

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。

湖南华纳大药厂股份有限公司

HUNAN WARRANT PHARMACEUTICAL CO.,LTD.

湖南浏阳生物医药园区



首次公开发行股票并在科创板上市 招股说明书

保荐人（主承销商）：西部证券股份有限公司



陕西省西安市新城东大街 319 号 8 幢 10000 室

声明

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

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

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

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

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

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

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

本次发行概况

发行股票类型	人民币普通股（A股）
发行股数	本次公开发行新股数量 2,350 万股，占发行后总股本的 25.05%，本次公开发行股份全部为公开发行新股，不安排公司股东公开发售股份
每股面值	人民币 1 元
每股发行价格	30.82 元
发行日期	2021 年 7 月 1 日
拟上市的交易所和板块	上海证券交易所科创板
发行后总股本	9,380 万股
保荐人、主承销商	西部证券股份有限公司
招股说明书签署日期	2021 年 7 月 7 日

重大事项提示

本公司特别提请投资者关注以下重要事项，并认真阅读招股说明书正文内容。

一、报告期内公司产品以仿制药¹为主，新药收入占比较低

报告期内，发行人产品以仿制药为主。依据 2020 年版《药品注册管理办法》对药品注册分类的新规，截至本招股说明书签署日，发行人所拥有的 38 个化药制剂产品、19 个中药制剂产品、备案登记号状态为 A 的 32 个化药原料药产品中，属于改良型新药的化药制剂产品有 5 个、中药制剂产品有 10 个；其余产品均归属于仿制化药制剂、中药制剂及仿制化药原料药。发行人曾获得过《新药证书》的 7 个化药制剂、3 个中药制剂、7 个化学原料药品种中，按照药品注册分类的新规，可归属于改良型新药的有 3 个化药制剂和 3 个中药制剂；而且，除左奥硝唑片为 2017 年 12 月取得《新药证书》、新药监测期至 2022 年 12 月 27 日外，其余获得《新药证书》的产品均为 2015 年以前取得、行政保护期（或过渡期、监测期）均已过期。

按照 2020 年版《药品注册管理办法》注册分类原则统计，2018 年、2019 年及 2020 年，发行人仿制药（制剂及原料药）收入分别为 39,693.88 万元、58,058.56 万元和 71,773.72 万元，占主营业务收入比例分别为 67.08%、70.69%和 77.44%。发行人改良型新药收入分别为 15,340.42 万元、16,650.22 万元和 14,112.59 万元，占主营业务收入分别为 25.92%、20.27%和 15.23%。报告期内发行人仿制药收入占比较高，新药收入占比较低。

截至本招股说明书签署日，发行人已完成立项的 64 个在研产品中，包括一类中药 1 个、一类化药 2 个、二类化学改良型新药 3 个共 6 个新药产品，新药立项产品数量占比约为 10%，在研产品中新药数量占比较低。在研新药产品中，恩替卡韦颗粒处于生产申报阶段，乾清颗粒处于一期临床研究结束、二期临床筹备阶段，多库酯钠颗粒刚获得临床批件，后续研发与注册均存在不确定性，短期内难以形成销售收入。

¹ 仿制药包括制剂及原料药仿制药。

二、“两票制”政策的实施对公司收入的增长影响较大

报告期内，“两票制”政策在全国范围内逐步落实，制剂生产企业的药品销售不再经代理经销商进入医疗机构等终端服务机构，而是直接销售给配送经销商、并由配送经销商直接销售给医疗机构等终端服务机构，产品在相应终端机构的市场与学术推广等工作转由制剂生产企业通过外包服务等形式承担。受该政策影响，制剂生产企业药品销售模式发生变化，产品销售价格上升，企业营业收入出现快速增长。

2018年至2020年度，公司营业收入年均复合增长率为24.51%，剔除“两票制”因素的影响，公司经测算后的营业收入年均复合增长率约为21.35%，“两票制”等政策对公司营业收入增长产生的影响约为3.16%。虽然“两票制”政策实施初期对公司营业收入增长产生较大影响，但由于该政策的全面执行已覆盖整个报告期，因此对公司报告期内营业收入年均复合增长率影响较小。

三、研发支出中委外研究费用占比较高

公司在药品的研发过程中，按行业惯例将临床研究委托CRO机构联合大型医院共同完成，临床研究费是研发支出中占比最高、风险最大的一项费用。发行人2018年、2019年及2020年，委外研究费用金额分别为1,074.03万元、2,297.56万元及3,700.96万元，占研发投入的比例分别为41.93%、50.58%及58.14%。未来随着多个仿制药项目、一致性评价项目、乾清颗粒、多库酯钠颗粒等新药项目进入临床研究阶段，加上药理、毒理和部分药学工作的外包研究，委外研究费用比例还有可能会进一步提升。

四、发行人基于产品合作、渠道合作存在产品包装上使用合作方授权商标的情况

2018年度、2019年度和2020年度，公司基于产品合作、渠道合作并在产品包装上使用合作方授权商标的药品销售金额占营业收入的比例分别为14.05%、23.82%和26.29%。其中，北京美福润医药科技股份有限公司的“坦涤”商标和仁和（集团）发展有限公司的“仁和”商标所对应产品的销售金额占比较大，上述两个商标对应的销售金额合计占全部授权商标销售金额的比例分别为69.61%、77.79%和85.68%。

截至本招股说明书签署日,仅仁和(集团)发展有限公司与本公司就使用“仁和”商标约定了费用支付条款,本公司按仁和集团下属公司江西和力药业有限公司、江西仁和药业有限公司、江西仁和中方医药股份有限公司等公司与本公司的交易金额的一定比例(1.5%)支付商标许可使用费。除仁和集团外,目前公司不存在其他商标授权人收取许可使用费的计划。

公司作为相关药品注册批件持有人,是产品的研发和生产主体,相关产品知识产权属于公司、所生产产品的质量责任由公司承担。商标授权合作与产品合作形成伴生合作关系,只要产品合作没有终止,伴随的商标授权合作就不会终止。随着公司与仁和、美福润等企业合作的长期积累,双方在产品、渠道、商标等方面均形成较为深度的合作依存关系,该等合作关系为公司带来了相关产品销售业绩的增长,如果合作中断,将会对公司经营业绩的稳定性产生不利影响。

五、销售费用金额较大且报告期内推广服务商存在注册资本小、成立时间短、区域集中、主要为发行人提供服务的情况

2018年至2020年,发行人销售费用分别为26,274.80万元、37,166.55万元和42,927.71万元,占营业收入比例分别为42.85%、45.07%和45.16%。

公司的销售费用主要为支付给推广服务商的市场推广费,2018年-2020年,发行人与成立时间短的推广商发生的业务金额分别为4,705.79万元、7,549.26万元、8,612.42万元,占比分别为18.96%、21.28%、20.85%;与主要为发行人提供服务的推广商发生业务的金额分别为6,497.50万元、8,239.43万元、8,130.70万元,占比分别为26.18%、23.23%、19.69%;与注册资本小于50万元的推广商发生业务的金额分别14,710.90万元、26,360.15万元、28,473.93万元,占比分别为59.28%、74.32%和68.94%;与存在注册区域较为集中的推广商(湖南区域)发生的业务金额分别为10,771.66万元、22,695.01万元、25,012.15万元,占比分别为43.41%、63.99%和60.56%;与上述四种类型重合的推广商发生的业务金额分别为2,240.39万元、1,646.03万元、2,007.48万元,占比分别为9.03%、4.64%、4.86%。

上述推广服务商存在注册资本小、成立时间短、区域集中、主要为发行人提供服务的情况,其与发行人的合作存在不稳定的风险。

六、特别提醒投资者关注“风险因素”中的下列风险

（一）医药行业政策变化带来的风险

医药行业是关系国计民生的一个特殊行业，企业的经营与发展受政策环境的变化影响较大。近年随着医改联动升级，药监局、卫健委、医保局等部委相关改革政策密集出台：《关于在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”的实施意见》、《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》、《国务院办公厅关于进一步深化基本医疗保险支付方式改革的指导意见》、《4+7 城市药品集中采购文件》、《全国药品集中采购文件（GY-YD2019-2）、（GY-YD2020-1）（GY-YD2021-1）》、《关于印发按疾病诊断相关分组付费国家试点城市名单的通知》等，全面推动我国医药市场向集约、规范、健康、有序方向发展。目前，我国正处于上述各项行业政策全面实践时期，随着这些政策的贯彻、落实，将对医药行业的市场供求关系、企业的经营模式、产品技术研发及药品价格形成机制等产生较大影响。若公司不能采取有效措施应对医药行业政策的重大变化，不能提高自身的核心竞争力，公司的生产经营有可能受到重大不利影响。

对公司可能产生较大影响的主要医药行业政策风险如下：

1、全国药品集中采购风险

全国药品集中采购（俗称“带量采购”）政策旨在通过提升仿制药品生产供应的集中度、在保证药品生产质量的同时降低药品价格，从而减轻患者用药负担。从“4+7”试点、联盟地区扩围（第一批）到第二批、第三批、第四批国家药品集中采购，带量采购呈现常态化趋势，对行业的影响也日渐显现：第一，与一致性评价联动。没有通过一致性评价的品种就没有资格参加国家药品集中采购，直接导致一致性评价竞争的加剧；未来未过评品种将失去既有的市场份额，而且过评滞后、不能赶上国家集采的品种，也会失去其在公立医疗机构的既有市场份额。第二，量价联动，价低者优先。中标的品种可以获得中标市场 70%以上的公立医疗机构的供应份额，但供应价格必然大幅下降。这对企业的产能、质量管理、成本控制能力均提出了新的要求。第三，末位淘汰。对纳入集采的品种，如果未能中标，就意味着退出公立医院市场。因此，随着国家药品集中采购政策的持续推进，如果公司未来在一致性评价、成本控制、产能配套、质量管理等方面无法满

足国家集采相关政策要求，将给公司带来经营业绩下滑的风险。

2、限抗政策导致产品受限的风险

针对抗菌药物滥用所造成的危害，自 2011 年开始，我国启动了对抗菌药物临床处方的专项整治，并陆续出台了规范抗菌药物使用的一系列监管政策，这些政策的实施，促进了抗菌药物市场的合理回归，抗菌药物市场的非理性增长势头受到有效遏制。

2018 年度、2019 年度和 2020 年度，公司抗菌类药品销售收入分别为 6,695.16 万元、7,803.89 万元和 8,566.62 万元，占主营业务收入的比重分别为 11.31%、9.50% 和 9.24%。公司在售抗菌类药物产品有磷霉素氨丁三醇散、克霉唑阴道片、法罗培南钠颗粒及左奥硝唑片。其中，法罗培南钠颗粒在山东、浙江、四川等 23 个省级地区被列为限制使用级，左奥硝唑片在四川、山东、浙江、新疆等 9 个省被列入限制使用级，在重庆被列入特殊使用级，在临床应用中受到使用限制。如果未来抗菌药物临床应用规范要求进一步提升，或者公司生产的抗菌药物被列入限制使用级或特殊使用级，将使得公司抗菌类产品销售收入存在下降的风险。

3、一致性评价风险

国家药监局对仿制药一致性评价工作提出了具体的时限要求：“化学药品新注册分类实施前批准上市的含基本药物品种在内的仿制药，自首家品种通过一致性评价后，其他药品生产企业的相同品种原则上应在 3 年内完成一致性评价。”不能在时限内通过仿制药一致性评价的品种，将失去药品再注册的资格，注销批准文号。

2018 年、2019 年及 2020 年，公司尚未通过一致性评价的产品收入分别为 29,757.28 万元、45,620.82 万元和 57,020.34 万元，占营业收入的比例分别为 48.52%、55.32%和 59.98%，占比较高。如果一致性评价工作滞后导致公司主要品种过评时间较晚或逾期未完成，将造成公司主要品种无法正常参与国家药品集中采购、省级公立医院招标挂网等，从而导致公司相关产品收入下降甚至停产，对公司经营业绩产生不利影响。

同时，一致性评价工作时间紧、任务重、投入集中，根据公司一致性评价的安排及预期投入规划，未来数年内将会是公司一致性评价集中投入期，将会对公

司当期费用造成较大压力，进而对公司的盈利能力造成影响。

4、国家基药目录和国家医保目录调整的风险

进入国家基药目录和国家医保目录意味着产品能够进入医疗机构市场、为医疗机构市场所接受。因此，未来公司新上市的仿制药产品、新药是否能够进入目录，将会构成影响产品销售规模的重要因素。

国家基药目录和医保目录会不定期根据药品疗效、价格以及产品换代、处方数量等因素进行调整。因此，不能完全排除公司已在目录的相关产品被调出而影响其销售的情形，从而导致该产品销售出现下滑的风险。

5、主要产品被纳入国家或各地重点监控产品目录的风险

国家卫健委于 2019 年 7 月 1 日发布《关于印发第一批国家重点监控合理用药药品目录(化药及生物制品)的通知》，随后各地方卫健委根据国卫办医函(2019)558 号要求制定了重点监控合理用药目录。第一批国家重点监控合理用药目录名单共包含了 20 种药品，且国家医保目录(2019 版)已将该批药品移出了国家医保目录，导致相关产品市场销售额受到影响。

目前公司在销品种尚不存在被纳入国家及各地重点监控合理用药目录的药品品种，随着国家医药监管政策的变化以及公司新产品的持续推出，不排除未来公司主要产品可能被纳入重点监控产品目录而导致公司产品销售收入出现下滑的风险。

(二) 业务违规的风险

医药行业曾出现多起涉嫌企业员工、经销商或终端药房收取有关药品处方的回扣、贿赂或者其他非法收益的案例。公司无法完全控制员工及经销商在与医院、医疗机构及医生的交往中不发生以违反法律、法规或规范性文件的方式增加产品的销量的行为。一旦上述行为发生，公司的声誉可能会受损，甚至会令公司受到监管机构的调查，从而对公司正常业务经营造成不利影响。

(三) 公司左奥硝唑相关专利败诉的风险

左奥硝唑为公司 2 类改良型新药(唯一在售的原 1.3 类新药)，上市时间短、产品处于推广初期，其作为公司抗感染产品线的补充，未来可能成为公司的主要

产品之一。由于公司左奥硝唑涉及适应症专利诉讼，因此对公司左奥硝唑相关产品的销售影响存在不确定性，如果公司在专利纠纷中败诉，则可能导致公司左奥硝唑片在所涉及专利 2025 年到期前无法继续生产、销售，从而影响公司左奥硝唑相关产品的产销，将使得公司在短期内损失一个主要产品的发展机会，对公司未来盈利能力提升产生负面影响。同时，公司将可能形成诉讼赔偿并支付相关诉讼费用。

报告期内，公司在 2019 年度及 2020 年度生产并销售涉案产品左奥硝唑片的销售收入分别为人民币 63.15 万元和 115.18 万元，分别占公司 2019 年度及 2020 年度营业收入的 0.08%和 0.12%。另，截至本招股说明书签署日，公司涉案产品左奥硝唑片的库存为零。诉讼事宜相关内容详见本招股说明书“第十一节 其他重要事项”之“三、重大诉讼或仲裁事项”之“（一）公司涉诉情况”内容。

七、财务报告审计截止日后的主要经营情况及 2021 年 1-6 月业绩预计

（一）财务报告审计截止日后的主要经营情况

公司财务报告的审计截止日为 2020 年 12 月 31 日，针对截止 2021 年 3 月 31 日的相关财务信息未经审计，但已经天健会计师事务所审阅，并出具了《审阅报告》（天健审[2021] 2-337 号）。根据经审阅的财务数据，公司 2021 年第一季度实现营业收入 23,714.87 万元，较上年同期增长 29.73%，扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润为 2,644.06 万元，较上年同期增长 12.83%。

财务报告审计截止日至本招股说明书签署日，公司经营情况正常，公司采购模式、生产模式和营销模式均未发生重大变化；公司主要原材料的采购规模及价格、主要生产产品的生产、主要生产产品的销售规模及销售价格、主要客户及供应商的构成、重大合同条款及实际执行情况均未发生重大变化；公司税收政策未发生重大变化；公司亦未出现其他可能影响投资者判断的重大事项。详细情况请参见本招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十五、财务报告审计截止日后主要财务信息及经营情况”。

（二）2021 半年度业绩预计情况

基于公司目前的订单情况、经营状况以及市场环境，公司预计 2021 年 1-6

月营业收入为 52,000 万元至 55,000 万元，同比上升 34.36%至 42.11%；预计实现归属于母公司净利润为 7,200 万元至 8,200 万元，同比上升 26.58%至 44.16%；预计实现扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润为 6,200 万元至 7,200 万元，同比上升 23.71%至 43.66%。

由于 2021 年以来，国内疫情控制较好，新增病例远低于去年同期，因此公司预计 2021 年 1-6 月，整体销售情况受“新冠疫情”的影响较去年同期要小，胶体果胶铋干混悬剂、吸入用乙酰半胱氨酸溶液、琥珀酸亚铁片、磷霉素氨丁三醇散和吗替麦考酚酯等品种同比增长预计较大，预计实现营业收入、归属于母公司股东的净利润和扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润均同比上升。

上述 2021 年半年度预计财务数据为公司初步估算数据，未经会计师审计或审阅，且不构成盈利预测。

目录

声明.....	1
本次发行概况	2
重大事项提示	3
一、报告期内公司产品以仿制药为主，新药收入占比较低.....	3
二、“两票制”政策的实施对公司收入的增长影响较大.....	4
三、研发支出中委外研究费用占比较高.....	4
四、发行人基于产品合作、渠道合作存在产品包装上使用合作方授权商标的情况.....	4
五、销售费用金额较大且报告期内推广服务商存在注册资本小、成立时间短、区域集中、主要为发行人提供服务的情况.....	5
六、特别提醒投资者关注“风险因素”中的下列风险.....	6
七、财务报告审计截止日后的主要经营情况及 2021 年 1-6 月业绩预计	9
目录.....	11
第一节 释义	16
一、一般释义.....	16
二、专业释义.....	18
第二节 概览	22
一、发行人及本次发行的中介机构基本情况.....	22
二、本次发行概况.....	22
三、发行人报告期的主要财务数据和财务指标.....	24
四、发行人主营业务经营情况.....	24
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.....	25
六、发行人选择的具体上市标准.....	26
七、发行人公司治理特殊安排等重要事项.....	28
八、募集资金用途.....	28
第三节 本次发行概况	30
一、本次发行基本情况.....	30

二、与发行有关的机构和人员.....	31
三、发行人与有关中介机构之间的关系.....	32
四、本次发行上市的有关重要日期.....	33
五、本次战略配售情况.....	33
第四节 风险因素	36
一、市场风险.....	36
二、经营风险.....	37
三、医药行业政策变化带来的风险.....	39
四、环境保护风险.....	42
五、技术风险.....	42
六、财务风险.....	45
七、募投项目风险.....	47
八、发行失败风险.....	48
第五节 发行人基本情况	49
一、发行人基本信息.....	49
二、发行人设立情况.....	49
三、报告期内的股本和股东变化情况.....	52
四、股份代持情形.....	52
五、发行人报告期内重大资产重组情况.....	61
六、发行人股权结构.....	61
七、发行人子公司情况.....	62
八、发行人主要股东和实际控制人情况.....	70
九、发行人股本情况.....	76
十、发行人正在执行的股权激励情况.....	78
十一、发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员情况.....	78
十二、董事、监事、高级管理人员、及其他核心人员对外投资情况及上述人员及其近亲属持有发行人股份的情况.....	90
十三、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员薪酬情况.....	93
十四、公司与董事、监事、高级管理人员及其他核心人员签订的协议及履行情况.....	94

十五、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员近两年内变动情况及原因	94
十六、本次公开发行前已经制定或实施的股权激励及相关安排	96
十七、发行人员工情况	96
第六节 业务和技术	99
一、发行人的主营业务、主要产品情况	99
二、发行人所处行业的基本情况	128
三、发行人主要产品行业竞争地位	174
四、发行人报告期内主营业务情况	192
五、发行人与主要业务相关的固定资产和无形资产	230
六、发行人拥有的特许经营权、许可经营资质或认证情况	247
七、公司核心技术和研发情况	256
八、发行人境外生产经营情况	311
第七节 公司治理与独立性	312
一、股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书制度的建立健全及运行情况及董事会专门委员会的设置情况	312
二、发行人特别表决权股份或类似安排的情况	314
三、发行人协议控制架构的具体安排	315
四、发行人内部控制情况	315
五、发行人报告期内的违法违规行及受到处罚情况	315
六、发行人报告期内的资金占用及对外担保情况	315
七、发行人直接面向市场独立持续经营的能力	315
八、同业竞争	317
九、关联方及关联交易	321
第八节 财务会计信息与管理层分析	331
一、报告期内财务报表	331
二、审计意见	340
三、与财务会计信息相关的重要性水平的判断标准及关键审计事项	340
四、影响发行人报告期及未来盈利能力或财务状况的因素	343
五、财务报表的编制基础、合并财务报表范围及变化情况	345

六、重要会计政策、会计估计.....	346
七、经注册会计师鉴证的非经常性损益明细表.....	364
八、公司缴纳的主要税种、适用税率及享受的税收优惠.....	365
九、报告期主要财务指标.....	369
十、经营成果分析.....	370
十一、资产状况分析.....	422
十二、偿债能力、流动性与持续经营能力分析.....	452
十三、报告期内的重大资本性支出.....	471
十四、资产负债表日后事项、承诺及或有事项和其他重要事项.....	471
十五、财务报告审计截止日后主要财务信息及经营情况.....	474
第九节 募集资金运用与未来发展规划	478
一、募集资金使用概况.....	478
二、募集资金投资项目具体情况.....	482
三、募集资金运用对公司财务状况和经营成果的影响.....	526
四、公司未来发展规划.....	527
第十节 投资者保护	536
一、投资者关系的主要安排.....	536
二、股利分配政策.....	538
三、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.....	541
四、股东投票机制的建立情况.....	541
五、发行人、股东、发行人的董事、监事、高级管理人员、核心技术人员以及本次发行的保荐人及证券服务机构等作出的重要承诺.....	542
第十一节 其他重要事项	564
一、重大合同.....	564
二、对外担保事项.....	572
三、重大诉讼或仲裁事项.....	572
第十二节 董事、监事、高级管理人员及有关中介机构声明	584
一、发行人全体董事、监事、高级管理人员的声明.....	584
二、保荐机构（主承销商）声明.....	586
三、发行人律师声明.....	589

四、审计机构声明.....	590
五、资产评估机构声明.....	591
六、验资机构声明.....	592
七、验资复核机构声明.....	593
第十三节 备查文件	594
一、附件.....	594
二、查阅时间和地点.....	594

第一节 释义

本招股说明书中，除非文义另有所指，下列简称和术语具有如下含义：

一、一般释义

发行人、公司、本公司、股份公司、华纳药厂	湖南华纳大药厂股份有限公司
华纳有限、有限公司	湖南华纳大药厂有限公司，曾用名浏阳市华纳大药厂有限公司，系发行人前身
天然药物	湖南华纳大药厂天然药物有限公司，华纳药厂全资子公司
手性药物	湖南华纳大药厂手性药物有限公司，华纳药厂全资子公司
华纳医贸	湖南华纳大药厂医贸有限公司，曾用名湖南华纳大药厂药用辅料有限公司，华纳药厂全资子公司
科技开发	湖南华纳大药厂科技开发有限公司，曾用名湖南手性生物技术有限公司，长沙手性生物技术有限公司，华纳药厂全资子公司
康康化学	湖南康康化学有限公司，医贸公司全资子公司
绿源生物	湖南华纳大药厂绿源生物科技有限公司，医贸公司全资子公司
华纳福策划	湖南华纳福品牌策划咨询有限公司，医贸公司全资子公司
沂可隆策划	湖南沂可隆品牌策划咨询有限公司，医贸公司全资子公司
新兴中药	湖南省新兴中药配方颗粒工程研究中心有限公司，曾用名长沙手性中药科技开发有限公司，天然药物全资子公司
手性工程	湖南省手性药物工程研究中心有限公司，曾用名长沙手性化学药物科技有限公司，手性药物全资子公司
天玑中药	湖南省天玑珍稀中药材发展有限公司
允立生物	海南允立生物技术有限公司
华纳医药	湖南华纳医药投资合伙企业（有限合伙），曾用名湖南华纳医药投资合伙企业（普通合伙），华纳药厂控股股东
中电弘泰	泰州中电弘泰投资中心（有限合伙），发行人股东之一
泰州中电	中电善德（泰州）资产管理有限公司，中电弘泰之普通合伙人
湖南中电	中电善德（湖南）资产管理有限公司，泰州中电之唯一股东
长沙科风投	长沙市科技风险投资管理有限公司，原华纳有限股东
鹊山天权	九江鹊山天权投资中心（有限合伙），发行人股东之一
鹊山天玑	九江鹊山天玑投资中心（有限合伙），天玑中药股东之一
湖南天玑	湖南天玑投资合伙企业（有限合伙），天玑中药股东之一
鹊山康能	九江鹊山康能投资管理中心（有限合伙），鹊山天权之普通合伙人
鹊山投资	北京鹊山投资管理有限公司，鹊山康能之普通合伙人
鼎信恒祥	湖南鼎信恒祥股权投资企业（有限合伙），发行人股东
鼎信恒励	湖南鼎信恒励股权投资企业（有限合伙），鼎信恒祥之有限合伙人

鼎信泰和	湖南鼎信泰和股权投资管理有限公司，鼎信恒祥、鼎信恒励之普通合伙人，鼎信恒祥、鼎信恒励之私募基金管理人
华美医药	长沙市华美医药科技有限公司，曾用名长沙市华美医药研究所，华纳有限股东
广维医药	湖南广维医药科技投资有限公司，华纳有限股东
浙江华纳	浙江华纳药业有限公司，发行人控股子公司，已转让
新美福	北京新美福医药有限公司，北京美福润医药科技股份有限公司全资子公司
美福润	北京美福润医药科技股份有限公司
福美森	西藏福美森市场开发营销有限公司，北京美福润医药科技股份有限公司全资子公司
方盛制药	湖南方盛制药股份有限公司
珠海蔚蓝	珠海蔚蓝医药有限公司
上海鸿邦	上海鸿邦医药科技有限公司
大连奥川	大连奥川生物科技有限公司
仁和中方	江西仁和中方医药股份有限公司
大连中信	大连中信药业股份有限公司
江苏晶立信	江苏晶立信医药科技有限公司
北京星图高歌	北京星图高歌投资有限公司
华大康纳	四川华大康纳生物科技有限公司
上海莫彤	上海莫彤医疗科技中心
克雷斯	云南克雷斯制药股份有限公司
优纳康	石家庄优纳康医药科技有限公司
证监会	中国证券监督管理委员会
上交所、证券交易所	上海证券交易所
卫健委	中华人民共和国国家卫生健康委员会
国家发改委	中华人民共和国国家发展与改革委员会
国家统计局	中华人民共和国国家统计局
科技部	中华人民共和国科学技术部
工信部	中华人民共和国工业和信息化部
人社部	中华人民共和国人力资源和社会保障部
医保局	中华人民共和国医疗保障局
国务院医改办	国务院深化医药卫生体制改革工作领导小组办公室
国家药监局	国家药品监督管理局
韩国（MFDS）、韩国药监局	韩国国家食品药品安全部（MFDS）
湖南省科技厅	湖南省科学技术厅

湖南省工信厅	湖南省工业和信息化厅
长沙市科技局	长沙市科学技术局
长沙市望城区食药监局	长沙市望城区食品药品监督管理局
星沙海关	中华人民共和国星沙海关
报告期、最近三年	2018 年度、2019 年度、2020 年度
报告期内各期末	2018 年 12 月 31 日、2019 年 12 月 31 日、2020 年 12 月 31 日
三会	股东大会、董事会、监事会
股东大会	湖南华纳大药厂股份有限公司股东大会
董事会	湖南华纳大药厂股份有限公司董事会
监事会	湖南华纳大药厂股份有限公司监事会
《公司章程》	湖南华纳大药厂股份有限公司现行章程
《公司章程（草案）》	湖南华纳大药厂股份有限公司上市后生效的章程
保荐人、保荐机构、主承销商、西部证券	西部证券股份有限公司
天健所、天健会计师事务所、发行人会计师	天健会计师事务所（特殊普通合伙）
康达所、北京康达律所、发行人律师	北京市康达律师事务所
《公司法》	《中华人民共和国公司法》
《证券法》	《中华人民共和国证券法》
本次发行	发行人本次公开发行不超过 2,350 万股 A 股的行为，全部为公开发行新股，不安排公司股东公开发售股份，不低于发行后总股本的 25%。
元	人民币元
股票或 A 股	每股面值 1 元的境内上市人民币普通股股票

本招股说明书表格中若出现合计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。

二、专业释义

CDE	药品审评中心（CENTER FOR DRUG EVALUATION，简称：CDE）是国家食品药品监督管理局药品注册技术审评机构，为药品注册提供技术支持
米内网	原名中国医药经济信息网，由南方所主办，提供专业权威的医药行业数据服务
IQVIA	IQVIA 为医药市场提供广泛的医疗市场信息、技术和解决方案的信息服务商
《药典》、《中国药典》	《中华人民共和国药典》（2015 年版）
基本药物目录	《国家基本药物目录》（2018 年版）
国家医保目录	《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》（2020 年版）

两票制	医药生产企业到流通企业开一次发票，医药流通企业到医疗机构开一次发票
仿制药一致性评价	仿制药一致性评价，指对已经批准上市的仿制药，按与原研药品质量和疗效一致的原则，分期分批进行质量一致性评价，就是仿制药需在质量与药效上达到与原研药一致的水平。
4+7 带量采购	2018 年 11 月 15 日，北京、天津、上海、重庆和沈阳、大连、厦门、广州、深圳、成都、西安的 11 个试点地区委派代表组成的联合采购办公室发布了《4+7 城市药品集中采购文件》。其中规定：“化学药品新注册分类批准的仿制药品目录，经联采办会议通过以及咨询专家，确定采购品种（指定规格）及约定采购量”
联盟地区药品集中采购	联盟地区包括山西、内蒙古、辽宁、吉林、黑龙江、江苏、浙江、安徽、江西、山东、河南、湖北、湖南、广东、广西、海南、四川、贵州、云南、西藏、陕西、甘肃、青海、宁夏、新疆（含新疆生产建设兵团），联盟地区 4+7 城市除外。各地区委派代表参加联合采购办公室（以下简称联采办），代表联盟地区公立医疗机构、部分军队及社会办医疗机构等实施部分药品及相关服务的集中带量采购
限抗令	《抗菌药物临床应用管理办法》等限制抗生素滥用的管理办法等
“三同时”	“三同时”制度是指一切新建、改建和扩建的基本建设项目、技术改造项目、自然开发项目，以及可能对环境造成污染和破坏的其他工程建设项目，其中防治污染和其他公害的设施和其他环境保护设施，必须与主体工程同时设计、同时施工、同时投产使用的制度
ERP	Enterprise Resource Planning 的缩写，指企业资源计划，建立在信息技术基础上，以系统化的管理思想，为企业决策层及员工提供决策运行手段的管理平台
SOP	Standard Operating Procedure 的缩写，指标准作业程序，将某一事件的标准操作步骤和要求以统一的格式描述出来，用来指导和规范日常的工作
CTD	Common Technical Document，即国际公认的文件编写格式，用来制作一个向药品注册机构递交的结构完善的注册申请文件
CRO	Contract Research Organization，即合同研究组织，为医药企业提供包括新药产品开发、临床前研究及临床试验、数据管理、新药申请等技术服务的机构
OTC	非处方药。由国务院药品监督管理部门公布的，不需要凭执业医师和执业助理医师处方，消费者可以自行判断、购买和使用的药品
GCP	Good Clinical Practice（药物临床试验质量管理规范）
GMP	Good Manufacturing Practice 的缩写，指药品生产质量管理规范；药品 GMP 认证是国家依法对药品生产企业（车间）和药品品种实施 GMP 监督检查并取得认可的一种制度，是国际药品贸易和药品监督管理的重要内容，也是确保药品质量稳定性、安全性和有效性的一种科学的管理手段
OEM	Original Equipment Manufacturer（原始设备制造商）。它是指一种“代工生产”方式，其含义是生产者不直接生产产品，而是利用自己掌握的“关键的核心技术”，负责设计和开发、控制销售“渠道”，具体的加工任务交给别的企业去做的方式。
ODM	Original Design Manufacturer（原始设计制造商）的缩写，指一家厂家根据另一家厂商的要求，为其生产产品和产品配件，亦称为

	定牌生产或授权贴牌生产，即可代表外委加工，也可代表转包合同加工
GMP 证书	药品生产质量管理规范认证证书
新版 GMP	药品生产质量管理规范（2010 年修订）
cGMP	Current Good Manufacture Practices 的简称，为动态药品生产管理规范，要求在产品生产和物流的全过程都必须验证，为国际领先的药品生产管理标准
GSP	Good Supply Practice（药品经营质量管理规范）
药品注册	药品监督管理部门依据药品注册申请人的申请，依照法定程序，对拟上市销售药片的安全性、有效性、质量可控性等进行审查，并决定是否同意其申请的审批过程
药品注册批件	国家药监局批准某药品生产企业能够生产该品种药品而发给的法定文件中列示的批准文号
创新药	境内外均未上市的创新药。指含有新的结构明确的、具有明确药理作用的化合物，且具有临床价值的药品
改良型新药	指在已知活性成份的基础上，对其结构、剂型、处方工艺、给药途径、适应症等进行优化，且具有明显临床优势的药品
仿制药	与原研药品具有相同的活性成分、剂型、规格、适应症、给药途径和用法用量的一种仿制品
制剂	根据药典或药政管理部门批准的标准，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
原料药、API	Active Pharmaceutical Ingredient（药物活性成分），具有药理活性可用于药品制剂生产的物质
BE	生物等效性试验
医药中间体、中间体	已经经过加工，制成药理活性化合物前仍需进一步加工的中间产品
片剂	药物与辅料均匀混合后压制而成的片状制剂
分散片	在水中能迅速崩解并均匀分散的片剂
缓释片	在规定的释放介质中缓慢地非恒速释放药物的片剂
胶囊剂	药物或加有辅料充填于空心硬质胶囊或弹性软质囊材中而制成的制剂
肠溶胶囊	用适宜的肠溶材料制备而得，或用经肠溶材料包衣的颗粒或小丸填充胶囊而制成的胶囊剂，肠溶胶囊不溶于胃液，但能在肠液中崩解而释放活性成分
干混悬剂	难溶性药物与适宜辅料制成粉状物或粒状物，临用时加水振摇即可分散成混悬液供口服的液体制剂
颗粒剂	药物与适宜的辅料制成的具有一定粒度的干燥颗粒状制剂
散剂	药物或与适宜的辅料经粉碎、均匀混合制成的干燥粉末制剂
I 期临床、临床 I 期	初步的临床药理学及人体安全性评价试验。观察人体对于新药的耐受程度和药代动力学，为制定给药方案提供依据
II 期临床、临床 II 期	治疗作用初步评价阶段。其目的是初步评价药物对目标适应症患者的作用 and 安全性，也包括为 III 期临床试验研究设计和给药剂量方案的确定提供依据。此阶段的研究设计可以根据具体的研究目的，采用多种形式，包括随机盲法对照临床试验等

III 期临床、临床 III 期	治疗作用确证阶段。其目的是进一步验证药物对目标适应症患者的作用 and 安全性，评价利益与风险关系，最终为药物注册申请的审查提供充分的依据。试验一般应为具有足够样本量的随机盲法对照实验
IV 期临床、临床 IV 期	新药上市后应用研究阶段。其目的是考察在广泛应用条件下的药物剂效和不良反应，评价在普通或者特殊人群中使用的利益与风险关系以及改进给药剂量等
TLC	Thin Layer Chromatography（薄层色谱法），是一种质量控制方法
HPLC	High Performance Liquid Chromatography（高效液相色谱法），是一种质量控制方法
GC	Gas Chromatography（气相色谱法），是一种质量控制方法
COD	Chemical Oxygen Demand（化学需氧量）是以化学方法测量水样中需要被氧化的还原性物质的量
CODcr	CODcr 是采用重铬酸钾（K ₂ Cr ₂ O ₇ ）作为氧化剂测定出的化学耗氧量，即重铬酸盐指数
靶点	即药物靶点，药物与机体生物大分子的结合部位
BTK	酪氨酸蛋白激酶
PPI	质子泵抑制剂
地产化产品	原研企业在国内授权或开设分厂生产的药品

本招股说明书表格中若出现合计数与各分项数值之和尾数不符的情况，均为四舍五入原因造成。

第二节 概览

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

一、发行人及本次发行的中介机构基本情况

(一) 发行人基本情况

中文名称	湖南华纳大药厂股份有限公司	有限公司成立日期	2001年4月30日
英文名称	HUNAN WARRANT PHARMACEUTICAL CO.,LTD.	股份公司成立日期	2015年11月6日
注册资本	7,030.00 万元	法定代表人	黄本东
注册地址	湖南浏阳生物医药园区	主要生产经营地址	湖南浏阳生物医药园区
控股股东	湖南华纳医药投资合伙企业(有限合伙)	实际控制人	黄本东
行业分类	医药制造业 (C27)	在其他交易场所 (申请) 挂牌或上市的情况	无

(二) 本次发行的有关中介机构

保荐人	西部证券股份有限公司	主承销商	西部证券股份有限公司
发行人律师	北京市康达律师事务所	其他承销机构	无
审计机构	天健会计师事务所(特殊普通合伙)	评估机构(如有)	开元资产评估有限公司

二、本次发行概况

(一) 本次发行的基本情况

股票种类	境内上市人民币普通股 (A 股) 股票		
每股面值	人民币 1.00 元		
发行股数	2,350 万股	占发行后总股本比例	25.05%
其中: 发行新股数量	2,350 万股	占发行后总股本比例	25.05%
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	9,380 万股		
每股发行价格	30.82 元		
发行市盈率	17.04 倍 (按照 2020 年经审计的扣除非经常性损益前后孰低的归属于母公司股东的净利润除以本次发行前总股本计算)		

	22.74 倍（按照 2020 年经审计的扣除非经常性损益前后孰低的归属于母公司股东的净利润除以本次发行后总股本计算）		
发行前每股净资产	9.43 元（不含少数股东权益，以 2020 年 12 月 31 日经审计的净资产和发行前总股本计算）	发行前每股收益	1.81 元（按照 2020 年度经审计的扣除非经常性损益前后孰低的归属于母公司股东的净利润除以本次发行前总股本计算）
发行后每股净资产	14.06 元（不含少数股东权益，以 2020 年 12 月 31 日经的审计净资产加上募集资金净额和发行后总股本计算）	发行后每股收益	1.36 元（按照 2020 年度经审计的扣除非经常性损益前后孰低的归属于母公司股东的净利润除以本次发行后总股本计算）
发行市净率	2.19 倍（按每股发行价格除以发行后每股净资产计算）		
发行方式	本次发行采用向战略投资者定向配售、网下向符合条件的投资者询价配售和网上向持有上海市场非限售 A 股股份和非限售存托凭证市值的社会公众投资者定价发行相结合的方式进行		
发行对象	符合资格的战略投资者、询价对象以及已开立上海证券交易所股票账户并开通科创板交易的境内自然人、法人等科创板市场投资者，但法律、法规及上海证券交易所业务规则等禁止参与者除外		
保荐人相关子公司参与战略配售情况	保荐机构相关子公司西部证券投资（西安）有限公司依据《上海证券交易所科创板股票发行与承销业务指引》第十八条规定确定本次跟投比例为发行规模的 5%，获配股数 117.50 万股，获配金额为 36,213,500.00 元。西部证券投资（西安）有限公司本次跟投获配股票的限售期为 24 个月，限售期自本次公开发行的股票在上交所上市之日起开始计算。		
发行人高管、核心员工参与战略配售情况	发行人高管、核心员工设立华泰华纳药厂家园 1 号科创板员工持股集合资产管理计划参与科创板战略配售，本次获配股数 235 万股，获配金额为 72,789,135.00 元（含新股配售经纪佣金），参与战略配售的数量不超过本次公开发行规模的 10%。华泰华纳药厂家园 1 号科创板员工持股集合资产管理计划的限售期为 12 个月，限售期自本次公开发行的股票在上交所上市之日起开始计算。		
承销方式	余额包销		
拟公开发售股份 股东名称	-		
发行费用的分摊 原则	-		
募集资金总额	72,427.00 万元		
募集资金净额	65,565.48 万元		
募集资金投资项目	年产 1,000 吨高端原料药生产基地建设项目（一期）续建		
	年产 1,000 吨高端原料药生产基地建设项目（二期）续建		
	年产 30 亿袋颗粒剂智能化车间建设项目		
	中药制剂及配套质量检测中心建设项目		
	药物研发项目		
发行费用概算	本次发行费用总额为 6,861.52 万元（不含增值税），明细如下： 保荐承销费用：4,740.60 万元（不含增值税）		

审计及验资费用：1,198.11 万元（不含增值税）
律师费用：386.79 万元（不含增值税）
用于本次发行的信息披露及发行手续费用：536.02 万元（不含增值税）

（二）本次发行上市的重要日期

初步询价日期	2021 年 6 月 28 日
刊登发行公告日期	2021 年 6 月 30 日
申购日期	2021 年 7 月 1 日
缴款日期	2021 年 7 月 5 日
股票上市日期	本次股票发行结束后公司将尽快申请在上海证券交易所科创板上市

三、发行人报告期的主要财务数据和财务指标

项目	2020 年 12 月 31 日 /2020 年度	2019 年 12 月 31 日 /2019 年度	2018 年 12 月 31 日 /2018 年度
资产总额（万元）	92,112.11	85,144.47	73,201.65
归属于母公司所有者权益（万元）	66,304.98	55,316.98	45,824.88
资产负债率（母公司）（%）	24.97	32.17	36.65
营业收入（万元）	95,062.84	82,464.89	61,324.81
净利润（万元）	14,503.00	11,601.10	8,848.94
归属于母公司股东的净利润（万元）	14,503.00	11,601.10	8,848.94
扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润（万元）	12,715.76	10,936.98	6,724.80
基本每股收益（元）	1.81	1.56	0.96
稀释每股收益（元）	1.81	1.56	0.96
加权平均净资产收益率（%）	21.22	21.78	15.71
经营活动产生的现金流量净额（万元）	10,465.72	11,666.27	6,479.91
现金分红（万元）	3,515.00	2,109.00	1,406.00
研发投入占营业收入的比例（%）	6.70	5.51	4.18

