服务	NL003\NL005
6	北京联斯达医药科技发展有限公司	SMO	NL003
7	福建漳州医院	临床研究中心	NL003
8	赤峰市医院	临床研究中心	NL003
9	山西省人民医院	临床研究中心	NL003
10	重庆市第九人民医院	临床研究中心	NL003
11	北京医院	临床研究中心	NL003
12	徐州矿务集团总医院	临床研究中心	NL003
13	西安交通大学第一附属医院	临床研究中心	NL003
14	上海市第七人民医院	临床研究中心	NL003
15	青岛大学附属医院	临床研究中心	NL003
16	中南大学湘雅二医院	临床研究中心	NL003
17	重庆医科大学附属第二医院	临床研究中心	NL003
18	大连大学附属中山医院	临床研究中心	NL003
19	西安交通大学第二附属医院	临床研究中心	NL003
20	上海市浦东医院	临床研究中心	NL003
21	首都医科大学附属北京世纪坛医院	临床研究中心	NL005

报告期内，发行人 NL003 项目进入临床试验 III 期，NL005 项目进入临床试验 II 期，NL002 项目进入临床试验 III 期，根据其研发进度和临床试验的需求，发行人与众多新的研

发外包机构建立了短期或长期的业务关系

报告期内，发行人各阶段研发外包发生的金额如下：

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(%)
临床前研究阶段	34.20	7.68	14.04	0.74	11.01	1.25	115.68	18.27
临床试验阶段	411.05	92.32	1,871.53	99.26	866.80	98.75	517.40	81.73
合计	445.25	100.00	1,885.56	100.00	877.81	100.00	633.08	100.00

四、 关键资源要素

(一) 发行人核心技术情况

1、 发行人核心技术及来源

发行人重视研发和创新，成立了研发中心负责新技术研究、新产品开发活动；并组建了一支高素质研发及管理团队；建立了六大科研平台；掌握了基因载体构建、工程菌构建、微生物表达、哺乳动物细胞表达、生物制剂生产工艺及其规模化生产技术以及滴眼剂药物开发的核心技术，具体情况如下：

序号	主要技术	主要应用产品	技术来源	所处阶段	对应专利和非专利技术
1	裸质粒目的基因与载体的构建技术	重组人肝细胞生长因子裸质粒注射液(NL003)	原始创新	临床 III 期	一类通过质粒载体介导的基因治疗重组载体；人肝细胞生长因子突变体及其应用；一种重组人肝细胞生长因子裸质粒的高密度发酵方法；裸质粒规模化生产技术
		注射用重组人甲状旁腺激素裸质粒(Y001)	原始创新	临床前研究	一种编码甲状旁腺素蛋白或其片段的核酸分子(在审专利)；裸质粒规模化生产技术
		注射用重组人胰高血糖素样肽-1 裸质粒(Y002)	原始创新	临床前研究	携带人胰高血糖素样肽 1(7-36) 基因的重组质粒(在审专利)；裸质粒规模化生产技术
2	胸腺素 β4 衍生物及制剂技术	注射用重组人胸腺素 β4(NL005、NL005-2)	原始创新	临床 II 期	携带人胸腺素 β4 基因的重组质粒；胸腺素 β4 衍生物及其应用；经修饰的胸腺素 β4 的用途(在审专利)；重组蛋白质规模化生产技术
		重组人胸腺素	原始	临床前	一种用于治疗眼部疾病的药物及其组合物、一

		β4 滴眼液 (NL005-1)	创新	研究	一种温度敏感型的重组人胸腺素 β4 眼用原位凝胶制剂 (在审专利); 重组蛋白质规模化生产技术
3	一种白细胞介素 11 类似物及制剂技术	注射用重组人改构白介素-11 (NL002)	引进吸收消化再创新	已完成 IIIa 期	一种白细胞介素 11 类似物; 重组蛋白质规模化生产技术
4	重组人凝血因子 VIIa 及制剂技术	注射用重组人凝血因子 VIIa (NL201)	引进吸收消化再创新	临床前研究	重组人凝血因子 VIIa 物质技术; 纯化及规模化生产技术
5	重组人凝血因子 VIII 及制剂技术	注射用重组人凝血因子 VIII (NL202)	引进吸收消化再创新	临床前研究	一种 B 区部分缺失型重组人凝血因子 VIII; 纯化及规模化生产技术
6	滴眼液制备技术	酒石酸溴莫尼定滴眼液、玻璃酸钠滴眼液等化学药	引进吸收消化再创新	小批量生产	单剂量滴眼液容器; 一种眼药水瓶用收纳盒; 一种眼药水瓶; 眼药水瓶; “吹灌封”全自动无菌工艺和制备工艺
		地夸磷索四钠滴眼液等在研化学药	引进吸收消化再创新	研发阶段	

发行人通过持续自主研发、引进吸收消化再创新,形成了与主要产品生产相关的核心技术,实现了工艺的稳定、工艺的放大以及质量标准的确定等,解决了多项技术难题,形成了拥有完整自主知识产权的技术体系,具备科技创新能力和坚实的科研基础,先后承担了多项国家“十一五”、“十二五”和“十三五”国家重大新药创制专项课题以及省级和区级科技项目。

公司建有目的基因筛选与工程菌构建的研发平台、微生物表达重组蛋白质药物研发平台、哺乳动物细胞表达重组蛋白质药物的研发平台、生物技术药物工艺放大和规模化生产的研发平台、裸质粒基因治疗药物的研发平台和滴眼剂药物开发六大技术平台,并引进或自行设计配置了仪器设备。公司通过平台的资源共享和体系优势,确保研发质量和效率,公司研发管线均源于自主开发平台。技术平台及具体水平情况如下:

序号	平台名称	内容	技术水平
1	目的基因筛选与工程菌构建研发平台	利用裸质粒载体建立的基因载体技术平台，构建和筛选能够高效表达目的蛋白的工程菌或能用于基因治疗的裸质粒。该平台为公司所有药物研发的上游环节，所有项目都会使用该平台	1、公司构建的裸质粒基因载体属于非病毒性基因治疗用载体，可在真核细胞内有效表达目的基因，且在大肠杆菌中易于大量复制，具有表达率高、制备容易、无过敏源等优点，在临床试验结果表明，其免疫原性和毒性低、安全性高、治疗效果好；2、全球进入临床 III 期的基因治疗药物较少，NL003 项目已进入临床 III 期，治疗 CLI 适应症的仅诺思兰德、日本 Anges、人福医药三家进入临床 III 期；3、公司构建的原核和真核表达载体具有蛋白表达量高的特点
2	微生物表达重组蛋白质药物研发平台	利用原核细胞作为宿主细胞建立的规模化发酵技术平台，通过对大肠杆菌发酵条件筛选，开发不需要转录后修饰的重组蛋白类药物，并进行融合表达，如 NL002、NL005 等项目	1、通过融合表达系统，成功解决了特殊目的蛋白不易表达、产量低的生产技术难点；如通过该平台开展 NL005 表达量能达到 50mg/L 以上；2、亲和层析纯化技术可一步获得高纯度的融合表达的蛋白，具有工艺简单、成本低、表达量高、纯度高的优点
3	哺乳动物细胞表达重组蛋白质药物的研发平台	利用动物细胞作为宿主细胞建立的培养技术平台，筛选可悬浮培养的高效表达目的蛋白细胞株，并建立稳定的细胞库，通过分批培养、纯化得到高纯度目的蛋白	1、生产和制剂处方均未使用人和动物来源成分，降低病毒感染的风险，有效地保证产品的安全性；2、通过筛选获得了稳定、高表达的工程细胞株，培养采用分批培养，周期短，不需要人为干预及复杂的设备，工艺简单，稳定性和重复性好；3、公司采用自制免疫亲和层析方法和高效除病毒工艺，工艺简洁、重复性好，降低了成本；4、建立了严格的制备规程和质量标准，规模逐级放大，可满足临床试验用样品的生产和供应
4	生物技术药物工艺放大和规模化生产的研发平台	利用该平台进行生物工程药物的发酵/培养、前处理、纯化得到原液，并进行制剂工艺得到成品。采用该技术平台进行逐级放大达到药物的规模化生产水平。所有的项目均应用到本技术平台，并且目前 NL003、NL002 项目	1、发酵方面，主要采用了高密度发酵方法，具有菌体产量高、表达量高的特点；2、公司建立了高效、稳定的发酵、纯化、制剂工艺，具有易控制、产量高、流程简单的特点；通过规模工艺放大，可实现量产，已成功应用于公司开发的新药项目，目前裸质粒制备规模达到 500L，NL002 达到规模化生产要求

		已通过本技术平台完成工艺放大并达到生产制备规模	
5	裸质粒基因治疗药物的研发平台	是以裸质粒药物筛选，结构设计、制备、临床前研究、临床研究和生产为主要内容的药品研发平台。通过该平台持续开发出以裸质粒为载体的基因治疗药物，如 NL003、Y001、Y002 项目	具有先进的裸质粒上游设计能力，裸质粒基因治疗药物制备规模达 500L，达到了规模化生产要求，建立了完善的裸质粒质量标准
6	滴眼剂药物开发平台	滴眼液产品开发和生产的平台，包括滴眼液项目的立项、小试、中试、质量和稳定性研究等完整过程。通过该技术平台可持续地产出滴眼液品种	公司掌握了滴眼液药物的开发技术和先进的“吹灌封”一体化无菌自动化生产工艺，并建成生产单剂量、多剂量滴眼液生产线，现已通过 GMP 认证/检查，建立了严格的制备规程和质量标准体系，滴眼液生产质量稳定可靠，生产效率高

2、正在从事的主要研发项目

发行人以临床需求为基础，以行业内前沿技术为研究方向，通过持续的研发投入，进行了一系列基因治疗药物、重组蛋白质类药物和眼科用药的开发。目前，发行人正以心血管疾病、代谢性疾病、罕见病和眼科疾病等病症为目标应用领域研发新产品，并积极转化为创新技术和成果。具体情况如下：

序号	在研产品	适应症	药品类别	研发模式	所处阶段	研发人员(人)	预算(万元)	拟达到的目标
1	重组人肝细胞生长因子裸质粒(NL003)	缺血性溃疡	1类	自主研发	临床 III 期	13 人	15,800.00	药物上市
		静息痛		自主研发	临床 III 期			
		间歇性跛行		自主研发	拟申请临床 II 期			
2	注射用重组	绝经后妇	1	自主	临床	6 人	19,000.00	药物上市

	人甲状旁腺激素裸质粒 (Y001)	女骨质疏松症	类	研发	前研究			
3	注射用重组人胰高血糖素样肽-1 裸质粒 (Y002)	2 型糖尿病	1 类	自主研发	临床前研究	7 人	21,000.00	药物上市
4	注射用重组人胸腺素 β4 (NL005)	急性心肌梗死所致缺血再灌注损伤	1 类	自主研发	临床 II 期	6 人	37,035.00	药物上市
	注射用重组人胸腺素 β4 (NL005-2)	急性肺损伤和急性呼吸窘迫综合征		自主研发	临床前研究	5 人		药物上市
	重组人胸腺素 β4 滴眼液 (NL005-1)	干眼症		共同研发	临床前研究	7 人		药物上市
5	注射用重组人改构白介素-11 (NL002)	肿瘤化疗导致的血小板减少症	2 类	自主研发	临床 III 期	5 人	4,400.00	药物上市
6	注射用重组人凝血因子 VIII (NL202)	血友病 A 患者出血的控制和预防	3 类	自主研发	临床前研究	5 人	3,700.00	药物上市
7	注射用重组人凝血因子 VIIa (NL201)	血友病患者的出血发作及预防	3 类	自主研发	临床前研究	4 人	2,200.00	药物上市
8	地夸磷索钠滴眼液 (NL403)	干眼症	4 类	自主研发	在研阶段	4 人	300.00	药物上市
9	利非司特滴眼液 (NL302)	干眼症	3 类	自主研发	在研阶段	4 人	600.00	药物上市
10	环孢素滴眼液 (NL301)	干眼症	3 类	自主研发	在研阶段	4 人	600.00	药物上市
11	贝美前列素滴眼液 0.1% (NL408)	开角型青光眼及高眼压症	4 类	自主研发	在研阶段	4 人	400.00	药物上市
12	贝美素噻吗洛尔滴眼液 (NL409)	开角型青光眼及高眼压症	4 类	自主研发	在研阶段	4 人	500.00	药物上市

13	酒石酸溴莫尼定噻吗洛尔滴眼液 (NL410)	开角型青光眼或高血压患者升高的眼压	4类	自主研发	在研阶段	4人	500.00	药物上市
14	盐酸莫西沙星滴眼液 (NL402)	细菌性结膜炎	4类	自主研发	在研阶段	4人	250.00	药物上市
15	左氧氟沙星滴眼液 (NL401)	细菌性结膜炎	4类	自主研发	在研阶段	4人	200.00	药物上市
16	妥布霉素滴眼液 (NL407)	细菌性结膜炎	4类	自主研发	在研阶段	4人	200.00	药物上市
17	玻璃酸钠滴眼液 0.1% (5ml: 5mg) (NL404)	干眼症	4类	自主研发	在研阶段	4人	200.00	药物上市
18	普拉洛芬滴眼液 (NL406)	抗炎	4类	自主研发	在研阶段	4人	300.00	药物上市
19	溴芬酸钠滴眼液 (NL405)	抗炎	4类	自主研发	在研阶段	4人	300.00	药物上市

公司具体研发计划主要内容如下：（1）NL003项目临床 III 期试验计划 2021 年下半年完成入组，拟 2022 年进行上市申请并取得新药证书；（2）NL005 项目临床 IIa 期试验计划 2020 年下半年完成入组，拟 2021 年上半年结束 IIa 期进入 IIb 期研究，拟 2022 年申报 III 期临床研究，拟 2025 年完成 DNA；（3）NL002 项目 IIIb 期临床试验计划于 2021 年下半年开始首例受试者入组，至 2023 年上半年完成最后一例受试者随访，同年提交 NDA；（4）公司将有计划推进 NL005-1、NL005-2、NL201、NL202、Y001、Y002 项目，完成相关动物试验样品制备、工艺放大和质量标准建立等工作，分期推进临床试验；（5）根据眼科疾病谱，加快开发多种系列的滴眼液产品。

报告期内，公司重点项目有三个，即 NL003、NL005、NL002 项目；报告期内，公司不存在终止研发项目的情形，重点项目未发生变化。公司根据目前资金情况、技术成熟度和人才储备情况，将继续重点推进已进入临床阶段的新药研发进度，有序推进 NL003、NL005 和 NL002 项目的临床研究及其药品上市许可，在此基础上，有计划、分阶段推出其他项目。

3、研发投入构成

发行人重视技术研发，不断加大研发投入进行技术创新，为保持公司较强竞争力奠定了

坚实的基础。发行人近三年一期的研发投入情况如下表所示：

单位：元

项目	2020年1-6月	2019年	2018年	2017年
研发费用	10,866,415.11	33,023,658.00	20,353,464.23	16,585,969.44
营业收入	29,676,993.50	7,251,660.89	10,292,336.67	5,103,874.09
占营业收入比例	36.62%	455.39%	197.75%	324.97%

4、技术转出/转入、技术合作情况

发行人多年来通过与国内外一流药物研发机构的合作，积极引进先进的技术和标准开展新产品开发和研究，有效地整合了内外部资源，降低了前期研发投入，实现了新产品开发成本、效率的优化。同时，发行人部分研发项目选择 licenseout 模式，将自主研发的新药的海外开发和销售的权益转让给海外公司，借此保证足够的现金流以支持研发。

(1) 截至公开发行说明书签署日，发行人正在执行的技术转出情况如下：

序号	合作方	合作类型	合同主要内容	保密措施	合同有效期	签订日期	是否履行完毕
1	Helixmith	技术转出	发行人独家许可 Helixmith 实施关于“一种白细胞介素 11 类似物”中国境内（包括港澳台）之外的专利权，转让费用为 1,737.40 万元以及 15 年境内外专利收益提成；Helixmith 后续改进成果双方所有，发行人秘密进行的后续改进归发行人所有	双方对项目有关的技术资料及相关商业秘密予以保密，并采取措施防止泄露情况的发生	2006.06.20-2021.06.19	2006.06.20	正在履行
2	BTT	技术转出	发行人将“重组人胸腺素 $\beta 4$ ”制备技术和秘密技术除中国（包括台湾）外的开发和再转让权转让给 BTT；并增补其为本项专利在韩国和日本的申请人或权利人；转让费为技术入门费 412.00 万元及再转让收益提成；本合同下一切知识产权双方共有；任何一方独立完成的后续改进技术成果归于实施方，双方共同进行的后续改进技术成果双方	合同有效期内，双方对项目有关的技术秘密及相关的技术资料予以保密，并采取措施防止泄露情况的发生；如一方泄密，对方有权要求赔偿损失	2008.07.08-2028.07.08	2008.07.08	正在履行

			共享				
3	HUONS	技术转出	发行人独家许可 HUONS 实施“重组人胸腺素 β4”眼科适应症、生发症在中国外开发的新药研发技术，转让费为技术使用费 450.00 万美元以及连续 10 年销售提成；任何一方独立完成的后续改进技术成果归于实施方，另一方在规定区域内可无偿使用；双方共同进行的后续改进技术成果双方共享	合同有效期内，双方对项目有关的技术秘密及相关的技术资料予以保密，并采取措施防止泄露情况的发生；如一方泄密，对方有权要求赔偿损失	2015.8.20-2035.8.19	2015.8.20	正在履行

①NL002 相关说明

发行人与 Helixmith 约定，在境内外实施上述专利技术所产生的任何收益由双方共享，按诺思兰德享有 70% 和 Helixmith 享有 30% 进行分配，有效期为 15 年，上述分配对发行人未来盈利收入影响较小。

发行人系统、规范地建立了本项目的三级种子库，为研究及生产开发提供了产量高且稳定的菌种；利用自身工艺制备技术，将建立的制备工艺进行了逐级放大，解决了放大中存在的问题，目前已经达到了生产制备规模，发酵达到了 500L，单批发酵获得的菌体在纯化制备中一次处理，成品单批可达 5000 支；建立了完善的质量标准，其中原液有 11 项指标，成品有 17 项指标，能够保证产品的质量，具备产业化的条件。上述后续改进的技术成果归发行人所有。

NL002 的专利技术为受让取得，其转让阶段为拿到 NL002 临床 II 期试验批件，此时，NL002 的专利技术已经确定，不可作较大调整或创新；出于技术保密和产品垄断等原因，关于制备工艺的技术文献和专利鲜有公开，发行人在制备工艺上的突破创新无法申请相关专利，受上述条件限制，NL002 未在原有基础上开发相关专利技术。NL002 的研发模式与公司经营发展相匹配，与行业惯例相符，对公司经营不存在较大影响。

②NL005 相关说明

NL005 项目境内外专利具体情况如下：

序号	名称	专利号	国家/地区	发明人	取得方式	到期时间	专利权人	专利类型
1	携带人胸腺素 β4 基因的重	ZL200510105792.X	中国	马素永、聂李亚、	原始	2025.09.28	诺思兰德	发明专利

	组质粒			许松山、 文美玉	取得			
2	胸腺素 β4 衍生物及其应用	ZL200510103 293.7	中国	马素永、 聂李亚、 许松山、 文美玉	原始取得	2025.09. 22	诺思兰 德	发明专利
3	胸腺素 β4 衍生物及其应用	ZL200680025 339.0	中国	马素永、 聂李亚、 许松山、 文美玉	原始取得	2026.07. 13	诺思兰 德	发明专利
4	胸腺素 β4 衍生物及其应用 (韩国)	KR10-098463 5	韩国	马素永、 聂李亚、 许松山、 文美玉	原始取得	2026.07. 13	诺思兰 德、 BTT	发明专利
5	胸腺素 β4 衍生物及其应用 (欧洲)	EP1908779	欧洲	马素永、 聂李亚、 许松山、 文美玉	原始取得	2026.07. 13	诺思兰 德、 BTT	发明专利
6	胸腺素 β4 衍生物及其应用 (日本)	JP5180074	日本	马素永、 聂李亚、 许松山、 文美玉	原始取得	2026.07. 13	诺思兰 德、 BTT	发明专利
7	胸腺素 β4 衍生物及其应用 (美国)	US7816321B 2	美国	马素永、 聂李亚、 许松山、 文美玉	原始取得	2026.08. 20	诺思兰 德、 BTT	发明专利

上述专利发明人均均为马素永、聂李亚、许松山、文美玉；上述境内专利申请人为公司。根据《劳动合同》的约定，上述发明人均属于在职发明，专利权属于公司。在该专利的境外专利上，根据 2008 年 7 月公司与 BTT 签订重组人胸腺素 β4 项目《技术转让合同》约定，发行人增补 BTT 为该项专利在韩国、欧洲、日本、美国的权利人。截至公开发布说明书签署日，上述专利的发明人和专利权属不存在纠纷或潜在纠纷。

2008 年 7 月，发行人与 BTT 签订重组人胸腺素 β4 项目《技术转让合同》，将“重组人胸腺素 β4”制备技术和秘密技术除中国（包括台湾）外的开发和再转让权转让给 BTT，转让费为 412.00 万元技术入门费及再转让收益提成；BTT 将“重组人胸腺素 β4”技术转让或授权第三方时，其再转让收益提成分配比例如下：

转让阶段	BTT	诺思兰德	备注
未完成临床研究	40%	60%	
提交临床批文资料	60%	40%	
I 期临床研究结束	65%	35%	

截至公开发行说明书签署日，BTT 正在研发“重组人胸腺素 β4”相关适应症项目，412.00 万元技术入门费已支付完成，由于产品尚未上市销售，不存在销售提成分配。

2015 年 8 月，发行人与 HUONS 签署重组人胸腺素 β4 项目《技术转让合同》，将重组人胸腺素 β4 项目眼科适应症及生发症的中国境外开发权以 450.00 万美元与产品上市后连续 10 年销售提成之和的价格独家许可给 HUONS 实施；合同约定自产品上市之日起 HUONS 连续 10 年向发行人支付年销售收入的 3% 作为销售提成；

2015 年 11 月，BTT 与发行人签订《补充协议》，BTT 同意发行人与 HUONS 签订《重组人胸腺素 β4 技术转让合同》；BTT 承诺不直接向 HUONS 主张任何权利，不干涉合同履行。如有异议，双方协商解决。

发行人将“重组人胸腺素 β4”制备技术和秘密技术除中国（包括台湾）外的开发和再转让权转让给 BTT；并增补其为本项专利境外专利共同权利人，共同享有专利的境外权益。

截至公开发行说明书签署日，根据合同约定，BTT 和发行人共收到 HUONS 支付的部分转让费 160 万美元，BTT 与发行人双方已根据其收益提成的分配约定进行分配；由于 HUONS 产品尚未上市销售，不存在销售提成分配。

HUONS 眼科产品丰富，对发行人“重组人胸腺素 β4”项目用于干眼症适应症的前景看好，与发行人协商相关技术转让事宜。由于 HUONS 为韩国公司，发行人已将“重组人胸腺素 β4”技术海外的开发和再转让权转让给 BTT，故应直接由 BTT 与 HUONS 签署技术转让合同，鉴于发行人作为“重组人胸腺素 β4”的原始研究者，便于相关技术资料的交接和沟通，经三方同意，在发行人与 HUONS 签署《重组人胸腺素 β4 技术转让合同》基础上，BTT 与发行人签订《补充协议》，BTT 同意发行人与 HUONS 签订《重组人胸腺素 β4 技术转让合同》；BTT 承诺不直接向 HUONS 主张任何权利，不干涉合同履行。如有异议，双方协商解决。上述行为合法合规，不存在法律风险，三方无纠纷和潜在纠纷。

保荐机构和律师通过函证了 BTT、HUONS 并取得两方公司就转让事宜的确认函/调查问卷进行了核查。BTT 于 2020 年 6 月 22 日出具确认函：①诺思兰德与 HUONS 于 2015 年 8 月 20 日签署《技术转让合同》，将“重组人胸腺素 β4”技术用于治疗眼科适应症和生发症的境外（中国大陆、香港、澳门、台湾地区之外）权利转让给 HUONS。截至本确认函出具之日，HUONS 向诺思兰德支付了 160 万美元技术转让费（包括税金、汇款手续费、共摊费用），BTT 共收到了诺思兰德支付的收益分成 490,845.96 美元（扣除税金以后），分为 275,392.80 美元和 215,453.16 美元两次支付；②截止 2020 年 4 月 30 日，BTT 与诺思兰德就

《技术转让合同》的履行以及“重组人胸腺素 β4”技术的合作不存在任何争议、纠纷或潜在纠纷。HUONS 于 2020 年 6 月 8 日出具确认函：“Huonsknowsandrecognizesthefactsoftheabovetransfer.Thebasisforpricingisbasedondiscussionamongbothparties.Huonshaspaid1,600,000USDuptonowThereisnoothertechnologytransferandcooperationbetweenHuonsandNorthland.”

保荐机构和律师于 2020 年 6 月 24 日视频访谈了 BTT，经核查确认：BTT 同意发行人将“重组人胸腺素 β4”眼科适应症、生发症的开发权利独家转让给 HUONS；转让后，BTT 不能将重组人胸腺素 β4 项目眼科适应症及生发症的中国境外开发权转让给其他第三方；BTT 与发行人不存在纠纷或潜在纠纷。

综上，BTT 同意发行人将“重组人胸腺素 β4”眼科适应症、生发症的开发权利独家转让给 HUONS；发行人转让行为不存在侵犯 BTT 权益的情形，不涉及对 BTT 原协议违约的情形；转让收益已按照合同约定的分配比例要求进行了分配，且 BTT 对收款金额无异议，发行人和 BTT 对合同的履行不存在纠纷。发行人、BTT 和 HUONS 之间不存在纠纷和潜在纠纷。

发行人主要产品处于研发阶段，尚未实现上市销售。在不损害发行人利益以及存在合理商业机会的前提下，公司部分研发项目选择 licenseout 模式，将自主研发的新药的海外开发和销售的权益转让给海外公司。与此同时，诺思兰德依然对相关治疗药物进行持续的内部研发并推向临床试验直至产品上市。据此，境外授权许可的模式是诺思兰德目前及未来的主要业务模式之一，该业务模式与国内外的新药研发企业的业务模式一致，符合行业惯例，对公司开展相关产品不存在影响。

(2) 截至公开发行人说明书签署日，发行人正在执行的技术转入情况如下：

序号	合作方	合作类型	合同主要内容	保密措施	合同有效期	签订日期	是否履行完毕
1	福州劝业经济技术有限公司、北京英莱特生物技术开发有限公司	技术转入	福州劝业经济技术有限公司、北京英莱特生物技术开发有限公司将“△1-9, 丙氨酸 10, 天冬酰胺 134 重组人白介素 11”项目的研发、生产和销售及再转让权独家转让给诺思兰德，转让价格为 960.00 万元	合同有效期内，双方对项目有关技术秘密及相关的技术资料、图纸予以保密，并采取措施防止泄露情况的发生；如一方泄密，对方有权要求赔偿损失	15 年	2006.07.06	正在履行

2	PanGen	技术 转入	PanGen 许可发行人对“重组人凝血因子 VIII”技术进行商业开发和研究，发行人在中国境内具有独家、排他、不可转让的技术许可，转让费为技术使用费 450.00 万元以及连续 10 年销售提成；合同生效后，新申请的发明专利双方共有	双方对相关技术及信息履行保密义务	2012.09.03- 2029.09.03	2012.09.03	正在履行
3	PanGen	技术 转入	PanGen 许可发行人对重组人凝血因子 VIIa 技术进行商业开发和研究，发行人在中国境内具有独家、排他、不可转让的技术许可；转让费为技术使用费 300.00 万以及连续 10 年销售提成；任何一方独立完成的后续改进技术成果归于实施方，双方共同进行的后续改进技术成果双方共享	合同有效期内，双方对项目有关的技术秘密及相关的技术资料予以保密，并采取措施防止泄露情况的发生；如一方泄密，对方有权要求赔偿损失	2015.04.02- 2035.04.01	2015.04.02	正在履行
4	PanGen	技术 转入	PanGen 将纯化用单抗凝胶介质制备技术转让给发行人，发行人拥有在中国境内有独家、排他、不可转让的技术实施权利；转让费用 270.00 万元；任何一方独立完成的后续改进技术成果归于实施方，双方共同进行的后续改进技术成果双方共享	合同有效期内，双方对项目有关的技术秘密及相关的技术资料予以保密，并采取措施防止泄露情况的发生；如一方泄密，对方有权要求赔偿损失	2013.03.09- 2033.03.09	2013.03.09	正在履行
5	PanGen	技术 转入	PanGen 将表达贝伐珠单抗 (avastin) 细胞株构建技术转让给发行人，发行人拥有在中国境内有独家、排他、不可转让的技术实施权利；转让费用 72.20 万元；任何一方独立完成的后续改进技术成果归	合同有效期内，双方对项目有关的技术秘密及相关的技术资料予以保密，并采取措施防止泄露情况的发生；如一方泄密，对方有权要求赔偿损失	2014.03.22- 2034.03.22	2014.03.22	正在履行

			于实施方，双方共同进行的后续改进技术成果双方共享				
6	PanGen	技术转入	PanGen 向发行人提供凝血因子 VIII 纯化用单抗的 CHO 细胞株、单抗培养和纯化以及单抗介质制备的全部技术，发行人可利用物质和技术进行商业开发和研究，发行人在中国境内有独家、排他、不可转让的技术许可，转让费用 37.00 万美元；合同生效后，PanGen 在中国境内申请的发明专利，发行人为共同申请人	合同有效期内，双方对项目有关的技术秘密及相关的技术资料予以保密，并采取措施防止泄露情况的发生；如一方泄密，对方有权要求赔偿损失	2014.11.01-2028.11.01	2014.11.01	正在履行

发行人与福州劝业经济技术有限公司和北京英莱特生物技术开发有限公司于 2006 年 7 月 6 日签署《技术转让合同》，将“△1-9，丙氨酸 10，天冬酰胺 134 重组人白细胞介素 11”项目的研发、生产和销售及再转让权独家转让给诺思兰德，并将项目已有专利“一种白细胞介素 11 类似物”（专利号：ZL01110081.8）所有权和使用权转让给诺思兰德，转让费为 960 万元，上述专利技术转让无区域限制和使用条件限制。上述受让取得的专利和技术为 NL002 项目的核心专利技术。

根据合同内容，由于 NL002 项目目前并未取得新药证书，相关技术转让费尚未支付完毕，《技术转让合同》正在履行中。上述合同将于 2021 年 7 月 5 日到期，如到合同到期后，NL002 依然未取得新药证书，发行人将与福州劝业经济技术有限公司和北京英莱特生物技术开发有限公司进一步协商，明确权利义务，发行人除支付 344 万元转让费尾款外不存在其他义务，不会对 NL002 产品研发、注册和生产销售产生不利影响。

(3) 截至公开发行说明书签署日，发行人正在执行的技术合作情况如下：

序号	合作方	合作类型	合同主要内容	保密措施	合同有效期	签订日期	是否履行完毕
1	Helixmith	共同合作	双方基于 pCK 载体（中国专利申请号 99815368.0）和 gcHGF 基因（PCT/KR03/00548）的专利共同开发的用于治疗 LEAD 适应症（下肢动脉疾病，包括静息痛、	合同有效期内，双方对项目有关的技术秘密及相关的技术资料予以保密，并采取措施防止泄露情况的发生；如一方泄密，对方有	2004.07.09 至产品初始销售年起的第七周年	2004.07.09	正在履行

		<p>溃疡和间歇性跛行 1-3 级) 的产品的开发和销售进行技术合作, 双方关于费用支付或收入分配及提成约定如下: (1) 如果在首次第二期临床试验之前, 通过转让资产给中国的任何第三方获得收入, 发行人应支付 Helixmith 所有收入的 30%; 如果在首次第二期临床试验之后, 通过转让资产给中国的任何第三方获得收入, 发行人应支付 Helixmith 所有收入的 20%。(2) 产品上市销售后, 发行人应向 Helixmith 连续支付 7 年销售收入或利润的提成, 数额以发行人销售产品所产生的净收入的 7%或总收入的 4%中的较大者为准。</p>	权要求赔偿损失			
--	--	---	---------	--	--	--

发行人 NL003 载体技术涉及到合作研发, 合作方为韩国 Helixmith。基于发行人拥有先进的制备工艺技术, Helixmith 拥有先进的质粒 DNA 载体技术, 双方于 2004 年一起合作研发缺血性疾病基因治疗类药物, 并实现产业化。

随着缺血性疾病基因治疗类药物的进一步研发, 发行人与 Helixmith 分别确定自身的适应症研究方向。发行人根据自身已掌握的技术, 借助 Helixmith 提供的载体技术, 不断创新和改进, 自主推进 NL003 下肢缺血性疾病的临床研究。NL003 的核心专利技术“一类通过质粒载体介导的基因治疗重组载体”和“人肝细胞生长因子突变体及其应用”为自主研发, 并通过工艺制备技术将裸质粒基因治疗药物制备培养规模达 500L, 达到了规模化生产要求。NL003 部分技术来源于合作方, 但基于该技术适应症药品为发行人独立研发, 发行人具有自主研发能力, 不存在对合作方的依赖。

在项目合作过程中, 双方各自承担成本, 不存在合作研发支出分摊。基于 Helixmith 在发行人 NL003 技术早期的贡献及双方合作关系, 产品上市销售后, 从初始销售年开始, 发行人向 Helixmith 连续支付 7 年销售收入或利润的提成, 数额以发行人销售产品所产生的净收入的 7%或总收入的 4%中的较大者为准。上述销售收入或提成的比例相对较低, 相比 NL003 的市场空间以及项目可产生的经济效益, 按照销售产品所产生的净收入的 7%或总收入的 4%提成对公司最终业绩影响较小。

截至公开发行说明书签署日，发行人正在研发的 NL003 项目处于临床 III 期试验阶段，尚未上市销售，期间不存在转让相关资产给中国的第三方的情形，不涉及相关收入的分成。

发行人与 Helixmith 一直保持良好的合作关系，合作协议就研发成果的归属、工作内容、保密要求等进行了详细约定，双方关于协议履行和技术权属不存在纠纷或潜在纠纷。

5、核心技术的科研实力和成果情况

发行人拥有较强的核心技术科研实力，在支持企业自身产品研发和产业化的同时，也承担了多项国家级的重大科研攻关任务，为我国科技创新做出了重要的贡献。发行人依托其核心技术承担的专项课题、发表的学术期刊论文及获取的重要奖项/证书情况如下：

(1) 重大科技项目

截至公开发行说明书签署日，发行人独立承担国家重大新药创制专项课题 8 项政府间国际科技创新合作重点专项课题 1 项、省级和区级课题 6 项，公司均为其获得的国家“重大新药创制”重大专项及省区级科研项目的相关课题的独家承担者。具体情况如下：

序号	类型	项目名称	级别	起止年限
1	重大新药创制科技专项课题 (十一五)	重组人肝细胞生长因子裸质粒注射液 (NL003)	国家级	2009.01-2010.12
2		重组人增强型促性腺激素释放激素融合蛋白 (NL001)	国家级	2009.01-2010.12
3		重组人胸腺素 β_4 (NL005)	国家级	2009.01-2010.12
4	重大新药创制科技专项课题 (十二五)	治疗肿瘤患者血细胞减少症的细胞因子 III 期临床研究 (NL002)	国家级	2011.01-2013.12
5		心肌梗塞治疗 1 类新药----重组人胸腺素 β_4 的研究 (NL005 滚动)	国家级	2012.01-2015.12
6		治疗核辐射血细胞损伤重组基因工程药物的临床研究 (NL002)	国家级	2011.01-2013.12
7	重大新药创制科技专项课题 (十三五)	心肌梗塞治疗 1 类新药----重组人胸腺素 β_4 的临床研究 (NL005 滚动)	国家级	2017.1-2020.12
8		治疗严重下肢缺血性疾病创新药物的 III 期临床研究 (NL003)	国家级	2018.1-2020.12
9	国家重点研发计划“政府间国际科技创新合作”重点专项	滴眼液制剂吹灌封一体无菌化生产工艺的联合研究	国家级	2016.12-2018.12
10	北京市科技计划专项课题	创新品种临床前研究-治疗干眼症的生物创新药临床前研究	北京市	2016.1-2018.6
11	G20 工程创新研究	临床研究-治疗急性心肌梗死 1 类新药-重组人胸腺 β_4 的临床研究	北京市	2017.1-2020.12
12	首都市民健康项目	治疗心梗靶向新药重组人胸腺素 β_4 的临床前研究	北京市	2012.06-2014.12

13	G20 后备企业培育项目	重组人肝细胞生长因子裸质粒注射液的临床研究	北京市	2014.1-2016.12
14	科技服务业促进项目	第二代重组人凝血因子 VIII (rhFVIII) 技术引进	北京市	2012.11-2013.10
15	中关村国家自主创新示范区重大高精尖成果产业化项目	下肢动脉缺血性疾病创新药的产业化研究	中关村	2018.1.1-2020.12.31

注：上述重大新药创制科技专项课题为国家重大科技专项，其中重大新药创制科技专项课题（十一五）、重大新药创制科技专项课题（十二五）均已结项验收完毕，重大新药创制科技专项课题（十三五）尚未结课。

（2）学术期刊论文发表情况

截至公开发行人说明书签署日，发行人技术人员在国内外刊物上发表文章 39 篇（包含 7 篇 SCI 论文），参编专著 1 本，具体情况如下：

序号	论文名称	论文作者	发表期刊	单位	发表时间
1	ARandomized,Double-Blind,Placebo-ControlledPhaseIIStudyofHepatocyteGrowthFactorintheTreatmentofCriticalLimbIschemia	YongquanGu,ShijunCui,QiWang,ChangjianLiu,BiJin,WeiGuo,ChangweiLiu,TongbinChu,ChangShu,FuxianZhang,ChengquanHan*,andYueLiu*	MolecularTherapy	首都医科大学宣武医院等临床研究中心、诺思兰德	2019年
2	重组人改构白介素 11 的聚乙二醇修饰工艺优化研究	马杉珊*、汤晓闯*、马素永*、赵广荣、许松山*	中国新药杂志	诺思兰德、天津大学	2019年
3	重组人凝血因子 VIII 大鼠单次与反复给药毒性研究	王艺诺*	天津大学硕士学位论文	诺思兰德	2019年
4	注射用重组人凝血因子 VIII 食蟹猴单次及反复给药毒性研究	范潇予、王艺诺*、滑曼曼、卢晓晨、王江雪、单永超、魏金锋、靳洪涛	中国药物警戒	中国医学科学院药物研究所/新药安全评价研究中心、诺思兰德、北京协和建昊医药技术开发有限责任公司	2019年
5	注射用重组人凝血因子 VIII 大鼠单次与反复给药毒性研究	王艺诺*、范潇予、滑曼曼、苗沙沙、单永超、靳洪涛	毒理学杂志	诺思兰德、中国医学科学院药物研究所新药安全评价研究中心、北京协和建昊医药技术开发有限责任公司	2018年
6	重组人凝血因子 VIII 产品中 CHO 细胞 DNA 残留量的检测	侯慧丽*、王艺诺*、汤晓闯*、梁明征*、马杉珊*、韩成权*	中国生物制品学杂志	北京市裸质粒基因治疗药物工程技术研究中心、诺思兰德	2018年
7	长效人凝血因子 VII 的研究进展	梁明征*、马杉珊*、马素永*	中国新药杂志	天津大学、诺思兰德	2017年
8	重组人胸腺素 β4 生物学活性测定方法的建立	徐宏伟*、张俊英*、马杉珊*、汤晓闯*、马素永*、聂李亚*、许松山*	生物技术通讯	诺思兰德、北京市裸质粒基因治疗药物工程技术研究中心	2017年
9	Topical treatment of corneal alkali burns with Gly-thymosin β4 solutions and in situ hydrogels via inhibiting corneal neovascularization and improving corneal epithelial recovery in experi	WeiliZhang,LiyaNie*,LinaDu,WenyangChen,ZhihongWu,YiguangJin	ScienceDirect	Department of Pharmaceutical Sciences, Beijing Institute of Radiation Medicine、Anhui Medical University、Department of Ophthalm	2017年

	mentalrabbits			ology,GeneralHospitalofArmedPoliceForces、DepartmentofOphthalmology,TheFirstAffiliatedHospitalofHuzhouUniversity 诺思兰德	
10	《血友病》(第2版)附录三—重组人凝血因子的制备	马杉珊*、丁大有*、马素永*	《血友病》(第2版)	诺思兰德	2017年
11	Thepharmacokineticandpharmacodynamicpropertiesofsite-specificpegylatedgeneticallymodifiedrecombinanthumaninterleukin-11innormalandthrombocytopenicmonkeys	Shan-shanMa*,Seong-HyunHo,Su-yongMa*,Yue-juanLi,Kai-tongLi,Xiao-chuangTang*,Guang-RongZhao,Song-shanXu*	EuropeanJournalofPharmaceuticsandBiopharmaceutics	DepartmentofPharmaceuticalEngineering,SchoolofChemicalEngineeringandTechnology,TianjinUniversity、诺思兰德、ViroMedCo.,Ltd.,Seoul、BeijingKeyLaboratoryofBio-productsSafetyAssessment,JOINNLaboratoriesInc	2017年
12	重组人改构白介素11的聚乙二醇化及临床前药代和药效学研究	马杉珊*	天津大学博士论文	天津大学、诺思兰德	2016年
13	聚乙二醇化重组人改构白介素11对骨髓抑制的小鼠促血小板生成作用的评价	马杉珊*、胡成炫、王洪领、聂李亚*、许松山*	中国实验血液学杂志	天津大学、诺思兰德、韩国 ViroMed 株式会社、生物制品安全性评价北京市重点实验室、北京昭衍新药研究中心股份有限公司	2016年
14	聚乙二醇化重组人改构白细胞介素11在食蟹猴体内药代动力学检测方法的建立	马杉珊*、汤晓闯*、李开通、马素永*、赵广荣	国际药学研究杂志	天津大学、诺思兰德、北京昭衍新药研究中心股份有限公司、	2016年
15	重组人胸腺法新的制备及其作为老年人流感疫苗免疫增强剂的效果评价	马杉珊*、徐宏伟*、段子鹏、李凡	免疫学杂志	天津大学、诺思兰德、吉林大学	2016年
16	中国抗体药物产业现状与发展前景	马杉珊*、马素永*、赵广荣	中国生物工程杂志	天津大学、诺思兰德	2015年
17	我国 CRO 公司与国际 CRO 公司的管理对比分析	刘跃*	中国卫生产业	诺思兰德	2015年
18	肺功能分析在放射性肺损伤防治药物药效评价中的作用	方贤磊、李杨、聂李亚*、王少霞、杨蕾蕾、徐新萍、李月敏、苏慧婷、张凤娟	军事医学	安徽医科大学、军事医学科学院放射与辐射医学研究所、诺思兰德、中国人民解放军总参总医院放疗科	2015年
19	小鼠毛囊再生与胸腺素β4的促进效应	李晔、包旭、陈曦、郑欣茹、许松山*、车永哲	中国组织工程研究	南开大学、诺思兰德	2014年
20	Productionandcharacterizationofhighlypurifiedrecombinanthymosinbeta4inEscherichiacoli.ProteinExpressionandPurification	TengLi,Su-YongMa*Xiao-ChuangTang*,Li-YaNie*,HeHuang	ProteinExpressionandPurification	DepartmentofBiochemicalEngineering,SchoolofChemicalEngineeringandTechnology,TianjinUniversity、KeyLaboratoryofSystemBioengineering,MinistryofEducation,TianjinUniversity、诺思兰德	2013年
21	LHRH-PE40FusionProteinTetheredSilicaNanorattlesforImaging-GuidedTumorTherapy	FupingGao,LinlinLi,ChanghuiFu,LiyaNie*,DongChen, andFangqiongTang	MaterialsView	LaboratoryofControllablePreparationandApplicationofNanomaterials	2013年

	mor-SpecificDrugDeliveryandBimodalTherapy			materials TechnicalInstituteofPhysicsandChemistry ChineseAcademyofSciences、诺思兰德、 BeijingCreativeNanophaseHi-TechCompany	
2 2	Multicenter,randomizedstudyofgeneticallymodifiedrecombinanthumaninterleukin-11topreventchemotherapy-inducedthrombocytopeniaincancerpatientsreceivingchemotherapy	ShikaiWu,YangZhang,LiyanXu,YunDai,YueTeng,ShanshanMa*,Seong-HyunHo,Jong-MookKim,SeungShinYu,SunyoungKim,SantaiSong	SupportCarcancer	CancerCenter,307HospitalofPLA、 TheOncologyDepartment, TheSecondAffiliatedHospitalofDalianMedicalUniversity、 TheOncologyDepartment,BeijingChestHospital、 TheOncologyDepartment, TheFirstAffiliatedHospitalofSoochowUniversity、 DepartmentofMedicalOncology, TheFirstAffiliatedHospitalofChinaMedicalUniversity、诺思兰德、 ViroMedCo.Ltd.,、 SchoolofBiologicalSciences, SeoulNationalUniversity	2012 年
2 3	重组胸腺素 $\alpha 1$ 对流感疫苗的增效作用	王冀邯、王槐栋、胡亚、黄红兰、聂李亚*、李凡	中国生物制品学杂志	吉林大学白求恩医学院病原生物实验室、诺思兰德	2012 年
2 4	治疗血小板减少症的新药研究进展	马杉珊*、马素永*、丁大有*、聂李亚*	中国药学杂志	天津大学、诺思兰德	2012 年
2 5	胸腺素 $\beta 4$ 与药物开发	丁大有*、马素永*、许松山*、聂李亚*	生命的化学	诺思兰德、天津大学	2012 年
2 6	重组人肝细胞生长因子裸质粒生产工艺研究	聂李亚*	天津大学博士论文	天津大学、诺思兰德	2011 年
2 7	重组甘氨酸-胸腺素 $\beta 4$ 生产工艺研究	马素永*	天津大学博士论文	天津大学、诺思兰德	2011 年
2 8	胸腺素 $\beta 4$ 调节血管内皮生长因子、层粘连蛋白 5 表达, 促进糖尿病大鼠皮肤损伤愈合	于虎、马瑞珏、张朔杨、李艳、车永哲、许松山*	中国糖尿病杂志	南开大学医学院神经解剖学教研室、诺思兰德	2011 年
2 9	Improvementofbiologicalandpharmacokineticfeaturesofhumaninterleukin-11bysite-directedmutagenesis	YuniJung,HaesookAhn,Do ng-SikKim,YuRiHwang,Seong-HyunHo,Jong-MookKim,SujeongKim,SuyongMa*,SunyoungKim	BiochemicalandBiophysicalResearchCommunications	ViroMedCo.,Ltd.,、诺思兰德、 DepartmentofBiologicalScience,SeoulNationalUniversity	2011 年
3 0	血管生成因子基因治疗严重下肢缺血性疾病临床研究进展	聂李亚*、马素永*、丁大有*、许松山*、黄鹤	山东医药	天津大学、诺思兰德	2010 年
3 1	重组胸腺素 $\beta 4$ 调节兔角膜碱烧伤后 MMP-2 和 TIMP-2 的表达	龙安华、李明、王晓坤、司文、李玄德、聂李亚*、马素永*、车永哲、许松山*	眼科新进展	南开大学医学院生物活性材料教育部重点实验室、诺思兰德	2010 年
3 2	重组胸腺素 $\beta 4$ 对大鼠心肌梗死心微血管及血管内皮生长因子表达的	乔海兵、聂李亚*、马素永*、许松山*、车永哲	解剖学杂志	山西医科大学汾阳学院解剖学教研室、诺思兰德、南开大学医学院	2010 年

	影响			生物活性材料教育部重点实验室	
33	重组胸腺素 $\beta 4$ 调节 NF- κ B 表达促进兔角膜碱烧伤后修复	龙安华、李明、王晓坤、司文、李玄德、聂李亚*、马素永*、车永哲、许松山*	国际眼科杂志	天津南开大学医学院生物活性材料教育部重点实验、诺思兰德	2010年
34	观察重组人肝细胞生长因子裸质粒表达产物在人体血液中的含量及其抗原性变化	陈鹏、王育琴、谷涌泉、崔世军、丁大有*、汤晓闯*	国际外科学杂志	首都医科大学宣武医院药剂科、首都医科大学宣武医院血管外科、诺思兰德	2010年
35	胸腺素 $\alpha 1$ 的基础研究与应用现状	马素永*、许松山*	延边大学医学学报	诺思兰德	2009年
36	胸腺素 $\beta 4$ 调节皮肤创伤愈合时 ICAM-1 及 VEGF 的表达	李艳、于虎、许松山*、聂李亚*、车永哲	中国现代药物应用	南开大学、诺思兰德	2008年
37	重组胸腺素 $\beta 4$ 通过调节血管内皮生长因子、碱性成纤维细胞生长因子促进皮肤创伤愈合	李艳、王冠、于虎、马玥莹、杨小凡、许松山*、聂李亚*、车永哲	中国组织工程研究与临床康复	南开大学、诺思兰德	2008年
38	重组胸腺素 $\beta 4$ 调节创伤皮肤层粘连蛋白 5 表达的研究	李艳、王冠、于虎、杨小凡、许松山*、聂李亚*、车永哲	中国修复重建外科杂志	南开大学、诺思兰德	2008年
39	重组胸腺素 $\beta 4$ 调节 ICAM-1、MMP-2 和 LN-5 促进创伤愈合的实验研究	李艳、王冠、于虎、杨小凡、许松山*、聂李亚*、车永哲	组织工程与重建外科杂志	南开大学、诺思兰德	2008年
40	胸腺素 $\beta 4$ 促进创伤愈合过程中对多种生长因子及新生细胞迁移的作用	李艳、王冠、于虎、杨小凡、车永哲、许松山*、聂李亚*	中国组织工程研究与临床康复	南开大学、诺思兰德	2008年

注：1、论文右上角带“*”为发行人研发人员，排名按发表论文贡献程度排列

上述核心期刊发表论文的参与方多为发行人 NL003、NL005、NL002 等项目临床研究中心，论文作者的毕业院校、合作高校和中国医学科学院药物研究所新药安全评价研究中心等。

上述发表论文多基于发行人在研项目的研发成果及临床表现，发行人做出了重要贡献

(3) 重要奖项/证书

序号	授予时间	项目名称	相关项目	授予单位
1	2020.07	2020 年度北京市“专精特新”中小企业	-	北京市经济和信息化局
2	2017.10	高新技术企业	-	北京市科学技术委员会、北京市财政局、北京市国家税务局、北京市地方税务局
3	2016.08	北京生物医药产业跨越发展工程(G20)-创新引领企业称号	-	北京市科学技术委员会、北京市发展和改革委员会、北京市经济和信息化委员会、北京市卫生和计划生育委员会、北京市食品药品监督管理局、中关村科技园区管理委员会、北京市投资促进局
4	2015.11	中国专利优秀奖	“胸腺素 $\beta 4$ 衍生物及其应	国家知识产权局

			用”	
5	2015.07	中关村高新技术企业	-	中关村科技园区管理委员会
6	2014.12	第九届清科中国最具投资价值企业 50 强	-	清科集团
7	2014.12	2014 年新三板“华新奖”“年度最佳表现奖”	-	第一财经
8	2014	北京市国际科技合作基地	-	北京市科学技术委员会
9	2012.10	国家火炬计划重点高新技术企业	-	科技部火炬高技术产业开发中心
10	2012.05	北京市工程技术研究中心、北京市裸质粒基因治疗药物工程技术研究中心	-	北京市科学技术委员会
11	2010.08	中关村“瞪羚计划”重点培育企业	-	中关村科技园区管理委员会、北京市发展和改革委员会、北京市科学技术委员会、北京市经济和信息化委员会
12	2010.04	中关村国家自主创新示范区 2009 年重大科技成果产业化突出贡献单位	-	中关村国家自主创新示范区领导小组
13	2009.12	中关村国家自主创新示范区创新试点企业	-	北京市人民政府、科学技术部、中国科学院
14	2009.12	医药科学技术奖全国医药科技进步奖一等奖	“获得高效重组蛋白衍生物的方法和生产工艺”	全国生物制药信息中心、医药行业生产力促进中心
15	2009.12	中国商业联合会科学技术奖、全国商业科技进步奖一等奖	“获得高效重组蛋白衍生物的方法和生产工艺”	中国商业联合会
16	2009.08	北京科技研究开发机构	-	北京市科学技术委员会

上述奖项均为发行人独自获得。

6、促进技术创新的机制

(1) 建立完善的研究管理制度

为了提高创新能力，加强新产品、新技术、新工艺的研究开发和管理，加快技术积累和产品升级，发行人制定了研发机构管理规定和研发人员绩效考核管理办法。制度对研发中心建设与运行、研发工作考核与绩效管理、研发项目申报管理和开发等内容做出了明确的规范，

有利于公司研究开发项目的规范化、流程化、高效化，促进研究开发成果的快速实现。

(2) 培养高端的医药技术人才

发行人不断鼓励创新精神，实施科学的人力资源制度与人才发展规划，加快对各方面优秀人才的引进和培养，构建稳健的专业技术研发团队。一方面，公司建立了与现代化企业制度相适应的薪酬分配机制，充分平衡薪酬规划在成本控制及提高企业经营效益中的杠杆作用，并在薪酬激励上向技术人员倾斜；公司建立了员工项目奖励和股权激励长效机制，公司根据研发项目的贡献程度对核心技术人员给予股权、项目奖励，充分发挥和调动技术人员研发和创新积极性；另一方面，公司根据技术人员的实际情况，制定科学合理的职业发展路径，并提供人才继续学习深造的机会，促进技术人员和公司的共同发展，加强技术人员对公司的依存度，从而发掘人才、留住人才，保持公司技术人员的可持续性和稳定性。

(3) 联合强大的外部专业机构

发行人在强化内部研发实力的同时，积极与外部专业的医药机构、高等院校、医院形成联合，有效地整合了内外部资源，提升了公司在产品创新方面的技术实力。发行人将继续加强与外部专业机构的交流与合作，持续跟踪并掌握国际医药产业发展动态及趋势，并积极利用外部研发资源，完成新产品开发和技术成果的转化，达到开发成本、效率的优化。

7、业务发展规划

公司将加快推进在研项目的临床研究，未来 2-3 年实现首款生物创新药物--NL003 的上市，此后陆续推出后续新品种上市销售；以创新科技为支撑，持续优化和提升基因治疗药物、生物工程药物研发和生产的核心技术平台，加大研发投入，不断开发和丰富产品管线，形成合理的药物研发管线和产品结构；有序完成符合国际 GMP 标准的生物工程新药生产基地和药品质量管理体系的建设，实现创新药物 NL003 的产业化落地，在该项目建成投产前，公司将加强品质管控，继续通过委托第三方实现生产；建立“药品营销+CMO/CDMO 服务”双轮驱动的经营模式，以药品疗效为根本，积极开拓目标市场，快速扩大市场占有率；公司将依托自身技术和项目的优势，积极开拓国内外技术市场，继续开展公司自主研发项目的研发、生产和销售权的对外转让或授权，以“入门费+提成”的收入模式，不但增加近期经营收入，并通过技术合作间接的扩大自主药品的国内外市场份额和销售收入；坚持“以人为本”的发展理念，围绕公司发展规划与战略需求，建立高效、高素质的科研、技术和经营队伍，创造良好的经济效益和社会效益；树立企业形象和品牌价值，加强与国内外医疗机构和医药企业的交流与合作，拓宽合作渠道及国际化经营范围，形成企业经营和发展的综合竞争力。

(二) 经营资质

1、生产经营证书

(1) 药品生产许可证

序号	持有人	许可证编号	认证范围	有效期至	发证机关
1	汇恩兰德	京 20190302	眼用制剂（滴眼剂）、冲洗剂	2024.06.02	北京市药品监督管理局

(2) 药品 GMP 认证

序号	持有人	证书编号	认证范围	发证日期	有效期至	发证机关
1	汇恩兰德	BJ20160239	滴眼剂（多剂量 03 线）	2016.11.03	2021.11.02	北京市食品药品监督管理局
2	汇恩兰德	（京） [2019]38-13- 66	滴眼剂（单剂量 02 线）	-	-	北京市药品监督管理局

注：根据北京市药品监督管理局于 2019 年 12 月 30 日出具的《关于药品 GMP 检查结果的通知》，汇恩兰德滴眼剂（单剂量 02 线）检查结果符合《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》的标准。根据《中华人民共和国药品管理法》（2019 年修订）以及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 号公告）的有关规定，自 2019 年 12 月 1 日起不再发放 GMP 证书。

2、产品注册证书

(1) 药品（再）注册批件

序号	药品名称	批件号	批准文号	规格	剂型	药品生产企业	有效期至	审批机关
1	酒石酸溴莫尼定滴眼液	2016B01388	国药准字 H20163241	5ml: 10mg	滴眼剂	汇恩兰德	2021.07.17	国家食品药品监督管理局
2	玻璃酸钠滴眼液	2019S00436	国药准字 H20193204	0.3% (0.8ml: 2.4mg)	滴眼剂	汇恩兰德	2024.07.03	国家药品监督管理局
3	盐酸奥洛他定滴眼液	2020S00533	国药准字 H20203419	0.1%(5 ml:5mg , 以 C ₂₁ H ₂₃ N O ₃ 计)	眼用制剂	汇恩兰德	2025.8.11	国家药品监督管理局

注：2019 年 12 月 3 日，发行人与欧康维视签订《产品转让合作协议》，将玻璃酸钠滴眼液（国药准字 H20193204）的药品注册证、技术资料转让给欧康维视，在药品注册证书完成转让前，仍由发行人享有作为本产品药品上市许可持有人应享有和承担的法律法规规定的权利和义务。

(2) 药品临床试验批件

序号	药品名称	批件号	申请人	注册分类	临床阶段	发证日期	审批机关
1	Δ1-9, 丙氨酸 10, 天冬酰胺 134, 重组人白细胞介素 11	2012L00474	诺思兰德	治疗用生物制品	III 期	2012.03.05	国家食品药品监督管理局
2	注射用重组人胸腺素 β4	2015L05215	诺思兰德	治疗用生物制品	I 期、II 期	2015.12.11	国家食品药品监督管理局
3	重组人肝细胞生长因子裸质粒注射液	2008L02991	诺思兰德	治疗用生物制品	I 期	2008.06.03	国家食品药品监督管理局
		2011L01681	诺思兰德	治疗用生物制品	II 期	2011.09.19	国家食品药品监督管理局
		2017L04713	诺思兰德	治疗用生物制品	III 期	2017.09.12	国家食品药品监督管理局

