

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



江苏正济药业股份有限公司

(Jiangsu Zenji Pharmaceuticals Ltd.)

住所：江苏省淮安市洪泽区巢湖东路 8 号



首次公开发行股票并在科创板上市 招股说明书

(申报稿)

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

保荐机构（主承销商）

CMS 招商证券

深圳市福田区福田街道福华一路 111 号

发行人声明

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

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

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

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

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

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

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

本次发行概况

发行股票类型	人民币普通股（A股）
发行股数	本次发行不进行老股转让，发行股份全部为新股 本次拟公开发行人股票数量为不超过2,613.95万股，具体数量由公司董事会和主承销商根据本次发行定价情况以及中国证监会和上海证券交易所的相关要求在上述发行数量上限内协商确定
发行人高管、员工参与战略配售情况	公司高级管理人员及核心员工拟通过专项资管计划参与本次发行战略配售，配售数量不超过本次发行数量的10.00%，具体按照上交所相关规定执行。公司及相关人员后续将按要求进一步明确参与本次发行战略配售的具体方案，并按规定向上交所提交相关文件
保荐人相关子公司参与战略配售	保荐机构将安排子公司招商证券投资有限公司参与本次发行战略配售，具体按照上交所相关规定执行。保荐机构及其相关子公司后续将按要求进一步明确参与本次发行战略配售的具体方案，并按规定向上交所提交相关文件
每股面值	人民币1.00元
每股发行价格	【】元
预计发行日期	【】年【】月【】日
拟上市的证券交易所和板块	上海证券交易所科创板
发行后总股本	不超过 10,455.79 万股
保荐机构（主承销商）	招商证券股份有限公司
招股说明书签署日期	【】年【】月【】日

重大事项提示

重大事项提示为概要性提示，公司提醒投资者应认真阅读本招股说明书全文。

一、本次发行相关各方作出的重要承诺

发行人、股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员以及本次发行的保荐机构及证券服务机构等作出的各项重要承诺、未能履行承诺的约束措施的具体内容请参见本招股说明书“第十节、七、与本次发行上市相关的重要承诺及履行情况”。本公司提请投资者需认真阅读该章节的全部内容。

二、发行上市后公司的股利分配政策

经公司 2020 年第五次临时股东大会决议，本次公开发行股票前的滚存未分配利润，扣除已经公司股东大会批准利润分配的部分，由公司首次公开发行股票并在科创板上市完成后的新老股东依其所持股份比例共同享有。公司发行上市后的股利分配政策具体内容请参见本招股说明书“第十节、二、发行后的股利分配政策和决策程序”。本公司提请投资者需认真阅读该章节的全部内容。

三、特别风险提示

本公司拟首次公开发行股票并在科创板上市，科创板公司具有业绩不稳定、经营风险高、退市风险大等特点，本公司未来也可能面临营业收入、净利润增速放缓，不能保持成长性的风险。本公司特别提醒投资者仔细阅读本招股说明书“第四节 风险因素”章节全文，关注该节列示的各项风险因素。

（一）产品研发和技术创新风险

发行人是一家高度重视产品研发和技术创新的医药企业，2017 年、2018 年、2019 年及 2020 年 1-6 月，公司研发支出分别为 1,417.73 万元、1,440.59 万元、2,277.44 万元及 2,353.86 万元，分别占当期营业收入的 10.82%、10.68%、8.87% 和 5.34%，研发投入占比较高，公司计划未来数年继续保持较高的研发投入。目前公司正在研发过程中的产品有 10 余个，预计未来 3-5 年将有 7 个以上新产品进入注册申请阶段。

医药行业的新产品和新工艺开发具有技术难度高、前期投资大、审批周期长的特点。药品注册一般需经过临床前研究、临床试验、申报、审评与审批等阶段，如果新产品和新工艺未能研发成功或者最终未能通过注册审批，则可能导致产品开发失败，进而影响公司前期投入的回收和效益的实现。另外，如果开发的新产品和新工艺不能适应市场需求的变化或者在市场推广方面出现了阻碍，致使新产品不能批量生产，则将提高公司的经营成本，并对公司未来的盈利水平造成一定的不利影响。

（二）瑞德西韦原料药及中间体的非正式许可销售风险

瑞德西韦是由美国 G 公司研制的一种新型核苷酸类似物抗病毒药，也是目前 FDA 批准上市的新冠肺炎治疗药物。为了满足全球市场对于瑞德西韦的迫切需求，G 公司通过官方网站公开授权全球 9 家制剂公司生产瑞德西韦。公司生产的瑞德西韦中间体 ACS9087-10 及瑞德西韦原料药 ACS9087-11 属于 G 公司在中国境内已取得授权的专利产品，且上述专利尚在有效期内。

公司的瑞德西韦原料药和中间体产品已通过 G 公司现场验证，质量稳定性符合其要求，G 公司已通过邮件形式许可发行人向 G 公司授权的制剂公司销售瑞德西韦原料药，但该邮件许可并非正式书面授权。2020 年 1-6 月，发行人销售 ACS9087-10、ACS9087-11 取得的收入合计为 7,203.10 万元，占发行人 2020 年 1-6 月营业收入的 16.33%。如后续 G 公司停止许可发行人销售瑞德西韦原料药及中间体，发行人向商业化用途的客户继续销售 ACS9087-10、ACS9087-11 产品将面临侵权风险。

（三）瑞德西韦原料药及中间体的专利侵权风险

尽管 G 公司已通过邮件形式许可发行人向 G 公司公开授权的制剂公司销售瑞德西韦原料药，但报告期内发行人曾存在向未获 G 公司授权的企业销售 ACS9087-10、ACS9087-11 的情况。2020 年 1-6 月发行人向未获 G 公司授权的企业销售 ACS9087-10、ACS9087-11 的金额合计为 1,428.93 万元，占发行人 2020 年 1-6 月营业收入的 3.24%。自 2020 年 11 月起，发行人已停止向未获 G 公司授权的企业销售 ACS9087-10、ACS9087-11。

上述未获 G 公司授权的企业绝大多数已在协议中或通过书面形式确认其采

购瑞德西韦中间体及原料药系用于研发和/或药品注册申请，但若上述企业未遵守约定，将自发行人采购的瑞德西韦中间体或原料药用于商业用途，发行人将可能面临专利侵权的风险。

（四）新冠肺炎治疗药物收入和利润下降导致发行人业绩下滑的风险

2020 年 1-6 月，发行人新产品瑞德西韦和法匹拉韦的销售收入合计为 16,550.32 万元，占发行人营业收入的比例为 37.53%；销售毛利 10,960.80 万元，占发行人销售毛利的比例为 50.80%，是发行人收入和利润增长的主要来源之一。

瑞德西韦和法匹拉韦均属于广谱抗病毒药物，经初步试验表明其对治疗新冠肺炎有效，全球多个国家和地区已批准上述两种药物上市。随着新冠肺炎在全球的迅速蔓延，上述新冠肺炎治疗药物的需求量激增。但是，鉴于新冠肺炎是一种新型疾病，上述两种药物在治疗新冠肺炎方面目前仍处于临床试验阶段，确切疗效尚未完全证实。美国 FDA 等相关国家药监部门和 WHO 对于瑞德西韦治疗新冠肺炎的效果存在不同意见。此外，全球新冠肺炎疫苗的研发目前也在快速推进。

若新冠疫苗或其他治疗新冠肺炎的药物研发成功，使疫情得到控制，或发行人上述两种药物经进一步试验表明对治疗新冠肺炎无效，则发行人上述两种产品将可能因市场需求减少而导致销售收入下降，进而给发行人带来营业收入和净利润下滑的风险。

（五）业绩波动风险

公司下游客户对原料药及医药中间体的采购需求主要分为研发验证阶段和商业化销售阶段，其中研发验证通常需要经过小试、中试、验证等步骤并产生相应的阶段性采购需求，在产品获批之后，方可进入商业化销售阶段，形成连续稳定的供求关系。公司部分收入来源于下游客户研发验证或注册申请阶段的采购，受客户产品研发或注册申请进度和结果的影响较大。同时公司药品研发的资金投入较大，回报具有不确定性。若下游客户的药品研发、注册申请进度和结果未达到预期，将可能减少对公司相关产品的采购，公司业绩在季度间甚至年度间存在发生较大波动的风险。

此外，由于影响持续稳定增长的因素较多，如果下游市场发生短期或者长期的重大不利变化，发行人将面临业绩波动风险。

（六）核心技术人员流失和核心技术泄密风险

医药制造行业属于技术密集型行业，核心技术人员和核心技术是公司保持核心竞争力的基础。公司核心技术由公司的研发团队通过长期生产实践、反复实验积累而来，主要表现为公司已申请的专利技术和由部分核心技术人员掌握的专有技术。若未来公司核心技术人员大规模流失，将对公司保持核心竞争力带来负面影响。同时，核心技术是公司生存和发展的基础，核心技术一旦失密，也将会对公司利益产生不利影响。

（七）境外销售风险

随着我国成为全球最大的原料药生产国，越来越多的国际知名药品生产企业在我国建立了生产基地或从中国采购原料药和中间体。报告期内，发行人不断增加国际客户，扩大外销业务规模，外销收入金额分别为 201.71 万元、1,260.67 万元、3,706.46 万元和 13,705.83 万元，占营业收入的比例分别为 1.54%、9.34%、14.43%和 31.08%，逐年快速增长，外销收入是公司营业收入的重要来源。

近年来国际贸易形势复杂多变，公司外销业务可能受到相关国家或地区管制影响以及进口国政策法规变动等不利因素干扰，将对发行人经营带来不确定性。此外国际客户的需求变化、国际竞争的加剧、贸易摩擦导致的地缘政治壁垒等因素，均可能导致公司外销收入下降，进而对公司盈利能力产生不利影响。

（八）环保风险

公司所处行业是国家环保监管要求较高的行业，国家相关部门一直高度重视制药行业的环境保护管理。公司产品生产过程涉及各种复杂的化学反应，会产生废气、废水等污染物和噪声，若处理不当，会对周边环境造成一定的不利影响。

报告期内发行人及其子公司不存在环保方面的重大违法违规，但仍不能完全排除因管理疏忽或不可抗力等因素出现环境事故的风险，可能对环境造成影响或违反环保方面法律法规，从而影响公司日常经营。此外，随着经济的发展、人民生活水平的改善和环保意识的增强，国家对环境保护工作日益重视，环保标准不断提高。如果国家提高环保标准或出台更严格的环保政策，进一步提高对企业生产经营过程的环保或安全生产要求，将导致公司相关成本增加，进而影响公司经营业绩。

（九）安全生产风险

公司生产过程中需要使用易燃、易爆、有毒的危险化学品，且产品的工艺流程繁复，对设备操作要求较高。若在运输和生产过程中出现设备维护不当或操作不当等情形，可能导致安全事故的发生。截至本招股说明书签署日，公司未发生重大安全生产事故，但未来不排除因设备及工艺不完善、物品保管及操作不当或自然灾害等原因而造成意外安全生产事故的可能。一旦发生重大安全生产事故，不仅客户可能中止与公司的合作，而且还面临被国家有关部门处罚、责令停产或关闭的可能，进而影响公司的正常生产经营。

（十）募集资金投资项目实施风险

公司已就本次募集资金投资项目进行了详细的市场调研与严格的可行性论证，是基于市场环境、技术水平、客户需求做出的审慎决策。本次募投项目的实施会对公司发展战略、业绩水平、持续增长等方面产生重大影响。

但是，在募投项目实施过程中，如果工程进度、工程质量、投资成本等方面出现不利变化，将可能导致募投项目建设周期延长或者项目实施效果低于预期，进而对公司经营发展产生不利影响。

四、财务报告审计截止日后经营状况的说明

（一）2020年1-9月主要经营情况

公司财务报告审计截止日为2020年6月30日，公司2020年1-9月财务信息未经审计，但已经大华审阅。2020年1-9月，公司实现营业收入65,952.15万元，较去年同期增长403.00%；实现扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润16,106.91万元，较去年同期增长1916.67%。受主要产品销量增长、新增新冠肺炎治疗药物瑞德西韦和法匹拉韦，以及收购苏州正济的影响，公司前三季度扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润实现同比较大幅度增长。

财务报告审计截止日后，公司的经营模式、主要客户与供应商构成、税收政策以及其他可能影响投资者判断的重大事项均未发生重大变化，经营情况良好。

（二）2020年度业绩预告

经测算，公司2020年度主要经营数据同比预计情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	同比变动
营业收入	80,000.00-85,000.00	25,677.97	211.55%-231.02%
净利润	16,600.00-17,600.00	1,785.20	829.87%-885.88%
归属于母公司所有者的净利润	16,600.00-17,600.00	1,785.20	829.87%-885.88%
扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润	17,000.00-18,000.00	1,497.51	1035.22%-1102.00%

2020 年度，公司经营状况良好，预计营业收入和净利润实现同比较大幅度增长。

上述 2020 年度财务数据仅为公司初步测算数据，未经会计师审计或审阅，且不构成盈利预测。公司已在本招股说明书“第八节、三、财务报告审计截止日后主要财务信息及经营情况”中披露了财务报告审计截止日后的主要财务信息及经营状况。

目 录

发行人声明	1
本次发行概况	2
重大事项提示	3
一、本次发行相关各方作出的重要承诺	3
二、发行上市后公司的股利分配政策	3
三、特别风险提示	3
四、财务报告审计截止日后经营状况的说明	7
目 录	9
第一节 释 义	13
第二节 概 览	18
一、发行人及本次发行的中介机构基本情况	18
二、本次发行概况	18
三、发行人报告期的主要财务数据和财务指标	19
四、发行人主营业务情况	20
五、发行人技术先进性、模式创新性、研发技术产业化情况以及未来发展战略	22
六、发行人选择的具体上市标准	23
七、发行人公司治理特殊安排等重要事项	23
八、募集资金用途	23
第三节 本次发行概况	25
一、本次发行的基本情况	25
二、本次发行有关当事人	26
三、发行人与中介机构关系的说明	28
四、本次发行上市的重要日期	28
五、战略配售	28
第四节 风险因素	29
一、技术研发风险	29
二、经营风险	30

三、财务风险	32
四、法律风险	34
五、募集资金投资风险	35
六、发行失败风险	36
第五节 发行人基本情况	38
一、发行人的基本情况	38
二、发行人设立情况和报告期内的股本和股东变化情况	38
三、发行人股权结构	47
四、发行人控股公司的基本情况	47
五、持有发行人 5%以上股份或表决权的主要股东及实际控制人的基本情况	50
六、发行人股本情况	54
七、发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的简要情况	56
八、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的对外兼职情况	66
九、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的相互之间的亲属关系	69
十、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的有关协议或承诺情况	69
十一、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的其他对外投资情况	70
十二、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属持股情况	72
十三、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的薪酬情况	73
十四、发行人员工及社会保障情况	79
第六节 业务和技术	82
一、发行人的主营业务、主要产品及其变化情况	82
二、发行人所处行业的基本情况及其竞争状况	100
三、发行人销售和采购情况	144
四、发行人主要固定资产和无形资产	153
五、发行人的技术与研发情况	164
六、发行人境外生产经营情况	177
第七节 公司治理与独立性	178
一、股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书以及董事会专门委员会运行及履职情况	178
二、特别表决权股份或类似安排的情况	181

三、协议控制架构安排的情况	181
四、公司内部控制制度情况	181
五、发行人报告期内违法违规情况	182
六、发行人报告期内资金占用和对外担保情况	184
七、公司的独立运营情况	184
八、同业竞争	186
九、关联方、关联关系及关联交易	187
十、报告期内关联交易简要汇总表	196
十一、报告期内关联交易管理制度的执行情况和独立董事意见	196
十二、规范和减少关联交易的措施与承诺	196
十三、报告期内关联方的变化情况	197
第八节 财务会计信息与管理层分析	198
一、发行人财务报表	198
二、审计意见	206
三、财务报告审计截止日后主要财务信息及经营情况	206
四、关键审计事项及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	209
五、影响发行人报告期及未来盈利能力影响因素分析	210
六、财务报表的编制基础和合并财务报表编制方法	213
七、报告期内采用的主要会计政策和会计估计	218
八、经注册会计师核验的非经常性损益表	274
九、税项	275
十、财务指标	277
十一、经营成果分析	279
十二、资产质量分析	308
十三、偿债能力、流动性与持续经营能力分析	327
十四、报告期内的重大投资或资本性支出、重大资产业务重组情况	342
十五、期后事项、或有事项及其他重大事项	342
第九节 募集资金运用与未来发展规划	347
一、本次募集资金使用概况	347

二、募集资金投资项目概况	353
三、募集资金运用对财务状况及经营成果的影响	363
四、公司的发展战略和未来的发展计划	364
第十节 投资者保护	368
一、投资者关系安排	368
二、发行后的股利分配政策和决策程序	370
三、本次发行前后股利分配政策的差异情况	373
四、本次发行完成前滚存利润的分配安排和已履行的决策程序	373
五、股东投票机制建立情况	374
六、特别表决权股份、协议控制架构或类似特殊安排、尚未盈利或存在累计未弥补亏损的情况	375
七、与本次发行上市相关的重要承诺及履行情况	375
第十一节 其他重要事项	397
一、重大合同	397
二、发行人对外担保情况	403
三、诉讼及仲裁事项	403
四、发行人控股股东、实际控制人重大违法情况	403
第十二节 声明	404
一、发行人全体董事、监事、高级管理人员声明	404
二、发行人控股股东、实际控制人声明	405
三、保荐机构（主承销商）声明	406
四、发行人律师声明	408
五、会计师事务所声明	409
六、资产评估机构声明	410
七、验资机构声明	413
八、验资复核机构声明	415
第十三节 附件	416
一、备查文件	416
二、查阅时间及地点	416

第一节 释 义

在本招股说明书中，除另有所指，下列词语具有如下含义：

一般词汇：		
发行人、本公司、公司、正济药业	指	江苏正济药业股份有限公司
苏州正济	指	苏州正济药业有限公司，公司全资子公司
天马药业	指	苏州天马药业有限公司，苏州正济药业有限公司曾用名
有限公司、兰健药业	指	江苏兰健药业有限公司，公司整体变更前曾用名
南京研究	指	南京正济医药研究有限公司，公司全资子公司
兰健医药	指	江苏兰健医药科技有限公司，南京正济医药研究有限公司曾用名
南京友杰	指	南京友杰医药科技有限公司，公司全资子公司
日照正济	指	日照正济药业有限公司，公司全资子公司
盐城正济	指	盐城正济药业有限公司，公司全资子公司
苏州研究	指	苏州正济医药研究有限公司，公司全资子公司
正济化学	指	昆山正济医药化学有限公司，公司股东、实际控制人控制的公司
正济投资	指	苏州正济投资咨询有限公司，公司股东、实际控制人控制的公司
淮安正诚	指	淮安正诚股权投资中心（有限合伙），公司股东
淮安正信	指	淮安正信股权投资中心（有限合伙）
苏州正直	指	苏州正直创业投资中心（有限合伙）
爱斯医药	指	爱斯医药科技（南京）有限公司
中技华科	指	北京中技华科创业投资合伙企业（有限合伙）
华软投资	指	华软投资控股有限公司，公司股东
合肥朗程	指	合肥朗程投资合伙企业（有限合伙），公司股东
上海汇付	指	上海汇付互联网金融信息服务创业投资中心（有限合伙），公司股东
天汇红优	指	江苏天汇红优医药健康产业基金合伙企业（有限合伙）
景永医疗	指	南京景永医疗健康创业投资基金合伙企业（有限合伙），公司股东
共青城投资	指	共青城广慧投资中心（有限合伙），公司股东
金陵投资	指	金陵投资控股有限公司，华软投资控股有限公司曾用名，天马药业原股东
华软科技	指	金陵华软科技股份有限公司（002453.SZ）
天马精化	指	苏州天马精细化学品股份有限公司，金陵华软科技股份有限公司曾用名
上海硕越	指	上海硕越投资管理有限公司

远东国际	指	远东国际租赁有限公司
远东宏信	指	远东宏信融资租赁有限公司
吉利德	指	吉利德科学公司（Gilead）（GILD.O），是以研究为基础、从事药品的开发和销售的生物制药公司，重点领域包括人类免疫缺陷病毒（HIV）/艾滋病、肝脏疾病等
富山化学	指	富士胶片富山化学株式会社（FUJIFILM Toyama Chemical Co., Ltd.），主要从事药品及医疗器械的研发、制造、销售及进出口业务，是法匹拉韦的原研企业
默克医药	指	美国默克集团（Merck & Co Inc）（MRK.N），是世界制药企业的领先者，总部设于美国新泽西州，是一家以科研为本，致力于研究、开发和销售创新医药产品的跨国制药企业
Ferrer	指	西班牙菲尔若集团（Grupo Ferrer Internacional S.A.），是一家成立于 1959 年的欧洲老牌药企，业务覆盖全球 95 个国家，核心产品是皮肤科、神经科和心脏科药物
SK Biotek	指	韩国爱思开生物医药科技有限公司（SK BIOTEK CO. LTD），是享誉全球的生命科学公司，是知名的定制化化学开发公司和原料药及高级中间体生产商
LG Chem	指	韩国乐金化学（LG Chem Ltd., 051910.KSE），为乐金集团（LG 集团）旗下集石化、能源、材料及制药为一体的综合性企业
立山化成	指	日本立山化成株式会社，是一家日本医药原料药及中间体制造商和贸易商
Cipla	指	西普拉（Cipla Limited）（CIPLA.NS），印度第二大制药集团
Dr. Reddy's	指	瑞迪博士实验室（Dr.Reddy's Laboratories Limited）（DRREDDY.NS），印度跨国制药公司
Mylan	指	迈兰公司（MYL.O），世界第二大非专利药生产商，是一家非专利药、特色药、原料药生产公司，其股票是 S&P 500 指数成分股之一
Hetero Drugs	指	熙德隆制药公司（Hetero Drugs Limited），是一家印度仿制药生产商，主要从事原料药、非专利药、仿制药和定制化学品的生产
Teva	指	梯瓦制药工业有限公司（TEVA.N），是全球著名的跨国制药企业，致力于非专利药品、专利品牌药品和活性药物成分的研究开发、生产和推广
华润医药	指	华润医药集团有限公司（3320.HK），是中国领先的综合医药公司，业务范畴覆盖医药及保健产品的生产、分销及零售
上药集团	指	上海医药集团股份有限公司（601607.SH），是一家主营业务覆盖医药研发与制造、分销与零售全产业链的医药产业集团
石药集团	指	石药集团有限公司（1093.HK），拥有创新药、普药及原料药三大业务板块，成药产品包括抗生素、心脑血管用药、解热镇痛用药、消化系统用药等系列近千个产品
乐普药业	指	乐普药业股份有限公司，是集新药研发、原料药生产、制剂生产和营销为一体的综合性制药企业

华海药业	指	浙江华海药业股份有限公司（600521.SH），国内特色原料药行业的龙头企业，心血管普利类、沙坦类药物领域具备优势
海正药业	指	浙江海正药业股份有限公司（600267.SH），中国领先的原料药生产企业，产品治疗领域涉及抗肿瘤、心血管系统、抗感染、抗寄生虫、内分泌调节等
人福医药	指	人福医药集团股份公司（600079.SH），一家集国内医院药品纯销、商业分销、医疗器械设备、耗材销售及第三方医药物流服务业务于一体的综合性医药经营企业
四环医药	指	四环医药控股集团有限公司（0460.HK），产品涵盖心脑血管、中枢神经系统、新陈代谢、肿瘤及抗感染等五大医疗领域，为全国最大心脑血管药物的供应商
博瑞医药	指	博瑞生物医药（苏州）股份有限公司（688166.SH），从事高技术壁垒的医药中间体、原料药和制剂产品的研发和生产业务
美诺华	指	宁波美诺华药业股份有限公司（603538.SH），是集医药中间体、原料药和成品药研发、中试、生产、销售为一体的综合性制药企业
同和药业	指	江西同和药业股份有限公司（300636.SZ），从事原料药、液晶化合物及中间体的生产
奥翔药业	指	浙江奥翔药业股份有限公司（603229.SH），从事特色原料药、医药中间体的研发、生产和销售，以及为客户提供定制加工和研发业务
拓新药业	指	新乡拓新药业股份有限公司，从事化学合成、生物发酵核苷（酸）类原料药及医药中间体的研发、生产及销售业务
保荐机构、主承销商、招商证券	指	招商证券股份有限公司
发行人律师、国浩	指	国浩律师（苏州）事务所
发行人会计师、大华、审计机构	指	大华会计师事务所（特殊普通合伙）
国务院	指	中华人民共和国国务院
发改委	指	中华人民共和国国家发展和改革委员会
财政部	指	中华人民共和国财政部
工信部	指	中华人民共和国工业和信息化部
科技部	指	中华人民共和国科学技术部
国家药监局	指	中华人民共和国国家药品监督管理局
国家统计局	指	中华人民共和国国家统计局
中国证监会	指	中国证券监督管理委员会
上交所	指	上海证券交易所
股转系统	指	全国中小企业股份转让系统
股转公司	指	全国中小企业股份转让系统有限责任公司
淮安海关	指	中华人民共和国淮安海关

苏州海关	指	中华人民共和国苏州海关
金陵海关	指	中华人民共和国金陵海关
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》
本次发行	指	发行人本次拟向社会公众公开发行不超过 2,613.95 万股人民币普通股（A 股）的行为
股票	指	公司向社会公开发行的每股面值 1 元的人民币普通股
公司章程、章程	指	江苏正济药业股份有限公司的公司章程
元/万元/亿元	指	人民币元/万元/亿元
报告期	指	2017 年度、2018 年度、2019 年度和 2020 年 1-6 月
专业词汇：		
原料药、API	指	Active Pharmaceutical Ingredient，活性药物成分，由化学合成、植物提取或者生物技术所制备，但病人无法直接服用的物质，一般再经过添加辅料、加工，制成可直接使用的药物
医药中间体、中间体	指	用于药品合成工艺过程中的化工原料或化工产品
制剂	指	为适应治疗或预防的需要，按照一定的剂型要求所制成的，可以最终提供给用药对象使用的药品
原研药/专利药	指	原创性的新药，需经过严格的筛选、临床试验和审批后方可获准上市
仿制药	指	又称为通用名药、非专利药，指原研药在专利到期后，由其他厂商生产的具有同样活性成分、剂型、规格和给药途径，并经证明具有相同安全性和治疗等效性的仿制药品
SCI	指	Science Citation Index，科学引文索引，是美国科学情报研究所出版的一个世界著名的期刊文献检索工具
PCT	指	Patent Cooperation Treaty，专利合作条约，专利申请人可通过 PCT 途径递交国际专利申请，向多个国家申请专利
GMP	指	Good Manufacturing Practice，药品生产质量管理规范
cGMP	指	Current Good Manufacture Practice，现行药品生产质量管理规范，是美国等国家和地区执行的国际 GMP
GSP	指	Good Supply Practice，药品经营质量管理规范
DMF	指	Drug Master File，药品管理主文件，是由药品生产或代理商按一定格式编写的详细说明药品管理、生产、特性、质量控制等方面内容的文件，该文件须向各国的注册当局上报，从而使药品在该国获得销售许可
MAH	指	Marketing Authorization Holder，药品上市许可持有人，通常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
WHO	指	World Health Organization，世界卫生组织
NMPA	指	National Medical Products Administration，中国国家药品监督管理局

CFDA	指	China Food and Drug Administration，原国家食品药品监督管理总局
CDE	指	Center for Drug Evaluation，药品审评中心
FDA	指	Food and Drug Administration，美国食品药品监督管理局
EMA	指	European Medicines Agency，欧洲药品管理局
EDQM	指	European Directorate for Quality Medicines，欧洲药品质量管理局
CEP	指	Certificate of Suitability to Monographs of the European Pharmacopoeia，欧洲药典适应性认证证书
PMDA	指	Pharmaceuticals and Medical Devices Agency，日本药品与医疗器械管理局
COVID-19	指	新型冠状病毒肺炎
LC-MS	指	液相色谱质谱联用
HPLC	指	高效液相色谱
HPIC	指	高压离子色谱
GC	指	气相色谱
PCI	指	Percutaneous Coronary Intervention，经皮冠状动脉介入治疗

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

第二节 概 览

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

一、发行人及本次发行的中介机构基本情况

(一) 发行人基本情况			
发行人名称	江苏正济药业股份有限公司	成立日期	2003 年 4 月 4 日
注册资本	7,841.84 万元	法定代表人	徐俊
注册地址	江苏省淮安市洪泽区巢湖东路8号	主要生产经营地址	江苏省淮安市洪泽区巢湖东路8号
控股股东	徐俊	实际控制人	徐俊
行业分类	医药制造业（C27）	在其他交易场所（申请）挂牌或上市的情况	公司于 2015 年 12 月 16 日在全国中小企业股份转让系统挂牌，证券简称为正济药业，证券代码为 834804
(二) 本次发行的有关中介机构			
保荐机构	招商证券股份有限公司	主承销商	招商证券股份有限公司
发行人律师	国浩律师（苏州）事务所	其他承销机构	无
审计机构	大华会计师事务所（特殊普通合伙）	评估机构	江苏中企华中天资产评估有限公司、北京中锋资产评估有限责任公司

二、本次发行概况

(一) 本次发行的基本情况			
股票种类	人民币普通股（A 股）		
每股面值	1.00 元		
发行股数	不超过 2,613.95 万股	占发行后总股本比例	不低于 25%
其中：发行新股数量	不超过 2,613.95 万股	占发行后总股本比例	不低于 25%
股东公开发售股份数量	-	占发行后总股本比例	-
发行后总股本	不超过 10,455.79 万股		
每股发行价格	【】元		
发行人高管、员工参与战略配售情况	公司高级管理人员及核心员工拟通过专项资管计划参与本次发行战略配售，配售数量不超过本次发行数量的 10.00%，具体按照上交所相关规定执行。公司及相关人员后续将按要求进一步明确参与本次		

	发行战略配售的具体方案，并按规定向上交所提交相关文件		
保荐机构相关子公司拟参与战略配售情况	保荐机构将安排子公司招商证券投资有限公司参与本次发行战略配售，具体按照上交所相关规定执行。保荐机构及其相关子公司后续将按要求进一步明确参与本次发行战略配售的具体方案，并按规定向上交所提交相关文件		
发行市盈率	【】倍（以【】年扣除非经常性损益前后孰低的净利润和发行后总股本计算）		
发行前每股净资产	【】元/股	发行前每股收益	【】元/股
发行后每股净资产	【】元/股	发行后每股收益	【】元/股
发行市净率	【】倍（按照每股发行价格除以发行后每股净资产计算）		
发行方式	包括但不限于采取网下向配售对象配售和网上资金申购定价发行相结合的方式，如中国证监会或交易所出台新规定，从其规定		
发行对象	符合中国证监会及上海证券交易所要求的发行对象条件的投资者		
承销方式	余额包销		
募集资金总额	【】万元		
募集资金净额	【】万元		
募集资金投资项目	日照正济药业有限公司创新原料药及制剂研发生产项目一期		
	苏州正济医药研究有限公司研发中心建设项目		
	补充流动资金		
发行费用概算	发行费用【】万元，主要包括：保荐承销费【】万元、审计及验资费【】万元、律师费【】万元、用于本次发行相关的信息披露费用和发行手续费等【】万元		
（二）本次发行上市的重要日期			
刊登发行公告日期	【】年【】月【】日		
开始询价推介日期	【】年【】月【】日至【】年【】月【】日		
刊登定价公告日期	【】年【】月【】日		
申购日期和缴款日期	【】年【】月【】日		
股票上市日期	【】年【】月【】日		

三、发行人报告期的主要财务数据和财务指标

项目	2020年6月30日 /2020年1-6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（万元）	88,700.16	67,478.38	24,882.90	22,626.82
归属于母公司所有者权益（万元）	48,595.68	37,395.38	18,624.52	17,613.46
资产负债率（母公司）	36.21%	20.82%	17.62%	15.70%
营业收入（万元）	44,098.93	25,677.97	13,491.93	13,101.82
净利润（万元）	10,915.30	1,785.20	1,011.06	710.55
归属于母公司所有者	10,915.30	1,785.20	1,011.06	710.55

项目	2020年6月30日 /2020年1-6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
的净利润（万元）				
扣除非经常性损益后 归属于母公司所有者 的净利润（万元）	11,169.62	1,497.51	644.21	733.97
基本每股收益（元）	1.39	0.29	0.17	0.13
稀释每股收益（元）	1.39	0.29	0.17	0.13
加权平均净资产收益 率	25.55%	8.16%	5.58%	4.90%
经营活动产生的现金 流量净额（万元）	9,617.83	2,241.07	2,164.19	-792.29
现金分红（万元）	784.18	885.00	-	-
研发投入占营业收入 的比例	5.34%	8.87%	10.68%	10.82%

四、发行人主营业务情况

发行人主要从事特色原料药及高级中间体的研发、生产和销售，是一家专注于药物创新结构发明、新技术研究与应用、特色药物研究与制造的国家高新技术企业。经过长期自主创新，公司成功开发了针对流感、肝病、肿瘤、心脑血管疾病等一系列重大疾病的新型药物合成工艺，能够提供抗病毒类、心脑血管类、消化系统类及抗肿瘤类四大类原料药及中间体。

公司制定了以研发为驱动、以产品为核心、以市场需求为导向的企业战略方向，积极开发以瑞德西韦、法匹拉韦、来迪派韦、维帕他韦、帕拉米韦、艾立布林为代表的特色创新类产品，在专注于原料药业务的同时，利用在原料药及中间体行业的优势，向下游制剂行业延伸，并加快一类新药的创新研发，形成仿制药与创新药结合，国际市场与国内并重业务体系，致力于成为一家全球化经营的创新型高端化学制药公司。

自设立以来，公司主营业务未发生重大变化。

1、发行人的主要产品

发行人的主要产品集中在抗病毒类、心脑血管类、消化系统类及抗肿瘤类等。

序号	产品名称	产品属性	产品用途
1	瑞德西韦	原料药及中间体	广谱抗病毒药，用于治疗新冠肺炎重症患者
2	法匹拉韦	原料药及中间体	广谱抗病毒药，用于治疗新冠肺炎轻症和中症患者

序号	产品名称	产品属性	产品用途
3	维帕他韦	中间体	抗丙型肝炎病毒药物
4	帕拉米韦	中间体	抗甲型、乙型流感病毒药物
5	索磷布韦	中间体	抗丙型肝炎病毒药物
6	硫酸氢氯吡格雷	原料药	抗血栓药物
7	胞磷胆碱钠	原料药	脑代谢激活剂
8	瑞巴派特	原料药	胃肠道溃疡药物
9	西咪替丁	原料药	胃肠道溃疡药物
10	艾立布林	中间体	治疗乳腺癌药物
11	醋酸巴多昔芬	中间体	治疗骨质疏松症药物

2、发行人经营模式

公司拥有成熟稳定的盈利模式，首先通过对新产品、新技术的研发以及对生产工艺的持续改进，形成富有特色的技术和工艺路径；结合正常的消耗量、已有存货量和市场供应量向供应商采购原材料；采取“以产定销”及“以销定产”相结合的方式计划排产；与国内外知名药品生产企业保持长期良好的合作关系，通过内外销相结合的方式，在世界不同地区积极进行业务拓展；借助于对药品生命周期和市场的准确判断能力，精准切入细分市场，为下游制剂厂商提供关键中间体及原料药，实现公司盈利的持续增长。

3、发行人的竞争地位

公司作为一家专注于药物创新结构发明、新技术研究与应用、特色药物研究与制造的国家高新技术企业，深耕特色原料药及高级中间体领域十余年。凭借着在抗病毒类、心脑血管类、消化系统类及抗肿瘤类药物领域的持续研发投入，公司在原料药和中间体产品上不断取得技术突破。

公司高技术附加值的产品广受下游客户认可。目前，公司已与华润医药、上药集团、石药集团、乐普药业、华海药业、海正药业、人福医药，以及欧洲 Ferrer、韩国 SK Biotek、LG Chem、日本立山化成、印度 Cipla、Dr. Reddy's、Mylan、Hetero Drugs、以色列 Teva 等国内外众多知名药品生产企业建立了合作关系。

公司的竞争优势主要体现为：人才与技术研发优势、研发与量产的快速转化优势、客户与品牌优势、稳定的团队优势等，具体情况请参见本招股说明书“第

六节、二、发行人所处行业的基本情况与竞争状况”。

五、发行人技术先进性、模式创新性、研发技术产业化情况以及未来发展战略

公司通过对生产工艺技术进行持续不断的改进和创新，取得了大量独创性的工艺技术，自设立以来始终坚持自主研发，经过多年的技术积累，形成了多手性药物合成技术、高通量分离纯化技术、固定床加氢技术、微通道反应技术、晶型研究技术、膜分离技术、碳氢活化技术等多项具有较高技术水平的核心技术，均为行业公认的技术难度大、进入门槛高的领域。公司通过自有核心技术，构建高端药物开发技术平台，树立了较高的市场竞争壁垒，为公司不断研发出高价值属性的产品打下了扎实的基础。公司研发方向主要为抗病毒类药物、抗肿瘤类药物以及心脑血管类、消化系统类为主的老年退行性疾病药物的研发。

公司的产品研发主要围绕高难度复杂药物进行，如艾立布林、维帕他韦、帕拉米韦、来迪派韦、醋酸巴多昔芬、奥贝胆酸等，这些药物生产步骤较长，工艺复杂，具有较高的合成难度。如艾立布林分子结构中含有 19 个手性中心，合成步骤长达 93 步，是目前为止医药工业中采用纯化学合成方法生产的、结构最为复杂的非肽类药物，被誉为化药合成界的“珠穆朗玛峰”。公司是国内少数几家掌握上述药物合成工艺的制药企业之一，从而为产品建立了较高的技术门槛，也赢得了同行和客户高度的认可与良好的口碑。

经过多年持续投入，公司在技术创新和新药研发方面积累了较强的实力，拥有发明专利 20 余项，建有江苏省企业研究生工作站、南京市手性合成药物工程技术研究中心、南京大学淮安高新技术研究院药物研发中心、淮安市心血管及镇痛药物工程技术研究中心等科研创新平台。公司先后被淮安市科学技术局、淮安市经济和信息委员会认定为淮安市重点企业研发机构、市级企业技术中心，是国家小品种药（短缺药）供应保障联合会会员单位。公司董事长徐俊 2018 年获得江苏省委组织部、江苏省经济和信息化委员会和江苏省科学技术厅等联合颁发的“江苏省科技企业家”称号。

公司根据全球医药产业的发展趋势，立足自身优势，制定了以研发为驱动，以产品为核心、以市场需求为导向的企业战略方向，积极开发以瑞德西韦、法匹

拉韦、来迪派韦、维帕他韦、帕拉米韦、艾立布林为代表的特色创新类产品，在专注于原料药业务的同时，利用在原料药及中间体行业的优势，向下游制剂行业延伸，并加快一类新药的合作开发、研究，形成仿制药与创新药结合，国际市场与国内市场并重的业务体系，致力于成为一家全球化经营的创新型高端化学制药公司。

六、发行人选择的具体上市标准

根据上海证券交易所发布的《上海证券交易所科创板股票发行上市审核规则》，发行人选择如下具体上市标准：

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

七、发行人公司治理特殊安排等重要事项

截至本招股说明书签署日，发行人不存在公司治理特殊安排等重要事项。

八、募集资金用途

经公司第二届董事会第十二次会议审议及 2020 年第五次临时股东大会批准，公司本次拟向社会公众公开发行不超过 2,613.95 万股人民币普通股（A 股），预计发行价格为【】元，公开发行新股募集资金总额为【】万元，扣除新股发行费用后，本次募集资金净额为【】万元。

发行完成后，本次发行新股募集资金净额将按轻重缓急顺序投入以下三个项目：

序号	项目名称	投资总额（万元）	募集资金使用额（万元）
1	日照正济药业有限公司创新原料药及制剂研发生产项目一期	77,006.88	74,675.30
2	苏州正济医药研究有限公司研发中心建设项目	19,773.42	19,773.42
3	补充流动资金	20,000.00	20,000.00
	合计	116,780.30	114,448.72

上述项目总投资额 116,780.30 万元，计划使用募集资金 114,448.72 万元。募集资金到位前，公司以自筹资金进行先期投入。募集资金到位后，公司将以募集

资金置换预先投入的自筹资金。如本次募集资金超过计划的投资项目使用的募集资金总额，超出部分将依照中国证监会及上海证券交易所的有关规定对超募资金进行使用；如本次募集资金不能满足投资项目的需要，不足部分公司将通过向银行申请贷款或其他途径解决。具体内容请参见本招股说明书“第九节 募集资金运用与未来发展规划”。

第三节 本次发行概况

一、本次发行的基本情况

股票种类：	人民币普通股（A股）
每股面值：	1.00元
发行股数：	本次发行不进行老股转让，发行股份全部为新股 本次拟公开发行股票数量为公司拟首次公开发行股票总数不超过2,613.95万股，不低于发行后总股本比例的25.00%，具体数量由公司董事会和主承销商根据本次发行定价情况以及中国证监会和上海证券交易所的相关要求在上述发行数量上限内协商确定
发行价格：	【】元/股
发行人高管、员工参与战略配售情况	公司高级管理人员及核心员工拟通过专项资管计划参与本次发行战略配售，配售数量不超过本次发行数量的10.00%，具体按照上交所相关规定执行。公司及相关人员后续将按要求进一步明确参与本次发行战略配售的具体方案，并按规定向上交所提交相关文件
保荐机构相关子公司拟参与战略配售情况（如有）：	保荐机构将安排子公司招商证券投资有限公司参与本次发行战略配售，具体按照上交所相关规定执行。保荐机构及其相关子公司后续将按要求进一步明确参与本次发行战略配售的具体方案，并按规定向上交所提交相关文件
发行市盈率：	【】倍（以【】年扣除非经常性损益前后孰低的净利润和发行后总股本计算）
	【】倍（以【】年扣除非经常性损益前后孰低的净利润和发行前总股本计算）
发行后每股收益：	【】元/股（以【】年扣除非经常性损益前后孰低的归属于母公司股东的净利润和发行后总股本计算）
每股净资产：	【】元/股（以【】年【】月【】日经审计的净资产除以发行前总股本计算）
	【】元/股（以【】年【】月【】日经审计的净资产加上预计募集资金净额除以发行后总股本计算）
发行市净率：	【】倍（按照每股发行价格除以发行前每股净资产计算）
	【】倍（按照每股发行价格除以发行后每股净资产计算）
发行方式：	包括但不限于采取网下向配售对象配售和网上资金申购定价发行相结合的方式，如中国证监会或交易所出台新规定，从其规定
发行对象：	符合中国证监会及上海证券交易所要求的发行对象条件的投资者
承销方式：	余额包销
发行费用：	【】万元
其中：保荐承销费用	【】万元
审计费用	【】万元
律师费用	【】万元

评估费用	【】万元
发行手续费用	【】万元
募集资金总额：	【】万元
募集资金净额：	【】万元

二、本次发行有关当事人

（一）保荐机构（主承销商）

名 称：	招商证券股份有限公司
法定代表人：	霍达
住 所：	深圳市福田区福田街道福华一路111号
联系电话：	0755-82943666
传 真：	0755-82943121
保荐代表人：	王森鹤、李楷楠
项目协办人：	彭淳懿
项目经办人：	刘哲希、杨斐斐

（二）律师事务所

名 称：	国浩律师（苏州）事务所
负责人：	葛霞青
住 所：	江苏苏州工业园区旺墩路269号圆融星座商务广场1幢28F
联系电话：	0512-62720177
传 真：	0512-62720199
经办律师：	陶云峰、姜正建、孟丽君

（三）审计机构

名 称：	大华会计师事务所（特殊普通合伙）
负责人：	梁春
住 所：	北京市海淀区西四环中路16号院7号楼1101
联系电话：	0510-68932378
传 真：	0510-68780780
经办注册会计师：	赵焕琪、赵超

（四）资产评估机构

名 称：	江苏中企华中天资产评估有限公司
法定代表人：	谢肖琳

住 所：	常州市天宁区北塘河路8号恒生科技园二区6幢1号
联系电话：	0519-88157878
传 真：	0519-88155675
经办评估师：	毛月、樊晓忠

名 称：	北京中锋资产评估有限责任公司
法定代表人：	曹丰良
住 所：	北京市海淀区海淀南路21号八层8-1-3
联系电话：	010-66090385
传 真：	010-66090385
经办评估师：	彭凯、黄慧兰

（五）验资机构

名 称：	立信会计师事务所（特殊普通合伙）
负责人：	杨志国
住 所：	上海市南京东路61号4楼
联系电话：	021-63391166
传 真：	021-63392558
经办注册会计师：	赵焕琪、姚植基

（六）验资复核机构

名 称：	大华会计师事务所（特殊普通合伙）
负责人：	梁春
住 所：	北京市海淀区西四环中路16号院7号楼1101
联系电话：	0510-68932378
传 真：	0510-68780780
经办注册会计师：	赵焕琪、赵超

（七）股票登记机构

名 称：	中国证券登记结算有限责任公司上海分公司
住 所：	中国（上海）自由贸易试验区杨高南路188号
联系电话：	021-58708888
传 真：	021-58899400

（八）收款银行

收款银行：	招商银行深纺大厦支行
户名：	招商证券股份有限公司
账号：	819589051810001

三、发行人与中介机构关系的说明

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

四、本次发行上市的重要日期

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

请投资者关注发行人与保荐机构（主承销商）于相关媒体披露的公告。

五、战略配售

本次发行中，对战略配售投资者的选择在考虑投资者资质以及市场情况后综合确定，包括以下两类：

1、参与跟投的保荐机构相关子公司（招商证券投资有限公司）。保荐机构及其相关子公司后续将按要求进一步明确参与本次发行战略配售的具体方案，并按规定向上交所提交相关文件。

2、发行人的高级管理人员及核心员工参与本次战略配售设立的专项资产管理计划。公司及相关人员后续将按要求进一步明确参与本次发行战略配售的具体方案，并按规定向上交所提交相关文件。

第四节 风险因素

投资者在评价发行人本次发行的股票时，除本招股说明书“重大事项提示”及其他资料外，应认真考虑下述各项风险因素。

以下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重大不利影响，以下排序遵循重要性原则或可能影响投资者决策的程度大小，但该排序并不表示风险因素依次发生。

一、技术研发风险

（一）产品研发和技术创新风险

发行人是一家高度重视产品研发和技术创新的医药企业，2017年、2018年、2019年及2020年1-6月，公司研发支出分别为1,417.73万元、1,440.59万元、2,277.44万元及2,353.86万元，分别占当期营业收入的10.82%、10.68%、8.87%和5.34%，研发投入占比较高，公司计划未来数年继续保持较高的研发投入。目前公司正在研发过程中的产品有10余个，预计未来3-5年将有7个以上新产品进入注册申请阶段。

医药行业的新产品和新工艺开发具有技术难度高、前期投资大、审批周期长的特点。药品注册一般需经过临床前研究、临床试验、申报、审评与审批等阶段，如果新产品和新工艺未能研发成功或者最终未能通过注册审批，则可能导致产品开发失败，进而影响公司前期投入的回收和效益的实现。另外，如果开发的新产品和新工艺不能适应市场需求的变化或者在市场推广方面出现了阻碍，致使新产品不能批量生产，则将提高公司的经营成本，并对公司未来的盈利水平造成一定的不利影响。

（二）瑞德西韦原料药及中间体的非正式许可销售风险

瑞德西韦是由美国G公司研制的一种新型核苷酸类似物抗病毒药，也是目前FDA批准上市的新冠肺炎治疗药物。为了满足全球市场对于瑞德西韦的迫切需求，G公司通过官方网站公开授权全球9家制剂公司生产瑞德西韦。公司生产的瑞德西韦中间体ACS9087-10及瑞德西韦原料药ACS9087-11属于G公司在中国境内已取得授权的专利产品，且上述专利尚在有效期内。

公司的瑞德西韦原料药和中间体产品已通过 G 公司现场验证，质量稳定性符合其要求，G 公司已通过邮件形式许可发行人向 G 公司授权的制剂公司销售瑞德西韦原料药，但该邮件许可并非正式书面授权。2020 年 1-6 月，发行人销售 ACS9087-10、ACS9087-11 取得的收入合计为 7,203.10 万元，占发行人 2020 年 1-6 月营业收入的 16.33%。如后续 G 公司停止许可发行人销售瑞德西韦原料药及中间体，发行人向商业化用途的客户继续销售 ACS9087-10、ACS9087-11 产品将面临侵权风险。

（三）瑞德西韦原料药及中间体的专利侵权风险

尽管 G 公司已通过邮件形式许可发行人向 G 公司公开授权的制剂公司销售瑞德西韦原料药，但报告期内发行人曾存在向未获 G 公司授权的企业销售 ACS9087-10、ACS9087-11 的情况。2020 年 1-6 月发行人向未获 G 公司授权的企业销售 ACS9087-10、ACS9087-11 的金额合计为 1,428.93 万元，占发行人 2020 年 1-6 月营业收入的 3.24%。自 2020 年 11 月起，发行人已停止向未获 G 公司授权的企业销售 ACS9087-10、ACS9087-11。

上述未获 G 公司授权的企业绝大多数已在协议中或通过书面形式确认其采购瑞德西韦中间体及原料药系用于研发和/或药品注册申请，但若上述企业未遵守约定，将自发行人采购的瑞德西韦中间体或原料药用于商业用途，发行人将可能面临专利侵权的风险。

（四）核心技术人员流失和核心技术泄密风险

医药制造行业属于技术密集型行业，核心技术人员和核心技术是公司保持核心竞争力的基础。公司核心技术由公司的研发团队通过长期生产实践、反复实验积累而来，主要表现为公司已申请的专利技术和由部分核心技术人员掌握的专有技术。若未来公司核心技术人员大规模流失，将对公司保持核心竞争力带来负面影响。同时，核心技术是公司生存和发展的基础，核心技术一旦失密，也将会对公司利益产生不利影响。

二、经营风险

（一）新冠肺炎治疗药物收入和利润下降导致发行人业绩下滑的风险

2020 年 1-6 月，发行人新产品瑞德西韦和法匹拉韦的销售收入合计为

16,550.32 万元，占发行人营业收入的比例为 37.53%；销售毛利 10,960.80 万元，占发行人销售毛利的比例为 50.80%，是发行人收入和利润增长的主要来源之一。

瑞德西韦和法匹拉韦均属于广谱抗病毒药物，经初步试验表明其治疗新冠肺炎有效，全球多个国家和地区已批准上述两种药物上市。随着新冠肺炎在全球的迅速蔓延，上述新冠肺炎治疗药物的需求量激增。但是，鉴于新冠肺炎是一种新型疾病，上述两种药物在治疗新冠肺炎方面基本仍处于临床试验阶段，确切疗效尚未完全证实。美国 FDA 等相关国家药监部门和 WHO 对于瑞德西韦治疗新冠肺炎的效果存在不同意见。此外，全球新冠肺炎疫苗的研发目前也在快速推进。

若新冠疫苗或其他治疗新冠肺炎的药物研发成功，使疫情得到控制，或发行人上述两种药物经进一步试验表明对治疗新冠肺炎无效，则发行人上述两种产品将可能因市场需求减少而导致销售收入下降，进而给发行人带来营业收入和净利润下滑的风险。

（二）业绩波动的风险

公司下游客户对原料药及医药中间体的采购需求主要分为研发验证阶段和商业化销售阶段，其中研发验证通常需要经过小试、中试、验证等步骤并产生相应的阶段性采购需求，在产品获批之后，方可进入商业化销售阶段，形成连续稳定的供求关系。公司部分收入来源于下游客户研发验证或注册申请阶段的采购，受客户产品研发或注册申请进度和结果的影响较大。同时公司药品研发的资金投入较大，回报具有不确定性。若下游客户的药品研发、注册申请进度和结果未达到预期，将可能减少对公司相关产品的采购，公司业绩在季度间甚至年度间存在发生较大波动的风险。

此外，由于影响持续稳定增长的因素较多，如果下游市场发生短期或者长期的重大不利变化，发行人将面临业绩波动风险。

（三）境外销售风险

随着我国成为全球最大的原料药生产国，越来越多的国际知名药品生产企业在我国建立了生产基地或从中国采购原料药和中间体。报告期内，发行人不断增加国际客户，扩大外销业务规模，外销收入金额分别为 201.71 万元、1,260.67 万元、3,706.46 万元和 13,705.83 万元，占营业收入的比例分别为 1.54%、9.34%、

14.43%和 31.08%，逐年快速增长，外销收入是公司营业收入的重要来源。

近年来国际贸易形势复杂多变，公司外销业务可能受到相关国家或地区管制影响以及进口国政策法规变动等不利因素干扰，将对发行人经营带来不确定性。此外国际客户的需求变化、国际竞争的加剧、贸易摩擦导致的地缘政治壁垒等因素，均可能导致公司外销收入下降，进而对公司盈利能力产生不利影响。

（四）行业竞争风险

公司从事高技术壁垒的特色原料药和高级中间体的研发、生产和销售业务，下游客户包括国内外药品制剂企业，行业较高的利润水平可能导致市场竞争日益加剧。首先，行业内的现有企业可能会进一步加大对该领域的投入力度，更多地抢占市场份额。其次，潜在的竞争对手受利益驱使，可能会在资金和技术的依托下不断涌入该市场。近年来以印度为代表的发展中国家的类似企业在生产成本和产品价格等方面对发行人构成了竞争压力，此外，行业竞争的加剧也会挤占一定的利润空间。若公司产品未能在技术上持续创新，保证在收率、杂质含量及成本等方面具备竞争优势，则面临较大的竞争压力，进而对公司生产经营产生不利影响。

（五）内部控制风险

2019 年公司通过收购苏州天马药业有限公司，资产规模和营业收入均实现了大幅增长。通过收购扩大公司规模可以快速进入新的领域，整合整体资源，提高市场竞争力。但是随着经营规模的进一步扩大，公司资源整合、人才建设和运营管理都面临着更高的要求。如果收购后公司不能很好地进行整合，或者经营团队的决策水平、人才队伍的管理能力和组织结构的完善程度不能适应公司业务规模的扩张，将对公司的生产效率和盈利能力产生不利影响。此外，若公司未能同步建立起大型企业所需的管理体系，形成完善的约束机制，保证公司运营安全有效的风险，也可能对公司的经营造成不利影响。

三、财务风险

（一）存货不能及时变现的风险

随着公司销售收入的快速增长，存货规模也随之增长。报告期各期末，公司的存货账面价值分别为 4,133.07 万元、3,709.48 万元、14,250.05 万元和 20,046.63

万元，占流动资产的比例分别为 24.16%、21.97%、39.44%和 34.79%，金额较大，增长速度较快。由于公司业务处于快速发展阶段，且主要产品的生产周期较长，可能产生存货金额较高、存货不能及时变现的风险。

（二）毛利率下降的风险

报告期内，公司综合毛利率分别为 33.76%、36.20%、33.98%和 48.93%，总体呈上升趋势。若未来行业竞争加剧导致产品议价能力下降、原材料价格和直接人工成本上涨等不利因素产生，可能导致公司毛利率水平下降，继而影响公司整体盈利水平。此外，由于公司产品种类较多，不同种类的产品之间毛利率差异较大，因此产品结构的变化也会导致公司毛利率水平产生波动。

（三）应收账款回收的风险

报告期各期末，发行人应收账款账面价值分别为 2,264.51 万元、2,575.14 万元、9,143.95 万元和 13,419.54 万元，占各期末流动资产的比重分别为 13.24%、15.25%、25.31%和 23.29%，应收账款账面价值占流动资产的比重总体较高，且呈增长趋势。如果应收账款不能得到持续有效的管理，发行人仍可能面临坏账损失的风险。

（四）税收优惠和政府补助减少的风险

公司及子公司苏州正济于 2019 年 12 月 5 日、子公司南京友杰于 2018 年 11 月 30 日分别取得江苏省财政厅、江苏省科技厅、国家税务总局江苏省税务局联合颁发的《高新技术企业》证书（有效期限三年）。根据企业所得税法的相关规定，自取得证书起三年内减按 15%的税率计缴，因此公司及子公司苏州正济、南京友杰目前的企业所得税实际税率为 15%。未来如果公司及子公司不能持续符合高新技术企业的认定标准或相关税收优惠政策发生重大变化，公司的整体税负将增加，进而影响公司的盈利能力。

报告期内，公司计入当期损益的政府补助金额分别为 70.49 万元、271.01 万元、145.63 万元和 133.69 万元，占当期利润总额的比例分别为 9.58%、26.87%、7.92%和 0.99%。如果公司未来不能获得政府补助或者获得的政府补助大幅减少，将对公司当期经营业绩产生一定的不利影响。

（五）汇率变动风险

报告期内，公司外销收入金额分别为 201.71 万元、1,260.67 万元、3,706.46 万元和 13,705.83 万元，占营业收入的比例分别为 1.54%、9.34%、14.43%和 31.08%，公司外销收入占比较高，产品主要出口印度、日韩和欧美等国家和地区，主要以美元和欧元计价。随着人民币汇率市场化机制改革的加速，未来人民币汇率可能会受到国内外政治、经济环境等因素的影响而存在较大幅度的波动，如果公司未来不能合理控制汇率变动风险，人民币对美元或欧元等币种的汇率发生大幅波动，将导致公司营业收入发生波动，对公司的经营业绩带来一定的影响。

（六）首次公开发行股票摊薄即期回报的风险

公司首次公开发行股票完成后，公司总资产和净资产规模将大幅增加，总股本亦相应增加。本次募集资金到位后，公司将合理使用募集资金，但由于募集资金投资项目效益的产生尚需一定时间，因此，即期回报（基本每股收益和稀释每股收益等财务指标）存在被摊薄的风险。

四、法律风险

（一）相关许可、认证申请和续期风险

根据国内外医药行业的监管法律法规，医药制造企业生产经营期间必须向有关政府机构申请并取得许可证及执照，包括药品生产许可证、药品经营许可证、药品 GMP 证书（含欧盟各成员国的 GMP 认证）、药品注册批件（含欧盟原料药 CEP 认证）等。前述证书均有一定的有效期，在有效期届满时公司须经过有关部门重新评估合格后，方可延续特许经营许可证的有效期。

目前公司已经依法取得了经营所需的相关资质文件，但未来若政府部门对资质和认证标准进行调整，或因企业自身原因导致无法取得业务开展所必需的经营资质，将对公司的生产经营产生较大影响。

（二）环保风险

公司所处行业是国家环保监管要求较高的行业，国家相关部门一直高度重视制药行业的环境保护管理。公司产品生产过程涉及各种复杂的化学反应，会产生废气、废水等污染物和噪声，若处理不当，会对周边环境造成一定的不利影响。

报告期内发行人及其子公司不存在环保方面的重大违法违规，但仍不能完全排除因管理疏忽或不可抗力等因素出现环境事故的风险，可能对环境造成影响或违反环保方面法律法规，从而影响公司日常经营。此外，随着经济的发展、人民生活水平的改善和环保意识的增强，国家对环境保护工作日益重视，环保标准不断提高。如果国家提高环保标准或出台更严格的环保政策，进一步提高对企业生产经营过程的环保或安全生产要求，将导致公司相关成本增加，进而影响公司经营业绩。

（三）安全生产风险

公司生产过程中需要使用易燃、易爆、有毒的危险化学品，且产品的工艺流程繁复，对设备操作要求较高。若在运输和生产过程中出现设备维护不当或操作不当等情形，可能导致安全事故的发生。截至本招股说明书签署日，公司未发生重大安全生产事故，但未来不排除因设备及工艺不完善、物品保管及操作不当或自然灾害等原因而造成意外安全生产事故的可能。一旦发生重大安全生产事故，不仅客户可能中止与公司的合作，而且还面临被国家有关部门处罚、责令停产或关闭的可能，进而影响公司的正常生产经营。

（四）诉讼和索赔风险

公司大部分产品是用于生产制剂的原料药和医药中间体，质量管理尤为重要。公司产品生产流程长、工艺复杂等特殊性质使得产品质量受较多因素影响，若原辅料采购、产品存储和运输等过程出现意外情况，可能会导致产品发生物理、化学等反应，引发产品质量问题，进而影响下游企业所生产的产品质量，引起退货，甚至造成法律纠纷。一旦发生诉讼和索赔，可能会对本公司的经营业绩及财务状况产生不利影响。

五、募集资金投资风险

（一）募集资金投资项目实施风险

公司已就本次募集资金投资项目进行了详细的市场调研与严格的可行性论证，是基于市场环境、技术水平、客户需求做出的审慎决策。本次募投项目的实施会对公司发展战略、业绩水平、持续增长等方面产生重大影响。

但是，在募投项目实施过程中，如果工程进度、工程质量、投资成本等方面

出现不利变化，将可能导致募投项目建设周期延长或者项目实施效果低于预期，进而对公司经营发展产生不利影响。

（二）募集资金投资项目市场开拓风险

本次募集资金投资项目日照正济药业有限公司创新原料药及制剂研发生产项目系对公司现有产能的扩大，本募投项目正式投产后公司原料药产品的总体产能将大幅增长，公司对募投项目在充分市场调查的基础上编制了可行性研究报告，但相关可行性分析是基于目前的国家产业政策、国际国内市场条件作出的。如果我国宏观经济形势和产品市场经营状况出现重大变化，存在由于市场需求变化而导致产品销售增长不能达到预期的风险，致使项目的投资收益率低于预期水平，从而影响公司业务发展目标的如期完成。

（三）固定资产折旧大幅增加影响公司盈利能力的风险

根据募集资金投资计划，本次募集资金投资项目在达产后每年将新增固定资产折旧 3,338.07 万元，较公司目前的固定资产折旧有较大增幅。考虑到设备调试、市场开发等需要一定周期，可能会导致募集资金投资项目建成后的完全达产、达效需要一定的过程。若公司现有业务的增长不足以消化新增折旧摊销的增加风险，在募集资金投资项目建成投产后的一段时间内，其新增折旧将在一定程度上影响公司的净利润、净资产收益率，公司将面临固定资产折旧额增加而影响公司盈利能力的风险。

（四）募集资金投资项目土地取得风险

本次募集资金投资项目日照正济药业有限公司创新原料药及制剂研发生产项目一期的实施地点位于山东省日照经济技术开发区生物医药科技产业园内，根据日照市自然资源和规划局日照经济技术开发区分局出具的用地预审意见的函（日开自然资函[2020]219 号），该项目所用地块符合山东省日照市东港区土地利用总体规划。截至本招股说明书签署日，募投项目拟用地块尚未履行招拍挂程序，尽管公司取得募投项目用地土地使用权的可能性较大，但仍存在一定不确定性。

六、发行失败风险

如果公司本次发行股票顺利通过上海证券交易所审核并取得证监会注册批复文件，则将启动后续发行工作。公司在中国证监会同意注册并启动发行后，如存

在预计发行后总市值不满足上市条件，或存在《上海证券交易所科创板股票发行与承销实施办法》中规定的其他中止发行的情形，发行人将面临发行失败的风险。

第五节 发行人基本情况

一、发行人的基本情况

中文名称：	江苏正济药业股份有限公司
英文名称：	JIANGSU ZENJI PHARMACEUTICALS LTD.
注册资本：	7,841.84 万元
法定代表人：	徐俊
成立日期：	2003 年 4 月 4 日
整体变更日期：	2015 年 8 月 10 日
住所：	江苏省淮安市洪泽区巢湖东路 8 号
公司主营业务：	特色原料药及高级中间体的研发、生产与销售
邮政编码：	223100
联系电话：	0517-87217070
传真号码：	0517-87217155
互联网网址：	http://www.zenjipharma.com
电子信箱：	zenji@zenjipharma.com
负责信息披露和投资者关系的部门：	证券事务部
信息披露负责人：	房立用
信息披露负责人电话：	0517-87217070

二、发行人设立情况和报告期内的股本和股东变化情况

（一）有限公司设立情况

2003 年 4 月 2 日，兰健药业召开股东会，全体股东江建华、黄亚芳、江涵一致同意通过以下事项：组建江苏兰健药业有限公司，注册资本为 682 万元，由江建华、黄亚芳、江涵共同出资，其中江建华以货币方式出资 270.99 万元，占注册资本的 40%，黄亚芳以货币方式出资 211.01 万元，占注册资本的 31%，江涵以货币方式出资 200 万元，占注册资本的 29%。

2003 年 4 月 3 日，淮安鹏程联合会计师事务所出具《验资报告》（淮鹏会验[2003]146 号）：截至 2003 年 4 月 3 日止，兰健药业已收到全体股东江建华、黄亚芳、江涵认缴的注册资本合计 682 万元，均为货币方式出资。

2003 年 4 月 4 日，淮安市洪泽工商行政管理局核准江苏兰健药业有限公司

设立，并颁发了《企业法人营业执照》。

有限公司设立时的股权结构如下：

序号	股东姓名	注册资本（万元）	实收资本（万元）	出资比例	出资方式
1	江建华	270.99	270.99	40%	货币
2	黄亚芳	211.01	211.01	31%	货币
3	江涵	200.00	200.00	29%	货币
合计		682.00	682.00	100%	—

（二）股份公司设立情况

2015 年 6 月 25 日，立信会计师事务所（特殊普通合伙）出具《审计报告》（信会师报字[2015]第 114701 号）：截至审计基准日 2015 年 5 月 31 日，兰健药业账面净资产审计值为 53,995,834.88 元。

2015 年 6 月 25 日，江苏中天资产评估事务所有限公司出具《评估报告》（苏中资评报字[2015]第 C2044 号）：截至评估基准日 2015 年 5 月 31 日，兰健药业净资产评估值为 6,395.75 万元。

2015 年 6 月 25 日，兰健药业召开股东会会议，审议了上述报告，并通过了《关于公司拟依法整体变更为股份公司的议案》：同意以兰健药业截至 2015 年 5 月 31 日经立信会计师事务所（特殊普通合伙）审计的账面净资产 5,399.58 万元（母公司数据）为基准，按 1: 0.9260 的比例折股，整体变更为股份有限公司，注册资本 5,000 万元。同日，兰健药业全体股东签署了《江苏兰健药业有限公司整体变更为江苏正济药业股份有限公司之发起人协议》。

2015 年 6 月 25 日，公司召开了创立大会暨第一次股东大会，审议通过了《公司章程》及有关管理制度，并选举了公司董事和非职工代表监事。

2015 年 6 月 26 日，立信会计师事务所（特殊普通合伙）出具《验资报告》（信会师报字[2015]第 151516 号）：截至 2015 年 6 月 25 日止，公司已按规定将兰健药业截至 2015 年 5 月 31 日经审计的净资产 53,995,834.88 元，按 1:0.9260 的比例折合股份总数 5,000 万股，每股面值人民币 1 元，共计股本 5,000 万元，原股东按原出资比例分别持有，净资产大于股本部分的 3,995,834.88 元计入资本公积。

2015年8月10日，淮安市工商行政管理局核准兰健药业整体变更为股份有限公司，并更名为“江苏正济药业股份有限公司”，核发了新的《营业执照》。

股份公司设立时的股权结构如下：

序号	股东姓名/名称	持股数（股）	持股比例
1	徐俊	20,010,000	40.02%
2	爱斯医药	10,985,000	21.97%
3	上海硕越	8,005,000	16.01%
4	淮安正诚	5,000,000	10.00%
5	正济化学	3,200,000	6.40%
6	李峰	2,800,000	5.60%
合计		50,000,000	100.00%

（三）报告期内公司股本和股东变化情况

1、2017年5月，发行人挂牌后定向发行

2017年3月18日，发行人与5名新增外部合格机构投资者中技华科、天汇红优、上海汇付、合肥朗程及景永医疗签署了附生效条件的《江苏正济药业股份有限公司股票发行认购协议》。

2017年3月20日，发行人召开第一届董事会第十一次会议，审议通过了《江苏正济药业股份有限公司2017年第一次股票发行方案》《江苏正济药业股份有限公司股票发行认购协议》等相关议案，同意发行人本次向5名新增外部合格机构投资者中技华科、天汇红优、上海汇付、合肥朗程及景永医疗定向发行股票数量9,000,000股，每股价格为9.20元，募集资金82,800,000.00元。

2017年4月5日，发行人召开2017年第二次临时股东大会，审议通过了与本次定向发行股票相关事项的议案。

2017年4月12日，立信会计师事务所（特殊普通合伙）出具《江苏正济药业股份有限公司验资报告》（信会师报字[2017]第ZA12448号）：截至2017年4月10日，发行人已收到中技华科、天汇红优、上海汇付、合肥朗程及景永医疗缴纳的认缴资金合计8,280万元，均为货币出资，其中实收资本900万元，股本溢价7,380万元计入资本公积。本次定向发行股票完成后，发行人注册资本为5,900万元。

2017年4月26日，股转公司出具《关于江苏正济药业股份有限公司股票发行股份登记的函》（股转系统函[2017]2448号），确认发行人本次定向发行股份的备案申请。2017年5月12日，发行人本次定向发行新增股份在股转系统挂牌并公开转让。

2017年5月22日，淮安市工商行政管理局核准了与本次定向发行股票相关事项的工商变更登记手续，核发了新的《营业执照》。

本次定向发行后，公司的股权结构如下：

序号	股东姓名 / 名称	持股数量（股）	持股比例
1	徐俊	20,010,000	33.92%
2	淮安正诚	5,000,000	8.47%
3	叶援赞	4,613,000	7.82%
4	季擎	4,003,000	6.78%
5	叶卫真	4,002,000	6.78%
6	中技华科	4,000,000	6.78%
7	正济投资	3,295,000	5.58%
8	正济化学	3,200,000	5.42%
9	爱斯医药	3,077,000	5.22%
10	李峰	2,800,000	4.75%
11	天汇红优	1,800,000	3.05%
12	上海汇付	1,700,000	2.88%
13	景永医疗	1,000,000	1.69%
14	合肥朗程	500,000	0.85%
合计		59,000,000	100.00%

2、2019年12月，发行股份及支付现金购买资产

2019年6月24日，华软投资召开股东会，一致同意华软投资向正济药业转让其持有的天马药业25%的股权，转让价格为53,487,880.00元，对价支付方式为正济药业向华软投资发行5,813,900股股份，发行价格为9.20元/股。

2019年6月24日，合肥朗程召开合伙人会议，一致同意合肥朗程向正济药业转让其持有的天马药业15%的股权，转让价格为32,093,280.00元，对价支付方式为正济药业向合肥朗程发行1,744,200股股份，发行价格为9.20元/股，并以

现金支付对价 16,046,640.00 元。

2019 年 6 月 24 日，天马药业召开股东会，全体股东刘明达、华软投资、合肥朗程、正济药业一致同意，刘明达将其持有的天马药业 51%的股权计 5,100 万元出资额以 109,114,760.00 元的对价转让给股东正济药业，华软投资将其持有的天马药业 25%的股权计 2,500 万元出资额以 53,487,880.00 元的对价转让给股东正济药业，合肥朗程将其持有的天马药业 15%的股权计 1,500 万元出资额以 32,093,280.00 元的对价转让给股东正济药业。

2019 年 6 月 25 日，发行人与交易对手刘明达、华软投资和合肥朗程签署了附生效条件的《江苏正济药业股份有限公司与苏州天马药业有限公司股东刘明达、华软投资控股有限公司、合肥朗程投资合伙企业（有限合伙）之发行股份及支付现金购买资产协议》（以下简称“《发行股份及支付现金购买资产协议》”）。

2019 年 6 月 25 日，发行人召开第二届董事会第二次会议，审议通过了《关于公司符合发行股份及支付现金购买资产暨关联交易之重大资产重组条件的议案》《关于公司发行股份及支付现金购买资产暨关联交易之重大资产重组的议案》等相关议案，同意发行人以发行股份及支付现金的方式向交易对手刘明达、华软投资和合肥朗程购买合计持有的天马药业 91.00%股权，前述股权作价 194,695,920.00 元，其中，发行人以 9.20 元/股的价格向交易对方发行 19,418,400 股股份以支付交易对价 178,649,280.00 元，并以现金支付交易对价 16,046,640.00 元。

2019 年 10 月 8 日，正济药业召开 2019 年第三次临时股东大会，审议通过了与本次发行股份及支付现金购买资产事项相关的议案。

2019 年 10 月 20 日，致同会计师事务所（特殊普通合伙）出具《验资报告》（致同验字[2019]第 320ZB0018 号）：截至 2019 年 10 月 16 日，正济药业已取得天马药业 91%的股权，相关工商变更手续已办理完毕。正济药业发行股份共计人民币 178,649,280.00 元，其中新增注册资本人民币 19,418,400.00 元，增加资本公积人民币 159,220,880.00 元（已扣除发行费 10,000.00 元）。

2019 年 12 月 2 日，股转公司出具《关于江苏正济药业股份有限公司发行股份购买资产暨重大资产重组股份登记的函》（股转系统函[2019]4831 号），确认

发行人本次发行股份购买资产暨重大资产重组的备案申请。2019年12月13日，发行人本次发行新增股份在股转系统挂牌并公开转让。

2019年12月17日，淮安市行政审批局核准了与本次发行股票相关事项的工商变更登记手续，核发了新的《营业执照》。

本次发行股份及支付现金购买资产后，公司的股权结构如下：

序号	股东姓名/名称	持股数（股）	持股比例
1	徐俊	20,010,000	25.52%
2	刘明达	12,160,300	15.51%
3	华软投资	5,813,900	7.41%
4	淮安正诚	5,000,000	6.38%
5	叶援赞	4,613,000	5.88%
6	季擎	4,002,000	5.10%
7	叶卫真	4,002,000	5.10%
8	中技华科	4,000,000	5.10%
9	正济投资	3,295,000	4.20%
10	正济化学	3,200,000	4.08%
11	牛思平	2,977,000	3.80%
12	李峰	2,600,000	3.32%
13	合肥朗程	1,944,200	2.48%
14	天汇红优	1,800,000	2.30%
15	上海汇付	1,700,000	2.17%
16	景永医疗	1,000,000	1.28%
17	黄晓燕	300,000	0.38%
18	张继东	1,000	0.001%
合计		78,418,400	100.00%

报告期内，除上述两次股本变动、股转系统二级市场交易方式进入和退出的股东之外，发行人股本和股东情况未发生变化。

（四）发行人报告期内的重大资产重组情况

2019年10月，发行人以发行股份及支付现金的方式购买刘明达、华软投资、合肥朗程合计持有的天马药业91%的股权，交易总价格为194,695,920.00元，其中，公司以9.20元/股价格向交易对方发行19,418,400股股份，以支付交易对价

178,649,280.00 元，并以现金支付交易对价 16,046,640.00 元。具体情况如下：

1、本次交易的必要性

天马药业主营业务系化学原料药及医药中间体的研发、生产与销售，与正济药业主营业务及业务模式基本一致，且同属于江苏区域。通过本次交易，正济药业将对双方的上下游资源进行梳理，整合双方的销售渠道、客户资源、产品结构、技术资源，重塑公司的管理架构，从而形成优势互补，利用优势叠加和规模效应，增强公司的综合实力。

此外，天马药业拥有 15 项原料药药品批准文号，其中 8 种原料药通过了 GMP 认证，能够快速丰富公司的原料药及医药中间体品种及产能，扩大公司的产品线，扩大品牌影响力与市场占有率。

最后，本次交易后，双方将加强原料药及医药中间体的技术、人才方面的交流与学习，充分发挥人才互补优势，进一步提升和加强公司的研发能力。

综上，本次重组将为公司的下一步发展奠定坚实基础，对实现公司的战略目标具有战略意义。

2、本次交易所履行的法定程序

本次交易履行了必要的法定程序，收购过程合法合规。具体情况请参见本节“二、（三）、2、2019 年 12 月，发行股份及支付现金购买资产。”

3、本次交易涉及的资产评估情况

本次交易涉及的标的为天马药业 91.00%股权。根据北京中锋资产评估有限责任公司的《评估报告》（中锋评报字[2019]第 01120 号），天马药业在评估基准日 2019 年 3 月 31 日净资产评估值为 18,487.08 万元，对应的 91.00%股权的评估价值为 16,823.24 万元。

4、本次交易构成重大资产重组

2017 年 12 月 31 日公司经审计的期末资产总额为 22,626.82 万元，2019 年 3 月 31 日标的公司经审计的期末资产总额为 33,699.37 万元，公司已于 2018 年 8 月以现金 1,800.00 万元收购标的公司 9%股权，本次以 19,469.59 万元价格收购标的公司剩余 91.00%股权，累计成交金额为 21,269.59 万元，由此购买的资产总额

占公司第一次交易时最近一个会计年度经审计的合并财务报表期末资产的比例为 148.94%。

2017 年 12 月 31 日公司经审计的归属于母公司所有者权益合计为 17,613.46 万元，2019 年 3 月 31 日标的公司经审计的归属于母公司所有者权益合计为 13,850.14 万元，公司已于 2018 年 8 月以现金 1,800.00 万元收购标的公司 9% 股权，本次以 19,469.59 万元价格收购标的公司剩余 91.00% 股权，累计成交金额为 21,269.59 万元，由此累计成交金额占公司第一次交易时最近一个会计年度经审计的合并财务报表期末净资产的比例为 120.76%。

根据《非上市公司重大资产重组管理办法》第二条规定，本次交易构成重大资产重组。

5、对发行人的影响

（1）对发行人业务的影响

本次交易完成后，发行人特色原料药和高级中间体产品线得到进一步丰富，研发能力得到进一步提升，发行人的资产规模、业务规模、盈利能力以及抵御风险的能力显著增强。本次交易有利于提升发行人的资产质量，显著增强发行人的持续经营能力，且不存在可能导致重组后主要资产为现金或者无具体经营业务的情形。

（2）对发行人管理层的影响

本次收购前后，发行人管理层未发生变化。

（3）对发行人实际控制人的影响

本次收购前后，发行人实际控制人未发生变化。

（4）对发行人经营业绩的影响

自合并日以来，2019 年度天马药业纳入合并报表的营业收入金额为 6,726.59 万元，占发行人营业收入的比重为 26.20%，纳入合并报表的净利润为 55.59 万元，占发行人净利润的比重为 3.11%。

此外，发行人 2018 年 8 月收购天马药业 9% 股份，2019 年 10 月完成对天马药业剩余 91% 股权的收购。天马药业的股东刘明达及合肥朗程在重组前已经是发

行人的股东，且发行人的董事沈明宏在重组前担任天马药业股东金陵投资（现更名为华软投资）控股子公司华软科技的董事长、董事张忠民在重组前担任合肥朗程执行事务合伙人上海朗程投资管理有限公司的总裁，因此发行人对于天马药业在重组前即具有关联关系，业务和管理方面具有较强的相关性和协同性。

综上所述，本次交易完成后，发行人主营业务稳定且没有发生重大不利变化，不存在经营环境已经或者将要发生重大变化等对持续经营有重大不利影响的事项，不会对本次发行上市构成障碍。

（五）全国中小企业股份转让系统挂牌情况

1、挂牌情况

2015 年 11 月 25 日，股转公司出具《关于同意江苏正济药业股份有限公司在全国中小企业股份转让系统挂牌的函》（股转系统函[2015]8114 号），同意公司股票在全国股份转让系统挂牌。

2015 年 12 月 16 日，发行人股票于全国中小企业股份转让系统挂牌并公开转让，证券简称“正济药业”，证券代码“834804”。

2、挂牌期间规范运作情况

发行人不存在被中国证监会及其派出机构、股转公司等监管机构处罚的情形。

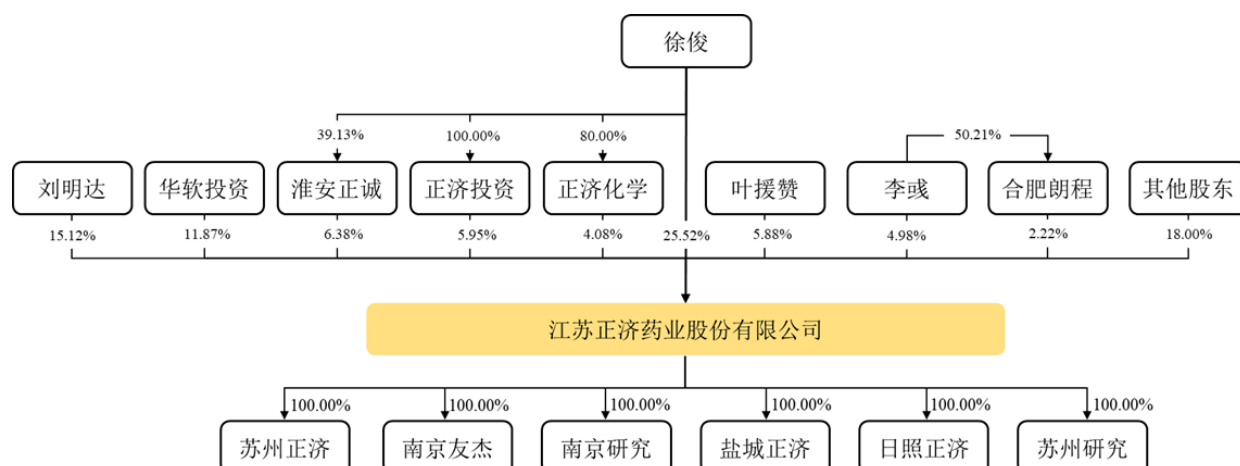
3、终止挂牌情况

2020 年 6 月 12 日，发行人第二届董事会第十次会议审议通过了《关于拟申请公司股票在全国中小企业股份转让系统终止挂牌的议案》。2020 年 6 月 29 日，发行人 2020 年第四次临时股东大会审议通过了上述议案。

2020 年 7 月 27 日，股转公司出具《关于同意江苏正济药业股份有限公司股票终止在全国中小企业股份转让系统挂牌的函》（股转系统函[2020]1897 号），同意发行人股票自 2020 年 7 月 30 日起在全国中小企业股份转让系统终止挂牌。

发行人在全国中小企业股份转让系统的摘牌程序符合相关法律法规的规定。

三、发行人股权结构



注：徐俊直接和间接持有淮安正诚 39.13% 合伙份额；李戡直接和间接持有合肥朗程 50.21% 合伙份额。

四、发行人控股公司的基本情况

截至本招股说明书签署日，本公司拥有 6 家全资控股子公司。

（一）苏州正济药业有限公司

成立日期	2017 年 3 月 6 日		
注册资本	10,000 万元		
实收资本	10,000 万元		
注册地址	苏州市浒关镇浒青路 122 号		
主要生产经营地	苏州市浒关镇浒青路 122 号		
经营范围	原料药、药品、非危险性化工产品的生产、销售；医药技术转让、开发、咨询服务；自营和代理各类商品及技术的进出口业务		
主营业务及其与发行人主营业务的关系	原料药和中间体生产及销售，系发行人主营业务的一部分		
股东构成及控制情况	发行人持股 100%		
单位：万元	总资产	净资产	净利润
2019 年 12 月 31 日/ 2019 年 11-12 月	34,454.83	14,006.07	55.59
2020 年 6 月 30 日/ 2020 年 1-6 月	45,851.14	19,269.70	5,145.60

注：以上财务数据已经大华审计。

（二）南京友杰医药科技有限公司

成立日期	2007 年 12 月 3 日		
注册资本	500 万元		
实收资本	500 万元		

注册地址	南京市鼓楼区新模范马路5号		
主要生产经营地	南京市浦口区经济开发区桥林片紫峰研创中心二期9号楼		
经营范围	药品、保健食品、医疗器械、试剂的研发；生物医药技术及生物医药制品的研发、相关技术咨询、服务和转让；自营和代理各类商品及技术的进出口业务		
主营业务及其与发行人主营业务的关系	原料药和中间体研发及销售，系发行人主营业务的一部分		
股东构成及控制情况	发行人持股 100%		
单位：万元	总资产	净资产	净利润
2019年12月31日/ 2019年度	9,813.60	3,213.97	769.57
2020年6月30日/ 2020年1-6月	8,733.52	3,198.79	-15.18

注：以上财务数据已经大华审计。

（三）南京正济医药研究有限公司

成立日期	2012年6月18日		
注册资本	300万元		
实收资本	300万元		
注册地址	南京市浦口区经济开发区桥林片紫峰研创中心二期9号楼		
主要生产经营地	南京市浦口区经济开发区桥林片紫峰研创中心二期9号楼		
经营范围	药品、医药中间体、中成药、化学药剂、保健食品、日用化工品、医药器械的技术开发；医药技术咨询、技术转让；医药信息咨询服务；自营和代理各类商品及技术的进出口业务；药品零售；医药中间体销售		
主营业务及其与发行人主营业务的关系	原料药和中间体研发及销售，系发行人主营业务的一部分		
股东构成及控制情况	发行人持股 100%		
单位：万元	总资产	净资产	净利润
2019年12月31日/ 2019年度	4,378.29	417.99	182.79
2020年6月30日/ 2020年1-6月	12,815.83	4,482.87	4,064.88

注：以上财务数据已经大华审计。

（四）盐城正济药业有限公司

成立日期	2017年9月19日		
注册资本	7,000万元		
实收资本	7,000万元		
注册地址	盐城市大丰区华丰工业园管理委员会内		
主要生产经营地	盐城市大丰区华丰工业园管理委员会内		

经营范围	化学药品原料药、片剂和胶囊剂制造；化工产品（除农药、危险化学品）销售；医药技术转让、开发、咨询服务；自营和代理各类商品及技术的进出口业务		
主营业务及其与发行人主营业务的关系	未开展实际经营业务		
股东构成及控制情况	发行人持股 100%		
单位：万元	总资产	净资产	净利润
2019 年 12 月 31 日/ 2019 年度	6,920.57	6,907.70	-111.69
2020 年 6 月 30 日/ 2020 年 1-6 月	6,907.70	6,907.70	-0.00

注：以上财务数据已经大华审计；盐城正济正在注销过程中。

（五）日照正济药业有限公司

成立日期	2019 年 8 月 30 日		
注册资本	5,000 万元		
实收资本	5,000 万元		
注册地址	日照市经济开发区高雄路以北、兴宁路以西、深圳路以南		
主要生产经营地	日照市经济开发区高雄路以北、兴宁路以西、深圳路以南		
经营范围	原料药制造、销售；片剂、胶囊剂和针剂制造、销售；医药中间体制造、销售；化工产品（除农药、危险化学品）制造、销售；医药技术转让、开发、咨询服务；自营和代理各类商品及技术的进出口业务		
主营业务及其与发行人主营业务的关系	未开展实际经营业务		
股东构成及控制情况	发行人持股 100%		
单位：万元	总资产	净资产	净利润
2019 年 12 月 31 日/ 2019 年度	2,003.26	-1.74	-1.74
2020 年 6 月 30 日/ 2020 年 1-6 月	5,059.15	4,951.22	-47.04

注：以上财务数据已经大华审计。

（六）苏州正济医药研究有限公司

成立日期	2020 年 9 月 1 日		
注册资本	500 万元		
实收资本	500 万元		
注册地址	苏州高新区浒青路 122 号		
主要生产经营地	苏州高新区浒青路 122 号		
经营范围	许可项目：药品进出口；药品零售；技术进出口；一般项目：医学研究和试验发展；化工产品销售（不含许可类化工产品）；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；工程和技术研究和试验发展		

主营业务及其与发行人 主营业务的关系	未开展实际经营业务
股东构成及控制情况	发行人持股 100%

五、持有发行人 5%以上股份或表决权的主要股东及实际控制人的基本情况

（一）公司控股股东、实际控制人的基本情况

截至本招股说明书签署日，徐俊直接持有发行人 25.52%的股份，并通过淮安正诚控制公司 6.38%的股份，通过正济投资控制公司 5.95%的股份，通过正济化学控制公司 4.08%的股份，合计控制发行人 41.93%的股份，是公司的控股股东、实际控制人。

徐俊先生：中国国籍，无境外永久居留权，身份证号码为 34010419691116****。

（二）公司控股股东、实际控制人的股份质押或其他有争议的情况

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

（三）持有 5%以上股份或表决权的其他主要股东情况

1、自然人股东

截至本招股说明书签署日，持有（或基于一致行动关系合计持有）公司 5%以上股份或表决权的其他主要自然人股东基本情况如下：

股东姓名	持股情况	持股比例	国籍	境外永久居留权	居民身份证号码
刘明达	直接持有 11,860,300 股	15.12%	中国	无	43010419690803****
李戬	直接持有 3,902,000 股；通过合肥朗程间接持有 875,693 股；通过上海汇付间接持有 24,041 股	6.12%	中国	无	34010419700707****
叶援赞	直接持有 4,613,000 股，通过景永医疗间接持有 86,634 股	5.99%	中国	无	61040419710710****

2、法人/其他企业股东

截至本招股说明书签署日，持有（或基于一致行动关系合计持有）公司 5%

以上股份或表决权的其他主要法人/其他企业股东基本情况如下：

（1）华软投资控股有限公司

华软投资持有公司 9,311,900 股股份，占公司股份总数的 11.87%。

成立日期	2010 年 9 月 21 日	
统一社会信用代码	91110000562072882G	
注册资本	200,000 万元	
实收资本	200,000 万元	
注册地	北京市门头沟区石龙经济开发区永安路 20 号 3 号楼 A-5521 室	
主要生产经营地	北京市门头沟区石龙经济开发区永安路 20 号 3 号楼 A-5521 室	
法定代表人	张景明	
经营范围	项目投资；投资管理；投资咨询；经济信息咨询	
主营业务及其与发行人主营业务的关系	项目投资管理，与发行人不存在同业竞争情况	
股权结构		
序号	股东名称	出资比例
1	八大处科技集团有限公司	100.00%

（2）淮安正诚股权投资中心（有限合伙）

淮安正诚持有公司 5,000,000 股股份，占公司股份总数的 6.38%。

成立日期	2015 年 5 月 27 日	
统一社会信用代码	913208003391539387	
注册资本	500 万元	
实缴资本	500 万元	
注册地	淮安市洪泽县工业园区东一道北侧	
执行事务合伙人	徐俊	
经营范围	股权投资；投资管理与咨询	
主营业务及其与发行人主营业务的关系	员工持股平台，未实际开展经营业务，与发行人不存在同业竞争情况	
出资结构		
序号	合伙人姓名/名称	出资比例
1	徐俊	1.18%
2	淮安正信	60.00%
3	李峰	15.00%
4	房立用	6.13%

5	文迈	6.00%
6	何敏荣	5.18%
7	缪卫东	3.00%
8	屈波	1.98%
9	叶晓敏	1.55%
合计		100.00%

(3) 苏州正济投资咨询有限公司

正济投资持有公司 4,664,000 股股份，占公司股份总数的 5.95%。

成立日期	2013 年 4 月 22 日	
统一社会信用代码	91320583067633291W	
注册资本	500 万元	
实收资本	500 万元	
注册地	昆山开发区长江南路 1128 号 224 室	
主要经营地	昆山开发区长江南路 1128 号 224 室	
法定代表人	徐俊	
经营范围	投资管理、投资咨询、企业管理咨询、非行政许可类商务信息咨询	
主营业务及其与发行人主营业务的关系	项目投资管理，与发行人不存在同业竞争情况	
股权结构		
序号	股东姓名	出资比例
1	徐俊	100.00%

(4) 昆山正济医药化学有限公司

正济化学持有公司 3,200,000 股股份，占公司股份总数的 4.08%。

成立日期	2009 年 3 月 27 日	
统一社会信用代码	91320583687181329P	
注册资本	50 万元	
实收资本	50 万元	
注册地	昆山开发区长江南路 1128 号 224 室	
主要经营地	昆山开发区长江南路 1128 号 224 室	
法定代表人	徐俊	
经营范围	化学仪器设备销售；投资管理、投资咨询、企业管理咨询、非行政许可类商务信息咨询	
主营业务及其与发行人主营业务的关系	项目投资管理，与发行人不存在同业竞争情况	

股权结构		
序号	股东姓名	出资比例
1	徐俊	80.00%
2	寇怀兰	20.00%
合计		100.00%

（5）合肥朗程投资合伙企业（有限合伙）

合肥朗程持有公司 1,744,200 股股份，占公司股份总数的 2.22%。

成立日期	2014 年 12 月 19 日	
统一社会信用代码	91340100327975416T	
注册资本	500 万元	
实缴资本	500 万元	
注册地	合肥市高新区创新大道 2800 号创新产业园二期 E1 栋基金大厦 A 座 508 室	
执行事务合伙人	上海朗程投资管理有限公司（委派代表：李戔）	
经营范围	股权投资、投资管理	
主营业务及其与发行人主营业务的关系	项目投资管理，与发行人不存在同业竞争情况	
出资结构		
序号	合伙人姓名/名称	出资比例
1	李戔	50.00%
2	张继东	43.00%
3	赵军	6.00%
4	上海朗程投资管理有限公司	1.00%
合计		100.00%

上述法人/其他企业股东中，淮安正诚、正济投资和正济化学与公司控股股东、实际控制人徐俊为一致行动人；合肥朗程与公司自然人股东李戔为一致行动人。

（四）公司控股股东、实际控制人控制的其他企业

截至本招股说明书签署日，公司控股股东、实际控制人徐俊除持有本公司股份外，还控制正济投资（直接持有其 100%股权）、正济化学（直接持有其 80%股权）和淮安正诚（直接和间接持有其 39.13%合伙份额并担任执行事务合伙人）。其中，正济投资、正济化学和淮安正诚的具体情况请参见本节“五、（三）持有

5%以上股份或表决权的其他主要股东情况”。

六、发行人股本情况

（一）本次发行前后的股本情况

截至本招股说明书签署日，本次发行前发行人总股本为 7,841.84 万股，本次拟公开发行新股不超过 2,613.95 万股，不低于发行后总股本比例的 25.00%。如按发行 2,613.95 万股新股计算，各股东发行前后的持股情况如下：

序号	股东姓名 /名称	发行前股本结构		发行后股本结构	
		持股数（股）	持股比例	持股数（股）	持股比例
1	徐俊	20,010,000	25.52%	20,010,000	19.14%
2	刘明达	11,860,300	15.12%	11,860,300	11.34%
3	华软投资	9,311,900	11.87%	9,311,900	8.91%
4	淮安正诚	5,000,000	6.38%	5,000,000	4.78%
5	正济投资	4,664,000	5.95%	4,664,000	4.46%
6	叶援赞	4,613,000	5.88%	4,613,000	4.41%
7	李戡	3,902,000	4.98%	3,902,000	3.73%
8	张忠民	3,621,000	4.62%	3,621,000	3.46%
9	正济化学	3,200,000	4.08%	3,200,000	3.06%
10	牛思平	2,977,000	3.80%	2,977,000	2.85%
11	李峰	2,600,000	3.32%	2,600,000	2.49%
12	合肥朗程	1,744,200	2.22%	1,744,200	1.67%
13	上海汇付	1,700,000	2.17%	1,700,000	1.63%
14	景永医疗	1,000,000	1.28%	1,000,000	0.96%
15	孔红满	600,000	0.77%	600,000	0.57%
16	共青城投资	431,000	0.55%	431,000	0.41%
17	黄晓燕	300,000	0.38%	300,000	0.29%
18	沈金龙	281,000	0.36%	281,000	0.27%
19	张继东	201,000	0.26%	201,000	0.19%
20	陈斯鹏	200,000	0.26%	200,000	0.19%
21	王彬	100,000	0.13%	100,000	0.10%
22	冯美	100,000	0.13%	100,000	0.10%
23	钱祥丰	2,000	0.0026%	2,000	0.0019%
社会公众股		-	-	26,139,467	25.00%

序号	股东姓名/名称	发行前股本结构		发行后股本结构	
		持股数（股）	持股比例	持股数（股）	持股比例
	合计	78,418,400	100.00%	104,557,867	100.00%

（二）前十名股东情况

截至本招股说明书签署日，发行人前十名股东情况如下：

序号	股东姓名/名称	持股数（股）	持股比例
1	徐俊	20,010,000	25.52%
2	刘明达	11,860,300	15.12%
3	华软投资	9,311,900	11.87%
4	淮安正诚	5,000,000	6.38%
5	正济投资	4,664,000	5.95%
6	叶援赞	4,613,000	5.88%
7	李戡	3,902,000	4.98%
8	张忠民	3,621,000	4.62%
9	正济化学	3,200,000	4.08%
10	牛思平	2,977,000	3.80%
	合计	69,159,200	88.19%

（三）前十名自然人股东及其在发行人处的任职情况

截至本招股说明书签署日，发行人前十名自然人股东及其在发行人处任职情况如下：

序号	股东姓名	持股数（股）	持股比例	在发行人处担任的职务
1	徐俊	20,010,000	25.52%	董事长、总裁
2	刘明达	11,860,300	15.12%	董事
3	叶援赞	4,613,000	5.88%	无
4	李戡	3,902,000	4.98%	无
5	张忠民	3,621,000	4.62%	无
6	牛思平	2,977,000	3.80%	无
7	李峰	2,600,000	3.32%	董事、副总裁
8	孔红满	600,000	0.77%	无
9	黄晓燕	300,000	0.38%	无
10	沈金龙	281,000	0.36%	无

（四）发行人股本中国有股份或外资股份

截至本招股说明书签署日，发行人股本中不存在国有股份或外资股份。

（五）发行人最近一年新增股东情况

截至本招股说明书签署日，发行人最近一年除通过新三板公开交易取得发行人股份的新增股东外，不存在其他新增股东情况。

（六）本次发行前各股东间的关联关系及关联股东的各自持股比例

截至本招股说明书签署日，发行人股东徐俊（25.52%）控制淮安正诚（6.38%）、正济投资（5.95%）和正济化学（4.08%）；李峰（3.32%）直接持有淮安正诚（6.38%）15.00%合伙份额；李彧（4.98%）和合肥朗程（2.22%）为一致行动关系，李彧（4.98%）间接持有上海汇付（2.17%）1.41%合伙份额；张忠民（4.62%）间接持有合肥朗程（2.22%）0.35%合伙份额，直接和间接合计持有上海汇付（2.17%）12.93%合伙份额；沈金龙（0.36%）是张忠民（4.62%）配偶叶卫真的妹夫；叶援赞（5.88%）间接持有景永医疗（1.28%）8.67%合伙份额；张继东（0.26%）直接和间接合计持有合肥朗程（2.22%）43.03%合伙份额，间接持有上海汇付（2.17%）0.21%合伙份额。

除此之外，发行人本次发行前各股东间不存在其他应予披露的关联关系。

（七）发行人股东中的战略投资者持股情况

公司股东中无战略投资者。

（八）发行人股东公开发售股份的情况

本次发行股份全部为新股，不涉及公开发售股份的情况。

七、发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的简要情况

（一）董事会成员

截至本招股说明书签署日，本公司董事会由 9 名成员组成，设董事长 1 名，独立董事 3 名，基本情况如下：

姓名	性别	国籍	出生年月	职位
徐俊	男	中国	1969 年 11 月	董事长

李峰	男	中国	1972 年 11 月	董事
GE MIN(葛敏)	男	美国	1971 年 2 月	董事
沈明宏	男	中国	1968 年 2 月	董事
刘明达	男	中国	1969 年 8 月	董事
周妤	女	中国	1997 年 3 月	董事
青松	男	中国	1969 年 3 月	独立董事
吴晓明	男	中国	1954 年 6 月	独立董事
曾一龙	男	中国	1971 年 9 月	独立董事

1、**徐俊先生**：现任公司董事长、总裁，中国国籍，无境外永久居留权。1969 年 11 月出生，硕士研究生学历。1992 年 7 月至 1992 年 11 月，担任来安县人民医院外科医生；1992 年 12 月至 1994 年 6 月，担任江苏昆山制药厂市场部经理；1994 年 7 月至 2002 年 6 月，担任江苏昆山龙灯瑞迪制药有限公司研发、销售、市场等多部门经理；2002 年 7 月至 2007 年 4 月，历任昆山双鹤药业有限责任公司副总经理及总经理、昆山双鹤医药有限责任公司副总经理及总经理；2007 年 5 月至 2012 年 2 月，担任昆山正济医药科技有限公司执行董事；2009 年 3 月至今，担任正济化学执行董事；2012 年 3 月至 2014 年 1 月，担任兰健药业执行董事、总经理；2014 年 1 月至 2015 年 6 月，担任兰健药业执行董事；2012 年 6 月至 2017 年 6 月，担任兰健医药执行董事、总经理；2013 年 4 月至 2015 年 8 月，担任正济投资执行董事、总经理；2015 年 8 月至今，担任正济投资执行董事；2017 年 6 月至 2020 年 9 月，担任南京研究执行董事；2015 年 5 月至 2020 年 10 月，担任南京友杰执行董事；2017 年 9 月至今，担任盐城正济执行董事、总经理；2015 年 6 月至今，担任公司董事长、总裁。徐俊先生的其他任职情况请参见本节“八、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员对外兼职情况”。

2、**李峰先生**：现任公司董事、副总裁，中国国籍，无境外永久居留权。1972 年 11 月出生，硕士研究生学历。1994 年 7 月至 2007 年 4 月，历任昆山双鹤药业有限责任公司车间主任、采购部经理、销售部经理、总经理助理；2007 年 5 月至 2009 年 2 月，担任昆山正济医药科技有限公司副总经理；2009 年 3 月至 2015 年 8 月，担任正济化学总经理；2012 年 3 月至 2012 年 4 月，担任兰健药业监事；2012 年 4 月至 2015 年 5 月，历任兰健药业副总经理、总经理；2019 年 8 月至今，担任日照正济执行董事；2019 年 10 月至今，担任苏州正济执行董事；2015 年 6