注：每股收益、净资产收益率均按归属于母公司股东的净利润与扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润孰低列示。

四、发行人主营业务经营情况

公司主营业务为药品制剂和原料药的研发、生产和销售。自 2001 年创立以来，秉承“科技服务健康”的企业宗旨，遵循“潜心制药，诚信待人”的企业经

营理念，坚持创新引领的企业发展战略、走专业化发展道路，实现了人才、产品、平台的持续积累。

公司主要产品分布于消化、呼吸、抗感染等领域。消化类药物包括胶体果胶铋干混悬剂、胶体果胶铋胶囊、多库酯钠片、蒙脱石散、聚乙二醇 4000 散等；抗感染类药物包括磷霉素氨丁三醇散、法罗培南钠颗粒、克霉唑阴道片等；呼吸类药物如吸入用乙酰半胱氨酸溶液等。

发行人的主营业务经营情况详见“第六节 业务和技术”。

五、发行人技术先进性、模式创新性、研发技术产业化情况以及未来发展战略

（一）公司技术先进性说明

公司自成立以来坚持创新引领战略，把新产品的研发作为企业发展的核心驱动力，实现企业的长期可持续发展。经过多年的技术积累，公司形成了手性药物技术平台、微丸缓控释技术平台、铋剂工程技术平台、肺部吸入给药平台技术、绿色提取技术平台、制备工艺及质量控制平台等六大核心技术平台。公司产品中应用的核心技术主要来自于自主研发，并以合作研发、技术引进作为补充。

公司围绕消化、呼吸、抗感染、儿童用药等重点治疗领域进行未来产品线布局。公司在研产品储备丰富，形成了较强的产品迭代能力。截至本招股说明书签署日，公司在研项目有 64 个，其中消化系统 13 个，呼吸系统 13 个，抗感染类 7 个，儿童用药 3 个，其它类 28 个。其中 1 类创新药有 3 个，2 类新药有 3 个。其中，中药 1 类新药乾清颗粒 I 期临床已基本完成，改良型新药恩替卡韦颗粒已申报生产、多库酯钠颗粒已获得临床批件。

（二）公司研发技术产业化情况

公司具备较强的研发成果产业化转化能力，已完成规划、建设了三个生产基地，即位于浏阳经开区核心园区的化学药物制剂生产基地、位于浏阳经开区南园的中药生产基地、位于望城铜官循环经济园区的原料药生产基地。拥有片剂、胶囊剂、干混悬剂、散剂、颗粒剂、吸入溶液剂、小容量注射剂、冻干粉针剂、滴眼剂等多种剂型的化学药物制剂生产线、中药提取、浓缩、干燥生产线、及多

条化学原料药生产线。截至本招股说明书签署日，所有已取得药品注册批件的化学药制剂产品、中药制剂产品和化学原料药产品已全面完成了生产验证，所有上市后的产品质量稳定，市场信誉逐步累积。原料药产品质量、成本优势逐步显现，泮托拉唑钠、胶体果胶铋、甘磷酰胆碱等产品的市场占有率逐步提升，托法替布、克霉唑等重点新产品的制剂关联稳步推进，为未来持续发展打下了良好的基础。

（三）未来发展战略

未来，公司将通过持续提升在化药仿制药、改良型新药领域的研发、产业化的核心竞争力，构建企业在行业的比较优势，具体措施有以下几个方面：

1、公司持续夯实以化学仿制药、改良型新药为主体的化学药物产业链和以创新中成药+植提原料为龙头的中药产业链，不断提升企业品牌形象、信誉、市场占有率；

2、公司规划通过自主研发、研发外包、合作、引进等方式，布局原创型新药研发，促进公司从“仿制型”药品制造企业向“仿创结合型”药品创制企业的转型；

3、坚持绿色导向，持续将行业先进、新型的合成工艺技术、工程技术等导入生产质量管理，促进原料药生产工艺、工程技术的持续升级；

4、进一步拓展化药的剂型配套能力，在已经具备片剂、胶囊、颗粒、散剂、干混悬剂、吸入溶液剂、小容量注射剂、滴眼剂、冻干粉针剂等剂型配套的基础上，继续增加口服溶液剂、微丸、预灌封无菌制剂等制剂配套转化能力，积极布局生产线的自动化、智能化改造，保障药品质量。

公司秉承“科技服务健康”的企业宗旨，遵循“潜心制药，诚信待人”的企业经营理念，坚持走专业化的发展道路、以创新为引领、以质量为保障、以服务为依托，努力把公司打造成“一个值得信赖的健康品供应商”。

六、发行人选择的具体上市标准

（一）发行人选择的上市标准情况

根据天健会计师事务所（特殊普通合伙）出具的“天健审[2021]2-97号”《审计报告》，公司2019年度、2020年度扣除非经常性损益后归属于母公司所有者

的净利润为 10,936.98 万元、12,715.76 万元，累计为 23,652.74 万元；公司 2020 年营业收入为 95,062.84 万元；参照公司 2020 年度扣除非经常性损益后的净利润和同行业上市公司平均市盈率，公司预计市值不低于 10 亿元。

因此，公司符合《上海证券交易所科创板股票上市规则》第 2.1.2 条第（一）款的上市标准：“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”。

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

发行人现有产品涵盖消化、呼吸、抗感染等重点治疗领域，具有较高临床价值，且多个产品属于高端化学药品。发行人在研产品涵盖抗肿瘤、抗感染、抗病毒等重大疾病治疗领域，研发成功后也具备较高的临床价值。

发行人行业领域归类属于《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定》第三条第六款“生物医药领域，主要包括生物制品、高端化学药、高端医疗设备与器械及相关服务等”，发行人符合《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》的科创板定位要求。主要论述如下：

1、发行人属于医药制造业

发行人以化学原料药、化学药制剂和中药制剂的研发、生产与销售为主营业务，产品涵盖消化、呼吸、抗感染等重点治疗领域。根据国家统计局《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017）以及证监会 2012 年 10 月 26 日颁布的《上市公司行业分类指引》（2012 年修订），发行人所属行业为医药制造业（代码 C27）。

2、发行人已上市化药产品可以支撑其科创板的定位标准

根据最新药品注册分类办法，发行人目前拥有的 38 个化药制剂产品中有 5 个化学改良型新药、4 个通过仿制药一致性评价产品、4 个国内首仿制剂和 2 个属于国家战略新兴产业重点产品类别的仿制化药制剂；拥有备案登记号状态为 A 的 32 个化药原料药产品中，有 4 个国内首仿原料药和 4 个属于国家战略新兴产业重点产品类别的仿制化药原料药。

依据国家发改委系列文件对高端药品的相关表述，如《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》（2016 版）、《增强制造业核心竞争力三年行动计划（2018-2020 年）》等，发行人已上市的上述药品中有多个产品属于高端化学药品。

随着发行人研发投入的持续增加、发行人所拥有的高端化学药产品品类不断丰富，报告期内发行人包括改良型新药、首仿药、通过一致性评价的仿制药和属于国家战略新兴产业重点产品类别的销售收入快速增长。

3、发行人符合科创属性相关指标要求

发行人符合《科创属性评价指引（试行）》及《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定》中的相关指标要求，具体匹配程度如下：

序号	科创属性评价标准一	是否符合规定	指标情况
1	最近三年累计研发投入占最近三年累计营业收入比例 $\geq 5\%$ ，或最近三年累计研发投入金额 ≥ 6000 万元	是	公司最近三年累计研发投入金额为 13,469.98 万元。
2	形成主营业务收入的发明专利（含国防专利） ≥ 5 项	是	公司已累计拥有 18 项发明专利，其中与公司主营业务收入相关的 14 项。
3	最近三年营业收入复合增长率 $\geq 20\%$ ，或最近一年营业收入金额 ≥ 3 亿	是	公司 2018 年度、2019 年度、2020 年度的营业收入分别为 61,324.81 万元、82,464.89 万元和 95,062.84 万元，年均复合增长率为 24.51%。

综上，发行人符合《科创属性评价指引（试行）》、《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定》规定的科创属性及科创板定位。

七、发行人公司治理特殊安排等重要事项

发行人不存在公司治理的特殊安排。

八、募集资金用途

经公司 2020 年第一次股东大会审议通过，本次发行成功后，所募集的资金拟投资于以下项目：

单位：万元

序号	项目名称	拟使用募集资金投入金额	实施主体
1	年产 1,000 吨高端原料药生产基地建设项目（一期）续建	6,152	手性药物
2	年产 1,000 吨高端原料药生产基地建设项目	13,931	手性药物

	(二期) 续建		
3	年产 30 亿袋颗粒剂智能化车间建设项目	35,000	华纳药厂
4	中药制剂及配套质量检测中心建设项目	20,000	天然药物
5	药物研发项目	63,130	华纳药厂
合计		138,213	-

如果实际募集资金数额（扣除发行费用后）不能满足全部项目的资金需要，不足部分由公司自筹资金方式解决；若实际募集资金数额（扣除发行费用后）超过投资项目所需，则多余资金将用于与主营业务相关的项目，持续加大研发、生产和销售等方面的资金投入。本次募集资金到位前，公司将根据上述募投项目的实际进度需要，以自筹资金先行投入，待募集资金到位后予以置换。

第三节 本次发行概况

一、本次发行基本情况

1、股票种类：境内上市人民币普通股（A股）股票

2、每股面值：人民币 1.00 元

3、发行股数：本次公开发行新股数量 2,350 万股，占发行后总股本的比例为 25.05%，本次公开发行股份全部为公开发行新股，不安排公司股东公开发售股份

4、每股发行价格：人民币 30.82 元

5、发行人高管、员工参与战略配售情况：发行人高管、核心员工设立华泰华纳药厂家园 1 号科创板员工持股集合资产管理计划参与科创板战略配售，本次获配股数 235 万股，获配金额 72,789,135.00 元（含新股配售经纪佣金），参与战略配售的数量不超过本次公开发行规模的 10%。华泰华纳药厂家园 1 号科创板员工持股集合资产管理计划的限售期为 12 个月，限售期自本次公开发行的股票在上交所上市之日起开始计算。

6、保荐人相关子公司参与战略配售情况：保荐机构相关子公司西部证券投资（西安）有限公司依据《上海证券交易所科创板股票发行与承销业务指引》第十八条规定确定本次跟投比例为发行规模的 5%，获配股数 117.50 万股，获配金额 36,213,500.00 元。西部证券投资（西安）有限公司本次跟投获配股票的限售期为 24 个月，限售期自本次公开发行的股票在上交所上市之日起开始计算。

7、发行市盈率：22.74 倍（每股收益按照 2020 年经审计的扣除非经常性损益前后孰低的归属于母公司股东的净利润除以本次发行后的总股本计算）

8、发行后每股收益：1.36 元（按照 2020 年度经审计的扣除非经常性损益前后孰低的归属于母公司股东的净利润除以本次发行前总股本计算）

9、发行前每股净资产：9.43 元（不含少数股东权益，以 2020 年 12 月 31 日经审计的净资产和发行前总股本计算）。

发行后每股净资产：14.06 元（不含少数股东权益，以 2020 年 12 月 31 日经

的审计净资产加上募集资金净额和发行后总股本计算)

10、发行市净率：2.19 倍（按照发行价格除以发行后每股净资产计算）

11、发行方式：本次发行采用向战略投资者定向配售、网下向符合条件的投资者询价配售和网上向持有上海市场非限售 A 股股份和非限售存托凭证市值的社会公众投资者定价发行相结合的方式进行。

12、发行对象：符合资格的战略投资者、询价对象以及已开立上海证券交易所股票账户并开通科创板交易的境内自然人、法人等科创板市场投资者，但法律、法规及上海证券交易所业务规则等禁止参与者除外。

13、承销方式：余额包销

14、发行费用概算：

序号	项目	金额（万元）
1	保荐承销费用	4,740.60 万元（不含增值税）
2	审计及验资费用	1,198.11 万元（不含增值税）
3	律师费用	386.79 万元（不含增值税）
4	用于本次发行的信息披露及发行手续费用	536.02 万元（不含增值税）
合计		6,861.52 万元（不含增值税）

二、与发行有关的机构和人员

（一）保荐人（主承销商）：西部证券股份有限公司

法定代表人	徐朝晖
注册地址	陕西省西安市新城东大街 319 号 8 幢 10000 室
电话	(029) 87406043
传真	(029) 87406134
保荐代表人	薛冰、瞿孝龙
项目协办人	彭鹏
项目组成员	赵真、杨珂、刘俊瑶

（二）律师事务所：北京市康达律师事务所

负责人	乔佳平
注册地址	北京市朝阳区幸福二村 40 号楼 C 座 40-3 四层-五层

电话	010-50867666
传真	010-65527227
经办律师	蒋广辉、赵小龙

(三) 会计师事务所：天健会计师事务所（特殊普通合伙）

负责人	曹国强
注册地址	浙江省杭州市西湖区西溪路 128 号 6 楼
电话	0731-89787170
传真	0731-85179801
经办注册会计师	贺焕华、曹湘琦

(四) 资产评估机构：开元资产评估有限公司

负责人	胡劲为
注册地址	北京市海淀区西三环北路 89 号 11 层 A-03 室
电话	010-62143639
传真	010-62197312
经办资产评估师	何颖伟、邓文

(五) 股票登记机构：中国证券登记结算有限责任公司上海分公司

联系地址	上海市浦东新区杨高南路 188 号
电话	021-5870 8888
传真	021-5875 4185

(六) 主承销商收款银行：中国工商银行西安市东新街支行

户名	西部证券股份有限公司
账号	3700012109027300389

(七) 拟上市的证券交易所：上海证券交易所

注册地址	上海市浦东南路 528 号证券大厦
电话	021-6880 8888
传真	021-6880 4868

三、发行人与有关中介机构之间的关系

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

四、本次发行上市的有关重要日期

工作安排	日期
初步询价日期	2021年6月28日
刊登发行公告日期	2021年6月30日
申购日期	2021年7月1日
缴款日期	2021年7月5日
股票上市日期	本次股票发行结束后公司将尽快申请在上海证券交易所科创板上市

五、本次战略配售情况

（一）本次战略配售的总体安排

1、战略配售数量

本次公开发行股票 2,350 万股，发行股份占发行后公司股份总数的比例为 25.05%，全部为公开发行新股，公司股东不进行公开发售股份。依据本次发行价格确定的最终战略配售数量为 352.50 万股，占本次发行数量的 15%。

2、战略配售对象

本次发行的战略配售投资者包括：

- （1）西部证券投资（西安）有限公司（参与跟投的保荐机构相关子公司）；
- （2）华泰华纳药厂家园 1 号科创板员工持股集合资产管理计划（发行人的高级管理人员与核心员工参与本次战略配售设立的专项资产管理计划）。

（二）保荐机构相关子公司跟投

1、跟投主体

本次发行的保荐机构西部证券按照《实施办法》和《业务指引》的相关规定参与本次发行的战略配售，跟投主体为西部证券投资（西安）有限公司。

2、跟投数量

根据《业务指引》，西部证券投资（西安）有限公司将按照股票发行价格认购发行人本次公开发行股票数量中一定比例的股票，具体比例根据发行人本次公开发行股票规模分档确定：

(1) 发行规模不足 10 亿元的，跟投比例为 5%，但不超过人民币 4,000 万元；

(2) 发行规模 10 亿元以上、不足 20 亿元的，跟投比例为 4%，但不超过人民币 6,000 万元；

(3) 发行规模 20 亿元以上、不足 50 亿元的，跟投比例为 3%，但不超过人民币 1 亿元；

(4) 发行规模 50 亿元以上的，跟投比例为 2%，但不超过人民币 10 亿元。

西部证券投资（西安）有限公司已足额缴纳战略配售认购资金，本次发行规模不足 10 亿元，西部证券投资（西安）有限公司跟投比例为本次发行规模的 5%，获配股数 117.50 万股，获配金额 36,213,500.00 元。

3、限售期

西部证券投资（西安）有限公司本次获配股票的限售期为 24 个月，限售期自本次公开发行的股票在上交所上市之日起开始计算。

（三）发行人高管、核心员工参与战略配售情况

1、基本情况

发行人第二届董事会第八次会议审议通过了《关于湖南华纳大药厂股份有限公司成立高管及核心员工专项资产管理计划参与首次公开发行科创板股票战略配售方案的议案》，同意发行人部分高级管理人员及核心员工设立专项资产管理计划参与本次战略配售。专项资产管理计划基本情况如下：

具体名称：华泰华纳药厂家园 1 号科创板员工持股集合资产管理计划

设立时间：2021 年 4 月 15 日

备案时间：2021 年 4 月 21 日

募集资金规模：11,400 万元

参与认购规模：不超过 11,400 万元（含新股配售经纪佣金）

管理人：华泰证券（上海）资产管理有限公司

托管人：招商银行股份有限公司天津分行

实际支配主体：华泰证券（上海）资产管理有限公司，实际支配主体非发行人高级管理人员和核心员工

参与人姓名、职务与比例：

序号	姓名	担任职务	实际缴款金额（万元）	参与比例
1	黄本东	董事长、总经理	6,700	58.77%
2	徐燕	副董事长、核心技术人员	1,000	8.77%
3	蔡国贤	副总经理、手性药物公司总经理	500	4.39%
4	窦琳	副总经理	200	1.75%
5	徐先知	采购总监	300	2.63%
6	皮士卿	核心技术人员、手性药物公司副总经理、手性工程中心总经理	300	2.63%
7	史彩卉	资金管理部长	700	6.14%
8	徐宏	手性药物公司副总经理	400	3.51%
9	黄荣兵	医贸公司药品分公司副总经理	900	7.89%
10	于波	医贸公司药品分公司副总经理	200	1.75%
11	张昱	天然药物公司副总经理	200	1.75%
合计			11,400	100.00%

注 1：上表中合计数与个别明细数直接相加之和在尾数上如有差异，系因四舍五入所造成。

注 2：手性药物公司即湖南华纳大药厂手性药物有限公司，为发行人全资子公司；手性工程中心即湖南省手性药物工程研究中心有限公司，为发行人二级子公司；医贸公司即湖南华纳大药厂医贸有限公司，为发行人全资子公司；天然药物公司即湖南华纳大药厂天然药物有限公司，为发行人全资子公司。

华泰华纳药厂家园 1 号科创板员工持股集合资产管理计划已足额缴纳战略配售资金及相应新股配售经纪佣金 11,400 万元，本次获配股数 235 万股，获配金额 72,789,135.00 元（含新股配售经纪佣金），参与战略配售的数量不超过本次公开发行规模的 10%。

2、限售期

华泰华纳药厂家园 1 号科创板员工持股集合资产管理计划本次获配股票的限售期为 12 个月，限售期自本次公开发行的股票在上交所上市之日起开始计算。

第四节 风险因素

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

一、市场风险

（一）市场竞争风险

目前，我国医药产品市场容量大，市场竞争激烈，生产企业数量众多，市场集中度较低。随着我国医药市场的不断开放，国外优势医药产品将更多地进入国内市场，加之国家宏观政策引导的医药企业兼并重组正加速行业整合步伐，医药市场的竞争格局正发生着深刻的变化。公司将面临医药市场竞争加剧、自身竞争优势弱化引致的相关风险。

（二）产品中标价格下降的风险

药品作为与人民健康保障关系重大的特殊商品，其价格受国家政策影响较大。随着国家医改的统筹推进，由国家医保局主导的国家集采+省级集采模式正在逐步替代传统的省级招标挂网模式，这意味着药品价格形成机制正在发生质的变化。质量（一致性评价）+成本（原料制剂一体化）的优势成为仿制药品的生存前提，仿制药品价格的合理回归已是必然趋势。加上卫健委加速推动的基药广覆盖政策（三级医院 60%、二级医院 80%、基层医疗机构 90%的基药占比要求），将进一步扩大进入基药目录的仿制药产品的市场份额，以量换价，以保障民众的基本用药需求。

因此，公司大部分产品在未来调整价格不可避免，将面临价格下降对公司盈利能力与持续经营能力产生不利影响的风险。

（三）原材料供应及价格波动风险

公司原料药生产成本中，原材料占比较大，如生产胶体果胶铋的果胶与硝酸铋，生产泮托拉唑钠的苯并咪唑与吡啶盐酸盐等。原材料市场出现阶段性波动风险因素始终存在：如环保因素、石油价格波动因素、安全风险因素等。

同样，化药制剂产品的原材料也面临同样的压力，部分中药制剂产品所需的中药材则随人力成本上升呈总体上涨态势。报告期内，公司产品的直接材料占主营业务成本的比例较高。如果未来市场供求关系出现异常变化，导致公司所需原材料的价格出现大幅增长或短缺，将在一定程度上影响到公司的盈利水平。

二、经营风险

（一）产品质量控制的风险

质量是企业核心生命线，由于发行人产品线较长，各项产品生产工艺复杂程度不一，生产过程控制难以避免偏差的出现，风险管控的压力始终存在：如公司采购原辅料的批间差异、生产人员、设备、环境的一致性控制影响、药品存储运输等过程中出现因某些偶发因素等，均可能给产品质量带来风险，并可能由此带来被监管部门处罚的风险，对公司的市场信誉造成损害，进而对公司的持续经营造成重大不利影响。

（二）资产、业务规模扩大引致的管理风险

本次发行完成后，随着募集资金的到位、募投项目的逐步实施，公司资产规模将大幅增加，业务规模亦将随之扩大，公司对各类专业人才与管理人才的需求将大幅增加。因此，公司将在一定程度上面临各层次专业人才与管理人才的瓶颈压力。如果公司人力资源规划、投入与公司人才引进、培养、管理等环节脱节，不能有效化解公司快速成长所面临的人力资源瓶颈，将对公司生产经营构成不利影响，从而制约公司发展。

（三）经销商管理风险

公司在销售方面采取配送商、连锁直供和经销商相结合的方式，销售范围覆盖全国大部分省、自治区及直辖市。公司产销规模的进一步扩大及营销网络的逐步扩建对经销商的日常管理及风险控制提出了更高的要求。如果经销商发生经营不善、违法违规等行为，或者与公司发生纠纷、合作终止等情形，可能对公司的产品销售与市场推广产生负面影响。

（四）实际控制人不当控制的风险

本次发行前，公司实际控制人黄本东通过华纳医药控制公司 53.08%的股份，

并担任公司董事长，处于实际控制地位，存在其可能利用控制地位对公司经营决策、财务决策、重要人事任免等进行不当控制或干涉，损害公司及其他股东的利益的风险。

(五) 医药行业许可证被取消或无法展期的风险

根据相关法律法规的规定，医药企业的生产经营活动需向有关政府部门申请并取得诸多许可证及执照，主要包括药品生产许可证、药品注册批件等。该等证书有效期届满时公司需接受有关部门的重新评估，以延续公司该等证书的有效期限。如公司在检查或评估当中未能持续满足相应的行政许可重续条件，在相关证照、批件的有效期限届满时不能及时换领新证或更新登记，或无法在规定时间内获得产品的再注册批件，公司将不能够继续生产有关产品，从而对公司正常生产经营构成不利影响。

(六) GMP 认证取消后因检查不符合标准规范而停产的风险

2019年12月1日，新的《药品管理法》正式实施。药品GMP认证正式退出历史舞台。取消GMP认证标志着国家药品监督管理局监管职能的转变与监管思路的厘清，由认证监管逐渐转向日常监管，更加注重全过程监管，药品生产企业将面临更加常态化和严苛的检查。在GMP认证取消趋势的近两年，飞行检查的频次明显增多，已显示出常态化趋势，检查力度日益趋严。公司作为药品生产企业在未来会面临日益频繁的飞行检查，存在可能因生产不符合标准规范而停产的风险。

(七) 公司左奥硝唑相关专利败诉的风险

左奥硝唑为公司2类改良型新药(唯一在售的原1.3类新药)，上市时间短、产品处于推广初期，其作为公司抗感染产品线的补充，未来可能成为公司的主要产品之一。由于公司左奥硝唑涉及适应症专利诉讼，因此对公司左奥硝唑相关产品的销售影响存在不确定性，如果公司在专利纠纷中败诉，则可能导致公司左奥硝唑片在所涉及专利2025年到期前无法继续生产、销售，从而影响公司左奥硝唑相关产品的产销，将使得公司在短期内损失一个主要产品的发展机会，对公司未来盈利能力提升产生负面影响。同时，公司将可能形成诉讼赔偿并支付相关诉讼费用。

报告期内，公司在 2019 年度及 2020 年度生产并销售涉案产品左奥硝唑片的销售收入分别为人民币 63.15 万元和 115.18 万元，分别占公司 2019 年度及 2020 年度营业收入的 0.08% 和 0.12%。另，截至本招股说明书签署日，公司涉案产品左奥硝唑片的库存为零。诉讼事宜相关内容详见本招股说明书“第十一节 其他重要事项”之“三、重大诉讼或仲裁事项”之“（一）公司涉诉情况”内容。

（八）业务违规的风险

医药行业曾出现多起涉嫌企业员工、经销商或终端药房收取有关药品处方的回扣、贿赂或者其他非法收益的案例。公司无法完全控制员工及经销商在与医院、医疗机构及医生的交往中不发生以违反法律、法规或规范性文件的方式增加产品的销量的行为。一旦上述行为发生，公司的声誉可能会受损，甚至会令公司受到监管机构的调查，从而对公司正常业务经营造成不利影响。

（九）产品合作研发的风险

报告期内，公司按照持有人模式与产品合作方签订了多个产品合作协议，在履行合作协议的过程中，可能出现合作方延迟提供约定资金或资源、未按照协议约定承担试验费用、放弃合作项目、对合作项目产生的知识产权归属、研发成果收益权存在争议等情况。发行人与合作方之间可能因此产生争议或纠纷，从而导致发行人对该合作研发项目的研究、开发或商业化进度发生延迟甚至终止。同时，合作方可能与其他第三方进行同类药物合作开发，并可能在未来的商业化进程中与发行人产品直接或间接构成竞争。若合作方在合作过程中未能依照保密及知识产权保护相关条款妥善保护发行人知识产权，发行人产品成功实现商业化的能力将受到不利影响。

三、医药行业政策变化带来的风险

医药行业是关系国计民生的一个特殊行业，企业的经营与发展受政策环境的变化影响较大。近年随着医改联动升级，药监局、卫健委、医保局等部委相关改革政策密集出台：《关于在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”的实施意见》、《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》、《国务院办公厅关于进一步深化基本医疗保险支付方式改革的指导意见》、《4+7 城市药品集中采购文件》、《全国药品集中采购文件（GY-YD2019-2）、（GY-YD2020-1）（GY-YD2021-1）》、《关

于印发按疾病诊断相关分组付费国家试点城市名单的通知》等，全面推动我国医药市场向集约、规范、健康、有序方向发展。目前，我国正处于上述各项行业政策全面实践时期，随着这些政策的贯彻、落实，将对医药行业的市场供求关系、企业的经营模式、产品技术研发及药品价格形成机制等产生较大影响。若公司不能采取有效措施应对医药行业政策的重大变化，不能提高自身的核心竞争力，公司的生产经营有可能受到重大不利影响。

对公司可能产生较大影响的主要医药行业政策风险如下：

（一）全国药品集中采购风险

全国药品集中采购（俗称“带量采购”）政策旨在通过提升仿制药品生产供应的集中度、在保证药品生产质量的同时降低药品价格，从而减轻患者用药负担。从“4+7”试点、联盟地区扩围（第一批）到第二批、第三批、第四批国家药品集中采购，带量采购呈现常态化趋势，对行业的影响也日渐显现：第一，与一致性评价联动。没有通过一致性评价的品种就没有资格参加国家药品集中采购，直接导致一致性评价竞争的加剧；未来未过评品种将失去既有的市场份额，而且过评滞后、不能赶上国家集采的品种，也会失去其在公立医疗机构的既有市场份额。第二，量价联动，价低者优先。中标的品种可以获得中标市场70%以上的公立医疗机构的供应份额，但供应价格必然大幅下降。这对企业的产能、质量管理、成本控制能力均提出了新的要求。第三，末位淘汰。对纳入集采的品种，如果未能中标，就意味着退出公立医院市场。因此，随着国家药品集中采购政策的持续推进，如果公司未来在一致性评价、成本控制、产能配套、质量管理等方面无法满足国家集采相关政策要求，将给公司带来经营业绩下滑的风险。

（二）限抗政策导致产品受限的风险

针对抗菌药物滥用所造成的危害，自2011年开始，我国启动了对抗菌药物临床处方的专项整治，并陆续出台了规范抗菌药物使用的一系列监管政策，这些政策的实施，促进了抗菌药物市场的合理回归，抗菌药物市场的非理性增长势头受到有效遏制。

2018年度、2019年度和2020年度，公司抗菌类药品销售收入分别为6,695.16万元、7,803.89万元和8,566.62万元，占主营业务收入的比重分别为11.31%、9.50%

和 9.24%。公司在售抗菌类药物产品有磷霉素氨丁三醇散、克霉唑阴道片、法罗培南钠颗粒及左奥硝唑片。其中，法罗培南钠颗粒在山东、浙江、四川等 23 个省级地区被列为限制使用级，左奥硝唑片在四川、山东、浙江、新疆等 9 个省被列入限制使用级，在重庆被列入特殊使用级，在临床应用中受到使用限制。如果未来抗菌药物临床应用规范要求进一步提升，或者公司生产的抗菌药物被列入限制使用级或特殊使用级，将使得公司抗菌类产品销售收入存在下降的风险。

（三）一致性评价风险

国家药监局对仿制药一致性评价工作提出了具体的时限要求：“化学药品新注册分类实施前批准上市的含基本药物品种在内的仿制药，自首家品种通过一致性评价后，其他药品生产企业的相同品种原则上应在 3 年内完成一致性评价。”不能在时限内通过仿制药一致性评价的品种，将失去药品再注册的资格，注销批准文号。

2018 年、2019 年及 2020 年，公司尚未通过一致性评价的产品收入分别为 29,757.28 万元、45,620.82 万元和 57,020.34 万元，占营业收入的比例分别为 48.52%、55.32%和 59.98%，占比较高。如果一致性评价工作滞后导致公司主要品种过评时间较晚或逾期未完成，将造成公司主要品种无法正常参与国家药品集中采购、省级公立医院招标挂网等，从而导致公司相关产品收入下降甚至停产，对公司经营业绩产生不利影响。

同时，一致性评价工作时间紧、任务重、投入集中，根据公司一致性评价的安排及预期投入规划，未来数年内将会是公司一致性评价集中投入期，将会对公司当期费用造成较大压力，进而对公司的盈利能力造成影响。

（四）国家基药目录和国家医保目录调整的风险

进入国家基药目录和国家医保目录意味着产品能够进入医疗机构市场、为医疗机构市场所接受。因此，未来公司新上市的仿制药产品、新药是否能够进入目录，将会构成影响产品销售规模的重要因素。

国家基药目录和医保目录会不定期根据药品疗效、价格以及产品换代、处方数量等因素进行调整。因此，不能完全排除公司已在目录的相关产品被调出而影响其销售的情形，从而导致该产品销售出现下滑的风险。

(五) 主要产品被纳入国家或各地重点监控产品目录的风险

国家卫健委于 2019 年 7 月 1 日发布《关于印发第一批国家重点监控合理用药药品目录(化药及生物制品)的通知》，随后各地方卫健委根据国卫办医函(2019)558 号要求制定了重点监控合理用药目录。第一批国家重点监控合理用药目录名单共包含了 20 种药品，且国家医保目录(2019 版)已将该批药品移出了国家医保目录，导致相关产品市场销售额受到影响。

目前公司尚不存在被纳入国家及各地重点监控合理用药目录的在销药品品种，随着国家医药监管政策的变化以及公司新产品的持续推出，不排除未来公司主要产品可能被纳入重点监控产品目录而导致公司产品销售收入出现下滑的风险。

四、环境保护风险

保护环境是每一个企业和公民的基本义务。公司主营业务中原料药生产、中药提取等，均属于对环保治理配套设施要求较高、对治理人员专业要求较严格的领域，随着新《环境保护法》的正式施行，国家生态环境治理理念进一步提升，企业主体责任得到更进一步的落实。公司日常经营存在因造成环境污染或其他违反环保法规，而被相关环境保护主管部门施以处罚，并被要求整改，进而对公司生产经营活动产生不利影响的风险。同时，公司对环保治理投入的增加所导致的成本上升将可能对公司盈利能力产生影响。

五、技术风险

(一) 核心技术人员流失的风险

人才是公司最核心的资源，研发团队是公司持续创新和后续研发的重要基础。一个稳定、高素质的技术人才团队是维持公司核心竞争力的重要保障。截至 2020 年 12 月 31 日，公司共有研发及技术人员 212 人，占员工总数的 26.43%。若公司不能维持核心技术人员团队的稳定性，并不断吸引优秀技术人员加盟，公司可能无法保持技术竞争优势。如果公司未来存在核心技术人员流失的情况，将会对公司的正常经营、研发进展、市场竞争力及未来发展产生不利影响。

（二）核心技术泄密风险

公司作为高新技术企业，掌握了一系列核心技术，如核心技术外泄，将给公司带来一定的经营风险。未来如果公司保密制度未能得到有效执行，或者出现重大疏忽、恶意串通、舞弊等行为而导致公司的核心技术泄露，将对公司的核心竞争力产生风险，从而给公司带来直接或间接的经济损失。

（三）新药研发的风险

仿制药、改良型新药的研发一般需要经历前期论证研究、实验室研究、生产中试研究、临床试验、注册申请等环节，如果顺利的话，一个仿制药从立项到注册批准的周期一般在 4-5 年左右，且国内目前仿制药的注册成功率相较欧美而言更低；投资周期长、投资风险大等现实情形均不可忽视。如果是创新药物，其研发内容更多，所需要消耗的资金更大、研发周期更长、试验结果的不确定性更高、投资风险敞口更大。加上产品注册成功并不意味着市场的成功，因此，公司面对新药研发的高投入、长周期、不确定性，对未来经营业绩的可持续增长存在较大影响。

1、与在研创新药乾清颗粒有关的风险

目前，在研产品乾清颗粒 I 期临床试验已基本完成，初步结果显示乾清颗粒在健康受试者中耐受性良好，可以进一步开展 II 期临床试验。II 期临床的主要目的是初步评价乾清颗粒治疗风热袭肺所致感冒（上呼吸道感染）的用药安全性、临床疗效及其用药方案。III 期临床则是在确认治疗作用的同时进一步验证药物对目标适应症患者的治疗作用和安全性。因此，II、III 期临床研究失败的风险主要在于有效性和安全性两个方面，可能存在的情况如下：

根据乾清颗粒 I 期临床研究情况可知，该药物存在一定的药物不良反应，这些药物不良反应在 II、III 期临床试验研究过程中可能依旧存在。另外，II、III 期临床试验与 I 期临床试验相比，样本量更大，受试者人群的改变（I 期为健康受试者，II、III 期为患者），也可能导致出现较多可疑且非预期的严重不良反应（SUSAR），从而增加因安全性不佳而失败的临床试验风险。

2、与在研创新药 HND-01 有关的风险

公司处于临床前研发阶段的在研产品 HND-01 是新一代 BCR-ABL 和 BTK 酪氨酸激酶多靶点抑制剂。HND-01 作为可逆的非共价 BTK 抑制剂，对类风湿

关节炎等自身免疫性疾病具有良好的治疗潜力。酶活性试验显示，HND-01 对于 BTK 靶点的活性明显高于达沙替尼；体外肝微粒体试验显示 HND-01 与达沙替尼相比较半衰期较长，清除率较低，可延长给药间隔，减少用药次数。目前公司正在开展 HND-01 动物体内药效学试验。基于 HND-01 化合物结构，以及目前靶点活性信息，该在研产品的首个临床适应症拟定为类风湿性关节炎。

HND-01 有关的风险在于可能的临床前动物实验和临床试验失败。临床前试验失败的主要原因可能是由于体外试验并不能完全预测动物体内药效作用，虽然体外酶活性试验显示化合物对于目标靶点作用效果较目前已上市药物更好，但是由于动物体内环境的复杂性，可能出现药效情况不理想的情况，造成临床前动物试验的失败；临床试验失败的重要原因之一是动物体内药效模型与人体临床疗效之间缺乏相关性，化学结构各异的候选药物，虽然在动物模型上显示相似的药理活性，但由于人体器官组织的异质性而体现出疗效的很大差异，导致临床试验的失败。因此 HND-01 的研究开发及商业化存在不确定性，如产品研发失败将会对公司经营情况及未来业绩情况产生不利影响。

此外，在类风湿关节炎适应症方面，HND-01 面临众多临床在研药品（如 ARQ531、GDC0853、BMS-986142、HM-71224 等）的潜在竞争，如这些在研药品最终成功上市，将加剧在类风湿关节炎治疗领域的市场竞争。

3、与在研创新药 HND-02 有关的风险

公司处于临床前研发阶段的在研产品 HND-02 是新一代 BCR-ABL 和 BTK 酪氨酸激酶多靶点抑制剂。通过抑制上述激酶的作用，HND-02 可抑制 CML 等白血病细胞的增殖，但正常红细胞、白细胞和血小板仍可继续增殖。另外，HND-02 作为可逆的非共价 BTK 抑制剂，对类风湿关节炎等自身免疫性疾病具有良好的治疗潜力。公司已经完成蛋白激酶抑制活性试验、肝微粒体试验等，证明了 HND-02 与原母体化合物相比体外活性相当或更优，而且其体外代谢稳定，与原母体化合物相比较半衰期更长，清除率较低，可延长给药间隔，减少用药次数，成药的可能性极大，可以进行进一步研究。目前，公司正在开展 HND-02 在人淋巴瘤小鼠模型和小鼠关节炎模型的体内药效学试验。基于 HND-02 化合物结构，以及目前靶点活性信息，公司该在研产品的临床适应症拟定为抗肿瘤和类风湿性关节炎。

HND-02 有关的风险在于可能的临床前动物实验和临床试验失败。临床前试验失败的主要原因可能是由于体内环境极为复杂，与体外试验环境有很大差别，体外筛选无法获得药物对组织选择性方面的资料，可能会导致动物体内无治疗效果，造成临床前动物试验的失败；较高的抗肿瘤药物临床试验失败率的重要原因之一是抗癌动物模型缺乏对人体临床疗效的预见性，动物体内肿瘤是在几周之内快速形成的，其组织及病理构造与人体内缓慢生成的实体肿瘤有极大的不同。化学结构各异的候选药物，虽然在动物模型上显示相似的抗癌活性，但由于人体肿瘤组织的异质性而体现出抗癌活性的很大差异，导致临床试验的失败。因此 HND-02 的研究开发及商业化存在不确定性，如产品研发失败将会对公司经营情况及未来业绩情况产生不利影响。

六、财务风险

（一）偿债能力下降的风险

为满足市场对公司产品日益增长的需求，公司自 2014 年开始逐步启动中药制剂及配套 5,000 吨中药材提取加工建设项目一期工程、年产 1,000 吨高端原料药生产基地项目一期工程等一系列重大工程建设，这些项目所需资金量较大，工程周期较长，随着募集资金对应的投资项目的建设实施、以及公司产销规模逐步扩大，公司资金需求将进一步增加，公司发展可能面临一定的偿债风险。

（二）应收账款发生坏账的风险

报告期内，随着公司业务规模的扩大和药品销售的增长，公司应收账款呈现上升趋势，2018 年末、2019 年末和 2020 年末，应收账款账面价值分别为 7,441.51 万元、8,477.28 万元和 11,343.65 万元，未来随着公司销售收入的增长，应收账款余额可能会进一步增加，公司将面临发生坏账的风险，对公司业绩和生产经营产生不利影响。

（三）税收优惠政策变动风险

公司在 2011 年、2014 年、2017 年和 2020 年被连续认定为高新技术企业，报告期内公司享受高新技术企业所得税优惠政策，企业所得税减按 15% 税率计缴。若未来国家调整高新技术企业的相关优惠政策，或其他原因导致公司不再符合高新技术企业的认定条件，公司将无法继续享受企业所得税优惠税率，从而对经营

业绩和盈利水平产生不利影响。

(四) 市场推广费进一步增加导致盈利能力下降的风险

为促进公司业务规模的持续成长，老产品市场份额的提升与新产品的市场导入、推广，均将会使公司的专业化推广费用进一步增加。如果公司产品推广目标不能有效达成，或销售增长规模不能消化市场推广费用的增加，将会对公司的盈利水平和未来发展产生不利影响。

(五) 制剂产品毛利率下降的风险

报告期内，公司制剂产品毛利率较高，分别为 76.51%、78.52%和 78.93%。随着国家医保支付体制改革的推进，以及医保局主导的国家集采+省级集采平台的搭建，仿制药产品价值回归步伐加快，公司仿制药产品销售价格的下降已是必然的趋势。同时，行业、环保标准的升级、人工成本上升等因素将成为成本控制的长期压力。销售价格的下降和成本的上升，无疑将导致公司制剂产品毛利率的下降、进而产生削弱公司盈利能力的风险。

(六) 存货金额较大及发生跌价的风险

截至 2018 年末、2019 年末和 2020 年末，公司存货账面价值分别为 13,786.25 万元、19,154.19 万元和 18,764.87 万元，占当期资产总额的比例分别为 18.83%、22.50%和 20.37%。报告期内公司存货金额大、存货周转率低的现状在一定程度上与公司的原料药——制剂一体化的产业结构有关。公司大部分制剂产品的原料都是自主配套，从初始化工原料、到原料药中间体、半成品、成品、到制剂生产过程、再加原料与制剂的安全库存，生产周期较长，引起库存绝对额度增加；同时，受近年国际贸易环境不确定性增加、国家环保整治力度加大、以及局部安全事故冲击等因素的影响，部分化工原料、中间体的供应出现较大波动。较高的存货金额对公司流动资金占用较大，从而可能导致一定的存货积压风险与其他经营风险；另一方面，如市场环境发生不利变化，可能在日后的经营中出现存货跌价的风险。

(七) 经营业绩波动风险

公司经营过程中会面临包括以上所披露各项已识别的风险，也会面临其他无法预知或控制的内外部因素影响，公司不能保证未来经营业绩持续稳定增长。

报告期内，公司营业收入持续增长，2018年、2019年和2020年营业收入分别为6.13亿元、8.25亿元和9.51亿元，2018~2020年均复合增长率为24.51%；扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润分别为6,724.80万元、10,936.98万元和12,715.76万元，2018~2020年均复合增长率达到37.51%。若公司出现本节所述的其他风险因素，或多项风险因素同时发生，可能导致公司经营业绩出现波动乃至下滑的风险。

七、募投项目风险

（一）募集资金投资项目实施风险

公司本次的募集资金投资项目包括“年产1,000吨高端原料药物生产基地建设项目（一期）续建”、“年产1,000吨高端原料药物生产基地建设项目（二期）续建”、“年产30亿袋颗粒剂智能化车间建设项目”、“中药制剂及配套质量检测中心建设项目”、“药物研发项目”五个项目。相关项目在实施过程中，存在宏观经济形势或国家政策法规发生重大变化、相关产品市场需求、项目实施进度、项目投资成本与预期存在差异或自然灾害等的可能性，从而使公司的相关项目面临终止、停滞或无法按计划实施的风险。

由于“年产1,000吨高端原料药物生产基地建设项目（一期）续建”计划中的年产30吨左奥硝唑生产线对应的左奥硝唑涉及适应症专利诉讼，如诉讼出现败诉则可能导致左奥硝唑相关产品在相关专利到期前无法继续销售，将使得该生产线无法按照募集资金投资计划如期实现投产和销售，对公司未来盈利能力提升产生负面影响。

（二）产能增加与新产品上市后的销售风险

公司的募投项目实施后，将进一步增加现有各种产品的产能。由于市场环境的变化具有不确定性，因此公司新增产能存在市场营销风险。项目达产后，公司可能面临一定的产品销售风险，有可能导致产能过剩、产品销售不畅等情况，进而导致募投项目的投资回报、收入规模和盈利水平的增长不及预期。

（三）固定资产折旧增加导致利润下降的风险

公司本次募集资金投资项目涉及较大规模的生产基地建设及其他资本性支出，新增的固定资产主要为机器设备。募集资金投资项目实施完工后，随新建项

目投产，公司固定资产及年计提资产折旧金额也将大幅度增加。因此，项目建设完成后，新增的固定资产折旧对当期利润可能存在不利影响。

（四）净资产收益率下降的风险

2018年、2019年和2020年公司归属于公司普通股股东（扣除非经常性损益后）的加权平均净资产收益率分别为15.71%、21.78%和21.22%。本次发行完成后，公司净资产将比报告期末有显著提升，由于募集资金投资项目尚需要时间进行建设，项目收益不能立刻显现，公司全面摊薄净资产收益率将有所下降，因此公司存在发行后净资产收益率下降的风险。

（五）即期回报被摊薄风险

报告期内，公司按扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润计算的基本每股收益分别为0.96元、1.56元和1.81元。若公司本次成功发行上市，募集资金到位后，公司股本和净资产将出现较大幅度的增加，但本次募集资金投资项目从投入到产生收益需要一段时间，公司短期内面临即期回报被摊薄的风险。

八、发行失败风险

根据《上海证券交易所科创板股票发行与承销实施管理办法》，发行人预计发行后总市值未达到本招股说明书中明确选择的市值与财务指标上市标准的，应当中止发行。公司本次发行拟适用《上市规则》第2.1.2条第（一）项之上市标准：“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”。

本次公开发行的结果将受到证券市场整体情况、投资者对公司的价值判断、投资者对本次发行方案的认可程度等多种因素的影响，本次发行存在认购不足或者发行后总市值未能达到预计市值上市条件而发行失败的风险。

第五节 发行人基本情况

一、发行人基本信息

公司名称：湖南华纳大药厂股份有限公司

英文名称：HUNAN WARRANT PHARMACEUTICAL CO.,LTD.