注：Δ1-9, 丙氨酸 10, 天冬酰胺 134, 重组人白细胞介素 11 为 NL002 注射用重组人改构白介素-11 项目的药物临床试验批件的药物名称，其为学术名称，为方便表述记忆，发行人将 Δ1-9, 丙氨酸 10, 天冬酰胺 134, 重组人白细胞介素 11 命名为重组人白细胞介素 11，后又更改为注射用重组人改构白介素-11，项目代码为 NL002，上述名称无实质差别，NL002 试验方案没有发生变更。

3、安全生产标准化证书

2019 年 3 月 14 日，北京市通州区安全生产监督管理局向汇恩兰德核发了《安全生产标准化证书》，证书编码为：京 AQBYIII201900011，有效期至 2022 年 3 月。

4、对外贸易经营者备案登记表

汇恩兰德于 2019 年 6 月 21 日取得了编号为 02139537 的《对外贸易经营者备案登记表》。

5、报关单位注册登记证书

2014 年 11 月 17 日，中华人民共和国北京海关向医药科技核发了《中华人民共和国海关报关单位注册登记证书》，海关注册编码为 11149615MG，组织机构代码为 562078002，企业经营类别为进出口货物收发货人，注册登记日期为 2014 年 11 月 15 日，有效期为长期。

2016 年 3 月 1 日，中华人民共和国北京海关向诺思兰德核发了《中华人民共和国海关报关单位注册登记证书》，海关注册编码为 1108361252，组织机构代码为 763540486，企业经营类别为进出口货物收发货人，注册登记日期为 2013 年 4 月 9 日，有效期为长期。

6、管制性化学品及药品购用许可

发行人在生产、检验过程中需用到甲基乙基酮、高锰酸钾、醋酸酐、三氯甲烷、乙醚、甲苯、丙酮、硫酸、盐酸等易制毒化学品，为第二类、第三类易制毒化学品。为购买前述第二类、第三类易制毒化学品，公司已多次取得北京市公安局通州分局核发的《第二类、第三类易制毒购买化学品备案证明》。

发行人在生产、检验过程中需用到高氯酸、硝酸、硝酸钾、硝酸钠、过氧化氢、高氯酸钠等易制爆化学品，为购买前述易制爆化学品，公司已取得北京市工商行政管理局核发的编号为 911102051437712K《易制爆危险化学品单位登记表》，有效期至 2042 年 8 月 2 日。

7、排污许可证

汇恩兰德于 2020 年 6 月 17 日取得登记编号为 91110112051437712K001Q 的《固定污染源排污登记回执》，有效期至 2025 年 6 月 16 日；于 2019 年 11 月取得证书编号为 91110112051437712K001Q 的《排污许可证》，行业类别为化学药品制剂制造，锅炉，有效期限至 2022 年 11 月 25 日。

（三）特许经营权情况

截至公开发行说明书签署日，公司业务不涉及特许经营内容，无特许经营权。

（四）对主营业务有重大影响的主要固定资产、无形资产情况

1、对主营业务有重大影响的主要固定资产情况

截至 2020 年 6 月 30 日，发行人固定资产主要为房屋及建筑物、机器设备、办公及电子设备、运输设备、实验设备，具体情况如下：

单位：元

项目	账面原值	累计折旧	减值准备	账面价值	成新率
房屋及建筑物	21,913,631.06	1,814,720.70	-	20,098,910.36	91.72%
机器设备	46,778,481.45	17,069,874.53	-	29,708,606.92	63.51%
办公及电子设备	5,026,012.04	3,782,287.79	-	1,243,724.25	24.75%
运输设备	2,059,476.62	1,672,261.94	-	387,214.68	18.80%
实验设备	5,460,281.98	4,405,618.89	-	1,054,663.09	19.32%
合计	81,237,883.15	28,744,763.85	0.00	52,493,119.30	64.62%

（1）主要生产经营设备

截至 2020 年 6 月 30 日，发行人拥有的主要生产设备情况如下：

序号	设备名称	账面原值 (万元)	账面净值 (万元)	成新率	权利人	用途
----	------	--------------	--------------	-----	-----	----

1	单剂量生产线	1,329.09	760.91	57.25%	汇恩兰德	生产
2	多剂量进口生产线	1,139.80	751.79	65.96%	汇恩兰德	生产
3	水系统设备	616.58	392.04	63.58%	汇恩兰德	生产
4	灌注液生产线	282.89	215.70	76.25%	汇恩兰德	生产
5	检漏机	185.06	122.07	65.96%	汇恩兰德	生产
6	多剂量包装线贴标机	125.98	89.08	70.71%	汇恩兰德	生产
7	空压机	65.44	41.61	63.58%	汇恩兰德	生产
8	高压灭菌柜	62.53	39.76	63.58%	汇恩兰德	生产
9	生物反应器	56.41	12.65	22.42%	诺思兰德	研发
10	纯化仪	36.75	18.71	50.92%	诺思兰德	研发
11	100升发酵罐	22.64	2.75	12.13%	诺思兰德	研发
12	离心机	25.00	8.18	32.71%	诺思兰德	研发
13	高效液相色谱仪	22.12	19.50	88.13%	诺思兰德	研发

(2) 房屋建筑物

①自有房产

截至公开发行说明书签署日，发行人自有房产情况如下：

序号	房屋产权证号	地址	用途	建筑面积 (m ²)	权利人	他项权利
1	X京房权证通字第1505282号	通州区靓丽五街3号院7号楼	生产车间	9,106.09	医药科技	抵押
2	X京房权证通字第1508499号	通州区靓丽五街3号院6号楼1层101	动力站	729.73	医药科技	抵押

注：1、2020年6月12日，X京房权证通字第1505282号坐落在通州区靓丽五街3号院7号楼已为发行人在北京银行股份有限公司上地支行取得授信额度3,000.00万元的保证人-北京中技知识产权融资担保有限公司设定反担保抵押；为发行人在北京农村商业银行股份有限公司通州分行取得借款金额1,000.00万元的保证人-北京中技知识产权融资担保有限公司设定反担保抵押。

2、2020年6月12日，X京房权证通字第1508499号坐落在通州区靓丽五街3号院6号楼1层101房产已为发行人在北京银行股份有限公司上地支行取得授信额度3,000.00万元的保证人-北京中技知识产权融资担保有限公司设定反担保抵押；为发行人在北京农村商业银行股份有限公司通州分行取得借款金额1,000.00万元的保证人-北京中技知识产权融资担保有限公司设定反担保抵押。

②租赁房产

截至公开发行说明书签署日，发行人租赁房产情况如下：

序号	承租方	出租方	地址	面积 (m ²)	用途	租赁期限	租赁备案情况
1	诺思兰德	北京海淀科技金融资本控股集团股份有限公司	海淀区上地开拓路5号中关村生物医药园B区4层B417实验室	121.00	研发场所	2020.09.10-2021.09.09	已备案

2	诺思兰德	北京海淀科技金融资本控股集团股份有限公司	海淀区上地开拓路5号中关村生物医药园B区4层B420室	130.00	研发场所	2020.11.01-2021.10.31	已备案
3	诺思兰德	北京海淀科技金融资本控股集团股份有限公司	海淀区上地开拓路5号中关村生物医药园B区4层B416、(B418)、B419实验室	277.00	研发场所	2020.11.01-2021.10.31	已备案
4	诺思兰德	北京海淀科技金融资本控股集团股份有限公司	海淀区上地开拓路5号中关村生物医药园A区4层A405、A406室	424.00	办公	2020.11.01-2021.10.31	已备案
5	诺思兰德	北京市海淀区保障性住房发展有限公司	唐家岭新城、图景嘉园共计7套房屋	494.63	人才租赁住房	2020.01.01-2020.12.31	未备案
6	诺思兰德	北京海淀科技金融资本控股集团股份有限公司	海淀区上地开拓路5号中关村生物医药园B区4层B422室	34.00	办公	2020.06.01-2021.05.31	已备案
7	汇恩兰德	医药科技	通州区靓丽五街3号院7号楼	9,106.09	生产	2020.01.01-2020.12.31	已备案

发行人承租的唐家岭新城和图景嘉园共计7套房屋系保障性住房，该房屋暂未取得房屋权属证书，存在被有关部门认定不符合相关法律法规而无法继续履行租赁协议的风险。鉴于上述房产主要用途为员工宿舍，面积较小，一旦无法租赁，在周边可以及时找到替代房屋，不会对发行人正常的生产经营造成重大影响。除此外，发行人租赁的其他房产均已办理了租赁备案手续。

2、主要无形资产情况

(1) 土地使用权

截至公开发行说明书签署日，发行人土地使用权情况如下：

序号	土地证号	土地坐落	用途	面积 (m ²)	终止日期	权利人	他项权利
----	------	------	----	----------------------	------	-----	------

1	京通国用 (2012 出) 第 00013 号	通州区经济开发区 东区 D-18、D-19 部分地块	工业 用地	45,420.70	2061.12.04	医药 科技	抵押
---	-------------------------------	----------------------------------	----------	-----------	------------	----------	----

注：1、2020 年 6 月 12 日，京通国用（2012 出）第 00013 号土地已为发行人在北京农村商业银行股份有限公司通州分行取得借款金额 1,000.00 万元的保证人-北京中技知识产权融资担保有限公司设定反担保抵押。

2、2020 年 6 月 12 日，京通国用（2012 出）第 00013 号土地已为发行人在北京银行股份有限公司土地支行取得授信额度 3,000.00 万元的保证人-北京中技知识产权融资担保有限公司设定反担保抵押。

(2) 商标

截至公开发行人说明书签署日，发行人已登记并拥有 25 项商标权，具体情况如下：

序号	商标图示	注册号	注册人	类别	有效期限
1	Northland-bio.	5366457	诺思兰德	第 5 类	2010.01.28-2030.01.27
2	Northland	5366458	诺思兰德	第 5 类	2010.01.28-2030.01.27
3		16990222	诺思兰德	第 5、10、35、 42、44 类	2017.06.28-2027.06.27
4	诺思兰德	5355337	诺思兰德	第 5 类	2019.08.21-2029.08.20
5		11795602	汇恩兰德	第 5 类	2014.05.07-2024.05.06
6	汇恩兰德	11795603	汇恩兰德	第 5 类	2014.05.07-2024.05.06
7	HUONLAND	11795604	汇恩兰德	第 5 类	2014.05.07-2024.05.06
8	HUONLAND	15039800	汇恩兰德	第 1 类	2015.08.14-2025.08.13
9	汇恩兰德	15039821	汇恩兰德	第 1 类	2015.08.14-2025.08.13
10	HUONLAND	15040407	汇恩兰德	第 10 类	2015.08.14-2025.08.13
11	汇恩兰德	15040432	汇恩兰德	第 10 类	2015.08.14-2025.08.13
12	汇恩兰德	15040334	汇恩兰德	第 35 类	2015.08.14-2025.08.13
13	HUONLAND	15040356	汇恩兰德	第 44 类	2015.08.14-2025.08.13
14	汇恩兰德	15040184	汇恩兰德	第 44 类	2015.08.14-2025.08.13
15	汇恩兰德	15040054	汇恩兰德	第 16 类	2015.08.14-2025.08.13
16	HUONLAND	15040077	汇恩兰德	第 16 类	2015.08.14-2025.08.13
17	HUONLAND	15040163	汇恩兰德	第 35 类	2015.10.28-2025.10.27

18		15040020	汇恩兰德	第 16 类	2015.10.28-2025.10.27
19		15039864	汇恩兰德	第 1 类	2015.10.28-2025.10.27
20		15040216	汇恩兰德	第 35 类	2015.11.21-2025.11.20
21	汇瞳	27150005	汇恩兰德	第 5 类	2018.10.07-2028.10.06
22	汇亮	27150009	汇恩兰德	第 5 类	2018.10.07-2028.10.06
23	汇莹	27150008	汇恩兰德	第 5 类	2018.10.07-2028.10.06
24	汇视	27150007	汇恩兰德	第 5 类	2018.12.21-2028.12.20
25	汇睫	27150006	汇恩兰德	第 5 类	2018.12.21-2028.12.20

(3) 专利

截至公开发行说明书签署日，发行人共取得授权专利 19 项，其中境内授权发明专利 9 项、外观设计 1 项、实用新型 4 项，境外授权专利 5 项。发行人专利权属清晰，不存在纠纷、诉讼情形。授权专利具体情况如下：

序号	名称	专利号	国家/地区	取得方式	到期时间	专利权人	专利类型
1	一种白细胞介素 11 类似物	ZL01110081.8	中国	受让取得	2021.03.29	诺思兰德	发明专利
2	一种能特异杀死肿瘤细胞的基因工程重组蛋白	ZL03137587.1	中国	原始取得	2023.06.17	诺思兰德	发明专利
3	携带人胸腺素 β 4 基因的重组质粒	ZL200510105792.X	中国	原始取得	2025.09.28	诺思兰德	发明专利
4	高效表达两种不同类型肝细胞生长因子的杂合肝细胞生长因子基因（香港）	HK1080895	香港	原始取得	2026.01.16	Helixmith、诺思兰德	发明专利
5	胸腺素 β 4 衍生物及其应用	ZL200510103293.7	中国	原始取得	2025.09.22	诺思兰德	发明专利
6	胸腺素 β 4 衍生	ZL200680025339.0	中	原始	2026.07.13	诺思兰德	发明

	物及其应用		国	取得			专利
7	胸腺素β4衍生物及其应用（韩国）	KR10-0984635	韩国	原始取得	2026.07.13	诺思兰德、BTT	发明专利
8	胸腺素β4衍生物及其应用（欧洲）	EP1908779	欧洲	原始取得	2026.07.13	诺思兰德、BTT	发明专利
9	胸腺素β4衍生物及其应用（日本）	JP5180074	日本	原始取得	2026.07.13	诺思兰德、BTT	发明专利
10	胸腺素β4衍生物及其应用（美国）	US7816321B2	美国	原始取得	2026.08.20	诺思兰德、BTT	发明专利
11	GnRH-PE 突变体融合蛋白及其用途	ZL200710187915.8	中国	原始取得	2027.11.14	诺思兰德	发明专利
12	一种B区部分缺失型重组人凝血因子VIII	ZL201410157462.4	中国	原始取得	2034.04.17	诺思兰德	发明专利
13	一类通过质粒载体介导的基因治疗重组载体	ZL201810371281.X	中国	原始取得	2038.04.23	诺思兰德	发明专利
14	人肝细胞生长因子突变体及其应用	ZL201910010091.X	中国	原始取得	2039.01.06	诺思兰德	发明专利
15	单剂量滴眼液容器	ZL201930193120.1	中国	原始取得	2029.04.23	汇恩兰德	外观设计
16	一种眼药水瓶用收纳盒	ZL201820988571.4	中国	原始取得	2028.06.24	汇恩兰德	实用新型
17	一种眼药水瓶	ZL201820988527.3	中国	原始取得	2028.06.24	汇恩兰德	实用新型
18	眼药水瓶	ZL201820988529.2	中国	原始取得	2028.06.24	汇恩兰德	实用新型
19	一种单剂量滴眼液容器	ZL201920574465.6	中国	原始取得	2029.04.23	汇恩兰德	实用新型

注：1、ZL200680025339.0 和 ZL201410157462.4 专利已为发行人在北京银行股份有限公司上地支行取得授信额度 3,000.00 万元的保证人-北京中技知识产权融资担保有限公司设定反担保质押。

2、ZL200710187915.8 专利已为发行人在北京农村商业银行股份有限公司通州分行取得借款金额

1,000.00 万元的保证人-北京中技知识产权融资担保有限公司设定反担保质押。

截至公开发行说明书签署日，发行人正在申请的专利情况如下：

序号	名称	申请号	国家/地区	申请日期	专利权人	专利类型	法律状态
1	一种重组人肝细胞生长因子裸质粒的高密度发酵方法	201510311174.4	中国	2015.06.09	诺思兰德	发明专利	实质审查阶段
2	一种用于治疗眼部疾病的药物及其组合物	201611204462.0	中国	2016.12.23	诺思兰德	发明专利	实质审查阶段
3	经修饰的胸腺素β4 的用途	201810667256.6	中国	2018.06.26	诺思兰德	发明专利	实质审查阶段
4	经修饰的胸腺素β4 在治疗脑缺血再灌注损伤方面的用途	201810905383.5	中国	2018.08.10	诺思兰德	发明专利	实质审查阶段
5	携带人胰高血糖素样肽 1（7-36）基因的重组质粒	201810895971.5	中国	2018.08.08	诺思兰德	发明专利	实质审查阶段
6	经修饰的胸腺素β4 在治疗糖尿病周围神经病变方面的用途	201811395065.5	中国	2018.11.22	诺思兰德	发明专利	实质审查阶段
7	经修饰的胸腺素β4 在治疗放射性肠炎方面的用途	201811357456.8	中国	2018.11.15	诺思兰德	发明专利	实质审查阶段
8	一种温度敏感型的重组人胸腺素β4 眼用原位凝胶制剂	201810905678.2	中国	2018.08.09	汇恩兰德	发明专利	实质审查阶段
9	一种编码甲状旁腺素蛋白或其片段的核酸分子	202010166852.3	中国	2020.03.11	诺思兰德	发明专利	申请受理阶段

（4）计算机软件著作权

序号	软件名称	著作权人	登记号	取得方式	首次发表日期
1	制药洁净环境温度湿度智能控制系统 V1.0	汇恩兰德	2017SR279083	原始取得	2016.07.18
2	滴眼液自动配液及在线清洗智能控制系统 V1.0	汇恩兰德	2017SR281240	原始取得	2017.03.22
3	制药用水集成自动控制系统 V1.0	汇恩兰德	2017SR281241	原始取得	2016.12.20

(5) 域名

序号	域名	网站名称	网站备案/许可证号	注册日期	ICP 备案情况
1	northland-bio.com	北京诺思兰德生物技术股份有限公司	京 ICP 备 13017729 号-1	2004.06.23	已备案
2	huonland.com	北京汇恩兰德制药有限公司	京 ICP 备 17003494 号-1	2013.10.08	已备案
3	northland-pharm.com	北京诺思兰德医药科技有限公司	-	2014.10.19	未备案
4	Northland-med.com	北京诺思兰德医药科技有限公司	京 ICP 备 14059032 号-1	2014.10.29	已备案

3、对持续经营有重要影响的合同及其履行情况

报告期内，对公司经营活动、财务状况或未来发展等具有重要影响，且金额超过 200.00 万元的合同情况如下：

(1) 采购协议

序号	供应商名称	协议类型	合同主要内容	合同有效期	签订日期	是否履行完毕
1	昆拓信诚医药研发（北京）有限公司	CRO 服务采购合同	重组人肝细胞生长因子裸质粒注射液治疗 Rutherford4 级（静息痛）严重下肢缺血性疾病 III 期临床研究服务，合同金额 1,750.71 万元	5 年	2019.03.15	正在履行
		CRO 服务采购合同	重组人肝细胞生长因子裸质粒注射液治疗 Rutherford5 级（溃疡）严重下肢缺血性疾病 III 期临床研究服务，合同金额 1,641.02 万元	5 年	2019.03.15	正在履行
2	北京联斯达医药科技发展有限公司	SMO 服务采购合同	重组人肝细胞生长因子裸质粒注射液治疗 Rutherford4 级（静息痛）严重下肢缺血性疾病 III 期临床试验项目专项技术服务，合同金额 456.27 万元	35 个月	2019.04.12	正在履行
		SMO 服务采购合同	重组人肝细胞生长因子裸质粒注射液治疗 Rutherford5 级（溃疡）严重下肢缺血性疾病 III 期临床试验项目专项技术服务，合	35 个月	2019.04.12	正在履行

			同金额 386.24 万元			
3	北京昭衍新药研究中心股份有限公司	技术服务合同	注射用重组人胸腺素 β4 (NL005) I 期单次给药临床试验样本药代动力学及抗药抗体的检测分析研究, 合同金额 68.84 万元	2017.05.22-2019.05.21	2017.05.22	是
		技术服务合同	注射用重组人胸腺素 β 4 (NL005) 在中国健康受试者中多次给耐药性及药代动力学研究临床试验, 合同金额 59.50 万元	2018.08.28-2020.08.27	2018.08.28	正在履行
		技术服务合同	重组人肝细胞生长因子裸质粒注射液 (NL003) 临床样本中 HGF 蛋白浓度和 HGF 抗体检测试验研究, 合同金额 98.00 万元	2019.06.06-2022.06.05	2019.06.06	正在履行
		技术服务合同	注射用重组人胸腺素 β4 (NL005) 临床样本中 ADA 检测试验研究, 合同金额 90.00 万元	2019.10.11-2021.10.10	2019.10.11	正在履行
		技术服务合同	NL003 给予大鼠的生殖毒性 I、II、III 段联合试验研究, 合同金额 87.60 万元	2019.11.07-2021.11.06	2019.11.07	正在履行
4	中国医学科学院北京协和医院	临床试验服务采购合同	重组人肝细胞生长因子裸质粒注射液治疗 Rutherford4 级 (静息痛) 严重下肢缺血性疾病 III 期临床试验服务, 合同金额 153.44 万元	2019.06-2022.02	2019.06.18	正在履行
		临床试验服务采购合同	重组人肝细胞生长因子裸质粒注射液治疗 Rutherford5 级 (溃疡) 严重下肢缺血性疾病 III 期临床试验服务, 合同金额 118.86 万元	2019.06-2022.02	2019.06.18	正在履行
5	首都医科大学附属北京世纪坛医院	临床试验服务采购合同	注射用重组人胸腺素 β4 (NL005) 临床试验服务, 合同金额 650.96 万元	2017.06-2018.10	2017.07.06	是
		临床试验服务采购合同	注射用重组人胸腺素 β4 (NL005) 临床试验服务, 合同金额 462.45 万元	2018.10-2019.10	2018.10.08	是

(2) 销售协议

序号	客户名称	协议类型	合同主要内容	签订时间	是否履行完毕
1	山东华熙海御生物医药有限公司	受托加工合同	受托加工 HA 原液, 合同金额 380.00 万元	2018.04.28	履行完毕
2	山东福瑞达生物工程有 限公司	受托加工合同	受托加工 HA 原液, 合同金额 263.25 万元	2018.11.12	履行完毕
		受托加工合同	受托加工 HA 原液, 合同金额 259.50 万元	2018.11.12	履行完毕
		受托加工合同	受托加工 HA 原液, 合同金额 255.00 万元	2019.02.21	履行完毕

(3) 融资相关合同

序号	合同方	合同类型	合同主要内容	合同有效期	签订日期	合同方	是否履行完毕
1	爱博诺德	借款合同	借款金额 500.00 万元, 利率 4.35%	2016.11.14-2017.04.13	2016.11.15	汇恩兰德	是
		借款合同	借款金额 332.19 万元, 利率 6.525%	2019.01.01-2019.12.31	-	汇恩兰德	是
2	北京银行股份有限公司土地支行	借款合同	借款金额 950.00 万元, 利率以提款日同期基准利率为基础上浮 16%	首次提款日起 2 年	2017.04.01	汇恩兰德	是
			借款金额 400.00 万元, 利率以提款日同期基准利率为基础上浮 16%	首次提款日起 2 年	2017.08.15	汇恩兰德	是
			借款金额 450.00 万元, 利率以提款日同期基准利率为基础上浮 21%	首次提款日起 2 年	2017.11.06	汇恩兰德	是
			借款金额 400.00 万元, 利率以提款日同期基准利率为基础上浮 40%	首次提款日起 2 年	2018.02.26	汇恩兰德	是
			借款金额 300.00 万元, 利率以提款日同期基准利率为基础上浮 40%	首次提款日起 2 年	2018.04.12	汇恩兰德	是
3	北京银行股份有限公司土地支行	借款合同	借款金额 500.00 万元, 利率以提款日同期基准利率为基础上浮 16%	首次提款日起 2 年	2017.03.22	诺思兰德	是
			借款金额 450.00 万元, 利率以提款日同期基准利率为基础上浮 16%	首次提款日起 2 年	2017.06.08	诺思兰德	是
			借款金额 450.00 万元, 利率以提款日同期基准利率为基础上浮 16%	首次提款日起 2 年	2017.07.10	诺思兰德	是

			利率为基础上浮 16%				
			借款金额 300.00 万元，利率以提款日同期基准利率为基础上浮 16%	首次提款日起 2 年	2017.09.20	诺思兰德	是
			借款金额 450.00 万元，利率以提款日同期基准利率为基础上浮 21%	首次提款日起 2 年	2017.11.07	诺思兰德	是
			借款金额 450.00 万元，利率以提款日同期基准利率为基础上浮 40%	首次提款日起 2 年	2018.02.27	诺思兰德	是
			借款金额 400.00 万元，利率以提款日同期基准利率为基础上浮 40%	首次提款日起 2 年	2018.04.12	诺思兰德	是
4	北京银行股份有限公司上地支行	授信合同	最高授信额度 2,500.00 万元	36 个月	2017.03.20	汇恩兰德	是
			最高授信额度 3,000.00 万元	36 个月	2017.03.21	诺思兰德	是
5	北京银行股份有限公司上地支行	授信合同	最高授信额度 3,000.00 万元	36 个月	2020.06.12	诺思兰德	正在履行
6	北京农村商业银行股份有限公司通州分行	借款合同	借款金额 1,000.00 万元，利率为实际支用日前一工作日全国银行间同业拆借中心最新发布的一年期贷款市场报价利率	首次提款日起 3 年	2020.06.12	诺思兰德	正在履行

注：1、北京中技知识产权融资担保有限公司为诺思兰德 3,000.00 万元北京银行股份有限公司上地支行授信合同提供担保，许松山等自然人提供无限连带责任反担保，医药科技提供无限连带责任反担保，聂李亚以持有的诺思兰德 8% 股权质押反担保，医药科技以产权证号为：京通国用（2012 出）第 00013 号的土地提供抵押，诺思兰德以专利号：ZL01110081.8 的专利提供质押，医药科技以所有权证号为 X 京房权证通字第 1505282 号、第 1508499 号的房产提供抵押。

2、北京中技知识产权融资担保有限公司为汇恩兰德 2,500.00 万元北京银行股份有限公司上地支行授信合同提供担保，许松山等自然人提供无限连带责任反担保，医药科技、诺思兰德提供无限连带责任反担保，聂李亚以持有的诺思兰德 8% 股权质押反担保，医药科技以产权证号为：京通国用（2012 出）第 00013 号的土地提供抵押，诺思兰德以专利号：ZL20068002539.0 的专利提供质押，医药科技以所有权证号为 X 京房权证通字第 1505282 号、第 1508499 号的房产提供抵押。

3、北京中技知识产权融资担保有限公司为诺思兰德在北京银行股份有限公司上地支行 3,000.00 万元授信合同提供担保，许松山等自然人提供无限连带责任反担保，医药科技提供无限连带责任反担保，提供医药科技所有权证号为：X 京房权证通字第 1505282 号、第 1508499 号的房产抵押反担保，提供医药科技产权证号为：京通国用（2012 出）第 00013 号的土地抵押反担保，提供诺思兰德专利号：ZL20068002539.0 和 ZL201410157462.4 的专利质押反担保。

4、北京中技知识产权融资担保有限公司为诺思兰德在北京农村商业银行股份有限公司通州分行 1,000.00 万元借款合同提供担保，许松山等自然人提供无限连带责任反担保，医药科技提供无限连带责任反担保，提供医药科技所有权证号为：X 京房权证通字第 1505282 号、第 1508499 号的房产抵押反担保，提供医药科技产权证号为：京通国用（2012 出）第 00013 号的土地抵押反担保，提供诺思兰德专利号：ZL200710187915.8 的专利质押反担保。

（4）重要技术合同

详见本节“四、（一）、4、技术转出/转入、技术合作情况”部分。

（5）其他重要合同

序号	合作方	合同类型	合同主要内容	签订日期	是否履行完毕
1	欧康维视	产品转让合作协议	汇恩兰德将国药准字 H20193204 玻璃酸钠滴眼液药品注册证、技术资料转让给欧康维视，转让费用为 2,500.00 万元，按照合同进度分期支付；在药品注册证书完成转让前，仍由汇恩兰德享有作为本产品药品上市许可持有人应享有和承担的法律法规规定的权利和义务；过渡期内，欧康维视作为本品在全国范围内的独家总代理商，全权负责本产品在全国范围内的销售、市场推广和准入等工作	2019.12.03	正在履行
2	深圳市瑞霖医药有限公司	技术开发（委托）合同	深圳市瑞霖医药有限公司委托诺思兰德研究开发左氧氟沙星滴眼液（5ml：24.4mg）技术开发项目，并分期支付研究开发经费和报酬 400.00 万元	2020 年 2 月 21 日	正在履行
3	欧康维视	产品代理合同	欧康维视作为汇恩兰德酒石酸溴莫尼定滴眼液全国总代理，独家代理推广酒石酸溴莫尼定滴眼液，合作期限为 5 年	2020 年 2 月 28 日	正在履行

（五）员工情况

1、员工人数情况

2017 年末、2018 年末、2019 年末和 2020 年 6 月末，公司的员工总数分别为 87 人、76 人、83 人和 89 人。

2、员工专业结构

截至 2020 年 6 月 30 日，员工的专业结构情况如下：

（1）员工专业结构

工作种类	人数（人）	比例
行政管理人员	13	14.61%
生产人员	22	24.72%
技术人员	39	43.82%
销售人员	3	3.37%
财务人员	5	5.62%
后勤人员	7	7.87%
合计	89	100.00%

(2) 员工年龄分布

年龄结构	人数（人）	比例
30岁及以下	20	22.47%
31岁-40岁	50	56.18%
41岁-50岁	14	15.73%
51岁及以上	5	5.62%
合计	89	100.00%

(3) 员工受教育程度

教育程度	人数（人）	比例
博士	3	3.37%
硕士	15	16.85%
本科	38	42.70%
专科	12	13.48%
专科以下	21	23.60%
合计	89	100.00%

3、核心技术人员情况

(1) 核心技术人员

截至2020年6月30日，公司核心技术人员共有11人，具体情况如下：

许松山先生，中国国籍，无境外永久居留权，1960年8月出生，医学学士，毒理学硕士，正高级工程师；曾任延边大学医学院讲师，吉林化学工业股份有限公司职业病研究所所长，吉林亚泰（集团）股份有限公司副总裁等；现任诺思兰德董事长兼总经理，汇恩兰德法定代表人、董事长，医药科技法定代表人、董事；北京市海淀区第九届、第十届政协委员，北京市侨联委员会委员，北京市科委科技项目评审专家，第七届首都民族团结进步先进个人，全国归侨侨眷先进个人，2012年被北京市海淀区人民政府认定为“海淀英才”，2013年中

关村创业之星，“获得高效重组蛋白衍生物的方法和生产工艺”2009 年获得中国商业联合会科学技术奖全国商业科技进步奖一等奖，获得全国生物制药信息中心、医药行业生产力促进中心医药科学技术奖全国医药科技进步奖一等奖、2011 年获得北京市科学技术奖三等奖，2015 年“胸腺素 $\beta 4$ 衍生物及其应用”获得“中国专利优秀奖”。许松山先生在医学、毒理学领域具有坚实的理论基础，具有超过 35 年医药科研及医药产业经营管理经验，在国内外刊物上发表相关科研论文 17 篇，其中 1 篇 SCI 论文；申请并已授权发明专利 7 项，其中 1 项分别获得美国、韩国、欧洲、日本专利授权；工作期间承担并完成了若干科研项目，涉及基因治疗药物和重组蛋白质类药物的技术开发、工艺优化等。许松山先生领导研发团队开展了多项新产品的开发，在心血管疾病、罕见病等领域取得了重大突破，并且具有产业化的技术和能力，为公司未来的发展打下了坚实的基础。

聂李亚先生，中国国籍，无境外永久居留权，1975 年 2 月出生，生物化学学士，生物化学硕士，并取得生物分子工程博士学位，教授级高级工程师；曾任重庆雨水生物医药研究所研究人员，重庆富进生物技术有限公司开发部经理；现任诺思兰德副总经理，汇恩兰德总经理、董事，医药科技经理；2006 年入选北京市科技新星培养计划，“获得高效重组蛋白衍生物的方法和生产工艺”2009 年获得中国商业联合会科学技术奖全国商业科技进步奖一等奖，获得全国生物制药信息中心、医药行业生产力促进中心医药科学技术奖全国医药科技进步奖一等奖，2011 年获得北京市科学技术奖三等奖，2012 年被北京市海淀区人民政府认定为“海淀英才”，2014 年荣获第二十二届“北京优秀青年工程师”称号，2015 年“胸腺素 $\beta 4$ 衍生物及其应用”获得“中国专利优秀奖”。聂李亚先生在生物化学、生物分子工程领域具有专业的理论知识，博士后对放射性肺损伤领域进行了深入研究，在大分子的设计、工程细胞株构建及表达领域有较深的造诣，具有超过 20 年医药研发及管理经验；在国内外刊物上发表相关科研论文 18 篇，其中 3 篇 SCI 论文；申请并已授权发明专利 9 项，其中 1 项分别获得美国、韩国、欧洲、日本发明专利授权。

马素永先生，中国国籍，无境外永久居留权，1973 年 10 月出生，生物化学学士，生物化学硕士，并取得制药工程博士学位，教授级高级工程师；曾任北京赛狮生物技术有限公司新药研发人员，重庆雨水生物医药研究所新药研发人员，重庆富进生物医药有限公司项目经理，诺思兰德监事、总工程师等；现任诺思兰德高级研究员；2008 年 6 月入选北京市科委“北京市科技新星”计划，“获得高效重组蛋白衍生物的方法和生产工艺”2009 年获得中国商业联合会科学技术奖全国商业科技进步奖一等奖，获得全国生物制药信息中心、医药行

业生产力促进中心医药科学技术奖全国医药科技进步奖一等奖，2011 年获得北京市科学技术奖三等奖，2012 年被北京市海淀区人民政府认定为“海淀英才”，2013 年被海淀区总工会评选为“2012 年度爱职工的优秀经理”，2015 年“胸腺素 $\beta 4$ 衍生物及其应用”获得“中国专利优秀奖”。马素永先生在生物化学、生物制药研究方面具有丰富的理论知识，具有超过 20 年医药研发及管理经验，对基因工程下游纯化技术有较为深入的研究，成功进行了多个基因工程药物的药学研究工作；申报发明专利 31 项，取得授权发明专利 9 项，其中 1 项分别获得美国、韩国、欧洲、日本专利授权；在国内外刊物上发表相关科研论文 17 篇，其中 4 篇 SCI 论文；参编专著《血友病》第二版。

韩成权先生，中国国籍，无境外永久居留权，1980 年 1 月出生，临床医学学士、分子人体遗传学硕士，曾任韩国高丽大学医学院法医学教研室助教及研究员，北京中科奥华生物基因研究所研究员，诺思兰德临床医学部经理，大家制药研发（北京）有限公司高级临床监查员、经理等；现任诺思兰德临床医学部门负责人、副总经理。韩成权先生在分子人体遗传学领域具有丰富的理论知识，精通韩语、日语，具有超过 15 年医药临床研究从业经验。在职期间，主持或参与十一五重大新药创制课题“重组人肝细胞生长因子裸质粒注射液”的 II 期临床试验总结，并顺利通过药品监督管理局核查，成功获得 III 期试验批件；十二五重大新药创制课题“重组人白细胞介素 11”项目完成 IIIa 期临床试验；十三五重大新药创制课题“重组人胸腺素 $\beta 4$ ”获得 I/II 期临床研究批件并完成 I 期临床试验；在国内外刊物上发表相关科研论文 2 篇，其中 1 篇 SCI 论文。

马杉姗女士，中国国籍，无境外永久居留权，1985 年 1 月出生，生物工程学士，营业与食品安全学硕士，并取得制药工程博士学位，高级工程师；曾任诺思兰德临床医学部监查员、项目经理、总工办主任等；现任诺思兰德药物研发部部门经理。马杉姗女士在生物工程、营养与食品安全、制药工程领域具有丰富的理论知识，毕业后一直就职于诺思兰德从事临床管理和药物研发工作，具有 12 年的医药研发和管理经验；申报发明专利 6 项，取得授权发明专利 1 项；在国内外刊物上发表相关科研论文 12 篇，其中 2 篇 SCI；参编专著《血友病》第二版；2009 年“获得高效重组蛋白衍生物的方法和生产工艺”获得中国商业联合会科学技术奖全国商业科技进步奖一等奖，获得全国生物制药信息中心、医药行业生产力促进中心医药科学技术奖全国医药科技进步奖一等奖。

孙寅健先生，中国国籍，无境外永久居留权，1986 年 3 月出生，药学学士；曾任大家制药研发（北京）有限公司临床监察员；现任发行人临床监查团队主管。孙寅健先生药学毕

业，具有丰富的临床管理经验，精通日语，并取得 CFDA 高级研修学院“药物临床试验质量管理规范”结业证书。在职期间，组织完成在研药品“重组人胸腺素 $\beta 4$ 注射液”I 期临床试验实施，完成试验数据核查、试验统计分析报告、试验总结报告撰写等工作；组织在研药品“重组人肝细胞生长因子裸质粒注射液”III 期临床试验的启动及实施，完成试验组长单位伦理资料递交及修订工作，完成全国近 20 家试验参研单位的选定，试验立项及伦理审批以及研究者现场培训工作，对第三方合作单位进行质量评价体系的建立与质量跟踪等；被评为发行人 2017 年、2018 年“优秀员工”。

梁明征先生，中国国籍，无境外永久居留权，1985 年 10 月出生，生物技术学士，生物化学与分子生物学硕士，中级工程师；毕业至今就职于诺思兰德，现任药物研发部细胞组组长和项目经理。梁明征先生在生物技术、生物化学与分子生物学领域具有丰富的理论知识，具有 8 年医药研发经验。在职期间，参与公司“重组人肝细胞生长因子裸质粒注射液”和“注射用重组人胸腺素 $\beta 4$ ”重大新药创制课题研究；负责项目的发酵工艺开发、优化及放大研究，种子库的建立和管理等工作，期间成功建立多个项目的发酵工艺，并有效提高目的生物制品的表达效率；申报发明专利 3 项，取得授权发明专利 1 项；在国内刊物上发表相关科研论文 2 篇；荣获 2015 年度中关村科技园区海淀区“经济技术创新标兵”。

汤晓闯先生，中国国籍，无境外永久居留权，1982 年 6 月出生，生物工程学士，生物技术学硕士，高级工程师；毕业至今就职于诺思兰德，现任药物研发部纯化工段组长、项目经理和 QA 负责人。汤晓闯先生在生物工程、生物技术领域具有丰富的理论知识，具有 12 年医药研发经验。在职期间，负责制定实验方案，开展工艺优化、放大与验证，建立并优化了多个项目的纯化生产工艺；负责项目药学研究工作的管理、组织项目申报资料的编写、审评和申报工作；负责建立和完善公司质量管理体系，培训、审核和提高各工段工作质量等工作；申报发明专利 6 项，取得授权发明专利 1 项；在国内外刊物上发表相关科研论文 7 篇，包括 2 篇 SCI 论文；2009 年“获得高效重组蛋白衍生物的方法和生产工艺”获得中国商业联合会科学技术奖全国商业科技进步奖一等奖，获得全国生物制药信息中心、医药行业生产力促进中心医药科学技术奖全国医药科技进步奖一等奖。

刘跃先生，中国国籍，无境外永久居留权，1982 年 12 月出生，临床医学学士，企业管理硕士研究生在读；曾任北京市第六医院住院医师，东四妇幼保健院住院医师，诺思兰德临床监查员；现任诺思兰德临床研究部经理。刘跃先生在临床医学、企业管理领域具有丰富的理论知识，具有超过 7 年临床医疗及临床试验管理经验。在职期间，参与完成“重组人肝细

胞生长因子” II 期临床试验、“重组人白细胞介素 11” IIIa 期临床试验，负责国内多家研究中心协调管理和项目监查工作，并完成相关试验总结报告的撰写工作等，为公司在研项目的顺利推进提供了保障；在国内外刊物上发表相关科研论文 2 篇，包括 1 篇 SCI 论文。

王永江先生，中国国籍，无境外永久居留权，1982 年 1 月出生，药物制剂学学士；曾任大连天宇制药有限公司工艺员、主任、生产部经理，诺思兰德筹建部经理、医药科技副总经理等；现任诺思兰德生产管理部经理。王永江先生在药物制剂领域具有丰富的理论知识，拥有 15 年医药生产和管理经验。在职期间，负责汇恩兰德药厂的设计、施工、设备安装调试、GMP 认证和生产管理等工作。作为项目负责人，合理调度人、财、物等资源，高效、安全的组织完成滴眼液生产车间等多项建设项目；组织完成 NL003 项目工艺放大和临床样品生产等，保证了项目临床试验计划的顺利进行，为产品获批和落地奠定了基础。

肖瑞娟女士，中国国籍，无境外永久居留权，1977 年 4 月出生，药学学士；曾任北京福瑞康正医药技术研究所制剂室制剂研究员，北京京卫燕康医药技术研究所制剂室制剂研究员，北京康辰药业有限公司新药研究所注册项目经理；现任诺思兰德注册部经理。肖瑞娟女士在药学领域具有丰富的理论知识，具有 20 年制剂研究经验和 10 年项目注册及质量控制经验。在职期间，建立了公司生物药及化学药注册申请流程、规范了药品注册申报资料撰写要求并完善了科学技术委员会相关职责及检查要点；参与了在研项目的临床试验稽查、临床试验申请资料的撰写与申报以及仿制药立项管理和质量控制工作，为在研项目的顺利推进提供了保障。

(2) 核心技术人员持有发行人股份情况

截至 2020 年 6 月 30 日，发行人核心技术人员持有发行人股份情况如下：

序号	姓名	持有发行人股份数量 (股)	持股比例	是否涉及诉讼、质押 或冻结情形
1	许松山	36,216,730	16.99%	否
2	聂李亚	17,575,951	8.25%	否
3	马素永	9,373,650	4.40%	否
4	韩成权	101,900	0.05%	否
5	马杉姗	173,128	0.08%	否
6	孙寅健	-	-	-
7	梁明征	38,114	0.02%	否
8	汤晓闯	61,351	0.03%	否
9	刘跃	167,114	0.08%	否
10	王永江	100,054	0.05%	否
11	肖瑞娟	47,633	0.02%	否

(3) 核心技术人员对外投资情况

截至公开发行说明书签署日，发行人核心技术人员除上述直接持有发行人股份外，聂李亚先生对外投资情况如下：

姓名	本公司职位	兼职单位/投资单位	在兼职单位所任职务	在投资单位投资占比（%）
聂李亚	董事、副总经理	重庆大鸟迈森智能物联科技有限公司	-	20.00
		重庆清禧环保科技有限公司	-	3.00
		北京慧宝源生物技术股份有限公司	-	0.099

除上述对外投资情况外，发行人核心技术人员均声明不存在其他对外投资情形。

（4）核心技术人员对外兼职情况

截至公开发行说明书签署日，发行人核心技术人员除在发行人及其子公司任职外，核心技术人员均声明不存在其他兼职情形。

（5）是否存在侵犯第三方知识产权或商业秘密、违反与第三方的竞业限制约定或保密协议的情况

发行人对于核心技术人员实施了约束激励措施，在约束方面主要包括：公司与所有核心技术人员签订了劳动合同、保密协议，对职务知识产权、竞业禁止事项、保密内容和期限等双方的权利义务进行了明确的约定。

截至公开发行说明书签署日，上述协议均正常履行，不存在违约情形；核心技术人员不存在侵犯第三方知识产权或商业秘密、违反与第三方的竞业限制约定或保密协议的情况。

（6）核心技术人员变动情况及影响

发行人核心技术人员稳定，忠诚度高，报告期内未出现重大变动的情形。

五、 境外经营情况

报告期内，发行人不存在境外生产经营情况。

六、 业务活动合规情况

报告期内，发行人按照易制毒、易制爆危化品管理制度进行申购、接收、贮存、使用和处理，合规合法、未造成安全事故。

报告期内，发行人子公司存在违反环保、消防等法律法规受到相关主管部门处罚的情况，上述处罚均未构成重大违法行为，详见公开发行说明书“第六节、三、违法违规情况”部分。

报告期内，发行人董事、监事及高级管理人员不存在《公司法》《公司章程》所规定的

不得担任公司董事、监事及高级管理人员的情形；发行人董事、监事、高级管理人员不存在重大违法违纪行为；发行人及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员报告期内未受到中国证监会及其派出机构采取行政处罚，未因证券市场违法违规行为受到全国股转公司等自律监管机构公开谴责；发行人及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员未涉嫌犯罪正被司法机关立案侦查或涉嫌违法违规正被中国证监会及其派出机构立案调查；公司及其控股股东、实际控制人未被列入失信被执行人名单。

七、 其他事项

截至公开发行说明书签署日，无其他应披露事项。

第六节公司治理

一、 公司治理概况

(一) 概述

公司成立以来，依据《公司法》《证券法》等相关法律、法规和规范性文件的要求，制定了《公司章程》，建立了由股东大会、董事会、监事会和高级管理人员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、运作规范的相互协调和相互制衡机制，为公司高效、稳健经营提供了组织保证。公司股东大会、董事会、监事会及高级管理人员均根据《公司法》《公司章程》行使职权和履行义务。

公司根据相关法律、法规及《公司章程》制定了《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《监事会议事规则》《总经理工作细则》《董事会秘书工作细则》《对外担保管理制度》《关联交易管理制度》《对外投资管理制度》等相关制度，为公司法人治理的规范化运行提供了制度保证。

(二) 股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书制度的建立健全及运行情况

根据《公司法》《证券法》等有关法律、法规、规范性文件及《公司章程》的要求，公司已建立健全股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书在内的制度。上述三会会议通知、召开方式、出席情况、提案审议、表决程序符合相关规定。

1、股东大会、董事会、监事会的实际运行情况

(1) 公司股东大会运行情况

股东大会依据《公司法》《公司章程》《股东大会议事规则》和有关法律法规履行权利和义务，股东大会运作规范，会议的召开、表决、决议的内容符合相关规定要求。截至公开发行说明书签署日，自股份公司设立以来，发行人共召开 35 次股东大会，股东大会在议事程序、表决方式和决议内容等方面均符合《公司章程》《股东大会议事规则》及有关法律法规的规定，不存在违反《公司法》及其他规定行使职权的情况。

(2) 公司董事会运行情况

公司董事会由 9 名董事组成，其中包括 2 名独立董事。董事会设董事长 1 人。董事长由董事会以全体董事的过半数选举产生。截至公开发行说明书签署日，自股份公司设立以来，发行人共召开 59 次董事会，董事会在召集方式、议事程序、表决方式和决议内容等方面均符合《公司章程》《董事会议事规则》及有关法律法规的规定，不存在违反《公司法》及其

他规定行使职权的情况。

(3) 公司监事会运行情况

公司监事会由 3 名监事组成，其中包括 2 名职工代表监事。监事会主席由全体监事过半数选举产生。监事会应当包括股东代表和适当比例的公司职工代表，其中职工代表的比例不低于三分之一。监事会中的职工代表由公司职工通过职工代表大会、职工大会或者其他形式民主选举产生。截至公开发行说明书签署日，自股份公司设立以来，发行人共召开 34 次监事会，监事会在召集方式、议事程序、表决方式和决议内容等方面均符合《公司章程》《监事会议事规则》及有关法律法规的规定，不存在违反《公司法》及其他规定行使职权的情况。

2、独立董事制度的建立健全及运行情况

为完善公司董事会结构、加强董事会决策功能，公司根据《公司法》及《公司章程》的有关规定，于 2020 年 6 月 17 日召开 2020 年第一次临时股东大会选举了 2 名独立董事，并通过了所制定的《独立董事工作制度》，对独立董事任职资格、选聘程序、任期、职权、需发表独立意见的事项等作了详细的规定。

公司 9 名董事会成员中，独立董事人数为 2 名，其中 1 名为会计专业人士。公司独立董事自聘任以来，能够严格按照《公司章程》《独立董事工作制度》相关文件要求，认真履行职权，准时出席了董事会会议，为公司的重大决策提供专业及建设性的意见，认真监督管理层的工作，对公司依照法人治理结构规范运作起到了积极的促进作用。截至公开发行说明书签署日，独立董事未曾对董事会的决议或有关决策事项提出异议。

3、董事会秘书制度的建立健全及运行情况

公司设立董事会秘书并制定了《董事会秘书工作细则》。董事会秘书负责公司股东大会和董事会会议的筹备、文件保管以及公司股东资料的管理，办理信息披露事务等事宜。董事会秘书由董事会聘任，对董事会负责。董事会秘书自任职以来严格按照《公司章程》《董事会秘书工作细则》有关规定筹备董事会和股东大会会议，认真履行了各项职责，确保了公司董事会和股东大会的依法召开，在公司的运作中起到了积极的作用。

二、 特别表决权

截至公开发行说明书签署日，发行人不存在特别表决权股份或类似安排。

三、 违法违规情况

报告期内，发行人子公司汇恩兰德受到的行政处罚情况如下：

（一）行政处罚

2018年3月14日，汇恩兰德因未制定并落实消防安全管理措施和操作规程，收到北京市通州区公安消防支队通公（消）行罚决字【2018】0078号《行政处罚决定书》，根据《北京市消防安全责任监督管理办法（143号令）》第十八条，对汇恩兰德处以2.50万元罚款。

汇恩兰德已及时进行了整改、缴纳了罚款，建立健全相关制度和规程，并将公司的消防系统工程委托专业公司维护保养，本着“预防为主、防消结合”的原则，确保已建设投入使用各种消防设施正常运行，以达到消防预报警、扑灭初起火灾及安全疏散人群的目的。

2020年6月4日，通州区消防救援支队（原通州区公安消防支队）出具《情况说明》，认为汇恩兰德已对有关问题积极进行了整改，未造成火灾事故，尚不构成重大消防违法行为；同时确认汇恩兰德自2017年1月1日以来，不存在重大违反消防管理法律、法规的情况。

（二）环保情况

2018年3月20日，汇恩兰德因未按照规定安装、使用污染防治设施，加温废气直接排放的行为，收到北京市通州区环境保护局环监罚字[2017]第901《行政处罚决定书》，依据《北京市大气污染防治条例》第一百一十二条，责令汇恩兰德限期改正，并对汇恩兰德处以2.00万元罚款。

2018年3月20日，汇恩兰德因存在危险废物的容器和包装物以及收集、贮存危险废物的场所未设置危险废物识别标识的行为，收到北京市通州区环境保护局环监罚字[2017]第902《行政处罚决定书》，责令汇恩兰德限期改正，并对汇恩兰德处以1.00万元罚款。

汇恩兰德已及时就环保设施进行了整改，在危险废物储存场所粘贴了危险废物识别标识，并及时缴纳了罚款；并将整改报告上报北京市通州区环境保护局。

保荐机构、发行人律师2020年6月12日实地走访了北京市通州区生态环境局⁸¹并访谈了相关负责人员，该局工作人员认为上述行为情节轻微、罚款金额较小且公司已及时进行了整改并足额缴纳罚款，不属于重大违法行为，上述行政处罚不属于重大行政处罚。

综上，汇恩兰德就报告期内的违法行为已整改完毕，该违法行为显著轻微且罚款数额

⁸¹原北京市通州区环境保护局。

较小，相关主管部门亦出具不属于重大违法违规的说明或确认。因此，汇恩兰德报告期内的违法行为不属于对本次公开发行构成实质障碍的“重大违法行为”。

四、 内控制度

（一）公司管理层对内部控制制度的自我评估意见

公司管理层对公司的内部控制制度进行了自查和评估后认为：公司现有内部控制制度基本能够适应公司管理的要求，能够为编制真实、完整、公允的财务报表提供合理保证，能够为公司各项业务活动的健康运行及国家有关法律、法规和公司内部规章制度的贯彻执行提供保证，能够保护公司资产的安全、完整。公司在所有重大方面保持了按照财政部颁布的《企业内部控制基本规范》的有关规范标准中与财务报表相关的有效的内部控制。

（二）注册会计师的鉴证意见

中审亚太会计师事务所（特殊普通合伙）出具了《内部控制鉴证报告》（中审亚太审字（2020）010098A-2号），认为：诺思兰德公司按照《企业内部控制基本规范》和相关规定于2020年6月30日在所有重大方面保持了与财务报表相关的有效的内部控制。

五、 资金占用

报告期内，发行人不存在资金被控股股东、实际控制人及其控制的其他企业以借款、代偿债务、代垫款项或其他方式占用的情形，或者为控股股东、实际控制人及其控制的其他企业提供担保的情况。

六、 同业竞争

（一）发行人与控股股东及实际控制人及其控制的其他企业不存在同业竞争

发行人控股股东及实际控制人为自然人许松山、许日山先生。

截至公开发行说明书签署日，除公司及子公司外，许松山先生无其他控制的企业；许日山先生控制的企业为北京锐新创科技有限公司，其基本情况如下：

企业名称	北京锐新创科技有限公司
统一社会信用代码	911101086336041382
成立日期	1997年5月29日
法定代表人	许日山
注册资本	100万元人民币
注册地	北京市海淀区知春路113号银网中心0607

经营范围	信息咨询；市场调查；会议服务；展览展示服务；翻译；销售电子计算机；网页技术开发、技术咨询、技术转让、技术培训、技术服务；提供信息源服务；网页制作；自营和代理各类商品和技术的进出口，但国家限定公司经营或禁止进出口的商品和技术除外。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动。）		
股权结构	股东名称	出资金额（万元）	占比（%）
	许日山	50.00	50.00
	李美花 ⁸²	50.00	50.00
	合计	100.00	100.00

截至公开发行说明书签署日，北京锐新创科技有限公司不存在与公司从事相同或相似业务的情形，且未以任何其他形式直接或间接从事与公司相同或相似的业务。

截至公开发行说明书签署日，发行人不存在与控股股东、实际控制人及其控制的企业从事相同、相似业务的情况。

（二）控股股东及实际控制人避免同业竞争的承诺

为避免发生同业竞争，最大限度地维护发行人利益，保证发行人的正常经营，发行人控股股东、实际控制人许松山、许日山先生出具了《关于避免同业竞争的承诺函》，主要内容详见公开发行说明书“第四节、九、（七）关于避免同业竞争的承诺”。

七、 关联交易

（一）关联方及关联关系

根据《公司法》《企业会计准则》《挂牌公司信息披露规则》以及其他法律、法规的相关规定，发行人关联方及关联关系具体如下：

1、直接或者间接控制公司的自然人

截至公开发行说明书签署日，许松山先生持有公司 36,216,730 股股份，占比 16.99%；许日山先生持有公司 29,325,957 股股份，占比 13.76%，两人合计持有公司 30.75% 股份，为公司控股股东和实际控制人。

2、直接或间接持有公司 5%以上股份的股东

截至公开发行说明书签署日，直接或间接持有公司 5% 以上股份的股东情况如下：

序号	股东名称	股份数量（股）	持股比例（%）
1	许松山	36,216,730	16.99
2	许日山	29,325,957	13.76
3	聂李亚	17,575,951	8.25

⁸²许日山先生配偶。

4	许成日	15,532,008	7.29
5	李相哲	14,992,708	7.04

3、公司的董事、监事或高级管理人员

公司董事、监事、高级管理人员的基本情况详见公开发行说明书“第四节、八、董事、监事、高级管理人员”相关内容。

4、公司的子公司

序号	名称	与公司的关系
1	医药科技	公司子公司
2	汇恩兰德	公司子公司

5、公司控股股东、实际控制人控制的其他企业

序号	名称	与公司的关系
1	北京锐新创科技有限公司	实际控制人许日山直接控制的企业

6、直接或间接持有公司 5%以上股份的股东，公司的董事、监事、高级管理人员，及由前述人员直接或间接控制或由前述人员担任董事、高级管理人员的法人或其他组织（公司及其控股子公司除外）

关联方名称	与公司关系
北京锐新创科技有限公司	实际控制人许日山及其配偶合计持股 100.00% 并担任法定代表人、执行董事、总经理
北京银杏启沃医疗投资管理有限公司	董事陈垒担任董事、经理
北京启沃博行管理咨询有限公司	董事陈垒持股 33.33% 并担任法定代表人、董事长、经理
苏州博行言心创业投资合伙企业（有限合伙）	董事陈垒持有 99.00% 出资份额
宁波梅山保税港区博行友朋创业投资合伙企业（有限合伙）	董事陈垒持有 99.00% 出资份额
北京博行往来管理咨询合伙企业（有限合伙）	董事陈垒持有 99.00% 出资份额
北京启沃博观投资管理合伙企业（有限合伙）	董事陈垒持有 33.17% 出资份额，执行事务合伙人为董事陈垒持股 33.33% 并担任法定代表人、董事长、经理的公司
武汉致众科技股份有限公司	董事陈垒持股 0.77% 并担任董事
拓睿美（北京）医疗科技有限公司	董事陈垒担任董事
传世未来（北京）信息科技有限公司	董事陈垒担任董事
精微视达医疗科技（武汉）有限公司	董事陈垒担任董事
无锡臻和生物科技有限公司	董事陈垒担任董事
江苏北清康生化技术有限公司	董事陈垒担任董事

爱博诺德	汇恩兰德股东，董事陈垒担任董事
乐威医药（天津）有限公司	董事陈垒担任董事
北京伟德杰生物科技有限公司	董事陈垒担任董事
北京旷博生物技术股份有限公司	董事陈垒担任董事
深圳市翔丰华科技股份有限公司	董事陈垒担任董事
北京睿仁医疗科技有限公司	董事陈垒担任董事
北京康美特科技股份有限公司	董事陈垒担任董事
武汉宏韧生物医药科技有限公司	董事陈垒曾任董事(报告期初至2020年6月)
山东拉峰服装有限公司	监事会主席李相哲持股 51.00%且担任法定代表人、执行董事兼总经理
山东缔一智能服装科技有限公司	监事会主席李相哲持股 55.00%且担任法定代表人、董事长
烟台十八子时装有限公司	监事会主席李相哲担任董事
烟台速缔美电子商务有限公司	监事会主席李相哲持股 63.00%
烟台市莱山区李氏缝制厂	监事会主席李相哲持有 100.00%出资份额
北京百颐东方教育科技有限公司	独立董事王英典持股 45.00%且担任法定代表人、董事长

7、其他关联自然人

其他关联自然人包括除实际控制人之外其他直接或间接持有发行人 5%以上股份的自然人，发行人的董事、监事、高级管理人员，以及与直接或间接控制发行人的自然人、直接或间接持有发行人 5%以上股份的自然人股东、董事、监事、高级管理人员等关联自然人关系密切的主要家庭成员。

8、与公司直接或间接持有 5%以上股份的自然人或公司董事、监事、高级管理人员关系密切的家庭成员相关企业

除公开发行说明书“第六节公司治理”之“七、（一）关联方及关联关系 1—7 项”所列关联方外，公司董事、监事、高级管理人员及其关系密切的家庭成员控制、共同控制、实施重大影响、或担任董事、高级管理人员的除本公司及本公司控股子公司以外的企业为公司的关联方。