月至今，担任公司董事、副总裁。

3、**GE MIN（葛敏）先生**：现任公司董事、副总裁，美国国籍。1971年2月出生，博士研究生学历，高级研究员。1993年9月至1998年10月，就读美国普林斯顿大学化学系有机化学专业并获得博士学位；1998年10月至2001年6月，担任美国哈佛大学化学与化学生物系博士后研究员；2001年7月至2007年4月，担任美国默克医药新药部门研究员；2007年6月至2008年10月，担任爱斯医药研发总监；2007年6月至今，担任南京工业大学兼职教授；2007年11月至2019年5月，历任南京友杰副总经理、总经理；2017年5月至2019年5月，担任南京研究总经理；2020年9月至今，担任苏州研究执行董事、总经理；2020年10月至今，担任南京友杰执行董事；2015年6月至今，担任公司董事、副总裁。

4、**沈明宏先生**：现任公司董事，中国国籍，无境外永久居留权。1968年2月出生，硕士研究生学历。1992年起历任安徽省证券公司证券发行部项目经理、深圳桑夏计算机与人工智能开发公司珠海公司副总经理、国家科学技术部高技术中心成果转化处处长、北京高国科技术有限公司总经理、北京中泽创业投资管理有限公司副总经理、天马精化副董事长；2017年8月至今，担任公司董事。沈明宏先生的其他任职情况请参见本节“八、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员对外兼职情况”。

5、**刘明达先生**：现任公司董事，中国国籍，无境外永久居留权。1969年8月出生，硕士研究生学历。1991年7月至1993年3月，担任中国扬子电气集团助理工程师；1993年4月至1996年6月，担任鹰高顿贸易有限公司品质管理员；1996年7月至2003年4月，担任博经闻投资咨询有限公司研究员；2019年4月至今，担任公司董事。刘明达先生的其他任职情况请参见本节“八、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员对外兼职情况”。

6、**周妤女士**：现任公司董事，中国国籍，无境外永久居留权。1997年3月出生，本科学历，毕业于美国加利福尼亚大学圣地亚哥分校。2020年4月至今，担任苏州正济注册工程师；2015年6月至今，担任公司董事。

7、**青松先生**：现任公司独立董事，中国国籍，无境外永久居留权。1969年

3月出生，博士研究生学历。1998年5月至2006年8月，任职于中国证监会，历任培训中心、机构部、风险办主任科员、副处长、处长；2006年8月至2014年3月，担任安信证券股份有限公司董事、副总裁；2014年6月至2018年12月，担任武汉海特生物制药股份有限公司独立董事；2015年6月至2018年10月，担任上海毅朴资产管理有限公司董事长；2020年6月至今，担任公司独立董事。

8、**吴晓明先生**：现任公司独立董事，中国国籍，无境外永久居留权。1954年6月出生，博士研究生学历。1993年5月至1997年6月，历任中国药科大学副教授、教授；1997年6月至2013年1月，担任中国药科大学教授、博士生导师、校长；2013年1月至2019年6月，担任中国药科大学药物科学研究院教授、博士生导师；2020年6月至今，担任公司独立董事。吴晓明先生的其他任职情况请参见本节“八、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员对外兼职情况”。

9、**曾一龙先生**：现任公司独立董事，中国国籍，无境外永久居留权。1971年9月出生，博士研究生学历，高级会计师。曾任职于深圳中信股份有限公司、厦门金龙旅行车有限公司、香港中旅（集团）有限公司、芒果网有限公司和大唐电信科技产业集团；2014年9月至今，担任厦门大学管理学院硕士生导师；2016年11月至2020年6月，担任通源石油科技集团股份有限公司独立董事；2020年6月至今，担任公司独立董事。曾一龙先生的其他任职情况请参见本节“八、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员对外兼职情况”。

（二）监事会成员

截至本招股说明书签署日，本公司监事会由3名成员组成，其中1名为职工代表监事，基本情况如下：

姓名	性别	国籍	出生年月	职位
文迈	男	中国	1983年3月	监事会主席
姚青	男	中国	1981年2月	监事
胡春晨	男	中国	1985年4月	职工代表监事

1、**文迈先生**：现任公司监事会主席，中国国籍，无境外永久居留权。1983年3月出生，本科学历。2007年8月至2012年2月，担任昆山正济医药科技有限公司部门经理；2012年4月至2015年5月，担任兰健药业行政管理部部长、

监事；2015年5月至今，担任淮安正信执行事务合伙人；2017年9月至今，担任盐城正济监事；2012年5月至今，担任南京研究监事；2019年8月至今，担任日照正济总经理；2015年5月至今，担任公司行政总监、监事会主席。

2、**姚青先生**：现任公司监事，中国国籍，无境外永久居留权。1981年2月出生，专科学历。2001年1月至2005年9月，担任苏州天吉生物制药有限公司研发工程师；2005年10月至2017年11月，历任天马精化生产部助理、研发部科技项目组负责人；2017年12月至今，担任苏州正济行政管理部总监、监事；2019年8月至今，担任日照正济监事；2020年6月至今，担任苏州正直执行事务合伙人；2019年4月至今，担任公司监事。

3、**胡春晨先生**：现任公司监事，中国国籍，无境外永久居留权。1985年4月出生，硕士研究生学历。2007年7月至2012年9月，担任爱斯医药研发人员；2012年9月至2020年10月，历任南京友杰研发部经理、行政管理部经理；2020年10月至今，担任南京研究行政管理部经理；2015年6月至今，担任公司职工代表监事。

（三）高级管理人员

本公司高级管理人员包括公司总裁、副总裁、财务总监与董事会秘书，基本情况如下：

姓名	性别	国籍	出生年月	职位	任期
徐俊	男	中国	1969年11月	总裁	2019年4月15日-2022年4月14日
李峰	男	中国	1972年11月	副总裁	2019年4月15日-2022年4月14日
GE MIN (葛敏)	男	美国	1971年2月	副总裁	2019年4月15日-2022年4月14日
李志欣	女	中国	1980年8月	副总裁	2020年3月27日-2022年4月14日
李华	男	中国	1977年3月	财务总监	2019年8月5日-2022年4月14日
房立用	男	中国	1982年3月	董事会秘书	2019年4月15日-2022年4月14日

1、**徐俊先生**：现任公司董事长、总裁，个人简历请参见本节“七、（一）董事会成员”。

2、**GE MIN（葛敏）先生**：现任公司董事、副总裁，个人简历请参见本节

“七、（一）董事会成员”。

3、**李峰先生**：现任公司董事、副总裁，个人简历请参见本节“七、（一）董事会成员”。

4、**李志欣女士**：现任公司副总裁，中国国籍，无境外永久居留权。1980年8月出生，本科学历。2004年9月至2008年2月，担任南京大帮医药化工有限公司业务经理；2008年3月至2019年12月，担任安徽贝克联合制药有限公司副总经理；2020年3月至今，担任公司副总裁。

5、**李华先生**：现任公司财务总监，中国国籍，无境外永久居留权。1977年3月出生，本科学历，中级会计师。2008年1月至2009年4月，担任浙江万丰奥威汽轮股份有限公司财务总监；2010年2月至2012年5月，担任杭州恒达钢构股份有限公司财务总监；2013年6月至2019年7月，担任安洁士环保（上海）股份有限公司财务总监、董事会秘书；2019年8月至今，担任公司财务总监。李华先生的其他任职情况请参见本节“八、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员对外兼职情况”。

6、**房立用先生**：现任公司董事会秘书，中国国籍，无境外永久居留权。1982年3月出生，中欧国际工商学院EMBA在读。2002年8月至2007年4月，担任昆山双鹤药业有限责任公司财务部内部审计员；2007年5月至2010年7月，担任昆山正济医药科技有限公司财务经理；2010年8月至2011年12月，担任西安双鹤医药股份有限公司财务总监；2012年3月至2015年5月，担任兰健药业财务总监；2015年6月至2019年4月，担任公司董事会秘书、财务总监；2019年4月至今，担任公司董事会秘书。

（四）核心技术人员

截至本招股说明书签署日，本公司的核心技术人员共有5名，基本情况如下：

姓名	性别	国籍	出生年月	职位
GE MIN（葛敏）	男	美国	1971年2月	董事、副总裁
林峰	男	中国	1977年1月	南京研究总经理、南京友杰总经理
罗林	男	中国	1981年8月	南京研究副总经理
付明伟	男	中国	1973年10月	南京研究合成部总监、南京友杰监事

姓名	性别	国籍	出生年月	职位
王怀秋	男	中国	1984 年 8 月	南京研究合成部副总监

1、**GE MIN（葛敏）先生**：现任公司董事、副总裁，个人简历请参见本节“七、（一）董事会成员”。

GE MIN（葛敏）博士是美国化学学会（American Chemical Society, ACS）会员、美国药学会（ACS Division of Medical Chemistry）会员，曾入选南京工业大学—南京高新区“海内外领军人才‘三创’载体”领军人才和江苏省双创人才，主持了国家自然科学基金项目、江苏省科技计划-国际合作项目等多项科研项目，共发表科学杂志（Science）文章 2 篇、美国化学学会期刊（JACS）文章 4 篇及其它 SCI 文章 20 余篇，作为发明人获得中国发明专利 31 项、美国及国外其他地区新药研究发明专利 12 项。GE MIN（葛敏）博士拥有丰富的新药设计、合成研发与管理经验，主导了艾立布林、瑞德西韦、法匹拉韦等多个产品的研发项目，为公司整体的产品战略提供了指导和方向。

2、**林峰先生**：现任南京研究总经理、南京友杰总经理，中国国籍，无境外永久居留权。1977 年 1 月出生，博士研究生学历。2005 年 1 月至 2007 年 5 月，担任复旦大学化学系博士后研究员；2007 年 5 月至 2015 年 9 月，担任上海医药工业研究院化学制药部课题组组长、研究员；2015 年 9 月至 2017 年 3 月，担任南京正大天晴制药有限公司研发技术总监；2017 年 3 月至 2019 年 5 月，担任江苏神龙药业股份有限公司南京分公司研究院院长；2019 年 5 月至今，担任南京研究总经理、南京友杰总经理。

林峰博士曾于 2010 年获上海市科学技术委员会授予“上海市青年科技启明星”称号，2013 年获上海静安区授予“静安青年英才”称号，2016 年获江苏省“六大高峰人才”称号，2017 年获聘“江苏省产业教授”（中国药科大学）；共主持“十二五国家科技重大专项”1 项、国家及上海市基金研究各 1 项，参与“十一五国家科技重大专项”2 项；共发表 SCI 论文 11 篇，申请中国发明专利 29 项，其中获得授权 23 项，另有美国专利 1 项、欧洲专利 1 项、PCT 专利 1 项。

3、**罗林先生**：现任南京研究副总经理，中国国籍，无境外永久居留权。1981 年 8 月出生，博士研究生学历。2009 年 7 月至 2011 年 7 月，担任广东东阳光药业有限公司合成部项目主管；2011 年 7 月至 2014 年 10 月，担任北京蓝贝望生

物医药科技股份有限公司技术总监；2014年11月至2019年3月，担任北京沃邦医药科技有限公司副总经理、研发技术总监；2019年3月至今，担任南京研究副总经理。

罗林博士共发表学术论文7篇，申请中国专利10项，其中获得授权2项。罗林博士任职期间主要负责针对规范化市场的药品研制开发，先后主持了奥贝胆酸、苯磷硫胺、帕拉米韦、碳酸镧、ZEN1904I、ZEN2003T等项目的开发，以上项目均在技术上有创新突破。

4、付明伟先生：现任南京研究合成部总监、南京友杰监事，中国国籍，无境外永久居留权。1973年10月出生，硕士研究生学历，博士在读。1999年7月至2001年6月，担任攀钢集团成都无缝钢管有限责任公司科员；2001年6月至2003年2月，担任成都乐天塑料有限公司分析技术中心主任；2003年3月至2006年2月，担任海门慧聚药业有限公司副研究员；2006年3月至2012年12月，担任爱斯医药研发部研究员；2016年8月至今，担任南京友杰监事；2006年12月至2018年6月，担任南京友杰研发部研发总监；2018年6月至今，担任南京研究合成部总监。

付明伟先生从事药物合成工艺研究近20年，共发表学术论文1篇，申请中国发明专利11项，其中获得授权4项。付明伟先生任职期间，主持和参与了依折麦布、醋酸巴多昔芬、索磷布韦、维帕他韦、艾立布林、瑞德西韦等多个重大项目的合成工艺研究，在药物合成技术领域有自己独到的见解和创新。

5、王怀秋先生：现任南京研究合成部副总监，中国国籍，无境外永久居留权。1984年8月出生，博士研究生学历，2013年7月至2014年3月，担任康龙化成（北京）新药技术有限公司一级研究员；2014年4月至2016年3月，担任巴斯夫新材料有限公司博士后工作站研究员；2016年4月至2020年3月，担任南京友杰合成部二室主任；2020年4月至今，担任南京研究合成部副总监。

王怀秋博士从事药物合成工艺研究近7年，共申请中国发明专利5项，其中获得授权1项。王怀秋博士任职期间，主持和参与了多肽大分子、艾立布林、瑞德西韦等多个重点项目的合成工艺研究，在药物合成技术方面和药物研发领域积累了丰富的丰富经验。

（五）董事、监事的提名与选聘情况

姓名	职位	提名人	聘任情况	任职期间
徐俊	董事长	股东	2018年年度股东大会选举	2019年4月15日-2022年4月14日
李峰	董事	股东	2018年年度股东大会选举	2019年4月15日-2022年4月14日
GE MIN (葛敏)	董事	股东	2018年年度股东大会选举	2019年4月15日-2022年4月14日
沈明宏	董事	股东	2018年年度股东大会选举	2019年4月15日-2022年4月14日
刘明达	董事	股东	2018年年度股东大会选举	2019年4月15日-2022年4月14日
周好	董事	股东	2018年年度股东大会选举	2019年4月15日-2022年4月14日
青松	独立董事	股东	2020年第三次临时股东大会选举	2020年6月1日-2022年4月14日
吴晓明	独立董事	股东	2020年第三次临时股东大会选举	2020年6月1日-2022年4月14日
曾一龙	独立董事	股东	2020年第三次临时股东大会选举	2020年6月1日-2022年4月14日
文迈	监事会主席	股东	2018年年度股东大会选举	2019年4月15日-2022年4月14日
姚青	监事	股东	2018年年度股东大会选举	2019年4月15日-2022年4月14日
胡春晨	职工代表监事	职工推选	职工代表大会选举	2019年4月15日-2022年4月14日

（六）公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员最近2年的变化情况**1、发行人董事的变化情况**

（1）2018年1月至2019年4月，发行人第一届董事会成员分别为徐俊、GE MIN（葛敏）、李峰、叶援赞、周好、张忠民、沈明宏，其中徐俊担任董事长。

（2）2019年4月15日，发行人召开2018年年度股东大会，审议通过了《关于公司第一届董事会换届选举的议案》，选举徐俊、GE MIN（葛敏）、李峰、周好、张忠民、沈明宏、刘明达为公司董事，任职期限三年。同日，发行人召开第二届董事会第一次会议，审议通过了《关于选举徐俊为公司第二届董事会董事长的议案》，选举徐俊为公司第二届董事会董事长。

（3）2020年5月8日，张忠民因个人原因辞去董事职务。

（4）2020年6月1日，发行人召开2020年第三次临时股东大会，审议通

过了《关于提名青松为公司第二届董事会独立董事候选人的议案》《关于提名吴晓明为公司第二届董事会独立董事候选人的议案》《关于提名曾一龙为公司第二届董事会独立董事候选人的议案》，选举青松、吴晓明、曾一龙为公司第二届董事会独立董事。

（5）2020年6月至今，发行人第二届董事会成员分别为徐俊、GE MIN（葛敏）、李峰、周好、沈明宏、刘明达、青松、吴晓明、曾一龙，其中徐俊担任公司董事长，青松、吴晓明、曾一龙为独立董事。

2、发行人监事的变化情况

（1）2018年1月至2019年4月，发行人第一届监事会成员分别为文迈、徐钊、胡春晨，其中文迈为监事会主席，胡春晨为职工代表监事。

（2）2019年4月15日，发行人召开2018年年度股东大会，审议通过了《关于公司第一届监事会换届选举的议案》，选举文迈、姚青为公司监事，任职期限三年。同日，发行人召开2019年第一次临时职工代表大会，审议通过了《选举胡春晨为公司第二届监事会职工代表监事的议案》，选举胡春晨担任公司第二届监事会职工代表监事。发行人召开第二届监事会第一次会议，审议通过了《关于选举文迈为公司第二届监事会主席的议案》，选举文迈为公司第二届监事会主席。

（3）2019年4月至今，发行人第二届监事会成员分别为文迈、姚青、胡春晨，其中文迈为监事会主席，胡春晨为职工代表监事。

3、发行人高级管理人员的变化情况

（1）2018年1月至2019年4月，发行人高级管理人员分别为总裁徐俊，副总裁李峰、GE MIN（葛敏），财务总监兼董事会秘书房立用。

（2）2019年4月15日，发行人召开第二届董事会第一次会议，审议通过了《关于聘任徐俊为公司总裁的议案》《关于聘任葛敏、李峰为公司副总裁的议案》《关于聘任房立用为公司董事会秘书的议案》，聘任徐俊为公司总裁，聘任GE MIN（葛敏）、李峰为公司副总裁，聘任房立用为公司董事会秘书。

（3）2019年8月5日，发行人召开第二届董事会第三次会议，审议通过了《关于聘任李华为公司财务负责人的议案》，聘任李华为公司财务负责人。

（4）2019年8月至2020年3月，发行人的高级管理人员分别为总裁徐俊，副总裁李峰、GE MIN（葛敏），财务总监李华，董事会秘书房立用。

（5）2020年3月27日，发行人召开第二届董事会第六次会议，审议通过了《关于聘任李志欣为公司副总裁的议案》，聘任李志欣为公司副总裁。

（6）2020年3月至今，发行人高级管理人员分别为总裁徐俊，副总裁李峰、GE MIN（葛敏）、李志欣，财务总监李华，董事会秘书房立用。

4、发行人核心技术人员的变化情况

2018年1月至2019年3月，发行人核心技术人员分别为GE MIN（葛敏）、付明伟、王怀秋；2019年3月及5月，为增强公司的研发实力，公司分别引进核心技术人员罗林、林峰。

截至本招股说明书签署日，发行人核心技术人员分别为GE MIN（葛敏）、付明伟、王怀秋、罗林、林峰。

最近2年，发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员变动均系公司为加强公司治理水平，规范公司法人治理结构进行的合理调整，且履行了必要的法律程序。上述变动未对发行人的生产经营造成重大不利影响。

最近2年，发行人董事、监事、高级管理人员、核心技术人员未发生重大不利变化。

八、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员对外兼职情况

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

姓名	本公司任职	兼职单位名称	兼任职务	与本公司关系
徐俊	董事长、总裁	淮安正诚	执行事务合伙人	实际控制人控制的其他企业
		正济投资	执行董事	实际控制人控制的其他企业
		正济化学	执行董事	实际控制人控制的其他企业
		盐城正济	执行董事、总经理	全资子公司
		苏州先瑞药业有限公司	董事	实际控制人担任重要职务的其他企业

姓名	本公司任职	兼职单位名称	兼任职务	与本公司关系
		张家港瑞丰动物医药有限公司	董事	实际控制人担任重要职务的其他企业
		昆山硕越商贸有限公司	监事	实际控制人担任监事的企业
GE MIN (葛敏)	董事、副总裁、 核心技术人员	南京研究	执行董事	全资子公司
		南京友杰	执行董事	全资子公司
		苏州研究	执行董事、总经理	全资子公司
		南京工业大学	兼职教授	本公司董事任职的其他单位
李峰	董事、副总裁	日照正济	执行董事	全资子公司
		苏州正济	执行董事	全资子公司
沈明宏	董事	华软投资	总裁	本公司董事担任重要职务的其他企业
		华软科技	董事长	本公司董事担任重要职务的其他企业
		亚龙星叶投资发展有限公司	董事长	本公司董事担任重要职务的其他企业
		华轩（上海）股权投资基金有限公司	总经理	本公司董事担任重要职务的其他企业
		上海科惠价值投资管理有限公司	董事长	本公司董事担任重要职务的其他企业
		上海科惠股权投资中心（有限合伙）	执行事务合伙人委派代表	本公司董事担任重要职务的其他企业
		上海唯万密封科技有限公司	董事	本公司董事担任重要职务的其他企业
		三亚椰风居餐饮有限责任公司	董事长	本公司董事担任重要职务的其他企业
		山东天安化工股份有限公司	董事	本公司董事担任重要职务的其他企业
		天海融合防务装备技术股份有限公司	独立董事	本公司董事担任重要职务的其他企业
		北京国科经纬软件技术有限公司	董事	本公司董事担任重要职务的其他企业
		江苏皇马农化有限公司	董事	本公司董事担任重要职务的其他企业
		思可达高技术产业化有限公司	董事	本公司董事担任重要职务的其他企业
		上海浦东技术创业促进中心	主任	本公司董事担任重要职务的其他单位
		银通创业投资有限公司	监事	本公司董事担任监事其他单位
刘明达	董事	深圳市明汇达投资咨询有限公司	执行董事、总经理	本公司董事担任重要职务的其他企业
		北京合本致道财经投资咨询有限公司	董事	本公司董事担任重要职务的其他企业

姓名	本公司任职	兼职单位名称	兼任职务	与本公司关系
		深圳市明达资产管理有限公司	执行董事、总经理、首席投资官	本公司董事担任重要职务的其他企业
		北京世纪龙文品牌管理股份有限公司	董事	本公司董事担任重要职务的其他企业
		海南乐达文化投资有限公司	董事	本公司董事担任重要职务的其他企业
		深圳市天泉空气水智能科技股份有限公司	董事	本公司董事担任重要职务的其他企业
		湖北明达资产管理有限公司	基金经理	本公司董事担任重要职务的其他企业
		深圳市俊达成科技发展有限公司	监事	本公司董事担任监事的其他企业
		武汉国英种业有限责任公司	董事	本公司董事担任重要职务的其他企业
周好	董事	苏州正济	注册工程师	全资子公司
吴晓明	独立董事	博雅生物制药集团股份有限公司	独立董事	本公司董事担任重要职务的其他企业
		北京奥赛康药业股份有限公司	独立董事	本公司董事担任重要职务的其他企业
		上海美迪西生物医药股份有限公司	独立董事	本公司董事担任重要职务的其他企业
		国邦医药集团股份有限公司	独立董事	本公司董事担任重要职务的其他企业
		南京圣和药业股份有限公司	董事	本公司董事担任重要职务的其他企业
曾一龙	独立董事	胜蓝科技股份有限公司	独立董事	本公司董事担任重要职务的其他企业
		湖北五方光电股份有限公司	独立董事	本公司董事担任重要职务的其他企业
		深圳市银宝山新科技股份有限公司	独立董事	本公司董事担任重要职务的其他企业
		深圳市容大感光科技股份有限公司	独立董事	本公司董事担任重要职务的其他企业
		深圳市东方富海投资管理股份有限公司	合伙人	本公司董事任职的其他单位
		厦门大学	管理学院硕士生导师	本公司董事任职的其他单位
文迈	监事会主席	日照正济	总经理	全资子公司
		南京研究	监事	全资子公司
		盐城正济	监事	全资子公司
		淮安正信	执行事务合伙人	本公司监事担任重要职务的其他企业
姚青	监事	日照正济	监事	全资子公司

姓名	本公司任职	兼职单位名称	兼任职务	与本公司关系
		苏州正济	监事、行政管理部 总监	全资子公司
		苏州正直	执行事务合伙人	本公司监事担任重要 职务的其他企业
胡春晨	职工代表监事	苏州研究	监事	全资子公司
		南京研究	行政管理部经理	全资子公司
李华	财务总监	上海壹红文化传播 有限公司	监事	本公司高级管理人员 担任监事的其他企业
林峰	核心技术人员	南京研究	总经理	全资子公司
		南京友杰	总经理	全资子公司
罗林	核心技术人员	南京研究	副总经理	全资子公司
付明伟	核心技术人员	南京友杰	监事	全资子公司
		南京研究	合成部总监	全资子公司
王怀秋	核心技术人员	南京研究	合成部副总监	全资子公司

除上述任职外，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员均无其他任职情况。

九、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员相互之间的亲属关系

姓名	本公司职务	亲属关系
徐俊	董事长、总裁	周妤系徐俊之女儿
周妤	董事	

截至本招股说明书签署日，公司其他董事、监事、高级管理人员及核心技术人员相互之间不存在亲属关系。

十、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员有关协议或承诺情况

（一）公司与上述人员签订的协议

在本公司任职的董事、监事、高级管理人员及核心技术人员均与公司签订了劳动合同、聘用合同或保密协议，约定了上述人员的竞业禁止、保守技术秘密以及忠实诚信的义务。

（二）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的重要承诺

持有本公司股份的董事、监事、高级管理人员及核心技术人员作出的相关承诺请参见本招股说明书“第十节、七、与本次发行上市相关的重要承诺及履行情况”。

况”。

（三）上述协议、承诺的履行情况

截至本招股说明书签署日，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员与公司签订的上述协议、所作的承诺履行正常。

十一、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的其他对外投资情况

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

姓名	公司职务	投资对象名称	注册资本/认缴出资总额（万元）	出资比例
徐俊	董事长、总裁	正济投资	500.00	100.00%
		淮安正信	300.00	62.54%
		正济化学	50.00	80.00%
		淮安正诚	500.00	1.18%
		苏州正直	400.00	2.74%
		苏州先瑞药业有限公司	3,000.00	30.00%
		苏州花美美网络科技有限公司	600.00	26.67%
		昆山硕越商贸有限公司	50.00	20.00%
李峰	董事、副总裁	淮安正诚	500.00	15.00%
沈明宏	董事	上海科惠价值投资管理有限公司	300.00	37.00%
		天长市朗晨投资中心（有限合伙）	10,000.00	15.00%
		北京华软长青投资合伙企业（有限合伙）	1500.00	6.67%
刘明达	董事	深圳市明汇达投资咨询有限公司	3,000.00	100.00%
		新余正雅力合投资中心（有限合伙）	5,010.00	99.80%
		深圳市麦可飞智能科技有限公司	500.00	70.00%
		新余广新创电股权投资咨询中心（有限合伙）	10,012.00	45.31%
		海南乐达文化投资有限公司	119.05	16.80%
		来安开元新兴产业投资中心（有限合伙）	6,000.00	16.67%

姓名	公司职务	投资对象名称	注册资本/认缴出资总额（万元）	出资比例
		昇辉智能科技股份有限公司	49,930.819	10.00%
		深圳市俊达成科技发展有限公司	360.00	15.00%
		北京合本致道财经投资咨询有限公司	500.00	13.00%
		深圳市天泉空气水企业（有限合伙）	2,632.30	19.56%
		宁波政廬奕帆投资合伙企业（有限合伙）	600.00	8.33%
		北京博尔尼科技控股有限公司	3,100.00	6.00%
		深圳市博尔尼产业投资中心（有限合伙）	51.00	6.00%
		北京世纪龙文品牌管理股份有限公司	1,819.979	4.75%
		深圳胖吴创业投资合伙企业（有限合伙）	500.00	1.76%
		浙江泛源科技股份有限公司	9,000.00	1.72%
		上海考瓊企业管理合伙企业（有限合伙）	100.00	1.41%
		湖南隆泰环保能源科技有限公司	3,000.00	0.49%
		长沙隆泰微波热工有限公司	1,000.00	0.49%
青松	独立董事	上海大音曦生影业有限公司	356.5891	2.61%
吴晓明	独立董事	苏交科集团股份有限公司	97,140.598	0.55%
文迈	监事会主席	淮安正信	300.00	0.21%
		淮安正诚	500.00	6.00%
姚青	监事	苏州正直	400.00	1.98%
胡春晨	监事	淮安正信	300.00	2.58%
李华	财务总监	上海壹红文化传播有限公司	10.00	5.00%
		上海安澈投资管理合伙企业（有限合伙）	5.00	7.58%
		上海安澈投资管理合伙企业（有限合伙）	50.00	18.86%
房立用	董事会秘书	淮安正诚	500.00	6.13%
付明伟	核心技术人员	淮安正信	300.00	3.14%
王怀秋	核心技术人员	苏州正直	400.00	3.68%

除以上情况之外，本公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员无其他

与发行人及其业务相关的对外投资情况。上述董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的其他对外投资企业与本公司不存在利益冲突情况。

十二、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属持股情况

（一）董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属持股情况

姓名	职位/亲属关系	直接持股（股）	间接持股（股）	间接持股方式	合计持股（股）	合计持股比例
徐俊	董事长、总裁	20,010,000	9,180,700	通过正济投资、正济化学、淮安正诚、淮安正信、苏州正直持股	29,190,700	37.22%
刘明达	董事	11,860,300	-	-	11,860,300	15.12%
李峰	董事、副总裁	2,600,000	750,000	通过淮安正诚持股	3,350,000	4.27%
牛思平	GE MIN（葛敏）的配偶	2,977,000	-	-	2,977,000	3.80%
文迈	监事会主席	-	306,250	通过淮安正诚、淮安正信持股	306,250	0.39%
姚青	监事	-	15,800	通过苏州正直持股	15,800	0.02%
胡春晨	监事	-	77,250	通过淮安正信持股	77,250	0.10%
赵文慧	胡春晨的配偶	-	51,700	通过苏州正直持股	51,700	0.07%
房立用	董事会秘书	-	306,250	通过淮安正诚持股	306,250	0.39%
付明伟	核心技术人员	-	94,300	通过淮安正信持股	94,300	0.12%
王怀秋	核心技术人员	-	29,400	通过苏州正直持股	29,400	0.04%

除此之外，董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属不存在直接或间接持有本公司股份情况。

（二）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员及其近亲属所持股份的质押或冻结情况

截至本招股说明书签署日，公司董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属所持有的公司股份不存在被质押、冻结、发生诉讼纠纷或其他有争议

的情况。

十三、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的薪酬情况

（一）薪酬组成、确定依据及所履行的程序

在发行人任职的董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的现金薪酬由固定薪酬、奖金、各类补贴及社会保险和住房公积金等组成，独立董事领取独立董事津贴。发行人的工资标准系公司以市场工资数据做参考，并依市场的变化做调整，员工薪资参照市场薪资水平、社会劳动力供需状况、公司的经营业绩、员工自身的能力、所担任的工作岗位及员工工作绩效等几方面因素确定。

根据公司董事会审议通过的《薪酬与考核委员会工作细则》，薪酬与考核委员会是公司董事会根据公司章程设立的专门工作机构，负责研究和审查董事、高级管理人员的薪酬政策与方案，就董事、高级管理人员的薪酬以及薪酬政策制定程序向董事会提出建议等。

公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的薪酬方案均按照公司内部治理制度履行了相应的内部审议程序。

（二）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员薪酬总额占利润总额的比重

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

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
薪酬总额	587.25	834.65	569.86	519.73
利润总额	13,471.77	1,838.97	1,008.55	735.92
占比	4.36%	45.39%	56.50%	70.62%

（三）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员收入、薪酬情况

2019 年度，本公司向董事、监事、高级管理人员及核心技术人员支付薪酬情况如下：

姓名	职务	从本公司领取薪酬 （万元）	是否从关联方领取 薪酬
徐俊	董事长、总裁	110.55	否
GE MIN	董事、副总裁、核心技术人员	121.01	否

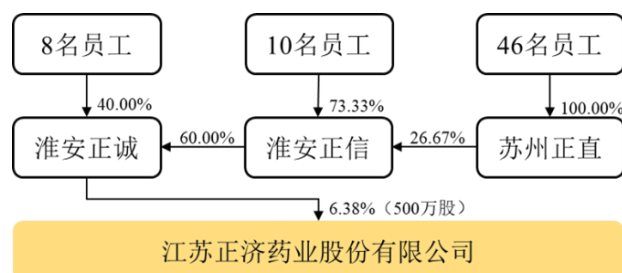
姓名	职务	从本公司领取薪酬 (万元)	是否从关联方领取 薪酬
(葛敏)			
李峰	董事、副总裁	118.43	否
沈明宏	董事	-	在华软投资领取薪酬，在天海融合防务装备技术股份有限公司领取津贴
刘明达	董事	-	在深圳市明达资产管理有限公司领取薪酬
周好	董事	-	否
青松	独立董事	-	否
吴晓明	独立董事	-	否
曾一龙	独立董事	-	否
文迈	监事会主席	72.43	否
姚青	监事	13.96	否
胡春晨	职工代表监事	38.48	否
李志欣	副总裁	-	否
李华	财务总监	59.18	否
房立用	董事会秘书	79.37	否
林峰	核心技术人员	70.93	否
罗林	核心技术人员	46.35	否
付明伟	核心技术人员	56.14	否
王怀秋	核心技术人员	47.82	否

注：（1）李华、姚青、林峰和罗林 2019 年度在公司任职均不满一年，李志欣、青松、吴晓明和曾一龙 2019 年未在公司任职。（2）青松、吴晓明和曾一龙于 2020 年 6 月起任公司独立董事，津贴为每人 9.00 万元/年（税前）。

除上述情况外，2019 年度在职的公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员不存在从公司其他关联方领取薪酬、享受其他待遇和退休金计划情况。

（四）发行人股权激励情况

淮安正诚、淮安正信、苏州正直 3 家合伙企业均为发行人实施股权激励的员工持股平台，员工通过持有合伙企业出资份额而间接持有发行人的股份。3 家合伙企业具体持股方式如下：



1、员工持股平台基本情况

截至本招股说明书签署日，员工持股平台淮安正诚、淮安正信、苏州正直基本情况如下：

（1）淮安正诚股权投资中心（有限合伙）

成立日期	2015年5月27日
统一社会信用代码	913208003391539387
企业类型	有限合伙企业
注册资本	500万元
实缴资本	500万元
注册地	淮安市洪泽县工业园区东一道北侧
执行事务合伙人	徐俊
经营范围	股权投资；投资管理与咨询

（2）淮安正信股权投资中心（有限合伙）

成立日期	2015年5月26日
统一社会信用代码	91320800339190069K
企业类型	有限合伙企业
注册资本	300万元
实缴资本	300万元
注册地	淮安市洪泽县工业园区东一道北侧
执行事务合伙人	文迈
经营范围	股权投资；投资管理与咨询

（3）苏州正直创业投资中心（有限合伙）

成立日期	2020年6月8日
统一社会信用代码	91320505MA21NB4W4X
企业类型	有限合伙企业
注册资本	400万元

实缴资本	400 万元
注册地	苏州市高新区华佗路 99 号金融谷商务中心 6 幢
执行事务合伙人	姚青
经营范围	创业投资

淮安正诚、淮安正信、苏州正直均为以员工持股平台为目的而设立的有限合伙企业，除直接持有发行人股份外，未实际经营任何业务；淮安正诚、淮安正信、苏州正直自设立至今不存在以非公开方式向投资者募集资金的情况，未委托基金管理人进行管理，也未参与募集设立或管理私募投资基金，因此，淮安正诚、淮安正信、苏州正直不属于《中华人民共和国证券投资基金法》《私募投资基金监督管理暂行办法》《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》所规定的私募投资基金管理人或私募投资基金，无需办理相关登记备案手续。

2、员工持股平台人员构成

截至本招股说明书签署日，淮安正诚、淮安正信、苏州正直具体人员构成情况如下：

（1）淮安正诚股权投资中心（有限合伙）

序号	合伙人姓名/名称	合伙人类型	出资额（万元）	出资比例	在发行人或其子公司所任职务
1	徐俊	普通合伙人	5.88	1.18%	发行人董事长、总裁；盐城正济执行董事、总经理
2	淮安正信	有限合伙人	300.00	60.00%	-
3	李峰	有限合伙人	75.00	15.00%	发行人董事、副总裁；日照正济执行董事、苏州正济执行董事
4	房立用	有限合伙人	30.63	6.13%	发行人董事会秘书
5	文迈	有限合伙人	30.00	6.00%	发行人监事会主席、行政总监；日照正济总经理；南京研究监事；盐城正济监事
6	何敏荣	有限合伙人	25.88	5.18%	苏州正济副总经理
7	缪卫东	有限合伙人	15.00	3.00%	淮安生产基地副总经理
8	屈波	有限合伙人	9.88	1.98%	发行人销售三部销售总监
9	叶晓敏	有限合伙人	7.75	1.55%	原南京友杰副总经理（已内退）
合计			500.00	100.00%	除淮安正信外均为发行人/子公司员工

注：淮安生产基地系发行人职能部门。

(2) 淮安正信股权投资中心（有限合伙）

序号	合伙人姓名/名称	合伙人类型	出资额（万元）	出资比例	在发行人或其子公司所任职务
1	文迈	普通合伙人	0.63	0.21%	发行人监事会主席、行政总监；日照正济总经理；南京研究监事；盐城正济监事
2	徐俊	有限合伙人	187.61	62.54%	发行人董事长、总裁；盐城正济执行董事、总经理
3	苏州正直	有限合伙人	80.00	26.67%	-
4	付明伟	有限合伙人	9.43	3.14%	南京研究合成部总监；南京友杰监事
5	胡春晨	有限合伙人	7.73	2.58%	发行人监事；南京研究行政管理部经理
6	石永青	有限合伙人	4.12	1.37%	淮安生产基地车间主任
7	黄红彬	有限合伙人	2.96	0.99%	淮安生产基地车间主任
8	张伟军	有限合伙人	2.59	0.86%	发行人销售三部销售经理
9	简勇	有限合伙人	2.38	0.79%	苏州正济研发部副总监
10	丁华峰	有限合伙人	1.88	0.63%	苏州正济车间主任
11	刘秀梅	有限合伙人	0.70	0.23%	淮安生产基地行政管理部职员
合计			300.00	100.00%	除苏州正直外均为发行人/子公司员工

(3) 苏州正直创业投资中心（有限合伙）

序号	合伙人姓名	合伙人类型	出资额（万元）	出资比例	在发行人或其子公司所任职务
1	姚青	普通合伙人	7.90	1.98%	发行人监事；日照正济监事；苏州正济监事、行政管理部总监
2	李令超	有限合伙人	31.15	7.79%	淮安生产基地副总经理
3	赵文慧	有限合伙人	25.85	6.46%	南京研究质量部总监，苏州正济质量部总监
4	付子旋	有限合伙人	25.00	6.25%	发行人销售一部销售总监
5	屈春花	有限合伙人	24.35	6.09%	发行人供应链管理部副总监
6	金百鸣	有限合伙人	19.80	4.95%	苏州正济总经理
7	庞学文	有限合伙人	15.50	3.88%	日照正济财务部经理
8	王怀秋	有限合伙人	14.70	3.68%	南京研究合成部副总监
9	马晓雷	有限合伙人	13.60	3.40%	淮安生产基地生产保障部副总监
10	冯旗	有限合伙人	13.60	3.40%	日照正济技术组负责人
11	程余荣	有限合伙人	13.10	3.28%	淮安生产基地财务部总监

序号	合伙人姓名	合伙人类型	出资额 (万元)	出资比例	在发行人或其子公司所任职务
12	徐俊	有限合伙人	10.95	2.74%	发行人董事长、总裁；盐城正济执行董事、总经理
13	单金标	有限合伙人	10.50	2.63%	苏州正济副总经理
14	蒋勇	有限合伙人	10.05	2.51%	苏州正济副总经理
15	徐秋雨	有限合伙人	9.90	2.48%	南京研究项目管理部项目经理
16	王云霞	有限合伙人	9.60	2.40%	发行人证券事务代表
17	李亮	有限合伙人	9.55	2.39%	南京研究合成部科室主任
18	李小伟	有限合伙人	9.55	2.39%	南京研究合成部科室主任
19	马燕	有限合伙人	9.55	2.39%	南京研究分析部科室主任
20	高晖	有限合伙人	9.55	2.39%	南京研究行政管理部保障科主任
21	刘南	有限合伙人	8.50	2.13%	苏州正济注册科经理
22	胡婷	有限合伙人	7.90	1.98%	苏州正济财务部总监
23	杨轩	有限合伙人	6.90	1.73%	淮安生产基地生产部副总监
24	丁杰	有限合伙人	6.40	1.60%	淮安生产基地技术科经理
25	顾问	有限合伙人	6.00	1.50%	苏州正济技术科经理
26	葛惠炯	有限合伙人	5.95	1.49%	发行人销售二部销售总监
27	仇利炳	有限合伙人	3.95	0.99%	苏州正济车间主任
28	钱超	有限合伙人	3.95	0.99%	苏州正济生产部副总监
29	高华	有限合伙人	3.95	0.99%	发行人供应链管理部总监
30	薛程良	有限合伙人	3.95	0.99%	苏州正济技术科副经理
31	刘中华	有限合伙人	3.95	0.99%	苏州正济研发部新品开发科经理
32	邓瑜	有限合伙人	3.95	0.99%	苏州正济研发部质量研究科副经理
33	徐国良	有限合伙人	3.65	0.91%	苏州正济车间主任
34	王建强	有限合伙人	3.65	0.91%	苏州正济车间主任
35	孙德芳	有限合伙人	3.50	0.88%	淮安生产基地车间主任
36	史刚	有限合伙人	3.50	0.88%	淮安生产基地质量控制科副经理
37	韦光年	有限合伙人	3.10	0.78%	淮安生产基地工程设备科经理
38	王路路	有限合伙人	3.00	0.75%	淮安生产基地环保车间主任
39	廉克普	有限合伙人	3.00	0.75%	淮安生产基地质量保证科经理
40	胡金星	有限合伙人	3.00	0.75%	淮安生产基地质量部副总监
41	李建平	有限合伙人	2.80	0.70%	淮安生产基地仓储科经理

序号	合伙人姓名	合伙人类型	出资额 (万元)	出资比例	在发行人或其子公司所任职务
42	孙广荣	有限合伙人	2.60	0.65%	淮安生产基地车间班长
43	邱雪娇	有限合伙人	2.55	0.64%	南京研究采购科经理
44	刘静	有限合伙人	2.55	0.64%	南京研究财务部会计
45	华峰	有限合伙人	2.00	0.50%	苏州正济环保科经理
46	叶智玲	有限合伙人	2.00	0.50%	苏州正济车间主任
合计			400.00	100.00%	均为发行人/子公司员工

3、股权激励对公司的影响

公司实施股权激励有助于增强公司骨干员工的稳定性和积极性，有助于提升公司经营状况和管理效率，进一步提高公司的凝聚力。报告期内，2020 年 1-6 月确认股份支付费用 782.67 万元，均计入当期管理费用，未对公司财务状况造成重大影响。股权激励实施完毕前后，公司控股股东、实际控制人未发生变化，该股权激励对公司控制权没有影响。

截至本招股说明书签署日，除前述已实施完毕的股权激励外，发行人不存在尚未实施完毕的股权激励计划，亦不存在上市后的行权安排。

十四、发行人员工及社会保障情况

（一）员工基本情况

1、员工专业结构

岗位类别	人数	比例
行政管理人员	54	5.88%
财务人员	15	1.63%
生产人员	619	67.36%
销售人员	23	2.50%
研发人员	208	22.63%
合计	919	100.00%

2、员工人数变动情况

报告期内，发行人营业收入及员工人数变动情况如下：

项目	2020 年 1-6 月/ 2020 年 6 月 30 日	2019 年度/ 2019 年 12 月 31 日	2018 年度/ 2018 年 12 月 31 日	2017 年度/ 2017 年 12 月 31 日

	数额	增长率	数额	增长率	数额	增长率	数额
营业收入 (万元)	44,098.93	71.74%	25,677.97	90.32%	13,491.93	2.98%	13,101.82
员工人数	919	16.92%	786	285.29%	204	-9.73%	226

报告期内，公司营业收入从 13,101.82 万元增长到 44,098.93 万元，增长了 236.59%，员工人数从 226 人增加到 919 人，增长了 306.64%，公司员工人数与业务规模整体增长趋势一致。

（二）发行人执行社会保障制度情况

本公司实行劳动合同制度，按照《中华人民共和国劳动法》等有关劳动法规和规范性文件的规定与员工签订劳动合同。公司严格执行国家用工制度、劳动保护制度、社会保障制度和医疗保障制度，按照国家规定为公司员工缴纳了社会保险费用。目前公司已根据《住房公积金管理条例》，为员工缴纳住房公积金。

报告期内，公司各期末的人员数量情况如下：

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
正式员工数量	891	766	199	216
返聘、实习生数量	28	20	5	10
总人数	919	786	204	226

报告期内，公司各期的社会保险、住房公积金缴纳人数和缴纳比例情况如下：

项目	2020 年 1-6 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	缴纳 人数	缴纳 比例	缴纳 人数	缴纳 比例	缴纳 人数	缴纳 比例	缴纳 人数	缴纳 比例
社会保险 缴纳 情况	854	95.85%	744	97.13%	197	98.99%	210	97.22%
住房公 积金缴 纳情况	849	95.29%	746	97.39%	196	98.49%	210	97.22%

注：缴纳比例的计算方式为：实际缴纳人数/应缴纳人数（即正式员工数量）

截至 2020 年 6 月 30 日，公司共有 37 名正式员工未缴纳社会保险，包括：

（1）31 名新进员工正在办理相关手续；（2）2 名人员因个人原因自己缴纳社会保险；（3）4 名人员上家单位已为其缴纳过当月社会保险。

截至 2020 年 6 月 30 日，公司共有 42 名正式员工未缴纳住房公积金，包括：

（1）30 名新进员工正在办理相关手续；（2）6 名外籍人员因个人原因自愿放弃

缴纳住房公积金；（3）2 名员工放弃缴纳公积金；（4）1 名人员因个人原因自己缴纳公积金；（5）2 名人员上家单位已为其缴纳过当月公积金；（6）1 名人员当月离职未缴纳公积金。

发行人及其子公司不存在因违反国家劳动及社会保障方面的法律、法规以及《住房公积金管理条例》、发行人及其子公司所在地相关法律、法规而被当地社会保障主管部门和住房公积金主管部门追缴或行政处罚的情形。

发行人及其子公司当地人力资源和社会保障主管部门出具了证明：发行人及其子公司报告期内未发生因违反劳动及社会保障方面的法律、法规而受到行政处罚的情形。发行人及其子公司当地住房公积金主管部门出具了证明：发行人及其子公司依法为员工办理了住房公积金缴存登记和职工住房公积金账户设立手续，并缴纳了相应的住房公积金，不存在由于违反国家住房公积金法律法规而受处罚的情况。

发行人控股股东、实际控制人徐俊就发行人及其子公司缴纳社会保险和住房公积金相关事宜出具了承诺：若发行人或其控股子公司因有关政府部门或司法机关认定需补缴社会保险费（包括养老保险、医疗保险、失业保险、工伤保险、生育保险）和住房公积金，或因社会保险费和住房公积金事宜受到处罚，或被相关方提出有关社会保险费和住房公积金的索赔，本人将无条件全额承担应由发行人或其控股子公司补缴或支付的全部社会保险费和住房公积金、罚款或赔偿款项，以及因上述事项而产生的应由发行人或其控股子公司支付的所有相关费用。

第六节 业务和技术

一、发行人的主营业务、主要产品及其变化情况

（一）发行人的主营业务

1、发行人主营业务基本情况

发行人主要从事特色原料药及高级中间体的研发、生产和销售，是一家专注于药物创新结构发明、新技术研究与应用、特色药物研究与制造的国家高新技术企业。经过长期自主创新，公司成功开发了针对流感、肝病、肿瘤、心脑血管疾病等一系列重大疾病的新型药物合成工艺，能够提供抗病毒类、心脑血管类、消化系统类及抗肿瘤类四大类原料药及中间体。

公司致力于成为一家全球化经营的创新型高端化学制药公司，目前拥有多个已获得中国 NMPA、美国 FDA、欧盟 EMA 及日本 PMDA 批准的产品，产品覆盖国内多个省市，远销美国、欧盟、日本、韩国、印度等 20 多个国家和地区。公司与华润医药、上药集团、石药集团、乐普药业、华海药业、海正药业、人福医药，以及欧洲 Ferrer、韩国 SK Biotek、LG Chem、日本立山化成、印度 Cipla、Dr. Reddy's、Mylan、Hetero Drugs、以色列 Teva 等国内外众多知名药品生产企业建立了合作关系。

研发能力是医药企业的核心竞争力，公司一直以来将研发创新作为重中之重。子公司南京研究拥有 5,000 平米的研发实验大楼，下设新药合成研究室、工艺开发研究室、药物分析研究室、药物制剂研究室等，配备有 LC-MS、HPLC、HPIC、GC 等齐全的合成、分析、制剂等实验设备。截至 2020 年 6 月 30 日，公司研发中心拥有研发人员 208 人，其中硕士以上学历 35 人。公司研发中心具有完善的研发体系，积极开展创新药及高端仿制药的原料药和中间体工艺研发。

经过多年持续投入，公司在技术创新和新药研发方面积累了较强的实力，拥有发明专利 20 余项，建有江苏省企业研究生工作站、南京市手性合成药物工程技术研究中心、南京大学淮安高新技术研究院药物研发中心、淮安市心血管及镇痛药物工程技术研究中心等科研创新平台。公司先后被淮安市科学技术局、淮安市经济和信息委员会认定为淮安市重点企业研发机构、市级企业技术中心，是国

家小品种药（短缺药）供应保障联合会会员单位。公司董事长徐俊 2018 年获得江苏省委组织部、江苏省经济和信息化委员会和江苏省科学技术厅等联合颁发的“江苏省科技企业家”称号。

公司制定了以研发为驱动、以产品为核心、以市场需求为导向的企业战略方向，积极开发以瑞德西韦、法匹拉韦、来迪派韦、维帕他韦、帕拉米韦、艾立布林为代表的特色创新类产品，在专注于原料药业务的同时，利用在原料药及中间体行业的优势，向下游制剂行业延伸，并加快一类新药的创新研发，形成仿制药与创新药结合，国际市场与国内并重业务体系。

2、发行人的主要产品及简介

发行人的产品主要集中于抗病毒类、心脑血管类、消化系统类、抗肿瘤类及其他类药物。公司的主要产品包括：（1）瑞德西韦、法匹拉韦、维帕他韦、帕拉米韦、索磷布韦等抗病毒类药物；（2）硫酸氢氯吡格雷、胞磷胆碱钠等心脑血管类药物；（3）瑞巴派特、西咪替丁等消化系统类药物；（4）艾立布林等抗肿瘤类药物；（5）醋酸巴多昔芬等其他类药物。

产品种类	主要产品
抗病毒类	瑞德西韦、法匹拉韦、维帕他韦、帕拉米韦、索磷布韦等
心脑血管类	硫酸氢氯吡格雷、胞磷胆碱钠等
消化系统类	瑞巴派特、西咪替丁等
抗肿瘤类	艾立布林等
其他类	醋酸巴多昔芬等

（1）抗病毒类

①瑞德西韦

瑞德西韦是由 G 公司研制的一种新型核苷酸类似物抗病毒药，是一种 RNA 依赖的 RNA 聚合酶（RNA dependent RNA polymerase, RdRp）抑制剂，可以通过抑制病毒核酸合成而发挥抗病毒作用。研究证实，瑞德西韦对非典型性肺炎冠状病毒（SARS-CoV）、中东呼吸综合征冠状病毒（MERS-CoV）和埃博拉病毒等病毒亦存在治疗效果，同时也是治疗新冠肺炎的潜在有效药物。

2020 年初，随着新型冠状病毒肺炎在全球发生大流行，各国迅速展开瑞德西韦用于新型冠状病毒肺炎的各项临床研究。2020 年 5 月 7 日，日本厚生劳动

省已通过特殊审批途径批准瑞德西韦作为 COVID-19 感染的治疗药物。2020 年 7 月 3 日，欧盟委员会批准使用瑞德西韦治疗新冠病毒重症患者。2020 年 10 月 22 日，美国食品药品监督管理局（FDA）正式批准瑞德西韦上市，用于 12 岁以上新冠肺炎住院患者的治疗。

在疫情持续加重、人民亟需有效药物的情况下，2020 年 2 月，江苏省药监局及湖北省药监局向公司发文，商请协调瑞德西韦原料药研发及生产。基于多年来在抗病毒药物合成技术领域的研发和技术积累，公司抽调研发人员进行紧急攻关，在短时间内开发出了瑞德西韦关键中间体和原料药的生产工艺，迅速实现规模化生产，并取得了原研公司的认可，目前已成为全球抗击新冠疫情的积极参与者和中间体及原料药的重要供应商。

②法匹拉韦

法匹拉韦是一种新型广谱抗 RNA 病毒药物，由日本富山化学研发，2014 年 3 月在日本获批上市，用于甲型、乙型流感的抗病毒治疗。研究表明，除流感病毒外，法匹拉韦还对多种 RNA 病毒展现出良好的抗病毒作用，如埃博拉病毒、沙粒病毒、布尼亚病毒、狂犬病毒等。

随着新型冠状病毒肺炎的爆发与蔓延，法匹拉韦抗 COVID-19 的有效性引起了各界的高度关注。目前，法匹拉韦正在全球 40 多个国家开展 COVID-19 临床测试，在已开展的针对 COVID-19 的体外实验及小规模临床试验中，法匹拉韦均表现出了较好的疗效和较轻的不良反应。

2020 年 2 月初，公司收到多地药监部门及企业要求协同研发生产抗疫品种法匹拉韦原料药及关键中间体的请求。该药物在 2020 年 2 月 15 日获得国家药品监督管理局有条件批准上市，成为首个在 COVID-19 疫情期间获批用于临床的抗病毒药物；3 月，在国务院联防联控机制发布会上，科技部公布了“法匹拉韦治疗 COVID-19 患者的安全性和有效性的临床研究”的初步结果，提示法匹拉韦可能存在通过加快病毒清除而达到缓解 COVID-19 进展的疗效。自 2020 年 2 月以来，公司提供的法匹拉韦关键中间体保障了海正药业制剂产品的国家战略供应，同时也满足了华海药业、四环医药等多家医药企业更进一步的研发生产需求。

随着疫情的全球流行，自 2020 年 4 月起，公司进一步扩大产能，完善产业

链结构，目前公司除向原研厂商日本富山化学供货以外，还向俄罗斯、欧洲、日韩、印度等多个国家和地区供应法匹拉韦原料药及高级中间体。

③维帕他韦、索磷布韦

维帕他韦和索磷布韦是丙型肝炎病毒治疗药物，分别通过抑制丙肝病毒的非结构蛋白 5A（Nonstructure Protein 5A，NS5A）和非结构蛋白 5B（NS5B）来干扰丙肝病毒的复制和装配，对所有基因型丙肝病毒以及常见的非结构蛋白突变体和耐药性突变体均有良好的体外抗病毒活性。

维帕他韦在治疗中常与索磷布韦组合应用，吉利德开发的泛基因型丙肝药丙通沙（索磷布韦 400mg/维帕他韦 100mg，英文商品名 Epclusa）正是由 NS5B 抑制药索磷布韦和 NS5A 抑制药维帕他韦组成的复合片剂。2016 年 6 月和 7 月，美国 FDA 和欧盟 EMA 先后批准了丙通沙用于治疗感染基因 1~6 型丙型肝炎病毒的成人患者；2018 年 5 月，丙通沙也在中国获批上市。与原有的聚乙二醇干扰素联合利巴韦林治疗丙肝的方案相比，丙通沙具有治愈率更高、治疗周期更短、副作用更小的优势。根据全球原料药与仿制药数据库——Newport 的数据，2018 年 12 月至 2019 年 12 月，维帕他韦制剂全球销售额为 54.28 亿美元，维帕他韦原料药全球消耗量为 1.97 吨，同比增长 18.1%。

公司的维帕他韦和索磷布韦中间体年产量达吨级，与原研公司吉利德授权的原料药生产商达成稳定的合作关系，是全球市场主要的中间体供应商之一。

④帕拉米韦

帕拉米韦是一种神经氨酸酶抑制剂，用于治疗甲型、乙型流感病毒，适用于儿童及成人，是重要的流感静脉注射用药物。

帕拉米韦制剂于 2010 年 1 月获得日本 PMDA 批准上市，2014 年 12 月获得美国 FDA 批准上市，2018 年 4 月获得欧盟 EMA 批准上市，原研公司为日本盐野义制药株式会社。在中国，帕拉米韦制剂于 2013 年 4 月按 1.1 类新药获得中国 CFDA 批准上市。帕拉米韦制剂在中国上市后被列入国家应急产品目录和国家医保目录，是国家卫生健康委员会发布的《流行性感冒诊疗方案（2019 版）》主要推荐药物之一。帕拉米韦制剂也是其他各国（如日本、美国和欧洲）流感指南的推荐药物之一。根据 Newport 数据，2018 年 12 月至 2019 年 12 月，帕拉米

韦制剂全球销售额为 7,200 万美元，同比增长 39.5%。根据艾美仕市场研究公司（IMS）的数据，2019 年帕拉米韦制剂中国销售额为 3.59 亿元，同比增长 231%。

公司的帕拉米韦中间体年产量达吨级，是国内原料药客户的重要供应商之一。公司与多个制剂厂商建立了合作关系，计划于 2021 年在中国、韩国、日本等地递交 DMF 备案资料。

（2）心脑血管类

①硫酸氢氯吡格雷

硫酸氢氯吡格雷是心脑血管领域的重磅药物，用于预防动脉粥样硬化血栓形成。临床上，在冠状动脉介入手术（PCI）之后，“硫酸氢氯吡格雷与阿司匹林两联抗血小板”治疗血栓已经成为医院的标准化治疗手段。此外，硫酸氢氯吡格雷的适应症还包括中风、心肌梗塞等急性心脑血管疾病和慢性心脑血管疾病。

硫酸氢氯吡格雷于 1997 年 11 月获得美国 FDA 批准上市，其制剂为抗血小板聚集剂的一线药物。根据 Newport 数据，2018 年 12 月至 2019 年 12 月硫酸氢氯吡格雷制剂全球销售额为 28.83 亿美元，原料药全球消耗量为 850 吨，同比增长 4.6%。

公司的硫酸氢氯吡格雷原料药于 2013 年 7 月获得中国 GMP 证书，2014 年 12 月获得欧盟 EDQM 批准。2018 年至 2019 年，硫酸氢氯吡格雷连续两年进入中国国家集采目录，公司是 2 家集采中标制剂厂家的硫酸氢氯吡格雷原料药的主要供应商。

②胞磷胆碱钠

胞磷胆碱钠是脑代谢激活剂，作为内源性合成磷脂酰胆碱的中间体，可促进神经细胞膜磷脂的合成。胞磷胆碱钠在临床上主要用于头部外伤及脑出血术后意识障碍、脑梗塞急性意识障碍及急性胰腺炎等病症，能够促进脑卒中偏瘫患者上肢功能恢复，对急性中风、帕金森综合症、痴呆症、青光眼等也有明显的临床治疗效果。20 世纪 60 年代中期，日本武田药品工业株式会社首次开发成功胞磷胆碱制剂，以商品名尼可林（Nicholin）上市。中国于 1988 年引入胞磷胆碱制剂。

公司的胞磷胆碱钠原料药于 2005 年 9 月获批，于 2015 年 8 月获得再注册批

件。目前，我国共有 6 家企业取得了胞磷胆碱钠原料药批文。受技术因素的影响，其中仅有本公司、开平牵牛生化制药有限公司及新乡制药股份有限公司三家企业能够实现规模化生产。国际上，公司生产的胞磷胆碱钠原料药于 2015 年 10 月获得俄罗斯批准，2015 年 12 月获得乌克兰批准，是国内外胞磷胆碱钠制剂厂商的重要供应商之一。

（3）消化系统类

①瑞巴派特

瑞巴派特是胃黏膜保护剂类的消化道溃疡治疗药物。1990 年，瑞巴派特作为胃溃疡和急慢性胃炎的治疗药物首先在日本上市。该药可增加胃黏膜血流量、前列腺素 E2 合成和胃黏液分泌，促进表皮生长因子及其受体表达，具有预防溃疡发生和促进溃疡愈合的作用，用于胃溃疡、急性胃炎、慢性胃炎的急性加重期胃黏膜病变的改善。瑞巴派特片于 2001 年获得中国 CFDA 批准上市，中国除原研药上市外，仅 2 家仿制药公司获得批文。

公司的瑞巴派特原料药于 2009 年 4 月获得中国 GMP 证书，2014 年 10 月获得俄罗斯批准，2015 年 3 月获得日本批准，2016 年 7 月获得韩国批准，是中国、日本、韩国及俄罗斯等国瑞巴派特制剂厂商的重要供应商之一。此外，公司已于 2020 年 1 月在中国台湾地区递交了瑞巴派特原料药的申报资料。

②西咪替丁

西咪替丁，也称甲氰咪胍，是一种组胺 H2 受体拮抗剂，主要用于抑制胃酸的分泌，能明显抑制基础和夜间胃酸分泌，也能抑制由组胺、分肽胃泌素、胰岛素和食物等刺激引起的胃酸分泌，并使其酸度降低，对因化学刺激引起的腐蚀性胃炎有预防和保护作用，对应激性胃溃疡和上消化道出血也有明显疗效。

公司的西咪替丁原料药于 2005 年 3 月获得中国 GMP 证书，2018 年 12 月获得印度批准，2020 年 7 月在中国台湾地区注册。2017 年 12 月，公司西咪替丁原料药获得江苏省科学技术厅高新技术产品认证。目前，公司的消化系统类药物在国内 H2 受体拮抗剂市场中占据较高份额。

（4）抗肿瘤类

公司的抗肿瘤类产品以艾立布林为代表。

艾立布林最初是由一种从海洋生物中提取分离得到的软海绵素 B 经过结构修饰而来，它可以直接与微管蛋白结合抑制有丝分裂，通过抑制微管生长，抑制癌细胞生长而发挥治疗作用。

艾立布林的制剂产品甲磺酸艾立布林注射液由日本卫材株式会社开发，在 2010 年获美国 FDA 批准，是第一个被用于转移性乳腺癌患者并获得总生存期改善的单药化疗药，美国国立综合癌症网络（NCCN）发布的恶性肿瘤临床实践指南（2011 版）也将其列为治疗晚期乳腺癌的单药之一。目前，艾立布林已获全球 60 多个国家批准，2017 年艾立布林销售额为 399 亿日元。2019 年 7 月，卫材株式会社在中国提交的甲磺酸艾立布林上市申请获得国家药品监督管理局（NMPA）批准上市。由于艾立布林合成难度较大，其化合物专利虽已于 2019 年 6 月 19 日到期，但除了原研公司日本卫材株式会社以外，目前尚无其他公司公开进行仿制。

艾立布林分子结构中含有 19 个手性中心，合成步骤多达 93 步。截至目前，艾立布林依然被工业界视为采用纯化学合成方法生产的、结构最为复杂的非肽类药物。

公司自主研发了艾立布林的多个关键中间体和高级中间体，是国内外大型原料药企业的关键供应商。此外，公司多个艾立布林高级中间体正在开展工艺验证研究，并将在 2021 年向美国 FDA 递交 DMF 备案资料。

（5）其他类

公司的其他类产品以醋酸巴多昔芬为代表。

醋酸巴多昔芬是新一代选择性雌激素受体调节剂，可竞争性抑制雌二醇与两种雌激素受体——ER α 和 ER β 的结合，对骨骼有雌激素激动剂活性，能改善脊椎和髋部的骨密度，因此能显著降低骨质疏松症绝经妇女的椎骨骨折风险。醋酸巴多昔芬被批准用于治疗女性绝经后骨质疏松症。

醋酸巴多昔芬于 2009 年 4 月获得欧盟 EMA 批准上市，2010 年 7 月获得日

本 PMDA 批准上市。根据 Newport 数据，2018 年 12 月至 2019 年 12 月巴多昔芬制剂全球销售额为 1.54 亿美元。根据 IMS 全球数据，日本市场占全球市场的 89.85%。公司醋酸巴多昔芬高级中间体主要出口日本、韩国，为日韩市场的关键供应商。

3、发行人主营业务收入的主要构成

报告期内，公司主营业务收入按产品分类具体构成情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
抗病毒类	20,537.70	47.13%	9,618.48	37.53%	5,730.73	42.92%	4,749.61	36.73%
心脑血管类	9,422.86	21.62%	3,664.65	14.30%	-	-	2,284.41	17.67%
消化系统类	4,333.21	9.94%	5,355.72	20.90%	3,301.48	24.73%	3,545.12	27.42%
抗肿瘤类	1,261.05	2.89%	1,898.28	7.41%	1,494.24	11.19%	964.69	7.46%
其他类	8,026.01	18.42%	5,088.38	19.86%	2,825.18	21.16%	1,386.94	10.73%
合计	43,580.83	100.00%	25,625.50	100.00%	13,351.64	100.00%	12,930.77	100.00%

发行人其他业务收入包括原辅材料及副产品销售等，与主营业务具有关联性，报告期内其他业务收入分别为 171.05 万元、140.30 万元、52.47 万元及 518.10 万元，占比较小。

（二）发行人的主要经营模式

公司拥有成熟稳定的盈利模式，首先通过对新产品、新技术的研发以及对生产工艺的持续改进，形成富有特色的技术和工艺路径；结合正常的消耗量、已有存货量和市场供应量向供应商采购原材料；采取“以产定销”及“以销定产”相结合的方式计划排产；与国内外知名药品生产企业保持长期良好的合作关系，通过内外销相结合的方式，在世界不同地区积极进行业务拓展；借助于对药品生命周期和市场的准确判断能力，精准切入细分市场，为下游制剂厂商提供关键中间体及原料药，实现公司盈利的持续增长。

1、采购模式

公司制定了《供应商标准管理规程》《业务部物料采购标准管理规程》《采购合同标准管理规程》《采购付款制度》等采购管理制度，对供应商进行严格考

查和管理，对采购流程进行严格控制，以保证采购物料的质量和资金的合理利用。

公司的采购模式为，物资使用部门提出采购申请，后由仓库部门在系统录入，经各相关人批准后由采购部门进行采购。采购员必须根据“合格供应商名录”中规定的范围向合格供应商采购物料，不可向未经审定和被评价为不合格的供应商订购直接用于药品生产的原辅料和包装材料。质量管理部门为采购部门提供药品生产所用物料的质量标准，以便明确所需采购物料或服务的技术条件。采购物资到货并经仓库确认后，根据采购合同规定的付款政策，经相关人员审批后由出纳支付相关款项。

公司采购的原材料主要包括主原料、溶剂和辅料。对于主原料供应商，需要经过公司的前期考查、小试验证、大生产验证，全部通过并经相关部门批准后才能成为公司的合格供应商。对于每种主原料，公司通常会选择2-3家合格供应商，公司与各家主原料供应商的合作较为稳定。

2、生产模式

公司的产品生产包括固定产线生产和共线生产两种方式。

对于产品成熟、市场需求量大的原料药和中间体产品，公司采用固定产线生产模式，安排专用生产线进行连续生产，每种产品的生产设备和人员均保持固定，公司对该类产品采取“以产定销”的生产模式，在每年年初根据产能确定全年的生产计划，并按照公司的生产计划排产。固定产线生产的产品包括硫酸氢氯吡格雷、胞磷胆碱钠、瑞巴派特、西咪替丁和葡甲胺。固定产线生产模式使得公司能够在相对较低的库存水平下保证对客户供货的及时性，同时也让公司的生产计划更加具有可控性。

对于市场需求量较小或需求量不稳定的原料药和中间体产品，公司采用共线生产模式，使用同一条生产线生产多种产品，公司对该类产品采取“以销定产”的生产模式，由公司根据客户的需求计划排产。共线生产的产品主要包括瑞德西韦、法匹拉韦、艾立布林、帕拉米韦、法莫替丁等。共线生产模式有利于公司最大限度地发挥多功能生产线的使用效率，节约生产成本。

在生产过程中，公司严格执行我国 GMP 管理规范的要求，建立和完善了相关生产管理和质量控制的制度并严格执行。生产部门须确保产品按照批准的工艺

规程、规范进行生产，质量管理部门全程监控生产过程，在 GMP 自检、产品质量回顾分析、偏差处理、产品退货管理等方面进行控制，产品检测合格后发合格证附报告单方可入库。

3、销售模式

公司制定了《产品销售标准管理规程》《客户标准管理规程》《销售合同管理规程》《产品运输标准管理规程》等销售管理制度，以保证销售过程的规范性和销售产品的可追溯性。

公司采取直销模式和代理商模式相结合的方式进行销售。

直销模式下，公司通过建立专业的销售团队，及时了解全球市场需求和药品注册申请情况，并通过行业专业展会、网络推广、直接拜访等方式接触客户并进行初步接洽，达成合作意向后，邀请客户对公司进行考察或向客户提供检测样品，并与客户讨论交流技术方案。客户认可公司的产品和服务后与公司签署协议。

代理商模式下，公司与拥有客户渠道的代理商（贸易商）直接签订产品销售协议，向其销售产品。公司代理商模式主要针对海外市场的终端客户，公司既会自主寻找海外客户并根据客户要求通过代理商向其销售，也会根据国外市场情况寻求在当地有客户渠道的代理商进行合作，受其协助开发国际市场。

对于境内客户，公司主要采用直销方式进行销售，终端客户主要为华润医药、上药集团、石药集团、乐普药业等大型医药制剂或原料药生产企业；对于境外客户，公司采用直销和代理商（贸易商）相结合的方式进行销售。公司对代理商（贸易商）的销售系买断销售，公司不再保留商品后续的控制权。

4、研发模式

公司通过自主研发与合作研发相结合的研发模式，积极推进技术创新和新产品研发。

在自主研发方面，公司注重现有产品的工艺改进和创新，近年在减少原材料消耗、污染物排放、生产工艺改善、产品质量控制等方面不断进行工艺改进和创新。为了加强特色创新类产品的研发，公司引进了在新药开发及高端化学品合成领域具有丰富研究经验的 GE MIN（葛敏）博士、林峰博士、罗林博士等核心技

术人员，增强了研发团队实力，提升了自主研发水平。

在合作研发方面，公司坚持产学研联合的发展路径，积极加强与外界科研力量的合作。公司与清华大学、中国科学技术大学、南京大学、中国药科大学、南京工业大学、温州医科大学等高校建立了深入的合作关系，丰富了公司的研发途径，加强了公司的可持续研发能力。

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

自设立以来，公司一直从事高技术壁垒特色原料药和高级中间体的研发、生产和销售业务，目前采用的经营模式是在综合考虑公司所处行业特点、产业上下游情况、行业监管政策、客户分布及实力、产品特点、公司自身综合实力等因素的基础上作出的选择。

医药行业自身的特点决定了企业必须以研发创新作为立足之本，因此公司将研发作为各项业务的核心驱动力，生产、销售活动均围绕研发活动展开。凭借自身在化合物合成、分离纯化等领域积累的技术优势，公司对“品种选择-技术开发-市场运营”等一系列研发链的把控和操作都已具备较高的专业水准。公司依据医药市场的发展规律，制定和实施公司战略，从而实现“研发驱动”式的发展，形成了“以产定销”和“以销定产”相结合、医药中间体和原料药向下游客户直接销售或通过代理商销售的稳定盈利模式，并进一步向制剂产品开发领域拓展。

报告期内，影响公司经营模式的关键因素未发生重大变化，预计未来一定期间内公司的经营模式不会发生重大变化。

（三）发行人设立以来主营业务、主要产品或服务的演变情况

自设立以来，公司业务发展主要经历了三个阶段：

第一阶段：2003年至2015年。公司主要依托位于淮安的生产基地，生产和销售西咪替丁、雷尼替丁、法莫替丁等原料药和中间体。2012年股权转让及增资完成后，公司的资本实力得到大幅提升，销售渠道逐步完善，营业收入和净利润得以快速增长。

第二阶段：2015年至2019年。公司于2015年收购了南京友杰，成立了南京研究，依托于南京友杰丰富的研发经验和较高的技术水平，公司原料药和中间

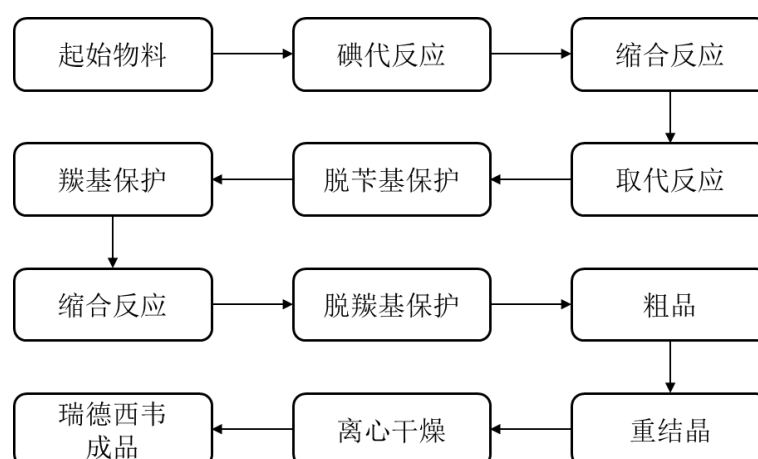
体的研发实力得到显著提升，而位于淮安的生产基地为南京研究的新产品产业化提供了充足的生产条件。该阶段公司产品逐渐拓展至维帕他韦、帕拉米韦、索磷布韦、匹伐他汀、氨苯喋啶等，产品种类不断丰富，盈利能力大幅提升，并开始逐步拓展合同外包服务业务。

第三阶段：2019 年至今。公司于 2019 年收购了苏州正济，产品种类进一步丰富，研发实力和盈利能力再次得到提升，在原有产品的基础上，新增了硫酸氢氯吡格雷、胞磷胆碱钠、瑞巴派特、葡甲胺等新品种。2020 年新冠疫情爆发后，公司依托于在抗病毒产品领域深厚的技术积累和优秀的药物合成技术水平，敏锐把握市场需求，短时间内创新研发了瑞德西韦和法匹拉韦中间体及原料药，为国内外制剂厂商的药品生产和临床试验提供了原料保障，公司销售收入和利润水平也随之大幅增长。

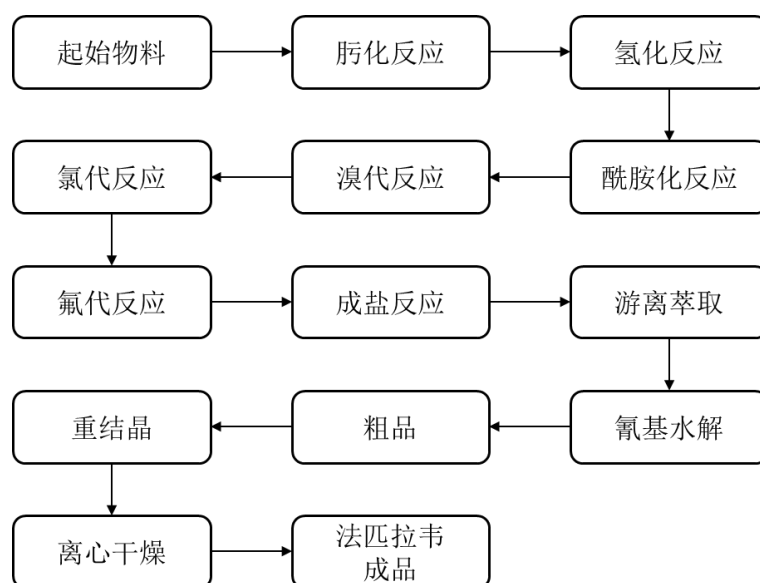
自设立以来，公司一直从事特色原料药和高级中间体的研发、生产与销售，产品种类的变化主要系公司根据市场需求对原有产品线进行调整及通过创新研发或并购增加新品种，是公司在原料药和中间体领域不断开拓丰富，研发实力逐步提升的结果。报告期内，公司主营业务未发生改变。

（四）发行人主要产品的工艺流程图

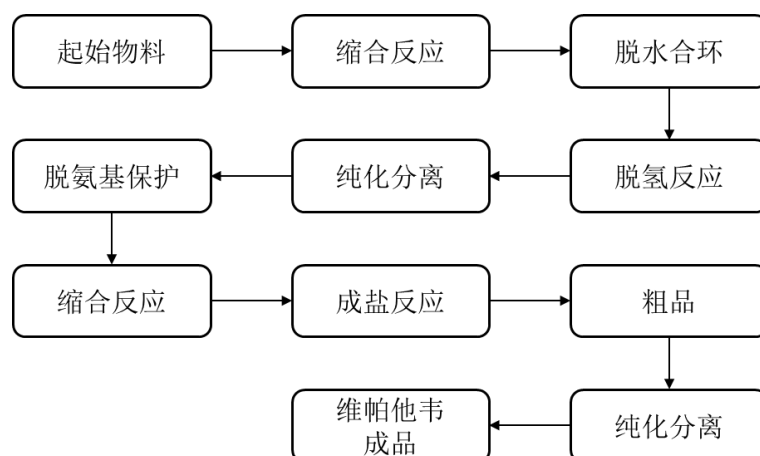
1、瑞德西韦



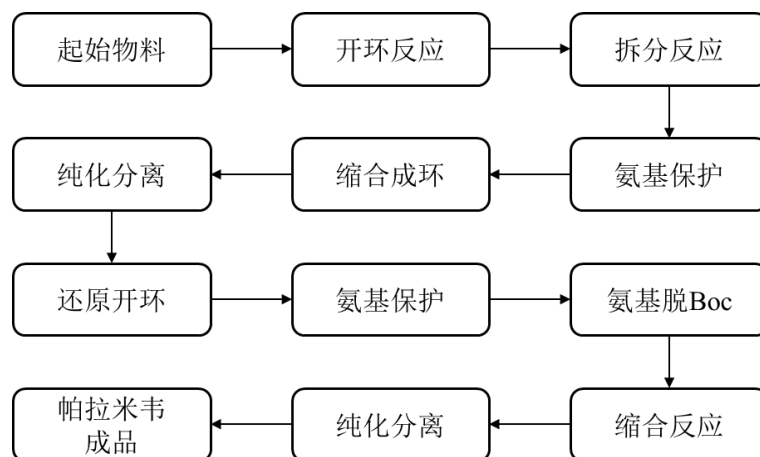
2、法匹拉韦



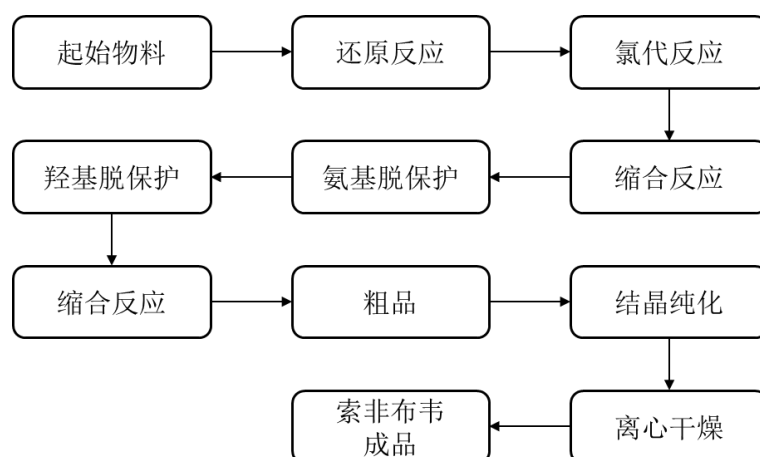
3、维帕他韦



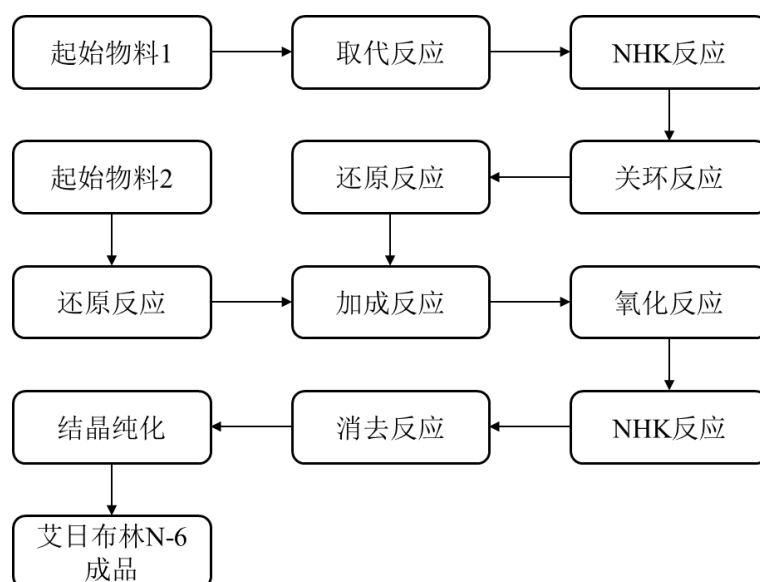
4、帕拉米韦



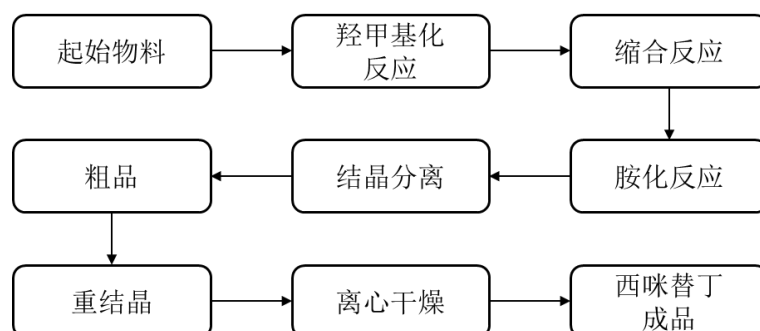
5、索磷布韦



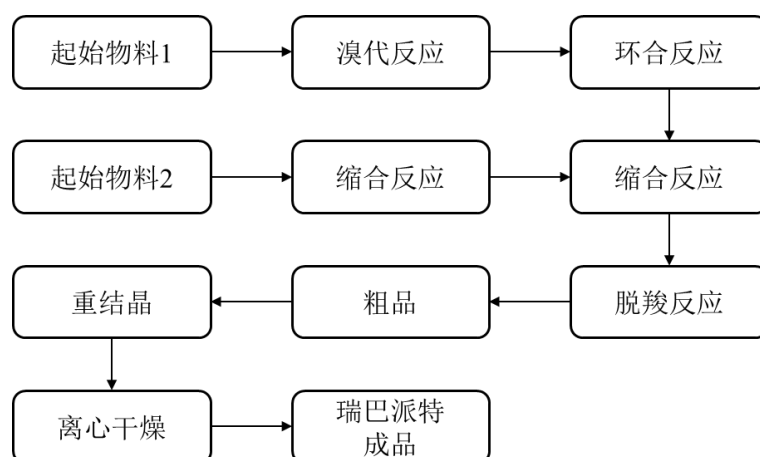
6、艾立布林



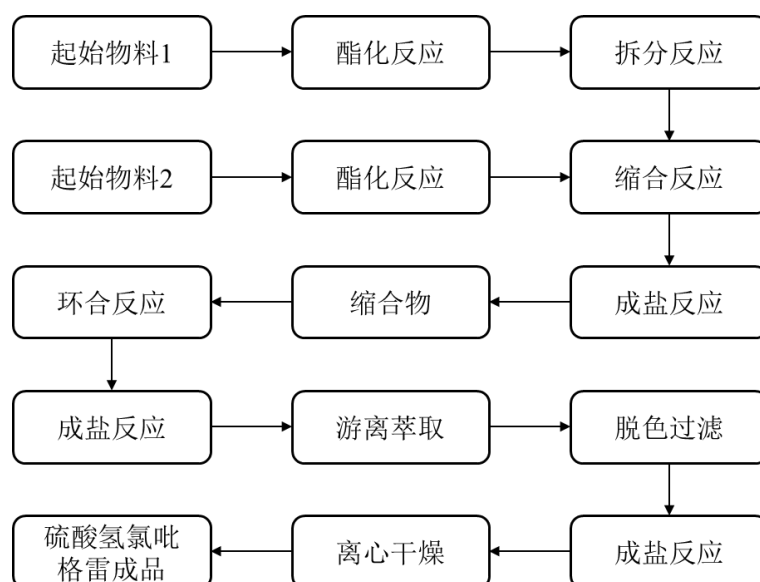
7、西咪替丁



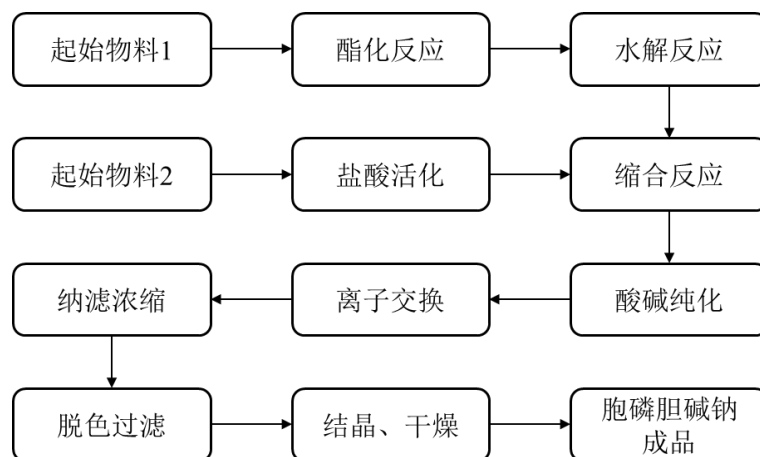
8、瑞巴派特



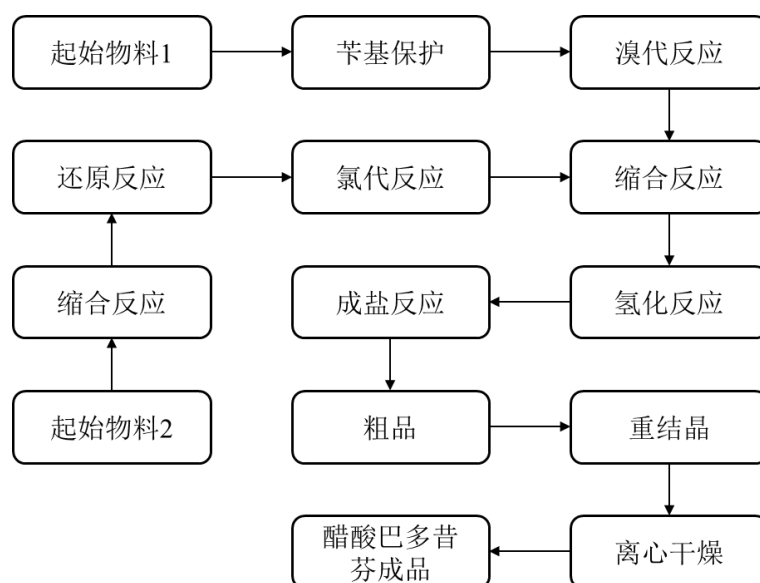
9、硫酸氢氯吡格雷



10、胞磷胆碱钠



11、醋酸巴多昔芬



（五）发行人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

1、公司生产经营中涉及的主要污染物

公司生产环节的污染物主要包括废水、废气、固体废弃物及噪声等。其中废水主要包括工艺废水、设备冲洗水、地面拖洗水、环保设施排水及生活污水等；废气主要是产品生产、原料贮存、出料等过程中产生的有组织废气及无组织废气；固体废弃物主要是生产过程中产生的工业固废，包括经蒸馏后剩余的废渣、包装产生的废包装物和废容器等，以及厂区内员工的生活垃圾；噪声主要是风机、空压机、泵、生产装置及冷却循环系统等产生的噪声等。

2、公司的主要污染物设施及处理能力

针对生产经营过程中排放的各种污染物，发行人及其子公司配有相应的防治设施，采取相应的处理措施对污染物进行处理，确保处理后污染物达到国家有关排放标准。发行人及其子公司主要污染物、主要处理设施及处理能力情况如下：

（1）废水

废水按照清污分流、雨污分流的原则，公司在生产过程中产生的工艺循环水循环使用，其他废水经预处理后经有资质的单位集中处理达到排放标准排放。具体如下：

公司名称	废水类型	主要污染物	产生废水设施或工序	主要处理设施名称	处理能力/效果
正济药业	污水	COD/总氮	车间生产工艺废水；拖地等低浓度废水；生活污水等	废水物化+生化处理	达标，对环境无影响
	雨水	COD	降雨，降雪	初期雨水进初期雨水池，回流至废水处理设施处理	
苏州正济	污水	COD/总氮/氨氮/总磷	车间生产工艺废水；拖地等低浓度废水；生活污水等	污水站厌氧+好氧	达标，对环境无影响
	雨水	COD	降雨，降雪	初期雨水进初期雨水池，经处理后排至浒东污水厂	
南京研究、南京友杰	污水	COD/总氮/氨氮/总磷	一般清洗废水、冷却循环用水、生活污水等	接入市政管网进桥林污水处理厂处理	达标，对环境无影响
	雨水	COD	降雨，降雪	化粪池处置后进桥林污水处理厂处理	

（2）废气

发行人在生产过程中产生的废气经处理装置处理达标后排放。具体如下：

公司名称	主要废气污染物	产生废气设施或工序	主要处理设施名称	处理能力/效果
正济药业	HCl	一车间，三车间生产产生	二级降膜吸收+二级碱吸收+光氧+RTO焚烧处理	达标，对环境无影响
	氨	一车间，三车间生产产生	二级碱吸收+光氧+RTO焚烧处理	达标，对环境无影响
苏州正济	挥发性有机物、HCl等	所有车间生产产生	一级碱/水吸收+RTO焚烧处理	达标，对环境无影响
南京研究、南京友杰	HCl、丙酮、甲苯、乙酸乙酯、乙酸、二氯甲烷、乙醇、甲醇、VOCs	实验过程中各类有机试剂和酸性试剂	通风橱收集，再通过配套建设的活性炭处理装置分别处理	达标，对环境无影响

（3）噪声

发行人在生产过程中产生的噪声主要来自于生产装置等设备。发行人采用高噪音设备与低噪音设备分区安装，针对高噪音设备建设独立配套厂房，设备及附属厂房均安装了隔声门窗、减振装置、声阻尼等除噪声装置。具体如下：

公司名称	产生噪声设施或工序	主要噪声源设备	主要防治措施	处理能力/效果
正济药业	制冷机组	制冷压缩机	独立设置房间、个人防护耳塞	达标，对环境无影响

公司名称	产生噪声设施或工序	主要噪声源设备	主要防治措施	处理能力/效果
	氨压缩机	氨压缩机	独立设置房间、个人防护耳塞	达标,对环境无影响
	水处理空气泵房	罗茨空气泵	独立设置房间、个人防护耳塞	达标,对环境无影响
苏州正济	制冷机组	制冷压缩机	独立设置房间、个人防护耳塞	达标,对环境无影响
	空压机组	空压机	独立设置房间、个人防护耳塞	达标,对环境无影响
南京研究、南京友杰	空调机组	空调压缩机	室外挂墙	检测达标,对环境无影响
	空气净化机组	风机	顶楼室外	检测达标,对环境无影响
	空压机	空压机	独立设置房间、个人防护耳塞	检测达标,对环境无影响

（4）固体废弃物

发行人在生产过程中产生的一般工业固体废弃物主要为石英砂和废外包装材料，危险废弃物主要有过滤残渣、压滤残渣、废弃活性炭、脱色废渣、污泥饼、精馏废渣、蒸馏残渣等。具体如下：

公司名称	固体废弃物类型	主要固体废弃物名称	产生固体废弃物设施或工序	处理处置方式	处理能力/效果
正济药业	危险废弃物	蒸馏残渣	生产车间	委托有资质单位处置	达标,对环境无影响
		含溶剂废物	生产车间	委托有资质单位处置	达标,对环境无影响
		废活性炭	生产车间	委托有资质单位处置	达标,对环境无影响
	一般工业固体废弃物	石英砂	制纯化水	委托有资质单位处置	达标,对环境无影响
苏州正济	废包装物、危险废弃物	蒸馏残渣	生产车间	委托有资质单位处置	达标,对环境无影响
		废活性炭	生产车间	委托有资质单位处置	达标,对环境无影响
		废有机溶剂	生产车间	委托有资质单位处置	达标,对环境无影响
		脱色废渣	生产车间	委托有资质单位处置	达标,对环境无影响
		污泥	污水站	委托有资质单位处置	达标,对环境无影响
南京研究、南京友杰	危险废弃物	一次清洗废水（含试验用水）	实验室	委托有资质单位处置	达标,对环境无影响
		试验固废	实验室	委托有资质单位处置	达标,对环境无影响
		沾有化学品的废包装	实验室	委托有资质单位处置	达标,对环境无影响
		废试验产品	实验室	委托有资质单位处置	达标,对环境无影响
		废活性炭	实验室	委托有资质单位处置	达标,对环境无影响
		废硅胶	实验室	委托有资质单位处置	达标,对环境无影响

公司名称	固体废弃物类型	主要固体废弃物名称	产生固体废弃物设施或工序	处理处置方式	处理能力/效果
		废溶剂	实验室	委托有资质单位处置	达标，对环境无影响
		废有机溶剂	实验室	委托有资质单位处置	达标，对环境无影响
	一般工业固废	废包装材料	购买物品外包装	委托有资质单位处置	达标，对环境无影响

3、公司的环境保护措施

公司高度重视环境污染防治工作，在生产过程中严格遵守国家及地方的环保法律法规。公司生产经营过程中产生的主要污染物包括废水、废气固体废弃物及噪声等，公司不断加大资金和设备等方面的投入，优化产品生产工艺，主要污染物均得到了有效处理。公司建立了“三废”管理制度、环保事故管理制度、废弃危险化学品管理制度、环保奖罚管理制度等内部控制制度，并在日常生产过程中贯彻执行。对于危险废弃物的处置，公司聘请了具备专业资质的单位进行处理，以保障污染物的处理符合相关法律法规、国家和行业标准的要求。

公司的环保支出主要由日常环保费用、危废处理费和环保设备购置费等构成。报告期内，公司在环保方面的支出情况如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
日常环保费用	966.63	659.44	300.48	358.15
危废处理	1,338.69	609.63	140.86	176.41
环保设备购置费	233.48	50.58	43.65	207.01
环保技改项目支出	67.95	109.20	38.68	25.04
合计	2,606.75	1,428.85	523.67	766.61

二、发行人所处行业的基本情况及其竞争状况

根据《国民经济行业分类》（GB/T4754-2011），公司属于 C27：医药制造业中的 C2710：化学药品原料药制造行业；根据证监会《上市公司行业分类指引》（2012 年修订），公司属于 C27：医药制造业。

（一）行业主管部门、行业监管体制、行业主要法律法规及政策

1、行业主管部门

我国医药行业的主管部门主要包括国家发展和改革委员会、国家卫生健康委

员会、国家药品监督管理局及国家医疗保障局。其主要职能如下：

部门	职能
国家发展和改革委员会	负责研究拟订医药行业的规划、行业法规和经济技术政策，组织制定行业规章、规范和技术标准，实行行业管理，管理国家药品储备等；对依法实行政府定价、政府指导价的药品的价格进行监督管理，负责制订甲类制剂药品全国零售价格和乙类制剂药品全国零售指导价格。
国家卫生健康委员会	负责拟订国民健康政策，协调推进深化医药卫生体制改革，组织制定国家基本药物制度，监督管理公共卫生、医疗服务和卫生应急，负责计划生育管理和服务工作，拟订应对人口老龄化、医养结合政策措施等。
国家药品监督管理局	负责药品、医疗器械和化妆品安全监督管理、标准管理、质量管理、上市后风险管理，负责执业药师资格准入管理，组织指导药品、医疗器械和化妆品监督检查。
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。

2、行业监管体制

（1）国内监管体制

医药行业事关国计民生，其研发、生产、流通等环节均受到国家相关管理部门的严格管理。目前，我国药品的监管体制如下：

①药品生产许可制度

根据《中华人民共和国药品管理法》规定，从事药品生产活动，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，取得药品生产许可证。无药品生产许可证的，不得生产药品。药品生产许可证应当标明有效期和生产范围，到期重新审查发证。

《药品生产监督管理办法》进一步对开办药品生产企业的申请与审批、药品生产许可证管理、药品委托生产的管理等方面做了具体规定。药品生产许可证有效期为5年，企业必须在有效期届满前的6个月内申请换发《药品生产许可证》。药品监督管理部门依法对药品生产企业进行监督检查。

②药品生产质量管理体系

根据《药品管理法》规定，从事药品生产活动，应当遵守国务院药品监督管

理部门依据《药品管理法》制定的《药品生产质量管理规范》（以下简称“质量管理规范”或 GMP），建立健全药品生产质量管理体系，保证药品生产全过程持续符合法定要求。《质量管理规范》是药品生产质量管理的基本准则，对药品生产企业的机构与人员、厂房与设施、设备、物料、卫生、药品生产验证、生产管理、质量管理、产品销售与收回、自检等方面做出了具体规定。

《国家药监局发布的关于贯彻实施<中华人民共和国药品管理法>有关事项的公告》提出，自 2019 年 12 月 1 日起，取消 GMP 和药品经营质量管理规范(GSP) 认证，不再受理 GMP、GSP 认证申请，不再发放药品 GMP、GSP 证书。2019 年 12 月 1 日以前受理的认证申请，按照原药品 GMP、GSP 认证有关规定办理。2019 年 12 月 1 日前完成现场检查并符合要求的，发放药品 GMP、GSP 证书。凡现行法规要求进行现场检查的，2019 年 12 月 1 日后应当继续开展现场检查，并将现场检查结果通知企业；检查不符合要求的，按照规定依法予以处理。

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

③药品注册管理制度

根据《药品注册管理办法》规定，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。研制新药必须按照规定如实报送研制方法、质量指标、药理及毒理试验结果等有关资料和样品，且自申请受理并缴费之日起 60 日内，未收到国家药品监督管理局药品审评中心否定或质疑意见的，方可按照提交的方案开展药物临床试验。完成临床试验并通过审批的新药，才能获得新药证书，申请人已持有《药品生产许可证》并具备生产条件的，同时发给药品批准文号；不符合规定的，发给《审批意见通知件》，并说明理由。药品生产企业在取得药品批准文号后，方可生产该药品。

④国家药品标准制度

根据《药品管理法》规定，从事药物研制和药品注册活动，应当遵守有关法律、法规、规章、标准和规范。药品应当符合国家药品标准，国家药品标准指国务院药品监督管理部门颁布的《中华人民共和国药典》和药品标准。国务院药品监督管理部门会同国务院卫生健康主管部门组织药典委员会，负责国家药品标准的制定和修订。国务院药品监督管理部门设置或者指定的药品检验机构负责标定国家药品标准品、对照品。

⑤药品知识产权保护制度

我国药品知识产权保护制度既实行国际通行的专利保护，又根据国情实施行政保护，包括中药品种保护、新药监测期保护等，从而支持和鼓励创新。根据国家制定的《中华人民共和国专利法》，制药企业可将化合物、药物组合物、生产工艺、质量控制方法和药物用途等申请注册专利，享受法律保护。

⑥药品上市许可持有人制度

根据《药品管理法》规定，我国对药品管理实行药品上市许可持有人制度。药品上市许可持有人制度，是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，并对药品研制、生产、经营、使用全过程中药品的安全性、有效性和质量可控性负责的制度。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。

我国药品注册制度将由上市许可与生产许可的“捆绑制”，向上市许可与生产许可分离的“上市许可持有人制度”转型，有利于提升药品质量、鼓励新药创制，促进产业升级，优化资源配置，落实主体责任。

⑦药品集中采购制度

《中共中央、国务院关于深化医药卫生体制改革的意见》《建立和规范政府办基层医疗卫生机构基本药物采购机制的指导意见》《国务院办公厅关于完善公立医院药品集中采购工作的指导意见》（国办发[2015]7号）等系列文件提出，坚持以省（区、市）为单位的网上药品集中采购方向，实行一个平台、上下联动、公开透明、分类采购，采取招采合一、量价挂钩、双信封制、全程监控等措施，加强药品采购全过程综合监管，切实保障药品质量和供应。提出医院使用的所有

药品（不含中药饮片）均应通过省级药品集中采购平台采购，鼓励省际跨区域、专科医院等联合采购。

2018 年 11 月，中央全面深化改革委员会第五次会议审议通过了《国家组织药品集中采购和使用试点方案》。同月，以上海为代表的 11 个试点地区委派代表组成的联合采购办公室发布了《4+7 城市药品集中采购文件》。

2019 年 11 月，国务院深化医药卫生体制改革领导小组印发《关于以药品集中采购和使用为突破口进一步深化医药卫生体制改革的若干政策措施》（国医改发[2019]3 号）。在药品领域改革方面，围绕药品采购、供应、质量等重点环节，提出相关举措。在药品采购方面，提出全面深化药品集中采购和使用改革，优化集中采购模式，有序扩大药品品种范围；构建全国药品公共采购市场和多方联动的采购格局。

药品集中采购有利于破除以药补医机制，加快公立医院特别是县级公立医院改革；有利于降低药品虚高价格，减轻人民群众用药负担；有利于预防和遏制药品购销领域腐败行为，抵制商业贿赂；有利于推动药品生产流通企业整合重组、公平竞争，促进医药产业健康发展。

⑧仿制药一致性评价制度

《国务院办公厅关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》（国办发[2016]8 号）等系列文件提出，化学药品新注册分类实施前批准上市的仿制药，凡未按照与原研药品质量和疗效一致原则审批的，均须开展一致性评价。国家基本药物目录（2012 年版）中 2007 年 10 月 1 日前批准上市的化学药品仿制药口服固体制剂，应在 2018 年底前完成一致性评价，其中需开展临床有效性试验和存在特殊情形的品种，应在 2021 年底前完成一致性评价；逾期未完成的，不予再注册。化学药品新注册分类实施前批准上市的其他仿制药，自首家品种通过一致性评价后，其他药品生产企业的相同品种原则上应在 3 年内完成一致性评价；逾期未完成的，不予再注册。同品种药品通过一致性评价的生产企业达到 3 家以上的，在药品集中采购等方面不再选用未通过一致性评价的品种。