注册资本：7,030 万元

法定代表人：黄本东

成立日期：2001 年 4 月 30 日

住所：湖南浏阳生物医药园区

统一社会信用代码：914301007279773228

邮编：410331

电话：0731-85910599

传真：0731-85910568

互联网网址：<http://www.warrant.com.cn>

电子信箱：lmc@warrant.com.cn

负责信息披露和投资者关系的部门：董事会办公室

负责人：李孟春

二、发行人设立情况

（一）有限公司设立情况

2000 年 12 月 14 日，浏阳市工商行政管理局核准公司名称为“浏阳市华纳大药厂有限公司”。2001 年 3 月 18 日，华纳有限股东会决议，通过公司章程。同日，张晓兰、湖南广维医药科技投资有限公司签署了《浏阳市华纳大药厂有限公司章程》。

2001 年 4 月 19 日，长沙湘江有限责任会计师事务所出具《验资报告》（湘江所（2001）验字第 097 号），确认截至 2001 年 4 月 16 日为止，华纳有限已收

到其股东的投入资本总额 500 万元整，其中实收资本 500 万元。2001 年 4 月 30 日，公司完成了工商登记手续，华纳有限正式设立。

2001 年 4 月 30 日，浏阳市工商行政管理局核发《企业法人营业执照》。

设立时华纳有限股东出资情况如下：

序号	股东	实缴出资额 (万元)	出资形式	占注册资本 比例 (%)
1	广维医药	480.00	货币	96.00
2	张晓兰	20.00	货币	4.00
合计		500.00	-	100.00

(二) 股份有限公司设立情况

2015 年 9 月 30 日，华纳有限取得湖南省工商局核发的《企业名称变更核准通知书》((湘) 登记内名预核字[2015]15046 号)，预先核准拟设立的股份有限公司名称为“湖南华纳大药厂股份有限公司”。

2015 年 10 月 16 日，天健会计师事务所（特殊普通合伙）出具《审计报告》（天健审[2015]2-353 号），确认截至 2015 年 8 月 31 日，华纳有限经审计的账面净资产为人民币 28,848.36 万元。

2015 年 10 月 16 日，开元资产评估有限公司出具《湖南华纳大药厂有限公司拟整体变更为股份有限公司之公司净资产评估报告》（开元评报字[2015]第 1-100 号），确认截至 2015 年 8 月 31 日，华纳有限的净资产按资产基础法评估所得的市场价值的评估值为 32,547.79 万元。

2015 年 10 月 19 日，华纳有限全体股东作为发起人签署《发起人协议》，该协议对发行人的设立及组织形式、资产投入及股本结构、发起人的权利义务等事项作出了明确约定。

2015 年 10 月 19 日，华纳有限召开股东会，全体股东一致同意华纳有限整体变更为股份有限公司，公司全体股东作为股份有限公司的发起人，以华纳有限截至 2015 年 8 月 31 日经审计确认后的净资产折合成股份公司股本；同意公司名称变更为“湖南华纳大药厂股份有限公司”。

2015 年 10 月 20 日，发行人召开创立大会暨第一次股东大会，出席本次会

议的发起人共 13 名，代表有表决权股份 7,030 万股，占公司股本总额的 100%。全体股东一致同意将华纳有限变更为股份有限公司，以经审计后的账面净资产 288,483,630.48 元折为 7,030 万股股份，未折入股本的剩余净资产 218,183,630.48 元作为资本公积金，每股面值为 1 元；同意公司名称变更为“湖南华纳大药厂股份有限公司”；会议审议通过《湖南华纳大药厂股份有限公司章程》及其他与本次整体变更相关的议案。

2015 年 10 月 21 日，天健会计师事务所（特殊普通合伙）出具《验资报告》（天健验[2015]2-40 号），对华纳有限以整体变更方式发起设立股份公司的注册资本实收情况进行审验。经审验，截至 2015 年 10 月 20 日，华纳药厂（筹）已收到全体出资者所拥有的截至 2015 年 8 月 31 日止华纳有限经审计的净资产 288,483,630.48 元，按照公司的折股方案，将上述净资产折合股本 7,030 万元，资本公积 218,183,630.48 元。

2015 年 11 月 6 日，发行人取得长沙市工商局核发的《营业执照》。

发行人设立时，其股东及股东持股情况如下：

序号	股东姓名/名称	股份数（万股）	持股比例（%）	出资方式
1	华纳医药	3,731.20	53.08	净资产
2	徐燕	1,320.00	18.78	净资产
3	中电弘泰	450.00	6.40	净资产
4	金焰	303.60	4.32	净资产
5	姜策	260.00	3.70	净资产
6	徐小强	240.00	3.41	净资产
7	鹊山天权	175.00	2.49	净资产
8	鼎信恒祥	175.00	2.49	净资产
9	余旭亮	150.00	2.13	净资产
10	何立伟	100.00	1.42	净资产
11	刘侠	50.00	0.71	净资产
12	王世美	40.00	0.57	净资产
13	徐悦菡（原名蒋银妹）	35.20	0.50	净资产
合计		7,030.00	100.00	-

三、报告期内的股本和股东变化情况

报告期内发行人股本和股东未发生变化。

四、股份代持情形

发行人历史沿革中，在华纳医药成立前，设立持股平台的过程中，存在股份代持情形，相关代持情形已于 2014 年依法解除，主要代持人向鸣、黄本东及发行人均对代持的形成、代持过程中的变动及代持的解除进行了确认，均对发行人的股权结构不存在异议，亦不存在任何纠纷及未了结的事项。

股权代持的形成原因、演变情况、解除过程、是否存在纠纷或潜在纠纷等，相关情况具体如下：

（一）股权代持的形成原因

2007 年，华纳有限拟筹划上市，但考虑当时华纳有限的大部分员工在华纳有限没有股权，华纳有限曾于 2007 年 12 月 11 日向内部员工发出《募股通知》，鼓励员工参与入股共同上市发展。鉴于当时华纳有限划定参与入股上市的自然人较多，且持股比例较小，考虑日后股东的变动可能会影响股权结构的稳定，且导致频繁的工商变更等现实问题，华纳有限拟设立持股平台统一管理，在持股平台尚未设立前，华纳有限将已入股的员工或其亲友的股权暂时统一登记至向鸣一人名下。

2008 年 2 月向鸣与李雄辉等三十七名实际出资人（即被代持出资人）签署《股权代购及代持托管协议》，李雄辉等三十七名被代持人合计 146.40 万元出资额均统一暂时登记在向鸣名下。

2008 年 12 月，华纳有限主要股东自愿出让自己持有的部分股权，加上部分自然人股东因个人原因退出华纳有限而转让的股权，两部分共计 334.00 万元出资统一转让至向鸣名下。

上述转让后，向鸣名下登记持有的 334.00 万元出资包括三个部分：第一部分是向鸣自己实际持有的 4.00 万元出资；第二部分是向鸣代上述三十七名实际出资人持有的 146.40 万元出资；第三部分是黄本东本次所转让 197.60 万元出资中的 183.60 万元出资，因没有实际受让人进行认购而暂时登记在向鸣名下。

上述转让后，向鸣代持 330.00 万元的股份出资情况如下所示：

序号	实际出资人姓名	代持出资额（万元）
1	李雄辉	4.80
2	史彩云	4.00
3	章宏福	5.60
4	许旭	4.00
5	许圣广	4.00
6	徐先知	4.00
7	宋祥学	4.00
8	肖辉	4.00
9	吴桂英	4.80
10	余方波	4.00
11	罗琳娜	48.00
12	郭晓莎	14.40
13	杨一心	8.00
14	杨世荣	4.00
15	赵友根	0.80
16	师友健	1.60
17	肖健美	0.80
18	员曲波	0.80
19	杨春花	0.80
20	黄荣兵	0.80
21	湛中华	0.80
22	田子英	0.80
23	张形	0.80
24	覃琳	0.80
25	周彦	7.20
26	刘洪春	0.80
27	刘宣	0.80
28	谢晖	0.80
29	张颖	0.80
30	曾德宇	4.00
31	黄玲英	0.80

序号	实际出资人姓名	代持出资额（万元）
32	沈洪元	0.80
33	宋文明	0.80
34	傅裕	0.80
35	李清清	0.80
36	于跃丰	0.80
37	梁勇华	0.80
38	暂无实际认购人部分	183.60
合计		330.00

（二）股权代持的演变及解除情况

1、发行人第八次股权转让所涉股权代持演变情况

2010年1月18日，华纳有限召开股东会并作出决议，全体股东一致同意孙文正等16名自然人股东将出资额合计582.00万元转让给向鸣，本次转让系公司调整股权结构，16名股东均为自愿将所持股权暂时先转让登记至向鸣名下持有，待将来持股平台成立后，再由向鸣将相关股权转至持股平台。

本次股权转让后，向鸣合计持有华纳有限916.00万元出资额，除4.00万元系向鸣自有外，其中728.40万元出资额均系向鸣代他人持有，剩余183.60万元系向鸣代持但尚未实际认购的出资。

本次转让后，向鸣代持912.00万元的股份情况如下所示：

序号	实际出资人姓名	代持出资额（万元）
1	李雄辉	4.80
2	史彩云	33.60
3	章宏福	5.60
4	许旭	4.00
5	许圣广	4.00
6	徐先知	4.00
7	宋祥学	4.00
8	肖辉	4.00
9	吴桂英	4.80
10	余方波	4.00
11	罗琳娜	48.00

序号	实际出资人姓名	代持出资额（万元）
12	郭晓莎	14.40
13	杨一心	8.00
14	杨世荣	4.00
15	赵友根	0.80
16	师友健	1.60
17	肖健美	0.80
18	员曲波	0.80
19	杨春花	0.80
20	黄荣兵	0.80
21	湛中华	0.80
22	田子英	0.80
23	张形	0.80
24	覃琳	0.80
25	周彦	7.20
26	刘洪春	0.80
27	刘宣	0.80
28	谢晖	0.80
29	张颖	0.80
30	曾德宇	4.00
31	黄玲英	0.80
32	沈洪元	0.80
33	宋文明	0.80
34	傅裕	0.80
35	李清清	0.80
36	于跃丰	0.80
37	梁勇华	0.80
38	孙文正	100.00
39	李孟春	120.80
40	孙刚	53.60
41	于波	43.20
42	寻玉林	31.20
43	罗蔚春	28.00
44	章捷	27.20

序号	实际出资人姓名	代持出资额（万元）
45	肖利辉	24.00
46	高翔	24.00
47	孙志勇	24.00
48	谢君	24.00
49	苏朝勃	18.40
50	鲁渝昆	10.00
51	陈迪明	24.00
52	暂无实际认购人部分	183.60
合计		912.00

2、发行人第九次股权转让所涉股权代持演变情况

2010年3月15日，华纳有限召开股东会并作出决议，同意吴亚明将所持480.00万元出资转让给黄本东。本次股权转让黄本东所受让吴亚明的480.00万元出资中，除411.10万元系黄本东自有外，其他68.90万元出资系黄本东分别代史彩霞、罗蔚春、刘淑兰持有，其中：史彩霞50.00万元；罗蔚春15.00万元，刘淑兰3.90万元。

本次转让后，黄本东代持68.90万元的股份情况如下所示：

序号	实际出资人姓名	代持出资额（万元）
1	史彩霞	50.00
2	罗蔚春	15.00
3	刘淑兰	3.90
合计		68.90

2010年3月，刘周平等八人分别认购了登记在向鸣名下的183.60万元出资，其中：熊建科50.00万元；蔡国贤50.00万元；刘淑兰35.30万元；鲁艳辉16.00万元；谢君13.30万元；刘翠英10.00万元；刘周平5.00万元；张满珍4.00万元。

本次认购后，向鸣代持912.00万元的股份情况如下所示：

序号	实际出资人姓名	代持出资额（万元）
1	李雄辉	4.80
2	史彩云	33.60
3	章宏福	5.60

序号	实际出资人姓名	代持出资额（万元）
4	许旭	4.00
5	许圣广	4.00
6	徐先知	4.00
7	宋祥学	4.00
8	肖辉	4.00
9	吴桂英	4.80
10	余方波	4.00
11	罗琳娜	48.00
12	郭晓莎	14.40
13	杨一心	8.00
14	杨世荣	4.00
15	赵友根	0.80
16	师友健	1.60
17	肖健美	0.80
18	员曲波	0.80
19	杨春花	0.80
20	黄荣兵	0.80
21	湛中华	0.80
22	田子英	0.80
23	张彤	0.80
24	覃琳	0.80
25	周彦	7.20
26	刘洪春	0.80
27	刘宣	0.80
28	谢晖	0.80
29	张颖	0.80
30	曾德宇	4.00
31	黄玲英	0.80
32	沈洪元	0.80
33	宋文明	0.80
34	傅裕	0.80
35	李清清	0.80
36	于跃丰	0.80

序号	实际出资人姓名	代持出资额（万元）
37	梁勇华	0.80
38	孙文正	100.00
39	李孟春	120.80
40	孙刚	53.60
41	于波	43.20
42	寻玉林	31.20
43	罗蔚春	28.00
44	章捷	27.20
45	肖利辉	24.00
46	高翔	24.00
47	孙志勇	24.00
48	谢君	37.30
49	苏朝勃	18.40
50	鲁渝昆	10.00
51	陈迪明	24.00
52	刘周平	5.00
53	熊建科	50.00
54	蔡国贤	50.00
55	刘翠英	10.00
56	鲁艳辉	16.00
57	张满珍	4.00
58	刘淑兰	35.30
合计		912.00

3、代持期间实际出资人的变动及最终解除情况

向鸣在华纳医药将出资额恢复至被代持人之前，由于华纳有限当时的业绩暂时无法满足上市要求，因此部分被代持人便转出或减少了所持出资额，该等出资额由李孟春实际受让 6.40 万元，其余 73.30 万元均统一由华纳有限的实际控制人黄本东暂时承接，具体承接情况如下：

序号	出让人姓名	受让人姓名	转让出资额（万元）
1	肖爱平	黄本东	5.00
2	孙志勇		24.00

序号	出让人姓名	受让人姓名	转让出资额（万元）	
3	寻玉林		17.90	
4	周彦		7.20	
5	曾德宇		4.00	
6	肖健美		0.80	
7	员曲波		0.80	
8	杨春花		0.80	
9	黄荣兵		0.80	
10	湛中华		0.80	
11	田子英		0.80	
12	张彤		0.80	
13	覃琳		0.80	
14	刘洪春		0.80	
15	刘宣		0.80	
16	谢晖		0.80	
17	张颖		0.80	
18	黄玲英		0.80	
19	沈洪元		0.80	
20	宋文明		0.80	
21	傅裕		0.80	
22	李清清		0.80	
23	于跃丰		0.80	
24	梁勇华		0.80	
小计			73.30	
25	杨世荣		李孟春	4.00
26	师友健	1.60		
27	赵友根	0.80		
小计			6.40	
合计			79.70	

上表中肖爱平所持有的 5.00 万元出资系 2012 年 5 月 16 日其自刘周平手中受让取得。

本次，黄本东承接肖爱平等二十四名被代持有人的 73.30 万元出资后（实际仍然登记在向鸣名下持有），黄本东便将其中的 68.90 万元出资按照此前其代史彩

霞、罗蔚春、刘淑兰持有的出资额度分别确认至三人名下，即该三人此前由黄本东代为持有的出资转由向鸣代为持有，至此，黄本东解除了与史彩霞、罗蔚春、刘淑兰的委托持股关系。黄本东将剩余的 4.40 万元出资转让给李孟春。至此，黄本东本次暂时所承接的 73.30 万元出资已全部释放完毕。

经上述调整后，截止华纳医药设立前，向鸣所代持 912.00 万元出资数额及实际出资人详细情况如下：

序号	实际出资人姓名	代持出资额（万元）
1	李雄辉	4.80
2	史彩云	33.60
3	章宏福	5.60
4	许旭	4.00
5	许圣广	4.00
6	徐先知	4.00
7	宋祥学	4.00
8	肖辉	4.00
9	吴桂英	4.80
10	余方波	4.00
11	罗琳娜	48.00
12	郭晓莎	14.40
13	杨一心	8.00
14	孙文正	100.00
15	李孟春	131.60
16	孙刚	53.60
17	于波	43.20
18	寻玉林	13.30
19	罗蔚春	43.00
20	章捷	27.20
21	肖利辉	24.00
22	高翔	24.00
23	谢君	37.30
24	苏朝勃	18.40
25	鲁渝昆	10.00

序号	实际出资人姓名	代持出资额（万元）
26	陈迪明	24.00
27	熊建科	50.00
28	蔡国贤	50.00
29	刘翠英	10.00
30	鲁艳辉	16.00
31	张满珍	4.00
32	刘淑兰	39.20
33	史彩霞	50.00
合计		912.00

2013年9月22日,持股平台华纳医药设立时的合伙人及出资情况结构如下:

序号	合伙人姓名	财产份额（万元）	类型
1	黄本东	2,035.20	普通合伙人
2	向鸣	916.00	普通合伙人
3	舒洪	80.00	普通合伙人
合计		3,031.20	--

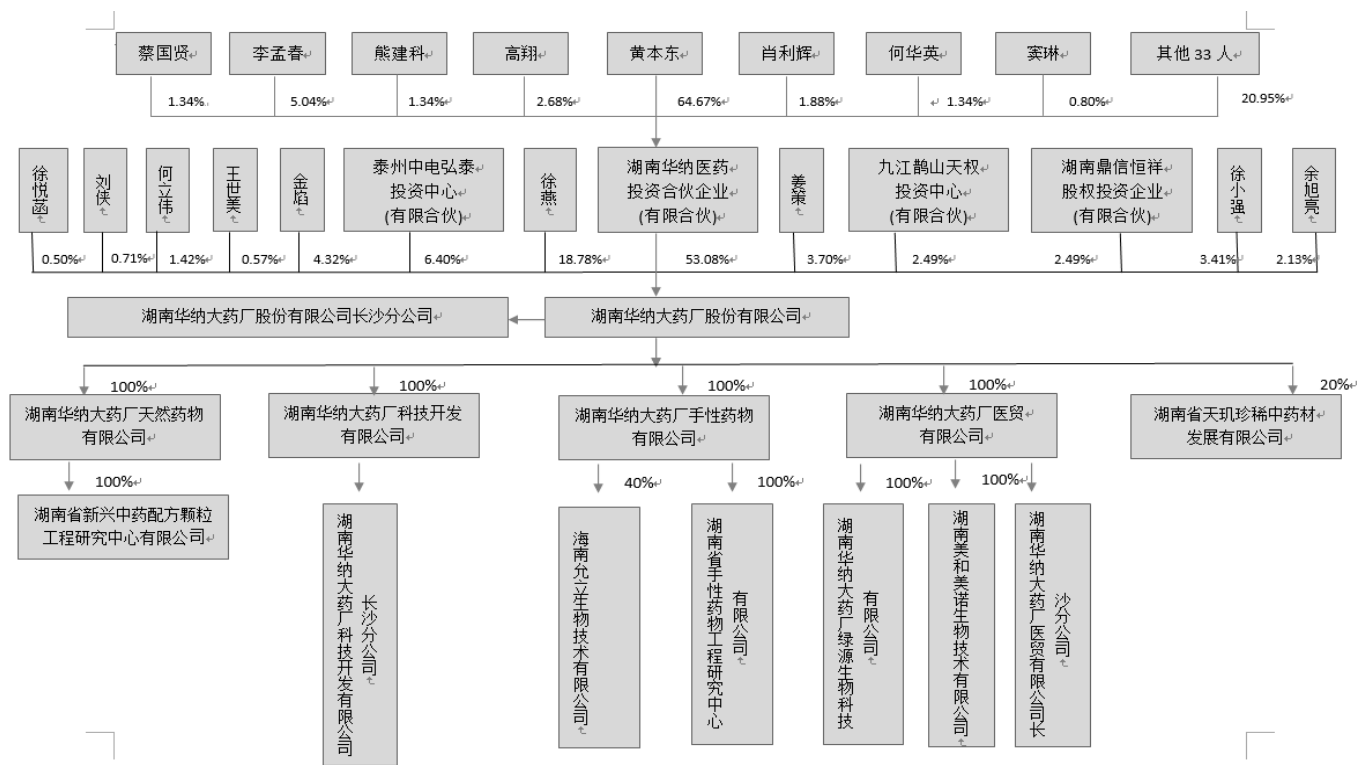
2014年1月8日,华纳医药全体合伙人一致同意,向鸣将所持华纳医药916.00万财产份额中的912.00万元财产份额(即在持股平台成立前所代持的金额)转让给上述三十三名被其代持的实际出资人,且已办理了工商备案手续。本次转让完成后,向鸣名下的代持关系均已经全部解除完毕。

五、发行人报告期内重大资产重组情况

发行人报告期内未发生重大资产重组。

六、发行人股权结构

截至本招股说明书签署日,公司股权结构图如下:



七、发行人子公司情况

截至本招股说明书签署日，本公司共有全资子公司 8 家，分支机构 1 家，参股公司 2 家，无其他控股公司，公司子公司具体情况如下：

(一) 全资子公司

1、天然药物

公司名称：湖南华纳大药厂天然药物有限公司

统一社会信用代码：914301810705539119

住所：浏阳经济技术开发区健康大道南路 5 号

法定代表人：高翔

成立时间：2013 年 5 月 29 日

注册资本：5,000 万元人民币

实收资本：5,000 万元人民币

经营范围：植物功能成分利用工程技术研究；食品生产技术转让；食品加工技术咨询；植物提取物、保健食品、保健品、食品、中医药、药品的研发；中药

饮片、中药材的加工；中药提取物、中成药、保健食品、茶叶的生产；糖果、巧克力、其他方便食品、营养食品、食品添加剂、固体饮料、茶饮料及其他饮料的制造；中药材收购、批发。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）

主营业务及与发行人主营业务的关系：天然药物规划全面承接公司所有中药和植物提取相关业务，由于尚未完成药品生产许可证的分立与相关中药产品的持有人主体的变更，目前主要从事食品相关产品生产及销售。

2、手性药物

公司名称：湖南华纳大药厂手性药物有限公司

统一社会信用代码：91430122095731067R

住所：长沙市望城经济技术开发区铜官循环经济工业基地铜官大道 139 号

法定代表人：蔡国贤

成立时间：2014 年 3 月 17 日

注册资本：30,000 万元人民币

实收资本：30,000 万元人民币

经营范围：药品、消毒剂的研发；药用辅料的技术研发、咨询、技术转让；食品科学技术研究服务；化学药品原料药、药用辅料及包装材料、消毒剂的制造；饲料添加剂、添加剂预混合饲料生产；化工产品制造（不含危险及监控化学品）；食品添加剂制造、销售；饲料添加剂、医药辅料、医药原料、消毒剂的销售；自营和代理各类商品及技术的进出口，但国家限定公司经营或禁止进出口的商品和技术除外。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）

主营业务及与发行人主营业务的关系：公司原料药、医药中间体生产基地。

3、华纳医贸

公司名称：湖南华纳大药厂医贸有限公司

统一社会信用代码：91430181320601999F

住所：浏阳经济技术开发区康平路 6 号

法定代表人：高翔

成立时间：2014年11月12日

注册资本：500万元人民币

实收资本：500万元人民币

经营范围：药品、消毒剂的研发；化学药制剂、生物制品、抗生素制剂、生化药品、中药饮片、中成药的销售；消毒剂销售；抗生素原料药、化学原料药及其制剂的批发；中药材批发、零售、收购。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）

主营业务及与发行人主营业务的关系：公司药品销售平台，规划延伸开展医用消毒用品的研发、生产、销售。

4、科技开发

公司名称：湖南华纳大药厂科技开发有限公司

统一社会信用代码：91430100698593070P

住所：浏阳经济技术开发区康平路6号

法定代表人：周志刚

成立时间：2010年1月14日

注册资本：600万元人民币

实收资本：600万元人民币

经营范围：药品研发；医学研究和试验发展；生物技术推广服务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）

主营业务及与发行人主营业务的关系：主公司药品研发主体。

（二）二级子公司

1、新兴中药

公司名称：湖南省新兴中药配方颗粒工程研究中心有限公司

统一社会信用代码：9143018109476510XR

住所：浏阳经济技术开发区康平路 6 号

法定代表人：高翔

成立时间：2014 年 3 月 14 日

注册资本：600 万元人民币

实收资本：600 万元人民币

经营范围：中医药研发；医药咨询（不含医疗诊断）。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）

主营业务：医药研发和咨询。

2、手性工程

公司名称：湖南省手性药物工程研究中心有限公司

统一社会信用代码：914301810944691671

住所：长沙市望城区铜官经济循环工业基地铜官大道 139 号

法定代表人：皮士卿

成立时间：2014 年 3 月 14 日

注册资本：600 万元人民币

实收资本：600 万元人民币

经营范围：科研成果的研发、孵化及转化；药品研发；医药原料销售；化工原料（监控化学品、危险化学品除外）销售；销售本公司生产的产品（国家法律法规禁止经营的项目除外；涉及许可经营的产品需取得许可证后方可经营）；自营和代理各类商品及技术的进出口，但国家限定公司经营或禁止进出口的商品和技术除外；化工产品研发、制造（不含危险及监控化学品）。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）

主营业务：原料药工艺技术的研发、孵化、成果转化。

3、绿源生物

公司名称：湖南华纳大药厂绿源生物科技有限公司

统一社会信用代码：91430181MA4LBM4174

住所：浏阳经济技术开发区健康大道南路 5 号

法定代表人：罗帆

成立时间：2017 年 2 月 14 日

注册资本：200 万元人民币

实收资本：200 万元人民币

经营范围：营养和保健食品、预包装食品、医药原料、农副产品、植物提取物、化妆品销售；化学工程研究服务；经济与商务咨询服务；品牌策划咨询服务；品牌推广营销；市场调研服务；市场营销策划服务；植物提取物、化妆品、保健食品、食品研发；收购农副产品；植物功能成分利用工程技术研究；生物技术开发服务、转让服务；自营和代理各类商品及技术的进出口，但国家限定公司经营或禁止进出口的商品和技术除外；科研成果的研发、孵化及转化。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）

主营业务：绿源生物立足于植物提取物的国内外销售以及 OEM/ODM 服务延伸，致力于打造优质植物提取物推广、销售与合作平台。

4、美和美诺

公司名称：湖南美和美诺生物技术有限公司

统一社会信用代码：91430181MA4QWQX038

住所：浏阳经济技术开发区康平路 6 号

法定代表人：周志刚

成立时间：2019 年 10 月 30 日

注册资本：500 万元人民币

经营范围：生物技术开发服务；医疗器械技术开发；一类医疗器械、二类医疗器械、三类医疗器械、保健品、消毒剂的研发；二类医疗器械、消毒产品的生产；消毒剂制造；消毒剂销售；卫生消毒用品的销售；化妆品及卫生用品批发；化妆品及卫生用品零售。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经

营活动)

主营业务：美和美诺立足于医用消毒用品、办公场所消毒用品、个人便携消毒用品的研发、生产、销售，打造高效、长效含银消毒用品品牌，满足医疗机构、医生、大众对消毒用品的消费需求。

本公司下属子公司、二级子公司经天健所审计的最近一年的基本财务数据情况如下：

公司名称	项目	2020年12月31日 /2020年（万元）
湖南华纳大药厂天然药物有限公司	总资产	16,865.63
	净资产	3,839.77
	净利润	-74.25
湖南华纳大药厂手性药物有限公司	总资产	40,062.39
	净资产	34,474.31
	净利润	2,636.96
湖南华纳大药厂医贸有限公司	总资产	24,936.22
	净资产	39.87
	净利润	37.19
湖南华纳大药厂科技开发有限公司	总资产	4,834.31
	净资产	2,630.35
	净利润	222.93
湖南省新兴中药配方颗粒工程研究中心有限公司	总资产	610.00
	净资产	609.94
	净利润	0.00
湖南省手性药物工程研究中心有限公司	总资产	1,145.07
	净资产	1,027.41
	净利润	240.29
湖南华纳大药厂绿源生物科技有限公司	总资产	267.32
	净资产	153.35
	净利润	-9.51
湖南美和美诺生物技术有限公司	总资产	577.59
	净资产	445.17
	净利润	-54.83

（三）分支机构

1、长沙分公司

公司名称：湖南华纳大药厂股份有限公司长沙分公司

统一社会信用代码：91430100MA4M6HR05Q

住所：长沙高新开发区麓天路 28 号五矿麓谷科技园 C7 栋 6 楼 602 室

法定代表人：黄本东

成立时间：2017-10-16

经营范围：在隶属企业经营范围内开展下列经营活动；农产品销售；药品研发；科技信息咨询服务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）

（四）参股公司情况

1、天玑中药

公司名称：湖南省天玑珍稀中药材发展有限公司

统一社会信用代码：91430181MA4Q1JAU4Y

住所：浏阳经开区健康大道金凯莱公寓 521 室（仅限办公）

法定代表人：陈柳民

成立时间：2018-10-18

注册资本：5,000 万元人民币

股东及其持股比例：华纳药厂 20%，鹤山天玑 55%，湖南天玑 25%

经营范围：中草药种植（限分支机构）；中药材收购；中医药、药品的研发。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）

主营业务：药品研发。

公司名称	项目	2020 年 12 月 31 日/2020 年 (万元) (未经审计)
湖南省天玑珍稀中药材发展有限公司	总资产	2,853.82
	净资产	2,853.82

	净利润	-3,193.74
--	-----	-----------

天玑中药是专门为与中国医学科学院药物研究所(以下简称“北京药物所”)联合开展珍稀濒危动物药材人工替代品研究而注册成立的公司。天玑中药注册成立之后,分别于2018年、2019年与北京药物所签署合作研发协议,成为保密编号分别为ZY022、ZY023两个珍稀濒危动物药材替代品研究项目的合作伙伴。ZY022和ZY023是《世界自然保护联盟》(IUCN)2012年濒危物种红色名录--极危(CR)药材的人工替代品,属于《药品注册管理办法》注册分类一类的创新中药材。

发行人利用自身已具备的生物发酵、化学合成、中药提取、单体成分分离纯化等成熟的生产配套体系,受托完成这两个一类濒危动物药材人工替代品的中试、生产验证及后续部分相关研究等工作,并已获得未来药品持有人的优先权。目前项目处于中试阶段,截至2020年12月31日,“发酵组分”已完成发酵生产和检测设备的选型、安装及调试,如离心机、纳滤机、高速冷冻离心机、超声破碎仪、电泳仪等,已完成从实验室规模至生产线200L及3000L发酵罐规模的逐级放大研究,形成了相应的工艺规程,共获得约26kg发酵组分;“SYJ提取物”已完成从实验室规模到中试规模研究,形成了相应的工艺规程,共获得约58kg提取物。但由于该项目尚处于中试阶段,未来在药理、毒理、临床阶段的研究以及在药品的注册审评审批中存在较大的不确定性。

截止到2020年12月31日,ZY023项目尚未开展,公司累计为ZY022项目投入资金1,366.06万元,其中设备技改类支出486.88万,人工及费用类支出879.18万元。在财务核算上,公司按照企业会计准则的规定,研发投入中符合固定资产确认条件的新增设备、改造设备类投入在设备调试完毕投入使用时计入固定资产核算,按照预计使用年限按月计提折旧,并计入项目成本;研发投入中的人工、费用性投入、折旧费用等,在发生当期计入该项目的研发费用中核算,在年度末时,冲抵收到的预收研发款;在项目完成时,将收到的研发款项抵减研发费用后确认为其他业务收入核算。该核算方式与其他合作研发项目财务处理一致。

2、允立生物

公司名称:海南允立生物技术有限公司

统一社会信用代码：91460000MA5TMHYQ8M

住所：海南省海口市国家高新技术产业开发区创业孵化中心 A 楼 5 层 A7-50 房

法定代表人：张世雄

成立时间：2020-08-21

注册资本：3,000 万元人民币

股东及其持股比例：手性药物 40%，张世雄 40%，蒋建华 20%

经营范围：技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；医学研究和试验发展；生物化工产品技术研发；专用化学产品制造（不含危险化学品）（除许可业务外，可自主依法经营法律法规非禁止或限制的项目）

截至 2020 年 12 月 31 日，该公司尚未开展实际业务。

八、发行人主要股东和实际控制人情况

（一）控股股东的基本情况

1、基本情况

本公司控股股东为华纳医药，直接持有本公司 53.08% 股份，基本情况如下：

名称	湖南华纳医药投资合伙企业（有限合伙）
统一社会信用代码	91430100079165579T
成立日期	2013 年 9 月 22 日
认缴出资额	3,731.20 万元
实缴出资额	3,731.20 万元
执行事务合伙人	黄本东
企业类型	有限合伙企业
主要经营场所	浏阳经济技术开发区健康大道南路 5 号
经营范围	以自有资产进行医药项目的投资（不得从事吸收存款、集资收款、受托贷款、发放贷款等国家金融监管及财政信用业务）。（涉及行政许可的凭许可证经营）

2、出资结构

截至本招股说明书签署日，公司实际控制人黄本东持有公司控股股东华纳医

药 2,413.00 万出资额，占华纳医药出资额的 64.67%，黄本东为华纳医药的普通合伙人，华纳医药合伙人出资额、出资比例情况如下：

序号	合伙人姓名	出资额（万元）	出资比例（%）	类型
1	黄本东	2,413.00	64.67	普通合伙人
2	李孟春	188.00	5.04	有限合伙人
3	孙文正	100.00	2.68	有限合伙人
4	高翔	100.00	2.68	有限合伙人
5	谢君	74.00	1.98	有限合伙人
6	肖利辉	70.00	1.88	有限合伙人
7	何华英	50.00	1.34	有限合伙人
8	刘洋	50.00	1.34	有限合伙人
9	熊建科	50.00	1.34	有限合伙人
10	蔡国贤	50.00	1.34	有限合伙人
11	罗琳娜	48.00	1.29	有限合伙人
12	于波	43.20	1.16	有限合伙人
13	罗蔚春	43.00	1.15	有限合伙人
14	孙刚	42.00	1.13	有限合伙人
15	史彩卉	41.6	1.11	有限合伙人
16	皮士卿	40.00	1.07	有限合伙人
17	何立伟	40.00	1.07	有限合伙人
18	刘淑兰	39.20	1.05	有限合伙人
19	窦琳	30.00	0.80	有限合伙人
20	罗帆	30.00	0.80	有限合伙人
21	兰天	25.00	0.67	有限合伙人
22	陈迪明	24.00	0.64	有限合伙人
23	苏朝勃	18.40	0.49	有限合伙人
24	鲁艳辉	16.00	0.43	有限合伙人
25	史彩云	13.60	0.36	有限合伙人
26	鲁渝昆	10.00	0.27	有限合伙人
27	刘宇轩	10.00	0.27	有限合伙人
28	刘翠英	10.00	0.27	有限合伙人
29	杨一心	8.00	0.21	有限合伙人
30	余方波	6.00	0.16	有限合伙人

序号	合伙人姓名	出资额（万元）	出资比例（%）	类型
31	章政	5.60	0.15	有限合伙人
32	赵成	5.00	0.13	有限合伙人
33	李雄辉	4.80	0.13	有限合伙人
34	吴桂英	4.80	0.13	有限合伙人
35	向鸣	4.00	0.11	有限合伙人
36	许圣广	4.00	0.11	有限合伙人
37	许旭	4.00	0.11	有限合伙人
38	肖辉	4.00	0.11	有限合伙人
39	张满珍	4.00	0.11	有限合伙人
40	徐先知	4.00	0.11	有限合伙人
41	宋祥学	4.00	0.11	有限合伙人
合计		3,731.20	100.00	--

在发行人本次申报前 12 个月内，华纳医药新增合伙人刘宇轩、刘洋及章政，上述新增合伙人的具体情况如下：

序号	合伙人姓名	取得时间	入伙价格	入伙原因	定价依据
1	刘宇轩	2020.03	8 元/财产份额	原合伙人彭傲霜的配偶系中南大学副校长，根据学校的相关要求，高校领导及其亲属不得投资入股企业，已经投资入股的需要清理退出，故彭傲霜将其在华纳医药的部分财产份额转让给刘宇轩	参考发行人 2019 年末每股净资产 7.87 元，经双方自主协商确定
2	刘洋	2020.03	1 元/财产份额	刘洋系原合伙人史彩霞之子，因家庭内部原因协商一致将其在华纳医药的财产份额转让给刘洋	因转让双方系近亲属关系，双方协商一致平价转让
3	章政	2020.03	1 元/财产份额	章政系原合伙人章宏福之子，因其于 2019 年 7 月死亡，其遗有的华纳医药的财产份额由其继承人章政一人合法继承	因财产份额合法继承，故平价转让

上述 3 名合伙人，与发行人其他股东、董事、监事、高级管理人员均不存在关联关系；与本次发行的中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员均不存在关联关系；且均不存在股份代持情形。

3、主营业务情况

华纳医药目前未实际从事任何业务，仅持有华纳药厂 53.08%的股权。

4、主要财务指标

华纳医药的基本财务数据如下表所示：

公司名称	项目	2020年12月31日/2020年（万元）（经审计）
湖南华纳医药投资合伙企业（有限合伙）	总资产	4,999.22
	净资产	4,991.62
	净利润	1,865.59

（二）实际控制人的基本情况

黄本东为本公司实际控制人。黄本东拥有中国国籍，拥有澳大利亚永久居留权，身份证号码为 44011119641128****。华纳医药持有发行人 53.08%的股份，根据现行有效的《湖南华纳医药投资合伙企业（有限合伙）合伙协议》，“合伙人对合伙企业有关事项作出决议，按照合伙人财产份额比例行使表决权，经占超过合伙企业 50%财产份额比例的合伙人通过的决议，方能成为合伙企业的有效决议”，黄本东持有华纳医药 64.67%的出资额，并担任华纳医药的执行事务合伙人，因此黄本东可以实际控制华纳医药。黄本东通过华纳医药间接控制发行人 53.08%的股份，为发行人的实际控制人。

（三）其他持有 5%以上股份的主要股东情况

1、徐燕

徐燕，为中国国籍，无境外永久居留权，身份证号码为 21010319650701****，住所为长沙市雨花区雅塘村****。

2、中电弘泰

（1）基本情况

中电弘泰直接持有本公司 450.00 万股股份，占本公司注册资本比例为 6.40%，中电弘泰基本情况如下：

公司名称	泰州中电弘泰投资中心（有限合伙）
统一社会信用代码	91321200087926542B

成立日期	2014年03月07日
注册资本	33,000.00万元
执行事务合伙人	中电善德（泰州）资产管理有限公司
企业类型	有限合伙企业
主要经营场所	泰州市中国医药城泰高路东侧、药城大道南侧地块数据大厦副楼306室
经营范围	股权投资；向所投资的企业提供管理咨询服务；投资咨询（不含金融、证券）；其他法律允许的投资业务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）

中电弘泰已于2015年5月5日在中国证券投资基金业协会进行了备案，取得了《私募投资基金备案证明》（基金编号：SD5598）。中电弘泰的基金管理人中电善德（泰州）资产管理有限公司于2014年5月20日在中国证券投资基金业协会进行了登记，持有《私募投资基金管理人登记证明》（登记编号：P1002002）。