截至公开发行说明书签署日，直接或间接控制发行人的自然人为实际控制人许松山、许日山先生；除实际控制人外，直接或间接持股 5%以上的自然人股东为聂李亚、李相哲、许成日；发行人董事、监事、高级管理人员情况详见公开发行说明书“第四节、八、董事、监事、高级管理人员”。

与直接或间接控制发行人的自然人、直接或间接持有发行人 5%以上股份的自然人股东、

董事、监事、高级管理人员等关联自然人关系密切的主要家庭成员包括上述人员的配偶、父母、年满 18 周岁的子女及其配偶、兄弟姐妹及其配偶，配偶的父母、兄弟姐妹，子女配偶的父母。

9、其他关联方

序号	关联方名称	关联关系说明
1	威海缔一生活科技有限公司	监事会主席李相哲持股 50.00%且担任法定代表人、执行董事、经理，该公司 2019 年 8 月注销
2	北京京都环球咨询有限责任公司	董事、财务总监、董事会秘书高洁曾任经理（报告期初至 2020 年 4 月）
3	湖北龙达胜咨询有限公司	董事陈垒曾任监事并持股 60.00%，该公司 2018 年 11 月注销
4	刘增玉	报告期初至 2020 年 5 月任公司监事
5	北京恒诺基医药科技有限公司	原监事刘增玉任董事（2020 年 5 月于发行人处离职）
6	健赞（北京）生物科技有限公司	原监事刘增玉任法定代表人、董事长（2020 年 5 月于发行人处离职）
7	北京恒大伟业投资顾问有限责任公司	原监事刘增玉持有 21.48% 股权并任法定代表人、执行董事、经理的（2020 年 5 月于发行人处离职）
8	许成日	报告期初至 2020 年 5 月任公司董事
9	滁州禾田农机销售有限公司	原董事许成日持股 50.00%并担任经理
10	滁州禾田农业机械有限公司	原董事许成日持股 50.00%并担任经理的公司的全资子公司
11	北京日进伟业国际旅游咨询服务 有限公司	原董事许成日持股 100.00%并担任法定代表人、执行董事、经理

（二）报告期内关联方的变化情况

报告期内，关联方因相关人员离职、股权转让、注销一年内仍为发行人关联方，具体详见公开发行人说明书“第六节、七、（一）、9、其他关联方”。

（三）关联交易

1、经常性关联交易

报告期内，公司未发生经常性关联交易。

2、偶发性关联交易

（1）关联担保

报告期内，公司存在偶发性关联交易情况如下：

序号	关联方	被担保方	担保金额 (万元)	担保起始日	担保到期日
----	-----	------	--------------	-------	-------

1	许松山	诺思兰德	3,000.00	2017.3.30	2019.3.7
	聂李亚	诺思兰德	3,000.00	2017.3.30	2019.3.7
	许松山	汇恩兰德	2,500.00	2017.3.30	2020.3.30
	聂李亚	汇恩兰德	2,500.00	2017.3.30	2020.3.30
2	许松山及其配偶金美玉	诺思兰德	3,000.00	2020.6.12	贷款偿还之日后三年
	聂李亚及其配偶卢娟	诺思兰德	3,000.00	2020.6.12	贷款偿还之日后三年
	许松山及其配偶金美玉	诺思兰德	1,000.00	2020.6.12	贷款偿还之日后三年
	聂李亚及其配偶卢娟	诺思兰德	1,000.00	2020.6.12	贷款偿还之日后三年

①2017年3月，许松山、聂李亚以个人名义为公司及汇恩兰德共计5,500万元贷款做担保；同时，许松山以其持有公司股权（16,806,272股，占公司股权16.00%）质押给北京中技知识产权融资担保有限公司，为公司向北京银行申请额度为3,000万元的贷款授信提供连带责任保证担保，质押期限为2017年3月30日至2020年3月30日（该笔银行贷款公司于2019年3月7日提前还款，相关担保情况随之解除）；聂李亚以其持有的公司股权（8,403,136股，占公司股权8.00%）质押给北京中技知识产权融资担保有限公司，为汇恩兰德向北京银行申请额度为2,500万元的贷款授信提供连带责任保证担保，质押期限为2017年3月30日至2020年3月30日。

许松山、聂李亚为公司债权融资提供担保，公司未支付任何对价，上述事项根据《公司章程》的规定已经第三届董事会第十三次会议及2017年第二次临时股东大会审议通过，并履行相关信息披露义务。具体公告详见全国中小企业股份转让系统信息披露平台披露的公司公告：2017-006、007、009号。截至2020年4月30日，上述质押已全部解除。

②2020年6月10日，公司第五届董事会第三次会议审议通过《关于公司向北京银行上地支行申请授信额度3,000万元并由公司及公司关联方提供反担保的议案》《关于公司向北京农商银行通州分行申请流动资金贷款1,000万元并由公司及公司关联方提供反担保的议案》，公司向北京银行上地支行申请授信额度3,000万元，由北京中技知识产权融资担保有限公司对贷款进行保证担保及由许松山（控股股东、董事、总经理）及其配偶金美玉、聂李亚（董事、副总经理）及其配偶卢娟向北京银行上地支行提供个人无限连带担保并向北京中技知识产权融资担保有限公司提供反担保；公司向北京农商银行通州分行申请贷款1,000万元，由北京中技知识产权融资担保有限公司及由许松山（控股股东、董事、总经理）及其配偶金美玉对贷款进行保证担保，许松山（控股股东、董事、总经理）及其配偶金美玉、聂李

亚（董事、副总经理）及其配偶卢娟向北京中技知识产权融资担保有限公司提供反担保。

（2）资金拆入

报告期内，汇恩兰德存在从爱博诺德、股东资金拆入的情况，具体情况如下：

单位：万元

拆入方	拆出方	年利率	拆借金额	起始日	到期日	是否偿还
汇恩兰德	爱博诺德	4.35%、 6.525%	500.00	2016.11.14	2019.12.31	全部偿还
诺思兰德	许松山	银行同 期贷款 利率	280.00	2020.6.18	2021.6.17	否

2017年5月3日，汇恩兰德还款200.00万元。2019年3月25日爱博诺德以89.44万元债权增资汇恩兰德注册资本59.63万元。2019年9月20日，汇恩兰德归还剩余借款本金及利息。

2020年6月18日，诺思兰德与许松山签署了《借款合同》，根据该合同约定，诺思兰德借入许松山280.00万元用于资金周转，借款期限为12个月，自2020年6月18日起至2021年6月17日止；借款利息为银行同期贷款利率，到期一次还本付息。

3、其他比照关联方披露的交易

HUONS 持有发行人子公司汇恩兰德 43.47% 股权。发行人 2015 年将重组人胸腺素 β4 项目眼科适应症及生发适应症授权许可 HUONS 在除中国以外的全球市场范围内独家实施合同规定的适应症产品开发及生产销售。报告期内，上述事项确认交易金额及占营业收入占比情况如下：

期间	交易内容	金额（万元）	占主营业务收入的比例
2017 年度	技术转让	266.86	96.07%

八、其他事项

无。

第七节财务会计信息

一、 发行人最近三年及一期的财务报表

(一) 合并资产负债表

单位：元

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
流动资产：				
货币资金	6,374,742.06	9,150,944.44	81,474,995.81	15,732,324.08
结算备付金	-		-	-
拆出资金	-		-	-
交易性金融资产	-		-	-
以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产	-		-	-
衍生金融资产	-		-	-
应收票据	-		-	-
应收账款	4,432,494.32	136,289.32	53,698.74	33,049.90
应收款项融资	-	-	-	-
预付款项	3,823,785.03	3,281,102.49	347,412.96	115,278.30
应收保费	-	-	-	-
应收分保账款	-	-	-	-
应收分保合同准备金	-	-	-	-
其他应收款	157,124.77	163,283.62	198,445.97	262,190.70
其中：应收利息	-	-	-	-
应收股利	-	-	-	-
买入返售金融资产	-	-	-	-
存货	1,508,149.56	916,264.57	1,016,427.45	1,053,049.61
合同资产	-	-	-	-
持有待售资产	-	-	-	-
一年内到期的非流动资产	-	-	-	-
其他流动资产	6,631,675.24	6,686,087.59	7,323,918.52	8,235,228.13
流动资产合计	22,927,970.98	20,333,972.03	90,414,899.45	25,431,120.72
非流动资产：				
发放贷款及垫款	-		-	-
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	4,882,446.38	5,012,413.57	6,877,964.62	13,198,880.59
其他非流动金融资产	-		-	-
投资性房地产	-		-	-
固定资产	52,493,119.31	55,575,450.60	61,621,399.50	67,942,417.46
在建工程	-		-	-
生产性生物资产	-		-	-
油气资产	-		-	-
使用权资产	-		-	-
无形资产	39,311,069.27	40,264,936.79	42,172,671.83	44,080,406.87
开发支出	-		-	-
商誉	-		-	-
长期待摊费用	26,165,813.84	26,921,253.02	28,202,336.76	29,688,739.07
递延所得税资产	122,170.77	60,513.94	76,327.03	-
其他非流动资产	4,875,095.56	4,349,248.36	3,514,957.91	2,051,476.30
非流动资产合计	127,849,715.13	132,183,816.28	142,465,657.65	156,961,920.29
资产总计	150,777,686.11	152,517,788.31	232,880,557.10	182,393,041.01
流动负债：				
短期借款	-		-	-
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	-		-	-
应付账款	3,020,216.70	1,324,524.56	663,427.14	792,792.68
预收款项	-	30,912.00	510,150.00	-
合同负债	2,239,290.00		-	-
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	593,000.00	1,677,756.25	1,891,364.32	2,160,331.62
应交税费	26,579.59	71,715.71	22,375.08	-
其他应付款	3,708,849.83	11,052,973.30	12,925,125.01	12,990,387.08
其中：应付利息	4,855.28	9,956.53	84,468.43	65,138.87
应付股利	-		-	-
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	400,000.00	4,900,000.00	34,575,000.00	-
其他流动负债	-		-	-
流动负债合计	9,987,936.12	19,057,881.82	50,587,441.55	15,943,511.38
非流动负债：				
保险合同准备金	-		-	-
长期借款	2,600,000.00	0.00	12,125,000.00	38,075,000.00
应付债券	-		-	-
其中：优先股	-		-	-
永续债	-		-	-
租赁负债	-		-	-
长期应付款	20,466,666.67	20,431,666.67	20,361,666.67	20,291,666.67
长期应付职工薪酬	-		-	-
预计负债	-		-	-
递延收益	8,290,010.94	8,689,890.60	9,701,149.90	13,719,705.19
递延所得税负债	54,093.83	73,588.92	353,421.57	1,053,972.09
其他非流动负债	-	0.00	80,022,464.48	-
非流动负债合计	31,410,771.44	29,195,146.19	122,563,702.62	73,140,343.95
负债合计	41,398,707.56	48,253,028.01	173,151,144.17	89,083,855.33
所有者权益(或股东权益)：				
股本	213,113,454.00	213,113,454.00	105,039,200.00	105,039,200.00
其他权益工具	-	-	-	-
其中：优先股	-	-	-	-
永续债	-	-	-	-
资本公积	4,523,765.67	4,523,765.67	36,339,462.29	36,339,462.29
减：库存股	-	-	-	-
其他综合收益	306,531.73	417,003.83	2,002,722.23	5,972,508.50
专项储备	-	-	-	-
盈余公积	10,618.70	10,618.70	10,618.70	10,618.70
一般风险准备	-	-	-	-
未分配利润	-148,702,431.40	-145,096,629.67	-108,096,308.29	-85,207,000.80
归属于母公司所有者权益合计	69,251,938.70	72,968,212.53	35,295,694.93	62,154,788.69
少数股东权益	40,127,039.85	31,296,547.77	24,433,718.00	31,154,396.99
所有者权益合计	109,378,978.55	104,264,760.30	59,729,412.93	93,309,185.68
负债和所有者权益总计	150,777,686.11	152,517,788.31	232,880,557.10	182,393,041.01

法定代表人：许松山

主管会计工作负责人：高洁

会计机构负责人：杨晶

(二) 母公司资产负债表

单位：元

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
流动资产：				
货币资金	2,005,172.09	8,879,455.77	81,169,089.20	11,048,822.78
交易性金融资产	-		-	-
以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产	-		-	-
衍生金融资产	-		-	-
应收票据	-		-	-
应收账款	-		-	-
应收款项融资	-		-	-
预付款项	3,511,927.03	3,266,032.49	293,538.00	54,448.00
其他应收款	385,499.41	155,683.62	189,895.97	56,397,033.67
其中：应收利息	-		-	-
应收股利	-		-	-
买入返售金融资产	-		-	-
存货	-		-	-
合同资产	-		-	-
持有待售资产	-		-	-
一年内到期的非流动资产	-		-	-
其他流动资产	-			
流动资产合计	5,902,598.53	12,301,171.88	81,652,523.17	67,500,304.45
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	25,000,000.00	25,000,000.00	25,000,000.00	25,000,000.00
其他权益工具投资	4,882,446.38	5,012,413.57	6,877,964.62	13,198,880.59
其他非流动金融资产	-		-	-
投资性房地产	-		-	-
固定资产	1,184,973.92	1,441,923.18	1,741,672.44	2,419,294.69
在建工程	-		-	-
生产性生物资产	-		-	-
油气资产	-		-	-
使用权资产	-		-	-
无形资产	7,640,432.91	8,177,237.07	9,250,845.39	10,324,453.71
开发支出	-		-	-

商誉	-		-	-
长期待摊费用	-		-	-
递延所得税资产	12,508.46	12,497.08	12,767.18	-
其他非流动资产	64,399,903.89	67,574,056.69	58,000,166.25	2,051,476.30
非流动资产合计	103,120,265.56	107,218,127.59	100,883,415.88	52,994,105.29
资产总计	109,022,864.09	119,519,299.47	182,535,939.05	120,494,409.74
流动负债：				
短期借款	-		-	-
交易性金融负债	-		-	-
以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债	-		-	-
衍生金融负债	-		-	-
应付票据	-		-	-
应付账款	794,000.00	397,905.00	189,000.00	61,800.00
预收款项	-		-	-
卖出回购金融资产款	-		-	-
应付职工薪酬	530,000.00	1,257,850.00	1,392,945.67	1,273,075.00
应交税费	22,005.43	42,914.88	11,988.58	-
其他应付款	5,153,866.54	8,811,353.73	8,813,698.79	8,751,105.42
其中：应付利息	7,913.89	-	48,758.61	36,106.74
应付股利	-		-	-
合同负债	1,600,000.00		-	-
持有待售负债	-		-	-
一年内到期的非流动负债	400,000.00		19,725,000.00	-
其他流动负债	-		-	-
流动负债合计	8,499,871.97	10,510,023.61	30,132,633.04	10,085,980.42
非流动负债：				
长期借款	2,600,000.00		7,225,000.00	21,025,000.00
应付债券	-		-	-
其中：优先股	-		-	-
永续债	-		-	-
租赁负债	-		-	-
长期应付款	-		-	-
长期应付职工薪酬	-		-	-
预计负债	-		-	-
递延收益	-	300,000.00	1,111,500.00	4,930,295.99
递延所得税负债	54,093.83	73,588.92	353,421.57	1,053,972.09
其他非流动负债	-	-	80,022,464.48	-
非流动负债合计	2,654,093.83	373,588.92	88,712,386.05	27,009,268.08
负债合计	11,153,965.80	10,883,612.53	118,845,019.09	37,095,248.50
所有者权益：				

股本	213,113,454.00	213,113,454.00	105,039,200.00	105,039,200.00
其他权益工具	-	-	-	-
其中：优先股	-	-	-	-
永续债	-	-	-	-
资本公积	4,540,743.91	4,540,743.91	36,353,205.68	36,353,205.68
减：库存股	-	-	-	-
其他综合收益	306,531.73	417,003.83	2,002,722.23	5,972,508.50
专项储备	-	-	-	-
盈余公积	10,618.70	10,618.70	10,618.70	10,618.70
一般风险准备	-	-	-	-
未分配利润	-120,102,450.05	-109,446,133.50	-79,714,826.65	-63,976,371.64
所有者权益合计	97,868,898.29	108,635,686.94	63,690,919.96	83,399,161.24
负债和所有者权益合计	109,022,864.09	119,519,299.47	182,535,939.05	120,494,409.74

（三） 合并利润表

单位：元

项目	2020年1月—6月	2019年度	2018年度	2017年度
一、营业总收入	29,676,993.50	7,251,660.89	10,292,336.67	5,103,874.09
其中：营业收入	29,676,993.50	7,251,660.89	10,292,336.67	5,103,874.09
利息收入				
已赚保费				
手续费及佣金收入				
二、营业总成本	24,882,466.92	59,507,166.77	51,205,470.59	46,222,111.88
其中：营业成本	718,010.13	2,513,155.73	3,464,221.97	1,063,519.75
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	113,445.59	244,568.08	423,301.09	401,280.94
销售费用	1,818,262.08	408,391.19	807,148.27	1,281,222.99
管理费用	11,188,509.04	23,160,466.29	22,348,213.69	24,668,071.19
研发费用	10,866,415.11	33,023,658.00	20,353,464.23	16,585,969.44
财务费用	177,824.97	156,927.48	3,809,121.34	2,222,047.57
其中：利息费用	56,847.11	797,523.75	3,005,423.82	1,332,580.38
利息收入	112,102.70	663,190.55	26,090.63	61,449.67
加：其他收益	1,043,584.12	8,307,876.60	8,936,735.34	4,367,504.53

投资收益（损失以“－”号填列）	-	-	-	-
其中：对联营企业和合营企业的投资收益	-	-	-	-
以摊余成本计量的金融资产终止确认收益（损失以“－”号填列）	-	-	-	-
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）	-90,878.07	-6,875.45	-7,163.78	-4,968.71
资产减值损失（损失以“－”号填列）	-464,355.83	-158,679.48	-229,527.52	-440,203.78
资产处置收益（损失以“－”号填列）	-	-	-	-
三、营业利润（亏损以“－”号填列）	5,282,876.80	-44,113,184.21	-32,213,089.88	-37,195,905.75
加：营业外收入	99,879.66	204,759.36	199,759.30	199,759.30
减：营业外支出	219,722.94	-	3,796.36	31,829.59
四、利润总额（亏损总额以“－”号填列）	5,163,033.52	-43,908,424.85	-32,017,126.94	-37,027,976.04
减：所得税费用	-61,656.83	15,813.09	-76,327.03	-
五、净利润（净亏损以“－”号填列）	5,224,690.35	-43,924,237.94	-31,940,799.91	-37,027,976.04
其中：被合并方在合并前实现的净利润	-	-	-	-
（一）按经营持续性分类：				
1. 持续经营净利润（净亏损以“－”号填列）	5,224,690.35	-43,924,237.94	-31,940,799.91	-37,027,976.04
2. 终止经营净利润（净亏损以“－”号填列）	-	-	-	-
（二）按所有权归属分类：				
1. 少数股东损益（净亏损以“－”号填列）	8,830,492.08	-6,923,916.56	-6,720,678.99	-10,469,371.68
2. 归属于母公司所有者的净利润（净亏损以“－”号填列）	-3,605,801.73	-37,000,321.38	-25,220,120.92	-26,558,604.36
六、其他综合收益的税后净额	-110,472.10	-1,585,718.40	-1,988,594.86	-675,135.49

（一）归属于母公司所有者的其他综合收益的税后净额	-110,472.10	-1,585,718.40	-1,988,594.86	-675,135.49
1. 不能重分类进损益的其他综合收益	-110,472.10	-1,585,718.40	-1,988,594.86	-675,135.49
（1）重新计量设定受益计划变动额	-			
（2）权益法下不能转损益的其他综合收益	-			
（3）其他权益工具投资公允价值变动	-110,472.10	-1,585,718.40	-1,988,594.86	-675,135.49
（4）企业自身信用风险公允价值变动	-			
（5）其他	-			
2. 将重分类进损益的其他综合收益	-			
（1）权益法下可转损益的其他综合收益	-			
（2）其他债权投资公允价值变动	-			
（3）可供出售金融资产公允价值变动损益	-			
（4）金融资产重分类计入其他综合收益的金额				
（5）持有至到期投资重分类为可供出售金融资产损益	-			
（6）其他债权投资信用减值准备				
（7）现金流量套期储备				
（8）外币财务报表折算差额				
（9）其他				
（二）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	5,114,218.25	-45,509,956.34	-33,929,394.77	-37,703,111.53
（一）归属于母公司所有者的综合收益总额	-3,716,273.83	-38,586,039.78	-27,208,715.78	-27,233,739.85
（二）归属于少数股东的综合收益总额	8,830,492.08	-6,923,916.56	-6,720,678.99	-10,469,371.68
八、每股收益：				
（一）基本每股收益（元/股）	-0.02	-0.17	-0.24	-0.25

(二) 稀释每股收益 (元/股)	-0.02	-0.17	-0.24	-0.25
------------------	-------	-------	-------	-------

法定代表人：许松山

主管会计工作负责人：高洁

会计机构负责人：杨晶

(四) 母公司利润表

单位：元

项目	2020年1月—6月	2019年度	2018年度	2017年度
一、营业收入	2,000,000.00	188,679.24	-	2,668,607.37
减：营业成本	53,423.38	37,725.53	-	156,572.92
税金及附加	7,058.10	41,051.40	24,208.80	8,745.70
销售费用	-	-	-	-
管理费用	3,104,774.61	6,847,522.48	5,873,662.71	6,612,614.08
研发费用	10,353,104.59	31,946,361.94	19,450,392.19	15,764,586.74
财务费用	139,546.08	-654,820.30	1,639,588.89	613,318.63
其中：利息费用	15,351.39	43,220.21	1,589,632.26	-
利息收入	98,506.84	658,361.06	324,330.06	-
加：其他收益	1,013,809.68	8,291,324.35	8,905,256.00	3,957,046.87
投资收益（损失以“-”号填列）	-	-	-	-
其中：对联营企业和合营企业的投资收益	-	-	-	-
以摊余成本计量的金融资产终止确认收益（损失以“-”号填列）	-	-	-	-
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）	-75.85	1,800.65	560.97	12,018.40
资产减值损失（损失以“-”号填列）	-	-	-	-
资产处置收益（损失以“-”号填列）	-	-	-	-
二、营业利润（亏损以“-”号填列）	-10,644,172.93	-29,736,036.81	-18,082,035.62	-16,518,165.43
加：营业外收入	-	5,000.06	-	-
减：营业外支出	12,155.00	-	-	31,829.59

三、利润总额（亏损总额以“-”号填列）	-10,656,327.93	-29,731,036.75	-18,082,035.62	-16,549,995.02
减：所得税费用	-11.38	270.10	-12,767.18	-
四、净利润（净亏损以“-”号填列）	-10,656,316.55	-29,731,306.85	-18,069,268.44	-16,549,995.02
（一）持续经营净利润（净亏损以“-”号填列）	-10,656,316.55	-29,731,306.85	-18,069,268.44	-16,549,995.02
（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	-110,472.10	-1,585,718.40	-1,988,594.86	-675,135.49
（一）不能重分类进损益的其他综合收益	-110,472.10	-1,585,718.40	-1,988,594.86	-675,135.49
1. 重新计量设定受益计划变动额	-			
2. 权益法下不能转损益的其他综合收益	-			
3. 其他权益工具投资公允价值变动	-110,472.10	-1,585,718.40	-1,988,594.86	-675,135.49
4. 企业自身信用风险公允价值变动	-			
5. 其他	-			
（二）将重分类进损益的其他综合收益	-			
1. 权益法下可转损益的其他综合收益	-			
2. 其他债权投资公允价值变动	-			
3. 可供出售金融资产公允价值变动损益	-			
4. 金融资产重分类计入其他综合收益的金额				
5. 持有至到期投资重分类为可供出售金融资产损益	-			
6. 其他债权投资信用减值准备				
7. 现金流量套期储备				
8. 外币财务报表折算差额				
9. 其他				
六、综合收益总额	-10,766,788.65	-31,317,025.25	-20,057,863.30	-17,225,130.51
七、每股收益：				

(一) 基本每股收益 (元/股)				
(二) 稀释每股收益 (元/股)				

(五) 合并现金流量表

单位：元

项目	2020年1月—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	27,837,718.78	7,681,415.92	12,436,361.50	7,123,879.87
客户存款和同业存放款项净增加额	-		-	-
向中央银行借款净增加额	-		-	-
收到原保险合同保费取得的现金	-		-	-
收到再保险业务现金净额	-		-	-
保户储金及投资款净增加额	-		-	-
处置以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产净增加额	-		-	-
收取利息、手续费及佣金的现金	-		-	-
拆入资金净增加额	-		-	-
回购业务资金净增加额	-		-	-
代理买卖证券收到的现金净额	-		-	-
收到的税费返还	-	661,966.93	-	-
收到其他与经营活动有关的现金	990,936.17	8,933,348.25	5,493,630.40	8,125,300.19
经营活动现金流入小计	28,828,654.95	17,276,731.10	17,929,991.90	15,249,180.06
购买商品、接受劳务支付的现金	8,327,510.29	25,918,413.65	13,101,211.71	9,113,023.60
客户贷款及垫款净增加额	-		-	-
存放中央银行和同业款项净增加额	-		-	-
支付原保险合同赔付款项的现金	-		-	-
为交易目的而持有的金融资产净增加额	-		-	-

拆出资金净增加额	-		-	-
支付利息、手续费及佣金的现金	-		-	-
支付保单红利的现金	-		-	-
支付给职工以及为职工支付的现金	9,486,593.26	18,387,019.85	17,342,916.92	16,960,294.04
支付的各项税费	218,812.60	243,400.38	444,525.35	469,838.25
支付其他与经营活动有关的现金	3,854,881.28	9,555,768.46	8,630,946.87	11,063,348.29
经营活动现金流出小计	21,887,797.43	54,104,602.34	39,519,600.85	37,606,504.18
经营活动产生的现金流量净额	6,940,857.52	-36,827,871.24	-21,589,608.95	-22,357,324.12
二、投资活动产生的现金流量：				
收回投资收到的现金	-		1,650,579.18	-
取得投资收益收到的现金	-		2,330,813.43	-
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	1,240.00		-	-
处置子公司及其他营业单位收到的现金净额	-		-	-
收到其他与投资活动有关的现金	-		-	-
投资活动现金流入小计	1,240.00		3,981,392.61	-
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	202,872.99	566,701.00	1,716,162.71	5,716,991.66
投资支付的现金	-		-	-
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	-		-	-
支付其他与投资活动有关的现金	-		-	-
投资活动现金流出小计	202,872.99	566,701.00	1,716,162.71	5,716,991.66
投资活动产生的现金流量净额	-201,632.99	-566,701.00	2,265,229.90	-5,716,991.66
三、筹资活动产生的现金流量：				
吸收投资收到的现金	-	12,889,111.48	80,022,464.48	-
其中：子公司吸收少数股东投资收到的现金	-	12,889,111.48	-	-
取得借款收到的现金	3,000,000.00		15,500,000.00	39,500,000.00
发行债券收到的现金	-	-	-	-
收到其他与筹资活动有关的	2,800,000.00	1,400,000.00	-	-

现金				
筹资活动现金流入小计	5,800,000.00	14,289,111.48	95,522,464.48	39,500,000.00
偿还债务支付的现金	4,900,000.00	41,800,000.00	6,875,000.00	4,425,000.00
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	24,697.36	1,077,645.29	2,754,031.76	1,022,831.60
其中：子公司支付给少数股东的股利、利润	-			
支付其他与筹资活动有关的现金	10,393,292.08	6,323,136.22	980,000.00	2,745,283.01
筹资活动现金流出小计	15,317,989.44	49,200,781.51	10,609,031.76	8,193,114.61
筹资活动产生的现金流量净额	-9,517,989.44	-34,911,670.03	84,913,432.72	31,306,885.39
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响	2,562.53	-17,809.10	153,618.06	-168,839.25
五、现金及现金等价物净增加额	-2,776,202.38	-72,324,051.37	65,742,671.73	3,063,730.36
加：期初现金及现金等价物余额	9,150,944.44	81,474,995.81	15,732,324.08	12,668,593.72
六、期末现金及现金等价物余额	6,374,742.06	9,150,944.44	81,474,995.81	15,732,324.08

法定代表人：许松山

主管会计工作负责人：高洁

会计机构负责人：杨晶

(六) 母公司现金流量表

单位：元

项目	2020年1月—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	3,600,000.00	200,374.83	-	4,321,410.81
收到的税费返还	-	661,966.93	-	
收到其他与经营活动有关的现金	923,994.87	9,412,673.84	7,202,060.90	7,633,389.33
经营活动现金流入小计	4,523,994.87	10,275,015.60	7,202,060.90	11,954,800.14
购买商品、接受劳务支付的现金	5,231,484.35	24,784,809.32	10,902,551.12	8,135,547.00
支付给职工以及为职工支付的现金	6,370,388.36	12,203,164.23	9,730,377.06	9,125,426.17
支付的各项税费	4,158.10	41,051.40	24,208.80	20,304.66
支付其他与经营活动有关的现金	2,374,949.38	14,125,163.74	3,857,381.15	8,388,179.11
经营活动现金流出小计	13,980,980.19	51,154,188.69	24,514,518.13	25,669,456.94

经营活动产生的现金流量净额	-9,456,985.32	-40,879,173.09	-17,312,457.23	-13,714,656.80
二、投资活动产生的现金流量：				
收回投资收到的现金	3,700,000.00		1,650,579.18	-
取得投资收益收到的现金	-		2,330,813.43	-
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	1,240.00		-	-
处置子公司及其他营业单位收到的现金净额	-		-	-
收到其他与投资活动有关的现金	-		-	-
投资活动现金流入小计	3,701,240.00		3,981,392.61	-
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	141,511.00	369,547.00	575,774.36	679,572.66
投资支付的现金	-		-	-
取得子公司及其他营业单位支付的现金净额	-		-	-
支付其他与投资活动有关的现金	-		-	-
投资活动现金流出小计	141,511.00	369,547.00	575,774.36	679,572.66
投资活动产生的现金流量净额	3,559,729.00	-369,547.00	3,405,618.25	-679,572.66
三、筹资活动产生的现金流量：				
吸收投资收到的现金	-		80,022,464.48	-
取得借款收到的现金	3,000,000.00		8,500,000.00	21,500,000.00
发行债券收到的现金	-		-	-
收到其他与筹资活动有关的现金	5,000,000.00		-	-
筹资活动现金流入小计	8,000,000.00		88,522,464.48	21,500,000.00
偿还债务支付的现金		26,950,000.00	2,575,000.00	475,000.00
分配股利、利润或偿付利息支付的现金		333,553.97	1,547,230.39	486,361.09
支付其他与筹资活动有关的现金	8,979,589.58	3,760,712.58	525,000.00	405,660.37
筹资活动现金流出小计	8,979,589.58	31,044,266.55	4,647,230.39	1,367,021.46
筹资活动产生的现金流量净额	-979,589.58	-31,044,266.55	83,875,234.09	20,132,978.54
四、汇率变动对现金及	2,562.22	3,353.21	151,871.31	-123,029.72

现金等价物的影响				
五、现金及现金等价物净增加额	-6,874,283.68	-72,289,633.43	70,120,266.42	5,615,719.36
加：期初现金及现金等价物余额	8,879,455.77	81,169,089.20	11,048,822.78	5,433,103.42
六、期末现金及现金等价物余额	2,005,172.09	8,879,455.77	81,169,089.20	11,048,822.78

(七) 合并股东权益变动表

单位：元

项目	2020年1月—6月												
	归属于母公司所有者权益										少数股东权益	所有者权益合计	
	股本	其他权益工具			资本公积	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
	优先股	永续债	其他										
一、上年期末余额	213,113,454.00	-	-	-	4,523,765.67	-	417,003.83	-	10,618.70		-145,096,629.67	31,296,547.77	104,264,760.30
加：会计政策变更													
前期差错更正													
同一控制下企业合并													
其他													
二、本年期初余额	213,113,454.00	-	-	-	4,523,765.67	-	417,003.83	-	10,618.70		-145,096,629.67	31,296,547.77	104,264,760.30
三、本期增减变动金额 (减少以“-”号填列)	-	-	-	-	-	-	-110,472.10	-	-		-3,605,801.73	8,830,492.08	5,114,218.25
(一) 综合收益总额							-110,472.10				-3,605,801.73	8,830,492.08	5,114,218.25
(二)所有者投入和减少资本													
1. 股东投入的普通股													
2. 其他权益工具持有者投入资本													
3. 股份支付计入所有													

者权益的金额													
4. 其他													
(三) 利润分配													
1. 提取盈余公积													
2. 提取一般风险准备													
3. 对所有者(或股东)的分配													
4. 其他													
(四)所有者权益内部结转													
1. 资本公积转增资本(或股本)													
2. 盈余公积转增资本(或股本)													
3. 盈余公积弥补亏损													
4. 设定受益计划变动额结转留存收益													
5. 其他综合收益结转留存收益													
6. 其他													
(五) 专项储备													
1. 本期提取													
2. 本期使用													
(六) 其他													
四、本年期末余额	213,113,454.00	-	-	-	4,523,765.67	-	306,531.73	-	10,618.70		-148,702,431.40	40,127,039.85	109,378,978.55

单位：元

项目	2019 年度												
	归属于母公司所有者权益										少数股东权益	所有者权益合计	
	股本	其他权益工具			资本公积	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
	优先股	永续债	其他										
一、上年期末余额	105,039,200.00	-	-	-	36,339,462.29	-	2,002,722.23	-	10,618.70	-	-108,096,308.29	24,433,718.00	59,729,412.93
加：会计政策变更	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
前期差错更正	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
同一控制下企业合并	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
其他	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
二、本年期初余额	105,039,200.00	-	-	-	36,339,462.29	-	2,002,722.23	-	10,618.70	-	-108,096,308.29	24,433,718.00	59,729,412.93
三、本期增减变动金额（减少以“-”号填列）	108,074,254.00	-	-	-	-31,815,696.62	-	-1,585,718.40	-	-	-	-37,000,321.38	6,862,829.77	44,535,347.37
（一）综合收益总额	-	-	-	-	-	-	-1,585,718.40	-	-	-	-37,000,321.38	-6,923,916.56	-45,509,956.34
（二）所有者投入和减少资本	7,125,776.00	-	-	-	69,132,781.38	-	-	-	-	-	-	13,786,746.33	90,045,303.71
1. 股东投入的普通股	7,125,776.00	-	-	-	69,136,016.23	-	-	-	-	-	-	13,783,511.48	90,045,303.71
2. 其他权益工具持有者投入资本	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
3. 股份支付计入所有者权益的金额	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
4. 其他	-	-	-	-	-3,234.85	-	-	-	-	-	-	3,234.85	-

(三) 利润分配	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
1. 提取盈余公积	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
2. 提取一般风险准备	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
3. 对所有者（或股东）的分配	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
4. 其他	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
(四) 所有者权益内部结转	100,948,478.00	-	-	-	-100,948,478.00	-	-	-	-	-	-	-	-
1. 资本公积转增资本（或股本）	100,948,478.00	-	-	-	-100,948,478.00	-	-	-	-	-	-	-	-
2. 盈余公积转增资本（或股本）	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
3. 盈余公积弥补亏损	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
4. 设定受益计划变动额结转留存收益	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
5. 其他综合收益结转留存收益	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
6. 其他	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
(五) 专项储备	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
1. 本期提取	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
2. 本期使用	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
(六) 其他	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
四、本年期末余额	213,113,454.00	-	-	-	4,523,765.67	-	417,003.83	-	10,618.70	-	-145,096,629.67	31,296,547.77	104,264,760.30

单位：元

项目	2018 年度												
----	---------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

	归属于母公司所有者权益											少数股东权益	所有者权益合计
	股本	其他权益工具			资本公积	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		
		优先股	永续债	其他									
一、上年期末余额	105,039,200.00	-	-	-	36,339,462.29	-	5,972,508.50	-	10,618.70	-	-85,207,000.80	31,154,396.99	93,309,185.68
加：会计政策变更	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
前期差错更正	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
同一控制下企业合并	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
其他	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
二、本年期初余额	105,039,200.00	-	-	-	36,339,462.29	-	5,972,508.50	-	10,618.70	-	-85,207,000.80	31,154,396.99	93,309,185.68
三、本期增减变动金额（减少以“－”号填列）	-	-	-	-	-	-	-3,969,786.27	-	-	-	-22,889,307.49	-6,720,678.99	-33,579,772.75
（一）综合收益总额	-	-	-	-	-	-	-1,988,594.86	-	-	-	-25,220,120.92	-6,720,678.99	-33,929,394.77
（二）所有者投入和减少资本	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
1. 股东投入的普通股	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
2. 其他权益工具持有者投入资本	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
3. 股份支付计入所有者权益的金额	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
4. 其他	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
（三）利润分配	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
1. 提取盈余公积	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
2. 提取一般风险准备	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

3. 对所有者（或股东）的分配	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
4. 其他	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
（四）所有者权益内部结转	-	-	-	-	-	-	-1,981,191.41	-	-	-	2,330,813.43	-	349,622.02
1. 资本公积转增资本（或股本）	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
2. 盈余公积转增资本（或股本）	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
3. 盈余公积弥补亏损	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
4. 设定受益计划变动额结转留存收益	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
5. 其他综合收益结转留存收益	-	-	-	-	-	-	-1,981,191.41	-	-	-	2,330,813.43	-	349,622.02
6. 其他	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
（五）专项储备	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
1. 本期提取	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
2. 本期使用	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
（六）其他	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
四、本年期末余额	105,039,200.00	-	-	-	36,339,462.29	-	2,002,722.23	-	10,618.70	-	-108,096,308.29	24,433,718.00	59,729,412.93

单位：元

项目	2017 年度												
	归属于母公司所有者权益											少数股东权益	所有者权益合计
	股本	其他权益工具			资本公积	减：库存股	其他综合收益	专项储备	盈余公积	一般风险	未分配利润		
优先		永续	其他										

		股	债				备		险				
									准				
									备				
一、上年期末余额	105,039,200.00	-	-	-	52,807,557.28	-	6,647,643.99	-	10,618.70	-	-55,674,062.04	45,371,726.41	154,202,684.34
加：会计政策变更	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
前期差错更正	-	-	-	-	-16,468,094.99	-	-	-	-	-	-2,974,334.40	-3,747,957.74	-23,190,387.13
同一控制下企业合并	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
其他	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
二、本年期初余额	105,039,200.00	-	-	-	36,339,462.29	-	6,647,643.99	-	10,618.70	-	-58,648,396.44	41,623,768.67	131,012,297.21
三、本期增减变动金额（减少以“-”号填列）	-	-	-	-	-	-	-675,135.49	-	-	-	-26,558,604.36	-10,469,371.68	-37,703,111.53
（一）综合收益总额	-	-	-	-	-	-	-675,135.49	-	-	-	-26,558,604.36	-10,469,371.68	-37,703,111.53
（二）所有者投入和减少资本	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
1. 股东投入的普通股	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
2. 其他权益工具持有者投入资本	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
3. 股份支付计入所有者权益的金额	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
4. 其他	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
（三）利润分配	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
1. 提取盈余公积	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
2. 提取一般风险准备	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
3. 对所有者（或股东）的分配	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
4. 其他	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

(四) 所有者权益内部结转	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
1. 资本公积转增资本(或股本)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
2. 盈余公积转增资本(或股本)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
3. 盈余公积弥补亏损	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
4. 设定受益计划变动额结转留存收益	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
5. 其他综合收益结转留存收益	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
6. 其他	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
(五) 专项储备	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
1. 本期提取	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
2. 本期使用	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
(六) 其他	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
四、本年期末余额	105,039,200.00	-	-	-	36,339,462.29	-	5,972,508.50	-	10,618.70	-	-85,207,000.80	31,154,396.99	93,309,185.68

法定代表人：许松山 主管会计工作负责人：高洁 会计机构负责人：杨晶

(八) 母公司股东权益变动表

单位：元

项目	2020年1月—6月											
	股本	其他权益工具			资本公积	减：库存股	其他综合收益	专项储备	盈余公积	一般风险	未分配利润	所有者权益合计
		优先	永续债	其他								

		股					备		险 准 备			
一、上年期末余额	213,113,454.00	-	-	-	4,540,743.91	-	417,003.83	-	10,618.70	-	-109,446,133.50	108,635,686.94
加：会计政策变更												
前期差错更正												
其他												
二、本年期初余额	213,113,454.00	-	-	-	4,540,743.91	-	417,003.83	-	10,618.70	-	-109,446,133.50	108,635,686.94
三、本期增减变动金额（减少以“－”号填列）	-	-	-	-	-	-	-110,472.10	-	-		-10,656,316.55	-10,766,788.65
（一）综合收益总额							-110,472.10				-10,656,316.55	-10,766,788.65
（二）所有者投入和减少资本												
1. 股东投入的普通股												
2. 其他权益工具持有者投入资本												
3. 股份支付计入所有者权益的金额												
4. 其他												
（三）利润分配												
1. 提取盈余公积												
2. 提取一般风险准备												
3. 对所有者（或股东）的分配												
4. 其他												
（四）所有者权益内部结转												
1. 资本公积转增资本（或股本）												
2. 盈余公积转增资本（或股本）												

3. 盈余公积弥补亏损												
4. 设定受益计划变动额结转留存收益												
5. 其他综合收益结转留存收益												
6. 其他												
(五) 专项储备												
1. 本期提取												
2. 本期使用												
(六) 其他												
四、本年期末余额	213,113,454.00	-	-	-	4,540,743.91	-	306,531.73	-	10,618.70		-120,102,450.05	97,868,898.29

单位：元

项目	2019 年度											
	股本	其他权益工具			资本公积	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	所有者权益合计
		优先股	永续债	其他								
一、上年期末余额	105,039,200.00	-	-	-	36,353,205.68	-	2,002,722.23	-	10,618.70	-	-79,714,826.65	63,690,919.96
加：会计政策变更	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
前期差错更正	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
其他	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
二、本年期初余额	105,039,200.00	-	-	-	36,353,205.68	-	2,002,722.23	-	10,618.70	-	-79,714,826.65	63,690,919.96
三、本期增减变动金额（减少以“－”号填列）	108,074,254.00	-	-	-	-31,812,461.77	-	-1,585,718.40	-	-	-	-29,731,306.85	44,944,766.98

(一) 综合收益总额	-	-	-	-	-	-	-1,585,718.40	-	-	-	-29,731,306.85	-31,317,025.25
(二) 所有者投入和减少资本	7,125,776.00	-	-	-	69,136,016.23	-	-	-	-	-	-	76,261,792.23
1. 股东投入的普通股	7,125,776.00	-	-	-	69,136,016.23	-	-	-	-	-	-	76,261,792.23
2. 其他权益工具持有者投入资本	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
3. 股份支付计入所有者权益的金额	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
4. 其他	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
(三) 利润分配	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
1. 提取盈余公积	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
2. 提取一般风险准备	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
3. 对所有者(或股东)的分配	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
4. 其他	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
(四) 所有者权益内部结转	100,948,478.00	-	-	-	-100,948,478.00	-	-	-	-	-	-	-
1. 资本公积转增资本(或股本)	100,948,478.00	-	-	-	-100,948,478.00	-	-	-	-	-	-	-
2. 盈余公积转增资本(或股本)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
3. 盈余公积弥补亏损	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
4. 设定受益计划变动额结转留存收益	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
5. 其他综合收益结转留存收益	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
6. 其他	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
(五) 专项储备	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
1. 本期提取	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
2. 本期使用	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
(六) 其他	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
四、本年期末余额	213,113,454.00	-	-	-	4,540,743.91	-	417,003.83	-	10,618.70	-	-109,446,133.50	108,635,686.94

单位：元

项目	2018 年度											
	股本	其他权益工具			资本公积	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	所有者权益合 计
		优先 股	永续 债	其他								
一、上年期末余额	105,039,200.00	-	-	-	36,353,205.68	-	5,972,508.50	-	10,618.70	-	-63,976,371.64	83,399,161.24
加：会计政策变更	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
前期差错更正	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
其他	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
二、本年期初余额	105,039,200.00	-	-	-	36,353,205.68	-	5,972,508.50	-	10,618.70	-	-63,976,371.64	83,399,161.24
三、本期增减变动金额（减少以 “－”号填列）	-	-	-	-	-	-	-3,969,786.27	-	-	-	-15,738,455.01	-19,708,241.28
（一）综合收益总额	-	-	-	-	-	-	-1,988,594.86	-	-	-	-18,069,268.44	-20,057,863.30
（二）所有者投入和减少资本	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
1. 股东投入的普通股	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
2. 其他权益工具持有者投入资本	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
3. 股份支付计入所有者权益的金 额	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
4. 其他	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
（三）利润分配	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
1. 提取盈余公积	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
2. 提取一般风险准备	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
3. 对所有者（或股东）的分配	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
4. 其他	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

(四) 所有者权益内部结转	-	-	-	-	-	-	-1,981,191.41	-	-	-	2,330,813.43	349,622.02
1. 资本公积转增资本(或股本)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
2. 盈余公积转增资本(或股本)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
3. 盈余公积弥补亏损	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
4. 设定受益计划变动额结转留存收益	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
5. 其他综合收益结转留存收益	-	-	-	-	-	-	-1,981,191.41	-	-	-	2,330,813.43	349,622.02
6. 其他	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
(五) 专项储备	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
1. 本期提取	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
2. 本期使用	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
(六) 其他	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
四、本年期末余额	105,039,200.00	-	-	-	36,353,205.68	-	2,002,722.23	-	10,618.70	-	-79,714,826.65	63,690,919.96

单位：元

项目	2017 年度											
	股本	其他权益工具			资本公积	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	所有者权益合计
		优先股	永续债	其他								
一、上年期末余额	105,039,200.00	-	-	-	36,353,205.68	-	6,647,643.99	-	10,618.70	-	-46,307,588.62	101,743,079.75
加：会计政策变更	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
前期差错更正	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-1,118,788.00	-1,118,788.00
其他	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

二、本年期初余额	105,039,200.00	-	-	-	36,353,205.68	-	6,647,643.99	-	10,618.70	-	-47,426,376.62	100,624,291.75
三、本期增减变动金额（减少以“－”号填列）	-	-	-	-	-	-	-675,135.49	-	-	-	-16,549,995.02	-17,225,130.51
（一）综合收益总额	-	-	-	-	-	-	-675,135.49	-	-	-	-16,549,995.02	-17,225,130.51
（二）所有者投入和减少资本	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
1. 股东投入的普通股	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
2. 其他权益工具持有者投入资本	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
3. 股份支付计入所有者权益的金额	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
4. 其他	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
（三）利润分配	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
1. 提取盈余公积	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
2. 提取一般风险准备	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
3. 对所有者（或股东）的分配	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
4. 其他	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
（四）所有者权益内部结转	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
1. 资本公积转增资本（或股本）	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
2. 盈余公积转增资本（或股本）	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
3. 盈余公积弥补亏损	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
4. 设定受益计划变动额结转留存收益	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
5. 其他综合收益结转留存收益	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
6. 其他	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
（五）专项储备	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
1. 本期提取	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

2. 本期使用	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
(六) 其他	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
四、本年年末余额	105,039,200.00	-	-	-	36,353,205.68	-	5,972,508.50	-	10,618.70	-	-63,976,371.64	83,399,161.24

二、 审计意见

2020年1月—6月	是否审计√是 □否
审计意见	无保留意见
审计报告中的特别段落	无
审计报告编号	中审亚太审字（2020）010098-7号
审计机构名称	中审亚太会计师事务所（特殊普通合伙）
审计机构地址	北京市海淀区复兴路47号天行建商务大厦20层2206
审计报告日期	2020年7月27日
注册会计师姓名	袁振湘、王钰砥
2019年度	
审计意见	无保留意见
审计报告中的特别段落	无
审计报告编号	中审亚太审字（2020）010098号
审计机构名称	中审亚太会计师事务所（特殊普通合伙）
审计机构地址	北京市海淀区复兴路47号天行建商务大厦20层2206
审计报告日期	2020年4月15日
注册会计师姓名	袁振湘、王钰砥
2018年度	
审计意见	无保留意见
审计报告中的特别段落	无
审计报告编号	中审亚太审字（2019）010161号
审计机构名称	中审亚太会计师事务所（特殊普通合伙）
审计机构地址	北京市海淀区复兴路47号天行建商务大厦20层2206
审计报告日期	2019年3月21日
注册会计师姓名	袁振湘、王钰砥
2017年度	
审计意见	无保留意见
审计报告中的特别段落	无
审计报告编号	中审亚太审字（2018）第010031号
审计机构名称	中审亚太会计师事务所（特殊普通合伙）
审计机构地址	北京市海淀区青云里满庭芳园小区9号楼青云当代大厦22层
审计报告日期	2018年4月27日
注册会计师姓名	杨涛、王钰砥

三、 财务报表的编制基准及合并财务报表范围

（一） 财务报表的编制基础

本公司财务报表以持续经营假设为基础，根据实际发生的交易和事项，按照财政部发布的《企业会计准则——基本准则》（财政部令第33号发布、财政部令第76号修订）、于2006年2月15日及其后颁布和修订的42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》（2014年修订）的披露规定编制。

根据企业会计准则的相关规定，本公司会计核算以权责发生制为基础。除某些金融工具外，本财务报表均以历史成本为计量基础。资产如果发生减值，则按照相关规定计提相应的减值准备。

(二) 合并财务报表范围及变化情况

1、纳入合并财务报表范围的子公司

子公司名称	报告期是否纳入合并报表范围			
	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
医药科技	是	是	是	是
汇恩兰德	是	是	是	是

报告期内，公司合并财务报表范围未发生变更。

2、公司通过医药科技间接持有汇恩兰德 46.96% 的股份。2015 年 8 月 25 日，医药科技向汇恩兰德货币增资 2,150.00 万元，成为其第一大股东，公司与爱博诺德于当日签订《一致行动人协议》，协议约定医药科技委派的董事许松山和聂李亚与爱博诺德委派的董事谢江冰共同行使董事权力时，特别是行使召集权、提案权、表决权时采取一致行动。公司董事长兼总经理许松山担任汇恩兰德董事长，公司董事兼副总经理聂李亚担任汇恩兰德总经理，公司能够实质控制汇恩兰德。

四、 会计政策、估计

(一) 会计政策和会计估计

1. 遵循企业会计准则的声明

公司所编制的财务报表符合企业会计准则的要求，真实、完整地反映了报告期合并及公司的财务状况、经营成果、现金流量等有关信息。

2. 会计期间

本公司的会计期间分为年度和中期，会计中期指短于一个完整的会计年度的报告期间。本公司会计年度采用公历年度，即每年自 1 月 1 日起至 12 月 31 日止。

本次申报期间为 2017 年 1 月 1 日至 2020 年 6 月 30 日。

3. 营业周期

正常营业周期是指本公司从购买用于加工的资产起至实现现金或现金等价物的期间。本公司以 12 个月作为一个营业周期，并以其作为资产和负债的流动性划分标准。

4. 记账本位币

人民币为本公司及境内子公司经营所处的主要经济环境中的货币，本公司及境内子公司以人民币为记账本位币。本公司编制本财务报表时所采用的货币为人民币。

5. 同一控制下和非同一控制下企业合并的会计处理方法

√适用 □不适用

(1) 同一控制下的企业合并的会计处理方法

√适用 □不适用

同一控制下的企业合并，指参与合并的公司合并前后均受同一方或相同的多方最终控制且该

控制并非暂时性的企业合并。

按照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计量。被合并方在合并日的净资产账面价值为负数的，长期股权投资成本按零确定。如果被合并方在被合并以前，是最终控制方通过非同一控制下的企业合并所控制的，则合并方长期股权投资的初始投资成本还应包含相关的商誉金额。公司取得的净资产账面价值与支付的合并对价账面价值的差额，应当调整资本公积；资本公积不足冲减的，调整留存收益。

公司为进行企业合并发生的各项直接相关费用，包括为进行企业合并而支付的审计费用、评估费用、法律服务费用等，应当于发生时计入当期管理费用。与发行权益性工具作为合并对价直接相关的交易费用，冲减资本公积（股本溢价），资本公积（股本溢价）不足冲减的，依次冲减盈余公积和未分配利润。与发行债务性工具作为合并对价直接相关的交易费用，计入债务性工具的初始确认金额。

在合并财务报表中，合并方在达到合并之前持有的长期股权投资，在取得日与合并方与被合并方向处于同一最终控制之日孰晚日与合并日之间已确认有关损益、其他综合收益和其他所有者权益变动，应分别冲减比较报表期间的期初留存收益或当期损益。

(2) 非同一控制下的企业合并的会计处理方法

适用 不适用

参与合并的企业在合并前后不受同一方或相同的多方最终控制的，为非同一控制下的企业合并。非同一控制下的企业合并，在购买日取得对其他参与合并企业控制权的一方为购买方，参与合并的其他企业为被购买方。购买日，是指为购买方实际取得对被购买方控制权的日期。

对于非同一控制下的企业合并，合并成本包含购买日购买方为取得对被购买方的控制权而付出的资产、发生或承担的负债以及发行的权益性证券的公允价值，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管理费用于发生时计入当期损益。购买方作为合并对价发行的权益性证券或债务性证券的交易费用，计入权益性证券或债务性证券的初始确认金额。所涉及的或有对价按其在购买日的公允价值计入合并成本，购买日后 12 个月内出现对购买日已存在情况的新的或进一步证据而需要调整或有对价的，相应调整合并商誉。购买方发生的合并成本及在合并中取得的可辨认净资产按购买日的公允价值计量。合并成本大于合并中取得的被购买方于购买日可辨认净资产公允价值份额的差额，确认为商誉。合并成本小于合并中取得的被购买方可辨认净资产公允价值份额的，首先对取得的被购买方各项可辨认资产、负债及或有负债的公允价值以及合并成本的计量进行复核，复核后合并成本仍小于合并中取得的被购买方可辨认净资产公允价值份额的，其差额计入当期损益。

购买方取得被购买方的可抵扣暂时性差异，在购买日因不符合递延所得税资产确认条件而未予确认的，在购买日后 12 个月内，如取得新的或进一步的信息表明购买日的相关情况已经存在，预期被购买方在购买日可抵扣暂时性差异带来的经济利益能够实现的，则确认相关的递延所得税资

产，同时减少商誉，商誉不足冲减的，差额部分确认为当期损益；除上述情况以外，确认与企业合并相关的递延所得税资产的，计入当期损益。

通过多次交易分步实现的非同一控制下企业合并，根据《财政部关于印发企业会计准则解释第5号的通知》（财会【2012】19号）和《企业会计准则第33号——合并财务报表》第五十一条关于“一揽子交易”的判断标准，判断该多次交易是否属于“一揽子交易”。属于“一揽子交易”的，参考本部分前面各段描述及本部分“22.长期股权投资”进行会计处理；不属于“一揽子交易”的，区分个别财务报表和合并财务报表进行相关会计处理：

在个别财务报表中，以购买日之前所持被购买方的股权投资的账面价值与购买日新增投资成本之和，作为该项投资的初始投资成本；购买日之前持有的被购买方的股权涉及其他综合收益的，在处置该项投资时将与其相关的其他综合收益采用与被购买方直接处置相关资产或负债相同的基础进行会计处理（即，除了按照权益法核算的在被购买方重新计量设定受益计划净负债或净资产导致的变动中的相应份额以外，其余转入当期投资收益）。

在合并财务报表中，对于购买日之前持有的被购买方的股权，按照该股权在购买日的公允价值进行重新计量，公允价值与其账面价值的差额计入当期投资收益；购买日之前持有的被购买方的股权涉及其他综合收益的，与其相关的其他综合收益应当采用与被购买方直接处置相关资产或负债相同的基础进行会计处理（即，除了按照权益法核算的在被购买方重新计量设定受益计划净负债或净资产导致的变动中的相应份额以外，其余转为购买日所属当期投资收益）。

6. 合并财务报表的编制方法

√适用□不适用

(1) 合并报表范围的确定原则

合并财务报表的合并范围以控制为基础予以确定。控制是指本公司拥有对被投资方的权力，通过参与被投资方的相关活动而享有可变回报，并且有能力运用对被投资方的权力影响该回报金额。合并范围包括本公司及全部子公司。子公司，是指被本公司控制的主体。

一旦相关事实和情况的变化导致上述控制定义涉及的相关要素发生了变化，本公司将进行重新评估。

(2) 合并报表编制的方法

从取得子公司的净资产和生产经营决策的实际控制权之日起，本公司开始将其纳入合并范围；从丧失实际控制权之日起停止纳入合并范围。对于处置的子公司，处置日前的经营成果和现金流量已经适当地包括在合并利润表和合并现金流量表中；当期处置的子公司，不调整合并资产负债表的期初数。非同一控制下企业合并增加的子公司，其购买日后的经营成果及现金流量已经适当地包括在合并利润表和合并现金流量表中，且不调整合并财务报表的期初数和对比数。同一控制下企业合并增加的子公司，其自合并当期期初至合并日的经营成果和现金流量已经适当地包括在合并利润表和合并现金流量表中，并且同时调整合并财务报表的对比数。

同一控制下的吸收合并中，合并方在合并当期期末比较报表的编制应区别不同的情况，如果合并方在合并当期期末，仅需要编制个别财务报表、不需要编制合并财务报表的，合并方在编制前期比较报表时，无须对以前期间已经编制的比较报表进行调整；如果合并方在合并当期期末需要编制合并财务报表的，在编制前期比较合并财务报表时，应将吸收合并取得的被合并方前期有关财务状况、经营成果及现金流量等并入合并方前期合并财务报表。前期比较报表的具体编制原则比照同一控制下控股合并比较报表的编制。

在编制合并财务报表时，子公司与本公司采用的会计政策或会计期间不一致的，按照本公司的会计政策和会计期间对子公司财务报表进行必要的调整。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。

公司内所有重大往来余额、交易及未实现利润在合并财务报表编制时予以抵销。

子公司的股东权益及当期净损益中不属于本公司所拥有的部分分别作为少数股东权益及少数股东损益在合并财务报表中股东权益及净利润项下单独列示。子公司当期净损益中属于少数股东权益的份额，在合并利润表中净利润项目下以“少数股东损益”项目列示。少数股东分担的子公司的亏损超过了少数股东在该子公司期初股东权益中所享有的份额，仍冲减少数股东权益。

当因处置部分股权投资或其他原因丧失了对原有子公司的控制权时，对于剩余股权，按照其在丧失控制权日的公允价值进行重新计量。处置股权取得的对价与剩余股权公允价值之和，减去按原持股比例计算应享有原有子公司自购买日开始持续计算的净资产的份额之间的差额，计入丧失控制权当期的投资收益。与原有子公司股权投资相关的其他综合收益，在丧失控制权时采用与被购买方直接处置相关资产或负债相同的基础进行会计处理（即，除了在该原有子公司重新计量设定受益计划净负债或净资产导致的变动以外，其余一并转为当期投资收益）。其后，对该部分剩余股权按照《企业会计准则第 2 号——长期股权投资》或《企业会计准则第 22 号——金融工具确认和计量》等相关规定进行后续计量，详见本部分“22.长期股权投资”或本部分“10.金融工具”。