《国家药品监督管理局关于仿制药质量和疗效一致性评价有关事项的公告》（2018 年 102 号）提出，对于通过一致性评价的品种优先纳入国家基本药物目

录，未通过一致性评价的品种将逐步被调出目录。对纳入国家基本药物目录的品种，不再统一设置评价时限要求。

开展仿制药质量和疗效一致性评价工作，对于提升我国制药行业整体水平，保障药品安全性和有效性，促进医药产业升级和结构调整，增强国际竞争能力，具有重大意义。

（2）国外监管制度

公司的外销产品主要销往印度、日本等地区，相关监管制度如下：

①印度

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

②日本

2005 年日本对《药事法》进行了修订，修订后新增的与药品进口相关的制度主要包括：外国制造所认定制度、医药品及医疗器械综合机构（PMDA）对制造所的药品生产质量管理规范（GMP）适合性调查；原料药的主要文件（MF）登录制度；日本制造销售业者和海外原料药生产厂商签署良好质量规范（GQP）协定。根据修订后的日本药事法，外国的生产企业应通过日本的国内代理商提出申请海外认定证书，PMDA 审查符合要求后，发放海外认定证书，然后进行 MF 登记，之后日本政府向该企业发放 MF 登录证，但是发放 MF 登录证并不表示企业已经可以直接在日本国内销售产品，而仅仅表明日本政府愿意接受国外企业进入；随后，国外企业在日本的代理依据注册号码来申请销售许可，等到政府方面确认企业有申请销售许可之后才开始 MF 注册审查，在 MF 审查和 GMP 检查完成通过后，所有的申请流程方可完成。

3、行业主要法律法规及政策

（1）行业主要法律法规

实施时间	相关法律法规	颁布单位	内容
2020 年 7 月	《药品生产监督管理办法》（国家市场监督管理总局令第 28 号）	国家市场监督管理总局	针对药品生产的监督管理，对开办药品生产企业的申请与审批、药品生产许可证管理、药品委托生产的管理、监督检查、法律责任等方面作出了规定。
2020 年 7 月	《药品注册管理办法》（国家市场监督管理总局令第 27 号）	国家市场监督管理总局	针对药品注册，对基本要求、药物的临床试验、新药申请的申报与审批、仿制药的申报与审批、进口药的申报与审批、补充申请的申报与审批、药品再注册、药品注册的检验、法律责任等方面作出了规定。
2019 年 12 月	《中华人民共和国药品管理法（2019 年修订）》（主席令第 31 号）	全国人大常委会	针对从事药品研制、生产、经营、使用和监督管理的单位或个人，对药品生产企业、药品经营企业、医疗机构的药剂管理、药品管理、药品包装、药品价格和广告、药品监督、法律责任等方面做出了规定。
2019 年 3 月	《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）	国务院	针对药品生产企业、药品经营企业、医疗机构的药剂管理，对药品的研发、包装、价格、广告和法律责任等方面作出了规定。
2011 年 3 月	《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》（卫生部令第 79 号）	卫生部	针对药品生产企业，对质量管理、机构和人员、厂房与设施、设备、物料与产品、生产管理、产品发运与召回等方面作出了规定。

（2）行业相关产业政策

时间	部门	主要政策、规划	主要内容
2019 年 12 月	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）	全面实施药品上市许可持有人制度；药物临床试验机构实施备案管理；取消药品 GMP、GSP 认证，不再受理 GMP、GSP 认证申请，不再发放药品 GMP、GSP 证书；对化学原料药不再发放药品注册证书，由化学原料药生产企业在原辅包登记平台上登记，实行一并审评审批。
2019 年 11 月	国务院深化医药卫生体制改革领导小组	《关于以药品集中采购和使用为突破口进一步深化医药卫生体制改革的若干政策措施》（国医改发[2019]3 号）	抓住集中采购改革契机，通过推进全面深化国家组织药品集中采购和使用改革、构建全国药品公共采购市场和多方联动的采购格局、提升药品质量水平、确保药品稳定供应、提升药品货款支付效率等政策措施，促进医疗、医保、医药联动，放大改革效应，更好推动解决群众看病就医问题。
2019 年 8 月	国家发改委	《产业结构调整指导目录（2019 年本）》	“十三、医药”之“1、拥有自主知识产权的新药开发和生产，天然药物开发和生产，新型计划生育药物（包括第三代孕激素的避孕药）开发和生产，满

时间	部门	主要政策、规划	主要内容
			足我国重大、多发性疾病防治需求的通用名药物首次开发和生产，药物新剂型、新辅料的开发和生产，药物生产过程中的膜分离、超临界萃取、新型结晶、手性合成、酶促合成、生物转化、自控等技术开发与应用，原料药生产节能降耗减排技术、新型药物制剂技术开发与应用”为鼓励类项目。
2018 年 11 月	中央全面深化改革委员会	《4+7 城市药品集中采购文件》 《国家组织药品集中采购试点方案》	包括北京、上海、天津、重庆 4 个直辖市以及沈阳、大连、广州、深圳、厦门、成都、西安 7 个副省级或计划单列市针对通过一致性评价的 31 个品种采取药品集中招标采购，价低者获得当地大部分采购用量。
2018 年 3 月	国务院办公厅	《关于改革完善仿制药供应保障及使用政策的意见》（国办发[2018]20 号）	制定鼓励仿制的药品目录，加强仿制药技术攻关，将鼓励目录中的重点化学药品、生物药品关键共性技术研究列入国家相关科技计划。完善药品知识产权保护，在充分保护药品创新的同时，防止知识产权滥用，促进仿制药上市。建立防止药品领域专利预警机制，降低仿制药企业专利侵权风险。加开推进仿制药一致性评价，严格药品生产审批，提高仿制药上市审批效率。加快建立覆盖仿制药全生命周期的质量管理和质量追溯制度，落实税收优惠和价格政策，推动仿制药产业国际化。
2017 年 10 月	中共中央办公厅、国务院	《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》（厅字[2017]42 号）	临床试验机构资格认定实行备案管理，支持医疗机构、医学研究机构、医药高等学校开展临床试验。接受境外临床试验数据，加快临床急需药品医疗器械审评审批，严格药品注射剂审评审批，实行药品与药用原辅料和包装材料关联审批，建立专利强制许可药品优先审评审批制度。
2017 年 2 月	国务院	《“十三五”国家药品安全规划》（国发[2017]12 号）	提高药品质量，加快推进仿制药一致性评价工作。完善审评审批机制，严格相关要求，鼓励研发创新，完成药品上市许可持有人制度试点，鼓励具有临床价值的新药和临床急需仿制药研发上市。健全法规标准体系，完善技术指导原则。加强生产、流通、使用等全流程监管，严肃查处药品生产偷工减料、掺杂使假等违法违规行为。
2016 年 12 月	国务院医改办等 8 部委	《印发关于在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”的实施意见（试行）的通知》（国医改办发[2016]4 号）	规定在医疗机构的药品采购中实行“两票制”。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。鼓励公立医疗机构与药品生产企业直接结算药品货款、药品生产企业与流通企业结算配送费用。两票制有序开展，争取到 2018 年在全国全面推开。
2016 年 12 月	国家发改委	《“十三五”生物产业发展规划》	把握精准医学模式推动药物研发革命的趋势性变化，立足基因技术和细胞工程等先进技术带来的革命性转变，加快新药研发速度，提升药物品质，更好满足临床用药和产业向中高端发展的需求。到 2020 年，实现医药工业销售收入 4.5 万亿元，增加值占全国工业增加值 3.6%。
2016 年 10 月	工信部等 6 部	医药工业发展规划指南（工信部联	到 2020 年，规模效益稳定增长，创新能力显著增强，产品质量全面提高，供应保障体系更加完善，国际

时间	部门	主要政策、规划	主要内容
	门	规[2016]350号)	化步伐明显加快，医药工业整体素质大幅提升。
2016年8月	国务院	《“十三五”国家科技创新规划》（国发[2016]43号）	发展人口健康技术，紧密围绕健康中国建设，突出解决重大慢病防控、人口老龄化应对等影响国计民生的重大问题，系统加强生物数据、临床信息、样本资源的整合，统筹推进国家临床医学研究中心和疾病协同研究网络建设，促进医研企结合开展创新性和集成性研究，加快推动医学科技发展。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。
2016年5月	国务院办公厅	《药品上市许可持有人制度试点方案》	在北京、天津、河北、上海、江苏、浙江、福建、山东、广东、四川等10个省（市）开展药品上市许可持有人制度试点，实施至2018年11月4日。
2016年3月	国家食品药品监督管理总局	《关于发布化学药品注册分类改革工作方案的公告》（国家食品药品监管总局2016年第51号）	将化学药品注册分为5类。1、2类按照新药的程序申报，3、4类按照仿制药的程序申报，5类按照进口药品的程序申报。对于新药，要求其为境内外均未上市，其中1类新药为创新药，2类新药为改良型新药。强调新药的临床需求及临床疗效，要求改良型新药比改良前具有明显的临床优势。对于仿制药，要求与原研药质量和疗效一致。
2016年2月	国务院办公厅	《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》（国办发[2016]8号）	化学药品新注册分类实施前批准上市的仿制药，凡未按照与原研药品质量和疗效一致原则审批的，均须开展一致性评价。国家基本药物目录（2012年版）中2007年10月1日前批准上市的化学药品仿制药口服固体制剂，应在2018年底前完成一致性评价，确有特殊情形的，应在2021年底前完成一致性评价，逾期未完成的，不予再注册。鼓励企业开展一致性评价工作，通过一致性评价的药品品种，在医保支付方面予以适当支持，医疗机构应优先采购并在临床中优先选用。开展药品上市许可持有人制度试点。
2015年8月	国务院	《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发[2015]44号）	解决注册申请积压；提高仿制药质量，加快仿制药质量一致性评价；鼓励研究和创制新药，鼓励以临床价值为导向的药物创新，优化创新药的审评审批程序，对临床急需的创新药加快审评，开展药品上市许可持有人制度试点。
2015年5月	国家发改委等7部门	《关于印发推进药品价格改革意见的通知》（发改价格[2015]904号）	多种手段促进仿制药研发，制定鼓励仿制的药品目录，加强仿制药技术攻关，将鼓励仿制的药品目录内的重点化学药品、生物药品关键共性技术研究列入国家相关科技计划。完善药品知识产权保护，在充分保护药品创新的通知，仿制知识产权滥用，促进仿制药上市，简并完善药品领域专利预警机制，降低仿制药企业专利侵权风险。提升仿制药质量疗效，加快推进仿制药质量和疗效一致性评价。完善支持政策，及时将仿制药纳入采购目录，落实税收优惠，推动仿制药产业国际化。
2010年10月	国务院	国务院关于加快培育和发	大力发展用于重大疾病防治的生物技术药物、新型疫苗和诊断试剂、化学药物、现代中药等创新药物大品种，提升生物医药产业水平。加快先进医疗设

时间	部门	主要政策、规划	主要内容
		定（国发[2010]32号）	备、医用材料等生物医学工程产品的研发和产业化，促进规模化发展。着力培育生物育种产业，积极推广绿色农用生物产品，促进生物农业加快发展。推进生物制造关键技术开发、示范与应用。
2009年6月	国务院办公厅	《促进生物产业加快发展的若干政策》（国办发[2009]45号）	重点发展预防和诊断严重危害我国人民生命健康的重大传染病的新兴疫苗和诊断试剂，积极研发对治疗常见病和重大疾病具有显著疗效的生物技术药物、小分子药物和现代中药，推进生物医药研发外包。

4、行业法规政策对发行人经营发展的影响

（1）医保政策的影响

根据国家医保局、人力资源和社会保障部关于印发《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》的通知（医保发[2019]46号），公司部分原料药品种的下游制剂被列入了国家甲类或乙类医保，具体情况如下：

序号	原料药品种	列入制剂剂型及医保类别
1	帕拉米韦	注射剂（乙类）
2	硫酸氢氯吡格雷	口服常释剂型（乙类）
3	瑞巴派特	口服常释剂型（乙类）
4	法莫替丁	口服常释剂型（甲类）、注射剂（甲类）

2020年8月3日，国家医疗保障局公布了《2020年国家医保药品目录调整工作方案（征求意见稿）》。该方案提出，与新冠肺炎相关的呼吸系统疾病治疗用药可以纳入2020年药品目录拟新增药品范围，公司抗病毒产品瑞德西韦、法匹拉韦的下游制剂有望进入新版药品目录。此外，本次方案调出目录范围的药品包括：①被国家药监部门撤销、吊销或者注销药品批准证明文件的药品；②综合考虑临床价值、不良反应、药物经济性等因素，经评估认为风险大于收益的药品。公司已纳入目录的产品中，帕拉米韦是治疗流感的常用药物，硫酸氢氯吡格雷是PCI手术后预防血栓的标准化治疗手段，瑞巴派特、法莫替丁是治疗消化系统疾病的常用药物，其下游相关制剂产品被调整出医保药品目录的可能性较小。

（2）集中采购制度的影响

集中采购新政给制药行业带来了颠覆性的结构调整。在“以量换价”的大思路下，制剂企业为保证自身盈利，未来将逐步下调药品价格以保证在价格竞争中

的优势，且有可能会将价格下降压力部分向成本端转移，导致相关原料药产品价格也出现下降。反观上游的原料药供应端，由于监管和环保方面的要求趋严，原料药产业的壁垒将进一步提高，技术壁垒高、产品质量稳定、产能供应充足和生产流程规范的部分企业的竞争地位也将进一步提高。由于制剂企业的竞争能力很大程度上依赖于原料药的成本水平，市场占有率高的原料药企业对下游制剂企业的议价能力也将逐步提升。

公司的主要产品中，硫酸氢氯吡格雷的下游制剂硫酸氢氯吡格雷片被纳入了“4+7 城市药品集中采购”及“联盟地区药品集中采购”名单。在 2019 年 9 月公布的联盟地区药品集中采购拟中选结果中，硫酸氢氯吡格雷片的中选企业分别为石药集团、赛诺菲（杭州）制药有限公司及乐普药业，中标价格分别为 34.12 元（75mg*14 片）、17.81 元（75mg*14 片）及 20.05 元（75mg*14 片）。公司已与石药集团、乐普药业建立了长期、稳定的购销关系，是两家企业的重要供应商，因此不存在因下游制剂客户落选导致销售额缩减的风险。

此外，公司依托于现有的原料药产能和成本优势，积极向下游制剂领域延伸。一方面保障公司中间体和原料药产能的充分利用，避免因行业范围内的价格下调带来的利润萎缩；另一方面也有望通过成本优势入驻下游制剂市场，并在集采价格战中形成竞争力，进一步拓宽营收范围和利润渠道。

（二）行业的发展情况和未来发展趋势，发行人取得的科技成果与产业深度融合的具体情况

1、化学原料药及医药中间体行业简介

（1）原料药及中间体的定义

化学原料药，又称活性药物成份，由化学合成、植物提取或者生物技术所制备，但仍需经过添加辅料等环节进一步加工成药物制剂才能向病患给药。

医药中间体是用于药品合成工艺过程中的一些化工原料或化工产品。这种化工产品不需要药品生产许可证，在化工企业即可生产。若要用于药品的合成，则产品质量需达到一定的级别，通常需要经过客户的审核，方可成为其合格供应商。

无论是化学原料药还是医药中间体，最终产品均是纯度极高的单一化学物质，故化学原料药生产企业通常也生产医药中间体产品，两者都是药品生产过程中的

重要环节。

原料药一般分为大宗原料药、特色原料药、专利药原料药三大类。

大宗原料药是指市场需求相对稳定、应用较为普遍、规模较大的传统药品的原料药，如青霉素、扑热息痛、阿司匹林、布洛芬、维生素 C、维生素 E 等。一般而言，大宗原料药各厂商的生产工艺、技术水平差别并不明显，生产成本控制是其竞争的主要手段，毛利率相对较低，产品价格则随市场供需变化呈现周期性波动。

特色原料药是用于通用名药品生产的原料药，一般是指及时提供给仿制药厂商仿制生产专利到期或即将到期药品所需的原料药。相对于大宗原料药而言，特色原料药技术壁垒和毛利率较高。随着仿制药市场竞争激化、市场扩容加快，特色原料药需求和价格变化越来越剧烈。尤其是眼下全球药物专利悬崖的到来，将为特色原料药市场带来持续增量。

专利药原料药是指用于制造原研药（专利药）的医药活性成分，主要为满足原创跨国制药公司及新兴生物制药公司的创新药在药品临床研究、注册审批及商业化销售各阶段所需，专利药原料药也包含用于生产该原料药但需要受法规当局监管的高级中间体。随着全球产业分工及跨国制药公司的业务模式转变，专利药原料药的外购市场将进一步扩大。

（2）原料药的上下游及供应模式

化学原料药的上游供应商主要包括基础化工企业、精细化工企业、大宗化工原材料贸易商、大宗医药中间体供应商等，主要提供醇、苯、酸等各类基础原材料。基础化工、精细化工等行业的发展影响原料药行业的采购成本，而原料药行业的发展也会对上游行业产生促进作用。

我国基础化工和精细化工行业已进入成熟期，供应链完善，产品种类较为齐全，医药生产所需的化工原料大部分可以自主配套，仅少量品种仍依赖进口；与此同时，化工行业进入壁垒较低、产能充裕、市场竞争充分，这使得原料药行业拥有充足的原材料供应，采购价格相对稳定，产品品质不断提高。

制剂行业是化学原料药的下游行业，客户主要包括制剂生产企业、原料药和中间体生产企业、贸易商等。公司向制剂生产企业销售原料药和中间体以用作制

剂生产，向原料药和中间体生产企业销售医药中间体以用作原料药生产。化学原料药行业发展影响下游制剂行业的产品研发和采购成本，而制剂行业的发展则直接决定了化学原料药的市场需求。

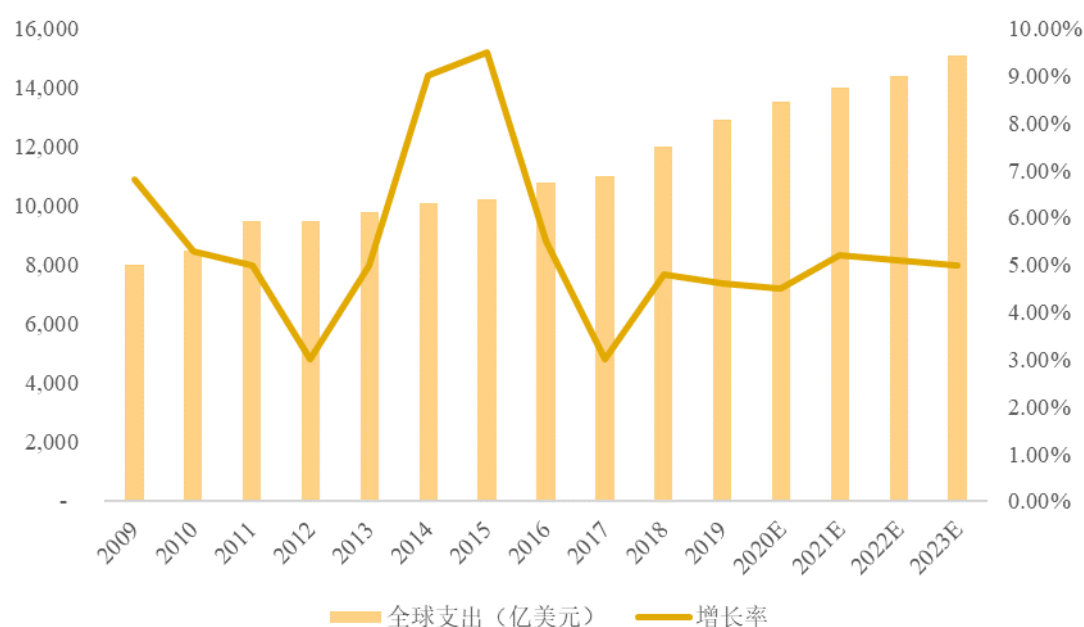
随着社会的发展，世界人口数量持续增加，全球老龄化趋势明显，人们对药物制剂的需求持续增加，相应带动化学原料药的发展。同时，近年来多种专利药物的专利集中到期，将会有大量质优价廉的仿制药物制剂上市销售，由于仿制药的售价远低于原研药，仿制药的需求大幅增加，也间接促进了对原料药的市场需求。

2、全球医药行业与原料药行业的市场情况

（1）全球医药行业的市场情况

随着全球经济的发展、人口总量的增长和社会老龄化程度的提高，药品需求呈上升趋势，全球药品市场保持较快增长。根据艾昆纬（IQVIA）发布的《2019年全球药物使用情况和2023年展望》，2017年全球药品支出11,350亿美元，2018年则达到了12,050亿美元，过去五年间的年复合增长率为6.3%，高于同期全球经济增长速度。IQVIA预计，未来五年全球药品支出将以3%至6%的年复合增长率增长，到2023年全球药品支出金额将超过1.5万亿美元。

2009-2023 年全球药品支出



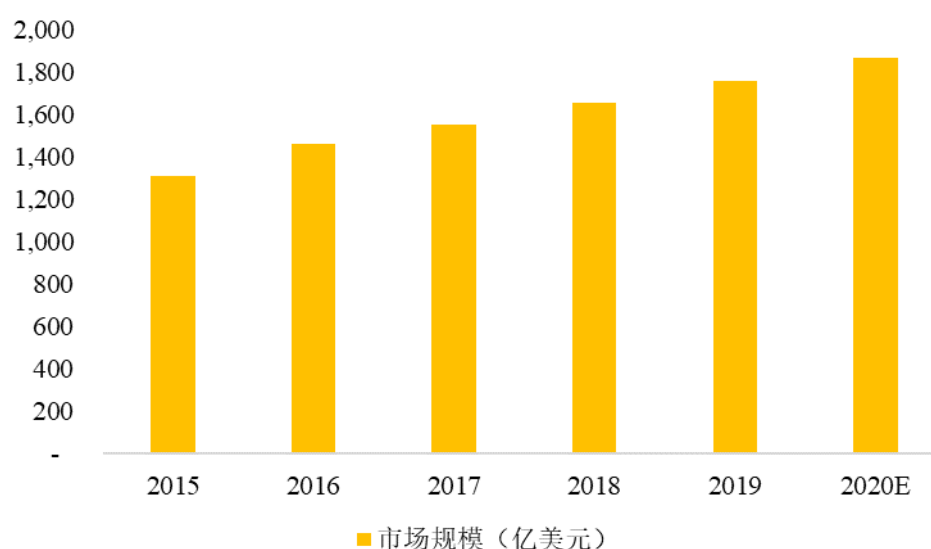
数据来源：IQVIA

随着美国、欧洲、日本等规范药品市场的进一步成熟，未来药品市场增长的主要驱动力仍将来自于中国、巴西、印度、俄罗斯等新兴药品市场。新兴药品市场继续保持高速增长，在医药市场中所占份额逐步上升，这主要得益于各国经济不断增长、药物可及性不断改善以及政府在卫生健康产业上投入不断加大。美国、日本、欧洲等成熟市场由于近年来大量创新药的专利保护到期、创新药研发成本上升以及政府大力控制医疗费用支出，医药市场增速较过去五年有所放缓，落后于新兴药品市场。

（2）全球原料药行业的市场情况

在全球药品市场持续扩容的现状之下，全球原料药行业也保持稳定增长的良好发展趋势。尤其在仿制原料药领域，由于全球药品专利将大规模到期，专利新药上市的速度减缓、品种下降，各国为控制医疗支出，将努力推进仿制药市场的发展，带动仿制药在全球的药品市场中的份额不断提升，从而推动全球仿制原料药需求的快速增长。2018 年全球原料药市场规模 1,657 亿美元，据市场分析机构 Mordor Intelligence 预计，未来几年全球对原料药的需求将持续增长，到 2024 年，全球原料药市场规模将上升到 2,367 亿美元，年复合增长率将超过 6.1%。

2015-2020 年全球原料药市场规模统计及预测



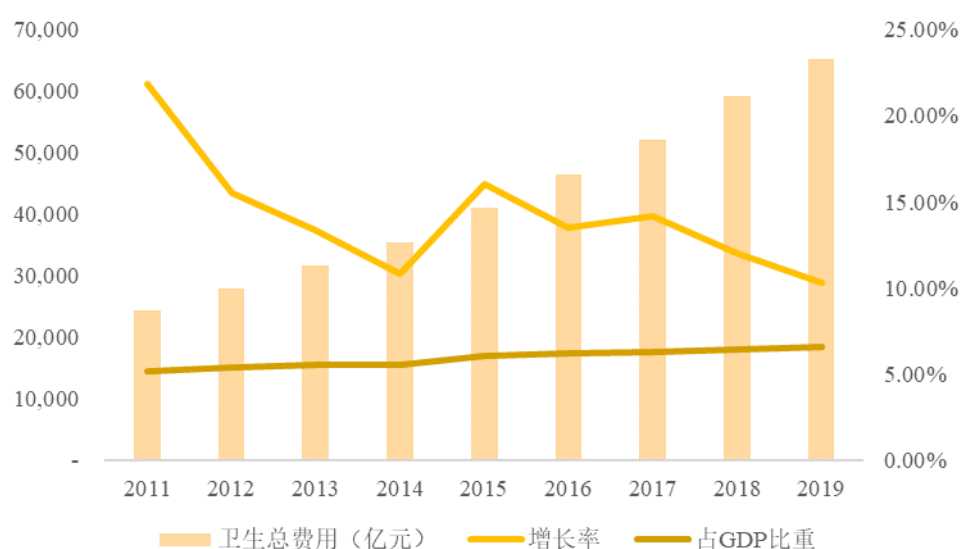
数据来源：Mordor Intelligence

3、国内医药行业与原料药行业的市场情况

（1）国内医药行业的市场情况

随着我国经济的快速增长以及人民生活水平不断提高，居民的健康意识进一步增强，我国医疗卫生市场需求潜力不断增大。中国的卫生总费用从 2011 年的 24,346 亿元攀升至 2019 年的 65,196 亿元，年复合增长率为 13.10%，高于我国 GDP 同期增长速度。与此同时，中国卫生总费用占 GDP 比重不断提高，从 2011 年的 4.98% 增长至 2019 年的 6.58%。卫生部组织研究发布的《“健康中国 2020”战略研究报告》提出“到 2020 年，主要健康指标基本达到中等发达国家水平；到 2020 年，卫生总费用占 GDP 的比重应当达到 6.5% 至 7.0%”。这表明，未来我国医疗卫生支出在国民经济中的重要性将得到进一步提升，我国医药市场仍有较大发展空间。

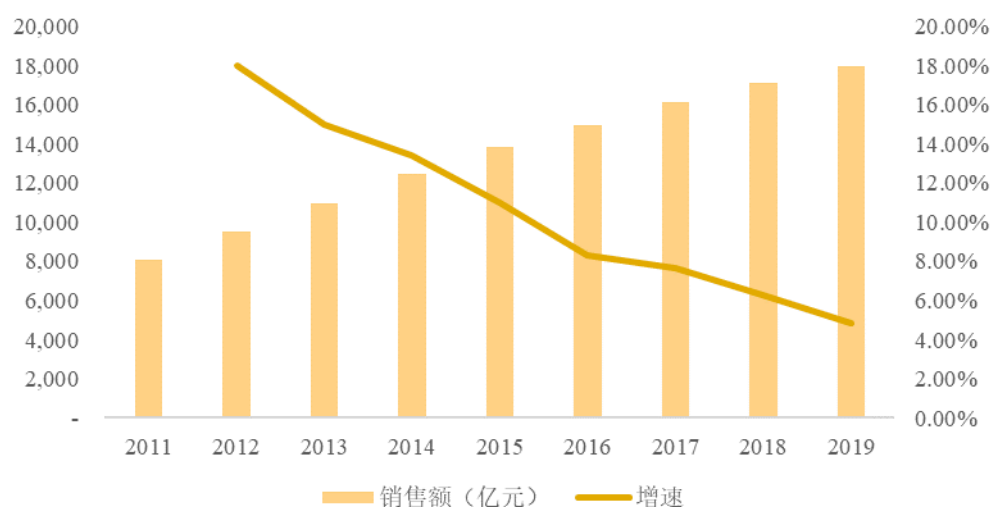
2011-2019 年中国卫生总费用增长及占 GDP 比重情况



数据来源：2012-2016 年《我国卫生和计划生育事业发展统计公报》和 2017-2019 年《我国卫生健康事业发展统计公报》

根据国家食品药品监督管理总局南方医药经济研究所统计数据，2011-2019 年我国药品终端销售市场规模快速增长，由 2011 年的 8,097 亿元增长至 2019 年的 17,955 亿元，年复合增长率达到 10.47%。我国医药行业发展整体向好，随着医疗改革的深化，“两票制”、“药品零加成”、药品集中采购等政策措施加快推进，我国医药行业进入整体增速放缓的新常态。

2011-2019 年中国药品市场终端销售额



数据来源：南方医药经济研究所

（2）国内原料药行业的市场情况

由于欧美等国生产成本及环保成本压力的增加，以及我国原料药生产企业工艺技术、生产质量及药政市场注册认证能力的提升，全球原料药产业加速向我国转移。根据国家统计局数据，规模以上化学药品原料药制造企业 2018 年主营业务收入和利润增幅分别为 10.40% 和 15.40%，发展势头良好。受医疗改革、“两票制”及“药品零加成”的政策影响，2017 年以来主营业务收入和利润规模有所下降，但伴随而来的是更加规范的药品流通市场，这也为国内医药市场的健康可持续发展奠定了基础。

规模以上化学药品原料药制造企业利润率持续走高，2018 年已达到 10.61%。随着大宗原料药市场的持续降温，未来将有越来越多的企业向特色原料药方向转型。在供需结构逐渐优化的背景下，生产高质量原料药的企业在战略地位和议价能力方面将具备一定优势，整个行业有望开启新一轮景气周期。

4、公司主要产品所处细分市场情况

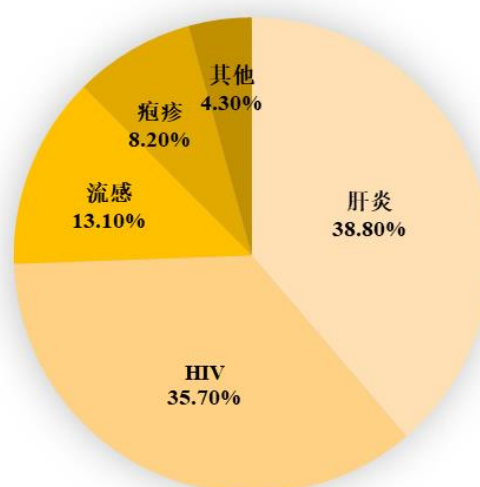
（1）抗病毒类药物的市场情况

抗病毒药物是一类用于特异性治疗病毒感染的药物，按病毒所致疾病分类可分广谱抗病毒药、抗流感病毒药、抗疱疹病毒药、抗肝炎病毒药和抗艾滋病毒药等。公司的抗病毒类产品结构布局均衡，瑞德西韦和法匹拉韦为广谱抗病毒药，

帕拉米韦为抗流感病毒药，索磷布韦和维帕他韦为抗肝炎病毒药。

据市场研究公司 Grand View Research 的数据显示，2019 年全球抗病毒药物市场规模达 564 亿美元，4 年的复合增长率为 8.23%，其中，抗肝炎病毒药物是最主要的市场。据世界卫生组织统计，全球丙型肝炎病毒（HCV）感染率约为 2.8%，人数约 1.85 亿，每年因 HCV 感染导致的死亡病例约 35 万例。丙型肝炎是中国第四大常见传染病，目前国内丙肝患者约 1,000 万人。

2019 年全球抗病毒药物市场适应症格局



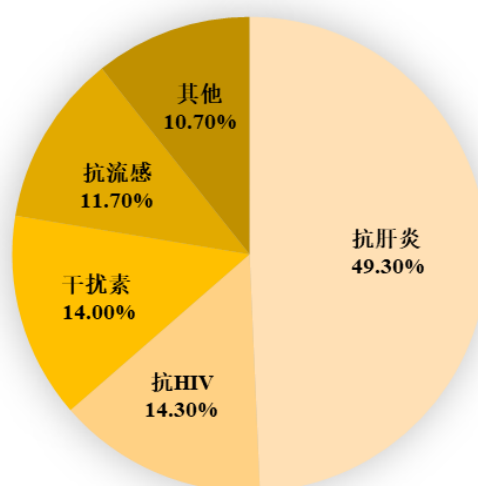
数据来源：Grand View Research

根据 IQVIA 的数据，2014 年至 2018 年间，全球丙肝市场从 143 亿美元迅速增长至 287 亿美元，之后又因为价格竞争和患者池的减少而缩减至 166 亿美元。这一轮市场容量的波动与多种抗丙肝病毒新药的上市有关，其中，以索磷布韦及其与来迪派韦、维帕他韦等的组合产品的不断迭代给全球丙肝药物市场的结构和份额带来了重大影响。第一代抗丙肝病毒产品索华迪为吉利德公司的索磷布韦制剂产品，该产品于 2013 年底推出，在 2014 年全球销售额便高达 102.83 亿美元；次年，吉利德再度推出“吉二代”产品哈维尼（英文名 Harvoni），即索磷布韦和来迪派韦的复方制剂，该产品 2015 年全球销售额为 138.64 亿美元，并于次年继续增长至 165 亿美元。2016 年，吉利德又推出“吉三代”产品丙通沙，药品成分除仍旧保留索磷布韦外，又加入了维帕他韦制成复合制剂，在美国及欧盟获批上市，并于 2018 年获得中国的上市批准，适用治疗于基因 1-6 型丙肝成人患者。2020 年，吉利德再度推出“吉四代”产品索磷维伏片（商品名沃士韦，成

分为索磷布韦 400mg/维帕他韦 100mg/伏西瑞韦 100mg），在三代产品的基础上添加了伏西瑞韦，进一步巩固其在丙肝治疗药物领域的垄断地位。该产品于 2020 年 6 月 30 日在中国获批上市，用于治疗既往接受过含直接抗病毒药方案失败的患者。

我国抗病毒药物的研制起步较晚，在临床上能有效地治疗病毒性疾病的药物较为匮乏。近年来，病毒性肝炎和艾滋病等疾病在全球迅速蔓延，非典型性肺炎、禽流感病毒、甲型 H1N1 流感病毒、新冠肺炎轮番侵袭，为抗病毒药物带来了广阔的市场空间。据统计，2018 年样本医院抗病毒药物市场规模约 42.63 亿元，对应实际市场规模约 200 亿元左右。从治疗领域来看，抗肝炎病毒药物占比接近 50%，抗流感病毒药物占比 11.70%，与国外相比仍有较大发展空间。国内抗流感病毒药主要是奥司他韦、帕拉米韦、阿比多尔、扎那米韦和金刚乙胺等 5 个药物，2013 年 4 月 5 日，国家药监局批准我国自主研发的抗流感一类新药帕拉米韦注射液上市，是继扎那米韦和奥司他韦之后又一抗流感病毒药物。面对日趋频发的流感病毒侵扰，帕拉米韦注射液为患者提供了新的治疗选择。

2018 年样本医院抗病毒药物格局



数据来源：中国医药工业信息中心药物综合数据库（PDB）

2020 年 3 月 11 日，WHO 总干事谭德塞在日内瓦记者会上宣布，新型冠状病毒肺炎已构成全球大流行。自新型冠状病毒疫情爆发以来，我国及时采取了严密的防控防治措施，有效控制疫情蔓延，国内疫情呈零星散发状态，但在全球范围内疫情形势依然较为严峻，抗新型冠状病毒药物有较大的需求空间。

目前，新型冠状病毒肺炎尚无特效药，临床治疗候选药物主要有瑞德西韦、法匹拉韦、洛匹那韦/利托那韦、磷酸氯喹、阿比多尔等，各类药物特点如下：

药物	机制	抗 COVID-19 临床阶段	体外抗冠状病毒指标	不良反应
瑞德西韦	RdRp 抑制剂	已获批上市（美国）	抗 SARS-CoV-2: EC ₅₀ =0.77μmol/L, CC ₅₀ >100μmol/L, SI>129.87	暂无报道
法匹拉韦	RdRp 抑制剂	随机试验	抗 SARS-CoV-2: EC ₅₀ =61.88μmol/L, CC ₅₀ >400μmol/L, SI>6.46	不良反应发生率 19.6%，包括血尿酸增高、腹泻、中性粒细胞计数减少等
洛匹那韦/利托那韦	HIV 蛋白酶抑制剂	III期临床	抗 SARS-CoV-2: EC ₅₀ 为 4~8mg/L，半数细胞毒性浓度（CC ₅₀ ）>32mg/L，选择性指数（SI）>8~32	腹泻、恶心、肝损伤等，极常见药物不良反应（ADR）发生比例>10%，因 ADR 停药比例≤3%
磷酸氯喹	影响 pH 值及病毒基因表达	开放标签试验	抗 SARS-CoV-2: EC ₅₀ =1.13μmol/L, CC ₅₀ >100μmol/L, SI>88.50	治疗期间较少；久服可蓄积，导致视网膜毒性、听力损伤、心律失常。有报道服药 3~5g 可致死
阿比多尔	影响病毒和宿主细胞融合	IV期临床	抗 SARS-CoV-2: 浓度为 10~30μmol/L 时，抑制强度是对照组的 60 倍	不良反应发生率 6.2%，包括恶心、腹泻、头昏，以及血清转氨酶增高 等

（2）心脑血管类药物的市场情况

心脑血管疾病是心血管疾病和脑血管疾病的统称，泛指由于高脂血症、血液黏稠、动脉粥样硬化、高血压等所导致的心脏、大脑及全身组织发生缺血性或出血性疾病。

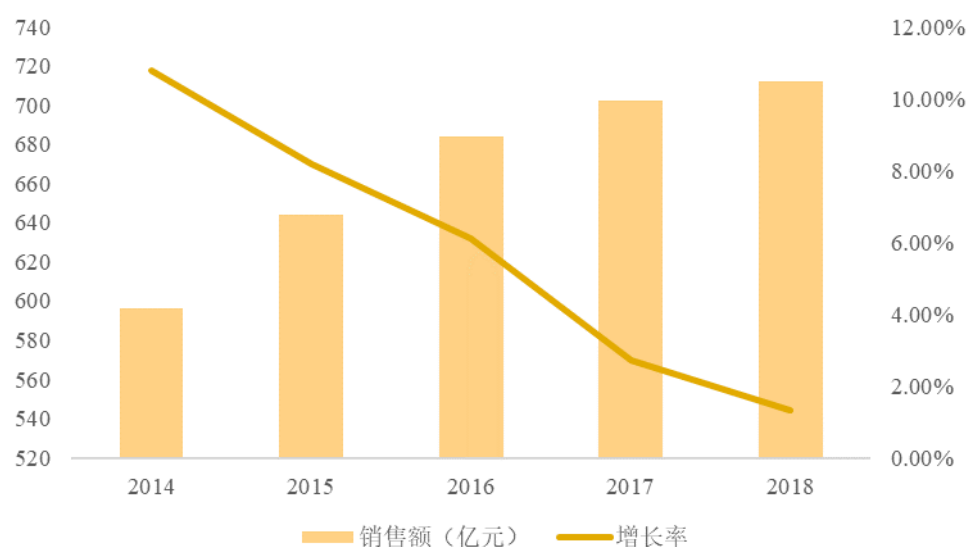
心血管疾病属于循环系统疾病，以冠心病为主，冠心病又称冠状动脉硬化性心脏病，发病原因为供应心肌血液的冠状动脉发生粥样硬化，使动脉血管变窄，心肌供血不足。此外，心脏病、高血压、高脂血症等都属于心血管病。

脑血管疾病是指由于脑血管破裂出血或血栓形成引起的以脑部出血性或缺血性损伤症状为主要临床表现的一组疾病，俗称“脑中风”。该病常见于中年以上人群的急性发作，严重者可发生意识障碍和肢体瘫痪，是目前造成人类死亡和残疾的主要疾病。常见的脑血管病大致可以分为出血性脑中风和缺血性脑中风。

随着我国心脑血管疾病发病率和死亡率不断上升，相关药物的用量也随之

增长。根据南方医药经济研究所统计数据，2018 年，心血管系统药物销售额在我国城市公立医院化学药市场份额占比为 10.35%，在化学药中排名第六。2013 至 2018 年间，我国城市公立医院心血管系统药物销售额由 538 亿元增长到 712 亿元，年复合增长率为 5.76%，且明显呈现向县级公立医院、城市社区中心、乡镇卫生院等基层市场纵深发展的趋势。

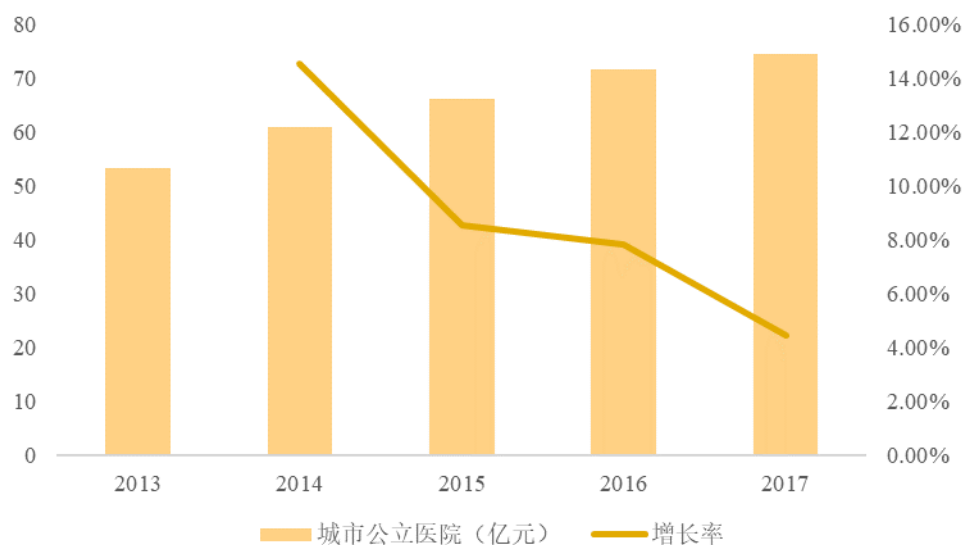
2014-2018 年我国城市公立医院心血管系统药物销售情况



数据来源：南方医药经济研究所

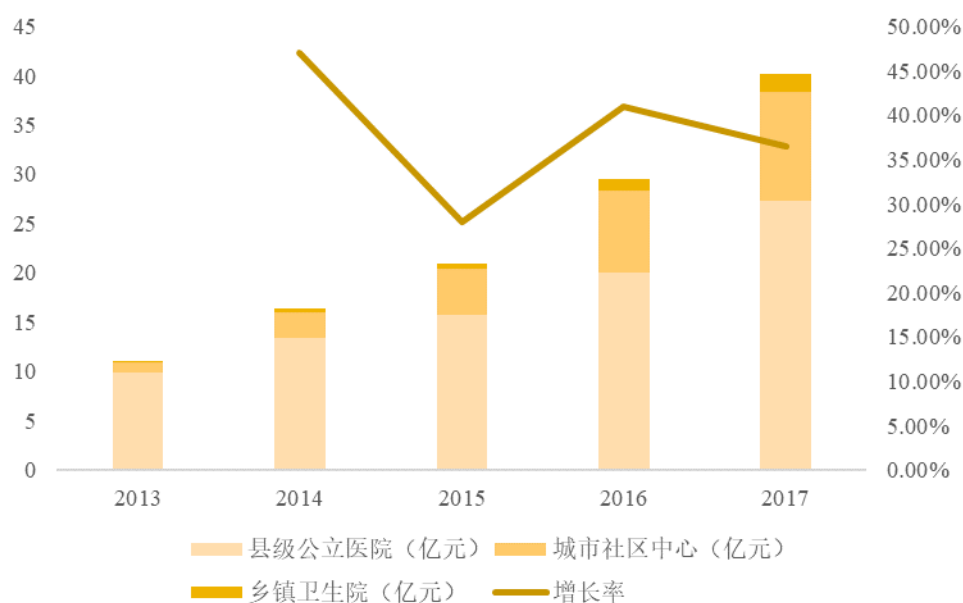
以中国心脑血管药物市场的重头组成部分——抗血栓药物市场为例，2019 年中国公立医疗机构终端抗血栓形成药销售额为 343.37 亿元，在抗血栓药前十大产品中，7 个产品的销售额超过 10 亿元，硫酸氢氯吡格雷片以 115.72 亿元的销售额位居首位。据米内网数据显示，2017 年中国城市公立医院硫酸氢氯吡格雷用药市场为 74.55 亿元，增长率为 4.46%；而 2017 年县级公立医院硫酸氢氯吡格雷用药金额为 27.31 亿元，增长率为 36.50%，同比上一年增长率提升了近 10 个百分点，硫酸氢氯吡格雷在县级公立医院、城市社区中心、乡镇卫生院的销售直线增长。在国家医疗卫生体制改革下，以硫酸氢氯吡格雷为代表的抗血栓药物市场已明显往基层下沉。

2013-2017 中国城市公立医院终端硫酸氢氯吡格雷片用药金额



数据来源：米内网

2013-2017 中国基层公立医院终端硫酸氢氯吡格雷片用药金额



数据来源：米内网

（3）消化系统类药物的市场情况

消化系统疾病是一种较常见的多发病，据世界卫生组织公布的数据，全球胃病发病率高达 80%，而且每年以 17.43% 的速度增长。消化系统疾病主要包括急性胃炎、慢性胃炎、消化道溃疡、功能性消化不良等，其中又以消化道溃疡和功能性消化不良最为常见。造成消化道溃疡的因素主要有工作紧张疲劳、饮食没有

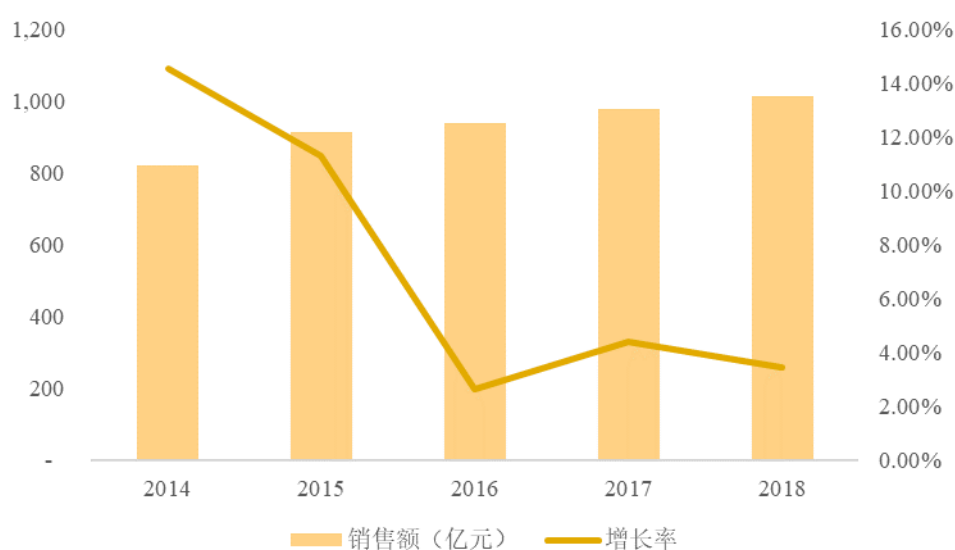
规律、服用过多刺激胃肠道的药物、生活习惯和心理状态等。近年来，随着人们生活节奏的加快，消化性溃疡和浅表性胃炎的发病趋势日益年轻化，中老年慢性萎缩性胃炎的发病率也逐年增加。随着国际医药市场胃病药物研发管线的纵深发展，新品种不断问世，推动了消化类药物市场的增长。

目前治疗消化道溃疡的药物主要分两类，即降低胃酸药和保护黏膜药。其中降低胃酸药在临床上主要以质子泵抑制剂（PPI）和 H₂ 受体拮抗剂为主。

序号	药物类别	主要品种
1	质子泵抑制剂	奥美拉唑、兰索拉唑、泮托拉唑、雷贝拉唑、埃索美拉唑、艾普拉唑
2	H ₂ 受体拮抗剂	西咪替丁、雷尼替丁、法莫替丁、尼扎替丁、拉呋替丁
3	粘膜保护剂	前列腺素类药、替普瑞酮、硫糖铝、铋剂

以消化道溃疡用药等为代表的我国消化系统用药的销售额目前位居各种药品类别的前五位，是位列于抗感染类、心血管类和抗肿瘤类之后的一个重要治疗类别。根据南方医药经济研究所数据统计，2013 至 2018 年度，我国胃炎及消化性溃疡化学药医院市场规模由 188 亿元增长到 264 亿元，年均复合增长率为 7.03%。根据南方医药经济研究所的数据统计，2013 至 2018 年我国城市公立医院消化系统及代谢药物的销售金额不断上升，由 2013 年的 717 亿元增长至 2018 年的 1,014 亿元，年均复合增长率为 7.18%。

2014-2018 年我国城市公立医院消化系统及代谢药物销售情况

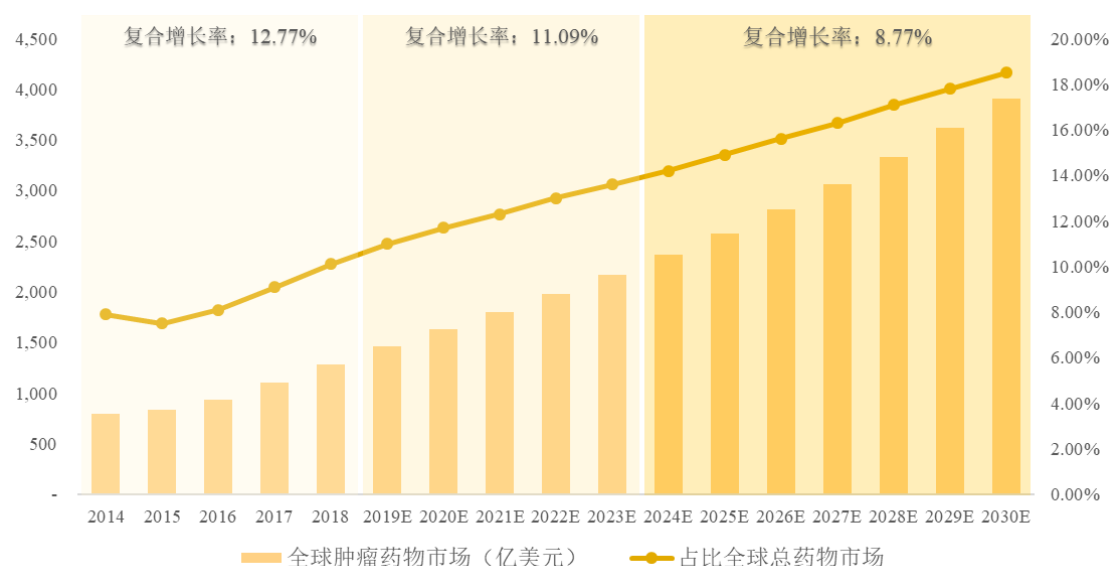


数据来源：南方医药经济研究所

（4）抗肿瘤类药物的市场情况

受到全球癌症患者数量的增长以及前沿癌症治疗方法兴起的共同推动，全球肿瘤药物市场从 2014 年的 792.1 亿美元增长至 2018 年的 1,281.0 亿美元，分别占当年全球药物市场的 7.6%和 10.1%，2014 年至 2018 年全球肿瘤药物市场的复合年增长率为 12.77%。预计到 2023 年，全球肿瘤药物市场规模将达到 2,167.1 亿美元，2018 年至 2023 年全球肿瘤药物市场复合年增长率预计为 11.09%；预计到 2030 年，全球肿瘤药物市场将达到 3,903.5 亿美元，2023 年至 2030 年全球肿瘤药物市场复合年增长率预计为 8.77%。

2014-2030 年全球肿瘤药物市场



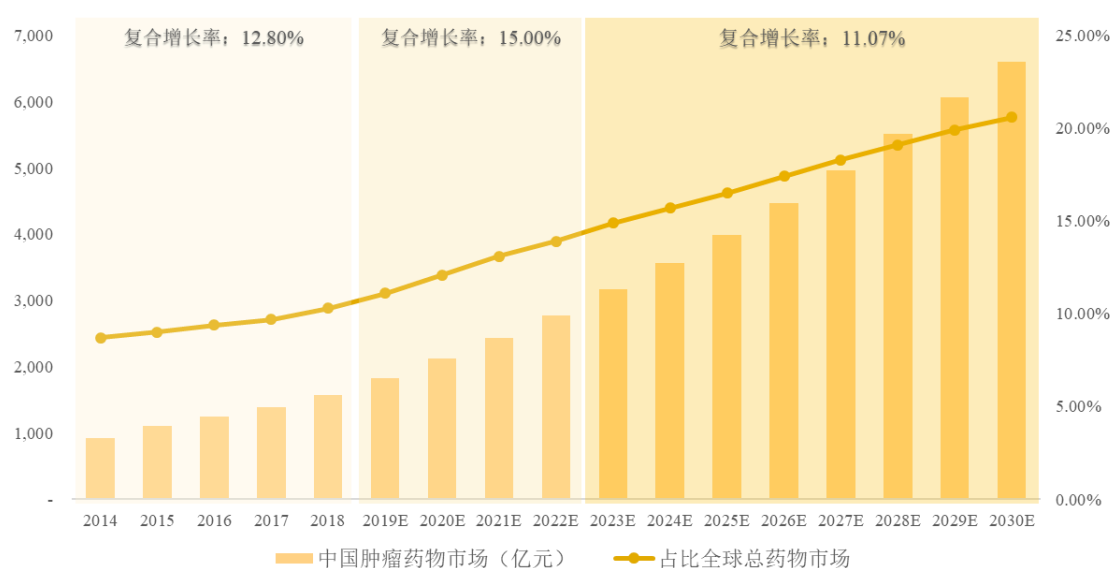
数据来源：Frost & Sullivan

中国肿瘤药市场虽然起步晚，但近年增速较快，增长潜力较大。在中国药品市场中，肿瘤药物销售额近年一直保持稳定增长。从 2014 年到 2018 年，肿瘤药物占整体药物市场的份额从 2014 年的 8.7%扩大到 2018 年的 10.3%。中国肿瘤药物市场规模在 2018 年达到 1,575.4 亿元，2014 年至 2018 年的复合年增长率为 12.80%。

恶性肿瘤与年龄高度相关，是 70 岁以前死亡的主要原因。50 岁以后，恶性肿瘤的死亡率急速上升，据估算，我国 60 岁以上的人口将从 2010 年的 1.8 亿人逐渐增加到 2050 年的 4.5 亿人。随着人口老龄化和癌症发病率的增加，中国的肿瘤药物市场将会持续高速增长。此外，我国的抗肿瘤药市场结构跟发达国家也

有很大不同，基础化疗药物的份额远多于靶向药物，国外很多疗效突出的靶向免疫药物直到近两年才获批进入国内市场。因此，随着新型靶向药物、肿瘤免疫等新治疗方法的研发成功，肿瘤治疗方法的不断丰富，我国抗肿瘤药物市场已进入结构升级换代的关键转折时期。预计到 2023 年，中国肿瘤药物市场规模将达到 3,168.1 亿元，2018 年至 2023 年的复合年增长率预计为 15.00%，癌症药物市场份额将攀升至全球药品市场规模的 14.9%。预计到 2030 年，中国肿瘤药物市场规模将达到 6,604.7 亿元，2023 年至 2030 年的复合年增长率预计为 11.07%。

2014-2030 年中国肿瘤药物市场



数据来源：Frost & Sullivan

5、原料药行业发展趋势

（1）环保监管趋严，原料药行业壁垒提高，行业集中度将提升

原料药属于重污染行业，生产过程涉及大量化学反应，产生的废水、废气、废渣量大且成分复杂，处理存在一定难度，是环保核查的重点对象。2016 年起，国家环保政策持续收紧，配合行政处罚、许可管理、税收手段等多种政策手段，涉及水、大气、污染物等多个方面的环保政策加速出台。与原料药行业相关的政策具体如下：

时间	政策文件	涉及原料药内容
2010 年 7 月	《制药工业水污染物排放标准》	提高原料药行业废水排放标准

时间	政策文件	涉及原料药内容
2012 年 5 月	《重点流域水污染防治规划》	要求加大医药等企业结构调整，关停高污染、高耗能的“低、小、散”企业
2013 年 9 月	《大气污染防治行动计划》（大气十条）	在制药产业聚集区，通过集中建设热电联产机组逐步淘汰分散燃煤锅炉
2015 年 1 月	《新环保法》	增加处罚力度，排污实行许可管理制度等
2015 年 4 月	《水污染防治行动计划》（水十条）	原料药制造为十大重点整治行业之一
2016 年 11 月	《医药工业发展规划指南》	提高化学原料药绿色生产水平
2017 年 10 月	《重点流域水污染防治规划（2016-2020）》	沿海地区严格控制新建医药项目
2018 年 1 月	《环境保护税法》	正式开征环境保护税
2019 年 4 月	《江苏省化工产业安全环保整治提升方案》	压减沿江地区、环境敏感区域、园区外、规模以下化工生产企业数量，压减化工园区数量；禁止新（扩）建农药、医药和染料中间体化工项目；新建化工项目原则上投资额不低于 10 亿元

在环保政策收紧背景下，大量原料药及中间体企业停产整顿或被直接关停，我国化学原料药产量在 2017 年达到峰值 347.80 万吨后下滑明显，2018 年全国原料药产量 282.30 万吨，同比减少 18.83%，2019 年 1-10 月全国原料药产量 222.20 万吨，同比减少 10.63%。

环保监管压力的增加加大了原料药企业的环保支出，加之医改政策提高了对药品质量的要求，技术落后的中小原料药企业被关停或被迫退出市场，最终剩下的是优质原料药企业，行业集中度得以提升。原料药行业恶性低价竞争局面缓解，环保治理带来的生产成本增加推动原料药进入提价通道，青霉素类、解热镇痛类、他汀类、普利类等常见大宗原料药、特色原料药品类价格上行趋势明显。同时，环保趋严提高了企业进入原料药行业的壁垒，新进入者造成的威胁随之减弱。

（2）药品审评审批政策改革，推动药品行业向稳定原料药供应商体系转变

2015 年至今，我国药品审评审批政策发生显著变化，取消 GMP 认证、关联审评、飞行检查、一致性评价等多项政策协同作用，推动行业更加关注产品的质量、有效性以及临床数据的真实性，使药品行业最终回归质量和价值本源。

2017 年 11 月 30 日，国家药品监督管理局发布《关于调整原料药、药用辅料和药包材审评审批事项的公告（2017 年第 146 号）》，公告取消药用辅料与直接接触药品的包装材料和容器审批，原料药、药用辅料和药品包装材料在审批

药品制剂注册申请时一并审评审批。药审中心建立等级平台与数据库，原料药企需要将原料药基本信息、生产信息、特性鉴定、原料药的质量控制、对照品、药包材、稳定性等内容进行登记。

2015年8月18日，国务院发布《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》，要求在2018年底要完成2007年10月1日前批准的国家基药目录中化药仿制药口服固体制剂的质量一致性评价。2016年3月5日，国家药品监督管理局转发了国务院办公厅发布的《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》，一致性评价的大幕正式拉开。目前，仿制药一致性评价已实现常态化，并且未来有望长期持续。

关联审批与一致性评价等政策改革表明我国正逐渐向规范市场的DMF制度靠拢，行业向保障产品质量回归。就原料药行业而言，由于原料药的质量与制剂密切相关，新政策下原料药行业将明显向部分优质企业集中。此前，由于仿制药企在选择原料药供应商时往往只考虑原料药批文和成本，因此导致原料药行业壁垒较低，高标准的优质企业反而在竞争中处于劣势。政策改革将使得仿制药企的订单集中流向质量高、产能足的原料药企，带来行业集中度的提升。此外，鉴于国内制剂批文数远多于原料药批文数，而同时拥有美国DMF注册的原料药数量更少，因此优质原料药企的议价能力和产业链话语权明显提升。

（3）集中采购带来制剂价格下调，原料药-制剂一体化企业更具成本优势

集中采购新政给制药行业带来了颠覆性的结构调整，在“以量换价”的大思路下，集采品种价格竞争异常激烈，中标药品价格通常会大幅下滑。在2018年底的“4+7”城市药品集采中，中标药品价格总体平均降幅为52%，单个药品最高降幅达96%。2019年9月的联盟地区集采与“4+7”试点中选价格水平相比，平均降幅为25%，单个药品最高降幅近80%，与联盟地区2018年最低采购价相比平均降幅为59%。

在低价竞争的市场环境下，成本管控能力将逐渐成为制剂企业核心竞争力之一。原料药成本是制剂成本的重要组成部分，原料药成本高低直接决定制剂成本，原料药行业逐渐受到重视，产业链地位提高。

具备“原料药-制剂”一体化发展模式的企业，能够获得成本较低、供应稳

定、质量可靠的生产原料，成本优势明显，在集采中具备较强的竞争优势。“4+7”带量采购首批 25 个品种中，有 20 个品种被制药企业实现了原料药自产，这表明“原料药-制剂”一体化发展的制药企业能够满足大幅降价的政策要求。

序号	中标品种	中标企业	最低降价幅度
1	阿托伐他汀钙片	嘉林药业	84.3%
2	瑞舒伐他汀钙片	京新药业	82.8%
3	硫酸氢氯吡格雷片	信立泰	63.1%
4	厄贝沙坦片	华海药业	67.9%
5	恩替卡韦分散片	正大天晴	94.7%
6	草酸艾司西肽普兰片	科伦药业	36.4%
7	盐酸帕罗西汀片	华海药业	54.0%
8	奥氮平片	豪森药业	30.1%
9	利培酮片	华海药业	78.3%
10	吉非替尼平	阿斯利康	76.0%
11	厄贝沙坦氢氯噻嗪片	华海药业	65.0%
12	赖诺普利片	华海药业	86.8%
13	富马酸替诺福韦二吡呋酯片	贝特药业	96.1%
14	氯沙坦钾片	华海药业	60.8%
15	马来酸依那普利片	扬子江药业	67.9%
16	左乙拉西坦平	京新药业	20.0%
17	甲磺酸伊马替尼片	豪森药业	26.0%
18	蒙脱石散	先声药业	65.7%
19	氟比洛芬酯注射液	泰德制药	64.7%
20	盐酸右美托咪定注射液	扬子江药业	26.9%

数据来源：头豹研究院

在集采背景之下，“原料药-制剂”一体化将成为未来医药市场的常态。部分原料药企业在保持其原料药部分优势的同时，向下游制剂领域拓展，从而凭借成本优势获得新的业绩增量。

（4）新药研发专业化分工程度加深，合同外包发展空间较大

早期小分子新药结构较为简单，新药研发所投入的人力物力尚处于企业可负担的范围以内。但如今随着药品市场竞争日益激烈，已申报新药分子数量越来越多且结构越来越复杂，药品研发成本不断上升，跨国药企原有的“研产销”一体

化模式面临着越来越大的经营压力。

为了控制成本并提升效率，国际制药企业选择将创新药的研究、开发、生产、销售等业务环节进行专业分解，并将其中的部分业务分别外包给医药合同研究企业、医药定制研发生产企业和医药合同销售企业等独立的专业机构，从而形成了开放合作业务模式，行业专业化分工程度提升，跨国药企作为平台、整合外包服务企业多维度资源进行发展的趋势愈加明显。

6、发行人取得的科技成果与产业深度融合的情况

公司自设立以来始终坚持自主研发，将技术研发作为各项业务的驱动力，通过对生产工艺进行持续不断的改进和创新，掌握了多手性药物合成技术、高通量分离纯化技术、固定床加氢技术、微通道反应技术、晶型研究技术、膜分离技术、碳氢活化技术等多项具有较高技术水平的核心技术。

公司技术团队在多手性药物合成方面拥有丰富经验，取得了显著的成果。公司应用多手性药物合成技术成功开发的产品包括抗病毒药物系列瑞德西韦、法匹拉韦、帕拉米韦、索磷布韦、来迪派韦、维帕他韦等，以及抗肿瘤系列艾立布林等，并获得多项专利授权。公司的多手性药物合成技术应用成熟，开发的药物合成难度大、新药研发速度快，体现了较高的技术水平。公司是 2020 年初新冠肺炎疫情爆发后国内首家开发出瑞德西韦中间体和原料药、并向国外原研厂商供货的制药企业，也是全国范围内首家提供法匹拉韦关键中间体的制药企业。此外，公司已完成工艺研发的抗肿瘤药物艾立布林拥有 19 个手性中心结构，合成工艺涉及 93 个步骤，被誉为合成界的“珠穆朗玛峰”。公司是国内少数几家掌握艾立布林合成工艺的制药企业之一，为产品建立了较高的技术门槛，并占据了较高的市场份额。

公司根据多年的技术积累成功开发出各类适合分离多异构体正相/反相柱层析技术、适合分离大分子盐类药物的树脂床技术、适合分离不同分子量物质的陶瓷膜过滤技术等高通量分离纯化技术，且已实现产业化生产。目前公司应用高通量分离纯化技术的产品主要有胞磷胆碱钠原料药及其中间体、艾立布林原料药及其中间体等。

公司自主开发的固定床加氢技术床层薄、流速低，因而化学反应速率较快，

能将生产缩小在实验室内进行，避免使用大体积的高压氢化釜，保障了生产过程的安全性。目前公司应用该技术研发及生产的产品主要有奥贝胆酸、醋酸巴多昔芬、艾乐替尼等原料药及中间体。

此外，公司的微通道反应技术、晶型研究技术、膜分离技术、碳氢活化技术等核心技术均具有较高技术水平，且已应用到法匹拉韦、硫酸氢氯吡格雷、胞磷胆碱钠、维帕他韦等多种产品的生产中。

（三）发行人产品或服务的市场地位、技术水平及特点、行业内主要企业、竞争优势与劣势、行业发展态势、面临的机遇与挑战

1、发行人产品或服务的市场地位

公司作为一家专注于药物创新结构发明、新技术研究与应用、特色药物研究与制造的国家高新技术企业，深耕特色原料药及高级中间体领域十余年。凭借着在抗病毒类、心脑血管类、消化系统类及抗肿瘤类药物领域的持续研发投入，公司在原料药产品上不断取得技术突破。

公司高技术附加值的产品广受下游客户认可。目前，公司已与华润医药、上药集团、石药集团、乐普药业、华海药业、海正药业、人福医药，以及欧洲 Ferrer、韩国 SK Biotech、LG Chem、日本立山化成、印度 Cipla、Dr. Reddy's、Mylan、Hetero Drugs、以色列 Teva 等国内外众多知名药品生产企业建立了合作关系。

公司制定了以研发为驱动、以产品为核心、以市场需求为导向的企业战略方针，将继续深耕于创新产品的研发，在专注于原料药业务的同时，利用在原料药业务的优势，向下游制剂延伸，并加快一类新药的合作研究和开发，以构建仿制药与创新药结合、国际市场与国内并重业务体系。公司发展战略的成功推进，能够更加巩固其区域领先地位，并进一步确立其在原料药行业中的竞争优势。

2、发行人技术水平及特点

医药制剂产品的生产依赖于高质量的原料药，原料药生产技术和产品质量的提高是促进医药制造业发展的重要推动力。公司通过对生产工艺技术进行持续不断的改进和创新，取得了大量独创性的工艺技术。公司自设立以来始终坚持自主研发，经过多年的技术积累，形成了多手性药物合成技术、高通量分离纯化技术、固定床加氢技术、微通道反应技术、晶型研究技术、膜分离技术、碳氢活化技术

等多项具有较高技术水平的核心技术，这些技术均为行业公认的难度大、门槛高的领域。公司通过自有核心技术，构建高端药物开发技术平台，树立了较高的市场竞争壁垒，为公司不断研发出高价值属性的产品打下了扎实的基础。公司研发方向主要为抗病毒类药物、抗肿瘤类药物以及以心脑血管类、消化系统类疾病为主的老年常用药物的研发。

公司核心技术围绕生产工艺、杂质研究、质量研究、稳定性研究等药学基础研究构建，基于合成制备原理、工艺放大优化、安全有效性研究、杂质稳定性控制等多个方面构建完备的技术体系，从而形成源头管理、过程可控、质量稳定、规范高效的药物制备技术平台。

报告期内，公司销售的产品大部分基于自主研发的多手性药物技术和高通量分离纯化技术等核心技术，在研的高端仿制药品种也多是基于上述高门槛药物开发技术进行布局。同时，公司战略性向创新药领域进行延伸性布局，已完成新靶点抗肿瘤药的药化筛选，并逐步开展临床前研究且已取得重要进展。

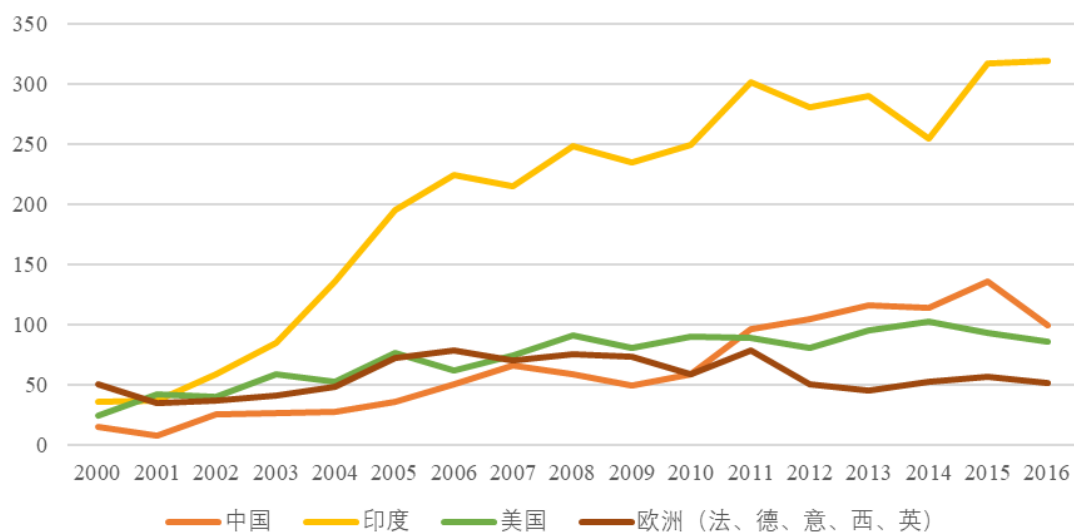
3、产业竞争情况

（1）原料药行业的竞争格局和市场化程度

①全球原料药行业重心迁移，新兴市场快速崛起

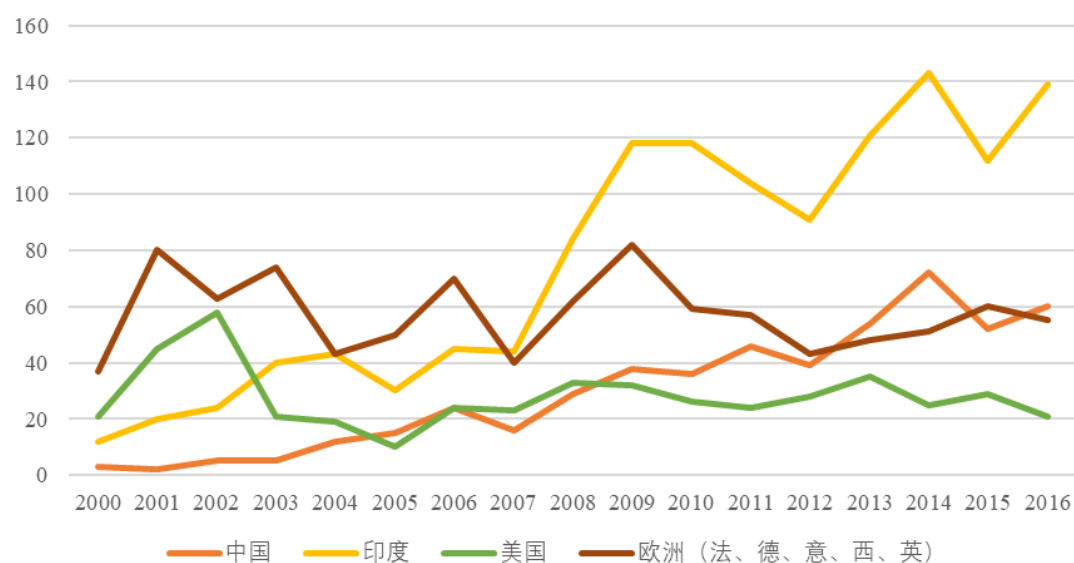
20 世纪 90 年代以前，欧洲和美国原料药行业具有规模大、技术水平先进的特征，是全球最主要的原料药生产区。20 世纪 90 年代以后，考虑成本等因素，欧洲和美国逐步降低原料药产能。特别是美国，多数仿制药公司都没有自己的原料药生产车间，而是主要依赖进口。同时，以中国和印度为代表的新兴市场快速崛起，成为主要的原料药生产和出口国家。从美国 DMF 持有人和欧盟 API 认证按地域分布情况可以看出，2000 年以来，印度和中国所申请的认证数量保持快速增长趋势，而欧美每年的申请数量则处于相对稳定的状态。目前美国 DMF 持有人仍以印度原料药企为主，这主要是得益于印度的法规体系和语言优势。但与此同时，印度对原料药进口也有很强的依赖性，尤其是对于中国原料药的依赖。根据中国医药保健品进出口商会的数据，2018 年中国对印度出口的原料药总额达 45 亿美元，印度位列我国原料药出口国家第一位。

2000-2016 年美国 DMF 持有人分布情况



数据来源：长城证券研究所

2000-2016 年欧盟 API 认证分布情况



数据来源：长城证券研究所

印度由于具有语言优势，且接触国际市场更早、更频繁，在承接原料药产能转移方面起步较早，目前已是全球最大的原料药生产地区，拥有的 DMF 证书及 API 认证数量远远超过中国企业。其所生产的原料药多为仿制药配套产品，且大量供应国际市场。

同印度相比，中国具有基础设施完善、基础化工产品品类齐全、知识产权保

护体系逐步完善、气候适于发酵类原料药生产等多种优势，且印度约 60%-70% 的医药中间体依赖于向中国进口。随着中国工艺水平、质控体系、国际药品注册申请水平的逐步提高，国内企业有望在原料药产能持续转移过程中承接更多订单，尤其是特色原料药、专利原料药等高技术含量产品的订单。

②全球仿制药行业集中度高，大型客户资源竞争激烈

全球仿制药行业集中度高，市场化竞争激烈。2015 年美国前 6 大仿制药企业销售额占比高达 45%，2017 年全球前 15 大制药企业销售额达 5,686 亿美元，占比过半。一般情况下，就某一种仿制药的原料药或中间体，大型仿制药企业一般会选择两到三家合格供应商开展长期合作和采购。因此，对于主要向仿制药厂输送产品的国内特色原料药生产企业而言，能够与国际仿制药巨头建立稳定的合作关系，将极大地推动公司的发展和业绩。然而，国际大型仿制药企业对供应商的筛选极其严格，对供应商的生产水平、产品质量、研发能力都有极高的要求。目前，国内外特色原料药生产企业均投入大量物力人力以提高自身竞争力，积极联络大型客户希望进行合作，大型客户资源竞争十分激烈。

③我国特色原料药行业集中度不高，低端产品竞争激烈

目前，我国原料药行业市场化程度较高，尤其是大宗原料药行业，国内生产工艺成熟、产品种类齐全、产能充足，中国已是世界最大的大宗原料药生产国和出口国。国内特色原料药行业整体集中度较低，技术水平、研发实力较美国、欧洲等发达国家仍有一定差距，技术壁垒不高的低端产品竞争激烈。

④我国大型原料药厂商加快实现原料药-制剂一体化产业升级

相比制药产业中的制剂生产销售环节，一方面，原料药的获利能力较弱，面临不可避免的盈利波动和成长瓶颈；另一方面，中国的环保、人力成本的压力逐渐显现，驱动原料药企业进行产业升级，向高毛利的制剂领域进军。同时，随着全球老龄化、医药消费等方面的变化对医药制剂需求的加大，大型原料药厂商正加快向制剂行业拓展，实现原料药-制剂一体化的转型升级。

（2）进入行业的主要障碍

①经营许可和认证壁垒

药品安全事关国计民生，国家在医药行业的准入、研发、生产、流通等环节制定了一系列的法律、法规，以加强对医药行业的规范和监管。开办药品生产企业，须经企业所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准并发给《药品生产许可证》，无《药品生产许可证》不得生产药品；药品生产企业须具备《中华人民共和国药品管理法》规定的关于技术人员、厂房设施、规章制度等方面的条件；从事药品生产活动，必须符合《药品生产质量管理规范》，建立健全生产质量管理体系，保证药品生产全过程持续符合法定要求；药品必须符合《中华人民共和国药典》等药品标准；药品生产企业必须在取得药品批准文号后，方可生产销售该药品。

对于以出口为主导的原料药企业，其研发、生产和流通过程也必须满足全球其他地区，尤其是美国、欧盟等发达国家和地区的监管要求。例如，要进入美国市场必须通过 FDA 的审核，而进入欧盟市场的前提则是获得欧盟 EDQM 的 CEP 认证（早期简称为 COS 认证）；进入印度市场则需获得出口药品申请注册证书与进口许可证。对于行业的新进入企业来说，国内外各类认证均需通过非常严格的审核标准，并需较长的审核周期，因此形成了较高的准入门槛。

②技术壁垒

医药制造业属于典型的技术密集型行业，尤其是原料药及中间体的研发与生产对技术水平和生产工艺的要求较高。原料药生产企业必须具备既能达到药品性能与质量的稳定，又能避开专利药路径限制的技术和工艺能力，上述能力必须通过大量的研发投入，并经过多年的技术和工艺经验方面的积累才能实现。对行业新进入者来说，核心技术和工艺体系难以在短时间内形成，在产品质量和成本控制方面难以与行业内优势企业竞争，因此面临较高的技术壁垒。

③资金壁垒

原料药及中间体的研发与生产具有较为典型的重资产特征，生产企业在研发与试验设备、生产用地、厂房、环保设施等方面均需投入大量资金，且由于规模效益的影响，原料药生产企业投资规模有逐渐增大的趋势，小型生产企业已经越

来越难以满足政府对于环境保护、安全生产投入的要求，在市场竞争中逐渐被淘汰。

④客户壁垒

特色原料药及医药中间体的下游客户为国内外制剂生产企业，若要成为其合格供应商，必须拥有过硬的技术实力和产品质量，而且要熟悉各国医药行业的法律法规和监管政策，投入相应的人才、设备、资金等资源，以使自身符合产品出口国药政部门的标准和质量要求，并通过客户的现场审核，最终成为客户的合格供应商。大多数制剂企业对某一种原料药或中间体一般只选择两到三家合格供应商。医药行业这种独特的购销合作模式，构成了其他企业进入本行业的重要障碍。

此外，随着我国仿制药一致性评价、原辅包关联审批等政策的逐步实行，原料药与制剂之间的捆绑更加紧密，原料药质量直接关系到审批结果，且通过审批后若要更换原料药供应商，需再次审核。为顺利过审、保证供应，企业倾向于与质量过硬、供应稳定的原料药企业建立长期合作，这进一步提高了客户壁垒。

4、行业内主要企业

（1）国外主要竞争对手

①Cipla Limited

Cipla 成立于 1935 年，总部设于印度孟买，是全球知名的仿制药企业、印度第二大药厂，拥有超过 2,000 种产品，覆盖 65 个治疗类别，出口全球 170 个国家与地区，员工数超过 2 万人。Cipla 的仿制药依靠其低廉的价格和过硬的品质，在发展中国家市场受到极大欢迎。Cipla 进入恩替卡韦原料药市场时间早，曾经是全球最大的恩替卡韦原料药供应商。

②Hetero Drugs Limited

Hetero Drugs 成立于 1990 年，总部位于印度特伦甘纳邦，主营业务为仿制药的原料药、中间体及制剂的开发、生产和销售，其原料药和中间体的生产符合美国、欧洲等全球主要市场的 cGMP 标准，目前产品超过 200 种，销往全球 120 多个国家和地区。公司遵循开发高性价比、高品质、高安全性的研发理念，在抗病毒类和心脑血管类原料药方面，拥有较高的市场地位。被印度政府科技部门认

定为印度最具创新性、生产性和最受尊重的科研机构之一。

③Aurobindo Pharma Limited

Aurobindo Pharma Limited 成立于 1986 年，总部设于印度海德拉巴，是一家整合型全球制药公司，拥有超过 200 种原料药产品，且多数产品获美国、欧盟、英国、巴西等国家和地区的有效出口证书。Aurobindo Pharma Limited 主要出口的原料药产品包括： β -内酰胺类抗生素产品、抗 HIV 药物及抗感染药物等。

（2）国内主要竞争对手

公司在原料药领域的主要竞争对手为博瑞医药、美诺华、同和药业、奥翔药业及拓新药业，具体情况如下：

①博瑞生物医药（苏州）股份有限公司（688166.SH）

博瑞生物医药（苏州）股份有限公司成立于 2001 年，2019 年在上海证券交易所上市交易。该公司主要从事高技术壁垒的医药中间体、原料药和制剂产品的研发和生产业务，在微生物发酵、高难度药物合成工艺、药物合成原创路线设计、药物新品型及药物靶向递送等方面具备技术优势。2019 年度，该公司实现营业收入 5.03 亿元，净利润 1.11 亿元。

②宁波美诺华药业股份有限公司（603538.SH）

宁波美诺华药业股份有限公司成立于 2004 年，2017 年在上海证券交易所上市交易。该公司是集医药中间体、原料药和成品药研发、中试、生产、销售为一体的综合性制药企业，产品涉及心血管类、中枢神经类、呼吸系统类、抗肿瘤类、抗感染类、消化系统类、老年疾病类和抗病毒系统类等多个治疗领域，主导产品有缬沙坦、瑞舒伐他汀、阿托伐他汀、氯吡格雷、培哚普利和埃索美拉唑等原料药及中间体。2019 年度，该公司实现营业收入 11.80 亿元，净利润 1.61 亿元。

③江西同和药业股份有限公司（300636.SZ）

江西同和药业股份有限公司成立于 2004 年，2017 年在深圳证券交易所上市交易。公司主要从事原料药、液晶化合物及中间体的生产，主要产品包括加巴喷丁原料药和瑞巴派特原料药。2019 年度，该公司实现营业收入 4.13 亿元，净利润 0.48 亿元。

④浙江奥翔药业股份有限公司（603229.SH）

浙江奥翔药业股份有限公司成立于 2010 年，2017 年在上海证券交易所上市交易。该公司的主营业务为特色原料药、医药中间体的研发、生产和销售，以及为客户提供定制加工和研发业务，成熟产品主要包括 CS 酸、恩替卡韦等。2019 年度，该公司实现营业收入 3.08 亿元，净利润 0.56 亿元。

⑤新乡拓新药业股份有限公司

新乡拓新药业股份有限公司成立于 2005 年，2020 年在深圳证券交易所创业板申请上市交易。该公司的主营业务为核苷（酸）类原料药及中间体的研发、生产和销售，主要产品涵盖抗病毒、抗肿瘤和神经系统用药领域。2019 年度，该公司实现营业收入 3.86 亿元，净利润 0.61 亿元。

5、公司竞争优势

（1）人才与技术研发优势

创新和研发是原料药生产企业长期持续发展的生命力。公司高度重视技术创新和新产品研发，建立了一支由博士领衔、各梯次人才组成的研发团队。经过在特色原料药和中间体行业多年的创新经营，公司已形成较强的自主创新和技术研发能力。公司通过以下举措加强研发实力，不断提升研发水平。

①加大技术人才培养和引进力度，充实公司研发团队力量

在现有产品的工艺技术改进方面，公司董事长、总裁徐俊带领的团队十分注重现有产品的工艺改进和创新，近年在减少原材料消耗、污染物排放，改善生产工艺、提高产品质量控制等方面不断进行工艺改进和创新。

在人才引进方面，为了加强在特色创新类产品方面的研发，公司引进了在新药开发及高端化学品合成领域具有丰富研究经验的 GE MIN（葛敏）博士、林峰博士、罗林博士等核心技术人员，增强了研发团队实力，提升了自主研发水平。

②设立南京研究，加强新药研发实力，为公司持续提供创新型产品

为加强公司的研发创新能力，公司于南京市浦口经济开发区紫峰研创中心设立独立研发中心。该研发中心拥有 5,000 平米的研发实验大楼，下设合成、分析、制剂等实验室，配备有 LC-MS、HPLC、HPIC、GC 等合成、分析、制剂等实验

设备。

公司研发中心建有江苏省企业研究生工作站、南京市手性合成药物工程技术中心、南京大学高新技术研究院药物研发中心等科研创新平台，在技术创新和新药研发方面具有较强实力。

截至 2020 年 6 月 30 日，公司研发中心拥有研发人员 208 人，其中博士 4 人、硕士 31 人。公司研发中心具有完善的研发体系，积极开展创新药及高端仿制药的原料药和中间体工艺研发。

③加强与高校科研机构的合作，提升公司在医药前沿技术的创新水平

公司注重与外界科研力量的合作，坚持产学研联合发展路径，与清华大学、中国科学技术大学、南京大学、中国药科大学、南京工业大学、温州医科大学等高校建立了深入的合作关系，使公司在药学前沿技术的创新、改进方面得到有效提升。

公司在 2017 年被淮安市科学技术局认定为淮安市重点企业研发机构，在 2018 年被淮安市经济和信息委员会认定为市级企业技术中心。

作为主营业务为特色原料药及高级中间体研发、生产、销售的企业，公司历来注重产品的研发投入与技术创新，报告期内公司研发投入情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
研发费用	2,353.86	2,277.44	1,440.59	1,417.73
营业收入	44,098.93	25,677.97	13,491.93	13,101.82
研发费用占营业收入比重	5.34%	8.87%	10.68%	10.82%

（2）研发与量产的快速转化优势

公司的产品主要包括盈利能力较为稳定的传统优势产品和中长期附加值较高的创新型产品。公司的创新型产品可以通过在研究所进行毫克级、克级的小试研发；技术成熟后，可以在生产基地进行公斤级的中试生产；当产品形成较强的市场优势后，可以进行吨位级的大生产。因此，公司针对市场需求，能够在短时间内完成化合物的工艺开发，并实现研发与量产的快速转化，从而抢占市场先机，形成先发优势。

（3）客户与品牌优势

公司以优异的产品质量和快速的供货能力赢得了诸多知名客户的信赖。通过多年的努力，公司已与华润医药、上药集团、石药集团、乐普药业、华海药业、海正药业、人福医药，以及欧洲 Ferrer、韩国 SK Biotek、LG Chem、日本立山化成、印度 Cipla、Dr. Reddy's、Mylan、Hetero Drugs、以色列 Teva 等国内外众多知名药品生产企业建立了合作关系，为公司业务的可持续发展奠定了基础。

药品生产企业均有一系列严苛的供应商评审体系，对供应商的产品品质、技术水平、生产能力、管理能力要求严格。而上游供应商能否与主要客户建立长期稳定的合作关系，是决定原料药生产企业生产发展的重要因素。在与上述客户长期稳定的合作过程中，公司逐步树立了良好的品牌形象，不断提高企业知名度，形成了较强的品牌优势。

（4）稳定的团队优势

公司拥有一支经验丰富的技术队伍和经营管理团队，主要成员毕业于北京大学、中欧国际工商学院、普林斯顿大学等知名学府，深耕医药研发、制造及销售领域多年，具备丰富的管理经验和市场应变能力，能够把握行业发展的趋势，为公司制定具有前瞻性的发展计划。

为了吸引并留住人才，公司建立了完善的薪酬、福利和绩效考核机制，同时为高级管理人员、骨干人员提供了股权激励，增强了骨干员工和核心团队的积极性、稳定性，充分调动公司各级管理人才、核心技术人才、业务骨干的积极性，使公司在激烈的市场竞争中保持长远发展的态势。

6、公司竞争劣势

（1）资金实力不足

原料药行业属于典型的资本密集型行业，无论是新药的研发还是产能的扩建、改造、优化以及环保设施的投入均需要大量的资金投入，单纯依靠内部积累已难以满足公司快速发展的资金需求。目前，公司的融资渠道基本局限于银行贷款，融资渠道单一和资本实力不足已成为制约公司快速发展的主要瓶颈之一。

（2）生产能力不足

随着全球原料药产业的迅速发展，特色原料药和医药中间体市场需求旺盛，尤其在新冠肺炎疫情期间，各类医疗机构在临床治疗中亟需大量抗病毒类药物。公司主导产品已处于满负荷生产状态，但仍有部分产品的订单需求超过公司现有生产能力，导致公司无法充分满足客户需要。

生产能力不足既限制了公司现有主导产品及新产品的生产规模和市场开拓，也阻碍了公司紧跟国际市场的步伐，对公司的市场份额、客户黏性以及盈利增长均有不利影响。

7、行业发展态势

（1）市场供求状况及变动原因

全球原料药行业的供给状况是原料药生产逐步从欧美等传统生产地区向中国、印度等发展中国家转移；需求状况主要体现在产品结构上仿制药原料药需求的上升，尤其是新兴国家市场对仿制药原料药需求的上升。

全球原料药行业的供需变动原因，既包括全球医药行业的整体快速发展以及疾病谱的变化，也包括发达国家和发展中国家原料药环保、成本等不同的生产条件，还包括各个国家经济发展、产业结构和生活现状所导致的不同需求。全球原料药行业供求状况及变动原因相关内容如下：

类别	发展状况与预测	原因分析
总体状况	全球医药市场飞速发展，2005 年至今年均复合增长率超过 6%，全球原料药行业随着医药市场的发展而增长。	随着经济发展、生活水平的提高，慢性疾病患者增加，推动对全球医药产生巨大需求；受药品专利到期以及各国政府鼓励的影响，仿制药产业发展迅速，推动仿制药原料药的需求增长。
供给状况	亚太地区超越西欧成为世界最大的原料药生产地，中国和印度是世界最大的两个原料药生产国；全球原料药生产格局逐步从欧美日等成熟市场向亚太南美等新兴市场转移。	基于成本等方面的考虑，世界原料药产业向发展中国家转移，中国、印度逐步成为原料药生产重心；中国药品生产技术工艺改进和提升、质量控制逐步规范、产品结构日益丰富、国际注册认证迅速发展，增加了原料药的国际化供给。
需求状况	北美和欧洲是世界上两大主要的原料药需求区；美国是全球最大的原料药进口国；中国、印度、巴西和俄罗斯等新兴市场需求将为仿制药原料药市场提供巨大的增长机会。	在严格控制原料药本地生产品种和规模的同时，受高额利润和领先制剂技术驱动，欧美等发达国家和地区成为最大的制剂输出地和原料药需求地；中国、印度、巴西和俄罗斯等新兴市场国家经济发展、收入增加以及疾病谱的变化也推动仿制药原料药的需求增长。

（2）行业利润水平的变动趋势及变动原因

中国原料药行业虽然一直保持快速增长势头，但也经历了几轮调整周期。

2004 年至 2006 年期间，国家出台了一系列旨在规范医药市场秩序的政策和规定，原料药市场受此次政策波动影响，进入行业历史性低谷。2007 年以来，随着国家政策层面趋于稳定，生产经营环境逐渐改善，原料药行业开始回暖，步入新世纪以来最强一轮增长期，并持续到 2008 年第三季度国际金融危机爆发方才结束。该期间内，原料药国际市场价格的上漲，带动了中国化学原料药行业销售收入和销售利润的大幅提升。金融危机之后，由于低端产能过剩、价格承压，原料药行业利润增长放缓，行业进入了新一轮整合期。2011 年开始，随着我国医疗体制改革的深化，产能向头部企业集聚，原料药产品在价值链中的地位逐步提高，行业利润步入稳步提升的阶段。

（3）行业技术水平

原料药行业对技术水平有较高的要求，新产品和新工艺的开发需要投入大量的财力人力，具有高投入、高风险、高收益和周期长的特点。同时，原料药和中间体的生产需要符合严格的技术标准，对生产设备、工艺流程的要求较高。

北美、欧盟等原料药生产强国和地区凭借技术工艺的优势，专注于高附加值产品的生产，而我国则更多地依靠综合成本优势及仿制药研发与工艺配套优势进行大宗原料药、部分特色原料药及其仿制药的生产。虽然我国多数化学原料药尤其是大宗原料药生产工艺水平已经达到世界领先水平，并在全球原料药市场中具有较强的竞争力，但特色原料药与国外先进水平相比仍存在一定的差距。在全球原料药产业转移的过程中，国内原料药生产企业技术研发和应用主要集中在现有生产工艺技术的改进和新产品、新工艺的研发。

（4）行业经营模式

①行业的研发模式

创新模式：医药制造业的持续发展主要由技术创新和资本投入推动。大型跨国医药企业凭借其雄厚的资本实力和强大的研发力量，不断加大新药的开发投入，通过推出新药获得专利药的垄断收益。这种模式需要大量的研发投入，资源投入高，目前主要被欧美日企业采用。

仿制模式：目前国内大部分企业采取仿制模式，即医药企业通过仿制专利保护到期的专利药物，获得市场发展空间。为提高市场竞争力，部分企业也逐渐加大新药的研发投入，逐步向新药创新模式转换。

②行业的生产模式

根据《药品生产监督管理办法》第四十二条，“经批准或者通过关联审评审批的原料药应当自行生产，不得再行委托他人生产”。

医药企业可通过自建车间、厂房进行原料药的生产，生产过程受到各级药品监督管理部门的严格监管。企业经有关部门批准取得药品生产许可证后，方可从事药品生产活动，药品生产过程应当遵守药品生产质量管理规范，并由药品生产企业的法定代表人、主要负责人对企业的药品生产活动全面负责。

③行业的销售模式

由于医药产品直接关系到人民身体健康和生命安全，故医药行业各个环节受到严格监管。药品的销售严格按照《药品流通监督管理办法》来管理实施。原料药和中间体无法直接用于临床，需加工成制剂方可供病患使用，故原料药和中间体产品只能销往下游制剂行业。

根据全球医药市场对药品文件注册要求的不同，可分为规范市场和非规范市场。通常意义上，规范市场是指有较完备的法律法规、运作机制规范成熟的市场，如美国、欧洲、日本、中国等；非规范市场是指一些欠发达的国家和地区，其产业政策不完善，市场运作不规范，如非洲、南美等。规范市场采购原料药时，要求采购企业和当地药政部门对供应商进行严格审查，同时供应商要制作详细、完备的产品规范说明文件，程序较为繁杂；而非规范市场采购原料药对供应商的要求相比规范市场较低。因此，相同的原料药，在规范市场的销售价格普遍高于非规范市场的销售价格。

国际市场上，某些国家或地区的药政当局要求在进口医药产品时，必须有在本国注册成立的公司作为代理商，办理进口医药产品的注册、审批程序，以便管理和联络；与此同时，由于长期商业习惯使然，部分终端客户通常不会直接与供应商联系，而是选择通过代理商来进行业务交流。因此，在向此类国家或地区出口时，需要通过代理商进行出口销售。

GMP 体系建设和 DMF 文件制作是向规范市场销售原料药产品的基本前提。在美国、欧洲、日本等规范市场，原料药生产企业必须先行完成 GMP 建设，并提交符合药政监管部门要求的原料药 DMF 文件，方可开展原料药的商业化销售。一方面，符合 GMP 要求的生产条件和质量管理体系是原料药产品质量的重要保证；另一方面，DMF 文件是产品生产过程、质量控制的说明性文件，能否快速准确编制符合药政监管部门要求的 DMF 文件，将直接影响制剂仿制药的上市申报进度。因此，原料药生产企业是否具备良好的 GMP 管理能力和 DMF 文件注册能力，是下游制剂客户选择供应商时重点考察的内容。

原料药的下游客户即制剂生产企业，通常会建立合格供应商名单。由于原料药生产企业的生产环境不同以及生产过程中使用的工艺路线不同，导致不同原料药生产企业生产的同一类产品之间会存在纯度、杂质等方面的差异，而该等差异将使得制剂产品的毒性、副作用、药物代谢等方面出现重大差异，会对制剂的生产制造产生较大影响。因此，制剂生产企业会对原料药供应商的生产环境、生产工艺、产品纯度和杂质进行严格审查和分析，合格后方能将其列入某一原料药的合格供应商名单。此外，更换或添加合格供应商，需要制剂生产企业对新晋供应商重新进行审查、分析流程，制剂产品也将重新验证，因此更换合格供应商的时间成本和资金成本很高。一般情况下，制剂生产企业不会轻易更换已入围的合格供应商。

具体到某一原料药或中间体产品品种，根据下游客户的制剂研发或申报上市阶段的不同，原料药和中间体的销售也可分为多个阶段。当下游客户的制剂尚处于实验室研发阶段时，通常只会向原料药企业采购少量的样品；当下游客户的制剂研发进入放大验证阶段时，原料药和中间体的采购量相应增加；当下游客户的制剂仿制药获批上市后，即开始商业化大规模采购。

8、发行人面临的机遇和挑战

（1）发行人面临的机遇

①全球人口数量增加，老龄化趋势明显，医药行业持续增长

根据世界银行发布的最新数据，2018 年全球人口达到 75.94 亿人，同比增长 1.11%。联合国预计全球人口将在 2030 年达到 85 亿，2050 年达到 97 亿，2100

年达到 109 亿，人口规模呈现持续扩张状态，药品市场需求将持续增长。

同时，全球人口老龄化趋势愈加明显，自 1990 年以来 65 岁以上人口占比持续增加，2018 年达到 8.87%，根据美国国立卫生研究院和美国人口调查局 2016 年发布的报告预测，2050 年全球 65 岁以上人口占比将上升至近 16%，总人数达到近 16 亿人，比 2018 年翻一番。由于老龄化人口的免疫和代谢系统功能减退，对药物的依赖和消费通常会更高，据测算，一个人在 65 岁以后所花费的医疗费用占其一生的一半以上。全球不断加剧的老龄化人口结构将推动药品市场需求增长，从而带动原料药市场持续增长。

②居民收入和患者支付能力不断提升

城乡居民生活水平的不断提高以及居民可支配收入稳步上升是带动医药行业发展的根本原因之一。根据国家统计局统计，2018 年全国居民人均消费支出为 28,228 元，较上年度同期增长 8.68%；2018 年我国人均医疗保健消费支出为 1,685 元，较 2017 年增长 16.13%。随着城乡居民购买力水平的提高，居民消费结构及需求层次随之发生变化，消费者对自身健康的需求日益关注，在医疗管理、健康等方面的消费支出逐步增加，慢性病等需要长期用药的疾病市场规模随之增长。

③仿制药行业快速发展，原研药专利集中到期

由于仿制药的品质不逊于原研药，且价格低廉，故在第三世界国家备受推崇，发达国家也通过各种形式扶持仿制药产业，以提高药品的可及性并降低公众医疗和社保体系的支出。2020 至 2024 年全球合计将有近 1,600 亿美元专利药到期，其中 2022 至 2023 年最为集中，专利到期药品合计销售额近 1,000 亿美元。大批专利药到期为仿制药市场持续增长提供了动力，从而带动相关特色原料药和医药中间体的市场需求，并对原料药企业的研发和创新能力提出更高的要求。

④全球原料药和中间体产业转移的机遇

受全球医药市场快速发展的推动，在药品价格竞争激烈的背景下，出于成本控制的考虑，原料药和中间体产业有向具有成本优势的发展中国家转移的趋势。而中国、印度等发展中国家由于具有较好原料药和中间体的技术基础，成为承接全球原料药产业转移的重点地区。

截至目前，成本优势仍是我国原料药行业得以迅速发展并占领全球市场的核心竞争力之一。相对于发达国家而言，中国原料药和中间体生产的成本优势具有整体性特征，这种优势一方面体现在原辅料、劳动力、制造设备、土地购置和厂房建造等硬性生产要素的较低投入上，另一方面体现在环保、研发、管理以及营销等软性经营要素方面的较少支出上。国内企业的上述成本优势，与国内基础化工产业的相对成熟、劳动力供应的相对丰富以及常规制药设备的配套齐全等因素一起，构成了我国原料药和中间体产业参与全球市场竞争的核心竞争力。

⑤我国医疗卫生改革持续深化的支持

自 2009 年“新医改”政策提出以来，我国医药行业迎来了新的发展机遇，集中采购、关联审批、一致性评价等一系列改革措施的发布，大大缩短了药品流通环节，切实有效地降低了价格，化解了“看病难、看病贵”的顽疾，下游医药市场需求十分活跃。当前我国正处于深化医改的关键期，国家对于医改的持续深化将继续带动医药制造行业的发展，促进医药企业加强研发创新能力，使医药企业回归注重研发和质量的本源上来。

⑥新冠肺炎疫情爆发，抗病毒类药物市场需求提升

随着新冠病毒疫情在国外愈演愈烈，美国、意大利、西班牙、德国等国成为疫情重灾区，而这些地区恰恰是规范市场原料药供应商集中的地区。在目前中国疫情趋于缓和的情况下，国内原料药厂商和持有国外仿制药生产批文的制药企业若能及时复工复产，生产与防疫治疗相关的原料药及制剂，则可以借机扩大在美国、欧洲等规范市场的份额。

（2）发行人面临的挑战

①新药研发难度大，技术创新成本高

新药研发对制药企业的运营情况、资金规模和研发能力均有极高的要求。新药开发时间周期长，不仅要投入大量资金，还需要稳定的研发团队，且研发失败的风险较大。受自身资金短缺和技术实力不足的局限，我国医药行业的研发投入普遍偏低。具体来看，国内医药行业的研发投入占销售收入比例大多不超过 5%，而国际大型制药企业的研发投入一般占其销售收入的 15%~30%。由于新药开发难度高风险大，在短期利益的驱使下，国内很多制药企业不愿开展新药的开发和