（2）出资结构

截至本招股说明书签署日，中电弘泰出资结构如下：

序号	合伙人姓名/名称	出资额 (万元)	出资比例 (%)	类型
1	中电善德（泰州）资产管理有限公司	300.00	0.909	普通合伙人
2	泰州市国有股权投资管理中心	6,000.00	18.182	有限合伙人
3	张冰	2,119.698	6.423	有限合伙人
4	刘侠	1,413.132	4.282	有限合伙人
5	蒋跃东	11,467.17	34.749	有限合伙人
6	青岛金石灏纳投资有限公司	5,000.00	15.152	有限合伙人
7	张子镁	500.00	1.515	有限合伙人
8	张曙光	500.00	1.515	有限合伙人
9	蒋蕴伟	500.00	1.515	有限合伙人
10	戴靖	500.00	1.515	有限合伙人
11	李文玉	500.00	1.515	有限合伙人
12	宋静茹	500.00	1.515	有限合伙人
13	付国威	1,000.00	3.03	有限合伙人
14	倪明	700.00	2.121	有限合伙人
15	臧强	500.00	1.515	有限合伙人
16	石伟如	500.00	1.515	有限合伙人
17	王欢	500.00	1.515	有限合伙人

序号	合伙人姓名/名称	出资额 (万元)	出资比例 (%)	类型
18	王超	500.00	1.515	有限合伙人
合计		33,000.00	100.00	-

(3) 主营业务情况

该公司主要从事股权投资业务。

(4) 主要财务指标

公司名称	项目	2020年12月31日/2020年 (万元)(未经审计)
中电弘泰	总资产	8,010.69
	净资产	8,010.69
	净利润	-77.62

(四) 控股股东、实际控制人控制的其他企业

截至本招股说明书签署日，除本公司及本公司的控股子公司外，公司控股股东、实际控制人并无控制的其他企业。

(五) 控股股东、实际控制人持有发行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，控股股东、实际控制人直接或间接持有的公司股份不存在质押或其他有争议的情况。

(六) 发行人私募基金股东情况

发行人现有股东中存在私募投资基金，分别为中电弘泰、鹊山天权以及鼎信恒祥，该等私募基金登记备案的具体情况如下：

1、中电弘泰

中电弘泰已于2015年5月5日在中国证券投资基金业协会进行了备案，取得了《私募投资基金备案证明》(基金编号：SD5598)。中电弘泰的基金管理人中电善德(泰州)资产管理有限公司于2014年5月20日在中国证券投资基金业协会进行了登记，持有《私募投资基金管理人登记证明》(登记编号：P1002002)。

2、鹊山天权

鹊山天权已于2015年6月5日在中国证券投资基金业协会进行了备案，取

得了《私募投资基金备案证明》(基金编号: S23713)。鹤山天权的基金管理人北京鹤山投资管理有限公司已于2014年5月26日在中国证券投资基金业协会进行了登记,持有《私募投资基金管理人登记证明》(登记编号: P1002556)。

3、鼎信恒祥

鼎信恒祥已于2014年12月30日在中国证券投资基金业协会进行了备案,取得了《私募投资基金备案证明》(基金编号: SD5031)。鼎信恒祥的基金管理人湖南鼎信泰和股权投资管理有限公司已于2014年12月24日在中国证券投资基金业协会进行了登记,持有《私募投资基金管理人登记证明》(登记编号: P1005668)。

九、发行人股本情况

(一) 本次发行前后的股本情况

本次发行前的公司的总股本为7,030万股,本次发行人民币普通股2,350万股,公开发行股份比例为发行后总股本的25.05%。发行前后的股本结构如下表所示:

序号	股东姓名/名称	发行前		发行后		锁定期限
		持股数(万股)	持股比例	持股数(万股)	持股比例	
1	华纳医药	3,731.20	53.08%	3,731.20	39.78%	自上市之日起36个月
2	徐燕	1,320.00	18.78%	1,320.00	14.07%	自上市之日起12个月
3	中电弘泰	450.00	6.40%	450.00	4.80%	自上市之日起12个月
4	金焰	303.60	4.32%	303.60	3.24%	自上市之日起12个月
5	姜策	260.00	3.70%	260.00	2.77%	自上市之日起12个月
6	徐小强	240.00	3.41%	240.00	2.56%	自上市之日起12个月
7	鹤山天权	175.00	2.49%	175.00	1.87%	自上市之日起12个月
8	鼎信恒祥	175.00	2.49%	175.00	1.87%	自上市之日起12个月
9	余旭亮	150.00	2.13%	150.00	1.60%	自上市之日起12个月
10	何立伟	100.00	1.42%	100.00	1.07%	自上市之日起12个月

11	刘侠	50.00	0.71%	50.00	0.53%	自上市之日起 12 个月
12	王世美	40.00	0.57%	40.00	0.43%	自上市之日起 12 个月
13	徐悦菡	35.20	0.50%	35.20	0.38%	自上市之日起 12 个月
14	拟发行股份	-	-	2,350.00	25.05%	-
合计		7,030.00	100.00%	9,380.00	100.00%	-

公司股东所持有的本公司股份均不存在质押或其他有争议的情况。

(二) 发行人前 10 名股东

截至本招股说明书签署日，公司前十名股东情况如下：

序号	股东姓名/名称	持股数（万股）	持股比例
1	华纳医药	3,731.20	53.08%
2	徐燕	1,320.00	18.78%
3	中电弘泰	450.00	6.40%
4	金焰	303.60	4.32%
5	姜策	260.00	3.70%
6	徐小强	240.00	3.41%
7	鹊山天权	175.00	2.49%
8	鼎信恒祥	175.00	2.49%
9	余旭亮	150.00	2.13%
10	何立伟	100.00	1.42%
合计		6,904.80	98.22%

(三) 发行人前 10 名自然人股东及其在发行人处担任的职务

序号	股东名称	所持股份（股）	比例（%）	在本公司任职情况
1	徐燕	1,320.00	18.78	副董事长
2	金焰	303.60	4.32	监事会主席
3	姜策	260.00	3.70	无任职
4	徐小强	240.00	3.41	无任职
5	余旭亮	150.00	2.13	无任职
6	何立伟	100.00	1.42	无任职
7	刘侠	50.00	0.71	无任职
8	王世美	40.00	0.57	无任职

9	徐悦菡	35.20	0.50	无任职
---	-----	-------	------	-----

(四) 发行人股本中国有股份及外资股份情况

截至本招股说明书签署日，发行人无国有股份及外资股份。

(五) 发行人最近一年新增股东情况

发行人直接持股股东最近一年无新增情况。

(六) 本次发行前各股东间的关联关系及关联股东的持股比例

本次发行前，本公司各股东之间的关联关系如下：

自然人股东徐燕、自然人股东徐小强、自然人股东徐悦菡为兄妹关系，其中徐燕直接持有公司 1,320 万股股份，占出资比例的 18.78%，徐小强直接持有公司 240 万股股份，占出资比例的 3.41%，徐悦菡直接持有公司 35.20 万股股份，占出资比例的 0.50%。

自然人股东徐燕曾持有中电弘泰执行事务合伙人中电善德（泰州）资产管理有限公司的控股股东中电善德（湖南）资产管理有限公司 13%的股权，于 2021 年 1 月退出。

除上述关联关系外，本公司股东之间不存在其他关联关系。

(七) 发行人股东公开发售的情况

本次发行无发行人股东公开发售的相关安排。

十、发行人正在执行的股权激励情况

截至本招股说明书签署日，发行人无正在执行的股权激励计划。

十一、发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员情况

(一) 董事会成员

截至本招股说明书签署日，公司董事会由 9 名董事组成，其中董事长 1 名、副董事长 1 名、独立董事 3 名，董事任期三年，任期届满可连选连任。2018 年 12 月 14 日，公司召开 2018 年第一次临时股东大会，选举产生董事会成员如下：

序号	姓名	职务	本届任期
----	----	----	------

1	黄本东	董事长、总经理	2018.12.14 至 2021.12.13
2	徐燕	副董事长	2018.12.14 至 2021.12.13
3	高翔	董事、副总经理	2018.12.14 至 2021.12.13
4	李孟春	董事、副总经理、董事会秘书	2018.12.14 至 2021.12.13
5	蒋蕴伟	董事	2018.12.14 至 2021.12.13
6	陈晓松	董事	2018.12.14 至 2021.12.13
7	李元建	独立董事	2018.12.14 至 2021.12.13
8	刘曙萍	独立董事	2018.12.14 至 2021.12.13
9	彭彤	独立董事	2018.12.14 至 2021.12.13

黄本东，男，1964 年出生，中国国籍，拥有澳大利亚永久居留权，毕业于华西医科大学，硕士学历，高级工程师。1989 年 7 月至 1994 年 9 月，任广州白云山制药总厂研究所制剂研究室主任；1994 年 9 月至 1997 年 12 月，任湖南富瑞药业有限公司董事长；1997 年 11 月至 2000 年 7 月，任湖南正雅制药有限公司总经理；2000 年 8 月至 2006 年 5 月，任广维医药董事长、总经理；2002 年至 2011 年 3 月，任华纳有限董事、总经理；2011 年 3 月至 2015 年 11 月，任华纳有限董事长、总经理；2013 年 9 月至今，任华纳医药执行事务合伙人；2014 年 3 月至今，任手性药物、手性工程与新兴中药执行董事；2015 年 11 月至今，任华纳药厂董事长、总经理；2017 年 3 月至 2018 年 12 月，任华纳福策划董事兼总经理；2017 年 3 月至 2018 年 12 月，任沂可隆策划执行董事兼总经理。

徐燕，男，1965 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，毕业于沈阳药科大学，本科学历。1989 年 7 月至 2001 年 12 月，历任湖南医药工业研究所合成室主任、科管科科长、科研所长；2001 年 12 月至 2015 年 4 月，任博亚医药执行董事；2003 年 4 月至 2011 年 3 月，历任华纳有限董事、董事长；2005 年 5 月至 2007 年 4 月，任长沙市华美医药研究所执行董事、经理；2011 年 3 月至 2015 年 11 月，任华纳有限副董事长；2015 年 11 月至今，任华纳药厂副董事长。

李孟春，男，1969 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，毕业于北京林业大学，本科学历，注册会计师。1992 年 7 月至 1998 年 4 月，任长沙木材厂财务科长；1998 年 5 月至 2000 年 7 月，任湖南正雅制药有限公司财务部长；2000 年 8 月至 2002 年 10 月，任广维医药财务部长；2001 年 4 月至 2015 年 10 月，历任华纳有限董事、副总经理；2015 年 11 月至今任华纳药厂董事、副总经理、董事会秘书。

高翔，男，1971 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，毕业于湖南理工学院，本科学历，工程师。1994 年 7 月至 2002 年 9 月历任岳阳市制药二厂技术员、岗位工程师、车间主任；2002 年 10 月至 2015 年 10 月历任华纳有限生产部部长、生产总监、副总经理、常务副总经理；2013 年 5 月至今，兼任天然药物执行董事、总经理；2015 年 11 月至今任华纳药厂董事、副总经理；2014 年 11 月起至今兼任华纳医贸执行董事、总经理；2014 年 3 月起至今兼任新兴中药经理。

陈晓松，男，1967 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，毕业于北京师范大学，硕士学历。1989 年 7 月至 1992 年 9 月，任重庆长寿第二中学教师；1995 年 7 月至 1999 年 7 月，任首都医科大学基础医学院讲师；2000 年 8 月至 2003 年 10 月，任协和医药科技风险投资有限公司总经理助理；2005 年 2 月至 2009 年 6 月，任北京康斯泰克广告有限公司副总裁；2009 年 9 月至 2012 年 8 月，任昆吾九鼎投资管理有限公司副总裁；2011 年 1 月至 2020 年 1 月，任万邦德制药集团股份有限公司董事；2013 年 4 月至今，任北京鹤山投资管理有限公司董事长、经理；2015 年 8 月至今，任深圳合一金融服务有限公司董事；2015 年 10 月至今，任华纳药厂董事。

蒋蕴伟，男，1977 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，毕业于南开大学，硕士学历。2006 年 3 月至 2007 年 7 月，任北汽福田汽车股份有限公司并购部投资经理；2007 年 7 月至 2016 年 6 月，任中信信托有限责任公司投资基金部副总经理；2009 年 4 月至今，任中电资产管理有限公司董事；2011 年 7 月至 2018 年 5 月，任北京睿智弘泽资产管理有限公司董事、总经理；2011 年 12 月至今任中电善德（湖南）资产管理有限公司董事长；2012 年 12 月至今，任中电善德（泰州）资产管理有限公司执行董事；2013 年 12 月至今，任泰州中电善源投资中心（有限合伙）执行事务合伙人；2016 年 4 月至今，任中信锦绣资本管理有限责任公司²董事；2016 年 5 月至今，任蓝星石化有限公司董事；2016 年 6 月至 2020 年 12 月，任宁波锦绣资本管理有限公司³董事；2016 年 6 月至今任中信聚信（北京）资本管理有限公司总经理；2016 年 8 月至今，任天津聚顺投资管理有限公司总经理；2016 年 8 月至今，任天津聚乾投资管理有限公司总经理；2017 年 7

² 中信锦绣资本管理有限责任公司于 2020 年 12 月更名为众和锦绣资本管理有限责任公司。

³ 宁波锦绣资本管理有限责任公司于 2020 年 12 月注销。

月至今，任中信科华（北京）基金管理有限公司董事；2017年7月至2019年9月，任中方资本管理（苏州工业园区）有限公司董事；2017年7月至2018年1月、2021年2月至今，任中信科信（北京）投资咨询有限公司董事、总经理；2017年8月至今，任北京聚信安裕投资管理有限公司执行董事；2017年11月至今，任北京聚信安盈投资管理有限公司执行董事；2017年9月至今，任北京文华聚信投资管理有限公司董事长；2019年7月至今，任信三得利商贸有限公司董事；2020年2月至今，任杭州宏逸聚信股权投资基金有限公司董事；2020年3月至今，任四川聚信发展股权投资基金管理有限公司董事。

李元建，男，1953年出生，中国国籍，无境外永久居留权，研究生学历，毕业于湖南医学院。1985年12月至1989年10月，任湖南医科大学讲师；1989年11月至1991年1月，在美国加州大学欧文分校进行博士后研究工作；1991年2月至1998年12月，历任湖南医科大学副教授、教授；1998年12月至2002年4月，任湖南医科大学药学系系主任；2002年5月至2013年8月，任中南大学药学院院长；2013年8月至今，任中南大学药学院教授；2016年11月至今，任华纳药厂独立董事。

彭彤，男，1970年出生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历，毕业于湖南财经学院（现湖南大学），1995年6月年至1999年10月，在湖南启元律师事务所担任律师；1999年11月至2012年5月，在湖南鹏通律师事务所担任律师、主任；2012年6月至2018年12月，在上海协力（长沙）律师事务所担任合伙人；2019年1月至今，在湖南湘军麓和律师事务所担任一级合伙人、董事会副主席；2009年10月至2021年2月，兼任同德县克穆达矿业有限公司执行董事；2012年7月至今，兼任湖南金华隆投资有限公司董事长；2016年3月至今，兼任华纳药厂独立董事；2017年10月至今，兼任长沙市万拓房地产开发有限公司董事。

刘曙萍，女，1970年出生，中国国籍，无境外永久居留权，毕业于湖南大学，硕士学历，中国注册会计师，中国税务师。1991年9月至1994年5月，任湖南省长沙市公交三公司团委书记；1994年5月至1997年10月任长沙建设报记者和编辑；1997年10月至2000年9月，任三一集团监事会审计主管；2000年9月至2009年7月，任天健会计师事务所（特殊普通合伙）湖南开元分所项

目经理；2009年7月至2013年9月，任中准会计师事务所（特殊普通合伙）湖南分所质量总监；2013年9月至今，任大信会计师事务所（特殊普通合伙）长沙分所负责人；2015年11月至今，任华纳药厂独立董事；2016年11月至今，任楚天科技股份有限公司独立董事；2017年2月至今，任湖南方盛制药股份有限公司独立董事；2018年5月至2020年1月，任长沙开元仪器股份有限公司独立董事；2018年9月至今，任长沙兴嘉生物工程股份有限公司独立董事。

（二）监事会成员

截至本招股说明书签署日，公司监事会由3名监事组成，其中职工监事1名。本届监事会成员中，职工代表监事于2018年12月14日由公司职工代表大会选举产生，非职工代表监事由同日召开的2018年第一次临时股东大会选举产生，具体情况如下：

序号	姓名	职务	本届任期
1	金焰	监事会主席	2018.12.14至2021.12.13
2	黄飙	监事	2018.12.14至2021.12.13
3	徐先知	职工监事	2018.12.14至2021.12.13

金焰，男，1963年出生，中国国籍，无境外永久居留权，毕业于中国科技大学，硕士学历。1987年8月至1989年5月，任深圳经济特区发展公司海外发展部业务员；1989年5月至1996年5月，任深圳市国际企业有限公司海外发展部经理及总经理助理，并任深圳市国际企业贸易有限公司总经理；1996年5月至2006年1月，任深圳市泛亚特实业有限公司总经理；1997年12月至今，历任深圳市禾绿餐饮管理有限公司董事、副董事长兼发展总裁、总经理；2002年6月至2006年1月，任深圳市泛亚特家居饰品有限公司董事长；2006年1月至2012年3月，任深圳市泛亚特生活用品有限公司董事长兼总经理；2012年3月至2019年1月，任深圳市泛亚特贸易有限公司董事长兼总经理；2012年4月至2019年11月，任泛亚特投资企业有限公司董事长；2015年11月至今，任华纳药厂监事会主席；2018年12月至今，任格林百奥生态材料科技（上海）有限公司董事。

黄飙，男，1967年出生，中国国籍，无境外永久居留权，毕业于北京大学，硕士学历。1989年8月至1996年2月，历任湖南省进出口总公司销售员、进出口一部经理；2000年1月至2001年2月，任浙江广厦建筑集团股份有限公司北

京置业公司副总经理；2001年2月至2003年3月，任国家邮政总局国邮畅通科技有限公司总经理；2003年3月至2005年3月，任庄胜集团武汉分部助理总经理；2005年3月至2007年6月，任湖南博凯科技发展有限公司董事长；2007年6月至2013年3月，任湖南华鸿资产管理有限公司总经理；2013年至今，任湖南鼎信泰和股权投资管理有限公司董事长；2015年11月至今，任湖南和顺石油股份有限公司董事。

徐先知，女，1974年出生，中国国籍，无境外永久居留权，毕业于华东理工大学，大学本科学历，中级工程师。1998年7月至1999年9月，任珠海金沙（湖南）制药有限公司研究所研究员；1999年10月至2002年2月，任湖南金沙制药有限公司质检员；2002年3月至2002年9月，任湖南广维科技开发有限公司研究员；2002年10月至2004年5月，任华纳有限物料部长；2004年5月至2006年4月，任华纳有限技术部部长；2006年5月至2008年4月，任华纳有限质量部副部长；2008年5月至2012年3月，任华纳有限质检部部长；2012年3月至2015年4月，任华纳有限质量总监兼质量负责人；2015年5月至2015年10月，任华纳有限采购总监；2015年11月今，任华纳药厂采购总监。

（三）高级管理人员

截至本招股说明书签署日，公司共有高级管理人员7名，由公司2018年12月17日第二届董事会第一次会议审议通过并聘任，具体情况如下：

序号	姓名	职务	本届任期
1	黄本东	董事长、总经理	2018.12.17至2021.12.13
2	高翔	董事、副总经理	2018.12.17至2021.12.13
3	李孟春	董事、副总经理、董事会秘书	2018.12.17至2021.12.13
4	蔡国贤	副总经理	2018.12.17至2021.12.13
5	熊建科	副总经理	2018.12.17至2021.12.13
6	窦琳	副总经理	2018.12.17至2021.12.13
7	王宏宇	财务负责人	2018.12.17至2021.12.13

黄本东，简历详见本节“十、发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员情况”之“（一）董事会成员”。

高翔，简历详见本节“十、发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人

员情况”之“(一) 董事会成员”。

李孟春，简历详见本节“十、发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员情况”之“(一) 董事会成员”。

熊建科，发行人副总经理。男，1964 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，毕业于湖南理工学院，本科学历。1989 年至 2000 年，任岳阳中湘康神药业有限公司处长；2000 年至 2002 年，任深圳市红豆杉实业有限公司副总经理；2002 年至 2003 年，任黄岩博泰化工有限公司副总经理；2003 年至 2008 年，任浙江金立源药业有限公司副总经理；2008 年 9 月至 2015 年 10 月，任浙江华纳药业有限公司副总经理；2015 年 11 月至今，任华纳药厂副总经理；2017 年 2 月至 2018 年 12 月，任康康化学执行董事兼总经理。

蔡国贤，发行人副总经理。男，1965 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，毕业于华东化工学院，本科学历。1986 年 7 月至 1994 年 7 月，历任湖南岳阳制药一厂工艺员、车间副主任、车间主任；1994 年 7 月至 1997 年 2 月，任湖南岳阳通达制药厂副厂长；1997 年 2 月至 2000 年 9 月，任江西珠湖抗生素厂副厂长；2000 年 9 月至 2001 年 3 月，任湖北同济华越药业有限公司销售；2001 年 3 月至 2003 年 1 月，任上海茗嘉物资有限公司总经理；2003 年 2 月至 2006 年 12 月，任开封市天诚生化电子有限公司总经理；2007 年 1 月至 2008 年 7 月，任桐乡市康源生物制品有限公司总经理；2008 年 7 月至 2010 年 1 月，任浙江美诺华药物化学有限公司副总经理；2010 年 1 月至 2015 年 8 月，任浙江华纳药业有限公司副总经理；2014 年 3 月至今，任手性药物经理；2015 年 11 月至今，任华纳药厂副总经理。

窦琳，发行人副总经理。女，1976 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，毕业于德国波恩大学，硕士学历。1998 年 7 月至 1999 年 6 月，任上海市林荫中学英语教师；1999 年 7 月至 2002 年 1 月，任湖南大学外国语学院大学英语部教师；2002 年 10 月至 2007 年 2 月，就读于德国波恩大学；2007 年 10 月至 2008 年 12 月，任大昌华嘉管理有限公司(瑞士)(DKSH Management AG, Switzerland) 企业传播专员；2009 年 1 月至 2012 年 8 月，任大昌华嘉香港有限公司(DKSH Hong Kong Limited) 企业传播经理；2012 年 10 月至 2015 年 10 月，任华纳有限总经理助理；2015 年 11 月至 2018 年 12 月，任华纳药厂总经理助理；2018 年 12 月

至今，任华纳药厂副总经理。

王宏宇，发行人财务负责人。男，1983 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，毕业于湖南大学会计学院，会计学硕士。2008 年至 2011 年 2 月，历任三一重工股份有限公司财务总部风险控制经理、总账会计、财务报告部部长等职；2011 年 2 月至 2013 年 8 月，任娄底市中源新材料有限公司财务部长、北京市三一重机有限公司财务总监；2013 年 9 月至 2015 年 7 月，任泰富重装集团有限公司财务部长；2015 年 8 月至 2017 年 6 月，任湖南天宇华业实业有限公司财务总监。2017 年 7 月至今，历任华纳药厂财务部长、财务负责人。

根据发行人现任董事、监事、高级管理人员的简历、前述人员出具的声明和发行人的承诺，并经核查，发行人现任董事、监事、高级管理人员不存在《公司法》第一百四十六条规定的情形，也不存在董事、高级管理人员兼任监事的情形。发行人现任董事、监事、高级管理人员的任职符合法律、法规和规范性文件以及发行人《公司章程》的相关规定。

（四）核心技术人员

截至本招股说明书签署日，公司共有 5 名核心技术人员，具体情况如下：

序号	姓名	职务
1	黄本东	董事长、总经理
2	徐燕	副董事长
3	谭跃	手性药物副总经理
4	皮士卿	手性药物副总经理兼手性工程总经理
5	周志刚	科技开发执行董事兼总经理

黄本东，简历详见本节“十、发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员情况”之“（一）董事会成员”。

徐燕，简历详见本节“十、发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员情况”之“（一）董事会成员”。

皮士卿，男，1968 年 10 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，毕业于浙江大学材化学院，博士学历，高级工程师。1994 年 8 月至 2000 年 12 月，任浙江医药股份有限公司研究院研究员、合成所所长；2001 年 1 月至 2004 年 6 月，任浙江医药股份有限公司新昌制药厂 209 车间主任；2004 年 7 月至 2008 年 7 月，

任浙江医药股份有限公司新昌制药厂合成三分厂厂长；2008年8月至2015年1月，任浙江医药股份有限公司新昌制药厂合成技术中心主任；2015年2月至今，任手性药物副总经理；2017年8月至今，任手性工程总经理。

周志刚，男，1980年出生，中国国籍，无境外永久居留权，毕业于中南大学，本科学历。2003年6月至2005年6月，任广维医药研究员；2005年6月至2012年6月，任华纳有限课题组长；2012年6月至2013年11月，任华纳有限研究所副所长；2013年12月至2015年10月，任华纳有限研究所所长；2015年11月至2016年11月，任华纳药厂研究所所长；2016年11月至今，任科技开发执行董事兼总经理。

谭跃，男，1982年出生，中国国籍，无境外永久居留权，毕业于南开大学，博士研究生，德国慕尼黑大学博士后。2009年至2012年12月，任上海睿智化学研究有限公司高级研究员；2013年1月至2017年2月，任湘潭市开元化学有限公司研发部经理；2014年7月至2017年2月，任江西开元生物医药科技有限公司副总经理；2017年3月至2018年2月，任手性工程副总经理、手性药物总经理助理；2018年3月至今，任手性药物副总经理。

（五）董事、监事的提名和选聘情况

姓名	董事/监事	提名方	聘任情况	任职期间
黄本东	董事长、总经理	股东	2018年第一次临时股东大会	2018.12.14至2021.12.13
徐燕	副董事长	股东	2018年第一次临时股东大会	2018.12.14至2021.12.13
高翔	董事、副总经理	股东	2018年第一次临时股东大会	2018.12.14至2021.12.13
李孟春	董事、副总经理、董事会秘书	股东	2018年第一次临时股东大会	2018.12.14至2021.12.13
蒋蕴伟	董事	股东	2018年第一次临时股东大会	2018.12.14至2021.12.13
陈晓松	董事	股东	2018年第一次临时股东大会	2018.12.14至2021.12.13
李元建	独立董事	股东	2018年第一次临时股东大会	2018.12.14至2021.12.13
刘曙萍	独立董事	股东	2018年第一次临时股东大会	2018.12.14至2021.12.13
彭彤	独立董事	股东	2018年第一次临时股东大会	2018.12.14至2021.12.13

姓名	董事/监事	提名方	聘任情况	任职期间
金焰	监事会主席	股东	2018年第一次临时股东大会	2018.12.14至2021.12.13
黄飙	监事	股东	2018年第一次临时股东大会	2018.12.14至2021.12.13
徐先知	职工监事	职工推选	职工代表大会选举	2018.12.14至2021.12.13

(六) 董事、监事、高级管理人员及其他核心人员的兼职情况

截至本招股说明书签署日，公司董事、监事、高级管理人员及其他核心人员的兼职情况如下：

姓名	兼职单位	职务	与本公司关系
黄本东	湖南华纳医药投资合伙企业（有限合伙）	执行事务合伙人	控股股东
	湖南华纳大药厂手性药物有限公司	执行董事	子公司
	湖南省手性药物工程研究中心有限公司	执行董事	孙公司
	湖南省新兴中药配方颗粒工程研究中心有限公司	执行董事	孙公司
高翔	湖南省新兴中药配方颗粒工程研究中心有限公司	经理	孙公司
	湖南华纳大药厂医贸有限公司	执行董事兼总经理	子公司
	湖南华纳大药厂天然药物有限公司	执行董事兼总经理	子公司
徐燕	长沙市华美医药科技有限公司	监事	关联方
	湖南省手性药物工程研究中心有限公司	监事	孙公司
	湖南华纳大药厂天然药物有限公司	监事	孙公司
	湖南省新兴中药配方颗粒工程研究中心有限公司	监事	孙公司
陈晓松	北京鹊山投资管理有限公司	董事长兼总经理	关联方
	深圳合一金融服务有限公司	董事	关联方
	九江鹊山天玑投资中心（有限合伙）	执行事务合伙人委派代表	关联方
	九江鹊山玉衡投资中心（有限合伙）	执行事务合伙人委派代表	关联方
蒋蕴伟	国开装备制造产业投资基金有限责任公司	监事	非关联方
	杭州宏逸聚信股权投资基金有限公司	董事	关联方
	国家能源集团山东电力有限公司	监事	关联方
	天津聚顺投资管理有限公司	经理	关联方
	天津聚乾投资管理有限公司	经理	关联方
	中电资产管理有限公司	董事	关联方

姓名	兼职单位	职务	与本公司关系
	中电善德(湖南)资产管理有限公司	董事长	关联方
	中电善德(泰州)资产管理有限公司	执行董事	关联方
	泰州中电善源投资中心（有限合伙）	执行事务合伙人	关联方
	泰州中电弘泰投资中心（有限合伙）	执行事务合伙人	股东
	蓝星石化有限公司	董事	关联方
	北京聚信安盈投资管理有限公司	执行董事	关联方
	北京聚信安裕投资管理有限公司	执行董事	关联方
	中信科华(北京)基金管理有限公司	董事长	关联方
	中信聚信（北京）资本管理有限公司	总经理	关联方
	中信锦绣资本管理有限责任公司 ⁴	董事	关联方
	北京文华聚信投资管理有限公司	董事长	关联方
	中盛邮信投资管理(天津)有限公司	董事	关联方
	鹰潭市锦建投资有限合伙企业	执行事务合伙人委派代表	关联方
	鹰潭市锦通投资中心（有限合伙）	执行事务合伙人委派代表	关联方
	鹰潭市锦印投资（有限合伙）企业	执行事务合伙人委派代表	关联方
	四川聚信发展股权投资基金管理有限公司	董事	关联方
	信三得利商贸有限公司	董事	关联方
	中信科信（北京）投资咨询有限公司	董事 ⁵	关联方
	天津聚信锦居投资合伙企业（有限合伙）	执行事务合伙人委派代表	关联方
刘曙萍	大信会计师事务所（特殊普通合伙）长沙分所	负责人	关联方
	长沙兴嘉生物工程股份有限公司	独立董事	非关联方
	楚天科技股份有限公司	独立董事	非关联方
	湖南方盛制药股份有限公司	独立董事	非关联方
彭彤	湖南金华隆投资有限公司	执行董事兼总经理	关联方
	长沙颐而康金煌保健有限公司	监事	非关联方
	湖南湘军麓和律师事务所	高级合伙人	关联方
	长沙万拓房地产开发有限公司	董事	非关联方
	长沙市金煌贸易有限公司	监事	关联方

⁴ 中信锦绣资本管理有限责任公司于 2020 年 12 月更名为众和锦绣资本管理有限责任公司。

⁵ 2018 年 1 月-2021 年 1 月，为卸任状态，2021 年 2 月重新担任。

姓名	兼职单位	职务	与本公司关系
金焰	上海禾绿饮食有限公司	董事	关联方
	格林百奥生态材料科技（上海）有限公司	董事	关联方
	重庆禾绿餐饮管理有限公司	监事	非关联方
	广州市禾绿回转寿司饮食有限公司	监事	非关联方
	长沙市禾绿回转寿司饮食有限公司	监事	非关联方
	山东禾绿餐饮管理有限公司	监事	非关联方
	成都禾绿餐饮有限公司	监事	非关联方
	格林百奥生态材料科技（安庆）有限公司	监事	非关联方
黄飙	湖南鼎信泰和股权投资管理有限公司	董事长	关联方
	湖南和顺石油股份有限公司	独立董事	关联方
	长沙顺美农产品有限公司	董事	关联方
	长沙正黄企业管理咨询有限公司	监事	关联方
蔡国贤	湖南华纳大药厂手性药物有限公司	经理	子公司
周志刚	湖南华纳大药厂科技开发有限公司	执行董事兼总经理	子公司
	湖南美和美诺生物技术有限公司	执行董事	孙公司
徐先知	湖南华纳大药厂手性药物有限公司	监事	子公司
	湖南华纳大药厂科技开发有限公司	监事	子公司
	湖南华纳大药厂绿源生物科技有限公司	监事	孙公司
	湖南美和美诺生物技术有限公司	监事	孙公司
谭跃	湖南华纳大药厂手性药物有限公司	副总经理	子公司
皮士卿	湖南华纳大药厂手性药物有限公司	副总经理	子公司
	湖南省手性药物工程研究中心有限公司	总经理	孙公司
李元建	上海汇鼎生物科技有限公司	执行董事	关联方
	上海迦瑞生物医药有限公司	董事长	非关联方

（七）董事、监事、高级管理人员及其他核心人员相互之间的亲属关系

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之间不存在亲属关系情况。

十二、董事、监事、高级管理人员、及其他核心人员对外投资情况及上述人员及其近亲属持有发行人股份的情况

（一）董事、监事、高级管理人员及其他核心人员对外投资情况

截至本招股说明书签署日，本公司董事、监事、高级管理人员与其他核心人员的对外投资情况如下所示：

姓名	本公司职务	对外投资企业名称	持股比例
黄本东	董事长、总经理	湖南华纳医药投资合伙企业（有限合伙）	64.67%
徐燕	副董事长	长沙市华美医药科技有限公司	50.00%
		北京美福润医药科技股份有限公司	0.90%
李孟春	董事、副总经理、董事会秘书	湖南华纳医药投资合伙企业（有限合伙）	5.04%
陈晓松	董事	北京鹊山投资管理有限公司	82.00%
		九江鹊山天玑投资中心（有限合伙）	17.43%
		九江鹊山玉衡投资中心（有限合伙）	31.21%
高翔	董事、副总经理	湖南华纳医药投资合伙企业（有限合伙）	2.68%
蒋蕴伟	董事	北京玺金隆德投资中心（有限合伙）	6.29%
		泰州中电弘泰投资中心（有限合伙）	1.52%
李元建	独立董事	上海汇鼎生物科技有限公司	100.00%
		湖南省药用辅料工程技术研究中心有限公司	2.00%
		上海迦瑞生物医药有限公司	1.09%
刘曙萍	独立董事	大信会计师事务所（特殊普通合伙）	0.23%
		长沙星沙沪农商村镇银行股份有限公司	0.10%
彭彤	独立董事	湖南金华隆投资有限公司	90.00%
		深圳市睿泽叁号健康产业合伙企业（有限合伙）	3.05%
		长沙市金煌贸易有限公司	40.00%
		长沙著闻医生联盟医疗合伙企业（普通合伙）	10.00%
		湖南容大智能变速器股份有限公司	4.05%
金焰	监事	宁波梅山保税港区海际数云晶圆股权投资合伙企业（有限合伙）	20.37%
		深圳市禾绿餐饮管理有限公司	6.00%
		格林百奥生态材料科技（上海）有限公司	5.00%
		孚惠茂悦(天津)企业管理中心（有限合伙）	2.82%
		嘉兴五信之璞投资合伙企业（有限合伙）	2.0813%

姓名	本公司职务	对外投资企业名称	持股比例
黄飙	监事	湖南鼎信泰和股权投资管理有限公司	39.00%
		重庆金罗盘投资管理有限公司	50.00%
		北京静远华丰投资管理中心（有限合伙）	30.00%
		长沙正黄企业管理咨询有限公司	95.00%
		深圳开云鼎鑫投资管理合伙企业（有限合伙）	5.00%
		珠海润霖创业投资合伙企业（有限合伙）	8.08%
		长沙顺美农产品有限公司	8.70%
		湖南泰通能源管理股份有限公司	3.20%
		湖南鼎信博爱私募股权基金企业（有限合伙）	8.30%
徐先知	职工监事	湖南华纳医药投资合伙企业（有限合伙）	0.11%
蔡国贤	副总经理	湖南华纳医药投资合伙企业（有限合伙）	1.34%
熊建科	副总经理	湖南华纳医药投资合伙企业（有限合伙）	1.34%
窦琳	副总经理	湖南华纳医药投资合伙企业（有限合伙）	0.80%
		湖南博远信息科技有限公司	57.00%
皮士卿	核心技术人员	湖南华纳医药投资合伙企业（有限合伙）	1.07%

上述对外投资与本公司不存在利益冲突。本公司其他董事、监事、高级管理人员与其他核心人员无其他重大对外投资。

（二）董事、监事、高级管理人员与其他核心人员及其近亲属的持股情况

1、直接持股情况

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

序号	姓名	数量（万股）	比例（%）	职务或亲属关系
1	徐燕	1,320.00	18.78	副董事长
2	金焰	303.60	4.32	监事会主席
3	徐小强	240.00	3.41	副董事长徐燕之弟
4	徐悦菡	35.20	0.50	副董事长徐燕之妹

2、间接持股情况

截至本招股说明书签署日，本公司董事、监事、高级管理人员与其他核心人员及其近亲属间接持有公司股份的情况如下：

(1) 董事、监事、高级管理人员与核心技术人员通过华纳医药间接持有公司股份情况

华纳医药持有公司 53.08%的股份，公司董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属持有华纳医药出资份额的情况如下：

序号	姓名	出资额（万元）	出资比例（%）	职务或亲属关系
1	黄本东	2,413.00	64.67%	董事长、总经理
2	李孟春	188.00	5.04%	董事、董事会秘书、副总经理
3	高翔	100.00	2.68%	董事、副总经理
4	熊建科	50.00	1.34%	副总经理
5	蔡国贤	50.00	1.34%	副总经理
6	窦琳	30.00	0.80%	副总经理
7	徐先知	4.00	0.11%	职工监事
8	皮士卿	40.00	1.07%	核心技术人员
9	刘淑兰	39.20	1.05%	董事长黄本东配偶之姐

(2) 中电弘泰持有公司 6.40%股份，公司董事蒋蕴伟持有中电弘泰 1.64%的出资份额；公司董事徐燕曾持有中电善德（湖南）资产管理有限公司 13%的股份（于 2021 年 1 月退出），湖南中电持有中电弘泰的普通合伙人泰州中电 100%的出资份额，徐燕曾通过持有湖南中电 13%的股份间接持有中电弘泰的出资份额。

(3) 鹊山天权持有公司 2.49%股份，公司董事陈晓松持有北京鹊山投资管理有限公司 82%的出资份额，鹊山投资是鹊山天权的普通合伙人鹊山康能的普通合伙人，陈晓松通过持有鹊山投资的股份间接持有鹊山天权的出资份额。

(4) 鼎信恒祥持有公司 2.49%股份，公司监事黄飙持有湖南鼎信泰和股权投资管理有限公司的 39%的出资份额，鼎信泰和为鼎信恒祥的普通合伙人，同时也是鼎信恒祥有限合伙人鼎信恒励的普通合伙人，黄飙可以通过持有鼎信泰和的股份间接持有鼎信恒祥的出资份额。

除上述情况外，公司董事、监事、高级管理人员、核心技术人员的其他近亲属未以任何方式直接或间接持有本公司股份。

截至本招股说明书签署日，上述人员所持有的本公司股份不存在质押、冻结或发生诉讼纠纷的情况的情况。

十三、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员薪酬情况

(一) 薪酬情况

发行人董事、监事、高级管理人员及其他核心人员 2020 年度从本公司领取的薪酬情况如下：

单位：万元

序号	姓名	职务	2020 年	领薪单位
1	黄本东	董事长、总经理	30.21	华纳药厂
2	徐燕	副董事长	25.21	科技开发
3	李孟春	董事、副总经理、董事会秘书	24.21	华纳药厂
4	高翔	董事、副总经理	24.26	华纳药厂
5	陈晓松	董事	-	-
6	蒋蕴伟	董事	-	-
7	刘曙萍	独立董事	6.00	华纳药厂
8	彭彤	独立董事	6.00	华纳药厂
9	李元建	独立董事	6.00	华纳药厂
10	金焰	监事会主席	-	-
11	黄飙	监事	-	-
12	徐先知	职工监事	20.22	华纳药厂
13	王宏宇	财务负责人	24.22	华纳药厂
14	熊建科	副总经理	25.21	医贸公司
15	蔡国贤	副总经理	25.21	手性药物
16	窦琳	副总经理	24.23	华纳药厂
17	周志刚	核心技术人员	30.22	科技开发
18	皮士卿	核心技术人员	24.21	手性工程
19	谭跃	核心技术人员	30.22	手性药物

除上述情况外，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员未在发行人及其关联企业享受其他待遇和退休金计划。

(二) 薪酬确定依据及履行的程序

除独立董事、外部董事、监事，公司董事、监事、高级管理人员及其他核心人员的薪酬是由基本工资+岗位工资+绩效考核工资组成的。基本工资、岗位工资属于标准工资部分，绩效（考核）工资根据工作职责履行情况确定，是按照各部

门工作任务、经营指标、员工职责履行状况、工作绩效考核结果确立。

薪酬与考核委员会每年会根据董事、监事、高级管理人员的年终述职，结合年度经营情况，进行绩效考核评定，从而确定公司董事、监事、高级管理人员的绩效年薪。此外，公司董事、监事、高级管理人员的薪酬的确定和调整，可结合市场薪酬行情及公司经营情况由薪酬考核委员会审议，董事会或股东大会批准。

（三）最近三年董事、监事、高级管理人员薪酬总额占各期发行人利润总额的比例

最近三年（2018-2020年），发行人董事、监事、高级管理人员的薪酬总额为261.68万元和261.48万元325.63万元，分别占当期利润总额的2.51%、2.05%和1.98%。

十四、公司与董事、监事、高级管理人员及其他核心人员签订的协议及履行情况

本公司按照国家相关规定与所有内部董事、监事、高级管理人员及其他核心人员均签订了《劳动合同》，与公司高管人员、其他核心人员签订了《保密协议》、《竞业禁止协议》，规定了董事、监事、高级管理人员、核心技术人员的权利和义务。除此之外，本公司与董事、监事、高级管理人员和其他核心人员之间不存在其他协议安排。

上述协议在报告期内均得以良好履行。

十五、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员近两年内变动情况及原因

（一）董事变动情况及原因

2018年初，发行人第一届董事会的成员为黄本东、徐燕、高翔、李孟春、蒋蕴伟、陈晓松、李元建、刘曙萍、彭彤，其中李元建、刘曙萍、彭彤为独立董事。

2018年12月14日，公司召开2018年第一次临时股东大会，会议审议通过《关于选举第二届董事会独立董事的议案》和《关于选举公司第二届非独立董事

的议案》，选举黄本东、徐燕、李孟春、高翔、蒋蕴伟、陈晓松为非独立董事，李元建、刘曙萍、彭彤为独立董事。

（二）监事变动情况及原因

2018年初，公司监事会由金焰、黄飙、王光荣组成，其中王光荣为职工监事。

2018年12月14日，公司召开2018年第一次临时股东大会，会议审议通过《关于公司监事会换届选举的议案》，选举金焰、黄飙为公司监事，与同日职工代表大会选举产生的职工代表监事徐先知共同组成公司第二届监事会。