本公司通过多次交易分步处置对子公司股权投资直至丧失控制权的，需区分处置对子公司股权投资直至丧失控制权的各项交易是否属于一揽子交易。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：1）这些交易是同时或者在考虑了彼此影响的情况下订立的；2）这些交易整体才能达成一项完整的商业结果；3）一项交易的发生取决于其他至少一项交易的发生；4）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。不属于一揽子交易的，对其中的每一项交易视情况分别按照“不丧失控制权的情况下部分处置对子公司的长期股权投资”和“因处置部分股权投资或其他原因丧失了对原有子公司的控制权”（详见前段）适用的原则进行会计处理。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，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。

7. 合营安排分类及共同经营会计处理方法

√适用 □不适用

合营安排，是指一项由两个或两个以上的参与方共同控制的安排。本公司根据在合营安排中享有的权利和承担的义务，将合营安排分为共同经营和合营企业。共同经营，是指本公司享有该安排相关资产且承担该安排相关负债的合营安排。合营企业，是指本公司仅对该安排的净资产享有权利的合营安排。

本公司对合营企业的投资采用权益法核算，按照本部分“22.长期股权投资”中所述的会计政策处理。

本公司作为合营方对共同经营，确认本公司单独持有的资产、单独所承担的负债，以及按本公司份额确认共同持有的资产和共同承担的负债；确认出售本公司享有的共同经营产出份额所产生的收入；按本公司份额确认共同经营因出售产出所产生的收入；确认本公司单独所发生的费用，以及按本公司份额确认共同经营发生的费用。

当本公司作为合营方向共同经营投出或出售资产（该资产不构成业务，下同）、或者自共同经营购买资产时，在该等资产出售给第三方之前，本公司仅确认因该交易产生的损益中归属于共同经营其他参与方的部分。该等资产发生符合《企业会计准则第8号——资产减值》等规定的资产减值损失的，对于由本公司向共同经营投出或出售资产的情况，本公司全额确认该损失；对于本公司自共同经营购买资产的情况，本公司按承担的份额确认该损失。

8. 现金及现金等价物的确定标准

本公司现金及现金等价物包括库存现金、可以随时用于支付的存款以及本公司持有的期限短（一般为从购买日起三个月内到期）、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。

9. 外币业务和外币报表折算

√适用 □不适用

（1）外币交易的折算方法

本公司发生的外币交易在初始确认时，按交易日的即期汇率（通常指中国人民银行公布的当日外汇牌价的中间价，下同）折算为记账本位币金额，但公司发生的外币兑换业务或涉及外币兑换的交易事项，按照实际采用的汇率折算为记账本位币金额。

（2）对于外币货币性项目和外币非货币性项目的折算方法

资产负债表日，对于外币货币性项目采用资产负债表日即期汇率折算，由此产生的汇兑差额，除：1）属于与购建符合资本化条件的资产相关的外币专门借款产生的汇兑差额按照借款费用资本化的原则处理；以及 2）可供出售的外币货币性项目除摊余成本之外的其他账面余额变动产生的汇兑差额计入其他综合收益之外，均计入当期损益。

以历史成本计量的外币非货币性项目，仍采用交易发生日的即期汇率折算的记账本位币金额计量。以公允价值计量的外币非货币性项目，采用公允价值确定日的即期汇率折算，折算后的记账本位币金额与原记账本位币金额的差额，作为公允价值变动（含汇率变动）处理，计入当期损益或确认为其他综合收益。

（3）外币财务报表的折算方法

编制合并财务报表涉及境外经营的，如有实质上构成对境外经营净投资的外币货币性项目，因汇率变动而产生的汇兑差额，作为“外币报表折算差额”确认为其他综合收益；处置境外经营时，计入处置当期损益。

境外经营的外币财务报表按以下方法折算为人民币报表：资产负债表中的资产和负债项目，采用资产负债表日的即期汇率折算；股东权益类项目除“未分配利润”项目外，其他项目采用发生时的即期汇率折算。利润表中的收入和费用项目，采用交易发生日的即期汇率折算。年初未分配利润为上一年折算后的期末未分配利润；期末未分配利润按折算后的利润分配各项目计算列示；折算后资产类项目与负债类项目和股东权益类项目合计数的差额，作为外币报表折算差额，确认为其他综合收益。处置境外经营并丧失控制权时，将资产负债表中股东权益项目下列示的、与该境外经营相关的外币报表折算差额，全部或按处置该境外经营的比例转入处置当期损益。

外币现金流量，采用现金流量发生日的即期汇率折算。汇率变动对现金的影响额作为调节项目，在现金流量表中单独列报。

年初数和上年实际数按照上年财务报表折算后的数额列示。

在处置本公司在境外经营的全部所有者权益或因处置部分股权投资或其他原因丧失了对境外经营控制权时，将资产负债表中股东权益项目下列示的、与该境外经营相关的归属于母公司所有者权益的外币报表折算差额，全部转入处置当期损益。

在处置部分股权投资或其他原因导致持有境外经营权益比例降低但不丧失对境外经营控制权时，与该境外经营处置部分相关的外币报表折算差额将归属于少数股东权益，不转入当期损益。在处置境外经营为联营企业或合营企业的部分股权时，与该境外经营相关的外币报表折算差额，按处置该境外经营的比例转入处置当期损益。

10. 金融工具

适用 不适用

金融工具，是指形成一方的金融资产并形成其他方的金融负债或权益工具的合同。本公司成为金融工具合同的一方时，确认一项金融资产或金融负债。

（1）金融资产的分类和计量

本公司根据管理金融资产的业务模式和金融资产的合同现金流量特征，将金融资产划分为：以摊余成本计量的金融资产、以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产及以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产。

1) 以摊余成本计量的债务工具投资

金融资产同时符合以下条件的，分类为以摊余成本计量的金融资产：本公司管理此类金融资产的业务模式为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。

以摊余成本计量的金融资产包括应收票据及应收账款、其他应收款、长期应收款、债权投资等，按公允价值进行初始计量，相关交易费用计入初始确认金额；不包含重大融资成分的应收账款以及本公司决定不考虑不超过一年的融资成分的应收账款，以合同交易价格进行初始计量。

此类金融资产按照实际利率法以摊余成本进行后续计量，持有期间采用实际利率法计算的利息计入当期损益。收回或处置时，将取得的价款与该金融资产账面价值之间的差额计入当期损益。其摊销或减值产生的利得或损失，均计入当期损益。

2) 以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产

①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

金融资产同时符合以下条件的，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：本公司管理此类金融资产的业务模式为既以收取合同现金流量为目标又以出售为目标；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。

以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产（债务工具）包括其他债权投资等，按公允价值进行初始计量，相关交易费用计入初始确认金额。该金融资产按公允价值进行后续计量，公允价值变动除采用实际利率法计算的利息、减值损失或利得和汇兑损益之外，均计入其他综合收益。

终止确认时，之前计入其他综合收益的累计利得或损失从其他综合收益中转出，计入当期损益。

②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

本公司不可撤销地选择将部分非交易性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金融资产，包括其他权益工具投资等，仅将相关股利收入计入当期损益，公允价值变动计入其他综合收益。当该金融资产终止确认时，之前计入其他综合收益的累计利得或损失不再从其他综合收益中转出。

③以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产

本公司将持有的未划分为上述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金融资产之外的金融资产，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。包括交易性金融资产、衍生金融资产、其他非流动金融资产等，按公允价值进行初始计量，相关交易费用计入当期损益。该金融资产按公允价值进行后续计量，公允价值变动计入当期损益。终止确认时，其公允价值与初始入账金额之间的差额确认为投资收益。

(2) 金融工具的减值

本公司对分类为以摊余成本计量的金融工具、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工具（债务工具）、租赁应收款、应收款项以及财务担保合同以预期信用损失为基础确认损失准备。

本公司按照下列方法确定相关金融工具的预期信用损失：

对于金融资产，信用损失应为本公司应收取的合同现金流量与预期收取的现金流量之间差额的现值；

对于租赁应收款项，信用损失应为本公司应收取的合同现金流量与预期收取的现金流量之间差额的现值；

对于财务担保合同，信用损失应为本公司就该合同持有人发生的信用损失向其做出赔付的预计付款额，减去本公司预期向该合同持有人、债务人或任何其他方收取的金额之间差额的现值；

对于未提用的贷款承诺，信用损失应为在贷款承诺持有人提用相应贷款的情况下，企业应收取的合同现金流量与预期收取的现金流量之间差额的现值。

对于资产负债表日已发生信用减值但并非购买或源生已发生信用减值的金融资产，信用损失为该金融资产账面余额与按原实际利率折现的估计未来现金流量的现值之间的差额。

本公司计量金融工具预期信用损失的方法反映的因素包括：通过评价一系列可能的结果而确定的无偏概率加权平均金额；货币时间价值；在资产负债表日无须付出不必要的额外成本或努力即可获得的有关过去事项、当前状况以及未来经济状况预测的合理且有依据的信息。

当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的，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。

本公司对由收入准则规范的交易形成的应收款项（无论是否包含重大融资成分），对由租赁准则规范的交易形成的租赁应收款，具体预期信用损失的确定方法及会计处理方法，详见本部分“11. 应收票据、12. 应收款项”。

对于其他金融工具，除购买或源生的已发生信用减值的金融资产外，本公司在每个资产负债表日评估相关金融工具的信用风险自初始确认后的变动情况。若该金融工具的信用风险自初始确认后已显著增加，本公司按照相当于该金融工具整个存续期内预期信用损失的金额计量其损失准备；若该金融工具的信用风险自初始确认后并未显著增加，本公司按照相当于该金融工具未来 12 个月内预期信用损失的金额计量其损失准备。信用损失准备的增加或转回金额，除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外，作为减值损失或利得计入当期损益。对于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，本公司在其他综合收益中确认其信用损失准备，并将减值损失或利得计入当期损益，且不减少该金融资产在资产负债表中列示的账面价值。具体预期信用损失的确定方法及会计处理方法，详见 14. 其他应收款。

本公司在前一会计期间已经按照相当于金融工具整个存续期内预期信用损失的金额计量了损失准备，但在当期资产负债表日，该金融工具已不再属于自初始确认后信用风险显著增加的情形，

本公司在当期资产负债表日按照相当于未来 12 个月内预期信用损失的金额计量该金融工具的损失准备，由此形成的损失准备的转回金额作为减值利得计入当期损益。

1) 信用风险显著增加

本公司利用可获得的合理且有依据的前瞻性信息，通过比较金融工具在资产负债表日发生违约的风险与在初始确认日发生违约的风险，以确定金融工具的信用风险自初始确认后是否已显著增加。

本公司在评估信用风险是否显著增加时会考虑如下因素：

本公司判断信用风险显著增加的主要标准为逾期天数超过 30 日，或者以下一个或多个指标发生显著变化：债务人所处的经营环境、内外部信用评级、实际或预期经营成果的显著变化、担保物价值或担保方信用评级的显著下降等。

于资产负债表日，若本公司判断金融工具只具有较低的信用风险的，则假设该金融工具的信用风险自初始确认后并未显著增加。如果金融工具违约风险较低，借款人在短期内履行其合同现金流量义务的能力很强，并且即使较长时间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义务，则该金融工具被视为具有较低的信用风险。

2) 已发生信用减值的金融资产

当本公司预期对金融资产未来现金流量具有不利影响的一项或多项事件发生时，该金融资产成为已发生信用减值的金融资产。金融资产已发生信用减值的证据包括下列可观察信息：①发行方或债务人发生重大财务困难；②债务人违反合同，如偿付利息或本金违约或逾期等；③债权人出于与债务人财务困难有关的经济或合同考虑，给予债务人在任何其他情况下都不会做出的让步；④债务人很可能破产或进行其他财务重组；⑤发行方或债务人财务困难导致该金融资产的活跃市场消失；⑥以大幅折扣购买或源生一项金融资产，该折扣反映了发生信用损失的事实。

当一项金融工具逾期超过（含）90 日，本公司推定该金融工具已发生违约。

3) 金融资产转移确认依据和计量

金融资产满足下列条件之一的，本公司予以终止对该项金融资产的确认：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，虽然本公司既没有转移也没有保留金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬，但是放弃了对该金融资产控制。

本公司的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转移日各自相对的公允价值进行分摊，并将终止确认部分收到的对价与原计入其他综合收益的公允价值变动累计额中对应终止确认部分的金额之和与终止确认部分在终止确认日的账面价值之差额计入当期损益或留存收益。

若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，且未放弃对该金融资产的控制的，则按照继续涉入所转移金融资产的程度确认有关金融资产，并相应确认有关负债。

被转移金融资产以摊余成本计量的，相关负债的账面价值等于继续涉入被转移金融资产的账面价值减去本公司保留的权利（如果本公司因金融资产转移保留了相关权利）的摊余成本并加上本公司承担的义务（如果本公司因金融资产转移承担了相关义务）的摊余成本，相关负债不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；

被转移金融资产以公允价值计量的，相关负债的账面价值等于继续涉入被转移金融资产的账面价值减去本公司保留的权利（如果本公司因金融资产转移保留了相关权利）的公允价值并加上本公司承担的义务（如果本公司因金融资产转移承担了相关义务）的公允价值，该权利和义务的公允价值应为按独立基础计量时的公允价值。

金融资产转移不满足终止确认条件的，继续确认所转移金融资产整体，并将所收到的对价确认为一项金融负债。

对于继续涉入条件下的金融资产转移，本公司根据继续涉入所转移金融资产的程度确认有关金融资产和金融负债，以充分反映本公司所保留的权利和承担的义务。

（4）金融负债的分类和计量

本公司的金融负债于初始确认时分类为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债和以摊余成本计量的金融负债。金融负债在初始确认时以公允价值计量。

以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债，包括交易性金融负债（含属于金融负债的衍生工具）和指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债。该类金融负债以公允价值计量，公允价值变动形成的利得或损失，计入当期损益。

以摊余成本计量的金融负债，采用实际利率法，按摊余成本进行后续计量。

本公司金融负债的现时义务全部或部分已经解除的，终止确认该金融负债或其一部分。本公司与债权人之间签订协议，以承担新金融负债方式替换现存金融负债，且新金融负债与现存金融负债的合同条款实质上不同的，终止确认现存金融负债，并同时确认新金融负债。

金融负债全部或部分终止确认的，将终止确认部分的账面价值与支付的对价（包括转出的非现金资产或承担的新金融负债）之间的差额，计入当期损益。

（5）金融负债的终止确认

本公司金融负债的现时义务全部或部分已经解除的，终止确认该金融负债或其一部分。本公司与债权人之间签订协议，以承担新金融负债方式替换现存金融负债，且新金融负债与现存金融负债的合同条款实质上不同的，终止确认现存金融负债，并同时确认新金融负债。

金融负债全部或部分终止确认的，将终止确认部分的账面价值与支付的对价（包括转出的非现金资产或承担的新金融负债）之间的差额，计入当期损益。

（6）金融资产和金融负债的抵销

金融资产和金融负债在资产负债表内分别列示，不相互抵销。但同时满足下列条件的，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。不满足终止确认

条件的金融资产转移，转出方不得将已转移的金融资产和相关负债进行抵销。

11. 应收票据

√适用 □不适用

应收票据项目，反映资产负债表日以摊余成本计量的、企业因销售商品、提供服务等收到的商业汇票，包括银行承兑汇票和商业承兑汇票。

应收票据预期信用损失的确定方法及会计处理方法

(1) 预期信用损失的确定方法

本公司对由收入准则规范的交易形成的应收款项（无论是否包含重大融资成分），按照相当于整个存续期内预期信用损失的金额计量损失准备。

本公司基于单项和组合评估应收款项的预期信用损失。如果有客观证据表明某项应收款项已经发生信用减值，则本公司对该应收款项在单项资产的基础上确定预期信用损失。对于划分为组合的应收款项，本公司参考历史信用损失经验，结合当前状况以及对未来经济状况的预测，通过违约风险敞口和整个存续期预期信用损失率，计算预期信用损失。

组合名称	组合内容
应收票据[组合 1]	银行承兑汇票
应收票据[组合 2]	商业承兑汇票

(2) 预期信用损失的会计处理方法

信用损失准备的增加或转回金额，作为减值损失或利得计入当期损益。

12. 应收款项

√适用 □不适用

应收账款项目，反映资产负债表日以摊余成本计量的、企业因销售商品、提供服务等经营活动应收取的款项。

应收账款预期信用损失的确定方法及会计处理方法

(1) 预期信用损失的确定方法

本公司对由收入准则规范的交易形成的应收款项（无论是否包含重大融资成分），按照相当于整个存续期内预期信用损失的金额计量损失准备。

本公司基于单项和组合评估应收款项的预期信用损失。如果有客观证据表明某项应收款项已经发生信用减值，则本公司对该应收款项在单项资产的基础上确定预期信用损失。对于划分为组合的应收款项，本公司参考历史信用损失经验，结合当前状况以及对未来经济状况的预测，通过违约风险敞口和整个存续期预期信用损失率，计算预期信用损失。

组合名称	组合内容
应收账款[组合 1]	国内客户销售款
应收账款[组合 2]	国际客户销售款

(2) 本期依据迁徙模型计算的预期信用损失率如下表：

[组合 1]账龄	预期损失率
----------	-------

未逾期	1%
逾期 1 年以内	29.37%
1-2 年	45.12%
2-3 年	50.50%
3 年以上	100%

注：组合 2 本期已无余额

(3) 预期信用损失的会计处理方法

信用损失准备的增加或转回金额，作为减值损失或利得计入当期损益。

13. 应收款项融资

√适用 □不适用

应收款项融资项目，反映资产负债表日以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的应收票据和应收账款等。

本公司视日常资金管理的需要，将部分银行承兑汇票进行贴现和背书，对部分应收账款进行保理业务，基于出售的频繁程度、金额以及内部管理情况，此类金融资产的业务模式为既以收取合同现金流量为目标又以出售为目标，且此类金融资产的合同现金流量特征与基本借贷安排相一致。

此类金融资产按照公允价值计量且其变动计入其他综合收益，但减值损失或利得、汇兑损益和按照实际利率法计算的利息收入计入当期损益。

14. 其他应收款

√适用 □不适用

其他应收款项目，反映资产负债表日“应收利息”、“应收股利”和“其他应收款”。其中的“应收利息”仅反映相关金融工具已到期可收取但于资产负债表日尚未收到的利息。

其他应收款预期信用损失的确定方法及会计处理方法

(1) 预期信用损失的确定方法

本公司基于单项和组合评估其他应收款的预期信用损失。如果有客观证据表明某项其他应收款已经发生信用减值，则本公司对该其他应收款在单项资产的基础上确定预期信用损失。对于划分为组合的其他应收款，本公司依据其信用风险自初始确认后是否已经显著增加，采用相当于未来 12 个月内或整个存续期的预期信用损失的金额计量减值损失。

组合名称	组合内容
其他应收款[组合 1]	押金及保证金
其他应收款[组合 2]	非关联单位往来款
其他应收款[组合 3]	关联方及员工备用金

本公司在每个资产负债表日评估相关其他应收款的信用风险自初始确认后的变动情况。若该其他应收款的信用风险自初始确认后已显著增加，本公司按照相当于该其他应收款整个存续期内预期信用损失的金额计量其损失准备；若该其他应收款的信用风险自初始确认后并未显著增加，本公司按照相当于该其他应收款未来 12 个月内预期信用损失的金额计量其损失准备。

(2) 本期预期损失率

组合名称	第一阶段	第二阶段	第三阶段
------	------	------	------

组合 1	5%	50%	100%
组合 2	5%	50%	100%
组合 3	--	50%	100%

(3) 预期信用损失的会计处理方法

信用损失准备的增加或转回金额，作为减值损失或利得计入当期损益。

本公司在前一会计期间已经按照相当于其他应收款整个存续期内预期信用损失的金额计量了损失准备，但在当期资产负债表日，该其他应收款已不再属于自初始确认后信用风险显著增加的情形的，本公司在当期资产负债表日按照相当于未来 12 个月内预期信用损失的金额计量该其他应收款的损失准备，由此形成的损失准备的转回金额作为减值利得计入当期损益。

15. 存货

√适用□不适用

(1) 存货的分类

存货主要包括原材料、在产品、产成品、库存商品等。

(2) 发出存货的计价方法

存货在取得时按实际成本计价，存货成本包括采购成本、加工成本和其他成本。领用和发出时按加权平均法计价。

(3) 存货可变现净值的确定依据及存货跌价准备的计提方法

可变现净值是指在日常活动中，存货的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用以及相关税费后的金额。在确定存货的可变现净值时，以取得的确凿证据为基础，同时考虑持有存货的目的以及资产负债表日后事项的影响。

在资产负债表日，存货按照成本与可变现净值孰低计量。当其可变现净值低于成本时，提取存货跌价准备。存货跌价准备按单个存货项目的成本高于其可变现净值的差额提取。

计提存货跌价准备后，如果以前减记存货价值的影响因素已经消失，导致存货的可变现净值高于其账面价值的，在原已计提的存货跌价准备金额内予以转回，转回的金额计入当期损益。

(4) 存货的盘存制度

存货的盘存制度为永续盘存制。

(5) 低值易耗品和包装物的摊销方法

1) 低值易耗品

低值易耗品于领用时按一次摊销法摊销。

2) 包装物

包装物于领用时按一次摊销法摊销。

16. 合同资产

√适用 □不适用

本公司根据履行履约义务与客户付款之间的关系在资产负债表中列示合同资产或合同负债。合同资产，是指本公司已向客户转让商品而有权收取对价的权利，且该权利取决于时间流逝之外的其他因素。本公司已向客户转移商品而拥有的、无条件（仅取决于时间流逝）向客户收取对价的权利作为应收款项列示。

合同取得成本确认的资产和合同履约成本确认的资产（以下简称“与合同成本有关的资产”），采用与该资产相关的商品或服务收入确认相同的基础进行摊销，计入当期损益。摊销期限不超过一年则在发生时计入当期损益。与合同成本有关的资产，其账面价值高于下列两项的差额的，本公司对于超出部分计提减值准备，并确认为资产减值损失：

- （1）因转让与该资产相关的商品或服务预期能够取得的剩余对价；
- （2）为转让该相关商品或服务估计将要发生的成本。

上述资产减值准备后续发生转回的，转回后的资产账面价值不超过假定不计提减值准备情况下该资产在转回日的账面价值。

合同资产预期信用损失的确定方法及会计处理方法。

本公司对由收入准则规范的交易形成的合同资产（无论是否包含重大融资成分），按照相当于整个存续期内预期信用损失的金额计量损失准备。

本公司基于单项和组合评估合同资产的预期信用损失。如果有客观证据表明某项合同资产已经发生信用减值，则本公司对该合同资产在单项资产的基础上确定预期信用损失。对于划分为组合的合同资产，本公司参考历史信用损失经验，结合当前状况以及对未来经济状况的预测，通过违约风险敞口和整个存续期预期信用损失率，计算预期信用损失。

组合名称	组合内容
合同资产[组合 1]	销货及代工合同相关
合同资产[组合 2]	技术开发与转让合同相关

预期信用损失的会计处理方法，信用损失准备的增加或转回金额，作为减值损失或利得计入当期损益。

17. 合同成本

√适用 □不适用

合同成本分为合同履约成本与合同取得成本。

本公司为履行合同而发生的成本，在满足下列条件时作为合同履约成本确认为一项资产：①该成本与一份当前或预期取得的合同直接相关；②该成本增加了本公司未来用于履行履约义务的资源；③该成本预期能够收回。

为取得合同发生的增量成本是指本公司不取得合同就不会发生的成本（如销售佣金等）。该成本预期能够收回的，本公司将其作为合同取得成本确认为一项资产。本公司为取得合同发生的、除预期能够收回的增量成本之外的其他支出于发生时计入当期损益。

18. 持有待售资产

□适用 √不适用

19. 债权投资

□适用 √不适用

20. 其他债权投资

□适用 √不适用

21. 长期应收款

适用 不适用

22. 长期股权投资

适用 不适用

(1) 本部分所指长期股权投资的范围

本部分所指的长期股权投资是指本公司对被投资单位具有控制、共同控制或重大影响的长期股权投资。

(2) 初始投资成本的确定

对于企业合并取得的长期股权投资，详见“5.同一控制下和非同一控制下企业合并的会计处理方法”。

除企业合并形成的长期股权投资外的其他股权投资，按成本进行初始计量，该成本视长期股权投资取得方式的不同，分别按照本公司实际支付的现金购买价款、本公司发行的权益性证券的公允价值、投资合同或协议约定的价值、非货币性资产交换交易中换出资产的公允价值或原账面价值、该项长期股权投资自身的公允价值等方式确定。与取得长期股权投资直接相关的费用、税金及其他必要支出也计入投资成本。

(3) 后续计量及损益确认方法

对被投资单位具有共同控制（构成共同经营者除外）或重大影响的长期股权投资，采用权益法核算。此外，公司财务报表采用成本法核算能够对被投资单位实施控制的长期股权投资。

1) 成本法核算的长期股权投资

采用成本法核算时，长期股权投资按初始投资成本计价，追加或收回投资调整长期股权投资的成本。除取得投资时实际支付的价款或者对价中包含的已宣告但尚未发放的现金股利或者利润外，当期投资收益按照享有被投资单位宣告发放的现金股利或利润确认。

2) 权益法核算的长期股权投资

采用权益法核算时，长期股权投资的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，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，其差额计入当期损益，同时调整长期股权投资的成本。

采用权益法核算时，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资本公积。在确认应享有被投资单位净损益的份额时，以取得投资时被投资单位各项可辨认资产等的公允价值为基础，对被投资单位的净利润进行调整后确认。被投资单位采用的会计政策及会计期间与本公司不一致的，按照本公司的会计政策及会计期间对被投资单位的财务报表进行调整，并据以

确认投资收益和其他综合收益。对于本公司与联营企业及合营企业之间发生的交易，投出或出售的资产不构成业务的，未实现内部交易损益按照享有的比例计算归属于本公司的部分予以抵销，在此基础上确认投资损益。但本公司与被投资单位发生的未实现内部交易损失，属于所转让资产减值损失的，不予以抵销。

在确认应分担被投资单位发生的净亏损时，以长期股权投资的账面价值和其他实质上构成对被投资单位净投资的长期权益减记至零为限。此外，如本公司对被投资单位负有承担额外损失的义务，则按预计承担的义务确认预计负债，计入当期投资损失。被投资单位以后期间实现净利润的，本公司在收益分享额弥补未确认的亏损分担额后，恢复确认收益分享额。

(4) 长期股权投资的处置

在合并财务报表中，母公司在不丧失控制权的情况下部分处置对子公司的长期股权投资，处置价款与处置长期股权投资相对应享有子公司净资产的差额计入股东权益；母公司部分处置对子公司的长期股权投资导致丧失对子公司控制权的，按本部分“4.5 合并财务报表编制的方法”中所述的相关会计政策处理。

其他情形下的长期股权投资处置，对于处置的股权，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，处置后的剩余股权仍采用权益法核算的，在处置时将原计入股东权益的其他综合收益部分按相应的比例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，按比例结转入当期损益。

采用成本法核算的长期股权投资，处置后剩余股权仍采用成本法核算的，其在取得对被投资单位的控制之前因采用权益法核算或金融工具确认和计量准则核算而确认的其他综合收益，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，并按比例结转当期损益；因采用权益法核算而确认的被投资单位净资产中除净损益、其他综合收益和利润分配以外的其他所有者权益变动按比例结转当期损益。

本公司因处置部分股权投资丧失了对被投资单位的控制的，在编制个别财务报表时，处置后的剩余股权能够对被投资单位实施共同控制或施加重大影响的，改按权益法核算，并对该剩余股权视同自取得时即采用权益法核算进行调整；处置后的剩余股权不能对被投资单位实施共同控制或施加重大影响的，改按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之间的差额计入当期损益。对于本公司取得对被投资单位的控制之前，因采用权益法核算或金融工具确认和计量准则核算而确认的其他综合收益，在丧失对被投资单位控制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，因采用权益法核算而确认的被投资单位净资产中除净损益、其他综合收益和利润分配以外的其他所有者权益变动在丧失对被投资单位控制时结转入当期损益。其中，处置后的剩余股权采用权益法核算的，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。

本公司因处置部分股权投资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，在终止采用权益法时全部转入当期投资收益。

本公司通过多次交易分步处置对子公司股权投资直至丧失控制权，如果上述交易属于一揽子交易的，将各项交易作为一项处置子公司股权投资并丧失控制权的交易进行会计处理，在丧失控制权之前每一次处置价款与所处置的股权对应的长期股权投资账面价值之间的差额，先确认为其他综合收益，到丧失控制权时再一并转入丧失控制权的当期损益。

23. 投资性房地产

适用 不适用

24. 固定资产

适用 不适用

(1) 固定资产确认条件

固定资产是指为生产商品、提供劳务、出租或经营管理而持有的，使用寿命超过一个会计年度的有形资产。固定资产仅在与有关的经济利益很可能流入本公司，且其成本能够可靠地计量时才予以确认。固定资产按成本并考虑预计弃置费用因素的影响进行初始计量。

(2) 固定资产的初始计量

固定资产按成本进行初始计量。

(3) 各类固定资产的折旧方法

1) 固定资产折旧计提方法

固定资产从达到预定可使用状态的次月起，采用年限平均法在使用寿命内计提折旧。

2) 固定资产折旧年限

类别	折旧年限（年）	残值率（%）	年折旧率（%）
房屋及建筑物	20-50	5	1.9-4.75
机器设备	10	5	9.5
电子设备	5	5	19
运输设备	5	5	19
其他设备	5	5	19
融资租入固定资产：	-	-	-
其中：房屋及建筑物			
机器设备			

类别	折旧年限（年）	残值率（%）	年折旧率（%）
电子设备			
运输设备			
其他设备			

(4) 固定资产的减值测试方法、减值准备计提方法

详见本部分“29.长期资产减值”。

25. 在建工程

适用 不适用

在建工程成本按实际工程支出确定，包括在建期间发生的各项工程支出以及其他相关费用等。在建工程在达到预定可使用状态后结转为固定资产。

在建工程的减值测试方法和减值准备计提方法详见本部分“29.长期资产减值”。

26. 借款费用

适用 不适用

借款费用包括借款利息、折价或溢价的摊销、辅助费用以及因外币借款而发生的汇兑差额等。可直接归属于符合资本化条件的资产的购建或者生产的借款费用，在资产支出已经发生、借款费用已经发生、为使资产达到预定可使用或可销售状态所必要的购建或生产活动已经开始时，开始资本化；构建或者生产的符合资本化条件的资产达到预定可使用状态或者可销售状态时，停止资本化。其余借款费用在发生当期确认为费用。

专门借款当期实际发生的利息费用，减去尚未动用的借款资金存入银行取得的利息收入或进行暂时性投资取得的投资收益后的金额予以资本化；一般借款根据累计资产支出超过专门借款部分的资产支出加权平均数乘以所占用一般借款的资本化率，确定资本化金额。资本化率根据一般借款的加权平均利率计算确定。

资本化期间内，外币专门借款的汇兑差额全部予以资本化；外币一般借款的汇兑差额计入当期损益。

符合资本化条件的资产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可销售状态的固定资产、投资性房地产和存货等资产。

如果符合资本化条件的资产在购建或生产过程中发生非正常中断、并且中断时间连续超过3个月的，暂停借款费用的资本化，直至资产的购建或生产活动重新开始。

27. 生物资产

适用 不适用

28. 无形资产与开发支出

适用 不适用

(1) 无形资产的计价方法

无形资产是指本公司拥有或者控制的没有实物形态的可辨认非货币性资产。

无形资产按成本进行初始计量。与无形资产有关的支出，如果相关的经济利益很可能流入本公司且其成本能可靠地计量，则计入无形资产成本。除此以外的其他项目的支出，在发生时计入当期损益。

取得的土地使用权通常作为无形资产核算。自行开发建造厂房等建筑物，相关的土地使用权支出和建筑物建造成本则分别作为无形资产和固定资产核算。如为外购的房屋及建筑物，则将有关价款在土地使用权和建筑物之间进行分配，难以合理分配的，全部作为固定资产处理。

使用寿命有限的无形资产自可供使用时起，对其原值在其预计使用寿命内采用直线法分期平均摊销。使用寿命不确定的无形资产不予摊销。

期末，对使用寿命有限的无形资产的使用寿命和摊销方法进行复核，如发生变更则作为会计估计变更处理。此外，还对使用寿命不确定的无形资产的使用寿命进行复核，如果有证据表明该无形资产为企业带来经济利益的期限是可预见的，则估计其使用寿命并按照使用寿命有限的无形资产的摊销政策进行摊销。

(2) 使用寿命有限的无形资产的使用寿命估计情况:

项目	预计使用寿命	依据
土地使用权	50 年	预计可使用年限
专利权	20 年	预计可使用年限
非专利技术	14 年-30 年	预计可使用年限

(3) 使用寿命不确定的无形资产的判断依据

本公司报告期内无使用寿命不确定无形资产。

(4) 无形资产减值测试方法及减值准备计提方法

详见本部分“29.长期资产减值”。

(5) 开发阶段研发支出资本化的条件

本公司内部研究开发项目的支出分为研究阶段支出与开发阶段支出。

研究阶段的支出，于发生时计入当期损益。

开发阶段的支出同时满足下列条件的，确认为无形资产，不能满足下述条件的开发阶段的支出计入当期损益：

- 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，能够证明其有用性；
- 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。

无法区分研究阶段支出和开发阶段支出的，将发生的研发支出全部计入当期损益。

(6) 内部研究开发项目支出的核算

公司根据《企业会计准则》和内部研发管理的相关规定，将内部研究开发项目的支出，区分为研究阶段支出和开发阶段支出。研究阶段的支出，于发生时计入当期损益；满足资本化条件的研发投入计入开发支出。

公司对同时满足下述五个条件的研发支出予以资本化，计入开发支出：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；4) 有足够的技术、财务资源和其他资源条件支持，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计量。

公司财务部门根据研发费用资本化条件及公司实际情况，确定资本化开始时点，一般情况下，公司在研药物取得药品注册批件时，确认为资本化时点。

29. 长期资产减值

适用 不适用

对于固定资产、在建工程、使用寿命有限的无形资产、以成本模式计量的投资性房地产及对子公司、合营企业、联营企业的长期股权投资等非流动非金融资产，本公司于资产负债表日判断是否存在减值迹象。如存在减值迹象的，则估计其可收回金额，进行减值测试。商誉、使用寿命不确定的无形资产和尚未达到可使用状态的无形资产，无论是否存在减值迹象，每年均进行减值测试。

减值测试结果表明资产的可收回金额低于其账面价值的，按其差额计提减值准备并计入减值损失。可收回金额为资产的公允价值减去处置费用后的净额与资产预计未来现金流量的现值两者之间的较高者。资产的公允价值根据公平交易中销售协议价格确定；不存在销售协议但存在资产活跃市场的，公允价值按照该资产的买方出价确定；不存在销售协议和资产活跃市场的，则以可获取的最佳信息为基础估计资产的公允价值。处置费用包括与资产处置有关的法律费用、相关税费、搬运费以及为使资产达到可销售状态所发生的直接费用。资产预计未来现金流量的现值，按照资产在持续使用过程中和最终处置时所产生的预计未来现金流量，选择恰当的折现率对其进行折现后的金额加以确定。资产减值准备按单项资产为基础计算并确认，如果难以对单项资产的可收回金额进行估计的，以该资产所属的资产组确定资产组的可收回金额。资产组是能够独立产生现金流入的最小资产组合。

在财务报表中单独列示的商誉，在进行减值测试时，将商誉的账面价值分摊至预期从企业合并的协同效应中受益的资产组或资产组组合。测试结果表明包含分摊的商誉的资产组或资产组组合的可收回金额低于其账面价值的，确认相应的减值损失。减值损失金额先抵减分摊至该资产组或资产组组合的商誉的账面价值，再根据资产组或资产组组合中除商誉以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。

上述资产减值损失一经确认，以后期间不予转回价值得以恢复的部分。

30. 长期待摊费用

√适用 □不适用

(1) 长期待摊费用的确认标准

长期待摊费用为已经发生但应由报告期和以后各期负担的分摊期限在一年以上的各项费用。本公司的长期待摊费用主要包括为通过 GMP 认证对车间净化改造以及办公区的内外装修。

(2) 长期待摊费用摊销年限

长期待摊费用在预计受益期间按直线法摊销，其中，办公楼外装修以及车间净化按 25 年摊销、办公楼内装修按 10 年摊销。

31. 合同负债

√适用 □不适用

本公司根据履行履约义务与客户付款之间的关系在资产负债表中列示合同资产或合同负债。合同负债，是指本公司已收或应收客户对价而应向客户转让商品的义务。如本公司在转让承诺的商品之前已收取的款项。

32. 职工薪酬

(1) 短期薪酬的会计处理方法

√适用 □不适用

短期薪酬主要包括工资、奖金、津贴和补贴、职工福利费、医疗保险费、生育保险费、工伤保险费、住房公积金、工会经费和职工教育经费、非货币性福利等。本公司在职工为本公司提供服务的会计期间将实际发生的短期职工薪酬确认为负债，并计入当期损益或相关资产成本。其中非货币性福利按公允价值计量。

(2) 离职后福利的会计处理方法

√适用 □不适用

本公司离职后福利主要包括基本养老保险、失业保险。

(3) 辞退福利的会计处理方法

√适用 □不适用

在职工劳动合同到期之前解除与职工的劳动关系，或为鼓励职工自愿接受裁减而提出给予补偿的建议，在本公司不能单方面撤回因解除劳动关系计划或裁减建议所提供的辞退福利时，和本公司确认与涉及支付辞退福利的重组相关的成本两者孰早日，确认辞退福利产生的职工薪酬负债，并计入当期损益。但辞退福利预期在年度报告期结束后十二个月不能完全支付的，按照其他长期职工薪酬处理。

职工内部退休计划采用与上述辞退福利相同的原则处理。本公司将自职工停止提供服务日至正常退休日的期间拟支付的内退人员工资和缴纳的社会保险费等，在符合预计负债确认条件时，计入当期损益（辞退福利）。

(4) 其他长期职工福利的会计处理方法

适用 不适用

本公司向职工提供的其他长期职工福利，符合设定提存计划的，按照设定提存计划进行会计处理，除此之外按照设定受益计划进行会计处理。

33. 租赁负债

适用 不适用

34. 预计负债

适用 不适用

(1) 预计负债的确认标准

当与或有事项相关的义务同时符合以下条件，确认为预计负债：1) 该义务是本公司承担的现时义务；2) 履行该义务很可能导致经济利益流出；3) 该义务的金额能够可靠地计量。

(2) 预计负债的计量方法

在资产负债表日，考虑与或有事项有关的风险、不确定性和货币时间价值等因素，按照履行相关现时义务所需支出的最佳估计数对预计负债进行计量。

如果清偿预计负债所需支出全部或部分预期由第三方补偿的，补偿金额在基本确定能够收到时，作为资产单独确认，且确认的补偿金额不超过预计负债的账面价值。

35. 股份支付

适用 不适用

36. 优先股、永续债等其他金融工具

适用 不适用

37. 收入、成本

适用 不适用

适用于原收入准则：

(1) 商品销售收入

在已将商品所有权上的主要风险和报酬转移给买方，既没有保留通常与所有权相联系的继续管理权，也没有对已售商品实施有效控制，收入的金额能够可靠地计量，相关的经济利益很可能流入企业，相关的已发生或将发生的成本能够可靠地计量时，确认商品销售收入的实现。

本公司具体为，药品发货至客户后，待客户验收后确认销售收入。

(2) 提供劳务或服务收入

在提供劳务或服务交易的结果能够可靠估计的情况下，于资产负债表日按照完工百分比法确认

提供的劳务收入或服务收入。劳务或服务交易的完工进度按已经发生的劳务或服务成本占估计总成本的比例确定。

提供劳务或服务交易的结果能够可靠估计是指同时满足：①收入的金额能够可靠地计量；②相关的经济利益很可能流入企业；③交易的完工程度能够可靠地确定；④交易中已发生和将发生的成本能够可靠地计量。

如果提供劳务或服务交易的结果不能够可靠估计，则按已经发生并预计能够得到补偿的劳务或服务成本金额确认提供的劳务或服务收入，并将已发生的劳务或服务成本作为当期费用。已经发生的劳务或服务成本如预计不能得到补偿的，则不确认收入。

本公司与其他企业签订的合同或协议包括销售商品和提供劳务或服务时，如销售商品部分和提供劳务或服务部分能够区分并单独计量的，将销售商品部分和提供劳务或服务部分分别处理；如销售商品部分和提供劳务或服务部分不能够区分，或虽能区分但不能够单独计量的，将该合同全部作为销售商品处理。

本公司具体政策为：

1) 技术服务：如果本公司提供的技术服务完工百分比难以确定，则采用依据合同约定的工作阶段以及约定的相应价款，在委托方验收该阶段成果时确认收入。

2) 受托代工：本公司在委托方分批验收时按批确认收入。

(3) 技术转让收入

专利或技术秘密的部分权利转让：本公司将自有知识产权一次性授予其他方使用时，在合同签订并技术交接后确认收入。如果该合同存在按期授权或其他或有收费条款，则根据合同约定的权利义务的相应实现时点确认收入。

(4) 利息收入

按照他人使用本公司货币资金的时间和实际利率计算确定。

适用于新收入准则：

本公司在履行了合同中的履约义务，即在客户取得相关商品或服务（简称“商品”）的控制权时，确认收入。

合同中包含两项或多项履约义务的，本公司在合同开始日，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，按照分摊至各单项履约义务的交易价格计量收入。

在确定合同交易价格时，如果存在可变对价，本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，并以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计入交易价格。本公司认为“极可能”为发生的概率高于 90%。本公司预期将退还给客户的款项作为退货负债，不计入交易价格。合同中如果存在重大融资成分，本公司将根据合同中的融资成分调整交易价格，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。对于控制权转移与客户支付

价款间隔未超过一年的，本公司不考虑其中的融资成分。客户支付非现金对价的，本公司按照非现金对价的公允价值确定交易价格。非现金对价的公允价值不能合理估计的，本公司参照其承诺向客户转让商品的单独售价间接确定交易价格。对于合同折扣，本公司在各单项履约义务之间按比例分摊。有确凿证据表明合同折扣仅与合同中一项或多项（而非全部）履约义务相关的，本公司将该合同折扣分摊至相关一项或多项履约义务。

履约义务是在某一时段内履行、还是在某一时点履行，取决于合同条款及相关法律规定。本公司满足下列条件之一的，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客户在本公司履约的同时即取得并消耗本公司履约所带来的经济利益；②客户能够控制本公司履约过程中在建的资产；③本公司履约过程中所产出的资产具有不可替代用途，且本公司在整个合同期内有权就累计至今已完成的履约部分收取款项。

如果履约义务是在某一时段内履行的，则本公司按照履约进度确认收入。本公司采用投入法确定恰当的履约进度，即根据企业为履行履约义务的投入确定履约进度。履约进度不能合理确定时，本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。

对于在某一时点履行的履约义务，本公司在客户取得相关商品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，本公司会考虑下列迹象：①本公司就该商品享有现时收款权利；②本公司已将该商品的实物转移给客户；③本公司已将该商品的法定所有权或所有权上的主要风险和报酬转移给客户；④客户已接受该商品等。

本公司向客户授予知识产权许可的，评估该知识产权许可是否构成单项履约义务。对于构成单项履约义务的，同时满足下列条件时，本公司作为在某一时段内履行的履约义务确认相关收入；否则，应当作为在某一时点履行的履约义务确认相关收入：（a）合同要求或客户能够合理预期本公司将从事对该项知识产权有重大影响的活动；（b）该活动对客户将产生有利或不利影响；（c）该活动不会导致向客户转让某项商品。

本公司向客户预收销售商品款项的，应当首先将该款项确认为负债，待履行了相关履约义务时再转为收入。当预收款项无需退回，且客户可能会放弃其全部或部分合同权利时，本公司预期将有权获得与客户所放弃的合同权利相关的金额的，按照客户行使合同权利的模式按比例将上述金额确认为收入；否则，本公司在客户要求其履行剩余履约义务的可能性极低时，将上述负债的相关余额转为收入。

本公司在合同开始（或接近合同开始）日向客户收取的无需退回的初始费计入交易价格。该初始费与向客户转让已承诺的商品相关，并且该商品构成单项履约义务的，本公司在转让该商品时，按照分摊至该商品的交易价格确认收入；该初始费与向客户转让已承诺的商品相关，但该商品不构成单项履约义务的，本公司在包含该商品的单项履约义务履行时，按照分摊至该单项履约义务的交易价格确认收入；该初始费与向客户转让已承诺的商品不相关的，该初始费作为未来将转让商品的预收款，在未来转让该商品时确认为收入。

本公司的业务收入主要来源于以下业务类型：

4.25.1 商品销售收入

在已将商品控制权转移给买方，即药品发货至客户，待客户验收后，确认商品销售收入的实现。

4.25.2 代加工收入

本公司的代工合同，根据合同条款约定，通常判定为时点义务。即当该批次代加工产品完工并得到客户验收后确认为收入。

4.25.3 受托研发收入

根据本公司所处行业特点，本公司受托研发合同，通常附有代为申请注册义务。除非合同没有明确阶段结算条款，本公司通常判定代为申请注册为单项义务，并按履约完成试点确认收入。对于受托研发部分，则根据合同具体条款判断是否为时段履行义务，对于时段履行的，本公司采用实际投入工作量占预计工作量百分比确认收入。本报告期内，公司相关合同为时点履行义务。

4.25.4 技术转让收入

本公司技术转让按合同主义务履约时点确认收入，前提为其他未完成的附属工作①不会导致合同撤销。②对技术本身已无实质影响，同时对客户使用该项技术及获取经济利益无重大影响。③对合同金额不产生重大影响。④可能产生的成本支出极小。

38. 政府补助

适用 不适用

政府补助是指本公司从政府无偿取得货币性资产和非货币性资产，不包括政府以投资者身份并享有相应所有者权益而投入的资本。政府补助分为与资产相关的政府补助和与收益相关的政府补助。本公司将所取得的用于购建或以其他方式形成长期资产的政府补助界定为与资产相关的政府补助；其余政府补助界定为与收益相关的政府补助。若政府文件未明确规定补助对象，则采用以下方式将补助款划分为与收益相关的政府补助和与资产相关的政府补助：（1）政府文件明确了补助所针对的特定项目的，根据该特定项目的预算中将形成资产的支出金额和计入费用的支出金额的相对比例进行划分，对该划分比例需在每个资产负债表日进行复核，必要时进行变更；（2）政府文件中对用途仅作一般性表述，没有指明特定项目的，作为与收益相关的政府补助。政府补助为货币性资产的，按照收到或应收的金额计量。政府补助为非货币性资产的，按照公允价值计量；公允价值不能够可靠取得的，按照名义金额计量。按照名义金额计量的政府补助，直接计入当期损益。

本公司对于政府补助通常在实际收到时，按照实收金额予以确认和计量。但对于期末有确凿证据表明能够符合财政扶持政策规定的相关条件预计能够收到财政扶持资金，按照应收的金额计量。按照应收金额计量的政府补助应同时符合以下条件：（1）应收补助款的金额已经过有权政府部门发文确认，或者可根据正式发布的财政资金管理办法的有关规定自行合理测算，且预计其金额不存在重大不确定性；（2）所依据的是当地财政部门正式发布并按照《政府信息公开条例》的规定予以主动公开的财政扶持项目及其财政资金管理办法，且该管理办法应当是普惠性的（任何符合规定条件

的企业均可申请), 而不是专门针对特定企业制定的; (3) 相关的补助款批文中已明确承诺了拨付期限, 且该款项的拨付是有相应财政预算作为保障的, 因而可以合理保证其可在规定期限内收到; (4) 根据本公司和该补助事项的具体情况, 应满足的其他相关条件。

与资产相关的政府补助, 确认为递延收益, 并在相关资产的使用寿命内按照合理、系统的方法分期计入当期损益或冲减相关资产的账面价值。与收益相关的政府补助, 用于补偿以后期间的相关成本费用或损失的, 确认为递延收益, 并在确认相关成本费用或损失的期间计入当期损益或冲减相关成本; 用于补偿已经发生的相关成本费用或损失的, 直接计入当期损益或冲减相关成本。

同时包含与资产相关部分和与收益相关部分的政府补助, 区分不同部分分别进行会计处理; 难以区分的, 将其整体归类为与收益相关的政府补助。

与本公司日常活动相关的政府补助, 按照经济业务的实质, 计入其他收益或冲减相关成本费用; 与日常活动无关的政府补助, 计入营业外收支。

已确认的政府补助需要退回时, 存在相关递延收益余额的, 冲减相关递延收益账面余额, 超出部分计入当期损益或 (对初始确认时冲减相关资产账面价值的与资产相关的政府补助) 调整资产账面价值; 属于其他情况的, 直接计入当期损益。

39. 递延所得税资产和递延所得税负债

√适用 □不适用

(1) 当期所得税

资产负债表日, 对于当期和以前期间形成的当期所得税负债 (或资产), 以按照税法规定计算的预期应交纳 (或返还) 的所得税金额计量。计算当期所得税费用所依据的应纳税所得额系根据有关税法规定对本年度税前会计利润作相应调整后计算得出。

(2) 递延所得税资产及递延所得税负债

某些资产、负债项目的账面价值与其计税基础之间的差额, 以及未作为资产和负债确认但按照税法规定可以确定其计税基础的项目的账面价值与计税基础之间的差额产生的暂时性差异, 采用资产负债表债务法确认递延所得税资产及递延所得税负债。

与商誉的初始确认有关, 以及与既不是企业合并、发生时也不影响会计利润和应纳税所得额 (或可抵扣亏损) 的交易中产生的资产或负债的初始确认有关的应纳税暂时性差异, 不予确认有关的递延所得税负债。此外, 对与子公司、联营企业及合营企业投资相关的应纳税暂时性差异, 如果本公司能够控制暂时性差异转回的时间, 而且该暂时性差异在可预见的未来很可能不会转回, 也不予确认有关的递延所得税负债。除上述例外情况, 本公司确认其他所有应纳税暂时性差异产生的递延所得税负债。

与既不是企业合并、发生时也不影响会计利润和应纳税所得额 (或可抵扣亏损) 的交易中产生的资产或负债的初始确认有关的可抵扣暂时性差异, 不予确认有关的递延所得税资产。此外, 对与子公司、联营企业及合营企业投资相关的可抵扣暂时性差异, 如果暂时性差异在可预见的未来不是

很可能转回，或者未来不是很可能获得用来抵扣可抵扣暂时性差异的应纳税所得额，不予确认有关的递延所得税资产。除上述例外情况，本公司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，确认其他可抵扣暂时性差异产生的递延所得税资产。

对于能够结转以后年度的可抵扣亏损和税款抵减，以很可能获得用来抵扣可抵扣亏损和税款抵减的未来应纳税所得额为限，确认相应的递延所得税资产。

资产负债表日，对于递延所得税资产和递延所得税负债，根据税法规定，按照预期收回相关资产或清偿相关负债期间的适用税率计量。

于资产负债表日，对递延所得税资产的账面价值进行复核，如果未来很可能无法获得足够的应纳税所得额用以抵扣递延所得税资产的利益，则减记递延所得税资产的账面价值。在很可能获得足够的应纳税所得额时，减记的金额予以转回。

（3）所得税费用

所得税费用包括当期所得税和递延所得税。

除确认为其他综合收益或直接计入股东权益的交易和事项相关的当期所得税和递延所得税计入其他综合收益或股东权益，以及企业合并产生的递延所得税调整商誉的账面价值外，其余当期所得税和递延所得税费用或收益计入当期损益。

（4）所得税的抵销

当拥有以净额结算的法定权利，且意图以净额结算或取得资产、清偿负债同时进行，本公司当期所得税资产及当期所得税负债以抵销后的净额列报。

当拥有以净额结算当期所得税资产及当期所得税负债的法定权利，且递延所得税资产及递延所得税负债是与同一税收征管部门对同一纳税主体征收的所得税相关或者是对不同的纳税主体相关，但在未来每一具有重要性的递延所得税资产及负债转回的期间内，涉及的纳税主体意图以净额结算当期所得税资产和负债或是同时取得资产、清偿负债时，本公司递延所得税资产及递延所得税负债以抵销后的净额列报。

40. 租赁

适用 不适用

融资租赁为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，其所有权最终可能转移，也可能不转移。融资租赁以外的其他租赁为经营租赁。

（1）本公司作为承租人记录经营租赁业务

经营租赁的租金支出在租赁期内的各个期间按直线法计入相关资产成本或当期损益。初始直接费用计入当期损益。或有租金于实际发生时计入当期损益。

（2）本公司作为出租人记录经营租赁业务

经营租赁的租金收入在租赁期内的各个期间按直线法确认为当期损益。对金额较大的初始直接费用于发生时予以资本化，在整个租赁期间内按照与确认租金收入相同的基础分期计入当期损益；

其他金额较小的初始直接费用于发生时计入当期损益。或有租金于实际发生时计入当期损益。

(3) 本公司作为承租人记录融资租赁业务

于租赁期开始日，将租赁开始日租赁资产的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，其差额作为未确认融资费用。此外，在租赁谈判和签订租赁合同过程中发生的，可归属于租赁项目的初始直接费用也计入租入资产价值。最低租赁付款额扣除未确认融资费用后的余额分别长期负债和一年内到期的长期负债列示。

未确认融资费用在租赁期内采用实际利率法计算确认当期的融资费用。或有租金于实际发生时计入当期损益。

(4) 本公司作为出租人记录融资租赁业务

于租赁期开始日，将租赁开始日最低租赁收款额与初始直接费用之和作为应收融资租赁款的入账价值，同时记录未担保余值；将最低租赁收款额、初始直接费用及未担保余值之和与其现值之和的差额确认为未实现融资收益。应收融资租赁款扣除未实现融资收益后的余额分别长期债权和一年内到期的长期债权列示。

未实现融资收益在租赁期内采用实际利率法计算确认当期的融资收入。或有租金于实际发生时计入当期损益。

41. 所得税

适用 不适用

详见“39.递延所得税资产和递延所得税负债”。

42. 与财务会计信息相关的重大事项或重要性水平的判断标准

根据研发费用及管理费用总额 2% 作为财务报表整体层面的重要性水平。

43. 重大会计判断和估计

本公司在运用会计政策过程中，由于经营活动内在的不确定性，本公司需要对无法准确计量的报表项目的账面价值进行判断、估计和假设。这些判断、估计和假设是基于本公司管理层过去的历史经验，并在考虑其他相关因素的基础上做出的。这些判断、估计和假设会影响收入、费用、资产和负债的报告金额以及资产负债表日或有负债的披露。然而，这些估计的不确定性所导致的实际结果可能与本公司管理层当前的估计存在差异，进而造成对未来受影响的资产或负债的账面金额进行重大调整。

本公司对前述判断、估计和假设在持续经营的基础上进行定期复核，会计估计的变更仅影响变更当期的，其影响数在变更当期予以确认；既影响变更当期又影响未来期间的，其影响数在变更当期和未来期间予以确认。

于资产负债表日，本公司需对财务报表项目金额进行判断、估计和假设的重要领域如下：

(1) 信用减值损失计提

本公司参考历史信用损失经验，结合当前状况以及对未来经济状况的预测，通过违约风险敞口和整个存续期预期信用损失率，计算预期信用损失。实际的结果与原先估计的差异将在估计被改变的期间影响应收账款的账面价值及应收账款坏账准备的计提或转回。

(2) 存货跌价准备

本公司根据存货会计政策，按照成本与可变现净值孰低计量，对成本高于可变现净值及陈旧和滞销的存货，计提存货跌价准备。存货减值至可变现净值是基于评估存货的可售性及其可变现净值。鉴定存货减值要求管理层在取得确凿证据，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的基础上作出判断和估计。实际的结果与原先估计的差异将在估计被改变的期间影响存货的账面价值及存货跌价准备的计提或转回。

(3) 长期资产减值准备

本公司于资产负债表日对除金融资产之外的非流动资产判断是否存在可能发生减值的迹象。对使用寿命不确定的无形资产，除每年进行的减值测试外，当其存在减值迹象时，也进行减值测试。其他除金融资产之外的非流动资产，当存在迹象表明其账面金额不可收回时，进行减值测试。

当资产或资产组的账面价值高于可收回金额，即公允价值减去处置费用后的净额和预计未来现金流量的现值中的较高者，表明发生了减值。

公允价值减去处置费用后的净额，参考公平交易中类似资产的销售协议价格或可观察到的市场价格，减去可直接归属于该资产处置的增量成本确定。

在预计未来现金流量现值时，需要对该资产（或资产组）的产量、售价、相关经营成本以及计算现值时使用的折现率等作出重大判断。本公司在估计可收回金额时会采用所有能够获得的相关资料，包括根据合理和可支持的假设所作出有关产量、售价和相关经营成本的预测。

本公司至少每年测试商誉是否发生减值。这要求对分配了商誉的资产组或者资产组组合的未来现金流量的现值进行预计。对未来现金流量的现值进行预计时，本公司需要预计未来资产组或者资产组组合产生的现金流量，同时选择恰当的折现率确定未来现金流量的现值。

(4) 折旧和摊销

本公司对固定资产和无形资产在考虑其残值后，在使用寿命内按直线法计提折旧和摊销。本公司定期复核使用寿命，以决定将计入每个报告期的折旧和摊销费用数额。使用寿命是本公司根据对同类资产的以往经验并结合预期的技术更新而确定的。如果以前的估计发生重大变化，则会在未来期间对折旧和摊销费用进行调整。

(5) 开发支出

确定资本化的标准以及金额时，本公司管理层需要作出该项技术转化的商业价值及风险。

(6) 递延所得税资产

在很有可能有足够的应纳税利润来抵扣亏损的限度内，本公司就所有未利用的税务亏损确认递延所得税资产。这需要本公司管理层运用大量的判断来估计未来应纳税利润发生的时间和金额，结

合纳税筹划策略，以决定应确认的递延所得税资产的金额。

(7) 所得税

本公司在正常的经营活动中，有部分交易其最终的税务处理和计算存在一定的不确定性。部分项目是否能够在税前列支需要税收主管机关的审批。如果这些税务事项的最终认定结果同最初估计的金额存在差异，则该差异将对其最终认定期间的当期所得税和递延所得税产生影响。