制药工艺的研究，现有产品技术含量低，停留在产业链的低端，只能获得远低于国际大型制药企业的利润率，从而影响我国医药行业的发展和产业升级的进程。

②环保要求越来越严格

环保设施是原料药企业的重要组成部分，无论是法律法规要求，还是下游客户的现场审查，都对原料药企业的环境保护和三废处理提出越来越高的要求，这将大幅提高原料药行业的进入门槛，迫使一些中小企业退出市场。长期来看，这将提升企业增加环保投资的积极性，促进产业整合升级，改善生态环境，但在短期内也会给企业带来一定程度的成本压力。

（四）发行人与同行业可比公司的比较情况

发行人与同行业可比公司在经营情况、市场地位、技术实力、衡量核心竞争力的关键业务数据、指标等方面的比较情况如下：

单位：万元

指标	正济药业	博瑞医药	美诺华	同和药业	奥翔药业	拓新药业
注册资本	7,841.84	41,000.00	14,968.20	12,861.99	22,400.00	9,450.00
营业收入(2020年1-6月)	44,098.93	30,330.71	65,121.14	23,715.31	20,987.33	未公布
归属于母公司所有者的净利润(2020年1-6月)	10,915.30	7,372.26	10,749.32	4,173.92	5,259.80	未公布
研发费用(2020年1-6月)	2,353.86	6,311.90	2,200.20	1,516.53	3,419.21	未公布
研发费用占营业收入比	5.34%	20.81%	3.38%	6.39%	16.29%	未公布
专利数量(项)	42	85	107	18	18	6
发明专利数(项)	25	84	59	18	18	6
研发人员数	208	236	371	230	144	117

三、发行人销售和采购情况

（一）主要产品及其用途

公司主要从事特色原料药及高级中间体的研发、生产和销售，能够提供抗病毒类、心脑血管类、消化系统类及抗肿瘤类四大类药品的原料药及中间体，产品主要供应给下游制剂生产企业，由制剂企业加工成具备特定用途和剂型的、可以最终提供给用药对象使用的药品。公司的主要产品瑞德西韦、法匹拉韦、维帕他韦、硫酸氢氯吡格雷、胞磷胆碱钠、瑞巴派特等已经获得客户的广泛认可，相应的制剂产品在临床治疗中应用较多。发行人主要产品及其用途的具体情况请参见

本节“一、（一）、2、发行人的主要产品及简介”。

（二）主要产品的产销情况

1、主要产品的产能、产量和销量情况

类别	项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
硫酸氢氯吡格雷	产能（千克）	50,000.00	16,666.67	-	-
	产量（千克）	29,662.96	5,858.78	-	-
	销量（千克）	26,792.55	9,050.00	-	-
	产能利用率	59.33%	35.15%	-	-
	产销率	90.32%	154.47%	-	-
胞磷胆碱钠	产能（千克）	30,000.00	10,000.00	-	-
	产量（千克）	26,084.61	12,600.00	-	-
	销量（千克）	30,444.60	10,306.12	-	-
	产能利用率	86.95%	126.00%	-	-
	产销率	116.71%	81.79%	-	-
瑞巴派特	产能（千克）	54,000.00	18,000.00	-	-
	产量（千克）	50,025.21	15,631.00	-	-
	销量（千克）	44,455.08	22,171.00	-	-
	产能利用率	92.64%	86.84%	-	-
	产销率	88.87%	141.84%	-	-
西咪替丁	产能（千克）	150,000.00	300,000.00	300,000.00	300,000.00
	产量（千克）	49,787.55	54,886.00	82,935.10	187,866.00
	销量（千克）	46,649.65	56,111.00	87,405.00	187,646.00
	产能利用率	33.19%	18.30%	27.65%	62.62%
	产销率	93.70%	102.23%	105.39%	99.88%
瑞德西韦	产能（千克）	1,000.00	-	-	-
	产量（千克）	1,324.63	-	-	-
	销量（千克）	843.67	-	-	-
	产能利用率	132.46%	-	-	-
	产销率	63.69%	-	-	-
法匹拉韦	产能（千克）	18,000.00	-	-	-
	产量（千克）	14,891.82	-	-	-
	销量（千克）	12,396.14	-	-	-
	产能利用率	82.73%	-	-	-

类别	项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
	产销率	83.24%	-	-	-
维帕他韦	产能（千克）	-	-	-	-
	产量（千克）	1,525.00	4,705.50	1,616.36	915.65
	销量（千克）	1,630.56	4,057.71	2,584.81	482.93
	产能利用率	-	-	-	-
	产销率	106.92%	86.23%	159.92%	52.74%
帕拉米韦	产能（千克）	-	-	-	-
	产量（千克）	4,002.59	2,919.36	3.20	1,122.00
	销量（千克）	2,192.73	2,684.29	699.00	190.00
	产能利用率	-	-	-	-
	产销率	54.78%	91.95%	21843.75%	16.93%
索磷布韦	产能（千克）	5,000.00	10,000.00	10,000.00	10,000.00
	产量（千克）	-	354.62	1,163.75	6,752.30
	销量（千克）	0.45	292.67	2,324.71	6,114.54
	产能利用率	-	3.55%	11.64%	67.52%
	产销率	-	82.53%	199.76%	90.55%
艾立布林	产能（千克）	-	-	-	-
	产量（千克）	5.21	11.28	12.23	0.19
	销量（千克）	5.26	11.22	12.23	0.19
	产能利用率	-	-	-	-
	产销率	100.96%	99.47%	100.00%	100.00%
醋酸巴多昔芬	产能（千克）	-	-	-	-
	产量（千克）	2,882.15	3,748.17	1,553.92	594.46
	销量（千克）	1,169.51	3,120.53	1,545.06	256.34
	产能利用率	-	-	-	-
	产销率	40.58%	83.25%	99.43%	43.12%

注：①产能利用率=产量/产能；硫酸氢氯吡格雷、胞磷胆碱钠、瑞巴派特 2019 年产能利用率计算时使用 11-12 月两个月产能；

②产销率=销量/产量。

③瑞德西韦、法匹拉韦的备案产能为原料药产能，实际生产中发行人既生产瑞德西韦和法匹拉韦原料药，又生产其中间体，为保持口径与产能一致，上表中瑞德西韦和法匹拉韦的产量、销量已全部折算成原料药。

④瑞德西韦在正济药业和苏州正济均有生产，其中在正济药业与其他产品共用产线生产，因此上表中的产能仅为苏州正济的瑞德西韦产能，2020 年 1-6 月苏州正济的瑞德西韦产量为 594.49 千克。

⑤索磷布韦既有自产又有外购，为保持口径一致，上表中索磷布韦的销量已剔除外购部分，

仅包含自产部分的销量。由于市场竞争较为激烈，索磷布韦的毛利率较低，报告期内发行人减少了索磷布韦的生产，索磷布韦产线主要用于生产维帕他韦、瑞德西韦等的中间体。

⑥受生产过程产生的废气影响，报告期内西咪替丁生产受限，导致产能利用率较低。2020年下半年公司 RTO 炉建好后，废气问题已得到解决，该产品的产能利用率提高。

⑦维帕他韦、帕拉米韦、艾立布林、醋酸巴多昔芬与其他产品共用产线，因此未统计产能数据。

2、主要产品的销售收入及其占主营业务收入比重的情况

单位：万元

品种	2020 年 1-6 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	收入	占比	收入	占比	收入	占比	收入	占比
瑞德西韦	9,568.53	21.96%	-	-	-	-	-	-
法匹拉韦	6,981.79	16.02%	-	-	-	-	-	-
维帕他韦	2,181.79	5.01%	5,582.01	21.78%	3,304.62	24.75%	699.14	5.41%
帕拉米韦	1,467.27	3.37%	1,575.36	6.15%	407.49	3.05%	110.43	0.85%
索磷布韦	9.99	0.02%	867.78	3.39%	919.91	6.89%	2,892.00	22.37%
硫酸氢氯吡格雷	5,096.24	11.69%	1,865.93	7.28%	-	-	-	-
胞磷胆碱钠	4,326.61	9.93%	1,367.30	5.34%	-	-	-	-
瑞巴派特	3,128.57	7.18%	1,512.59	5.90%	-	-	-	-
西咪替丁	1,380.73	3.17%	1,468.44	5.73%	2,060.68	15.43%	3,177.31	24.57%
艾立布林	1,204.45	2.76%	1,233.94	4.82%	545.26	4.08%	642.82	4.97%
醋酸巴多昔芬	764.81	1.75%	1,471.17	5.74%	584.77	4.38%	117.62	0.91%
合计	36,110.79	82.86%	16,944.52	66.12%	7,822.72	58.59%	7,639.32	59.08%

3、主营业务收入的分地区情况

单位：万元

销售地区	2020 年 1-6 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	收入	占比	收入	占比	收入	占比	收入	占比
内销	29,875.00	68.55%	21,919.04	85.54%	12,090.97	90.56%	12,729.06	98.44%
其中：								
华东	19,829.02	45.50%	15,121.92	59.01%	10,544.51	78.98%	6,750.04	52.20%
华中	5,431.39	12.46%	3,560.67	13.90%	76.86	0.58%	318.51	2.46%
华北	2,255.54	5.18%	1,341.58	5.24%	309.90	2.32%	2,777.90	21.48%
西南	980.96	2.25%	973.61	3.80%	314.60	2.36%	299.04	2.31%
华南	667.68	1.53%	508.93	1.99%	808.91	6.06%	2,477.48	19.16%
西北	299.26	0.69%	236.96	0.92%	36.19	0.27%	54.79	0.42%
东北	411.15	0.94%	175.37	0.68%	-	-	51.28	0.40%

外销	13,705.83	31.45%	3,706.46	14.46%	1,260.67	9.44%	201.71	1.56%
合计	43,580.83	100.00%	25,625.50	100.00%	13,351.64	100.00%	12,930.77	100.00%

4、主要产品的销售价格变动情况

单位：元/千克

品种	2020 年 1-6 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度
	平均单价	增幅	平均单价	增幅	平均单价	增幅	平均单价
瑞德西韦	74,954.39	-	-	-	-	-	-
法匹拉韦	663.97	-	-	-	-	-	-
维帕他韦	13,380.61	-2.73%	13,756.58	7.60%	12,784.76	-11.69%	14,477.07
帕拉米韦	6,691.50	14.02%	5,868.83	0.67%	5,829.57	0.30%	5,811.97
索磷布韦	8,573.06	88.71%	4,542.92	38.88%	3,271.17	-15.09%	3,852.34
硫酸氢氯吡格雷	1,902.11	-7.75%	2,061.80	-	-	-	-
胞磷胆碱钠	1,421.14	7.12%	1,326.69	-	-	-	-
瑞巴派特	703.76	3.15%	682.24	-	-	-	-
西咪替丁	295.98	13.10%	261.70	11.00%	235.76	39.24%	169.32
艾立布林	2,290,572.48	108.35%	1,099,385.42	146.65%	445,726.44	-98.65%	33,126,540.12
醋酸巴多昔芬	6,539.63	38.71%	4,714.48	24.56%	3,784.78	-17.52%	4,588.99

5、前五名客户的情况

报告期内，公司向前五名客户的销售情况如下：

期间	客户名称	销售收入 (万元)	占当期主营业务 收入的比例
2020 年 1-6 月	南京利富化工有限责任公司 /Levachem Co.,LTD.	6,527.61	14.98%
	乐普药业股份有限公司	3,212.39	7.37%
	杭州洛澳进出口有限公司	2,565.66	5.89%
	Dr.Reddy's Laboratories LTD	1,999.67	4.59%
	石药集团中诚医药物流有限公司	1,855.98	4.26%
	合计	16,161.31	37.08%
2019 年度	南京利富化工有限责任公司	4,957.82	19.35%
	乐普药业股份有限公司	1,855.75	7.24%
	湖南南新制药股份有限公司常德南方 制药厂	1,369.84	5.35%
	华润双鹤利民药业（济南）有限公司/ 华润双鹤药业股份有限公司/华润三 九医药股份有限公司	1,153.54	4.50%

期间	客户名称	销售收入 (万元)	占当期主营业务 收入的比例
	立山化成	950.05	3.71%
	合计	10,286.99	40.14%
2018 年度	上海信谊天平药业有限公司/上海医药集团信谊洋浦有限公司	1,895.70	14.20%
	南京利富化工有限责任公司	1,642.67	12.30%
	浙江易众化工有限公司	1,281.67	9.60%
	上海众持生物科技有限公司	771.61	5.78%
	江苏华诺医药化工科技有限公司	556.95	4.17%
	合计	6,148.59	46.05%
2017 年度	华润双鹤药业股份有限公司	2,321.43	17.95%
	深圳市江成信息生物技术有限公司	2,254.27	17.43%
	上海信谊天平药业有限公司/上海医药集团信谊洋浦有限公司/上海上药信谊药厂有限公司	1,637.86	12.67%
	江苏国泰华泰实业有限公司/江苏国泰国际集团华诚进出口有限公司	1,027.29	7.94%
	南京利富化工有限责任公司	763.86	5.91%
	合计	8,004.71	61.90%

上述客户中，受同一实际控制人控制的企业已合并计算销售额。报告期内，本公司不存在向单个客户的销售比例超过年度主营业务收入 50%或严重依赖少数客户的情况。

公司控股股东、实际控制人、持股 5%以上股东、董事、监事、高级管理人员与上述客户无任何关联关系。

（三）主要原辅材料及能源情况

1、主要原辅材料的采购情况

公司的原辅材料采购种类较为分散，主要包括主原料、溶剂和辅料。主原料由已经公司审查并建立稳定合作关系的供应商提供，溶剂和辅料则选择供货价格更具优势的供应商提供。

报告期内，公司主要原辅材料采购数量及单价情况如下：

年度	原材料	金额(万元)	数量(千克)	单价(元/千克)	单价增减
2020 年	ACS9087-1	2,872.35	7634.50	3,762.32	-

年度	原材料	金额（万元）	数量（千克）	单价（元/千克）	单价增减
1-6 月	ACS9087-201	2,472.12	2099.40	11,775.34	-
	X901（胞苷酸）	1,444.25	34,000.00	424.78	-
	ACS9087-2	1,285.27	1482.00	8,672.57	-
	4-溴甲基喹啉酮	603.98	52,500.00	115.04	-0.76%
	钯碳（10%）	559.74	118.00	47,435.88	-12.13%
	ACS9039-8	553.51	2342.42	2,362.99	-4.34%
	X904	407.27	44,825.00	90.86	-4.21%
	丙二酸二乙酯	393.10	265,000.00	14.83	18.04%
	SFC	382.46	28,675.00	133.38	10.43%
2019 年度	ACS9039-8	776.61	3143.88	2,470.22	11.53%
	X901（胞苷酸）	509.73	12,000.00	424.78	18.22%
	4-溴-3-甲基苯甲酸	451.46	7,906.00	571.03	1.56%
	醋酸钯	378.66	57.69	65,637.03	19.75%
	乙腈	274.81	131,100.00	20.96	34.96%
	4-苄氧基苯胺盐酸盐	266.97	5,396.00	494.76	-2.70%
	四氢呋喃	255.99	217,809.00	11.75	-14.47%
	ACS9038-6	246.22	568.90	4,328.07	100.82%
	7-羟基-1-萘满酮	227.87	2,736.00	832.87	8.94%
	X904	208.67	22,000.00	94.85	-2.64%
2018 年度	ACS9039-8	291.26	1,315.00	2,214.89	-
	4-甲基咪唑	257.41	48,000.00	53.63	18.58%
	加氢物	230.49	1,706.00	1,351.04	-
	半胱胺盐酸盐	212.24	62,000.00	34.23	-3.29%
	ACS9039-1	189.20	474.90	3,984.06	-
	醋酸钯	176.50	32.20	54,813.66	17.70%
	荒酸二甲酯	168.51	71,200.00	23.67	26.83%
	7-羟基-1-萘满酮	116.21	1,520.00	764.52	-5.84%
	4-溴-3-甲基苯甲酸	114.98	2,045.00	562.24	11.49%
	四氢呋喃	91.02	66,240.00	13.74	-0.54%
2017 年度	ACS9030-3	894.12	1,922.60	4,650.58	-
	4-甲基咪唑	542.74	120,004.00	45.23	-
	ACS9030-5	467.68	7,375.00	634.14	-
	半胱胺盐酸盐	424.79	120,005.00	35.40	-

年度	原材料	金额（万元）	数量（千克）	单价（元/千克）	单价增减
	ACS9030-1	358.97	5,000.00	717.95	-
	荒酸二甲酯	349.97	187,536.00	18.66	-
	ACS9038-6	278.62	663.50	4,199.18	-
	四氟苯甲酰氯	198.97	19,400.00	102.56	-
	四氢呋喃	133.51	96,640.00	13.82	-
	乙醇钠	103.89	117,344.00	8.85	-

2、主要能源的采购情况

公司生产所需能源为水、电力、天然气和蒸汽。报告期内，公司主要能源的采购情况及采购均价如下：

能源	项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
水	金额（万元）	37.47	14.13	6.50	7.64
	数量（万吨）	16.22	5.38	1.93	2.29
	单价（元/吨）	2.31	2.63	3.37	3.34
	单价增减	-12.04%	-22.02%	0.95%	-
电力	金额（万元）	836.83	524.07	202.40	211.32
	数量（万度）	1275.35	746.06	292.07	315.00
	单价（元/度）	0.66	0.70	0.69	0.67
	单价增减	-6.59%	1.37%	3.30%	-
天然气	金额（万元）	36.70	10.22	-	-
	数量（万立方米）	12.63	3.30	-	-
	单价（元/立方米）	2.91	3.10	-	-
	单价增减	-6.17%	-	-	-
蒸汽	金额（万元）	417.03	232.20	108.93	126.56
	数量（万吨）	2.24	1.21	0.55	0.64
	单价（元/吨）	186.17	191.90	198.05	197.75
	单价增减	-2.98%	-3.11%	0.15%	-

3、前五名供应商的情况

报告期内，公司向前五名供应商采购情况如下：

期间	供应商名称	采购金额（万元）	占当期采购总额比例
2020 年	天津全和诚科技有限责任公司	2,700.76	11.16%

期间	供应商名称	采购金额 (万元)	占当期采购总额 比例
1-6 月	上海新浦特种助剂有限公司	1,444.25	5.97%
	重庆三南科技有限公司	1,414.85	5.84%
	新乡市赛特化工有限公司	1,008.85	4.17%
	成都同创源医药科技有限公司	937.77	3.87%
	合计	7,506.48	31.00%
2019 年度	上海法默生物科技有限公司	730.52	4.69%
	新乡市赛特化工有限公司	605.31	3.89%
	陕西瑞科新材料股份有限公司	571.18	3.67%
	江苏科本药业有限公司	537.39	3.45%
	上海新浦特种助剂有限公司	509.73	3.27%
	合计	2,954.13	18.97%
2018 年度	烟台丽峰精细化工有限公司	712.14	9.56%
	安徽诺全药业有限公司	480.87	6.46%
	山东金海阳药业发展有限公司	365.80	4.91%
	新乡市惟德化工有限公司	339.66	4.56%
	上海昊化化工有限公司	315.71	4.24%
	合计	2,214.18	29.74%
2017 年度	江苏国泰华泰实业有限公司	731.36	7.94%
	能特科技有限公司	641.61	6.96%
	石家庄市古桥化工有限公司/石家庄汇康生物科技有限公司	548.72	5.96%
	浙江易众化工有限公司	471.88	5.12%
	山东金海阳药业发展有限公司	438.46	4.76%
	合计	2,832.03	30.74%

上述供应商中，受同一实际控制人控制的企业已合并计算采购额。报告期内，本公司不存在向单个供应商采购金额占公司采购总额比例超过 50%或严重依赖少数供应商的情况。

公司控股股东、实际控制人、持股 5%以上股东、董事、监事、高级管理人员与上述供应商无任何关联关系。

四、发行人主要固定资产和无形资产

（一）主要固定资产情况

1、固定资产基本情况

截至 2020 年 6 月 30 日，公司固定资产构成如下：

单位：万元

项目	固定资产原值	固定资产净值	成新率
房屋及建筑物	13,721.77	7,696.32	56.09%
机器设备	20,197.39	8,281.76	41.00%
运输设备	339.31	171.14	50.44%
电子设备及其他	3,544.09	930.36	26.25%
合计	37,802.55	17,079.58	45.18%

2、主要生产设备情况

截至 2020 年 6 月 30 日，公司主要的生产、研发设备情况如下：

资产名称	数量（台）	原值（万元）	净值（万元）	成新率
反应釜	428	2,553.06	1,051.34	41.18%
色谱仪	64	1,708.88	587.47	34.38%
废气处理装置	45	1,323.75	886.22	66.95%
储罐	562	1,290.50	368.56	28.56%
干燥设备	101	996.32	366.06	36.74%
离心机	93	936.27	430.28	45.96%
换热器	249	921.15	442.82	48.07%
冷却设备	93	775.47	236.26	30.47%
废水设备	20	628.88	244.76	38.92%
电器柜	65	588.02	109.76	18.67%
精馏设备	27	416.78	95.24	22.85%
真空泵	157	376.70	241.88	64.21%
净化设备	2	260.00	62.40	24.00%
分析仪	42	231.16	143.98	62.28%
粉碎设备	28	229.43	91.46	39.86%
纯水设备	9	211.17	43.31	20.51%
温控设备	23	211.01	159.24	75.47%

资产名称	数量（台）	原值（万元）	净值（万元）	成新率
混合设备	12	146.24	72.83	49.80%
检测仪	15	126.30	96.25	76.21%
质谱仪	2	115.64	81.10	70.13%
膜浓缩设备	8	106.00	38.53	36.35%
变压器	3	101.67	5.08	5.00%
合计	2,048	14,254.40	5,854.81	41.07%

3、房屋建筑物构成情况

截至 2020 年 6 月 30 日，公司拥有的房产情况如下：

序号	权证号	所有权人	建面（m ² ）	房屋位置	权利限制
1	苏[2017]洪泽区不动产权第 0006911 号	发行人	13,235.85	东一道北侧、东三街西侧	抵押
2	苏[2020]苏州市不动产权第 5029488 号	苏州正济	35,671.26	浒青路 122 号	抵押

注：上述不动产权利限制的具体情况请参见“第十一节、一、（四）、1、不动产抵押担保”。

（二）主要无形资产情况

1、土地使用权

截至本招股说明书签署日，公司共拥有 2 宗土地使用权，具体情况如下：

序号	不动产权证书编号	权利人	坐落	权利性质	用途	土地使用权面积 m ²	房屋建筑面积 m ²	土地使用权终止日期	权利限制
1	苏[2017]洪泽区不动产权第 0006911 号	发行人	东一道北侧、东三街西侧	出让/其他	工业用地/工业	40,147.10	13,235.85	2053/07/31	抵押
2	苏[2020]苏州市不动产权第 5029488 号	苏州正济	浒青路 122 号	出让	工业用地/工业	85,362.80	35,671.26	2056/12/30	抵押

注：上述不动产权利限制的具体情况请参见“第十一节、一、（四）、1、不动产抵押担保”。

2、注册商标

截至本招股说明书签署日，公司在中国境内拥有的注册商标具体情况如下：

序号	注册商标	商标注册证号	国际分类号	有效期	商标权人
1		3745032	分类号：5	2016/02/07-2026/02/06	发行人

3、专利

截至本招股说明书签署日，公司拥有 42 项专利，其中 25 项发明专利，16 项实用新型专利，1 项境外专利，具体情况如下：

序号	申请号/专利号	专利名称	专利类型	申请时间	专利权人	有效期限
1	ZL201110419598.4	去甲维拉帕米的合成方法	发明	2011/12/15	发行人	20 年
2	ZL201210104662.4	抗艾滋病药地拉韦啉的合成方法	发明	2012/04/29	发行人	20 年
3	ZL201310401567.5	一种用于他汀类药物合成的手性中间体的制备方法	发明	2013/09/05	发行人	20 年
4	ZL201511028423.5	一种测定来迪派韦纯度的分析方法	发明	2015/12/31	发行人	20 年
5	ZL201822040490.4	一种新型法莫替丁生产自动拉板压滤机	实用新型	2018/12/06	发行人	10 年
6	ZL201822101747.2	一种新型法莫替丁加工膜片曝气装置	实用新型	2018/12/14	发行人	10 年
7	ZL201822028721.x	一种高抗压西咪替丁原料贮槽	实用新型	2018/12/05	发行人	10 年
8	ZL201822144635.5	一种新型西咪替丁加工用搪瓷反应锅	实用新型	2018/12/20	发行人	10 年
9	ZL201822144634.0	一种新型盐酸雷尼替丁加工用蒸发冷凝器	实用新型	2018/12/20	发行人	10 年
10	ZL201822101754.2	一种环保型盐酸雷尼替丁加工用好氧过水导流筒	实用新型	2018/12/14	发行人	10 年
11	ZL201822040492.3	一种新型西咪替丁加工用总氮分析仪	实用新型	2018/12/06	发行人	10 年
12	ZL201822028476.2	一种高效率西咪替丁成品打包机	实用新型	2018/12/05	发行人	10 年
13	ZL201822040491.9	一种盐酸雷尼替丁加工设备用防潮变频控制柜	实用新型	2018/12/06	发行人	10 年
14	ZL201822028710.1	一种高效率法莫替丁加工用 cod 测定仪	实用新型	2018/12/05	发行人	10 年
15	ZL201822143601.4	一种新型盐酸雷尼替丁原料真空干燥机	实用新型	2018/12/20	发行人	10 年
16	ZL201822028709.9	一种高效率盐酸雷尼替丁加工离心机	实用新型	2018/12/05	发行人	10 年
17	ZL201822103027.x	一种西咪替丁加工用玻璃钢废气处理装置	实用新型	2018/12/14	发行人	10 年
18	ZL201822101751.9	一种新型高压法莫替丁制作反应釜	实用新型	2018/12/14	发行人	10 年
19	ZL201822040474.5	一种盐酸雷尼替丁加工用循环消防水池	实用新型	2018/12/06	发行人	10 年
20	ZL201822186276.X	一种新型盐酸雷尼替丁加工自动上料机	实用新型	2018/12/20	发行人	10 年

序号	申请号/专利号	专利名称	专利类型	申请时间	专利权人	有效期限
21	ZL201710002936.1	抗流感药物帕拉米韦关键中间体的制备方法	发明	2017/01/04	南京研究	20 年
22	ZL201880014693.6	作为抗癌剂的取代的[5,6]环-4(3H)-嘧啶酮	发明	2018/05/08	南京研究	20 年
23	ZL200910032032.9	varespladib 的制备方法	发明	2009/07/07	南京友杰	20 年
24	ZL201210103696.1	巴多昔芬的合成方法	发明	2012/04/11	南京友杰	20 年
25	ZL201210103699.5	治疗阿尔茨海默病潜在药物司马西特的合成方法	发明	2012/04/11	南京友杰	20 年
26	ZL201310169977.1	利用手性硼催化剂选择性还原制备 (-) α -那可丁	发明	2013/05/10	南京友杰	20 年
27	ZL201410582048.8	Bcl-2 抑制剂 ABT-199 的合成	发明	2014/10/22	南京友杰	20 年
28	ZL200610096512.8	胞磷胆碱钠的制备方法	发明	2006/09/28	苏州正济	20 年
29	ZL201010017979.5	高光学纯度 (S) -1,2,3,4-四氢异喹啉叔丁酰胺的合成方法	发明	2010/01/19	苏州正济	20 年
30	ZL201410183594.4	一种联苯双酯中间体 2-溴-3,4-次甲二氧基-5-甲氧基苯甲酸甲酯的纯化方法	发明	2014/05/04	苏州正济	20 年
31	ZL201410206752.3	一种维格列汀粗品的纯化方法	发明	2014/05/16	苏州正济	20 年
32	ZL201310321336.3	一种纸浆、织物漂白催化剂配体的制备方法	发明	2013/07/29	苏州正济	20 年
33	ZL201410184852.0	一种扎布沙星中间体及其合成方法	发明	2014/05/04	苏州正济	20 年
34	ZL201410335247.9	一种 N-苄氧羰基-L-脯氨酸的制备方法	发明	2014/07/15	苏州正济	20 年
35	ZL201610101459.X	一种 2-氨基-4-(乙磺酰基)苯酚的合成方法	发明	2016/02/24	苏州正济	20 年
36	ZL201610097744.9	一种 5-溴-2-氯苯甲酸的合成方法	发明	2016/02/23	苏州正济	20 年
37	ZL201610824935.0	一种制备高纯度度洛西汀盐酸盐中间体的纯化方法	发明	2016/09/14	苏州正济	20 年
38	ZL201610852750.0	一种兰索拉唑的精制方法	发明	2016/09/27	苏州正济	20 年
39	ZL201610824516.7	一种左乙拉西坦的制备方法	发明	2016/09/14	苏州正济	20 年
40	ZL201610700298.6	邻溴三氟甲苯的合成方法	发明	2016/08/22	苏州正济	20 年
41	ZL201410183015.6	一种氯化磷酸胆碱钙盐四水合物的制备方法	发明	2014/05/04	苏州正济	20 年

截至本招股说明书签署日，公司持有境外专利 1 项，具体情况如下：

序号	专权利人	专利号	专利名称	地区	专利类型	签发日期	法律状态
1	南京研究	10745410	Substituted [5,6] Cyclic-4(3H)-Pyrimidinones As Anticancer Agents	美国	发明	2020/08/18	维持

截至本招股说明书签署日，发行人子公司南京友杰存在一项专利质押的情况，出质情况如下：

序号	专利号	质押登记号	出质人	质权人	登记日期
1	ZL201210103699.5	Y2019320000409	南京友杰	江苏银行股份有限公司南京泰山路支行	2019/12/26

注：2019年12月20日，南京友杰与江苏银行股份有限公司南京泰山路支行签署了编号为ZY011919000097的《最高额质押合同》，约定南京友杰以发明专利ZL201210103699.5为其与江苏银行股份有限公司南京泰山路支行之间自2019年12月20日至2020年12月17日期间签署的借款、银票、贸易融资、保函、资金业务及其他授信业务合同项下的债权债务提供质押担保，担保最高金额为人民币500万元。

4、域名

截至本招股说明书签署日，公司拥有已备案的域名共2个，具体情况如下：

序号	注册所有权人	域名	注册时间	到期时间	网站备案号
1	发行人	zenjipharma.com	2015/05/01	2021/05/01	苏ICP备20031605号-1
2	南京研究	njzenji.com	2017/03/07	2023/03/07	苏ICP备17069401号-1

（三）许可与被许可使用的资产

1、房屋租赁

序号	承租人	出租人	用途	坐落	租赁面积(m ²)	租赁期限
1	南京研究	南京天浦市政工程有限公司	研发、办公	南京市浦口经济开发区百合路南京浦口经济开发区高标准厂房二期9栋	4,800	自正式交付之日起（2017年3月1日）五年
2	南京友杰	南京市鼓楼区科技创业服务中心	办公	南京市鼓楼区新模范马路5号南京工业大学科技创新楼B816房	10	2020/11/17 - 2023/11/16

南京研究承租的上述房屋，虽所依附的土地已经取得了编号为宁浦国用[2016]第28238号的土地使用权证，但该房产尚未取得不动产权证书。根据出租人南京天浦市政工程有限公司出具的说明，该房产目前正在办理该房产的不动产

权证书。

同时，上述出租方南京天浦市政工程有限公司、南京市鼓楼区创新创业服务中心均未就上述房屋租赁在房屋租赁管理部门办理备案。

鉴于南京研究租赁无产权证房屋的情况，发行人控股股东、实际控制人徐俊已出具书面承诺，如南京研究因租赁上述无产权证的厂房事宜被相关部门处罚或支付其他赔偿金的，该等罚金和赔偿金均由徐俊以其个人财产予以承担，保证发行人及其子公司不会因此遭受损失，并在遵循法律法规、国家政策、监管要求的框架下积极稳妥的安排相关公司的搬迁事宜，保证发行人及其子公司经营活动的持续稳定。

经核查，保荐机构和发行人律师认为，出租方未办理房屋租赁备案不影响发行人子公司已签署的租赁协议的有效性；南京研究租赁无权属证书房产的行为不会对发行人的正常生产经营产生重大不利影响，亦不会对本次发行并上市构成实质性障碍。

2、注册商标使用许可

截至本招股说明书签署日，正济化学已将其持有的下列商标许可发行人及其子公司无偿永久使用。发行人及其子公司已获得授权许可使用的商标及商标使用许可备案情况具体如下：

序号	注册号	国际分类	注册商标	商品服务使用范围	专用权期限	商标使用许可备案情况
1	17533368	5		人用药；化学药物制剂；抗生素；针剂；片剂；原料药；生化药品；兽医用药；杀寄生虫药；除草剂	2017/05/14 - 2027/05/13	已备案
2	17533370	1		酮；醛；工业用化学品；除杀真菌剂、除草剂、杀虫剂、杀寄生虫剂外的农业化学品；除杀真菌剂、除草剂、杀虫剂、杀寄生虫剂外的林业用化学品；非医用、非兽医用化学试剂	2016/11/28 - 2026/11/27	已受理
3	17533427	5		人用药；化学药物制剂；抗生素；针剂；片剂；原料药；生化药品；兽医用药；杀寄生虫药；除草剂	2016/09/21 - 2026/09/20	已备案
4	17533500	5		人用药；化学药物制剂；抗生素；针剂；片剂；原料药；生化药品；兽医用药；杀寄生虫药；除草剂	2017/07/07 - 2027/07/06	已备案

5	17533959	35		兽药零售或批发服务；兽医用制剂零售或批发服务	2016/11/07 - 2026/11/06	已备案
6	17534080	42	ZENJI	化学服务；化学研究；化妆品研究；临床试验；生物学研究；技术研究；替他人研究和开发新产品；质量控制；质量检测；化学分析	2016/09/21 - 2026/09/20	已备案
7	6429804	35		广告；市场分析；商业管理咨询（顾问）；贸易业务的专业咨询；组织技术展览；进出口代理；拍卖；替他人推销；替他人采购（替其他企业购买商品或服务）；商业信息	2020/07/14 - 2030/07/13	已备案
8	8007757	5		化学药物制剂；人用药；消毒剂；医药制剂；医用药丸；医用药物；中药成药	2021/04/14 - 2031/04/13	已备案
9	8007764	42		把有形的数据和文件转换成电子媒体；计算机编程；计算机程序复制；计算机程序和数据的数据转换（非有形转换）；计算机软件的安装；计算机系统设计；提供互联网搜索引擎；替他人创建和维护网站；网络服务器的出租；研究与开发（替他人）	2021/02/28 - 2031/02/27	已备案

注：（1）第8项注册号为8007757的商标原专用权期限为2011年4月14日至2021年4月13日，现已办理续展，续展后专用权期限为2021年4月14日至2031年4月13日。（2）第9项注册号为8007764的商标原专用权期限为2011年2月28日至2021年2月27日，现已办理续展，续展后专用权期限为2021年2月28日至2031年2月27日。

除发行人及其子公司有权使用上述商标以外，正济化学有权继续使用上述商标，但未经发行人书面同意，正济化学不得将上述商标许可发行人及其子公司以外的任何第三方使用。如正济化学拟对外转让上述商标的，发行人具有优先购买权。截至本招股说明书签署日，除第1类（注册号：第17533370号）商标正在办理备案手续以外，其余商标均已完成许可使用备案登记手续。现发行人及其子公司为正济化学授权使用方，且不存在其他授权使用方，不存在影响公司独立性的情形。

（四）业务资质

发行人的经营范围及经营方式符合有关法律、行政法规和规范性文件的规定，发行人已取得与其所开展业务相关的资质、资格证书。

1、药品生产许可证

截至本招股说明书签署日，发行人拥有的药品生产许可证情况如下：

序号	持证单位	许可证编号	发证机关	生产地址	生产范围	发证日期	有效期至
1	发行人	苏 20160321	江苏省药品监督管理局	江苏省淮安市洪泽区巢湖东路8号	原料药	2020/09/27	2025/09/26
2	苏州正济	苏 20170537	江苏省药品监督管理局	江苏省苏州市浒关镇浒青路122号	原料药	2020/11/23	2025/11/22

2、药品 GMP 证书

截至本招股说明书签署日，发行人拥有的药品 GMP 证书情况如下：

序号	持证单位	证书编号	发证机关	认证范围	发证日期	有效期至
1	发行人	JS20160540	江苏省食药监局	原料药（西咪替丁、法莫替丁）	2016/02/14	2021/02/13
2	发行人	JS20160581	江苏省食药监局	原料药（盐酸雷尼替丁）	2016/07/04	2021/07/03
3	苏州正济	JS20160544	江苏省食药监局	原料药（磷酸二氢钾、磷酸氢二钾）	2016/02/24	2021/02/23
4	苏州正济	JS20180917	江苏省食药监局	原料药（葡甲胺，瑞巴派特，胞磷胆碱钠，氟康唑，枸橼酸喷托维林，硫酸氢氯吡格雷）	2018/10/19	2023/10/18

3、药品注册批件

截至本招股说明书签署日，发行人拥有的有效期内的药品注册批件、补充申请批件及再注册批件如下：

序号	批件主体	药品名称	剂型	药品批准文号	有效期至
1	发行人	盐酸雷尼替丁	原料药	国药准字 H20054166	2025/07/29
2	发行人	西咪替丁	原料药	国药准字 H20054311	2025/07/29
3	发行人	法莫替丁	原料药	国药准字 H20054331	2025/07/29
4	苏州正济	磷酸二氢钾	原料药	国药准字 H20090203	2024/03/06
5	苏州正济	磷酸氢二钾	原料药	国药准字 H20090197	2024/03/06
6	苏州正济	硫酸氢氯吡格雷	原料药	国药准字 H20133212	2023/05/16
7	苏州正济	瑞巴派特	原料药	国药准字 H20093408	2024/03/17
8	苏州正济	尼麦角林	原料药	国药准字 H20073659	2022/05/18
9	苏州正济	炎琥宁	原料药	国药准字 H20066071	2021/06/14

序号	批件主体	药品名称	剂型	药品批准文号	有效期至
10	苏州正济	胞磷胆碱钠	原料药	国药准字 H20057985	2025/08/10
11	苏州正济	氟康唑	原料药	国药准字 H20043239	2025/08/10
12	苏州正济	枸橼酸喷托维林	原料药	国药准字 H20045043	2025/08/10
13	苏州正济	葡甲胺	原料药	国药准字 H20058599	2025/08/10
14	苏州正济	苄拉西坦	原料药	国药准字 H20044270	2025/08/30
15	苏州正济	美洛昔康	原料药	国药准字 H20051013	2025/08/10
16	苏州正济	他唑巴坦	原料药	国药准字 H20059078	2025/08/30
17	苏州正济	新鱼腥草素钠	原料药	国药准字 H20057490	2025/08/30
18	苏州正济	盐酸克林霉素	原料药	国药准字 H20044376	2025/08/30

截至本招股说明书签署日，上述批件已在 CDE 登记备案。

根据《食品药品监管总局关于调整原料药、药用辅料和药包材审评审批事项的公告》（食品药品监管总局公告 2017 年第 146 号），各级食品药品监督管理部门不再单独受理原料药、药用辅料和药包材注册申请，由 CDE 建立原料药、药用辅料和药包材登记平台与数据库，有关企业或者单位可通过登记平台进行登记。截至本招股说明书签署日，发行人及其子公司其他产品在 CDE 登记备案情况如下：

序号	备案主体	药品名称	登记号	与制剂共同审评 审批结果	备注
1	发行人	盐酸雷尼替丁	Y20170002012	A	CYHB1702 947
2	苏州正济	硫酸氢氯吡格雷	Y20200000777	I	待激活
3	天马药业	瑞巴派特	Y20170000128	A	CYHS12002 59

注：（1）A 表示已批准在上市制剂使用的原料/辅料/包材；I 表示尚未通过与制剂共同审评审批的原料/辅料/包材。（2）天马药业于 2020 年 4 月变更公司名称为“苏州正济药业有限公司”，第 3 项瑞巴派特的审评审批以天马药业名义办理。

4、境外产品认证

截至本招股说明书签署日，发行人拥有的有效期内的境外产品认证情况如下：

序号	持证单位	证书名称	药品名称	注册编号	有效期至	注册地
1	发行人	药品注册证	西咪替丁	RC/BD-002196	2021/02/08	印度
2	发行人	药品许可证	西咪替丁	卫部药陆输字第 000943 号	2025/07/13	中国台湾地区
3	苏州正济	原料药注册证	瑞巴派特	20160725-4-B-387-21	/	韩国
4	苏州正济	原料药主文件注	瑞巴派特	223MF10143	/	日本

序号	持证单位	证书名称	药品名称	注册编号	有效期至	注册地
		册证				
5	苏州正济	原料药注册证	葡甲胺（API）	1549-1-ND	/	韩国
6	苏州正济	注册证	葡甲胺	RC/BD-002004	2022/05/29	印度
7	苏州正济	注册证	瑞巴派特	第 ΦC-000951-231014 号	/	俄罗斯
8	苏州正济	注册证	胞磷胆碱钠	第 ΦC-001219-021015 号	/	俄罗斯
9	苏州正济	药品注册证	胞磷胆碱钠	UA/14793/01/01	2020/12/18	乌克兰
10	苏州正济	适用性证书	硫酸氢氯吡格雷	CEP 2013-290	/	欧洲
11	苏州正济	适用性证书	塞来昔布	CEP 2015-029	2021/03/23	欧洲

注：“苏州天马药业有限公司”已于 2020 年 4 月变更公司名称为“苏州正济药业有限公司”，上述第 7 项、第 9 项境外注册证书正在办理再注册手续；上述第 5 项、第 6 项、第 8 项、第 10 项、第 11 项境外注册证书更名手续尚在办理中。

5、海关报关单位注册登记信息

截至本招股说明书签署日，发行人的海关报关单位注册登记情况如下：

序号	注册单位	经营类别	注册海关	注册编码	注册日期	有效期
1	发行人	进出口货物收发货人	淮安海关	3208961598	2014/05/09	长期
2	苏州正济	进出口货物收发货人	苏州海关	3205365B07	2017/10/31	长期
3	南京研究	进出口货物收发货人	金陵海关	3201960C81	2018/03/05	长期
4	南京友杰	进出口货物收发货人	金陵海关	3201962703	2009/06/19	长期

6、对外贸易经营者备案登记

截至本招股说明书签署日，发行人的对外贸易经营者备案登记情况如下：

序号	持证单位	证书名称	进出口企业代码	备案日期
1	发行人	对外贸易经营者备案登记表	320074732816X	2015/08/24
2	苏州正济	对外贸易经营者备案登记表	3200MA1NGRE0X	2020/04/24
3	南京研究	对外贸易经营者备案登记表	3201598006617	2018/05/07
4	南京友杰	对外贸易经营者备案登记表	3201667384129	2020/09/16

7、高新技术企业证书

截至本招股说明书签署日，发行人拥有的高新技术企业证书情况如下：

序号	持证单位	证书名称	证书编号	发证机关	发证日期	有效期
1	发行	高新技术	GR201932005852	江苏省科学技术厅、江	2019/12/05	3 年

	人	企业证书		苏省财政厅、国家税务总局江苏省税务局		
2	苏州正济	高新技术企业证书	GR201932007389	江苏省科学技术厅、江苏省财政厅、国家税务总局江苏省税务局	2019/12/05	3 年
3	南京友杰	高新技术企业证书	GR201832006324	江苏省科学技术厅、江苏省财政厅、国家税务总局江苏省税务局	2018/11/30	3 年

8、排污许可证

截至本招股说明书签署日，发行人拥有的排污许可证情况如下：

序号	持证单位	证书名称	证书编号	发证机关	发证日期	有效期至
1	发行人	排污许可证	9132080074732816X3001P	淮安市生态环境局	2017/12/27	2020/12/26
2	苏州正济	排污许可证	91320505MA1NGRE0XX001P	苏州市环境保护局	2017/12/26	2020/12/25

9、安全生产标准化证书

截至本招股说明书签署日，发行人拥有的安全生产标准化证书情况如下：

序号	持证单位	证书名称	证书编号	发证机关	发证日期	有效期至
1	发行人	二级《安全生产标准化证书》	苏 AQBYYII201900002	江苏省安全生产协会	2019/04/29	2022/04
2	苏州正济	二级《安全生产标准化证书》	苏 AQBYYII201938060	江苏省安全生产协会	2019/12/02	2022/12

10、危险化学品登记证

截至本招股说明书签署日，发行人拥有的危险化学品登记证情况如下：

序号	持证单位	证书名称	证书编号	核发单位	登记日期	有效期至
1	发行人	危险化学品登记证	320810154	江苏省化学品登记中心	2018/06/05	2021/06/04

11、食品经营许可证

截至本招股说明书签署日，发行人拥有的食品经营许可证情况如下：

序号	持证单位	证书名称	证书编号	发证机关	发证日期	有效期
1	发行人	食品经营许可证	JY33208290039317	淮安市洪泽区市场监督管理局	2018/1/19	2023/1/18

五、发行人的技术与研发情况

（一）核心技术及来源情况

公司自设立以来始终坚持自主研发，将技术研发作为各项业务的驱动力，不断引进技术人才，加大技术投入，通过对生产工艺进行持续不断的改进和创新，掌握了多手性药物合成技术、高通量分离纯化技术、固定床加氢技术、微通道反应技术、晶型研究技术、膜分离技术、碳氢活化技术等多项具有较高技术水平的核心技术。

序号	技术名称	简要说明	技术水平
1	多手性药物合成技术	多手性药物合成技术是通过手性药物不对称合成、手性拆分、动态拆分、手性催化剂开发等技术，去除或控制无效或者有毒的对应异构体，获得有多个手性中心的手性化合物，是医药行业的前沿技术领域。公司技术团队在多手性药物合成方面拥有多年丰富的研究经验，取得了一系列成果。公司目前已将该技术用于抗病毒系列和抗肿瘤系列原料药及中间体的生产中。	公司利用该技术生产的瑞德西韦、帕拉米韦、索磷布韦、来迪派韦、维帕他韦、艾立布林、硫酸氢氯吡格雷、匹伐他汀等合成难度大，产品质量稳定，已成为原研公司或全球主要制剂公司的供应商。
2	高通量分离纯化技术	高通量分离纯化技术可用于分离纯化各类复杂结构化合物，尤其是常规技术无法分离纯化的手性药物。公司的高通量分离纯化技术包括适合分离多异构体的正相/反相柱层析技术、适合分离大分子盐类药物的树脂床技术等，并已实现产业化生产。公司目前应用此技术的产品主要有胞磷胆碱钠、艾立布林等原料药及其中间体。	公司针对艾立布林等工艺复杂的药物采用高通量分离纯化技术，与常规纯化方法相比，降低了纯化难度，缩短了生产路径，相关技术已申请了发明专利。
3	固定床加氢技术	固定床加氢技术是指在装填有固体催化剂或固体反应物的反应器内实现多相反应过程的一种技术。该技术有利于提高化学反应的反应速率、转化率和选择性，能够降低催化剂的成本，而且能够避免使用大体积的高压氢化釜，将反应规模缩小，提高安全性。公司目前应用此技术的产品主要有奥贝胆酸、醋酸巴多昔芬、艾乐替尼等原料药及中间体。	公司已将固定床加氢技术应用在法匹拉韦、奥贝胆酸、醋酸巴多昔芬等原料药和中间体的生产中。此技术工艺简单，反应速度快，在降低成本，减少三废的同时可大大提高反应的安全性，体现出了良好的经济性和安全效益。
4	微通道反应技术	微反应器是一种连续流动的管道式反应器，反应器中的微通道利用精密加工工艺制造而成，特征尺寸通常在 10—1000 微米之间。由于微反应器内工艺流体的通道尺寸非常小，相对于常规管式或者釜式反应器而言其比表面积体积比非常大（可达 10,000—50,000 m ² /m ³ ），因此微反应器具有极高的混合效率（毫秒级范围实现径向完全混合）、极强的换热能力（传热系数可达 25,000	公司从安全、环保、高效的层面全面研究并使用了微通道反应技术，在艾立布林、法匹拉韦、奥贝胆酸等产品的生产过程中得以应用，降低了反应危险性，提高了产品收率，减少了三废的产生。

序号	技术名称	简要说明	技术水平
		W/(m ² K)) 和极窄的停留时间分布。微反应器的两大特征——比表面积大以及连续操作方式，使得反应工艺的精确控制成为可能。相对于传统的间歇反应工艺，微反应器具有高速混合、高效传热、重复性好、系统响应迅速而便于操控、安全性能高等优势。	
5	晶型研究技术	同一药物的不同晶型在外观、溶解度、熔点、溶出度、生物有效性等方面可能会有显著不同，从而影响了药物的稳定性、生物利用度及疗效。公司一直将药物的多晶型研究作为研发重点，不断开发优势晶型，并掌握了新药晶型筛选、仿制药晶型突破、结晶工艺开发、单晶培养等相关技术。公司目前对晶型纯度控制的产品有硫酸氢氯吡格雷、醋酸巴多昔芬、碳酸镧等。	公司硫酸氢氯吡格雷的球形结晶技术已实现工业化生产，该原料药为国内主要供应商。醋酸巴多昔芬可通过结晶工艺控制晶型纯度，解决晶型纯度难控制的问题。公司还针对碳酸镧中杂质晶型进行了定量研究并开发了专有的晶型定量研究方法。
6	膜分离技术	膜分离技术是一种以分离膜为核心，进行分离、浓缩和提纯物质的一门新兴技术。分离技术的特点膜分离过程是一个高效、环保的分离过程，是多学科交叉的高新技术，在物理、化学和生物性质上呈现出各种各样的特性，具有较多的优势。陶瓷膜(ceramic membrane)又称无机陶瓷膜，是以无机陶瓷材料经特殊工艺制备而形成的非对称膜，小分子物质（或液体）透过膜，大分子物质（或固体）被膜截留，从而达到分离、浓缩、纯化和环保等目的。	公司与南京工业大学合作，利用膜分离技术，实现多肽等大分子的分离纯化，提高了研发效率。通过进一步优化陶瓷膜，使得公司在分离不同级别分子量的化合物方面处于较高水平。
7	碳氢活化技术	碳氢活化技术通过选择性地断裂 C-H 键，并进一步地发生其他反应，从而高效地构筑化合物，提高反应效率和原子经济性，通过不同的催化剂和配体来达到控制选择性的目的。借助于碳氢活化技术，公司可大幅缩短合成步骤和时间，整体降低目标化合物的合成成本。	公司利用碳氢活化技术开发的维帕他韦工艺先进，具有明显的成本优势。

公司核心技术围绕生产工艺、杂质研究、质量研究、稳定性研究等药学基础研究构建，基于合成制备原理、工艺放大优化、安全有效性研究、杂质稳定性控制等多个方面构建完备的技术体系，从而形成源头管理、过程可控、质量稳定、规范高效的药物制备技术平台。

公司主要产品中应用的核心技术主要来自于自主研发，部分技术通过与清华大学、中国科学技术大学、中国药科大学、南京工业大学、温州医科大学等高校的产学研活动中获得。

（二）技术先进性及具体表征

1、发行人主要产品的合成工艺取得技术突破

产品	发行人技术水平
瑞德西韦	原料药： 1、研发团队在短时间内完成了工艺的小试开发到公斤级的放大，实现商业化批量生产； 2、对中间体的结晶工艺进行创新，解决了由于反应液中产品含量低，结晶难度大的难题，实现了高质量和高收率的统一； 3、对原料药结晶工艺进行控制，可以出色的得到纯净的II晶型，避免混晶的产生； 4、相较于文献工艺，项目组提升了工艺水平，潜在基因毒性杂质、异构体、溶剂残留和元素杂质等均得到全面控制，有效的保障用药安全性； 5、工艺采用的全部辅料、溶剂均为安全性较高、污染性较小的试剂，三废也得以有效的处理和利用。 中间体： 1、对反应步骤的后处理操作进行大幅简化，不但使得工艺杂质得到很好的控制，反应收率也得到提高，同时生产周期大大缩短； 2、格氏反应步骤所得中间体的纯化方法采用重结晶技术代替柱层析技术，使得纯化操作得到大幅简化，生产周期明显缩短，中间体的纯度得到大幅提高； 3、格氏反应步骤通过添加路易斯酸，使得反应收率大大提高，生产成本降低； 4、氰基化反应步骤所得中间体的纯化方法采用重结晶技术，实现了对主要非对映异构体杂质的很好控制。
法匹拉韦	1、通过调整液碱和乙二醛的当量，降低了原料和产品变坏的可能性，在降低原料成本的基础上，提高收率； 2、优化处理工序，提升产能，同时将杂质控制在较低水平，提升用药安全性； 3、实现溶剂的更替，提高转化率的同时降低了三废的处理难度。
维帕他韦	1、开发难溶物提纯方法，增加了后续氢化反应的稳定性； 2、采用某绿色溶剂作为反应溶剂，提高了手性的选择性，工艺更加绿色环保； 3、碳氢活化技术的应用大大缩短了合成路线，原子经济性好； 4、通过工艺探索降低了主辅料的当量，并且多步连做，节省了工艺时间和设备成本。
帕拉米韦	1、控制关键点，稳定提高了产品对非对映异构体的比例，提高收率； 2、开发了产物对映异构体的分析方法并完成验证，解决业内公认的难题，申请相关专利。
索磷布韦	1、控制关键点，稳定降低了非对映异构体的产生，提高收率，同时增加了锡盐回收，实现废物循环利用； 2、实现了无机碱代替有机强碱的使用，降低了安全风险的同时减少了原料成本； 3、用路易斯酸代替格氏试剂的使用，用简单易得的氯代烃代替了价格高的大极性溶剂，降低了安全风险，提高了产品的转化率，大大降低了成本。
硫酸氢氯吡格雷	1、所提供的多晶型产品具备特有的结晶颗粒，在用于固体制剂制备时具有较大的技术优势； 2、采用动态拆分技术，提高了产品收率，降低了成本； 3、对三废进行有效回收利用，减少对环境的影响； 4、在生产过程中采用安全联锁与自动化控制，提升安全管理水平。
胞磷胆碱钠	1、分离纯化过程中采用膜过滤、膜浓缩、阴阳离子交换树脂分离等技术，使三废排放量下降50%以上； 2、通过提升工艺水平，将杂质含量控制在较低水平，有效提高了用药安全性。

产品	发行人技术水平
瑞巴派特	1、掌握核心原料的工艺技术与生产条件，可对全供应链进行有效把控； 2、产品质量能满足各国药典及不同客户的特殊要求。
西咪替丁	1、通过改进生产工艺，缩短反应时间，提高设备的使用效率，降低了单位成本； 2、增加甲硫醇的吸收装置，降低现场气味，避免无组织的排放，提升生产过程的环保性； 3、增加了尾气多级处理装置，降低现场气味，保障生产过程的安全性和环保性。
艾立布林	1、针对该药物合成所需的三个复杂起始中间体片段开发了高效的手性控制合成工艺，反应产率大幅提高；合成工艺中有效设计并采用了重结晶纯化技术，使得中间体片段易于分离纯化，异构体杂质得到有效控制； 2、三个复杂起始中间体片段的质量研究系统充分，产品质量优异，从而将复杂的多手性控制策略在药物的三个复杂片段合成前端过程中得以实现，避免了在后续的三个复杂片段向药物结构拼接过程中手性控制与分离纯化的难题，同时得到了一系列该药物高纯度的高级中间体； 3、中间体合成工艺中，对于丁基锂反应步骤，开发了微通道反应技术； 4、采用了高通量分离纯化技术，有效的提高了产品品质。
醋酸巴多昔芬	1、通过结晶工艺控制制备纯晶型 A 产品，解决制备过程中易产生混晶的问题； 2、开发了晶型纯度鉴定的专有方法。

2、发行人研发的药物合成难度高，在行业内具有较高技术门槛

公司的产品研发主要围绕高难度复杂药物进行，如艾立布林、维帕他韦、帕拉米韦、来迪派韦、醋酸巴多昔芬、奥贝胆酸等，这些药物生产步骤较长，工艺复杂，具有较高的合成难度。如艾立布林分子结构中含有 19 个手性中心，合成步骤长达 93 步，是目前为止医药工业中采用纯化学合成方法生产的、结构最为复杂的非肽类药物，被誉为化药合成界的“珠穆朗玛峰”。公司是国内少数几家掌握上述药物合成工艺的制药企业，从而为产品建立了较高的技术门槛，也赢得了同行和客户高度的认可与良好的口碑。

3、发行人具有准确选择研发品种，快速完成产品开发及产业化转化的能力

发行人核心技术团队长期深耕于医药化合物合成领域，聚焦复杂药物的工艺开发，对药品生命周期和市场需求具有准确的判断能力，对切入市场的时机亦能够做出准确判断。得益于在复杂药物开发，特别是抗病毒领域深厚的技术积累，公司针对市场需求，能够在短时间内完成化合物的工艺开发，并实现研发与放大的快速转化，从而抢占市场先机，形成先发优势，实现“研发驱动”式发展。

2020 年初我国新冠肺炎疫情爆发后，针对社会各界的迫切需求，公司抽调专门的技术团队进行研发攻关，依托于在抗病毒领域的技术积累和高水平的化合

物合成技术，在短时间内开发出了抗病毒药物瑞德西韦和法匹拉韦生产工艺，迅速实现规模化生产，并取得了原研公司的认可，保障了相关产品的及时上市，成为全球抗击新冠疫情的积极参与者和中间体及原料药的重要供应商。

4、发行人凭借高水平的研究开发能力与国内外大量高端客户实现紧密合作

发行人已与国内外众多知名药品生产企业建立了合作关系，如华润医药、上药集团、石药集团、乐普药业、华海药业、海正药业、人福医药，以及欧洲 Ferrer、韩国 SK Biotech、LG Chem、日本立山化成、印度 Cipla、Dr. Reddy's、Mylan、Hetero Drugs、以色列 Teva 等。公司优质的客户群体覆盖了全球知名的仿制药和原料药企业以及国内大型仿制药企业，优秀的研发和技术实力以及高质量产品交付能力增进了客户对公司产品的信任度。通常公司与客户间均能够建立牢固的长期商业合作关系，为公司产生持续的业务收入来源。

5、发行人在药物研发及合成领域获得了多项荣誉奖项及认定

公司高度重视技术研发和创新能力的建设，组建了一支在医学、药学等领域拥有丰富经验的研发团队，自建或共建了江苏省企业研究生工作站、南京市手性合成药物工程技术研究中心、南京大学淮安高新技术研究院药物研发中心、淮安市心血管及镇痛药物工程技术研究中心等多个科研创新平台，为公司的技术创新提供源源不断的动力。公司不断提高研发能力与行业认知度，先后获得了多项重要奖项及认定，主要情况如下：

序号	获奖主体	奖项/认定	授予时间	授予单位
1	苏州正济	苏州市企业技术中心	2020 年	苏州市人民政府
2	苏州正济	江苏省民营科技企业	2019 年	江苏省民营科技企业协会
3	正济药业	淮安市企业技术中心	2018 年	淮安市经济和信息化委员会
4	正济药业	淮安市重点企业研发机构 (淮安市心血管及镇痛药物 工程技术研究中心)	2017 年	淮安市科学技术局
5	正济药业	高新技术产品认定 (H2 受体 拮抗剂法莫替丁原料药)	2017 年	江苏省科学技术厅
6	正济药业	高新技术产品认定 (可降酸 度的新型易溶西咪替丁)	2017 年	江苏省科学技术厅
7	正济药业	淮安市 2015-2016 年度“人 才强企”示范企业	2016 年	淮安市人民政府
8	南京友杰	江苏省科技型中小企业	2016 年	南京市科学技术委员会
9	南京友杰	南京市手性合成药物工程技	2016 年	南京市科学技术委员会

序号	获奖主体	奖项/认定	授予时间	授予单位
		术研究中心		
10	正济药业	淮安市知名商标（兰健）	2014 年	江苏省淮安工商行政管理局
11	正济药业	江苏省著名商标（兰健）	2014 年	江苏省工商行政管理局
12	正济药业	江苏省企业研究生工作站	2013 年	江苏省教育厅、江苏省科学技术厅
13	正济药业	淮安市产学研科技创新示范企业	2013 年	淮安市科学技术局
14	正济药业	兰健药物研发中心	2013 年	南京大学淮安高新技术研究院
15	正济药业	淮安市心血管及镇痛药物工程技术研究中心	2012 年	淮安市科学技术局、淮安市财政局
16	正济药业	江苏省民营科技企业	2012 年	江苏省民营科技企业协会

（三）核心技术保护措施及应用情况

公司多手性药物合成技术、高通量分离纯化技术等各项核心技术已取得的专利情况及在公司主要产品中的应用如下：

序号	技术内容	技术来源	主要专利技术	涉及的主要产品
1	多手性药物合成技术	自主研发	抗流感药物帕拉米韦关键中间体的制备方法	帕拉米韦原料及其中间体、艾立布林原料药及其中间体、索磷布韦、来迪派韦、维帕他韦、瑞德西韦等原料药及其中间体等。
			利用手性硼催化剂选择性还原制备(-) α -那可丁	
			一种用于他汀类药物合成的手性中间体的制备方法	
			一种测定来迪派韦纯度的分析方法	
			高光学纯度(S)-1,2,3,4-四氢异喹啉叔丁酰胺的合成方法	
			一种具有光学活性的2-氮杂双环[2.2.1]庚-5-烯-3-酮的化学制备方法（申请中）	
			一种韦帕他韦纯度的检测方法（申请中）	
			一种帕拉米韦手性异构体的检测方法（申请中）	
			一种用高效液相色谱测定帕拉米韦中间体异构体的方法（申请中）	
			一种瑞德西韦有关物质及其制备方法和应用（申请中）	
2	高通量分离纯化技术	自主研发	一种制备高纯度度洛西汀盐酸盐中间体的纯化方法	胞磷胆碱钠原料药及其中间体、艾立布林原料药及其中间体等
			一种维格列汀粗品的纯化方法	
			胞磷胆碱钠的制备方法	
			一种艾立布林中间体的提高光学纯度的精制方法	

序号	技术内容	技术来源	主要专利技术	涉及的主要产品
3	固定床加氢技术	合作研发	一种制备奥贝胆酸中间体及其奥贝胆酸的方法	奥贝胆酸、醋酸巴多昔芬、艾乐替尼、法匹拉韦等原料药及中间体
4	微通道反应技术	自主研发	暂未申请专利	法匹拉韦
5	晶型研究技术	合作研发	一种醋酸巴多昔芬晶型A的制备方法（申请中）	硫酸氢氯吡格雷、醋酸巴多昔芬、氟康唑
			一种氟康唑晶型III的制备方法（申请中）	
6	膜分离技术	自主研发	暂未申请专利	多肽中间体，ADC药物连接子等
7	碳氢活化技术	自主研发	一种维帕他韦中间体的制备方法	维帕他韦

（四）公司的储备、在研产品/技术情况

1、创新药在研项目

（1）ZENJI8263

ZENJI8263 系公司研发的 1.1 类抗肿瘤新药，是针对一种人类细胞分裂周期蛋白的抑制剂，为全新抗肿瘤靶点。该蛋白与细胞分裂周期中 DNA 的复制和合成过程密切相关。研究发现，该蛋白在多种肿瘤细胞中均出现异常高表达，而通过抑制该蛋白的活性可以诱导肿瘤细胞的凋亡，但正常细胞却得以存活。

公司于 2019 年 3 月 7 日获得该项目的全球开发权利，公司化合物专利已获得美国和中国授权。目前全球仅有少数几家公司在进行相关药物的临床试验，暂无药品上市。公司目前已经基本完成动物体内药效学评价，正在进行药代和毒理试验，预计于 2022 年在中、美两国开展新药临床研究。

（2）ZEN1906S

ZEN1906S 系公司客户开发的 2.4 类改良型新药，获得国家科技重大专项，用于治疗阿尔兹海默症，公司受托进行其原料药的研发，并配合客户完成整体项目的注册申请以及上市后的原料药生产供应。阿尔兹海默症是目前困扰老年人的难题，其患病机理较为复杂，至今尚未明确。罹患阿尔兹海默症的病人，生活质量受到严重影响，而我国人口老龄化进程逐渐加快，老年人数量不断增加，改善

老年群体生存质量意义重大。

ZEN1906S 对于阿尔兹海默症的治疗作用，是客户的研究人员经过 20 多年的临床实践经验得到的科研成果。2018 年以来，公司对受托的原料药生产工艺进行深入研究，在原有普遍应用工艺的基础上，从产品质量、经济效益、安全环保等方面，对工艺条件、所用试剂、操作方式、三废处理等进行优化，极大提高了产品的纯度，开发了稳定的转晶工艺（原有一般工艺对特定晶型不易控制，而晶型又是影响药品稳定性及生物利用度等的重要因素），构建了绿色环保、高效质优的生产工艺，并先后多次为客户提供了合格的原料药，用于其毒理、药理的研究以及临床样品的制备。目前 ZEN1906S 已完成生产工艺验证。

客户按照新药流程开发，依次完成 ZEN1906S 的临床前研究、一期临床试验，目前在二期临床试验阶段。根据新版《药品注册管理办法》第五十九条，如果二期临床试验结果显示药效明显，同时现有临床试验数据已足够支持该药提前上市申请，ZEN1906S 有望通过“突破性治疗药物”的注册途径，申请药品加快上市的注册程序。

2、仿制药在研项目

序号	类别	名称	研发阶段	开发模式	制剂的适应症	制剂产品的市场前景
1	抗肿瘤类	艾立布林原料药	关键片段工艺验证	自主开发	乳腺癌；软组织肉瘤	2018年全球新诊断出的女性乳腺癌病例将达210万，乳腺癌作为全球发病率第二的肿瘤，市场空间巨大。艾立布林已在美国、欧盟、日本、中国等地区批准上市。根据Newport数据，2018年12月至2019年12月艾立布林制剂全球销售额为3.92亿美元。艾立布林有90多步反应，作为合成界最难合成的化合物，竞争对手少，市场前景较好。
2	肝病类	奥贝胆酸原料药	完成工艺验证，产品稳定性考察中	自主开发	用于治疗原发性胆汁性胆管炎（PBC）	根据汤森路透生科医药数据库Cortellis的预测，奥贝胆酸全球销售预计2022年到19.55亿美元。
3	抗病毒类	帕拉米韦原料药	完成工艺验证	自主开发	用于治疗甲型和乙型流感	根据世界卫生组织和美国疾病控制和预防中心（CDC）的数据，在全世界范围内，流感每年造成300万到500万严重病例，并且有

序号	类别	名称	研发阶段	开发模式	制剂的适应症	制剂产品的市场前景
						291,000至646,000人死亡。帕拉米韦是中国、日本、美国和欧洲等流感治疗指南的主要推荐药物之一。
4	抗病毒类	巴洛沙韦原料药	小试阶段	自主开发	用于治疗甲型和乙型流感	巴洛沙韦是全新作用机制的流感药物，全病程仅需服用一次，药效在多项疗效指标中均优于一线流感药物奥司他韦。巴洛沙韦2018年在美国和日本获批上市，Newport数据显示2019年全年巴洛沙韦制剂销售额达1.73亿美元，产品市场接受较快。
5	心脑血管类	匹伐他汀钙原料药	中试阶段	自主开发	用于治疗高胆固醇血症、家族性高胆固醇血症	匹伐他汀相比于其他他汀类产品，小剂量就能有效降低血脂，并且有更低的糖尿病风险和更低的肌病（肌痛、横纹肌溶解症）风险。据米内网数据，匹伐他汀2016年国内总体市场已超8亿元。
6	肾病类	碳酸镧原料药	中试阶段	自主开发	用于治疗血液透析或持续非卧床腹膜透析（CAPD）的慢性肾功能衰竭高磷血症	据柳叶刀报道，中国慢性肾病患者约1.2亿。高磷血症是正在接受透析治疗的慢性肾病患者中的一种常见严重疾病。目前国内批准治疗高磷血症的成分仅3种，即醋酸钙、碳酸镧和司维拉姆。其中碳酸镧不仅可以降低病人血清中的磷酸盐水平，还不会导致血钙升高和其他严重副作用，耐受性好。据米内网数据，碳酸镧国内市场预计在2022年达到8亿元。
7	代谢类	达格列净原料药	小试阶段	自主开发	（1）适用于辅助饮食和锻炼，以改善2型糖尿病成人血糖控制。 （2）用于降低伴有心血管疾病或多重心血管风险因素的2型糖尿病患者的住院风险。 （3）用于治疗1型糖尿病。作为胰岛素的辅助疗法，用于单用最优剂量胰岛素控制血糖不佳的1型糖尿病患者（身体质量指数BMI≥27）	达格列净具有良好的耐受性，最初被批准用于2型糖尿病，后又拓展到1型糖尿病和降低心衰住院风险，亦正在对心血管风险人群、肾病人等开展临床研究，市场空间逐步扩增。据Evaluate Pharma 2017年的数据显示，达格列净在2022年的全球销售额预计将达21.46亿美元。

序号	类别	名称	研发阶段	开发模式	制剂的适应症	制剂产品的市场前景
8	消化系统类	ZEN2003T	小试阶段	自主开发	用于治疗胃溃疡，改善急性胃炎、慢性胃炎的急性加重期的胃粘膜病变（糜烂，出血，发红，水肿）	ZEN2003T为胃黏膜保护剂，主要通过促进胃黏液和碳酸氢盐分泌、促进胃黏膜细胞前列腺素的合成、增加胃黏膜血流量，从而发挥预防和治疗胃黏膜损伤，保护胃黏膜，促进组织修复和溃疡愈合的作用。研究表明，胃黏膜保护剂的长期使用不会增加胃癌的风险。
9	抗病毒类	ZEN1904I	小试完成	自主开发	用于治疗甲型和乙型流感	根据世界卫生组织和美国疾病控制和预防中心（CDC）的数据，在全世界范围内，流感每年造成300万到500万严重病例，并且有291,000至646,000人死亡。ZEN1904I是中国、日本、美国 and 欧洲等流感治疗指南的主要推荐药物之一。

（五）研发投入情况

公司研发费用由研发人员工资薪酬、材料燃料和动力、折旧与摊销等组成。

报告期内公司的研发费用占营业收入的比例如下：

单位：万元

期间	研发费用	营业收入	研发费用占营业收入的比例
2020年1-6月	2,353.86	44,098.93	5.34%
2019年度	2,277.44	25,677.97	8.87%
2018年度	1,440.59	13,491.93	10.68%
2017年度	1,417.73	13,101.82	10.82%

（六）核心技术人员情况

1、核心技术人员所获荣誉及对公司的贡献情况

GE MIN（葛敏）先生：现任公司董事、副总裁，美国国籍。1971年2月出生，博士研究生学历，高级研究员。GE MIN（葛敏）博士是美国化学学会（American Chemical Society, ACS）会员、美国药学会（ACS Division of Medical Chemistry）会员，曾入选南京工业大学—南京高新区“海内外领军人才‘三创’载体”领军人才和江苏省双创人才，主持了国家自然科学基金项目、江苏省科技计划-国际合作项目等多项科研项目，共发表科学杂志（Science）文章2篇、美国化学学会期刊（JACS）文章4篇及其它SCI文章20余篇，作为发明人获得中国发明专利

31 项、美国及国外其他地区新药研究发明专利 12 项。GE MIN（葛敏）博士拥有丰富的新药设计、合成研发与管理经验，主导了艾立布林、瑞德西韦、法匹拉韦等多个产品的研发项目，为公司整体的产品战略提供了指导和方向。

林峰先生：现任南京研究总经理，中国国籍，无境外永久居留权。1977 年 1 月出生，博士研究生学历。林峰博士曾于 2010 年获上海市科委授予“上海市青年科技启明星”称号，2013 年获上海静安区授予“静安青年英才”称号，2016 年获江苏省“六大高峰人才”称号，2017 年获聘“江苏省产业教授”（中国药科大学）；共主持“十二五国家科技重大专项”1 项、国家及上海市基金研究各 1 项，参与“十一五国家科技重大专项”2 项；共发表 SCI 论文 11 篇，申请中国发明专利 29 项，其中获得授权 23 项，另有美国专利 1 项、欧洲专利 1 项、PCT 专利 1 项。

罗林先生：现任南京研究副总经理，中国国籍，无境外永久居留权。1981 年 8 月出生，博士研究生学历。罗林博士共发表学术论文 7 篇，申请中国专利 10 项，其中获得授权 2 项。罗林博士任职期间主要负责针对规范化市场的药品研制开发，先后主持了奥贝胆酸、苯磷硫胺、帕拉米韦、碳酸镧、ZEN1904I、ZEN2003T 等项目的开发，以上项目均在技术上有创新突破。

付明伟先生：现任南京研究合成部总监、南京友杰监事，中国国籍，无境外居留权。1973 年 10 月出生，硕士研究生学历，博士在读。付明伟先生从事药物合成工艺研究近 20 年，共发表学术论文 1 篇，申请中国发明专利 11 项，其中获得授权 4 项。付明伟先生任职期间，主持和参与了依折麦布、醋酸巴多昔芬、索磷布韦、维帕他韦、艾立布林、瑞德西韦等多个重大项目的合成工艺研究，在药物合成技术领域有自己独到的见解和创新。

王怀秋先生：现任南京研究合成部副总监，中国国籍，无境外永久居留权。1984 年 8 月出生，博士研究生学历。王怀秋博士从事药物合成工艺研究近 7 年，共申请中国发明专利 5 项，其中获得授权 1 项。王怀秋博士任职期间，主持和参与了多肽大分子、艾立布林、瑞德西韦等多个重点项目的合成工艺研究，在药物合成技术方面和药物研发领域积累了丰富经验。

2、核心技术人员、研发人员占员工总数的比例

报告期内，公司包括 5 名核心技术人员在内的研发人员占员工人数情况为：

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
研发人员人数	208	184	71	75
员工总人数	919	786	204	226
研发人员占比	22.63%	23.41%	34.80%	33.19%

3、报告期内核心技术人员的变动情况及对发行人的影响

报告期内，公司核心技术人员基本保持稳定，新增林峰、罗林 2 人，增强了公司的研发实力。该变动不会对公司的研发产生不利影响。

4、发行人对核心技术人员实施的约束激励措施

公司通过核心技术人员（除林峰、罗林外）直接或间接持有公司股权的方式，使核心技术人员的利益与公司的长远发展保持一致。核心技术人员直接或间接所持公司股权均将履行锁定期承诺，激励核心技术团队提升公司技术水平。公司与全部核心技术人员均签订了《劳动合同》及《保密协议》，约定了竞业禁止和保守技术秘密的义务。

（七）技术持续创新机制

为保持在行业中的技术先进地位，公司从研发管理、技术创新体系、技术交流与合作研发机制、人才队伍建设、绩效激励机制、技术储备及技术创新安排等多方面采取了如下措施促进技术持续创新：

1、研发管理

在具体流程上，公司内部项目管理部定期组织立项会议，讨论确定研发方向，撰写项目预立项调研报告，预立项完成后合成部、分析部、制剂部和注册部等相关部门对项目情况进行充分讨论，进行预实验，探索合适的工艺路线，合成出所需化合物；针对产品或工艺可能存在的化合物专利或工艺专利，设计规避专利并设计自主知识产权的工艺技术，形成预立项结题报告，经专家委员会讨论通过，正式立项。

正式立项后，研发中心成立专门项目组开展正式研究工作，包括：中间体、

原料药或制剂小试工艺优化、实验室放大、中试验证，质量研究、稳定性研究等，最终由注册部汇总整理提交注册资料。

2、技术创新体系

公司现已形成包括信息收集、可行性分析、项目立项、研发节点评审等环节在内的互相协调的研发机制，在研发过程中形成有效的信息反馈机制，缩短反馈路径，及时修正研发工作的市场需求契合度。公司将继续丰富以技术平台为核心的创新体系，提高平台技术通用性，进一步促进公司研发效率提升。公司还将继续完善研发工作标准化流程，研发中心负责将公司积累的技术方案、操作实施经验进行整合与提炼，形成标准化技术文档，节约开发成本。

3、技术交流与合作研发机制

公司成立了专家委员会，积极跟踪医药发展的前沿技术，以保证公司技术研发方向的先进性。同时，公司与国内著名高校和科研院所建立了广泛的技术合作，积极开展产学研活动，加强双方人才交流与技术交流，结合双方优势力量推进新药研发、工艺优化项目。

通过合作研发，各方能够拥有自主研发形成的技术成果，充分享受合作研发带来的多方面收益，不断强化公司的技术优势。发行人与国内高校的合作项目情况如下：

序号	项目主体	项目内容	合作期限	合作方
1	发行人	人才引进项目	2014/09/01-2017/08/31	哈尔滨工业大学
2	发行人	西咪替丁生产工艺优化	2018/08/09-2021/08/09	淮阴工学院
3	苏州正济	产学研合作	2019/03/08-长期	中国药科大学
4	苏州正济	DAHS1 微填充床连续加氢技术研究	2020/05/25-2021/05/08	清华大学
5	南京研究	产学研合作	2019/03/07-长期	中国药科大学
6	南京研究	ACS8263 的晶型研究和结构确证	2019/05/30-2024/05/30	中国药科大学
7	南京研究	核苷前药合成工艺技术服务	2020/02/25-2021/02/24	中国科学技术大学
8	南京友杰	醋酸巴多昔芬及来迪派韦的晶型优化研究	2016/11/01-2026/11/01	中国药科大学
9	南京友杰	4-2-4-氨基-2-呋喃-1-异丙基合成工艺开发	2017/11/01-2027/11/01	温州医科大学
10	南京友杰	N8-异丁基-2-苯基-9-（2,2,2-三氟乙基）-9H-嘌呤-6,8-二胺合成工艺开发	2018/07/19-2028/07/18	温州医科大学

11	南京友杰	异丙基类似化合物合成工艺开发	-	温州医科大学

4、人才队伍建设

公司充分利用现有人力资源，通过多种形式的培训活动提升员工的技术水平和创新素质，为不同层次、不同学历的技术人员提供良好的个人发展空间。同时，通过多种渠道吸收招聘国内外优秀专业人才，不断提升公司的整体研发实力。

5、绩效激励机制

公司对在项目研发中贡献重大的技术人员给予充分的奖励，并定期对技术人员的表现、成绩进行考评，考评优秀的技术人员给予绩效奖励。公司鼓励研发人员在技术领域进行发明创新，对获得发明专利的员工设立奖项，给予适当物质奖励和精神奖励。除在福利、职位、工作环境、设施等方面营造良好的创新环境外，公司重视人才的再培养，鼓励员工参加在职培训和学历提升，给员工营造不断学习的气氛和条件。

6、技术储备及技术创新安排

产品是公司发展的生命线，是公司立足于市场的根本。公司制定了“3+1”的产品开发研究方向，“3”是三个领域，即抗病毒领域、抗肿瘤领域以及老年退行性疾病领域，“1”则是新型的技术在已有品种中的应用。公司朝着“3+1”的研发方向，不断进行技术创新，形成技术储备，并依托于在原料药领域的技术优势向制剂领域拓展。

公司已就研发生产过程中的核心技术申请了专利保护，截至本招股说明书签署日，公司已获得授权专利 42 项，另有 37 项专利正在申请中。公司下设研发中心每年滚动研发项目达 10 余个，计划以平均每年 2 个项目产业化的速度向公司生产基地输出技术先进且具有良好市场前景的项目。

六、发行人境外生产经营情况

截至本招股说明书签署日，公司未在中华人民共和国境外进行生产经营。

第七节 公司治理与独立性

一、股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书以及董事会专门委员会运行及履职情况

自公司整体变更为股份有限公司以来，公司根据《公司法》《证券法》等相关法律法规的要求，制定了《公司章程》，建立健全了股东大会制度、董事会制度、监事会制度、独立董事制度及董事会秘书制度，建立了符合上市公司要求的法人治理结构，股东大会、董事会、监事会和高级管理人员相互协调、相互制衡，独立董事、董事会秘书勤勉尽责，有效地增强了决策的公正性和科学性，确保了公司依法管理、规范运作，切实保障了所有股东的利益。

公司整体变更为股份有限公司后，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》及相关制度行使职权和履行义务，公司法人治理结构及制度运行有效，报告期内发行人不存在公司治理缺陷。

（一）股东大会制度的建立健全及运行情况

股东大会是公司的权力机构，公司股东大会依法履行了《公司法》《公司章程》所赋予的权利和义务，制定了《股东大会议事规则》，对股东大会的职权、召开方式、表决方式等相关事项作出了明确规定。公司股东大会严格按照《公司章程》和《股东大会议事规则》的规定行使权利。

自股份公司成立以来，股东大会一直根据《公司法》《公司章程》和《股东大会议事规则》的规定规范运作。截至本招股说明书签署日，公司共召开了 28 次股东大会，上述历次股东大会会议的召集和召开程序、决议内容、议事规则及表决结果均符合《公司法》等法律、法规和规范性文件的规定，不存在股东违反《公司法》及其他相关规定行使职权的行为。

（二）董事会制度的建立健全及运行情况

根据《公司法》《公司章程》等规定，公司设立了董事会，对股东大会负责。董事会目前由 9 名董事组成，其中独立董事 3 名，设董事长 1 名。公司股东大会审议并通过了《董事会议事规则》，对董事会的职权、召开方式、表决方式等做出了明确规定。《董事会议事规则》符合《公司法》《上市公司治理准则（2018

修订）》等有关法律法规的要求。

自股份公司设立以来，董事会一直按照《公司法》及《公司章程》的规定和要求规范运作。截至本招股说明书签署日，发行人共召开了 35 次董事会，历次董事会会议的召集和召开程序、决议内容、议事规则及表决结果均符合《公司法》等法律、法规和规范性文件的规定以及《公司章程》和《董事会议事规则》的规定，不存在董事违反《公司法》《公司章程》和《董事会议事规则》及其他相关规定行使职权的行为。

（三）监事会制度的建立健全及运行情况

根据《公司法》《公司章程》等规定，公司设立了监事会，对股东大会负责。监事会由 3 名监事组成，设监事会主席 1 人、职工代表监事 1 人，监事会中的职工代表由公司职工通过职工代表大会民主选举产生。公司股东大会审议并通过了《监事会议事规则》，对监事会的职权、召开方式、表决方式等做出了明确规定。《监事会议事规则》符合《公司法》《上市公司治理准则（2018 修订）》等有关法律法规的要求。

自股份公司设立以来，监事会一直按照《公司法》及《公司章程》的规定和要求规范运作。截至本招股说明书签署日，发行人共召开了 16 次监事会，历次监事会会议的召集和召开程序、决议内容、议事规则及表决结果均符合《公司法》等法律、法规和规范性文件以及《公司章程》和《监事会议事规则》的规定，不存在监事违反《公司法》《公司章程》和《监事会议事规则》及相关制度要求行使职权的行为。

（四）独立董事制度的建立健全及运行情况

为进一步完善公司的法人治理结构及公司董事会结构，促进公司的规范运作，2020 年 6 月 1 日，公司召开 2020 年第三次临时股东大会，审议通过了《独立董事议事规则》，对独立董事的任职资格、提名、选举、更换、职权及义务等作了详细的规定。公司现任独立董事为青松、吴晓明、曾一龙，独立董事占董事会成员的比例不低于三分之一，其中曾一龙为会计专业人士。

公司建立独立董事制度后，独立董事依据有关法律、法规、《公司章程》及《独立董事议事规则》的规定，谨慎、认真、勤勉地履行了权利和义务，出席董

事会及股东大会会议，参与各专门委员会工作，针对相关事项发表独立意见，为公司的重大决策提供专业及建设性的意见。独立董事勤勉尽责的工作加强了董事会的独立性，强化了董事会内部的制衡机制和战略管理职能，保护了中小股东的利益。公司董事会做出重大决策前，向独立董事提供足够的材料，充分听取了独立董事意见。独立董事对于经营管理、发展方向及发展战略的选择等方面起到了积极作用。

（五）董事会秘书工作制度运行情况

公司制定了《董事会秘书工作细则》，并根据董事会的提名，聘任房立用为公司董事会秘书。

根据《公司章程》和《董事会秘书工作细则》的规定，公司设董事会秘书，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管理等事宜。董事会秘书为公司的高级管理人员，对董事会负责。

公司董事会秘书就任以来，严格按照《公司章程》和《董事会秘书工作细则》的有关规定开展工作，积极负责筹备各次董事会会议和股东大会，确保了公司董事会和股东大会依法召开、依法行使职权，及时向公司股东、董事通报公司的有关信息，建立了与股东的良好关系，为公司治理结构的完善和董事会、股东大会正常行使职权发挥了应有的作用。

（六）董事会专门委员会的设置情况

公司董事会审议通过了《战略委员会工作细则》《审计委员会工作细则》《提名委员会工作细则》和《薪酬与考核委员会工作细则》，在公司董事会下设4个专门委员会，其中审计委员会、提名委员会和薪酬与考核委员会中独立董事的人数占多数，并由独立董事担任主任委员。

目前公司董事会专门委员会具体组成情况如下：

序号	名称	专门委员会成员	主任委员
1	战略委员会	徐俊、吴晓明、GE MIN（葛敏）	徐俊
2	审计委员会	曾一龙、吴晓明、李峰	曾一龙
3	提名委员会	青松、曾一龙、沈明宏	青松
4	薪酬与考核委员会	吴晓明、青松、刘明达	吴晓明

公司董事会各专门委员会自设立以来，严格按照《公司章程》和董事会各专门委员会工作制度的有关规定开展工作，对涉及职权范围内的财务审计、重大决策、薪酬制订、高管考核等事项进行审议，较好地履行了职责。

二、特别表决权股份或类似安排的情况

公司不存在特别表决权股份或类似安排的情况。

三、协议控制架构安排的情况

公司不存在协议控制架构安排的情况。

四、公司内部控制制度情况

（一）公司管理层对内部控制完整性、合理性及有效性的自我评价

公司管理层对建立健全和有效实施内部控制负责，公司根据《企业内部控制基本规范》的要求并结合公司自身的具体情况制定内部控制制度，并予以实施。

公司通过制定和执行各项内部控制制度，确保公司“三会”和高管人员的职责及制衡机制能够有效运作，并实现了公司决策程序和议事程序民主化、透明化，公司内部监督和反馈系统基本健全、有效。同时，相关的制度对公司的法人治理结构、组织控制、业务控制、信息披露控制、会计管理控制等作出了明确规定，保证了公司内部控制系统完整、有效，实现了公司规范、安全、顺畅的运行。对于公司重大投资、关联交易、对外担保、募集资金使用等重大事项，按金额及权限分别由总裁、董事会审批或经股东大会批准，有效地控制了经营业务活动风险。公司已建立健全并有效执行内部控制制度，保证业务活动的有效进行，保护资产的安全、完整，防止、发现和纠正错误与舞弊，为财务会计资料的真实、合法、完整等目标的达成提供合理的保证。

公司管理层认为，本公司于 2020 年 6 月 30 日已按照《企业内部控制基本规范》和相关规定的要求在所有重大方面有效保持了与财务报告相关的内部控制。

（二）注册会计师对内部控制的鉴证意见

大华会计师出具了《内部控制鉴证报告》（大华核字[2020]007078 号），对公司内部控制制度的有效性进行了审核，结论意见为：正济药业按照《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、发行人报告期内违法违规行为情况

报告期内，发行人已根据《公司法》等相关法律法规的规定建立了较为完善的法人治理结构，按照相关法律法规和公司章程的规定开展经营活动，不存在重大违法违规行为。

截至本招股说明书签署日，发行人及其子公司受到行政处罚的情况如下：

（一）正济药业

2018 年 1 月 18 日，淮安市洪泽区安全生产监督管理局作出《行政处罚决定书》（（洪）安监罚[2018]1 号）：正济药业于 2017 年 12 月 15 日被发现存在未在有较大危险因素的设施上设置明显的安全警示标志行为，被处罚款 5,000 元。

2018 年 2 月 9 日，淮安市洪泽地方税务局第一税务分局征收股作出《税务行政处罚决定书（简易）》（洪泽地税一简罚[2018]71 号）：正济药业由于 2017 年 1 月 1 日至 2017 年 12 月 31 日个人所得税（其他利息、股息、红利所得）未按期进行申报，被处罚款 200 元。

2018 年 7 月 9 日，淮安市洪泽区环境保护局作出《行政处罚决定书》（洪环罚字[2018]41 号）：正济药业由于填报的“长江经济带危险废物排查表”与“江苏省危险废物动态管理系统”申报的数据不符，被处罚款 10,000 元。

2018 年 7 月 31 日，淮安市公安消防支队洪泽区大队作出《行政处罚决定书》（洪公（消）行罚决字[2018]0054 号）：正济药业由于公司三废仓库搭建雨棚占用防火间距，被处罚款 20,000 元。

2018 年 7 月 31 日，淮安市公安消防支队洪泽区大队作出《行政处罚决定书》（洪公（消）行罚决字[2018]0055 号）：正济药业由于公司研发楼一楼室内消火栓内水带被挪用，被处罚款 20,000 元。

2019 年 4 月 30 日，淮安市洪泽区应急管理局作出《行政处罚决定书》（（洪）应急罚[2019]13 号）：正济药业由于使用未取得特种作业操作证的特种作业人员上岗作业，被处罚款 10,000 元。

2019年8月12日，国家税务总局淮安市洪泽区税务局第一税务分局作出《税务行政处罚决定书（简易）》（洪泽税一简罚[2019]217301号）：正济药业由于2018年1月1日至2018年12月31日个人所得税（其他利息、股息、红利所得）未按期进行申报，被处罚款300元。

2020年9月10日，淮安市生态环境局作出《行政处罚决定书》（淮洪环罚字[2020]20号）：正济药业由于危废暂存库防雨措施不到位，导致危废库地面有积水；危废暂存库墙壁没有采取防渗漏等有效防护措施，不符合危险废物暂存场所标准，被处罚款30,000元。

（二）南京友杰

2017年11月14日，南京市公安局鼓楼分局作出《当场处罚决定书》（鼓公（治）当罚决字[2017]2号）：南京友杰于2017年9月购入1.15吨易制爆危险化学品镁屑，购买后未在法定的期限内向公安机关报备购买物品的种类数量以及流向，被处罚款1,000元。

（三）南京研究

2017年5月17日，国家税务总局南京市鼓楼区税务局税源管理三科作出《税务行政处罚决定书》（宁地税鼓罚[2017]137号）：南京研究由于未按照规定期限办理纳税申报和报送纳税材料，被处罚款1,440元。

2018年12月28日，南京市公安局浦口分局作出《行政处罚决定书》（浦公（治）行罚决字[2018]1397号）：南京研究于2018年12月19日被发现实验室柜子里存放着高氯酸（浓度70%至72%）等易制爆化学品，未按规定在专用仓库设置技术防治措施，被处罚款1,000元。

2018年12月28日，南京市公安局浦口分局作出《行政处罚决定书》（浦公（治）行罚决字[2018]1398号）：南京研究于2018年12月19日被发现实验室柜子里存放着高氯酸（浓度70%至72%）等易制爆化学品，未如实记录存储、使用的高氯酸等易制爆化学品的数量、流向流量信息，被处罚款1,000元。

2019年12月13日，南京市浦口区应急管理局作出《行政处罚决定书》（浦安监罚[2019]178号）：南京研究于2018年12月11日被发现未如实记录安全生产事故隐患排查治理档案，被处罚款7,500元。

（四）苏州正济

2020年6月11日，苏州市生态环境局作出《行政处罚决定书》（苏环行罚字[2020]05第024号）：苏州正济RTO报备停运检修期间，三、四、六车间及污水站废气仅通过喷淋设施处理，未采取其他措施防止排放恶臭气体，在线仪数据显示严重偏高，被处罚款48,000元，并被责令一个月内完成改正。

截至本招股说明书签署日，除上述行政处罚外，发行人及其子公司不存在其他违反劳动社保、工商、税务、安监、药监、土地、环保、海关等法律法规的情形。

经核查，保荐机构和发行人律师认为，上述行政处罚不属于重大违法违规行为。发行人及其子公司积极采取了整改措施，不会对发行人生产经营造成重大不利影响，不会对本次发行造成实质性障碍。

六、发行人报告期内资金占用和对外担保情况

报告期内，发行人不存在被控股股东、实际控制人及其控制的其他企业以借款、代偿债务、代垫款项或者其他方式占用的情形，也不存在为控股股东、实际控制人及其控制的其他企业提供担保的情况。

七、公司的独立运营情况

本公司成立以来，严格按照《公司法》和《证券法》等有关法律法规和《公司章程》的要求规范运作，逐步建立健全公司的法人治理结构，在资产、人员、财务、机构和业务等各方面均遵循了科创板上市公司规范运作的要求，具有独立的业务体系及面向市场自主经营的能力，具有独立的研发、采购、生产和销售系统。

（一）资产完整情况

本公司具备与生产经营有关的主要生产系统、辅助生产系统和配套设施，合法拥有与生产经营有关的主要土地、厂房、机器设备以及商标、专利、非专利技术的所有权或者使用权，具有独立的原料采购和产品销售系统。

（二）人员独立情况

本公司的总裁、副总裁、财务总监和董事会秘书等高级管理人员未在控股股

东、实际控制人及其控制的其他企业中担任除董事、监事以外的其他职务，未在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业领薪。本公司的财务人员未在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中兼职。

（三）财务独立情况

本公司已建立独立的财务核算体系、能够独立作出财务决策、具有规范的财务会计制度和对子公司的财务管理制度，未与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业共用银行账户。

（四）机构独立情况

本公司已建立健全内部经营管理机构、独立行使经营管理职权，与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间不存在机构混同。

（五）业务独立情况

公司的业务独立于控股股东、实际控制人及其控制的其他企业，具有完整的业务体系和直接面向市场独立经营的能力。发行人控股股东、实际控制人及其控制的企业与发行人不存在从事相同或相近业务的情况，不存在严重影响发行人独立性或显失公允的关联交易。

（六）发行人主营业务、控制权、管理团队和核心技术人员稳定

公司主营业务、控制权、管理团队和核心技术人员稳定，最近 2 年内主营业务和董事、高级管理人员及核心技术人员均未发生重大不利变化；控股股东和受控股股东、实际控制人支配的股东所持公司的股份权属清晰，最近 2 年实际控制人没有发生变更，不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷。

（七）发行人不存在对持续经营有重大不利影响的事项

截至本招股说明书签署日，公司不存在主要资产、核心技术、商标的重大权属纠纷、重大偿债风险，不存在重大担保、诉讼、仲裁等或有事项，不存在经营环境已经或将要发生的重大变化等对持续经营有重大影响的事项。

八、同业竞争

（一）发行人不存在与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业从事相同、类似业务的情况

截至本招股说明书签署日，公司控股股东、实际控制人徐俊控制的其他企业还包括正济投资、正济化学及淮安正诚，具体情况请参见本招股说明书“第五节、五、（四）公司控股股东、实际控制人控制的其他企业”。

公司的主营业务为特色原料药及高级中间体的研发、生产与销售。截至本招股说明书签署日，公司控股股东、实际控制人控制的其他企业没有直接经营或通过其他方式经营与本公司相同或相似的业务，与本公司不存在同业竞争。

（二）控股股东、实际控制人作出的避免同业竞争的承诺

为避免同业竞争，公司控股股东、实际控制人徐俊出具了《江苏正济药业股份有限公司控股股东、实际控制人关于消除或避免同业竞争的承诺》，主要内容如下：

1、截至本承诺出具之日，不存在本人可控制的其经营的业务可能会与公司经营的业务构成同业竞争的企业。

2、本人不会向其他在业务上与发行人相同、类似或在任何方面构成竞争的公司、企业、个人提供专有技术或提供销售渠道、客户信息等商业秘密。

3、在公司本次发行上市后，本人将不会通过自己或可控制的其他企业，从事与公司业务相同或相似的业务。如有该类业务，其所产生的收益归公司所有。

4、如将来出现本人所投资的全资、控股企业从事的业务与公司构成竞争的情况，本人同意通过有效方式将该等业务纳入公司经营或采取其他恰当的方式以消除该等同业竞争；公司有权随时要求本人出让在该等企业中的全部股份，本人给予公司对该等股份的优先购买权，并将尽最大努力促使有关交易的价格是公平合理的。

5、如违反上述承诺，本人愿意承担由此产生的全部责任，充分赔偿或补偿由此给公司造成的所有直接或间接损失。本人以当年度以及以后年度发行人利润分配方案中本人享有的利润分配作为履约担保，且若本人未履行上述赔偿义务，

则在履行承诺前，所持的发行人股份不得转让。

6、本承诺自签署日起生效，上述承诺在本人对公司拥有直接或间接的控制权期间持续有效，且不可变更或撤销。

九、关联方、关联关系及关联交易

（一）关联方与关联关系

根据《公司法》《企业会计准则 36 号—关联方披露》《上海证券交易所科创板股票上市规则》、中国证监会和上海证券交易所有关规定，截至本招股说明书签署日，本公司主要关联方及关联关系包括：

1、发行人控股股东及实际控制人

发行人控股股东及实际控制人为徐俊先生。徐俊先生直接持有公司 25.52% 的股份，并通过淮安正诚间接控制公司 6.38% 的股份，通过正济投资间接控制公司 5.95% 的股份，通过正济化学间接控制公司 4.08% 的股份，合计控制公司 41.93% 的股份。

徐俊的基本情况请参见本招股说明书“第五节、五、（一）公司控股股东、实际控制人的基本情况”。

2、其他直接或间接持有发行人 5% 以上股份的自然人

除控股股东、实际控制人徐俊持有发行人 5% 以上股份外，直接或间接持有发行人 5% 以上股份的自然人刘明达、李彧、叶援赞、张景明，其具体持股情况如下：

（1）刘明达直接持有发行人 11,860,300 股股份，占发行人股本总额的 15.12%。

（2）李彧直接持有发行人 3,902,000 股股份，占发行人股本总额的 4.98%。合肥朗程直接持有发行人 1,744,200 股股份，占发行人股本总额的 2.22%，李彧直接与间接合计持有合肥朗程 50.21% 合伙份额，因此李彧通过合肥朗程间接持有发行人 1.11% 股份；上海汇付直接持有发行人 1,700,000 股股份，占发行人股本总额的 2.17%，李彧间接持有上海汇付 1.41% 合伙份额，因此李彧通过上海汇付间接持有发行人 0.03% 股份。因此，李彧通过直接及间接方式合计持有发行人 6.12% 股份。

（3）叶援赞直接持有发行人 4,613,000 股股份，占发行人股本总额的 5.88%。景永医疗直接持有发行人 1,000,000 股股份，占发行人股本总额的 1.28%，叶援赞间接持有景永医疗 8.67% 合伙份额，因此叶援赞通过景永医疗间接持有发行人 0.11% 股份。因此，叶援赞通过直接及间接方式合计持有发行人 5.99% 股份。

（4）张景明持有天津润景投资有限公司 70% 的股权；天津润景投资有限公司持有万景恒丰国际投资控股有限公司 100% 的股权；万景恒丰国际投资控股有限公司持有八大处科技集团有限公司 70% 的股权；八大处科技集团有限公司持有华软投资 100% 的股权；华软投资持有发行人 9,311,900 股股份，占发行人股本总额的 11.87%。因此，张景明通过华软投资间接持有发行人 5.82% 股份。

3、发行人董事、监事、高级管理人员

公司现任董事、监事、高级管理人员基本情况请参见本招股说明书“第五节、七、发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的简要情况”。

4、前述关联自然人关系密切的家庭成员

发行人上述第 1 至 3 项中关联自然人关系密切的家庭成员，包括配偶、年满 18 周岁的子女及其配偶、父母及配偶的父母、兄弟姐妹及其配偶、配偶的兄弟姐妹、子女配偶的父母。

5、直接（或基于一致行动关系合计直接）持有发行人 5% 以上股份的其他企业

序号	关联方名称	持股比例	关联关系
1	华软投资	11.87%	直接持有公司的股份
2	淮安正诚	6.38%	淮安正诚、正济投资、正济化学为徐俊实际控制的企业，为一致行动人
3	正济投资	5.95%	
4	正济化学	4.08%	
5	合肥朗程	2.22%	与公司股东李彧为一致行动人

6、发行人控股股东、实际控制人直接或间接控制或担任董事、高级管理人员的其他企业

序号	关联方名称	关联关系
1	淮安正诚	徐俊通过直接和间接方式合计持有 39.13% 的出资份额并担任执行事务合伙人的企业

序号	关联方名称	关联关系
2	正济投资	徐俊持股 100%并担任执行董事的企业
3	正济化学	徐俊持股 80%并担任执行董事的企业
4	苏州先瑞药业有限公司	徐俊持股 30%并担任董事的企业
5	张家港瑞丰动物医药有限公司	徐俊担任董事的企业