（三）高级管理人员变动情况及原因

2018年初，黄本东为公司总经理、总工程师；李孟春、高翔、蔡国贤、熊建科为副总经理；窦琳为总经理助理；汤寅辉为财务总监；李孟春为董事会秘书。

2018年3月16日，公司召开第一届董事会第十次会议，汤寅辉因个人原因申请离职，聘任王宏宇为公司财务负责人，接替汤寅辉主持公司财务管理工作。

2018年12月17日，公司召开第二届董事会第一次会议，聘任黄本东为总经理；李孟春、高翔、蔡国贤、熊建科、窦琳为副总经理；李孟春为董事会秘书；王宏宇为财务负责人。

（四）核心技术人员变动情况及原因

2020年6月12日，发行人2020年第一次临时股东大会审议通过《关于认定公司核心技术人员的议案》，认定黄本东、徐燕、皮士卿、周志刚、谭跃为发行人核心技术人员。

截至本招股说明书签署日，发行人核心技术人员共5名，分别为黄本东、徐燕、谭跃、皮士卿、周志刚，最近2年未发生过核心技术人员流失的情况；

（五）董事、高管及核心技术人员变动对公司生产经营的具体影响

发行人近两年董事、高管、核心技术人员的变化情况如下：

发行人董事最近两年变化情况		
时间	董事会成员	变动情况及原因
2018.1.1-	黄本东、徐燕、高翔、李孟春、	-

2018.12.14	蒋蕴伟、陈晓松、李元建、刘曙萍、彭彤（共9人）	
2018.12.15-今	黄本东、徐燕、李孟春、高翔、蒋蕴伟、陈晓松、李元建、刘曙萍、彭彤（共9人）	-
发行人高管最近两年变化情况		
时间	高管成员	变动情况及原因
2018.1.1-2018.3.16	黄本东、高翔、蔡国贤、熊建科、窦琳、汤寅辉、李孟春（共7人）	-
2018.3.17-2018.12.16	黄本东、高翔、蔡国贤、熊建科、窦琳、王宏宇、李孟春（共7人）	汤寅辉因个人原因申请离职，聘任王宏宇为公司财务负责人，接替汤寅辉主持公司财务管理工作
2018.12.16-今	黄本东、高翔、蔡国贤、熊建科、窦琳、李孟春、王宏宇（共7人）	-
发行人核心技术人员最近两年变化情况		
时间	核心技术人员	变动情况及原因
2020年6月12日-今	黄本东、徐燕、谭跃、皮士卿、周志刚（共5人）	-

公司最近两年内董事、高级管理人员的变动系因个人原因申请离职而发生，对公司经营不产生重大影响；发行人董事、高级管理人员、核心技术人员任免符合有关规定，履行了必要的法律程序；公司最近两年的董事、高级管理人员未发生重大变化。

十六、本次公开发行前已经制定或实施的股权激励及相关安排

截至本招股说明书签署日，发行人不存在本次申报前已经制定或实施的股权激励及相关安排的情况。

十七、发行人员工情况

（一）员工人数及变化情况

年份	2020年12月31日	2019年12月31日	2018年12月31日
人数（人）	802	765	696

（二）员工结构情况

截至2020年12月31日，本公司及子公司共有员工802人，员工的专业结构、学历分布、年龄分布情况如下：

1、员工专业结构

项目	人数（单位：人）	比例
行政管理人员	71	8.85%
生产人员	421	52.49%
销售人员	68	8.48%
财务人员	30	3.74%
研发及技术人员	212	26.43%
合计	802	100.00%

2、员工学历分布

项目	人数（单位：人）	比例
本科及以上	322	40.15%
大专专科	132	16.46%
中专及以下	348	43.39%
合计	802	100.00%

3、员工年龄分布

项目	人数（单位：人）	比例
50岁（含）以上	68	8.48%
40-49岁（含）	125	15.59%
30-39岁（含）	309	38.53%
30岁以下	300	37.41%
合计	802	100.00%

4、员工司龄结构

项目	人数（单位：人）	比例
5年（含）以上	197	24.56%
3（含）-5年	149	18.58%
1（含）-3年	302	37.66%
1年以下	154	19.20%
合计	802	100.00%

(三) 发行人执行社会保障制度、医疗制度及住房公积金制度的情况

1、社会保险缴纳情况

报告期各期末公司及子公司社会保险缴纳情况具体如下：

单位：人

期间		2020 年末	2019 年末	2018 年末
员工人数		802	765	696
养老保险	参保人数	778	738	600
	参保率	97.01%	96.47%	86.21%
医疗保险	参保人数	778	738	600
	参保率	97.01%	96.47%	86.21%
工伤保险	参保人数	778	738	600
	参保率	97.01%	96.47%	86.21%
失业保险	参保人数	778	738	600
	参保率	97.01%	96.47%	86.21%
生育保险	参保人数	778	738	600
	参保率	97.01%	96.47%	86.21%

报告期内发行人存在少部分员工未在公司缴纳社会保险的情形，主要包括：相关参保手续正在办理中、退休返聘、其他公司缴纳、或处于缴纳新农合等，发行人及各子公司社会保险主管机关已分别出具证明，确认发行人及各子公司在报告期内能够遵守国家有关社会保险的法律、行政法规和地方性规章，按相关规定为员工缴纳了社会保险费，不存在因社会保险问题而受到任何处罚的情形。

2、住房公积金缴纳情况

报告期各期末公司及子公司住房公积金缴纳情况具体如下：

单位：人

期间		2020 年末	2019 年末	2018 年末
住房 公积金	员工人数	802	765	696
	缴纳人数	785	748	610
	缴纳比例	97.88%	97.78%	87.64%

截至本招股说明书签署日，根据发行人及其子公司住房公积金主管机关出具的证明，发行人已开立住房公积金账户并依法为其员工缴纳住房公积金，没有涉及任何与住房公积金有关的处罚记录。

第六节 业务和技术

一、发行人的主营业务、主要产品情况

(一) 公司主营业务

公司是一家以化学原料药、化学药制剂和中药制剂的研发、生产与销售为主营业务的高新技术企业，已具备片剂、胶囊、颗粒、散剂、干混悬剂、吸入溶液剂、小容量注射剂、滴眼剂、冻干粉针剂等多种剂型和化学原料药的生产能力。公司研发坚持“仿创”结合，坚持以患者为中心、以临床需求为导向。

截至本招股说明书签署日，公司已取得化学药物制剂注册批件 38 个、中药制剂 19 个注册批件和化学原料药注册备案登记号为 A 的产品 32 个，产品涵盖消化、呼吸、抗感染等重点治疗领域。拥有独家制剂品种 1 个：多库酯钠片；独家剂型品种 4 个：法罗培南钠颗粒、盐酸甲氯芬酯分散片、人参蜂王浆咀嚼片、金鸡分散片；一致性评价过评产品 4 个：蒙脱石散、聚乙二醇 4000 散、磷霉素氨丁三醇散（首家过评）、枸橼酸铋钾胶囊（首家过评）；有 35 个药品被列入国家医保目录；有 14 个药品被列入国家基本药物目录。蒙脱石散、聚乙二醇 4000 散两个品种入围国家集采目录并中标。

公司坚持自主创新，并保持持续的研发投入。截至本招股说明书签署日，公司已累计拥有授权且有效的发明专利 18 项；累计承担国家发改委、科技部、省市科技重大专项、省级战略性新兴产业专项等各级项目近 30 余项，其中：甲磺酸帕珠沙星原料药产业化分别获国家发改委高技术产业专项、科技部国家级火炬计划项目；三类新药多库酯钠获国家发改委通用名化学药发展专项；2011 年获得国家发展和改革委员会颁发的“国家高技术产业化示范工程”；2019 年公司因主导产品胶体果胶铋原料药及其制剂被工信部评为第一批专精特新“小巨人企业”。此外，公司先后荣获湖南省“全省加速推进新型工业化二等奖”一项，长沙市科技进步奖一等奖两项，二等奖两项等。公司在消化、呼吸、抗感染、儿童用药等领域重点布局，并形成了较强的研发优势和丰富的技术储备。公司在研产品 64 个，其中 1 类创新药 3 个（包括 1 个 1 类创新药处于临床试验阶段），2 类改良型新药 3 个（其中多库酯钠颗粒已受理审评、恩替卡韦颗粒在研高端化学药被纳入优先审评）。另外，公司还有 13 个品种正在进行仿制药一致性评价工作，

预计在 2021 年年内可完成 5 项以上仿制药产品的一致性评价申报。

(二) 主要产品及用途

公司药品制剂产品主要分布在消化、呼吸、抗感染等领域，主要产品及用途如下：

序号	产品	主要用途	类型	药品注册 批件注册 分类	新版注 册分类	一致性 评价进 展情况	新版注册分类 含义
1	胶体果 胶铋干 混悬剂	适用于治疗消化性溃疡，特别是 幽门螺杆菌相关性溃疡，亦可用 于慢性浅表性和萎缩性胃炎。	处方 药	化药5类 新药	化药2.2 类改良 型新药	药学 研究	属于含有已知 活性成份的新 剂型。
2	吸入用 乙酰半 胱氨酸 溶液	治疗浓稠粘液分泌物过多的呼 吸道疾病如：急性支气管炎、慢 性支气管炎及其病情恶化者、肺 气肿、粘稠物阻塞症以及支气管 扩张症。	处方 药	化药6类 仿制药	化药4类 仿制药	药学 研究	属于仿制已在 国内上市的药 品。
3	琥珀酸 亚铁片	用于缺铁性贫血的预防和治疗。	OTC	化药6类 仿制药	化药4类 仿制药	审评 审批	属于仿制已在 国内上市的药 品。
4	双氯芬 酸钠缓 释片	用于：1、缓解类风湿关节炎、 骨关节炎。脊柱关节病、痛风性 关节炎、风湿性关节炎等各种慢 性关节炎的急性发作期或持续 性的关节肿痛症状；2、各种软 组织风湿性疼痛等；3、急性的 轻、中度疼痛如：手术、创伤、 劳损后等的疼痛，原发性痛经， 牙痛，头痛等。	处方 药	化药6类 仿制药	化药4类 仿制药	临床 研究	属于仿制已在 国内上市的药 品。
5	磷 霉 素 氨 丁 三 醇 散	1、本品用于治疗敏感的大肠埃 希氏菌、粪肠球菌、肺炎克雷伯 菌、枸橼酸杆菌属、肠杆菌属、 奇异变形杆菌引起的下列感染： 1) 急性单纯性尿路感染。2) 无 症状菌尿症。2、本品用于预防 外科手术或下尿路诊断过程引 起的感染（例如：经尿道相关切 除术）。	处方 药	化药6类 仿制药	化药4类 仿制药	已批准	属于仿制已在 国内上市的药 品。
6	克 霉 唑 阴道片	用于念珠菌性外阴阴道病。	OTC	化药6类 仿制药	化药4类 仿制药	非口服 固体制 剂，暂 未开展	属于仿制已在 国内上市的药 品。
7	胶 体 果 胶 铋 胶 囊	适用于治疗消化性溃疡，特别是 幽门螺杆菌相关性溃疡，亦可用 于慢性浅表性和萎缩性胃炎。	OTC	化药6类 仿制药	化药4类 仿制药	临床 研究	属于仿制已在 国内上市的药 品。

序号	产品	主要用途	类型	药品注册批件注册分类	新版注册分类	一致性评价进展情况	新版注册分类含义
8	胶体酒石酸铋胶囊	适用于治疗消化性溃疡，特别是幽门螺杆菌相关性溃疡；亦可用于慢性结肠炎、溃疡性结肠炎所致腹泻及慢性浅表性和萎缩性胃炎。	处方药	化药6类仿制药	化药4类仿制药	第二阶段开展，暂未启动	属于仿制已在国内上市的药品。
9	裸花紫珠分散片	消炎，解毒，收敛，止血。用于细菌感染引起的炎症，急性传染性肝炎，呼吸道和消化道出血。	处方药	中药8类新药	中药2.2类改良型新药	中药制剂，无需开展	属于改变已上市中药制剂剂型。
10	银杏叶分散片	活血化瘀通络。用于淤血阻络引起的胸痹心痛、中风、半身不遂、舌强语蹇；冠心病稳定型心绞痛、脑梗死见上述证候者。	处方药	中药9类新药	中药2.2类改良型新药	中药制剂，无需开展	属于改变已上市中药制剂剂型。
11	健胃消食片	主治脾胃虚弱所致的食积，症见不思饮食，噯腐酸臭，脘腹胀满；消化不良见上述证候者。	OTC	中药11类仿制药	中药4类同名同方药	中药制剂，无需开展	属于仿制已在国内上市的药品。
12	二甲双胍格列吡嗪片	用于2型糖尿病的初始治疗，用于改善单独采取饮食、运动疗法不能充分控制血糖的2型糖尿病。	处方药	化药3.2类新药	化药3类仿制药	药学研究	属于仿制国外上市的药品。

注：上表统计的主要产品情况系按照相关产品在报告期内的收入占比总体排序列示。

依托上述主要产品及其他品种的补充，公司在治疗胃、肠道方面形成的产品线还包括多库酯钠片、聚乙二醇 4000 散、蒙脱石散等；抗感染产品线还包括法罗培南钠颗粒以及新上市的左奥硝唑片。结合原料药制剂一体化优势，并通过对重点治疗领域的产品布局以逐步形成成梯次和成系列的优势产品线组合，保障公司未来的持续成长能力。

（三）主营业务收入的主要构成

报告期内，发行人营业收入主要来自于主营业务。发行人主营业务收入主要来源于医药制剂产品的销售。报告期内，公司主营业务收入的构成情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
药品制剂	78,678.10	84.89%	63,695.10	77.52%	45,604.35	77.06%
其中：胶体果胶铋干混悬剂	7,263.44	7.84%	8,798.35	10.71%	7,350.43	12.42%
吸入用乙酰半胱氨酸溶液	12,463.62	13.45%	7,512.50	9.14%	201.63	0.34%
琥珀酸亚铁片	9,037.90	9.75%	6,040.60	7.35%	3,603.14	6.09%
双氯芬酸钠缓释片	7,588.93	8.19%	4,660.60	5.67%	3,502.33	5.92%

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
磷霉素氨丁三醇散	5,594.38	6.04%	4,386.04	5.34%	3,933.03	6.65%
克霉唑阴道片	2,628.13	2.84%	2,819.78	3.43%	2,286.11	3.86%
胶体果胶铋胶囊	3,041.74	3.28%	2,736.35	3.33%	2,446.61	4.13%
胶体酒石酸铋胶囊	2,057.64	2.22%	2,566.65	3.12%	2,048.18	3.46%
裸花紫珠分散片	2,638.69	2.85%	3,416.84	4.16%	3,977.45	6.72%
银杏叶分散片	2,975.31	3.21%	3,101.64	3.78%	2,623.51	4.43%
健胃消食片	2,464.28	2.66%	2,536.91	3.09%	1,746.99	2.95%
二甲双胍格列吡嗪片	2,827.26	3.05%	2,387.94	2.91%	1,910.05	3.23%
其他制剂	18,096.77	19.52%	12,730.90	15.49%	9,974.89	16.85%
原料药及中间体	13,165.43	14.20%	16,617.33	20.23%	11,951.04	20.20%
其中：胶体果胶铋	2,544.96	2.75%	3,105.84	3.78%	2,745.67	4.64%
甘磷酰胆碱	1,352.10	1.46%	2,690.20	3.27%	1,401.75	2.37%
泮托拉唑钠	2,022.96	2.18%	2,557.75	3.11%	2,608.75	4.41%
其他原料药	7,245.41	7.82%	8,263.54	10.07%	5,194.87	8.77%
植物提取物及食品	842.81	0.91%	1,848.57	2.25%	1,622.63	2.74%
合计	92,686.34	100.00%	82,161.00	100.00%	59,178.02	100.00%

注：上表统计的主要产品收入情况系按照相关产品在报告期内的收入占比总体排序列示。

(四) 主要经营模式

1、采购模式

公司采用以集中采购为主，大型项目工程授权采购为辅的采购管理模式。集中采购是指公司成立采购中心，全面统筹公司及下属子公司所有生产物资、办公耗材、仪器设备、五金配件等的计划采购业务，实现采购的集中化、专业化管理与供应商资源的共享。公司实施的集中采购模式，通过规模化组织、批量采购，既保证了采购物料的品质，又降低了采购成本，为公司赢得了一定的质量与成本优势。大型项目工程授权采购是指公司对大型基建项目进行单项授权，由项目指挥部在授权范围内对建设工程所涉及的物资及服务组织招标采购的管理模式。

公司采购的大宗物资、办公耗材、试剂耗材、生产物料、生产研发设备、质检设备等由需求部门根据生产计划制定采购计划，再报部门主管级分管领导批准后，下达采购指令至采购中心，采购中心确认采购计划后进行采购，其中大型设

备或者项目的采购计划报总经理批准。

2、生产模式

公司产品的生产主要采用计划管理模式。公司根据市场需求预测编制年度生产计划，生产中心根据公司年度生产计划，在保证安全库存的前提下，根据销售部门的月度销售计划合理编制月度生产计划，经生产负责人批准后下发生产部，生产部根据生产线的产能负荷编制月度生产作业计划，并下达批生产指令，由生产工段执行实施。

公司严格按照新版 GMP 规范组织生产。按照 GMP 规范管理要求，生产部根据各生产线的设备状况为每个产品编制了生产工艺规程、各岗位标准操作规程等生产运行标准文件，对生产过程依工序（如中药提取的前处理、提取、浓缩、干燥、总混工序；固体制剂的配料、压片、充填、包衣、内包、外包工序；原料药的合成、精制、干燥、包装等工序）进行严格控制，从而保证产品质量的合格。

公司日常质量管理主要由质保部与质检部负责：质保部负责对生产过程进行检查监督，依据 GMP 相关标准文件对偏差等可能影响产品质量的风险进行全面评价、开展必要的验证、并审核放行；质检部负责原料、辅料、包装材料、中间产品、半成品、成品的质量检验并出具检验报告。公司将不断完善药品生产管理的规范化与标准化体系，以充分保证药品生产的质量。

目前，公司所有产品均由公司自主生产，为充分利用产能，报告期内公司天然药物基地存在受托生产食品的情形。公司受湖南喜玫瑰医药生物科技有限公司委托，以订单形式与发行人进行月度生产计划对接，加工后的产品运输由委托方负责从公司库房自行提货。受托生产的定价原则为以公司生产成本为基础双方协商确定，当材料市场价格出现波动时，双方可协商对结算价格进行调整。

3、营销模式

公司设立原料药销售部和制剂销售营销中心，负责相应产品的销售工作。

（1）原料药销售模式

公司原料药客户为药品制剂生产企业。为了确保药品质量的稳定，一个原料药要关联应用于某一个制剂产品，必须按照国家药监局颁布的相关标准，完成原

原料药与制剂产品关联的相关验证研究、并通过国家药监局的药品注册关联审评审批，因此，所有制剂产品的原料药来源相对固定且受到国家药监局监管。

公司经由日常拜访、政府网站、药品展销会等方式获取潜在客户的原料药需求信息；通过签订战略合作协议、提供杂质对照品、在关联研究与审批环节开展互动交流与指导、不断提升产品质量、减低产品成本等等增值服务，与客户建立稳定的合作关系。基于原料药销售的特殊性，公司原料药销售部门的主要工作是为制剂企业仿制药研发、一致性评价、在产品增加供应商等提供关联服务，促进有需求的制剂企业与公司原料药产品的关联，并配合、协助制剂企业开展原料药关联的验证研究、及审评审批；在完成关联审批后，根据制剂生产计划需求直供销售，公司与达成过合作的下游制剂类药品生产企业基本建立了长期稳定的合作关系。

经过多年的积累，公司胶体果胶铋、泮托拉唑钠等原料药赢得了较为明显的市场优势，多库酯钠、琥珀酸亚铁、胶体酒石酸铋等产品保障了公司制剂产品的配套供应；托法替布、盐酸西替利嗪、克霉唑等产品的关联客户数量也在持续增长，为未来原料药业务的持续增长提供了可靠的保障。行业内海外业务一般以通过贸易商代理为主，为了有效整合资源，公司与珠海蔚蓝、上海鸿邦、大连奥川等贸易商合作，按照合作代理模式拓展公司原料药、中间体的国外市场及部分国内市场，对公司销售体系形成了一定的补充。

报告期内，公司原料药销售人员和研发人员各自所属部门清晰，承担职责明确，不存在混用情况，公司根据员工所属部门和承担职责认定员工成本的会计核算科目，销售人员的相关费用在销售费用科目核算，研发人员的相关费用在研发费用科目核算。

（2）制剂产品销售模式

药品从生产企业、到流通企业、到医疗机构、药店终端、再到患者，全流程的监管环环相扣，形成了非常严密的监管体系。因此，药品的销售必须在监管的政策框架之下，根据实际需求展开。公司的销售体系按照监管要求、销售渠道、用药终端进行分段管控。具体情况如下：

①主渠道配送+终端推广服务模式

公司商务部承担全国商业配送渠道（具备药品经营资质的药品流通企业）的联络、管理、服务职能；公司选择的配送经销商均为具有较强配送能力、资金实力和商业信誉的区域性或全国性的大型医药流通企业。通过与配送经销商建立战略合作关系，由配送经销商将公司产品分销到医院、社区医疗点、诊所、药店等终端，同时，将货款回笼给公司。具体业务流程为：医院终端在集采平台向配送商发起采购需求，配送经销商向公司下发订单，公司将产品销往配送经销商，由配送经销商直接分销至终端。既满足“两票制”的政策需求，又满足医院终端的药品需求。

公司医院部承担药品在医院终端的专业化推广职能。医院部以办事处为推广平台，采用服务外包模式与具备专业推广能力的团队签订外包服务协议，委托开展医院终端的药品临床学术推广工作。外包推广服务商在公司的支持下，负责筹划各类终端市场推广活动，组织学术交流会，传递产品专业知识，促进合理用药。公司项目推广部则承担药品在社区医疗点、诊所、单体药店等终端的专业化推广职能。

②连锁直供+门店服务推广模式

国内大中型连锁药店均有独立的采购、门店分销体系，针对这类终端，公司OTC部以连锁直供模式向大中型连锁门店铺货，通过店员培训、门店活动等方式开展终端门店的推广。在连锁直供模式下，公司与药店连锁机构直接签订销售合同，向连锁机构销售产品，并通过连锁机构将公司产品分销到机构下属药店终端门面，实现药品在药店柜台的展示与销售。经过业务的积累，公司与数十家大型连锁药店机构建立了业务合作关系；公司定期对药店营业员进行产品知识培训，以提高其对公司产品的认知，并配合药店对公司产品进行展示、推广。公司亦将部分药店市场活动委托给推广服务商，由推广服务商与公司共同筹划、开展针对消费者的市场推广活动，向消费者传递OTC产品的相关疾病防控知识与合理用药知识。

③总经销模式

公司选择具有较强市场推广能力、优秀渠道资源以及一定经济实力的公司以总经销模式在全国范围内代理经销公司产品，总代理经销商在取得公司产品总经销权

后，自主选择销售渠道，开拓终端市场、获得产品销售利润。公司尽管让渡了一部分利润空间给总代理经销商，但借助总代理经销商的市场资源，公司可以更加快速、持续的扩大产品市场份额。公司与仁和中方等机构按照总经销模式开展了十年的战略合作，合作成效显著。因此总经销模式得以继续保留，并在如健胃消食片、银杏叶分散片、前列安通胶囊等产品上加以强化，成为双方战略性合作产品。

④招商代理模式

在符合“两票制”政策的前提下，公司部分产品采取招商代理模式销售至医院终端及其他第三终端，由代理经销商承接公司产品在终端的专业化学术推广工作、销售公司产品。

公司上述模式与经销商的合作均为买断式销售，不同模式销售的产品均包括处方药和非处方药。各模式下开展市场推广活动及承担费用的主体存在差异，“主渠道配送+终端推广服务模式”由公司开展市场推广活动并承担费用；“连锁直供+门店服务推广模式”下除公司 OTC 部门销售人员需对接连锁机构协助其进行培训和部分产品推广外，主要的市场推广活动由经销商开展、承担；“总经销模式”、“招商代理模式”均由经销商开展市场推广活动并承担相应费用。

⑤不同销售模式间的区别

公司主渠道配送模式和招商代理模式的主要区别如下：

项目	主渠道配送模式	招商代理模式
流通链条	发行人—配送经销商—终端	发行人—代理经销商—配送商—终端
销售费用	市场推广费用由公司承担，公司销售费用水平相对较高	市场推广费用由代理经销商承担，公司销售费用水平相对较低
销售费用构成	以支付给第三方的市场推广费、会议费、宣传推广费等费用为主	以会议费、差旅费、业务招待费等费用为主
终端控制	终端控制力较强	终端控制力较弱
销售定价	产品销售价格与最终各区域市场中标价格相近	公司与代理经销商协商定价，产品销售价格相对较低
毛利率	相对较高	相对较低
产品推广方式	主要通过学术推广服务商和公司销售团队对合作区域市场进行专业化学术推广活动	医药商业公司在区域市场进行具体产品推广活动

近年来，医药行业经历了“两票制”政策改革，受此影响，销售模式均有所变化，上市公司的年度报告中通常对此仅有简单介绍，招股说明书中的披露更为

详尽，因此，为合理比较同行业的销售模式，此处分析选择上市时间在 2017 年下半年及之后的上市公司作为可比公司。原 12 家可比公司中仅有盘龙药业、九典制药和昂利康上市时间在 2017 年下半年及以后，因此在此基础上，另外补充了南新制药、康辰药业、润都股份和一品红作为对比分析。据同行业可比公司披露的招股说明书显示，同行业可比公司制剂产品的主要销售模式如下：

上市/拟上市板块	公司	销售模式	客户类型	招股说明书中对销售模式或客户类型的描述
科创板	南新制药	专业化学术推广招商代理	配送经销商 代理经销商	公司目前采用专业化学术推广模式，即公司所有产品均销售给各省（市、区）具备 GSP 资质的药品经销商，公司直接发货给经销商，货款由经销商支付给公司，医院依据其临床需要从经销商采购，其货款亦由医院支付给经销商。在专业化学术推广模式下，经销商不承担终端市场推广职能，由公司自行或委托专业学术研究机构 and CSO 市场推广服务企业负责组织安排学术教育活动以达到产品推广目的。 在国家实施“两票制”前，公司有部分产品采取招商代理模式销售，即公司分区域、分产品通过招商代理方式将产品销售给各级经销商，并由其自主进行终端市场的开拓与销售
中小板	昂利康	招商代理精细化推广	经销商 配送商	招商模式下，公司产品在各省中标后，与经销商签订销售合同，由销售部对经销商进行产品培训，并由经销商主要负责代理区域内终端市场的推广工作。 精细化推广模式下，公司产品中标后，按照各省招标文件的规定，选择具有现代物流能力的大型医药流通企业作为配送商向医院配送药品。
主板	康辰药业	经销模式	推广配送经销商 配送经销商	公司采取经销方式组织销售，公司下游经销商根据是否具有市场推广能力主要区分为两类： 推广配送经销商：公司在各省、市、地区筛选具有市场推广能力、创新药推广经验、终端渠道资源的合作伙伴，负责特定区域的产品推广、招投标、销售及配送，公司负责提供技术和专业支持，公司与该等经销商制定期间销售目标、回款目标并定期对其业绩、市场推广情况、订单执行情况、回款情况、协议履行等进行考核，评估双方合作关系。 配送经销商：配送经销商仅承担配送职能，无需承担市场推广职能。在与配送经销商合作的模式下，由公司负责学术推广的筹划和安排推广服务公司组织，根据需要选择配送经销商合作，负责终端医院的产品配送工作。
中小板	润都股份	招商代理专业化学术推广	经销商	公司制剂产品采用专业化学术推广与招商代理相结合的销售模式，是指公司分区域通过招商代理方式将产品销售给各级经销商，并为其提供专业化学术推广支持等服务。
创业板	一品红	招商代理学术推广模式	代理商 配送商	招商代理模式即公司在特定区域设立办事处或派驻招商人员，招商人员通过市场调研，确定潜在市场需求，在区域市场内寻找合适的代理商代理公司产品。公司向代理商销售产品后，由代理商自主进行终端市

上市/拟上市板块	公司	销售模式	客户类型	招股说明书中对销售模式或客户类型的描述
				场的开拓与销售。 学术推广模式指企业组建兼具医药专业背景、医药营销经验的营销团队，通过形式多样的学术活动、科研交流等在专业领域推广公司产品，以实现产品销售的增长和品牌影响力的提升。
创业板	九典制药	合作经销模式招商代理模式	医药商业公司经销商	合作经销模式下公司从营销能力、销售渠道、信用等多方面遴选优质的医药商业公司（具有 GSP 资格）作为经销商。公司需要承担市场开发及学术推广费等终端销售费用。 招商代理模式下公司通过招商形式选择经销商签订代理协议，规定代理品种及区域和任务，由经销商组建销售团队，开发终端，并组织各种学术推广和促销活动，分销公司产品并承担相关费用。
中小板	盘龙药业	专业化学术推广模式 精准化经销管理模式	医药商业公司经销商	专业化学术推广模式中的“医药商业公司”和经销管理里模式中的“经销商”只是公司不同销售模式下的不同“称谓”，客户主体形式均为医药商业公司。 学术推广模式下，公司自建团队进行专业学术推广活动；经销管理模式下，经销商进行专业学术推广活动及终端市场的具体产品推广活动。

综上，为顺应国家“两票制”政策的推行，公司根据政策要求对销售模式进行了调整和转变。报告期内，公司制剂销售模式较为稳定，目前采用“主渠道配送模式+终端推广服务模式”为主、“招商代理模式”为辅的销售结构，其实质含义与同行业可比公司在“两票制”政策调整前后的销售模式基本一致。

公司总经销模式和招商代理模式的主要区别如下：

总经销模式与招商代理模式均是利用客户团队、渠道、网络开展终端销售与服务，基于合作细节，两者之间存在差异。

总经销商一般是具备规模的、拥有全国销售网络的企业，能够承担合作产品的策划、定位、渠道管控、终端价格管控等与药品销售相关的全流程职能。公司与总经销商之间按照约定的目标、以结果为导向进行沟通与协调。公司不参与总经销商的团队组织、渠道管理、价格管控等日常营销管理事务。

招商代理模式下的合作客户一般规模较小、不具备全国销售网络，只在局部区域有一定的经销能力或服务能力，合作方式可以是经销合作或服务合作；合作客户需要执行公司制定的产品方案，包括产品定位推广、价格、渠道等市场策划方案。招商代理模式下的合作客户由公司分布于各地的办事处负责日常沟通与管理，并需要对合作客户的经营提供经常的营销支持，如团队培训、渠道管控、产

品推介、终端教育等。

(3) 涉及商标授权使用的业务

报告期内，公司四种销售模式下，均存在商标授权使用的情形，具体情况如下：

1) 基于产品合作形成的商标授权

公司为控制产品研发风险及降低开发成本，部分产品开发以几方合作的形式开展，几方在合作之初约定在研发阶段及上市后各方应承担的工作及责任，以及收益分享的方式和比例，其中部分产品合作会对商标使用进行约定。如公司与美福润、上海莫形合作开发的吸入用乙酰半胱氨酸溶液产品，根据合作协议约定，使用美福润“坦涤”商标。基于产品合作形成的商标授权在“主渠道配送+终端推广服务模式”、“招商代理模式”和“连锁直供+门店服务推广模式”下均存在。

2) 基于渠道合作形成的商标授权

为合理整合市场资源，公司根据自身产品结构，选择合适的产品，与在基层单体药店、诊所、乡村卫生医疗点等终端具有渠道优势的客户如仁和等、或具有连锁网络优势的客户如药圣堂、海王星辰、大参林等等，建立较为稳定的渠道合作关系；该类客户基于其渠道、网络优势、以及其对下游经销商或终端的管理和销售需求，会要求在相应产品包装上使用其指定的商标，并签订商标授权使用协议。基于渠道合作形成的商标授权在“连锁直供+门店服务推广模式”、“总经销模式”及“招商代理模式”下均存在。

公司上述涉及商标授权使用的销售业务，无论是基于产品合作、还是基于渠道合作所形成的商标授权使用，其业务实质上均为产品购销，不属于委托加工或贴牌代工生产模式。

报告期内公司涉及商标授权使用的销售业务开展情况下：

单位：万元

类别	模式	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
		销售金额	占比	销售金额	占比	销售金额	占比
药品制剂	主渠道配送+终端推广服务模式	12,222.69	48.90%	7,649.07	38.94%	744.87	8.65%

类别	模式	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
		销售金额	占比	销售金额	占比	销售金额	占比
	连锁直供+门店服务推广模式	643.64	2.58%	737.58	3.76%	252.78	2.94%
	总经销模式	10,099.41	40.41%	8,628.73	43.93%	6,124.00	71.15%
	招商代理模式	1,542.04	6.17%	942.53	4.80%	222.02	2.58%
	食品	487.09	1.95%	1,683.23	8.57%	1,263.33	14.68%
	合计	24,994.87	100.00%	19,641.14	100.00%	8,607.00	100.00%

2018年、2019年和2020年，公司涉及商标授权使用的产品销售收入占营业收入的比例分别为14.05%、23.82%和26.29%。2019年收入占比上升较快主要系合作开发产品吸入用乙酰半胱氨酸溶液收入增长。

4、研发模式

药物研发具有难度大、风险高、投入大、历时长等特点，公司药物研发主要以自主研发为主，合作研发为辅，公司通过两种研发模式相结合，提高药物研发工作的效率和质量，同时也引进和培育了研发团队，为公司后续的新产品发展注入新的活力。为进一步提高公司产能利用率，公司在研发人员安排充足的情况下，会接受外部第三方的委托，提供少量相关药品研究的受托服务，主要包括完成受托项目中试放大及工艺验证工作。受托研发得到的所有成果，技术和知识产权均归委托方所有。

(1) 自主研发

自主研发是指公司利用自有资源开展药物的研发工作，所有的研究成果归公司所有，同时对研究结果负责。根据药物研发的历程，研究工作主要包括合成工艺技术研究，处方工艺研究，质量研究，稳定性研究，注册申报等。对于非临床研究（药理毒理）、临床研究，公司以委托研究的方式开展，所有的研究成果、技术、知识产权归公司所有。在自主研发过程中，公司会将一部分不具备试验条件的研发内容如临床研究和等效性试验研究委托给第三方 CRO/SMO 等机构。

为更好的支撑和发展自主研发，公司构建了完整的研发体系和专业的研发技术团队，其中研发体系以中心为专业单元，组建了药学研究中心、工艺研究中心、项目管理中心、临床监查中心，基本涵盖了药物研发关键环节。公司研发技术团

队以学术带头人为核心，辅以各专业人员，经过多年的人才储备和积累，截至2020年12月31日，公司共有研发及技术人员212人，占员工总数的26.43%。

研发团队在设计和执行研发工作上承担主导角色，贯穿药物的信息调研、立项、技术方案实施、注册申报等，同时，公司在药物研发的初始阶段，生产、销售、市场等部门会参与药物研发的决策，积极参与新产品的市场前景评估及产业化技术风险评估，协助公司选择有市场潜力且能产业化的项目。

（2）合作研发

药物研发周期长、成功率低以及研发费用高，在整个药物研发的庞大工作中，为了合理利用专业资源，提高研发效率，公司在自主研发的同时，也通过合作研发的方式进行药物的开发。合作研发是指为通过整合内外部研发资源，公司与其他合作对象采用资金或技术投入的方式，共同开展药物研发和产品开发，合作各方共担风险、共享收益，研发技术成果及知识产权等一般归合作方共同所有，合作研发的对象包括医药公司、研发机构、科技公司等。采用合作研发模式能够加快新产品的开发和技术成果的转化，降低开发成本，提高研发效率。药物研发流程方面，合作研发与自主研发模式一致，对于不具备试验条件的研发事项，同样需要委托给第三方机构完成。

公司目前已与四川华大康纳生物科技有限公司、上海莫彤医疗科技中心、湖南馨汇医药科技有限公司、云南克雷斯制药股份有限公司等公司进行药物研究的合作，有效地整合了内外部资源，降低了公司在前期研发的资金投入，同时确保了研发项目的顺利开展、产业化以及后续销售渠道，实现了新产品开发成本和开发效率的平衡，不断强化公司在制药领域的核心竞争力。

在上述研发模式中，公司均以研发项目为归集对象，归集各个项目的委外服务费、材料费、职工薪酬、折旧及其他研发费用，仅将应由本公司承担的研发活动对应的成本和费用核算为本公司的研发费用，应由其他合作方或委托方承担的研究支出均未确认为本公司的研发费用。

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

在既往以省市为单位的招标模式下，药品销售环节多，在公司销售组织架构之下，需要借助外包服务完成终端的推广服务工作。这是目前经营模式形成的主

要原因。

随着国家集采政策的全面推进，药品销售中间环节得到有效压缩，如公司聚乙二醇 4000 散、蒙脱石散等集采中标品种，借助配送经销商的渠道，即可完成药品配送至终端及终端销售。因此，随着公司中标集采品种的增加，外包服务业务会相应降低。

未来，公司在仿制药板块，将更多的强化集采、连锁直供模式，以质优价廉的产品覆盖市场，满足患者基本用药需求。同时，公司将继续强化专业化推广能力的建设，为公司原创型新药、改良型新药以及高端仿制药的临床推广应用提供助力，实现公司从仿制型药品生产企业向仿创结合型药品制造企业的过渡。

总体而言，药品行业是一个政策密集型行业，公司经营模式受政策影响较大，包括医保体制、医疗体制、药品生产流通监管体制、税收监管政策等的变化都会对企业的经营决策产生巨大的影响。基于前几年各类涉及药品生产流通相关政策的密集出台，众多政策进入消化、稳定期，因此，在报告期内公司经营模式的调整已经基本完成，在可预见的未来亦不会发生重大不利变化。

（五）发行人设立以来主营业务、主要产品及主要经营模式的演变情况

发行人主要从事药品制剂和原料药的研发、生产和销售。发行人设立以来，坚持走专业化发展道路，始终围绕药品的研发、内部产业链配套、生产质量管理、销售渠道与网络展开经营与积累，主营业务未发生重大变化。

发行人主要产品分布涵盖化学原料药、化学药物制剂、中药三大类，所有产品来源于研发积累，至今，主要制剂类产品：胶体果胶铋干混悬剂、胶体果胶铋胶囊、多库酯钠片、琥珀酸亚铁片、双氯芬酸钠缓释片、磷霉素氨丁三醇散、蒙脱石散、聚乙二醇 4000 散、泮托拉唑钠肠溶片、兰索拉唑肠溶片、吸入用乙酰半胱氨酸溶液、裸花紫珠分散片、银杏叶分散片、银杏叶片、健胃消食片等，主要原料药类产品为胶体果胶铋、泮托拉唑钠、甲磺酸帕珠沙星、吗替麦考酚酯等均逐步占有了一定的市场份额。丰富的在研产品线也为发行人的产品迭代更新提供的支撑。发行人设立以来，主要产品处于持续积累、丰富的进程之中。

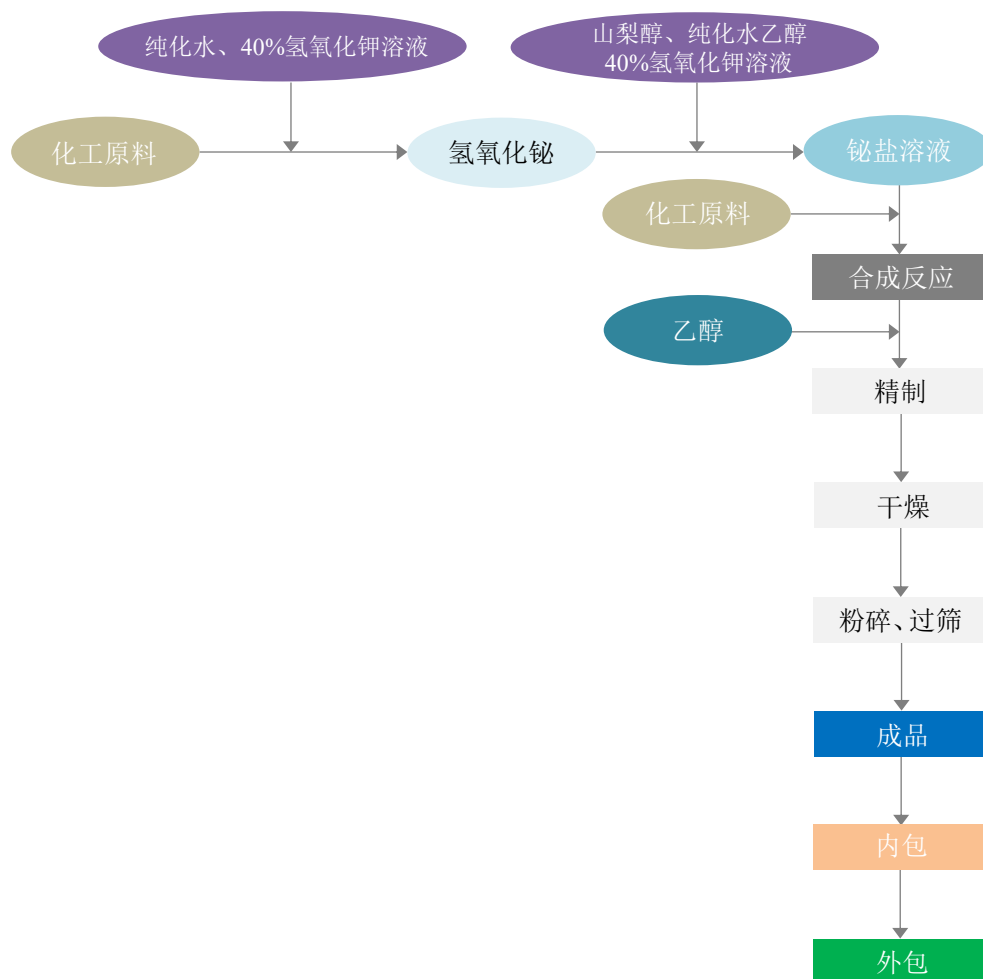
发行人的经营模式的定型在两票制政策发布之后。之前由于公司产品线较长，不同产品采用了不同的销售模式，如区域代理、全国总代、直供、经销等。之后