44. 其他重要的会计政策和会计估计

适用 不适用

(二) 会计政策和会计估计分析

适用 不适用

五、 分部信息

适用 不适用

六、 非经常性损益

单位：元

项目	2020年1月—6月	2019年度	2018年度	2017年度
非流动性资产处置损益	-12,155.00		-3,796.36	-31,829.59
越权审批，或无正式批准文件，或偶发性的税收返还、减免				
计入当期损益的政府补助，但与公司正常经营业务密切相关，符合国家政策规定、按照一定标准定额或定量持续享受的政府补助除外	1,143,463.78	8,936,692.82	9,136,494.64	4,637,263.83
计入当期损益的对非金融企业收取的资金占用费				
企业取得子公司、联营企业及合营企业的投资成本小于取得投资时应享有被投资单位可辨认净资产公允价值产生的收益				
非货币性资产交换损益				
委托他人投资或管理资产的损益				
因不可抗力因素，如遭受自然灾害而计提的各项资产减值准备				
债务重组损益				
企业重组费用				
交易价格显失公允的交易产生的超过公允价值部分的损益				

同一控制下企业合并产生的子公司期初至合并日的当期净损益				
与公司正常经营业务无关的或有事项产生的损益				
除同公司正常经营业务相关的有效套期保值业务外，持有交易性金融资产、交易性金融负债产生的公允价值变动损益，以及处置交易性金融资产、交易性金融负债和可供出售金融资产取得的投资收益				
单独进行减值测试的应收款项减值准备转回				
对外委托贷款取得的损益				
采用公允价值模式进行后续计量的投资性房地产公允价值变动产生的损益				
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				
受托经营取得的托管费收入				
其他符合非经常性损益定义的损益项目	-207,567.94	0.06		
非经常性损益总额	923,740.84	8,936,692.88	9,132,698.28	4,605,434.24
减：非经常性损益的所得税影响数				
少数股东权益影响额（税后）	-41,325.50	89,788.24	14,683.05	42,674.74
非经常性损益净额	965,066.34	8,846,904.64	9,118,015.23	4,562,759.50
归属于母公司股东的净利润	-3,605,801.73	-37,000,321.38	-25,220,120.92	-26,558,604.36
扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润	-4,570,868.07	-45,847,226.02	-34,338,136.15	-31,121,363.86
归属于母公司股东的非经常性损益净额占归属于母公司股东的净利润的比例（%）	-	-	-	-

非经常性损益分析：

中审亚太会计师事务所对公司最近三年一期的非经常性损益进行了审核，并出具了“中审亚太审字（2020）010098D 号”《非经常性损益的专项审核报告》和“中审亚太审字（2020）010098D 号-2”《非经常性损益的专项审核报告》。

报告期内，公司非经常性损益主要来源于政府补助。报告期内政府补助主要是与公司研发项目相关的政府补助。报告期内，公司非经常性损益为正且金额较大，有助于缓解公司短期资金压力，政府补助对公司研发的支持有利于提升公司的研发能力。

七、 主要会计数据及财务指标

项目	2020年6月30日/2020年1月—6月	2019年12月31日/2019年度	2018年12月31日/2018年度	2017年12月31日/2017年度
资产总额(元)	150,777,686.11	152,517,788.31	232,880,557.10	182,393,041.01
股东权益合计(元)	109,378,978.55	104,264,760.30	59,729,412.93	93,309,185.68
归属于母公司所有者的股东权益(元)	69,251,938.70	72,968,212.53	35,295,694.93	62,154,788.69
每股净资产(元/股)	0.51	0.49	0.57	0.89
归属于母公司所有者的每股净资产(元/股)	0.32	0.34	0.34	0.59
资产负债率(合并)(%)	27.46%	31.64%	74.35%	48.84%
资产负债率(母公司)(%)	10.23%	9.11%	65.11%	30.79%
营业收入(元)	29,676,993.50	7,251,660.89	10,292,336.67	5,103,874.09
毛利率(%)	97.58%	65.34%	66.34%	79.16%
净利润(元)	5,224,690.35	-43,924,237.94	-31,940,799.91	-37,027,976.04
归属于母公司所有者的净利润(元)	-3,605,801.73	-37,000,321.38	-25,220,120.92	-26,558,604.36
扣除非经常性损益后的净利润(元)	4,300,949.51	-52,860,930.82	-41,073,498.19	-41,633,410.28
归属于母公司所有者的扣除非经常性损益后的净利润(元)	-4,570,868.07	-45,847,226.02	-34,338,136.15	-31,121,363.86
息税折旧摊销前利润(元)	10,088,497.12	-33,231,190.10	-19,154,089.11	-25,791,911.63
加权平均净资产收益率(%)	-5.07%	-42.68%	-50.90%	-34.90%
扣除非经常性损益后净资产收益率(%)	-6.42%	-52.88%	-69.31%	-40.89%
基本每股收益(元/股)	-0.02	-0.17	-0.24	-0.25
稀释每股收益(元/股)	-0.02	-0.17	-0.24	-0.25
经营活动产生的现金流量净额(元)	6,940,857.52	-36,827,871.24	-21,589,608.95	-22,357,324.12
每股经营活动产生的现金流量净额(元)	0.03	-0.17	-0.21	-0.21
研发投入占营业收入的比例(%)	36.62%	455.39%	197.75%	324.97%
应收账款周转率	12.56	50.40	100.03	79.86
存货周转率	0.50	2.17	2.53	1.15
流动比率	2.30	1.07	1.79	1.60
速动比率	1.10	0.50	1.62	1.01

注：上表中各指标计算公式如下：

- 1、资产负债率=负债总额/资产总额×100%
- 2、毛利率=毛利额/营业收入×100%
- 3、归属于母公司所有者扣除非经常损益后的净利润=归属于母公司所有者的净利润-归属于母公司股东的非经常性损益
- 4、息税折旧摊销前利润=利润总额+利息支出+折旧+摊销
- 5、每股经营活动产生的现金净流量=经营活动产生的现金流量净额/期末股份总数
- 6、研发投入占营业收入的比例=研发费用/营业收入×100%
- 7、应收账款周转率=营业收入/应收账款平均余额
- 8、存货周转率=营业成本/存货平均余额
- 9、流动比率=流动资产/流动负债
- 10、速动比率=(流动资产-存货-预付款项-其他流动资产)/流动负债
- 11、加权平均净资产收益率=归属于公司股东的净利润÷期初期末归属于公司股东的加权平均所有者权益×100%。
- 12、每股收益=归属于公司股东的净利润÷加权平均股份数，计算方式符合《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》。

八、 盈利预测

适用 不适用

第八节管理层讨论与分析

一、经营核心因素

(一) 影响发行人收入、成本、费用和利润的主要因素

1、影响收入的主要因素

截至公开发行说明书签署日，发行人主要产品尚处药物研发阶段。报告期内，公司主营业务收入来源于技术转让、技术服务以及滴眼液的生产销售。

发行人自主研发的生物工程新药目前处于药物研发阶段，尚未实现销售。随着在研产品逐步获批上市，公司将发挥产品临床优势和价格优势，拟通过组建销售团队和寻求合作伙伴的方式迅速打开市场，在未来争取将药品纳入国家医保报销目录，并基于市场竞争环境和竞争情形，不断调整营销策略，掌握市场竞争的主动权。

截至公开发行说明书签署日，汇恩兰德滴眼液产品已正式生产、销售，公司已形成了独立、完整、规范的符合化学制药产业研发、采购、生产、销售体系，公司与欧康维视建立了市场推广合作关系，可利用合作伙伴的渠道和资源，迅速抢占市场、提高市场占有率；同时，公司积极组建销售管理团队，学习和研究先进的营销模式和成功经验，制定符合公司实际情况的销售策略和实施方案，逐步建立有效的药品销售体系，提高眼科用药品的销售业绩。

发行人已进入临床试验阶段的研发项目能否顺利完成药品注册、取得上市批准并迅速打开市场是影响发行人收入变化的主要因素。

2、影响成本的主要因素

报告期内，影响公司滴眼液产品成本的主要因素包括原材料、人工费用及制造费用，其中，滴眼液产品的制造费用占产品成本的比例较高，是影响滴眼液成本的主要因素。为了降低发行人的生产成本，发行人未来将逐步提高产能利用率，进行规模化生产，降低公司产品单位成本。因此，发行人迅速打开市场，扩大公司销售数量尤为关键。

3、影响费用的主要因素

发行人期间费用主要包括销售费用、管理费用、研发费用和财务费用。其中管理费用、研发费用发生金额较大。

(1) 报告期内，发行人管理费用主要核算管理人员薪酬、折旧摊销及相关的水电气支出，各期发生额相对稳定。

(2) 发行人专业从事基因治疗药物、重组蛋白质类药物和眼科用药的研发、生产及销售，随着在研项目的增多及在研项目阶段的持续推进，发行人研发投入持续增加，报告期内研发费用逐年增加。预计未来研发费用支出仍会持续增长。

4、影响利润的主要因素

报告期内，影响发行人利润的主要因素包括营业收入、营业成本、期间费用及其他收益等。相

关收入、成本、费用及利润分析详见“本节、三、盈利情况分析”。

（二）重要的财务及非财务指标

截至公开发行说明书签署日，发行人主要产品尚处药物研发阶段，与研发相关的指标对公司具有核心意义。2017年、2018年、2019年和2020年1-6月，发行人研发费用支出分别为1,658.60万元、2,035.35万元、3,302.37万元和1,086.64万元，占营业总成本的比例分别为35.88%、39.75%、55.50%和43.67%，2017年-2019年发行人研发投入持续增加，2020年上半年研发项目临床试验进度受新冠疫情影响，研发投入有所减缓。

截至公开发行说明书签署日，发行人拥有19项专利，其中境内授权专利14项，境外授权专利5项，另有9项专利申请处于审查阶段；“获得高效重组蛋白衍生物的方法和生产工艺”荣获中国商业联合会科学技术奖全国商业科技进步奖一等奖，全国生物制药信息中心、医药行业生产力促进中心医药科学技术奖全国医药科技进步奖一等奖；“重组人胸腺素β4衍生物及其应用”荣获中国专利优秀奖；发行人先后承担国家重大新药创制专项课题8项、政府间国际科技创新合作重点专项课题1项以及多项省级和区级专项课题。

截至公开发行说明书签署日，发行人正在研发9个生物工程新药对应11个适应症，其中正在开展2项III期临床研究、1项II期临床研究、其余多个创新项目处于临床前研究阶段；发行人已通过2条滴眼液生产线GMP认证/检查，已取得3个滴眼液产品注册批件，1个滴眼液产品正在注册审批，多个滴眼液相关的化学药正处于研发阶段。

发行人已进入临床试验阶段的研发项目若顺利完成药品注册、取得上市批准并迅速打开市场将成为影响公司业绩变动的重要因素。

二、 资产负债等财务状况分析

（一） 应收款项

1. 应收票据

适用 不适用

2. 应收账款

适用 不适用

（1）按账龄分类披露

单位：元

账龄	2020年6月30日	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
1年以内	4,515,027.50	121,547.00	47,704.60	46,793.00
1至2年	17,787.00	20,698.28	30,256.00	
2至3年		27,032.00		
3年以上	23,870.00		40,514.14	40,514.14
合计	4,556,684.50	169,277.28	118,474.74	87,307.14

（2）按坏账计提方法分类披露

单位：元

类别	2020年6月30日		
	账面余额	坏账准备	账面价值

	金额	比例 (%)	金额	计提比例 (%)	
按单项计提坏账准备的应收账款					
按组合计提坏账准备的应收账款	4,556,684.50	100.00%	124,190.18	2.73%	4,432,494.32
其中：国内客户组合	4,556,684.50	100.00%	124,190.18	2.73%	4,432,494.32
国外客户组合					
合计	4,556,684.50	100.00%	124,190.18	2.73%	4,432,494.32

单位：元

类别	2019年12月31日				账面价值
	账面余额		坏账准备		
	金额	比例 (%)	金额	计提比例 (%)	
按单项计提坏账准备的应收账款					
按组合计提坏账准备的应收账款	169,277.28	100.00%	32,987.96	19.49%	136,289.32
其中：国内客户组合	169,277.28	100.00%	32,987.96	19.49%	136,289.32
国外客户组合					
合计	169,277.28	100.00%	32,987.96	19.49%	136,289.32

单位：元

类别	2018年12月31日				账面价值
	账面余额		坏账准备		
	金额	比例 (%)	金额	计提比例 (%)	
按单项计提坏账准备的应收账款					
按组合计提坏账准备的应收账款	118,474.74	100.00%	64,776.00	54.67%	53,698.74
其中：国内客户组合	77,960.60	65.80%	24,261.86	31.12%	53,698.74
国外客户组合	40,514.14	34.20%	40,514.14	100.00%	
合计	118,474.74	100.00%	64,776.00	54.67%	53,698.74

单位：元

类别	2017年12月31日				账面价值
	账面余额		坏账准备		
	金额	比例 (%)	金额	计提比例 (%)	
按单项计提坏账准备的应收账款					
按组合计提坏账准备的应收账款	87,307.14	100.00%	54,257.24	62.15%	33,049.90
其中：国内客户组合	46,793.00	53.60%	13,743.10	29.37%	33,049.90
国外客户组合	40,514.14	46.40%	40,514.14	100.00%	
合计	87,307.14	100.00%	54,257.24	62.15%	33,049.90

1) 按单项计提坏账准备：

适用 不适用

2) 按组合计提坏账准备：

适用 不适用

单位：元

组合名称	2020年6月30日		
	账面余额	坏账准备	计提比例(%)
国内客户组合：			
1年以内			
其中：未逾期	4,348,850.50	43,488.51	1.00%
逾期1年以内	166,177.00	48,806.18	29.37%
1-2年	17,787.00	8,025.49	45.12%
2-3年			50.50%
3年以上	23,870.00	23,870.00	100.00%
合计	4,556,684.50	124,190.18	

单位：元

组合名称	2019年12月31日		
	账面余额	坏账准备	计提比例(%)
国内客户组合：			
1年以内			
其中：未逾期	90,590.00	905.90	1.00%
逾期1年以内	30,957.00	9,092.07	29.37%
1-2年	20,698.28	9,338.83	45.12%
2-3年	27,032.00	13,651.16	50.50%
3年以上			
合计	169,277.28	32,987.96	19.49%

单位：元

组合名称	2018年12月31日		
	账面余额	坏账准备	计提比例(%)
国内客户组合：			
1年以内			
其中：未逾期	11,985.00	119.85	1.00%
逾期1年以内	35,719.60	10,490.85	29.37%
1-2年	30,256.00	13,651.16	45.12%
2-3年			
3年以上			
国外客户组合：			
3年以上	40,514.14	40,514.14	100.00%
合计	118,474.74	64,776.00	54.67%

单位：元

组合名称	2017年12月31日		
	账面余额	坏账准备	计提比例(%)
国内客户组合：			
1年以内			
其中：未逾期			
逾期1年以内	46,793.00	13,743.10	29.37%
1-2年			
2-3年			
3年以上			
国外客户组合：			

3年以上	40,514.14	40,514.14	100.00%
合计	87,307.14	54,257.24	62.15%

确定组合依据的说明：

按客户所在的区域进行分类。

3) 如按预期信用损失一般模型计提坏账准备，请按下表披露坏账准备的相关信息：

适用 不适用

(3) 报告期计提、收回或转回的坏账准备情况

适用 不适用

单位：元

类别	2019年12月31日	本期变动金额			2020年6月30日
		计提	收回或转回	核销	
国内客户组合	32,987.96	91,202.22			124,190.18
国外客户组合					
合计	32,987.96	91,202.22			124,190.18

单位：元

类别	2018年12月31日	本期变动金额			2019年12月31日
		计提	收回或转回	核销	
国内客户组合	24,261.86	8,726.10			32,987.96
国外客户组合	40,514.14			40,514.14	
合计	64,776.00	8,726.10		40,514.14	32,987.96

单位：元

类别	2017年12月31日	本期变动金额			2018年12月31日
		计提	收回或转回	核销	
国内客户组合	13,743.10	10,518.76			24,261.86
国外客户组合	40,514.14				40,514.14
合计	54,257.24	10,518.76			64,776.00

单位：元

类别	2016年12月31日	本期变动金额			2017年12月31日
		计提	收回或转回	核销	
国内客户组合		13,743.10			13,743.10
国外客户组合	40,514.14				40,514.14
合计	40,514.14	13,743.10			54,257.24

其中报告期坏账准备收回或转回金额重要的：

适用 不适用

其他说明：

无。

(4) 本期实际核销的应收账款情况

适用 不适用

单位：元

项目	核销金额			
	2020年6月30	2019年12月31	2018年12月31	2017年12月31

	日	日	日	日
实际核销的应收账款		40,514.14		

其中重要的应收账款核销的情况：

√适用 □不适用

单位：元

单位名称	核销时间	应收账款性质	核销金额	核销原因	履行的核销程序	款项是否因关联交易产生
Helixmith	2019年12月31日	技术转让	40,514.14	放弃追索	管理层审批	否
合计	-	-	40,514.14	-	-	-

应收账款核销说明：

公司应收 Helixmith 的款项系公司许可 Helixmith 实施“一种白细胞介素 11 类似物”的专利权，因汇率变动客户未予补足差额，2019 年公司管理层放弃追索，认定为坏账损失。

(5) 按欠款方归集的期末余额前五名的应收账款情况

单位：元

单位名称	2020年6月30日		
	应收账款	占应收账款期末余额合计数的比例(%)	坏账准备
欧康维视	2,500,000.00	54.86%	25,000.00
国药控股	1,164,625.50	25.56%	11,646.26
上药控股	590,253.00	12.95%	5,902.53
北京旭泽医药科技有限公司	152,500.00	3.35%	48,806.18
北京科园信海医药经营有限公司	29,295.00	0.64%	292.95
合计	4,436,673.50	97.37%	91,647.92

单位：元

单位名称	2019年12月31日		
	应收账款	占应收账款期末余额合计数的比例(%)	坏账准备
山东福瑞达生物工程有限公司	82,450.00	48.71%	824.50
吉林大药房药业股份有限公司	27,032.00	15.97%	13,651.16
瑞康医药(山东)有限公司	20,387.28	12.04%	5,357.73
云南省医药有限公司	13,677.00	8.08%	4,016.93
山东华方药业有限公司	13,557.00	8.01%	6,116.76
合计	157,103.28	92.81%	29,967.08

单位：元

单位名称	2018年12月31日		
	应收账款	占应收账款期末余额合计数的比例(%)	坏账准备
Helixmith	40,514.14	34.20%	40,514.14
吉林大药房药业股份有限公司	30,256.00	25.54%	13,651.16
瑞康医药(山东)有限公司	13,559.40	11.44%	3,982.4
山东华方药业有限公司	13,557.00	11.44%	3,981.69
华润广东医药有限公司	11,985.00	10.12%	119.85

合计	109,871.54	92.74%	62,249.24
----	------------	--------	-----------

单位：元

单位名称	2017年12月31日		
	应收账款	占应收账款期末余额合计数的比例(%)	坏账准备
Helixmith	40,514.14	46.40%	40,514.14
吉林大药房药业股份有限公司	34,472.00	39.48%	10,134.77
华润广东医药有限公司	12,321.00	14.11%	3,608.33
合计	87,307.14	100.00%	54,257.24

注：上述客户均按照同一实际控制人口径统计。

其他说明：

报告期各期末，应收账款中不含持公司 5%（含 5%）以上表决权股份的股东单位欠款。

(6) 因金融资产转移而终止确认的应收账款

适用 不适用

(7) 转移应收账款且继续涉入形成的资产、负债金额

适用 不适用

其他事项：

无。

3. 应收款项分析

(1) 应收账款变动分析

2017 年末、2018 年末、2019 年末和 2020 年 6 月末公司应收账款账面价值分别为 3.30 万元、5.37 万元、13.63 万元和 443.25 万元，占公司资产总额的比重分别为 0.02%、0.02%、0.09%和 2.94%，占比较小。2020 年 6 月末公司应收账款较 2019 年末增加较多，主要系 2020 年 1-6 月营业收入增加，公司应收账款相应增加。

报告期内，公司主要产品尚处于临床研究阶段，营业收入主要为技术转让收入、技术服务收入、滴眼液销售收入及受托加工服务收入。报告期末，应收账款余额主要为应收欧康维视技术转让费尾款 250.00 万元和应收国药控股、上药控股的滴眼液销售款 175.49 万元。

(2) 期后回款情况

应收国药控股、上药控股等销售账期为两个月，截至报告期末尚未到期结算。截至 2020 年 7 月 20 日，公司应收账款回款金额为 61.46 万元，占 2020 年 6 月末应收账款余额的 13.49%，应收账款回款情况良好。

(3) 应收账款坏账准备计提政策分析

财政部于 2017 年发布了修订后的《企业会计准则第 22 号——金融工具确认和计量》（简称“新金融工具准则”），要求境内上市企业自 2019 年 1 月 1 日期施行新金融工具准则。

报告期内，公司按照新金融工具准则的要求及公司的实际情况对公司应收账款按照预期信用损失率进行计提坏账准备，公司应收账款坏账准备的计提政策符合公司的实际情况。

(4) 报告期内，公司主要客户、新增主要客户应收款项的情况

单位：元

单位名称	2020年6月30日/2020年1-6月		
	销售内容	销售收入	应收账款
欧康维视	技术转让	25,000,000.00	2,500,000.00
深圳市瑞霖医药有限公司	技术转让	2,000,000.00	0.00
国药控股	滴眼液	1,198,058.39	1,164,625.50
上药控股	滴眼液	579,464.59	590,253.00
山东福瑞达生物工程有限公司	受托加工	493,815.92	0.00
合计		29,271,338.90	4,254,878.50

续

单位名称	2019年12月31日/2019年		
	销售内容	销售收入	应收账款
山东福瑞达生物工程有限公司	受托加工	5,228,851.43	82,450.00
欧康维视	受托加工	637,500.03	0.00
南京恒道医药科技有限公司	受托加工	464,601.79	0.00
北京旭泽医药科技有限公司	受托加工	426,782.43	0.00
韩国 G&PBIOSCIENCECP.,LTD.	技术服务	188,679.24	0.00
合计		6,946,414.92	82,450.00

续

单位名称	2018年12月31日/2018年		
	销售内容	销售收入	应收账款
山东华熙海御生物医药有限公司	受托加工	5,249,323.17	0.00
山东福瑞达生物工程有限公司	受托加工	4,430,905.08	0.00
北京华泽海汇商贸有限公司	受托加工	321,010.68	0.00
常州百瑞吉生物医药有限公司	受托加工	111,880.34	0.00
华润广东医药有限公司	滴眼液	55,093.91	11,985.00
合计		10,168,213.18	11,985.00

续

单位名称	2017年12月31日/2017年		
	销售内容	销售收入	应收账款
HUONS	技术转让	2,668,607.37	0.00
曲阜市广龙生物制品厂	受托加工	1,082,557.50	0.00
山东福瑞达生物工程有限公司	受托加工	490,863.75	0.00
山东珂诺恩生物科技有限公司	受托加工	419,626.92	0.00
北京美时科美商贸有限公司	受托加工	248,569.23	0.00

合计		4,910,224.77	0.00
----	--	--------------	------

2017年末、2018年末、2019年末公司前五名主要客户均不存在应收账款金额较大的情形。2020年6月末，公司应收欧康维视、国药控股、上药控股的款项金额较大，但上述公司资金实力较强，且与公司保持着较好的合作关系，应收账款无法回收的风险较低。

(二) 存货

1. 存货

(1) 存货分类

√适用 □不适用

单位：元

项目	2020年6月30日		
	账面余额	存货跌价准备或合同履约成本减值准备	账面价值
原材料	1,042,241.32		1,042,241.32
在产品			
库存商品	780,415.22	314,506.98	465,908.24
合计	1,822,656.54	314,506.98	1,508,149.56

单位：元

项目	2019年12月31日		
	账面余额	存货跌价准备或合同履约成本减值准备	账面价值
原材料	340,942.02		340,942.02
在产品	42,297.19		42,297.19
库存商品	691,704.84	158,679.48	533,025.36
合计	1,074,944.05	158,679.48	916,264.57

单位：元

项目	2018年12月31日		
	账面余额	存货跌价准备或合同履约成本减值准备	账面价值
原材料	1,043,493.98	229,527.52	813,966.46
在产品			
库存商品	202,460.99		202,460.99
合计	1,245,954.97	229,527.52	1,016,427.45

单位：元

项目	2017年12月31日		
	账面余额	存货跌价准备或合同履约成本减值准备	账面价值
原材料	609,701.82		609,701.82
在产品			
库存商品	872,867.81	440,203.78	432,664.03
周转材料	10,683.76		10,683.76
合计	1,493,253.39	440,203.78	1,053,049.61

(2) 存货跌价准备及合同履约成本减值准备

√适用 □不适用

单位：元

项目	2019年12月31日	本期增加金额		本期减少金额		2020年6月30日
		计提	其他	转回或转销	其他	
原材料						
在产品						
库存商品	158,679.48	464,355.83		308,528.33		314,506.98
合计	158,679.48	464,355.83		308,528.33		314,506.98

单位：元

项目	2018年12月31日	本期增加金额		本期减少金额		2019年12月31日
		计提	其他	转回或转销	其他	
原材料	229,527.52			229,527.52		
在产品						
库存商品		158,679.48				158,679.48
合计	229,527.52	158,679.48		229,527.52		158,679.48

单位：元

项目	2017年12月31日	本期增加金额		本期减少金额		2018年12月31日
		计提	其他	转回或转销	其他	
原材料		229,527.52				229,527.52
在产品						
库存商品	440,203.78			440,203.78		
合计	440,203.78	229,527.52		440,203.78		229,527.52

单位：元

项目	2016年12月31日	本期增加金额		本期减少金额		2017年12月31日
		计提	其他	转回或转销	其他	
原材料						
在产品						
库存商品		440,203.78				440,203.78
合计		440,203.78				440,203.78

存货跌价准备及合同履约成本减值准备的说明

2017年末、2018年末、2019年末和2020年6月末公司计提存货跌价准备分别为44.02万元、22.95万元、15.87万元和46.44万元，截至各报告期末，公司将已过保质期或即将过保质期的存货全额计提存货跌价准备。

报告期内，存货跌价准备的减少全部为经批准核销的存货。

(3) 存货期末余额含有借款费用资本化金额的说明

□适用 √不适用

(4) 期末建造合同形成的已完工未结算资产情况（尚未执行新收入准则公司适用）

□适用 √不适用

(5) 合同履约成本本期摊销金额的说明（已执行新收入准则公司适用）

□适用 √不适用

其他事项:

无。

2. 存货分析

报告期内，发行人主要产品处于研发阶段，存货主要为汇恩兰德用于生产滴眼液的原材料及滴眼液产成品，报告期各期末存货金额较小。2017年末、2018年末、2019年末和2020年6月末，公司存货账面价值分别为105.30万元、101.64万元、91.63万元和150.81万元，占资产总额比例分别为0.58%、0.44%、0.60%和1.00%，其中，公司2017年末、2018年末及2019年末存货变化较小；2020年6月末存货金额较2019年末增加59.19万元，系随着汇恩兰德滴眼液订单的增多，公司为生产成品相应增加了原材料储备。

(三) 金融资产、财务性投资

适用 不适用

1. 交易性金融资产

适用 不适用

2. 衍生金融资产

适用 不适用

3. 债权投资

适用 不适用

4. 其他债权投资

适用 不适用

5. 长期应收款

适用 不适用

6. 长期股权投资

适用 不适用

7. 其他权益工具投资

适用 不适用

(1) 其他权益工具投资情况

适用 不适用

单位：元

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
PanGen	4,882,446.38	5,012,413.57	6,877,964.62	13,198,880.59
合计	4,882,446.38	5,012,413.57	6,877,964.62	13,198,880.59

(2) 非交易性权益工具投资情况

适用 不适用

单位：元

项目	2020年1月—6月确认的股利收入	累计利得/损失（损失以“-”号填列）	其他综合收益转入留存收益的金额	指定为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的原因	其他综合收益转入留存收益的原因
PanGen	0.00	2,691,438.99	0.00	与前期报表保持一致性	-

其他事项:

(1) 公司将上述非交易性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金融资产, 是基于该项投资以前年度分类为可供出售金融资产, 公允价值变动原在其他综合收益确认, 为了保持前后期会计处理一致性, 将其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。

(2) 公司于 2014 年认购 PanGen 股份, 投资成本为 6,172,400.00 元, 持股比例 2.17%。2015 年 8 月 10 日, 其他股东对该公司增资 952,864 股股份, 本公司持股比例稀释至 2.11%; 2016 年 3 月 11 日该公司在韩国上市。公司核算方法由成本计量变更为公允价值计量, 2017 年 12 月 31 日, 公司共计持有 145,984 股股份, 公允价值为 13,198,880.59 元。2018 年公司出售 39,038 股股份, 截至 2018 年 12 月 31 日, 结余股数为 106,946 股, 每股收盘价 10,500 韩元, 当日汇率 0.006125, 折合人民币 6,877,964.62 元。截至 2019 年 12 月 31 日, 结余股数为 106,946 股, 每股收盘价 7,770 韩元, 当日汇率 0.006032, 折合人民币 5,012,413.57 元。截止 2020 年 6 月 30 日, 结余股数为 106,946 股, 每股收盘价 7,730 韩元, 当日汇率 0.005906, 折合人民币 4,882,446.38 元。

8. 其他非流动金融资产

适用 不适用

9. 其他财务性投资

适用 不适用

10. 金融资产、财务性投资分析

2017 年末、2018 年末、2019 年末和 2020 年 6 月末, 公司其他权益工具金额分别为 1,319.89 万元、687.80 万元、501.24 万元和 488.24 万元。其他权益工具投资为公司持有的 PanGen 股权投资。

PanGen 于 1999 年在韩国成立, 注册资本 168.159 万美元, 投资总额 1,900 万美元, 主要从事医疗用化合物及重组基因蛋白质制造、生物医药品生产用原料制造、自然科学研究开发。公司与 PanGen 一直保持着良好的合作关系, 公司于 2014 年认购 PanGen 股份, 投资成本 6,172,400.00 元, 持有其 2.17% 的股份。报告期内, 除 2018 年公司出售该公司股份 39,038 股外, 公司不存在其他的投资行为或收回投资的行为。

根据新金融工具准则, 2019 年发行人对持有的 PanGen 股权由可供出售金融资产重分类至其他权益工具投资, 并进行了追溯调整。经减值测试, 发行人持有的 PanGen 股权未出现减值迹象。

(四) 固定资产、在建工程

1. 固定资产

适用 不适用

(1) 分类列示

适用 不适用

单位: 元

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
----	-----------------	------------------	------------------	------------------

固定资产	52,493,119.31	55,575,450.60	61,621,399.50	67,942,417.46
固定资产清理				
合计	52,493,119.31	55,575,450.60	61,621,399.50	67,942,417.46

(2) 固定资产情况

√适用 □不适用

单位：元

2020年6月30日						
项目	房屋及建筑物 房屋及建筑物 房屋及建筑物	机器设备机器 设备机器设备	电子设备电子 设备电子设备	运输设备运输 设备运输设备	其他设备其他 设备其他设备	合计
一、账面原值：						
1. 期初余额	21,913,631.06	46,736,093.79	4,984,751.87	2,327,376.62	5,453,556.32	81,415,409.66
2. 本期增加金额		42,387.66	41,260.17		6,725.66	90,373.49
(1) 购置		42,387.66	41,260.17		6,725.66	90,373.49
(2) 在建工程转入						
(3) 企业合并增加						
3. 本期减少金额				267,900.00		267,900.00
(1) 处置或报废				267,900.00		267,900.00
4. 期末余额	21,913,631.06	46,778,481.45	5,026,012.04	2,059,476.62	5,460,281.98	81,237,883.15
二、累计折旧						
1. 期初余额	1,577,626.02	14,849,910.00	3,387,568.19	1,877,491.65	4,142,423.70	25,835,019.56
2. 本期增加金额	237,094.68	2,219,964.53	394,719.60	44,335.79	263,195.18	3,159,309.78
(1) 计提	237,094.68	2,219,964.53	394,719.60	44,335.79	263,195.18	3,159,309.78
3. 本期减少金额						
(1) 处置或报废				249,565.50		249,565.50
4. 期末余额	1,814,720.70	17,069,874.53	3,782,287.79	1,672,261.94	4,405,618.88	28,744,763.84
三、减值准备						
1. 期初余额				4,939.50		4,939.50
2. 本期增加金额						
(1) 计提						
3. 本期减少金额				4,939.50		4,939.50
(1) 处置或报废				4,939.50		4,939.50
4. 期末余额						
四、账面价值						
1. 期末账面价值	20,098,910.36	29,708,606.92	1,243,724.25	387,214.68	1,054,663.09	52,493,119.31
2. 期初账面价值	20,336,005.04	31,886,183.79	1,597,183.68	444,945.47	1,311,132.62	55,575,450.60

单位：元

2019年12月31日						
项目	房屋及建筑物 房屋及建筑物 房屋及建筑物	机器设备 机器设备 机器设备	电子设备 电子设备 电子设备	运输设备 运输设备 运输设备	其他设备 其他设备 其他设备	合计
一、账面原值：						
1. 期初余额	21,913,631.06	46,670,529.53	4,941,938.77	2,308,792.55	5,155,757.91	80,990,649.82
2. 本期增加金额		65,564.26	42,813.10	18,584.07	297,798.41	424,759.84
（1）购置		65,564.26	42,813.10	18,584.07	297,798.41	424,759.84
（2）在建工程转入						
3. 本期减少金额						
（1）处置或报废						
4. 期末余额	21,913,631.06	46,736,093.79	4,984,751.87	2,327,376.62	5,453,556.32	81,415,409.66
二、累计折旧						
1. 期初余额	1,103,436.66	10,411,320.50	2,522,756.45	1,793,143.18	3,533,654.03	19,364,310.82
2. 本期增加金额	474,189.36	4,438,589.50	864,811.74	84,348.47	608,769.67	6,470,708.74
（1）计提	474,189.36	4,438,589.50	864,811.74	84,348.47	608,769.67	6,470,708.74
3. 本期减少金额						
（1）处置或报废						
4. 期末余额	1,577,626.02	14,849,910.00	3,387,568.19	1,877,491.65	4,142,423.70	25,835,019.56
三、减值准备						
1. 期初余额				4,939.50		4,939.50
2. 本期增加金额						
（1）计提						
3. 本期减少金额						
（1）处置或报废						
4. 期末余额				4,939.50		4,939.50
四、账面价值						
1. 期末账面价值	20,336,005.04	31,886,183.79	1,597,183.68	444,945.47	1,311,132.62	55,575,450.60
2. 期初账面价值	20,810,194.40	36,259,209.03	2,419,182.32	510,709.87	1,622,103.88	61,621,399.50

单位：元

2018年12月31日						
项目	房屋及建筑物 房屋及建筑物 房屋及建筑物	机器设备 机器设备 机器设备	电子设备 电子设备 电子设备	运输设备 运输设备 运输设备	其他设备 其他设备 其他设备	合计
一、账面原值：						

1. 期初余额	21,913,631.06	46,602,153.43	4,876,576.06	2,314,348.11	5,155,757.91	80,862,466.57
2. 本期增加金额		68,376.10	65,362.71			133,738.81
(1) 购置			65,362.71			65,362.71
(2) 在建工程转入		68,376.10				68,376.10
3. 本期减少金额	-	-	-	5,555.56	-	5,555.56
(1) 处置或报废	-	-	-	5,555.56	-	5,555.56
4. 期末余额	21,913,631.06	46,670,529.53	4,941,938.77	2,308,792.55	5,155,757.91	80,990,649.82
二、累计折旧						
1. 期初余额	630,161.92	6,105,235.03	1,632,239.21	1,676,729.43	2,870,744.02	12,915,109.61
2. 本期增加金额	473,274.74	4,306,085.47	890,517.24	118,172.95	662,910.01	6,450,960.41
(1) 计提	473,274.74	4,306,085.47	890,517.24	118,172.95	662,910.01	6,450,960.41
3. 本期减少金额	-	-	-	1,759.20	-	1,759.20
(1) 处置或报废	-	-	-	1,759.20	-	1,759.20
4. 期末余额	1,103,436.66	10,411,320.50	2,522,756.45	1,793,143.18	3,533,654.03	19,364,310.82
三、减值准备						
1. 期初余额	-	-	-	4,939.50	-	4,939.50
2. 本期增加金额	-	-	-	-	-	-
(1) 计提	-	-	-	-	-	-
3. 本期减少金额	-	-	-	-	-	-
(1) 处置或报废	-	-	-	-	-	-
4. 期末余额	-	-	-	4,939.50	-	4,939.50
四、账面价值						
1. 期末账面价值	20,810,194.40	36,259,209.03	2,419,182.32	510,709.87	1,622,103.88	61,621,399.50
2. 期初账面价值	21,283,469.14	40,496,918.40	3,244,336.85	632,679.18	2,285,013.89	67,942,417.46

单位：元

2017年12月31日						
项目	房屋及建筑物 房屋及建筑物 房屋及建筑物	机器设备 机器设备 机器设备	电子设备 电子设备 电子设备	运输设备 运输设备 运输设备	其他设备 其他设备 其他设备	合计
一、账面原值：						
1. 期初余额	21,913,631.06	42,239,691.90	4,997,270.51	2,314,348.11	4,897,115.63	76,362,057.21
2. 本期增加金额		4,362,461.53	65,427.55		673,504.28	5,101,393.36
(1) 购置		1,533,589.75	65,427.55		673,504.28	2,272,521.58
(2) 在建工程转入		2,828,871.78				2,828,871.78
3. 本期减少金额	-	-	186,122.00	-	414,862.00	600,984.00
(1) 处置或报废	-	-	186,122.00	-	414,862.00	600,984.00
4. 期末余额	21,913,631.06	46,602,153.43	4,876,576.06	2,314,348.11	5,155,757.91	80,862,466.57
二、累计折旧						
1. 期初余额	157,540.48	1,990,706.66	899,220.14	1,374,801.77	2,543,129.50	6,965,398.55
2. 本期增加金额	472,621.44	4,114,528.37	896,099.98	301,927.66	714,602.82	6,499,780.27
(1) 计提	472,621.44	4,114,528.37	896,099.98	301,927.66	714,602.82	6,499,780.27
3. 本期减少金额			163,080.91		386,988.30	550,069.21

额						
(1) 处置或报废			163,080.91		386,988.30	550,069.21
4. 期末余额	630,161.92	6,105,235.03	1,632,239.21	1,676,729.43	2,870,744.02	12,915,109.61
三、减值准备						
1. 期初余额	-	-	15,747.75	4,939.50	3,337.45	24,024.70
2. 本期增加金额	-	-	-	-	-	-
(1) 计提	-	-	-	-	-	-
3. 本期减少金额	-	-	15,747.75	-	3,337.45	19,085.20
(1) 处置或报废	-	-	15,747.75	-	3,337.45	19,085.20
4. 期末余额	-	-	-	4,939.50	-	4,939.50
四、账面价值						
1. 期末账面价值	21,283,469.14	40,496,918.40	3,244,336.85	632,679.18	2,285,013.89	67,942,417.46
2. 期初账面价值	21,756,090.58	40,248,985.24	4,082,302.62	934,606.84	2,350,648.68	69,372,633.96

(3) 暂时闲置的固定资产情况

适用 不适用

(4) 通过融资租赁租入的固定资产情况（未执行新租赁准则）

适用 不适用

(5) 通过经营租赁租出的固定资产

适用 不适用

(6) 未办妥产权证书的固定资产情况

适用 不适用

(7) 固定资产清理

适用 不适用

其他事项:

无。

2. 在建工程

适用 不适用

3. 固定资产、在建工程分析

(1) 固定资产分析

2017 年末、2018 年末、2019 年末和 2020 年 6 月末，发行人固定资产主要为房屋建筑物及机器设备，两者合计占发行人固定资产账面价值的比例分别为 90.93%、92.61%、93.97%和 94.88%；发行人固定资产中的其他设备主要为实验设备。报告期内，发行人的新药项目尚处药物研发阶段，公司配备了用于研发使用的实验设备。报告期内，汇恩兰德化学药滴眼液及受托加工产品已开始生产，在生产环节需要配备相应的厂房和机器设备。发行人固定资产结构与经营模式一致。

2018 年末发行人固定资产账面价值较 2017 年末减少 632.10 万元，2019 年末公司固定资产账面价值较 2018 年末减少 604.59 万元，2020 年 6 月末公司固定资产账面价值较 2019 年末减少 308.23

万元，主要系计提折旧所致。

(2) 固定资产折旧计提政策

①公司的固定资产折旧计提政策

固定资产从达到预定可使用状态的次月起，采用年限平均法在使用寿命内计提折旧。各类固定资产的使用寿命、预计净残值和年折旧率如下：

类别	折旧方法	折旧年限(年)	残值率(%)	年折旧率(%)
房屋及建筑物	年限平均法	20-50	5	1.9-4.75
机器设备	年限平均法	10	5	9.5
办公及电子设备	年限平均法	5	5	19
运输设备	年限平均法	5	5	19
实验设备	年限平均法	5	5	19

预计净残值是指假定固定资产预计使用寿命已满并处于使用寿命终了时的预期状态，本公司目前从该项资产处置中获得的扣除预计处置费用后的金额。

②与同行业公司的比较

单位：年

类别	仁会生物	信达生物	泽璟制药	百奥泰	微芯生物	诺思兰德
房屋及建筑物	20-30	5-50	10-40	10-30	-	20-50
机器设备	5-15	-	5-10	3-10	5-10	10
运输工具	8	4	5	3-5	8	5
办公及电子设备	-	3-10	3-5	3-5	5	5
其他设备	3-8	-	-	-	-	5

数据来源：上述各公司财务报告、招股说明书等公开资料

综上，报告期内，公司的固定资产折旧年限与同行业可比上市公司不存在重大差异。

③固定资产减值准备

报告期内，公司固定资产成新率较高，固定资产使用状态良好，不存在减值的迹象，未计提减值准备。

(五) 无形资产、开发支出

1. 无形资产

√适用 □不适用

(1) 无形资产情况

√适用 □不适用

单位：元

2020年6月30日				
项目	土地使用权土地 使用权土地使 用权	专利权专利权专 利权	非专利技术非专 利技术非专利技 术	合计
一、账面原值				
1. 期初余额	34,203,338.75	6,160,000.00	16,077,019.40	56,440,358.15
2. 本期增加金额				
(1) 购置				
(2) 内部研发				
(3) 企业合并增加				
3. 本期减少金额				
(1) 处置				
4. 期末余额	34,203,338.75	6,160,000.00	16,077,019.40	56,440,358.15
二、累计摊销				
1. 期初余额	5,528,745.85	5,637,966.11	5,008,709.40	16,175,421.36
2. 本期增加金额	342,050.04	208,813.56	403,003.92	953,867.52
(1) 计提	342,050.04	208,813.56	403,003.92	953,867.52
3. 本期减少金额				
(1) 处置				
4. 期末余额	5,870,795.89	5,846,779.67	5,411,713.32	17,129,288.88
三、减值准备				
1. 期初余额				
2. 本期增加金额				
(1) 计提				
3. 本期减少金额				
(1) 处置				
4. 期末余额				
四、账面价值				
1. 期末账面价值	28,332,542.86	313,220.33	10,665,306.08	39,311,069.27
2. 期初账面价值	28,674,592.90	522,033.89	11,068,310.00	40,264,936.79

单位：元

2019年12月31日				
项目	土地使用权土地 使用权土地使 用权	专利权专利权专 利权	非专利技术非专 利技术非专利技 术	合计
一、账面原值				
1. 期初余额	34,203,338.75	6,160,000.00	16,077,019.40	56,440,358.15
2. 本期增加金额				
(1) 购置				
(2) 内部研发				
(3) 企业合并增加				
3. 本期减少金额				
(1) 处置				
4. 期末余额	34,203,338.75	6,160,000.00	16,077,019.40	56,440,358.15
二、累计摊销				

1. 期初余额	4,844,645.77	5,220,338.99	4,202,701.56	14,267,686.32
2. 本期增加金额	684,100.08	417,627.12	806,007.84	1,907,735.04
(1) 计提	684,100.08	417,627.12	806,007.84	1,907,735.04
3. 本期减少金额				
(1) 处置				
4. 期末余额	5,528,745.85	5,637,966.11	5,008,709.40	16,175,421.36
三、减值准备				
1. 期初余额				
2. 本期增加金额				
(1) 计提				
3. 本期减少金额				
(1) 处置				
4. 期末余额				
四、账面价值				
1. 期末账面价值	28,674,592.90	522,033.89	11,068,310.00	40,264,936.79
2. 期初账面价值	29,358,692.98	939,661.01	11,874,317.84	42,172,671.83

单位：元

2018年12月31日				
项目	土地使用权土地 使用权土地使用 权	专利权专利权专 利权	非专利技术非专 利技术非专利技 术	合计
一、账面原值				
1. 期初余额	34,203,338.75	6,160,000.00	16,077,019.40	56,440,358.15
2. 本期增加金额				
(1) 购置				
(2) 内部研发				
(3) 企业合并增加				
3. 本期减少金额				
(1) 处置				
4. 期末余额	34,203,338.75	6,160,000.00	16,077,019.40	56,440,358.15
二、累计摊销				
1. 期初余额	4,160,545.69	4,802,711.87	3,396,693.72	12,359,951.28
2. 本期增加金额	684,100.08	417,627.12	806,007.84	1,907,735.04
(1) 计提	684,100.08	417,627.12	806,007.84	1,907,735.04
3. 本期减少金额				
(1) 处置				
4. 期末余额	4,844,645.77	5,220,338.99	4,202,701.56	14,267,686.32
三、减值准备				
1. 期初余额				
2. 本期增加金额				
(1) 计提				
3. 本期减少金额				
(1) 处置				
4. 期末余额				
四、账面价值				
1. 期末账面价值	29,358,692.98	939,661.01	11,874,317.84	42,172,671.83
2. 期初账面价值	30,042,793.06	1,357,288.13	12,680,325.68	44,080,406.87

单位：元

2017年12月31日				
项目	土地使用权土地 使用权土地使 用权	专利权专利权专 利权	非专利技术非专 利技术非专利技 术	合计
一、账面原值				
1. 期初余额	34,203,338.75	6,160,000.00	16,077,019.40	56,440,358.15
2. 本期增加金额				
(1) 购置				
(2) 内部研发				
(3) 企业合并增加				
3. 本期减少金额				
(1) 处置				
4. 期末余额	34,203,338.75	6,160,000.00	16,077,019.40	56,440,358.15
二、累计摊销				
1. 期初余额	3,476,445.61	4,385,084.75	2,590,685.88	10,452,216.24
2. 本期增加金额	684,100.08	417,627.12	806,007.84	1,907,735.04
(1) 计提	684,100.08	417,627.12	806,007.84	1,907,735.04
3. 本期减少金额				
(1) 处置				
4. 期末余额	4,160,545.69	4,802,711.87	3,396,693.72	12,359,951.28
三、减值准备				
1. 期初余额				
2. 本期增加金额				
(1) 计提				
3. 本期减少金额				
(1) 处置				
4. 期末余额				
四、账面价值				
1. 期末账面价值	30,042,793.06	1,357,288.13	12,680,325.68	44,080,406.87
2. 期初账面价值	30,726,893.14	1,774,915.25	13,486,333.52	45,988,141.91

其他说明：

无。

(2) 报告期末尚未办妥产权证的土地使用权情况

适用 不适用

其他事项：

无。

2. 开发支出

适用 不适用

3. 无形资产、开发支出分析

发行人 2017 年末、2018 年末、2019 年末和 2020 年 6 月末，无形资产的账面价值分别为 4,408.04

万元、4,217.27 万元、4,026.49 万元和 3,931.11 万元，占公司资产总额的比重分别为 24.17%、18.11%、26.40%和 26.07%。公司无形资产主要为土地使用权、专利技术和非专利技术。

报告期内，发行人无形资产变化不大。公司无形资产均正常使用，不存在减值迹象，公司未对无形资产进行计提减值准备。

报告期内，公司的不存在研发支出资本化的情况。

（六）商誉

适用 不适用

（七）主要债项

1. 短期借款

适用 不适用

2. 交易性金融负债

适用 不适用

3. 衍生金融负债

适用 不适用

4. 合同负债（已执行新收入准则公司适用）

适用 不适用

（1）合同负债情况

单位：元

项目	2020年6月30日
暂未发货商品销售款	
受托研发合同相关的合同负债	2,239,290.00
减：计入其他非流动负债的合同负债	
合计	2,239,290.00

（2）报告期内账面价值发生重大变动的金额和原因

适用 不适用

其他事项：

2020年2月，本公司与深圳市瑞霖医药有限公司签订的左氧氟沙星滴眼液技术开发合同中约定，本公司受托开发完成后还附有受托申请新药注册义务，依据合同约定的付款节点，本公司已在提交申报资料时取得 160.00 万元合同款项，该项义务为时点义务，在注册未成功前不确认收入，从而形成 160.00 万元合同负债。除该项合同外，其他合同负债，本公司均未开始履行义务。

5. 长期借款

适用 不适用

单位：元

项目	2020年6月30日
质押借款	
抵押借款	
保证借款	3,000,000.00
信用借款	
减：一年内到期的长期借款	400,000.00
合计	2,600,000.00

长期借款分类的说明:

适用 不适用

2020年6月12日,本公司与北京农村商业银行股份有限公司通州分行签订借款合同,合同总金额1,000.00万元,已取得首批贷款300.00万元,上述贷款偿还期限36个月,分批偿还,2021年6月28日前需偿还40.00万元。利率约定为实际支用日前一工作日全国银行间同业拆借中心最新发布的一年期贷款市场报价利率。该借款由北京中技知识产权融资担保有限公司,公司实际控制人许松山及配偶金美玉提供保证担保。

截至2020年6月30日,公司将需要2021年6月28日前偿还的40.00万元的贷款在一年内到期的非流动负债中列示。

报告期内,公司不存在逾期未偿还银行借款。

其他事项:

无。

6. 其他流动负债

适用 不适用

7. 其他非流动负债

适用 不适用

单位:元

项目	2020年6月30日
合同负债	-
合计	-

其他事项:

2017年末、2018年末、2019年末和2020年6月末,公司其他非流动负债余额分别为0.00万元、8,002.25万元、0.00万元和0.00万元,占公司非流动负债余额的比例分别为0.00%、46.22%、0.00%和0.00%。2018年末非流动负债余额系公司收到定向发行股票的募集资金,因增资手续年末尚未完成,将募集资金到位款在本项目列示。

8. 应付债券

适用 不适用

9. 主要债项分析

(1) 报告期内债项的变动分析

报告期各期末,公司负债构成情况如下表所示:

单位:万元

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	
	金额	比重	金额	比重	金额	比重	金额	比重
流动负债:			-		-			
应付账款	302.02	7.30%	132.45	2.74%	66.34	0.38%	79.28	0.89%
合同负债	223.93	5.41%						
预收款项	-	-	3.09	0.06%	51.02	0.29%	-	

应付职工薪酬	59.30	1.43%	167.78	3.48%	189.14	1.09%	216.03	2.43%
应交税费	2.66	0.06%	7.17	0.15%	2.24	0.01%	-	
其他应付款	370.88	8.96%	1,105.30	22.91%	1,292.51	7.46%	1,299.04	14.58%
一年内到期的非流动负债	40.00	0.97%	490.00	10.15%	3,457.50	19.97%	-	
流动负债合计	998.79	24.13%	1,905.79	39.50%	5,058.75	29.22%	1,594.35	17.90%
长期借款	260.00	6.28%	-		1,212.50	7.00%	3,807.50	42.74%
长期应付款	2,046.67	49.44%	2,043.17	42.34%	2,036.17	11.76%	2,029.17	22.78%
递延收益	829.00	20.02%	868.99	18.01%	970.11	5.60%	1,371.97	15.40%
递延所得税负债	5.41	0.13%	7.36	0.15%	35.34	0.20%	105.4	1.18%
其他非流动负债	-	-	-		8,002.25	46.22%	-	
非流动负债合计	3,141.08	75.87%	2,919.52	60.50%	12,256.37	70.78%	7,314.04	82.10%
负债合计	4,139.87	100.00%	4,825.31	100.00%	17,315.12	100.00%	8,908.39	100.00%

公司 2017 年末、2018 年末、2019 年末和 2020 年 6 月末公司负债总额分别为 8,908.39 万元、17,315.12 万元、4,825.31 万元和 4,139.87 万元，流动负债金额分别为 1,594.35 万元、5,058.75 万元、1,905.79 万元和 998.79 万元，占负债总额的比重分别为 17.90%、29.22%、39.50% 和 24.13%，公司流动负债主要由应付账款、预收款项、应付职工薪酬、应交税费、其他应付款和一年内到期的非流动负债构成；非流动负债金额分别为 7,314.04 万元、12,256.37 万元、2,919.52 万元和 3,141.08 万元，占负债总额的比重分别为 82.10%、70.78%、60.50% 和 75.87%，其中 2017 年非流动负债占比较高主要是公司长期借款、长期应付款和取得政府补助金额较大；2018 年非流动负债占比较高主要是公司将定向发行收到的投资款计入其他非流动负债所致；2020 年 6 月末，非流动负债占比较高主要为公司长期应付款金额较大所致。

(2) 偿债能力分析

① 银行借款等负债情况

截止 2020 年 6 月末，公司尚未偿还的长期借款金额为 300.00 万元，因该笔长期借款中的 40.00 万元将在一年内到期，公司将其在一年内到期的非流动负债中列示；其他应付款主要为应付股东的资金拆借款 280.00 万元。

② 偿债能力指标

报告期内，公司主要偿债能力指标如下：

财务指标	2020年6月30日	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
流动比率	2.30	1.07	1.79	1.60
速动比率	1.10	0.50	1.62	1.01
资产负债率（合并）	27.46%	31.64%	74.35%	48.84%
资产负债率（母公司）	10.23%	9.11%	65.11%	30.79%

2017 年末、2018 年末、2019 年末和 2020 年 6 月末公司资产负债率（母公司）分别为 30.79%、65.11%、9.11% 和 10.23%，流动比率分别为 1.60 倍、1.79 倍、1.07 倍和 2.30 倍，速动比率分别为 1.01 倍、1.62 倍、0.50 倍和 1.10 倍。其中 2018 年末的资产负债率较高，2018 年末公司资产负债率较高的原因主要为 2018 年 12 月公司收到定向发行股票的募集资金 8,002.25 万元，因增资手续 2018 年末尚未完成，将募集资金款项在其他非流动负债科目核算，导致公司 2018 年末负债总额较高，资产负债率较高。2019 年，公司完成增资手续，公司净资产增加，资产负债率降低。2020 年 6 月

末流动比率、速动比率提高主要因 2020 年上半年归还了首科集团借款和到期银行贷款。从财务指标上看，公司偿债能力较好。

公司各报告期期末资产负债率（合并）相对资产负债率（母公司）较高，主要原因系公司将中关村发展投资于医药科技的附有条件回购的投资款确认为长期应付款所致。

（3）流动性风险分析

截止报告期末，公司的负债余额主要为长期应付款、支持性借款、一年内到期的长期借款。公司保持良好信用记录，与公司客户、供应商及银行等金融机构保持较好的合作关系，维持较高的信用额度，未发生债权人要求公司提前偿还债务的情况，不会对公司的持续经营产生重大影响。此外，公司合理规划资金预算、银行贷款融资及还款安排，并在合适的机会下，引进外部投资者，适当调整与优化资产负债结构，公司的流动性风险可控。

（八） 股东权益

1. 股本

单位：元

	2019年12月31日	本期变动					2020年6月30日
		发行新股	送股	公积金转股	其他	小计	
股份总数	213,113,454.00						213,113,454.00

单位：元

	2018年12月31日	本期变动					2019年12月31日
		发行新股	送股	公积金转股	其他	小计	
股份总数	105,039,200.00	7,125,776		100,948,478		108,074,254	213,113,454.00

单位：元

	2017年12月31日	本期变动					2018年12月31日
		发行新股	送股	公积金转股	其他	小计	
股份总数	105,039,200.00						105,039,200.00

单位：元

	2016年12月31日	本期变动					2017年12月31日
		发行新股	送股	公积金转股	其他	小计	
股份总数	105,039,200						105,039,200.00

其他事项：

（1）2018年12月24日，公司2018年第一次临时股东大会审议通过《股票发行方案》，公司定向发行股份于2019年完成，该次定向发行新增股份7,125,776股。

（2）2019年9月2日，公司2019年第二次临时股东大会审议通过《关于资本公积转增股本预案的议案》。公司以总股本112,164,976股为基数，向全体股东实施每10股转增9股，共计转增股本

100,948,478 股（每股面值 1 元），转增后公司总股本增加到 213,113,454 股。

2. 其他权益工具

适用 不适用

3. 资本公积

适用 不适用

单位：元

项目	2019 年 12 月 31 日	本期增加	本期减少	2020 年 6 月 30 日
资本溢价（股本溢价）	4,519,425.03			4,519,425.03
其他资本公积	4,340.64			4,340.64
合计	4,523,765.67			4,523,765.67

单位：元

项目	2018 年 12 月 31 日	本期增加	本期减少	2019 年 12 月 31 日
资本溢价（股本溢价）	36,331,886.80	69,136,016.23	100,948,478.00	4,519,425.03
其他资本公积	7,575.49		3,234.85	4,340.64
合计	36,339,462.29	69,136,016.23	100,951,712.85	4,523,765.67

单位：元

项目	2017 年 12 月 31 日	本期增加	本期减少	2018 年 12 月 31 日
资本溢价（股本溢价）	36,331,886.80			36,331,886.80
其他资本公积	7,575.49			7,575.49
合计	36,339,462.29			36,339,462.29

单位：元

项目	2016 年 12 月 31 日	本期增加	本期减少	2017 年 12 月 31 日
资本溢价（股本溢价）	36,331,886.80			36,331,886.80
其他资本公积	7,575.49			7,575.49
合计	36,339,462.29			36,339,462.29

其他说明，包括本期增减变动情况、变动原因说明：

适用 不适用

(1) 2019 年公司完成定向增发增加资本溢价 6,913.60 万元，完成资本公积转增股本 10,094.85 万元。

(2) 2019 年公司对汇恩兰德增资，因境外投资者投入美元汇率变动，导致归属于母公司的资本公积减少 0.32 万元。

其他事项：

无。

4. 库存股

□适用 √不适用

5. 其他综合收益

√适用 □不适用

单位：元

项目	2019年12月31日	本期发生额						2020年6月30日
		本期所得税前发生额	减：前期计入其他综合收益当期转入损益	减：前期计入其他综合收益当期转入留存收益	减：所得税费用	税后归属于母公司	税后归属于少数股东	
一、不能重分类进损益的其他综合收益	417,003.83	-129,967.19			-19,495.09	-110,472.10		306,531.73
其中：重新计量设定受益计划变动额								
权益法下不能转损益的其他综合收益								
其他权益工具投资公允价值变动	417,003.83	-129,967.19			-19,495.09	-110,472.10		306,531.73
企业自身信用风险公允价值变动								
二、将重分类进损益的其他综合收益								
其中：权益法下可转损益的其他综合收益								
其他债权投资公允价值变动								
金融资产重分类计入其他综合收益的金额								
其他债权投资信用减值准备								
现金流量套期储备								
外币财务报表折算差额								
其他综合收益合计	417,003.83	-129,967.19			-19,495.09	-110,472.10		306,531.73