7、前述关联方直接或间接控制的，或由前述关联自然人（独立董事除外）担任董事、高级管理人员的除发行人及其子公司以外的主要关联企业

序号	关联方名称	关联关系
1	江苏国华医药科技园有限公司	叶援赞持股 70.00%并担任董事长的企业
2	南京国华生物科技有限公司	叶援赞持股 82.35%并担任执行董事的企业
3	爱斯医药科技（南京）有限公司	叶援赞持股 42.00%并担任执行董事兼总经理的企业
4	南京科技广场创业服务有限公司	叶援赞持股 45.00%并担任执行董事兼总经理的企业
5	南京考斯林投资咨询有限公司	叶援赞持股 70.00%并担任执行董事的企业
6	南京固元春健康科技有限公司	叶援赞持股 35.00%并担任董事长兼总经理的企业
7	江苏意诺飞生物科技有限公司	叶援赞担任董事的企业
8	医械大数据（江苏）有限公司	叶援赞担任董事的企业
9	南京盈博医药生物技术创新研究院有限公司	叶援赞担任董事的企业
10	深圳市麦可飞智能科技有限公司	刘明达持股 70.00%的企业
11	深圳市明汇达投资咨询有限公司	刘明达持股 100.00%并担任执行董事兼总经理的企业
12	北京合本致道财经投资咨询有限公司	刘明达担任董事的企业
13	深圳市明达资产管理有限公司	刘明达担任执行董事兼总经理的企业
14	天津德胜沅赢企业管理合伙企业（有限合伙）	刘明达持股 98.00%的企业
15	海南乐达文化投资有限公司	刘明达担任董事的企业
16	武汉国英种业有限责任公司	刘明达担任董事的企业
17	北京世纪龙文品牌管理股份有限公司	刘明达担任董事的企业
18	深圳市天泉空气水智能科技股份有限公司	刘明达担任董事的企业
19	上海紫霖企业管理合伙企业（有限合伙）	李彧持股 62.50%的企业
20	赣州旭凯投资合伙企业（有限合伙）	李彧持股 99.00%的企业
21	上海紫泽企业管理咨询合伙企业（有限合伙）	李彧持股 50.00%并担任执行事务合伙人的企业
22	上海紫江（集团）有限公司	李彧担任副董事长的企业

序号	关联方名称	关联关系
23	金陵华软科技股份有限公司	华软投资控股、沈明宏担任董事长的企业
24	镇江润港化工有限公司	华软投资间接控制的企业
25	天禾软件科技（苏州）有限公司	华软投资间接控制的企业
26	南通市纳百园化工有限公司	华软投资间接控制的企业
27	苏州中科天马肽工程中心有限公司	华软投资间接控制的企业
28	苏州天康生物科技有限公司	华软投资间接控制的企业
29	亚龙星叶投资发展有限公司	沈明宏担任董事长的企业
30	华轩（上海）股权投资基金有限公司	沈明宏担任总经理的企业
31	上海科惠价值投资管理有限公司	沈明宏担任董事长的企业
32	山东天安化工股份有限公司	沈明宏担任董事的企业
33	江苏皇马农化有限公司	沈明宏担任董事的企业
34	三亚椰风居餐饮有限责任公司	沈明宏担任董事长的企业
35	天海融合防务装备技术股份有限公司	沈明宏担任独立董事的企业
36	北京国科经纬软件技术有限公司	沈明宏担任董事的企业
37	思可达高技术产业化有限公司	沈明宏担任董事的企业
38	上海唯万密封科技股份有限公司	沈明宏担任董事的企业
39	南京精因生命科技有限公司	吴晓明配偶陈晓华持股 100.00%并担任董事长兼总经理的企业
40	上海壹红文化传播有限公司	李华持股 5.00%、李华配偶饶俊红持股 95.00%并担任执行董事的企业
41	南京达沃基因科技有限公司	周妤母亲寇怀兰持股 65.00%并担任执行董事兼总经理的企业
42	上海遨锐投资咨询有限公司	李彧配偶季擎持股 60.00%的企业
43	上海云睿信息科技有限公司	李彧配偶季擎担任董事的企业
44	昆山市康准贸易有限公司	徐俊弟弟徐钊持股 100.00%并担任执行董事兼总经理的企业

8、间接持有发行人 5%以上股份的其他企业

序号	关联方名称	关联关系
1	八大处科技集团有限公司	通过华软投资间接持有公司 11.87%的股份
2	万景恒丰国际投资控股有限公司	通过华软投资间接持有公司 8.31%的股份
3	天津润景投资有限公司	通过华软投资间接持有公司 8.31%的股份

9、发行人的子公司

序号	关联方名称	与本公司关系
1	南京研究	本公司全资子公司

序号	关联方名称	与本公司关系
2	南京友杰	本公司全资子公司
3	日照正济	本公司全资子公司
4	苏州正济	本公司全资子公司
5	盐城正济	本公司全资子公司
6	苏州研究	本公司全资子公司

10、报告期内发行人曾经存在的主要关联方

序号	关联方姓名/名称	关联关系	变更原因
1	北京中技华科创业投资合伙企业（有限合伙）	曾持有公司 5%以上股份的企业	2020 年 6 月，北京中技华科创业投资合伙企业（有限合伙）将其持有的公司全部股份转让
2	叶卫真	曾持有公司 5%以上股份的自然人	2020 年 6 月，叶卫真将其持有的公司全部股份转让
3	张忠民	报告期内曾担任公司的董事；与叶卫真系夫妻关系	2020 年 5 月，因个人原因辞职
4	Acepharma International Limited	徐俊曾持有 30%股权、叶援赞曾持有 42%股权、葛敏曾持有 28%股权的企业	该企业已于 2020 年 9 月注销

（二）关联交易

1、经常性关联交易

（1）采购商品/接受劳务的情况

单位：万元

关联方	关联交易内容	关联交易定价方式	2020 年 1-6 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
			金额	占主营业务成本的比例	金额	占主营业务成本的比例	金额	占主营业务成本的比例	金额	占主营业务成本的比例
天马药业	加工费	市场价	-	-	809.82	4.78%	-	-	-	-
华软科技	租赁费等	市场价	363.47	1.64%	135.56	0.80%	-	-	-	-
合计			363.47	1.64%	945.39	5.58%	-	-	-	-

注：（1）接受苏州天马药业有限公司相关劳务金额期间为 2019 年 1-10 月份。（2）2019 年度接受金陵华软科技股份有限公司相关劳务金额期间为 11-12 月份。

（2）出售商品/提供劳务的情况

单位：万元

关联方	关联交易内容	关联交易定价方式	2020 年 1-6 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
			金额	占主营业务收	金额	占主营业务收	金额	占主营业务收	金额	占主营业务收

				入的比例		入的比例		入的比例		入的比例
天马药业	技术服务	市场价	-	-	25.85	0.1009%	-	-	-	-
张家港瑞丰动物医药有限公司	商品	市场价	0.25	0.0006%	0.22	0.0009%	-	-	-	-
合计			0.25	0.0006%	26.07	0.1018%	-	-	-	-

注：向苏州天马药业有限公司提供劳务金额期间为 2019 年 1-10 月份。

（3）支付关联方的薪酬

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
关键管理人员薪酬	587.25	834.65	569.86	519.73

2、偶发性关联交易

单位：万元

担保方	被担保方	担保金额	起始日	到期日	被担保债务是否履行完毕
徐俊	发行人	500	2020/03/27	2021/03/15	否
徐俊	发行人	500	2017/12/26	2018/12/20	是
徐俊	发行人	500	2020/03/27	2020/04/07	是
徐俊	发行人	500	2019/12/19	2020/04/07	是
徐俊	发行人	500	2019/02/19	2020/02/18	是
徐俊	发行人	500	2018/12/21	2019/12/20	是
徐俊、GE MIN(葛敏)、牛思平	发行人	1,000	2018/04/11	2021/04/11	否
徐俊	发行人	500	2018/03/01	2019/02/16	是
徐俊	发行人	700	2017/01/19	2020/01/19	是
徐俊	发行人	700	2016/08/12	2019/08/12	是
徐俊	发行人	500	2016/12/27	2017/12/12	是
徐俊、GE MIN(葛敏)、牛思平	发行人	900	2019/03/28	2022/03/28	否
徐俊	苏州正济	2,000	2020/03/17	2021/03/17	否
徐俊	苏州正济	1,000	2020/02/18	2021/02/18	否
徐俊	苏州正济	2,000	2019/12/27	2020/12/27	否
徐俊	苏州正济	1,000	2019/09/18	2020/02/18	是
徐俊	苏州正济	2,000	2019/04/10	2020/03/23	是
徐俊	苏州正济	5,000	2018/12/27	2019/12/27	是
徐俊	苏州正济	2,500	2019/03/26	2022/03/26	否

担保方	被担保方	担保金额	起始日	到期日	被担保债务是否履行完毕
徐俊	苏州正济	2,600	2019/12/25	2022/12/25	否
徐俊	南京研究	500	2020/03/31	2021/03/29	否
徐俊、GE MIN（葛敏）	南京研究	600	2020/04/26	2020/09/19	是
徐俊、GE MIN（葛敏）	南京研究	200	2019/12/12	2020/12/11	否
徐俊	南京友杰	500	2020/02/24	2020/04/30	是
GE MIN（葛敏）、牛思平	南京友杰	500	2019/12/30	2020/11/27	否
徐俊、GE MIN（葛敏）	南京友杰	800	2019/12/12	2020/12/11	否
GE MIN（葛敏）、牛思平	南京友杰	400	2018/12/20	2019/11/29	是
徐俊、GE MIN（葛敏）	南京友杰	405	2018/11/05	2019/11/05	是
徐俊、GE MIN（葛敏）	南京友杰	95	2018/05/17	2019/05/17	是
徐俊、GE MIN（葛敏）	南京友杰	405	2018/04/24	2018/10/24	是
GE MIN（葛敏）、牛思平	南京友杰	300	2017/12/26	2018/11/30	是
GE MIN（葛敏）	南京友杰	500	2017/03/20	2018/03/20	是
GE MIN（葛敏）	南京友杰	300	2017/02/17	2018/02/17	是
GE MIN（葛敏）、牛思平、牛亦方	南京友杰	300	2016/12/26	2017/11/30	是
徐俊	南京友杰	300	2016/09/29	2017/03/22	是

3、关联方应收、应付款项

（1）应收关联方款项

单位：元

项目名称	关联方姓名/名称	2020年6月30日	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
应收账款	苏州天康生物科技有限公司	-	1,285.21	-	-
应收账款	镇江润港化工有限公司	-	55,799.40	-	-
其他应收款	GE MIN（葛敏）	-	84,145.00	84,145.00	84,145.00
其他应收款	李峰	-	337,285.00	180,485.00	84,145.00
其他应收款	文迈	-	186,525.00	133,935.00	59,845.00
其他应收款	房立用	-	243,885.00	149,335.00	91,345.00
其他应收款	李华	-	76,590.00	-	-

项目名称	关联方姓名/名称	2020年6月30日	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
其他应收款	姚青	-	9,864.00	-	-
其他应收款	胡春晨	14,300.00	34,240.00	83,840.00	4,810.00
其他应收款	赵文慧	30,370.00	30,370.00	21,580.00	7,790.00
其他应收款	王怀秋	9,450.00	9,450.00	9,450.00	660.00
其他应收款	付明伟	46,570.00	46,570.00	40,780.00	8,190.00
其他应收款	林峰	8,790.00	8,790.00	-	-
其他应收款	罗林	450.00	2,018.00	-	-
其他应收款	南京达沃基因科技有限公司	243,497.21	243,497.21	243,497.21	172,097.25
其他应收款	华软科技	2,118,627.69	651,296.71	-	-

注：截至本招股说明书签署日，除华软科技仍存在其他应收款（保证金及代付款项）外，其余其他应收款均已结清。

（2）应付关联方款项

单位：元

项目名称	关联方名称	2020年6月30日	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
应付账款	天禾软件科技（苏州）有限公司	2,678,185.61	2,678,185.61	-	-
应付账款	南通市纳百园化工有限公司	128,387.61	128,387.61	-	-
应付账款	华软科技	44,168.72	-	-	-
应付账款	苏州中科天马肽工程中心有限公司	-	157,950.50	-	-
其他应付款	徐俊	2,678,500.00	2,678,500.00	2,298,500.00	1,298,500.00
其他应付款	GE MIN（葛敏）	4,181,117.93	4,136,341.16	2,283,877.89	693,063.00
其他应付款	房立用	-	400,800.00	-	-

注：截至本招股说明书签署日，徐俊和 GE MIN（葛敏）的其他应付款均已结清。

4、股权转让

（1）收购天马药业 9%的股权

2018年1月19日，发行人、刘明达、金陵投资（华软投资曾用名）、合肥朗程与天马精化、天马药业签订了《股权转让协议》，天马精化以 10,200 万元的价格将其持有的天马药业 51%的股权转让给刘明达、以 5,000 万元的价格将其持有的天马药业 25%的股权转让给金陵投资、以 3,000 万元的价格将其持有的天马药业 15%的股权转让给合肥朗程、以 1,800 万元的价格将其持有的天马药业 9%

的股权转让给正济药业。

（2）收购天马药业 91%的股权

2019 年 6 月 25 日，刘明达、华软投资、合肥朗程与发行人签订了《发行股份及支付现金购买资产协议》，正济药业以发行股份及支付现金的方式购买刘明达、华软投资、合肥朗程合计持有的天马药业 91%的股权，交易总价格为 194,695,920.00 元。

5、专利授权他人使用

根据天马精化与南通市纳百园化工有限公司（以下简称“南通纳百园”）于 2016 年 5 月 31 日签署的《技术转让（专利实施许可）合同》（以下简称“《专利许可合同》”），天马精化以独占许可的方式授权其子公司南通纳百园无偿使用“一种氯化磷酸胆碱钙盐四水合物的制备方法”专利，专利号为 ZL201410183015.6，授权有效期为 2016 年 5 月 31 日至 2021 年 5 月 30 日。

2018 年 7 月 24 日，天马精化将该专利转让给子公司天马药业。转让完成后，南通纳百园继续无偿使用该专利。2019 年 10 月，发行人收购天马药业 100%的股权，南通纳百园继续无偿使用该专利。经核查，2020 年 9 月 24 日，原合同签署双方天马精化与南通纳百园签署了《专利实施许可合同终止协议》，双方同意于 2020 年 9 月 7 日解除《专利许可合同》。上述《专利许可合同》已于 2020 年 10 月 26 日注销备案登记。

苏州正济与南通纳百园签署了《确认函》，确认双方就上述终止专利授权许可事宜不存在任何未了结的债权债务关系，不存在任何纠纷或潜在纠纷。

6、商标授权发行人使用

发行人与正济化学签署了《商标使用许可合同》，正济化学许可发行人及其子公司永久无偿使用其持有的第 5 类（注册号：第 17533368 号）、第 1 类（注册号：第 17533370 号）、第 5 类（注册号：第 17533427 号）、第 5 类（注册号：第 17533500 号）、第 5 类（注册号：第 17533959 号）、第 42 类（注册号：第 17534080 号）、第 35 类（注册号：第 6429804 号）、第 5 类（注册号：第 8007757 号）、第 42 类（注册号：第 8007764 号）等商标。

上述商标的具体情况请参见“第六节、四、（三）、2、注册商标使用许可”。

7、关联交易对财务状况和经营成果的影响

本公司具有独立的采购、生产、销售系统，报告期内在采购、销售环节所发生的关联交易均为公司经营所需，依照《公司章程》以及有关协议进行，且按市场价格公允定价，不存在损害公司及其他股东利益的情况，对公司的财务状况和经营成果未产生任何重大影响。

十、报告期内关联交易简要汇总表

报告期内，公司关联交易汇总情况如下：

单位：万元

关联交易性质	关联交易内容	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
经常性关联交易	关联销售	0.25	26.07	-	-
	关联采购	363.47	945.39	-	-
	关联方薪酬	587.25	834.65	569.86	519.73
	专利授权他人使用	请参见本节“专利授权他人使用”			
	商标授权发行人使用	请参见本节“商标授权发行人使用”			
偶发性关联交易	关联方担保	请参见本节“偶发性关联交易”			
	股权转让	请参见本节“股权转让”			

十一、报告期内关联交易管理制度的执行情况和独立董事意见

上述关联交易遵循了公正、公平、公开的原则，《公司章程》和《关联交易管理制度》对关联交易作出制度性安排后发生的关联交易均履行了规定的程序。

发行人独立董事对发行人报告期内发生的关联交易进行了审查并发表了独立意见，独立董事认为，公司报告期内发生的关联交易真实、准确、完整；公司报告期内发生的关联交易系公司生产经营过程中正常发生的，定价依据和定价方式符合市场规律，遵循了自愿平等、诚实信用、公平公正原则。该等关联交易没有损害公司及各股东特别是中小股东的合法权益，没有违反法律、法规以及规范性文件及《公司章程》的规定。

十二、规范和减少关联交易的措施与承诺

为减少和规范与发行人的关联交易，发行人控股股东、实际控制人徐俊出具了《江苏正济药业股份有限公司控股股东、实际控制人关于规范和减少关联交易的承诺》，主要内容如下：

1、本人严格按照证券监督法律、法规及规范性文件所要求对关联方以及关联交易进行了完整、详尽的披露。除本次发行上市文件中披露的关联交易外（如有），本人及本人控制的企业与发行人之间现时不存在其他任何依照法律法规和中国证监会的有关规定应披露而未披露的关联交易。

2、本次发行上市后，本人严格按照《中华人民共和国公司法》等法律、法规和规范性文件与证券交易所的相关规定，以及发行人的公司章程，行使股东和董事的权利，履行股东和董事的义务，在股东大会和董事会对本人以及本人控制的企业与发行人之间的关联交易进行表决时，履行回避表决的义务。

3、本人及本人控制的其他企业将尽量减少与发行人的关联交易，并在未来条件成熟时尽快采取适当措施消除与发行人之间发生关联交易。如果届时发生确有必要且无法避免的关联交易，本人保证本人及本人控制的企业将遵循市场化原则和公允价格公平交易，严格履行法律和发行人公司章程设定的关联交易的决策程序，并依法及时履行信息披露义务，绝不通过关联交易损害发行人及其非关联股东合法权益。

4、本人承诺不会利用关联交易转移、输送利益，不会通过发行人的经营决策权损害发行人及其他股东的合法权益。

5、如本人违背上述承诺，给发行人造成了直接、间接的经济损失、索赔责任及额外的费用，本人以当年度以及以后年度发行人利润分配方案中本人享有的利润分配作为履约担保，且若本人未履行上述义务，则在履行承诺前，所持的发行人股份不得转让。

6、本承诺函自签署之日起生效，并在本人对公司拥有直接或间接的控制权期间持续有效、不可撤销。

十三、报告期内关联方的变化情况

发行人报告期内关联方的变化情况请参见本节“九、（一）、10、报告期内发行人曾经存在的主要关联方”。

第八节 财务会计信息与管理层分析

本节的财务会计数据及有关的分析反映了本公司最近三年及一期经审计的财务状况和经营成果，引用的财务会计数据，非经特别说明，均引自经审计的财务报表。投资者欲对本公司的财务状况、经营成果和会计政策进行详细的了解，应当认真阅读本招股说明书所附财务报告和审计报告全文。

一、发行人财务报表

（一）合并财务报表

1、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
货币资金	130,370,741.35	69,580,614.89	16,012,226.19	25,237,284.07
交易性金融资产	33,500,000.00	10,050,000.00	-	-
衍生金融资产	-	11,600.00	-	-
应收票据	42,397,633.75	23,967,000.66	9,665,237.81	11,090,004.87
应收账款	134,195,369.50	91,439,548.67	25,751,356.86	22,645,121.33
应收款项融资	10,260,000.00	4,504,972.00	-	-
预付款项	10,154,778.19	8,333,526.80	3,006,212.73	4,476,215.62
其他应收款	10,220,945.50	9,364,586.92	6,807,709.18	6,132,677.80
存货	200,466,321.65	142,500,490.72	37,094,846.50	41,330,707.33
其他流动资产	4,702,623.94	1,515,955.61	70,526,947.81	60,170,060.71
流动资产合计	576,268,413.88	361,268,296.27	168,864,537.08	171,082,071.73
可供出售金融资产	-	-	18,000,000.00	-
固定资产	170,795,845.24	168,349,923.19	41,126,556.36	43,399,423.92
在建工程	16,523,021.86	12,105,512.14	1,188,828.85	-
无形资产	52,760,859.96	56,218,065.31	7,178,209.95	8,582,706.72
商誉	33,582,949.78	33,582,949.78	730,213.07	730,213.07
长期待摊费用	9,623,200.52	10,756,596.92	9,059,242.94	787,225.58
递延所得税资产	7,628,217.69	11,906,760.74	1,725,053.43	1,395,520.53
其他非流动资产	19,819,076.90	20,595,680.00	956,392.00	291,000.00
非流动资产合计	310,733,171.95	313,515,488.08	79,964,496.60	55,186,089.82

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
资产总计	887,001,585.83	674,783,784.35	248,829,033.68	226,268,161.55
短期借款	81,082,784.70	75,061,020.81	19,000,000.00	16,000,000.00
应付票据	6,720,244.00	2,759,925.00	456,000.00	-
应付账款	154,441,218.43	112,970,852.13	12,835,913.75	9,361,307.86
预收款项	-	15,013,278.82	1,368,448.62	1,509,975.46
合同负债	23,776,960.86	-	-	-
应付职工薪酬	13,901,022.33	13,828,159.53	3,576,791.56	2,828,160.73
应交税费	22,525,700.01	7,521,967.34	2,243,186.47	2,643,298.84
其他应付款	9,303,011.45	9,674,109.68	4,584,726.30	2,009,763.00
一年内到期的非流动负债	21,332,595.46	14,699,929.29	5,954,506.99	4,412,412.61
其他流动负债	38,854,732.63	20,784,281.75	6,637,300.00	7,843,436.71
流动负债合计	371,938,269.87	272,313,524.35	56,656,873.69	46,608,355.21
长期应付款	19,838,238.27	18,626,867.30	5,082,373.02	3,515,592.35
递延收益	3,094,069.03	3,292,275.29	840,000.00	-
递延所得税负债	6,174,205.29	6,597,322.06	4,575.08	9,566.08
非流动负债合计	29,106,512.59	28,516,464.65	5,926,948.10	3,525,158.43
负债合计	401,044,782.46	300,829,989.00	62,583,821.79	50,133,513.64
股本	78,418,400.00	78,418,400.00	59,000,000.00	59,000,000.00
资本公积	249,336,187.29	238,644,346.80	78,067,834.88	78,067,834.88
盈余公积	4,190,084.04	4,190,084.04	3,056,771.34	2,965,406.29
未分配利润	154,012,132.04	52,700,964.51	46,120,605.67	36,101,406.74
归属于母公司所有者权益合计	485,956,803.37	373,953,795.35	186,245,211.89	176,134,647.91
少数股东权益	-	-	-	-
所有者权益合计	485,956,803.37	373,953,795.35	186,245,211.89	176,134,647.91
负债和所有者权益总计	887,001,585.83	674,783,784.35	248,829,033.68	226,268,161.55

2、利润表

单位：元

项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
一、营业总收入	440,989,259.33	256,779,705.90	134,919,324.73	131,018,197.62
其中：营业收入	440,989,259.33	256,779,705.90	134,919,324.73	131,018,197.62
二、营业总成本	296,901,109.67	236,803,532.93	128,781,789.19	123,338,333.00

项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
其中：营业成本	225,221,744.49	169,530,610.10	86,084,937.99	86,788,126.33
税金及附加	2,923,103.59	1,948,530.96	1,206,466.64	1,021,942.04
销售费用	5,391,242.32	6,215,591.97	4,275,632.26	2,758,449.75
管理费用	35,655,975.86	33,282,568.29	21,101,428.83	17,157,379.59
研发费用	23,538,589.05	22,774,402.57	14,405,939.43	14,177,297.58
财务费用	4,170,454.36	3,051,829.04	1,707,384.04	1,435,137.71
其中：利息费用	4,492,845.56	2,870,756.60	1,967,218.36	1,568,084.76
利息收入	138,250.18	174,439.57	141,974.08	236,813.39
加：其他收益	1,365,422.45	1,491,902.44	2,710,067.79	704,891.41
投资收益	248,407.74	1,532,711.08	2,281,132.37	752,624.65
公允价值变动收益	-	11,600.00	-	-
信用减值损失	-5,610,616.32	-3,488,809.29		
资产减值损失	-5,604,947.00	-1,571,251.88	-706,976.70	-158,179.92
资产处置收益	13,261.36	-123,680.18	-366.20	-610,563.25
三、营业利润	134,499,677.89	17,828,645.14	10,421,392.80	8,368,637.51
加：营业外收入	415,309.91	664,000.82	13,598.22	69,160.93
减：营业外支出	197,267.30	102,981.80	349,448.50	1,078,556.27
四、利润总额	134,717,720.50	18,389,664.16	10,085,542.52	7,359,242.17
减：所得税费用	25,564,712.97	537,666.47	-25,021.46	253,749.12
五、净利润	109,153,007.53	17,851,997.69	10,110,563.98	7,105,493.05
其中：归属于母公司所有者的净利润	109,153,007.53	17,851,997.69	10,110,563.98	7,105,493.05
其中：持续经营净利润	109,153,007.53	17,851,997.69	10,110,563.98	7,105,493.05
六、其他综合收益的税后净额	-	-99,875.00	-	-
其中：归属于母公司所有者的其他综合收益的税后净额	-	-99,875.00	-	-
七、综合收益总额	109,153,007.53	17,752,122.69	10,110,563.98	7,105,493.05
其中：归属于母公司所有者的综合收益总额	109,153,007.53	17,752,122.69	10,110,563.98	7,105,493.05
归属于少数股东的综合收益总额	-	-	-	-
八、每股收益：				
（一）基本每股收益	1.39	0.29	0.17	0.13
（二）稀释每股收益	1.39	0.29	0.17	0.13

3、现金流量表

单位：元

项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
一、经营活动产生的现金流量：				
销售商品、提供劳务收到的现金	292,520,697.37	182,802,696.27	111,536,420.80	112,703,069.76
收到的税费返还	2,050,890.66	3,158,809.39	236,362.88	1,790,847.29
收到其他与经营活动有关的现金	5,429,862.78	7,883,957.26	3,754,930.09	8,394,797.75
经营活动现金流入小计	300,001,450.81	193,845,462.92	115,527,713.77	122,888,714.80
购买商品、接受劳务支付的现金	108,655,561.71	94,191,858.35	48,583,529.63	77,798,472.92
支付给职工以及为职工支付的现金	58,428,936.63	42,217,102.70	25,111,867.49	24,575,188.58
支付的各项税费	20,356,041.10	11,320,183.77	9,749,215.44	11,778,663.40
支付其他与经营活动有关的现金	16,382,581.67	23,705,653.62	10,441,175.55	16,659,319.56
经营活动现金流出小计	203,823,121.11	171,434,798.44	93,885,788.11	130,811,644.46
经营活动产生的现金流量净额	96,178,329.70	22,410,664.48	21,641,925.66	-7,922,929.66
二、投资活动产生的现金流量：				
收回投资所收到的现金	-	-	-	-
取得投资收益收到的现金	260,007.74	1,532,711.08	2,281,132.37	752,624.65
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	152,743.35	26,815.60	-	29,231.62
收到其他与投资活动有关的现金	44,050,000.00	328,590,000.00	369,890,000.00	280,000,000.00
投资活动现金流入小计	44,462,751.09	330,149,526.68	372,171,132.37	280,781,856.27
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	15,024,928.12	25,625,410.37	4,665,687.35	5,558,614.45
投资支付的现金	-	-	18,000,000.00	-
取得子公司及其他营业单位支付的现金净额	-	2,298,691.71	-	-
支付其他与投资活动有关的现金	67,500,183.07	269,620,003.00	379,288,123.10	345,000,000.00
投资活动现金流出小计	82,525,111.19	297,544,105.08	401,953,810.45	350,558,614.45
投资活动产生的现金流量净额	-38,062,360.10	32,605,421.60	-29,782,678.08	-69,776,758.18
三、筹资活动产生的现金流量：				

项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
吸收投资收到的现金	1,684,800.00	-	-	82,800,000.00
取得借款收到的现金	56,000,000.00	45,000,000.00	23,050,000.00	16,000,000.00
收到其他与筹资活动有关的现金	22,471,498.78	14,198,832.32	4,050,000.00	6,350,000.00
筹资活动现金流入小计	80,156,298.78	59,198,832.32	27,100,000.00	105,150,000.00
偿还债务支付的现金	50,000,000.00	39,000,000.00	20,050,000.00	11,000,000.00
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	9,787,843.84	10,152,182.69	811,214.61	585,824.18
支付其他与筹资活动有关的现金	18,292,660.16	12,266,054.91	7,597,128.70	5,545,330.48
筹资活动现金流出小计	78,080,504.00	61,418,237.60	28,458,343.31	17,131,154.66
筹资活动产生的现金流量净额	2,075,794.78	-2,219,405.28	-1,358,343.31	88,018,845.34
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响	-592,030.74	-141,309.05	137,237.85	-79,215.19
五、现金及现金等价物净增加额	59,599,733.64	52,655,371.75	-9,361,857.88	10,239,942.31
加：期初现金及现金等价物余额	68,530,797.94	15,875,426.19	25,237,284.07	14,997,341.76
六、期末现金及现金等价物余额	128,130,531.58	68,530,797.94	15,875,426.19	25,237,284.07

（二）母公司财务报表

1、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
货币资金	23,718,610.68	5,920,131.83	3,534,486.09	16,001,016.17
交易性金融资产	10,000,000.00	10,050,000.00	-	-
应收票据	19,495,278.29	9,457,795.66	3,972,735.00	7,750,940.00
应收账款	76,777,801.33	33,718,468.17	11,639,206.48	8,016,521.18
应收款项融资	1,160,000.00	980,000.00	-	-
预付款项	3,603,213.12	1,451,179.17	1,330,338.32	1,456,402.00
其他应收款	5,140,620.46	15,039,819.18	13,501,517.59	16,099,970.75
存货	63,727,442.20	28,063,106.11	15,358,104.50	18,473,335.80
其他流动资产	-	-	9,544,369.83	4,990.11
流动资产合计	203,622,966.08	104,680,500.12	58,880,757.81	67,803,176.01
可供出售金融资产	-	-	18,000,000.00	-
长期股权投资	340,207,593.85	290,207,593.85	78,800,000.00	78,800,000.00

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	32,859,947.97	34,901,517.79	38,322,079.66	41,618,194.86
在建工程	8,685,428.01	3,058,013.88	1,188,828.85	-
无形资产	5,571,880.13	6,300,554.63	7,178,209.95	8,582,706.72
长期待摊费用	121,944.86	146,419.70	117,662.52	787,225.58
递延所得税资产	1,455,877.76	401,530.11	343,091.00	172,454.42
其他非流动资产	-	774,000.00	656,392.00	-
非流动资产合计	388,902,672.58	335,789,629.96	144,606,263.98	129,960,581.58
资产总计	592,525,638.66	440,470,130.08	203,487,021.79	197,763,757.59
短期借款	5,000,000.00	10,000,000.00	10,000,000.00	5,000,000.00
应付票据	2,056,895.00	2,759,925.00	456,000.00	-
应付账款	88,509,077.09	12,363,740.94	4,417,538.17	4,355,473.00
预收款项	-	1,420,990.00	-	1,392,535.96
合同负债	13,792,213.54	-	-	-
应付职工薪酬	2,818,339.42	2,360,116.44	1,722,966.63	1,820,347.62
应交税费	5,473,373.92	3,027,488.41	921,862.83	2,487,998.28
其他应付款	69,790,386.93	37,969,393.74	3,284,925.88	3,781,500.00
一年内到期的非流动负债	5,082,751.42	6,531,942.70	5,954,506.99	4,412,412.61
其他流动负债	18,385,912.28	9,556,521.75	3,171,300.00	4,276,000.00
流动负债合计	210,908,949.60	85,990,118.98	29,929,100.50	27,526,267.47
长期应付款	2,605,279.82	4,591,874.06	5,082,373.02	3,515,592.35
递延收益	1,053,214.40	1,130,181.77	840,000.00	-
非流动负债合计	3,658,494.22	5,722,055.83	5,922,373.02	3,515,592.35
负债合计	214,567,443.82	91,712,174.81	35,851,473.52	31,041,859.82
股本	78,418,400.00	78,418,400.00	59,000,000.00	59,000,000.00
资本公积	246,800,264.04	237,288,714.88	78,067,834.88	78,067,834.88
盈余公积	4,190,084.04	4,190,084.04	3,056,771.34	2,965,406.29
未分配利润	48,549,446.76	28,860,756.35	27,510,942.05	26,688,656.60
所有者权益合计	377,958,194.84	348,757,955.27	167,635,548.27	166,721,897.77
负债和所有者权益总计	592,525,638.66	440,470,130.08	203,487,021.79	197,763,757.59

2、利润表

单位：元

项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
一、营业收入	145,711,804.72	108,303,237.40	62,759,123.89	93,006,265.73
减：营业成本	86,140,361.88	70,472,978.33	40,991,222.98	62,906,327.93
税金及附加	879,906.13	912,878.14	903,865.90	1,014,759.74
销售费用	578,980.88	1,529,960.79	1,265,750.14	1,259,791.86
管理费用	15,237,578.51	15,240,056.72	13,125,720.76	12,279,887.23
研发费用	3,247,195.37	4,770,709.69	4,318,928.15	5,652,220.35
财务费用	615,007.34	1,703,753.71	1,572,300.09	986,041.99
其中：利息费用	650,462.36	1,799,277.95	1,630,153.75	1,136,830.58
利息收入	47,586.20	118,673.47	44,022.90	214,965.57
加：其他收益	327,172.63	340,629.11	896,157.88	
投资收益	260,007.74	178,150.34	202,802.23	554,871.23
信用减值损失	-2,525,215.66	-95,023.15		
资产减值损失	-4,634,911.92	-55,206.72	-430,143.35	909,922.57
资产处置收益			-366.20	
二、营业利润	32,439,827.40	14,041,449.60	1,249,786.43	10,372,030.43
加：营业外收入		664,000.00	884.87	353,425.88
减：营业外支出	20,027.03	57,294.44	334,129.48	1,688,118.51
三、利润总额	32,419,800.37	14,648,155.16	916,541.82	9,037,337.80
减：所得税费用	4,889,269.96	2,026,702.01	2,891.32	1,219,670.22
四、净利润	27,530,530.41	12,621,453.15	913,650.50	7,817,667.58
其中：持续经营净利润	27,530,530.41	12,621,453.15	913,650.50	7,817,667.58
五、其他综合收益的税后净额	-	-99,875.00	-	-
六、综合收益总额	27,530,530.41	12,521,578.15	913,650.50	7,817,667.58

3、现金流量表

单位：元

项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
一、经营活动产生的现金流量：				
销售商品、提供劳务收到的现金	100,422,641.21	66,092,857.79	50,189,754.66	89,115,650.08
收到的税费返还		536,833.81	132,763.39	

项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
收到其他与经营活动有关的现金	3,254,196.97	3,939,846.27	1,832,704.06	7,920,502.27
经营活动现金流入小计	103,676,838.18	70,569,537.87	52,155,222.11	97,036,152.35
购买商品、接受劳务支付的现金	37,646,425.47	39,066,149.96	17,950,894.08	47,914,688.46
支付给职工以及为职工支付的现金	10,924,973.32	15,553,617.28	12,923,360.22	14,673,553.68
支付的各项税费	7,809,429.29	6,380,627.24	8,271,569.12	11,771,151.10
支付其他与经营活动有关的现金	3,459,433.88	10,417,319.09	5,975,562.62	12,183,227.30
经营活动现金流出小计	59,840,261.96	71,417,713.57	45,121,386.04	86,542,620.54
经营活动产生的现金流量净额	43,836,576.22	-848,175.70	7,033,836.07	10,493,531.81
二、投资活动产生的现金流量：				
收回投资收到的现金	-	-	-	-
取得投资收益收到的现金	260,007.74	178,150.34	202,802.23	554,871.23
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	-	17,105.00	-	29,231.62
收到其他与投资活动有关的现金	44,050,000.00	38,590,000.00	52,684,348.72	190,000,000.00
投资活动现金流入小计	44,310,007.74	38,785,255.34	52,887,150.95	190,584,102.85
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	1,707,463.49	1,678,686.13	2,203,586.91	5,117,847.79
投资支付的现金	50,000,000.00	16,046,640.00	18,000,000.00	-
取得子公司及其他营业单位支付的现金净额	-	-	-	70,000,000.00
支付其他与投资活动有关的现金	44,000,000.00	39,500,000.00	54,088,123.10	205,000,000.00
投资活动现金流出小计	95,707,463.49	57,225,326.13	74,291,710.01	280,117,847.79
投资活动产生的现金流量净额	-51,397,455.75	-18,440,070.79	-21,404,559.06	-89,533,744.94
三、筹资活动产生的现金流量：				
吸收投资收到的现金	1,684,800.00	-	-	82,800,000.00
取得借款收到的现金	10,000,000.00	10,000,000.00	10,000,000.00	5,000,000.00
收到其他与筹资活动有关的现金	40,934,478.72	40,726,892.20	8,050,000.00	6,350,000.00
筹资活动现金流入小计	52,619,278.72	50,726,892.20	18,050,000.00	94,150,000.00
偿还债务支付的现金	15,000,000.00	10,000,000.00	5,000,000.00	5,000,000.00

项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	8,020,452.49	9,382,637.46	474,150.00	154,570.00
支付其他与筹资活动有关的现金	4,029,485.26	10,459,484.61	10,827,366.12	5,545,330.48
筹资活动现金流出小计	27,049,937.75	29,842,122.07	16,301,516.12	10,699,900.48
筹资活动产生的现金流量净额	25,569,340.97	20,884,770.13	1,748,483.88	83,450,099.52
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响	807.66	-3,891.85	18,909.03	-45,800.13
五、现金及现金等价物净增加额	18,009,269.10	1,592,631.79	-12,603,330.08	4,364,086.26
加：期初现金及现金等价物余额	4,990,317.88	3,397,686.09	16,001,016.17	11,636,929.91
六、期末现金及现金等价物余额	22,999,586.98	4,990,317.88	3,397,686.09	16,001,016.17

二、审计意见

发行人已聘请大华会计师事务所（特殊普通合伙）对公司最近三年一期的财务报表进行了审计。大华会计师对上述财务报表出具了标准无保留意见的审计报告（大华审字[2020]0012539 号）。

三、财务报告审计截止日后主要财务信息及经营情况

（一）2020 年 1-9 月主要财务信息

大华对公司 2020 年 1-9 月的财务报表，包括 2020 年 9 月 30 日的合并及母公司资产负债表，2020 年 1-9 月的合并及母公司利润表、合并及母公司现金流量表、合并及母公司股东权益变动表以及非经常性损益明细表进行了审阅，并出具了大华核字[2020]008753 号《审阅报告》。2020 年 1-9 月公司经审阅的主要财务数据如下：

1、合并资产负债表主要数据

单位：万元

项目	2020 年 9 月 30 日	2019 年 12 月 31 日	变动
资产总计	90,113.54	67,478.38	33.54%
负债合计	36,187.65	30,083.00	20.29%
所有者权益合计	53,925.88	37,395.38	44.20%

2、合并利润表主要数据

单位：万元

项目	2020 年 1-9 月	2019 年 1-9 月	同比变动
营业收入	65,952.15	13,111.75	403.00%
营业利润	19,237.61	1,170.48	1543.57%
利润总额	19,250.51	1,162.04	1556.61%
净利润	15,813.98	966.20	1536.72%
归属于母公司所有者的净利润	15,813.98	966.20	1536.72%
扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润	16,106.91	798.69	1916.67%

3、合并现金流量表主要数据

单位：万元

项目	2020 年 1-9 月	2019 年 1-9 月	同比变动
经营活动产生的现金流量净额	17,415.05	518.69	3257.51%
投资活动产生的现金流量净额	-5,400.94	1,641.53	-429.02%
筹资活动产生的现金流量净额	-155.65	-939.20	-83.43%
汇率变动对现金及现金等价物的影响	-386.51	17.84	-2266.54%
现金及现金等价物净增加额	11,471.95	1,238.87	826.00%

4、非经常性损益的主要项目和金额

单位：万元

项目	2020 年 1-9 月	2019 年 1-9 月	同比变动
非流动资产处置损益	-109.94	-	-
计入当期损益的政府补助（与企业业务密切相关，按照国家统一标准定额或定量享受的政府补助除外）	190.92	76.32	150.16%
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	44.77	134.62	-66.74%
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	15.75	-8.44	-286.56%
股份支付	-782.67	-	-
其他符合非经常性损益定义的损益项目	301.10	-	-
非经营性损益合计	-340.08	202.50	-267.94%

项目	2020 年 1-9 月	2019 年 1-9 月	同比变动
减：所得税影响额	-47.15	34.98	-234.80%
归属于母公司所有者的非经常性损益净额	-292.93	167.51	-274.87%

注：其他符合非经常性损益定义的损益项目的说明：根据《人力资源社会保障部财政部税务总局关于阶段性减免企业社会保险费的通知》（人社部发[2020]11 号）等相关规定，公司 2020 年 1-6 月同口径测算共计减免社保费 301.10 万元。

（二）财务报告审计截止日后的主要经营情况

2020 年 1-9 月，公司实现营业收入 65,952.15 万元，较去年同期增长 403.00%；实现扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润 16,106.91 万元，较去年同期增长 1916.67%。受主要产品销量增长的影响、新增新冠肺炎治疗药物瑞德西韦和法匹拉韦，以及收购苏州正济公司前三季度扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润实现同比较大大幅度增长。

财务报告审计截止日后，公司的经营模式、主要客户与供应商构成、税收政策以及其他可能影响投资者判断的重大事项均未发生重大变化，经营情况良好。

（三）2020 年度业绩预告

经测算，公司 2020 年度主要经营数据同比预计情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	同比变动
营业收入	80,000.00-85,000.00	25,677.97	211.55%-231.02%
净利润	16,600.00-17,600.00	1,785.20	829.87%-885.88%
归属于母公司所有者的净利润	16,600.00-17,600.00	1,785.20	829.87%-885.88%
扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润	17,000.00-18,000.00	1,497.51	1035.22%-1102.00%

2020 年度，公司经营状况良好，预计营业收入和净利润实现同比较大大幅度增长。

上述 2020 年度财务数据仅为公司初步测算数据，未经会计师审计或审阅，且不构成盈利预测。

四、关键审计事项及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

（一）关键审计事项

关键审计事项	审计应对
1、商誉减值	
截止 2020 年 6 月 30 日、2019 年 12 月 31 日，正济药业公司合并财务报表中商誉账面价值均为人民币 33,582,949.78 元。正济药业公司管理层（以下简称管理层）在资产负债表日需对商誉进行减值测试，并依据减值测试的结果调整商誉的账面价值。因管理层商誉减值测试的评估过程复杂，需要高度的职业判断，减值评估涉及确定折现率等评估参数及对未来若干年的经营和财务情况的假设，包括未来若干年的销售增长率和毛利率等。由于商誉账面价值较大，对财务报表影响重大，因此我们将商誉减值作为关键审计事项。	在 2020 年 1-6 月、2019 年度财务报表审计中，发行人会计师针对商誉减值实施的重要审计程序包括： （1）对正济药业公司商誉减值测试相关的内部控制的设计及执行有效性进行了评价和测试； （2）分析管理层对商誉所属资产组的认定和进行商誉减值测试时采用的关键假设和方法，检查相关的假设和方法的合理性； （3）复核管理层编制的商誉所属资产组可收回金额的计算表； （4）正济药业公司利用外部资产评估机构进行商誉减值测试，获取资产评估机构出具的商誉减值测试估值报告；我们复核了测试过程、测试结果、资产评估师的资格、专业胜任能力及独立性； （5）比较商誉所属资产组的账面价值与其可收回金额的差异，确认是否存在商誉减值情况。 根据已执行的审计工作，发行人会计师认为商誉减值符合正济药业公司的会计政策。
2、收入的确认	
2020 年 1-6 月、2019 年度、2018 年度、2017 年度正济药业公司合并财务报表中营业收入分别为 440,989,259.33 元、256,779,705.90 元、134,919,324.73 元、131,018,197.62 元。 正济药业公司主要从事原料药、医药中间体的研发、生产和销售。由于营业收入是正济药业公司关键业绩指标之一，且可能存在管理层操纵以达到特定目标或预期的固有风险。因此，我们将收入的确认作为关键审计事项。	在 2020 年 1-6 月、2019 年度、2018 年度、2017 年度财务报表审计中，发行人会计师针对收入的确认实施的重要审计程序包括： （1）了解并测试正济药业公司销售与收款相关内部控制的设计和运行有效性； （2）对正济药业公司收入和成本执行分析程序，包括：报告期收入、成本、毛利波动分析等分析程序； （3）检查正济药业公司主要客户合同相关条款、出库单、签收单、报关单、提单等，并评价收入确认是否符合企业会计准则的要求； （4）通过公开渠道查询正济药业公司主要客户的工商登记资料等，确认主要客户与正济药业公司及其主要关联方是否存在关联关系； （5）结合对正济药业公司应收账款、预收账款（合同负债）的审计，选择主要客户函证报告期销售额； （6）对正济药业公司重要客户进行走访； （7）对正济药业公司营业收入执行截止测试，确认收入确认是否记录在正确的会计期间。 根据已执行的审计工作，发行人会计师认为收入的确认符合正济药业公司的会计政策。
3、应收账款的可回收性	
截止 2020 年 6 月 30 日、2019 年 12	在 2020 年 1-6 月、2019 年度、2018 年度、2017 年

关键审计事项	审计应对
月 31 日、2018 年 12 月 31 日、2017 年 12 月 31 日，正济药业公司合并财务报表中应收账款原值分别为 143,665,656.73 元、96,445,804.42 元、27,244,915.12 元、23,961,203.16 元，计提的坏账准备合计分别为 9,470,287.23 元、5,006,255.75 元、1,493,558.26 元、1,316,081.83 元。正济药业公司各期末应收账款金额重大，管理层在对应收账款的可回收性进行评估时，需要综合考虑应收账款的账龄、还款记录、财务状况、债务人的行业现状和前瞻性信息等。由于应收账款余额重大且坏账准备的评估涉及复杂且重大的管理层判断。因此，我们将应收账款的可回收性作为关键审计事项。	度财务报表审计中，发行人会计师针对应收账款的可回收性实施的重要审计程序包括： （1）了解、评价正济药业公司销售信用政策，并对应收账款管理相关内部控制的设计和运行有效性进行了评估和测试； （2）通过分析正济药业公司历史上同类应收账款组合的实际坏账发生金额及情况，结合客户信用、市场条件及同行业企业计提比例等因素对正济药业公司坏账准备会计估计的合理性进行评价，包括确定应收账款组合的依据、计提比例、单独计提坏账准备的判断等； （3）通过分析正济药业公司应收账款的账龄和客户信誉情况，并执行应收账款函证程序及检查期后回款情况，评价应收账款坏账准备计提的合理性； （4）获取正济药业公司应收账款坏账准备计提表，检查计提方法是否按照坏账政策执行，重新计算坏账准备计提金额是否准确。 根据已执行的审计工作，发行人会计师认为应收账款的可回收性符合正济药业公司的会计政策。

（二）与财务会计信息相关的重要性水平的判断标准

公司根据自身所处的行业和发展阶段，从项目的性质和金额两方面判断财务信息的重要性。在判断项目性质的重要性时，公司主要考虑该项目在性质上是否属于日常活动、是否显著影响公司的财务状况、经营成果和现金流量等因素；在判断项目金额大小的重要性时，公司主要考虑该项目金额占所有者权益总额、营业收入总额、净利润等直接相关项目金额的比重较大或占所属报表明细项目金额的比重较大。

公司财务报表的重要性水平依据当年利润总额确定，财务会计信息相关重大事项具体标准为当年利润总额的 5%，或金额虽未达到当年利润总额的 5%但公司认为较为重要的相关事项。

五、影响发行人报告期及未来盈利能力影响因素分析

（一）影响公司报告期及未来盈利能力的主要因素

1、研发和创新能力

医药行业属于技术密集型行业，发行人一向高度重视产品研发和技术创新，2017 年、2018 年、2019 年及 2020 年 1-6 月，公司研发支出分别为 1,417.73 万元、1,440.59 万元、2,277.44 万元及 2,353.86 万元，占当期营业收入的比例分别为

10.82%、10.68%、8.87%和 5.34%，研发投入占比较高。发行人计划未来数年继续保持较高的研发投入，目前公司正在研发过程中的产品有 10 余个，预计未来 3-5 年将有 7 个以上新产品进入注册申请阶段。

发行人利用自身研发优势不断推动技术创新和产品创新，丰富技术储备，拓宽产品线，提高产品品质，降低生产成本。预计未来，发行人会持续加大新技术、新产品的研发力度，继续保持在产品质量和技术创新方面的优势，随着研发成果的相应变现，研发和创新能力将是驱动公司营业收入增长的重要因素。

2、已上市产品的市场和竞争情况

发行人从事高技术壁垒的原料药和医药中间体的研发和生产业务，提供的产品和服务广泛应用于医药研究和生产的各个阶段。发行人以选择技术壁垒高、临床需求刚性强的产品进行研发和产业化为发展战略，因此发行人已上市的产品通常具有临床需求刚性较强、市场竞争者较少的特征，市场趋势和竞争状况良好。

发行人下游客户包括医药研发和生产企业、高校和科研机构，行业利润水平较高。随着我国成为全球最大的原料药生产国，越来越多的国际知名药品生产企业在我国建立了生产基地或从中国采购原料药和中间体。报告期内，发行人不断增加国际客户，客户地域覆盖中国、印度、日韩、北美、欧洲等国家和地区，逐步打开海外市场。随着公司战略布局扩张，海外订单量增加，盈利能力将进一步提升。

3、瑞德西韦和法匹拉韦的销售情况

自 2020 年 1 月以来，国内外先后爆发了新冠肺炎疫情，尽管国内疫情得到有效控制，但是国外疫情形势不容乐观。瑞德西韦和法匹拉韦均属于广谱抗病毒药物，经初步试验表明对治疗新冠肺炎有效，并已被多个国家和地区批准上市。公司通过自主研发，掌握了上述两种药品的中间体和原料药生产工艺，是国内外瑞德西韦和法匹拉韦的重要供应商。疫情期间，国内外针对瑞德西韦和法匹拉韦产品的订单量大增，带动公司 2020 年 1-6 月业绩大幅增长。2020 年 1-6 月，公司瑞德西韦和法匹拉韦的销售收入合计为 16,550.32 万元，占营业收入的比例为 37.53%；销售毛利 10,960.80 万元，占销售毛利的比例为 50.80%，是公司收入和利润增长的主要来源之一。

鉴于新冠肺炎是一种新型疾病，上述两种药物在治疗新冠肺炎方面目前仍处于临床试验阶段，确切疗效尚未完全证实。美国 FDA 等相关国家药监部门和 WHO 对于瑞德西韦治疗新冠肺炎的效果存在不同意见。此外，全球新冠肺炎疫苗的研发目前也在快速推进。随着针对瑞德西韦和法匹拉韦药物研究的持续深入，若瑞德西韦和法匹拉韦被证实治疗新冠肺炎有效，公司订单量将会进一步增加，瑞德西韦和法匹拉韦将成为公司报告期内及未来几年业绩的重要增长点；若新冠疫苗或其他治疗新冠肺炎的药物研发成功，使疫情得到控制，或公司上述两种药物经进一步试验表明对治疗新冠肺炎无效，则公司上述两种产品将可能因市场需求减少而导致销售收入下降，进而给公司带来营业收入和净利润下滑的风险。

4、公司规模及产能情况

公司的经营规模及产能情况决定了公司产品满足市场需求的能力，经营规模及产能越大，收入增长的空间越大；产能受限，则收入增长也将受到较大限制。随着公司新产品的不断推出及市场影响力的不断扩大，公司产能不足的问题日益显现。为了缓解产能不足的困境，2019 年公司收购苏州正济，经营规模和生产能力均实现了大幅提升。此次收购苏州正济，有助于公司加速整合市场资源，提高市场份额，扩大生产能力，加速战略扩张。此外，公司拟通过实施本次募集资金投资项目等措施，进一步扩大产能，实现战略布局和业绩增长的目标。

5、原料药行业的发展情况

在化学原料药中，特色原料药是技术壁垒较高的细分领域，目前国内市场竞争较为缓和；但从长期来看，随着大宗原料药市场的持续降温，将有越来越多的企业向特色原料药方向转型，未来竞争会愈发激烈。在供需结构逐渐优化的背景下，整个行业有望开启新一轮景气周期，生产高质量原料药的企业在战略地位和议价能力方面将拥有显著优势。

（二）对公司具有核心意义、或其变动对业绩变动具有较强预示作用的财务或非财务指标分析

根据公司所处行业状况及自身业务特点，公司管理层认为，营业收入增长率、毛利率等指标对分析公司的收入、成本费用和利润具有比较重要的意义，其变动对公司业绩变动具有较强的预示作用。

1、营业收入增长率

2017 年度、2018 年度、2019 年度及 2020 年 1-6 月，公司营业收入分别为 13,101.82 万元、13,491.93 万元、25,677.97 万元和 44,098.93 万元，2018 年度、2019 年度分别同比增长 2.98%、90.32%。

2019 年度公司营业收入增长较快，主要系 2019 年 10 月收购子公司苏州正济并于 2019 年 11 月 1 日纳入合并报表范围所致。2019 年 11-12 月苏州正济的营业收入为 6,726.59 万元。此外，随着工艺的不断成熟，2019 年公司创新产品维帕他韦、帕拉米韦、艾立布林、醋酸巴多昔芬等的收入也出现较大增长。

2020 年 1-6 月公司营业收入增长较快，主要原因系新冠肺炎疫情的爆发带动公司瑞德西韦和法匹拉韦的销售收入大幅增长，且苏州正济的优势产品硫酸氢氯吡格雷、胞磷胆碱钠、瑞巴派特等的收入保持增长。

2、毛利率

主营业务毛利率反映了公司主营业务的获利能力。报告期内，发行人主营业务毛利率分别为 33.59%、35.96%、33.95%和 49.13%，保持了较高水平，且稳中有升，公司业务具有较强的获利能力。2020 年 1-6 月公司主营业务毛利率增长较快，主要系新产品的毛利率较高及原有产品单位成本下降带来毛利率上升，体现出公司产品的市场竞争力不断提高。

六、财务报表的编制基础和合并财务报表编制方法

（一）财务报表编制基础

1、编制基础

本公司根据实际发生的交易和事项，按照财政部颁布的《企业会计准则——基本准则》和具体企业会计准则、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”)进行确认和计量，在此基础上，结合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)的规定，编制财务报表。

2、持续经营

本公司对报告期末起 12 个月的持续经营能力进行了评价，未发现对持续经

营能力产生重大怀疑的事项或情况。因此，本财务报表系在持续经营假设的基础上编制。

（二）合并范围的确定原则、合并财务报表的编制方法

1、合并范围的确定原则

本公司合并财务报表的合并范围以控制为基础确定，所有子公司（包括本公司所控制的单独主体）均纳入合并财务报表。

2、合并财务报表的编制方法

本公司以自身和各子公司的财务报表为基础，根据其他有关资料，编制合并财务报表。

（1）合并财务报表

本公司编制合并财务报表，将整个企业集团视为一个会计主体，依据相关企业会计准则的确认、计量和列报要求，按照统一的会计政策，反映本企业集团整体财务状况、经营成果和现金流量。

所有纳入合并财务报表合并范围的子公司所采用的会计政策、会计期间与本公司一致，如子公司采用的会计政策、会计期间与本公司不一致的，在编制合并财务报表时，按本公司的会计政策、会计期间进行必要的调整。

合并财务报表时抵销本公司与各子公司、各子公司相互之间发生的内部交易对合并资产负债表、合并利润表、合并现金流量表、合并股东权益变动表的影响。如果站在企业集团合并财务报表角度与以本公司或子公司为会计主体对同一交易的认定不同时，从企业集团的角度对该交易予以调整。

子公司所有者权益、当期净损益和当期综合收益中属于少数股东的份额分别在合并资产负债表中所有者权益项目下、合并利润表中净利润项目下和综合收益总额项目下单独列示。子公司少数股东分担的当期亏损超过了少数股东在该子公司期初所有者权益中所享有份额而形成的余额，冲减少数股东权益。

对于同一控制下企业合并取得的子公司，以其资产、负债（包括最终控制方收购该子公司而形成的商誉）在最终控制方财务报表中的账面价值为基础对其财务报表进行调整。

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。

（2）报告期内增减子公司的处理

①增加子公司或业务

A.同一控制下企业合并增加的子公司或业务

在报告期内，若因同一控制下企业合并增加子公司或业务的，则调整合并资产负债表的期初数；将子公司或业务合并当期期初至报告期末的收入、费用、利润纳入合并利润表；将子公司或业务合并当期期初至报告期末的现金流量纳入合并现金流量表，同时对比较报表的相关项目进行调整，视同合并后的报告主体自最终控制方开始控制时点起一直存在。

因追加投资等原因能够对同一控制下的被投资方实施控制的，视同参与合并的各方在最终控制方开始控制时即以目前的状态存在进行调整。在取得被合并方控制权之前持有的股权投资，在取得原股权之日与合并方和被合并方同处于同一控制之日孰晚日起至合并日之间已确认有关损益、其他综合收益以及其他净资产变动，分别冲减比较报表期间的期初留存收益或当期损益。

B.非同一控制下企业合并增加的子公司或业务

在报告期内，若因非同一控制下企业合并增加子公司或业务的，则不调整合并资产负债表期初数；将该子公司或业务自购买日至报告期末的收入、费用、利润纳入合并利润表；该子公司或业务自购买日至报告期末的现金流量纳入合并现金流量表。

因追加投资等原因能够对非同一控制下的被投资方实施控制的，对于购买日之前持有的被购买方的股权，本公司按照该股权在购买日的公允价值进行重新计量，公允价值与其账面价值的差额计入当期投资收益。购买日之前持有的被购买方的股权涉及权益法核算下的其他综合收益以及除净损益、其他综合收益和利润分配之外的其他所有者权益变动的，与其相关的其他综合收益、其他所有者权益变动转为购买日所属当期投资收益，由于被投资方重新计量设定受益计划净负债或净资产变动而产生的其他综合收益除外。

②处置子公司或业务

A.一般处理方法

在报告期内，本公司处置子公司或业务，则该子公司或业务期初至处置日的收入、费用、利润纳入合并利润表；该子公司或业务期初至处置日的现金流量纳入合并现金流量表。

因处置部分股权投资或其他原因丧失了对被投资方控制权时，对于处置后的剩余股权投资，本公司按照其在丧失控制权日的公允价值进行重新计量。处置股权取得的对价与剩余股权公允价值之和，减去按原持股比例计算应享有原有子公司自购买日或合并日开始持续计算的净资产的份额与商誉之和的差额，计入丧失控制权当期的投资收益。与原有子公司股权投资相关的其他综合收益或除净损益、其他综合收益及利润分配之外的其他所有者权益变动，在丧失控制权时转为当期投资收益，由于被投资方重新计量设定受益计划净负债或净资产变动而产生的其他综合收益除外。

B.分步处置子公司

通过多次交易分步处置对子公司股权投资直至丧失控制权的，处置对子公司股权投资的各项交易的条款、条件以及经济影响符合以下一种或多种情况，通常表明应将多次交易事项作为一揽子交易进行会计处理：

- a.这些交易是同时或者在考虑了彼此影响的情况下订立的；
- b.这些交易整体才能达成一项完整的商业结果；
- c.一项交易的发生取决于其他至少一项交易的发生；
- d.一项交易单独看是不经济的，但是和其他交易一并考虑时是经济的。

处置对子公司股权投资直至丧失控制权的各项交易属于一揽子交易的，本公司将各项交易作为一项处置子公司并丧失控制权的交易进行会计处理；但是，在丧失控制权之前每一次处置价款与处置投资对应的享有该子公司净资产份额的差额，在合并财务报表中确认为其他综合收益，在丧失控制权时一并转入丧失控制权当期的损益。

处置对子公司股权投资直至丧失控制权的各项交易不属于一揽子交易的，在

丧失控制权之前，按不丧失控制权的情况下部分处置对子公司的股权投资的相关政策进行会计处理；在丧失控制权时，按处置子公司一般处理方法进行会计处理。

（3）购买子公司少数股权

本公司因购买少数股权新取得的长期股权投资与按照新增持股比例计算应享有子公司自购买日（或合并日）开始持续计算的净资产份额之间的差额，调整合并资产负债表中的资本公积中的股本溢价，资本公积中的股本溢价不足冲减的，调整留存收益。

（4）不丧失控制权的情况下部分处置对子公司的股权投资

在不丧失控制权的情况下因部分处置对子公司的长期股权投资而取得的处置价款与处置长期股权投资相对应享有子公司自购买日或合并日开始持续计算的净资产份额之间的差额，调整合并资产负债表中的资本公积中的股本溢价，资本公积中的股本溢价不足冲减的，调整留存收益。

（三）合并报表范围的变化情况

1、非同一控制下企业合并

（1）报告期内发生的非同一控制下企业合并

被购买方名称	股权取得时点	股权取得成本 (元)	股权取得比例	股权取得方式
天马药业	2019.10.16	211,407,593.85	100.00%	向第三方发行股份、支付现金收购股权 ^(注1)

（续上表）

被购买方名称	购买日	购买日的确定依据	购买日至期末被购买方的收入（元）	购买日至期末被购买方的净利润（元）
天马药业	2019.10.16	实际控制权变更	67,265,875.05	555,866.37

注：公司 2018 年以现金 1,800 万元取得苏州正济药业有限公司（原名苏州天马药业有限公司）9%的股权；并于 2019 年 10 月以定向发行普通股 19,418,400 股新股（每股价格 9.20 元）以及支付现金 16,046,640 元的方式收购苏州正济药业有限公司 91%的股权，至此本公司持股比例从 9%变成 100%，形成对苏州正济药业有限公司的控制。

（2）合并成本及商誉

单位：元

合并成本	天马药业

合并成本	天马药业
现金	16,046,640.00
发行的权益性证券的公允价值	178,649,280.00
购买日之前持有的股权于购买日的公允价值	16,711,673.85
合并成本合计	211,407,593.85
减：取得的可辨认净资产公允价值份额	178,554,857.14
商誉	32,852,736.71

2、报告期内新设子公司

①2019 年度

公司名称	成立时间	2019.12.31 净资产（元）	净利润（元）
日照正济药业有限公司	2019 年 08 月 30 日	-17,379.07	-17,379.07

②2017 年度

公司名称	成立时间	2017.12.31 净资产（元）	净利润（元）
盐城正济药业有限公司	2017 年 9 月 19 日	69,973,423.84	-26,576.16

七、报告期内采用的主要会计政策和会计估计

（一）遵循企业会计准则的声明

本公司所编制的财务报表符合企业会计准则的要求，真实、完整地反映了本公司 2020 年 6 月 30 日、2019 年 12 月 31 日、2018 年 12 月 31 日、2017 年 12 月 31 日的财务状况、2020 年 1 月-6 月、2019 年度、2018 年度、2017 年度的经营成果和现金流量等有关信息。

（二）会计期间

自公历 1 月 1 日至 12 月 31 日为一个会计年度。

本报告期为 2017 年 1 月 1 日至 2020 年 6 月 30 日。

（三）营业周期

自公历 1 月 1 日至 12 月 31 日为一个营业周期。

（四）记账本位币

采用人民币为记账本位币。

（五）同一控制下和非同一控制下企业合并的会计处理方法

1、分步实现企业合并过程中的各项交易的条款、条件以及经济影响符合以下一种或多种情况，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。

2、同一控制下的企业合并

本公司在企业合并中取得的资产和负债，按照合并日在被合并方资产、负债（包括最终控制方收购被合并方而形成的商誉）在最终控制方合并财务报表中的账面价值计量。在合并中取得的净资产账面价值与支付的合并对价账面价值（或发行股份面值总额）的差额，调整资本公积中的股本溢价，资本公积中的股本溢价不足冲减的，调整留存收益。

如果存在或有对价并需要确认预计负债或资产，该预计负债或资产金额与后续或有对价结算金额的差额，调整资本公积（资本溢价或股本溢价），资本公积不足的，调整留存收益。

对于通过多次交易最终实现企业合并的，属于一揽子交易的，将各项交易作为一项取得控制权的交易进行会计处理；不属于一揽子交易的，在取得控制权日，长期股权投资初始投资成本，与达到合并前的长期股权投资账面价值加上合并日进一步取得股份新支付对价的账面价值之和的差额，调整资本公积；资本公积不足冲减的，调整留存收益。对于合并日之前持有的股权投资，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，暂不进行会计处理，直至处置该项投资时采用与被投资单位直接处置相关资产或负债相同的基础进行会计处理；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所有者权益其他变动，暂不进行会计处理，直至处置该项投资时转入当期损益。

3、非同一控制下的企业合并

购买日是指本公司实际取得对被购买方控制权的日期，即被购买方的净资产或生产经营决策的控制权转移给本公司的日期。同时满足下列条件时，本公司一般认为实现了控制权的转移：

- ①企业合并合同或协议已获本公司内部权力机构通过。
- ②企业合并事项需要经过国家有关主管部门审批的，已获得批准。
- ③已办理了必要的财产权转移手续。
- ④本公司已支付了合并价款的大部分，并且有能力、有计划支付剩余款项。
- ⑤本公司实际上已经控制了被购买方的财务和经营政策，并享有相应的利益、承担相应的风险。

本公司在购买日对作为企业合并对价付出的资产、发生或承担的负债按照公允价值计量，公允价值与其账面价值的差额，计入当期损益。

本公司对合并成本大于合并中取得的被购买方可辨认净资产公允价值份额的差额，确认为商誉；合并成本小于合并中取得的被购买方可辨认净资产公允价值份额的差额，经复核后，计入当期损益。

通过多次交换交易分步实现的非同一控制下企业合并，属于一揽子交易的，将各项交易作为一项取得控制权的交易进行会计处理；不属于一揽子交易的，合并日之前持有的股权投资采用权益法核算的，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；购买日之前持有的股权投资因采用权益法核算而确认的其他综合收益，在处置该项投资时采用与被投资单位直接处置相关资产或负债相同的基础进行会计处理。合并日之前持有的股权投资采用金融工具确认和计量准则核算的，以该股权投资在合并日的公允价值加上新增投资成本之和，作为合并日的初始投资成本。原持有股权的公允价值与账面价值之间的差额以及原计入其他综合收益的累计公允价值变动应全部转入合并日当期的投资收益。

4、为合并发生的相关费用

为企业合并发生的审计、法律服务、评估咨询等中介费用以及其他直接相关

费用，于发生时计入当期损益；为企业合并而发行权益性证券的交易费用，可直接归属于权益性交易的从权益中扣减。

（六）合并财务报表的编制方法

1、合并范围

本公司合并财务报表的合并范围以控制为基础确定，所有子公司（包括本公司所控制的单独主体）均纳入合并财务报表。

2、合并程序

本公司以自身和各子公司的财务报表为基础，根据其他有关资料，编制合并财务报表。本公司编制合并财务报表，将整个企业集团视为一个会计主体，依据相关企业会计准则的确认、计量和列报要求，按照统一的会计政策，反映本企业集团整体财务状况、经营成果和现金流量。

所有纳入合并财务报表合并范围的子公司所采用的会计政策、会计期间与本公司一致，如子公司采用的会计政策、会计期间与本公司不一致的，在编制合并财务报表时，按本公司的会计政策、会计期间进行必要的调整。

合并财务报表时抵销本公司与各子公司、各子公司相互之间发生的内部交易对合并资产负债表、合并利润表、合并现金流量表、合并股东权益变动表的影响。如果站在企业集团合并财务报表角度与以本公司或子公司为会计主体对同一交易的认定不同时，从企业集团的角度对该交易予以调整。

子公司所有者权益、当期净损益和当期综合收益中属于少数股东的份额分别在合并资产负债表中所有者权益项目下、合并利润表中净利润项目下和综合收益总额项目下单独列示。子公司少数股东分担的当期亏损超过了少数股东在该子公司期初所有者权益中所享有份额而形成的余额，冲减少数股东权益。

对于同一控制下企业合并取得的子公司，以其资产、负债（包括最终控制方收购该子公司而形成的商誉）在最终控制方财务报表中的账面价值为基础对其财务报表进行调整。

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

（1）增加子公司或业务

在报告期内，若因同一控制下企业合并增加子公司或业务的，则调整合并资产负债表的期初数；将子公司或业务合并当期期初至报告期末的收入、费用、利润纳入合并利润表；将子公司或业务合并当期期初至报告期末的现金流量纳入合并现金流量表，同时对比较报表的相关项目进行调整，视同合并后的报告主体自最终控制方开始控制时点起一直存在。

因追加投资等原因能够对同一控制下的被投资方实施控制的，视同参与合并的各方在最终控制方开始控制时即以目前的状态存在进行调整。在取得被合并方控制权之前持有的股权投资，在取得原股权之日与合并方和被合并方同处于同一控制之日孰晚日起至合并日之间已确认有关损益、其他综合收益以及其他净资产变动，分别冲减比较报表期间的期初留存收益或当期损益。

在报告期内，若因非同一控制下企业合并增加子公司或业务的，则不调整合并资产负债表期初数；将该子公司或业务自购买日至报告期末的收入、费用、利润纳入合并利润表；该子公司或业务自购买日至报告期末的现金流量纳入合并现金流量表。

因追加投资等原因能够对非同一控制下的被投资方实施控制的，对于购买日之前持有的被购买方的股权，本公司按照该股权在购买日的公允价值进行重新计量，公允价值与其账面价值的差额计入当期投资收益。购买日之前持有的被购买方的股权涉及权益法核算下的其他综合收益以及除净损益、其他综合收益和利润分配之外的其他所有者权益变动的，与其相关的其他综合收益、其他所有者权益变动转为购买日所属当期投资收益，由于被投资方重新计量设定受益计划净负债或净资产变动而产生的其他综合收益除外。

（2）处置子公司或业务

1）一般处理方法

在报告期内，本公司处置子公司或业务，则该子公司或业务期初至处置日的收入、费用、利润纳入合并利润表；该子公司或业务期初至处置日的现金流量纳入合并现金流量表。

因处置部分股权投资或其他原因丧失了对被投资方控制权时，对于处置后的

剩余股权投资，本公司按照其在丧失控制权日的公允价值进行重新计量。处置股权取得的对价与剩余股权公允价值之和，减去按原持股比例计算应享有原有子公司自购买日或合并日开始持续计算的净资产的份额与商誉之和的差额，计入丧失控制权当期的投资收益。与原有子公司股权投资相关的其他综合收益或除净损益、其他综合收益及利润分配之外的其他所有者权益变动，在丧失控制权时转为当期投资收益，由于被投资方重新计量设定受益计划净负债或净资产变动而产生的其他综合收益除外。

2) 分步处置子公司

通过多次交易分步处置对子公司股权投资直至丧失控制权的，处置对子公司股权投资的各项交易的条款、条件以及经济影响符合以下一种或多种情况，通常表明应将多次交易事项作为一揽子交易进行会计处理：

- A. 这些交易是同时或者在考虑了彼此影响的情况下订立的；
- B. 这些交易整体才能达成一项完整的商业结果；
- C. 一项交易的发生取决于其他至少一项交易的发生；
- D. 一项交易单独看是不经济的，但是和其他交易一并考虑时是经济的。

处置对子公司股权投资直至丧失控制权的各项交易属于一揽子交易的，本公司将各项交易作为一项处置子公司并丧失控制权的交易进行会计处理；但是，在丧失控制权之前每一次处置价款与处置投资对应的享有该子公司净资产份额的差额，在合并财务报表中确认为其他综合收益，在丧失控制权时一并转入丧失控制权当期的损益。

处置对子公司股权投资直至丧失控制权的各项交易不属于一揽子交易的，在丧失控制权之前，按不丧失控制权的情况下部分处置对子公司的股权投资的相关政策进行会计处理；在丧失控制权时，按处置子公司一般处理方法进行会计处理。

（3）购买子公司少数股权

本公司因购买少数股权新取得的长期股权投资与按照新增持股比例计算应享有子公司自购买日（或合并日）开始持续计算的净资产份额之间的差额，调整合并资产负债表中的资本公积中的股本溢价，资本公积中的股本溢价不足冲减的，

调整留存收益。

（4）不丧失控制权的情况下部分处置对子公司的股权投资

在不丧失控制权的情况下因部分处置对子公司的长期股权投资而取得的处置价款与处置长期股权投资相对应享有子公司自购买日或合并日开始持续计算的净资产份额之间的差额，调整合并资产负债表中的资本公积中的股本溢价，资本公积中的股本溢价不足冲减的，调整留存收益。

（七）现金及现金等价物的确定标准

在编制现金流量表时，将本公司库存现金以及可以随时用于支付的存款确认为现金。将同时具备期限短（一般从购买日起三个月内到期）、流动性强、易于转换为已知金额的现金、价值变动风险很小四个条件的投资，确定为现金等价物。

（八）外币业务

外币业务交易在初始确认时，采用交易发生日的即期汇率作为折算汇率折合成人民币记账。

资产负债表日，外币货币性项目按资产负债表日即期汇率折算，由此产生的汇兑差额，除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，不改变其记账本位币金额。

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，由此产生的汇兑差额作为公允价值变动损益计入当期损益。如属于可供出售外币非货币性项目的，形成的汇兑差额计入其他综合收益。

（九）金融工具（适用 2018 年 12 月 31 日之前）

金融工具包括金融资产、金融负债和权益工具。

1、金融工具的分类

本公司根据所发行金融工具的合同条款及其所反映的经济实质而非仅以法律形式，结合取得持有金融资产和承担金融负债的目的，在初始确认时将金融资产和金融负债分为不同类别：以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产（或金融负债）；持有至到期投资；应收款项；可供出售金融资产；其他金融负

债等。

2、金融工具的确认依据和计量方法

（1）以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产（金融负债）

以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产或金融负债，包括交易性金融资产或金融负债和直接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或金融负债。

交易性金融资产或金融负债是指满足下列条件之一的金融资产或金融负债：

- 1）取得该金融资产或金融负债的目的是为了在短期内出售、回购或赎回；
- 2）属于进行集中管理的可辨认金融工具组合的一部分，且有客观证据表明本公司近期采用短期获利方式对该组合进行管理；
- 3）属于衍生金融工具，但是被指定为有效套期工具的衍生工具、属于财务担保合同的衍生工具、与在活跃市场中没有报价且其公允价值不能可靠计量的权益工具投资挂钩并须通过交付该权益工具结算的衍生工具除外。

只有符合以下条件之一，金融资产或金融负债才可在初始计量时指定为以公允价值计量且其变动计入损益的金融资产或金融负债：

- 1）该项指定可以消除或明显减少由于金融资产或金融负债的计量基础不同所导致的相关利得或损失在确认或计量方面不一致的情况；
- 2）风险管理或投资策略的正式书面文件已载明，该金融资产组合、该金融负债组合、或该金融资产和金融负债组合，以公允价值为基础进行管理、评价并向关键管理人员报告；
- 3）包含一项或多项嵌入衍生工具的混合工具，除非嵌入衍生工具对混合工具的现金流量没有重大改变，或所嵌入的衍生工具明显不应当从相关混合工具中分拆；
- 4）包含需要分拆但无法在取得时或后续的资产负债表日对其进行单独计量的嵌入衍生工具的混合工具。

本公司对以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产或金融负债，在

取得时以公允价值（扣除已宣告但尚未发放的现金股利或已到付息期但尚未领取的债券利息）作为初始确认金额，相关的交易费用计入当期损益。持有期间将取得的利息或现金股利确认为投资收益，期末将公允价值变动计入当期损益。处置时，其公允价值与初始入账金额之间的差额确认为投资收益，同时调整公允价值变动损益。

（2）应收款项

应收款项是指在活跃市场中没有报价、回收金额固定或可确定的非衍生金融资产。

本公司对外销售商品或提供劳务形成的应收债权，以及公司持有的其他企业的债权（不包括在活跃市场上有报价的债务工具），包括应收账款、其他应收款等，以向购货方应收的合同或协议价款作为初始确认金额；具有融资性质的，按其现值进行初始确认。

收回或处置时，将取得的价款与该应收款项账面价值之间的差额计入当期损益。

（3）持有至到期投资

持有至到期投资是指到期日固定、回收金额固定或可确定，且本公司有明确意图和能力持有至到期的非衍生性金融资产。

本公司对持有至到期投资，在取得时按公允价值（扣除已到付息期但尚未领取的债券利息）和相关交易费用之和作为初始确认金额。持有期间按照摊余成本和实际利率计算确认利息收入，计入投资收益。实际利率在取得时确定，在该预期存续期间或适用的更短期间内保持不变。处置时，将所取得价款与该投资账面价值之间的差额计入投资收益。

如果持有至到期投资处置或重分类为其他类金融资产的金额，相对于本公司全部持有至到期投资在出售或重分类前的总额较大，在处置或重分类后应即将其剩余的持有至到期投资重分类为可供出售金融资产；重分类日，该投资的账面价值与其公允价值之间的差额计入其他综合收益，在该可供出售金融资产发生减值或终止确认时转出，计入当期损益。但是，遇到下列情况可以除外：

1) 出售日或重分类日距离该项投资到期日或赎回日较近(如到期前三个月内), 且市场利率变化对该项投资的公允价值没有显著影响。

2) 根据合同约定的偿付方式, 企业已收回几乎所有初始本金。

3) 出售或重分类是由于企业无法控制、预期不会重复发生且难以合理预计的独立事件所引起。

(4) 可供出售金融资产

可供出售金融资产, 是指初始确认时即指定为可供出售的非衍生金融资产, 以及除其他金融资产类别以外的金融资产。

本公司对可供出售金融资产, 在取得时按公允价值(扣除已宣告但尚未发放的现金股利或已到付息期但尚未领取的债券利息)和相关交易费用之和作为初始确认金额。持有期间将取得的利息或现金股利确认为投资收益。可供出售金融资产的公允价值变动形成的利得或损失, 除减值损失和外币货币性金融资产形成的汇兑差额外, 直接计入其他综合收益。处置可供出售金融资产时, 将取得的价款与该金融资产账面价值之间的差额, 计入投资损益; 同时, 将原直接计入其他综合收益的公允价值变动累计额对应处置部分的金额转出, 计入投资损益。

本公司对在活跃市场中没有报价且其公允价值不能可靠计量的权益工具投资, 以及与该权益工具挂钩并须通过交付该权益工具结算的衍生金融资产, 按照成本计量。

(5) 其他金融负债

按其公允价值和相关交易费用之和作为初始确认金额。采用摊余成本进行后续计量。

3、金融资产转移的确认依据和计量方法

公司发生金融资产转移时, 如已将金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬转移给转入方, 则终止确认该金融资产; 如保留了金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬的, 则不终止确认该金融资产。

在判断金融资产转移是否满足上述金融资产终止确认条件时, 采用实质重于形式的原则。公司将金融资产转移区分为金融资产整体转移和部分转移。金融资

产整体转移满足终止确认条件的，将下列两项金额的差额计入当期损益：

（1）所转移金融资产的账面价值；

（2）因转移而收到的对价，与原直接计入所有者权益的公允价值变动累计额（涉及转移的金融资产为可供出售金融资产的情形）之和。

金融资产部分转移满足终止确认条件的，将所转移金融资产整体的账面价值，在终止确认部分和未终止确认部分之间，按照各自的相对公允价值进行分摊，并将下列两项金额的差额计入当期损益：

（1）终止确认部分的账面价值；

（2）终止确认部分的对价，与原直接计入所有者权益的公允价值变动累计额中对应终止确认部分的金额（涉及转移的金融资产为可供出售金融资产的情形）之和。

金融资产转移不满足终止确认条件的，继续确认该金融资产，所收到的对价确认为一项金融负债。

4、金融负债终止确认条件

金融负债的现时义务全部或部分已经解除的，则终止确认该金融负债或其一部分；本公司若与债权人签定协议，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，则终止确认现存金融负债，并同时确认新金融负债。

对现存金融负债全部或部分合同条款作出实质性修改的，则终止确认现存金融负债或其一部分，同时将修改条款后的金融负债确认为一项新金融负债。

金融负债全部或部分终止确认时，终止确认的金融负债账面价值与支付对价（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。

本公司若回购部分金融负债的，在回购日按照继续确认部分与终止确认部分的相对公允价值，将该金融负债整体的账面价值进行分配。分配给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、金融资产和金融负债公允价值的确定方法

存在活跃市场的金融资产或金融负债，以活跃市场的报价确定其公允价值；活跃市场的报价包括易于且可定期从交易所、交易商、经纪人、行业集团、定价机构或监管机构等获得相关资产或负债的报价，且能代表在公平交易基础上实际并经常发生的市场交易。

初始取得或衍生的金融资产或承担的金融负债，以市场交易价格作为确定其公允价值的基础。

不存在活跃市场的金融资产或金融负债，采用估值技术确定其公允价值。在估值时，本公司采用在当前情况下适用并且有足够可利用数据和其他信息支持的估值技术，选择与市场参与者在相关资产或负债的交易中所考虑的资产或负债特征相一致的输入值，并尽可能优先使用相关可观察输入值。在相关可观察输入值无法取得或取得不切实可行的情况下，使用不可观察输入值。

6、金融资产（不含应收款项）减值准备计提

资产负债表日对以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产以外的金融资产的账面价值进行检查，如有客观证据表明该金融资产发生减值的，计提减值准备。

金融资产发生减值的客观证据，包括但不限于：

- （1）发行方或债务人发生严重财务困难；
- （2）债务人违反了合同条款，如偿付利息或本金发生违约或逾期等；
- （3）债权人出于经济或法律等方面因素的考虑，对发生财务困难的债务人作出让步；
- （4）债务人很可能倒闭或进行其他财务重组；
- （5）因发行方发生重大财务困难，该金融资产无法在活跃市场继续交易；
- （6）无法辨认一组金融资产中的某项资产的现金流量是否已经减少，但根据公开的数据对其进行总体评价后发现，该组金融资产自初始确认以来的预计未来现金流量确已减少且可计量，如该组金融资产的债务人支付能力逐步恶化，或债务人所在国家或地区失业率提高、担保物在其所在地区的价格明显下降、所处

行业不景气等；

（7）权益工具发行方经营所处的技术、市场、经济或法律环境等发生重大不利变化，使权益工具投资人可能无法收回投资成本；

（8）权益工具投资的公允价值发生严重或非暂时性下跌。

金融资产的具体减值方法如下：

（1）可供出售金融资产的减值准备

本公司于资产负债表日对各项可供出售权益工具投资单独进行检查，若该权益工具投资于资产负债表日的公允价值低于其成本超过 50%（含 50%）或低于其成本持续时间超过一年（含一年）的，则表明其发生减值；若该权益工具投资于资产负债表日的公允价值低于其成本超过 20%（含 20%）但尚未达到 50%的，本公司会综合考虑其他相关因素诸如价格波动率等，判断该权益工具投资是否发生减值。

上段所述成本按照可供出售权益工具投资的初始取得成本扣除已收回本金和已摊销金额、原已计入损益的减值损失确定；不存在活跃市场的可供出售权益工具投资的公允价值，按照类似金融资产当时市场收益率对未来现金流量折现确定的现值确定；在活跃市场有报价的可供出售权益工具投资的公允价值根据证券交易所期末收盘价确定，除非该项可供出售权益工具投资存在限售期。对于存在限售期的可供出售权益工具投资，按照证券交易所期末收盘价扣除市场参与者因承担指定期间内无法在公开市场上出售该权益工具的风险而要求获得的补偿金额后确定。

可供出售金融资产发生减值时，即使该金融资产没有终止确认，本公司将原直接计入其他综合收益的因公允价值下降形成的累计损失从其他综合收益转出，计入当期损益。该转出的累计损失，等于可供出售金融资产的初始取得成本扣除已收回本金和已摊余金额、当前公允价值和原已计入损益的减值损失后的余额。

对于已确认减值损失的可供出售债务工具，在随后的会计期间公允价值已上升且客观上与确认原减值损失后发生的事项有关的，原确认的减值损失予以转回计入当期损益；对于可供出售权益工具投资发生的减值损失，在该权益工具价值回升时通过权益转回；但在活跃市场中没有报价且其公允价值不能可靠计量的权

益工具投资，或与该权益工具挂钩并须通过交付该权益工具结算的衍生金融资产发生的减值损失，不得转回。

（2）持有至到期投资的减值准备

对于持有至到期投资，有客观证据表明其发生了减值的，根据其账面价值与预计未来现金流量现值之间差额计算确认减值损失；计提后如有证据表明其价值已恢复，原确认的减值损失可予以转回，记入当期损益，但该转回的账面价值不超过假定不计提减值准备情况下该金融资产在转回日的摊余成本。

7、金融资产及金融负债的抵销

金融资产和金融负债在资产负债表内分别列示，没有相互抵销。但是，同时满足下列条件的，以相互抵销后的净额在资产负债表内列示：

（1）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；

（2）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。

（十）金融工具（自 2019 年 1 月 1 日起适用）

在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。

实际利率法是指计算金融资产或金融负债的摊余成本以及将利息收入或利息费用分摊计入各会计期间的方法。

实际利率，是指将金融资产或金融负债在预计存续期的估计未来现金流量，折现为该金融资产账面余额或该金融负债摊余成本所使用的利率。在确定实际利率时，在考虑金融资产或金融负债所有合同条款(如提前还款、展期、看涨期权或其他类似期权等)的基础上估计预期现金流量，但不考虑预期信用损失。

金融资产或金融负债的摊余成本是以该金融资产或金融负债的初始确认金额扣除已偿还的本金，加上或减去采用实际利率法将该初始确认金额与到期日金额之间的差额进行摊销形成的累计摊销额，再扣除累计计提的损失准备（仅适用于金融资产）。

1、金融资产分类和计量

本公司根据所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下三类：

- （1）以摊余成本计量的金融资产。
- （2）以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产。
- （3）以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产。

金融资产在初始确认时以公允价值计量，但是因销售商品或提供服务等产生的应收账款或应收票据未包含重大融资成分或不考虑不超过一年的融资成分的，按照交易价格进行初始计量。

对于以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产，相关交易费用直接计入当期损益，其他类别的金融资产相关交易费用计入其初始确认金额。

金融资产的后续计量取决于其分类，当且仅当本公司改变管理金融资产的业务模式时，才对所有受影响的相关金融资产进行重分类。

（1）分类为以摊余成本计量的金融资产

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，且管理该金融资产的业务模式是以收取合同现金流量为目标，则本公司将该金融资产分类为以摊余成本计量的金融资产。

本公司对此类金融资产采用实际利率法确认利息收入，按摊余成本进行后续计量，其发生减值时或终止确认、修改产生的利得或损失，计入当期损益。除下列情况外，本公司根据金融资产账面余额乘以实际利率计算确定利息收入：

1）对于购入或源生的已发生信用减值的金融资产，本公司自初始确认起，按照该金融资产的摊余成本和经信用调整的实际利率计算确定其利息收入。

2）对于购入或源生的未发生信用减值、但在后续期间成为已发生信用减值的金融资产，本公司在后续期间，按照该金融资产的摊余成本和实际利率计算确定其利息收入。若该金融工具在后续期间因其信用风险有所改善而不再存在信用减值，本公司转按实际利率乘以该金融资产账面余额来计算确定利息收入。

（2）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

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，且管理该金融资产的业务模式既以收取合同现金流量为目标又以出售该金融资产为目标，则本公司将该金融资产分类为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产。

本公司对此类金融资产采用实际利率法确认利息收入。除利息收入、减值损失及汇兑差额确认为当期损益外，其余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从其他综合收益中转出，计入当期损益。

以公允价值计量且变动计入其他综合收益的应收票据及应收账款列报为应收款项融资，其他此类金融资产列报为其他债权投资，其中：自资产负债表日起一年内到期的其他债权投资列报为一年内到期的非流动资产，原到期日在一年以内的其他债权投资列报为其他流动资产。

（3）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

在初始确认时，本公司可以单项金融资产为基础不可撤销地将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。

此类金融资产的公允价值变动计入其他综合收益，不需计提减值准备。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从其他综合收益中转出，计入留存收益。本公司持有该权益工具投资期间，在本公司收取股利的权利已经确立，与股利相关的经济利益很可能流入本公司，且股利的金额能够可靠计量时，确认股利收入并计入当期损益。本公司对此类金融资产在其他权益工具投资项目下列报。

权益工具投资满足下列条件之一的，属于以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产：取得该金融资产的目的主要是为了近期出售；初始确认时属于集中管理的可辨认金融资产工具组合的一部分，且有客观证据表明近期实际存在短期获利模式；属于衍生工具（符合财务担保合同定义的以及被指定为有效套期工具的衍生工具除外）。

（4）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

不符合分类为以摊余成本计量或以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产条件、亦不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均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。

本公司对此类金融资产采用公允价值进行后续计量，将公允价值变动形成的利得或损失以及与此类金融资产相关的股利和利息收入计入当期损益。

本公司对此类金融资产根据其流动性在交易性金融资产、其他非流动金融资产项目列报。

（5）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

在初始确认时，本公司为了消除或显著减少会计错配，可以单项金融资产为基础不可撤销地将金融资产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。

混合合同包含一项或多项嵌入衍生工具，且其主合同不属于以上金融资产的，本公司可以将其整体指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融工具。但下列情况除外：

1）嵌入衍生工具不会对混合合同的现金流量产生重大改变。

2）在初次确定类似的混合合同是否需要分拆时，几乎不需分析就能明确其包含的嵌入衍生工具不应分拆。如嵌入贷款的提前还款权，允许持有人以接近摊余成本的金额提前偿还贷款，该提前还款权不需要分拆。

本公司对此类金融资产采用公允价值进行后续计量，将公允价值变动形成的利得或损失以及与此类金融资产相关的股利和利息收入计入当期损益。

本公司对此类金融资产根据其流动性在交易性金融资产、其他非流动金融资产项目列报。

2、金融负债分类和计量

本公司根据所发行金融工具的合同条款及其所反映的经济实质而非仅以法律形式，结合金融负债和权益工具的定义，在初始确认时将该金融工具或其组成部分分类为金融负债或权益工具。金融负债在初始确认时分类为：以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债、其他金融负债、被指定为有效套期工具的

衍生工具。

金融负债在初始确认时以公允价值计量。对于以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债，相关的交易费用直接计入当期损益；对于其他类别的金融负债，相关交易费用计入初始确认金额。

金融负债的后续计量取决于其分类：

（1）以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债

此类金融负债包括交易性金融负债（含属于金融负债的衍生工具）和初始确认时指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债。

满足下列条件之一的，属于交易性金融负债：承担相关金融负债的目的主要是为了在近期内出售或回购；属于集中管理的可辨认金融工具组合的一部分，且有客观证据表明企业近期采用短期获利方式模式；属于衍生工具，但是，被指定且为有效套期工具的衍生工具、符合财务担保合同的衍生工具除外。交易性金融负债（含属于金融负债的衍生工具），按照公允价值进行后续计量，除与套期会计有关外，所有公允价值变动均计入当期损益。

在初始确认时，为了提供更相关的会计信息，本公司将满足下列条件之一的金融负债不可撤销地指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债：

1）能够消除或显著减少会计错配。

2）根据正式书面文件载明的企业风险管理或投资策略，以公允价值为基础对金融负债组合或金融资产和金融负债组合进行管理和业绩评价，并在企业内部以此为基础向关键管理人员报告。

本公司对此类金融负债采用公允价值进行后续计量，除由本公司自身信用风险变动引起的公允价值变动计入其他综合收益之外，其他公允价值变动计入当期损益。除非由本公司自身信用风险变动引起的公允价值变动计入其他综合收益会造成或扩大损益中的会计错配，本公司将所有公允价值变动（包括自身信用风险变动的影响金额）计入当期损益。

（2）其他金融负债

除下列各项外，公司将金融负债分类为以摊余成本计量的金融负债，对此类

金融负债采用实际利率法，按照摊余成本进行后续计量，终止确认或摊销产生的利得或损失计入当期损益：

- 1) 以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债。
- 2) 金融资产转移不符合终止确认条件或继续涉入被转移金融资产所形成的金融负债。
- 3) 不属于本条前两类情形的财务担保合同，以及不属于本条第 1) 类情形的以低于市场利率贷款的贷款承诺。

财务担保合同是指当特定债务人到期不能按照最初或修改后的债务工具条款偿付债务时，要求发行方向蒙受损失的合同持有人赔付特定金额的合同。不属于指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债的财务担保合同，在初始确认后按照损失准备金额以及初始确认金额扣除担保期内的累计摊销额后的余额孰高进行计量。

3、金融资产和金融负债的终止确认

（1）金融资产满足下列条件之一的，终止确认金融资产，即从其账户和资产负债表内予以转销：

- 1) 收取该金融资产现金流量的合同权利终止。
- 2) 该金融资产已转移，且该转移满足金融资产终止确认的规定。

（2）金融负债终止确认条件

金融负债（或其一部分）的现时义务已经解除的，则终止确认该金融负债（或该部分金融负债）。

本公司与借出方之间签订协议，以承担新金融负债方式替换原金融负债，且新金融负债与原金融负债的合同条款实质上不同的，或对原金融负债（或其一部分）的合同条款做出实质性修改的，则终止确认原金融负债，同时确认一项新金融负债，账面价值与支付的对价（包括转出的非现金资产或承担的负债）之间的差额，计入当期损益。

本公司回购金融负债一部分的，按照继续确认部分和终止确认部分在回购日各自的公允价值占整体公允价值的比例，对该金融负债整体的账面价值进行分配。

分配给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负债）之间的差额，应当计入当期损益。

4、金融资产转移的确认依据和计量方法

本公司在发生金融资产转移时，评估其保留金融资产所有权上的风险和报酬的程度，并分别下列情形处理：

（1）转移了金融资产所有权上几乎所有风险和报酬的，则终止确认该金融资产，并将转移中产生或保留的权利和义务单独确认为资产或负债。

（2）保留了金融资产所有权上几乎所有风险和报酬的，则继续确认该金融资产。

（3）既没有转移也没有保留金融资产所有权上几乎所有风险和报酬的（即除本条（1）、（2）之外的其他情形），则根据其是否保留了对金融资产的控制，分别下列情形处理：

1）未保留对该金融资产控制的，则终止确认该金融资产，并将转移中产生或保留的权利和义务单独确认为资产或负债。

2）保留了对该金融资产控制的，则按照其继续涉入被转移金融资产的程度继续确认有关金融资产，并相应确认相关负债。继续涉入被转移金融资产的程度，是指本公司承担的被转移金融资产价值变动风险或报酬的程度。

在判断金融资产转移是否满足上述金融资产终止确认条件时，采用实质重于形式的原则。公司将金融资产转移区分为金融资产整体转移和部分转移。

（1）金融资产整体转移满足终止确认条件的，将下列两项金额的差额计入当期损益：

1）被转移金融资产在终止确认日的账面价值。

2）因转移金融资产而收到的对价，与原直接计入其他综合收益的公允价值变动累计额中对应终止确认部分的金额（涉及转移的金融资产为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产）之和。

（2）金融资产部分转移且该被转移部分整体满足终止确认条件的，将转移前金融资产整体的账面价值，在终止确认部分和继续确认部分（在此种情形下，

所保留的服务资产应当视同继续确认金融资产的一部分）之间，按照转移日各自的相对公允价值进行分摊，并将下列两项金额的差额计入当期损益：

1) 终止确认部分在终止确认日的账面价值。

2) 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（涉及转移的金融资产为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产）之和。

金融资产转移不满足终止确认条件的，继续确认该金融资产，所收到的对价确认为一项金融负债。

5、金融资产和金融负债公允价值的确定方法

存在活跃市场的金融资产或金融负债，以活跃市场的报价确定其公允价值，除非该项金融资产存在针对资产本身的限售期。对于针对资产本身的限售的金融资产，按照活跃市场的报价扣除市场参与者因承担指定期间内无法在公开市场上出售该金融资产的风险而要求获得的补偿金额后确定。活跃市场的报价包括易于且可定期从交易所、交易商、经纪人、行业集团、定价机构或监管机构等获得相关资产或负债的报价，且能代表在公平交易基础上实际并经常发生的市场交易。

初始取得或衍生的金融资产或承担的金融负债，以市场交易价格作为确定其公允价值的基础。

不存在活跃市场的金融资产或金融负债，采用估值技术确定其公允价值。在估值时，本公司采用在当前情况下适用并且有足够可利用数据和其他信息支持的估值技术，选择与市场参与者在相关资产或负债的交易中所考虑的资产或负债特征相一致的输入值，并尽可能优先使用相关可观察输入值。在相关可观察输入值无法取得或取得不切实可行的情况下，使用不可观察输入值。

6、金融工具减值

本公司以预期信用损失为基础，对分类为以摊余成本计量的金融资产、分类为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产以及财务担保合同，进行减值会计处理并确认损失准备。

预期信用损失，是指以发生违约的风险为权重的金融工具信用损失的加权平

均值。信用损失，是指本公司按照原实际利率折现的、根据合同应收的所有合同现金流量与预期收取的所有现金流量之间的差额，即全部现金短缺的现值。其中，对于本公司购买或源生的已发生信用减值的金融资产，应按照该金融资产经信用调整的实际利率折现。

对由收入准则规范的交易形成的应收款项，本公司运用简化计量方法，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。

对于购买或源生的已发生信用减值的金融资产，在资产负债表日仅将自初始确认后整个存续期内预期信用损失的累计变动确认为损失准备。在每个资产负债表日，将整个存续期内预期信用损失的变动金额作为减值损失或利得计入当期损益。即使该资产负债表日确定的整个存续期内预期信用损失小于初始确认时估计现金流量所反映的预期信用损失的金额，也将预期信用损失的有利变动确认为减值利得。

除上述采用简化计量方法和购买或源生的已发生信用减值以外的其他金融资产，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是否已显著增加，并按照下列情形分别计量其损失准备、确认预期信用损失及其变动：

（1）如果该金融工具的信用风险自初始确认后并未显著增加，处于第一阶段，则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，并按照账面余额和实际利率计算利息收入。

（2）如果该金融工具的信用风险自初始确认后已显著增加但尚未发生信用减值的，处于第二阶段，则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，并按照账面余额和实际利率计算利息收入。

（3）如果该金融工具自初始确认后已经发生信用减值的，处于第三阶段，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，并按照摊余成本和实际利率计算利息收入。

金融工具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。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，信用损失准备抵减金融资产的账面余额。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，不减少该金融资产在资产负债表中列示的账面价值。

本公司在上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。对于财务担保合同，本公司在应用金融工具减值规定时，将本公司成为做出不可撤销承诺的一方之日作为初始确认日。

本公司在评估信用风险是否显著增加时会考虑如下因素：

- 1) 债务人经营成果实际或预期是否发生显著变化；
- 2) 债务人所处的监管、经济或技术环境是否发生显著不利变化；
- 3) 作为债务抵押的担保物价值或第三方提供的担保或信用增级质量是否发生显著变化，这些变化预期将降低债务人按合同规定期限还款的经济动机或者影响违约概率；
- 4) 债务人预期表现和还款行为是否发生显著变化；
- 5) 本公司对金融工具信用管理方法是否发生变化等。

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，则本公司假定该金融工具的信用风险自初始确认后并未显著增加。如果金融工具的违约风险较低，借款人在短期内履行其合同现金流量义务的能力很强，并且即使较长时期内经济形势和经营环境存在不利变化，但未必一定降低借款人履行其合同现金流量义务的能力，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

当对金融资产预期未来现金流量具有不利影响的一项或多项事件发生时，该

金融资产成为已发生信用减值的金融资产。金融资产已发生信用减值的证据包括下列可观察信息：

- 1) 发行方或债务人发生重大财务困难；
- 2) 债务人违反合同，如偿付利息或本金违约或逾期等；
- 3) 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。

金融资产发生信用减值，有可能是多个事件的共同作用所致，未必是可单独识别的事件所致。

（3）预期信用损失的确定

本公司基于单项和组合评估金融工具的预期信用损失，在评估预期信用损失时，考虑有关过去事项、当前状况以及未来经济状况预测的合理且有依据的信息。

本公司以共同信用风险特征为依据，将金融工具分为不同组合。本公司采用的共同信用风险特征包括：金融工具类型、信用风险评级、账龄组合、逾期账龄组合、合同结算周期、债务人所处行业等。相关金融工具的单项评估标准和组合信用风险特征请参见相关金融工具的会计政策。

本公司按照下列方法确定相关金融工具的预期信用损失：

- 1) 对于金融资产，信用损失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。
- 2) 对于财务担保合同，信用损失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。
- 3) 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。

（4）减记金融资产

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。

7、金融资产及金融负债的抵销

金融资产和金融负债在资产负债表内分别列示，没有相互抵销。但是，同时满足下列条件的，以相互抵销后的净额在资产负债表内列示：

（1）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；

（2）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。

（十一）应收票据（自 2019 年 1 月 1 日起适用）

本公司对应收票据的预期信用损失的确定方法及会计处理方法请参见本节“七、（十）、6、金融工具减值”。

本公司对单项金额重大且在初始确认后已经发生信用减值的应收票据单独确定其信用损失。

当在单项工具层面无法以合理成本评估预期信用损失的充分证据时，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判断，依据信用风险特征将应收票据划分为若干组合，在组合基础上计算预期信用损失。确定组合的依据如下：

组合名称	确定组合的依据	计提方法
无风险银行承兑汇票组合	承兑银行具有较高的信用评级，历史上未发生票据违约，信用损失风险极低，在短期内履行其支付合同现金流量义务的能力很强	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期计量坏账准备。

组合名称	确定组合的依据	计提方法
有风险银行承兑汇票组合	承兑银行信用评级相对较低，存在一定信用损失风险	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期计量坏账准备。
商业承兑汇票	出票人基于商业信用签发，存在一定信用损失风险	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期计量坏账准备。

（十二）应收款项（适用 2018 年 12 月 31 日之前）

1、单项金额重大并单项计提坏账准备的应收款项

单项金额重大并单项计提坏账准备的应收款项的确认标准：本公司将单户余额 500 万元以上（含）的应收账款，单户余额 100 万元（含）以上的其他应收款确定为单项金额重大的应收款项。

单项金额重大的应收款项坏账准备的计提方法：单独进行减值测试，按预计未来现金流量现值低于其账面价值的差额计提坏账准备，计入当期损益。单独测试未发生减值的应收款项，将其归入相应组合计提坏账准备。