顺应政策变化和行业市场的需求，及时调整，逐步砍掉中间环节，依靠大型药品经营企业所拥有的成熟的配送渠道，完成对医疗终端的覆盖，并以对医疗终端的个性化服务为中心构建销售体系，把公司产品有序送达到患者手中。销售模式的调整取得了较好的效果，公司主要产品销售规模近年持续增长，为公司持续发展积累了初步的终端资源。

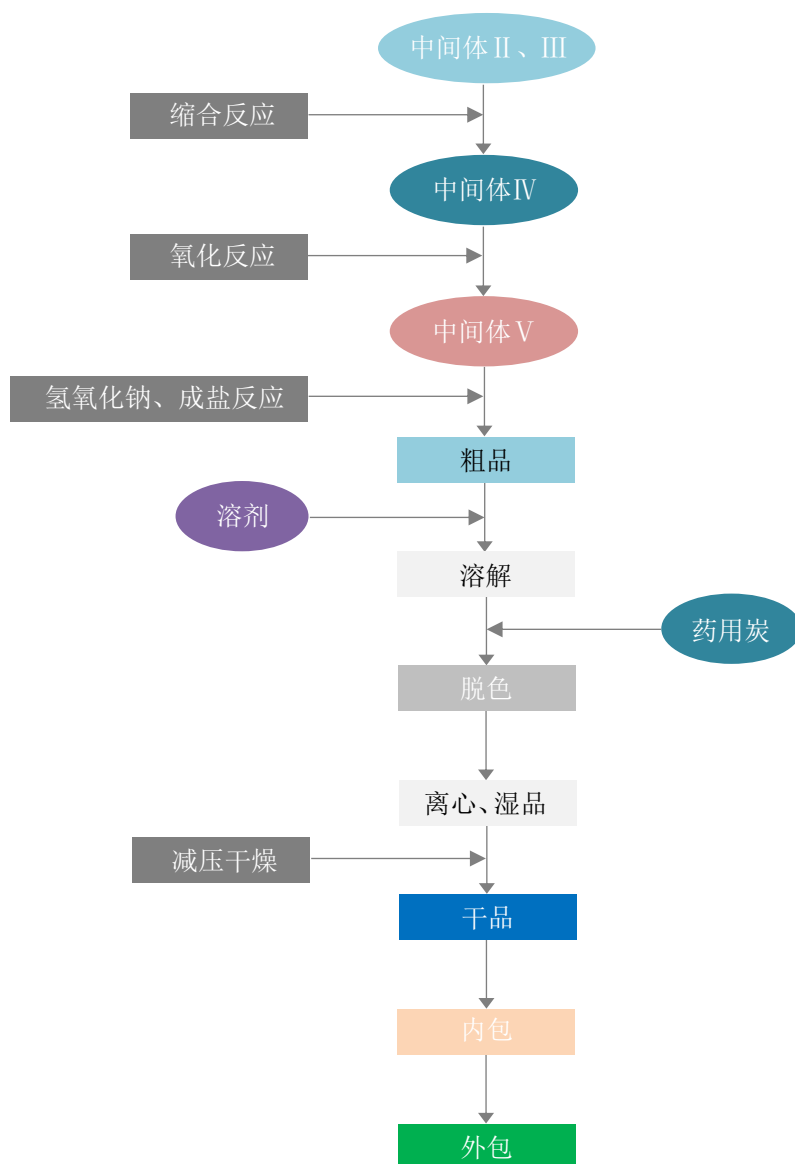
（六）主要产品的工艺流程

公司主要产品为化学药品制剂及原料药，主要制剂品种有片剂、胶囊剂、干混悬剂、散剂、吸入溶液剂等，现就公司各类别产品工艺流程示例如下：

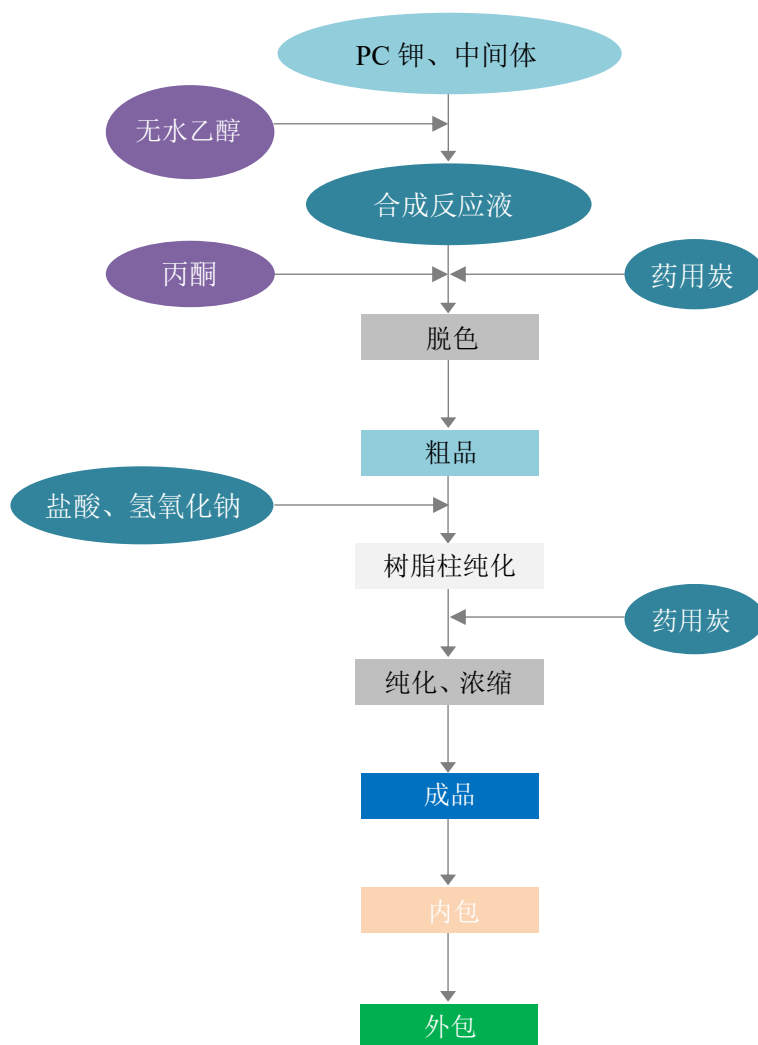
1、胶体果胶铋原料药生产工艺流程图



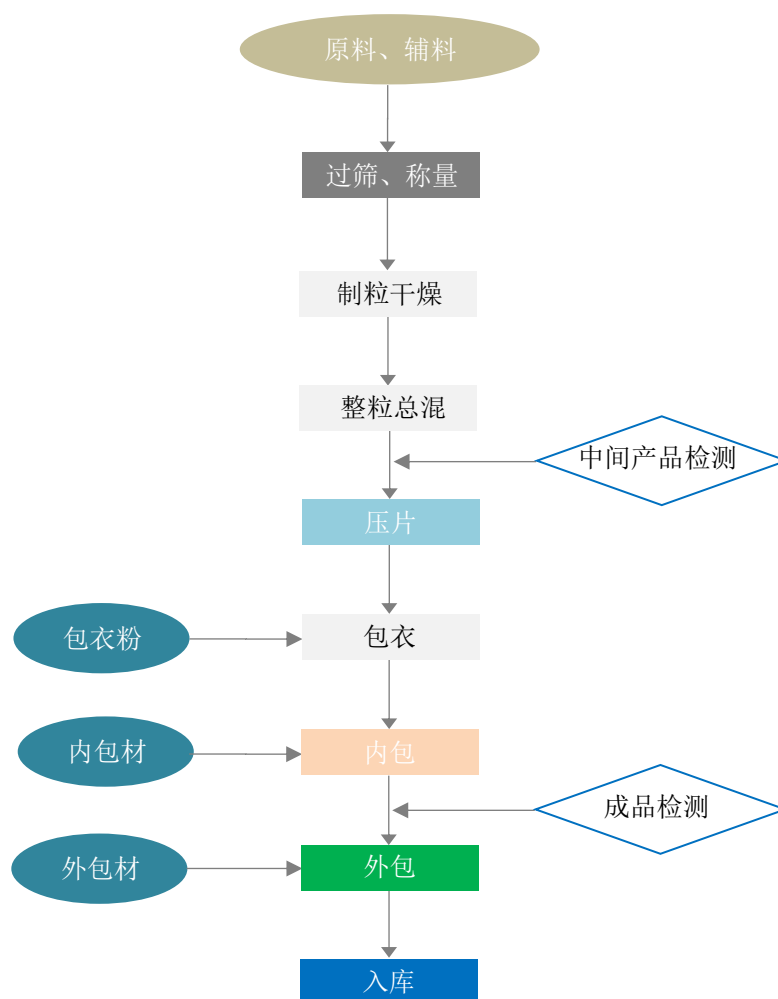
2、泮托拉唑钠原料药生产工艺流程图



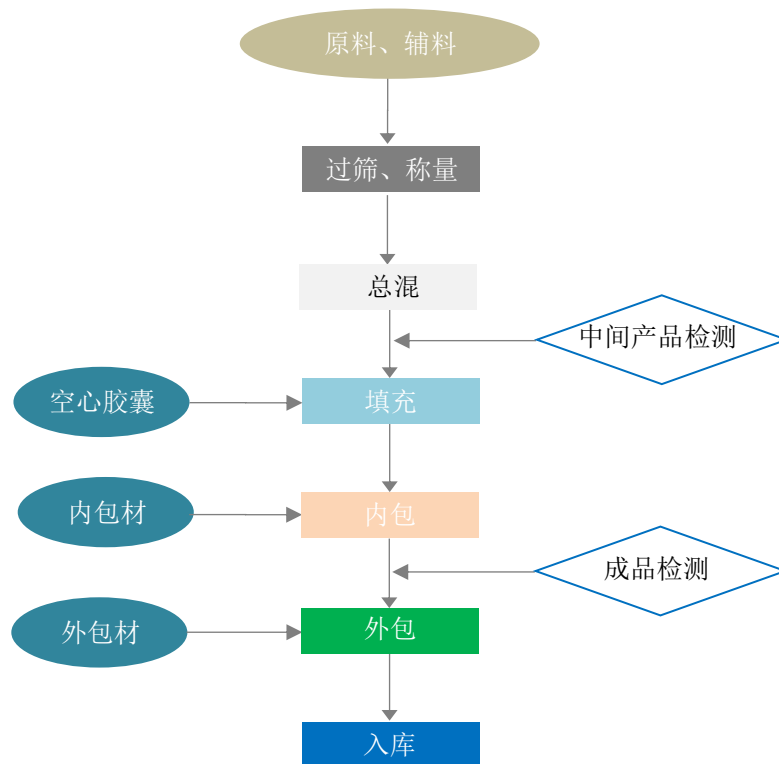
3、甘磷酰胆碱（GPC）中间体生产工艺流程图



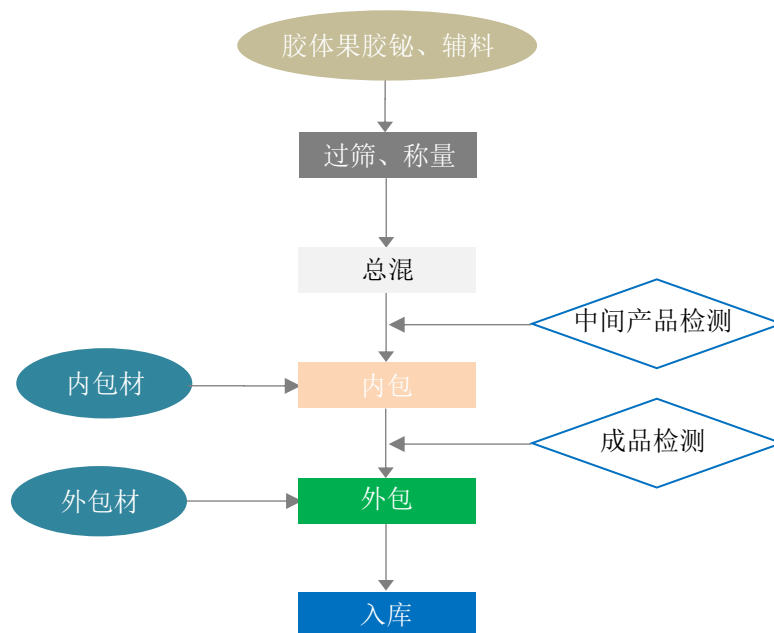
4、片剂（琥珀酸亚铁片）生产工艺流程图



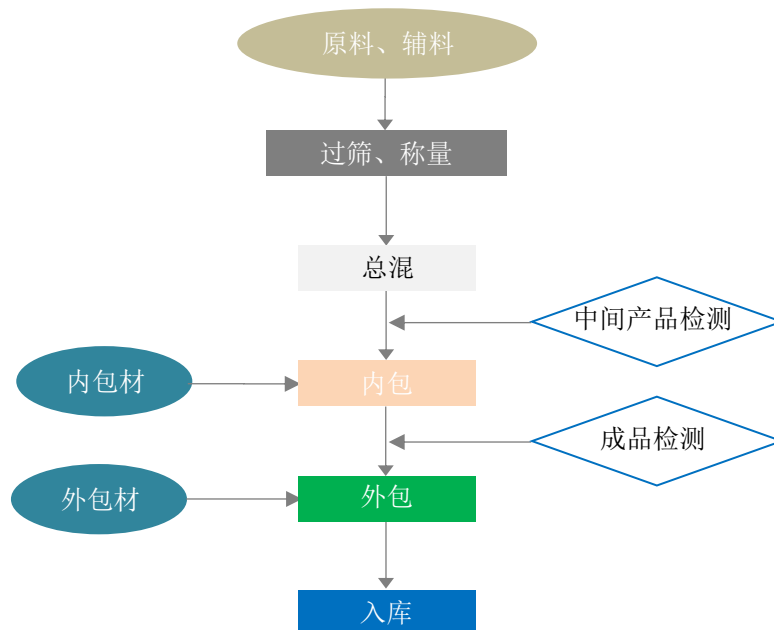
5、胶囊剂（胶体果胶铋胶囊）生产工艺流程图



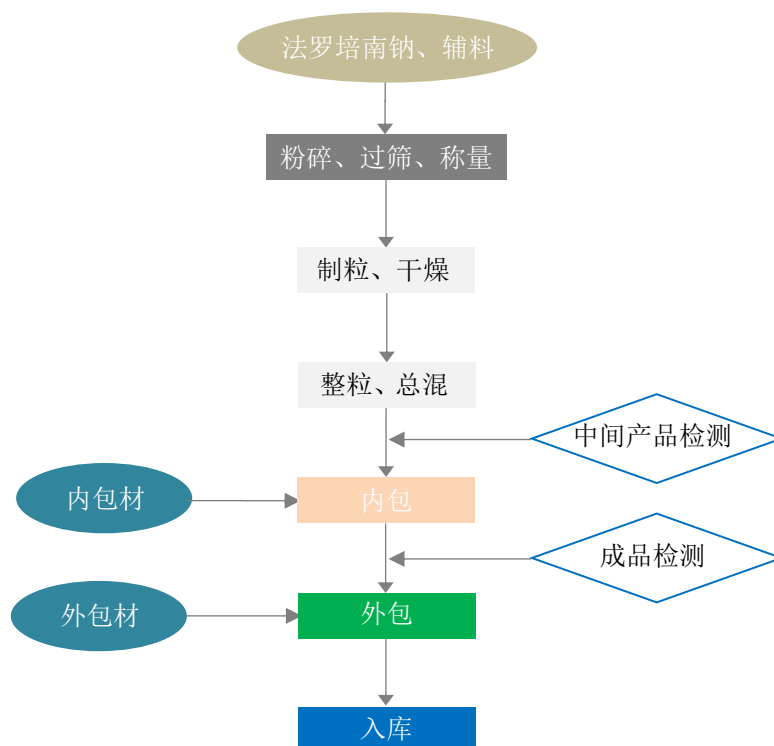
6、干混悬剂（胶体果胶铋干混悬剂）生产工艺流程图



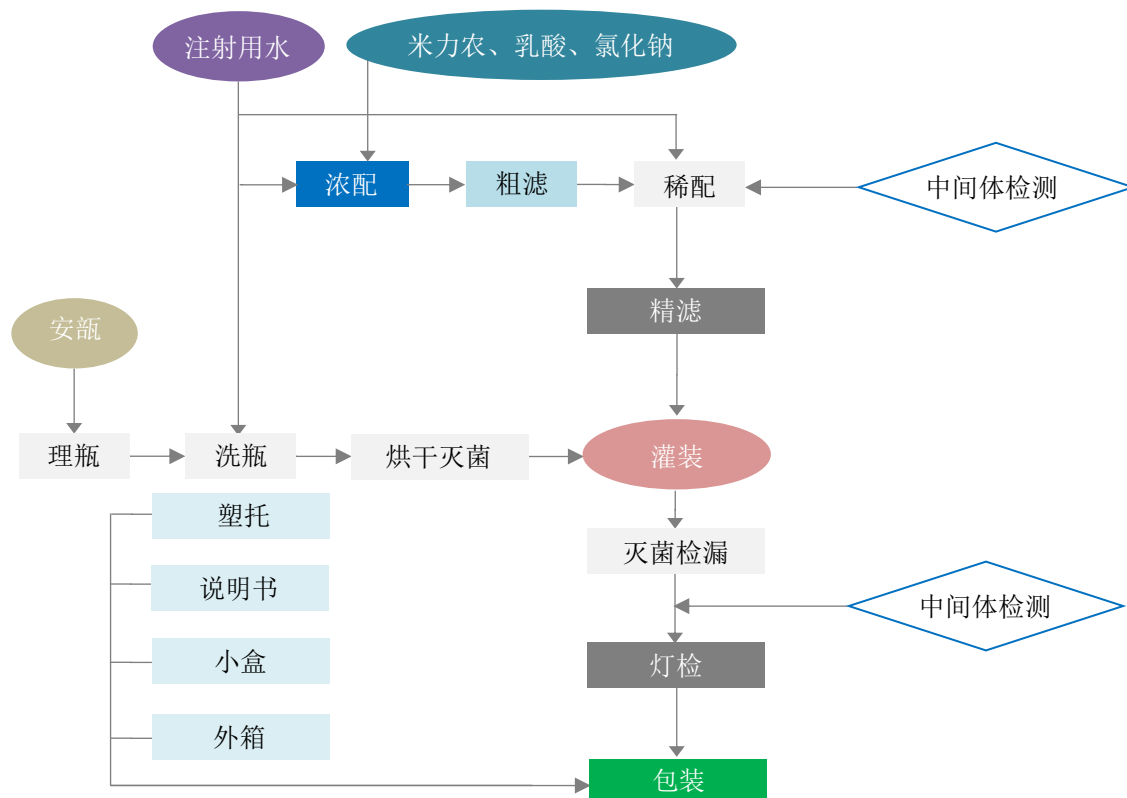
7、散剂（磷霉素氨丁三醇散）生产工艺流程图



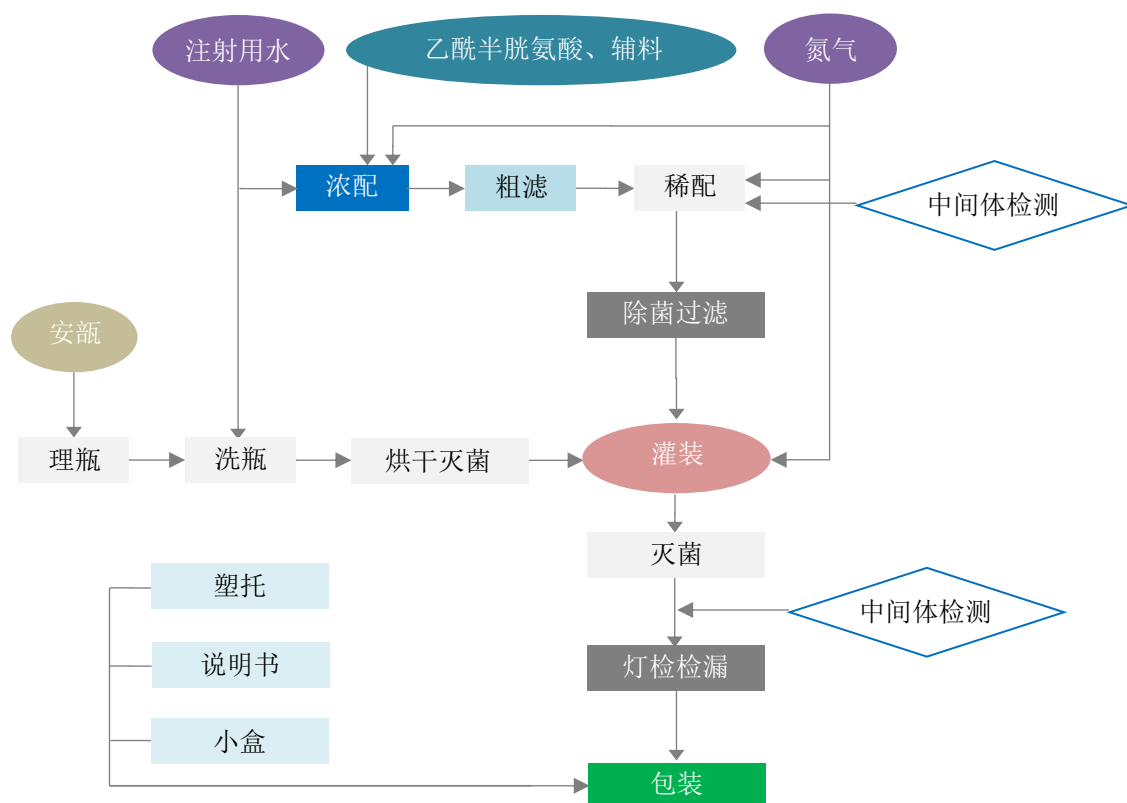
8、颗粒剂（法罗培南钠颗粒）生产工艺流程图



9、小容量注射剂（米力农注射液）生产工艺流程图



10、吸入溶液剂（吸入用乙酰半胱氨酸溶液）生产工艺流程图



（七）发行人产品质量控制情况

1、质量控制标准

技术标准：公司根据质量管理需要，对原辅包材以及中间产品、产成品等制定了高于《中华人民共和国药典》、《药品注册标准》等的内控质量标准，购进的原辅包材以及生产的中间产品、产成品等必须符合内控质量标准要求才可以放行。

运行标准：公司根据 GMP 要求持续优化工作流程、修订完善公司各项管理制度和 SOP，并对人员、厂房设施、设备、物料、卫生、验证、生产、质量等制定了对应的管理规范，通过质量手册、标准管理制度、标准操作规程、标准操作记录等贯彻、落实到日常管理之中，确保质量管理体系的运行能满足公司现有生产质量管理需求，并切实把产品生产的全过程纳入质量体系控制之下。

2、质量控制具体措施

公司通过实施 GMP 管理，在人员与机构、厂房设施、设备、物料、卫生、验证、文件管理、生产管理、质量管理等方面得到全面规范化管理，从而保证公司质量管理体系持续、稳定。

（1）原、辅材料及包装材料的质量控制

公司原、辅材料及包装材料的采购，必须遵循公司的采购流程、按公司原材料内控质量标准采购。

首先，由公司采购中心统一寻找供应商、由质保部对供应商展开质量审计，通过系统的审计、评估和批准，建立合格供应商名单。公司原、辅材料及包装材料必须从合格的供应商购进。采购价格由采购部门通过招标、议价等方式在合格的供应商中选择确定，并根据公司确定的合格供应商与价格签定合同，跟踪到货。

其次，公司生产所用的原辅材料、包装材料均执行企业内控质量标准。在确保了原辅材料质量的前提下，保证产品的质量与疗效。原辅材料进厂入库需要经过仓库保管员的初验和质检部检验两个环节，并最后通过质保部批准方可放行。

（2）生产过程中的质量控制

1) 中间产品及半成品检验放行

公司制定了中间产品及半成品的内控质量标准，严格按照此质量标准对中间

产品及半成品进行检验、放行。执行《中间产品审核放行管理制度》，如果和规定有偏离，应执行偏差处理工作程序，确保下道工序产品的质量。

2) 成品检验放行

成品按照内控成品质量标准进行检验，检验合格后发放检验合格报告书。严格执行《成品审核放行管理制度》，对生产过程中各工序记录进行审核，确认产品按处方投料、生产过程受控、偏差在合格范围内、各工序清场合格，确保产品质量稳定可靠后，由质保部出具成品审核放行单，最终进入销售环节。

3、产品质量处罚情况

公司建立了《产品质量投诉标准操作规程》、《药品不良反应报告和监测管理制度》、《产品召回标准操作规程》等管理制度用于规避质量风险。公司设立专门机构并配备专职人员负责药品不良反应监测，主动收集药品不良反应，对不良反应均有详细记录、评价、调查和处理，并及时采取措施控制可能存在的风险，必要时将从市场召回药品，并按照要求向药品监督管理部门报告。

报告期内，公司不存在因药品质量问题被药品监督管理部门处罚的情况。但报告期内公司部分产品存在因质量问题而采取主动召回措施的情况，具体如下：

(1) 兰索拉唑肠溶片所涉召回情况

2020年7月23日，国家药品监督管理局发布（2020年第50号）《关于25批次药品不符合规定的通告》，经江苏省食品药品监督检验研究院检验，标示为湖南华纳大药厂股份有限公司生产的1批次兰索拉唑肠溶片不符合规定，不符合规定项目为溶出度。针对上述所涉药品，发行人已第一时间主动采取相关召回措施，涉及收入金额（含税）189,826.90元。

根据公司的自查，该批次产品于2019年8月在甘肃市场抽检合格、该批次产品留样湖南省监督抽检合格、该批次不同省份市场召回产品湖南省监督抽检合格。结合该产品“遮光，密封，置阴凉（不超过20℃）干燥处保存”的特殊保存要求，基本可以确定流通环节管控不到位是190301批次抽检溶出度不合格的主要原因。2020年8月21日，湖南省药品监督管理局出具《关于国检不合格药品兰索拉唑肠溶片调查情况的说明》：“我局对该企业该品种从原辅包材、生产工艺和处方、生产全过程、出厂检验等各个环节全面调查核实，目前暂未发现企

业存在违法违规行为。本次在全国流通使用环节抽检的该公司 19 批次同品种产品，18 批次产品全检合格，在湖北省流通环节抽检的 1 批次产品不合格为市场偶发的极个别情形，且同品种同批次产品被甘肃省监督抽检全检合格、我省对企业留样及市场召回产品监督抽检合格，目前暂未发现该产品在生产环节存在质量安全风险。通过调查核实，我局认为该公司陈述的‘流通环节管控不到位是 190301 批次兰索拉唑肠溶片不合格的主要原因’的理由得当，现正依法按程序审核审批拟以不符合立案条件处理。”

（2）法罗培南钠颗粒所涉召回情况

2020 年 12 月 30 日，上海市药品监督管理局发布（2020 年第 25 号）《上海市药品监督管理局 2020 年第 4 期药品质量抽检通告》，经上海市浦东食品药品检验所检验，标示为湖南华纳大药厂股份有限公司生产的 191201 批次法罗培南钠颗粒不符合规定，不符合规定项目为【性状】。

结合该产品“遮光，密封，凉暗处保存”的特殊保存要求，以及公司对留样进行的复测和质量自查，基本可以确定流通环节管控不到位是该批次抽检【性状】不合格的主要原因。公司积极配合药品监督管理部门的工作，针对上述所涉药品，公司已主动采取相关召回措施。2021 年 1 月 18 日，湖南省药品监督管理局出具《关于法罗培南钠颗粒调查情况的说明》：“通过调查核实，暂未发现该企业产品生产过程中存在违法违规行为。我局认为该公司陈述的‘流通环节管控不到位是 191201 批次法罗培南钠颗粒抽检性状不合格的主要原因’的理由得当。我局经依法按程序审核审批，已按不符合立案条件处理。”

（3）相关质量事件未对发行人生产经营产生重大不利影响

报告期内，兰索拉唑肠溶片是公司一个常年规模化生产的品种，自 2009 年上市以来，产品生产质量稳定、在历次药监部门组织的市场监督检查中均未出现检验不合格的情形。该事件发生后，该品种市场销售暂未受到明显影响，2020 年的销售额为（含税）1,024.73 万元；公司法罗培南钠颗粒于 2016 年末上市销售，产量较小，在历次药监部门组织的市场监督检查中同样均未出现检验不合格的情形，本次抽检不合格的 191201 批次涉及销售额为（含税）114.85 万元，该品种 2020 年的销售额为（含税）258.69 万元。

在前述产品召回事件中，流通环节管控不到位是相关批次产品不合格的主要原因，发行人已主动采取相关召回措施，且主管部门已出具《说明》，认定暂未发现该召回药品在生产环节存在质量安全风险，暂未发现发行人存在违法违规行，且已依法按程序审核审批按不符合立案条件处理。因此，前述产品召回事件未对发行人生产经营产生重大不利影响，不属于重大违法违规行为，不会对发行人本次发行构成实质性法律障碍。

保荐机构认为，发行人的质量控制制度健全并有效实施，符合相关法律法规的规定，报告期内发行人不存在因产品质量问题受到主管部门处罚的情况；针对产品召回事件，发行人已主动采取相关召回措施，且主管部门已出具说明，经依法按程序审核审批按不符合立案条件处理；报告期内发行人产品召回事件不会对发行人的持续经营产生重大不利影响，不属于重大违法违规行为，不会对发行人本次发行构成实质性法律障碍。

（八）主要环境污染物、主要处理设施及处理能力情况

1、公司目前环境保护的基本情况

公司的主要环境污染物为生产过程中产生的废水、废气、固体废弃物和噪声，对于这些污染物，公司积极应对，并不断加大资金投入，建立了与生产规模相适应的环保硬件设备与人员管理体系，对污染物进行有组织的治理，主要污染物均得到了有效处理。另外，公司定期委托第三方监测单位对公司生产排放污染物定期检测并出具《检测报告》，确保排放能够达到环保规定标准。

公司严格监控环保设备的日常运行，并制定了严格的废弃物处理操作规程，注重环境保护与生产质量管理相结合。公司还根据环保部门的要求，制定了环境污染事故应急预案和相应的安全管理规程，取得了环境保护局开具的环保守法证明。

2、生产经营中涉及的主要污染物及治理措施

（1）污染物处理情况

报告期内，公司生产经营中涉及的主要污染物来源和具体治理措施情况如下：

排放物	主要污染物	产生工序	治理措施及标准
-----	-------	------	---------

排放物	主要污染物	产生工序	治理措施及标准
废水	COD、氨氮、其他特征污染物	生产过程	公司产生的污水进入污水处理站经废水收集池—废水调节池—混凝初沉池 1/2—高级氧化池—水解酸化池 1/2—HIC—中间水池—水解酸化池 1/2—A/O 生化系统—二沉池—混凝终沉池—清水池—总排口；处置达标后经污水管网进入市政污水处理厂。污水各项指标达到《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T 31962 2015）和市政污水处理厂进水标准。
废气	VOCs、颗粒物、SO ₂	生产过程	车间产生的废气通过尾气管进碱液喷淋吸收塔和活性炭吸附器处理再通过 15 米高排气筒排放；污水处理站的废气通过一级水洗+UV 光解+一级碱洗+生物滤池除臭废气处理系统处理通过 15 米高排气筒达标排放。废气排放满足：《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 中的二级标准
固体废弃物	废弃包装物、滤渣、废活性炭、化验废液、废水处理站产生的物化污泥等	生产过程/化验	一般固废储存满足《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》（GB18599-2001），并由环卫部门处置；危险废物储存满足《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597 2001）要求，及时将危险废弃物集中分类放置并妥善保存，定期委托有资质的第三方公司进行合规化处置，并严格规范环保记录、交接等系列流程。
噪声	-	生产过程	通过合理布局、选用噪声较低的设备，从源头降低噪声；对噪声较高的设备进行隔声，并加强设备维护保养，降低设备运行噪声。厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348 2008）二类标准。

（2）危险废物处理情况

报告期内，公司委托处置危险废物情况如下：

危险废物处理单位	处理的危险废物情况	处理能力	处理单位的专业资质情况
湖南瀚洋环保科技有限公司	废活性炭、滤渣、精馏溶剂、实验室有机废液、废油漆桶、试剂空瓶等	收集、贮存、处置57,450吨/年	危险废物经营许可证湘环（危）字第（165）号
湖南腾旺环保科技有限公司	废溶剂桶	14万只/年	危险废物经营许可证湘环（危）字第223号 湘交运管许可长字430100300003号

公司生产经营中产生的危险废物包含废活性炭、滤渣、精馏残液、实验室有机废液、废油漆桶、试剂空瓶等。报告期内，公司根据《危险废物贮存污染控制标准》等相关规定，对危险废弃物进行妥善保存并委托湖南瀚洋环保科技有限公司

司、湖南腾旺环保科技有限公司对于公司生产经营中产生的危险废弃物进行合规化处置。以上两家危险废弃物处理单位均持有危险废弃物经营许可证，且危险废弃物处理范围和处理能力均能满足公司危险废弃物的处置要求。

3、环保设施及环保支出

(1) 环保设施情况

报告期内，公司主要环境污染物处理设施运行情况正常。公司及子公司主要环保设施的处理能力和实际运行情况如下：

华纳药厂及天然药物					
类别	设备名称	规格型号	数量	实际处理能力	设备运行情况
废水	废水处理站	360t/d	1	360 吨/天	有效运行
	废水处理站	200t/d	1	200 吨/天	有效运行
	环保应急池	300m ³	1	300m ³	有效运行
	事故应急池	200m ³	1	200m ³	有效运行
固体废弃物	一般固废堆放间	72 m ³	1	72m ³	有效运行
废弃中药渣	药渣循环利用系统	60t/d	1	40t/d	有效运行
噪声	隔声、消声、减震	彩板隔音、吸音，距离衰减	1	昼 65dB 夜 60dB	有效运行
手性药物					
类别	设备名称	规格型号	数量	实际处理能力	设备运行情况
废水	废水处理站	500 吨/天	1	500 吨/天	有效运行
	环保应急池	600m ³	1	600m ³	有效运行
	初期雨水池	24m ³	1	24m ³	有效运行
	初期雨水池	60m ³	1	60m ³	有效运行
废气	污水站尾气处理系统	5000m ³ /h	1	5000m ³ /h	有效运行
	喷淋吸收塔及除雾设备	1600*7500	3	3*1600*7500	有效运行
	喷淋吸收塔及除雾设备	1000*6500	1	1000*6500	有效运行
固体废弃物	危险废弃物暂存库	245m ²	1	245m ²	有效运行
	实验室废液暂存间	10m ²	1	10m ²	有效运行
噪声	隔声、消声、减震	-	-	60DB	有效运行

(2) 环保支出

报告期内，公司环保支出情况如下：

单位：万元

项目	2020年	2019年	2018年
环保设施投入支出	382.24	226.30	359.49
污染物处理费及其他环保费用	725.34	849.31	615.36
合计	1,107.57	1,075.61	974.85

2018年、2019年及2020年，公司在环保方面的支出分别为974.85万元、1,075.61万元和1,107.57万元。未来公司将结合实际生产经营及发展情况，持续增加环保投入，提高污染物处置能力以保证公司生产经营符合相关环保要求及规定。

4、环境保护合法合规情况

发行人及其子公司分别取得了浏阳市环境保护局浏阳经济技术开发区分局、长沙市生态环境局望城分局出具的合规证明。报告期内，公司遵守国家及地方环境保护方面的法律法规，未发生环境污染事故，未出现因违反环境方面的法律法规而受到环保部门行政处罚的情况。本次上市涉及的募集资金投资项目符合环境保护相关的法律法规和其他规范性文件的规定。

二、发行人所处行业的基本情况

（一）所属行业及确定所属行业的依据

公司以化学原料药、化学药制剂和中药制剂的研发、生产与销售为主营业务，产品涵盖消化、呼吸、抗感染等重点治疗领域。根据国家统计局《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017）以及证监会2012年10月26日颁布的《上市公司行业分类指引》（2012年修订），公司所属行业为医药制造业（代码C27）。

（二）行业主管部门、行业监管体制、主要法律法规及政策

1、行业主管部门

我国医药制造行业监管主要包括国家药品监督管理局、国家卫生健康委员会、国家发展和改革委员会、工业和信息化部、国家医疗保障局、国家中医药管理局和国家生态环境部。

各部门的主要监管职能如下表所示：

部门	主要职能
国家卫生健康委员会	负责公共卫生与计划生育管理的主要国家级管理机构，主要职责包括拟订国民健康政策，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，制定并组织落实疾病预防控制规划、监督管理公共卫生、医疗服务和卫生应急，主管卫生和健康事务，拟订应对人口老龄化、医养结合政策措施等。
国家医疗保障局	主要职责包括拟订医疗保险、生育保险、医疗救助等医疗保障制度的法律法规草案、政策、规划和标准，组织制定并实施医疗保障基金监督管理办法，组织制定医疗保障筹资和待遇政策，制定医保目录准入谈判规则并组织实施，制定药品、医用耗材的招标采购政策并监督实施，指导药品、医用耗材招标采购平台建设等。
国家药品监督管理局	负责管理药品、医疗器械和化妆品监督管理的主要国家级管理机构，隶属于国家市场监督管理总局，主要职责包括药品、医疗器械和化妆品的安全监督管理、标准管理、注册管理、质量管理、上市后风险管理及组织指导监督检查等。
国家发展和改革委员会	负责对经济运行状况进行宏观指导和管理的主要国家级管理机构。国家发展和改革委员会负责对医药行业的发展规划、技改投资项目立项、医药企业的经济运行状况进行宏观指导和管理，对药品的价格进行监督管理，推动实施创新驱动发展战略。
国家生态环境部	负责建立健全生态环境基本制度；负责重大生态环境问题的统筹协调和监督管理；负责监督管理国家减排目标的落实；负责环境污染防治的监督管理；负责生态环境准入的监督管理；负责生态环境监测工作；统一负责生态环境监督执法。医药制造业多属于重污染行业，医药行业企业的投资、生产等均须符合环保要求。
国家工业和信息化部	负责工业企业管理的主要国家级管理机构。工业和信息化部由科技司组织拟订并实施高技术产业中涉及生物医药、新材料、航空航天、信息产业等的规划、政策和标准；组织拟订行业技术规范和标准，指导行业质量管理工作；组织实施行业技术基础工作；组织重大产业化示范工程；组织实施有关国家科技重大专项，推动技术创新和产学研相结合。
国家中医药管理局	要职责包括拟订中医药和民族医药事业发展的战略、规划、政策和相关标准，承担中医医疗、预防、保健、康复及临床用药等的监督管理责任，组织开展中药资源普查，促进中药资源的保护、开发和合理利用，监督和协调管理中西医结合的医疗、研究机构，拟订和组织实施中医药科学研究、技术开发规划，促进中医药科技成果的转化、应用和推广等。
人力资源和社会保障部	人保部主要负责统筹建立覆盖城乡的社会保障体系；拟定医疗保险的规则和政策，参与编制《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》。

2、行业管理体制

医药行业是关系民生的重要行业，为加强药品监督管理，保证药品质量，保障人体用药安全，维护人民身体健康和用药的合法权益，国家相关部门制定了一系列法律法规及部门规章，形成了较为严格的监管体制，具体如下：

(1) 药品上市许可持有人制度

根据 2019 年 8 月 26 日颁布，2019 年 12 月 1 日生效的《中华人民共和国药品管理法》（2019 年修订）中“总则”第 6 条规定，国家对药品管理实行药品上市许可持有人制度。药品上市许可持有人依法对药品研制、生产、经营、使用全过程中药品的安全性、有效性和质量可控性负责。

药品上市许可持有人是指取得药品注册证书的企业或者药品研制机构等。药品上市许可持有人可以自行生产药品，也可以委托药品生产企业生产。药品上市许可持有人自行生产药品的，应当依照本法规定取得药品生产许可证；委托生产的，应当委托符合条件的药品生产企业。药品上市许可持有人和受托生产企业应当签订委托协议和质量协议，并严格履行协议约定的义务。

药品上市许可持有人应当建立药品质量保证体系，履行药品上市放行责任，对其取得药品注册证书的药品质量负责。药品上市许可持有人、药品生产企业应当建立并实施药品追溯制度，按照规定赋予药品各级销售包装单元追溯标识，通过信息化手段实施药品追溯，及时准确记录、保存药品追溯数据，并向药品追溯协同服务平台提供追溯信息。

（2）药品生产许可制度

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。《药品生产许可证》有效期为五年。药品生产许可证样式由国家药监局统一制定。药品生产许可证电子证书与纸质证书具有同等法律效力。

（3）药品生产质量管理体系

根据《中华人民共和国药品管理法》（2019 年修订），从事药品生产活动，应当遵守药品生产质量管理规范，建立健全药品生产质量管理体系，保证药品生产全过程持续符合法定要求。药品生产企业的法定代表人、主要负责人对本企业的药品生产活动全面负责。

药品生产企业必须严格按照国务院药品监督管理部门制定的《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》（GMP）及《药品生产监督管理办法》（2017 年修订：2020 年 6 月 30 日前执行；2020 年修订：2020 年 7 月 1 日后执行）等组织生产，

药品监督管理部门对药品生产企业是否符合上述规定进行符合性监督管理。

2019 年修订的《中华人民共和国药品管理法》已取消药品生产质量管理规范认证（简称“GMP 认证”）证书的事前审批。当前对药品生产企业的质量控制检验主要采取“轻事前审批，重事后监管”的思路，对药品上市许可证持有人或药品生产许可证持有人不定期进行不预先告知的现场检查。企业需确保生产经营过程中持续满足 GMP 标准，如检查不合格将被公示、要求整改甚至收回撤销相关认定证书。

（4）药品经营许可及药品流通监督管理制度

根据《中华人民共和国药品管理法》（2019 年修订）规定，从事药品批发活动，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，取得药品经营许可证。无药品经营许可证的，不得经营药品。《药品经营许可证》应当标明有效期和经营范围，到期重新审查发证。

药品经营企业必须按照国务院药品监督管理部门制定的《药品经营质量管理规范（2015 年修订）》（GSP）及《药品流通监督管理办法》等开展经营，药品监督管理部门对药品经营企业是否符合上述规定进行符合性监督管理。