单位：元

项目	2018年12月31日	本期发生额						2019年12月31日
		本期所得税前发生额	减：前期计入其他综合收益当期转入损益	减：前期计入其他综合收益当期转入留存收益	减：所得税费用	税后归属于母公司	税后归属于少数股东	
一、不能重分类进损益的其他综合收益	2,002,722.23	-1,865,551.05			-279,832.65	-1,585,718.40		417,003.83
其中：重新计量设定受益计划变动额								
权益法下不能转损益的其他综合收益								
其他权益工具投资公	2,002,722.23	-1,865,551.05			-279,832.65	-1,585,718.40		417,003.83

允价值变动								
企业自身信用风险公允价值变动								
二、将重分类进损益的其他综合收益								
其中：权益法下可转损益的其他综合收益								
其他债权投资公允价值变动								
金融资产重分类计入其他综合收益的金额								
其他债权投资信用减值准备								
现金流量套期储备								
外币财务报表折算差额								
其他综合收益合计	2,002,722.23	-1,865,551.05			-279,832.65	-1,585,718.40		417,003.83

单位：元

项目	2017年12月31日	本期发生额						2018年12月31日
		本期所得税前发生额	减：前期计入其他综合收益当期转入损益	减：前期计入其他综合收益当期转入留存收益	减：所得税费用	税后归属于母公司	税后归属于少数股东	
一、不能重分类进损益的其他综合收益	5,972,508.50	-2,339,523.36		1,981,191.41	-350,928.50	-1,988,594.86		2,002,722.23
其中：重新计量设定受益计划变动额								
权益法下不能转损益的其他综合收益								
其他权益工具投资公允价值变动	5,972,508.50	-2,339,523.36		1,981,191.41	-350,928.50	-1,988,594.86		2,002,722.23
企业自身信用风险公允价值变动								
二、将重分类进损益的其他综合收益								
其中：权益法下可转损益的其他综合收益								
其他债权投资公允价值变动								
金融资产重分类计入其他综合收益的金额								
其他债权投资信用减值准备								
现金流量套期储备								
外币财务报表折算差额								
其他综合收益合计	5,972,508.50	-2,339,523.36		1,981,191.41	-350,928.50	-1,988,594.86		2,002,722.23

单位：元

项目	2016年12月	本期发生额	2017年12月
----	----------	-------	----------

	31日	本期所得税前 发生额	减：前期计 入其他综 合收益当 期转入损 益	减：前期计 入其他综 合收益当 期转入留 存收益	减：所得税费 用	税后归属于母公 司	税后归属 于少数股 东	31日
一、不能重分类进 损益的其他综合 收益	6,647,643.99	-794,277.05			-119,141.56	-675,135.49		5,972,508.50
其中：重新计量设 定受益计划变动 额								
权益法下不 能转损益的其他 综合收益								
其他权益工 具投资公允价值 变动	6,647,643.99	-794,277.05			-119,141.56	-675,135.49		5,972,508.50
企业自身信 用风险公允价值 变动								
二、将重分类进损 益的其他综合收 益								
其中：权益法下可 转损益的其他综 合收益								
其他债权投 资公允价值变动								
金融资产重 分类计入其他综 合收益的金额								
其他债权投 资信用减值准备								
现金流量套 期储备								
外币财务报 表折算差额								
其他综合收益合 计	6,647,643.99	-794,277.05			-119,141.56	-675,135.49		5,972,508.50

其他事项：

无。

6. 专项储备

适用 不适用

7. 盈余公积

适用 不适用

单位：元

项目	2019年12月31 日	本期增加	本期减少	2020年6月30日
法定盈余公积	10,618.70			10,618.70
任意盈余公积				
合计	10,618.70			10,618.70

单位：元

项目	2018年12月31日	本期增加	本期减少	2019年12月31日
法定盈余公积	10,618.70			10,618.70
任意盈余公积				
合计	10,618.70			10,618.70

单位：元

项目	2017年12月31日	本期增加	本期减少	2018年12月31日
法定盈余公积	10,618.70			10,618.70
任意盈余公积				
合计	10,618.70			10,618.70

单位：元

项目	2016年12月31日	本期增加	本期减少	2017年12月31日
法定盈余公积	10,618.70			10,618.70
任意盈余公积				
合计	10,618.70			10,618.70

其他事项：

无。

8. 未分配利润

单位：元

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
调整前上期末未分配利润	-145,096,629.67	-108,096,308.29	-85,207,000.80	-55,674,062.04
调整期初未分配利润合计数				-2,974,334.40
调整后期初未分配利润	-145,096,629.67	-108,096,308.30	-85,207,000.80	-58,648,396.44
加：本期归属于母公司所有者的净利润	-3,605,801.73	-37,000,321.38	-25,220,120.92	-26,558,604.36
减：提取法定盈余公积				
提取任意盈余公积				
提取一般风险准备				
应付普通股股利				
转作股本的普通股股利				
加：其他综合收益结转留存收益			2,330,813.43	
期末未分配利润	-148,702,431.40	-145,096,629.67	-108,096,308.29	-85,207,000.80

调整期初未分配利润明细：

√适用 □不适用

(1) 由于《企业会计准则》及其相关新规定进行追溯调整，影响期初未分配利润 0.00 元。

(2) 由于会计政策变更，影响期初未分配利润 0.00 元。

(3) 由于重大会计差错更正，影响期初未分配利润-2,974,334.40 元。

(4) 由于同一控制下企业合并导致的合并范围变更，影响期初未分配利润 0.00 元。

(5) 其他调整合计影响期初未分配利润 0.00 元。

其他事项：

无。

9. 股东权益分析

2017 年末、2018 年末、2019 年末和 2020 年 6 月末，归属于母公司所有者权益分别为 6,215.48 万元、3,529.57 万元、7,296.82 万元和 6,925.19 万元，其中 2018 年末较 2017 年末减少 2,685.91 万元，主要原因为公司主要产品处于研发阶段，公司销售收入较低无法覆盖成本费用导致公司亏损所致；2019 年末所有者权益较 2018 年末增加 3,767.25 万元，主要系公司于 2019 年完成了定向增发，公司股本和资本公积增加所致；2020 年 6 月末所有者权益较 2019 年末减少 371.62 万元，主要系公司亏损导致未分配利润较少所致。

(九) 其他资产负债科目分析

1. 货币资金

适用 不适用

单位：元

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
库存现金	12,815.04	1,405.04	982.57	3,233.70
银行存款	6,361,927.02	9,149,539.40	81,474,013.24	15,729,090.38
其他货币资金				
合计	6,374,742.06	9,150,944.44	81,474,995.81	15,732,324.08
其中：存放在境外的款项总额				

使用受到限制的货币资金

适用 不适用

其他事项：

2017 年末、2018 年末、2019 年末和 2020 年 6 月末，公司货币资金余额分别为 1,573.23 万元、8,147.50 万元、915.09 万元和 637.47 万元，占各期末流动资产余额的比例分别为 61.86%、90.11%、45.00%和 27.80%。

公司货币资金构成为库存现金和银行存款。其中，2018 年末余额比 2017 年末余额增加 6,574.27 万元，增幅为 417.88%，主要是因为公司在 2018 年 12 月定向发行股票收到募集资金 8,002.25 万元所致。2019 年末余额比 2018 年末余额减少 7,232.41 万元，降幅为 88.77%，2020 年 6 月末余额较 2019 年末余额减少 277.62 万元，降幅为 30.34%，主要是因为公司偿还银行借款及加大研发投入所致。

报告期内，公司货币资金中无抵押、质押或冻结等对使用有限制的款项。报告期各期末，公司存放在境外的款项余额均为 0.00 万元。

2. 应付票据

适用 不适用

3. 应付账款

适用 不适用

(1) 应付账款列示

单位：元

项目	2020年6月30日
设备款	452,900.00
原辅料及耗材等	184,384.50
技术服务	794,000.00
市场推广	1,466,721.04
水电气及通讯服务等	122,211.16
合计	3,020,216.70

(2) 按收款方归集的期末余额前五名的应付账款情况

单位：元

单位名称	2020年6月30日		
	应付账款	占应付账款期末余额合计数的比例 (%)	款项性质
欧康维视	1,466,721.04	48.56%	市场推广费
江苏耀海生物制药有限公司	500,000.00	16.56%	技术服务
达尔嘉（广州）标识设备有限公司	294,800.00	9.76%	设备款
北京昭衍新药研究中心股份有限公司	294,000.00	9.73%	技术服务
广州市桐晖药业有限公司	165,350.00	5.47%	原材料款
合计	2,720,871.04	90.09%	-

(3) 账龄超过 1 年的重要应付账款

适用 不适用

单位：元

项目	期末余额	未偿还或结转的原因
达尔嘉（广州）标识设备有限公司	294,800.00	未到结算期
合计	294,800.00	-

其他事项：

无。

4. 预收款项

适用 不适用

(1) 预收款项列示

单位：元

项目	2020年6月30日
-	-
合计	-

(2) 账龄超过1年的重要预收款项情况

适用 不适用

(3) 期末建造合同形成的已结算未完工项目情况（未执行新收入准则公司适用）

适用 不适用

其他事项:

无。

5. 应付职工薪酬

适用 不适用

(1) 应付职工薪酬列示

单位：元

项目	2019年12月31日	本期增加	本期减少	2020年6月30日
1、短期薪酬	1,677,756.25	8,120,212.19	9,204,968.44	593,000.00
2、离职后福利-设定提存计划		281,624.82	281,624.82	
3、辞退福利				
4、一年内到期的其他福利				
合计	1,677,756.25	8,401,837.01	9,486,593.26	593,000.00

单位：元

项目	2018年12月31日	本期增加	本期减少	2019年12月31日
1、短期薪酬	1,891,364.32	16,612,365.49	16,825,973.56	1,677,756.25
2、离职后福利-设定提存计划		1,561,046.29	1,561,046.29	
3、辞退福利				
4、一年内到期的其他福利				
合计	1,891,364.32	18,173,411.78	18,387,019.85	1,677,756.25

单位：元

项目	2017年12月31日	本期增加	本期减少	2018年12月31日
1、短期薪酬	2,160,331.62	15,438,373.88	15,707,341.18	1,891,364.32
2、离职后福利-设定提存计划		1,635,575.74	1,635,575.74	
3、辞退福利				
4、一年内到期的其他福利				
合计	2,160,331.62	17,073,949.62	17,342,916.92	1,891,364.32

单位：元

项目	2016年12月31日	本期增加	本期减少	2017年12月31日
1、短期薪酬	2,072,396.42	15,416,427.13	15,328,491.93	2,160,331.62
2、离职后福利-设定提存计划		1,631,802.11	1,631,802.11	

3、辞退福利				
4、一年内到期的其他福利				
合计	2,072,396.42	17,048,229.24	16,960,294.04	2,160,331.62

(2) 短期薪酬列示

单位：元

项目	2019年12月31日	本期增加	本期减少	2020年6月30日
1、工资、奖金、津贴和补贴	1,677,756.25	6,768,905.66	7,853,661.91	593,000.00
2、职工福利费		162,540.31	162,540.31	
3、社会保险费		401,576.99	401,576.99	
其中：医疗保险费		380,002.98	380,002.98	
工伤保险费		7,474.73	7,474.73	
生育保险费		14,099.28	14,099.28	
4、住房公积金		674,725.00	674,725.00	
5、工会经费和职工教育经费		45,264.23	45,264.23	
6、短期带薪缺勤				
7、短期利润分享计划				
8、劳务费		67,200.00	67,200.00	
合计	1,677,756.25	8,120,212.19	9,204,968.44	593,000.00

单位：元

项目	2018年12月31日	本期增加	本期减少	2019年12月31日
1、工资、奖金、津贴和补贴	1,891,364.32	13,642,943.37	13,856,551.44	1,677,756.25
2、职工福利费		566,289.76	566,289.76	
3、社会保险费		1,070,003.97	1,070,003.97	
其中：医疗保险费		946,563.30	946,563.30	
工伤保险费		47,714.88	47,714.88	
生育保险费		75,725.79	75,725.79	
4、住房公积金		1,052,976.00	1,052,976.00	
5、工会经费和职工教育经费		132,402.39	132,402.39	
6、短期带薪缺勤				
7、短期利润分享计划				
8、劳务费		147,750.00	147,750.00	
合计	1,891,364.32	16,612,365.49	16,825,973.56	1,677,756.25

单位：元

项目	2017年12月31日	本期增加	本期减少	2018年12月31日
1、工资、奖金、津贴和补贴	2,160,331.62	12,995,409.12	13,264,376.42	1,891,364.32
2、职工福利费		458,848.47	458,848.47	
3、社会保险费		990,068.46	990,068.46	
其中：医疗保险费		866,442.60	866,442.60	

工伤保险费		54,310.95	54,310.95	
生育保险费		69,314.91	69,314.91	
4、住房公积金		956,387.00	956,387.00	
5、工会经费和职工教育经费		37,660.83	37,660.83	
6、短期带薪缺勤				
7、短期利润分享计划				
合计	2,160,331.62	15,438,373.88	15,707,341.18	1,891,364.32

单位：元

项目	2016年12月31日	本期增加	本期减少	2017年12月31日
1、工资、奖金、津贴和补贴	2,072,396.42	12,947,079.20	12,859,144.00	2,160,331.62
2、职工福利费		461,474.80	461,474.80	
3、社会保险费		977,085.69	977,085.69	
其中：医疗保险费		855,546.85	855,546.85	
工伤保险费		53,345.99	53,345.99	
生育保险费		68,192.85	68,192.85	
4、住房公积金		952,534.00	952,534.00	
5、工会经费和职工教育经费		78,253.44	78,253.44	
6、短期带薪缺勤				
7、短期利润分享计划				
合计	2,072,396.42	15,416,427.13	15,328,491.93	2,160,331.62

(3) 设定提存计划

单位：元

项目	2019年12月31日	本期增加	本期减少	2020年6月30日
1、基本养老保险		268,568.44	268,568.44	
2、失业保险费		13,056.38	13,056.38	
3、企业年金缴费				
合计		281,624.82	281,624.82	

单位：元

项目	2018年12月31日	本期增加	本期减少	2019年12月31日
1、基本养老保险		1,490,414.55	1,490,414.55	
2、失业保险费		70,631.74	70,631.74	
3、企业年金缴费				
合计		1,561,046.29	1,561,046.29	

单位：元

项目	2017年12月31日	本期增加	本期减少	2018年12月31日
1、基本养老保险		1,569,491.20	1,569,491.20	
2、失业保险费		66,084.54	66,084.54	
3、企业年金缴费				

合计		1,635,575.74	1,635,575.74	
----	--	--------------	--------------	--

单位：元

项目	2016年12月31日	本期增加	本期减少	2017年12月31日
1、基本养老保险		1,560,111.28	1,560,111.28	
2、失业保险费		71,690.83	71,690.83	
3、企业年金缴费				
合计		1,631,802.11	1,631,802.11	

其他事项：

无。

6. 其他应付款

√适用 □不适用

单位：元

项目	2020年6月30日
应付利息	4,855.28
应付股利	
其他应付款	3,703,994.55
合计	3,708,849.83

(1) 应付利息

√适用 □不适用

单位：元

项目	2020年6月30日
分期付息到期还本的长期借款利息	962.50
企业债券利息	
短期借款应付利息	
划分为金融负债的优先股\永续债利息	
向股东借款的利息	3,892.78
合计	4,855.28

重要的已逾期未支付的利息情况：

□适用 √不适用

(2) 应付股利

□适用 √不适用

(3) 其他应付款

√适用 □不适用

1) 按款项性质列示其他应付款

单位：元

项目	2020年6月30日
资金拆借款	2,800,000.00
职工个人承担社保及公积金	163,342.04
保证金	723,503.91
党建经费	17,148.60
合计	3,703,994.55

2) 账龄超过 1 年的重要其他应付款

适用 不适用

其他说明:

截至公开发行人说明书签署日, 发行人已归还了首科集团的支持性资金。

其他事项:

2020 年 6 月末其他应付款中的资金拆借款为公司向股东临时拆入用于临时周转的资金。

首科集团曾分别于 2010 年 11 月、2012 年 3 月与发行人签署《增资扩股协议书》, 约定由首科集团以现金方式向发行人出资合计 850 万元。首科集团承诺其对发行人投资完成后, 将不参与发行人的具体经营管理, 不参与发行人的分红, 相应的分红权利由发行人享有。由于该投资实际未办理增资手续, 随时有可能偿还, 出于谨慎性考虑, 按照会计准则的规定将该项投资列示为其他应付款。截至公开发行人说明书签署日, 发行人与首科集团签署了《终止协议》并偿还了全部款项及利息(同期活期存款利率)。上述事项的会计处理符合会计准则的规定。

7. 长期应付款

适用 不适用

单位: 元

项目	2020 年 6 月 30 日
长期应付款	20,466,666.67
专项应付款	
合计	20,466,666.67

(1) 按款项性质列示长期应付款

适用 不适用

单位: 元

项目	2020 年 6 月 30 日
中关村发展入股款	20,466,666.67
合计	20,466,666.67

中关村发展于 2013 年 2 月与公司及医药科技签订了政府股权投资协议, 协议约定由中关村发展出资 2,000.00 万元对医药科技进行增资, 增资后医药科技注册资本 2,717.40 万元, 中关村发展持股比例为 8.00%。该投资已办理了工商登记手续, 但协议明确约定了回购条款“公司完成产业化后, 中关村发展有权要求医药科技及发行人对其股权进行回购或收购, 回购或收购价格为投资总额加上中国人民银行于增资日公布的同期活期存款利率计算的收益之和”。考虑该投资附有回购或收购义务且发行人完成产业化期限较长, 将该投资在报表中列示为“长期应付款”。上述事项的会计处理符合会计准则的规定。由于该投资协议中约定中关村发展有附条件回购权利, 回购价款为出资本金以及按出资时点的同期银行活期存款利率利息之和, 公司按照企业会计准则的规定, 在报表中列示为“长期应付款”。

(2) 专项应付款

适用 不适用

其他事项:

无。

8. 递延收益

√适用 □不适用

单位：元

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
政府补助	8,290,010.94	8,689,890.60	9,701,149.90	13,719,705.19
合计	8,290,010.94	8,689,890.60	9,701,149.90	13,719,705.19

涉及政府补助的项目：

√适用 □不适用

单位：元

补助项目	2019年12月31日	本期增加补助金额	本期计入营业外收入金额	本期计入其他收益金额	本期冲减成本费用金额	其他变动	2020年6月30日	与资产/收益相关	是否为与企业日常活动相关的政府补助
招商引资扶持	8,389,890.60		99,879.66				8,290,010.94	收益	是
稳岗补助		85,571.58		85,571.58				收益	是
卫计委重组人胸腺素β4研究经费		653,500.00		653,500.00				收益	是
涉密项目	300,000.00			300,000.00				收益	是
专利补贴		3,000.00		3,000.00				收益	是
合计	8,689,890.60	742,071.58	99,879.66	1,042,071.58			8,290,010.94	-	-

单位：元

补助项目	2018年12月31日	本期增加补助金额	本期计入营业外收入金额	本期计入其他收益金额	本期冲减成本费用金额	其他变动	2019年12月31日	与资产/收益相关	是否为与企业日常活动相关的政府补助
招商引资扶持	8,589,649.90		199,759.30				8,389,890.60	收益	是
稳岗补助		38,516.60		38,516.60				收益	是
卫计委重组人肝细胞研究经费	1,111,500.00	2,448,500.00		3,560,000.00				收益	是
科委高精尖技术补助		3,300,000.00		3,300,000.00				收益	是
卫计委重组人胸腺素β4研究经费		909,000.00		909,000.00				收益	是
涉密项目		300,000.00					300,000.00	收益	是
海淀区重大科技项目和创新平台奖励专项		500,000.00		500,000.00				收益	是
专利补贴		360.00		360.00				收益	是
合计	9,701,149.90	7,496,376.60	199,759.30	8,307,876.60			8,689,890.60	-	-

单位：元

补助项目	2017年12月31日	本期增加补助金额	本期计入营业外收入金额	本期计入其他收益金额	本期冲减成本费用金额	其他变动	2018年12月31日	与资产/收益相关	是否为与企业日常活动相关的政府补助
海淀区重大科技项目和平台建设专项		300,000.00		300,000.00				收益	是
海淀区生物医药产业培育专项		200,000.00		200,000.00				收益	是
卫计委重组人肝细胞研究经费		2,578,000.00		1,466,500.00			1,111,500.00	收益	是
卫计委重组人胸腺素β4研究经费	3,167,000.00	1,881,400.00		5,048,400.00				收益	是
滴眼液制剂吹灌封一体无菌化	718,100.00			718,100.00				收益	是
科委重组人胸腺素β4研究经费	450,000.00			450,000.00				收益	是
科委治疗干眼症生物创新药经费	595,195.99			595,195.99				收益	是
通州区招商引资扶持款	8,789,409.20		199,759.30				8,589,649.90	收益	是
合计	13,719,705.19	4,959,400.00	199,759.30	8,778,195.99			9,701,149.90	-	-

单位：元

补助项目	2016年12月31日	本期增加补助金额	本期计入营业外收入金额	本期计入其他收益金额	本期冲减成本费用金额	其他变动	2017年12月31日	与资产/收益相关	是否为与企业日常活动相关的政府补助
卫计委重组人胸腺素β4研究经费		3,167,000.00					3,167,000.00	收益	是
滴眼液制剂吹灌封一体无菌化		1,200,000.00		481,900.00			718,100.00	收益	是
科委重组人胸腺素β4研		3,000,000.00		2,550,000.00			450,000.00	收益	是

究经费									
科委治疗干眼症生物创新药经费	1,300,000.00			704,804.01			595,195.99	收益	是
科委 G20 项目	4,000.00			4,000.00				收益	是
通州区招商引资扶持款	8,989,168.50		199,759.30				8,789,409.20	收益	是
合计	10,293,168.50	7,367,000.00	199,759.30	3,740,704.01			13,719,705.19	-	-

其他事项:

无。

9. 其他资产负债科目分析

(1) 预付款项

①报告期各期末，公司预付款项余额情况如下：

单位：万元

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	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
1年以内	382.38	100.00%	328.11	100.00%	34.74	100.00%	11.53	100.00%
合计	382.38	100.00%	328.11	100.00%	34.74	100.00%	11.53	100.00%

2017年末、2018年末、2019年末和2020年6月末，公司预付款项余额分别为11.53万元、34.74万元、328.11万元和382.38万元，占公司资产总额的比例分别为0.06%、0.15%、2.10%、和2.53%。

②2020年6月30日，公司预付账款余额前五名的情况如下：

单位：万元

供应商名称	期末余额	比例	账龄	未结算原因
北京医院	58.09	15.19%	1年以内	尚未接受劳务
中南大学湘雅二医院	49.72	13.00%	1年以内	尚未接受劳务
重庆市第九人民医院	36.78	9.62%	1年以内	尚未接受劳务
徐州矿务集团总医院	35.05	9.17%	1年以内	尚未接受劳务
大连大学附属中山医院	32.26	8.44%	1年以内	尚未接受劳务
合计	211.90	55.42%		

截至2020年6月末，公司预付款项主要为临床试验而支付给医院的款项。

(2) 其他应收款

2017年末、2018年末、2019年末和2020年6月末，其他应收款账面价值分别为26.22万元、19.84万元、16.33万元和15.71万元，占总资产的比重分别为0.14%、0.08%、0.10%和0.10%。

①报告期各期末，其他应收款项性质情况如下：

单位：万元

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	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
房租押金	16.54	68.77%	17.19	69.59%	20.79	73.20%	18.62	53.04%
保证金	7.51	31.23%	7.51	30.41%	7.61	26.80%	8.61	24.53%
备用金							7.88	22.44%
合计	24.05	100.00%	24.70	100.00%	28.40	100.00%	35.11	100.00%

报告期内，公司其他应收款主要为支付的房租押金和保证金。

②其他应收款按账龄列示

单位：万元

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
1年以内	16.54	17.19	3.70	9.06
1-2年			0.87	4.39
2-3年			2.17	10.21
3年以上	7.51	7.51	21.66	11.45
小计	24.05	24.70	28.40	35.11

减：坏账准备	8.34	8.37	8.56	8.89
合计	15.71	16.33	19.84	26.22

③ 截至 2020 年 6 月 30 日前五名其他应收款情况

单位：万元

单位名称	款项的性质	年末余额	账龄	占其他应收款年末余额合计数的比例 (%)	坏账准备
北京海淀科技金融资本控股集团股份有限公司	房租押金	13.99	1 年以内	58.19%	0.70
沧州市人民医院	实验保证金	7.51	4-5 年	31.24%	7.51
北京市海淀区保障性住房发展有限公司	房租押金	2.45	1 年以内	10.17%	0.12
员工房租押金	房租押金	0.10	1 年以内	0.42%	0.01
合计	/	24.15	/	100.00%	8.34

(3) 其他流动资产

单位：万元

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
待抵扣进项税额	663.17	668.61	732.39	823.52
合计	663.17	668.61	732.39	823.52

2017 年末、2018 年末、2019 年末和 2020 年 6 月末，公司其他流动资产余额分别为 823.52 万元、732.39 万元、668.61 万元和 663.17 万元，占各期末资产总额的比例分别为 4.52%、3.14%、4.38% 和 4.39%。

公司各报告期末其他流动资产均为已认证待抵扣进项税，公司将预计未来一年内可以抵扣的进项税额在其他流动资产中核算。

(4) 长期待摊费用

2020 年 6 月 30 日

单位：万元

项目	期初余额	本期增加金额	本期摊销金额	其他减少金额	期末余额
外装修	1,408.80	-	32.64	-	1,376.16
内装修	249.36	-	18.94	-	230.42
净化车间	1,033.97	-	23.97	-	1,010.00
合计	2,692.13	-	75.54	-	2,616.58

2019 年

单位：万元

项目	期初余额	本期增加金额	本期摊销金额	其他减少金额	期末余额
外装修	1,474.07	-	65.27	-	1,408.80
内装修	287.23	-	37.87	-	249.36
净化车间	1,058.93	22.02	46.98	-	1,033.97
合计	2,820.23	22.02	150.12	-	2,692.13

2018 年

单位：万元

项目	期初余额	本期增加金额	本期摊销金额	其他减少金额	期末余额
外装修	1,538.94	0.40	65.27	-	1,474.07
内装修	324.38	0.70	37.85	-	287.23
净化车间装修	1,105.55	0.15	46.77	-	1,058.93
合计	2,968.87	1.25	149.89	-	2,820.23

2017年

单位：万元

项目	期初余额	本期增加金额	本期摊销金额	其他减少金额	期末余额
外装修	1,604.20	-	65.26	-	1,538.94
内装修	362.17	-	37.79	-	324.38
净化车间装修	1,152.10	-	46.55	-	1,105.55
合计	3,118.47	-	149.60	-	2,968.87

(5) 其他非流动资产

单位：万元

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
待抵扣进项税额	424.86	383.52	288.10	205.15
定制设备款	62.65	51.40	63.40	
合计	487.51	434.92	351.50	205.15

报告期内，公司将预计未来一年内无法抵扣的进项税额在其他非流动资产中核算。

三、 盈利情况分析

(一) 营业收入分析

1. 营业收入构成情况

单位：元

项目	2020年1月—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	29,183,177.58	98.34%	493,925.21	6.81%	179,217.40	1.74%	2,777,846.86	54.43%
其他业务收入	493,815.92	1.66%	6,757,735.68	93.19%	10,113,119.27	98.26%	2,326,027.23	45.57%
合计	29,676,993.50	100.00%	7,251,660.89	100.00%	10,292,336.67	100.00%	5,103,874.09	100.00%

其他事项：

报告期内，公司主要产品尚处于药物研发阶段，主营业务收入主要为汇恩兰德销售滴眼液收入

及公司技术转让、技术服务收入；其他业务收入主要为汇恩兰德提供受托加工服务取得的收入。报告期内，公司营业收入金额较小。

2. 主营业务收入按产品或服务分类

单位：元

项目	2020年1月—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(%)
产品销售收入	2,040,916.77	6.99%	305,245.97	61.80%	179,217.40	100.00%	109,239.49	3.93%
技术转让收入	27,000,000.00	92.52%					2,668,607.37	96.07%
技术服务收入	142,260.81	0.49%	188,679.24	38.20%				
合计	29,183,177.58	100.00%	493,925.21	100.00%	179,217.40	100.00%	2,777,846.86	100.00%

其他事项：

2017年公司技术转让收入金额为266.86万元，占主营业务收入的比重为96.07%；产品销售收入的金额为10.92万元，占主营业务收入的比重为3.93%。2018年公司主营业务收入为销售滴眼液收入。2019年公司未发生技术转让收入，公司主营业务收入为技术服务收入和产品销售收入。2020年1-6月公司技术转让收入金额为2,700.00万元，占主营业务收入的比重为92.52%；产品销售收入金额为204.09万元，占主营业务收入的比重为6.99%；技术服务收入为14.23万元，占主营业务收入的比重为0.49%。

(1) 技术转让收入

报告期内，公司共实现3笔技术转让收入。2017年度，公司实现技术转让收入266.86万元，为公司将重组人胸腺素β4项目眼科适应症转让给HUONS的技术转让收入，授权许可其在除中国以外的全球市场范围内独家实施开发及生产销售上述产品。2020年上半年技术转让收入合计2,700.00万元，其中向欧康维视转让玻璃酸钠滴眼液产品技术实现收入2,500.00万元和向深圳市瑞霖有限公司转让左氧氟沙星滴眼液产品技术实现收入200.00万元。

2020年上半年，发行人子公司汇恩兰德向欧康维视转让玻璃酸钠滴眼液产品技术实现收入2,500.00万元，对发行人业绩影响较大。2019年12月，子公司汇恩兰德与欧康维视签订了《产品转让合作协议》，将玻璃酸钠滴眼液产品技术转让给欧康维视，综合考虑该产品技术的研发投入、获批难度以及该产品的市场容量和竞争优势等，双方最终协商确定技术转让对价为2,500万元，截止2020年6月已收到产品技术转让款2,250万元。汇恩兰德自2020年起正式开始生产玻璃酸钠滴眼液产品，截止2020年6月底该产品总产量为约70万支。

发行人子公司汇恩兰德与欧康维视签订的《产品转让合作协议》主要协议条款包括：①汇恩兰德应将其自主拥有的本产品的药品注册证、技术资料等全部转让给欧康维视；②该产品转让对价2500万元，分三期支付，签订合同后30日内支付1000万元，通过GMP认证且产品具备上市条件

后 30 日内支付 1250 万元，药品注册证转移后支付 250 万元，但因政策原因（MAH 制度实施细则尚未出台）无法转移，过渡期满后尾款仍需支付；③过渡期约定，即在注册证转移完成前，汇恩兰德仍为该药品上市许可持有人并承担相应的权利和义务，但必须由欧康维视作为唯一总代理商，全权负责本产品的销售、推广和准入工作，产品最终售价超过双方协商确定的供应价部分为汇恩兰德应支付的推广服务费；④本产品注册证完成转让后，欧康维视有权决定是否继续委托汇恩兰德生产和供应，但协议签订之日起五年内应委托汇恩兰德加工本产品。

玻璃酸钠滴眼液产品技术转让为《产品转让合作协议》中的单项履约义务，发行人已移交技术资料、完成 GMP 认证并使该产品达到了上市条件，注册证转移与否不影响技术转让对价且注册证转移费用由对方承担，可视为产品技术转让的义务已履行完毕，因此发行人将 2500 万元全部确认收入。本次技术转让后，该项技术所有权归对方所有，无后续分成款。

报告期内，公司技术转让收入确认的会计处理一致，均在合同签订并技术交接完成后确认收入。

（2）技术服务收入

2019 年技术服务收入为公司向 G&PBIOSCIENCEPLTD 提供 GB102 裸质粒 DNA 原液定制服务取得的收入。2020 年 1-6 月技术服务费收入为公司提供的样品检测、工艺验证服务实现的收入。

（3）产品销售收入

报告期内，公司产品销售收入为销售滴眼液取得的收入。2017 年度、2018 年度、2019 年度、和 2020 年 1-6 月，公司产品销售收入分别为 10.92 万元、17.92 万元、30.52 万元和 204.09 万元。

3. 主营业务收入按销售区域分类

单位：元

项目	2020 年 1 月—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 (%)
中国	29,183,177.58	100.00%	305,245.97	61.80%	179,217.40	100.00%	109,239.49	3.93%
韩国			188,679.24	38.20%			2,668,607.37	96.07%
合计	29,183,177.58	100.00%	493,925.21	100.00%	179,217.40	100.00%	2,777,846.86	100.00%

其他事项：

2017 年、2018 年、2019 年，公司中国地区的收入为滴眼液销售收入；韩国地区的收入分别为技术转让收入、技术服务收入，因 2017 年确认的技术转让收入金额较大，导致 2017 年韩国收入占主营业务收入的比重较高。公司 2020 年 1-6 月收入均为中国地区的收入。

4. 主营业务收入按销售模式分类

√适用 □不适用

单位：元

项目	2020 年 1 月—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 (%)
经销模式	2,040,916.77	6.99%	305,245.97	61.80%	179,217.40	100.00%	109,239.49	3.93%

直营模式	27,142,260.81	93.01%	188,679.24	38.20%			2,668,607.37	96.07%
合计	29,183,177.58	100.00%	493,925.21	100.00%	179,217.40	100.00%	2,777,846.86	100.00%

其他事项:

报告期内，公司滴眼液产品主要采取经销模式，报告期销售金额较小。

报告期内，公司技术转让、技术服务收入均为公司直接向客户转让技术、提供技术服务，为直接销售。2020年1-6月公司实现技术转让收入2,700.00万元，导致2020年上半年直营模式收入金额较大。

5. 主营业务收入按季度分类

√适用 □不适用

单位：元

项目	2020年1月—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	25,162,605.62	86.22%	51,378.13	10.40%	37,876.50	21.13%	2,668,607.37	96.07%
第二季度	4,020,571.96	13.78%	57,448.97	11.63%	39,027.80	21.78%	74,333.34	2.68%
第三季度			89,323.01	18.08%	39,979.48	22.31%	13,210.26	0.48%
第四季度			295,775.10	59.88%	62,333.62	34.78%	21,695.89	0.78%
合计	29,183,177.58	100.00%	493,925.21	100.00%	179,217.40	100.00%	2,777,846.86	100.00%

其他事项:

报告期内，公司NL003等主要生物药产品处于药物研发阶段，尚未实现上市销售。公司的主营业务收入主要为技术转让、技术服务收入和汇恩兰德销售滴眼液收入。

公司2017年第一季度销售收入较高，主要为公司2017年1月份按照与客户签订的技术转让合同，公司与客户完成技术交接确认的技术转让收入。公司2019年第四季度收入较高，主要原因为公司2019年12月向G&PBIOSCIENCECP.LTD提供GB102裸质粒DNA原液定制服务确认收入188,679.24元。公司2020年第一季度销售收入较高，主要为玻璃酸钠滴眼液产品技术转让收入2,500.00万元。

汇恩兰德滴眼液前期销售市场拓展力度不够，未形成连续性生产，销售收入金额较小，受季节性影响较小。

6. 主营业务收入按

7. 营业收入总体分析

(1) 报告期内，公司主要产品尚处于药物研发阶段，营业收入较小。公司主营业务收入主要

为滴眼液销售收入及公司技术转让、技术服务收入；其他业务收入主要为受托加工服务收入。

2017年、2018年、2019年和2020年1-6月，公司营业收入分别为510.39万元、1,029.23万元、725.17万元和2,967.70万元，其中主营业务收入分别为277.78万元、17.92万元、49.39万元和2,918.32万元，占营业收入的比重分别为54.43%、1.74%、6.81%和98.34%；其他业务收入分别为232.60万元、1,011.31万元、675.77万元和49.38万元，占营业收入的比重分别为45.57%、98.26%、93.19%和1.66%。

2017年公司主营业务收入较高主要原因为公司2017年按照技术转让合同约定完成与HUONS重组人胸腺素β4项目眼科适应症及生发剂相关技术交接实现的技术转让收入266.86万元。

2020年1-6月公司主营业务收入较高主要为2020年上半年实现技术转让收入合计2,700.00万元，其中向欧康维视转让玻璃酸钠滴眼液产品技术实现收入2,500.00万元和向深圳市瑞霖有限公司转让左氧氟沙星滴眼液产品技术实现收入200.00万元。

2017年、2018年、2019年和2020年1-6月公司滴眼液产品销售收入分别为10.92万元、17.92万元、30.52万元和204.09万元。2017年至2019年滴眼液销售额全部来源于酒石酸溴莫尼定滴眼液；2020年1-6月玻璃酸钠滴眼液销售额为143.63万元、酒石酸溴莫尼定滴眼液销售额为60.46万元。2020年1-6月滴眼液产品销售收入金额较大主要原因为：2020年1-6月产品销售收入金额较大主要原因为：①2019年12月，子公司汇恩兰德与欧康维视签订了《产品转让合作协议》，将玻璃酸钠滴眼液产品技术转让给欧康维视，因尚完成产品注册证变更手续，欧康维视在过渡期内作为该产品独家代理商负责全国市场推广销售，使该产品自上市以来销量增长较快；②2020年2月，子公司汇恩兰德与欧康维视签署《产品代理合同》，向欧康维视授予酒石酸溴莫尼定滴眼液在全国的独家代理权，使该产品的销量较前期增幅较大。

（3）其他业务收入

报告期内，公司其他业务收入为汇恩兰德提供受托加工服务的取得收入，其他业务收入的具体情况如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月		2019年度		2018年度		2017年度	
	金额	比例(%)	金额	比例(%)	金额	比例(%)	金额	比例(%)
受托加工服务收入	49.38	100.00%	675.77	100.00%	1,011.31	100.00%	232.60	100.00%
合计	49.38	100.00%	675.77	100.00%	1,011.31	100.00%	232.60	100.00%

公司2018年其他业务收入较2017年增加778.71万元，主要是汇恩兰德接受委托加工服务增多所致。随着滴眼液生产和销售逐步增加，汇恩兰德接受委托加工业务减少，导致公司2019年、2020年1-6月其他业务收入减少。

（二）营业成本分析

1. 营业成本构成情况

单位：元

项目	2020年1月—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	566,803.29	78.94%	172,721.48	6.87%	72,940.73	2.11%	242,362.59	22.79%
其他业务成本	151,206.84	21.06%	2,340,434.25	93.13%	3,391,281.24	97.89%	821,157.16	77.21%
合计	718,010.13	100.00%	2,513,155.73	100.00%	3,464,221.97	100.00%	1,063,519.75	100.00%

其他事项：

2017年、2018年、2019年和2020年1-6月公司主营业务成本占营业成本的比重分别为22.79%、2.11%、6.87%和78.94%。

2. 主营业务成本构成情况

√适用 □不适用

单位：元

项目	2020年1月—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(%)
直接材料	96,812.42	17.08%	14,282.57	8.27%	9,000.89	12.34%	11,633.08	4.80%
直接人工	28,646.90	5.05%	5,156.85	2.99%	1,663.04	2.28%	9,488.34	3.91%
制造费用	371,023.29	65.46%	115,556.53	66.90%	62,276.80	85.38%	64,668.25	26.68%
技术转让成本	53,423.38	9.43%					156,572.92	64.60%
技术服务成本	16,897.30	2.98%	37,725.53	21.84%				
合计	566,803.29	100.00%	172,721.48	100.00%	72,940.73	100.00%	242,362.59	100.00%

其他事项：

公司滴眼液的成本包括直接材料、直接人工和制造费用。报告期内各期制造费用占滴眼液的成本分别为75.38%、85.38%、85.60%和74.73%，为滴眼液成本的主要构成部分。其中2017年制造费用占滴眼液成本的比重相对较低，主要原因系2017年为公司生产的第一年，公司消耗的直接材料和直接人工相对较高所致。

2020年，子公司汇恩兰德新增玻璃酸钠滴眼液产品的生产与销售，同时授予欧康维视作为公司滴眼液产品的全国独家代理，使滴眼液产品产销量较前期大幅提高。为了加强精细化管理，公司在分批成本核算时，将制造费用按月度归集折旧费用改为按实际生产日归集。由此变更影响本期酒石酸滴眼液主营业务成本降低101,582.84元，本期管理费用-折旧费增加178,254.94元。上述成本归集与核算方式变化导致滴眼液产品成本构成发生较大变化。

报告期内，公司技术转让及技术服务成本主要为相关人员的薪酬和差旅费等。

3. 主营业务成本按产品或服务分类

单位：元

项目	2020年1月—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(%)
产品销售	496,482.61	87.59%	134,995.95	78.16%	72,940.73	100.00%	85,789.67	35.40%
技术转让	53,423.38	9.43%					156,572.92	64.60%
技术服务	16,897.30	2.98%	37,725.53	21.84%				
合计	566,803.29	100.00%	172,721.48	100.00%	72,940.73	100.00%	242,362.59	100.00%

其他事项:

2017年公司按照技术转让合同确认技术转让收入，并相应结转了营业成本。2018年公司不存在技术转让收入，主营业务成本只有产品销售成本。2019年公司向客户提供技术服务，公司主营业务成本包括产品销售成本和技术服务成本。2020年1-6月公司营业成本包括产品销售成本和技术转让成本。

报告期内，公司主营业务成本结转与主营业务收入确认一致。

4. 主营业务成本按

5. 营业成本总体分析

(1) 营业成本分析

报告期内，公司主要产品尚处于药物研发阶段，各期主营业务成本占营业成本的比例分别为22.79%、2.11%、6.87%和78.94%。2017年至2019年主营业务成本金额较小，主营业务成本占营业成本的比例较小。2020年1-6月，公司滴眼液产品销售额大幅增长，使相应的主营业务成本增加，同时受托加工收入及成本减少，使主营业务成本占营业成本总额比例较大。

(2) 主营业务成本分析

①公司销售滴眼液的成本主要由直接材料、直接人工和制造费用构成，其中制造费用占滴眼液成本的比重较大，公司制造费用主要由折旧摊销及水电气构成。

②报告期内，公司技术转让及技术服务成本主要由相关人员的薪酬、差旅费等构成。

(3) 其他业务成本

报告期内，公司其他业务主要为汇恩兰德提供受托加工服务业务。受托加工业务的成本主要为人工费用、折旧摊销及水电气等间接费用。2017年、2018年、2019年和2020年1-6月受托加工业务成本分别为82.12万元、339.13万元、234.04万元和15.12万元。其他业务成本的变动与其他业务收入变动情况一致。

(三) 毛利率分析

1. 毛利按产品或服务分类构成情况

单位：元

项目	2020年1月—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(%)

主营业务毛利	28,616,374.29	98.82%	321,203.73	6.78%	106,276.67	1.56%	2,535,484.27	62.75%
其中: 技术转让	26,946,576.62	93.05%					2,512,034.45	62.17%
技术服务	125,363.51	0.43%	150,953.71	3.19%				
产品销售	1,544,434.16	5.33%	170,250.02	3.59%	106,276.67	1.56%	23,449.82	0.58%
其他业务毛利	342,609.08	1.18%	4,417,301.43	93.22%	6,721,838.03	98.44%	1,504,870.07	37.25%
合计	28,958,983.37	100.00%	4,738,505.16	100.00%	6,828,114.70	100.00%	4,040,354.34	100.00%

其他事项:

公司 2017 年营业毛利 62.75%来自于主营业务,主要因为公司 2017 年确认技术转让收入 266.86 万元,公司技术转让毛利较高为 251.20 万元。

公司 2018 年未发生技术转让收入,公司主营业务收入为汇恩兰德销售滴眼液取得的收入,公司销售滴眼液的收入金额较小导致 2018 年主营业务毛利占比较低。

公司 2019 年主营业务收入主要为技术服务收入和汇恩兰德销售滴眼液取得的收入,主营业务收入金额较小导致主营业务毛利占比较低。

2020 年 1-6 月,公司确认技术转让收入 2,700.00 万元,公司主营业务毛利较高,公司主营业务毛利占比较高。

除此之外,汇恩兰德 2018 年、2019 年受托加工业务增加,导致公司其他业务收入金额较大,进一步拉高了其他业务毛利的比重。

2. 主营业务按产品或服务分类的毛利率情况

项目	2020 年 1 月—6 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	毛利率 (%)	主营收入占比 (%)	毛利率 (%)	主营收入占比 (%)	毛利率 (%)	主营收入占比 (%)	毛利率 (%)	主营收入占比 (%)
产品销售	75.67%	6.99%	55.77%	61.80%	59.30%	100.00%	21.47%	3.93%
技术转让	99.80%	92.52%					94.13%	96.07%
技术服务	88.12%	0.49%	80.01%	38.20%				
合计	98.06%	100.00%	65.03%	100.00%	59.30%	100.00%	91.28%	100.00%

其他事项:

公司 2017 年、2018 年、2019 年和 2020 年 1-6 月主营业务的毛利率分别为 91.28%、59.30%、65.03%和 98.06%,其中 2017 年、2019 年、2020 年 1-6 月主营业务毛利率较高,主要原因为毛利率较高的技术转让、技术服务收入占主营业务收入的比重较高所致。

公司 2017 年、2018 年、2019 年和 2020 年 1-6 月产品销售毛利率分别为 21.47%、59.30%、55.77%和 75.67%,其中 2018 年毛利率较 2017 年变化较大,主要原因系生产前期人工、材料消耗相对较大,

公司滴眼液单位成本较高，毛利率较低。随着公司工艺流程的完善及生产工人的熟悉程度的强化，公司销售滴眼液的单位成本下降，2018年、2019年、2020年1-6月公司毛利率上升并渐趋稳定。公司2020年1-6月产品销售毛利率较高的主要原因：公司新增加玻璃酸钠滴眼液的生产与销售，同时授予欧康维视作为公司滴眼液产品的全国独家代理，滴眼液产品产销量较前期大幅提高。为了加强精细化管理，公司在分批成本核算时，将制造费用按月度归集折旧费用改为按实际生产日归集。上述成本归集与核算方式变化导致滴眼液产品成本构成发生较大变化。由此变更影响本期酒石酸滴眼液主营业务成本降低101,582.84元，本期管理费用-折旧费增加178,254.94元。上述调整使滴眼液产品毛利率较前期大幅上升。

2017年度公司技术转让收入金额为266.86万元，占主营业务收入的比重为96.07%，毛利率为94.13%，总体拉高了2017年的毛利率。

2019年度公司技术服务收入金额为18.87万元，占主营业务收入的比重为38.20%，毛利率为80.01%，总体拉高了2019年的毛利率。

2020年1-6月公司技术转让收入金额为2,700.00万元，占营业收入的比重为92.52%，毛利率为99.80%，总体拉高了2020年1-6月的毛利率。

3. 主营业务按销售区域分类的毛利率情况

√适用 □不适用

项目	2020年1月—6月		2019年度		2018年度		2017年度	
	毛利率 (%)	主营收入占比 (%)	毛利率 (%)	主营收入占比 (%)	毛利率 (%)	主营收入占比 (%)	毛利率 (%)	主营收入占比 (%)
韩国			80.01%	38.20%			94.13%	96.07%
中国	98.06%	100.00%	55.77%	61.80%	59.30%	100.00%	21.47%	3.93%

其他事项：

2017年度、2019年度，公司来源于韩国的收入为技术转让收入、技术服务收入，毛利率较高。2017年-2019年，来源于中国境内的收入为产品销售收入，毛利率相对较低。2020年1-6月主营业务收入全部来源于中国境内，主要收入来源于技术转让、滴眼液销售，毛利相对较高。

4. 主营业务按照销售模式分类的毛利率情况

√适用 □不适用

项目	2020年1月—6月		2019年度		2018年度		2017年度	
	毛利率 (%)	主营收入占比 (%)	毛利率 (%)	主营收入占比 (%)	毛利率 (%)	主营收入占比 (%)	毛利率 (%)	主营收入占比 (%)
经销模式	75.67%		55.77%	61.80%	59.32%	100.00%	21.47%	3.93%
直营模式	99.74%	100.00%	80.01%	38.20%			94.13%	96.07%
合计	98.06%	100.00%	65.03%	100.00%	59.30%	100.00%	91.28%	100.00%

其他事项：

报告期内，公司滴眼液产品销售采取经销模式进行销售。公司技术转让、技术服务收入均为公

司直接向客户转让技术、提供技术服务，为直接销售。

5. 主营业务按照

6. 可比公司毛利率比较分析

公司名称	2020年1月—6月	2019年度	2018年度	2017年度
仁会生物	-	58.44%	39.04%	52.50%
泽璟制药	-	0.00%	31.83%	0.00%
百奥泰	-	81.75%	0.00%	64.03%
微芯生物	-	95.81%	96.27%	95.24%
平均数 (%)	-	59.00%	41.78%	52.94%
发行人 (%)	97.58%	65.34%	66.34%	79.16%

注：可比公司尚未披露 2020 年半年度财务报告，故未取得相关毛利率数据。

其他事项：

报告期内，公司主要产品尚处于药物研发阶段，主营业务收入为汇恩兰德销售滴眼液收入及公司技术转让、技术服务收入；其他业务收入为受托加工服务收入。报告期内，公司技术转让收入、技术服务收入金额较小，滴眼液及受托加工产品业务量小，公司营业收入相对较低。公司综合毛利率与可比上市公司的综合毛利率可比性不强。

7. 毛利率总体分析

(1) 2017 年、2018 年、2019 年和 2020 年 1-6 月，公司主营业务毛利率分别为 91.28%、59.30%、65.03% 和 98.06%，其中 2017 年、2019 年、2020 年 1-6 月公司主营业务毛利率较高的主要原因为毛利率较高的技术转让、技术服务收入比重较大所致。

(2) 2017 年、2018 年、2019 年和 2020 年 1-6 月，公司其他业务毛利率分别为 64.70%、66.47%、65.37% 和 69.38%，公司受托加工业务毛利率变化不大。

(3) 2017 年、2018 年、2019 年和 2020 年 1-6 月，公司综合毛利率分别为 79.16%、66.34%、65.34% 和 97.58%，其中 2017 年公司综合毛利率较高，主要原因系毛利率较高的技术转让收入占营业收入的比重相对较大，导致 2017 年、2020 年 1-6 月综合毛利率较高。

(四) 主要费用情况分析

单位：元

项目	2020年1月—6月		2019年度		2018年度		2017年度	
	金额	营业收入占比 (%)	金额	营业收入占比 (%)	金额	营业收入占比 (%)	金额	营业收入占比 (%)
销售费用	1,818,262.08	6.13%	408,391.19	5.63%	807,148.27	7.84%	1,281,222.99	25.10%
管理费用	11,188,509.04	37.70%	23,160,466.29	319.38%	22,348,213.69	217.13%	24,668,071.19	483.32%
研发费用	10,866,415.11	36.62%	33,023,658.00	455.39%	20,353,464.23	197.75%	16,585,969.44	324.97%
财务费用	177,824.97	0.60%	156,927.48	2.16%	3,809,121.34	37.01%	2,222,047.57	43.54%
合计	24,051,011.20	81.04%	56,749,442.96	782.57%	47,317,947.53	459.74%	44,757,311.19	876.93%

其他事项：

2017年度、2018年度、2019年度和2020年1-6月，公司期间费用合计分别为4,475.73万元、4,731.79万元、5,674.94万元和2,405.10万元。2019年公司期间费用较2018年增加943.15万元，增幅19.93%，主要因研发费用增长较大。2018年公司期间费用较2017年增加256.06元，增幅5.72%，主要因研发费用和财务费用增长较大。

报告期内，公司技术转让、技术服务收入具有偶发性，滴眼液及受托加工产品业务量小，公司营业收入相对较低。公司期间费用与营业收入的比较及公司期间费用率与同行业上市公司的期间费用率可比性不强。

1. 销售费用分析

(1) 销售费用构成情况

单位：元

项目	2020年1月—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(%)
工资薪金	230,588.87	12.68%	366,841.36	89.83%	673,914.20	83.49%	1,037,509.71	80.98%
差旅费	18,452.44	1.01%	31,193.58	7.64%	70,187.91	8.70%	139,062.43	10.85%
招待费	6,854.90	0.38%	3,791.00	0.93%	7,834.00	0.97%	5,424.00	0.42%
办公费	15,355.13	0.84%	2,977.32	0.73%	21,638.95	2.68%	27,810.12	2.17%
宣传费	15,193.96	0.84%	-	-	9,965.60	1.23%	38,635.43	3.02%
市场推广费	1,530,022.81	84.15%						
通讯费			-	-	2,800.00	0.35%	5,623.57	0.44%
租赁费			-	-	17,165.80	2.13%	25,748.70	2.01%
运输费			-	-	106.96	0.01%	609.66	0.05%
固定资产折旧	1,793.97	0.10%	3,587.93	0.88%	3,534.85	0.44%	799.37	0.06%
合计	1,818,262.08	100.00%	408,391.19	100.00%	807,148.27	100.00%	1,281,222.99	100.00%

(2) 销售费用率与可比公司比较情况

公司名称	2020年1月—6月	2019年度	2018年度	2017年度
仁会生物	-	271.35%	312.29%	430.04%
泽璟制药	-	0.00%	0.00%	0.00%
百奥泰	-	2,203.55%	0.00%	0.00%
微芯生物	-	42.32%	34.62%	28.95%
平均数(%)	-	629.30%	86.73%	114.75%
发行人(%)	6.13%	5.63%	7.84%	18.96%

原因、匹配性分析

报告期内，公司主要产品尚处于药物研发阶段，公司收入主要来源于汇恩兰德销售滴眼液、提供受托加工服务及公司技术转让、技术服务收入。公司主要采取经销方式销售滴眼液，销售人员较少，公司营业收入相对较低，销售费用较小。公司销售费用率与同行业上市公司的销售费用率可比性不强。公司与欧康维视建立市场推广合作关系后，销售费用率将会一定程度

	提高。
--	-----

注：可比公司的尚未披露 2020 年半年度财务报告，故未取得相关费用数据。

其他事项：

报告期内，销售费用主要核算销售人员职工薪酬、市场推广费、差旅费、办公费、宣传费、房租等项目。

2017 年度、2018 年度、2019 年度、2020 年 1-6 月，公司的销售费用分别为 128.12 万元、80.71 万元、40.84 万元、181.83 万元，占营业收入的比例分别为 18.96%、7.84%、5.63%、6.13%。

2018 年度销售费用较 2017 年度减少 47.41 万元，降幅 37.00%，2019 年度销售费用较 2018 年度减少 39.88 万元，降幅 49.40%，主要原因为汇恩兰德销售人员减少导致销售人员职工薪酬及差旅费减少所致。公司 2020 年 1-6 月销售费用金额较大，系子公司汇恩兰德改变营销策略，通过欧康维视进行市场推广，导致公司市场推广费金额较大。

2. 管理费用分析

(1) 管理费用构成情况

单位：元

项目	2020 年 1 月—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 (%)
工资薪金	4,066,025.88	36.34%	8,760,220.91	37.82%	9,521,798.80	42.61%	9,982,287.95	40.47%
累计折旧	2,673,724.03	23.90%	4,921,409.44	21.25%	4,924,164.00	22.03%	5,156,302.96	20.90%
水电气	711,365.40	6.36%	1,969,965.26	8.51%	1,331,370.63	5.96%	1,840,600.45	7.46%
摊销装修	631,730.14	5.65%	1,176,166.10	5.08%	1,108,237.20	4.96%	1,393,163.55	5.65%
中介费	1,105,618.32	9.88%	1,243,043.69	5.37%	483,830.85	2.16%	1,006,019.61	4.08%
无形资产摊销	417,063.36	3.73%	834,126.72	3.60%	834,126.72	3.73%	834,126.72	3.38%
租赁费	382,417.04	3.42%	870,698.15	3.76%	689,167.23	3.08%	1,253,242.86	5.08%
物料消耗	259,012.71	2.31%	1,019,817.59	4.40%	1,480,226.49	6.62%	790,182.22	3.20%
办公费	389,308.49	3.48%	664,011.28	2.87%	525,276.58	2.35%	491,952.97	1.99%
服务费	137,242.68	1.23%	531,900.41	2.30%	501,590.99	2.24%	873,256.39	3.54%
差旅费	123,768.18	1.11%	479,477.35	2.07%	338,532.05	1.51%	262,448.97	1.06%
招待费用	172,674.30	1.54%	421,138.62	1.82%	400,578.35	1.79%	426,701.95	1.73%
其他	118,558.51	1.06%	268,490.77	1.16%	209,313.80	0.94%	357,784.59	1.45%
合计	11,188,509.04	100.00%	23,160,466.29	100.00%	22,348,213.69	100.00%	24,668,071.19	100.00%

报告期内，管理费用主要核算管理人员薪酬、折旧摊销、水电气、租赁费、物料消耗等项目。

2018 年管理费用较 2017 年减少 231.99 万元，减幅为 9.40%，主要原因如下：①公司 2018 年加强内部管理，员工人数较 2017 年有所减少，导致公司职工薪酬减少 46.05 万元；②公司 2018 年长期待摊费用原值较 2017 年下降导致 2018 年长期待摊费用摊销较 2017 年减少 28.49 万元；③公司 2018 年生产产品、受托加工产品数量较多，公司分摊到生产成本的水电气费用增加，使计入管理费用中的水电气费用减少。

2019 年管理费用较 2018 年增加 81.23 万元，增幅为 3.63%，主要原因如下：①公司 2019 年生
产滴眼液产品及受托加工产品数量较少，导致计入管理费用中水电费用和租赁费较 2018 年有所
增加；②医药科技 2019 年拟建设自动化仓库、生物工程新药产业化项目聘请相关机构提供咨询服
务导致公司 2019 年中介费增加。