2、按信用风险特征组合计提坏账准备的应收账款

（1）信用风险特征组合的确定依据：

对于单项金额不重大的应收款项，与经单独测试后未减值的单项金额重大的应收款项一起按信用风险特征划分为若干组合，根据以前年度与之具有类似信用风险特征的应收款项组合的实际损失率为基础，结合现时情况确定应计提的坏账准备。

确定组合的依据：

确定组合的依据	
销售货款	相同账龄的应收账款具有类似信用风险特征
合并范围内单位销售货款	与公司存在关联关系且具有类似信用风险特征
非合并范围关联方款项	与公司存在关联关系且具有类似信用风险特征
其他款项	相同账龄的其他应收款具有类似信用风险特征
合并范围内单位往来款	与公司存在关联关系且具有类似信用风险特征
按组合计提坏账准备的计提方法	
销售货款	账龄分析法
合并范围内单位销售货款	一般不计提坏账准备

非合并范围关联方款项	余额百分比法
其他款项	账龄分析法
合并范围内单位往来款	一般不计提坏账准备

（2）根据信用风险特征组合确定的计提方法：

①采用账龄分析法计提坏账准备的：

账龄	应收账款计提比例	其他应收款计提比例
1 年以内	5.00%	5.00%
1—2 年	10.00%	10.00%
2—3 年	30.00%	30.00%
3 年以上	100.00%	100.00%

组合中，采用余额百分比法计提坏账准备的方法

组合名称	应收账款计提比例(%)	其他应收款计提比例(%)
非合并范围关联方款项	5.00	5.00

3、单项金额虽不重大但单项计提坏账准备的应收款项

单项计提坏账准备的理由为：存在客观证据表明本公司将无法按应收款项的原有条款收回款项。

坏账准备的计提方法为：根据应收款项的预计未来现金流量现值低于其账面价值的差额进行计提。

4、其他计提方法说明

对应收票据、应收利息、长期应收款等其他应收款项，若有客观证据表明减值的，根据其未来现金流量现值低于其账面价值的差额计提坏账准备，否则不计提坏账准备。

（十三）应收账款（自 2019 年 1 月 1 日起适用）

本公司对应收账款的预期信用损失的确定方法及会计处理方法请参见本节“七、（十）、6、金融工具减值”。

本公司对单项金额重大且在初始确认后已经发生信用减值的应收账款单独确定其信用损失。

当在单项工具层面无法以合理成本评估预期信用损失的充分证据时，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判断，依据信用风险特征将应收账款划分为若干组合，在组合基础上计算预期信用损失。确定组合的依据如下：

组合名称	确定组合的依据	计提方法
销售货款组合	根据以往的历史经验对应收款项坏账比例做出最佳估计，参考应收款项的账龄进行信用风险组合分类	参考历史信用损失经验，结合当前状况以及对未来经济状况的预测，编制应收账款账龄与整个存续期预期信用损失率对照表，计算预期信用损失。
合并范围关联方组合	类似信用风险特征	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期计量坏账准备

（十四）应收款项融资（自 2019 年 1 月 1 日起适用）

本公司对应收款项融资的预期信用损失的确定方法及会计处理方法请参见本节“七、（十）、6、金融工具减值”。

（十五）其他应收款（自 2019 年 1 月 1 日起适用）

本公司对其他应收款的预期信用损失的确定方法及会计处理方法请参见本节“七、（十）、6、金融工具减值”。

（十六）存货

1、存货的分类

存货是指本公司在日常活动中持有以备出售的产成品或商品、处在生产过程中的在产品、在生产过程或提供劳务过程中耗用的材料和物料等。主要包括原材料、库存商品、在产品等。

2、存货的计价方法

存货在取得时，按成本进行初始计量，包括采购成本、加工成本和其他成本。存货发出时按月末一次加权平均法计价。

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

期末对存货进行全面清查后，按存货的成本与可变现净值孰低提取或调整存货跌价准备。产成品、库存商品和用于出售的材料等直接用于出售的商品存货，在正常生产经营过程中，以该存货的估计售价减去估计的销售费用和相关税费后的金额，确定其可变现净值；需要经过加工的材料存货，在正常生产经营过程中，

以所生产的产成品的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用和相关税费后的金额，确定其可变现净值；为执行销售合同或者劳务合同而持有的存货，其可变现净值以合同价格为基础计算，若持有存货的数量多于销售合同订购数量的，超出部分的存货的可变现净值以一般销售价格为基础计算。

期末按照单个存货项目计提存货跌价准备；但对于数量繁多、单价较低的存货，按照存货类别计提存货跌价准备；与在同一地区生产和销售的产品系列相关、具有相同或类似最终用途或目的，且难以与其他项目分开计量的存货，则合并计提存货跌价准备。

以前减记存货价值的影响因素已经消失的，减记的金额予以恢复，并在原已计提的存货跌价准备金额内转回，转回的金额计入当期损益。

4、存货的盘存制度

采用永续盘存制。

5、低值易耗品和包装物的摊销方法

（1）低值易耗品采用一次转销法；

（2）包装物采用一次转销法。

（十七）长期股权投资

1、初始投资成本的确定

（1）企业合并形成的长期股权投资，具体会计政策请参见本节“七、（五）同一控制下和非同一控制下企业合并的会计处理方法”。

（2）其他方式取得的长期股权投资

以支付现金方式取得的长期股权投资，按照实际支付的购买价款作为初始投资成本。初始投资成本包括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。

以发行权益性证券取得的长期股权投资，按照发行权益性证券的公允价值作为初始投资成本；发行或取得自身权益工具时发生的交易费用，可直接归属于权益性交易的从权益中扣减。

在非货币性资产交换具备商业实质和换入资产或换出资产的公允价值能够可靠计量的前提下，非货币性资产交换换入的长期股权投资以换出资产的公允价值为基础确定其初始投资成本，除非有确凿证据表明换入资产的公允价值更加可靠；不满足上述前提的非货币性资产交换，以换出资产的账面价值和应支付的相关税费作为换入长期股权投资的初始投资成本。

通过债务重组取得的长期股权投资，其初始投资成本按照公允价值为基础确定。

2、后续计量及损益确认

（1）成本法

本公司能够对被投资单位实施控制的长期股权投资采用成本法核算，并按照初始投资成本计价，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对价中包含的已宣告但尚未发放的现金股利或利润外，本公司按照享有被投资单位宣告分派的现金股利或利润确认为当期投资收益。

（2）权益法

本公司对联营企业和合营企业的长期股权投资采用权益法核算；对于其中一部分通过风险投资机构、共同基金、信托公司或包括投连险基金在内的类似主体间接持有的联营企业的权益性投资，采用公允价值计量且其变动计入损益。

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差额，不调整长期股权投资的初始投资成本；初始投资成本小于投资时应享有被投资单位可辨认净资产公允价值份额的差额，计入当期损益。

本公司取得长期股权投资后，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；并按照被投资单位宣告分派的利润或现金股利计算应享有的部分，相应减少长期股权投资的账面价值；对于被投资单位除净损益、其他综合收益和利润分配以外所有者权益的其他变动，调整长期股权投资的账面价值并计入所有者权益。

本公司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。本公司与联营企业、合营企业之间发生的未实现内部交易损益按照应享有的比例计算归属于本公司的部分予以抵销，在此基础上确认投资损益。

本公司确认应分担被投资单位发生的亏损时，按照以下顺序进行处理：首先，冲减长期股权投资的账面价值。其次，长期股权投资的账面价值不足以冲减的，以其他实质上构成对被投资单位净投资的长期权益账面价值为限继续确认投资损失，冲减长期应收项目等的账面价值。最后，经过上述处理，按照投资合同或协议约定企业仍承担额外义务的，按预计承担的义务确认预计负债，计入当期投资损失。

被投资单位以后期间实现盈利的，公司在扣除未确认的亏损分担额后，按与上述相反的顺序处理，减记已确认预计负债的账面余额、恢复其他实质上构成对被投资单位净投资的长期权益及长期股权投资的账面价值后，恢复确认投资收益。

3、长期股权投资核算方法的转换

（1）公允价值计量转权益法核算

本公司原持有的对被投资单位不具有控制、共同控制或重大影响的按金融工具确认和计量准则进行会计处理的权益性投资，因追加投资等原因能够对被投资单位施加重大影响或实施共同控制但不构成控制的，按照《企业会计准则第 22 号——金融工具确认和计量》确定的原持有的股权投资的公允价值加上新增投资成本之和，作为改按权益法核算的初始投资成本。

原持有的股权投资分类为可供出售金融资产的，其公允价值与账面价值之间的差额，以及原计入其他综合收益的累计公允价值变动转入改按权益法核算的当期损益。

按权益法核算的初始投资成本小于按照追加投资后全新的持股比例计算确定的应享有被投资单位在追加投资日可辨认净资产公允价值份额之间的差额，调整长期股权投资的账面价值，并计入当期营业外收入。

（2）公允价值计量或权益法核算转成本法核算

本公司原持有的对被投资单位不具有控制、共同控制或重大影响的按金融工具确认和计量准则进行会计处理的权益性投资，或原持有对联营企业、合营企业的长期股权投资，因追加投资等原因能够对非同一控制下的被投资单位实施控制的，在编制个别财务报表时，按照原持有的股权投资账面价值加上新增投资成本之和，作为改按成本法核算的初始投资成本。

购买日之前持有的股权投资因采用权益法核算而确认的其他综合收益，在处置该项投资时采用与被投资单位直接处置相关资产或负债相同的基础进行会计处理。

购买日之前持有的股权投资按照《企业会计准则第 22 号——金融工具确认和计量》的有关规定进行会计处理的，原计入其他综合收益的累计公允价值变动在改按成本法核算时转入当期损益。

（3）权益法核算转公允价值计量

本公司因处置部分股权投资等原因丧失了对被投资单位的共同控制或重大影响的，处置后的剩余股权改按《企业会计准则第 22 号——金融工具确认和计量》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。

（4）成本法转权益法

本公司因处置部分权益性投资等原因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。

（5）成本法转公允价值计量

本公司因处置部分权益性投资等原因丧失了对被投资单位的控制的，在编制个别财务报表时，处置后的剩余股权不能对被投资单位实施共同控制或施加重大

影响的，改按《企业会计准则第 22 号——金融工具确认和计量》的有关规定进行会计处理，其在丧失控制之日的公允价值与账面价值间的差额计入当期损益。

4、长期股权投资的处置

处置长期股权投资，其账面价值与实际取得价款之间的差额，应当计入当期损益。采用权益法核算的长期股权投资，在处置该项投资时，采用与被投资单位直接处置相关资产或负债相同的基础，按相应比例对原计入其他综合收益的部分进行会计处理。

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，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。

因处置部分股权投资或其他原因丧失了对原有子公司控制权的，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：

（1）在个别财务报表中，对于处置的股权，其账面价值与实际取得价款之间的差额计入当期损益。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《企业会计准则第 22 号——金融工具确认和计量》的有关规定进行会计处理，其在丧失控制之日的公允价值与账面价值间的差额计入当期损益。

（2）在合并财务报表中，对于在丧失对子公司控制权以前的各项交易，处置价款与处置长期股权投资相应对享有子公司自购买日或合并日开始持续计算的净资产份额之间的差额，调整资本公积（股本溢价），资本公积不足冲减的，调整留存收益；在丧失对子公司控制权时，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，同时冲减商誉。与原有子公司股权投资相关的其他综合收益等，在丧失控制权时转为当期投资收益。

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股权投资并丧失控制权的交易进行会计处理，区分个别财务报表和合并财务报表进行相关会计处理：

（1）在个别财务报表中，在丧失控制权之前每一次处置价款与处置的股权对应的长期股权投资账面价值之间的差额，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。

（2）在合并财务报表中，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，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。

5、共同控制、重大影响的判断标准

如果本公司按照相关约定与其他参与方集体控制某项安排，并且对该安排回报具有重大影响的活动决策，需要经过分享控制权的参与方一致同意时才存在，则视为本公司与其他参与方共同控制某项安排，该安排即属于合营安排。

合营安排通过单独主体达成的，根据相关约定判断本公司对该单独主体的净资产享有权利时，将该单独主体作为合营企业，采用权益法核算。若根据相关约定判断本公司并非对该单独主体的净资产享有权利时，该单独主体作为共同经营，本公司确认与共同经营利益份额相关的项目，并按照相关企业会计准则的规定进行会计处理。

重大影响，是指投资方对被投资单位的财务和经营政策有参与决策的权力，但并不能够控制或者与其他方一起共同控制这些政策的制定。本公司通过以下一种或多种情形，并综合考虑所有事实和情况后，判断对被投资单位具有重大影响：

（1）在被投资单位的董事会或类似权力机构中派有代表；（2）参与被投资单位财务和经营政策制定过程；（3）与被投资单位之间发生重要交易；（4）向被投资单位派出管理人员；（5）向被投资单位提供关键技术资料。

（十八）固定资产

1、固定资产确认条件

固定资产指为生产商品、提供劳务、出租或经营管理而持有，并且使用寿命超过一个会计年度的有形资产。固定资产在同时满足下列条件时予以确认：

- （1）与该固定资产有关的经济利益很可能流入企业；
- （2）该固定资产的成本能够可靠地计量。

2、固定资产初始计量

本公司固定资产按成本进行初始计量。

（1）外购的固定资产的成本包括买价、进口关税等相关税费，以及为使固定资产达到预定可使用状态前所发生的可直接归属于该资产的其他支出。

（2）自行建造固定资产的成本，由建造该项资产达到预定可使用状态前所发生的必要支出构成。

（3）投资者投入的固定资产，按投资合同或协议约定的价值作为入账价值，但合同或协议约定价值不公允的按公允价值入账。

（4）购买固定资产的价款超过正常信用条件延期支付，实质上具有融资性质的，固定资产的成本以购买价款的现值为基础确定。实际支付的价款与购买价款的现值之间的差额，除应予资本化的以外，在信用期间内计入当期损益。

3、固定资产后续计量及处置

（1）固定资产折旧

固定资产折旧按其入账价值减去预计净残值后在预计使用寿命内计提。对计提了减值准备的固定资产，则在未来期间按扣除减值准备后的账面价值及依据尚可使用年限确定折旧额；已提足折旧仍继续使用的固定资产不计提折旧。

利用专项储备支出形成的固定资产，按照形成固定资产的成本冲减专项储备，并确认相同金额的累计折旧，该固定资产在以后期间不再计提折旧。

本公司根据固定资产的性质和使用情况，确定固定资产的使用寿命和预计净残值。并在年度终了，对固定资产的使用寿命、预计净残值和折旧方法进行复核，

如与原先估计数存在差异的，进行相应的调整。

各类固定资产的折旧方法、折旧年限和年折旧率如下：

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	5%	4.75%
机器设备	年限平均法	10	5%	9.50%
运输设备	年限平均法	5	5%	19.00%
电子设备及其他	年限平均法	5	5%	19.00%

（2）固定资产的后续支出

与固定资产有关的后续支出，符合固定资产确认条件的，计入固定资产成本；不符合固定资产确认条件的，在发生时计入当期损益。

（3）固定资产处置

当固定资产被处置、或者预期通过使用或处置不能产生经济利益时，终止确认该固定资产。固定资产出售、转让、报废或毁损的处置收入扣除其账面价值和相关税费后的金额计入当期损益。

4、融资租入固定资产的认定依据、计价和折旧方法

当本公司租入的固定资产符合下列一项或数项标准时，确认为融资租入固定资产：

（1）在租赁期届满时，租赁资产的所有权转移给本公司。

（2）本公司有购买租赁资产的选择权，所订立的购买价款预计将远低于行使选择权时租赁资产的公允价值，因而在租赁开始日就可以合理确定本公司将会行使这种选择权。

（3）即使资产的所有权不转移，但租赁期占租赁资产使用寿命的大部分。

（4）本公司在租赁开始日的最低租赁付款额现值，几乎相当于租赁开始日租赁资产公允价值。

（5）租赁资产性质特殊，如果不作较大改造，只有本公司才能使用。

融资租赁租入的固定资产，按租赁开始日租赁资产公允价值与最低租赁付款额的现值两者中较低者，作为入账价值。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。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手续费、律师费、差旅费、印花税等初始直接费用，计入租入资产价值。未确认融资费用在租赁期内各个期间采用实际利率法进行分摊。

本公司采用与自有固定资产相一致的折旧政策计提融资租入固定资产折旧。能够合理确定租赁期届满时取得租赁资产所有权的，在租赁资产使用寿命内计提折旧。无法合理确定租赁期届满时能够取得租赁资产所有权的，在租赁期与租赁资产使用寿命两者中较短的期间内计提折旧。

（十九）在建工程

1、在建工程初始计量

本公司自行建造的在建工程按实际成本计价，实际成本由建造该项资产达到预定可使用状态前所发生的必要支出构成。

2、在建工程结转为固定资产的标准和时点

在建工程项目按建造该项资产达到预定可使用状态前所发生的全部支出，作为固定资产的入账价值。所建造的在建工程已达到预定可使用状态，但尚未办理竣工决算的，自达到预定可使用状态之日起，根据工程预算、造价或者工程实际成本等，按估计的价值转入固定资产，并按本公司固定资产折旧政策计提固定资产的折旧，待办理竣工决算后，再按实际成本调整原来的暂估价值，但不调整原已计提的折旧额。

（二十）借款费用

1、借款费用资本化的确认原则

本公司发生的借款费用，可直接归属于符合资本化条件的资产的购建或者生产的，予以资本化，计入相关资产成本；其他借款费用，在发生时根据其发生额确认为费用，计入当期损益。

符合资本化条件的资产，是指需要经过相当长时间的购建或者生产活动才能达到预定可使用或者可销售状态的固定资产、投资性房地产和存货等资产。

借款费用同时满足下列条件时开始资本化：

（1）资产支出已经发生，资产支出包括为购建或者生产符合资本化条件的

资产而以支付现金、转移非现金资产或者承担带息债务形式发生的支出；

（2）借款费用已经发生；

（3）为使资产达到预定可使用或者可销售状态所必要的购建或者生产活动已经开始。

2、借款费用资本化期间

资本化期间，指从借款费用开始资本化时点到停止资本化时点的期间，借款费用暂停资本化的期间不包括在内。

当购建或者生产符合资本化条件的资产达到预定可使用或者可销售状态时，借款费用停止资本化。

当购建或者生产符合资本化条件的资产中部分项目分别完工且可单独使用时，该部分资产借款费用停止资本化。

购建或者生产的资产的各部分分别完工，但必须等到整体完工后才可使用或可对外销售的，在该资产整体完工时停止借款费用资本化。

3、暂停资本化期间

符合资本化条件的资产在购建或生产过程中发生的非正常中断、且中断时间连续超过3个月的，则借款费用暂停资本化；该项中断如是所购建或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必要的程序，则借款费用继续资本化。在中断期间发生的借款费用确认为当期损益，直至资产的购建或者生产活动重新开始后借款费用继续资本化。

4、借款费用资本化金额的计算方法

专门借款的利息费用（扣除尚未动用的借款资金存入银行取得的利息收入或者进行暂时性投资取得的投资收益）及其辅助费用在所购建或者生产的符合资本化条件的资产达到预定可使用或者可销售状态前，予以资本化。

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，计算确定一般借款应予资本化的利息金额。资本化率根据一般借款加权平均利率计算确定。

借款存在折价或者溢价的，按照实际利率法确定每一会计期间应摊销的折价或者溢价金额，调整每期利息金额。

（二十一）无形资产与开发支出

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，包括土地使用权、软件、专有技术。

1、无形资产的初始计量

外购无形资产的成本，包括购买价款、相关税费以及直接归属于使该项资产达到预定用途所发生的其他支出。购买无形资产的价款超过正常信用条件延期支付，实质上具有融资性质的，无形资产的成本以购买价款的现值为基础确定。

债务重组取得债务人用以抵债的无形资产，以该无形资产的公允价值为基础确定其入账价值，并将重组债务的账面价值与该用以抵债的无形资产公允价值之间的差额，计入当期损益。

在非货币性资产交换具备商业实质且换入资产或换出资产的公允价值能够可靠计量的前提下，非货币性资产交换换入的无形资产以换出资产的公允价值为基础确定其入账价值，除非有确凿证据表明换入资产的公允价值更加可靠；不满足上述前提的非货币性资产交换，以换出资产的账面价值和应支付的相关税费作为换入无形资产的成本，不确认损益。

以同一控制下的企业吸收合并方式取得的无形资产按被合并方的账面价值确定其入账价值；以非同一控制下的企业吸收合并方式取得的无形资产按公允价值确定其入账价值。

内部自行开发的无形资产，其成本包括：开发该无形资产时耗用的材料、劳务成本、注册费、在开发过程中使用的其他专利权和特许权的摊销以及满足资本化条件的利息费用，以及为使该无形资产达到预定用途前所发生的其他直接费用。

2、无形资产的后续计量

本公司在取得无形资产时分析判断其使用寿命，划分为使用寿命有限和使用寿命不确定的无形资产。

（1）使用寿命有限的无形资产

对于使用寿命有限的无形资产，在为企业带来经济利益的期限内按直线法摊销。使用寿命有限的无形资产预计寿命及依据如下：

项目	预计使用寿命	依据
土地使用权	50 年	土地出让年限
软件	3 年	受益期限
专利技术	10 年	受益期限

每期末，对使用寿命有限的无形资产的使用寿命及摊销方法进行复核，如与原先估计数存在差异的，进行相应的调整。

经复核，本报告期内各期末无形资产的使用寿命及摊销方法与以前估计未有不同。

（2）使用寿命不确定的无形资产

无法预见无形资产为企业带来经济利益期限的，视为使用寿命不确定的无形资产。对于使用寿命不确定的无形资产，在持有期间内不摊销，每期末对无形资产的寿命进行复核。如果期末重新复核后仍为不确定的，在每个会计期间继续进行减值测试。

3、划分公司内部研究开发项目的研究阶段和开发阶段具体标准

研究阶段：为获取并理解新的科学或技术知识等而进行的独创性的有计划调查、研究活动的阶段。

开发阶段：在进行商业性生产或使用前，将研究成果或其他知识应用于某项计划或设计，以生产出新的或具有实质性改进的材料、装置、产品等活动的阶段。

内部研究开发项目研究阶段的支出，在发生时计入当期损益。

4、开发阶段支出符合资本化的具体标准

内部研究开发项目开发阶段的支出，同时满足下列条件时确认为无形资产：

- （1）完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性；
- （2）具有完成该无形资产并使用或出售的意图；
- （3）无形资产产生经济利益的方式，包括能够证明运用该无形资产生产的

产品存在市场或无形资产自身存在市场，无形资产将在内部使用的，能够证明其有用性；

（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。

（二十二）长期资产减值

本公司在资产负债表日判断长期资产是否存在可能发生减值的迹象。如果长期资产存在减值迹象的，以单项资产为基础估计其可收回金额；难以对单项资产的可收回金额进行估计的，以该资产所属的资产组为基础确定资产组的可收回金额。

资产可收回金额的估计，根据其公允价值减去处置费用后的净额与资产预计未来现金流量的现值两者之间较高者确定。

可收回金额的计量结果表明，长期资产的可收回金额低于其账面价值的，将长期资产的账面价值减记至可收回金额，减记的金额确认为资产减值损失，计入当期损益，同时计提相应的资产减值准备。资产减值损失一经确认，在以后会计期间不得转回。

资产减值损失确认后，减值资产的折旧或者摊销费用在未来期间作相应调整，以使该资产在剩余使用寿命内，系统地分摊调整后的资产账面价值（扣除预计净残值）。

因企业合并所形成的商誉和使用寿命不确定的无形资产，无论是否存在减值迹象，每年都进行减值测试。

在对商誉进行减值测试时，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。在对包含商誉的相关资产组或者资产组组合进行减值测试时，如与商誉相关的资产组或者资产组组合存在减值迹象的，先对不包含商誉的资产组或者资产组组合进行减值测试，计算可收回金额，并与相关账面价值相比较，确认相应的减值损失。再对包含商誉的资产组或者资产组组合进行减值测试，比较这些相关资产组或者资产组组合的账面价值（包括所分摊的

商誉的账面价值部分）与其可收回金额，如相关资产组或者资产组组合的可收回金额低于其账面价值的，确认商誉的减值损失。

（二十三）长期待摊费用

1、摊销方法

长期待摊费用，是指本公司已经发生但应由本期和以后各期负担的分摊期限在 1 年以上的各项费用。长期待摊费用在受益期内按直线法分期摊销。

2、摊销年限

类别	摊销年限	备注
装修及改造支出	2-5 年	按预计受益期限

（二十四）合同负债

本公司将已收或应收客户对价而应向客户转让商品的义务部分确认为合同负债。

（二十五）职工薪酬

职工薪酬，是指本公司为获得职工提供的服务或解除劳动关系而给予的各种形式的报酬或补偿。职工薪酬包括短期薪酬、离职后福利、辞退福利和其他长期职工福利。

1、短期薪酬

短期薪酬是指本公司在职工提供相关服务的年度报告期间结束后十二个月内需要全部予以支付的职工薪酬，离职后福利和辞退福利除外。本公司在职工提供服务的会计期间，将应付的短期薪酬确认为负债，并根据职工提供服务的受益对象计入相关资产成本和费用。

2、离职后福利

离职后福利是指本公司为获得职工提供的服务而在职工退休或与企业解除劳动关系后，提供的各种形式的报酬和福利，短期薪酬和辞退福利除外。

本公司的离职后福利计划分类为设定提存计划和设定受益计划。

（1）设定提存计划

本公司按当地政府的相关规定为职工缴纳基本养老保险和失业保险，在职工为本公司提供服务的会计期间，按以当地规定的缴纳基数和比例计算应缴纳金额，确认为负债，并计入当期损益或相关资产成本。

（2）设定受益计划

本公司根据预期累计福利单位法确定的公式将设定受益计划产生的福利义务归属于职工提供服务的期间，并计入当期损益或相关资产成本。

设定受益计划义务现值减去设定受益计划资产公允价值所形成的赤字或盈余确认为一项设定受益计划净负债或净资产。设定受益计划存在盈余的，本公司以设定受益计划的盈余和资产上限两项的孰低者计量设定受益计划净资产。

所有设定受益计划义务，包括预期在职工提供服务的年度报告期间结束后的十二个月内支付的义务，根据资产负债表日与设定受益计划义务期限和币种相匹配的国债或活跃市场上的高质量公司债券的市场收益率予以折现。

设定受益计划产生的服务成本和设定受益计划净负债或净资产的利息净额计入当期损益或相关资产成本；重新计量设定受益计划净负债或净资产所产生的变动计入其他综合收益，并且在后续会计期间不转回至损益，在原设定受益计划终止时在权益范围内将原计入其他综合收益的部分全部结转至未分配利润。

在设定受益计划结算时，按在结算日确定的设定受益计划义务现值和结算价格两者的差额，确认结算利得或损失。

3、辞退福利

辞退福利是指本公司在职工劳动合同到期之前解除与职工的劳动关系，或者为鼓励职工自愿接受裁减而给予职工的补偿，在本公司不能单方面撤回解除劳动关系计划或裁减建议时和确认与涉及支付辞退福利的重组相关的成本费用时两者孰早日，确认因解除与职工的劳动关系给予补偿而产生的负债，同时计入当期损益。

（二十六）预计负债

1、预计负债的确认标准

与或有事项相关的义务同时满足下列条件时，本公司确认为预计负债：

该义务是本公司承担的现时义务；

履行该义务很可能导致经济利益流出本公司；

该义务的金额能够可靠地计量。

2、预计负债的计量方法

本公司预计负债按履行相关现时义务所需的支出的最佳估计数进行初始计量。

本公司在确定最佳估计数时，综合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。对于货币时间价值影响重大的，通过对相关未来现金流出进行折现后确定最佳估计数。

最佳估计数分别以下情况处理：

所需支出存在一个连续范围（或区间），且该范围内各种结果发生的可能性相同的，则最佳估计数按照该范围的中间值即上下限金额的平均数确定。

所需支出不存在一个连续范围（或区间），或虽然存在一个连续范围但该范围内各种结果发生的可能性不相同的，如或有事项涉及单个项目的，则最佳估计数按照最可能发生金额确定；如或有事项涉及多个项目的，则最佳估计数按各种可能结果及相关概率计算确定。

本公司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，确认的补偿金额不超过预计负债的账面价值。

（二十七）股份支付

1、股份支付的种类

本公司的股份支付分为以权益结算的股份支付和以现金结算的股份支付。

2、权益工具公允价值的确定方法

对于授予的存在活跃市场的期权等权益工具，按照活跃市场中的报价确定其公允价值。对于授予的不存在活跃市场的期权等权益工具，采用期权定价模型等确定其公允价值，选用的期权定价模型考虑以下因素：（1）期权的行权价格；（2）期权的有效期；（3）标的股份的现行价格；（4）股价预计波动率；（5）股份的预计股利；（6）期权有效期内的无风险利率。

在确定权益工具授予日的公允价值时，考虑股份支付协议规定的可行权条件中的市场条件和非可行权条件的影响。股份支付存在非可行权条件的，只要职工或其他方满足了所有可行权条件中的非市场条件（如服务期限等），即确认已得到服务相对应的成本费用。

3、确定可行权权益工具最佳估计的依据

等待期内每个资产负债表日，根据最新取得的可行权职工人数变动等后续信息作出最佳估计，修正预计可行权的权益工具数量。在可行权日，最终预计可行权权益工具的数量与实际可行权数量一致。

4、会计处理方法

以权益结算的股份支付，按授予职工权益工具的公允价值计量。授予后立即可行权的，在授予日按照权益工具的公允价值计入相关成本或费用，相应增加资本公积。在完成等待期内的服务或达到规定业绩条件才可行权的，在等待期内的每个资产负债表日，以对可行权权益工具数量的最佳估计为基础，按照权益工具授予日的公允价值，将当期取得的服务计入相关成本或费用和资本公积。在可行权日之后不再对已确认的相关成本或费用和所有者权益总额进行调整。

以现金结算的股份支付，按照本公司承担的以股份或其他权益工具为基础计算确定的负债的公允价值计量。授予后立即可行权的，在授予日以本公司承担负债的公允价值计入相关成本或费用，相应增加负债。在完成等待期内的服务或达到规定业绩条件以后才可行权的以现金结算的股份支付，在等待期内的每个资产负债表日，以对可行权情况的最佳估计为基础，按照本公司承担负债的公允价值金额，将当期取得的服务计入成本或费用和相应的负债。在相关负债结算前的每个资产负债表日以及结算日，对负债的公允价值重新计量，其变动计入当期损益。

若在等待期内取消了授予的权益工具，本公司对取消所授予的权益性工具作为加速行权处理，将剩余等待期内应确认的金额立即计入当期损益，同时确认资本公积。职工或其他方能够选择满足非可行权条件但在等待期内未满足的，本公司将其作为授予权益工具的取消处理。

（二十八）收入（适用 2019 年 12 月 31 日之前）

1、销售商品收入确认时间的具体判断标准

公司已将商品所有权上的主要风险和报酬转移给购买方；公司既没有保留与所有权相联系的继续管理权，也没有对已售出的商品实施有效控制；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，确认商品销售收入实现。

本公司销售商品收入确认的具体标准：

（1）国内销售

本公司按订单（合同）约定的交货日期和交货数量将产品发送至客户指定地点，经客户签收后确认销售收入的实现。

（2）国外销售

本公司在商品已离岸，取得提单和海关出口货物报关单时确认销售收入的实现。

2、确认让渡资产使用权收入的依据

与交易相关的经济利益很可能流入企业，收入的金额能够可靠地计量时。分别下列情况确定让渡资产使用权收入金额：

（1）利息收入金额，按照他人使用本企业货币资金的时间和实际利率计算确定。

（2）使用费收入金额，按照有关合同或协议约定的收费时间和方法计算确定。

3、提供劳务收入的确认依据和方法

在资产负债表日提供劳务交易的结果能够可靠估计的，采用完工百分比法确

认提供劳务收入。提供劳务交易的完工进度，依据已完工作的测量确定。

提供劳务交易的结果能够可靠估计，是指同时满足下列条件：

- （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）交易的完工进度能够可靠地确定；
- （4）交易中已发生和将发生的成本能够可靠地计量。

按照已收或应收的合同或协议价款确定提供劳务收入总额，但已收或应收的合同或协议价款不公允的除外。资产负债表日按照提供劳务收入总额乘以完工进度扣除以前会计期间累计已确认提供劳务收入后的金额，确认当期提供劳务收入；同时，按照提供劳务估计总成本乘以完工进度扣除以前会计期间累计已确认劳务成本后的金额，结转当期劳务成本。

在资产负债表日提供劳务交易结果不能够可靠估计的，分别下列情况处理：

（1）已经发生的劳务成本预计能够得到补偿的，按照已经发生的劳务成本金额确认提供劳务收入，并按相同金额结转劳务成本。

（2）已经发生的劳务成本预计不能够得到补偿的，将已经发生的劳务成本计入当期损益，不确认提供劳务收入。

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时，销售商品部分和提供劳务部分能够区分且能够单独计量的，将销售商品的部分作为销售商品处理，将提供劳务的部分作为提供劳务处理。销售商品部分和提供劳务部分不能够区分，或虽能区分但不能够单独计量的，将销售商品部分和提供劳务部分全部作为销售商品处理。

本公司技术服务收入确认的具体标准：

对于按里程碑节点交付成果的项目，本公司按照完工百分比法确认收入，在项目达到某一里程碑节点时，于资产负债表日按照提供劳务收入总额乘以完成进度扣除以前会计期间累计已确认提供劳务收入后的金额，确认当期提供劳务的收入。对于一次性交付成果的项目，在相关服务交付并取得客户确认后，一次性确认收入。

（二十九）收入（自 2020 年 1 月 1 日起适用）

本公司的收入主要来源于如下业务类型：

本公司主要收入为原料药、医药中间体产品的销售

1、收入确认的一般原则

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控制权时，按照分摊至该项履约义务的交易价格确认收入。

履约义务，是指合同中本公司向客户转让可明确区分商品或服务的承诺。

取得相关商品控制权，是指能够主导该商品的使用并从中获得几乎全部的经济利益。

本公司在合同开始日即对合同进行评估，识别该合同所包含的各单项履约义务，并确定各单项履约义务是在某一时段内履行，还是某一时点履行。满足下列条件之一的，属于在某一时间段内履行的履约义务，本公司按照履约进度，在一段时间内确认收入：(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商品；(3)本公司履约过程中所产出的商品具有不可替代用途，且本公司在整个合同期间内有权就累计至今已完成的履约部分收取款项。否则，本公司在客户取得相关商品或服务控制权的时点确认收入。

对于在某一时段内履行的履约义务，本公司根据商品和劳务的性质，采用产出法确定恰当的履约进度。产出法是根据已转移给客户的商品对于客户的价值确定履约进度。当履约进度不能合理确定时，公司已经发生的成本预计能够得到补偿的，按照已经发生的成本金额确认收入，直到履约进度能够合理确定为止。

2、特定交易的收入处理原则

（1）附有销售退回条款的合同

在客户取得相关商品控制权时，按照因向客户转让商品而预期有权收取的对价金额（即，不包含预期因销售退回将退还的金额）确认收入，按照预期因销售退回将退还的金额确认负债。

销售商品时预期将退回商品的账面价值，扣除收回该商品预计发生的成本

（包括退回商品的价值减损）后的余额，在“应收退货成本”项下核算。

（2）附有质量保证条款的合同

评估该质量保证是否在向客户保证所销售商品符合既定标准之外提供了一项单独的服务。公司提供额外服务的，则作为单项履约义务，按照收入准则规定进行会计处理；否则，质量保证责任按照或有事项的会计准则规定进行会计处理。

（3）附有客户额外购买选择权的销售合同

公司评估该选择权是否向客户提供了一项重大权利。提供重大权利的，则作为单项履约义务，将交易价格分摊至该履约义务，在客户未来行使购买选择权取得相关商品控制权时，或者该选择权失效时，确认相应的收入。客户额外购买选择权的单独售价无法直接观察的，则综合考虑客户行使和不行使该选择权所能获得的折扣的差异、客户行使该选择权的可能性等全部相关信息后，予以合理估计。

（4）向客户授予知识产权许可的合同

评估该知识产权许可是否构成单项履约义务，构成单项履约义务的，则进一步确定其是在某一时段内履行还是在某一时点履行。向客户授予知识产权许可，并约定按客户实际销售或使用情况收取特许权使用费的，则在下列两项孰晚的时点确认收入：客户后续销售或使用行为实际发生；公司履行相关履约义务。

（5）售后回购

1）因与客户的远期安排而负有回购义务的合同：这种情况下客户在销售时点并未取得相关商品控制权，因此作为租赁交易或融资交易进行相应的会计处理。其中，回购价格低于原售价的视为租赁交易，按照企业会计准则对租赁的相关规定进行会计处理；回购价格不低于原售价的视为融资交易，在收到客户款项时确认金融负债，并将该款项和回购价格的差额在回购期间内确认为利息费用等。公司到期未行使回购权利的，则在该回购权利到期时终止确认金融负债，同时确认收入。

2）应客户要求产生的回购义务的合同：经评估客户具有重大经济动因的，将售后回购作为租赁交易或融资交易，按照本条 1）规定进行会计处理；否则将其作为附有销售退回条款的销售交易进行处理。

3、收入确认的具体方法

（1）本公司商品（产品）销售业务属于在某一时点履行的履约义务，其中：

①国内销售

本公司按订单（合同）约定的交货日期和交货数量将产品发送至客户指定地点，经客户签收后确认销售收入的实现。

②出口销售

本公司在商品已离岸，取得提单和海关出口货物报关单时确认销售收入的实现。

（2）本公司技术服务收入确认的具体方法

本公司技术服务收入如属于在某一时段内履行的履约义务，按照履约进度，于资产负债表日按照提供劳务收入总额乘以履约进度扣除以前会计期间累计已确认提供劳务收入后的金额，确认当期提供劳务的收入。

本公司技术服务收入如属于在某一时点履行的履约义务，在相关服务交付并取得客户确认后，一次性确认收入。

（三十）合同成本

1、合同履约成本

本公司对于为履行合同发生的成本，不属于除收入准则外的其他企业会计准则范围且同时满足下列条件的作为合同履约成本确认为一项资产：

（1）该成本与一份当前或预期取得的合同直接相关，包括直接人工、直接材料、制造费用（或类似费用）、明确由客户承担的成本以及仅因该合同而发生的其他成本。

（2）该成本增加了企业未来用于履行履约义务的资源。

（3）该成本预期能够收回。

该资产根据其初始确认时摊销期限是否超过一个正常营业周期在存货或其他非流动资产中列报。

2、合同取得成本

本公司为取得合同发生的增量成本预期能够收回的，作为合同取得成本确认为一项资产。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。对于摊销期限不超过一年的，在发生时计入当期损益。

3、合同成本摊销

上述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，在履约义务履行的时点或按照履约义务的履约进度进行摊销，计入当期损益。

4、合同成本减值

上述与合同成本有关的资产，账面价值高于本公司因转让与该资产相关的商品预期能够取得剩余对价与为转让该相关商品估计将要发生的成本的差额的，超出部分应当计提减值准备，并确认为资产减值损失。

计提减值准备后，如果以前期间减值的因素发生变化，使得上述两项差额高于该资产账面价值的，转回原已计提的资产减值准备，并计入当期损益，但转回后的资产账面价值不超过假定不计提减值准备情况下该资产在转回日的账面价值。

（三十一）政府补助

1、类型

政府补助，是本公司从政府无偿取得的货币性资产与非货币性资产。根据相关政府文件规定的补助对象，将政府补助划分为与资产相关的政府补助和与收益相关的政府补助。

对于政府文件未明确补助对象的政府补助，公司根据实际补助对象划分为与资产相关的政府补助或与收益相关的政府补助。与资产相关的政府补助，是指本公司取得的、用于购建或以其他方式形成长期资产的政府补助。与收益相关的政府补助，是指除与资产相关的政府补助之外的政府补助。

2、政府补助的确认

对期末有证据表明公司能够符合财政扶持政策规定的相关条件且预计能够

收到财政扶持资金的，按应收金额确认政府补助。除此之外，政府补助均在实际收到时确认。

政府补助为货币性资产的，按照收到或应收的金额计量。政府补助为非货币性资产的，按照公允价值计量；公允价值不能够可靠取得的，按照名义金额（人民币 1 元）计量。按照名义金额计量的政府补助，直接计入当期损益。

3、会计处理方法

本公司将政府补助业务全部采用总额法进行会计处理。

与资产相关的政府补助，确认为递延收益，按照所建造或购买的资产使用年限内按照合理、系统的方法分期计入损益；

与收益相关的政府补助，用于补偿企业以后期间的相关费用或损失的，确认为递延收益，在确认相关费用或损失的期间计入当期损益；用于补偿企业已发生的相关费用或损失的，取得时直接计入当期损益。

与企业日常活动相关的政府补助计入其他收益；与企业日常活动无关的政府补助计入营业外收支。

收到与政策性优惠贷款贴息相关的政府补助冲减相关借款费用；取得贷款银行提供的政策性优惠利率贷款的，以实际收到的借款金额作为借款的入账价值，按照借款本金和该政策性优惠利率计算相关借款费用。

已确认的政府补助需要返还时，初始确认时冲减相关资产账面价值的，调整资产账面价值；存在相关递延收益余额的，冲减相关递延收益账面余额，超出部分计入当期损益；不存在相关递延收益的，直接计入当期损益。

（三十二）递延所得税资产和递延所得税负债

递延所得税资产和递延所得税负债根据资产和负债的计税基础与其账面价值的差额(暂时性差异)计算确认。于资产负债表日，递延所得税资产和递延所得税负债，按照预期收回该资产或清偿该负债期间的适用税率计量。

1、确认递延所得税资产的依据

本公司以很可能取得用来抵扣可抵扣暂时性差异、能够结转以后年度的可抵扣亏损和税款抵减的应纳税所得额为限，确认由可抵扣暂时性差异产生的递延所

得税资产。但是，同时具有下列特征的交易中因资产或负债的初始确认所产生的递延所得税资产不予确认：（1）该交易不是企业合并；（2）交易发生时既不影响会计利润也不影响应纳税所得额或可抵扣亏损。

对于与联营企业投资相关的可抵扣暂时性差异，同时满足下列条件的，确认相应的递延所得税资产：暂时性差异在可预见的未来很可能转回，且未来很可能获得用来抵扣可抵扣暂时性差异的应纳税所得额。

2、确认递延所得税负债的依据

公司将当期与以前期间应交未交的应纳税暂时性差异确认为递延所得税负债。但不包括：

（1）商誉的初始确认所形成的暂时性差异；

（2）非企业合并形成的交易或事项，且该交易或事项发生时既不影响会计利润，也不影响应纳税所得额（或可抵扣亏损）所形成的暂时性差异；

（3）对于与子公司、联营企业投资相关的应纳税暂时性差异，该暂时性差异转回的时间能够控制并且该暂时性差异在可预见的未来很可能不会转回。

（三十三）租赁

如果租赁条款在实质上将与租赁资产所有权有关的全部风险和报酬转移给承租人，该租赁为融资租赁，其他租赁则为经营租赁。

1、经营租赁会计处理

（1）经营租入资产

公司租入资产所支付的租赁费，在不扣除免租期的整个租赁期内，按直线法进行分摊，计入当期费用。公司支付的与租赁交易相关的初始直接费用，计入当期费用。

资产出租方承担了应由公司承担的与租赁相关的费用时，公司将该部分费用从租金总额中扣除，按扣除后的租金费用在租赁期内分摊，计入当期费用。

（2）经营租出资产

公司出租资产所收取的租赁费，在不扣除免租期的整个租赁期内，按直线法

进行分摊，确认为租赁收入。公司支付的与租赁交易相关的初始直接费用，计入当期费用；如金额较大的，则予以资本化，在整个租赁期间内按照与租赁收入确认相同的基础分期计入当期收益。

公司承担了应由承租方承担的与租赁相关的费用时，公司将该部分费用从租金收入总额中扣除，按扣除后的租金费用在租赁期内分配。

2、融资租赁会计处理

（1）融资租入资产：公司在承租开始日，将租赁资产公允价值与最低租赁付款额现值两者中较低者作为租入资产的入账价值，将最低租赁付款额作为长期应付款的入账价值，其差额作为未确认的融资费用。公司采用实际利率法对未确认的融资费用，在资产租赁期间内摊销，计入财务费用。

（2）融资租出资产：公司在租赁开始日，将应收融资租赁款，未担保余值之和与其现值的差额确认为未实现融资收益，在将来收到租金的各期间内确认为租赁收入，公司发生的与出租交易相关的初始直接费用，计入应收融资租赁款的初始计量中，并减少租赁期内确认的收益金额。

（三十四）终止经营

本公司将满足下列条件之一的，且该组成部分已经处置或划归为持有待售类别的、能够单独区分的组成部分确认为终止经营组成部分：

（1）该组成部分代表一项独立的主要业务或一个单独的主要经营地区。

（2）该组成部分是拟对一项独立的主要业务或一个单独的主要经营地区进行处置的一项相关联计划的一部分。

（3）该组成部分是专为转售而取得的子公司。

终止经营的减值损失和转回金额等经营损益及处置损益作为终止经营损益在利润表中列示。

（三十五）安全生产费

本公司按照国家规定提取的安全生产费，计入相关产品的成本或当期损益，同时记入“专项储备”科目。使用提取的安全生产费时，属于费用性支出的，直接冲减专项储备。形成固定资产的，通过“在建工程”科目归集所发生的支出，

待安全项目完工达到预定可使用状态时确认为固定资产；同时，按照形成固定资产的成本冲减专项储备，并确认相同金额的累计折旧。该固定资产在以后期间不再计提折旧。

（三十六）重要会计政策、会计估计的变更

1、会计政策变更

会计政策变更的内容和原因	审批程序	备注
本公司自 2019 年 1 月 1 日起执行财政部 2017 年修订的《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》和《企业会计准则第 24 号——套期会计》《企业会计准则第 37 号——金融工具列报》	董事会	（1）
本公司自 2019 年 6 月 10 日起执行财政部 2019 年修订的《企业会计准则第 7 号——非货币性资产交换》，自 2019 年 6 月 17 日起执行财政部 2019 年修订的《企业会计准则第 12 号——债务重组》	董事会	（2）
本公司自 2020 年 1 月 1 日起执行财政部 2017 年修订的《企业会计准则第 14 号——收入》	董事会	（3）

（1）执行新金融工具准则对本公司的影响

本公司经董事会批准，自 2019 年 1 月 1 日起执行财政部 2017 年修订的《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》和《企业会计准则第 24 号——套期会计》《企业会计准则第 37 号——金融工具列报》（以上四项统称<新金融工具准则>），变更后的会计政策请参见本节“七、报告期内采用的主要会计政策和会计估计”。

于 2019 年 1 月 1 日之前的金融工具确认和计量与新金融工具准则要求不一致的，本公司按照新金融工具准则的要求进行衔接调整。涉及前期比较财务报表数据与新金融工具准则要求不一致的，本公司未调整可比期间信息。金融工具原账面价值和金融工具准则施行日的新账面价值之间的差额，计入 2019 年 1 月 1 日留存收益或其他综合收益。

执行新金融工具准则对本期期初资产负债表相关项目的影响如下：

单位：元

项目	2018 年 12 月 31 日	累积影响金额	小计	2019 年 1 月 1 日
		分类和计量影响 ^{（注 1）}		
交易性金融资产	-	69,140,000.00	69,140,000.00	69,140,000.00
其他流动资产	70,526,947.81	-69,140,000.00	-69,140,000.00	1,386,947.81

项目	2018年12月31日	累积影响金额	小计	2019年1月1日
		分类和计量影响 ^(注1)		
应收票据	9,665,237.81	-500,000.00	-500,000.00	9,165,237.81
应收款项融资	-	500,000.00	500,000.00	500,000.00
可供出售金融资产	18,000,000.00	-18,000,000.00	-18,000,000.00	-
其他综合收益	-	99,875.00	99,875.00	99,875.00
递延所得税负债	4,575.08	17,625.00	17,625.00	22,200.08
其他权益工具投资	-	18,117,500.00	18,117,500.00	18,117,500.00

注：上表仅呈列受影响的财务报表项目，不受影响的财务报表项目不包括在内，因此所披露的小计和合计无法根据上表中呈列的数字重新计算得出。

注1：“交易性金融资产”及“其他流动资产”项目调整：公司持有的理财产品，公司管理该金融资产的业务模式是以公允价值计量且其变动计入当期损益，按照新金融工具准则要求重分类至“交易性金融资产”，调增“交易性金融资产”金额 69,140,000.00 元，同时调减“其他流动资产”。

“应收票据”及“应收款项融资”项目调整：公司持有的无风险银行承兑汇票主要用于背书转让及贴现或到期承兑兼有，按照新金融工具准则要求重分类至“应收款项融资”，调增“应收款项融资”金额 500,000.00 元，同时调减“应收票据”。

“可供出售金融资产”，“其他权益工具投资”，“其他综合收益”及“递延所得税负债”项目调整：公司将持有苏州天马药业有限公司 9%（无重大影响）的股权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，按照新金融工具准则要求重分类至“其他权益工具投资”，调增“其他权益工具投资”金额 18,000,000.00 元，同时调减“可供出售金融资产”，于 2019 年 1 月 1 日的公允价值变动金额，调增“其他权益工具投资”金额 117,500.00 元，同时调增“其他综合收益”，“递延所得税负债”。

（2）执行新债务重组及非货币性资产交换准则对本公司的影响

本公司经董事会批准，自 2019 年 6 月 10 日起执行财政部 2019 年修订的《企业会计准则第 7 号——非货币性资产交换》，自 2019 年 6 月 17 日起执行财政部 2019 年修订的《企业会计准则第 12 号——债务重组》。该两项会计政策变更采用未来适用法处理，并根据准则的规定对于 2019 年 1 月 1 日至准则实施日之间发生的非货币性资产交换和债务重组进行调整。本公司执行该两项准则在本报告期内无重大影响。

（3）执行新收入准则对本公司的影响

本公司经董事会批准，自 2020 年 1 月 1 日起执行财政部 2017 年修订的《企业会计准则第 14 号——收入》，变更后的会计政策请参见本节“七、报告期内采用的主要会计政策和会计估计”。根据新收入准则的衔接规定，首次执行该准则的累计影响数调整首次执行当期期初（2020 年 1 月 1 日）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。

执行新收入准则对本期期初资产负债表相关项目的影响如下：

单位：元

项目	2019 年 12 月 31 日	累积影响金额	小计	2020 年 1 月 1 日
		分类和计量影响 ^{（注 1）}		
预收款项	15,013,278.82	-15,013,278.82	-15,013,278.82	-
合同负债	-	14,435,748.96	14,435,748.96	14,435,748.96
其他流动负债	-	577,529.86	577,529.86	577,529.86

注：上表仅呈列受影响的财务报表项目，不受影响的财务报表项目不包括在内，因此所披露的小计和合计无法根据上表中呈列的数字重新计算得出。

注 1：公司将已收或应收客户对价而应向客户转让商品的义务部分确认为合同负债，因此，本公司将预收款项中不含税部分重分类至合同负债、税额部分根据流动性重分类至其他流动负债。按照新收入准则要求调减“预收款项”15,013,278.82 元，同时调增“合同负债”14,435,748.96 元、调增“其他流动负债”577,529.86 元。

2、会计估计变更

本报告期主要会计估计未发生变更。

八、经注册会计师核验的非经常性损益表

依据经注册会计师核验的本公司报告期内《非经常性损益明细表》，发行人非经常性损益的具体内容、金额如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
非流动资产处置损益	1.33	-12.37	-0.04	-61.06
计入当期损益的政府补助（与企业业务密切相关，按照国家统一标准定额或定量享受的政府补助除外）	133.69	145.63	271.01	70.49
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	24.84	154.43	228.11	75.26

项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
资产取得的投资收益				
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	24.65	59.66	-33.59	-100.94
股份支付	-782.67	-	-	-
其他符合非经常性损益定义的损益项目	301.10	-	-	-
非经常性损益合计	-297.07	347.36	465.50	-16.24
减：所得税影响额	-42.75	59.66	98.64	7.18
非经常性损益净额	-254.32	287.69	366.85	-23.42
扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润	11,169.62	1,497.51	644.21	733.97

2017 年至 2020 年 1-6 月，发行人非经常性损益占归属于公司普通股股东的净利润的比例分别为-3.30%、36.28%、16.12%、-2.33%，扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润分别为 733.97 万元、644.21 万元、1,497.51 万元及 11,169.62 万元。

报告期内发行人非经常性损益主要为与企业业务相关的政府补助及股份支付，不会对发行人的经营成果产生重大影响。

九、税项

（一）主要税种及税率

税种	计税依据	税率	备注
增值税	境内销售；提供加工、修理修配劳务；提供有形动产租赁服务	2018 年 5 月 1 日之前为 17% 2018 年 5 月 1 日之后为 16% 2019 年 4 月 1 日之后为 13%	注 1
城市维护建设税	实缴流转税税额	7%、5%	
教育费附加	按实际缴纳的增值税计缴	3%	
地方教育附加	按实际缴纳的增值税计缴	2%	
企业所得税	应纳税所得额	25%	

注 1：根据财政部、税务总局《关于调整增值税税率的通知》（财税〔2018〕32 号）的规定，发行人自 2018 年 5 月 1 日起发生增值税应税销售行为或者进口货物，原适用 17%和 11%税率的，税率分别调整为 16%、10%。

根据财政部、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）的规定，本公司自 2019 年 4 月 1 日起发生增值税应税销售行为或者进口货物，原适用 16%和 10%税率的，税率分别调整为 13%、9%。

不同纳税主体所得税税率说明：

纳税主体名称	所得税税率
正济药业	15%
苏州正济	15%
南京友杰	15%
南京研究	25%
盐城正济	25%
日照正济	25%

（二）税收优惠政策及依据

1、企业所得税

（1）发行人于 2016 年 11 月 30 日取得江苏省财政厅、江苏省科技厅、江苏省国家税务局、江苏省地方税务局以及 2019 年 12 月 5 日取得江苏省财政厅、江苏省科技厅、国家税务总局江苏省税务局颁发的《江苏省高新技术企业》证书（有效期限三年）。根据企业所得税法的相关规定，发行人报告期的企业所得税实际税率为 15%。

（2）发行人的子公司苏州正济药业有限公司于 2019 年 12 月 5 日取得江苏省财政厅、江苏省科技厅、国家税务总局江苏省税务局颁发的《江苏省高新技术企业》证书（有效期限三年）。根据企业所得税法的相关规定，该子公司企业所得税自 2019 年起三年内减按 15% 的税率计缴，因此该子公司 2019 年度、2020 年 1-6 月的企业所得税实际税率为 15%。

（3）发行人的子公司南京友杰医药科技有限公司于 2015 年 8 月 24 日取得江苏省财政厅、江苏省科技厅、江苏省国家税务局、江苏省地方税务局以及 2018 年 11 月 30 日取得江苏省财政厅、江苏省科技厅、国家税务总局江苏省税务局颁发的《江苏省高新技术企业》证书（有效期限三年）。根据企业所得税法的相关规定，该子公司报告期的企业所得税实际税率为 15%。

（三）税收优惠的影响

发行人报告期内享受的税收优惠具体情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
税收优惠合计	723.20	451.55	163.01	181.02

利润总额	13,471.77	1,838.97	1,008.55	735.92
税收优惠占利润总额的比例	5.37%	24.55%	16.16%	24.60%

报告期内，发行人享受的税收优惠金额分别为 181.02 万元、163.01 万元、451.55 万元及 732.20 万元，占当期利润总额的比例分别为 24.60%、16.16%、24.55% 及 5.37%。报告期内发行人对税收优惠不存在严重依赖，不存在因税收政策的调整对公司经营产生重大不利影响的情况。

十、财务指标

（一）报告期公司主要财务指标

主要财务指标	2020 年 6 月 30 日 /2020 年 1-6 月	2019 年 12 月 31 日/2018 年 1-12 月	2018 年 12 月 31 日/2018 年 1-12 月	2017 年 12 月 31 日/2017 年 1-12 月
流动比率（倍）	1.55	1.33	2.98	3.67
速动比率（倍）	1.01	0.80	2.33	2.78
资产负债率（母公司）	36.21%	20.82%	17.62%	15.70%
资产负债率（合并）	45.21%	44.58%	25.15%	22.16%
应收账款周转率（次）	7.82	4.38	5.58	5.20
存货周转率（次）	2.63	1.89	2.20	2.49
息税折旧摊销前利润 （万元）	15,775.01	3,546.49	2,038.12	1,650.34
归属于母公司股东的 净利润（万元）	10,915.30	1,785.20	1,011.06	710.55
扣除非经常性损益后 归属于母公司股东的 净利润（万元）	11,169.62	1,497.51	644.21	733.97
研发投入占营业收入 的比例	5.34%	8.87%	10.68%	10.82%
每股经营活动产生的 现金流量（元）	1.23	0.29	0.37	-0.13
每股净现金流量（元）	0.76	0.67	-0.16	0.17
归属于母公司股东的 每股净资产（元）	6.20	4.77	3.16	2.99

注：

1、报告期内，每股经营活动产生的现金流量、每股净现金流量、归属于母公司股东的每股净资产 2020 年 1-6 月、2019 年、2018 年及 2017 年分别按 7,841.84 万股、7,841.84 万股、5,900.00 万股及 5,900.00 万股计算列示。

2、上述财务指标计算说明：

- （1）流动比率=流动资产/流动负债
- （2）速动比率=（流动资产-存货）/流动负债
- （3）资产负债率=（负债总额/资产总额）×100%
- （4）应收账款周转率=营业收入/应收账款平均净额

(5) 存货周转率=营业成本/存货平均净额

(6) 息税折旧摊销前利润 = 合并利润总额+利息支出+固定资产折旧+无形资产摊销+长期待摊费用摊销

(7) 扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润=归属于母公司股东的净利润-归属于母公司股东的非经常性损益

(8) 研发投入占营业收入的比例=（费用化研发投入+资本化研发投入）/营业收入

(9) 每股经营活动产生的现金流量=经营活动产生的现金流量净额/期末股本总额

(10) 每股净现金流量=现金及现金等价物净增加额/期末股本总额

(11) 归属于母公司股东的每股净资产=归属于母公司股东的权益合计额/期末股本总额

(12) 2020年1-6月，应收账款周转率、存货周转率均经年化处理。

（二）净资产收益率及每股收益

财务指标	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
基本每股收益（元）	1.39	0.29	0.17	0.13
扣除非经常性损益后基本每股收益（元）	1.42	0.24	0.11	0.13
稀释每股收益（元）	1.39	0.29	0.17	0.13
扣除非经常性损益后稀释每股收益（元）	1.42	0.24	0.11	0.13
加权平均净资产收益率	25.55%	8.16%	5.58%	4.90%
加权平均净资产收益率（扣除非经常性损益后）	26.14%	6.84%	3.56%	5.06%

注：净资产收益率和每股收益的计算根据中国证监会《公开发行证券的公司信息披露编报规则第9号——净资产收益率和每股收益的计算及披露》（2010年修订）要求计算。

上述指标计算公式如下：

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

其中： P_0 分别对应于归属于公司普通股股东的净利润、扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润； NP 为归属于公司普通股股东的净利润； E_0 为归属于公司普通股股东的期初净资产； E_i 为报告期发行新股或债转股等新增的、归属于公司普通股股东的净资产； E_j 为报告期回购或现金分红等减少的、归属于公司普通股股东的净资产； M_0 为报告期月份数； M_i 为新增净资产次月起至报告期期末的累计月数； M_j 为减少净资产次月起至报告期期末的累计月数； E_k 为因其他交易或事项引起的、归属于公司普通股股东的净资产增减变动； M_k 为发生其他净资产增减变动次月起至报告期期末的累计月数。

2、基本每股收益= $P_0\div S$

$S=S_0+S_1+S_i\times M_i\div M_0-S_j\times M_j\div M_0-S_k$

其中： P_0 为归属于公司普通股股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于普通股股东的净利润； S 为发行在外的普通股加权平均数； S_0 为期初股份总数； S_1 为报告期因公积金转增股本或股票股利分配等增加股份数； S_i 为报告期因发行新股或债转股等增加股份数； S_j 为报告期因回购等减少股份数； S_k 为报告期缩股数； M_0 报告期月份数； M_i 为增加股份次月起至报告期期末的累计月数； M_j 为减少股份次月起至报告期期末的累计月数。

3、稀释每股收益= $P_1/(S_0+S_1+S_i\times M_i\div M_0-S_j\times M_j\div M_0-S_k+\text{认股权证、股份期权、可转换债券等增加的普通股加权平均数})$

其中， P_1 为归属于公司普通股股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润，并考虑稀释性潜在普通股对其影响，按《企业会计准则》及有关规定进行调整。公司在计算稀释每股收益时，应考虑所有稀释性潜在普通股对归属于公司普通股股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润和加权平均股数的影响，按照其稀释程度从大到小的顺序计入稀释每股收益，直至稀释每股收益达到最小值。

十一、经营成果分析

发行人主要从事特色原料药及高级中间体的研发、生产和销售，是一家专注于药物创新结构发明、新技术研究与应用、特色药物研究与制造的国家高新技术企业。经过近 20 年的探索和发展，公司目前的业务布局已跨越抗病毒类、心脑血管类、消化系统类及抗肿瘤类等几大领域，产品覆盖国内多个省市，远销印度、日本、韩国、美国，欧盟等 20 多个国家和地区。

报告期内，发行人主要经营业绩数据如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
营业收入	44,098.93	25,677.97	13,491.93	13,101.82
营业总成本	22,522.17	16,953.06	8,608.49	8,678.81
营业利润	13,449.97	1,782.86	1,042.14	836.86
利润总额	13,471.77	1,838.97	1,008.55	735.92
净利润	10,915.30	1,785.20	1,011.06	710.55
扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润	11,169.62	1,497.51	644.21	733.97
主营业务毛利率	49.13%	33.95%	35.96%	33.59%
期间费用率	15.59%	25.44%	30.75%	27.12%

报告期内，发行人业务快速发展，净利润分别为 710.55 万元、1,011.06 万元、1,785.20 万元及 10,915.30 万元，盈利能力持续提升。发行人秉承济世助人的经营理念，专注于特色原料药和高级中间体的研发、生产和销售。公司将研发作为各项业务的核心驱动力，生产、销售活动均围绕研发活动展开，形成了“以产定销”和“以销定产”、直销和代理商相结合的稳定盈利模式。

经过多年持续投入，公司在技术创新和新药研发方面积累了较强的实力，积极开发各类创新产品，取得了一系列成果。报告期内公司产品品种不断丰富，覆盖的疾病领域不断增加，产品品质受到下游客户的广泛认可，自主开发的维帕他韦、帕拉米韦、艾立布林、醋酸巴多昔芬等产品收入持续增长，促使公司营业收入保持增长。此外，公司结合自身发展战略，通过并购苏州正济，提高了产品产能，丰富了产品品种，收入和利润规模得以大幅提升。

（一）营业收入分析

1、营业收入总体分析

报告期内，发行人营业收入构成如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
主营业务收入	43,580.83	98.83%	25,625.50	99.80%	13,351.64	98.96%	12,930.77	98.69%
其他业务收入	518.10	1.17%	52.47	0.20%	140.30	1.04%	171.05	1.31%
合计	44,098.93	100.00%	25,677.97	100.00%	13,491.93	100.00%	13,101.82	100.00%

报告期内，发行人营业收入分别为 13,101.82 万元、13,491.93 万元、25,677.97 万元及 44,098.93 万元，2018 年度、2019 年度分别同比增长 2.98%、90.32%。

2019 年度发行人营业收入较 2018 年度大幅增长的原因主要为：（1）随着技术不断积累和工艺逐渐成熟，发行人扩大新产品的生产规模和营销力度，2019 年公司创新产品维帕他韦、帕拉米韦、艾立布林、醋酸巴多昔芬等的收入较 2018 年有较大增长；（2）为了扩大生产规模，拓宽盈利来源，发行人于 2019 年 10 月收购了子公司苏州正济，2019 年 11-12 月苏州正济的营业收入为 6,726.59 万元，是公司 2019 年收入增长的重要来源。

2020 年 1-6 月发行人营业收入为 2019 年全年的 171.74%，增长速度较快，主要原因系：（1）收购苏州正济后公司产能增加，公司对各个子公司的研发、生产、销售进行统一管理、调配，效率提升，苏州正济的优势产品硫酸氢氯吡格雷、胞磷胆碱钠、瑞巴派特及公司创新产品帕拉米韦、艾立布林等的收入持续增长；（2）新冠肺炎疫情的爆发带动公司瑞德西韦和法匹拉韦的销售收入大幅增长。

报告期内，发行人主营业务收入分别为 12,930.77 万元、13,351.64 万元、25,625.50 万元和 43,580.83 万元，主营业务收入占营业收入的比重均达到 98%以上，主营业务突出。发行人主营业务收入来源主要为抗病毒类、心脑血管类、消化系统类、抗肿瘤类及其他类的原料药及中间体，其他业务收入来源主要是销售原料及副产品，金额及占比较小，与主营业务收入具有一定的相关性。

2、主营业务收入按业务类别分析

报告期内，发行人主营业务收入按业务类别的构成及变化情况如下：

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
抗病毒类	20,537.70	47.13%	9,618.48	37.53%	5,730.73	42.92%	4,749.61	36.73%
心脑血管类	9,422.86	21.62%	3,664.65	14.30%	-	-	2,284.41	17.67%
消化系统类	4,333.21	9.94%	5,355.72	20.90%	3,301.48	24.73%	3,545.12	27.42%
抗肿瘤类	1,261.05	2.89%	1,898.28	7.41%	1,494.24	11.19%	964.69	7.46%
其他类	8,026.01	18.42%	5,088.38	19.86%	2,825.18	21.16%	1,386.94	10.73%
合计	43,580.83	100.00%	25,625.50	100.00%	13,351.64	100.00%	12,930.77	100.00%

报告期内，发行人主营业务收入构成以抗病毒类、心脑血管类、消化系统类和抗肿瘤类为主，上述四类主要产品收入合计分别为 11,543.83 万元、10,526.46 万元、20,537.13 万元和 35,554.81 万元，占主营业务收入的比例分别为 89.27%、78.84%、80.14%和 81.58%。其中，抗病毒类产品收入占主营业务收入的比例分别为 36.73%、42.92%、37.53%和 47.13%，为发行人的第一大业务。多品类的业务和产品结构有利于提升发行人的盈利能力和抗风险能力。

（1）抗病毒类业务收入分析

报告期内，发行人抗病毒类业务收入分别为 4,749.61 万元、5,730.73 万元、9,618.48 万元和 20,537.70 万元，占主营业务收入的比例分别为 36.73%、42.92%、37.53%和 47.13%。

报告期内，发行人抗病毒类业务主要产品销售金额及占比情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
瑞德西韦	9,568.53	46.59%	-	-	-	-	-	-
法匹拉韦	6,981.79	34.00%	-	-	-	-	-	-
维帕他韦	2,181.79	10.62%	5,582.01	58.03%	3,304.62	57.66%	699.14	14.72%
帕拉米韦	1,467.27	7.14%	1,575.36	16.38%	407.49	7.11%	110.43	2.32%

来迪派韦	44.96	0.22%	1,044.20	10.86%	672.69	11.74%	874.45	18.41%
索磷布韦	9.99	0.05%	867.78	9.02%	919.91	16.05%	2,892.00	60.89%
其他	283.37	1.38%	549.13	5.71%	426.03	7.43%	173.59	3.65%
合计	20,537.70	100.00%	9,618.48	100.00%	5,730.73	100.00%	4,749.61	100.00%

报告期内，发行人抗病毒类业务收入逐年提升。2018 年度发行人抗病毒类业务收入较 2017 年度增加 981.12 万元，同比增长 20.66%，主要原因系维帕他韦下游客户订单增加，销量同比大幅增长。2019 年度发行人抗病毒类业务收入较 2018 年度增加 3,887.75 万元，同比增长 67.84%，主要原因系维帕他韦和帕拉米韦订单增加，销量同比大幅增长。2020 年 1-6 月发行人抗病毒类业务收入大幅增长，主要系帕拉米韦收入持续增长，且新冠肺炎疫情导致发行人瑞德西韦和法匹拉韦的市场需求爆发式增长，销售收入大幅增加。

（2）心脑血管类业务收入分析

报告期内，发行人心脑血管类业务收入分别为 2,284.41 万元、0.00 万元、3,664.65 万元和 9,422.86 万元，占主营业务收入的比例分别为 17.67%、0.00%、14.30%和 21.62%。

报告期内，发行人心脑血管类业务主要产品销售金额及占比情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
硫酸氢氯吡格雷	5,096.24	54.08%	1,865.93	50.92%	-	-	-	-
胞磷胆碱钠	4,326.61	45.92%	1,367.30	37.31%	-	-	-	-
匹伐他汀	-	-	431.42	11.77%	-	-	980.99	42.94%
氨苯喋啶	-	-	-	-	-	-	1,303.42	57.06%
合计	9,422.86	100.00%	3,664.65	100.00%	-	-	2,284.41	100.00%

报告期内，发行人心脑血管类业务主要产品变化较大，收入呈先下降后上升的趋势。2017 年度发行人心脑血管类业务主要产品为匹伐他汀和氨苯喋啶，受客户华润双鹤工厂搬迁及自建原料药生产车间的影响，发行人上述两种产品需求减少，导致 2018 年心脑血管类业务未产生收入。2019 年度，发行人心脑血管类业务收入大幅增长，主要系收购苏州正济后新增硫酸氢氯吡格雷和胞磷胆碱钠两

款主要产品所致。

（3）消化系统类业务收入分析

报告期内，发行人消化系统类业务收入分别为 3,545.12 万元、3,301.48 万元、5,355.72 万元和 4,333.21 万元，占主营业务收入的比例分别为 27.42%、24.73%、20.90%和 9.94%。

报告期内，发行人消化系统类业务主要产品销售金额及占比情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
瑞巴派特	3,128.57	72.20%	1,512.59	28.24%	-	-	-	-
西咪替丁	1,380.73	31.86%	1,468.44	27.42%	2,060.68	62.42%	3,177.31	89.62%
法莫替丁	395.69	9.13%	736.70	13.76%	1,158.36	35.09%	330.68	9.33%
盐酸雷尼替丁	-571.78	-13.20%	1,637.99	30.58%	82.44	2.50%	37.12	1.05%
合计	4,333.21	100.00%	5,355.72	100.00%	3,301.48	100.00%	3,545.12	100.00%

报告期内，发行人消化系统类业务收入总体呈上升趋势。2018 年度发行人消化系统类业务较 2017 年度略有下降，主要原因系西咪替丁受车间环保设施改造影响，产量和销量有所减少。2019 年度发行人消化系统类业务收入较 2018 年度增加 2,054.24 万元，同比增长 62.22%，主要原因系收购苏州正济后新增重要产品瑞巴派特，且当年公司盐酸雷尼替丁产线技改完成，产品质量和生产环保性提升，产销量增加。2020 年 1-6 月，公司盐酸雷尼替丁发生 571.78 万元的销售退回，主要原因系 2020 年 4 月国家药监局要求原料药生产厂商对盐酸雷尼替丁原料药进行召回处理所致。

（4）抗肿瘤类业务收入分析

报告期内，发行人抗肿瘤类业务收入分别为 964.69 万元、1,494.24 万元、1,898.28 万元和 1,261.05 万元，占主营业务收入的比例分别为 7.46%、11.19%、7.41%和 2.89%。

报告期内，发行人抗肿瘤类业务对应的主要产品销售金额及占比情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
艾立布林	1,204.45	95.51%	1,233.94	65.00%	545.26	36.49%	642.82	66.63%
帕布昔里布	2.69	0.21%	320.86	16.90%	327.70	21.93%	121.99	12.65%
艾乐替尼	18.42	1.46%	187.01	9.85%	503.36	33.69%	41.32	4.28%
其他	35.48	2.81%	156.47	8.24%	117.93	7.89%	158.56	16.44%
合计	1,261.05	100.00%	1,898.28	100.00%	1,494.24	100.00%	964.69	100.00%

报告期内，发行人抗肿瘤类业务收入保持稳步增长趋势。2018 年度发行人抗肿瘤类业务收入较 2017 年度增加 529.55 万元，同比增长 54.89%，主要系艾乐替尼收入增长所致。2019 年度发行人抗肿瘤类业务收入较 2018 年度增加 404.04 万元，同比增长 27.04%，主要系艾立布林工艺提升，产销量增加所致。报告期内，发行人对抗肿瘤类产品的生产工艺持续改进，主要产品均是共线生产，客户订单量波动较大，因此单个产品的产销量及收入波动较大。

（5）其他类业务收入分析

报告期内，发行人其他类业务收入分别为 1,386.94 万元、2,825.18 万元、5,088.38 万元和 8,026.01 万元，占主营业务收入的比例分别为 10.73%、21.16%、19.86%和 18.42%。

发行人其他类业务收入主要包括醋酸巴多昔芬、奥贝胆酸、保护氨基酸、葡甲胺、其他产品销售收入、技术服务收入等，构成较为分散。报告期内，发行人其他类业务主要项目的收入金额及占比情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
醋酸巴多昔芬	764.81	9.53%	1,471.17	28.91%	584.77	20.70%	117.62	8.48%
奥贝胆酸	596.44	7.43%	860.88	16.92%	409.00	14.48%	82.27	5.93%
保护氨基酸	2,211.53	27.55%	733.80	14.42%	-	-	-	-
葡甲胺	1,390.96	17.33%	320.35	6.30%	-	-	-	-
其他产品及服务	3,062.27	38.15%	1,702.18	33.45%	1,831.41	64.82%	1,187.06	85.59%
合计	8,026.01	100.00%	5,088.38	100.00%	2,825.18	100.00%	1,386.94	100.00%

报告期内，发行人其他类业务收入持续快速增长。2018 年度发行人其他类

业务收入较 2017 年度增加 1,438.24 万元，同比增长 103.70%，主要系醋酸巴多昔芬和奥贝胆酸订单增加，收入增长所致。2019 年度发行人其他类业务收入较 2018 年度增加 2,263.20 万元，同比增长 80.11%，主要系醋酸巴多昔芬、奥贝胆酸等产品收入持续增长，且收购苏州正济后新增保护氨基酸、葡甲胺等产品所致。

3、主营业务收入按地区划分情况

报告期内，公司主营业务收入按地域划分情况如下：

单位：万元

销售地区	2020 年 1-6 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	收入	占比	收入	占比	收入	占比	收入	占比
内销	29,875.00	68.55%	21,919.04	85.54%	12,090.97	90.56%	12,729.06	98.44%
其中：								
华东	19,829.02	45.50%	15,121.92	59.01%	10,544.51	78.98%	6,750.04	52.20%
华中	5,431.39	12.46%	3,560.67	13.90%	76.86	0.58%	318.51	2.46%
华北	2,255.54	5.18%	1,341.58	5.24%	309.90	2.32%	2,777.90	21.48%
西南	980.96	2.25%	973.61	3.80%	314.60	2.36%	299.04	2.31%
华南	667.68	1.53%	508.93	1.99%	808.91	6.06%	2,477.48	19.16%
西北	299.26	0.69%	236.96	0.92%	36.19	0.27%	54.79	0.42%
东北	411.15	0.94%	175.37	0.68%	-	-	51.28	0.40%
外销	13,705.83	31.45%	3,706.46	14.46%	1,260.67	9.44%	201.71	1.56%
合计	43,580.83	100.00%	25,625.50	100.00%	13,351.64	100.00%	12,930.77	100.00%

报告期内，发行人产品以内销为主，内销收入占主营业务收入的比例分别为 98.44%、90.56%、85.54%和 68.55%。在境内，发行人产品主要销往华东地区，报告期内，发行人在华东地区的销售收入占主营业务收入的比重分别为 52.20%、78.98%、59.01%和 45.50%。

报告期内，发行人外销收入规模及占比不断扩大，收入金额分别为 201.71 万元、1,260.67 万元、3,706.46 万元和 13,705.83 万元，外销收入占主营业务收入的比例分别为 1.56%、9.44%、14.46%和 31.45%。发行人外销比重持续上升，主要系公司产品品种不断丰富，并持续开拓海外市场，在全球仿制药领域的市场知名度提升，收到来自印度、日本、韩国、欧洲等全球知名仿制药厂商的订单量增加所致。

4、主营业务收入按季度划分情况

单位：万元

季度	2020 年 1-6 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
第一季度	13,298.14	30.51%	1,985.42	7.75%	2,465.42	18.47%	2,058.77	15.92%
第二季度	30,282.69	69.49%	4,750.75	18.54%	3,628.71	27.18%	5,158.46	39.89%
第三季度	-	-	5,705.72	22.27%	3,059.39	22.91%	2,260.56	17.48%
第四季度	-	-	13,183.61	51.45%	4,198.12	31.44%	3,452.98	26.70%
合计	43,580.83	100.00%	25,625.50	100.00%	13,351.64	100.00%	12,930.77	100.00%

报告期内，发行人各季度的收入占比存在一定差异。受春节假期停工影响，各年一季度的收入占比相对较低；其他季度的收入占比差异主要系生产及订单量波动所致。2019 年第四季度销售收入较高，主要系 2019 年 10 月收购子公司苏州正济并于 2019 年 11 月 1 日将其纳入合并报表范围所致。

（二）营业成本分析

1、营业成本总体分析

报告期内，发行人营业成本的构成情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
主营业务成本	22,167.90	98.43%	16,925.81	99.84%	8,550.52	99.33%	8,587.93	98.95%
其他业务成本	354.27	1.57%	27.25	0.16%	57.98	0.67%	90.88	1.05%
合计	22,522.17	100.00%	16,953.06	100.00%	8,608.49	100.00%	8,678.81	100.00%

报告期内，发行人营业成本分别为 8,678.81 万元、8,608.49 万元、16,953.06 万元和 22,522.17 万元，其中主营业务成本占比分别为 98.95%、99.33%、99.84% 和 98.43%，主营业务成本占比较高。

2、主营业务成本按业务类别构成情况

报告期内，发行人主营业务成本按业务类别构成情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
抗病毒类	7,715.30	34.80%	7,192.39	42.49%	4,334.94	50.70%	4,145.09	48.27%
心脑血管类	6,662.80	30.06%	3,089.50	18.25%	-	-	813.04	9.47%
消化系统类	3,086.11	13.92%	3,117.07	18.42%	1,656.41	19.37%	2,226.57	25.93%
抗肿瘤类	233.99	1.06%	713.81	4.22%	790.26	9.24%	344.92	4.02%
其他类	4,469.71	20.16%	2,813.05	16.62%	1,768.91	20.69%	1,058.31	12.32%
合计	22,167.90	100.00%	16,925.81	100.00%	8,550.52	100.00%	8,587.93	100.00%

报告期内，发行人主营业务成本分别为 8,587.93 万元、8,550.52 万元、16,925.81 万元及 22,167.90 万元，2018 年度、2019 年度分别同比增长-0.44%、97.95%。报告期内，发行人主营业务成本的变动趋势与主营业务收入的变动趋势总体保持一致。

3、主营业务成本的料工费构成

报告期内，发行人主营业务成本的料工费构成情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
直接材料	14,819.84	66.85%	12,024.65	71.04%	6,676.97	78.09%	6,825.86	79.48%
直接人工	1,447.82	6.53%	1,051.98	6.22%	339.75	3.97%	372.22	4.33%
制造费用	5,900.24	26.62%	3,849.18	22.74%	1,533.79	17.94%	1,389.85	16.18%
合计	22,167.90	100.00%	16,925.81	100.00%	8,550.52	100.00%	8,587.93	100.00%

报告期内，公司的成本由直接材料、直接人工和制造费用构成。其中，直接材料占公司主营业务成本的比重分别为 79.48%、78.09%、71.04%及 66.85%，是公司成本的重要组成部分。报告期内，发行人直接材料占主营业务成本的比重持续下降，主要原因系产品结构变化及发行人对原有产品生产工艺持续改进，单位原材料耗用量有所下降。

（三）毛利来源及毛利率分析

1、毛利分析

（1）毛利构成分析

报告期内，发行人毛利的构成情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
主营业务毛利	21,412.93	99.24%	8,699.69	99.71%	4,801.12	98.31%	4,342.84	98.19%
其他业务毛利	163.83	0.76%	25.22	0.29%	82.32	1.69%	80.17	1.81%
合计	21,576.75	100.00%	8,724.91	100.00%	4,883.44	100.00%	4,423.01	100.00%

报告期内，发行人营业毛利润分别为 4,423.01 万元、4,883.44 万元、8,724.91 万元和 21,576.75 万元，2018 年度和 2019 年度分别同比增长 10.41%和 78.66%，盈利能力不断提升。其中主营业务毛利分别为 4,342.84 万元、4,801.12 万元、8,699.69 万元和 21,412.93 万元，占营业毛利的比例分别为 98.19%、98.31%、99.71% 和 99.24%，公司毛利贡献主要来自主营业务毛利。

（2）主营业务毛利按业务类别构成情况

报告期内，发行人主营业务毛利的构成情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
抗病毒类	12,822.40	59.88%	2,426.09	27.89%	1,395.80	29.07%	604.52	13.92%
心脑血管类	2,760.06	12.89%	575.15	6.61%	-	-	1,471.37	33.88%
消化系统类	1,247.10	5.82%	2,238.65	25.73%	1,645.07	34.26%	1,318.54	30.36%
抗肿瘤类	1,027.06	4.80%	1,184.48	13.62%	703.99	14.66%	619.77	14.27%
其他类	3,556.31	16.61%	2,275.33	26.15%	1,056.26	22.00%	328.64	7.57%
合计	21,412.93	100.00%	8,699.69	100.00%	4,801.12	100.00%	4,342.84	100.00%

随着产品线的不断丰富和销售规模的不断扩大，报告期内发行人抗病毒类、消化系统类、抗肿瘤类和其他类产品毛利稳步增长，心脑血管类产品毛利呈现一定波动。

2、毛利率分析

（1）综合毛利率分析

项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
主营业务毛利率	49.13%	33.95%	35.96%	33.59%

项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
其他业务毛利率	31.62%	48.07%	58.67%	46.87%
综合毛利率	48.93%	33.98%	36.20%	33.76%

报告期内，发行人综合毛利率分别为 33.76%、36.20%、33.98%和 48.93%，呈现波动上升的趋势。2020 年 1-6 月公司毛利率上升幅度较大，主要系抗病毒类、心脑血管类和抗肿瘤类产品毛利率上升较多。

报告期内，发行人主营业务毛利率分别为 33.59%、35.96%、33.95%和 49.13%，与综合毛利率的变动趋势一致。报告期内，发行人其他业务毛利率分别为 46.87%、58.67%、48.07%和 31.62%，波动较大。公司其他业务主要包括原料及副产品销售等，产品品种较多但收入占比较低，不同产品和客户之间毛利率差异较大，产品品种和客户的变化导致其他业务毛利率在不同年度的差异较大。

（2）毛利率变动情况分析

报告期内，发行人各类主营业务的毛利率变动情况如下：

项目	2020 年 1-6 月			2019 年度			2018 年度			2017 年度		
	毛利率	收入占比	毛利贡献率	毛利率	收入占比	毛利贡献率	毛利率	收入占比	毛利贡献率	毛利率	收入占比	毛利贡献率
抗病毒类	62.43%	47.13%	29.42%	25.22%	37.53%	9.47%	24.36%	42.92%	10.45%	12.73%	36.73%	4.67%
心脑血管类	29.29%	21.62%	6.33%	15.69%	14.30%	2.24%	-	-	-	64.41%	17.67%	11.38%
消化系统类	28.78%	9.94%	2.86%	41.80%	20.90%	8.74%	49.83%	24.73%	12.32%	37.19%	27.42%	10.20%
抗肿瘤类	81.44%	2.89%	2.36%	62.40%	7.41%	4.62%	47.11%	11.19%	5.27%	64.25%	7.46%	4.79%
其他类	44.31%	18.42%	8.16%	44.72%	19.86%	8.88%	37.39%	21.16%	7.91%	23.70%	10.73%	2.54%
主营业务毛利率	49.13%	100.00%	49.13%	33.95%	100.00%	33.95%	35.96%	100.00%	35.96%	33.59%	100.00%	33.59%

注：毛利贡献率=毛利率*收入占比

由上表可见，报告期内公司各类业务的毛利率存在一定的波动，具体分析如下：

①抗病毒类业务毛利率分析

报告期内，发行人抗病毒类产品毛利率及收入占比情况如下：

项目	2020 年 1-6 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	毛利率	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率	收入占比
瑞德西韦	62.68%	46.59%	-	-	-	-	-	-

法匹拉韦	71.09%	34.00%	-	-	-	-	-	-
维帕他韦	37.94%	10.62%	18.72%	58.03%	25.76%	57.66%	17.92%	14.72%
帕拉米韦	66.12%	7.14%	66.57%	16.38%	69.86%	7.11%	61.65%	2.32%
来迪派韦	30.44%	0.22%	18.94%	10.86%	21.74%	11.74%	31.26%	18.41%
索磷布韦	14.31%	0.05%	6.00%	9.02%	3.58%	16.05%	4.22%	60.89%
其他	56.93%	1.38%	44.28%	5.71%	45.04%	7.43%	39.22%	3.65%
合计	62.43%	100.00%	25.22%	100.00%	24.36%	100.00%	12.73%	100.00%

报告期内，发行人抗病毒类业务的毛利率分别为 12.73%、24.36%、25.22% 和 62.43%，呈大幅增长的趋势。

2018 年度发行人抗病毒类业务毛利率较 2017 年度上升，主要原因系：一方面公司减少毛利率较低的索磷布韦产品销售，其收入占比大幅下降，另一方面毛利率较高的产品维帕他韦和帕拉米韦收入占比提升。

2020 年 1-6 月发行人抗病毒类业务毛利率为 62.43%，增长幅度较大，主要原因系：维帕他韦工艺改进，单位成本下降，毛利率提升；来迪派韦销售价格上涨，毛利率提升；瑞德西韦和法匹拉韦收入快速增长，且毛利率较高。

②心脑血管类业务毛利率分析

报告期内，发行人心脑血管类产品毛利率及收入占比情况如下：

项目	2020 年 1-6 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	毛利率	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率	收入占比
硫酸氢氯吡格雷	40.94%	54.08%	14.24%	50.92%	-	-	-	-
胞磷胆碱钠	15.57%	45.92%	0.14%	37.31%	-	-	-	-
匹伐他汀	-	-	71.28%	11.77%	-	-	81.84%	42.94%
氨苯喋啶	-	-	-	-	-	-	51.29%	57.06%
合计	29.29%	100.00%	15.69%	100.00%	-	-	64.41%	100.00%

报告期内，发行人心脑血管类业务的毛利率分别为 64.41%、0.00%、15.69% 和 29.29%，呈先下降后上升的趋势。

2019 年度发行人心脑血管类业务毛利率较 2017 年度大幅下降，主要原因系

毛利率较高的匹伐他汀和氨苯喋啶受下游客户影响，收入占比下降，且收购苏州正济后增加新产品硫酸氢氯吡格雷和胞磷胆碱钠，上述两种产品当年的毛利率较低。

2020 年 1-6 月发行人心脑血管类业务毛利率较 2019 年度有所上升，主要原因系硫酸氢氯吡格雷和胞磷胆碱钠的生产工艺改进，单位成本下降，毛利率提高。

③消化系统类业务毛利率分析

报告期内，发行人消化系统类产品毛利率及收入占比情况如下：

项目	2020 年 1-6 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	毛利率	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率	收入占比
瑞巴派特	22.33%	72.20%	10.19%	28.24%	-	-	-	-
西咪替丁	51.68%	31.86%	50.01%	27.42%	46.63%	62.42%	36.57%	89.62%
法莫替丁	60.68%	9.13%	49.97%	13.76%	56.24%	35.09%	40.47%	9.33%
盐酸雷尼替丁	70.84%	-13.20%	59.95%	30.58%	39.82%	2.50%	61.41%	1.05%
合计	28.78%	100.00%	41.80%	100.00%	49.83%	100.00%	37.19%	100.00%

报告期内，发行人消化系统类业务的毛利率分别为 37.19%、49.83%、41.80% 和 28.78%，呈先上升后下降的趋势。

2018 年度发行人消化系统类业务毛利率较 2017 年度有所上升，主要原因系西咪替丁销售价格提升带来毛利率上升，以及法莫替丁产量增长，单位成本下降带来毛利率上升。

2019 年度发行人消化系统类业务毛利率较 2018 年度有所下降，主要原因系收购苏州正济增加了新产品瑞巴派特，该产品 2019 年毛利率水平较低，导致消化系统类业务整体毛利率有所下降。

2020 年 1-6 月发行人消化系统类业务毛利率较 2019 年度有所下降，主要原因系毛利率相对较低的瑞巴派特收入占比大幅提升，以及毛利率较高的盐酸雷尼替丁因国家药监局要求发生召回，导致其收入占比大幅下降。

④抗肿瘤类业务毛利率分析

报告期内，发行人抗肿瘤类产品毛利率及收入占比情况如下：

项目	2020 年 1-6 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	毛利率	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率	收入占比
艾立布林	82.82%	95.51%	81.54%	65.00%	73.85%	36.49%	76.37%	66.63%
帕布昔里布	13.59%	0.21%	17.37%	16.90%	16.24%	21.93%	25.82%	12.65%
艾乐替尼	54.11%	1.46%	39.33%	9.85%	37.88%	33.69%	54.52%	4.28%
其他	53.94%	2.81%	31.33%	8.24%	48.68%	7.89%	47.18%	16.44%
合计	81.44%	100.00%	62.40%	100.00%	47.11%	100.00%	64.25%	100.00%

报告期内，公司抗肿瘤类业务的毛利率分别为 64.25%、47.11%、62.40%和 81.44%，呈先下降后上升的趋势。

2018 年度发行人抗肿瘤类业务毛利率较 2017 年度有所下降，主要原因系毛利率较高的艾立布林受下游客户订单影响，收入有所减少；同时艾乐替尼客户采购量增加，价格有所下降，毛利率下降。

2019 年度及 2020 年 1-6 月，发行人抗肿瘤类业务毛利率持续上升，主要原因系艾立布林的生产工艺逐渐成熟，订单量增加，收入占比持续上升。

⑤其他类业务毛利率分析

报告期内，发行人其他类产品毛利率及收入占比情况如下：

项目	2020 年 1-6 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	毛利率	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率	收入占比
醋酸巴多昔芬	68.11%	9.53%	66.09%	28.91%	61.43%	20.70%	70.42%	8.48%
奥贝胆酸	52.65%	7.43%	65.52%	16.92%	50.99%	14.48%	45.74%	5.93%
保护氨基酸	26.97%	27.55%	27.19%	14.42%	-	-	-	-
葡甲胺	43.95%	17.33%	41.57%	6.30%	-	-	-	-
其他产品及服务	49.43%	38.15%	23.87%	33.45%	26.67%	64.82%	17.54%	85.59%
合计	44.31%	100.00%	44.72%	100.00%	37.39%	100.00%	23.70%	100.00%

报告期内，发行人其他类业务的毛利率分别为 23.70%、37.39%、44.72%和 44.31%，整体呈上升趋势。

2018 年度发行人其他类业务的毛利率较 2017 年度有所上升，主要原因系其他产品及服务的毛利率提高，且上述两种毛利率较高的产品收入占比提升。

2019 年度发行人其他类业务的毛利率较 2018 年度有所上升，主要原因系醋

酸巴多昔芬和奥贝胆酸的销售单价提高，毛利率上升。

3、与可比公司毛利率比较分析

公司与境内上市公司博瑞医药、美诺华、同和药业、奥翔药业和拟上市公司拓新药业的业务相对类似，因此，公司选取上述五家公司进行比较分析。上述五家公司的基本情况如下：

股票代码	股票简称	上市时间	主营业务介绍
博瑞医药	688166.SH	2019年11月8日	主营业务为医药中间体、原料药和制剂产品的研发和生产业务。
美诺华	603538.SH	2017年4月7日	主营业务为医药中间体、原料药和成品药研发、中试、生产、销售。
同和药业	300636.SZ	2017年3月31日	主营业务为化学原料药和医药中间体的研发、生产和销售。
奥翔药业	603229.SH	2017年5月9日	主营业务为特色原料药及医药中间体的研发、生产与销售。
拓新药业	A20373.SZ	2020年7月13日申报上市	主营业务为医药原料药及中间体的研发、生产、销售。

报告期内，公司与同行业可比公司的毛利率对比情况如下：

公司	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
博瑞医药	59.25%	64.04%	58.45%	58.93%
美诺华	38.39%	38.35%	32.56%	34.07%
同和药业	33.70%	29.74%	29.27%	36.60%
奥翔药业	56.06%	51.78%	44.65%	60.40%
拓新药业	未公布	41.17%	45.37%	30.40%
平均值	46.85%	45.02%	42.06%	44.08%
发行人	48.93%	33.98%	36.20%	33.76%

数据来源：各公司定期报告、招股说明书。

由上表可见，报告期内可比公司的毛利率存在差异，2017年-2019年发行人的毛利率低于同行业可比公司平均水平，2020年1-6月发行人的毛利率高于同行业可比公司平均水平，主要原因系产品品种和生产工艺存在差异。

发行人的毛利率水平与美诺华、同和药业和拓新药业总体较为接近，上述三家公司的产品类型与发行人的相似度更高，业务模式也较为类似，主要为仿制药生产企业提供特色原料药及其中间体。其中美诺华主要产品为缬沙坦、氯沙坦、坎地沙坦、培哌普利、瑞舒伐他汀、阿托伐他汀、氯吡格雷及埃索美拉唑等原料药和中间体；同和药业主要产品为加巴喷丁、瑞巴派特、醋氯芬酸、塞来昔布及

沙坦类原料药和中间体；拓新药业主要产品为胞磷胆碱钠、利巴韦林、肌苷、阿昔洛韦、胞嘧啶、5-氟胞嘧啶、胞苷等原料药和中间体。

发行人毛利率水平低于博瑞医药和奥翔药业，主要原因系业务模式和产品结构存在差异。博瑞医药主要从事高技术壁垒的医药中间体、原料药和制剂产品的研发和生产业务，产品市场竞争者相对较少，并且形成了医药中间体和原料药产成品向下游客户直接销售、技术转让以及与下游客户合作开发制剂产品并获得销售分成等多元化的盈利模式，因此整体毛利率水平较高。奥翔药业定位于技术难度高、用量小、价格高的产品，如恩替卡韦、前列腺素类中间体等，主要产品研发难度大、市场竞争程度低，产品具有量小、价高、毛利高的特点。

（四）税金及附加分析

报告期内，发行人的税金及附加的具体情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
城市维护建设税	104.08	79.12	48.14	36.35
教育费附加	74.34	56.51	34.47	25.96
其他税费	113.88	59.22	38.04	39.88
合计	292.31	194.85	120.65	102.19

报告期内，发行人税金及附加主要为城市维护建设税、教育费附加等增值税附加税。发行人根据实际缴纳的增值税的具体金额相应计提城市维护建设税和教育费附加，其中城市维护建设税的计提比例为 7%和 5%、教育费附加计提比例为 3%、地方教育费附加计提比例为 2%。报告期内，发行人税金及附加金额逐年增长，与营业收入的变动趋势一致。

（五）期间费用分析

报告期内，发行人期间费用构成和变动情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
销售费用	539.12	621.56	427.56	275.84
管理费用	3,565.60	3,328.26	2,110.14	1,715.74
研发费用	2,353.86	2,277.44	1,440.59	1,417.73
财务费用	417.05	305.18	170.74	143.51

合计	6,875.63	6,532.44	4,149.04	3,552.83
销售费用率	1.22%	2.42%	3.17%	2.11%
管理费用率	8.09%	12.96%	15.64%	13.10%
研发费用率	5.34%	8.87%	10.68%	10.82%
财务费用率	0.95%	1.19%	1.27%	1.10%
期间费用率	15.59%	25.44%	30.75%	27.12%

报告期内，发行人期间费用占营业收入的比例分别为 27.12%、30.75%、25.44% 及 15.59%。报告期内发行人期间费用的主要变动情况分析如下：

1、销售费用

（1）销售费用的构成情况

报告期内，发行人销售费用的明细构成情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
职工薪酬	223.21	41.40%	241.64	38.88%	189.30	44.27%	152.45	55.27%
运输费	141.26	26.20%	131.05	21.08%	63.98	14.96%	37.30	13.52%
业务招待费	63.10	11.70%	58.70	9.44%	35.88	8.39%	33.52	12.15%
办公费	22.99	4.26%	58.62	9.43%	8.05	1.88%	3.36	1.22%
包装费	21.67	4.02%	4.35	0.70%	0.24	0.06%	0.09	0.03%
样件	13.57	2.52%	0.61	0.10%	0.05	0.01%	-	-
宣传费	9.61	1.78%	77.07	12.40%	99.89	23.36%	26.38	9.56%
差旅费	8.88	1.65%	33.74	5.43%	17.74	4.15%	14.97	5.43%
其他	34.84	6.46%	15.77	2.54%	12.42	2.90%	7.79	2.82%
合计	539.12	100.00%	621.56	100.00%	427.56	100.00%	275.84	100.00%

报告期内，发行人销售费用分别为 275.84 万元、427.56 万元、621.56 万元和 539.12 万元，占当期营业收入的比例分别为 2.11%、3.17%、2.42%及 1.22%。

发行人的销售费用主要包括销售人员的薪酬、运输费和业务招待费等。报告期内，发行人销售人员的薪酬分别为 152.45 万元、189.30 万元、241.64 万元及 223.21 万元，占销售费用的比例分别为 55.27%、44.27%、38.88%及 41.40%，职工薪酬是销售费用中的最主要部分。报告期内发行人销售人员的工资薪酬逐年上升，主要系公司业绩提升，销售人员工资及奖金随之提高所致。

（2）同行业公司对比

报告期内，发行人与同行业可比公司的销售费用率对比如下：

公司名称	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
博瑞医药	2.44%	3.03%	3.22%	4.27%
美诺华	1.64%	1.81%	2.22%	2.86%
同和药业	2.61%	3.16%	4.25%	3.19%
奥翔药业	2.29%	2.92%	2.61%	2.23%
拓新药业	未公布	2.39%	2.22%	2.46%
平均值	2.25%	2.66%	2.90%	3.00%
发行人	1.22%	2.42%	3.17%	2.11%

数据来源：各公司定期报告、招股说明书

报告期内，发行人销售费用率分别为 2.11%、3.17%、2.42%及 1.22%，整体与同行业可比公司平均水平差异不大。2020 年 1-6 月发行人销售费用率下降幅度较大，主要原因系当期销售收入大幅增长，销售费用增幅小于销售收入的增幅。

2、管理费用

（1）管理费用的构成情况

报告期内，发行人管理费用的明细构成情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
职工薪酬	1,344.82	37.72%	1,596.57	47.97%	1,078.63	51.12%	921.51	53.71%
股份支付	782.67	21.95%	-	-	-	-	-	-
折旧、摊销费用	737.44	20.68%	544.72	16.37%	406.75	19.28%	284.82	16.60%
咨询顾问费用	132.27	3.71%	315.15	9.47%	133.32	6.32%	99.59	5.80%
办公费	109.49	3.07%	103.45	3.11%	47.03	2.23%	17.41	1.01%
业务招待费	100.23	2.81%	115.85	3.48%	92.16	4.37%	69.80	4.07%
租赁费	71.04	1.99%	72.54	2.18%	42.64	2.02%	48.01	2.80%
差旅费	48.88	1.37%	101.42	3.05%	68.75	3.26%	74.88	4.36%
交通费	39.12	1.10%	100.31	3.01%	19.97	0.95%	14.04	0.82%
其他	199.63	5.60%	378.25	11.36%	220.89	10.47%	185.67	10.82%
合计	3,565.60	100.00%	3,328.26	100.00%	2,110.14	100.00%	1,715.74	100.00%

报告期内，发行人管理费用分别为 1,715.74 万元、2,110.14 万元、3,328.26

万元和 3,565.60 万元，占当期营业收入的比例分别为 13.10%、15.64%、12.96% 及 8.09%。

发行人的管理费用主要由管理人员薪酬、折旧与摊销费用、咨询顾问费等构成。报告期内，上述三项费用合计占管理费用的比例分别为 76.11%、76.72%、73.81%及 62.11%。

报告期内，发行人管理费用逐年增长，主要系随着公司经营规模的扩大，行政管理人员人数增加及折旧、摊销费用增加。2020 年 6 月，发行人通过员工持股平台淮安正信和苏州正直对公司及其子公司部分员工实施股权激励，股权激励授予股数为 96.03 万股，每股价格为 5 元。参照北京中锋资产评估有限责任公司出具的中锋评报字〔2020〕第 01139 号的股东全部权益价值评估报告，每股公允价值为 13.15 元，此次股权激励确认股份支付费用 782.67 万元。

（2）同行业公司对比

报告期内，发行人与同行业可比公司的管理费用率对比如下：

公司名称	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
博瑞医药	9.25%	12.07%	10.75%	10.77%
美诺华	11.56%	13.80%	12.89%	12.96%
同和药业	3.24%	3.36%	10.24%	5.00%
奥翔药业	14.03%	15.87%	16.48%	14.70%
拓新药业	未公布	12.36%	13.30%	9.87%
平均值	9.52%	11.49%	12.73%	10.66%
发行人	8.09%	12.96%	15.64%	13.10%