（5）药品注册管理制度

2020 年 3 月 30 日，国家药监局正式颁布了修订后的《药品注册管理办法》（以下简称“新办法”），已于 2020 年 7 月 1 日起执行，同时 2007 年版《药品注册管理办法》（以下简称“老办法”）废止。新老办法在注册申请类型上存在差异，依据新办法规定，以药品上市为目的进行的申请可分为药物临床试验、药品上市许可、再注册申请以及补充申请；老办法药品注册申请类型包括新药申请、仿制药申请、进口药品申请及其补充申请和再注册申请。

依据新办法规定，药品注册按照中药、化学药和生物制品等进行分类注册管理。中药注册按照中药创新药、中药改良型新药、古代经典名方中药复方制剂、同名同方药等进行分类。化学药品注册共分为 5 个类别，具体如下：1 类，境内外均未上市的创新药；2 类，境内外均未上市的改良型新药；3 类，境内申请人仿制境外上市但境内未上市原研药品的药品；4 类，境内申请人仿制已在境内上市原研药品的药品；5 类，境外上市的药品申请在境内上市。

依据新办法规定，申请人在完成支持药品上市注册的药学、药理毒理学和药物临床试验等研究，确定质量标准，完成商业规模生产工艺验证，并做好接受药品注册核查检验的准备后，提出药品上市许可申请，按照申报资料要求提交相关研究资料。经对申报资料进行形式审查，符合要求的，予以受理。仿制药、按照药品管理的体外诊断试剂以及其他符合条件的情形，经申请人评估，认为无需或者不能开展药物临床试验，符合豁免药物临床试验条件的，申请人可以直接提出药品上市许可申请。非处方药符合条件的，可以豁免临床试验直接提出非处方药上市许可申请。对符合条件的药品注册申请，申请人可以申请适用突破性治疗药物、附条件批准、优先审评审批及特别审批程序。在审批药品制剂时，对化学原料药一并审评审批，对相关辅料、直接接触药品的包装材料和容器一并审评。

依据新办法规定，申请人应当为能够承担相应法律责任的企业或者药品研制机构等。申请人取得药品注册证书后，为药品上市许可持有人，药品注册证书有效期为五年，有效期届满，需要继续生产的，申请人应及时向其所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门提出再注册。

（6）药品定价制度

根据国家发展和改革委员会等部门联合发布的《关于印发推进药品价格改革意见的通知》，中国从2015年6月1日起取消绝大部分药品政府定价，除麻醉药品和第一类精神药品仍暂时由国家发展和改革委员会实行最高出厂价格和最高零售价格管理外，对其他药品政府定价均予以取消，不再实行最高零售限价管理，按照分类管理原则，通过不同的方式由市场形成价格。

医保基金支付的药品，通过制定医保支付标准探索引导药品价格合理形成的机制。专利药品、独家生产药品，通过建立公开透明、多方参与的谈判机制形成价格。医保目录外的血液制品、国家统一采购的预防免疫药品、国家免费艾滋病抗病毒治疗药品和避孕药具，通过招标采购或谈判形成价格。其他原来实行市场调节价的药品继续由生产经营者依据生产经营成本和市场供求情况，自主制定价格。

（7）处方药和非处方药（OTC）分类管理制度

根据《中华人民共和国药品管理法》，国家对药品实行处方药与非处方药分

类管理制度。根据《药品注册管理办法》（国家市场监督管理总局令第 27 号），处方药和非处方药实行分类注册和转换管理。药品审评中心根据非处方药的特点，制定非处方药上市注册相关技术指导原则和程序，并向社会公布。药品评价中心制定处方药和非处方药上市后转换相关技术要求和程序，并向社会公布。

根据《处方药与非处方药流通管理暂行规定》，国家对符合相关规定、合法生产并上市销售的药品实行处方药和非处方药分类管理制度。根据药品品种、规格、适应症、剂量及给药途径不同，对药品分别按处方药与非处方药进行管理。处方药必须凭执业医师或执业助理医师处方才可调配、购买和使用；非处方药不需要凭执业医师或执业助理医师处方即可自行判断、购买和使用。处方药和非处方药分类管理，是国际通行的药品管理模式。通过加强对处方药和非处方药的监督管理，规范药品生产、经营行为，引导公众科学合理用药，减少药物滥用和药品不良反应的发生、保护公众用药安全。

（8）药品的知识产权保护政策

药品知识产权的保护主要有专利保护、新药品种监测（新药监测期）、中药品种保护等方式。

① 专利保护制度

依照《中华人民共和国专利法》和《中华人民共和国专利法实施细则》，制药企业可将化合物、药物组合物、晶型、生产工艺、质量控制方法和药物用途等申请注册专利，可享受法律保护。这是最有效、最彻底的保护方法。专利包括：发明、实用新型和外观设计。发明专利权可以获得二十年的保护期，实用新型可以获得十年的保护期。发明和实用新型专利权被授予后，任何单位或者个人未经专利权人许可，都不得实施其专利，从而享受法律保护。

② 新药监测制度

2007 年版《药品注册管理办法》规定了新药监测制度，注册分类中药、天然药物，化学药品，治疗性生物制品，预防用生物制品，根据各类药物的不同情形，分别设立 3-5 年的监测期。根据《总局关于发布化学药品注册分类改革工作方案的公告》（2016 年）中对于化学药品新注册分类的相关规定，1 类化学新药监测期为 5 年，2 类化学新药根据具体细分不同，其监测期分别为 3-4 年。监测

期自新药批准生产之日起计算，最长不得超过 5 年。监测期内的新药，国家食品药品监督管理局不批准其他企业生产、改变剂型和进口。新药进入监测期之日起，国家食品药品监督管理局已经批准其他申请人进行药物临床试验的，可以按照药品注册申报与审批程序继续办理该申请，符合规定的，国家食品药品监督管理局批准该新药的生产或者进口，并对境内药品生产企业生产的该新药一并进行监测。此外，新药进入监测期之日起，不再受理其他申请人的同品种注册申请。已经受理但尚未批准进行药物临床试验的其他申请人同品种申请予以退回；新药监测期满后，申请人可以提出仿制药申请或者进口药品申请。

2020 年 3 月 30 日发布的国家市场监督管理总局令第 27 号《药品注册管理办法》，对中药、化学药和生物制品注册分类进行调整，细化分类和相应的申报资料要求，由国家药品监督管理局根据注册药品的产品特性、创新程度和审评管理需要组织制定，并向社会公布。故新注册分类，以及对应监测期如何调整，待新《药品注册管理办法》配套文件出台。

③ 中药品种保护

《中药品种保护条例》规定了中药品种保护制度，即国家对质量稳定、疗效确切的中药品种施行分级保护的制度。国家药品监督管理局部门负责全国中药品种保护的监督管理工作，并委托国家中药品种保护审评委员会负责对申请保护的中药品种进行审评，然后颁发中药保护品种证书。受保护的中药品种分为一级和二级。中药一级保护品种保护期分别为三十年、二十年、十年，因特殊原因需要延长保护期限的，由生产企业在该品种保护期满前 6 个月申请，每次延长时间不得超过第一次批准的保护期限。中药二级保护品种保护期是 7 年，在保护期满后还可再延长 7 年，但需生产企业在保护期满前 6 个月申请。

（9）一致性评价

2016 年 3 月，国务院办公厅印发《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》（以下简称“《意见》”），对已批准上市的仿制药质量和疗效一致性评价工作作出部署，要求化学药品新注册分类实施前批准上市的仿制药，凡未按照与原研药品质量和疗效一致原则审批的，均须开展一致性评价。《意见》同时指出，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。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。2018 年 12 月，国家药品监督管理局发布《关于仿制药质量和疗效一致性评价有关事项的公告》，明确《国家基本药物目录（2018 年版）》已于 2018 年 11 月 1 日起施行并建立了动态调整机制，与一致性评价实现联动。通过一致性评价的品种优先纳入目录，未通过一致性评价的品种将逐步被调出目录。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。化学药品新注册分类实施前批准上市的含基本药物品种在内的仿制药，自首家品种通过一致性评价后，其他药品生产企业的相同品种原则上应在 3 年内完成一致性评价。逾期未完成的，企业经评估认为属于临床必需、市场短缺品种的，可向所在地省级药品监管部门提出延期评价申请，经省级药品监管部门会同卫生行政部门组织研究认定后，可予适当延期。逾期再未完成的，不予再注册。

根据 CDE 发布的《常见一般性技术问题解答》，明确对于新注册分类新药，本身具有安全性和有效性的证据，不需要进行一致性评价，上市后纳入《中国上市药品目录集》；对新注册分类仿制药，已按照与原研药质量和疗效一致性的原则受理和审评审批，不需要重复进行一致性评价，上市后纳入《中国上市药品目录集》。

2020 年 5 月，《国家药监局关于开展化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价工作的公告》（2020 年第 62 号），国家药品监督管理局决定开展化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价工作，已上市的化学药品注射剂仿制药，未按照与原研药品质量和疗效一致原则审批的品种均需开展一致性评价。明确化学药品注射剂仿制药一致性评价开展时限仍然依据《国家药品监督管理局关于仿制药质量和疗效一致性评价有关事项的公告（2018 年第 102 号）》等有关规定执行，即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。

（10）药品集中采购制度

2018 年 11 月 14 日，中央全面深化改革委员会第五次会议审议通过《国家组织药品集中采购试点方案》，明确了国家组织、联盟采购、平台操作的总体思路。11 个试点地区委派代表组成的联合采购办公室于 2018 年 11 月 15 日发布了

《4+7 城市药品集中采购文件》。2019 年 9 月 1 日，联合采购办公室在上海阳光医药采购网发布《联盟地区药品集中采购文件》，至此集采区域已扩至全国。2019 年 12 月 10 日，国家医保局印发《关于做好当前药品价格管理工作的意见》，明确深化药品集中带量采购制度改革，坚持“带量采购、量价挂钩、招采合一”的方向，促使药品价格回归合理水平。2020 年 1 月 16 日，国家医保局发布《关于开展第二批国家组织药品集中采购和使用工作的通知》。2020 年 4 月第二批国家药品集中采购在全国各省市正式实施。全国多地正式发布通知，全面执行第二批国家带量采购结果。

国家医保局主导的药品集中采购经过前两轮的实践，集采逐步替代既有的省级药品招标挂网政策已是必然的趋势。这无疑对行业会产生深远的影响。

（11）“两票制”政策

为了进一步规范药品流通秩序，压缩流通环节，降低药品价格，国务院医改办会同国家卫计委等 8 部门于 2016 年 12 月 26 日联合下发《关于在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”的实施意见（试行）的通知》，在公立医疗机构药品采购中逐步推行“两票制”。

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

公立医疗机构在药品采购中执行“两票制”的政策已全面铺开、并已在全国范围之内基本实现。“两票制”实行之后，药品生产企业作为保障药品质量和供应的第一责任人，将更多地承担药品供应保障与推广职能，医药流通经营企业的药品推广职能将持续萎缩，逐步转向以配送和服务功能为主。一方面，两票制强化了生产企业与医院终端的信息联系，为企业服务于医疗终端提供了便利，但同时，对过去以代理为主、缺乏终端服务能力的生产企业提出了挑战。两票制背景下，药品生产企业服务能力的建设成为影响企业生存与发展重大因素。

3、行业政策和法律法规

(1) 医药行业相关行业政策

近年来国家发布的主要相关产业政策如下：

序号	法律法规名称	发布单位	颁布日期	内容
1	《关于深化医药卫生体制改革的意见》	国务院	2009年03月17日	旨在建立全国普及的医疗保健体制，为居民提供安全、有效、便利和负担得起的医疗保健服务。到2020年，覆盖城乡居民的基本医疗卫生制度基本建立。
2	《关于加快医药行业结构调整的指导意见》	工业和信息化部、卫生部、原国家食品药品监督管理局	2010年10月9日	鼓励医药企业技术创新，加大对医药研发的投入，鼓励开展基础性和开发共性、关键性以及前沿性重大医药研发课题。支持企业加强技术中心建设，通过产学研整合技术资源，推动企业成为技术创新的主体。
3	《中医药发展战略规划纲要（2016—2030年）》	国务院	2016年2月26日	到2020年，实现人人基本享有中医药服务，中医医疗、保健、科研、教育、产业、文化各领域得到全面协调发展，中医药标准化、信息化、产业化、现代化水平不断提高。
4	《中华人民共和国国民经济和社会发展第十三个五年规划纲要》	全国人民代表大会	2016年3月17日	在“十三五”期间，要推进健康中国建设，深化医药卫生体制改革，坚持预防为主方针，建立健全基本医疗卫生制度，实现人人享有基本医疗卫生服务，推广全民健身，提高人民健康水平。
5	《医药工业发展规划指南》	工信部、国家发改委、科学技术部、商务部、卫计委、国家药监局	2016年10月26日	紧跟国际医药技术发展趋势，开展重大疾病新药的研发，重点发展针对恶性肿瘤、心脑血管疾病、糖尿病等疾病的创新药物；加快临床急需、新专利到期药物的仿制药开发，提高患者用药可及性。提高仿制药质量水平，重点结合仿制药质量和疗效一致性评价提高固体制剂生产技术和质量控制水平。
6	《“十三五”卫生与健康规划》	国务院	2017年1月10日	实行医疗、医保、医药联动改革，建立健全覆盖城乡居民的基本医疗卫生制度。健全全民医疗保障制度。加强城乡居民大病保险、重特大疾病医疗救

序号	法律法规名称	发布单位	颁布日期	内容
				助工作，完善疾病应急救助制度。健全基本医保稳定可持续筹资和报销比例调整机制。整合城乡居民基本医保政策和经办管理。加快推进基本医保异地就医直接结算。个人卫生支出占卫生总费用的比重下降至28%。
7	《国家组织药品集中采购和使用试点方案》	国务院	2019年1月1日	选择北京、天津、上海、重庆和沈阳、大连、厦门、广州、深圳、成都、西安11个城市，从通过质量和疗效一致性评价的仿制药对应的通用名药品中遴选试点品种，国家组织药品集中采购和使用试点，进行带量采购，量价挂钩、以量换价，形成药品集中采购价格，试点城市公立医疗机构或其代表根据上述采购价格与生产企业签订带量购销合同。
8	《关于深化药品审评审批改革进一步鼓励药物创新的意见》	国家药监局	2013年2月22日	提出进一步加快创新药物审评，对重大疾病具有更好治疗作用、具有自主知识产权的创新药物注册申请等，给予加快审评；调整创新药物临床试验申请的审评策略、优化创新药物审评流程、配置优质审评资源；对实行加快审评的创新药物注册申请，采取早期介入、分阶段指导等措施，加强指导和沟通交流。
9	《关于进一步改革完善药品生产流通使用政策的若干意见》	国务院办公厅	2017年1月14日	提出进一步改革完善药品生产流通使用有关政策提出如下意见：提高药品质量疗效，促进医药产业结构调整；整顿药品流通秩序，推进药品流通体制改革；规范医疗和用药行为，改革调整利益驱动机制。
10	《关于印发推进药品价格改革的意见》	国家发展改革委等7部委	2015年5月4日	自2015年6月1日起，除麻醉药品和第一类精神药品仍暂时由国家发改委实行最高出厂价格和最高零售价格管理外，对其他药品政府定价均予以取消，不再实行最高零售限价管理，按照分类管理原则，通过不同的方式由市场形成价格。
11	《国务院关于加快培育和发展战略性新兴产业的决定》	国务院	2010年10月10日	指出大力发展用于重大疾病防治的生物技术药物、新型疫苗和诊断试剂、化学药物、现代

序号	法律法规名称	发布单位	颁布日期	内容
				中药 等创新药物大品种,提升生物医药产业水平。
12	《关于改革完善仿制药供应保障及使用政策的意见》	国务院	2018年3月21日	提出促进仿制药研发,提升仿制药质量疗效,提高药品供应保障能力,更好地满足临床用药及公共卫生安全需求,加快我国由制药大国向制药强国跨越。
13	《关于印发深化医药卫生体制改革2019年重点工作任务的通知》	国家市场监督管理总局	2019年6月4日	指出完善医保药品目录动态调整机制,将基本药物目录内符合条件的治疗性药品按程序优先纳入医保目录范围。把高血压、糖尿病等门诊用药纳入医保报销。
14	《关于完善公立医院药品集中采购工作的指导意见》	国务院	2015年2月28日	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,采取招生产企业、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。鼓励地方结合实际探索创新,进一步提高医院在药品采购中的参与度。
15	《关于促进中医药传承创新发展的意见》	中共中央、国务院	2019年10月20日	健全中医药服务体系;发挥中医药在维护和促进人民健康中的独特作用;大力推动中药质量提升和产业高质量发展等。并指出加强中药材质量控制。加强珍稀濒危野生药用动植物保护,支持珍稀濒危中药材替代品的研究和开发利用
16	《全国道地药材生产基地建设规划(2018~2025年)》	农业农村部、国家药监局、国家中医药管理局	2018年12月21日	加强道地药材资源保护和生产管理,规划引导道地药材生产基地建设,推进标准化、规范化生产,稳步提升中药材质量。

注:中华人民共和国国民经济和社会发展第十三个五年规划纲要,简称“十三五”规划(2016—2020年)。

(2) 医药行业相关法律法规

序号	法律法规名称	发布单位	实施日期	内容
1	《中华人民共和国药品管理法》(2019年修订)	全国人大常委会	2019年12月01日	是我国药品管理的基本法,对在我国境内进行的药品研制、生产、使用和监督等活动都做出规定。
2	《中华人民共和国药品管理法实施条例》	国务院	2019年03月02日	根据药品管理法,进一步明确对药品生产和经营企业、药品的

序号	法律法规名称	发布单位	实施日期	内容
	例》(2019年修订)			管理、监督。
3	《国家基本药物目录》(2018年版)	国家卫生部	2018年11月01日	化学药品和生物制品主要依据临床药理学分类,共417个品种;中成药主要依据功能分类,共268个品种;基本药物是适应基本医疗卫生需求,剂型适宜,价格合理,能够保障供应,公众可公平获得的药品。国家基本药物目录是各级医疗卫生机构配备使用药品的依据。
4	《中华人民共和国药典》(2015年版)	中华人民共和国药典委员会	2015年12月01日	药品研制、生产(进口)、经营、使用和监督管理等均应遵循的法定技术标准。
5	《药品生产质量管理规范(2010年修订)》	国家卫生部	2011年03月01日	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。
6	《药品生产质量管理规范认证管理办法》	原国家食品药品监督管理局	2011年08月02日	针对GMP认证,对申请、受理、现场检查、审批与发证、跟踪检查等方面作出了规定。
7	《药品生产监督管理办法》(2020年修订)	国家市场监督管理总局	2020年07月01日	规范药品生产企业的申办审批、许可证管理、委托生产以及监督检查等。
8	《药品注册管理办法》(2020年修订)	国家市场监督管理总局	2020年07月01日	主要规定药物临床试验,新药、仿制药、进口药品以及非处方药品的申报与审批,以及药品的注册、检验标准。
9	《药物临床试验质量管理规范》(2020年修订)	国家药监局 国家卫生健康委	2020年07月01日	参照国际公认准则,规定了临床标准全过程,包括前的准备及必要条件、受试者的权益保障、研究者、申办者及监察员的职责、方案设计、组织实施、监察、稽查、记录与报告、数据管理与统计分析、用药品管理、质量保证和多中心。
10	《药物非临床研究质量管理规范》	原国家食品药品监督管理局	2017年09月01日	规定了申请药品注册而进行的药物非临床安全性评价研究,包括药物非临床安全性评价研究的相关活动以及以注册为目的的其他药物临床前相关研究活动。
11	《药品流通监督管理办法》	原国家食品药品监督管理局	2007年05月01日	加强药品监督管理、规范药品流通秩序,保证药品质量。
12	《药品经营质量管理规范》	原国家食品药品监督管理局	2016年07月13日	针对药品注册,对基本要求、药物的临床实验、新药申请的申报与审批、仿制药的申报与审批、

序号	法律法规名称	发布单位	实施日期	内容
				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。
13	《药品经营许可证管理办法(2017年修正)》	原国家食品药品监督管理局	2017年11月17日	规定了申领《药品经营许可证》的条件、程序、变更与换发和监督检查等。
14	《处方药和非处方药分类管理办法(试行)》	原国家食品药品监督管理局	2000年01月01日	为保障人民用药安全有效、使用方便,根据药品品种、规格、适应症、剂量及给药途径不同,实行处方药与非处方药分类管理。
15	《药品召回管理办法》	国家药监局	2007年12月10日	具体规定了销售的药品的召回及其监督管理。
16	《中药品种保护条例》	国务院	2018年09月18日	鼓励研制开发临床有效的中药品种,对质量稳定、疗效确切的中药品种实行分级保护制度。
17	《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录(2019年版)(2020年版于2021年3月1日起正式执行)》	国家医保局 人社部	2020年01月01日	合理确定并发布我国基本药物品种(剂型)和数量;建立基本药物优先和合理使用制度;基本药物全部纳入基本医疗保障药品报销目录,报销比例明显高于非基本药物。
18	《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》	国务院办公厅	2016年02月06日	《意见》明确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。参比制剂原则上首选原研药品,也可以选择国际公认的同种药品,药品生产企业原则上应采用体内生物等效性试验的方法进行一致性评价。落实药品生产企业是一致性评价工作的主体,并且政府通过医药支付适当支持、集中采购优先选用等方式鼓励企业开展一致性评价工作。
19	《关于推进药品上市许可持有人制度试点工作有关事项的通知》	原国家食品药品监督管理局	2017年8月15日	进一步落实药品上市许可持有人法律责任,明确委托生产中的质量管理体系和生产销售全链条的责任体系、跨区域药品监管机构监管衔接、职责划分以及责任落地。
20	《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)》	原国务院深化医药卫生体制改革领导小组办公室等7部	2016年12月26日	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,要求公立医疗机构药品采购中逐步推行“两票制”,鼓励其他医疗机构药品

序号	法律法规名称	发布单位	实施日期	内容
		委		采购中推行“两票制”。

4、药品全流程追溯的行业政策和监管要求

序号	主要法律法规	相关规定	生效时间
1	《国家药监局关于做好重点品种信息化追溯体系建设工作的公告》	<p>一、总体要求</p> <p>贯彻落实《药品管理法》和国务院关于药品追溯的部署要求，积极推动药品信息化追溯体系建设，提高药品监管工作水平和效率，切实保障药品质量安全。</p> <p>药品上市许可持有人应当落实全过程药品质量管理的主体责任，建立信息化追溯系统，收集全过程追溯信息，于2020年12月31日之前，基本实现国家药品集中采购中选品种、麻醉药品、精神药品、血液制品等重点品种可追溯。</p>	2020.10.10
2	《中华人民共和国药品管理法》（2019修订）	<p>第七条从事药品研制、生产、经营、使用活动，应当遵守法律、法规、规章、标准和规范，保证全过程信息真实、准确、完整和可追溯。</p> <p>第十二条国家建立健全药品追溯制度。国务院药品监督管理部门应当制定统一的药品追溯标准和规范，推进药品追溯信息互通互享，实现药品可追溯。</p> <p>第三十六条 药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业和医疗机构应当建立并实施药品追溯制度，按照规定提供追溯信息，保证药品可追溯。</p> <p>第三十九条 中药饮片生产企业履行药品上市许可持有人的相关义务，对中药饮片生产、销售实行全过程管理，建立中药饮片追溯体系，保证中药饮片安全、有效、可追溯。</p> <p>第一百二十七条 违反本法规定，有下列行为之一的，责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处十万元以上五十万元以下的罚款：……（三）未按照规定建立并实施药品追溯制度。</p>	2019.12.01
3	《国务院办公厅关于加快推进重要产品追溯体系建设的意见》	<p>一、（三）主要目标。到2020年，追溯体系建设的规划标准体系得到完善，法规制度进一步健全；全国追溯数据统一共享交换机制基本形成，初步实现有关部门、地区和企业追溯信息互通共享；食用农产品、食品、药品、农业生产资料、特种设备、危险品、稀土产品等重要产品生产经营企业追溯意识显著增强，采用信息技术建设追溯体系的企业比例大幅提高；社会公众对追溯产品的认知度和接受度逐步提升，追溯体系建设市场环境明显改善。</p> <p>二、（七）推进药品追溯体系建设。以推进药品全品种、全过程追溯与监管为主要内容，建设完善药品追溯体系。在完成药品制剂类品种电子监管的基础上，逐步推广到原料药（材）、饮片等类别药品。抓好经营环节电子监管全覆盖工作，推进医疗信息系统与国家药品电子监管系统对接，形成全品种、全过程完整追溯与监管链条。</p>	2015.12.30
4	《国家药监局关于	<p>三、（一）药品上市许可持有人、生产企业、经营企业、使用单位各负其责。药品上市许可持有人、生产企业、经营企</p>	2018.10.31

序号	主要法律法规	相关规定	生效时间
	药品信息化追溯体系建设的指导意见》	<p>业、使用单位是药品质量安全的责任主体，负有追溯义务。药品上市许可持有人和生产企业承担药品追溯体系建设的主要责任，药品经营企业和使用单位应当配合药品上市许可持有人和生产企业，建成完整药品追溯系统，履行各自追溯责任。</p> <p>五、（二）建设信息化药品追溯体系。药品信息化追溯体系是药品上市许可持有人、生产企业、经营企业、使用单位、药品监督管理部门、消费者等与药品质量安全相关的追溯相关方，通过信息化手段，对药品生产、流通和使用等各环节的信息进行追踪、溯源的有机整体。药品上市许可持有人、生产企业、经营企业、使用单位要遵守相关法规和技术标准，建立健全信息化追溯管理制度，切实履行主体责任。药品上市许可持有人、生产企业、经营企业、使用单位应当按照质量管理规范要求对相关活动进行记录，记录应当真实、准确、完整、防篡改和可追溯，并应按照监管要求，向监管部门提供相关数据；要通过药品追溯系统实现追溯信息存储、交换、互联互通，为社会公众提供信息查询。药品上市许可持有人和生产企业可以自建药品信息化追溯系统，也可以采用第三方技术服务机构的服务。药品经营企业和使用单位应配合药品上市许可持有人和生产企业建设追溯系统，并将相应追溯信息上传到追溯系统。</p> <p>药品上市许可持有人和生产企业应履行药品信息化追溯管理责任，按照统一药品追溯编码要求，对产品各级销售包装单元赋以唯一追溯标识，以实现信息化追溯。药品上市许可持有人和生产企业在销售药品时，应向下游企业或医疗机构提供相关追溯信息，以便下游企业或医疗机构验证反馈。药品上市许可持有人和生产企业要能及时、准确获得所生产药品的流通、使用等全过程信息。</p>	
5	《药品信息化追溯体系建设则》	<p>5.1 参与方构成 药品信息化追溯体系参与方主要包括：药品上市许可持有人、生产企业、经营企业、使用单位、监管部门和社会参与方。</p> <p>5.2.1.1 药品信息化追溯体系参与方要按照有关法规和标准，积极参与药品信息化追溯体系的建设和维护。</p> <p>5.2.1.2 药品上市许可持有人和生产企业承担药品追溯体系建设的主要责任，可以自建药品追溯系统，也可以采用第三方技术服务机构提供的药品追溯系统。药品经营企业和药品使用单位应配合药品上市许可持有人和生产企业建设追溯系统，并将相应追溯信息上传到追溯系统。</p> <p>5.2.1.3 药品上市许可持有人、生产企业、经营企业和使用单位应当按照质量管理规范要求对相关活动进行记录，记录应当真实、准确、完整、防篡改和可追溯，并应按照监管要求，向监管部门提供相关数据，追溯数据字段应符合追溯基本数据集相关技术标准的规定。药品追溯数据记录和凭证保存期限应不少于五年。</p> <p>5.2.2 药品上市许可持有人和生产企业</p> <p>5.2.2.1 应根据《药品追溯码编码要求》对其生产药品的各级销售包装单元赋码，并做好各级销售包装单元药品追溯码</p>	2019.04.19

序号	主要法律法规	相关规定	生效时间
		<p>之间的关联。在赋码前，应向协同平台进行备案，服从协同平台统筹，保证药品追溯码的唯一性。</p> <p>注：备案内容主要包括：药品追溯码发码机构基本信息、编码规则、药品标识码及其相关信息（生产企业、药品通用名、剂型、制剂规格、包装规格及该药品对应的药品追溯系统服务地址等）。</p> <p>5.2.2.2 在销售药品时，应向下游企业或医疗机构提供相关追溯信息，以便下游企业或医疗机构验证反馈。</p> <p>5.2.2.3 应能及时、准确获得所生产药品的流通、使用等全过程信息，并应按照监管要求，向监管部门提供相关数据。</p> <p>5.2.2.4 应通过药品追溯系统为消费者提供药品追溯信息查询，查询内容应符合药品追溯消费者查询信息基本数据集相关标准要求。</p>	
6	《药品追溯码编码要求》	<p>4.1 实用性 药品追溯码应保证其科学合理，满足药品追溯业务实际需求和监管要求。</p> <p>4.2 唯一性 药品追溯码的唯一性应指向单个药品销售包装单元；药品标识码的唯一性应指向特定于某种与药品上市许可持有人、生产企业、药品通用名、剂型、制剂规格、包装规格和（或）包装级别对应的药品。</p> <p>4.3 可扩展性 药品追溯码应根据实际使用需求进行容量扩充。</p> <p>4.4 通用性 药品追溯码应基于药品上市许可持有人、生产企业、经营企业、使用单位广泛使用的编码规则进行设计或选择，并充分考虑与之相关的上下游企业、第三方或监管部门信息系统对接的技术需求。</p>	2019.04.19

截至本招股说明书签署日，发行人已建立《药品追溯系统标准操作规程》《药品追溯码使用管理制度》等内部管理制度。公司产品依据《药品追溯系统标准操作规程》被赋予唯一性编码；根据《药品追溯码使用管理制度》可实现对产品进行全程追溯，依据公司产品的生产批号，公司可以向前追溯每批次产品使用的原材料、生产日期、有效期等信息；公司的产品出厂后，公司可以追溯到每一件产品的销售去向。

为更好地实现产品的全流程追溯，发行人使用第三方技术机构提供的药品追溯系统，具体情况如下：发行人与武汉嘉创众业科技有限公司合作，由其为发行人提供生产线赋码系统，该系统具备包装赋码、建立关联关系等功能；发行人还与阿里健康科技（中国）有限公司以及阿里健康河北信息技术有限公司合作，由其为发行人提供码上放心追溯平台，该系统具备监管码的申请、监管码的下载、监管码的查询替换以及上传出库等功能。截至本招股说明书签署日，上述药品追

溯系统运营良好，可以实现产品至医疗终端的全程追溯。

由于实践中医院终端并不会及时将所有产品的使用情况及时反馈给发行人或经销商，发行人并不能随时掌握每一产品的最终销售至患者的销售情况。如果市场上发生产品不良事件，发行人可通过医院系统留存的产品标签上的编码信息，逆向追溯到产品的生产记录和质检报告。

综上，截至本招股说明书签署日，发行人已建立有效的产品追溯制度，并有效运行相关产品追溯系统，符合《中华人民共和国药品管理法》（2019修订）以及《国家药监局关于药品信息化追溯体系建设的指导意见》等相关监管要求，符合行业对于问题产品质量问题追溯要求的一般规律。

5、行业主要法律法规及政策对发行人经营发展的影响

我国药品生产、经营等领域的法律法规逐步完善，规范了医药企业的生产、经营活动，有利于规范医药行业的市场竞争行为，为发行人的生产、经营提供了良好的发展环境和制度保障。

近年来，国家为深化医疗体制改革，推出了多项行业政策，涉及医疗保险、药品注册审批、药品价格改革、药品集中采购等多个方面，引导着发行人生产、经营的长期发展方向和短期发展目标，报告期内对公司经营发展影响较为明显的行业政策包括“仿制药一致性评价”、“两票制”、“4+7 带量采购”等。

（1）仿制药一致性评价

根据《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）、《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》有关事项的公告（2016年第106号）、《关于仿制药质量和疗效一致性评价有关事项的公告》（2018年第102号）以及《国家药监局关于开展化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价工作的公告》（2020年第62号），一致性评价工作现阶段针对的是化药口服固体制剂仿制药和化药注射剂仿制药。

公司共拥有57个药品注册批件，其中38个化药制剂品规共34个品种。由于左奥硝唑片已有完整的临床数据，未来不需要开展一致性评价；克霉唑阴道片为非口服固体制剂，因现阶段一致性评价政策尚未明确，暂无需开展一致性评价；进口分包装产品注射用盐酸头孢替安公司仅为分包装企业，非产品所有权人，无

需开展一致性评价；奥硝唑注射液、复合磷酸氢钾注射液和奥拉西坦注射液为化药注射剂仿制药，需开展一致性评价，但由于该等品种为新近取得药品注册批件（2020年8月12日、2020年12月21日和2021年4月27日），故暂未启动一致性评价工作，相关工作正在规划中；除上述6个品种外其他28个化药品种均需开展一致性评价。

1) 已通过和尚未通过一致性评价的产品

报告期内，公司已通过、尚未通过和无需开展一致性评价的产品的收入及占比情况如下：

项目	2020年度		2019年度		2018年度	
	销售收入	制剂收入占比	销售收入	制剂收入占比	销售收入	制剂收入占比
已通过一致性评价的产品	10,577.82	13.44%	6,773.17	10.63%	5,687.04	12.47%
尚未通过一致性评价的产品	57,020.34	72.47%	45,620.82	71.62%	29,757.28	65.25%
无需开展一致性评价的产品	11,079.94	14.08%	11,301.10	17.74%	10,160.01	22.28%
合计	78,678.10	100.00%	63,695.10	100.00%	45,604.35	100.00%

2) 暂未通过一致性评价的发行人主要产品

序号	药品名称	批准文号	一致性评价工作进展	同品种产品已通过一致性评价的产品数量	同品种首家通过一致性评价时间	正在进行一致性评价的同品种药品情况
1	胶体果胶铋干混悬剂	国药准字H20052104	药学研究	无同品种药品通过一致性评价	-	无同品种药品申报一致性评价
2	吸入用乙酰半胱氨酸溶液	国药准字H20183186	药学研究	无同品种药品通过一致性评价	-	无同品种药品申报一致性评价
3	琥珀酸亚铁片	国药准字H20133230	审评审批	无同品种药品通过一致性评价	-	已有3家同类药品申报一致性评价
4	双氯芬酸钠缓释片	国药准字H20067776	临床研究	已有1家同品种药品通过一致性评价	2020.1.7	已有1家同品种药品申报一致性评价
5	克霉唑阴道片	国药准字H20043250	非口服固体制剂，暂未开展	无同品种药品通过一致性评价	-	无同品种药品申报一致性评价

序号	药品名称	批准文号	一致性评价工作进展	同品种产品已通过一致性评价的产品数量	同品种首家通过一致性评价时间	正在进行一致性评价的同品种药品情况
6	胶体果胶铋胶囊	国药准字H20043253	临床研究	无同品种药品通过一致性评价	-	无同品种药品申报一致性评价
7	胶体酒石酸铋胶囊	国药准字H20084326	第二阶段开展, 暂未启动	无同品种药品通过一致性评价	-	无同品种药品申报一致性评价
8	二甲双胍格列吡嗪片	国药准字H20090082	药学研究	无同品种药品通过一致性评价	-	无同品种药品申报一致性评价

注：表中统计至2020年3月28日。

3) 未在规定时限内完成或放弃一致性评价对发行人未来生产及销售可能造成的影响

公司蒙脱石散、聚乙二醇4000散、磷霉素氨丁三醇散和枸橼酸铋钾胶囊已通过一致性评价。2018年、2019年及2020年，公司尚未通过一致性评价的产品收入分别为29,757.28万元、45,620.82万元和57,020.34万元，占营业收入的比例分别为48.52%、55.32%和59.98%，占比较高。公司在产销品种中主要品种双氯芬酸钠缓释片已有1家同类药品药企于2020年1月7日通过一致性评价，其他品种吗替麦考酚酯胶囊、泮托拉唑钠肠溶片分别有3家和2家同类药品药企于2020年通过一致性评价，首家通过时间分别为2020年5月15日和2020年7月14日，上述品种合计的主营业收入占比分别为8.75%、7.87%和10.52%。根据国家药监局对一致性评价提出的工作时限和要求以及集采政策对产品一致性评价的招标要求，随着竞争企业药品一致性评价工作的持续开展，如果公司主要品种过评时间较晚或逾期未完成，将造成该等品种短期内无法正常参与公立医院集中采购环节或药品批件无法再注册，从而导致公司相关仿制药产品收入下降甚至无法继续生产，对公司经营业绩产生不利影响。

茴拉西坦胶囊和盐酸甲氯芬酯分散片非公司主要品种，报告期内均未产销，根据公司研发规划安排以及该等品种对公司经营业绩的贡献情况，放弃对其开展一致性评价工作安排不会对公司生产经营产生实质影响。

4) 一致性评价投入对公司经营情况的影响

公司一致性评价工作品种、进度及计划为：琥珀酸亚铁片（免 BE）、吗替麦考酚酯胶囊 2 个产品已完成相关申报；泮托拉唑钠肠溶片相关药学评价、临床评价工作已完成，正在汇总资料准备申报，胶体果胶铋胶囊正在进行临床评价，双氯芬酸钠缓释片、硝苯地平缓释片已基本完成相关药学评价工作、拟进入临床评价阶段；除胶体果胶铋胶囊需开展有效性临床，预计于 2024 年完成一致性评价注册申请外，其他品种预计将于 2021-2022 年年完成仿制药一致性评价的注册申请。无菌制剂吸入用乙酰半胱氨酸溶液待国家食品药品监督管理局发布吸入制剂一致性评价指南后开展补充研究再申报，米力农注射液以及新近获取生产批件的奥硝唑注射液、复合磷酸氢钾注射液计划 2022 年完成注册申报。预计公司一致性评价项目于 2025 年前后全部完成。

第一阶段及第二阶段一致性评价品种后续所需费用测算汇总表

单位：万元

预计投入年度	2021 年	2022 年	2023 年	2024 年	2025 年
预计投入费用	1,770	3,050	5,761	2,470	50

如上表所示，2020 年至 2025 年是公司一致性评价投入较为集中的阶段，期间经测算的平均每年投入占公司预测营业收入的比例较低，占预测净利润的占比不超过 30%。公司目前保持较好的盈利水平，随着公司未来销售规模扩大、盈利能力及产品竞争力的持续上升，相关费用投入对公司整体经营情况的影响将进一步降低。

（2）两票制的影响

1）“两票制”政策对销售模式、主要客户的影响

随着“两票制”的全面铺开，公司制剂产品主渠道配送模式下的销售占比逐年增加，从2018年55.55%逐年增加至2020年的65.22%，“招商代理模式”销售占比逐步减少。同时，随着销售模式的转变，公司主要客户也由代理经销商转变成了全国性或区域型的大型医药配送经销商，以契合业务的发展。

2）“两票制”政策对销售价格、毛利率、销售费用率、净利率的影响

随着“两票制”政策的实施，之前由代理商所承担的渠道费用、终端服务费用转移到了工业开票环节，推高了主渠道配送产品的销售价格、毛利率和销售费用率；“两票制”带来的这些变化在2017年和2018年的对比财务数据中更为明显，

2018年及之后，随着公司已适应“两票制”政策的转变，上述指标处于平稳中略微上升的趋势，如公司制剂产品的毛利率从2018年的76.51%上升至2020年的78.93%，销售费用率也受到同等程度影响，从42.85%上升到45.16%。由于毛利率与销售费用率同步增长，公司销售净利率基本保持稳定，“两票制”政策对销售净利率基本无影响。

3) “两票制”政策对现金流量、相关资产周转率的影响

随着“两票制”政策的实施，销售价格和销售费用随之增加，现金流量表中“销售商品、提供劳务收到的现金”和“支付其他与经营活动有关的现金”两个项目的现金流量增加，但对经营活动净现金流影响不大。同时，由于主渠道配送模式销售占比的增加、信用发货数量占比增加，导致报告期各期公司的应收账款余额随之增加、应收账款周转率逐年下降，但应收账款周转率仍保持较高的水平。

4) “两票制”对公司主要制剂产品售价与毛利率的影响

单位：元

产品	2020 年度			2019 年度			2018 年度		
	销售单价	销售成本	毛利率	销售单价	销售成本	毛利率	销售单价	销售成本	毛利率
胶体果胶铋干混悬剂	1.61	0.14	91.30%	1.63	0.18	88.96%	1.65	0.17	89.70%
吸入用乙酰半胱氨酸溶液	11.67	1.47	87.36%	12.33	1.64	86.71%	6.18	1.68	72.89%
琥珀酸亚铁片	0.87	0.02	97.30%	0.89	0.04	95.30%	0.78	0.04	95.33%
双氯芬酸钠缓释片	0.25	0.08	68.86%	0.27	0.09	68.06%	0.25	0.08	66.92%
磷霉素氨丁三醇散	53.99	4.88	90.96%	52.74	6.21	88.23%	53.7	5.82	89.16%
银杏叶分散片	0.14	0.08	42.86%	0.15	0.08	46.67%	0.15	0.08	46.67%
二甲双胍格列吡嗪片	0.94	0.06	93.90%	0.89	0.06	92.80%	0.82	0.07	91.96%
裸花紫珠分散片	0.34	0.05	85.29%	0.36	0.05	86.11%	0.37	0.05	86.49%
克霉唑阴道片	4.44	1.01	77.25%	4.82	1.04	78.42%	4.98	1.11	77.71%

产品	2020 年度			2019 年度			2018 年度		
	销售单价	销售成本	毛利率	销售单价	销售成本	毛利率	销售单价	销售成本	毛利率
健胃消食片	0.05	0.04	20.00%	0.05	0.04	20.00%	0.05	0.04	20.00%

“两票制”对公司主要制剂产品售价、毛利率的影响主要体现在政策全面实施的 2018 年。受“两票制”政策的影响，公司主要的制剂产品销售模式从招商代理模式逐步向主渠道配送模式转变。作为 2018 年新上市的产品，吸入用乙酰半胱氨酸溶液的销售在 2019 年度实现较高增长，其销售模式也有所调整。为快速导入市场，公司对该新产品在 2018 年实行招商代理，以较低的价格供应民营医疗机构，实现了当年上市、当年盈利；2019 年公司通过主渠道配送销售模式，重点向“两票制”政策覆盖的公立医疗机构供货，扩大该产品在公立医疗机构的覆盖，其平均销售单价大幅增长，毛利率亦大幅提升。