2020 年 1-6 月，公司管理费用中中介费金额较大，主要系公司为准备向不特定合格投资者公开
发行股票并精选层挂牌项目聘请中介机构导致中介机构费用较大。

(2) 管理费用率与可比公司比较情况

适用 不适用

其他事项：

无。

3. 研发费用分析

(1) 研发费用构成情况

单位：元

项目	2020 年 1 月—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 (%)
委托服务费	4,452,536.64	40.98%	18,855,635.53	57.10%	8,778,079.88	43.13%	6,330,796.42	38.17%
材料费	1,173,349.36	10.80%	1,799,814.92	5.45%	1,430,838.95	7.03%	400,927.81	2.42%
工资薪金	3,955,063.27	36.40%	8,696,044.05	26.33%	6,551,267.30	32.19%	5,814,233.61	35.06%
科研条件支撑费	360,273.25	3.32%	1,061,599.20	3.21%	1,180,550.13	5.80%	1,145,161.94	6.90%
无形资产摊销	536,804.16	4.94%	1,073,608.32	3.25%	1,073,608.32	5.27%	1,073,608.32	6.47%
固定资产折旧	263,195.18	2.42%	608,888.57	1.84%	651,621.60	3.20%	655,135.90	3.95%
专利费出版文献	47,603.12	0.44%	464,696.01	1.41%	335,741.04	1.65%	515,953.32	3.11%
会议费			204,511.79	0.62%	27,827.85	0.14%	316,327.32	1.91%
差旅费	43,901.94	0.40%	125,363.75	0.38%	210,582.98	1.03%	207,108.23	1.25%
燃料动力费	18,248.25	0.17%	54,084.24	0.16%	55,489.91	0.27%	50,008.66	0.30%
其他	15,439.94	0.14%	79,411.62	0.24%	57,856.27	0.28%	76,707.91	0.46%
合计	10,866,415.11	100.00%	33,023,658.00	100.00%	20,353,464.23	100.00%	16,585,969.44	100.00%

公司研发费用主要包括职工薪酬、委托服务费、材料、科研条件支撑费（主要核算研发项目承
担的房租及物业费）等。2017 年度、2018 年度、2019 年度和 2020 年 1-6 月，公司研发费用分别为
1,658.60 万元、2,035.35 万元、3,302.37 万元和 1,086.64 万元。公司通过持续研发投入进行创新药的
研究与开发，公司各期研发费用投入保持在较高水平。

报告期内，公司研发支出全部费用化并计入研发费用，不存在研发费用资本化的情形。公司研
发费用的主要项目变动情况如下：

①委托服务费：委托服务费主要核算公司研发所需 CRO 临床试验服务费、SMO 临床试验协调服
务费、医院临床试验费用以及各类委外的生化实验、测试费用等。其中：A、CRO 临床试验服务、SMO
临床试验协调服务一般根据协议签订、启动试验、病例入组比例进展情况、总结报告等确定付款时
间及频次，付款频次一般为 8-10 次，发行人以确定方案并召开试验启动会（若无启动会以首例入

组)为费用确认开始时点,按照合同约定临床服务进度确认临床试验服务费用,临床试验服务结束后,按实际结算补差确认在最后一期;B、医院(研究中心)临床试验服务一般根据协议签订、病例入组进度情况及试验结束等确定付款时间及频次,付款频次一般为3-5次,发行人以首例受试者入组为费用确认开始时点,根据协议约定的入组病例比例确认临床试验服务费,试验结束并完成总结报告后按实际结算补差确认在最后一期;C、其他委托试验、检测等其他服务一般根据服务次数或进度确定付款时间,按次服务的一般在每次服务完成或按月结算后确认研发支出同时支付款项,按进度付款一般分为方案确定、交付样本、给药次数、完成试验或检测、出具报告等分2-4次支付费用,发行人一般以首次交付样本、首次给药等作为费用确认开始时点,根据合同约定的试验或检测批次、完成试验或检测时间及报告提交时间等分期确认服务费用。

2017年度、2018年度、2019年度和2020年1-6月,公司计入研发费用的委托服务费分别为633.08万元、877.81万元、1,885.56万元和445.25万元,占研发费用的比例分别为38.17%、43.13%、57.10%和40.98%。2018年度公司研发费用中的委托服务费较2017年增加244.73万元,2019年度公司研发费用中的委托服务费较2018年增加1,007.76万元,主要随着公司研发不断推进,在研项目数量的增加及在研项目临床试验进程持续推进,公司加大投入所致。

②材料费:材料费主要核算公司研发用的原材料、试剂耗材、外购或自行购买的菌种、菌株等生化制品等。发行人外购材料金额较小,一般到货后一次性支付,在到货验收后确认研发费用。

2017年度、2018年度、2019年度和2020年1-6月,公司计入研发费用中的材料分别为40.09万元、143.08万元、179.98万元和117.33万元,占研发费用的比例分别为2.42%、7.03%、5.45%和10.80%。随着公司研发不断推进,在研项目数量的增加及在研项目临床试验进程持续推进,公司研发用材料逐年增加。

③职工薪酬:职工薪酬主要核算研发人员各种形式的工资奖金、津贴补贴、职工福利、社会保险、公积金等。发行人每月根据经审批的工资表计提并支付研发人员工资薪酬,根据考核确定季度、半年度、年度奖金,在计提工资或奖金时确认研发费用。

2017年度、2018年度、2019年度和2020年1-6月,公司计入研发费用的职工薪酬分别为581.42万元、655.13万元、869.60万元和395.51万元,占研发费用的比例分别为35.06%、32.19%、26.33%和36.40%。2018年度公司研发费用中的职工薪酬较2017年增加73.70万元,2019年度公司研发费用中的职工薪酬较2018年增加214.48万元,主要系公司引进新的研发人员并提高研发人员薪资水平所致。

④科研条件支撑费:科研条件支撑费主要核算研发项目承担的房租、物业费等。发行人根据合同按季度计提并支付房租和物业费,并在计提时确认研发费用,报告期内变化不大。

(2) 研发费用率与可比公司比较情况

适用 不适用

其他事项:

无。

4. 财务费用分析

单位：元

项目	2020年1月—6月	2019年度	2018年度	2017年度
利息费用	56,847.11	797,523.75	3,005,423.82	1,332,580.38
减：利息资本化				
减：利息收入	112,102.70	663,190.55	26,090.63	61,449.67
汇兑损益	-2,562.53	17,809.00	-153,618.06	168,839.25
银行手续费	235,643.09	4,785.28	983,406.21	782,077.61
其他				
合计	177,824.97	156,927.48	3,809,121.34	2,222,047.57

报告期内，公司财务费用包括利息支出、利息收入及手续费项目，其增减变动与公司资金变动情况相匹配。

2018年财务费用较2017年增加158.70万元，主要原因为公司2017年3月起陆续向银行取得借款，截至2017年末公司银行借款余额为3,807.50万元；2018年公司新增银行借款1,550.00万元，借款利率6.65%，随着公司借款本金及借款利率的增加，公司2018年利息支出较2017年增加较多。

2019年财务费用较2018年减少365.22万元，主要原因为公司在2019年3月提前偿还银行借款，本报告期内公司未发生新增银行借款，2019年利息支出、担保费用等手续费发生额较小。

2020年1-6月财务费用中银行手续费主要包括公司向银行借款支付给担保公司的担保费用。

(1) 财务费用率与可比公司比较情况

适用 不适用

其他事项：

无。

5. 主要费用情况总体分析

2017年度、2018年度、2019年度和2020年1-6月，公司期间费用合计分别为4,475.73万元、4,731.79万元、5,674.94万元和2,405.10万元。

公司各期管理费用相对稳定，期间费用持续增长主要因公司加大研发投入使研发费用持续增加所致。报告期内，公司主要产品尚处于药物研发阶段，公司营业收入相对较低。公司期间费用与营业收入的比较及公司期间费用率与同行业上市公司的期间费用率可比性不强。

(五) 利润情况分析

1. 利润变动情况

单位：元

项目	2020年1月—6月		2019年度		2018年度		2017年度	
	金额	营业收入占比 (%)	金额	营业收入占比 (%)	金额	营业收入占比 (%)	金额	营业收入占比 (%)
营业利润	5,282,876.80	17.80%	-44,113,184.21	-608.32%	-32,213,089.88	-312.98%	-37,195,905.75	-728.78%
营业外收入	99,879.66	0.34%	204,759.36	2.82%	199,759.30	1.94%	199,759.30	3.91%
营业外支出	219,722.94	0.74%	-		3,796.36	0.04%	31,829.59	0.62%
利润总额	5,163,033.52	17.40%	-43,908,424.85	-605.49%	-32,017,126.94	-311.08%	-37,027,976.04	-725.49%
所得税费用	-61,656.83	-0.21%	15,813.09	0.22%	-76,327.03	-0.74%	-	
净利润	5,224,690.35	17.61%	-43,924,237.94	-605.71%	-31,940,799.91	-310.34%	-37,027,976.04	-725.49%

其他事项：

2017年、2018年、2019年和2020年1-6月公司净利润分别为-3,702.80万元、-3,194.08万元、-4,392.42万元和522.47万元。2017年、2018年、2019年公司持续亏损的原因如下：

(1) 报告期内，公司处于药物研发阶段，主要产品尚未实现销售收入，现阶段营业收入相对较低，未能覆盖成本费用。

(2) 公司作为新药研发企业，随着公司在研项目数量增加及在研项目临床试验进程持续推进，公司不断加大研发投入，研发用材料投入、委托服务费及临床试验费等相关费用大幅上升，公司研发费用金额较大。

(3) 子公司土地及厂房等长期资产折旧摊销金额较大，导致公司固定成本费用金额较大。

报告期内，公司利润变动情况及原因如下：

2018年公司实现净利润-3,194.08万元，较2017年减少亏损508.72万元，主要原因为：(1) 2018年公司受托加工业务收入增加，导致公司营业收入较2017年增加518.85万元，营业毛利增加278.78万元；(2) 2018年公司获得政府补助较2017年增加456.92万元。

2019年公司实现净利润-4,392.42万元，较2018年增加亏损1,198.34万元，主要原因：(1) 2019年公司受托加工业务收入减少，导致公司营业毛利较2018年减少208.96万元；(2) 公司2019年正式启动NL003项目III期临床试验，研发投入大幅增加，研发费用较2018年增加1,267.02万元。

2020年1-6月公司实现技术转让收入2,700.00万元，使公司2020年上半年暂时性实现盈利。

2. 营业外收入情况

√适用 □不适用

(1) 营业外收入明细

单位：元

项目	2020年1月—6月	2019年度	2018年度	2017年度
接受捐赠				
政府补助	99,879.66	204,759.30	199,759.30	199,759.30
盘盈利得				
其他		0.06		
合计	99,879.66	204,759.36	199,759.30	199,759.30

(2) 计入当期损益的政府补助：

√适用 □不适用

单位：元

补助项目	发放主体	发放原因	性质类型	补贴是否影响当年盈亏	是否特殊补贴	2020年1月—6月	2019年度	2018年度	2017年度	与资产相关/与收益相关
通州区招商引资扶持款	通州市招商局	医药科技入驻北京市通州经济开发区东区	补助	否	否	99,879.66	199,759.30	199,759.30	199,759.30	与收益相关
信用报告补助	中关村科技园	-	补助	否	否		5,000.00			与收益相关

	区海淀 园管理 委员会								
合计					99,879.66	204,759.30	199,759.30	199,759.30	

其他事项:

通州区招商引资扶持款为医药科技入驻北京市通州经济开发区东区取得招商引资扶持款9,987,965.00元,按直线法摊销,摊销期限50年。

3. 营业外支出情况

√适用 □不适用

单位:元

项目	2020年1月—6月	2019年度	2018年度	2017年度
对外捐赠	207,567.94			
非流动资产毁损 报废损失	12,155.00		3,796.36	31,829.59
其他				
合计	219,722.94	-	3,796.36	31,829.59

其他事项:

报告期内,营业外支出主要为对外捐赠、非流动资产处置损失等。其中报告期内发生的非流动资产处置损失,主要系公司处置了部分设备所致;对外捐赠为新冠疫情期间公司对外捐赠的口罩支出。

4. 所得税费用情况

(1) 所得税费用表

单位:元

项目	2020年1月—6月	2019年度	2018年度	2017年度
当期所得税费用				
递延所得税费用	-61,656.83	15,813.09	-76,327.03	
合计	-61,656.83	15,813.09	-76,327.03	-

(2) 会计利润与所得税费用调整过程

单位:元

项目	2020年1月—6月	2019年度	2018年度	2017年度
利润总额	5,163,033.52	-43,908,424.85	-32,017,126.94	-37,027,976.04
按适用税率15.00%计算的所得税费用	774,455.03	-6,586,263.73	-4,802,569.04	-5,554,196.41
部分子公司适用不同税率的影响	1,581,936.10	-1,410,738.80	-1,352,655.39	-1,995,079.01
调整以前期间所得税的影响				
税收优惠的影响				
非应税收入的纳税影响				
不可抵扣的成本、费用和损失的影响	-4,146,773.78	61,112.47	61,245.44	44,688.12

使用前期未确认递延所得税资产的可抵扣亏损的影响	1,728,725.82			
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		7,951,703.15	6,017,651.96	7,504,587.30
所得税费用	-61,656.83	15,813.09	-76,327.03	-

其他事项:

无。

5. 利润变动情况分析

2017年、2018年、2019年和2020年1-6月公司净利润分别为-3,702.80万元、-3,194.08万元、-4,392.42万元和522.47万元。2017年、2018年、2019年公司持续亏损的原因如下:

(1) 报告期内,公司处于药物研发阶段,主要产品尚未实现销售收入,现阶段营业收入相对较低,未能覆盖成本费用。

(2) 公司作为新药研发企业,随着公司在研项目数量增加及在研项目临床试验进程持续推进,公司不断加大研发投入,研发用材料投入、委托服务费及临床试验费等相关费用大幅上升,公司研发费用金额较大。

(3) 子公司土地及厂房等长期资产折旧摊销金额较大,导致公司固定成本费用金额较大。

报告期内,公司利润变动情况及原因如下:

2018年公司实现净利润-3,194.08万元,较2017年减少亏损508.72万元,主要原因为:(1) 2018年公司受托加工业务收入增加,导致公司营业收入较2017年增加518.85万元,营业毛利增加278.78万元;(2) 2018年公司获得政府补助较2017年增加456.92万元。

2019年公司实现净利润-4,392.42万元,较2018年增加亏损1,198.34万元,主要原因:(1) 2019年公司受托加工业务收入减少,导致公司营业毛利较2018年减少208.96万元;(2) 公司2019年正式启动NL003项目III期临床试验,研发投入大幅增加,研发费用较2018年增加1,267.02万元。

2020年1-6月公司实现技术转让收入2,700.00万元,使公司2020年上半年暂时性实现盈利。

(六) 研发投入分析

1. 研发投入构成明细情况

单位:元

项目	2020年1月—6月	2019年度	2018年度	2017年度
委托服务费	4,452,536.64	18,855,635.53	8,778,079.88	6,330,796.42
材料	1,173,349.36	1,799,814.92	1,430,838.95	400,927.81
工资薪金	3,955,063.27	8,696,044.05	6,551,267.30	5,814,233.61
科研条件支撑费	360,273.25	1,061,599.20	1,180,550.13	1,145,161.94
无形资产摊销	536,804.16	1,073,608.32	1,073,608.32	1,073,608.32
固定资产折旧	263,195.18	608,888.57	651,621.60	655,135.90
专利费出版文献	47,603.12	464,696.01	335,741.04	515,953.32

会议费	-	204,511.79	27,827.85	316,327.32
差旅费	43,901.94	125,363.75	210,582.98	207,108.23
燃料动力费	18,248.25	54,084.24	55,489.91	50,008.66
其他	15,439.94	79,411.62	57,856.27	76,707.91
合计	10,866,415.11	33,023,658.00	20,353,464.23	16,585,969.44
研发投入占营业收入的比例 (%)	36.62%	455.39%	197.75%	324.97%
原因、匹配性分析	2017年-2019年公司研发投入呈大幅增长趋势。主要原因：一是随着公司在研项目持续推进，材料费及临床试验服务费等相关费用大幅上升；二是随着公司研发不断推进，研发人员数量不断增加及不断提高研发人员的待遇，导致职工薪酬大幅增加。2020年上半年研发项目临床试验进度受到新冠疫情影响，研发投入有所减缓。			

其他事项：

报告期内，公司处于药物研发阶段，主要产品尚未实现销售收入，现阶段营业收入相对较低，公司的研发投入占营业收入的比例与可比上市公司可比性不强。

报告期内，发行人计入研发费用的委托服务费主要包括支付给承接临床试验的医院、SMO 服务商、影像服务商、测试化验服务商的相关服务费用。

(1) 发行人委托服务费计入研发支出的依据及确认时点

发行人按照与受托方确认的合同履约进度为基础确认委托服务费用，若合同约定结算条款的，项目委托服务结束后，按实际发生的服务结算补差，相关费用确认在最后一期。其中 A、CRO 临床试验服务、SMO 临床试验协调服务以确定方案并召开试验启动会（若无启动会以首例入组）为费用确认开始时点，按照合同约定临床服务进度确认临床试验服务费用，临床试验服务结束后，按实际结算补差确认在最后一期；B、医院（研究中心）临床试验服务：以首例受试者入组为费用确认开始时点，根据协议约定的入组病例比例确认临床试验服务费，试验结束并完成总结报告后按实际结算补差确认在最后一期；C、委托实验或检测服务：一般以首次（首批）交付实验或检测样本作为费用确认开始时点，根据合同约定的实验或检测批次、完成实验或检测时间及报告提交时间等分期确认实验或检测费用；D、其他临床前试验服务：以协议约定的具体服务内容及履约进度为基础付款并确认研发服务费。

(2) 同业可比公司的会计处理

百奥泰技术服务费用的会计处理如下：技术服务费用包括临床前研究服务费用和临床研究服务费用，考虑到签订合同后支付首付款时，对方尚未提供服务，先记入预付账款，期末按照与受托方确认的合同履约进度为基础确认技术服务费用。应确认费用冲减预付账款，不足部分确认为应付账款。项目委托服务结束时，按实际发生的服务结算补差确认在最后一期。

仁会生物各合作研发支出的会计处理方法如下：发行人签订合同后预付的款项，因合作研发方尚未提供服务，先记入预付款项，各期末根据实际研发进度确认研发费用，并冲减预付款项；未支

付或支付不足部分确认为应付账款。合作研发结束时，按实际发生的费用补差确认在最后一期。

发行人委托服务费的会计处理与同业可比公司基本一致。

(3) 发行人各报告期末与研发支出相关的应付账款余额如下：

单位：元

各期应付账款余额	2017年	2018年	2019年	2020年
应付账款余额	792,792.68	663,427.14	1,324,524.56	3,020,216.70
其中：与研发支出相关的应付账款余额	-	144,000.00	397,905.00	794,000.00
与研发支出相关的应付账款占应付账款余额比例	-	21.71%	30.04%	26.29%

发行人 2017 年末、2018 年末、2019 年末和 2020 年 6 月末与研发支出相关的应付账款金额分别为 0.00 万元、14.40 万元、39.79 万元和 79.40 万元，占应付账款总额的比例分别为 0.00%、21.71%、30.04% 和 26.29%。

截止 2018 年末，与研发支出相关的应付账款余额为 14.40 万元，占应付账款余额 21.71%。主要为应付北京迈士华混合设备有限公司 NL003 前处理工艺开发项目进度款 8.00 万元和应付奥星制药设备（石家庄）有限公司 NL003 药物生产培训费 6.40 万元。

截止 2019 年末，与研发支出相关的应付账款余额为 39.79 万元，占应付账款余额 30.04%。主要为应付北京昭衍新药研究中心股份有限公司检测费 29.40 万元和应付北京迈士华混合设备有限公司 NL003 前处理工艺开发项目进度款 8.00 万元。

截止 2020 年 6 月末，与研发支出相关的应付账款余额为 79.40 万元，占应付账款余额 26.29%。主要为应付江苏耀海生物制药有限公司 NL003 临床用药品的生产加工费 50.00 万元和北京昭衍新药研究中心股份有限公司 29.40 万元。

报告期内研发支出不存在跨期的情况，研发支出与负债之间的勾稽关系准确。

2. 报告期内主要研发项目情况

报告期内，发行人正在研发 9 个生物工程新药对应 11 个适应症，其中正在开展 2 项 III 期临床研究、1 项 II 期临床研究、其余多个创新项目处于临床前研究阶段。公司目前的在研项目情况请见第五节“四、（一）2、正在从事的主要研发项目”。

其中处于临床试验阶段的研发项目如下：

(1) 重组人肝细胞生长因子裸质粒注射液，该项目于 2008 年获得 I 期临床批文；2011 年获得 II 期临床批文；2017 年获得 III 期临床批文，正在开展 III 期临床试验。该项目拟 2022 年进行上市申请并取得新药证书。2017 年、2018 年、2019 年和 2020 年 1-6 月该项目研发投入分别为 149.95 万元、436.94 万元、2,303.42 万元和 599.14 万元。

(2) 注射用重组人胸腺素 β_4 ，该项目于 2015 年获得 I、II 期临床批文；2019 年完成 I 期临床研究；2020 年 2 月，IIa 期临床伦理通过；现正在开展临床 IIa 期研究。该项目拟 2021 年上半年结

束 IIa 期进入 IIIb 期研究；2022 年申报 III 期临床研究；2025 年申请并获得新药证书。2017 年、2018 年、2019 年和 2020 年 1-6 月该项目研发投入分别为 969.38 万元、1,212.10 万元、648.14 万元和 331.54 万元。

(3) 注射用重组人改构白介素-11，该研发项目于 2003 年完成 I 期临床研究；2009 年完成 II 期临床研究；2017 年完成 IIIa 期临床研究；现正在进行 IIIb 期临床研究。该项目拟 2021 年结束 IIIb 期临床研究；2022 年申请并获得新药证书。2017 年、2018 年、2019 年和 2020 年 1-6 月该项目研发投入分别为 258.10 万元、227.37 万元、70.88 万元和 1.96 万元。

为了规范发行人的研发流程，及时、准确核算研发费用，发行人建立了《科研项目管理制度》《研发费用支出核算办法》。研发部门、财务部门及其他相关部门逐级分工对研发费用进行研发项目支出的相关性、合理性和准确性进行审核，对经审核、审批通过的研发项目支出由财务部进行账务处理。

3. 研发投入占营业收入比例与可比公司比较情况

适用 不适用

4. 研发投入总体分析

(1) 研发投入总体分析

报告期内，公司研发投入主要包括研发人员的薪酬、委托第三方服务机构支付的委托服务费、研发用材料及公司承租研发用实验室发生的房租、物业费。

公司 2017 年、2018 年、2019 年和 2020 年 1-6 月的研发投入分别为 1,658.60 万元、2,035.35 万元、3,302.37 万元和 1,086.64 万元。公司各年研发投入呈持续增长趋势。报告期内，公司不存在研发支出资本化的情况。2020 年 1-6 月，受疫情影响公司研发进度放缓，上半年研发投入相对较少。

(2) 研发人员平均薪资水平及合理性

①报告期内，发行人的研发人员平均薪酬情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
研发人员平均人数（人）	35	28	24	26
研发人员薪酬总额	395.51	869.6	655.13	581.42
研发人员平均薪酬	11.30	31.06	27.30	22.36

注 1：人员数量=（期初人员数量+期末人员数量）/2

注 2:报告期内，公司董事长、总经理许松山负责公司研发和经营管理工作，但基于其董事长及总经理职位，公司将其薪酬计入管理费用；2020 年 1-6 月公司副总经理聂李亚负责汇恩兰德的管理工作，故将其 2020 年 1-6 月薪酬计入管理费用。上表中的研发人员不包括许松山，2020 年 6 月末研发人员不包括聂李亚。

报告期内，发行人持续引进研发人员，并保持与市场有竞争力的薪酬水平，研发人员平均薪酬逐年增长。发行人 2020 年 1-6 月研发人员平均薪酬有所下降，主要原因系公司 2020 年新入职员工

资历尚浅，工资薪酬较低，因而整体拉低 2020 年 1-6 月研发人员的平均薪酬。

②同行业可比公司薪酬具体情况、研发支出情况如下：

发行人研发人员数量、平均薪酬与同行业可比公司比较情况如下：

单位：万元

公司	2019 年		2018 年		2017 年	
	人数 (人)	人均薪酬	人数 (人)	人均薪酬	人数 (人)	人均薪酬
微芯生物	106	25.18	-	-	-	-
泽生科技	92	29.00	93	26.21	89	26.96
泽璟制药	134	19.42	-	-	-	-
百奥泰	243	23.67	-	-	-	-
仁会生物	67	34.34	51	32.40	53	26.39
人福医药	1,678	45.25	1,542	49.32	1,245	48.39
平均值	387	29.48	562	35.98	462	33.91
发行人	28	31.06	24	27.30	26	22.36

注：数据来源为上市公司招股说明书、年报及拟上市公司问询函回复报告。

报告期内，发行人研发人员平均薪酬处于同行业可比公司中等水平。发行人研发人员平均薪酬，符合发行人以研发为基础的业务特点，具有合理性。

(3) 研发支出与可比公司研发支出平均水平的比较情况

①发行人、可比公司的研发支出情况如下

公司简称	2019 年 (万元)	2018 年 (万元)	2017 年 (万 元)	在研项目数 量 (个)	处于临床阶段、 NDA 阶段在研 项目数量 (个)
微芯生物	7,823.90	8,248.20	6,852.75	13	7
泽生科技	7,085.74	7,054.82	6,797.72	6	3
泽璟制药	18,384.15	14,280.52	15,882.25	29	6
百奥泰	63,651.11	54,168.94	23,650.77	20	9
仁会生物	9,143.79	5,283.83	6,931.15	7	1
人福医药	75,926.28	76,049.60	60,251.52	9	9
平均值	30,335.83	27,514.32	20,061.03	14	6
发行人	3,302.37	2,035.35	1,658.60	9	3

注：1、可比公司数据来源于公司年报或招股说明书

2、人福医药在研项目众多，上表中人福医药的在研项目数量、处于临床阶段、NDA 阶段在研项目数量为其年报中披露的主要研发项目。

企业研发投入情况受研发企业规模、资金实力、研发药物的种类、研发管线数量、研发人员数量等多种因素影响。通过上表可知不同企业从研发投入总额、研发管线数量、研发人员数量角度来看，不同企业的研发投入可比性不强。截止 2020 年 6 月底，发行人 NL003 项目累计投入 5,008.04 万元低于主要竞品人福医药 PUDK-HGF 项目的累计投入 5,444.69 万元⁸³。

发行人研发投入总体金额偏低主要原因为：①公司主要项目选用大肠杆菌系统生产，利用该系统研究和生产样品费用远低于利用动物细胞体外培养的真核生产平台；②公司主要在研项目技术路线基本一致，且使用同一研发平台体系，能够有效利用公司现有资源和技术，减少各项成本支出；

⁸³资料来源于《人福医药集团股份公司 2019 年年度报告》

③通过技术合作、技术转让及研发外包等方式，有效整合了内外部资源，借助合作伙伴已有的技术优势和成果经验等，大幅降低了研发过程中的资金投入和试错成本。

发行人重视研发和创新，成立了研发中心负责新技术研究、新产品开发活动，建立了六大科研平台，掌握了基因载体构建、工程菌构建、微生物表达、哺乳动物细胞表达、生物制剂生产工艺及其规模化生产技术以及滴眼剂药物开发的核心技术。通过持续自主研发、引进吸收消化再创新，形成了与主要产品生产相关的核心技术，实现了工艺的放大以及质量标准的确定等，解决了多项技术难题，形成了拥有完整自主知识产权的技术体系，具备科技创新能力和坚实的科研基础，先后承担了多项国家“十一五”、“十二五”和“十三五”国家重大新药创制专项课题以及省级和区级科技项目。

发行人以临床需求为基础，以行业内前沿技术为研究方向，通过持续的研发投入，进行了一系列基因治疗药物、重组蛋白质类药物和眼科用药的开发。发行人主要研发项目投入情况如下：

单位：万元

项目	项目预算	报告期内投入	累计总投入	预计未来五年投入	目前进度
NL003	15,800.00	3,339.16	5,008.04	9,521.00	III期临床
NL005	37,035.00	2,191.87	4,942.63	15,645.00	II期临床
NL002	4,400.00	300.21	2,437.82	2,000.00	III期临床
合计	57,235.00	5,831.24	12,388.49	27,166.00	

注：未来五年指 2020 年-2024 年；NL003 预算包括间静息痛、溃疡、间歇性跛行适应症；NL005 预算包括 NL005-1 和 NL005-2。

截止 2020 年 6 月 30 日，发行人 3 个主要在研项目，其中 2 个在研项目进入临床 III 期试验阶段，1 个在研项目进入临床 II 期试验阶段。报告期内研发投入主要内容为 NL005 项目临床 I 期试验和 NL003 项目临床 III 期试验。2017 年发行人启动了 NL005 项目临床 I 期试验并于报告期内完成该阶段的临床试验，2019 年发行人启动了 NL003 项目临床 III 期试验，上述事项导致报告期研发支出逐年增长。

发行人研发投入情况与研发项目进度相匹配。

（4）研发支出的开支范围、标准、审批程序

研究费用支出是指公司与研究、开发新产品、新技术相关的支出，具有项目周期长、投资金额大研发结果不确定性等特点。

报告期内，公司根据《企业会计准则》的有关规定，制定《研发费用支出核算办法》明确研发支出的核算范围，研发费用主要包括研发人员的工资薪金、折旧摊销、测试化验加工费、材料费、科研条件支撑费、专利文献出版费、研发部门因开展研发活动而发生的其他间接费用等。具体确认依据如下：

①工资薪金，主要为研发人员各种形式的工资奖金、津贴补贴、职工福利、社会保险、公积金以及外聘人员劳务费等；

②折旧及摊销，包括开展研发活动所使用专用仪器、设备以及研发部门所使用办公设备的折旧费用；以及为研发新产品、新技术所使用的外购或自行研发的专利、专有技术等无形资产摊销费用。

③测试化验加工费，主要包括研发所需临床试验费用、委外的 CRO、CRC 费用、各类委外的生化实验、测试费用等。

④材料费，包括为研发领用的原材料、试剂耗材、外购或自行购买的菌种、菌株等生化制品、元器件、零配件以及达不到本公司固定资产标准的设备采购等费用；

⑤科研条件支撑费，主要包括研发部门应分摊的房租、物业费等。

⑥专利文献出版费，主要包括专利申请费、专利年费、资料库年费、发表相关文献等费用。

⑦研发部门因开展研发活动而发生的其他间接费用，具体包括低值易耗品的费用、维修费、科研项目前期论证费、调研差旅费、网络及通讯费、印刷费、邮寄费、专题技术及学术会议费、成果鉴定费、其他办公费等。

⑧与外单位合作研发而拨付给合作方的经费。

报告期内，发行人通过《内部控制手册》中研究开发内容规范了研发相关的标准化操作流程，发行人制定了《项目立项管理制度》、《研发费用支出核算办法》等制度，在研发过程中严格执行适当层级的审批，对研发中重要节点设置多岗位互相牵制，避免出现操作风险和舞弊事件。研发支出需经过逐级审批，项目支出需经过总经理审批后传递到财务部。财务部根据总经理审批后的费用开支进行付款。发行人已建立研发支出审批程序。

（5）研发支出资本化的起始时点、依据、内部控制流程

发行人内部研究开发项目的支出分为研究阶段与开发阶段。研究阶段的支出，于发生时计入当期损益；开发阶段支出同时满足下列条件的，予以资本化，记入开发支出，不能满足下述条件的开发阶段的支出计入当期损益：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，能够证明其有用性；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。

无法区分研究阶段支出和开发阶段支出的，将发生的研发支出全部计入当期损益。

发行人根据研发费用资本化条件及发行人实际情况，在生物药取得药品注册批件时确认为资本化时点。截止到报告期末，发行人暂无符合资本化的研发支出。

（6）发行人按照研发项目设立台账归集核算

发行人在管理费用项目下设置研发费用一级明细，按《研发费用支出核算办法》规定的开支范围分设二级明细，在二级明细科目辅助项下分别设置不同研发项目，发行人已按研发项目建立了台账对研发支出进行归集核算。

(七) 其他影响损益的科目分析

1. 投资收益

适用 不适用

2. 公允价值变动收益

适用 不适用

3. 其他收益

适用 不适用

单位：元

产生其他收益的来源	2020年1月—6月	2019年度	2018年度	2017年度
稳岗补贴	85,571.58	38,516.60	30,909.30	26,760.52
卫计委重组人肝细胞研究经费		3,560,000.00	1,466,500.00	
科委高精尖技术补助		3,300,000.00	-	2,550,000.00
卫计委重组人胸腺素β4研究经费	653,500.00	909,000.00	5,048,400.00	
科委重组人胸腺素β4研究经费			450,000.00	
海淀区重大科技项目和创新平台奖励专项		500,000.00		
海淀区重大科技项目和平台建设专项			300,000.00	
海淀区生物医药产业培育专项			200,000.00	
科委治疗干眼症生物创新药经费		-	595,195.99	704,804.21
滴眼液制剂吹灌封一体无菌化项目经费		-	718,100.00	481,899.80
专利补贴	3,000.00	360.00	-	
代扣个人所得税手续费返回	1,512.54		41,718.05	
公租房补贴			85,912.00	114,240.00
创新专项奖金				30,000.00
协同创新奖				55,800.00
科委 G20 项目专项				4,000.00
国际科技合作专项奖励性后补助项目				400,000.00
保密项目	300,000.00			
合计	1,043,584.12	8,307,876.60	8,936,735.34	4,367,504.53

其他事项:

2017 年度公司计入其他收益的政府补助金额为 436.75 万元，主要为科委高精尖技术补助、科

委治疗干眼症生物创新药经费和滴眼液制剂吹灌封一体无菌化项目经费等。2018 年度公司计入其他收益的政府补助金额为 893.67 万元，主要为重组人胸腺素 β4 研究经费和卫计委重组人肝细胞研究经费等。2019 年度计入其他收益的政府补助为 830.79 万元，主要为卫计委重组人肝细胞研究经费、科委高精尖技术补助和卫计委重组人胸腺素 β4 研究经费等。2020 年 1-6 月计入其他收益的政府补助为 104.36 万元，主要为卫计委重组人胸腺素 β4 研究经费等。

4. 信用减值损失

√适用 □不适用

单位：元

项目	2020年1月—6月	2019年度	2018年度	2017年度
应收账款坏账损失	-91,202.22	-8,726.10	-7,724.75	-13,743.10
应收票据坏账损失				
其他应收款坏账损失	324.15	1,850.65	560.97	8,774.39
应收款项融资减值损失				
长期应收款坏账损失				
债权投资减值损失				
其他债权投资减值损失				
合同资产减值损失				
财务担保合同减值				
合计	-90,878.07	-6,875.45	-7,163.78	-4,968.71

其他事项：

财政部于 2017 年颁布了修订后的《企业会计准则第 22 号——金融工具确认和计量》《企业会计准则第 23 号——金融资产转移》及《企业会计准则第 37 号——金融工具列报》等（以下合称“新金融工具准则”）。公司对报告期内应收款项进行追溯，将坏账损失计入信用减值损失。

5. 资产减值损失

√适用 □不适用

单位：元

项目	2020年1月—6月	2019年度	2018年度	2017年度
坏账损失	-			
存货跌价损失	-464,355.83	-158,679.48	-229,527.52	-440,203.78
存货跌价损失及合同履约成本减值损失（新收入准则适用）				
可供出售金融资产减值损失	-			
持有至到期投资减值损失	-			
长期股权投资减值损失				
投资性房地产减值损失				
固定资产减值损失				
在建工程减值损失				
生产性生物资产减值损失				
油气资产减值损失				
无形资产减值损失				
商誉减值损失				

合同取得成本减值损失（新收入准则适用）				
其他				
合计	-464,355.83	-158,679.48	-229,527.52	-440,203.78

其他事项：

报告期内，公司资产减值损失主要为存货根据公司会计政策计提的跌价损失。

6. 资产处置收益

适用 不适用

7. 其他影响损益的科目分析

适用 不适用

四、 现金流量分析

（一） 经营活动现金流量分析

1. 经营活动现金流量情况

单位：元

项目	2020年1月—6月	2019年度	2018年度	2017年度
经营活动产生的现金流量：				
销售商品、提供劳务收到的现金	27,837,718.78	7,681,415.92	12,436,361.50	7,123,879.87
收到的税费返还	-	661,966.93	-	-
收到其他与经营活动有关的现金	990,936.17	8,933,348.25	5,493,630.40	8,125,300.19
经营活动现金流入小计	28,828,654.95	17,276,731.10	17,929,991.90	15,249,180.06
购买商品、接受劳务支付的现金	8,327,510.29	25,918,413.65	13,101,211.71	9,113,023.60
支付给职工以及为职工支付的现金	9,486,593.26	18,387,019.85	17,342,916.92	16,960,294.04
支付的各项税费	218,812.60	243,400.38	444,525.35	469,838.25
支付其他与经营活动有关的现金	3,854,881.28	9,555,768.46	8,630,946.87	11,063,348.29
经营活动现金流出小计	21,887,797.43	54,104,602.34	39,519,600.85	37,606,504.18
经营活动产生的现金流量净额	6,940,857.52	-36,827,871.24	-21,589,608.95	-22,357,324.12

其他事项：

无。

2. 收到的其他与经营活动有关的现金

适用 不适用

单位：元

项目	2020年1月—6月	2019年度	2018年度	2017年度
政府补助	742,096.29	7,925,433.52	5,117,939.35	8,063,800.52
利息收入	112,102.70	663,190.55	26,090.63	61,499.67
保证金、押金退回及代收款	136,737.18	344,724.18	349,600.42	
合计	990,936.17	8,933,348.25	5,493,630.40	8,125,300.19

其他事项：

无。

3. 支付的其他与经营活动有关的现金

√适用□不适用

单位：元

项目	2020年1月—6月	2019年度	2018年度	2017年度
付现费用	3,661,736.83	9,475,116.69	8,630,946.87	11,063,348.29
往来款	193,144.45	80,651.77		
合计	3,854,881.28	9,555,768.46	8,630,946.87	11,063,348.29

其他事项：

无。

4. 经营活动现金流量分析：

(1) 经营活动产生的现金流量净额变动分析

2017年、2018年、2019年和2020年1-6月公司经营活动产生的现金流量净额分别为-2,235.73万元、-2,158.96万元、-3,682.79万元和694.09万元。除2020年1-6月外，报告期内公司经营活动产生的现金流量净额均为负数。报告期内，公司经营活动现金流入主要为汇恩兰德销售滴眼液及提供受托加工服务收到的现金及公司收到的政府补助。销售商品、提供劳务收到的现金分别为712.39万元、1,243.64万元、768.14万元和2,783.77万元，占同期营业收入的比例分别为139.58%、120.83%、105.43%和93.80%。报告期内，随着研发项目数量增加、临床试验进程不断推进及公司员工工资的增加，公司研发投入大幅增加，支付给职工的现金持续增加导致经营活动现金流出额持续增加。

公司2017年、2018年经营活动产生的现金净流出变化不大，公司2019年经营活动产生的现金净流出较2018年增加1,523.83万元，主要为公司NL003项目进入临床III期试验阶段后研发投入大幅度增加所致。公司2020年1-6月经营活动产生的现金流量净额为694.09万元，主要原因为公司技术转让收入增加、公司销售商品、提供劳务收到的现金较大导致公司经营活动现金流入超过经营活动现金流出所致。

报告期内，公司经营活动现金流量与公司实际业务相符。

(2) 净利润与经营活动产生的现金流量净额差异分析

单位：万元

类别	2020年1-6月	2019年	2018年	2017年
1、经营活动产生的现金流量净额	694.09	-3,682.79	-2,158.96	-2,235.73
2、净利润	522.47	-4,392.42	-3,194.08	-3,702.80
3、差额(=1-2)	171.62	709.63	1,035.12	1,467.07

报告期内，公司净利润与经营活动产生的现金流量净额差异如下：

单位：万元

类别	2020年1-6月	2019年	2018年	2017年
净利润	522.47	-4,392.42	-3,194.08	-3,702.80
加：资产减值准备	46.44	15.87	22.95	44.02
信用减值损失	9.09	0.69	0.76	0.50
固定资产折旧、油气资产折耗、生产性生物资产折旧	315.93	647.07	645.10	649.98
无形资产摊销	95.39	190.77	190.77	190.77

长期待摊费用摊销	75.54	150.13	149.89	149.60
处置固定资产、无形资产和其他长期资产的损失	1.22			
固定资产报废损失		0.00	0.38	3.18
财务费用	29.25	122.16	383.18	231.67
递延所得税资产减少	-6.17	1.58	-7.63	-
存货的减少	-105.62	17.10	24.73	-114.45
经营性应收项目的减少	-594.65	-294.75	-19.62	-94.87
经营性应付项目的增加	305.21	-140.98	-355.39	406.67
经营活动产生的现金流量净额	694.09	-3,682.79	-2,158.96	-2,235.73

由上表可知，报告期内公司净利润与经营活动现金流量净额的差异主要由公司计提的折旧摊销、银行借款利息及经营性应收、应付项目的增减导致的。

（二）投资活动现金流量分析

1. 投资活动现金流量情况

单位：元

项目	2020年1月—6月	2019年度	2018年度	2017年度
投资活动产生的现金流量：				
收回投资收到的现金	-		1,650,579.18	-
取得投资收益收到的现金	-		2,330,813.43	-
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	1,240.00		-	-
处置子公司及其他营业单位收到的现金净额	-		-	-
收到其他与投资活动有关的现金	-		-	-
投资活动现金流入小计	1,240.00		3,981,392.61	-
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	202,872.99	566,701.00	1,716,162.71	5,716,991.66
投资支付的现金	-		-	-
取得子公司及其他营业单位支付的现金净额	-		-	-
支付其他与投资活动有关的现金	-		-	-
投资活动现金流出小计	202,872.99	566,701.00	1,716,162.71	5,716,991.66
投资活动产生的现金流量净额	-201,632.99	-566,701.00	2,265,229.90	-5,716,991.66

其他事项：

无。

2. 收到的其他与投资活动有关的现金

适用 不适用

3. 支付的其他与投资活动有关的现金

适用 不适用

4. 投资活动现金流量分析：

2017年、2018年、2019年和2020年1-6月，公司投资活动产生的现金流量净额分别为-571.70万元、226.52万元、-56.67万元和-20.16万元。其中2018年投资活动产生的现金流量净额为净流入，

主要系公司 2018 年度出售所持有的 PanGen 公司部分股权，收回本金及投资收益 398.14 万元所致。报告期内公司投资活动流出均为公司购建固定资产等长期资产支付的现金。

报告期内，公司投资活动现金流量与公司实际情况相符。

（三）筹资活动现金流量分析

1. 筹资活动现金流量情况

单位：元

项目	2020 年 1 月—6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
筹资活动产生的现金流量：				
吸收投资收到的现金	-	12,889,111.48	80,022,464.48	-
取得借款收到的现金	3,000,000.00		15,500,000.00	39,500,000.00
发行债券收到的现金	-	-	-	-
收到其他与筹资活动有关的现金	2,800,000.00	1,400,000.00	-	-
筹资活动现金流入小计	5,800,000.00	14,289,111.48	95,522,464.48	39,500,000.00
偿还债务支付的现金	4,900,000.00	41,800,000.00	6,875,000.00	4,425,000.00
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	24,697.36	1,077,645.29	2,754,031.76	1,022,831.60
支付其他与筹资活动有关的现金	10,393,292.08	6,323,136.22	980,000.00	2,745,283.01
筹资活动现金流出小计	15,317,989.44	49,200,781.51	10,609,031.76	8,193,114.61
筹资活动产生的现金流量净额	-9,517,989.44	-34,911,670.03	84,913,432.72	31,306,885.39

其他事项：

无。

2. 收到的其他与筹资活动有关的现金

√适用 □不适用

单位：元

项目	2020 年 1 月—6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
资金拆借	2,800,000.00	1,400,000.00		
合计	2,800,000.00	1,400,000.00	-	-

其他事项：

2019 年与资金拆借相关的现金流入为汇恩兰德向无关联第三方临时拆入资金用于短期资金周转，该笔资金已于 2020 年 1 月归还。

2020 年 1-6 月与资金拆借相关的现金流入为公司向控股股东、实际控制人许松山临时拆入资金用于短期资金周转，借款利率为银行同期贷款利率，借款期限为一年，到期日为 2021 年 6 月 17 日。

3. 支付的其他与筹资活动有关的现金

√适用 □不适用

单位：元

项目	2020 年 1 月—6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
担保费	233,400.00		980,000.00	745,283.01
增发费用		3,760,712.58		
资金拆借	10,159,892.08	2,562,423.64		2,000,000.00

合计	10,393,292.08	6,323,136.22	980,000.00	2,745,283.01
----	---------------	--------------	------------	--------------

其他事项:

报告期内, 公司支付的与资金拆借相关的现金流出为汇恩兰德归还爱博诺德借款本金及利息及归还无关联第三方的借款本金及利息、归还首科集团的借款本金及利息。

4. 筹资活动现金流量分析:

2017年、2018年、2019年和2020年1-6月, 公司筹资活动产生的现金流量净额分别为3,130.69万元、8,491.34万元、-3,491.17万元和-951.80万元。报告期内, 公司吸收投资收到的现金为收到股东的增资款, 取得借款收到的现金及偿还债务支付的现金为取得及偿还银行借款的本金, 分配股利、利润或偿付利息支付的现金为支付的银行借款利息。

2018年公司筹资活动产生的现金流量净额较2017年度增加5,360.65万元, 增幅为171.23%, 主要系公司2018年定向发行股票收到现金8,002.25万元所致。

2019年公司筹资活动产生的现金流量净额为净流出3,491.17万元, 主要系公司2019年偿还银行借款本金及利息超过当期吸收投资及取得银行借款所致。

2020年1-6月公司筹资活动产生的现金流量净额为净流出951.80万元, 主要系公司偿还银行借款及其他借款本金及利息所致。

五、 资本性支出

(一) 重大资本性支出情况

报告期内, 公司不存在重大资本性支出。

(二) 未来重大资本性支出计划

截至公开发行说明书签署日, 公司未来可预见的重大资本性支出即本次募集资金投资项目的投资支出, 具体情况详见“第九节、二、募集资金运用”。

六、 税项

(一) 主要税种及税率

税种	计税依据	税率			
		2020年1月—6月	2019年度	2018年度	2017年度
增值税	应纳税增值额(应纳税额按应纳税销售额乘以适用税率扣除当期允许抵扣的进项税后的余额计算)	13%、6%、3%	16%、13%、6%、3%	16%、17%	17%、6%
消费税	-	-	-	-	-
教育费附加	缴纳的增值税及	3%	3%	3%	3%

	消费税税额				
城市维护建设税	缴纳的增值税及消费税税额	7%、5%	7%、5%	7%、5%	7%、5%
企业所得税	应纳税所得额	15%、25%	15%、25%	15%、25%	15%、25%
地方教育费附加	缴纳的增值税及消费税税额	2%	2%	2%	2%

2018年4月4日，财政部和税务总局发布《关于调整增值税税率的通知》（财税〔2018〕32号），自2018年5月1日起，增值税适用17%税率的，税率调整为16%。2019年4月1日起，公司依据《财政部税务总局海关总署关于深化增值税改革有关政策的公告》（财政部税务总局海关总署公告2019年第39号）规定执行增值税新政策，原适用16%增值税率调整为13%。

存在不同企业所得税税率纳税主体的说明：

适用 不适用

纳税主体名称	所得税税率			
	2020年1月—6月	2019年度	2018年度	2017年度
医药科技	25%	25%	25%	25%
汇恩兰德	25%	25%	25%	25%

其他事项：

无。

（二） 税收优惠

适用 不适用

本公司于2017年再次经过北京市科委的高新技术企业认定，并取得高新技术企业认定证书。根据《中华人民共和国企业所得税法》规定，本公司（不含子公司）企业所得税率为15%。另根据国务院颁布的《中华人民共和国企业所得税法实施条例》第九十条及《中华人民共和国企业所得税法》第二十七条第（四）项：“一个纳税年度内居民企业转让技术所有权所得不超过500万元部分免征企业所得税，超过500万元的部分减半征收企业所得税。”本公司可根据会计年度经营业务情况享受该项税收优惠政策。

另根据财税【2016】36号文附件三规定，纳税人提供技术转让、技术开发和与之相关的技术咨询、技术服务免征增值税。

（三） 其他事项

适用 不适用

七、 会计政策、估计变更及会计差错

（一） 会计政策变更

适用 不适用

1. 会计政策变更基本情况

单位：元

期间/时点	会计政策	审批程序	受影响的	原政策下的	新政策下的	影响金额
-------	------	------	------	-------	-------	------

	变更的内容		报表项目名称	账面价值	账面价值	
2017 年度 /2017 年 12 月 31 日	1、根据《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); 2、公司执行《企业会计准则第 22 号——金融工具确认和计量》并进行追溯调整	根据文件 修订	管理费用	41,700,222.23	24,668,071.19	-17,032,151.04
			研发费用		16,585,969.44	16,585,969.44
			其他应付款	12,990,387.08	13,055,525.95	65,138.87
			应付利息	65,138.87		-65,138.87
			资产减值损失	-454,295.74	-440,203.78	14,091.96
			信用减值损失		-4,968.71	-4,968.71
			应收账款	46,793.00	33,049.90	-13,743.10
			其他应收款	239,324.35	262,190.70	22,866.35
			其他权益工具		13,198,880.59	13,198,880.59
			可供出售金融资产	13,198,880.59		-13,198,880.59
			其他权益工具投资公允价值变动		-675,135.49	-675,135.49
			可供出售金融资产公允价值变动损益	-675,135.49		675,135.49
2018 年度 /2018 年 12 月 31 日	1、公司执行《企业会计准则第 22 号——金融工具确认和计量》并进行追溯调整	根据文件 修订	资产减值损失	-251,820.21	-229,527.52	22,292.69
			信用减值损失		-7,163.78	-7,163.78
			其他权益工具		6,877,964.62	6,877,964.62
			可供出售金融资产	6,877,964.62		-6,877,964.62
			应收账款	76,447.80	53,698.74	-22,749.06
			其他应收款	444,982.75	460,111.66	15,128.91
			投资收益	2,330,813.43		-2,330,813.43
			其他综合收益-其他权益工具投资公允价值变动	1,988,594.86		-1,988,594.86
其他综合收益-可供出售金融资产公允价值变动损益		3,969,786.27	3,969,786.27			

其他事项:

(1) 公司根据《财政部关于修订印发 2018 年度一般企业财务报表格式的通知》(财会〔2018〕15 号) 及其解读和企业会计准则的要求编制 2018 年度财务报表, 此项会计政策变更采用追溯调整法。

(2) 非货币性资产交换准则、债务重组准则修订

财政部于 2019 年 5 月发布了《关于印发修订〈企业会计准则第 7 号—非货币性资产交换〉的通知》《关于印发修订〈企业会计准则第 12 号—债务重组〉的通知》, 以上准则修订自 2019 年 1 月 1 日起适用, 不要求追溯调整。上述修订的非货币性资产交换准则、债务重组准则未对本公司的财务状况和经营成果产生重大影响。

(3) 新金融工具准执行情况, 具体详见本节“七、(一) 2.首次执行新金融工具准则、新收入准则、新租赁准则调整首次执行当年年初财务报表相关项目情况”。

2. 首次执行新金融工具准则、新收入准则、新租赁准则调整首次执行当年年初财务报表相关项目情况

√适用 □不适用

(1) 首次执行新金融工具准则

财政部于 2017 年度修订了《企业会计准则第 22 号——金融工具确认和计量》、《企业会计准则第 23 号——金融资产转移》、《企业会计准则第 24 号——套期会计》和《企业会计准则第 37 号——金融工具列报》, 公司为了报表的可比性, 选择对 2017-2018 年度财务报表进行追溯调整。新金融工具准则各项目调整情况的说明:

①在首次执行日(2019 年 1 月 1 日), 本公司合并财务报表中金融资产按照修订前后金融工具确认计量准则的规定进行分类和计量结果对比如下:

单位: 元

原金融工具准则			新金融工具准则		
报表项目	计量类别	账面价值	报表项目	计量类别	账面价值
应收账款	摊余成本	76,447.80	应收账款	摊余成本	53,698.74
其他应收款	摊余成本	151,444.75	其他应收款	摊余成本	198,445.97
可供出售金融资产	以成本计量(权益工具投资)		其他非流动金融资产	以公允价值计量且其变动计入当期损益	
			其他权益工具投资	以公允价值计量且其变动计入其他综合收益(指定)	
	以公允价值计量且其变动计入其他综合收益(权益工具投资)	6,877,964.62	其他非流动金融资产	以公允价值计量且其变动计入当期损益	

			其他权益工具投资	以公允价值计量且其变动计入其他综合收益（指定）	6,877,964.62
--	--	--	----------	-------------------------	--------------

在首次执行日（2019年1月1日），本公司没有被指定或取消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。

经重述后，本公司2018年1月1日合并财务报表中金融资产按照修订前后金融工具确认计量准则的规定进行分类和计量结果对比如下：

单位：元

原金融工具准则			新金融工具准则		
报表项目	计量类别	账面价值	报表项目	计量类别	账面价值
应收账款	摊余成本	46,793.00	应收账款	摊余成本	33,049.90
其他应收款	摊余成本	239,324.35	其他应收款	摊余成本	262,190.70
可供出售金融资产	以成本计量（权益工具投资）	13,198,880.59	其他非流动金融资产	以公允价值计量且其变动计入当期损益	
			其他权益工具投资	以公允价值计量且其变动计入其他综合收益（指定）	
	以公允价值计量且其变动计入其他综合收益（权益工具投资）		其他非流动金融资产	以公允价值计量且其变动计入当期损益	
			其他权益工具投资	以公允价值计量且其变动计入其他综合收益（指定）	13,198,880.59

②在首次执行日（2019年1月1日），本公司合并财务报表中原金融资产账面价值调整为按照新金融工具准则的规定进行分类和计量的新金融资产账面价值的调节表列示如下：

A. 以摊余成本计量的金融资产（新金融工具准则）

项目	金额（元）
货币资金	
按原金融工具准则列示的账面价值（2018年12月31日）	81,474,995.81
按新金融工具准则列示的账面价值（2019年1月1日）	81,474,995.81
应收款项（包括应收票据、应收账款、其他应收款和长期应收款）	
按原金融工具准则列示的账面价值（2018年12月31日）	227,892.55
减：转出至以公允价值计量且其变动计入其他综合收益（新金融工具准则）	
重新计量：预期信用损失准备	-24,252.16
按新金融工具准则列示的账面价值（2019年1月1日）	252,144.71
债权投资	
按原金融工具准则列示的账面价值（2018年12月31日）	
加：自持有至到期金融资产（原金融工具准则）转入	
重新计量：预期信用损失准备	

按新金融工具准则列示的账面价值（2019年1月1日）	81,678,639.20
以摊余成本计量的金融资产合计（新金融工具准则）	81,678,639.20

B. 以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产（新金融工具准则）

项目	金额（元）
应收款项融资	
按原金融工具准则列示的账面价值（2018年12月31日）	
加：自摊余成本（原金融工具准则）转入	
重新计量：由摊余成本计量变为公允价值计量	
按新金融工具准则列示的账面价值（2019年1月1日）	
其他债权投资	
按原金融工具准则列示的账面价值（2018年12月31日）	
加：自可供出售金融资产（原金融工具准则）转入	
按新金融工具准则列示的账面价值（2019年1月1日）	
其他权益工具投资	6,877,964.62
按原金融工具准则列示的账面价值（2018年12月31日）	
加：自可供出售金融资产（原金融工具准则）转入	6,877,964.62
重新计量：由成本计量变为公允价值计量	
按新金融工具准则列示的账面价值（2019年1月1日）	6,877,964.62
以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产合计（新金融工具准则）	6,877,964.62

经重述后，本公司2018年1月1日合并财务报表中原金融资产账面价值调整为按照新金融工具准则的规定进行分类和计量的新金融资产账面价值的调节表列示如下：

C. 以摊余成本计量的金融资产（新金融工具准则）

项目	金额（元）
货币资金	
按原金融工具准则列示的账面价值（2017年12月31日）	15,732,324.08
按新金融工具准则列示的账面价值（2018年1月1日）	15,732,324.08
应收款项（包括应收票据、应收账款、其他应收款和长期应收款）	
按原金融工具准则列示的账面价值（2017年12月31日）	286,117.35
减：转出至以公允价值计量且其变动计入其他综合收益（新金融工具准则）	
重新计量：预期信用损失准备	-9,123.25
按新金融工具准则列示的账面价值（2018年1月1日）	295,240.60
债权投资	
按原金融工具准则列示的账面价值（2017年12月31日）	
加：自持有至到期金融资产（原金融工具准则）转入	
重新计量：预期信用损失准备	
按新金融工具准则列示的账面价值（2018年1月1日）	16,027,564.69
以摊余成本计量的金融资产合计（新金融工具准则）	16,027,564.68

D. 以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产（新金融工具准则）

项目	金额（元）
应收款项融资	
按原金融工具准则列示的账面价值（2017年12月31日）	
加：自摊余成本（原金融工具准则）转入	
重新计量：由摊余成本计量变为公允价值计量	
按新金融工具准则列示的账面价值（2018年1月1日）	

其他债权投资	
按原金融工具准则列示的账面价值（2017年12月31日）	
加：自可供出售金融资产（原金融工具准则）转入	
按新金融工具准则列示的账面价值（2018年1月1日）	
其他权益工具投资	15,732,324.08
按原金融工具准则列示的账面价值（2017年12月31日）	
加：自可供出售金融资产（原金融工具准则）转入	15,732,324.08
重新计量：由成本计量变为公允价值计量	
按新金融工具准则列示的账面价值（2018年1月1日）	15,732,324.08
以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产合计(新金融工具准则)	15,732,324.08

③在首次执行日（2019年1月1日），本公司合并财务报表原金融资产减值准备2018年12月31日金额调整为按照新金融工具准则的规定进行分类和计量的新损失准备的调节表如下：

单位：元

计量类别	按原金融工具准则计提损失准备（2018年12月31日）	重分类	重新计量	按新金融工具准则计提损失准备（2019年1月1日）
以摊余成本计量的金融资产（新金融工具准则）				
应收账款	42,026.94		22,749.06	64,776.00
其他应收款	132,565.75		-47,001.22	85,564.53
合计	174,592.69		-24,252.16	150,340.53

经重述后，本公司2018年1月1日合并财务报表原金融资产减值准备2017年12月31日金额调整为按照新金融工具准则的规定进行分类和计量的新损失准备的调节表如下：

单位：元

计量类别	按原金融工具准则计提损失准备（2017年12月31日）	重分类	重新计量	按新金融工具准则计提损失准备（2018年1月1日）
以摊余成本计量的金融资产（新金融工具准则）				
应收账款	40,514.14		13,743.10	54,257.24
其他应收款	111,785.86		-22,866.35	88,919.51
合计	152,300.00		-9,123.25	143,176.75

（2）首次执行新收入准则

财政部于2017年度修订了《企业会计准则第14号——收入》新准则改变风险报酬转移确认模式，规定企业应当在履行合同义务，在客户取得相关商品控制权时确认收入。并规定了一系列合同判断标准。

本公司自2020年1月1日起，开始执行新收入准则，在新收入准则施行日，本公司按照新收入准则的规定对收入进行确认，涉及前期比较财务报表数据与新收入准则要求不一致的，首次执行