数据来源：各公司定期报告、招股说明书。

报告期内，发行人管理费用率分别为 13.10%、15.64%、12.96%及 8.09%，总体上略高于可比公司平均值，主要系发行人相比于可比公司收入规模较小。2020 年 1-6 月，发行人销售收入大幅增长，管理费用率下降较为明显。

3、研发费用

（1）研发费用的构成情况

报告期内，发行人研发费用的明细构成情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
职工薪酬	1,577.03	67.00%	1,655.07	72.67%	1,062.92	73.78%	945.51	66.69%
材料燃料和动力	426.01	18.10%	222.05	9.75%	192.86	13.39%	253.92	17.91%
折旧、摊销费	180.16	7.65%	229.92	10.10%	83.31	5.78%	89.65	6.32%
其他	170.67	7.25%	170.39	7.48%	101.51	7.05%	128.65	9.07%
合计	2,353.86	100.00%	2,277.44	100.00%	1,440.59	100.00%	1,417.73	100.00%

报告期内，发行人的研发费用分别为 1,417.73 万元、1,440.59 万元、2,277.44 万元以及 2,353.86 万元，占当期营业收入的比例分别为 10.82%、10.68%、8.87% 以及 5.34%。

发行人的研发费用主要由研发人员的工资、研发机构的折旧费以及研发过程中的材料消耗费等费用组成。2019 年度发行人研发费用金额较 2018 年度增长 58.09%，主要系 2019 年度新增研发项目较多，相应的研发投入增长所致。

报告期内，公司研发项目的具体明细情况如下：

单位：万元

项目名称	项目类型	整体预算	研发费用				实施进度
			2020 年 1-6 月	2019 年	2018 年	2017 年	
索磷布韦生产工艺研发	自主开发	1,000.00	-	-	-	356.27	已完成
去甲文拉法辛	自主开发	30.00	-	-	-	27.70	已完成
双胍屈嗪生产工艺研发	自主开发	90.00	-	-	-	13.08	已完成
硫酸沃拉帕沙生产工艺研发	自主开发	20.00	-	-	-	5.70	已完成
硫酰胺生产工艺研发	自主开发	200.00	-	105.74	92.11	16.96	已完成
艾立布林的合成工艺开发	自主开发	1,150.00	153.64	291.30	372.40	177.41	中试阶段
帕拉米韦生产工艺研发	自主开发	370.00	23.38	28.45	-	153.06	中试阶段
6-乙基鹅去氧胆酸（奥贝胆酸）的技术开发	自主开发	800.00	26.43	103.62	104.11	59.23	中试阶段
ABT-199(Venetoclax)的工艺合成	自主开发	300.00	23.70	38.68	24.94	29.94	中试阶段
创新药物活性分子的开发	自主开发	1,300.00	182.48	547.24	289.82	168.02	小试阶段

项目名称	项目类型	整体预算	研发费用				实施进度
			2020年1-6月	2019年	2018年	2017年	
维帕他韦的合成工艺	自主开发	700.00	37.74	79.99	13.20	141.46	小试阶段
自主产品生产工艺研发	自主开发	220.00	35.43	48.36	98.55	91.19	小试阶段
来迪派韦的合成工艺开发	自主开发	600.00	11.73	15.39	-	72.60	小试阶段
依折麦布生产工艺研发	自主开发	600.00	92.57	34.60	-	68.30	小试阶段
巴多昔芬的合成新工艺	自主开发	1,280.00	84.11	159.83	105.70	36.82	小试阶段
(2' R)-2'-脱氧-2'-氟-2'-甲基腺苷生产工艺研发	自主开发	400.00	-	-	164.45	-	已完成
罗库溴铵生产工艺研发	自主开发	140.00	-	70.13	71.94	-	已完成
匹多莫德生产工艺研发	自主开发	158.00	-	104.55	5.77	-	已完成
艾乐替尼的合成工艺开发	自主开发	330.00	35.83	60.15	58.18	-	中试阶段
帕布昔利布的合成工艺	自主开发	300.00	23.04	38.64	39.42	-	中试阶段
胞磷胆碱钠工艺改进	自主开发	400.00	-	49.86	-	-	已完成
氯吡格雷 I 晶型工艺改进	自主开发	300.00	-	42.75	-	-	已完成
盐酸莫西沙星新工艺研发	自主开发	250.00	-	17.37	-	-	已完成
磷酸西格列汀新工艺研发	自主开发	150.00	-	16.25	-	-	已完成
塞来昔布新工艺研发	自主开发	150.00	-	13.60	-	-	已完成
CDC-7 抑制剂的技术开发	自主开发	2,200.00	27.54	26.21	-	-	临床前研究阶段
艾立布林片段 B 的合成工艺开发	自主开发	600.00	126.12	6.23	-	-	工艺验证阶段
艾立布林片段 C 的合成工艺开发	自主开发	1,000.00	128.87	6.50	-	-	工艺验证阶段
艾立布林片段 D 的合成工艺开发	自主开发	800.00	117.18	32.24	-	-	工艺验证阶段
维帕他韦-1 生产工艺研发	自主开发	200.00	34.24	31.10	-	-	中试阶段
维帕他韦-6 生产工艺研发	自主开发	420.00	36.57	50.97	-	-	中试阶段
维帕他韦-9 生产工艺研发	自主开发	400.00	46.20	51.31	-	-	中试阶段
比格特韦的合成工艺开发	自主开发	200.00	3.10	2.84	-	-	中试阶段

项目名称	项目类型	整体预算	研发费用				实施进度
			2020年1-6月	2019年	2018年	2017年	
巴洛沙韦的合成工艺开发	自主开发	300.00	16.00	4.78	-	-	小试阶段
苯磷硫胺研究开发	自主开发	500.00	18.57	18.89	-	-	工艺验证阶段
帕拉米韦注射液的技术开发	自主开发	500.00	26.65	5.90	-	-	小试阶段
匹伐他汀钙新工艺研发	自主开发	400.00	113.61	64.04	-	-	小试阶段
瑞博西尼的合成工艺开发	自主开发	50.00	3.05	3.12	-	-	小试阶段
碳酸镧的技术开发	自主开发	360.00	10.12	4.99	-	-	小试阶段
布格呋喃的研究开发	自主开发	300.00	6.47	101.82	-	-	中止
法匹拉韦工艺研发	自主开发	1,000.00	330.85	-	-	-	工艺验证阶段
瑞德西韦新工艺研发	自主开发	2,000.00	428.50	-	-	-	工艺验证阶段
达格列净新工艺研发	自主开发	400.00	150.14	-	-	-	小试阶段
合计		22,868.00	2,353.86	2,277.44	1,440.59	1,417.73	

（2）同行业公司对比

报告期内，发行人与同行业可比公司的研发费用率对比如下：

公司名称	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
博瑞医药	20.81%	24.82%	23.59%	25.51%
美诺华	3.38%	4.49%	4.62%	5.29%
同和药业	6.39%	8.80%	9.49%	4.22%
奥翔药业	16.29%	15.51%	14.09%	12.42%
拓新药业	未公布	4.02%	3.44%	3.10%
平均值	11.72%	11.53%	11.05%	10.11%
发行人	5.34%	8.87%	10.68%	10.82%

数据来源：各公司定期报告、招股说明书。

报告期内，发行人研发费用率分别为 10.82%、10.68%、8.87%以及 5.34%。2017 年度及 2018 年度发行人研发费用率与同行业可比公司平均值差异较小，2019 年度发行人研发费用率略低于同行业可比公司平均水平，主要原因系 2019 年发行人收购子公司苏州正济，而苏州正济该年度研发费用率较低。2020 年 1-6

月发行人研发费用率低于同行业可比公司平均水平，主要系 2020 年 1-6 月发行人销售收入大幅增长导致研发费用率下降幅度较大。2020 年 1-6 月发行人研发费用总额较 2019 年全年增长 76.42 万元，研发支出总额增长较快。

4、财务费用

（1）财务费用的构成情况

报告期内，发行人财务费用的明细构成情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
利息支出	449.28	107.73%	287.08	94.07%	196.72	115.22%	156.81	109.26%
减：利息收入	13.83	3.31%	17.44	5.72%	14.20	8.32%	23.68	16.50%
汇兑损益	-26.54	-6.36%	20.62	6.76%	-13.72	-8.04%	7.92	5.52%
银行手续费	8.13	1.95%	14.93	4.89%	1.94	1.13%	2.47	1.72%
合计	417.05	100.00%	305.18	100.00%	170.74	100.00%	143.51	100.00%

报告期内，发行人财务费用分别为 143.51 万元、170.74 万元、305.18 万元和 417.05 万元，占当期营业收入的比例分别为 1.10%、1.27%、1.19%及 0.95%。发行人的财务费用主要是银行借款利息支出，报告期内由于经营规模扩大，银行借款增加，导致利息支出有所增加。

（2）同行业公司对比

报告期内，发行人与可比公司的财务费用率对比如下：

公司名称	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
博瑞医药	-1.61%	-0.57%	-0.32%	1.69%
美诺华	1.03%	1.66%	1.30%	1.57%
同和药业	2.29%	0.83%	-0.08%	0.91%
奥翔药业	-3.38%	-2.23%	-5.23%	4.82%
拓新药业	未公布	3.22%	2.15%	3.04%
平均值	-0.42%	0.58%	-0.44%	2.41%
发行人	0.95%	1.19%	1.27%	1.10%

数据来源：各公司定期报告、招股说明书。

报告期内，发行人财务费用率分别为 1.10%、1.27%、1.19%及 0.95%，整体

较为稳定。发行人财务费用率总体高于同行业可比公司平均值，主要系同行业上市公司博瑞医药、同和药业及奥翔药业报告期内财务费用率波动较大所致。

（六）其他收益分析

报告期内，发行人其他收益的具体情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
其他政府补助收入	133.69	145.63	271.01	70.49
个税手续费返还	2.85	3.56	-	-
合计	136.54	149.19	271.01	70.49

2017 年起，按照《企业会计准则第 16 号——政府补助》（财会[2017]15 号）的要求，将与企业日常经营活动相关的政府补助，计入其他收益。报告期内公司计入其他收益的政府补助明细情况如下：

单位：元

项目	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
2019 年度苏州市高新区科创局柔性引进海外智力“海鸥计划”区激励资助	30,000.00				收益
2019 年苏州市政府认定苏州市第二十三批企业技术中心奖励	20,000.00				收益
2019 年度苏州市高新区培训中心区产业人才项目（第 3 批次）政府补助	3,800.00				收益
2019 年度苏州市高新区科创局省高新技术企业培育资金	50,000.00				收益
2020 年度苏州市高新区科创局第四批科技发展计划资金	200,000.00				收益
2019 年度苏州市高新培训中心区产业人才项目（第 2 批次）政府补助	19,680.00				收益
2020 年度苏州高新区管委会循环经济发展领域补助	900.00				收益
2019 年度淮安市洪泽区科技局专利奖补资金	100,000.00				收益
2018 年度淮安市洪泽区企业人才专项资金	20,000.00				收益
2018 年度淮安市洪泽区知识产权局专利奖补资金	1,900.00				收益
2019 年度南京市人社局稳岗补贴	14,823.96				收益
2019 年度南京市人社局稳岗补贴	9,978.94				收益
2019 年度淮安市人社局稳岗补贴	23,365.59				收益

项目	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
2019年度苏州市人社局稳岗补贴	189,460.37				收益
2019年度淮安市洪泽区科技局区级科技创新奖励资金	100,000.00				收益
2019年度南京市江北新区科技创新券兑现拨款	900.00				收益
2019年度江苏省商务厅贸易促进计划企业补助	44,700.00				收益
2020年度南京浦口经开区管委会新增规模以上企业专项补助	200,000.00				收益
2020年度南京市浦口经开区管委会防疫物资补助	9,200.00				收益
2020年度南京市鼓楼区市场监督管理局第二批知识产权战略专项资金	100,000.00				收益
2017年度淮安市科技局度企业人才专项资金		20,000.00			收益
2017-2018年度淮安市洪泽区商务局外贸稳增长资金		62,700.00			收益
2017-2018年度淮安市科技局科技副总入选对象一次性配套补贴经费		50,000.00			收益
2017年度江苏省科技厅第四批高新技术产品补充补助		10,000.00			收益
2019年度淮安市洪泽区商务局商务发展专项资金（第一批）		66,900.00			收益
2019年度淮安市财政局“名校优生”企业招聘补贴		5,500.00			收益
2018年度淮安市经信委市认定企业技术中心扶持资金		10,000.00			收益
2018年度淮安市人社局稳岗补贴		18,645.72			收益
2019年度苏州市商务局贸易促进计划补贴		66,900.00			收益
2019年度苏州市高新区市场监管局知识产权省级专项资金		500.00			收益
2019年度苏州市高新区浒墅关镇政府科技创新和人才引育奖励		50,000.00			收益
2019年度苏州高新区经发委节能及发展循环经济扶持项目专项资金		30,000.00			收益
2019年度苏州市高新区科创局高新技术企业培育入库奖励资金		60,000.00			收益
2019年度中共苏州高新区工委（虎丘区委）党校区产业人才培养补贴		30,000.00			收益
2019年度苏州高新区经发委工业经济发展专项扶持资金（第一批）		300,000.00			收益

项目	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
2018年度苏州市高新区环保局省级大气、水污染纺织项目切块资金	121,238.89	20,206.48			资产
2018年度江苏省南京市科技局科技经费		300,000.00			收益
2018年度江苏省南京市政府高新技术企业培育奖励资金		250,000.00			收益
2019年度南京市鼓楼区市场监督管理局第一批知识产权战略专项资金		20,000.00			收益
2018年度江苏省大型科学仪器设备共享服务平台用户补贴		15,167.00			收益
2017年度江苏省科技厅第四批高新技术产品补助			20,000.00		收益
2018年度淮安市科技局专利资助资金			4,550.00		收益
2015年度淮安市财政局第三批省级高层次创新创业人才引进计划专项资金			150,000.00		收益
2015年度淮安市人才办社会引才奖励资金			15,000.00		收益
2017年度淮安市省级环保引导资金（第二批）	76,967.37	69,818.23			资产
2017年度淮安市人社局稳岗补贴			21,007.88		收益
2018年度洪泽县经济开发区企业优惠政策补助			683,600.00		收益
2016年度淮安市洪泽区新授权发明专利资助经费			2,000.00		收益
2017年度淮安市洪泽区科技创新扶持资金			1,500,000.00		收益
2018年度南京市高企认定公示兑现奖励拨款			250,000.00		收益
2018年度南京市科技局大型科学仪器设备共享服务平台用户补贴			24,183.00		收益
2017年度南京市科技局大仪平台用户补贴			24,183.00		收益
2017年度南京市人社局稳岗补贴			14,543.91		收益
2017年度南京市科技委专利奖励资助			1,000.00		收益
2016年度南京市鼓楼区财政局总部发展资金				330,000.00	收益
2014年度淮安市人才办“淮上英才计划”创新创业领军人才资助资金				122,000.00	收益
2015-2016年度淮安市人才办“人才强企”示范企业奖励资金				100,000.00	收益
2016年度南京市鼓楼区科技局第二批创新券兑现款				50,000.00	收益
2017年度淮安市洪泽区科技局第二批科学计划项目资金				30,000.00	收益

项目	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
2016年度淮安市人社局稳岗补贴				27,774.00	收益
2016年度南京市人社局稳岗补贴				17,917.41	收益
2015年度淮安市人才办社会引才奖励资金				15,000.00	收益
2016年度淮安市组织部“苏北发展特聘专家”补助资金				10,000.00	收益
2015年度淮安市洪泽区科技局专利补充资助经费				1,200.00	收益
2016年度南京市科技委专利资助经费				1,000.00	收益
合计	1,336,915.12	1,456,337.43	2,710,067.79	704,891.41	

（七）投资收益

报告期内，公司投资收益情况如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
远期结汇投资收益	-1.16	-	-	-
理财产品投资收益	26.00	153.27	228.11	75.26
合计	24.84	153.27	228.11	75.26

报告期内，公司理财产品投资收益主要为使用暂时闲置的资金购买理财产品产生的收益。2018年度发行人理财产品投资收益增长较大，主要系公司2017年度发行股份募集资金在2017年底购买理财产品所致。

（八）信用减值损失和资产减值损失分析

报告期内，发行人信用减值损失情况如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
坏账损失	-561.06	-348.88	-	-

自2019年1月1日起，公司将应收票据、应收账款及其他应收款的预期信用损失金额作为信用减值损失计入当期损益（损失以负数填列）。

报告期内，发行人资产减值损失情况如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
坏账损失	-	-	-62.88	3.48

项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
存货跌价损失	-560.49	-157.13	-7.82	-19.30
合计	-560.49	-157.13	-70.70	-15.82

报告期内，公司资产减值损失分别为-15.82 万元、-70.70 万元、-157.13 万元及-560.49 万元。公司资产减值损失由存货跌价损失、坏账损失构成（损失以负数填列）。2019 年度公司存货跌价损失较 2018 年度增加 149.31 万元，同比增长 1909.33%，主要系收购苏州正济后存货余额大幅增加所致。2020 年 1-6 月公司存货跌价损失较 2019 年度增加 403.36 万元，主要系对召回的盐酸雷尼替丁全额计提存货跌价准备所致。

（九）资产处置收益分析

报告期内，发行人资产处置收益的具体情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
处置固定资产利得收益	1.33	-12.37	-0.04	-61.06

报告期内，公司处置了部分闲置固定资产，产生了少量资产处置损益。

（十）营业外收支分析

报告期内，发行人营业外收支的具体情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
营业外收入合计	41.53	66.40	1.36	6.92
营业外支出合计	19.73	10.30	34.94	107.86
营业外收支净额	21.80	56.10	-33.59	-100.94
占利润总额的比例	0.16%	3.05%	-3.33%	-13.72%

报告期内，发行人营业外收支净额分别为-100.94 万元、-33.59 万元、56.10 万元及 21.80 万元，占利润总额的比重分别为-13.72%、-3.33%、3.05%以及 0.16%。2017 年度发行人营业外支出金额较大，主要系发生捐赠支出 100.00 万元所致。2019 年度发行人营业外收入增长幅度较大，主要系核销预计无法支付的往来款项所致。

（十一）所得税费用分析

1、所得税费用的组成

报告期内，发行人所得税费用具体情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
当期所得税费用	2,170.93	222.86	30.95	131.30
递延所得税费用	385.54	-169.10	-33.45	-105.93
所得税费用合计	2,556.47	53.77	-2.50	25.37
利润总额	13,471.77	1,838.97	1,008.55	735.92
所得税费用率	18.98%	2.92%	-0.25%	3.45%

报告期内，发行人所得税费用总体呈增长的趋势，与营业收入规模的变化相匹配。2018 年度发行人所得税费用较 2017 年下降 109.86%，主要系南京友杰 2018 年利润弥补以前年度亏损所致。2019 年度及 2020 年 1-6 月发行人所得税费用大幅增长，主要系利润增长所致。

2、会计利润与所得税费用调整过程

发行人所得税费用与会计利润的关系如下：

单位：万元

项目	2020 年 1 月-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
利润总额	13,471.77	1,838.97	1,008.55	735.92
按法定/适用税率计算的所得税费用	2,020.77	275.84	151.28	110.39
子公司适用不同税率的影响	524.73	-7.85	-4.52	-0.58
调整以前期间所得税的影响	-	-	-	28.59
研发费用加计扣除的影响	-	-274.74	-155.59	-120.81
不可抵扣的成本、费用和损失的影响	10.97	22.58	18.57	7.41
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	-	37.93	-	0.38
使用前期未确认递延所得税资产的可抵扣亏损的影响	-	-	-12.25	-
所得税费用	2,556.47	53.77	-2.50	25.37

报告期内，发行人适用的所得税税收优惠情况请参见本节“九、（二）税收优惠政策及依据”。

十二、资产质量分析

（一）公司资产情况分析

1、资产构成及其变化的总体情况分析

报告期各期末，发行人资产总体构成及变化情况如下：

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	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
流动资产	57,626.84	64.97%	36,126.83	53.54%	16,886.45	67.86%	17,108.21	75.61%
非流动资产	31,073.32	35.03%	31,351.55	46.46%	7,996.45	32.14%	5,518.61	24.39%
资产总计	88,700.16	100.00%	67,478.38	100.00%	24,882.90	100.00%	22,626.82	100.00%

报告期各期末，发行人资产总额分别为 22,626.82 万元、24,882.90 万元、67,478.38 万元和 88,700.16 万元，公司资产以流动资产为主。报告期各期末，公司的流动资产占资产总额的比例分别为 75.61%、67.86%、53.54%和 64.97%，公司的流动资产主要为货币资金、应收账款、存货和其他流动资产。报告期各期末，公司的非流动资产占资产总额的比例分别为 24.39%、32.14%、46.46%和 35.03%，公司的非流动资产主要为固定资产、无形资产。报告期内，随着公司业务规模增长，公司资产总额保持增长趋势。

2019 年末发行人资产总额较 2018 年末增长 42,595.48 万元，增幅为 171.18%，主要系 2019 年 10 月收购子公司苏州正济，导致公司应收账款、存货及固定资产等大幅增加所致。

2020 年 6 月末发行人资产总额较 2019 年末增长 21,221.78 万元，主要系发行人 2020 年 1-6 月营业收入增幅较大，经营性现金流入金额较大，货币资金大幅增长，且应收账款、存货等科目余额增加所致。

2、流动资产分析

报告期各期末，发行人流动资产构成情况如下：

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	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
货币资金	13,037.07	22.62%	6,958.06	19.26%	1,601.22	9.48%	2,523.73	14.75%

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	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
交易性金融资产	3,350.00	5.81%	1,005.00	2.78%	-	-	-	-
衍生金融资产	-	-	1.16	0.00%	-	-	-	-
应收票据	4,239.76	7.36%	2,396.70	6.63%	966.52	5.72%	1,109.00	6.48%
应收账款	13,419.54	23.29%	9,143.95	25.31%	2,575.14	15.25%	2,264.51	13.24%
应收款项融资	1,026.00	1.78%	450.50	1.25%	-	-	-	-
预付款项	1,015.48	1.76%	833.35	2.31%	300.62	1.78%	447.62	2.62%
其他应收款	1,022.09	1.77%	936.46	2.59%	680.77	4.03%	613.27	3.58%
存货	20,046.63	34.79%	14,250.05	39.44%	3,709.48	21.97%	4,133.07	24.16%
其他流动资产	470.26	0.82%	151.60	0.42%	7,052.69	41.77%	6,017.01	35.17%
流动资产合计	57,626.84	100.00%	36,126.83	100.00%	16,886.45	100.00%	17,108.21	100.00%

报告期各期末，发行人流动资产金额分别为 17,108.21 万元、16,886.45 万元、36,126.83 万元和 57,626.84 万元，占资产总额的比例分别为 75.61%、67.86%、53.54%和 64.97%，呈下降趋势。

发行人的流动资产与生产经营情况相适应，主要由货币资金、应收账款、存货和其他流动资产构成。报告期各期末，发行人货币资金、应收账款、存货和其他流动资产合计占流动资产的比例分别为 87.32%、88.46%、84.43%和 81.51%。各主要流动资产项目具体分析如下：

（1）货币资金

报告期各期末，发行人的货币资金构成如下：

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
库存现金	12.50	1.29	7.11	3.15
银行存款	12,800.56	6,851.79	1,580.43	2,520.58
其他货币资金	224.02	104.98	13.68	-
合计	13,037.07	6,958.06	1,601.22	2,523.73

报告期各期末，发行人货币资金分别为 2,523.73 万元、1,601.22 万元、6,958.06 万元和 13,037.07 万元，占各期末流动资产的比例分别为 14.75%、9.48%、19.26%和 22.62%，货币资金主要由银行存款构成。

2018 年末发行人货币资金余额比 2017 年末减少 922.51 万元，同比减少 36.55%，主要系 2018 年发行人支付 1,800.00 万元现金购买天马药业 9%的股权所致。

2019 年末发行人货币资金余额比 2018 年末增加 5,356.84 万元，同比增长 334.55%，主要原因系：1）苏州正济新增成为发行人全资子公司纳入合并报表范围，且 2019 年末苏州正济货币资金规模较大；2）发行人日常经营产生的现金流入增加。

2020 年 6 月末货币资金余额比 2019 年末增加 6,079.01 万元，主要原因系 2020 年 1-6 月发行人营业收入大幅增长，日常经营产生的现金流入增加所致。

（2）交易性金融资产

报告期各期末，发行人交易性金融资产的明细情况如下：

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
理财产品	3,350.00	1,005.00	-	-
合计	3,350.00	1,005.00	-	-

报告期各期末，发行人交易性金融资产金额分别为 0.00 万元、0.00 万元、1,005.00 万元以及 3,350.00 万元，2019 年末以及 2020 年 6 月末，发行人的交易性金融资产均为理财产品，主要系执行新金融工具准则将原分类为其他流动资产的理财产品重分类为交易性金融资产所致。2020 年 6 月 30 日发行人交易性金融资产较 2019 年 12 月 31 日增加 2,345 万元，增长 233.33%，主要系当期购买理财产品增加所致。

（3）衍生金融资产

报告期各期末，发行人衍生金融资产的明细情况如下：

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
远期结汇公允价值变动	-	1.16	-	-
合计	-	1.16	-	-

2019 年 12 月 31 日发行人衍生金融资产余额为 1.16 万元，主要系新增远期

结汇公允价值发生变动所致。

（4）应收票据

报告期各期末，发行人应收票据的明细情况如下：

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
银行承兑汇票	4,239.76	2,396.70	966.52	1,109.00
合计	4,239.76	2,396.70	966.52	1,109.00

发行人应收票据主要是公司对外销售产品并收取的银行承兑汇票。报告期各期末，发行人应收票据金额分别为 1,109.00 万元、966.52 万元、2,396.70 万元和 4,239.76 万元。

2019 年末发行人应收票据余额较 2018 年末增加 1,430.18 万元，同比增长 147.97%，主要系经营规模扩大，使用票据结算的货款金额增加及当期收购子公司苏州正济所致。

2020 年 6 月末应收票据余额较 2019 年末增加 1,843.06 万元，主要系发行人经营规模增加，使用票据结算的货款金额相应增加所致。

（5）应收账款

报告期各期末，发行人应收账款的具体分析如下：

①应收账款与营业收入的配比分析

报告期各期末，发行人应收账款与营业收入的对比分析如下：

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	2018 年 12 月 31 日/2018 年度	2017 年 12 月 31 日/2017 年度
应收账款	13,419.54	9,143.95	2,575.14	2,264.51
营业收入	44,098.93	25,677.97	13,491.93	13,101.82
占营业收入的比例	30.43%	35.61%	19.09%	17.28%

报告期各期末，发行人应收账款账面价值分别为 2,264.51 万元、2,575.14 万元、9,143.95 万元和 13,419.54 万元，占营业收入的比例分别为 17.28%、19.09%、35.61%和 30.43%。

2019 年发行人应收账款占营业收入的比重较 2018 年大幅提升，主要系 2019 年 10 月发行人收购子公司苏州正济，当年度纳入发行人合并报表的营业收入金额较小而期末应收账款账面价值较大所致。

2020 年 6 月末发行人应收账款占营业收入的比例较高，主要原因系部分客户如 Levachem Co.,LTD.、Dr. Reddy's Laboratories LTD 等 2020 年 6 月销售金额较大，销售款尚未达到结算期。

②应收账款账龄结构分析

报告期各期末，发行人应收账款账龄结构如下：

单位：万元

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	
	账面金额	占比	账面金额	占比	账面金额	占比	账面金额	占比
1 年以内	14,096.19	98.12%	9,340.15	96.84%	2,497.87	91.68%	2,382.49	99.43%
1 至 2 年	75.54	0.53%	295.96	3.07%	224.63	8.24%	0.03	0.00%
2 至 3 年	192.38	1.34%	6.36	0.07%	-	-	1.60	0.07%
3 年以上	2.45	0.02%	2.12	0.02%	2.00	0.07%	12.00	0.50%
合计	14,366.57	100.00%	9,644.58	100.00%	2,724.49	100.00%	2,396.12	100.00%

报告期各期末，发行人一年以内的应收账款余额占应收账款余额比例分别为 99.43%、91.68%、96.84%和 98.12%，应收账款整体质量较好。

③应收账款坏账准备计提情况分析

报告期内，公司根据客户的不同情况，如客户的资产规模、采购规模等给予客户不同的信用政策，公司对客户的信用政策一般不超过 90 天。

发行人于 2019 年 1 月 1 日起按照预期信用损失模型计提坏账准备：

单位：万元

类别	2020 年 6 月 30 日			2019 年 12 月 31 日		
	账面余额	坏账准备	账面价值	账面余额	坏账准备	账面价值
单项计提预期信用损失的应收账款	245.00	237.00	8.00	-	-	-
按组合计提预期信用损失的应收账款	14,121.57	710.03	13,411.54	9,644.58	500.63	9,143.95
其中：销售货	14,121.57	710.03	13,411.54	9,644.58	500.63	9,143.95

款组合						
合计	14,366.57	947.03	13,419.54	9,644.58	500.63	9,143.95

发行人于 2018 年 12 月 31 日之前按已发生损失模型计提坏账准备：

单位：万元

类别	2018 年 12 月 31 日			2017 年 12 月 31 日		
	账面余额	坏账准备	账面价值	账面余额	坏账准备	账面价值
单项金额重大并单独计提坏账准备的应收账款	-	-	-	-	-	-
按信用风险特征组合计提坏账准备的应收账款	2,724.49	149.36	2,575.14	2,396.12	131.61	2,264.51
其中：销售货款组合	2,724.49	149.36	2,575.14	2,396.12	131.61	2,264.51
合计	2,724.49	149.36	2,575.14	2,396.12	131.61	2,264.51

报告期各期末，发行人应收账款坏账准备分别为 131.61 万元、149.36 万元、500.63 万元和 947.03 万元，占应收账款账面余额的比例分别为 5.49%、5.48%、5.19%和 6.59%。

发行人应收款项坏账准备计提比例与同行业公司比较情况如下：

账龄	博瑞医药	美诺华	同和药业	奥翔药业	拓新药业	平均值	正济药业
1年以内	5%	5%	5%	5%	5%	5%	5%
1至2年	10%	20%	20%	30%	20%	20%	10%
2至3年	50%	50%	50%	80%	50%	56%	30%
3年以上	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%

数据来源：各公司定期报告、招股说明书。

从上表可看出，发行人应收款项坏账准备计提比例总体上低于同行业可比公司平均水平，主要原因系发行人执行较为严格的信用政策，报告期各期末账龄 1 年以上的应收账款原值占比较低，历史坏账损失金额较小，预期信用损失较小。

发行人制定的应收账款坏账准备计提政策符合公司实际情况，且实施情况良好，经营性现金流量良好，不存在因应收账款数量过大而影响公司持续经营能力的情形。

④应收账款期后回款情况

截至 2020 年 10 月 31 日，报告期各期末公司应收账款回款情况如下：

单位：万元

报告期	应收账款余额	坏账准备	截至 2020 年 10 月 31 日回款金额	截至 2020 年 10 月 31 日未回款金额
2017 年 12 月 31 日	2,396.12	131.61	2,381.53	14.59
2018 年 12 月 31 日	2,724.49	149.36	2,528.29	196.20
2019 年 12 月 31 日	9,644.58	500.63	9,350.85	293.73
2020 年 6 月 30 日	14,366.57	947.03	11,727.52	2,639.05

注：截至 2020 年 10 月 31 日，2018 年末应收账款尚有 196.20 万元未回款，主要系启东亚美化工有限公司 190 万元应收账款尚未回款，发行人已于 2020 年 1-6 月对其全额计提坏账准备。

如上表所示，截至 2020 年 10 月 31 日，公司各期末的应收账款回款比例均较高，各期末的坏账准备余额基本能够覆盖各期末未回款金额，公司各期计提的坏账准备是充足的。

⑤应收账款前五名客户情况

截至 2020 年 6 月 30 日，发行人应收账款前五名具体明细情况如下：

单位：万元

序号	单位名称	期末余额	占应收账款期末余额的比例
1	Levachem Co.,LTD	2,960.29	20.61%
2	Dr.Reddy's Laboratories Ltd	1,523.36	10.60%
3	乐普药业股份有限公司	990.00	6.89%
4	Cipla LTD	824.21	5.74%
5	立山化成	789.36	5.49%
	合 计	7,087.23	49.33%

截至 2019 年 12 月 31 日，发行人应收账款前五名具体明细情况如下：

单位：万元

序号	单位名称	期末余额	占应收账款期末余额的比例
1	南京利富化工有限责任公司	2,160.00	22.40%
2	乐普药业股份有限公司	2,097.00	21.74%
3	安徽恭顺安尚健康产业有限公司	656.00	6.80%
4	华润双鹤利民药业（济南）有限公司	632.38	6.56%
5	潍坊太阳神医药有限公司	576.00	5.97%
	合 计	6,121.38	63.47%

截至 2018 年 12 月 31 日，发行人应收账款前五名具体明细情况如下：

单位：万元

序号	单位名称	期末余额	占应收账款期末余额的比例
1	浙江易众化工有限公司	819.05	30.06%
2	南通艾维瑞医药化工有限公司	410.80	15.08%
3	华润双鹤药业股份有限公司	220.58	8.10%
4	启东亚美化工有限公司	210.00	7.71%
5	重庆医工院制药有限责任公司	174.68	6.41%
	合 计	1,835.10	67.36%

截至 2017 年 12 月 31 日，发行人应收账款前五名具体明细情况如下：

单位：万元

序号	单位名称	期末余额	占应收账款期末余额的比例
1	华润双鹤药业股份有限公司	707.34	29.52%
2	江苏国泰华泰实业有限公司	574.17	23.96%
3	南京利富化工有限责任公司	505.30	21.09%
4	上海信谊天平药业有限公司	130.00	5.43%
5	凯莱英生命科学技术（天津）有限公司	126.00	5.26%
	合计	2,042.81	85.26%

报告期各期末，发行人应收账款前五名客户占应收账款总额的比例分别为 85.26%、67.36%、63.47%以及 49.33%，呈现逐年下降的趋势。

报告期内，发行人无持本公司 5%以上（含 5%）表决权股份的股东单位欠款。

（6）应收款项融资

报告期各期末，发行人应收款项融资的分类明细情况如下：

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
应收票据（银行承兑汇票）	1,026.00	450.50	-	-
合计	1,026.00	450.50	-	-

根据新金融工具准则，2019 年 12 月 31 日发行人将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列报至应收款项融资。报告期各期末，发行人应收款项融资金额分别为 0.00 万元、0.00 万元、450.50 万元及 1,026.00

万元。2020年6月末发行人应收款项融资余额较2019年末增加575.50万元，主要系发行人经营规模增加，使用票据结算的货款金额相应增加所致。

（7）预付款项

报告期各期末，发行人预付款项分别为447.62万元、300.62万元、833.35万元及1,015.48万元，占流动资产的比例分别为2.62%、1.78%、2.31%及1.76%。预付款项主要是公司预付的原材料货款，2019年末发行人预付账款余额较2018年末增长177.21%，主要系苏州正济新纳入发行人合并报表范围所致。

截至2020年6月30日，发行人预付款项账龄情况如下：

单位：万元

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	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
1年以内	970.90	95.61%	783.51	94.02%	181.44	60.35%	248.10	55.43%
1至2年	16.68	1.64%	46.28	5.55%	4.86	1.62%	95.52	21.34%
2至3年	27.02	2.66%	3.10	0.37%	10.32	3.43%	104.00	23.23%
3年以上	0.88	0.09%	0.46	0.06%	104.00	34.60%	-	-
合计	1,015.48	100.00%	833.35	100.00%	300.62	100.00%	447.62	100.00%

截至2020年6月30日，发行人预付款项金额前五名单位情况如下：

单位：万元

单位名称	金额	占预付款项余额的比例	预付款时间	未结算原因
上海法默生物科技有限公司	180.00	17.73%	1年以内	尚未到货
国网江苏省电力公司苏州供电分公司	120.78	11.89%	1年以内	预付电费
阜新孚隆宝医药科技有限公司	60.80	5.99%	1年以内	尚未到货
常州安迪沃克医药科技有限公司	57.32	5.64%	1年以内	尚未到货
沈阳益佳生物医药科技有限公司	41.06	4.04%	1年以内	尚未到货
合计	459.96	45.29%	-	-

截至2019年12月31日，发行人预付款项金额前五名单位情况如下：

单位：万元

单位名称	金额	占预付款项余额的比例	预付款时间	未结算原因
湖北诺鑫商贸有限公司	196.48	23.58%	1年以内	尚未到货
上海新浦特种助剂有限公司	78.62	9.43%	1年以内	尚未到货
重庆三南科技有限公司	76.63	9.20%	1年以内	尚未到货

国网江苏省电力公司苏州供电分公司	55.39	6.65%	1 年以内	预付电费
山西库邦生物医药科技有限公司	38.17	4.58%	1 年以内	尚未到货
合计	445.28	53.44%	-	-

截至 2018 年 12 月 31 日，发行人预付款项金额前五名单位情况如下：

单位：万元

单位名称	金额	占预付款项 余额的比例	预付款时间	未结算原因
合肥医工医药股份有限公司	104.00	34.60%	3 年以上	服务尚未执行
淮安华科环保科技有限公司	51.88	17.26%	1 年以内	服务尚未执行
山东金海阳药业发展有限公司	50.50	16.80%	1 年以内	尚未到货
南京守晨医药技术有限公司	14.82	4.93%	1 年以内	尚未到货
南京大学环境规划设计研究院股份 公司	11.00	3.66%	1 至 2 年 15,000 元； 2 至 3 年 95,000 元	服务尚未执行
合计	232.20	77.25%	-	-

截至 2017 年 12 月 31 日，发行人预付款项金额前五名单位情况如下：

单位：万元

单位名称	金额	占预付款项 余额的比例	预付款时间	未结算原因
山东金海阳药业发展有限公司	124.60	27.84%	1 年以内	尚未到货
合肥医工医药股份有限公司	104.00	23.23%	2 至 3 年	服务尚未执行
成武聚尔美药业科技有限公司	85.12	19.02%	1 至 2 年	尚未到货
淮安华科环保科技有限公司	42.23	9.43%	1 年以内	服务尚未执行
沈阳同元素科技有限公司	17.20	3.84%	1 年以内	尚未到货
合计	373.15	83.36%	-	-

报告期内，发行人预付款项中无持有公司 5%（含 5%）以上表决权股份的股东的款项。

（8）其他应收款

报告期各期末，发行人其他应收款金额分别为 613.27 万元、680.77 万元、936.46 万元和 1,022.09 万元，占流动资产的比例分别为 3.58%、4.03%、2.59%和 1.77%。公司其他应收款主要由保证金、押金、备用金以及代收代付款项等构成。2019 年末发行人其他应收款余额较 2018 年末增长 37.56%，主要系收购苏州正济后保证金和代垫员工个税款增加所致。

截至 2020 年 6 月 30 日，发行人其他应收款金额前五名单位情况如下：

单位：万元

单位名称	款项性质	期末余额	账龄	占其他应收款总额的比例
盐城市大丰区石化产业园管理委员会	保证金	500.00	2-3 年	39.56%
远东国际租赁有限公司	保证金	220.00	1-2 年 170 万元； 2-3 年 50 万元	17.41%
金陵华软科技股份有限公司	保证金、代收代付款项	211.86	1 年以内	16.76%
远东宏信融资租赁有限公司	保证金	130.00	1 年以内	10.29%
苏州华润燃气有限公司	押金	46.00	1-2 年 22 万元；2-3 年 24 万元	3.64%
合计		1,107.86		87.66%

报告期内，发行人无持本公司 5%以上（含 5%）表决权股份的股东单位欠款的情况。

（9）存货

①报告期各期末，发行人存货构成情况如下：

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	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
库存商品	11,308.52	56.41%	8,965.64	62.92%	1,800.97	48.55%	2,518.15	60.93%
在产品	4,724.17	23.57%	2,803.27	19.67%	1,185.21	31.95%	632.53	15.30%
原材料	4,013.94	20.02%	2,481.13	17.41%	723.30	19.50%	982.39	23.77%
合计	20,046.63	100.00%	14,250.05	100.00%	3,709.48	100.00%	4,133.07	100.00%

2017 年末、2018 年末、2019 年末及 2020 年 6 月末，发行人存货的账面余额分别为 4,152.37 万元、3,733.34 万元、15,646.48 万元及 21,830.29 万元，发行人存货的账面价值分别为 4,133.07 万元、3,709.48 万元、14,250.05 万元及 20,046.63 万元，占流动资产的比例分别为 24.16%、21.97%、39.44%及 34.79%。

发行人的存货主要由库存商品、在产品及原材料构成。其中库存商品系可直接对外出售的中间体和原料药；在产品系尚在生产过程中、未形成产成品入库的产品等；原材料系用于进一步合成中间体和原料药的材料等。

2019 年末发行人存货较 2018 年末增长 284.15%，主要系苏州正济新纳入发行人合并报表范围所致；2020 年 6 月末发行人存货较 2019 年末增长 40.68%，主

要系订单增加所致。

②存货跌价准备的计提情况

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
库存商品	1,657.54	1,303.04	8.35	8.35
在产品	13.76	-	-	-
原材料	112.37	93.39	15.50	10.94
合计	1,783.66	1,396.43	23.86	19.30

发行人 2019 年末较 2018 年末新增存货跌价准备 1,372.57 万元，主要为 2019 年新增纳入合并报表范围的苏州正济已计提跌价准备的存货。

（10）其他流动资产

报告期各期末，发行人其他流动资产明细构成情况如下：

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	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
待抵扣增值税进项税额	415.93	88.45%	147.33	97.18%	98.26	1.39%	17.01	0.28%
预缴企业所得税	54.33	11.55%	4.27	2.82%	40.44	0.57%	-	-
理财产品	-	-	-	-	6,914.00	98.03%	6,000.00	99.72%
合计	470.26	100.00%	151.60	100.00%	7,052.69	100.00%	6,017.01	100.00%

发行人其他流动资产为待抵扣增值税进项税额、预缴企业所得税和理财产品。2019 年末发行人其他流动资产余额较 2018 年末减少 6,901.09 万元，主要系根据新金融工具准则将理财产品重分类至交易性金融资产所致。2018 年末其他流动资产较 2017 年末增加 1,035.68 万元，主要原因系 2018 年公司新增购买理财产品 914.00 万元所致。

3、非流动资产分析

报告期各期末，发行人非流动资产的具体构成情况如下：

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	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例

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	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
可供出售金融资产	-	-	-	-	1,800.00	22.51%	-	-
固定资产	17,079.58	54.97%	16,834.99	53.70%	4,112.66	51.43%	4,339.94	78.64%
在建工程	1,652.30	5.32%	1,210.55	3.86%	118.88	1.49%	-	-
无形资产	5,276.09	16.98%	5,621.81	17.93%	717.82	8.98%	858.27	15.55%
商誉	3,358.29	10.81%	3,358.29	10.71%	73.02	0.91%	73.02	1.32%
长期待摊费用	962.32	3.10%	1,075.66	3.43%	905.92	11.33%	78.72	1.43%
递延所得税资产	762.82	2.45%	1,190.68	3.80%	172.51	2.16%	139.55	2.53%
其他非流动资产	1,981.91	6.38%	2,059.57	6.57%	95.64	1.20%	29.10	0.53%
非流动资产合计	31,073.32	100.00%	31,351.55	100.00%	7,996.45	100.00%	5,518.61	100.00%

报告期各期末，发行人非流动资产金额分别为 5,518.61 万元、7,996.45 万元、31,351.55 万元和 31,073.32 万元，占资产总额的比例分别为 24.39%、32.14%、46.46%和 35.03%，非流动资产占总资产的比例总体呈增长态势。报告期各期末，公司非流动资产主要由固定资产及无形资产组成，上述两项合计占非流动资产的比例分别为 94.19%、60.41%、71.63%及 71.94%。

（1）可供出售金融资产

报告期各期末，发行人可供出售金融资产明细构成情况如下

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
可供出售权益工具	-	-	1,800.00	-
其中：按成本计量	-	-	1,800.00	-
合计	-	-	1,800.00	-

为优化公司战略布局，进一步提高公司综合竞争力，发行人于 2018 年以现金出资 1,800 万元收购天马药业 9%的股权，确认为可供出售金融资产。2019 年发行人收购天马药业 91%的股权，天马药业成为发行人全资子公司并纳入合并报表范围，因此 2019 年末发行人无可供出售金融资产。

（2）固定资产

报告期各期末，发行人固定资产明细构成如下：

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	
	净值	占比	净值	占比	净值	占比	净值	占比
房屋及建筑物	7,696.32	45.06%	8,042.26	47.77%	2,224.29	54.08%	2,422.92	55.83%
机器设备	8,281.76	48.49%	7,642.83	45.40%	1,454.96	35.38%	1,488.09	34.29%
运输设备	171.14	1.00%	76.35	0.45%	16.10	0.39%	19.66	0.45%
电子设备及其他	930.36	5.45%	1,073.54	6.38%	417.31	10.15%	409.27	9.43%
合计	17,079.58	100.00%	16,834.99	100.00%	4,112.66	100.00%	4,339.94	100.00%

发行人的固定资产主要为房屋及建筑物与机器设备，截至2020年6月30日，两者的账面净值分别为7,696.32万元和8,281.76万元，占固定资产净值的比例分别为45.06%和48.49%。

2019年末发行人固定资产净值较2018年末增加12,722.33万元，增长309.35%，主要系苏州正济新增成为发行人全资子公司纳入合并报表范围，且2019年末苏州正济固定资产规模较大所致。

发行人根据企业会计准则、行业经营特点选择适用的固定资产折旧政策及折旧年限，报告期内执行的固定资产会计政策及会计估计未发生变更。

发行人报告期内与同行业可比公司均采用年限平均法计提固定资产折旧，折旧年限及残值率对比如下：

公司名称	房屋及建筑物		机器设备		运输设备		电子设备及其他	
	折旧年限(年)	残值率	折旧年限(年)	残值率	折旧年限(年)	残值率	折旧年限(年)	残值率
博瑞医药	20	5%	5-10	5-10%	4-5	5-10%	3-10	5-10%
美诺华	20	5%、10%	10	5%、10%	4-5	5%、10%	3-5	5%、10%
同和药业	10-20	5%	5-10	5%	4	5%	3-10	5%
奥翔药业	5或10	5%	通用5； 专用5或10；	5%	4	5%	3或5	5%
拓新药业	5-30	5%	5-15	5%	5-8	5%	3-5	5%
发行人	20	5%	10	5%	5	5%	5	5%

数据来源：各公司定期报告、招股说明书。

从上表可以看出，发行人固定资产折旧年限及残值率与可比公司水平相当，

不存在重大差异。

（3）在建工程

报告期各期末，发行人主要在建工程明细情况如下：

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
自动化改造系统	387.59	315.29	72.23	-
RTO 项目	480.95	44.32	-	-
RBD-II改造项目	-	293.29	-	-
八车间扩产项目	-	283.22	-	-
环保车间废水处理改造工程	111.40	111.40	-	-
厂区基建	118.25	-	-	-
其他	554.11	163.03	46.66	-
合计	1,652.30	1,210.55	118.88	-

报告期各期末，发行人在建工程账面净值分别为 0.00 万元、118.88 万元、1,210.55 万元及 1,652.30 万元，占非流动资产的比例分别为 0.00%、1.49%、3.86% 及 5.32%。公司在建工程账面净值的变化，主要受工程投入以及在建工程转入固定资产的金额影响。

2018 年末公司的在建工程主要零星设备的改造。2019 年末公司在建工程净额比 2018 年末增加 1,091.67 万元，同比增长 918.27%，主要原因系苏州正济新增成为发行人全资子公司纳入合并报表范围，且 2019 年末苏州正济在建工程规模较大所致。

报告期内，发行人在建工程无减值迹象，未计提减值准备。

（4）无形资产

报告期各期末，发行人无形资产的构成如下：

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
土地使用权	4,382.00	4,443.36	69.13	70.93
计算机软件	123.64	152.34	-	-
专利技术	770.44	1,026.10	648.69	787.34

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
无形资产净值合计	5,276.09	5,621.81	717.82	858.27

报告期各期末，发行人无形资产的账面净值分别为 858.27 万元、717.82 万元、5,621.81 万元及 5,276.09 万元，占非流动资产的比例分别为 15.55%、8.98%、17.93%及 16.98%。2019 年末无形资产余额较 2018 年末增加 4,903.99 万元，同比增长 683.18%，主要系苏州正济新增纳入合并报表范围且 2019 年末苏州正济无形资产金额较大所致。

（5）商誉

报告期各期末，发行人商誉的构成如下：

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
商誉	3,358.29	3,358.29	73.02	73.02

发行人 2017 年及 2018 年的商誉系收购南京友杰所形成。2019 年度发行人因收购苏州正济新增商誉 3,285.27 万元。发行人报告期各期末均会对商誉进行减值测试，经测试，与商誉相关的资产组未发生减值，因此未计提减值准备。

（6）长期待摊费用

报告期各期末，发行人长期待摊费用的构成情况如下：

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
装修及改造支出	962.32	1,075.66	905.92	78.72
合计	962.32	1,075.66	905.92	78.72

报告期各期末，发行人长期待摊费用账面余额分别为 78.72 万元、905.92 万元、1,075.66 万元及 962.32 万元，占非流动资产的比例分别为 1.43%、11.33%、3.43%及 3.10%。2018 年末发行人长期待摊费用较 2017 年末增加 827.20 万元，主要系南京研究 2018 年装修支出增加所致。

（7）递延所得税资产

报告期各期末，发行人递延所得税资产明细情况如下：

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
坏账准备	218.82	110.72	-	-
资产减值准备	297.25	239.34	51.26	38.99
未弥补亏损	34.22	760.32	108.65	100.56
与资产相关政府补助	46.41	49.38	12.60	-
无形资产摊销差异	3.70	13.19	-	-
内部交易未实现利润	162.42	17.72	-	-
合计	762.82	1,190.68	172.51	139.55

报告期内发行人递延所得税资产变动主要是坏账准备等资产减值准备的计提和递延收益变化所致。2019年12月31日递延所得税资产余额较2018年12月31日余额增长1,018.17万元，同比增长590.21%，主要系收购苏州正济导致纳入合并范围的未弥补亏损和资产减值准备形成的可抵扣暂时性差异增加，相应确认的递延所得税资产增加所致。截至2020年6月30日，发行人未弥补亏损主要系南京友杰和日照正济的未弥补亏损。

（8）其他非流动资产

报告期各期末，发行人其他非流动资产具体构成情况如下：

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
预付长期资产款	1,981.91	2,059.57	95.64	29.10
合计	1,981.91	2,059.57	95.64	29.10

报告期各期末，发行人的其他非流动资产均为预付长期资产款。2019年末其他非流动资产余额较2018年末增加1,963.93万元，同比增长2053.48%，主要原因系发行人子公司日照正济新增1,897.00万元的预付长期资产款，该部分款项主要用于购买土地。

4、主要资产减值准备汇总

发行人根据企业会计准则，结合公司实际情况，制定了谨慎稳健的资产减值准备政策，各项资产减值准备提取情况与资产质量实际状况相符。报告期各期末，发行人资产减值准备余额如下：

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
坏账准备	1,412.00	850.93	276.90	224.01
其中：应收票据	223.15	126.14	48.24	51.26
应收账款	947.03	500.63	149.36	131.61
其他应收款	241.82	224.16	79.30	41.14
存货跌价准备	1,783.66	1,396.43	23.86	19.30
固定资产减值准备	197.99	199.16	-	-
合计	3,393.65	2,446.52	300.76	243.31

报告期内，发行人其他资产质量使用状况良好，未计提相应的资产减值准备。

公司管理层认为，公司资产整体质量优良，处于良好使用及良好周转状态，资产减值准备计提符合资产质量的实际情况，计提金额充分、合理。

（二）资产周转能力分析

报告期内，发行人主要资产周转能力指标如下：

项目	2020年1-6月		2019年度		2018年度		2017年度	
	次	天数	次	天数	次	天数	次	天数
应收账款周转率	7.82	46.68	4.38	83.33	5.58	65.41	5.20	70.19
存货周转率	2.63	138.78	1.89	193.12	2.20	165.91	2.49	146.59
总资产周转率	1.13	323.01	0.56	651.79	0.57	640.35	0.70	521.43

注：2020年1-6月，应收账款周转率、存货周转率、总资产周转率经年化处理。

1、应收账款周转率分析及同行业对比

报告期内，发行人与同行业可比公司应收账款周转率对比情况如下：

公司名称	2020年1-6月		2019年度		2018年度		2017年度	
	次	天数	次	天数	次	天数	次	天数
博瑞医药	3.81	95.80	3.17	115.14	3.91	93.35	4.19	87.11
美诺华	6.47	56.41	7.20	50.69	7.45	48.99	9.45	38.62
同和药业	9.71	37.59	8.47	43.09	8.11	45.01	11.16	32.71
奥翔药业	6.79	53.76	4.46	81.84	3.12	116.99	3.24	112.65
拓新药业	未公布	未公布	8.02	45.51	6.17	59.16	5.77	63.26
平均值	6.70	60.89	6.26	67.26	5.75	72.70	6.76	66.87
发行人	7.82	46.68	4.38	83.33	5.58	65.41	5.20	70.19

注：上表可比公司数据均来自于公开披露数据计算得出，取自各年年报及招股说明书。半年报数据经年化处理。

2017年度-2019年度，发行人应收账款周转率低于同行业可比公司平均水平，主要原因系发行人营收规模相比于同行业可比公司较小。2019年发行人应收账款周转率下降的主要原因系2019年10月苏州正济新增成为发行人全资子公司，当年度纳入发行人合并报表的营业收入金额相对较小而期末应收账款余额较大。2020年1-6月发行人应收账款周转率上升较多，主要系2020年1-6月发行人营业收入大幅增长所致。

2、存货周转率分析及同行业对比

报告期内，发行人与同行业可比公司存货周转率对比情况如下：

公司名称	2020年1-6月		2019年度		2018年度		2017年度	
	次	天数	次	天数	次	天数	次	天数
博瑞医药	3.71	98.38	1.51	241.72	1.79	203.91	1.74	209.77
美诺华	2.05	178.05	2.08	175.48	2.57	142.02	2.75	132.73
同和药业	1.92	190.10	1.46	250.00	1.28	285.16	1.41	258.87
奥翔药业	1.00	365.00	0.94	388.30	1.06	344.34	1.02	357.84
拓新药业	未公布	未公布	1.93	189.12	2.31	158.01	2.36	154.66
平均值	2.17	207.88	1.58	248.92	1.80	226.69	1.86	222.77
发行人	2.63	138.78	1.89	193.12	2.20	165.91	2.49	146.59

注：上表可比公司数据均来自于公开披露数据计算得出，取自各年年报及招股说明书。半年报数据经年化处理。

报告期内，发行人存货周转率总体上高于同行业可比公司平均水平，存货管理效率较高。

3、总资产周转率分析及同行业对比

报告期内，发行人与同行业可比公司总资产周转率对比情况如下：

公司名称	2020年1-6月		2019年度		2018年度		2017年度	
	次	天数	次	天数	次	天数	次	天数
博瑞医药	0.41	890.24	0.44	829.55	0.58	629.31	0.70	521.43
美诺华	0.48	760.42	0.48	760.42	0.45	811.11	0.49	744.90
同和药业	0.47	776.60	0.45	811.11	0.35	1,042.86	0.52	701.92
奥翔药业	0.47	776.60	0.36	1,013.89	0.32	1,140.63	0.40	912.50

公司名称	2020 年 1-6 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	次	天数	次	天数	次	天数	次	天数
拓新药业	未公布	未公布	0.53	688.68	0.62	588.71	0.73	500.00
平均值	0.46	800.96	0.45	820.73	0.46	842.52	0.57	676.15
发行人	1.13	323.01	0.56	651.79	0.57	640.35	0.70	521.43

注：上表可比公司数据均来自于公开披露数据计算得出，取自各年年报及招股说明书。半年报数据经年化处理。

报告期内发行人总资产周转率水平总体上保持稳定。发行人总资产周转率高于同行业可比公司平均值，显示出公司良好的资产管理能力。

十三、偿债能力、流动性与持续经营能力分析

（一）公司负债情况分析

报告期各期末，发行人负债的具体构成情况如下：

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	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
流动负债	37,193.83	92.74%	27,231.35	90.52%	5,665.69	90.53%	4,660.84	92.97%
非流动负债	2,910.65	7.26%	2,851.65	9.48%	592.69	9.47%	352.52	7.03%
负债合计	40,104.48	100.00%	30,083.00	100.00%	6,258.38	100.00%	5,013.36	100.00%
资产负债率	45.21%		44.58%		25.15%		22.16%	

报告期各期末，发行人的负债总额呈上升趋势，主要原因系：一方面随着经营规模的扩大和资本实力的增强，发行人负债规模相应增长；另一方面 2019 年收购苏州正济将其纳入合并报表范围。

1、流动负债

报告期各期末，发行人流动负债的构成情况如下：

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	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
短期借款	8,108.28	21.80%	7,506.10	27.56%	1,900.00	33.54%	1,600.00	34.33%
应付票据	672.02	1.81%	275.99	1.01%	45.60	0.80%	-	-
应付账款	15,444.12	41.52%	11,297.09	41.49%	1,283.59	22.66%	936.13	20.09%
预收款项	-	-	1,501.33	5.51%	136.84	2.42%	151.00	3.24%

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	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
合同负债	2,377.70	6.39%	-	-	-	-	-	-
应付职工薪酬	1,390.10	3.74%	1,382.82	5.08%	357.68	6.31%	282.82	6.07%
应交税费	2,252.57	6.06%	752.20	2.76%	224.32	3.96%	264.33	5.67%
其他应付款	930.30	2.50%	967.41	3.55%	458.47	8.09%	200.98	4.31%
一年内到期的非流动负债	2,133.26	5.74%	1,469.99	5.40%	595.45	10.51%	441.24	9.47%
其他流动负债	3,885.47	10.45%	2,078.43	7.63%	663.73	11.71%	784.34	16.83%
流动负债合计	37,193.83	100.00%	27,231.35	100.00%	5,665.69	100.00%	4,660.84	100.00%

发行人流动负债主要由银行短期借款、应付账款、一年内到期的非流动负债及其他流动负债构成。报告期各期末，以上各科目合计占流动负债的比例分别为80.72%、78.42%、82.08%和79.51%。

（1）短期借款

报告期各期末，发行人短期借款的构成情况如下：

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
抵押、保证借款	7,600.00	7,000.00	1,900.00	1,600.00
质押、保证借款	500.00	500.00	-	-
未到期应付利息	8.28	6.10	-	-
合计	8,108.28	7,506.10	1,900.00	1,600.00

报告期各期末，发行人短期借款余额分别为1,600.00万元、1,900.00万元、7,506.10万元及8,108.28万元，占流动负债的比例分别为34.33%、33.54%、27.56%及21.80%。

2019年末发行人短期借款余额较2018年末增加5,606.10万元，增长295.06%，主要原因系苏州正济新增成为发行人全资子公司纳入合并报表范围，且2019年末苏州正济短期借款金额较大所致。2020年6月末公司短期借款余额较2019年末增长602.18万元，主要系业务规模增长，营运资金需求增加所致。

（2）应付票据

报告期各期末，发行人应付票据的构成情况如下：

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
银行承兑汇票	672.02	275.99	45.60	-
合计	672.02	275.99	45.60	-

报告期各期末，发行人应付票据账面价值分别为0.00万元、45.60万元、275.99万元及672.02万元，占流动负债的比例分别为0.00%、0.80%、1.01%及1.81%，呈现逐年增长的趋势，主要系公司业务规模增长且通过银行承兑汇票结算货款的金额增加所致。

报告期内，发行人无应付持有公司5%（含5%）以上表决权股份的股东单位票据情况。

（3）应付账款

报告期各期末，发行人应付账款的构成情况如下：

单位：万元

应付账款明细	2020 年 6 月 30 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日
应付商品及接受劳务款	13,277.90	9,041.35	864.20	740.24
应付设备及工程款	2,166.23	2,255.73	419.39	195.89
合计	15,444.12	11,297.09	1,283.59	936.13

2019年末发行人应付账款金额较2018年末增加10,013.49万元，同比增长780.12%，主要系苏州正济新增成为发行人全资子公司纳入合并报表范围，且2019年末苏州正济应付账款金额较大所致。

2020年6月末发行人应付账款金额较2019年末增加4,147.03万元，增长36.71%，主要系2020年1-6月发行人业务规模较2019年度有所增加，采购金额随之增长所致。

发行人绝大部分应付账款的账龄在一年以内，不存在由于应付账款长期未偿还而导致的诉讼、仲裁等情况。

报告期内，发行人无应付持有公司5%（含5%）以上表决权股份的股东单位款项情况。

（4）预收款项

报告期各期末，发行人预收款项的构成情况如下：

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
预收销售款	-	1,501.33	136.84	151.00
合计	-	1,501.33	136.84	151.00

发行人的预收账款主要为预收销售款。报告期各期末，发行人预收款项分别为 151.00 万元、136.84 万元、1,501.33 万元及 0.00 万元，占流动负债的比例分别为 3.24%、2.42%、5.51%及 0.00%。

2020 年 6 月末预收账款余额为 0.00 万元，主要系执行新收入准则，将预收商品款计入合同负债所致。

2019 年末预收款项余额较 2018 年末增加 1,364.49 万元，同比增长 997.14%，主要系苏州正济新增成为发行人全资子公司纳入合并报表范围，且 2019 年末苏州正济预收款项金额较大所致。

（5）合同负债

发行人的合同负债为预收销售款。2020 年 6 月末，发行人合同负债金额为 2,377.70 万元，主要系发行人自 2020 年 1 月 1 日起适用新收入准则，将预收商品款计入合同负债所致。

（6）应付职工薪酬

报告期各期末，发行人应付职工薪酬的构成情况如下：

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
短期薪酬	1,390.10	1,382.82	357.68	282.82
合计	1,390.10	1,382.82	357.68	282.82

报告期各期末，发行人应付职工薪酬分别为 282.82 万元、357.68 万元、1,382.82 万元及 1,390.10 万元，占流动负债的比例分别为 6.07%、6.31%、5.08% 及 3.74%。报告期内，公司应付职工薪酬主要为年末计提的工资和奖金，余额逐年上升的原因系随着公司业务规模的扩大和盈利能力的增强，员工人数及计提的

奖金有所增加。2019 年末应付职工薪酬较 2018 年末增加 1,025.14 万元，同比增长 286.61%，主要系苏州正济新增成为发行人全资子公司纳入合并报表范围，且 2019 年末苏州正济应付职工薪酬金额较大所致。

（7）应交税费

报告期各期末，发行人应交税费的明细情况如下：

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
增值税	147.79	453.45	90.91	146.42
企业所得税	1,969.08	17.72	8.19	23.43
个人所得税	61.70	177.31	106.01	64.87
房产税	24.32	24.32	3.58	3.58
土地使用税	14.69	14.69	4.01	4.01
城市维护建设税	8.04	36.61	6.36	10.25
教育费附加	5.75	26.15	4.55	7.32
其他税费	21.21	1.96	0.70	4.44
合计	2,252.57	752.20	224.32	264.33

报告期各期末，发行人应交税费分别为 264.33 万元、224.32 万元、752.20 万元及 2,252.57 万元，占流动负债的比例为 5.67%、3.96%、2.76%及 6.06%。2017 年至 2019 年，公司应交税费主要为应交增值税和个人所得税。

2019 年末发行人应交税费余额较 2018 年末增加 527.88 万元，同比增长 235.32%，主要原因系：1）2019 年苏州正济新增成为发行人子公司纳入合并报表且其应交税费金额较大；2）2019 年发行人原有业务的营业收入增加，应交增值税、城市维护建设税和教育费附加等税费随之增长。

2020 年 6 月末，发行人应交税费余额较 2019 年末增加 1,500.37 万元，主要原因系公司 2020 年 1-6 月销售收入增幅较大，相应企业所得税增长较多所致。

（8）其他应付款

报告期各期末，发行人其他应付款的明细情况如下：

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
保证金	200.00	220.00	-	-
代垫款	685.96	681.48	458.24	199.16
其他款项	44.34	65.93	0.23	1.82
合计	930.30	967.41	458.47	200.98

报告期内，发行人其他应付款主要为公司向客户收取的购货保证金和应付关联方的代垫款。

截至 2020 年 6 月 30 日，发行人无已逾期未支付的利息。2019 年末，发行人其他应付款较 2018 年末增加 508.94 万元，主要系当期收购子公司后合并范围扩大所致。

报告期内，发行人无其他应付款余额中应付持有公司 5%（含 5%）以上表决权股份的股东单位的情况。

（9）一年内到期的非流动负债

报告期各期末，发行人一年内到期的非流动负债的明细情况如下：

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
一年内到期的长期应付款	2,454.39	1,683.39	668.87	498.67
减：未确认融资费用	321.13	213.40	73.42	57.43
合计	2,133.26	1,469.99	595.45	441.24

报告期各期末，发行人一年内到期的非流动负债余额分别为 441.24 万元、595.45 万元、1,469.99 万元及 2,133.26 万元，占流动负债的比例分别为 9.47%、10.51%、5.40%及 5.74%。报告期各期末，发行人一年内到期的非流动负债全部为一年内到期的长期应付款。2019 年末，发行人一年内到期的非流动负债余额较 2018 年末增加 874.54 万元，同比增长 146.87%，主要系当期收购子公司苏州正济，合并范围扩大所致。

（10）其他流动负债

报告期各期末，发行人其他流动负债主要的明细情况如下：

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
已背书风险尚未转移的银行承兑汇票对应减少的应付账款	3,687.28	2,078.43	663.73	784.34
待转销项税	198.19	-	-	-
合计	3,885.47	2,078.43	663.73	784.34

报告期各期末，发行人其他流动负债余额分别为 784.34 万元、663.73 万元、2,078.43 万元及 3,885.47 万元，占流动负债的比例分别为 16.83%、11.71%、7.63% 及 10.45%。报告期各期末，发行人其他流动负债主要为已背书风险尚未转移的银行承兑汇票对应减少的应付账款。

2019 年末，发行人其他流动负债余额较 2018 年末增加 1,414.70 万元，同比增长 213.14%，主要原因系苏州正济纳入合并财务报表范围，已背书风险尚未转移的银行承兑汇票对应减少的应付账款金额增加。2020 年 6 月末，发行人其他流动负债余额较 2019 年末增加 1,807.04 万元，主要原因系发行人业务规模扩大，应收票据背书转让金额增加，已背书风险尚未转移的银行承兑汇票对应减少的应付账款金额增加。

2、非流动负债

报告期各期末，发行人非流动负债的主要构成如下：

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	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
长期应付款	1,983.82	68.16%	1,862.69	65.32%	508.24	85.75%	351.56	99.73%
递延收益	309.41	10.63%	329.23	11.55%	84.00	14.17%	-	-
递延所得税负债	617.42	21.21%	659.73	23.14%	0.46	0.08%	0.96	0.27%
非流动负债合计	2,910.65	100.00%	2,851.65	100.00%	592.69	100.00%	352.52	100.00%

报告期内，发行人的非流动负债主要由长期应付款、递延收益和递延所得税负债构成。

（1）长期应付款

报告期各期末，发行人长期应付款明细情况如下：

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
应付融资租赁款	4,554.45	3,718.71	1,203.62	863.89
减：未确认融资费用	437.37	386.03	99.93	71.09
小计	4,117.08	3,332.68	1,103.69	792.80
减：一年内到期的长期应付款	2,133.26	1,469.99	595.45	441.24
合计	1,983.82	1,862.69	508.24	351.56

发行人的长期应付款主要为应付融资租赁款。报告期各期末，发行人长期应付款余额分别为 351.56 万元、508.24 万元、1,862.69 万元和 1,983.82 万元，占非流动负债的比例为 99.73%、85.75%、65.32%和 68.16%。

2019 年末，发行人长期应付款金额较 2018 年末增加 1,354.45 万元，同比增长 266.50%，主要系苏州正济新增成为发行人全资子公司纳入合并报表范围，且 2019 年末苏州正济长期应付款金额较大所致。

（2）递延收益

报告期各期末，发行人递延收益情况如下：

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
与资产相关政府补助	309.41	329.23	84.00	-
合计	309.41	329.23	84.00	-

发行人 2019 年末递延收益较 2018 年末增长 291.94%，主要系 2019 年与资产相关的政府补助增加所致。

（3）递延所得税负债

报告期各期末，发行人递延所得税负债情况如下：

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
非同一控制企业合并资产评估增值	617.42	659.73	0.46	0.96
合计	617.42	659.73	0.46	0.96

发行人的递延所得税负债均为因非同一控制下企业合并公允价值增值导致

的应纳税暂时性差异所形成的递延所得税负债。2019 年 12 月 31 日公司递延所得税负债较 2018 年 12 月 31 日增加 659.27 万元，主要系收购苏州正济评估增值增加所致。

（二）偿债能力分析

报告期内，发行人偿债能力的相关指标如下：

主要财务指标	2020 年 6 月 30 日/2020 年 1-6 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
流动比率（倍）	1.55	1.33	2.98	3.67
速动比率（倍）	1.01	0.80	2.33	2.78
资产负债率	45.21%	44.58%	25.15%	22.16%
息税折旧摊销前利润（万元）	15,775.01	3,546.49	2,038.12	1,650.34
利息保障倍数（倍）	30.98	7.41	6.13	5.69

1、短期偿债能力分析

报告期各期末，发行人流动比率分别为 3.67、2.98、1.33 和 1.55，速动比率分别为 2.78、2.33、0.80 和 1.01。流动比率、速动比率均呈现逐年下降的趋势。

2018 年末，发行人流动比率和速动比率较 2017 年末有所下降，主要系发行人支付 1,800 万元现金购买苏州正济 9%的股权所致。2019 年末，发行人流动比率和速动比率较 2018 年末有所下降，主要系苏州正济新增成为发行人全资子公司，其 2019 年末流动负债规模较大所致。

报告期内，发行人不存在银行贷款本金或利息逾期未支付的情形，也不存在拖欠到期债务的情形。公司以诚信经营为理念，以控制风险为主线，与各大银行建立了长期友好的银企合作关系，在多家商业银行拥有良好的信用记录，信用状况良好。

报告期各期末，发行人与同行业可比公司短期偿债能力的对比情况如下：

主要财务指标		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（倍）	博瑞医药	5.36	9.81	5.33	3.81
	美诺华	1.28	1.30	1.38	2.29
	同和药业	1.62	2.03	2.05	6.84
	奥翔药业	2.89	2.59	2.73	2.99

主要财务指标		2020 年 6 月 30 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日
	拓新药业	未公布	0.96	1.08	1.14
	平均值	2.79	3.34	2.51	3.41
	发行人	1.55	1.33	2.98	3.67
速动比率 (倍)	博瑞医药	2.82	8.55	4.35	2.71
	美诺华	0.89	0.84	0.99	1.85
	同和药业	0.52	0.75	0.95	4.66
	奥翔药业	1.99	1.78	2.07	2.25
	拓新药业	未公布	0.56	0.79	0.79
	平均值	1.56	2.50	1.83	2.45
	发行人	1.01	0.80	2.33	2.78

注：上表可比公司数据均来自于公开披露数据计算得出，数据取自各年年报及招股说明书。

从上表可见，发行人 2017 年末及 2018 年末的流动比率和速动比率优于可比公司的平均水平，2019 年末流动比率和速动比率明显低于可比公司平均水平，主要系发行人收购苏州正济所致。

2、长期偿债能力分析

报告期各期末，发行人合并资产负债率分别为 22.16%、25.15%、44.58%及 45.21%。2017 年末及 2018 年末，发行人资产负债率较低。2019 年末，发行人资产负债率较 2018 年末大幅上升，主要系苏州正济新增成为发行人全资子公司，其 2019 年末资产负债率较高所致。

报告期各期末，发行人与同行业可比公司资产负债率的对比情况如下：

主要财务指标		2020 年 6 月 30 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日
资产负债率	博瑞医药	12.12%	7.61%	12.06%	15.03%
	美诺华	39.80%	39.99%	40.99%	23.20%
	同和药业	34.74%	30.46%	18.10%	11.79%
	奥翔药业	23.30%	27.19%	25.48%	23.82%
	拓新药业	未公布	48.22%	56.09%	52.73%
	平均值	27.49%	30.69%	30.54%	25.31%
	发行人	45.21%	44.58%	25.15%	22.16%

注：上表可比公司数据均来自于公开披露数据计算得出，数据取自各年年报及招股说明书。

从上表可见，发行人 2017 年末及 2018 年末的资产负债率与可比公司的平均

水平相当，2019 年末资产负债率明显高于可比公司平均水平，主要系发行人收购苏州正济所致。

报告期各期末，发行人息税折旧摊销前利润分别为 1,650.34 万元、2,038.12 万元、3,546.49 万元及 15,775.01 万元，持续增长并处于较高的水平，反映出公司具备较强的盈利能力。报告期各期末，发行人利息保障倍数分别为 5.69、6.13、7.41 和 30.98，偿债能力不断增强。

总体来看，发行人短期以及长期偿债能力较强。若本次发行完成，将进一步优化发行人的资产负债结构，加强其短期、长期偿债能力。

（三）报告期股利分配的具体实施情况

发行人 2020 年 5 月 11 日召开的 2019 年年度股东大会审议通过了 2019 年度利润分配的议案，公司以权益分派股权登记日日终的总股本数为基数，以未分配利润向全体股东每 10 股派发现金股利人民币 1 元（含税），共计应派发 2019 年度现金股息人民币 7,841,840.00 元。

发行人 2019 年 4 月 15 日召开的 2018 年年度股东大会审议通过了 2018 年度利润分配的议案，公司以权益分派股权登记日日终的总股本数为基数，以未分配利润向全体股东每 10 股派发现金股利人民币 1.5 元（含税），共计应派发 2018 年度现金股息人民币 8,850,000.00 元。

截至本招股说明书签署日，上述利润分配已经全部实施完毕。

（四）经营活动产生的现金流量分析

1、经营活动产生的现金流量构成

报告期内，发行人经营活动产生的现金流量明细情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
销售商品、提供劳务收到的现金	29,252.07	18,280.27	11,153.64	11,270.31
收到的税费返还	205.09	315.88	23.64	179.08
收到其他与经营活动有关的现金	542.99	788.40	375.49	839.48
经营活动现金流入小计	30,000.15	19,384.55	11,552.77	12,288.87
购买商品、接受劳务支付的现金	10,865.56	9,419.19	4,858.35	7,779.85

项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
支付给职工以及为职工支付的现金	5,842.89	4,221.71	2,511.19	2,457.52
支付的各项税费	2,035.60	1,132.02	974.92	1,177.87
支付其他与经营活动有关的现金	1,638.26	2,370.57	1,044.12	1,665.93
经营活动现金流出小计	20,382.31	17,143.48	9,388.58	13,081.16
经营活动产生的现金流量净额	9,617.83	2,241.07	2,164.19	-792.29

报告期内，发行人经营活动产生的现金流量净额分别为-792.29 万元、2,164.19 万元、2,241.07 万元及 9,617.83 万元，呈增长趋势。报告期内，公司经营活动产生的现金流量充足，为公司持续稳定的发展提供了坚实的基础。

2018 年公司经营活动现金流量净额比 2017 年增加 2,956.49 万元，增长幅度较大，主要原因系 2018 年公司存货采购金额较 2017 年减少，同时，2018 年度公司通过承兑汇票支付采购款的金额增加，减少了现金及现金等价物支付的金额。

2020 年 1-6 月公司经营活动现金流量净额为 9,617.83 万元，增长幅度较大，主要原因系 2020 年 1-6 月公司业务规模和营业收入快速增长所致。

2、发行人经营活动产生的现金流量与净利润的差异情况分析

报告期内发行人净利润、经营活动产生的现金流量净额情况如下：

单位：万元

补充资料	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
1. 将净利润调节为经营活动现金流量：				
净利润	10,915.30	1,785.20	1,011.06	710.55
加：信用减值损失	561.06	348.88	-	-
资产减值准备	560.49	157.13	70.70	15.82
固定资产折旧、油气资产折耗、生产性生物资产折旧	1,332.79	950.83	578.38	535.48
无形资产摊销	345.72	243.99	140.45	141.03
长期待摊费用摊销	175.45	225.62	114.02	81.09
处置固定资产、无形资产和其他长期资产的损失（收益以“－”号填列）	-1.33	12.37	0.04	61.06
固定资产报废损失（收益以“－”号填列）	7.42	6.09	27.64	-
公允价值变动损失（收益以“－”号填列）	-	-1.16	-	-
财务费用（收益以“－”号填列）	508.49	301.21	183.00	164.73
投资损失（收益以“－”号填列）	-24.84	-153.27	-228.11	-75.26

补充资料	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
递延所得税资产减少（增加以“－”号填列）	427.85	-113.57	-32.95	-105.43
递延所得税负债增加（减少以“－”号填列）	-42.31	-55.53	-0.50	-0.50
存货的减少（增加以“－”号填列）	-6,357.08	-875.24	415.77	-1,304.84
经营性应收项目的减少（增加以“－”号填列）	-6,960.25	-2,981.75	-647.04	571.43
经营性应付项目的增加（减少以“－”号填列）	7,268.36	2,254.71	531.75	-1,587.46
其他	900.70	135.56	-	-
经营活动产生的现金流量净额	9,617.83	2,241.07	2,164.19	-792.29

注：2019年“其他”项目135.56万元，系无偿使用关联方焚烧炉对资本公积的影响135.56万元。

2020年1-6月“其他”项目900.70万元中，股份支付影响782.67万元，无偿使用关联方焚烧炉对资本公积的影响118.03万元。

报告期内，公司经营活动现金流量净额与净利润存在差异的影响因素主要包括存货项目、经营性应收项目以及经营性应付项目的变动。其中，经营性应收项目、经营性应付项目均随着业务规模的扩大而同步增长。2017年度发行人净利润为710.55万元，而经营活动产生的现金流量净额为-792.29万元，主要系当期经营性应付项目减少所致。截至报告期末，发行人净利润与经营活动产生的现金流量净额较为匹配。

（五）投资活动产生的现金流量分析

报告期内，发行人投资活动产生的现金流量明细情况如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
收回投资所收到的现金	-	-	-	-
取得投资收益收到的现金	26.00	153.27	228.11	75.26
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	15.27	2.68	-	2.92
收到其他与投资活动有关的现金	4,405.00	32,859.00	36,989.00	28,000.00
投资活动现金流入小计	4,446.28	33,014.95	37,217.11	28,078.19
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	1,502.49	2,562.54	466.57	555.86
投资支付的现金	-	-	1,800.00	-
取得子公司及其他营业单位支付的现金净额	-	229.87	-	-
支付其他与投资活动有关的现金	6,750.02	26,962.00	37,928.81	34,500.00

项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
投资活动现金流出小计	8,252.51	29,754.41	40,195.38	35,055.86
投资活动产生的现金流量净额	-3,806.24	3,260.54	-2,978.27	-6,977.68

报告期内，公司为抓住市场发展的机遇，满足业务快速增长、优化产品结构和增强竞争力的需要，加大了固定资产投资。报告期内，公司持续投资建设新厂房及购置机器运输设备，购建长期资产支付的现金分别为 555.86 万元、466.57 万元、2,562.54 万元及 1,502.49 万元。

公司 2018 年投资支付的现金中，1,800.00 万元为参股天马药业所支付的现金。公司收到其他与投资活动有关的现金及支付与其他投资活动有关的现金主要为赎回和购买理财产品的支出。

（六）筹资活动产生的现金流量分析

报告期内，发行人筹资活动产生的现金流量明细情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
吸收投资收到的现金	168.48	-	-	8,280.00
取得借款收到的现金	5,600.00	4,500.00	2,305.00	1,600.00
收到其他与筹资活动有关的现金	2,247.15	1,419.88	405.00	635.00
筹资活动现金流入小计	8,015.63	5,919.88	2,710.00	10,515.00
偿还债务支付的现金	5,000.00	3,900.00	2,005.00	1,100.00
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	978.78	1,015.22	81.12	58.58
支付其他与筹资活动有关的现金	1,829.27	1,226.61	759.71	554.53
筹资活动现金流出小计	7,808.05	6,141.82	2,845.83	1,713.12
筹资活动产生的现金流量净额	207.58	-221.94	-135.83	8,801.88

2017 年度公司吸收投资收到的现金为 8,280.00 万元，主要系 2017 年定向发行股票募集资金所致。

（七）报告期内重大资本性支出情况及未来可预见的资本性支出

报告期内，发行人重大资本性支出主要包括为提高生产效率、扩大产能和经营规模所增加的厂房、机器设备、运输设备、无形资产以及收购非同一控制下公司股权等。上述资本性支出均围绕发行人主营业务进行，提高了产品的产能，增

强了公司的盈利能力，提升了公司的核心竞争力。

截至本招股说明书签署日，除本次发行募集资金投资项目外，发行人近期无可预见的其它重大资本支出。

（八）流动性风险管理情况

报告期内，发行人负债主要为经营性短期负债，发行人不存在影响现金流的重要事件或承诺事项。报告期各期末，发行人现金情况良好，不存在流动性已经或可能产生重大不利变化的情形或风险趋势。

管理流动风险时，公司持有管理层认为充分的现金及现金等价物并对其进行监控，以满足本公司经营需要、并降低现金流量波动的影响。

（九）持续经营能力分析

1、公司不存在对持续盈利能力产生构成重大不利影响的因素

公司不存在以下对持续盈利能力构成重大不利影响的因素：

（1）公司的经营模式、产品或服务的品种结构已经或者将发生重大变化并对发行人的持续盈利能力构成重大不利影响；

（2）公司的行业地位或发行人所处行业的经营环境已经或者将发生重大变化，并对发行人的持续盈利能力构成重大不利影响；

（3）公司在用的商标、专利、专有技术、特许经营权等重要资产或者技术的取得或者使用存在重大不利变化的风险；

（4）公司最近一年的营业收入或净利润对关联方或者有重大不确定性的客户存在重大依赖；

（5）公司最近一年的净利润主要来自合并财务报表范围以外的投资收益；

（6）其他可能对公司持续盈利能力构成重大不利影响的情形。

2、管理层对公司持续经营能力的评估结论

结合公司业务、经营策略及未来经营规划，管理层对可能影响公司持续盈利能力的各要素进行审慎评估，认为从公司目前的业务发展情况、市场环境来看在可预见的未来，公司能够保持良好的持续盈利能力，可能对公司持续盈利能力产

生重大不利影响的因素，公司已在本招股说明书“第四节 风险因素”中进行了分析与披露。

十四、报告期内的重大投资或资本性支出、重大资产业务重组情况

2019年10月，发行人以发行股份及支付现金的方式购买刘明达、华软投资、合肥朗程合计持有的天马药业91%的股权，交易总价格为194,695,920.00元，本次交易构成重大资产重组。本次交易的具体情况及对发行人的影响请参见本招股说明书之“第五节、二、（四）发行人报告期内的重大资产重组情况”。

十五、期后事项、或有事项及其他重大事项

（一）重要的资产负债表日后事项说明

截至本招股说明书签署日，本公司无其他应披露未披露的重大资产负债表日后事项。

（二）承诺及或有事项

1、重要承诺事项

（1）资产对外质押与抵押情况

截至2020年6月30日，本公司所有权或使用权受到限制的资产情况如下：

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	受限原因
货币资金	224.02	104.98	13.68	-	承兑汇票、保证金、远期结售汇保证金、ETC保证金
固定资产（房屋）	5,369.86	5,623.20	757.15	720.62	因借款而抵押
固定资产（机器设备）	2,550.25	3,063.74	880.27	790.43	取得远东国际租赁有限公司借款而抵押
无形资产（土地使用权）	1,254.93	1,272.24	69.13	70.93	因借款而抵押
合计	9,399.06	10,064.17	1,720.23	1,581.99	

（2）截至2020年6月30日，除存在上述承诺事项外，本公司无其他应披露未披露的重要承诺事项。

2、或有事项

（1）截至2020年6月30日，本公司已背书或贴现未到期（已终止确认）

的银行承兑汇票金额 70,164,367.88 元。

（2）截至 2020 年 6 月 30 日，本公司对全资子公司苏州正济、南京研究、南京友杰的银行借款提供保证。

（3）截至 2020 年 6 月 30 日，除存在上述或有事项外，本公司无其他需要披露的重大或有事项。

（三）其他重要事项

1、会计差错更正

（1）会计差错更正内容

公司为了更好地提高财务信息质量和财务处理的谨慎性、一致性，使会计核算更准确，对公司的财务数据及账务处理进行了进一步的梳理。经梳理，发现如下涉及到财务报表数据变更，主要原因为：①已背书或贴现未到期的由信用等级一般的银行承兑的银行承兑汇票不终止确认；②徐俊、葛敏替公司代为支付年终奖，调整增加费用，同时补交个税调整；③产品收入冲减研发费用等收入调整；④补提坏账和存货跌价；⑤与资产相关政府补助重分类调整。

（2）对财务报表主要科目的影响

对 2019 年 12 月 31 日/2019 年度财务报表相关科目影响：

单位：元

项目	调整前	调整后	影响金额
应收票据	-	23,967,000.66	23,967,000.66
应收账款	90,110,411.53	91,439,548.67	1,329,137.14
应收款项融资	8,949,112.00	4,504,972.00	-4,444,140.00
预付款项	9,463,322.11	8,333,526.80	-1,129,795.31
其他应收款	7,704,970.28	9,364,586.92	1,659,616.64
存货	145,019,897.86	142,500,490.72	-2,519,407.14
无形资产	57,742,204.27	56,218,065.31	-1,524,138.96
递延所得税资产	9,873,137.95	11,906,760.74	2,033,622.79
应付账款	112,467,042.44	112,970,852.13	503,809.69
预收款项	13,367,792.09	15,013,278.82	1,645,486.73
应交税费	6,226,176.78	7,521,967.34	1,295,790.56

项目	调整前	调整后	影响金额
其他应付款	2,859,268.52	9,674,109.68	6,814,841.16
其他流动负债	-	20,784,281.75	20,784,281.75
递延收益	-	3,292,275.29	3,292,275.29
递延所得税负债	6,593,442.90	6,597,322.06	3,879.16
资本公积	237,288,714.88	238,644,346.80	1,355,631.92
盈余公积	5,019,352.86	4,190,084.04	-829,268.82
未分配利润	68,195,796.13	52,700,964.51	-15,494,831.62
营业收入	261,072,147.51	256,779,705.90	-4,292,441.61
营业成本	168,620,912.13	169,530,610.10	909,697.97
销售费用	5,923,891.97	6,215,591.97	291,700.00
管理费用	32,940,546.18	33,282,568.29	342,022.11
研发费用	23,619,992.84	22,774,402.57	-845,590.27
其他收益	3,944,177.73	1,491,902.44	-2,452,275.29
投资收益	244,384.93	1,532,711.08	1,288,326.15
信用减值损失	-2,565,304.57	-3,488,809.29	-923,504.72
资产减值损失	-	-1,571,251.88	-1,571,251.88
资产处置收益	-	-123,680.18	-123,680.18
营业外支出	226,661.98	102,981.80	-123,680.18
所得税费用	2,154,498.65	537,666.47	-1,616,832.18
其他综合收益的税后净额	-	-99,875.00	-99,875.00

对 2018 年 12 月 31 日/2018 年度财务报表相关科目影响：

单位：元

项目	调整前	调整后	影响金额
应收票据	3,510,318.75	9,665,237.81	6,154,919.06
其他应收款	5,676,853.65	6,807,709.18	1,130,855.53
存货	36,589,188.64	37,094,846.50	505,657.86
其他流动资产	70,659,411.79	70,526,947.81	-132,463.98
无形资产	9,328,209.95	7,178,209.95	-2,150,000.00
递延所得税资产	915,422.83	1,725,053.43	809,630.60
应付账款	12,466,137.90	12,835,913.75	369,775.85
预收款项	432,448.62	1,368,448.62	936,000.00
应交税费	1,286,411.83	2,243,186.47	956,774.64

项目	调整前	调整后	影响金额
其他应付款	2,348.41	4,584,726.30	4,582,377.89
其他流动负债	-	6,637,300.00	6,637,300.00
递延收益	-	840,000.00	840,000.00
盈余公积	3,611,359.51	3,056,771.34	-554,588.17
未分配利润	53,569,646.81	46,120,605.67	-7,449,041.14
营业收入	136,998,396.40	134,919,324.73	-2,079,071.67
营业成本	85,914,116.39	86,084,937.99	170,821.60
销售费用	4,432,490.99	4,275,632.26	-156,858.73
管理费用	21,318,145.14	21,101,428.83	-216,716.31
研发费用	14,672,763.42	14,405,939.43	-266,823.99
其他收益	3,550,067.79	2,710,067.79	-840,000.00
资产减值损失	-624,697.68	-706,976.70	-82,279.02
所得税费用	500,565.56	-25,021.46	-525,587.02

对 2017 年 12 月 31 日/2017 年度财务报表相关科目影响：

单位：元

项目	调整前	调整后	影响金额
应收票据	3,759,200.00	11,090,004.87	7,330,804.87
预付款项	4,767,215.62	4,476,215.62	-291,000.00
其他应收款	5,466,650.00	6,132,677.80	666,027.80
存货	41,572,874.52	41,330,707.33	-242,167.19
无形资产	11,332,706.72	8,582,706.72	-2,750,000.00
递延所得税资产	1,173,667.82	1,395,520.53	221,852.71
其他非流动资产	-	291,000.00	291,000.00
应付账款	8,571,604.06	9,361,307.86	789,703.80
应交税费	2,044,041.09	2,643,298.84	599,257.75
其他应付款	18,200.00	2,009,763.00	1,991,563.00
其他流动负债	-	7,843,436.71	7,843,436.71
盈余公积	3,482,062.52	2,965,406.29	-516,656.23
未分配利润	41,582,193.58	36,101,406.74	-5,480,786.84
营业收入	131,870,004.06	131,018,197.62	-851,806.44
营业成本	86,186,450.09	86,788,126.33	601,676.24
销售费用	2,981,133.41	2,758,449.75	-222,683.66

项目	调整前	调整后	影响金额
管理费用	32,295,997.84	17,157,379.59	-15,138,618.25
研发费用	-	14,177,297.58	14,177,297.58
资产减值损失	-93,079.75	-158,179.92	-65,100.17
所得税费用	303,995.91	253,749.12	-50,246.79

上述事项属于会计差错更正，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，本公司进行了追溯调整。

截至本招股说明书签署日，除上述事项外，公司无应披露的其他重要事项。

第九节 募集资金运用与未来发展规划

一、本次募集资金使用概况

（一）本次发行募集资金数额

经公司第二届董事会第十二次会议审议及 2020 年第五次临时股东大会批准，公司本次向社会公众公开发行 2,613.95 万股人民币普通股（A 股），发行价格为【】元，公开发行新股募集资金总额为【】万元，扣除新股发行费用后，本次发行募集资金净额【】万元。

（二）募集资金投资方向及使用安排

发行完成后，本次发行新股募集资金净额将按轻重缓急顺序投入以下三个项目：

序号	项目名称	投资总额（万元）	募集资金使用额（万元）
1	日照正济药业有限公司创新原料药及制剂研发生产项目一期	77,006.88	74,675.30
2	苏州正济医药研究有限公司研发中心建设项目	19,773.42	19,773.42
3	补充流动资金	20,000.00	20,000.00
	合计	116,780.30	114,448.72

上述项目总投资额 116,780.30 万元，计划使用募集资金 114,448.72 万元。募集资金到位前，公司以自筹资金进行先期投入。募集资金到位后，公司将以募集资金置换预先投入的自筹资金。如本次募集资金超过计划的投资项目使用的募集资金总额，超出部分将依照中国证监会及上海证券交易所的有关规定对超募资金进行使用；如本次募集资金不能满足投资项目的需要，不足部分公司将通过向银行申请贷款或其他途径解决。

（三）募集资金使用管理制度

发行人 2020 年第五次临时股东大会审议通过了《募集资金管理办法》，该办法规定了募集资金专项存储制度，规定本次股票发行完成后，公司募集资金将存放于董事会决定的专项账户集中管理，做到专款专用，并接受保荐机构、开户银行、证券交易所和其他有权部门的监督。

（四）募集资金投向科技创新领域安排

公司募集资金投资项目拟投向科技创新领域安排如下：

序号	项目名称	募集资金使用额（万元）	募集资金使用额占比	投向科技创新领域的安排
1	日照正济药业有限公司创新原料药及制剂研发生产项目一期	74,675.30	65.25%	主要产品为维帕他韦、帕拉米韦、瑞巴派特、硫酸氢氯吡格雷、胞磷胆碱钠、醋酸巴多昔芬等特色原料药和高级中间体，技术附加值高
2	苏州正济医药研究有限公司研发中心建设项目	19,773.42	17.28%	建设制剂技术研发平台、化学药物合成技术研发平台和药物晶型研究平台三大平台，对国内外高技术水平的原料药及制剂进行研发
3	补充流动资金	20,000.00	17.48%	-
	合计	114,448.72	100.00%	

（五）募集资金投资项目的审批、核准、备案及环评情况

发行人“日照正济药业有限公司创新原料药及制剂研发生产项目一期”项目已完成发改委的项目备案手续，备案证编号：2020-371171-27-03-009275，目前正在进行环境影响评价。发行人已就该项目与日照市环境保护科学研究所有限公司签署了合同，委托其进行环境影响评价，并于2020年10月9日向日照市行政审批服务局申请报批。2020年12月1日，该项目环评文件已受理公示。

发行人“苏州正济医药研究有限公司研发中心建设项目”已完成发改委的项目备案手续，备案证编号：苏高新项备[2020]393号，目前正在进行环境影响评价。发行人已就该项目与苏州市宏宇环境科技股份有限公司签署了合同，委托其进行环境影响评价，并于2020年10月13日向苏州市虎丘区生态环境局申请报批。

（六）募集资金具体用途的可行性分析

发行人第二届董事会第十二次会议及2020年第五次临时股东大会审议通过了《关于江苏正济药业股份有限公司首次公开发行人民币普通股（A股）股票募集资金运用方案及其可行性的议案》，董事会对募集资金投资项目可行性进行了充分的研究，认为本次募集资金投资项目可行。

1、本次募集资金投资项目是公司现有业务的拓展

自设立以来，公司一直从事高技术壁垒的医药中间体和原料药的研发和生产

业务，本次募集资金投资项目的实施可以扩大公司现有产品的生产规模，加快公司新产品的研发进程，是对公司主营业务产能的扩大及主营产品结构的优化，并且是向下游制剂的研发、生产与销售环节的延伸，符合医药行业企业转型发展趋势，是公司现有业务的拓展。本次募集资金投资项目的实施可充分发挥公司在医药中间体和原料药领域的技术研发优势，丰富公司产品线，公司现有的营销网络和客户资源优势则可以保证新增产能的顺利消化。

2、本次募集资金投资项目是公司研发驱动战略的深化

公司视研发创新为立足之本，将研发作为各项业务的核心驱动力，利用研发中心优秀的研发体系和研发实力开发新产品，并在生产基地进行放大和产业化生产，从而使公司的生产、销售活动均围绕研发活动展开。

本次募集资金投资项目顺应公司的研发驱动战略，是现有核心技术的进一步应用，也是公司研发驱动战略的深化：日照正济的创新原料药及制剂研发生产项目可为公司创新型产品的产业化提供先进的生产场所；苏州研究的研发中心建设项目有助于公司引进先进的实验设备和专业人才，从而大幅提升公司的研发实力，保证更多新产品研发项目的顺利实施；补充流动资金项目可为公司研发活动的顺利开展提供资金保障，促进更多研发项目的落地，提高公司的产品附加值和技术实力。

3、本次募集资金投资项目与现有技术水平、财务状况和管理能力相适应

（1）与现有生产经营规模的适应性

公司深耕化学原料药及医药中间体领域，产品主要集中于抗病毒类、心脑血管类、消化系统类及抗肿瘤类等领域，销售范围覆盖国内多个省市以及美国、欧盟、日本、韩国、印度等 20 多个国家和地区。公司制定了“以研发为驱动，以产品为核心、以市场需求为导向”的战略方向，不断加强原料药的研发投入和研发力量，加大特色创新类产品的研发与生产。

本募集资金投资项目的实施，将提高公司的生产能力、优化产品结构、提高研发创新水平、加强技术储备，形成公司新的利润增长点，全面提升公司核心竞争力，有助于公司的目标实现，符合公司的定位。

（2）与现有技术水平的适应性

公司一直以来高度重视研发工作，在新药开发、技术优化、产品生产、节能降废领域不断加大研发力度和投入。南京研究建有江苏省企业研究生工作站等科研创新平台，下设合成实验室、分析实验室、制剂实验室，配备 LC-MS、HPLC、HPIC、GC 等齐全的合成、分析、制剂等实验设备。截至本招股说明书签署日，公司拥有各项专利 42 项，其中发明专利 25 项、实用新型专利 16 项、境外专利 1 项。同时，研发中心拥有博士、硕士以上学位 35 人、其他研发人员 173 人，具有完善的研发人才梯队和研发体系，能够为国内外药物研发企业提供全面、高效、优质的综合性医药服务。

健全的研发体系与雄厚的技术、人力资源为项目的顺利实施提供了制度及技术保障。

（3）与现有财务状况的适应性

2017 年至 2020 年 1-6 月，公司营业收入分别为 13,101.82 万元、13,491.93 万元、25,677.97 万元和 44,098.93 万元，同期公司净利润分别为 710.55 万元、1,011.06 万元、1,785.20 万元和 10,915.30 万元，公司具有较强的盈利能力。

公司现有的财务状况及经营业绩为本次募集资金投资项目提供了良好的财务基础。

（4）与现有管理能力的适应性

公司拥有一支经验丰富的技术队伍和经营管理团队，深耕医药制造、销售领域多年，具备丰富的市场应变能力，能够把握行业发展的趋势，为公司制定具有前瞻性的发展计划。公司拥有一支专业化的市场营销团队，团队成员经过医学及产品培训，具备专业的临床知识或经验，为公司产品的市场推广提供学术和技术支持，积累了宝贵的产品临床使用数据，树立了良好的品牌形象和企业声誉。

4、本次募集资金投资项目符合国家产业政策导向

《产业结构调整指导目录（2019 年本）》的鼓励类包括“十三、医药”之“1、拥有自主知识产权的新药开发和生产，天然药物开发和生产，满足我国重大、多发性疾病防治需求的通用名药物首次开发和生产，药物新剂型、新辅料、

儿童药、短缺药的开发和生产，药物生产过程中的膜分离、超临界萃取、新型结晶、手性合成、酶促合成、连续反应、系统控制等技术开发与应用，基本药物质量和生产技术水平提升及降低成本，原料药生产节能降耗减排技术、新型药物制剂技术开发与应用”条目。

创新原料药及制剂研发生产项目一期产品醋酸巴多昔芬属于拥有自主知识产权的新药开发和生产，产品来迪派韦、奥贝胆酸属于手性合成技术开发与应用，产品胞磷胆碱属于酶促合成技术开发与应用，均属于鼓励类项目。

研发中心建设项目的研发产品应用于抗肿瘤、抗病毒、消化系统类、神经退行性疾病类等领域，具备自主知识产权研发基础，可针对不同药物的化学特性开展安全、优质的研发活动，新药研发后将投入临床试验，满足上述疾病领域的临床用药需求，属于鼓励类项目。

公司董事会对本次募集资金投资项目进行了可行性分析，认为：本次募集资金投资项目符合国家产业政策导向，是对现有业务体系的发展、提高和完善，是公司研发驱动战略的深化；募集资金投资项目与公司现有经营规模、财务状况、技术水平和管理能力等相适应，投资项目具有良好的市场前景和盈利能力，公司能够有效使用募集资金，提高公司经营效益。

募集资金投资项目实施后不产生同业竞争或对公司独立性产生不利影响。

（七）募集资金拟投资项目与公司目前主营业务、核心技术的关系

公司主营业务为化学原料药及医药中间体的研发、生产与销售，本次募集资金实施的项目是对主营业务产能的扩大、主营产品结构的优化及主营产品业务链的延伸。

1、有助于公司扩大生产规模，抢占市场先机，提升市场占有率

随着世界经济的发展、科技水平的进步、人口总量的增长和社会老龄化程度的提高，全球对医药产品的需求和效用的要求不断增加。同时，大批专利药的到期为仿制药市场持续增长提供了动力，从而带动相关特色原料药和医药中间体的市场需求。2018 年全球原料药市场规模 1,657 亿美元，预计到 2024 年，这一数字将上升到 2,367 亿美元，年复合增长率将超过 6.1%。

公司作为一家集创新药物研发、生产、药品专业营销为一体的科技创新型医药企业，抗病毒类、心脑血管类、消化系统类和抗肿瘤类原料药及中间体产品已具备一定技术优势，获得了下游客户的广泛认可。随着创新原料药及制剂研发生产项目的实施，公司将进一步扩大瑞巴派特、胞磷胆碱钠、硫酸氢氯吡格雷等成熟产品的产能，并为维帕他韦、帕拉米韦、来迪派韦、醋酸巴多昔芬、奥贝胆酸、苯磷硫胺、碳酸镧等创新产品的量产创造条件，从而满足下游客户的产品需求，与现有客户建立持久而稳固的合作关系并积极开拓新客户，提高市场占有率，提升公司的盈利能力。

2、有助于公司向下游制剂领域延伸，拓宽利润来源渠道

近年来我国政府颁布多项政策，对原料药+制剂一体化发展起到了助推作用。带量采购下，原料药+制剂一体化发展的生产企业成本优势明显，药品上市许可持有人制度要求制剂生产企业对原料药的质量负责，环保压力迫使原料药、制剂生产企业向高附加值方向发展。原料药+制剂一体化可大幅缩减成本，是目前原料药和仿制药企业重点布局方向。未来，伴随原料药+制剂一体化发展经济效益的逐渐体现，将会有更多的制药企业加入一体化发展行列，凭借成本优势抢占市场份额。