本准则的累积影响数，调整首次执行本准则当年年初留存收益及财务报表其他相关项目金额，对可比期间信息不予调整。本公司执行新收入准则对期初留存收益未产生影响。

首次执行新收入准则对合并报表影响项目如下：

单位：元

报表项目	2020年1月1日	2019年12月31日	影响数
预收款项		30,912.00	-30,912.00
合同负债	30,912.00		30,912.00

除上述项目外，首次执行新收入准则对其他报表项目未产生影响。

（二） 会计估计变更

适用 不适用

（三） 会计差错更正

适用 不适用

1. 追溯重述法

适用 不适用

单位：元

期间	会计差错更正的内容	批准程序	受影响的各个比较期间报表项目名称	累积影响数			
2017年	(1) 年终奖归属期调整	第四届董事会第十次会议决议	应付职工薪酬	1,707,125.19			
			管理费用	-379,479.43			
			研发费用	495,900.81			
			销售费用	-10,159.38			
			年初未分配利润	-1,348,676.89			
			年末未分配利润	-1,487,068.88			
			年初少数股东权益	-252,186.30			
			年末少数股东权益	-220,056.31			
			2018年	(1) 年终奖归属期调整	第四届董事会第十次会议决议	少数股东损益	32,129.99
						应付职工薪酬	1,891,364.32
管理费用	140,813.96						
研发费用	24,489.55						
销售费用	18,935.62						
年初未分配利润	-1,487,068.88						
年末未分配利润	-1,613,548.53						
年初少数股东权益	-220,056.31						
2017年	(2) 研发费用调整	第四届董事会第十次会议决议	研发费用	1,073,608.32			
			管理费用	-1,073,608.32			
			营业收入	-1,652,803.44			
			研发费用	-1,652,803.44			
2018年	(2) 研发费用调整	第四届董事会第十次会议决议	研发费用	1,073,608.32			
			管理费用	-1,073,608.32			
2017年	(3) 营业成本差错	第四届董事会第十次会议决议	营业成本	194,832.25			

	更正	会议决议	管理费用	-194,832.25			
2017年			在建工程	-16,051,416.52			
			固定资产	13,398,526.54			
			未分配利润	-1,146,133.37			
			归属于母公司股东权益合计	-1,146,133.37			
			少数股东权益	-1,506,756.61			
			管理费用	1,285,032.71			
			净利润	-1,285,032.71			
			归属于母公司股东的净利润	-555,175.25			
			少数股东损益	-729,857.46			
			2018年	(4) 在建工程转固时点重新认定并更正折旧	第五届董事会第四次 会议决议	固定资产	-3,425,336.51
未分配利润	-1,479,854.99						
归属于母公司股东权益合计	-1,479,854.99						
少数股东权益	-1,945,481.52						
管理费用	772,446.53						
净利润	-772,446.53						
归属于母公司股东的净利润	-333,721.62						
少数股东损益	-438,724.91						
2019年						固定资产	-3,425,336.51
						未分配利润	-1,479,854.99
			归属于母公司股东权益合计	-1,479,854.99			
			少数股东权益	-1,945,481.52			
			长期应付款	20,291,666.67			
2017年			资本公积	-16,468,094.99			
			未分配利润	-2,694,876.89			
			归属于母公司股东权益合计	-19,162,971.88			
			少数股东权益	-1,128,694.79			
			所有者权益	-20,291,666.67			
			财务费用	70,000.00			
			净利润	-70,000.00			
			归属于母公司股东的净利润	-865,088.75			
			少数股东损益	795,088.75			
			2018年	(5) 将少数股东权益重新认定为长期应付款	第五届董事会第四次 会议决议	长期应付款	20,361,666.67
资本公积	-16,468,094.99						
未分配利润	-3,331,345.09						
归属于母公司股东权益合计	-19,799,440.08						
少数股东权益	-562,226.59						
所有者权益	-20,361,666.67						
财务费用	70,000.00						
净利润	-70,000.00						
归属于母公司股东	-636,468.20						

2019年			的净利润	
			少数股东损益	566,468.20
			长期应付款	20,431,666.67
			资本公积	-16,468,353.77
			未分配利润	-3,977,266.25
			归属于母公司股东权益合计	-20,445,620.02
			少数股东权益	13,953.35
			所有者权益	-20,431,666.67
			财务费用	70,000.00
			净利润	-70,000.00
			归属于母公司股东的净利润	-645,921.16
			少数股东损益	575,921.16
2018年	(6)适用新准则时遗漏了同期比较数调整	第五届董事会第四次会议决议	投资收益	-2,330,813.43
			其他综合收益-其他权益工具投资公允价值变动	-1,988,594.86
			其他综合收益-可供出售金融资产公允价值变动损益	3,969,786.27
2019年	(7)少数股东损益及权益计算错误	第五届董事会第四次会议决议	少数股东损益	-138,031.65
			归属于母公司股东的净利润	138,031.65
			少数股东权益	-138,031.65
			未分配利润	138,031.65
2017年	(8)其他重分类调整披露错误	第五届董事会第四次会议决议	其他流动资产	-2,051,476.30
2018年			其他非流动资产	2,051,476.30
2018年			其他流动资产	-2,880,957.91
			其他非流动资产	2,880,957.91
2017年			其他应收款	-293,538.00
			预付款项	293,538.00
			支付其他与经营活动有关的现金	-2,000,000.00
			支付其他与筹资活动有关现金	2,000,000.00

其他事项:

(1) 年终奖调整

公司以前年度均采用上一年度奖金于下年初计提并发放的方式，每年滚动发生，每年度奖金发放额度差异较小，对公司每年利润表影响很小。本次根据权责发生制的原则，对公司年终奖进行调整，调整后年终奖发放政策为当年计提并次年发放。

此项会计差错对财务报表的影响如下：

单位：万元

受影响的报表项目	2019年末/2019年度	2018年末/2018年度	2017年末/2017年度
应付职工薪酬		189.14	170.71

年初未分配利润		-148.71	-134.87
年末未分配利润		-161.35	-148.71
年初少数股东权益		-22.01	-25.22
年末少数股东权益		-27.78	-22.01
销售费用		1.89	-1.02
管理费用		14.08	-37.95
研发费用		2.45	49.59
少数股东损益		-5.78	3.21

(2) 研发费用调整

根据会计准则报表项目列示要求，2017年及以前年度研发费用及无形资产摊销均为管理费用的二级明细科目，为了考核研发项目负责人研发投入及项目进展情况，发行人只将项目的付现费用和直接归属于项目的固定资产折旧计入研发费用，未将无形资产摊销在研发费用项下列示，2018年根据准则要求按新报表格式列示时，只简单将账面反映的研发费用列示为报表项目。2019年，公司修订了研发管理制度，梳理了研发费用核算内容，将与研发项目直接相关的无形资产摊销列入研发费用核算，追溯调整了以前年度研发费用，使2017年度、2018年度研发费用各增加107.36万元，同时调减管理费用。

此外，公司2017年度确认了技术转让收入432.14万元，同时将该笔技术转让约定应支付给第三方的分成款165.28万元确认为研发费用，本次报告修订调整以收入按净额法确认，同时调减研发费用165.28万元。

上述调整对财务报表的影响如下：

单位：万元

受影响的报表项目	2019年末/2019年度	2018年末/2018年度	2017年末/2017年度
管理费用		-107.36	-107.36
研发费用		107.36	107.36
营业收入		-	-165.28
研发费用		-	-165.28

(3) 营业成本差错更正

由于公司以前年度主要以药品研发为主，对药品生产成本核算相关财务经验较少。虽然在财务制度中已明确规定制造费用的核算范围及分配方法，但在财务实际工作中对制造费用的分摊计算方法和分摊依据存在一些误区。公司2018年度起规范了成本核算中制造费用核算范围及分配方法，对2017年度营业成本与管理费用进行重分类调整，调增营业成本19.48万元，调减管理费用19.48万元。

上述调整对财务报表的影响如下：

单位：万元

受影响的报表项目	2019年末/2019年度	2018年末/2018年度	2017年末/2017年度
----------	---------------	---------------	---------------

营业成本			19.48
管理费用			-19.48

(4) 在建工程转固时点重新认定并更正折旧

汇恩兰德单剂量主生产线于 2015 年底试运行完成，2018 年 6 月收到评审中心回复；灌注液主生产线于 2017 年末试运行完成，2018 年 12 月收到评审中心回复。按照药品行业法规，药品生产线必需通过国家药监局的 GMP 认证/检查方可投入生产，因此公司前期采用收到评审中心回复中不涉及设备及生产现场检查问题时作为结转固定资产时点。

公司管理层与申报会计师重新梳理汇恩兰德设备及生产线转固时点，认为单剂量生产线于 2015 年末试运行成功，灌注液生产线于 2017 年末试运行完成，通过评审虽为国家相关强制性生产前置条件，但涉及的生产线评审过程耗时较长，评审能否通过受多方客观因素影响，出于财务谨慎性考虑，公司将上述两条生产线达到预计可使用状态的确认时点修改为试运行成功并且验收合格，据此调整上述生产线的转固时点，补提对应期间的折旧。

上述调整对财务报表的影响如下：

单位：万元

受影响的报表项目	2019 年末/2019 年度	2018 年末/2018 年度	2017 年末/2017 年度
固定资产	-342.53	-342.53	1,339.85
在建工程	-	-	-1,605.14
未分配利润	-147.99	-147.99	-114.61
归属于母公司股东权益合计	-147.99	-147.99	-114.61
少数股东权益	-194.55	-194.55	-150.68
管理费用	-	77.24	128.50
净利润	-	-77.24	-128.50
归属于母公司股东的净利润	-	-33.37	-55.52
少数股东损益	-	-43.87	-72.99

(5) 将少数股东权益重新认定为长期应付款

2011 年 5 月 6 日，北京市财政局、北京市科学技术委员会、北京市发展和改革委员会、北京市经济和信息化委员会、中关村科技园区管理委员会、北京经济技术开发区管理委员会联合印发《北京市重大科技成果转化和产业项目统筹资金股权投资管理暂行办法》（为京财国资[2011]664 号）（以下简称《暂行办法》）的通知，通知中明确市政府决定在重大科技成果转化和产业项目资金中试行股权投资方式。

2012 年 6 月，公司申请了北京市重大科技成果转化和产业化项目统筹资金支持课题项目，并于 2012 年 10 月 26 日获得北京市重大科技成果产业化项目审批联席会议审批通过，《重大科技成果产业化项目审批联席会议会议纪要》中明确规定支持方式为政府股权投资的方式。2013 年 2 月，中关

村发展与公司及子公司医药科技根据《暂行办法》签订了股权投资协议，签订的股权投资协议中约定了双方的权利义务，其中，特别约定了中关村发展享有如下权利、义务：①中关村发展依据相关法律、本协议以及《公司章程》的规定享有权利承担义务；②本次增资扣除实收资本形成溢价计入资本公积由全体股东共同享有；③增资款用途为“治疗严重下肢缺血性疾病的重组生物新药的研究及产业化”；④在中关村发展汇入资金后三十个工作日内完成验资、修改公司章程、监事变更、工商变更手续并签发出资证明书；⑤自第一次增资日起，中关村发展有权派驻一名监事；⑥中关村发展投资期间，医药科技住所，主营业务所在地均设在北京.....不得向任何第三方转让、许可、质押或以其他方式处置核心技术.....如因特殊原因处置，需经中关村发展同意；⑦中关村发展对医药科技经营状况享有知情权，对所投入资金的使用享有监督权和重大事项（分立、减资、发债、解散、申请破产、对外担保、转让重大财产、进行大额捐赠等可能使市统筹资金股权投资的市场价值受到重大影响的其他事宜）一票否决权；⑧医药科技每季提供财务报表；每年度结束后 120 天后提供经审计的合并财务报表；每年度结束前 30 日提供下年度业务计划、年度财务预算和预测的财务报表；⑨诺思兰德公司对外出售医药科技股权，需 15 日前书面通知中关村发展，出售股权后持股比例低于 60%，则需经中关村发展同意；⑩由于投入资金系政府项目统筹资金，其性质主要体现为市政府政策引导性，不以盈利为目的并且需要循环使用。因此，各方同意：医药科技完成产业化后，医药科技和诺思兰德承诺在接到中关村发展通知之日起二个月内无条件按本协议第 6.5 条约定的价格回购或收购中关村发展持有的全部医药科技股权。医药科技和诺思兰德有权在任何时候以本协议第 6.5 条约定的价格回购或收购中关村发展持有的股权，中关村发展在收到医药科技和诺思兰德的书面通知并报请委托机构批准同意后，组织股权退出工作（6.5 约定价格为投入本金及投资持续期间同期银行活期存款利息）。

根据协议公司子公司医药科技完成了验资和工商变更手续，由中关村发展委派了监事。

发行人认定：中关村发展作为医药科技的股东，根据协议约定、医药科技公司章程及相关法律规定，中关村发展对公司子公司医药科技拥有所有权、决策权和收益权等，享有完整的股东权力。虽然协议约定了“回购条款”，但由于药物研发成功并上市风险较大，未来能否产业化存在重大不确定性，同时查阅相关上市公司案例发现，上市公司大洋电机（002249.SZ）子公司大洋电机新动力科技有限公司接受中关村发展的同类投资作为股权投资处理。鉴于上述综合判断和同类事项的案例处理，公司将中关村发展对医药科技投资认定为股权，同时在合并报表中将其列示为“所有者权益”。从 2013 年至 2019 年公司定期报告中均延续作为股权披露。

在本次申报精选层时，发行人现任管理层与中介机构对投资协议进行了研读，结合企业会计准则和协议条款的约定，发行人管理层认为该笔投资从法律层面为股权无异议，但由于存在回购条款，虽然医药科技完成产业化的时间尚未确定，2019 年开始启动Ⅲ期临床试验后，管理层经过认真评估有信心完成 NL003 的产业化。公司根据实质重于形式原则并依据《关于〈金融负债与权益工具的区分及相关会计处理规定〉的通知》（财会[2014]13 号），结合协议条款中约定⑩的主要内容，认为，虽然该笔投资从法律层面判断为股权，但由于该投资协议存在明确的回购或收购条款，从合并报表

角度，将诺思兰德与子公司医药科技作为整体，不能无条件地避免履行回购或收购义务，将上述投资在合并报表层面从“所有者权益”调整至“长期应付款”，并依据同期银行活期存款利率计提利息。

此项会计差错对 2017 年、2018 年、2019 年归属于母公司股东权益影响比例分别为-22.08%、-33.11%和-20.91%；对归属于母公司的净利润影响比例分别为 0.26%、0.28%和 0.19%。

受影响的报表科目及金额具体如下：

单位：万元

受影响的报表项目	2019 年末/2019 年度	2018 年末/2018 年度	2017 年末/2017 年度
长期应付款	2,043.17	2,036.17	2,029.17
资本公积	-1,646.84	-1,646.81	-1,646.81
未分配利润	-318.22	-253.63	-189.98
归属于母公司股东权益合计	-1,965.05	-1,900.44	-1,836.79
少数股东权益	-78.11	-135.73	-192.38
所有者权益	-2,043.17	-2,036.17	-2,029.17
财务费用	7.00	7.00	7.00
净利润	-7.00	-7.00	-7.00
归属于母公司股东的净利润	-64.59	-63.65	-86.51
少数股东损益	57.59	56.65	79.51

(6) 适用新准则时遗漏了同期比较数调整

公司自 2019 年 1 月 1 日开始执行新金融工具准则，且公司为了报表的可比性选择了对 2017-2018 年度财务报表进行重述，但在年报披露时遗漏了对 2018 年度出售部分“其他权益工具投资”（原准则为“可供出售金融资产”）形成的投资收益进行重述，本次报告进行了调整，即将原投资收益不再列示于利润表，直接结转至资产负债表未分配利润中。

上述调整对财务报表的影响如下：

单位：万元

受影响的报表项目	2019 年末/2019 年度	2018 年末/2018 年度	2017 年末/2017 年度
投资收益		-233.08	
其他综合收益-其他权益工具投资公允价值变动		-198.86	
其他综合收益-可供出售金融资产公允价值变动损益		396.98	

(7) 少数股东损益及权益计算错误

公司在编制 2019 年度年报时，子公司进行了跨期费用调整，利润表出现变化，但在编制合并报表时未重新计算少数股东损益，导致合并后的少数股东损益及权益出现差错。

上述调整对财务报表的影响如下：

单位：万元

受影响的报表项目	2019 年末/2019 年度	2018 年末/2018 年度	2017 年末/2017 年度
未分配利润	13.80		

少数股东权益	-13.80		
归属于母公司股东的净利润	13.80		
少数股东损益	-13.80		

(8) 其他重分类调整及披露错误

①由于母公司长期处于研发阶段，无法产生收入，因此将待抵扣进项税由其他流动资产重新分类为其他非流动资产列示，并追溯至 2017 年、2018 年；②公司 2018 年度误将预付房屋租金 29.35 万元视为房屋押金，导致其他应收款与预付账款项目分类错误。③现金流量表披露错误，诺思兰德 2017 年度将偿还爱博诺德（北京）医疗科技有限公司资金拆借款 200.00 万元列为“支付其他与经营活动有关的现金”，现将其调整至“支付其他与筹资活动有关现金”中列示。④固定资产明细项分类错误，公司以前年度将临时车棚（原值 33,009.71 元，折旧年限 20 年）分类为办公家具，本年度改分类为房屋、建筑物列示，此项调整不影响报表项目。

上述会计差错对财务报表的影响如下：

单位：万元

受影响的报表项目	2019 年末/2019 年度	2018 年末/2018 年度	2017 年末/2017 年度
其他流动资产		-288.10	-205.15
其他非流动资产		288.10	205.15
预付账款		29.35	-
其他应收款		-29.35	-
支付其他与经营活动有关的现金		-	-200.00
支付其他与筹资活动有关现金		-	200.00

上述会计差错更正对发行人各期的累计影响及影响比例如下：

合并资产负债表项目

单位：万元

项目	调整前	调整后	差额	影响比例
2019 年末				
固定资产	5,900.08	5,557.55	-342.53	-5.81%
资产总计	15,594.31	15,251.78	-342.53	-2.20%
长期应付款	-	2,043.17	2,043.17	100.00%
负债合计	2,782.14	4,825.30	2,043.17	73.44%
资本公积	2,099.21	452.38	-1,646.84	-78.45%
未分配利润	-14,057.26	-14,509.66	-452.40	3.22%
归属于母公司股东权益合计	9,396.06	7,296.82	-2,099.24	-22.34%
少数股东权益	3,416.12	3,129.65	-286.46	-8.39%
股东权益合计	12,812.18	10,426.48	-2,385.70	-18.62%
负债和股东权益合计	15,594.31	15,251.78	-342.53	-2.20%

2018 年末				
预付账款	5.39	34.74	29.35	544.85%
其他应收款	44.50	19.84	-24.65	-55.40%
其他流动资产	1,020.49	732.39	-288.10	-28.23%
固定资产	6,504.67	6,162.14	-342.53	-5.27%
其他非流动资产	63.40	351.50	288.10	454.41%
资产总计	23,628.30	23,288.06	-340.24	-1.44%
应付职工薪酬	-	189.14	189.14	100.00%
长期应付款	-	2,036.17	2,036.17	100.00%
负债合计	15,089.81	17,315.11	2,225.30	14.75%
资本公积	5,280.76	3,633.95	-1,646.81	-31.19%
未分配利润	-10,249.93	-10,809.63	-559.71	5.46%
归属于母公司股东权益合计	5,736.08	3,529.57	-2,206.51	-38.47%
少数股东权益	2,802.40	2,443.37	-359.03	-12.81%
股东权益合计	8,538.49	5,972.94	-2,565.55	-30.05%
负债和股东权益合计	23,628.30	23,288.06	-340.24	-1.44%
2017 年末				
其他流动资产	1,028.67	823.52	-205.15	-19.94%
固定资产	5,454.39	6,794.24	1,339.85	24.56%
在建工程	1,605.14	-	-1,605.14	-100.00%
其他非流动资产	-	205.15	205.15	100.00%
资产总计	18,503.68	18,239.30	-264.38	-1.43%
应付职工薪酬	45.32	216.03	170.71	376.68%
长期应付款	-	2,029.17	2,029.17	100.00%
负债合计	6,708.51	8,908.39	2,199.88	32.79%
资本公积	5,280.76	3,633.95	-1,646.81	-31.19%
未分配利润	-8,069.22	-8,520.70	-451.48	5.60%
归属于母公司股东权益合计	8,313.77	6,215.48	-2,098.29	-25.24%
少数股东权益	3,481.40	3,115.44	-365.96	-10.51%
股东权益合计	11,795.17	9,330.92	-2,464.26	-20.89%
负债和股东权益合计	18,503.68	18,239.30	-264.38	-1.43%
注：2018 年其他应收款中有 4.70 万元差异是会计政策变更重述造成的影响；未分配利润以及少数股东权益中有 2.29 万元差异是会计政策变更重述造成的影响。2017 年未分配利润及少数股东权益中有 0.91 万元是会计政策变更重述造成的影响。				
合并利润表项目				
单位：万元				
项目	2019 年度			
	调整前	调整后	差额	影响比例
2019 年度				
财务费用	8.69	15.69	7.00	80.53%

净利润	-4,385.42	-4,392.42	-7.00	0.16%
归属于母公司的净利润	-3,649.24	-3,700.03	-50.79	1.39%
少数股东损益	-736.18	-692.39	43.79	-5.95%
2018 年度				
销售费用	78.82	80.71	1.89	2.40%
管理费用	2,250.86	2,234.82	-16.03	-0.71%
研发费用	1,925.54	2,035.35	109.81	5.70%
财务费用	373.91	380.91	7.00	1.87%
投资收益	233.08	-	-233.08	-100.00%
净利润	-2,859.71	-3,194.08	-334.37	11.69%
归属于母公司的净利润	-2,180.71	-2,522.01	-341.30	15.65%
少数股东损益	-679.00	-672.07	6.93	-1.02%
其他综合收益	-396.98	-198.86	198.12	-49.91%
2017 年度				
营业收入	675.67	510.39	-165.28	-24.46%
营业成本	86.87	106.35	19.48	22.43%
销售费用	129.14	128.12	-1.02	-0.79%
管理费用	2,503.10	2,466.81	-36.29	-1.45%
研发费用	1,666.93	1,658.60	-8.33	-0.50%
财务费用	215.20	222.20	7.00	3.25%
净利润	-3,557.58	-3,702.80	-145.22	4.08%
归属于母公司的净利润	-2,501.81	-2,655.86	-154.05	6.16%
少数股东损益	-1,055.77	-1,046.94	8.83	-0.84%
注：2018 年净利润中有 1.38 万元差异是会计政策变更重述造成的影响；2017 年净利润中有 0.91 万元差异是会计政策变更重述造成的影响。				
发行人上述会计差错更正的相关处理符合《企业会计准则第 28 号—会计政策、会计估计变更和差错更正》的规定。				

2. 未来适用法

适用 不适用

八、 发行人资产负债表日后事项、或有事项及其他重要事项

（一） 重大期后事项

适用 不适用

（二） 或有事项

适用 不适用

（三） 其他重要事项

适用 不适用

九、 滚存利润披露

适用 不适用

公司 2020 年第一次临时股东大会审议通过了《关于公司申请股票向不特定合格投资者公开发行并在精选层挂牌的议案》，公司本次发行完成前不存在滚存未分配利润，不涉及未分配利润由本次发行后登记在册的新老股东共享的问题。公司本次发行完成前累计未弥补亏损，由本次发行后登记在册的新老股东按其所持股份比例并以各自认购的公司股份为限相应承担。

第九节 募集资金运用

一、 募集资金概况

(一) 本次募集资金的使用计划

2020年6月1日，公司召开第五届董事会第二次会议及第五届监事会第二次会议，审议通过了《关于公司申请股票向不特定合格投资者公开发行并在精选层挂牌的议案》《关于公司股票向不特定合格投资者公开发行募集资金投资项目及其可行性的议案》等相关议案；2020年6月17日，公司2020年第一次临时股东大会审议通过了上述议案。

本公司拟向不特定合格投资者公开发行不超过5,000万股（含行使超额配售选择权可能发行的股份），扣除发行费用后募集资金净额，按照轻重缓急拟投入以下项目：

序号	项目名称	实施主体	项目投资总额（万元）	利用募集资金投资额（万元）	项目备案文件	项目建设周期
1	生物工程创新药研发项目	诺思兰德	15,526.00	15,526.00	不适用	42个月
2	生物工程新药产业化项目	医药科技	12,506.39	12,506.39	京通经信备【2020】045号	30个月
3	补充流动资金	诺思兰德/医药科技	3,000.00	3,000.00	不适用	-
合计			31,032.39	31,032.39		

(二) 本次实际募集资金与项目资金需求量出现差异的安排

若本次发行募集资金少于项目所需资金，则不足部分由公司自筹解决；若本次发行募集资金超过项目所需资金，则超过部分补充公司与主营业务相关的营运资金。若因经营需要或市场竞争等因素导致上述募集资金投向中的全部或部分项目在本次发行募集资金到位前必须进行先期投入的，公司拟以自筹资金先期投入，待本次发行募集资金到位后，公司可以将募集资金置换先期自筹资金投入。公司可根据项目的实际情况，对上述项目的投入顺序及拟投入募集资金金额进行适当调整。

(三) 本次募集资金投资项目对公司独立性影响

本次募集资金投资项目紧密围绕公司主营业务展开，提高公司生物工程新药研发能力，加快新药获批上市及产业化落地。项目实施后，公司与控股股东及关联方之间不会产生同业竞争，不会对公司的独立性产生不利影响。

(四) 募集资金管理制度及专户储存安排

公司制定的《募集资金管理制度》对公司募集资金的存储、使用、变更、管理与监督等方面进行了规范，公司将本着周密计划、规范运作、公开透明的原则使用募集资金。

根据《募集资金管理制度》的规定，公司募集资金须存放于经董事会批准设立的专项账户（以下简称“募集资金专户”），并将募集资金专户作为认购账户。募集资金专户不得存放非募集资金或用作其它用途。公司应与主办券商（保荐机构）、存放募集资金的商业银行签订三方监管协议，

募投项目通过公司控股子公司实施的，应由公司、实施募投项目的控股子公司、商业银行和主办券商（保荐机构）共同签署三方监管协议，公司及其控股子公司应当视为共同一方。公司应当确保该控股子公司遵守本制度。

（五）董事会对本次募集资金投资项目可行性分析意见

2020年6月1日，公司召开第五届董事会第二次会议，审议通过了《关于公司股票向不特定合格投资者公开发行募集资金投资项目及其可行性的议案》。

发行人自成立以来，一直致力于心血管疾病、代谢性疾病、罕见病和眼科疾病等领域生物工程新药的研发和产业化，为患者提供高质量并在经济成本方面可被大众承担的临床可及药物。公司深耕生物医药行业十六载，积累了丰富的药物研发经验，拥有一支高素质研发及管理团队，开发了丰富并且具有特色的基因治疗药物和重组蛋白质类药物产品管线，拥有多个自主知识产权的生物工程新药，具备独立承担药物筛选、药学研究、临床研究与生产工艺放大等药物研发和产业化的技术体系及能力。公司建立了具有领先技术水平和成本优势的生物工程新药研发和生产技术平台，依托自主核心技术同时开展药品的研发、生产、销售以及技术委托、技术转让服务。本次募集资金投资项目不会改变公司现有主营业务，募集资金投资项目的顺利实施能够加快创新药研发进程，将研发成果商业化应用，有利于提高公司新药研发能力，增强公司的持续经营能力、抗风险能力以及行业整体竞争能力。

董事会认为：本次公司股票向不特定合格投资者公开发行并在精选层挂牌募集资金投资项目经公司审慎分析，符合国家产业政策导向、相关法律法规的要求以及公司业务发展方向。项目的投资有利于巩固和完善公司行业地位，进一步增强公司的核心竞争力，具有良好的市场发展前景和经济效益。本次募集资金运用必要、可行，与公司现有主营业务、生产经营规模、财务状况、技术水平、管理能力、发展目标等相适应，符合公司及公司全体股东的利益。

二、 募集资金运用

（一）生物工程创新药研发项目

1、项目实施计划

生物工程创新药研发项目实施期为3-4年，实施主体为诺思兰德。实施内容主要为NL003项目III期临床试验、NL005项目II期临床试验、NL002项目III期临床试验以及其他新药研发项目的开发。本项目旨在提升公司生物工程新药的研发能力，加快研发项目的进展，产出研发成果。

公司新药研发项目涉及心血管疾病、代谢性疾病、罕见病等多个领域，根据公司目前计划及测算，主要新药研发项目各具体项目的预计进度如下表所示：

NL003（CLI-静息痛和 CLI-溃疡）项目实施进度计划

项目实施阶段		2020年		2021年				2022年				2023年			
		Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4
CLI-静息痛	III期静息痛试验完成全部受试者入组及访视(300例)					LPI	LPO								
	III期静息痛试验数据清理/数据库锁定/统计分析/总结														
	III期静息痛试验提交新药申请							NDA							
CLI-溃疡	III期溃疡试验完成全部受试者入组及访视(240例)					LPI	LPO								
	III期溃疡试验数据清理/数据库锁定/统计分析/总结														
	III期溃疡试验提交新药申请								NDA						

NL005 (MIRI) 项目实施进度计划

项目实施阶段		2020年		2021年				2022年				2023年			
		Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4
IIa期研究中心选定、伦理、合同、启动															
IIa期完成全部受试者入组及访视			LPO												
IIa期数据清理/数据库锁定/统计分析/总结报告															
IIb期试验方案定稿															
IIb期供应商选定及系统上线															
IIb期研究中心选定、伦理、合同、启动															
IIb期完成全部受试者入组及访视						FPI								LPO	
IIb期数据清理/数据库锁定/统计分析/总结报告															

NL002 (CIT) 项目实施进度计划

项目实施阶段		2020年		2021年				2022年				2023年			
		Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4
IIIb期试验方案定稿															
IIIb期供应商选定及系统上线															
IIIb期研究中心选定、伦理、合同、启动															
IIIb期完成全部入组及访视						FPI								LPO	
IIIb期数据清理/数据库锁定/统计分析/总结报告															
提交新药上市申请															NDA

注：Q1、Q2、Q3、Q4表示项目建设的第一季度、第二季度、第三季度、第四季度

2、项目投资概算

根据各项目研发进度的不同，总体资金安排如下表所示：

单位：万元

序号	研发项目	研发阶段	拟投资金额
----	------	------	-------

1	NL003	临床 III 期	7,021.00
2	NL005	临床 II 期	5,505.00
3	NL002	临床 III 期	2,000.00
4	其他新药研发项目	临床前	1,000.00
合计			15,526.00

3、项目实施的必要性

(1) 加快新药研发进度，增加项目研发管线

相较于非专利药品，虽然具有自主知识产权的创新药在专利保护期内受到相应的保护，在药品招投标以及终端选用药等药品销售环节中拥有一定的优势，但创新药也具有高投入、高收益、高风险、长周期的特征，因此研发创新药对企业研发和资金实力都有着更高的要求，一定程度提高了准入门槛。

公司自设立以来，持续进行生物创新药产品的研发，开发了丰富且具有行业特色的基因治疗和重组蛋白质类药物的产品管线。发行人正在研发 9 个生物工程新药对应 11 个适应症，其中正在开展 2 项 III 期临床研究、1 项 II 期临床研究、其余多个创新项目处于临床前研究阶段；发行人已通过 2 条滴眼液生产线 GMP 认证/检查，已取得 3 个滴眼液产品注册批件，1 个滴眼液产品正在注册审批，多个滴眼液相关的化学药正处于研发阶段。发行人研发梯度合理，具有较高的成熟度；其中多个药品在心血管疾病、罕见病治疗领域取得了重要的突破。本项目使用募集资金投入到研发项目当中，将加快公司创新药的研发进程，拓展公司在研药的临床试验广度和深度，为公司实现更多可产业化的产品奠定基础。

(2) 加强生物工程药研发能力，提高公司的竞争力

全球医药市场主要由化学药和生物药两大板块组成。化学药针对即时性病情具有良好的效果，但需要肝肾代谢，长期以往对肝肾的伤害极强，毒副作用较高；同时，患者服用次数较多后易产生耐药性，存在药性失效的可能。而生物药是源于人体内的活性物质，无需通过肝肾代谢，毒副作用小，进入人体内能迅速产生药理反应，具有更强的疗效。生物药的研发与大规模制备远比化学药复杂，研发成本和售价较高，因此早年的药物市场是化学药为主导。近年来，随着居民健康意识的提升和收入水平的提高以及国家政策的支持，生物药市场规模逐渐发展壮大。

公司是专业从事基因治疗药物、重组蛋白质类药物和眼科用药的研发、生产及销售创新型生物制药企业。目前，公司生物药仍处于药品研发阶段，公司主要竞争力也来源于在研产品管线。随着生物药市场的竞争日渐激烈，公司需要不断投入研发费用，增加公司在生物工程药方面的研发能力。本项目的实施将促进临床 III 期在研产品完成 NDA 上市，同时开展新药临床前及临床 I/II 期的研究，从而提高公司竞争力，确保公司在未来的市场具有竞争优势。

(3) 研发产品将为患者带来更佳的治疗方案

我国疾病谱由急性传染病转变为慢性非传染性疾病(慢性病)，心脑血管疾病、恶性肿瘤、慢性呼吸系统疾病等成为主要死因。NL003 项目主要用于治疗严重下肢缺血性疾病（CLI），对于下肢缺血性疾病患者，目前主要治疗方法还是通过手术或器械的方式进行，但由于尚无彻底治愈药物，

治疗难以获得理想的效果。NL003 项目对比传统的下肢缺血性疾病治疗方式有更佳的治疗手段，项目的进行能填补国内在该类疾病基因治疗的空白，具有很高的社会效益及经济效益。NL005 项目主要用于治疗心肌梗死所致缺血再灌注损伤，目前在全球范围内尚无有效治疗的上市药物或方法，公司目前也正在进行相关临床试验。NL002 适应症为肿瘤化疗所致血小板减少症，已上市产品虽然对化疗所致血小板减少症具有较好的治疗作用，但在临床应用中出现的不良反应也较多。

生物工程创新药项目为市场未有或具有更优疗效的治疗药品，需要投入资金保证研发项目持续进行，加快项目研发成果转化，为患者带来更好、更有效的治疗产品。

4、项目实施的可行性

(1) 行业相关鼓励发展政策为项目实施提供指引

近几年，针对我国制药行业中存在的药物上市审批缓慢、创新品种缺乏、仿制药整体质量良莠不齐等现状，政府部门相继推出了《“十三五”国家科技创新规划》《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》《关于加强和促进食品药品科技创新工作的指导意见》等一系列政策，积极引导和促进生物药行业实现快速、健康发展。

生物医药产业作为国家战略性新兴产业，具有知识密集型、高附加值的特点，对于提升我国产业发展水平，优化产业结构有着不可低估的作用。公司多个生物工程创新药研发项目入选国家“重大新药创制”科技重大专项支持，项目的实施符合国家促进新药创制的鼓励政策。

(2) 公司丰富的研发经验为项目实施提供有力支持

作为专注于生物工程药物研发的高新技术企业，公司深耕生物医药行业十六载，积累了丰富的生物工程新药研发经验，拥有一支药物研发全产业链高素质研发及管理团队，开发了丰富并且具有特色的基因治疗药物产品管线，具有多个自主知识产权的生物工程新药，具备独立承担药物筛选、药学研究、临床研究与生产工艺放大等药物研发和产业化的技术体系及能力。

(3) 公司研发技术平台为项目实施提供技术保障

公司拥有裸质粒基因治疗药物的研发平台、目的基因筛选及工程菌构建的研发平台、微生物表达重组蛋白质药物研发平台、生物技术药物工艺放大和规模化生产的研发平台等技术平台。公司产品研发以满足公司业务发展为目的，结合公司掌握的六大核心技术平台开展研发活动，在生物工程新药研发方面输出研发成果。

目前，公司依托裸质粒基因治疗药物的研发平台研究的 NL003 产品正在进行 III 期临床试验，微生物表达重组蛋白质药物研发平台开发的 NL005、NL002 产品分别进入 II 期、III 期临床试验。公司建立的研发平台可以为项目实施的临床研发提供持续的技术支持。

(二) 生物工程新药产业化项目

1、项目实施计划

生物工程新药产业化项目实施主体为医药科技，本项目已经北京市通州区经济和信息化局“京经信备【2020】045 号”备案，并将在北京市通州区经济开发区东区靓丽五街 3 号的自有土地实施。项目占地面积为 10,000.00 m²，总建筑面积为 18,192.00 m²，将新建原液及制剂车间、综合办公楼、

中转库及其他附属工程。

本项目产品为重组人肝细胞生长因子裸质粒注射液（NL003），规划年产能 120 万支。项目规划建设期 30 个月，公司将在建设期内完成办公场地的建筑及装修工程、硬件设备的购置及安装、GMP 认证、人员招聘及培训和试运营。本项目旨在实现公司生物工程新药的产业化，使公司收入结构得到有效改善，进而提升公司营业收入水平。

本项目预计建设进度安排如下：

项目	Q1	Q2	Q3	Q4	Q5	Q6	Q7	Q8	Q9	Q10
前期准备										
建筑及装修工程										
设备购置及安装										
GMP 认证										
人员招聘及培训										
试运营										

注：Q1、Q2...Q10 表示项目建设的第一季度、第二季度...第十季度

2、项目投资概算

根据各项目研发进度的不同，总体资金安排如下表所示：

序号	项目	投资额（万元）	占比
1	固定资产投资	11,622.64	92.93%
1.1	建筑工程	6,457.55	51.63%
1.1.1	建安工程	6,024.20	48.17%
1.1.2	工程建设其他费用	433.35	3.47%
1.2	设备购置	5,165.09	41.30%
2	铺底流动资金	883.74	7.07%
合计		12,506.39	100.00%

3、项目实施的必要性

（1）满足生物工程新药产业化的需要

为保证长远发展的需要，公司自成立以来持续进行研发投入，开展多项生物工程新品种的研发。其中，NL003 项目计划于 2022 年完成 NDA 及上市。目前，NL003 产品临床 III 期样品生产通过 CMO 的方式外协完成；能够实现大批量稳定供应、质量可靠的商业化产品是创新药物完成产业化的关键步骤，是创新药物能够在市场上持续推广应用的物质基础。本项目建设将大幅提升公司生物工程药物的生产能力，保障公司实现创新药物 NL003 的产业化落地，将公司的创新优势充分转化为产品优势。

（2）满足战略发展的需要

公司定位为一家专注于基因治疗药物、重组蛋白质类药物和眼科用药物的研发、生产及销售的高新技术企业，制定了适合自身发展的产品研发和成果转化战略，从研发具有自主知识产权的新产品、新技术及具体成果产业化等方面展开部署。生物工程新药产业化项目的建设是公司开展持续经

营的需要，同时也是公司实现国内业务战略布局的重要载体。本项目实施将加大公司生物工程新药生产配置的投入，升级公司现有布局，提升药品生产环节的核心竞争力，满足公司战略发展的需要。

(3) 拓展收入来源、增加收入规模的需要

报告期内，公司收入来源主要为技术转让收入、滴眼液的生产销售和受托加工服务收入。由于产品尚在研发阶段，公司产品销售收入来源相对狭窄，对其他业务收入依赖性较大，NL003 上市销售将有效改变公司受托加工服务收入为主的收入结构现状，打造自身的核心产品竞争力。

NL003 预计于 2022 年完成新药申请（NDA）及上市，本项目的实施旨在实现 NL003 的产业化，衔接 NL003 完成研发和新药上市的产业化进程，进而迅速拓展收入来源，实现收入规模的增长。

4、项目实施的可行性

(1) 政策可行性

近年来，我国政府主管部门出台了一系列政策，扶持和鼓励医药行业开展创新药品的研发和产业化。《关于药品注册审评审批若干政策的公告》《药品上市许可持有人制度试点方案》《“十三五”国家战略新兴产业规划》《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》《关于解决药品注册申请积压实行优先审评审批的意见》《关于鼓励药品创新实行优先审评审批的意见》等政策中，都对具有明显临床价值、技术水平和国际接轨的创新药物的产业化提出了鼓励和扶持。

生物医药产业作为国家战略性新兴产业，具有知识密集型、高附加值的特点，对于提升我国产业发展水平，优化产业结构有着不可低估的作用。本项目为生物工程药产业化项目，完全符合国家促进生物医药行业发展的鼓励政策。

(2) 技术可行性

公司专注于基因治疗药物、重组蛋白质类药物和眼科用药物的研发，依托六大研发平台和众多经验丰富的高层次研发人员，经过 16 年发展取得了较多的技术成果。NL003 是公司自主研发的治疗用生物制品 1 类药品、基因治疗药物，NL003 项目获得了国家“十一五”、“十三五”重大新药创制科技重大专项的专项荣誉。该项目目前处于临床 III 期，预计于 2022 年完成新药申请（NDA）及上市。通过对产品的技术积累及开展中试生产，公司已经建立完善的 NL003 生产工艺流程及 16 项产品质量标准。公司的技术积累为本项目的实施奠定扎实的技术基础。

(3) 市场可行性

根据 SageGroup 分析数据和 Collatogene®治疗费用测算，2020 年我国 CLI 患者人数可达 782 万，CLI 药物治疗市场规模可达 1,738 亿元。而基因治疗药除 Angex 有条件批准上市外，全球尚无其他同类治疗药物上市。NL003 现已进入 III 期临床试验研究，成熟度好，有望成为国内首个可治愈 CLI 的药物，为 CLI 患者提供全新的安全有效的用药选择。

5、项目环境保护措施

本项目完成后运营期产生的污染源和污染物主要有：废气，废（污）水，固体废物及噪声等。

(1) 废气

项目运营期产生的废气主要有发酵过程产生的细胞呼吸尾气、锅炉燃料燃烧废气、备用发电机

排放废气等。

锅炉燃料燃烧废气、备用发电机排放废气通过排气筒排放，排气筒设置高度 15m，经排放后不会影响周围环境；发酵过程产生的细胞呼吸尾气通过排风系统末端专门收集，经专用排气筒引至高空排放，车间通排风系统依据 GMP 要求设置，其它洁净区排风系统亦设置排风管道引至厂房顶部排放，排风口设置活性炭吸附装置净化处理后高空排放。部分车间排风口末端处理设施，主要为确保排风中可能含有的生物活性物质或者少量发酵废气等能被吸附滞留，预防其对环境空气的不利影响。

(2) 废（污）水

项目营运期产生废水主要有发酵废水、设备清洗废水、地面冲洗水、卫生清洁废水和生活污水等。

发酵废液经专门的废液收集容器收集，浓缩后委托具有资质的单位作安全处置；设备清洗废水、地面冲洗水、卫生清洁废水等进入厂区废水处理站处理（含有生物活性物质的废水需先经过灭活处理），处理达标后排入污水处理厂；生活污水经化粪池处理后由污水处理厂处理。

(3) 固体废物

项目营运期固体废弃物主要是来自原液及制剂车间、仓库及综合办公楼的废包装材料、固体废物，来自原液及制剂车间和质检产生的试验废物，员工产生的生活垃圾，以及污水处理站剩余污泥。

废包装材料作回收处理，污水处理站污泥被收集后移交给相关部门卫生填埋，生活垃圾收集送环卫部门统一处理。危险固废收集暂存后委托具有资质的单位作安全处置。

(4) 噪声

项目营运期噪声源主要来自真空泵、锅炉、空压机、发电机等设备。主要防护措施有：（1）从设备选型入手，从声源控制噪声，在满足生产需要的前提下，选用低噪声的设备和机械，对于高噪声设备在设备招标过程要求设备生产厂家对其采取减噪措施；（2）厂区总平面布置按照闹静分开的原则，噪声较大的设备尽量远离厂界和厂内办公区；（3）高噪声设备均安置于厂房内，并安装吸声式隔声罩封闭进行降噪处理，隔声罩内衬 10cm 厚的玻璃棉；中央空调进风口安装阻性消声器，吸声材料采用超细玻璃棉；进出水管道安装避振喉；利用厂房进行隔声；（4）在高噪声设备底部增加减振底座；（5）空压机采用先进的离心式、螺杆式压缩机，合理布局空压机并安装隔声罩，降低空压机设备运行噪声；（6）对室外的主要噪声源（空压机、冷却塔等）设置隔声屏减小噪声的传播；（7）加强噪声设备的维护管理，避免因不正常运行所导致的噪声增大；（8）加强噪声防治设施的日常维护。

公司已制定了相应环保管理制度，明确了相关人员的权力和义务，认真贯彻并监督公司各级严格执行国家关于环保方面的方针、政策、法律和法令，负责“三废”处理的管理监督工作。本次募投建设项目投产后公司将严格按照专业机构出具的环境影响报告以及有关行政主管部门的审批意见，落实各项环保措施，确保符合环保排放标准。

6、环境影响评价情况

因新冠疫情影响，本项目环评工作受阻；截至本公开发行说明书签署日，募投项目环评尚在办理中。

(三) 补充流动资金

1、项目实施计划

公司综合考虑了行业发展趋势、自身经营特点、财务状况以及未来规划等经营情况，拟使用募集资金 3,000.00 万元用于补充流动资金。

2、项目实施的必要性

(1) 公司经营规模扩大，经营性流动资金需求日益增加

报告期内，公司持续加大研发的投资以及人员的规模不断增长使公司对日常运营资金的需求不断增加，因此公司需要补充一定规模的流动资金以保障公司的正常运营和业务发展规划的顺利实施。

(2) 满足公司发展战略，增强公司的综合竞争力的需要

充足的营运资金是公司业务发展的基础，是抵御市场竞争风险、应对市场变化、实现公司战略的需要。公司未来发展战略的实施，需要充足的资金作为支撑。营运资金到位后，公司的资金实力得到增强，可以保证生产经营的顺利开展，提升公司的整体实力和抗风险能力。

三、 历次募集资金基本情况

报告期内，公司共完成一次定向发行，该定向发行股票及募集资金情况如下：

(一) 定向发行及募集资金基本情况

公司于 2018 年 12 月 7 日召开第四届董事会第六次会议，审议通过了《关于北京诺思兰德生物技术股份有限公司股票发行方案》的议案，并于 2018 年 12 月 24 日经公司 2018 年第一次临时股东大会审议通过。公司发行人民币普通股 7,125,776 股，发行价格为人民币 11.23 元/股，实际募集资金总额为人民币 80,022,464.48 元。

上述募集资金全部存放于北京银行股份有限公司中关村软件园支行的账号为 20000011954000026256774 的募集资金专户中。为加强对募集资金的管理，公司于 2019 年 1 月 4 日与北京银行股份有限公司中关村软件园支行、中泰证券股份有限公司签订《募集资金三方监管协议》。

(二) 变更募集资金用途情况

根据发行人 2019 年 6 月 3 日召开的 2019 年第一次临时股东大会审议通过的《关于变更募集资金用途的议案》，公司结合自身发展战略和募集资金的使用情况，调整了募集资金的用途，将募集资金人民币 384.96 万元用于医药科技对汇恩兰德增资。具体变更明细如下：

发行项目	实际变更金额（万元）	占募集资金比例	原募集资金用途	变更后募集资金用途
------	------------	---------	---------	-----------

2019 年定向发行	384.96	4.81%	临床研究及样品生产等研发费用支出	用于医药科技对汇恩兰德增资
------------	--------	-------	------------------	---------------

公司募集资金存放与实际使用符合《全国中小企业股份转让系统业务规则（试行）》《全国中小企业股份转让系统股票发行业务细则（试行）》《关于挂牌公司股票发行有关事项的规定》等有关法律、法规和规范性文件的规定，不存在违规存放与使用募集资金的情况。

（三）募集资金的实际使用情况

该次股票发行主要目的为偿还银行贷款、补充流动资金、临床研究及样品生产等研发费用支出和用于控股子公司北京诺思兰德医药科技有限公司对外投资。

截至 2020 年 5 月 31 日，公司上述发行股份募集的资金已全部使用完毕，募集资金余额为 0 元，实际使用情况如下：

项目	金额（单位：万元）
募集资金总额	8,002.25
加：利息收入	82.30
具体用途	
1、偿还银行贷款	2,672.50
2、临床研究及样品生产等研发费用支出	2,944.75
3、补充流动资金	2,082.34
4、用于控股子公司北京诺思兰德医药科技有限公司对外投资	384.96
截至 2020 年 5 月 31 日募集资金余额	0.00

四、 其他事项

无。

第十节 其他重要事项

一、 尚未盈利企业

(一) 公司尚未盈利并存在累计未弥补亏损

2017 年度、2018 年度、2019 年度和 2020 年 1-6 月，公司归属于母公司普通股股东的净利润分别为-2,655.86 万元、-2,522.01 万元、-3,700.03 万元和-360.58 万元，扣除非经常性损益后归属于母公司普通股股东的净利润分别为-3,112.14 万元、-3,433.81 万元、-4,584.72 万元和-457.09 万元；截至 2020 年 6 月 30 日，公司累计未分配利润为-14,870.24 万元。

公司尚未盈利并存在累计未弥补亏损主要原因：报告期内，公司主要产品尚处于药物研发阶段，主营业务收入为滴眼液销售收入及公司技术转让、技术服务收入；其他业务收入为汇恩兰德提供受托加工服务取得的加工费收入。报告期内，滴眼液市场开拓力度不够、业务量小，技术转让及技术服务次数较低，受托加工业务存在不确定性，导致公司营业收入相对较低，未能覆盖成本费用。随着在研项目数量的增加及在研项目临床试验进程持续推进，公司研发用材料投入、委托服务费及临床试验费等相关费用将大幅上升，而在研产品尚需时日才能商业化，未来一段时间内，公司预期存在累计未弥补亏损并将持续亏损。

公司将通过股权融资和银行贷款方式获得较为充裕的现金流，来满足持续增加的研发投入和其他日常经营支出。截至 2020 年 6 月 30 日，公司货币资金余额为 637.47 万元，公司资产负债率（母公司）为 10.23%，负债水平较低，偿债能力较强。截至公开发行说明书签署日，公司尚未盈利且存在累计未弥补亏损尚未对公司现金流、研发投入、人才吸引、核心团队稳定性和生产经营可持续性产生显著不利影响；但新药开发具有很高的不确定性，需要大量前期资本开支，且面临在研药物将无法取得监管批准或不具有商业可行性的巨大风险，公司未盈利状态可能持续存在或累计未弥补亏损继续扩大。

(二) 未来可实现盈利情况

1、未来实现盈利依据的假设条件

- (1) 公司所遵循的国家和地方现行有关法律、法规和经济政策无重大改变；
- (2) 国家宏观经济继续平稳发展；
- (3) 本次股票公开发行成功并在精选层挂牌，募集资金顺利到位；
- (4) 募集资金投资项目能够顺利实施，并取得预期收益；
- (5) 公司所处行业与市场环境不会发生重大变化；
- (6) 公司无重大经营决策失误和足以严重影响公司正常运转的重大人事变动；
- (7) 不会发生对公司正常经营造成重大不利影响的突发性事件或其它不可抗力因素。

2、公司达到盈亏平衡状态时主要经营要素需要达到的水平

公司目前正在顺利推进产品管线的研发进展，公司根据现有的研发计划和项目研发预算合理预

期未来研发投入，根据现有在建项目计划和进度合理预测未来投入使用的时间，根据 NL003 项目产品市场容量、销售策略及规划分析合理预期未来销售收入，根据公司业务规划和行业平均水平合理预期各项成本费用等，预计当 NL003 产品顺利上市、市场稳步拓展，全年销售收入超过 2.5 亿元时，可实现盈亏平衡，累计销售收入超过 20 亿元时，可弥补前期累计亏损（假定毛利率在 94%-97% 之间，销售费用率及销售分成在 49%-54% 之间，扭亏为盈当年运营及研发支出在 0.9-1 亿元，至可弥补前期累计亏损当年运营及研发累计支出 6.5-7 亿元，子公司汇恩兰德盈亏平衡），由于药品上市申请获批进程及未来市场变化存在较大不确定性，公司实际实现盈利的时间可能会存在滞后。截至 2020 年 6 月 30 日，公司累计未分配利润为-14,870.24 万元，公司现有研发管线未来三年预计的研发投入金额区间为 1.5 亿至 1.8 亿。预计公司精选层挂牌后公司实现盈亏平衡前，公司累计亏损将会进一步扩大。

上述预计达成盈亏平衡的收入及时间、盈亏平衡时的经营要素状态为公司根据目前经营情况进行的合理预期，不构成业绩承诺。如上述假设基础发生变化，如原计划自行研发的在研项目转为出售，或研发计划进展、效果未达预期，或在研项目、基建项目发生变化，或产品市场、生产经营要素发生变化等，公司预期的研发投入、销售收入及成本费用、利润等指标将发生变化。

3、为实现盈利公司拟采取的措施

公司将全面有序加大药品研发投入，重点加快已进入临床阶段的新药研发进度和上市注册工作，形成合理的在研产品结构和产品链；目前，公司正在积极进行 NL003 项目商业化准备工作，公司正在筹建的“生物工程新药产业化项目”为重组人肝细胞生长因子裸质粒注射液（NL003）的产业化生产线，规划年产能 120 万支。该项目预计 2023 年建成，2024 年投产。在项目建成前，公司通过委托方式实现生产。发行人目前已完成了三批工艺验证，产品质量稳定、符合监管和使用要求。目前受托方每次生产规模 500L，每批次可达 5 千支，年产 40 万支。

未来发行人根据后续自主开发新药投产、扩产以及 CMO/CDMO 业务需要，适时扩建生产线，满足药品生产及其产能要求，以实现公司业务发展目标 and 规划；客观开展市场调研，掌握外部环境和内部环境，分析细分市场，确定目标市场，制定有效的营销策略，主要采取“定点示范医院+学术推广”营销模式，快速建立药品销售渠道，提高药品市场占有率；加大人才培养和引进力度，完善激励和福利体系，建立高效的科研、经营和管理核心团队，规范经营，开拓国内外市场，提高主营业务收入，在尽早实现扭亏为盈基础上，取得良好的经济效益及社会效益。

二、 对外担保事项

截至公开发行人明书签署日，公司不存在对外担保事项。

三、 诉讼、仲裁事项

截至公开发行人说明书签署日，公司不存在对公司财务状况、生产经营、经营成果、声誉、业务

活动、未来前景有较大影响的诉讼或仲裁事项，以及控股股东或实际控制人、控股子公司，公司董事、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公司产生影响的刑事诉讼、重大诉讼或仲裁事项。

四、 控股股东、实际控制人重大违法行为

公司控股股东、实际控制人在报告期内不存在重大违法行为。

五、 其他事项

无。

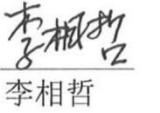


一、 发行人全体董事、监事、高级管理人员承诺

本公司全体董事、监事、高级管理人员承诺本公开发行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。



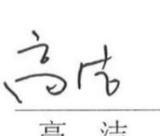
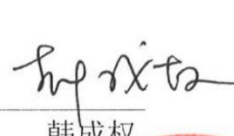
公司全体董事签名：

 许松山	 许日山	 聂李亚
 韩成权	 陈 垒	 谭崇利
 高 洁	 王英典	 徐 辉

公司全体监事签名：

 李相哲	 马素永	 李丽华
---	---	--

公司全体高级管理人员签名：

 许松山	 聂李亚	 高 洁	 韩成权
--	--	--	---

北京诺思兰德生物技术股份有限公司



2020年11月16日

二、 发行人控股股东声明

本公司或本人承诺本公开发行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。

控股股东签名：


许松山


许日山

北京诺思兰德生物技术股份有限公司



2020 年 11 月 16 日

三、 发行人实际控制人声明

本公司或本人承诺本公开发行说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

实际控制人签名：


许松山


许日山

北京诺思兰德生物技术股份有限公司



2020 年 11 月 16 日

保荐机构（主承销商）声明

本公司已对公开发行说明书进行了核查，保荐机构管理层已认真阅读北京诺思兰德生物技术股份有限公司公开发行说明书的全部内容，确认不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

项目协办人：
丁邵楠
丁邵楠

保荐代表人：
潘世海 陈春芳
潘世海 陈春芳

保荐机构总经理：
毕玉国
毕玉国

保荐机构董事长、法定代表人：
李玮
李玮

中泰证券股份有限公司


2020年11月16日




五、 发行人律师声明

本所及经办律师已阅读公开发行说明书，确认公开发行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公开发行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，确认公开发行说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

经办律师签名：


黄浩


肖朋朋

律师事务所负责人签名：


罗会远

北京海润天睿律师事务所
2020年10月16日



六、 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《北京诺思兰德生物技术股份有限公司向不特定合格投资者公开发行股票说明书》（以下简称“公开发行说明书”），确认公开发行说明书与本所出具的中审亚太审字[2018]010031号审计报告、中审亚太审字[2019]010161号审计报告、中审亚太审字[2020]010098号审计报告、中审亚太审字[2020]010098-7号审计报告、中审亚太审字[2020]010098A-2号内控鉴证报告、中审亚太审字[2020]010098-6号前期会计差错更正专项说明、中审亚太审字[2020]010098D-2号非经常性损益审核报告及中审亚太审字[2020]010098C号前期募集资金存放与实际使用情况的鉴证报告无矛盾之处。本所及签字注册会计师对北京诺思兰德生物技术股份有限公司在公开发行说明书中引用的上述审计报告、内部控制鉴证报告、前期会计差错更正专项说明、非经常性损益审核报告及前期募集资金存放与实际使用情况的鉴证报告的内容无异议，确认公开发行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、准确性和完整性承担相应的法律责任。

签字注册会计师
杨涛
00630205

杨涛

中国注册会计师
袁振湘
00762212

袁振湘

中国注册会计师
王钰砥
110001072572

王钰砥

会计师事务所负责人签名：

郝树平
郝树平

中审亚太会计师事务所（特殊普通合伙）



2020年11月16日

七、 承担评估业务的资产评估机构声明

适用 不适用

八、 其他声明

适用 不适用

第十二节 备查文件

一、备查文件

下列文件均可在本公司和保荐人（主承销商）办公场所查阅：

- （一）发行保荐书；
- （二）法律意见书
- （三）财务报表及审计报告；
- （四）公司章程（草案）；
- （五）发行人及其他责任主体做出的与发行人本次发行相关的承诺事项；
- （六）内部控制鉴证报告
- （七）经注册会计师鉴证的非经常性损益明细表；
- （八）中国证监会核准本次发行的文件；
- （九）其他与本次发行有关的重要文件。

二、文件查阅时间

每周一～周五 9:00—12:00； 14:00—16:30

三、文件查阅地址

（一）发行人：北京诺思兰德生物技术股份有限公司

办公地点：北京市海淀区上地开拓路 5 号 A406 室

电话：010-82890893

传真：010-82890892

联系人：高洁

（二）保荐人（主承销商）：中泰证券股份有限公司

办公地点：济南市市中区经七路 86 号

电话：0531-68889770

传真：0531-68889222

联系人：潘世海、陈春芳