公司的研发中心建设项目中规划建设制剂技术研发平台，创新原料药及制剂研发生产项目将使公司具备规模化的制剂生产能力，上述募投项目均是公司向下游制剂领域布局的重要举措。

借助在原料药方面的生产和技术优势，公司未来计划对相关产品的制剂开展课题研究。通过平台的顺利搭建，公司将打通药物发现、新药制备、合成产业化等环节，实现新药研发技术从分子水平到药物合成及制剂制造的贯通，从而进一步发挥公司原料药生产和技术优势，提高公司原料药产能的利用率，扩大规模效应，丰富产品品种，拓展新的利润来源。

3、有利于增强公司的研发和创新能力

位于苏州的研发中心建成后，其职能不仅仅是从事研究开发，而是定位于技术创新体系的核心和支撑企业长期健康发展的战略制高点。本次募集资金投资项目研发与制造的药物治疗领域专注于抗病毒、抗肿瘤、消化系统以及老年退行性

疾病，均符合当前公司的主营业务发展基础和未来业务发展布局规划，可辐射公司各部门，为公司提供充足的研发技术支持。

同时，研发中心作为一个相对独立的建设机构，可吸引大量药学、化学专业人才，吸收国内外新药研发的先进技术，为公司提供技术储备，为扩大公司产品范围提供保证，并且有利于研发的新药及早达到工业化的生产要求。因此，项目建设是加强公司的研发技术水平，提升企业技术储备和创新能力的重要途径。

（八）实际募集资金量与投资项目需求出现差异时的安排

根据公司 2020 年第五次临时股东大会的决议，如果本次募集资金相对于项目所需资金存在不足，不足部分将通过自有资金、银行借款等途径解决。

（九）募集资金投资项目已投入资金的置换安排

为把握市场机遇，使项目更快建成产生效益，在本次发行上市的募集资金到位之前，在计划的投资项目使用募集资金额度内，公司将根据项目进度的实际情况暂以自筹资金先行投入，并在募集资金到位后予以置换。

（十）募集资金投资项目不产生同业竞争且对发行人的独立性不产生影响

本次募集资金投资项目的实施将提高公司产品的生产能力和技术研发实力，不会导致公司与控股股东、实际控制人及其下属企业之间产生同业竞争，亦不会对公司的独立性产生不利影响。

二、募集资金投资项目概况

（一）日照正济药业有限公司创新原料药及制剂研发生产项目一期

公司本次募集资金投资项目“日照正济药业有限公司创新原料药及制剂研发生产项目一期”建成后达产年将形成年产原料药产品 1,250 吨的生产能力，主要产品包括硫酸氢氯吡格雷 300 吨、瑞巴派特 300 吨、胞磷胆碱钠 200 吨、苯磷硫胺 200 吨、碳酸镧 200 吨、来迪派韦、维帕他韦、帕拉米韦、奥贝胆酸、醋酸巴多昔芬、法莫替丁等其他原料药 50 吨。

创新原料药及制剂研发生产项目一期及二期总建设期 4 年，本次募投的一期项目建设期约为 24 个月。一期及二期项目总投资为 110,009.83 万元，其中建设投资为 98,773.15 万元（其中技术设备投资 48,000.00 万元），铺底流动资金

11,236.67 万元；一期项目投资为 77,006.88 万元。

1、项目市场前景分析及产能消化分析

（1）医药行业的市场前景分析

①全球及国内医药市场持续扩容

随着全球经济的发展、人口总量的增长和社会老龄化程度的提高，药品需求呈上升趋势，全球药品市场保持较快增长。2017 年全球药品支出 11,350 亿美元，2018 年则达到了 12,050 亿美元，过去五年间的年复合增长率为 6.3%，高于同期全球经济增长速度。预计未来五年全球药品支出将以 3%-6%的年复合增长率增长，到 2023 年这一数字将超过 1.5 万亿美元。

就国内而言，中国的卫生总费用从 2011 年的 24,346 亿元攀升至 2018 年的 59,122 亿元，年复合增长率为 13.51%，高于我国 GDP 同期增长速度。与此同时，中国卫生总费用占 GDP 比重不断提高，从 2011 年的 5.03%增加至 2018 年的 6.43%。随着医疗卫生改革的不断深入，未来我国医疗卫生支出在国民经济中的重要性将得到进一步提升，我国医药市场仍有较大发展空间。

②“专利悬崖”为特色原料药带来发展动力

2020-2024 年合计将有近 1,250 亿美元专利药到期，2022-2023 年到期最为集中，专利到期药品合计销售额近 1,000 亿美元。大批专利药到期为仿制药市场持续增长提供了动力，继而带动相关特色原料药和医药中间体的市场需求，并对原料药企业的研发、创新能力提出更高的要求。

（2）项目达产后新增的产能和消化情况分析

本项目一期建成后将形成年生产 1,250 吨原料药的生产规模，产品产能包括年产硫酸氢氯吡格雷 300 吨、瑞巴派特 300 吨、胞磷胆碱钠 200 吨、苯磷硫胺 200 吨、碳酸镧 200 吨、来迪派韦、维帕他韦、帕拉米韦、奥贝胆酸、醋酸巴多昔芬、法莫替丁等其他原料药 50 吨。上述产品主要集中于抗病毒类、心脑血管类、消化系统类、抗肿瘤类药物领域，均为公司目前在产或研发的项目，产品质量与技术水平较高。受制于产能限制，上述部分产品目前为共线生产，产品产量受到制约，无法充分满足下游客户的需求。在全球医药市场不断扩容的趋势下，

公司产品的市场需求空间较大，新增产能预计可以得到有效消化。

2、项目建设方案

（1）项目选址

本项目拟建于山东省日照经济技术开发区生物医药科技产业园，拟新增土地面积 126,405.00 平方米。

2019 年 8 月 7 日，发行人与日照经济技术开发区管理委员会签订了《创新原料药及制剂研发生产项目投资建设协议》，明确该项目位于日照经济技术开发区高雄路以北、兴宁路以西、深圳路以南，项目总用地面积约 189.7 亩。

2020 年 8 月 18 日，日照市自然资源和规划局经济技术开发区分局出具《关于正济药业“创新原料药及制剂研发生产项目”建设用地的说明》，明确该项目所用地块符合东港区土地利用总体规划，山东省日照经济技术开发区预计将于 2020 年 11 月取得用地指标，并于 2020 年 12 月履行招拍挂程序，发行人将参加后续的招拍挂程序。

2020 年 11 月，山东省日照经济技术开发区取得该地块的用地指标，日照市自然资源和规划局经济技术开发区分局于 2020 年 11 月 26 日出具了《关于日照正济药业创新原料药及制剂研发生产项目建设用地的预审意见的函》（日开自然资函[2020]219 号）。该项目所用土地将于近期履行土地招拍挂程序。

（2）项目建筑工程情况

本项目建筑工程主要包括生产车间、动力车间、原料仓库、成品仓库、五金及设备仓库、环保设施/三废中心、质检中心、办公楼等。

3、主要设备配置

本项目拟购置反应釜、高位釜、回收釜、结晶釜、罗茨真空泵、水泵、热风循环烘箱、旋转干燥器、离心机、双锥等生产和辅助设备，共计 342 台/套。

4、募投项目物料及能源供应

（1）原辅材料供应

本项目所需原料均能在周边就近采购，且通用性强，市场存量较大，供应平稳，

能保证该项目正常的生产需要，部分原料也适用公司其他产品。所有原料均按国家标准优等品要求进行采购。在生产工艺上，对原有工艺又有所改进，有效的降低了原料的消耗，并能改善车间的操作环境。

（2）能源供应

本项目涉及的能源种类包括电、蒸汽和天然气，使用的耗能工质有新鲜水。新鲜水、电和天然气由山东省日照经济技术开发区生物医药科技产业园配套基础公用工程设施供给，各生产单元所用蒸汽由园区集中供应。具体能源消耗量见下表：

序号	名称	正常年耗用量		来源方式
		单位	数量	
1	新鲜水	立方米	130,657.98	园区配套基础公用工程设施供给
2	电	万千瓦时	2,480.50	园区配套基础公用工程设施供给
3	蒸汽	吨	101,250.00	园区集中供应
4	天然气	立方米	72,000.00	园区配套基础公用工程设施供给

根据项目所在地内基础公用设施现状和规划，本项目投产后，所需的新鲜水、电力、蒸汽和天然气等能源均可保证供应。

5、环境影响及设施

本募集资金投资项目在生产过程中产生的污染物主要是废气、废水、噪声及固体废物。

（1）废气

项目生产过程、原料贮存、出料等过程中，产生有组织废气及无组织废气。针对粉尘、酸性废气、碱性废气、有机废气等有组织废气污染物的特征，采取针对性的废气处理设施处理达标后由排气筒排放。针对无组织产生的废气污染物、固废堆存库、污水站废气污染物，进行最大程度的收集，收集后废气污染物入废气处理设施处理后排放。

（2）废水

项目污水主要包括工艺废水、设备冲洗水、地面拖洗水、初期雨水、环保设施排水及生活污水等。污水排至厂区污水处理系统经处理达园区污水厂接管标准

后，排入园区污水管网，经园区污水厂处理达标后排放。

（3）噪声

本项目主要噪声源是风机、空压机、泵、生产装置及冷却循环系统等产生的噪声等，源强为 80~95dB(A)。对此采取厂房隔音、采用低噪设备以及对产生噪声的设备采取消音、减震等措施。

（4）固体废物

本项目固废主要来源于两部分：一是厂区内员工的生活垃圾；另一个是生产过程中产生的工艺固废，主要是经过蒸馏后剩余的废渣和废液，包装产生的废包装和废容器等。

本项目工艺固废中可燃烧有机废物、废包装袋拟委托有资质的单位焚烧处置，不可燃烧的工艺固废委托有资质的单位填埋处置；包装桶拟由供应商回收利用；生活垃圾由环卫部门收集处理。

综上所述，本项目符合国家有关产业政策的要求。本项目建成运行后，公司设专人负责环境监测工作，及时将污染状况反馈给环境治理专职人员，确保各种污染物达标排放，并避免环境污染事故的发生。

6、项目的组织方式和实施进展情况

（1）项目投资主体情况及募集资金使用方式

本项目由日照正济作为投资主体。

本项目建设期分为以下几个主要阶段：项目可研、环评、安评及其他前期工作的审批、施工图设计、土建施工、设备订货、设备安装调试、考核验收。项目建设期为 24 个月。

序号	时间 工作内容	建设期（月）											
		2	4	6	8	10	12	14	16	18	20	22	24
1	项目可研、环评、安评及其他前期工作的审批												
2	施工图设计												
3	土建施工												
4	设备订货												

5	设备安装调试、人员												
6	考核验收												

根据公司第二届董事会第十二次会议及 2020 年第五次临时股东大会决议，本项目确定为募投项目，截至 2020 年 9 月 12 日，本项目已投入资金 2,331.58 万元。

7、项目投资估算及财务评价

（1）投资估算

序号	费用名称	金额（万元）	所占比例
1	工程费用	80,833.17	73.48%
2	工程建设其他费用	13,236.50	12.03%
3	预备费	4,703.48	4.28%
4	铺底流动资金	11,236.67	10.21%
	合计	110,009.83	100.00%

一期及二期项目总投资为 110,009.83 万元，其中，一期项目投资为 77,006.88 万元。

（2）财务评价

创新原料药及制剂研发生产项目一期及二期总建设期 4 年，本次募投的一期项目建设期约为 24 个月。一期及二期项目达产后年平均新增销售收入 429,800.00 万元（不含税），利润总额 41,734.55 万元，项目财务内部收益率所得税后 23.38%，投资回收期所得税后 8.46 年；一期项目达产后年平均新增销售收入 226,000.00 万元（不含税），利润总额 21,945.11 万元。

（二）苏州正济医药研究有限公司研发中心建设项目

公司本次募集资金投资项目“苏州正济医药研究有限公司研发中心建设项目”将专注于制剂技术研发平台、化学药物合成技术研发平台、药物晶型研究平台三大平台的建设，对国内外高技术水平的抗病毒类、心脑血管类、消化系统类、抗肿瘤类新药开展化学药品研发，近期主要研发项目包括制剂产品 ZEN2003T、ZEN1904I、ZEN2016T、ZEN2013I 等。

本项目建设期为 3 年，项目总投资为 19,773.42 万元，其中建设投资为

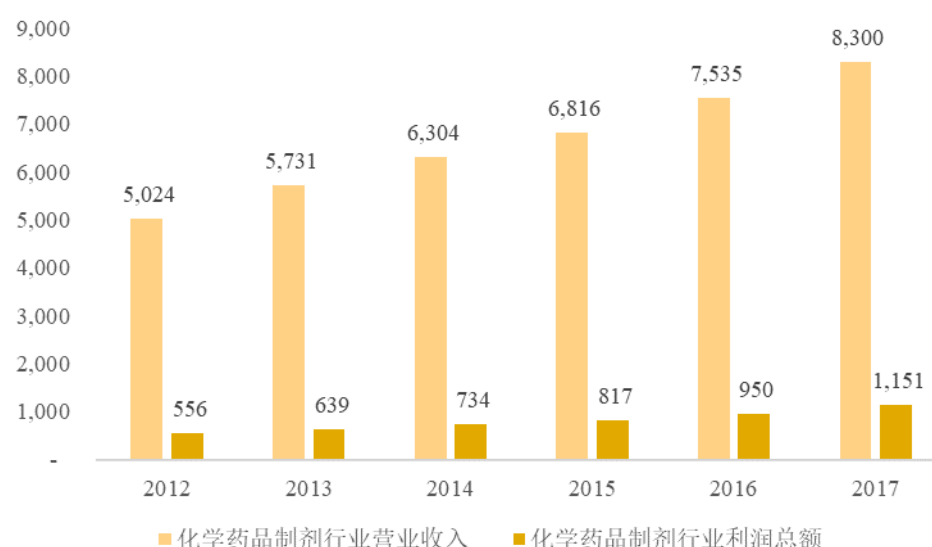
19,773.42 万元，无铺底流动资金，项目拟投入募集资金 19,773.42 万元。

1、项目市场前景分析

（1）化学药品制剂营业收入及利润保持增长态势

化学药品制剂产品需求具有一定刚性，关系着国民健康、社会稳定和经济发展。化学药品制剂是国内医药行业中第一支柱产业，根据国家统计局数据显示，2011-2018 年国内化学药品制剂制造企业主营业务收入及利润总额保持持续增长趋势，2018 年实现营业收入 8,715 亿元，利润总额 1,195 亿元。未来在国家产业政策的支持、市场需求的释放以及生产质量标准和环保要求的提高等一系列有利因素的推动下，我国医药制造业将继续保持良好的发展态势。

2011-2018 年规模以上化学药品制剂制造企业主营业务收入及利润总额



数据来源：国家统计局

（2）我国化学药品制剂市场以生产仿制药为主，竞争较为激烈，行业集中度将逐步提升

按照创新程度的不同，化学药品制剂主要分为专利药和仿制药，我国化学药品制剂行业以生产仿制药为主，竞争较激烈，市场集中度不高。随着《4+7 城市药品集中采购文件》正式公布，未来仿制药市场将会发生结构性的改变，药品降价势在必行。带量采购将挤压仿制药生产企业利润，未来行业集中度也将逐步提高。

在创新药方面，2018 年以来，随着创新药审批流程加快、医保目录调整为

降低仿制药在医保比例，提升创新药占比，以及一致性评价落到实处，为创新药的发展提供了长期良好环境。整体来看，在一致性评价中进度领先、具有品种优势的仿制药龙头和研发能力强、有重磅大品种的创新龙头企业，将会在新一轮的洗牌中脱颖而出，迅速扩大市场份额。预计未来化学制剂行业两极分化将更为明显。

整体来看，近年来我国化学制剂市场规模不断上升，但目前我国化学制剂企业资金实力和研发能力偏弱，生产技术水平较低，加之国内知识产权保护体系尚未健全，使得药企仍以仿制药生产为主，市场竞争激烈。未来在国家鼓励创新药研发、加快仿制药一致性评价等推动下，化学制剂行业市场集中度有望逐步提升。

2、项目建设方案

（1）项目选址

本项目拟建于苏州市高新区浒墅关镇浒关工业园浒青路 122 号，企业现有厂区内。厂区总占地面积 39,475.20 平方米。

（2）项目建筑工程情况

本项目拟利用苏州正济现有二期厂区三号生产车间作为研发楼，对其进行必要的装修改造，用于研发项目相关的实验活动。该建筑占地面积 1,662.00m²，建筑面积 3,625.00m²，为 U 型建筑，架空二、三层。

3、主要设备配置

本项目拟新增制剂类设备 43 台（套）、分析合成设备 70 台（套），共计新增硬件设备 113 台（套）；项目同时配备 5 套软件供研发课题使用。新增设备购置费 5,414.50 万元。

4、募投项目能源供应

本项目消耗的能源种类主要有电力与新鲜水，具体能源消耗量见下表：

序号	名称	正常年耗用量		来源方式
		单位	数量	
1	电	万千瓦时	23.40	国家电网苏州供电公司
2	新鲜水	吨	1,320.48	白洋湾自来水厂

根据项目所在地内基础公用设施现状和规划，本项目投产后，所需的电力、新水等能源均可保证供应。

5、环境影响及设施

本募集资金投资项目在生产过程中产生的污染物主要是废气、废水、噪声及固体废弃物。

（1）废气

本项目运营期产生的废气主要来源于研发试制过程的试制工艺废气及无组织排放废气。车间使用排风扇装置，采用无组织排放，并于厂区周边设置卫生防护距离区。

（2）废水

本项目废水主要来自研发试制废水及生活污水。项目排水系统采用雨污分流制，废污水进入厂内污水站进行预处理，达到汴东污水处理厂的接管要求后，接入污水厂集中处理、达标排放。

（3）噪声

本项目噪声来源主要为研发项目配备的各类试制设备运转时产生的机械噪声。项目采取选用低噪声设备、合理布置设备、在房间墙面采用吸声材料、加强设备的维护等方式降低噪音。

（4）固体废物

本项目固体废弃物主要为废催化剂、脱色废渣、过滤废渣、反应生成废液、干污泥、污盐及生活垃圾等。生活垃圾、污盐用分类收集管理；生活垃圾由环卫部门处理；一般工业固体废弃物回收外卖，进行综合利用；废催化剂由供货方回收统一处置。

综上所述，本项目符合国家有关产业政策的要求。本项目建成运行后，公司设专人负责环境监测工作，及时将污染状况反馈给环境治理专职人员，确保各种污染物达标排放，并避免环境污染事故的发生。

6、项目的组织方式和实施进展情况

本项目由苏州研究作为投资主体，在公司厂区建设施工。

本项目进度计划内容包括项目前期准备、设备采购、设备安装调试、项目试运行等。项目建设期为3年。

序号	时间 工作内容	建设期（月）											
		3	6	9	12	15	18	21	24	27	30	33	36
1	项目前期准备	—											
2	项目总体规划		—	—									
3	装修工程			—	—	—	—						
4	研发设备采购、安装						—	—	—	—			
5	软件采购、安装						—	—	—	—			
6	系统调试							—	—	—	—		
7	人员招聘									—	—		
8	人员培训										—	—	—
9	竣工验收、试运营												—

根据公司第二届董事会第十二次会议及2020年第五次临时股东大会决议，本项目确定为募投项目，截至2020年9月12日，本项目已投入资金0.00万元。

7、项目投资估算及财务评价

（1）投资估算

序号	费用名称	金额（万元）	所占比例
1	建筑工程费	1,015.00	5.13%
2	设备购置费	5,414.50	27.38%
3	安装工程费	270.73	1.37%
4	工程建设其他费用	12,131.60	61.35%
5	基本预备费	941.59	4.76%
	合计	19,773.42	100.00%

（2）财务评价

本项目建设期为3年。项目申报总投资为19,773.42万元，其中建设投资为19,773.42万元，无铺底流动资金，项目拟投入募集资金19,773.42万元。项目达预期研发规模后的每年运营成本预计为2,931.34万元。

（三）补充流动资金

公司综合考虑了行业发展趋势、公司自身状况以及战略发展规划等多方面因素，拟使用 20,000 万元募集资金用于补充流动资金，以保证公司日常生产经营，增强公司市场竞争能力。

随着未来公司产能的逐步提高、研发投入持续增加、产品品类及规格的不断丰富、业务规模和人员数量的不断扩大，公司对日常营运资金的需求将持续增加，充足的营运资金有助于公司实现战略规划，更好地抵御市场风险。

本次募集资金用于补充流动资金后，将有利于改善公司财务结构，提高公司资产质量。募集资金到位后，公司将根据自身业务发展的需要，适时将营运资金投放于日常经营活动中，提升公司盈利能力。本项目的实施将为公司继续保持竞争优势及提高市场份额提供资金保障。

三、募集资金运用对财务状况及经营成果的影响

（一）对公司财务状况的影响

募集资金到位后，将使公司货币资金和股东权益增加，公司的净资产额和每股净资产均比本次公开发行前有大幅度增加。

尽管募集资金投资项目须经历建设期和回收投资期，建设期间内对公司盈利不能产生贡献，短期内公司的净资产收益率将因摊薄效应可能出现下降，但随着项目的达产，公司的生产规模和销售收入将大幅度增加，营业收入和利润水平也将随之大幅增长，盈利能力和净资产收益率将会有较大提高。

公司本次公开发行完成后，货币资金将大幅增加，随着投资项目的建设，货币资金将按照进度转化为在建工程和固定资产。发行募集资金到位后，公司的资产负债率将得到一定幅度的下降，公司偿债能力将得到提高，财务结构进一步优化，抵御风险的能力将可以得到提高。

（二）对公司经营成果的影响

本次募集资金投资项目有利于公司产能扩大、技术升级，在募集资金投资项目达产后，公司现有产品的生产能力将进一步扩大，使公司能突破产能瓶颈，更好的满足客户需求，提高市场份额，同时募集资金投资项目的成功建成使公司产

品的品质、技术含量等都将大幅度提高，加快企业向下游制剂环节的延伸布局，使公司的盈利能力得到显著的增强。

四、公司的发展战略和未来的发展计划

（一）公司的发展战略

1、整体发展战略

正济药业永远秉持“正直诚信、济世助人”的核心价值观，以“发展科学技术、改善人类健康”为使命，保持着“重品质、思创新、求进步、行规范”的管理理念，践行“中国深度、全球广度”的经营思想，努力使公司成为卓越的全球性制药企业。根据全球医药产业的发展趋势，立足自身优势，公司制定了以研发为驱动，以产品为核心、以市场需求为导向的企业战略方向，积极开发以瑞德西韦、法匹拉韦、来迪派韦、维帕他韦、艾立布林为代表的特色创新类产品，在专注于原料药业务的同时，利用在原料药领域的优势，向下游制剂领域延伸，并加快一类新药的合作开发、研究，形成仿制药与创新药结合，国际市场与国内市场并重的业务体系，致力于成为一家全球化经营的创新型高端化学制药公司。

2、业务发展目标

未来，公司将进一步扩大原料药生产能力，提高公司生产效率，实现更大规模化生产；公司将在现有产品线的基础上进一步丰富研发产品管线，加大研发力度，储备更多的仿制药产品；同时公司力争将更多特色创新药产品推进至临床试验研究阶段。在商业化方面，公司将拓展新的市场，拓宽营销渠道，增加盈利增长点。

（二）报告期内为实现战略目标已采取的措施及实施效果

作为一家以研发为驱动的医药企业，公司致力于通过持续、高额的研发投入打造高壁垒的技术平台和高质量的产品，努力成为一家全球化经营的创新型高端化学制药公司。

公司拥有高效的研发团队和完善的研发设施。公司一直以来注重研发创新，位于南京的研发中心建有 5,000 平米的研发实验大楼，下设合成实验室、分析实验室、制剂实验室，配备有 LC-MS、HPLC、HPIC、GC 等齐全的合成、分析、

制剂等实验设备。拥有博士、硕士以上学位 30 余人、其他研发人员一百余人，具有完善的研发体系，以支撑多技术平台、多项目、高强度研发工作。

公司持续进行高额研发投入，报告期内，公司研发支出分别为 1,417.73 万元、1,440.59 万元、2,277.44 万元及 2,353.86 万元，分别占当期营业收入的 10.82%、10.68%、8.87%和 5.34%，研发投入占比较高。

公司研发成果显著，截至本招股说明书签署日，公司拥有各项专利 42 项，其中发明专利 25 项、实用新型专利 16 项、境外专利 1 项。公司销售的产品大部分基于自主研发的多手性药物合成技术和高通量分离纯化技术，在研的高端仿制药品种也多是基于这两大高门槛药物开发技术进行布局。同时，公司战略性向创新药领域进行延伸性布局，已完成新靶点抗肿瘤药的药化筛选，并逐步开展临床前研究，目前已取得重要进展，进一步丰富产业链和产品管线布局，提升公司长期竞争力。

（三）未来具体业务规划

为了实现上述总体发展战略和目标，公司未来将坚定不移地走“3 个坚持”之路，坚持研发创新、强化原料、发展制剂，坚持“3+1”的产品开发研究方向，坚持中国深度、全球广度的发展原则。同时，公司将继续加强研发、生产、营销、财务、人力、战略管理六大方面的组织建设。

1、坚持研发创新、强化原料、发展制剂

研发创新是公司发展的灵魂和战略基点，公司通过成立研发中心，有序开发长中短期新产品，加强与国内外院校、大型药企合作，加强内部研发管理，有效输出有竞争力的产品。公司的多手性药物合成技术、高通量分离纯化技术、固定床加氢技术、微通道反应技术、晶型研究技术、膜分离技术、碳氢活化技术等创新技术已成功应用到公司产品，降低了产品成本，赢得了市场地位。公司也将建立创新药产品的研发团队，开发具有全新结构、具有自主知识产权、满足患者迫切需求的 1.1 类创新小分子药物。

强化原料是公司发展的保障。随着中国医药行业改革政策的不断推出，医药行业的竞争格局发生重大变化，国家集采常态化突显出药品成本的重要性，原料药是医药产业链的上游，必然会随之受到影响。未来仿制药的竞争力将很大程度

上取决于原料药的稳定供应，原料药的地位愈发凸显，这也是全球医药行业的趋势。公司近年一直通过原料药全球业务获得稳定营收，未来将继续加强原料药质量和规模性优势，增强在原料药行业的市场地位。公司各生产基地均建立了严格的质量管理体系、EHS 管理体系，通过不断增加生产基地、各基地持续升级改造，实现产能的明显提升，保证产品的全球供应。

发展制剂是公司产业升级战略。从价值链来看，药品制剂处于价值链高端，因此公司将围绕“医药中间体、高端特色原料药和成品制剂”一体化产业链升级的发展战略，通过制剂企业并购、与国内外大型制药企业联合制剂市场开发、自主开展制剂产品研发等多维度途径，实现向制剂方向的延伸。

2、坚持“3+1”的产品开发研究方向

产品是公司发展的生命线，是公司立足于市场的根本。公司制定了“3+1”的产品开发研究方向，“3”是三个领域，即抗病毒领域、抗肿瘤领域以及老年退行性疾病领域，“1”则是新型技术在已有品种中的应用。

抗病毒领域：病毒感染已成为广泛危害人类健康的疾病大类之一，如流感、冠状病毒感染、艾滋病毒感染、肝炎病毒感染、肠道病毒感染等。公司在抗病毒领域已有近十个产品商业化，具有深厚的技术积累和良好的市场声誉，未来公司将继续在抗病毒领域深耕细作。

抗肿瘤领域：肿瘤是目前全球主要致死疾病之一，已经成为严重危害人类生命健康的疾病大类。公司在抗肿瘤领域有少数产品商业化，未来公司将继续稳步推进抗肿瘤药物的开发。

老年退行性疾病领域：伴随人类寿命的延长，由衰老而引发的机体功能减退已成为人类健康的一大威胁，相关的预防及治疗性药物需求将明显增长。未来公司计划围绕这一需求领域开发多个产品。

新型技术应用于已有品种可提高生产效率、减少三废排放、降低物料和人力成本，增强产品的竞争力。公司将继续在研发上加大投入力度，发挥国内外科院校的合作研发资源，引进研发人才，不断开发新技术，运用到公司产品中。

3、坚持中国深度、全球广度的发展原则

中国已经成为仅次于美国的世界第二大药品市场，且随着中国人口总量持续增长以及社会老龄化程度的提高，中国医药市场规模将会继续保持增长趋势。公司作为中国本土制药企业，更加深谙中国疾病谱和疾病趋势、掌握国家政策动向、了解中国药品研发方向、熟知市场和客户需求。因此，公司在中国市场有着得天独厚的优势，坚持中国深度发展是公司的重要战略之一。

从 2012 年到 2017 年，全球医药市场的年均复合增长率约为 3.2%，2018 年全球医药市场规模约为 1.17 万亿美元，全球医药市场规模将继续保持平稳增长。全球药品市场政策包容性强、空间广阔，公司在现有国际化条件之下，将继续通过研发、制造、质量、业务等各线条渗透国际化理念，坚持全球广度的发展。

4、加强六大方面组织建设

公司六大组织建设包括，研发、生产、销售、财务、人力、战略管理，公司将持续加强这六大方面组织建设、配置公司内部资源为各级战略服务，提高组织效率。研发、生产、销售是公司的三大执行部门，研发需要高效规范工作，形成技术壁垒；生产需要有效运用技术、规范质量体系、保障设备安环，保证生产管理的高效平稳；销售需要及时把握充分准确的市场信息、制定有效的营销组合，打造有战斗力的团队组织，这三大执行部门注重执行力和效率的提高。财务、人力、战略管理是公司的三大支撑体系，财务管理基于企业自身实际状况，借助筹资、投资、分配等手段促进企业资金流量的优化配置，致力于实现企业价值的最大化；人力资源是企业的第一资源，良好的人才储备能为企业增强软实力与生产力，吸引、留住和激励优秀人才，充分调动公司各级管理人才、核心技术人才、业务骨干的积极性，使公司在激烈的市场竞争中保持长远发展的态势；战略管理包括项目管理、合作与并购，其中项目的选题和实施管理至关重要，是产品进入市场的源头和基础，合作与并购则是依靠自身实力滚动发展，通过兼并、收购、控股、参股、合作等方式，整合行业资源，加快公司主营业务的发展。

第十节 投资者保护

一、投资者关系安排

（一）信息披露制度和流程

为加强信息披露工作的管理，规范公司信息披露行为，确保信息披露的真实、准确、完整、及时、公平，保护公司全体股东的合法权益，依据《公司法》《证券法》《上海证券交易所科创板股票上市规则》等有关法律、法规及公司章程的规定，发行人制定了上市后适用的《信息披露管理制度》，对于信息披露的基本原则、信息披露的内容、信息披露的程序和保密制度等进行了规定，并建立健全了内部信息披露制度和流程。本次发行完成后，发行人将根据有关法律法规、交易所的有关规定以及公司《信息披露管理制度》的规定，认真履行信息披露义务，及时在中国证监会指定的媒体上依法披露信息，切实维护广大投资者利益。

（二）投资者沟通渠道的建立情况

公司通过股东大会、年度报告说明会、接待来访、答复咨询、电话及邮件沟通等多样化渠道开展与投资者的双向交流，增进投资者对公司的了解和认同。公司董事会秘书负责投资者关系工作，证券事务部作为公司的投资者关系工作部门，负责投资者关系工作事务，具体联系方式如下：

联系人：	房立用
联系地址：	江苏省淮安市洪泽区巢湖东路8号
邮政编码：	223100
联系电话：	0517-87217070
传真号码：	0517-87217155
电子信箱：	zenji@zenjipharma.com

（三）未来开展投资者关系管理的规划

为完善公司治理结构，规范投资者关系管理工作，加强与投资者和潜在投资者之间的信息沟通，切实保护投资者特别是广大社会公众投资者的合法权益，公司根据《公司法》《证券法》《上市公司与投资者关系工作指引》和公司章程等有关规定，结合公司实际情况，制定了《投资者关系管理制度》，对投资者关系管理的原则、公司与投资者沟通的主要内容、投资者关系管理的管理机构等作出

了明确的规定。本次发行完成后，发行人将根据有关法律法规、交易所的有关规定以及《投资者关系管理制度》的规定依法合规地开展投资者关系管理工作。《投资者关系管理制度》的具体政策如下：

1、投资者关系管理的原则

（1）充分披露信息原则。除强制的信息披露以外，公司还可以主动披露投资者关心的其他相关信息。

（2）合规披露信息原则。公司应遵守国家法律、法规及中国证券监督管理委员会、证券交易所对上市公司信息披露的规定，保证信息披露真实、准确、完整、及时。在开展投资者关系工作时应注意尚未公布信息及其他内部信息的保密，一旦出现泄密的情形，公司应当按有关规定及时予以披露。

（3）投资者机会均等原则。公司应公平对待公司的所有股东及潜在投资者，避免进行选择性信息披露。

（4）诚实守信原则。公司的投资者关系工作应客观、真实和准确，避免过度宣传和误导。

（5）高效低耗原则。选择投资者关系工作方式时，公司应充分考虑提高沟通效率，降低沟通成本。

（6）互动沟通原则。公司应主动听取投资者的意见、建议，实现公司与投资者之间的双向沟通，形成良性互动。

2、公司与投资者沟通的主要内容

（1）公司的发展战略，包括公司的发展方向、发展规划、竞争战略和经营方针等；

（2）法定信息披露及其说明，包括定期报告和临时公告等；

（3）公司依法可以披露的经营管理信息，包括生产经营状况、财务状况、新产品或新技术的研究开发、经营业绩、股利分配等；

（4）公司依法可以披露的重大事项，包括公司的重大投资及其变化、资产重组、收购兼并、对外合作、对外担保、重大合同、关联交易、重大诉讼或仲裁、管理层变动以及大股东变化等信息；

（5）企业文化建设；

（6）投资者关心的与公司相关的其他信息。

3、投资者关系管理的管理机构

公司董事会秘书负责投资者关系工作，证券事务部作为公司的投资者关系工作部门，负责投资者关系工作事务。

二、发行后的股利分配政策和决策程序

（一）利润分配的原则

1、利润分配政策应兼顾对投资者的合理投资回报、公司的长远利益，并保持连续性和稳定性；公司利润分配不得超过累计可分配利润总额，不得损害公司持续经营能力。

2、利润分配政策的论证、制定和修改过程应充分考虑独立董事、监事和社会公众股东的意见。

3、存在股东违规占用公司资金情况的，公司可扣减股东所分配的现金红利，以偿还其占用的资金。

（二）利润分配的形式和期间间隔

公司可以采取现金或股票或者现金与股票相结合等方式分配利润，具备现金分红条件的，应当优先采取现金方式分配股利。在有条件的情况下，公司可以进行中期利润分配。

在满足现金分红条件的情况下，公司将积极采取现金方式分配股利，公司原则上每年度进行一次现金分红；公司董事会可以根据公司盈利情况及资金需求状况提议公司进行中期现金分红。

（三）现金分红的具体条件、比例

1、在下列条件均满足的情况下，公司应当采取现金方式分配股利：

（1）当年每股收益不低于 0.1 元；

（2）当年每股累计可供分配利润不低于 0.2 元；

（3）审计机构对公司的该年度财务报告出具标准无保留意见的审计报告；

（4）公司未来 12 个月内无重大投资计划或重大现金支出。

重大投资计划或重大现金支出是指公司在未来 12 个月内购买资产超过公司最近一期经审计总资产 30%或单项购买资产价值超过公司最近一期经审计的净资产 20%的事项，上述资产价值同时存在账面值和评估值的，以高者为准；以及对外投资超过公司最近一期经审计的净资产 10%及以上的事项。

2、公司采取现金方式分配股利，单一年度以现金方式分配的股利不少于当年度实现的可供分配利润的 15%。

（四）现金分红政策

董事会应当综合考虑公司所处行业特点、发展阶段、经营模式、盈利水平以及是否有重大资金支出安排等因素，区分下列情形，并按照《公司章程》规定的程序，提出差异化的现金分红政策：

1、公司发展阶段属成熟期且无重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 80%；

2、公司发展阶段属成熟期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 40%；

3、公司发展阶段属成长期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 20%。

公司所处发展阶段由董事会根据具体情形确定。

（五）发放股票股利的具体条件

公司在经营情况良好，并且董事会认为公司股票价格与公司股本规模不匹配、发放股票股利有利于公司全体股东整体利益时，可以在满足上述现金分红的条件下，提出股票股利分配预案。

公司采取股票或者现金股票相结合的方式分配利润时，需经公司股东大会以特别决议方式审议通过。

（六）利润分配的决策机制与程序

1、公司每年利润分配方案由董事会结合《公司章程》的规定、盈利情况、资金供给和需求情况提出、拟订。董事会审议现金分红具体方案时，应当认真研究和论证公司现金分红的时机、条件和最低比例、调整的条件及决策程序要求等事宜，独立董事应对利润分配方案进行审核并发表独立明确的意见，董事会通过后提交股东大会审议。

独立董事可以征集中小股东的意见，提出分红提案，并直接提交董事会审议。

股东大会对现金分红具体方案进行审议前，应通过多种渠道主动与股东特别是中小股东进行沟通和交流（包括但不限于电话、传真和邮件沟通或邀请中小股东参会等方式），充分听取中小股东的意见和诉求，并及时答复中小股东关心的问题。

2、公司因特殊情况而不进行现金分红时，应当在董事会决议公告和年报中披露未进行现金分红或现金分配低于规定比例的原因，以及公司留存收益的确切用途，经独立董事发表意见后提交股东大会审议。

3、公司因特殊情况而无法按照既定的现金分红政策或最低现金分红比例确定当年利润分配方案的，应当在年度报告中披露具体原因以及独立董事的明确意见。公司当年利润分配方案应当经出席股东大会的股东所持表决权的三分之二以上通过。

4、公司股东大会对利润分配方案作出决议后，公司董事会须在股东大会召开后2个月内完成股利（或股份）的派发事项。

（七）分红的监督约束机制

公司监事会对董事会执行现金分红政策以及是否履行相应决策程序和信息披露等情况进行监督，在发现董事会存在以下情形之一的，应当发表明确意见，并督促其及时改正：

- 1、未严格执行现金分红政策；
- 2、未严格履行现金分红相应决策程序；
- 3、未能真实、准确、完整披露现金分红政策及其执行情况。

（八）利润分配政策的变更

公司应严格执行《公司章程》确定的利润分配政策，保持利润分配政策的连续性和稳定性。如根据自身生产经营情况、投资规划和长期发展的需要、外部经营环境的变化以及中国证监会和上交所的监管要求，有必要对《公司章程》确定的利润分配政策作出调整或者变更的，相关议案需经公司董事会充分论证，并听取独立董事、监事会和中小股东的意见，经董事会审议通过后提交股东大会批准，独立董事对此发表独立意见，股东大会审议该议案时应当经出席股东大会的股东所持表决权的三分之二以上通过。

（九）利润分配政策的披露

公司应当在年度报告中详细披露利润分配政策的执行情况，说明是否符合《公司章程》的规定或者股东大会决议的要求；现金分红标准和比例是否明确和清晰；相关的决策程序和机制是否完备；独立董事是否履职尽责并发挥了应有的作用；中小股东是否有充分表达意见和诉求的机会，中小股东的合法权益是否得到充分保护等。如涉及利润分配政策进行调整或变更的，还要详细说明调整或变更的条件和程序是否合规和透明等。

三、本次发行前后股利分配政策的差异情况

根据中国证监会《关于进一步落实上市公司现金分红有关事项的通知》及《上市公司监管指引第3号——上市公司现金分红》等相关规定，公司进一步完善了本次发行后的股利分配政策，对利润分配形式、现金分红的具体条件和比例、发放股票股利的具体条件、利润分配的时间间隔、利润分配方案的决策程序和机制以及利润分配政策调整的决策程序等事项进行了明确与完善。

四、本次发行完成前滚存利润的分配安排和已履行的决策程序

发行人2020年第五次临时股东大会审议通过了《关于江苏正济药业股份有限公司首次公开发行人民币普通股（A股）股票并在科创板上市前公司滚存利润分配方案的议案》，为维护公司现有股东及新股东的利益，本次发行上市前的滚存未分配利润，扣除已经公司股东大会批准利润分配的部分，由公司首次公开发行股票并在科创板上市完成后的新老股东依其所持股份比例共同享有。

五、股东投票机制建立情况

（一）累积投票制选举公司董事

根据《公司章程（草案）》《累积投票制实施细则》（上市后实施）的规定，股东大会选举两名及以上的董事或监事时应当采取累积投票制度。累积投票制是指股东大会选举董事或者监事时，每一股份拥有与应选董事或者监事人数相同的表决权，股东拥有的表决权可以集中使用。股东大会以累积投票方式选举董事的，独立董事和非独立董事的表决应当分别进行。

（二）中小投资者单独计票机制

根据《公司章程（草案）》《中小投资者单独计票管理办法》（上市后实施）的规定，股东大会审议影响中小投资者利益的重大事项时，对中小投资者表决应当单独计票。单独计票结果应当及时公开披露。公司持有的本公司股份没有表决权，且该部分股份不计入出席股东会有表决权的股份总数。董事会、独立董事和符合相关规定条件的股东可以征集股东投票权。征集股东投票权应当向被征集人充分披露具体投票意向等信息。禁止以有偿或者变相有偿的方式征集股东投票权。公司不得对征集投票权提出最低持股比例限制。

（三）网络投票相关安排

根据《公司章程（草案）》《股东大会网络投票管理制度》（上市后实施）的规定，公司召开股东大会，除现场会议投票外，将提供网络投票等方式为股东参加股东大会提供便利。网络投票方式应当按照上交所相关临时公告格式指引的要求，使用上交所公告编制软件编制股东大会相关公告，并按规定披露。股东大会股权登记日登记在册且有权出席会议行使表决权的股东，均可以按照本制度规定通过网络投票系统行使表决权。

（四）征集投票权的相关安排

根据《公司章程（草案）》《股东大会议事规则》（上市后实施）的规定，董事会、独立董事和符合相关规定条件的股东可以征集股东投票权。征集股东投票权应当向被征集人充分披露具体投票意向等信息。禁止以有偿或者变相有偿的方式征集股东投票权。除法律法规规定以外，公司不得对征集投票权提出最低持股比例限制。

六、特别表决权股份、协议控制架构或类似特殊安排、尚未盈利或存在累计未弥补亏损的情况

截至本招股说明书签署日，发行人不存在特别表决权股份、协议控制架构或类似特殊安排，不存在尚未盈利或累计未弥补亏损的情况。

七、与本次发行上市相关的重要承诺及履行情况

（一）本次发行前股东所持股份的限售安排、自愿锁定股份、延长锁定期限以及股东持股及减持意向等承诺

1、控股股东、实际控制人股份锁定的承诺

公司控股股东、实际控制人、董事兼总裁徐俊就发行人首次公开发行股票并在科创板上市（以下简称“首次公开发行上市”）前所持公司股份承诺如下：

（1）自发行人首次公开发行上市之日起 36 个月内，本承诺人不转让或者委托他人管理本承诺人直接或间接持有的发行人首次公开发行上市前已发行股份，也不得提议由发行人回购该部分股份。

（2）本承诺人在担任发行人董事、高级管理人员期间，承诺遵守下列限制性规定：①每年转让的股份不超过本承诺人直接或间接所持有发行人股份总数的 25%；②离职后半年内，不转让所持发行人股份；③法律、行政法规、部门规章、规范性文件以及证券交易所业务规则的其他规定。

（3）本承诺人在担任发行人董事、高级管理人员任期届满前离职的，在就任时确定的任期内和任期届满后 6 个月内，承诺遵守下列限制性规定：①每年转让的股份不超过本承诺人直接或间接所持有发行人股份总数的 25%；②离职后半年内，不转让所持发行人股份；③法律、行政法规、部门规章、规范性文件以及证券交易所业务规则的其他规定。

（4）若发行人首次公开发行上市后 6 个月内股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者发行人首次公开发行上市后 6 个月期末收盘价低于发行价，本承诺人直接或间接所持有的发行人股份的锁定期限将自动延长 6 个月。

本承诺人不会因职务变更、离职等原因而拒绝履行前述承诺。

2、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员股份锁定的承诺

（1）发行人董事、副总裁、直接以及通过淮安正诚间接持有发行人股份的股东李峰，发行人董事、直接持有发行人股份的股东刘明达及发行人董事会秘书并通过淮安正诚间接持有发行人股份的房立用就首次公开发行上市前所持公司股份承诺如下：

1) 自发行人首次公开发行上市之日起 12 个月内，本承诺人不转让或者委托他人管理本承诺人直接或间接持有的发行人首次公开发行上市前已发行股份，也不得提议由发行人回购该部分股份。

2) 本承诺人在担任发行人董事/高级管理人员期间，承诺遵守下列限制性规定：①每年转让的股份不超过本承诺人直接或间接所持有发行人股份总数的 25%；②离职后半年内，不转让所持发行人股份；③法律、行政法规、部门规章、规范性文件以及证券交易所业务规则的其他规定。

3) 本承诺人在担任发行人董事/高级管理人员任期届满前离职的，在就任时确定的任期内和任期届满后 6 个月内，承诺遵守下列限制性规定：①每年转让的股份不超过本承诺人直接或间接所持有发行人股份总数的 25%；②离职后半年内，不转让所持发行人股份；③法律、行政法规、部门规章、规范性文件以及证券交易所业务规则的其他规定。

4) 若发行人首次公开发行上市后 6 个月内股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者发行人首次公开发行上市后 6 个月期末收盘价低于发行价，本承诺人直接或间接所持有的发行人股份的锁定期限将自动延长 6 个月。

本承诺人不会因职务变更、离职等原因而拒绝履行前述承诺。

（2）发行人董事、副总裁及核心技术人员 GE MIN（葛敏）的配偶、直接持有发行人股份的股东牛思平就首次公开发行上市前所持公司股份承诺如下：

1) 自发行人首次公开发行上市之日起 12 个月内，本承诺人不转让或者委托他人管理本承诺人直接或间接持有的发行人首次公开发行上市前已发行股份，也不得提议由发行人回购该部分股份。

2) 本承诺人在 GE MIN（葛敏）担任发行人董事、高级管理人员期间，承

诺遵守下列限制性规定：①每年转让的股份不超过本承诺人直接或间接所持有发行人股份总数的 25%；②离职后半年内，不转让所持发行人股份；③法律、行政法规、部门规章、规范性文件以及证券交易所业务规则的其他规定。

3) GE MIN（葛敏）在担任发行人董事、高级管理人员任期届满前离职的，在就任时确定的任期内和任期届满后 6 个月内，本承诺人承诺遵守下列限制性规定：①每年转让的股份不超过本承诺人直接或间接所持有发行人股份总数的 25%；②离职后半年内，不转让所持发行人股份；③法律、行政法规、部门规章、规范性文件以及证券交易所业务规则的其他规定。

4) 本承诺人在 GE MIN（葛敏）担任发行人核心技术人员期间，承诺遵守下列限制性规定：①离职后 6 个月内，不转让发行人首发前股份；②自所持首发前股份限售期满之日起 4 年内，每年转让的首发前股份不得超过上市时所持发行人首发前股份总数的 25%，减持比例可以累积使用；③法律、行政法规、部门规章、规范性文件以及证券交易所业务规则的其他规定。

5) 若发行人首次公开发行上市后 6 个月内股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者发行人首次公开发行上市后 6 个月期末收盘价低于发行价，本承诺人直接或间接所持有的发行人股份的锁定期限将自动延长 6 个月。

本承诺人不会因 GE MIN（葛敏）职务变更、离职等原因而拒绝履行前述承诺。

（3）发行人监事会主席并通过淮安正诚间接持有发行人股份的文迈，发行人监事并通过苏州正直间接持有发行人股份的姚青，以及发行人职工监事并通过淮安正信间接持有发行人股份的胡春晨就首次公开发行上市前所持公司股份承诺如下：

1) 自发行人首次公开发行上市之日起 12 个月内，本承诺人不转让或者委托他人管理本承诺人持有的发行人首次公开发行上市前已发行股份，也不得提议由发行人回购该部分股份。

2) 本承诺人在担任发行人监事期间，承诺遵守下列限制性规定：①每年转让的股份不超过本承诺人所持有发行人股份总数的 25%；②离职后半年内，不转让所持发行人股份；③法律、行政法规、部门规章、规范性文件以及证券交易所

业务规则的其他规定。

3) 本承诺人在担任发行人监事任期届满前离职的，在就任时确定的任期内和任期届满后 6 个月内，承诺遵守下列限制性规定：①每年转让的股份不超过本承诺人所持有发行人股份总数的 25%；②离职后半年内，不转让所持发行人股份；③法律、行政法规、部门规章、规范性文件以及证券交易所业务规则的其他规定。

本承诺人不会因职务变更、离职等原因而拒绝履行前述承诺。

(4) 发行人核心技术人员并通过淮安正信间接持有发行人股份的付明伟，以及发行人核心技术人员并通过苏州正直间接持有发行人股份的王怀秋就首次公开发行上市前所持公司股份承诺如下：

1) 自发行人首次公开发行上市之日起 12 个月内，本承诺人不转让或者委托他人管理本承诺人持有的发行人首次公开发行上市前已发行股份，也不得提议由发行人回购该部分股份。

2) 本承诺人在担任发行人核心技术人员期间，承诺遵守下列限制性规定：①离职后 6 个月内，不转让发行人首发前股份；②自所持首发前股份限售期满之日起 4 年内，每年转让的首发前股份不得超过上市时所持发行人首发前股份总数的 25%，减持比例可以累积使用；③法律、行政法规、部门规章、规范性文件以及证券交易所业务规则的其他规定。

本承诺人不会因职务变更、离职等原因而拒绝履行前述承诺。

3、实际控制人控制的企业股份锁定的承诺

正济投资、淮安正诚和正济化学为发行人的股东、实际控制人控制的企业，且为控股股东、实际控制人徐俊的一致行动人。正济投资、淮安正诚和正济化学就发行人首次公开发行上市前所持公司股份承诺如下：

自发行人首次公开发行上市之日起 36 个月内，本承诺人不转让或者委托他人管理本承诺人直接或间接持有的发行人首次公开发行上市前已发行股份，也不得提议由发行人回购该部分股份。

4、其他股东的锁定要求

除上述股东之外，其他发行人股东华软投资、叶援赞、李戣、张忠民、牛思

平、合肥朗程、上海汇付、景永医疗、孔红满、共青城投资、黄晓燕、沈金龙、张继东、陈斯鹏、王彬、冯美就首次公开发行上市前所持公司股份承诺如下：

自发行人首次公开发行上市之日起 12 个月内，本承诺人不转让或者委托他人管理本承诺人直接或间接持有的发行人首次公开发行上市前已发行股份，也不得提议由发行人回购该部分股份。

5、公开发行前持股 5%以上股东、持有发行人股份的董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的持股意向及减持意向的承诺

（1）控股股东、实际控制人的持股意向和减持意向的承诺

发行人控股股东、实际控制人、董事长、总裁徐俊就持股意向和减持意向承诺如下：

1）本承诺人将严格遵守上述关于股份锁定期的承诺，锁定期内不减持发行人股份。

2）锁定期届满后的 2 年内，本承诺人减持发行人股份的，减持价格不低于发行价；锁定期届满后 2 年内，本承诺人将严格遵守有关法律法规、规范性文件以及上海证券交易所业务规则对股份减持相关事项的规定，考虑稳定发行人股价、资本运作、长远发展等因素并根据自身需要审慎减持所持有的发行人股份，减持后本承诺人仍能保持发行人的实际控制人地位。

3）锁定期届满后，本承诺人将根据自身需要，选择集中竞价、大宗交易、协议转让等法律、法规规定的方式减持发行人股份。

4）如本承诺人减持发行人股份，将遵守《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》《上海证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》《上海证券交易所科创板股票上市规则》等届时有效的减持要求及相关规定履行必要的减持程序。

5）若本承诺人拟减持发行人股份时，出现了有关法律法规、规范性文件以及上海证券交易所业务规则对股份减持相关事项规定不得减持情形的，本承诺人将严格遵守有关规定，不得进行相关减持。

（2）公开发行前控股股东、实际控制人徐俊控制的企业淮安正诚、正济投资、正济化学的持股意向和减持意向的承诺

淮安正诚、正济投资、正济化学为公司控股股东、实际控制人徐俊控制的企业，且为控股股东、实际控制人的一致行动人。本次发行前，淮安正诚持有发行人 6.38%股份，正济投资持有发行人 5.95%股份，正济化学持有发行人 4.08%股份。淮安正诚、正济投资、正济化学就持股意向和减持意向承诺如下：

1）本承诺人将严格遵守上述关于股份锁定期的承诺，锁定期内不减持发行人股份。

2）锁定期届满后的 2 年内，本承诺人减持发行人股份的，减持价格不低于发行价；锁定期届满后 2 年内，本承诺人将严格遵守有关法律法规、规范性文件以及上海证券交易所业务规则对股份减持相关事项的规定，考虑稳定发行人股价、资本运作、长远发展等因素并根据自身需要审慎减持所持有的发行人股份。

3）锁定期届满后，本承诺人将根据自身需要，选择集中竞价、大宗交易、协议转让等法律、法规规定的方式减持发行人股份。

4）如本承诺人减持发行人股份，将遵守《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》《上海证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》《上海证券交易所科创板股票上市规则》等届时有效的减持要求及相关规定履行必要的减持程序。

5）若本承诺人拟减持发行人股份时，出现了有关法律法规、规范性文件以及上海证券交易所业务规则对股份减持相关事项规定不得减持情形的，本承诺人将严格遵守有关规定，不得进行相关减持。

（3）公开发行前持有发行人股份的董事、高级管理人员的持股意向和减持意向的承诺

公司董事兼副总裁李峰，董事、副总裁及核心技术人员 GE MIN（葛敏）的配偶牛思平，董事刘明达、董事会秘书房立用就持股意向和减持意向承诺如下：

1）本承诺人将严格遵守上述关于股份锁定期的承诺，锁定期内不减持发行

人股份。

2) 锁定期届满后的 2 年内，本承诺人减持发行人股份的，减持价格不低于发行价；锁定期届满后 2 年内，本承诺人将严格遵守有关法律法规、规范性文件以及上海证券交易所业务规则对股份减持相关事项的规定，考虑稳定发行人股价、资本运作、长远发展等因素并根据自身需要审慎减持所持有的发行人股份。

3) 锁定期届满后，本承诺人将根据自身需要，选择集中竞价、大宗交易、协议转让等法律、法规规定的方式减持发行人股份。

4) 如本承诺人减持发行人股份，将遵守《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》《上海证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》《上海证券交易所科创板股票上市规则》等届时有效的减持要求及相关规定履行必要的减持程序。

5) 若本承诺人拟减持发行人股份时，出现了有关法律法规、规范性文件以及上海证券交易所业务规则对股份减持相关事项规定不得减持情形的，本承诺人将严格遵守有关规定，不得进行相关减持。

(4) 公司监事文迈、胡春晨和姚青，核心技术人员付明伟、王怀秋的持股意向和减持意向的承诺

公司监事文迈、胡春晨和姚青，核心技术人员付明伟、王怀秋就持股意向和减持意向承诺如下：

1) 本承诺人将严格遵守上述关于股份锁定期的承诺，锁定期内不减持发行人股份。

2) 锁定期届满后 2 年内，本承诺人将严格遵守有关法律法规、规范性文件以及上海证券交易所业务规则对股份减持相关事项的规定，考虑稳定发行人股价、资本运作、长远发展等因素并根据自身需要审慎减持所持有的发行人股份。

3) 锁定期届满后，本承诺人将根据自身需要，选择集中竞价、大宗交易、协议转让等法律、法规规定的方式减持持有的发行人股份。

4) 如本承诺人减持发行人股份，将遵守《中华人民共和国公司法》《中华

《中华人民共和国证券法》《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》《上海证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》《上海证券交易所科创板股票上市规则》等届时有效的减持要求及相关规定履行必要的减持程序。

5) 若本承诺人拟减持发行人股份时，出现了有关法律法规、规范性文件以及上海证券交易所业务规则对股份减持相关事项规定不得减持情形的，本承诺人将严格遵守有关规定，不得进行相关减持。

(5) 公开发行前持股 5%以上的股东的持股意向和减持意向的承诺

本次发行前，华软投资持有发行人 11.87%股份，李彧及其一致行动人合肥朗程合计持有发行人 6.12%的股份，叶援赞持有发行人 5.88%股份。华软投资、李彧、合肥朗程和叶援赞就持股意向和减持意向承诺如下：

1) 本承诺人将严格遵守上述关于股份锁定期的承诺，锁定期内不减持发行人股份。

2) 锁定期届满后 2 年内，本承诺人将严格遵守有关法律法规、规范性文件以及上海证券交易所业务规则对股份减持相关事项的规定，考虑稳定发行人股价、资本运作、长远发展等因素并根据自身需要审慎减持所持有的发行人股份。

3) 锁定期届满后，本承诺人将根据自身需要，选择集中竞价、大宗交易、协议转让等法律、法规规定的方式减持持有的发行人股份。

4) 如本承诺人减持发行人股份，将遵守《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》《上海证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》《上海证券交易所科创板股票上市规则》等届时有效的减持要求及相关规定履行必要的减持程序。

5) 若本承诺人拟减持发行人股份时，出现了有关法律法规、规范性文件以及上海证券交易所业务规则对股份减持相关事项规定不得减持情形的，本承诺人将严格遵守有关规定，不得进行相关减持。

（二）关于公司上市后稳定股价的措施和承诺以及股份回购和股份购回的措施和承诺

公司及其控股股东、实际控制人、董事（独立董事除外）及高级管理人员就稳定公司股价承诺如下：

1、启动稳定股价措施的条件

公司上市后 3 年内，当公司股票连续 20 个交易日的收盘价低于公司上一会计年度经审计的每股净资产时（上一会计年度审计基准日后，因利润分配、资本公积转增股本、股份拆细、增发、配股或缩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），非因不可抗力因素所致，公司应当启动稳定股价措施。

2、稳定公司股价的具体措施

当公司触及稳定股价措施的启动条件时，将按以下顺序依次开展实施：

（1）公司回购

公司应在稳定股价措施的启动条件成就之日起 5 个工作日内召开董事会讨论通过具体的回购公司股份方案：

1）公司应在符合《上市公司回购社会公众股份管理办法（试行）》《关于上市公司以集中竞价交易方式回购股份的补充规定》及《上海证券交易所上市公司回购股份实施细则》等相关法律、法规的规定且不应导致公司股权分布不符合上市条件的前提下，向社会公众股东回购股份。

2）公司股东大会对回购股份作出决议，须经出席会议的股东所持表决权的三分之二以上通过，公司控股股东、实际控制人承诺就该等回购事宜在股东大会中投赞成票。

3）公司为稳定公司股价之目的进行股份回购的，除应符合相关法律法规之要求之外，还应符合下列各项：

①公司回购股份的价格不高于公司上一会计年度经审计的每股净资产；

②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；

③公司单次用于回购股份的资金金额不低于上一个会计年度经审计的归属于母公司股东净利润的 10%且不得低于人民币 500 万元；

④公司单次回购股份不超过公司总股本的 2%；如上述第③项与本项冲突的，按照本项执行。

4) 公司董事会公告回购股份预案后，公司股票收盘价格连续 20 个交易日超过最近一期经审计的每股净资产，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）控股股东、实际控制人增持

公司启动股价稳定措施后，当公司根据股价稳定措施“（1）”完成公司回购股份后，公司股票连续 20 个交易日的收盘价仍低于公司上一会计年度经审计的每股净资产时，或无法实施股价稳定措施“（1）”时，控股股东、实际控制人应启动通过二级市场以竞价交易方式增持公司股份的方案：

1) 公司控股股东、实际控制人应在符合《上市公司收购管理办法》及上海证券交易所《上市公司股东及其一致行动人增持股份行为指引》等法律法规的条件和要求且不应导致公司股权分布不符合上市条件的前提下，对公司股票进行增持。

2) 控股股东、实际控制人为稳定公司股价之目的进行股份增持的，除应符合相关法律法规之要求之外，还应符合下列各项：

①增持股份的价格不高于公司上一会计年度经审计的每股净资产；

②36 个月内增持数量最大限额为本次发行前持股数量的 10%；

③其单次增持总金额不应少于人民币 500 万元；

④单次及/或连续 12 个月增持公司股份数量不超过公司总股本的 2%。如上述第③项与本项冲突的，按照本项执行。

（3）董事（独立董事除外）、高级管理人员增持

公司启动股价稳定措施后，当控股股东、实际控制人根据股价稳定措施“（2）”完成控股股东、实际控制人增持股份后，公司股票连续 20 个交易日的收盘价仍低于公司上一会计年度经审计的每股净资产时，或无法实施股价稳定措施“（2）”

时，董事（独立董事除外）、高级管理人员应启动通过二级市场以竞价交易方式增持公司股份的方案：

1）在公司领取薪酬的董事（独立董事除外）、高级管理人员应在符合《上市公司收购管理办法》及《上市公司董事、监事和高级管理人员所持本公司股份及其变动管理规则》等法律法规的条件和要求，且不应导致公司股权分布不符合上市条件的前提下，对公司股票进行增持。

2）有义务增持的公司董事（独立董事除外）、高级管理人员承诺，其用于增持公司股份的货币资金不少于该等董事（独立董事除外）、高级管理人员上年度在公司领取的税前薪酬总和的 30%，但不超过该等董事（独立董事除外）、高级管理人员上年度的薪酬总和。公司全体董事（独立董事除外）、高级管理人员对该等增持义务的履行承担连带责任。

3）公司在首次公开发行上市后三年内新聘任的在公司领取薪酬的董事（独立董事除外）、高级管理人员应当遵守本预案关于公司董事（独立董事除外）、高级管理人员的义务及责任的规定，公司及公司控股股东、实际控制人、现有董事（独立董事除外）、高级管理人员应当促成公司新聘任的该等董事（独立董事除外）、高级管理人员遵守本预案并签署相关承诺。

3、稳定股价措施的启动程序

（1）公司回购

1）公司董事会应在公司回购的启动条件触发之日起的 5 个工作日内做出实施回购股份或不实施回购股份的决议。

2）公司董事会应当在做出决议后的 2 个交易日内公告董事会决议、回购股份预案（应包括拟回购的数量范围、价格区间、完成时间等信息）或不回购股份的理由，并发布召开股东大会的通知。

3）经股东大会决议决定实施回购的，公司应在公司股东大会决议做出之日起下一个交易日开始启动回购程序，公司应依法通知债权人，并向证券监督管理部门、证券交易所等主管部门报送相关材料，办理审批或备案手续，并在履行完必需的审批、备案和信息披露等法定程序后在 30 日内实施完毕。

4）公司回购方案实施完毕后，应在 2 个交易日内公告公司股份变动报告，并依法注销所回购的股份，办理工商变更登记手续。

（2）控股股东、实际控制人增持

1）控股股东、实际控制人应在增持的启动条件触发之日起 10 个交易日内，就其增持公司股票的具体方案（应包括拟增持的数量范围、价格区间、完成时间等信息）书面通知公司，并由公司进行公告。

控股股东、实际控制人增持公司股份应符合相关法律、法规的规定，需要履行证券监督管理部门、证券交易所等主管部门审批或者备案的，应履行相应的审批或者备案手续。因未获得批准而未买入公司股份的，视同已履行本预案及承诺。

2）控股股东、实际控制人自增持公告作出之日起 3 个交易日内开始启动增持，并应在 30 日内实施完毕。

（3）董事（独立董事除外）、高级管理人员增持

1）董事（独立董事除外）、高级管理人员应在董事（独立董事除外）、高级管理人员增持的启动条件触发之日起 10 个交易日内，就其增持公司 A 股股票的具体计划（应包括拟增持的数量范围、价格区间、完成时间等信息）书面通知公司，并由公司进行公告。

董事（独立董事除外）、高级管理人员增持公司股份应符合相关法律、法规的规定，需要履行证券监督管理部门、证券交易所等主管部门审批或者备案的，应履行相应的审批或者备案手续。因未获得批准而未买入公司股份的，视同已履行本预案及承诺。

2）董事（独立董事除外）、高级管理人员应自增持公告作出之日起 3 个交易日后开始启动增持，并应在 30 日内实施完毕。

4、约束措施和责任追究机制

在启动股价稳定措施的条件满足时，如公司及控股股东、实际控制人、董事（独立董事除外）、高级管理人员未采取上述稳定股价的具体措施，公司、控股股东、实际控制人、董事（独立董事除外）、高级管理人员承诺接受以下约束措施：

（1）公司及控股股东、实际控制人、董事（独立董事除外）、高级管理人员将在公司股东大会及中国证监会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公司股东和社会公众投资者道歉。

（2）自稳定股价措施的启动条件成就之日起，公司董事会应在 10 个交易日内召开董事会会议，并及时公告将采取的具体措施并履行后续法律程序。董事会不履行上述义务的，全体董事（独立董事除外）以上一年度薪酬为限对股东承担赔偿责任。

（3）控股股东、实际控制人负有增持股票义务，但未按本预案的规定提出增持计划和/或未实际实施增持计划的，公司有权责令控股股东、实际控制人在限期内履行增持股票义务。控股股东、实际控制人仍不履行的，每违反一次，应向公司按如下公式支付现金补偿：控股股东、实际控制人最低增持金额—其实际增持股票金额（如有）。控股股东、实际控制人拒不支付现金补偿的，公司有权扣减其应向控股股东、实际控制人支付的现金分红，控股股东、实际控制人多次违反上述规定的，现金补偿金额累计计算。

（4）公司董事（独立董事除外）、高级管理人员负有增持股票义务，但未按本预案的规定提出增持计划和/或未实际实施增持计划的，公司有权责令董事（独立董事除外）、高级管理人员在限期内履行增持股票义务。董事（独立董事除外）、高级管理人员仍不履行，应向公司按如下公式支付现金补偿：每名董事（独立董事除外）、高级管理人员最低增持金额（即其上年度薪酬总和的 30%）—其实际增持股票金额（如有）。董事（独立董事除外）、高级管理人员拒不支付现金补偿的，公司有权扣减其应向董事（独立董事除外）、高级管理人员支付的薪酬。

公司董事（独立董事除外）、高级管理人员拒不履行本预案规定的股票增持义务情节严重的，控股股东、实际控制人或董事会、监事会、半数以上的独立董事有权提请股东大会同意更换相关董事，公司董事会有权解聘相关高级管理人员。

公司独立董事在启动股价稳定措施的前提条件满足时，如其未采取上述稳定股价的具体措施，则其将在前述事项发生之日起 5 个工作日内停止在公司领取津贴和股东分红（如有），同时其持有的公司股份（如有）不得转让，直至其按上

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。

（三）对欺诈发行上市的股份购回承诺

1、发行人就本次发行上市是否涉及欺诈发行上市事项确认并承诺如下：

“本公司符合发行上市条件，不存在以欺骗手段骗取发行注册的情形。若存在以欺骗手段骗取发行注册的情形，本公司将自中国证券监督管理委员会或上海证券交易所确认相关事实之日起五个工作日内启动股份购回程序，购回本公司首次公开发行的全部股票。

若上述购回承诺未得到及时履行，本公司将及时进行公告，并且本公司将在定期报告中披露公司承诺的履行情况以及未履行承诺时的补救及改正情况。”

2、发行人控股股东、实际控制人徐俊就本次发行是否涉及欺诈发行上市事项确认并承诺如下：

“公司符合发行上市条件，不存在以欺骗手段骗取发行注册的情形。若存在以欺骗手段骗取发行注册的情形，本人将自中国证券监督管理委员会或上海证券交易所确认相关事实之日起五个工作日内启动股份购回程序，购回公司首次公开发行的全部股票。

若上述购回承诺未得到及时履行，本人将及时告知公司，由公司进行公告，如果本人未能履行上述承诺，将停止在公司处领取股东分红，同时本人直接/间接持有的公司股份将不得转让，若转让的，转让所得归公司所有，直至本人按上述承诺采取相应的购回措施并实施完毕时为止。若法律、法规、规范性文件及中国证券监督管理委员会或上海证券交易所对本人因违反上述承诺而应承担的相关责任及后果有不同规定，本人自愿无条件地遵从该等规定。”

（四）对公司填补回报措施能够得到切实履行作出的承诺

1、发行人关于填补被摊薄即期回报的措施及承诺

公司对填补回报提出措施如下：

（1）加大产品研发和市场拓展力度，持续增强公司竞争力

技术创新和新产品工艺研发是公司内生增长的重要源动力。未来，公司将依靠自身的研发和技术平台，通过自主研发、合作开发等方式加强技术创新，不断

推出具有竞争力的新产品，增加公司盈利增长点，持续提升公司持续盈利能力。

（2）加快募投项目投资进度，争取早日实现项目预期收益

本次募集资金到位前，为尽快实现募集资金投资项目效益，公司已通过多种渠道筹措资金并开展募投项目的前期准备和建设工作的；本次发行募集资金到位后，公司将加快推进募投项目建设，提高募集资金使用效率，争取募投项目早日投产并实现预期效益，提高公司盈利水平，增强未来几年的股东回报，降低发行导致的即期回报被摊薄的风险。

（3）严格执行募集资金管理制度

为规范募集资金的使用与管理，公司已根据《公司法》和《证券法》等法律法规、中国证监会和上海证券交易所的相关规定和监管要求、以及公司章程的规定，制定了《募集资金管理办法》，对募集资金专户存储、使用、变更、监督和责任追究等方面进行了明确规定。

本次发行募集资金到位后，公司董事将持续监督公司对募集资金进行专项存储、定期对募集资金进行内部审计、配合监管银行和保荐机构对募集资金使用的检查和监督，以保证募集资金合理规范使用，防范募集资金使用风险。

（4）提高日常运营效率，降低成本

公司在各项内部管理方面，将继续提高包括生产经营、客户资源管理、人力资源管理、财务管理等多方面综合管理水平，逐步完善流程，实现技术化、信息化、精细化管理，提高公司日常运营效率，科学降低运营成本。

（5）保持稳定的利润分配制度，强化投资者回报机制

为进一步完善和健全持续、科学、稳定的股东分红机制和监督机制，公司已根据中国证监会的相关规定及监管要求，就利润分配政策事宜进行了详细规定，并制定了《江苏正济药业股份有限公司上市后三年股东分红回报规划》，以积极回报投资者，切实保护全体股东的合法权益。

2、发行人控股股东、实际控制人关于填补被摊薄即期回报的措施及承诺

本次发行上市后，募集资金用于投资项目至该等项目产生效益需要一定周期，为降低本次发行摊薄即期回报的影响，公司已承诺将采取措施实现业务可持续发

展从而增加未来收益并加强投资者回报，以填补被摊薄即期回报，公司控股股东、实际控制人对公司填补回报措施能够得到切实履行作出如下承诺：

（1）不越权干预发行人经营管理活动，不侵占公司利益；

（2）督促公司切实履行填补回报措施；

（3）本承诺出具日后至发行人本次发行实施完毕前，若中国证监会和上海证券交易所作出关于填补回报措施及其承诺的其他新的监管规定的，且上述承诺不能满足中国证监会和上海证券交易所该等规定时，本人承诺届时将按照中国证监会和上海证券交易所的最新规定出具补充承诺；

（4）本人承诺切实履行公司制定的有关填补回报措施以及本人对此作出的任何有关填补回报措施的承诺，若本人违反该等承诺并给公司或者投资者造成损失的，本人愿意依法承担对公司或者投资者的补偿责任。

3、发行人董事、高级管理人员关于填补被摊薄即期回报的措施及承诺

公司董事、高级管理人员对公司填补回报措施能够得到切实履行作出如下承诺：

（1）不无偿或以不公平条件向其他单位或者个人输送利益，也不采用其他方式损害公司利益；

（2）对董事和高级管理人员的职务消费行为进行约束；

（3）不动用公司资产从事与其履行职责无关的投资、消费活动；

（4）由董事会或薪酬与考核委员会制定的薪酬制度与公司填补回报措施的执行情况相挂钩；

（5）若公司后续推出股权激励政策，拟公布的公司股权激励的行权条件将与公司填补回报措施的执行情况相挂钩；

（6）本承诺出具日后至发行人本次发行完毕前，若中国证监会和上海证券交易所作出关于填补回报措施及其承诺的其他新的监管规定的，且上述承诺不能满足中国证监会和上海证券交易所该等规定时，本人承诺届时将按照中国证监会和上海证券交易所的最新规定出具补充承诺；

（7）本人承诺切实履行公司制定的有关填补回报措施以及本人对此作出的任何有关填补回报措施的承诺，若本人违反该等承诺并给公司或者投资者造成损失的，本人愿意依法承担对公司或者投资者的补偿责任。

（五）利润分配政策的承诺

1、发行人就利润分配政策确认并承诺如下：

本承诺人将依法履行相应的职责，采取一切必要的合理措施，按照上市后适用的《江苏正济药业股份有限公司章程》《江苏正济药业股份有限公司上市后未来三年股东回报规划》及相关法律法规的规定，严格执行相应的利润分配政策和分红回报规划。

上述承诺内容系本公司的真实意思表示，本公司自愿接受监管机构、自律组织及社会公众的监督，若违反上述承诺，本公司将依法承担相应责任。

2、发行人控股股东及实际控制人徐俊就利润分配政策确认并承诺如下：

本承诺人将依法履行各自的相应职责，采取一切必要的合理措施，以协助并促使公司按照上市后适用的《江苏正济药业股份有限公司章程》《江苏正济药业股份有限公司上市后未来三年股东回报规划》及相关法律法规的规定，严格执行相应的利润分配政策和分红回报规划。

本承诺人拟采取的措施包括但不限于：

（1）根据上市后适用的《江苏正济药业股份有限公司章程》《江苏正济药业股份有限公司上市后未来三年股东回报规划》及相关法律法规的规定，督促相关方制定公司利润分配预案。

（2）在审议公司利润分配预案的股东大会或董事会上，对符合公司利润分配政策和分红回报规划要求的利润分配预案投赞成票。

（3）在公司股东大会审议通过有关利润分配预案后，严格予以执行。

上述承诺内容系承诺人的真实意思表示，承诺人自愿接受监管机构、自律组织及社会公众的监督，若违反上述承诺，承诺人将依法承担相应责任。

3、发行人董事、监事及高级管理人员就利润分配政策有关事宜承诺如下：

本承诺人将依法履行各自的相应职责，采取一切必要的合理措施，以协助并促使公司按照上市后适用的《江苏正济药业股份有限公司章程》《江苏正济药业股份有限公司上市后未来三年股东回报规划》及相关法律法规的规定，严格执行相应的利润分配政策和分红回报规划。

本承诺人拟采取的措施包括但不限于：

（1）根据上市后适用的《江苏正济药业股份有限公司章程》《江苏正济药业股份有限公司上市后未来三年股东回报规划》及相关法律法规的规定，制定公司利润分配预案。

（2）在审议公司利润分配预案的董事会或监事会上，对符合公司利润分配政策和分红回报规划要求的利润分配预案投赞成票。

（3）在公司股东大会审议通过有关利润分配预案后，严格予以执行。

上述承诺内容系承诺人的真实意思表示，承诺人自愿接受监管机构、自律组织及社会公众的监督，若违反上述承诺，承诺人将依法承担相应责任。

（六）依法承担赔偿责任或赔偿责任的承诺

1、发行人、控股股东及实际控制人徐俊关于公司首次公开发行股票招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏的承诺

（1）发行人承诺：公司首次公开发行股票并在科创板上市的招股说明书及其他信息披露资料不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。若招股说明书及其他信息披露资料存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券交易中遭受损失的，将依法赔偿投资者损失。若有权部门认定本公司招股说明书及其他信息披露资料存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，对判断公司是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响的，公司将依法回购首次公开发行的全部股票。回购价格根据相关法律、法规确定，且不低于首次公开发行股份的发行价格。

（2）控股股东、实际控制人承诺：公司首次公开发行股票并在科创板上市的招股说明书及其他信息披露资料不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。若

招股说明书及其他信息披露资料存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券交易中遭受损失的，将依法赔偿投资者损失。若有权部门认定公司首次公开发行股票并在科创板上市的招股说明书及其他信息披露资料存在虚假记载、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，本人将利用发行人的控股股东、实际控制人地位促成发行人依法回购首次公开发行的全部股票，且本人将购回已转让的原限售股份。回购价格根据相关法律、法规确定，且不低于首次公开发行股份的发行价格。

2、公司董事、监事、高级管理人员关于公司首次公开发行股票招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏的承诺

公司董事、监事、高级管理人员承诺：

公司首次公开发行股票并在科创板上市的招股说明书及其他信息披露资料不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏的情形。若有权部门认定发行人招股说明书及其他信息披露资料存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券交易中遭受损失的，将依法赔偿投资者损失。

上述承诺为本人真实意思表示，相关责任主体自愿接受监管机构、自律组织及社会公众的监督，若违反上述承诺相关责任主体将依法承担相应责任。

3、中介机构关于公司首次公开发行股票招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏的承诺

保荐机构承诺：本公司为江苏正济药业股份有限公司首次公开发行股票制作、出具的文件不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏的情形；若因本公司为发行人首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，本公司将依法赔偿投资者损失。

发行人会计师承诺：本所为江苏正济药业股份有限公司首次公开发行股票制作、出具的文件不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏的情形；若因本所为发行人首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，本所将依法赔偿投资者损失。

发行人律师承诺：本所为江苏正济药业股份有限公司首次公开发行股票制作、出具的文件不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏的情形；若因本所为发行人

首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，本所将依法赔偿投资者损失。

（七）发行人及其控股股东、实际控制人徐俊关于销售瑞德西韦相关产品的承诺

鉴于发行人存在向未获得 G 公司正式许可且未说明用于科研用途和/或药品注册申请的客户销售瑞德西韦中间体（CAS：1191237-69-0）（对应公司产品代码“ACS9087-10”）、瑞德西韦原料药（CAS：1809249-37-3）（对应公司产品代码“ACS9087-11”）的情形，发行人及其控股股东、实际控制人承诺如下：

1、发行人的承诺

本公司将采取措施确保公司瑞德西韦中间体（CAS：1191237-69-0）及原料药（CAS：1809249-37-3）仅销售给已取得 G 公司许可的公司，以避免侵犯第三方的知识产权。

2、控股股东、实际控制人徐俊的承诺

如因第三人主张权利致使上述销售行为出现任何纠纷，导致发行人及其子公司遭受经济损失、被其他第三方追索的，由本人充分赔偿或补偿由此给公司造成的所有直接或间接损失；

本人将采取措施确保公司瑞德西韦中间体（CAS：1191237-69-0）及原料药（CAS：1809249-37-3）仅销售给已取得 G 公司许可的公司，以避免侵犯第三方的知识产权。

（八）其它承诺事项

1、发行人关于未履行承诺时的约束措施的承诺

如发行人未切实履行其在发行人首次公开发行上市时已作出的公开承诺的，承诺将采取或接受以下约束措施：

（1）如本公司未履行作出的公开承诺事项，将在股东大会及中国证券监督管理委员会指定报刊上公开说明未履行承诺的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉。

（2）若因本公司未能履行公开承诺，致使投资者在证券交易中遭受损失的，

本公司将依法向投资者赔偿相关损失。

（3）本公司将在定期报告中披露本公司及其控股股东、实际控制人、董事、监事及高级管理人员等主体的公开承诺履行情况，和未履行承诺时的补救及改正情况。

（4）根据中国证券监督管理委员会、上海证券交易所的相关规定应当采取的其他措施。

2、控股股东、实际控制人关于未履行承诺时的约束措施的承诺

如发行人控股股东、实际控制人未切实履行其在发行人首次公开发行上市时已作出的公开承诺的，承诺将采取或接受以下约束措施：

（1）如本人未履行作出的公开承诺事项，将在股东大会及中国证券监督管理委员会指定报刊上公开说明未履行承诺的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉。

（2）若因未履行作出的公开承诺给投资者造成损失的，本人自违反上述承诺之日起停止在公司处领取薪酬，并以当年度以及以后年度享有的公司利润分配作为履约担保，同时本人所持有的公司股份不得转让，直至按上述承诺采取相应的赔偿措施并实施完毕时为止。若因未履行相关承诺事项而获收益的，收益归公司所有。

（3）根据中国证券监督管理委员会、上海证券交易所的相关规定应当采取的其他措施。

3、董事、监事、高级管理人员关于未履行承诺时的约束措施的承诺

如发行人董事、监事、高级管理人员未切实履行其在发行人首次公开发行上市时已作出的公开承诺的，承诺将采取或接受以下约束措施：

（1）如本人未履行作出的公开承诺事项，将在股东大会及中国证券监督管理委员会指定报刊上公开说明未履行承诺的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉。

（2）若因未履行作出的公开承诺给投资者造成损失的，本人自违反上述承诺之日起停止在公司处领取薪酬，并以当年度以及以后年度享有的公司利润分配

作为履约担保，同时本人所持有的公司股份不得转让，直至按上述承诺采取相应的赔偿措施并实施完毕时为止。若因未履行相关承诺事项而获收益的，收益归公司所有。

（3）根据中国证券监督管理委员会、上海证券交易所的相关规定应当采取的其他措施。

第十一节 其他重要事项

一、重大合同

本公司及其子公司正在履行和已履行完毕的重要合同或协议如下：

（一）销售合同

截至 2020 年 6 月 30 日，发行人及其子公司与报告期内的客户签署的已履行完毕或正在履行的销售金额在人民币 1,000 万元以上的销售框架协议或主要订单合同如下：

序号	销售方	客户名称	合同名称	合同标的	合同金额	合同有效期	合同签署日期	履行情况
1	发行人	深圳市江成信息生物技术有限公司	《产品购销合同》	索磷布韦	1,950 万元人民币	2017/02/24 - 2018/02/23	2017/02/24	履行完毕
2	南京友杰	南京利富化工有限责任公司	《购销合同》	维帕他韦中间体	1,512 万元人民币	-	2018/05/18	履行完毕
3	南京友杰	南京利富化工有限责任公司	《购销合同》	维帕他韦中间体	2,430 万元人民币	-	2019/02/19	履行完毕
4	南京友杰	南京利富化工有限责任公司	《购销合同》	维帕他韦中间体	4,320 万元人民币	-	2019/08/22	履行完毕
5	南京友杰	上海众持生物科技有限公司	《购销合同》	维帕他韦中间体	1,520 万元人民币	-	2019/01/10	正常履行
6	南京研究	南京利富化工有限责任公司	《购销合同》	瑞德西韦中间体； 2-乙基丁基((S)-(五氟苯氧基)(苯氧基)磷酰基)-L-丙氨酸酯等	1,390.5 万元人民币	-	2020/03/31	履行完毕
7	南京研究	浙江省医药保健品进出口有限责任公司	《合同》	瑞德西韦中间体	1,030 万元人民币	2020/04/10 - 2021/04/10	2020/04/10	履行完毕
8	南京研究	杭州洛澳进出口有限公司	《销售合同》	法匹拉韦	1,950 万元人民币	-	2020/05/22	履行完毕

序号	销售方	客户名称	合同名称	合同标的	合同金额	合同有效期	合同签署日期	履行情况
9	Zenji Research Laboratories (南京研究)	Dr. Reddy's Laboratories Ltd	Purchase order	Remdesivir	164.27 万美元	-	2020/05/27	履行完毕
10	Zenji Research Laboratories (南京研究)	Dr. Reddy's Laboratories Ltd	Purchase order	Eribulin ACS9047-30	210 万美元	-	2020/06/16	正常履行
11	苏州正济	乐普药业股份有限公司	《原辅料采购框架合同》	硫酸氢氯吡格雷	6,600 万元人民币	2020/02/10 - 2021/02/10	2020/02/10	正常履行
12	苏州正济	广东博宏药业有限公司	《产品合作协议书》	枸橼酸喷托维林	框架协议	2020/06/01 - 2025/05/31	2020/07/03	正常履行
13	苏州正济	石药集团中诚医药物流有限公司	《购销合同》	硫酸氢氯吡格雷（I 型）	2,760 万元人民币	-	2019/12/04	履行完毕
14	Zenji Pharmaceuticals (Suzhou) Ltd (苏州正济)	Levachem Co.,LTD	Purchase Confirmation	(2R,3R,4S,5R)2(4-aminopyrrolo[2,1-f][1,2,4]triazin-7-yl)-3,4-dihydroxy-5-(hydroxymethyl)tetrahydrofuran-2-carbonitrile	561 万美元	-	2020/06/15	履行完毕

（二）采购合同

截至 2020 年 6 月 30 日，发行人及其子公司与报告期内的供应商签署的已履行完毕或正在履行的采购金额在人民币 1,000 万元以上的采购框架协议或主要订单合同如下：

序号	采购方	供应商名称	合同名称	合同标的	合同金额	合同有效期	合同签署日期	履行情况
1	发行人	重庆三南科技有限公司	《采购合同》	2,3,5-三苄氧基-D-核糖酸-1,4-内酯、(5S)-N-(甲氧羰基)-L-缬氨酸-5-甲基-L-脯氨酸、(2S,4S)-1-(tert-butoxycarbonyl)-4-(methoxymethyl)pyrrolidine-2-carboxylic acid	按订单或具体业务合同确定	2020/01/01 - 2020/12/31	2020/01/01	正常履行
2	南京研究	天津全和诚科技有限责任公司、天津市科莱博瑞科技有限公司	《战略合作协议》	瑞德西韦中间体	按具体采购合同细化	2020/04/15 - 2021/04/14	2020/04/15	正常履行
3	苏州正济	新乡市赛特化工有限公司	《采购合同》	胞苷	3,800 万元人民币	2020/01/09 - 2021/01/08	2020/01/09	正常履行
4	苏州正济	上海新浦特种助剂有限公司	《采购合同》	胞苷酸	4,800 万元人民币	2020/01/09 - 2021/01/08	2020/01/09	正常履行
5	苏州正济	益阳市凯盛化工有限公司生物科技分公司	《采购合同》	4-溴甲基喹啉酮	按订单或具体业务合同确定	2020/01/01 - 2020/12/31	2020/01/02	正常履行

（三）借款合同

截至 2020 年 6 月 30 日，发行人及其子公司已签署且已履行完毕或正在履行的金额在人民币 1,000 万元以上的借款合同如下：

序号	借款人	贷款人	合同编号	合同名称	借款金额/授信金额	借款期限/授信期限	担保情况	履行情况
1	苏州正济	中信银行股份有限公司常熟支行	2018 苏银贷字第 CS0321 号	《人民币流动资金借款合同》	5,000 万元人民币	2018/12/27 - 2019/12/27	徐俊提供最高额保证；苏州正济以不动产提供	履行完毕

序号	借款人	贷款人	合同编号	合同名称	借款金额/ 授信金额	借款期限/授 信期限	担保 情况	履行 情况
							最高额抵押担保	
2	苏州正济	中信银行股份有限公司常熟支行	2019 苏银贷字第 81120804 6870 号	《人民币流动资金借款合同》	2,000 万元人民币	2019/04/10 - 2020/03/23	徐俊提供最高额保证；苏州正济以不动产提供最高额抵押担保	履行完毕
3	苏州正济	中信银行股份有限公司常熟支行	2019 苏银贷字第 81120805 4102 号	《人民币流动资金借款合同》	1,000 万元人民币	2019/09/18 - 2020/02/18	徐俊提供最高额保证；苏州正济以不动产提供最高额抵押担保	履行完毕
4	苏州正济	中信银行股份有限公司常熟支行	2019 苏银贷字第 81120805 7877 号	《人民币流动资金借款合同》	2,000 万元人民币	2019/12/27 - 2020/12/27	发行人、徐俊提供最高额保证担保；苏州正济以不动产提供最高额抵押担保	正常履行
5	苏州正济	中信银行股份有限公司常熟支行	2020 苏银贷字第 81120805 9108 号	《人民币流动资金借款合同》	1,000 万元人民币	2020/02/18 - 2021/02/18		正常履行
6	苏州正济	中信银行股份有限公司常熟支行	2020 苏银贷字第 81120806 0069 号	《人民币流动资金借款合同》	2,000 万元人民币	2020/03/17 - 2021/03/17		正常履行

（四）担保合同

截至 2020 年 6 月 30 日，发行人及其子公司已签署且已履行完毕或正在履行的担保责任最高限额超过 1,000 万元的担保合同如下：

1、不动产抵押担保

（1）2017 年 12 月 6 日，发行人与江苏银行股份有限公司淮安分行签署了《不动产抵押合同》，约定为了保证发行人抵押期限内向江苏银行股份有限公司淮安分行连续发生的最高额债权额在人民币 1,800 万元以内的主合同的履行，发行人以不动产权证号为苏[2017]洪泽区不动产权第 0006911 号的不动产提供抵押担保，抵押期限为 2017 年 12 月 6 日至 2020 年 11 月 27 日。

（2）2018年12月，苏州正济与中信银行股份有限公司常熟支行签署了《最高额抵押合同》（编号：2018苏银最抵字CS0321号），为保证苏州正济在抵押期限内向中信银行股份有限公司常熟支行最高债权额在人民币10,761万元以内的主合同履行，苏州正济以苏[2018]苏州市不动产权第5080198号不动产（现该不动产权证书编号已变更为苏[2020]苏州市不动产权第5029488号）提供抵押担保，抵押期限为2018年12月至2021年12月。

2、最高额保证担保

报告期内，发行人及其子公司正在履行的担保责任最高限额在1,000万元以上的担保合同，具体情况如下：

序号	担保人	债务人	债权人	合同编号	合同名称	担保金额	保证期限	主合同债务是否已履行完毕
1	发行人	苏州正济	中信银行股份有限公司常熟支行	2019苏银最保字第81120805787701号	《最高额保证合同》	8,400万元人民币	主债权履行期限届满之日起三年	否
2	发行人	南京友杰	中国银行股份有限公司南京江北新区分行	BZZXE2019-2916-02	《最高额保证合同》	1,000万元人民币	主债权发生期限届满之日起两年	否

（五）其他重大合同

1、售后回租合同

（1）2018年4月11日，发行人与远东国际签署了《所有权转让协议》（编号：IFELC18D020DD4-P-01），约定发行人以人民币1,000万元的价格将GMP净化设备等6件机器设备出售给远东国际。同日，双方签署了《售后回租赁合同》（编号：IFELC18D020DD4-L-01），约定远东国际将该批机器设备出租给发行人使用，租赁期间为36个月（自远东国际支付全部协议价款之日起计算），租赁成本为人民币1,000万元。

（2）2019年3月26日，苏州正济与远东国际签署了《所有权转让协议》（编号：IFELC19D02JBFD-P-01），约定苏州正济将不锈钢氢化锅等37件机器设备以人民币2,500万元的价格出售给远东国际。同日，双方签署了《售后回租

赁合同》（编号：IFELC19D02JBFD-L-01），约定远东国际将该批机器设备出租给苏州正济使用，租赁期间为 36 个月（自远东国际支付全部协议价款之日起计算），租赁成本为人民币 2,500 万元。

（3）2019 年 12 月 25 日，苏州正济与远东宏信签署了《所有权转让协议》（编号：FEHPT19DF2C4A1-P-01），约定天马药业将防爆控制柜、废气处理设备 70 件机器设备以人民币 2,600 万元的价格出售给远东宏信。同日，双方签署了《售后回租赁合同》（编号：FEHPT19DF2C4A1-L-01），约定远东宏信将该批机器设备出租给苏州正济使用，租赁期间为 36 个月（自远东宏信支付第一笔协议价款之日起计算），租赁成本为人民币 2,600 万元。发行人、日照正济、南京友杰为此提供连带责任保证，并签署了相关保证合同。

2、项目投资建设协议

2019 年 8 月 7 日，发行人与日照经济技术开发区管理委员会签订了《创新原料药及制剂研发生产项目投资建设协议》，约定发行人在山东省日照经济技术开发区投资兴建创新原料药及制剂研发生产项目。项目位于日照经济开发区高雄路以北、兴宁路以西、深圳路以南，项目总用地面积 189.7 亩。项目投资总额为 11 亿元人民币。双方还就建设内容、投资强度、建设工程、规划指标、销售规模、税收贡献、优惠政策等进行约定。同日，双方就项目用地规模、土地价格、项目履约保证金、项目土地出让优惠价格、缴纳地方税收区级收益、项目工程代建服务等事项签署了《创新原料药及制剂研发生产项目投资补充协议书》。

3、股权转让及重大资产重组协议

2018 年 1 月 19 日，刘明达、金陵投资（华软投资曾用名）、合肥朗程及发行人与天马精化、天马药业签订了《股权转让协议》，天马精化以 1,800 万元的价格将其持有的天马药业 9%的股权转让给正济药业。

2019 年 6 月 25 日，发行人与刘明达、华软投资、合肥朗程签订了《发行股份及支付现金购买资产协议》，发行人以发行股份的方式购买刘明达持有的天马药业 51%的股权、华软投资持有的天马药业 25%的股权以及合肥朗程持有的天马药业 7.5%的股权，并以支付现金的方式购买合肥朗程持有的天马药业 7.5%的股权，本次发行股份及支付现金购买资产发行股份的价格为 9.20 元/股，交易总

价格为 194,695,920.00 元。

4、对外投资相关协议

2020 年 9 月 25 日，发行人与湖州和漪股权投资合伙企业（有限合伙）、上海日馨生物科技有限公司、钟春玖等相关方签署《上海日馨生物科技有限公司增资扩股协议》，约定发行人以自有资金 1,000.00 万元与其他投资人共同参与本次增资，取得上海日馨生物科技有限公司 0.125% 的股权。

截至本招股说明书签署日，上述对外投资正在办理工商变更手续中。

5、保荐协议和承销协议

发行人与招商证券于 2020 年 11 月签署了《保荐协议》和《承销协议》，约定由招商证券担任公司本次发行上市的保荐机构和主承销商。

二、发行人对外担保情况

截至本招股说明书签署日，本公司及其子公司无对外担保情况。

三、诉讼及仲裁事项

截至本招股说明书签署日，发行人及其子公司不存在未了结的重大诉讼或仲裁事项（50 万元以上）。

截至本招股说明书签署日，发行人不存在对财务状况、经营成果、声誉、业务活动、未来前景等可能产生较大影响的诉讼或仲裁事项；发行人控股股东、实际控制人、控股子公司，发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员不存在作为一方当事人可能对发行人产生影响的刑事诉讼、重大诉讼或仲裁事项。

最近 3 年，发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员不存在行政处罚、被司法机关立案侦查、被中国证监会立案调查的情况。

四、发行人控股股东、实际控制人重大违法情况

报告期内，发行人控股股东、实际控制人不存在重大违法行为。

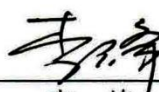
第十二节 声明

一、发行人全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司全体董事、监事、高级管理人员承诺本招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

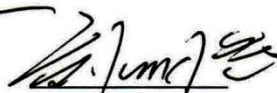
全体董事签名：

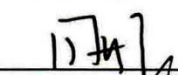

徐 俊


李 峰


GE MIN
(葛 敏)


沈明宏


刘明达

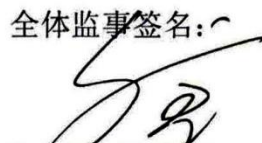

周 妤


青 松


吴晓明


曾一龙

全体监事签名：


文 迈


姚 青


胡春晨

其他高级管理人员签名：


李志欣


李 华

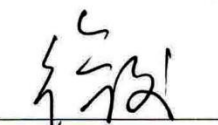

房立用



二、发行人控股股东、实际控制人声明

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

控股股东、实际控制人：


徐 俊

江苏正济药业股份有限公司

2021年 12 月 1 日



三、保荐机构（主承销商）声明

本公司已对招股说明书进行了核查，确认不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

保荐代表人： 王森鹤 李楷楠
王森鹤 李楷楠

项目协办人： 彭淳懿
彭淳懿

保荐机构总经理： 熊剑涛
熊剑涛

法定代表人： 霍达
霍达



2020 年 12 月 1 日

保荐机构（主承销商）董事长、总经理声明

本人已认真阅读江苏正济药业股份有限公司招股说明书的全部内容，确认招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对招股说明书真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

保荐机构总经理： 
熊剑涛

保荐机构董事长： 
霍 达



2020 年 12 月 1 日

四、发行人律师声明

本所及经办律师已阅读招股说明书，确认招股说明书与本所出具的法律意见书无矛盾之处。本所及经办律师对发行人在招股说明书中引用的法律意见书的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

经办律师： 陶云峰
陶云峰

经办律师： 姜正建
姜正建

经办律师： 孟丽君
孟丽君

负责人： 葛霞青
葛霞青

国浩律师（苏州）事务所（盖章）
2020年12月1日

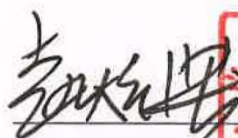


会计师事务所声明

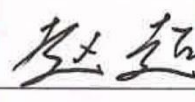
大华特字[2020]004783 号

本所及签字注册会计师已阅读招股说明书，确认招股说明书与本所出具的江苏正济药业股份有限公司审计报告（文号：大华审字[2020]0012539 号）、内部控制鉴证报告（文号：大华核字[2020]007078 号）及经本所鉴证的非经常性损益鉴证报告（文号：大华核字[2020]007079 号）等无矛盾之处。本所及签字注册会计师对发行人在招股说明书中引用的审计报告（文号：大华审字[2020]0012539 号）、内部控制鉴证报告（文号：大华核字[2020]007078 号）及经本所鉴证的非经常性损益鉴证报告（文号：大华核字[2020]007079 号）等的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

签字注册会计师：



赵焕琪



赵超



会计师事务所负责人：



梁春

大华会计师事务所（特殊普通合伙）



2020 年 12 月 1 日

六、资产评估机构声明

本机构及签字资产评估师已阅读招股说明书，确认招股说明书与本机构出具的资产评估报告无矛盾之处。本机构及签字资产评估师对发行人在招股说明书中引用的资产评估报告的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性和完整性承担相应的法律责任。

签字资产评估师：



毛月

签字资产评估师：



负 责 人：



江苏中企华中天资产评估有限公司（盖章）



2020年12月1日

资产评估机构关于名称变更的说明

本公司原名江苏中天资产评估事务所有限公司，于2017年12月更名为江苏中企华中天资产评估有限公司。

特此说明。

江苏中企华中天资产评估有限公司 （盖章）



2020年12月 / 日

资产评估机构声明

本机构及签字注册资产评估师已阅读招股说明书，确认招股说明书与本机构出具的资产评估报告无矛盾之处。本机构及签字注册资产评估师对发行人在招股说明书中引用的资产评估报告的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性和完整性承担相应的法律责任。

签字注册资产评估师：

签字注册资产评估师：

负责人：
曹丰良

北京中锋资产评估有限责任公司（盖章）



七、验资机构声明

本所及签字注册会计师已阅读招股说明书，确认招股说明书与本所出具的验资报告无矛盾之处。本所及签字注册会计师对发行人在招股说明书中引用的验资报告的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

签字注册会计师：_____

赵焕琪（离职）

签字注册会计师：_____

姚植基（离职）

负 责 人：_____

杨志国



立信会计师事务所（特殊普通合伙）（盖章）

2020年12月1日



验资机构关于 经办验资事项的签字会计师离职的声明

本会计师事务所就江苏正济药业股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市出具的“信会师报字[2015]第 ZA151516 号”、“信会师报字[2017]第 ZA12448 号”《验资报告》的签字会计师赵焕琪、姚植基已从本机构离职，特此声明。

负 责 人：

杨志国

杨志国



立信会计师事务所（特殊普通合伙）（盖章）

2020年12月

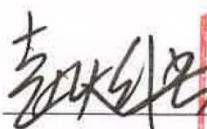


验资复核机构声明

大华特字[2020]004782 号

本机构及签字注册会计师已阅读招股说明书，确认招股说明书与本机构出具的江苏正济药业股份有限公司历次验资复核报告、无形资产出资验资复核报告（文号：大华核字[2020]007081 号、大华核字[2020]007994 号）无矛盾之处。本机构及签字注册会计师对发行人在招股说明书中引用的历次验资复核报告、无形资产出资验资复核报告（文号：大华核字[2020]007081 号、大华核字[2020]007994 号）的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

签字注册会计师：


赵焕琪
赵超

会计师事务所负责人：


梁春

大华会计师事务所（特殊普通合伙）



2020 年 12 月 1 日

第十三节 附件

一、备查文件

投资者可查阅与本次发行有关的所有正式法律文件，具体如下：

- （一）发行保荐书；
- （二）上市保荐书；
- （三）法律意见书；
- （四）财务报告及审计报告；
- （五）公司章程（草案）；
- （六）发行人及其他责任主体作出的与发行人本次发行上市相关的承诺事项；
- （七）发行人审计报告基准日至招股说明书签署日之间的相关财务报表及审阅报告；
- （八）内部控制鉴证报告；
- （九）经注册会计师鉴证的非经常性损益明细表；
- （十）中国证监会同意发行人本次公开发行注册的文件；
- （十一）其他与本次发行有关的重要文件。

二、查阅时间及地点

（一）查阅时间

本次股票发行期内工作日 9:30-11:30，下午 13:00-15:00。

（二）查阅地点

1、发行人：江苏正济药业股份有限公司

地 址：江苏省淮安市洪泽区巢湖东路 8 号

电 话：0517-87217070

传 真：0517-87217155

联系人：房立用

2、保荐机构（主承销商）：招商证券股份有限公司

地 址：深圳市福田区福田街道福华一路 111 号

电 话：0755-82943666

传 真：0755-82943121

联系人：王森鹤、李楷楠