随着“两票制”政策的稳定，公司已适应政策调整的变化，公司主要制剂产品的售价已基本平稳，平均售价受各产品销售模式销售占比的影响略有浮动，但总体变动不大，毛利率也趋于稳定。

(3) 带量采购政策对公司的影响

2018年11月中央全面深化改革委员会第五次会议审议通过了《国家组织药品集中采购试点方案》，明确了“国家组织、联盟采购、平台操作”的总体思路。同月，《4+7城市药品集中采购文件》在上海阳光医药采购网正式公布，并在4个直辖市及7个试点城市试点“带量采购”。2019年9月1日，联合采购办公室在上海阳光医药采购网发布《联盟地区药品集中采购文件》，该轮集采品种仍为4+7带量采购中标的25个品种，采购联盟地区包括山西、内蒙古等25个省份；2019年12月29日，采购网发布《全国药品集中采购文件（GY-YD2019-2）》，第二批全国带量采购共纳入33个品种；2020年7月29日，采购网发布《全国药品集中采购文件（GY-YD2020-1）》，第三批全国带量采购共纳入56个品种；2021年1月15日，采购网发布《全国药品集中采购文件（GY-YD2021-1）》，第四批全国带量采购共纳入45个品种。

目前公司一致性评价过评产品有4个：蒙脱石散、聚乙二醇4000散、磷霉素氨丁三醇散（首家过评）、枸橼酸铋钾胶囊（首家过评），在集采方面，公司已有蒙脱石散、聚乙二醇4000散两个品种入围国家集采目录并中标。

1) 蒙脱石散：在“国家带量集采第一批”中标，于2019年12月开始全面执行，集采中标区域、数量、价格情况如下：

药品名称	规格	采购区域	约定采购量 (第一年)	中标价格 (元/盒)
蒙脱石散	3g*15袋	四川, 广西, 辽宁, 山东, 江苏, 西藏, 云南, 贵州, 新疆, 重庆, 福建, 河北, 天津, 北京, 成都, 沈阳, 大连	6,825.85 万袋	4.16

注：采购期2年，次年约定采购量为首年实际采购量的70%，原则上不少于首年约定采购量。

2) 聚乙二醇4000散在“国家带量集采第二批”中标，于2020年4月开始全面执行，集采中标区域、数量、价格情况如下：

药品名称	规格	采购区域	约定采购量 (第一年)	中标价格 (元/包)
聚乙二醇4000散	10g*30袋	江西, 上海, 吉林, 江苏, 宁夏, 河北, 广东	373.81 万袋	35.48

注：采购期3年，续签采购协议时，约定采购量原则上不少于各地上年约定采购量。

3) 集采执行后的销售情况

药品名称	规格	销售数量	平均销售价格 (不含税)	毛利率
蒙脱石散	3g*15 袋	11,859.12 万袋	0.24 元/袋	27.88%
聚乙二醇 4000 散	10g*30 袋	827.88 万袋	1.01 元/袋	55.19%

注：上表销售数量系公司相关品种中标规格的销量。

从上表可以看出，集采中标带来了销量数量的大幅增长：蒙脱石散 2019 年全年销售 2,427.79 万袋，2020 年已销售 12,374.13 万袋；聚乙二醇 4000 散 2019 年全年销量 642.01 万袋，2020 年已销售 1,201.23 万袋。尽管销售价格出现了较大幅度的下降，但由于销售费用的减低、加上销售数量的增长，公司净利润受到的不利影响较小。

除蒙脱石散、聚乙二醇4000散，与公司主要产品相同适应症、疗效的其他品种被纳入带量采购目录的情况如下：

序号	药品名称	适应症、疗效	纳入带量采购目录的 相同适应症、疗效其他品种
1	胶体果胶铋干混悬剂	治疗消化性溃疡，特别是幽门螺杆菌相关性溃疡	奥美拉唑口服常释剂型、埃索美拉唑（艾司奥美拉唑）口服常释剂型
2	琥珀酸亚铁片	缺铁性贫血的预防和治疗	无
3	健胃消食片	健胃消食。用于脾胃虚弱所致的食积	无
4	胶体果胶铋胶囊	治疗消化性溃疡，特别是幽门螺杆菌相关性溃疡	奥美拉唑口服常释剂型、泮托拉唑口服常释剂型、埃索美拉唑（艾司奥美拉唑）口服常释剂型
5	胶体酒石酸铋胶囊	治疗消化性溃疡，特别是幽门螺杆菌相关性溃疡	奥美拉唑口服常释剂型、泮托拉唑口服常释剂型、埃索美拉唑（艾司奥美拉唑）口服常释剂型
6	克霉唑阴道片	念珠菌性外阴阴道病	无
7	磷霉素氨丁三醇散	治疗对本品敏感的致病菌所引起的下尿路感染	头孢呋辛酯口服常释剂型、头孢拉定口服常释剂型、环丙沙星口服常释剂型、头孢地尼口服常释剂型、头孢克洛口服常释剂型、左氧氟沙星口服常释剂型、诺氟沙星口服常释剂型
8	裸花紫珠分散片	消炎，解毒，收敛，止血。	无
9	双氯芬酸钠缓释片	缓解类风湿关节炎、骨关节炎的关节肿痛、各种软组织风湿性疼痛	托法替布口服常释剂型、布洛芬口服常释剂型、洛索洛芬口服常释剂型
10	银杏叶分散片	活血化瘀通络。	无
11	吸入用乙酰半胱氨酸溶液	治疗浓稠粘液分泌物过多的呼吸道疾病	氨溴索注射剂
12	二甲双胍格列吡嗪片	用于改善单独采取饮食、运动疗法不能充分控制血	二甲双胍口服常释剂型、二甲双胍缓释控释剂型、维格列汀口服常释

		糖的 II 型糖尿病	剂型、阿卡波糖口服常释剂型、恩格列净口服常释剂型、格列齐特缓释控释剂型、卡格列净口服常释剂型、那格列奈口服常释剂型、瑞格列奈口服常释剂型
--	--	------------	--

除上述品种外，与公司主要产品相同适应症、疗效的其他品种暂时没有被纳入带量采购目录的情况。同类药品被纳入带量采购目录将导致其带量采购范围内的价格下调，将一定程度上使得相同适应症、疗效的其他品种的销售产生负面影响，但由于公司主要品种收入占比集中度不高，市场占有率存在较大的增长空间，加上公司有丰富的产品立项储备，未来上市新产品可持续增加，因此，短期内同类药品价格的降低不会对公司生产经营造成重大不利影响。

2019 年 1 月 17 日联采办发布的《国家组织药品集中采购和使用试点方案》中，明确从通过质量和疗效一致性评价的仿制药对应的通用名药品中遴选试点品种进行带量采购，以实现药价明显降低，减轻患者药费负担，并在试点工作评估的基础上，逐步扩大集中采购的覆盖范围，引导社会形成长期稳定预期。2019 年 9 月 30 日联采办发布的《国家医疗保障局等九部门关于国家组织药品集中采购和使用试点扩大区域范围实施意见》中再一次强调以原研药、参比制剂、通过一致性评价的仿制药为依据，进行带量采购。2019 年 11 月 29 日发布的《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若干政策措施的通知》中，优先将原研药价格高于世界主要国家和周边地区、原研药与仿制药价差大等品种，以及通过仿制药质量和疗效一致性评价的基本药物等纳入集中采购范围。

公司目前生产销售的化学药品以及对应自主配套的原料药品种多属于常用仿制药，主要产品涵盖消化、呼吸、抗感染等重点治疗领域，市场同类竞争品种较多，其中公司铋剂产品线在国内消化类药物市场原料制剂一体化优势明显，产品市场份额靠前且占有率较为稳定。结合已纳入集中采购目录的品种情况，目前药品集中采购目录品种主要为通过了一致性评价的基本药物。截至本招股说明书签署日，公司已通过一致性评价的药品均为国家基药品种，分别为蒙脱石散、聚乙二醇 4000 散、磷霉素氨丁三醇散和枸橼酸铋钾胶囊，其中蒙脱石散和聚乙二醇 4000 散均为国家组织药品集中采购中标产品，长期利好相关产品的市场占有率。

公司其他基药品种还包括琥珀酸亚铁片、双氯芬酸钠缓释片、吗替麦考酚酯胶囊/分散片、克霉唑阴道片、胶体果胶铋胶囊等。结合国家带量采购品种遴选原则与《国家食品药品监督管理局关于开展仿制药质量一致性评价工作的通知》来看,基本药物被纳入到带量采购的可能性较大,势必面临较为激烈的市场竞争。目前公司的主要基药品种均已安排开展一致性评价工作,除双氯芬酸钠缓释片、吗替麦考酚酯胶囊和泮托拉唑钠肠溶片已有同类药品通过一致性评价未来进入国家带量采购的可能性较大外,其他品种短期内暂未不会被纳入。

集采是国家医保局打造的一个公开、公正、透明的药品采购平台,国内仿制药企业与国际原研药企业同台竞争、比质比价,彻底打破了既有仿制药市场格局。随着2020年8月21日第三批国家药品集中采购中选结果公示,标志着集采政策已完成试点、并正式过渡到全面推广阶段。未来只要企业能够建立自己的成本与质量优势,就可能获得国家医保局规模化的采购机会,市场流通成本、销售费用大幅度下降,国家、企业、患者在集采平台上可能建立一个共赢的平衡点。因此,集中采购政策对发行人生产经营影响是显而易见的:

首先,关于产品与服务,药品的推广需要提供专业化的服务,由于医学专业的细分门类繁多,过去粗放式的产品与服务已难以适应新形势下仿制药的推广与覆盖。未来,公司规划在消化、呼吸、儿童等专业领域聚焦,构建自己特色的产品线,以产品为媒介,为市场提供专业化多样化的服务。

其次,关于成本,集采机制导致采购竞价的透明,竞价考验的是企业成本与质量。因此,公司生产经营管理尤为重要,通过不断的技术革新与管理革新,不断降低成本、保证质量。构建公司重点的产品的竞争优势。

随着集中采购政策的不断推进,发行人拥有的药品品种未来如被纳入带量采购目录,将可能存在中标价格接发行人生产成本的情形,但不会出现低于生产成本的情况。同时,成本与规模、管理、技术革新息息相关,即使在中标初期中标价格接近于市场成本,也可以在集采规模化供应中不断提升产品的盈利能力与盈利水平。

面对带量采购药品激烈的市场竞争,控制生产成本成为首要之重。公司拥有的基药品种如磷霉素氨丁三醇散、琥珀酸亚铁片,仿制药如泮托拉唑钠肠溶胶囊

/片等均具有原料制剂一体化的成本优势。如未来纳入带量采购，相关品种将具有一定的报价优势，通过量价转换，在价格降低的同时，增加销售规模，维持企业的盈利水平。但如若未能中标，公司相关品种的销售份额将出现大幅下降，从而带来业绩下滑的风险。

（4）基本药物品种目录、医保目录调整对公司的影响

1) 近年来基本药物品种目录或医保目录调入或调出情况

①国家基本药物目录

《国务院办公厅关于完善国家基本药物制度的意见》明确动态调整优化目录。对新审批上市、疗效较已上市药品有显著改善且价格合理的药品，可适时启动调入程序。坚持调入和调出并重，优先调入有效性和安全性证据明确、成本效益比显著的药品品种；重点调出已退市的，发生严重不良反应较多、经评估不宜再作为基本药物的，以及有风险效益比或成本效益比更优的品种替代的药品。

2018年版国家基本药物目录是2012年之后的首次调整，调整后基本药物目录总品种数量扩充至685种。调整重点聚焦癌症、儿科、慢性病等病种，调入有效性和安全性明确、成本效益比显著的187种中西药，其中肿瘤用药12种、临床急需儿童药品22种，均比原目录显著增加。

②国家医保目录

国家医保目录自2019年开始启用动态调整机制，每年调整一次。从2019年版国家医保目录调整情况看，共有150个品种被调出，其中约一半是被国家药检部门撤销文号的药品，其余主要是临床价值不高、滥用明显、有更好替代品的药品。其中，国家卫健委发布的20个重点监控品种全被调出医保目录。

2020年7月31日国家医保局发布了《基本医疗保险用药管理暂行办法》（国家医疗保障局令第1号），进一步完善了目录管理机制。新的仿制药品、新药将有更便捷的通道进入医保目录。

2) 国家基药目录及医保目录调整对相关产品销售的影响

①国家基本药物目录

《国务院办公厅关于完善国家基本药物制度的意见》明确动态调整优化目录。

对新审批上市、疗效较已上市药品有显著改善且价格合理的药品，可适时启动调入程序。坚持调入和调出并重，优先调入有效性和安全性证据明确、成本效益比显著的药品品种；重点调出已退市的，发生严重不良反应较多、经评估不宜再作为基本药物的，以及有风险效益比或成本效益比更优的品种替代的药品。按照此调入调出的标准，公司现有基药目录产品调出风险较低。

国务院办公厅 2019 年发布了《关于进一步做好短缺药品保供稳价工作的意见》，要求提升医疗机构的基本药物使用占比，逐步实现政府办基层医疗卫生机构、二级公立医院、三级公立医院基本药物配备品种数量占比原则上分别不低于 90%、80%、60%，推动各级医疗机构形成以基本药物为主导的“1+X”（“1”为国家基本药物目录、“X”为非基本药物，由各地根据实际确定）用药模式，优化和规范用药结构。

由于该政策对基药的临床使用进行了刚性约束，因此基药目录将对未来产品销售产生重大影响；进入基药目录则意味着政策鼓励，被调出基药目录可能意味着在医疗机构市场受限。

②国家医保目录

分析2019年版国家医保目录被调出的品种主要为被国家药检部门撤销文号的药品以及临床价值不高、滥用明显、有更好替代品的药品。按照国家医保局2020年7月31日发布的《基本医疗保险用药管理暂行办法》（国家医疗保障局令第1号）调出《医保目录》情况，公司现有医保目录产品未被国家药监部门撤销、吊销或者注销药品批准证明文件，调出风险较低。

医保目录是药品医保费用支付的依据，列入医保目录，意味着药品获得了进入主流市场的优势地位，被调出医保，则意味着大幅度提高了维持或进入主流市场的难度，对药品销售规模产生较大影响。

综上，近年来历次基本药物目录和医保目录的调整，对公司主要产品影响较小。产品是否进入基本药物目录和医保目录对销售影响日益增加，进入目录意味着产品能够进入主流市场、为主流市场所接受。因此，未来公司新上市的仿制药产品、新药是否能够进入两个目录，将会构成影响产品销售规模的关键因素。现有品种如果被调出目录，将会存在被调出产品销售严重下滑的风险。

3) 公司主要产品纳入国家基药目录及医保目录情况

①纳入国家基本药物目录情况

通用名	规格	2009 年版编号	2012 年版编号	2018 年版编号
胶体果胶铋胶囊	50mg(以铋计)	-	159	210
琥珀酸亚铁片	0.1g	-	187	245
双氯芬酸钠缓释片	0.1g (以 C14H10Cl2NO2Na 计)	50	66	80
磷霉素氨丁三醇散	3g(300 万单位) (按 C3H704P 计算)	-	22	23
克霉唑阴道片	0.5g	-	316	413

②纳入国家医保药品目录情况

通用名	规格	2010 年版编号	2017 年版编号	2019 年版编号	2020 年版编号
胶体果胶铋胶囊	50mg(以铋计)	乙 678	乙 13	甲 10	甲 10
胶体果胶铋胶囊	100mg(以铋计)	乙 678	乙 13	甲 10	甲 10
吸入用乙酰半胱氨酸溶液	3ml:0.3g	乙 ★ (638)	乙 1158	乙 ★ (1143)	乙 ★ (1128)
琥珀酸亚铁片	0.1g	乙 916	甲 217	甲 238	甲 233
双氯芬酸钠缓释片	0.1g (以 C14H10Cl2NO2Na 计)	甲 173	甲 ★ (853)	甲 ★ (866)	甲 ★ (856)
磷霉素氨丁三醇散	3g(300 万单位) (按 C3H704P 计算)	乙 ★ (72)	乙 ★ (657)	乙 ★ (673)	乙 ★ (662)
克霉唑阴道片	0.5g	甲 ★ (115)	甲 ★ (3)	甲 ★ (3)	甲 ★ (3)

除上述主要品种外,公司还有枸橼酸铋钾胶囊被纳入最新国家基药目录;多库酯钠片、法罗培南钠颗粒、枸橼酸铋钾胶囊、二甲双胍格列吡嗪片、兰索拉唑肠溶片、健胃消食片等多个产品品规被纳入最新国家医保目录。公司现有国家基本药物目录和国家医保目录内产品品种情况稳定,不存在近期被调出国家基本药物目录或国家医保目录的情况。

(5) 全国及各地辅助用药目录及重点监控目录对公司的影响

1) 公司产品纳入国家、各省市、各医疗机构重点监控合理用药药品目录的情况

2018 年 12 月 12 日,国家卫健委发布《关于做好辅助用药临床应用管理有关工作的通知》(下称《通知》),对加强辅助用药管理,提高合理用药水平作

出明确规定。各省级卫生健康行政部门组织辖区内二级以上医疗机构根据临床用药情况编制推荐辅助用药目录。国家卫生健康委同国家中医药局在各地报送的省级推荐目录基础上，形成了《第一批国家重点监控合理用药药品目录（化药及生物制品）》。同时各省级卫生健康行政部门要会同中医药主管部门在《目录》基础上，形成省级重点监控合理用药药品目录。

①公司在销产品目前未被纳入《国家重点监控合理用药药品目录》

2019年07月01日国家卫生健康委和国家中医药局联合发布《关于印发第一批国家重点监控合理用药药品目录（化药及生物制品）的通知》。神经节苷脂、脑苷肌肽、奥拉西坦、磷酸肌酸钠、小牛血清去蛋白、前列地尔、曲克芦丁脑蛋白水解物、复合辅酶、丹参川芎嗪、转化糖电解质、鼠神经生长因子、胸腺五肽、核糖核酸II、依达拉奉、骨肽、脑蛋白水解物、核糖核酸、长春西汀、小牛血去蛋白提取物、马来酸桂哌齐特等20个产品纳入重点监控范围，经比对，公司在销产品均不在目录范围内。

②公司在销产品未被纳入各省市、各医疗机构重点监控合理用药药品目录

截至招股说明书签署日，公司在销产品不存在被各省级地区纳入重点监控药物目录的情况。

2) 公司重点产品被纳入重点监控合理用药药品目录可能性分析

截至目前，公司重点产品均属于治疗性药品，被纳入国家和各地重点监控合理用药药品目录可能性较小。其中，琥珀酸亚铁片、双氯芬酸钠缓释片、磷霉素氨丁三醇散、克霉唑阴道片、胶体果胶铋胶囊（规格：50mg）、银杏叶片等属于国家基本药物，被纳入国家或各地重点监控合理用药药品目录的可能性较低。

3) 公司产品被纳入重点监控合理用药药品目录的应对措施

公司具备较强的研发能力，主营业务收入产品结构丰富，对单一产品的依赖性不高，且公司研发储备的仿制药品、改良型新药品种数量众多，2017年至今近5年内，公司就已经获得了6个产品的注册批件包括左奥硝唑片、吸入用乙酰半胱氨酸溶液、小儿碳酸钙D3颗粒、米力农注射液、奥硝唑注射液和复合磷酸氢钾注射液；同时，公司仿制药一致性评价工作已按规划有序启动，第一阶段一致性评价药品已有蒙脱石散、聚乙二醇4000散、磷霉素氨丁三醇散和枸橼酸铋

钾胶囊取得批件，琥珀酸亚铁片、吗替麦考酚酯分散片已完成相关申报，双氯芬酸钠缓释片、硝苯地平缓释片、泮托拉唑钠肠溶片等将陆续向国家药品监督管理局药品审评中心申报。未来 5 年，公司已规划近 60 项以上仿制药品、改良型新药产品的申报注册或取得注册批件。

为应对药品制剂市场政策变化，公司已组建专业的临床学术团队及 OTC 团队，通过学术及推广活动等多种方式推广公司产品，确保公司药品市场的良性发展。

综上所述，公司未来通过新产品的上市、老品种的再开发以及合理调整产品销售策略来分散经营风险，以实现公司的可持续发展。

（6）“限抗令”政策对公司抗菌类产品销售的影响

抗菌药物滥用问题已引起政府、社会、行业的高度关注，国家不断出台对抗菌药物的规范使用管理、升级对临床抗生素的规范限制。在继 2017 年 3 月国家卫计委《关于进一步加强抗菌药物临床应用管理遏制细菌耐药的通知》之后，2020 年 7 月 23 日，国家卫健委再次印发《关于持续做好抗菌药物临床应用管理工作的通知》，不断重申抗菌药物临床应用规范要求，彻底扭转抗生素滥用局面，有效遏制抗生素耐药性的快速增长、降低患者治疗费用、避免社会医药资源的浪费。

1) 公司产品受抗菌药物临床应用管理的影响

根据卫生部 84 号《抗菌药物临床应用管理办法》规定，抗菌药物按照限制级别分为非限制使用级、限制使用级、特殊使用级三大类。其中：非限制使用级是指经长期临床应用证明安全、有效，且对细菌耐药性影响较小、价格相对较低的抗菌药物；限制使用级是指经长期临床应用证明安全、有效，且对细菌耐药性影响较大的或者价格相对较高的抗菌药物；特殊使用级是指具有以下情形之一的抗菌药物：具有明显或者严重不良反应，不宜随意使用；需要严格控制使用，避免细菌过快产生耐药的；疗效、安全性方面的临床资料较少或价格昂贵的。

政策明确，具有高级专业技术职务任职资格的医师，可授予特殊使用级抗菌药物处方权；具有中级以上专业技术职务任职资格的医师，可授予限制使用级抗菌药物处方权；具有初级专业技术职务任职资格的医师，在乡、民族乡、镇、村的医疗机构独立从事一般执业活动的执业助理医师以及乡村医生，可授予非限制

使用级抗菌药物处方权。药师经培训并考核合格后,方可获得抗菌药物调剂资格。预防感染、治疗轻度或者局部感染应当首选非限制使用级抗菌药物;严重感染、免疫功能低下合并感染或者病原菌只对限制使用级抗菌药物敏感时,方可选用限制级抗菌药物。严格控制特殊使用级抗菌药物使用,特殊使用级抗菌药物不得在门诊使用。

抗菌药物分级管理目录由各省级卫生行政部门制定,报卫生部备案。

公司抗菌药物纳入各省级地区抗菌药物临床应用分级管理目录的情况如下:

分类	通用名	涉及公司产品	列入限制使用省份	列入特殊使用省份
抗真菌药	克霉唑	克霉唑阴道片	无	无
磷霉素类	磷霉素氨丁三醇	磷霉素氨丁三醇散	无	无
青霉素类	法罗培南钠	法罗培南钠颗粒	山东、浙江、四川等 23 个省级地区	无
硝基咪唑类	左奥硝唑	左奥硝唑片	四川、山东、浙江、新疆等 9 个省	重庆

法罗培南钠颗粒在多个省级地区被列入《抗菌药物临床应用分级管理目录》限制使用级,在临床应用中受到严格控制,报告期内的销售收入占比分别为 0.80%、0.65%和 0.25%;左奥硝唑片在四川、山东、浙江、新疆等 9 个省被列入限制使用级,在重庆被列入特殊使用级,该品种目前尚处于产品推广阶段,2019 年及 2020 年的销售收入分别为 63.15 万元和 115.18 万元,占主营业务收入占比分别为 0.08%和 0.12%,占比较低。如果未来抗菌药物临床应用规范要求进一步提升,或者国家限抗政策加强,公司抗菌药物销售的收入将产生下降的风险。同时,左奥硝唑片作为抗菌药物也可能面临产品市场推广难度增大的负面影响。

2) “限抗令”对公司的抗菌药产品销售的影响

公司受“限抗令”影响的在售抗菌类药物产品主要有磷霉素氨丁三醇散、克霉唑阴道片、法罗培南钠颗粒及左奥硝唑片,2018 年度、2019 年度和 2020 年,公司主要产品中抗菌类药品销售收入分别为 6,695.16 万元、7,803.89 万元和 8,566.62 万元,占主营业务收入的比重分别为 11.31%、9.50%和 9.24%。上述品种在 2018 年至 2020 年的具体销售情况如下:

品种名称	销量金额(万元)
------	----------

	2020年	主营业务收入占比	2019年	主营业务收入占比	2018年	主营业务收入占比
磷霉素氨丁三醇散	5,594.38	6.04%	4,386.04	5.34%	3,933.03	6.65%
克霉唑阴道片	2,628.13	2.84%	2,819.78	3.43%	2,286.11	3.86%
法罗培南钠颗粒	228.93	0.25%	534.92	0.65%	476.01	0.80%
左奥硝唑片	115.18	0.12%	63.15	0.08%	-	-
合计	8,566.62	9.24%	7,803.89	9.50%	6,695.15	11.31%

报告期内公司抗菌药产品受“限抗令”影响较小，且磷霉素氨丁三醇散作为首家通过一致性评价的国家基药及医保产品、克霉唑阴道片作为国家基药及医保甲类产品、法罗培南钠颗粒作为新纳入 2019 年国家医保产品、左奥硝唑片作为公司新上市的抗菌药，均具备较好的市场前景及竞争优势，结合公司制剂产品的营销策略，上述抗菌类药物预计未来能为公司销售规模的快速增长起到积极作用。

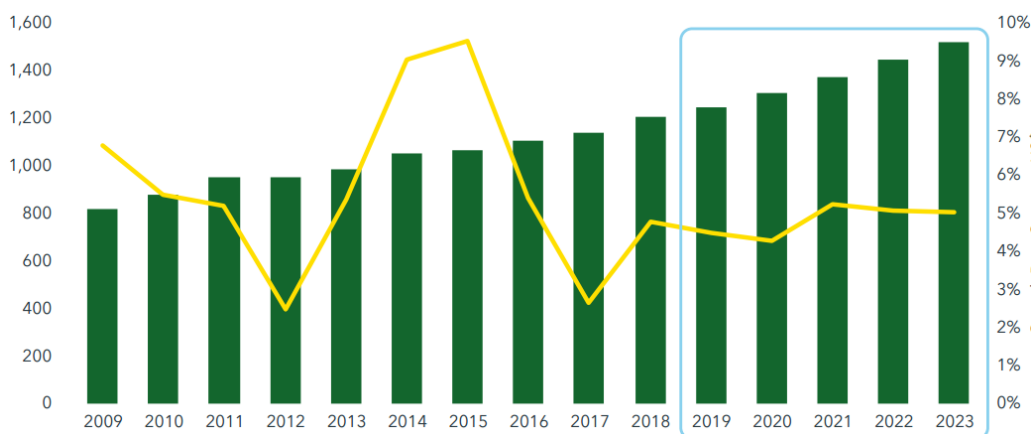
（三）所属行业发展情况和未来发展趋势

1、全球医药行业发展概况

随着全球经济逐步复苏走强、人口总量的增长、社会老龄化程度的提高以及创新类药物的持续研发创新和推广，药品需求呈上升趋势，全球医药市场将保持良好的增长态势。根据 IQVIA 发布的《2019 年全球药物使用情况和 2023 年展望：预测和关注领域》报告，2017 年全球药品支出 11,350 亿美元，而 2018 年则达到了 12,050 亿美元，到 2023 年，这一数字预计将超过 1.5 万亿美元，未来五年将以 3%~6% 的年复合增长率增长⁶。

⁶ 数据来源：IQVIA《The Global Use of Medicine in 2019 and Outlook to 2023, Forecasts and Areas to Watch》

全球药品支出规模及增长趋势（十亿美元）



数据来源：IQVIA

另外，药品市场规模及增速地区差异较为明显，欧美日等发达国家和地区仍占市场很大份额，但增速将放缓。而随着新兴市场经济体的不断发展，伴随着国民收入水平增加和医疗可及性的提高，未来5年以中国、印度、俄罗斯为代表的新兴市场将是全球医药行业增长的关键驱动力，其中中国市场将成为新兴市场的主力。

2、我国医药行业发展概况

中国有着庞大的人口规模，医疗卫生市场需求潜力很大。而医药行业作为关系国计民生和人民健康的行业，在“十三五”期间，我国提出要推进健康中国建设的目标，深化医药卫生体制改革，坚持预防为主的方针，建立健全基本医疗卫生制度，实现人人享有基本医疗卫生服务，推广全民健身，提高人民健康水平。医药行业的稳定发展对于推进健康中国建设具有重大的意义。医疗卫生需求的增长与全国卫生总费用的提高刺激医药行业的快速发展。根据 wind 数据统计，2006年的医药制造业主营业务收入为 4,737.29 亿元，仅为 2019 年医药制造业主营业务收入 23,908.60 亿元的五分之一，可以看出我国医药制造业主营业务收入增加十分迅速。

伴随着我国人口基数的不断增加、人口老龄化问题加剧、城市化进程加快、人们对医疗保健的重视程度越来越高以及国家医疗卫生体制改革的不断深化，我国医药行业的销售收入和利润仍将保持较高的增长态势。总体上，国内的环境有利于医药工业的发展。国内市场需求的快速增长、国家对医药工业的扶持力度加大、质量标准体系和管理规范不断健全等因素，均有利于医药工业平稳较快发展。

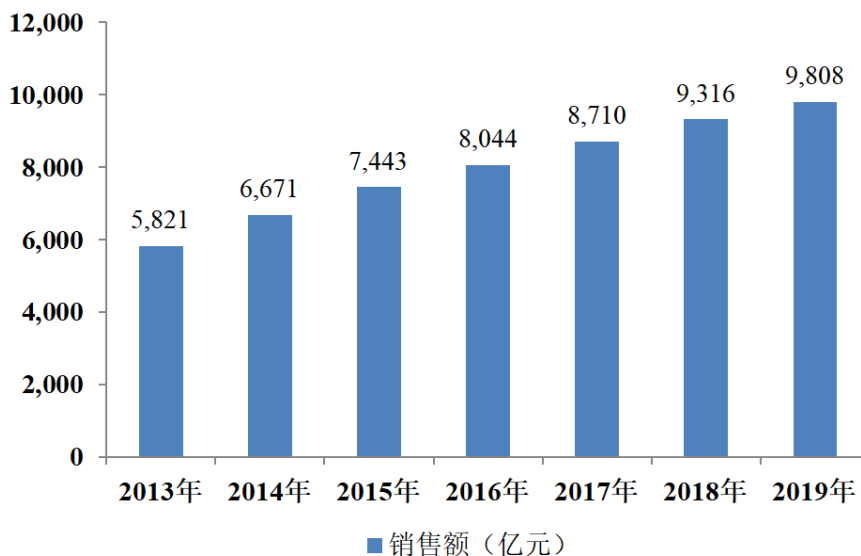
3、我国化学药品制剂行业发展概况

化学药品制剂具有疗效快的特点，在急性疾病领域具有较为广泛的应用。化学药品制剂制造行业是医药制造业下的重要子行业，是所有药品中数量、种类最多的类别，也是居民日常生活中使用最广泛的类别。根据《2019 年中国医药工业经济运行报告》，在我国医药产业各子行业主营业务收入规模中，化学药品制剂制造行业在 2019 年以 8,576.10 亿元的主营业务收入位于全行业第一位，占医药工业合计主营业务收入的 32.80%，增幅为 11.50%。具体情况如下。

行业	主营业务收入 (亿元)	同比增长 (%)	比重 (%)
化学药品制剂制造	8,576.1	11.5	32.8
中成药生产	4,587.0	7.5	17.5
化学药品原料药制造	3,803.7	5.0	14.6
生物药品制造	2,479.2	10.3	9.5
医疗仪器设备及器械制造	2,814.8	11.6	10.8
卫生材料及医药用品制造	1,781.4	5.3	6.8
中药饮片加工	1,932.5	-4.5	7.4
制药专用设备制造	172.3	12.6	0.7
合计	26,147.4	8.0	100.0

近年来，我国公共医疗投入明显增加，居民医疗需求正在逐步释放，同时由于我国居民生活压力的不断增加以及老龄化趋势的逐步发展，导致居民疾病患病率居高不下，化学药品制剂制造行业市场需求旺盛，销售收入逐年增加。根据米内网数据显示，2013 年我国城市、县级公立医院化学药销售额为 5,821 亿元，到 2019 年该销售规模增长至 9,808 亿元，复合年增长率为 9.08%，保持较快发展。

2013-2019年城市、县级公立医院化学药销售趋势



数据来源：米内网

从技术上来看，国内化学药品制剂行业中，仿制药和改剂型药品高达九成，自主研发的药品种类和数量严重不足。目前，我国化学药品制剂行业已经进入快速分化、结构升级、淘汰落后产能的阶段，具有医药自主创新能力以及拥有知识产权保护的企业会在未来化学制剂竞争市场上处于优势地位。

4、我国中成药行业发展概况

中成药是以我国传统中草药为原料，经过加工制成的各种不同剂型的中药制品的总称，包括丸、散、片、颗粒等各种剂型，它是我国经过历代医药学家实践创造的成果。中成药具有较低的耐药性、较小的毒副作用及较少的不良反应等特点，受到各类疾病患者的青睐。而随着居民消费水平的提高，越来越多的人群开始关注养生保健，促使各类中成药需求在不断增大；另外，受国家实施中药现代化等因素拉动，我国的中成药工业取得了长足的发展。

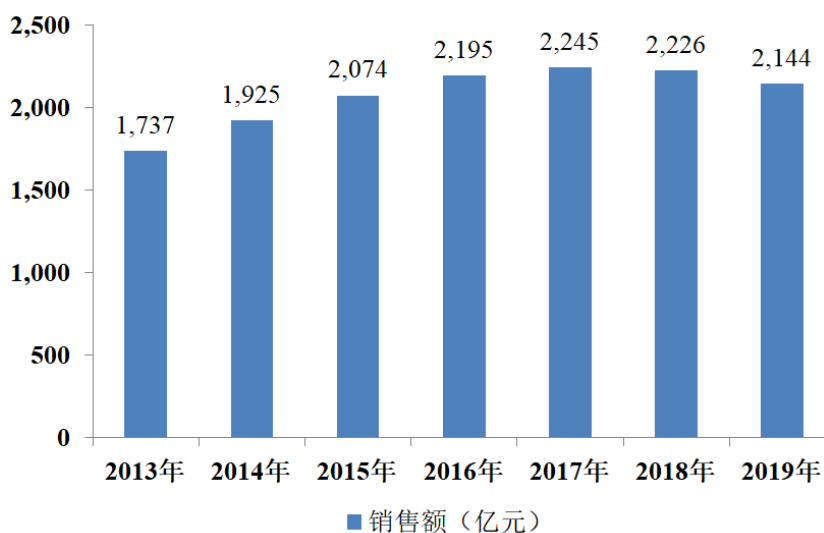
中成药作为中药产业的重要一环，未来具有广阔的发展前景。国家统计局数据显示，在我国医药产业各子行业主营业务收入规模中，中成药生产、中药饮片加工在 2019 年的主营业务收入达 4,587 亿元、1,932.5 亿元，同比增长 7.50% 和下降 4.50%，分别占医药工业合计主营业务收入的 17.50%、7.40%。⁷

随着医药卫生体制改革的全面推进和不断深化，《关于促进中医药服务贸易

⁷ 数据来源：国家统计局

发展的若干意见》、《中医药事业发展“十二五”规划》等政策的出台，2018 年新版《国家基本药物目录》将中成药的数目从 2013 年的 203 种增加到 268 种。受益于良好的政策环境，中成药行业规模继续扩大，行业总体呈现持续向好态势。根据米内网数据显示，2013 年至 2019 年，我国中成药销售收入由 1,737 亿元增长至 2019 年的 2,144 亿元，复合增长率达到 3.57%。

2013-2019 年城市、县级公立医院中成药销售趋势



数据来源：米内网

5、公司主要产品应用领域的发展概况

目前，公司产品主要涵盖消化、呼吸、抗感染等领域。

1) 消化系统药物市场情况

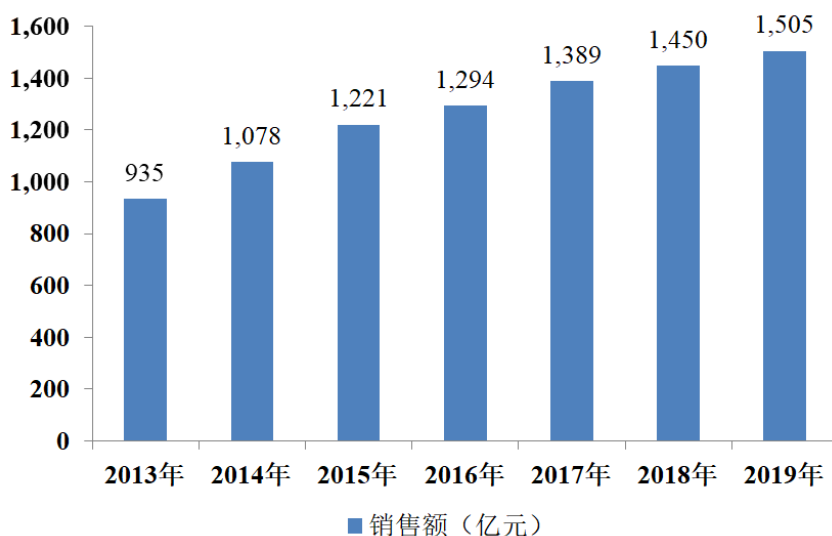
消化系统由消化道和消化腺两部分组成，包括食管、胃、肠、胆胰等器官。该系统包含器官较多，疾病病因复杂，因而消化系统疾病是一类较常见、多发的疾病，具有病程长、反复发作等特点，总发病率占人口总数 10~20%，常见疾病包括急慢性胃炎、消化道溃疡、功能性消化不良、便秘、腹泻、痔疮等。

近年来，我国居民生活和工作节奏加快，饮食及作息不规律等因素引起各种消化系统疾病发病率提高，患者出现年轻化迹象。根据国家卫健委统计数据，我国医院消化系统疾病就医出院人数自 2007 年 105.07 万人上升至 2018 年 902.14 万人，消化系统药品需求呈上升态势。此外，消化系统疾病存在着高复发率的特征，大部分患者需要在一段时间内连续用药，给消化系统药物带来了持续稳定的

市场需求。

我国消化系统用药规模较大，我国城市公立医院与县级公立医院化学药用药市场份额当中，消化系统用药仍位于前列。据米内网统计，2013年至2019年我国城市、县级公立医院消化系统及代谢药合计销售额由935亿元增长至1,505亿元，2019年占我国城市、县级公立医院化学药合计销售额15.35%。

2013-2019年城市、县级公立医院消化系统及代谢药销售趋势

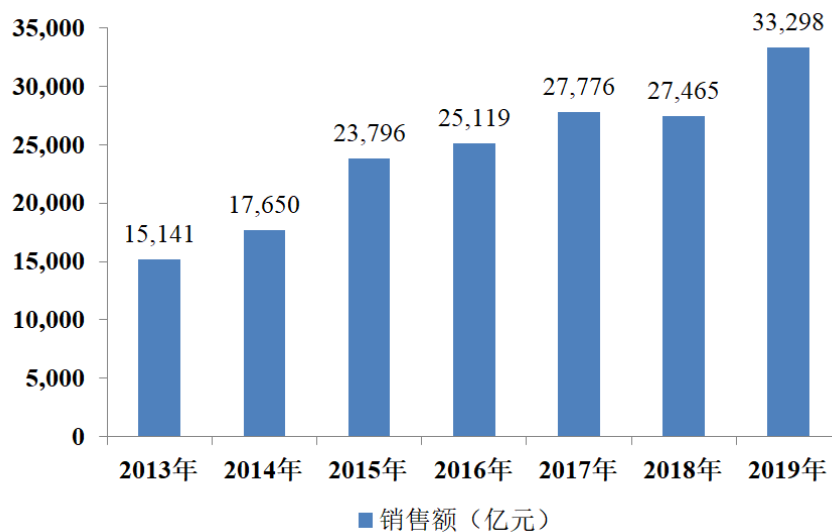


数据来源：米内网

公司产品中，消化是规划重点发展的品类，产品线较为丰富，储备产品有一定竞争力。从产品研发、生产配套到市场资源都有了一定的积累。

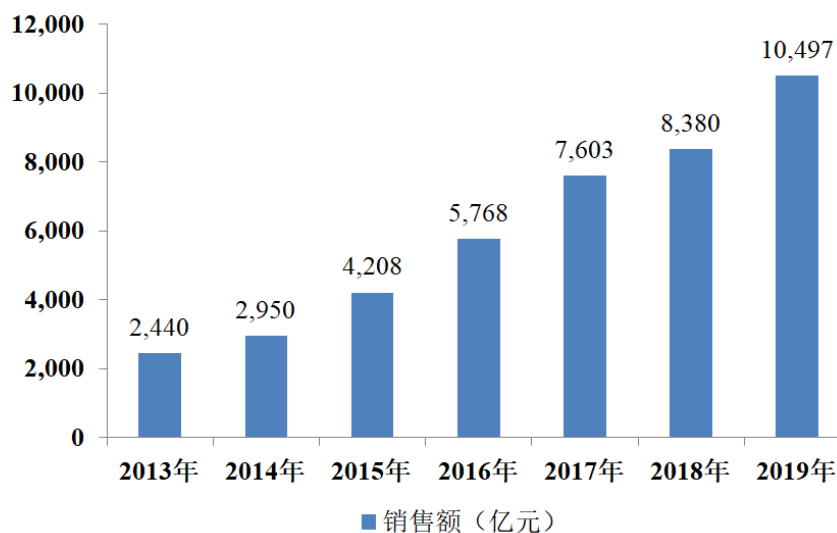
随着80年代幽门螺杆菌（Hp）的分离鉴定、以及其与胃炎、胃溃疡之间关联关系的确认，清除Hp成为治疗胃炎、胃溃疡的优先指标，国际指南推荐的铋剂四联疗法成为治疗首选方案。公司铋剂产品的销售增长与这个背景不无关系，未来，铋剂包括胶体果胶铋干混悬剂、胶体果胶铋胶囊、枸橼酸铋钾胶囊、胶体酒石酸铋胶囊等系列产品可望持续获得更多的市场机会。同时泮托拉唑钠肠溶片、泮托拉唑钠肠溶胶囊、兰索拉唑肠溶片质子泵抑制剂产品也是铋剂四联疗法的核心组份，可望与铋剂产品协同治疗、同步增长。

2013 -2019 年城市、县级公立医院胶体果胶铋制剂销售趋势



数据来源：米内网

2013 -2019 年城市、县级公立医院枸橼酸铋钾制剂销售趋势



数据来源：米内网

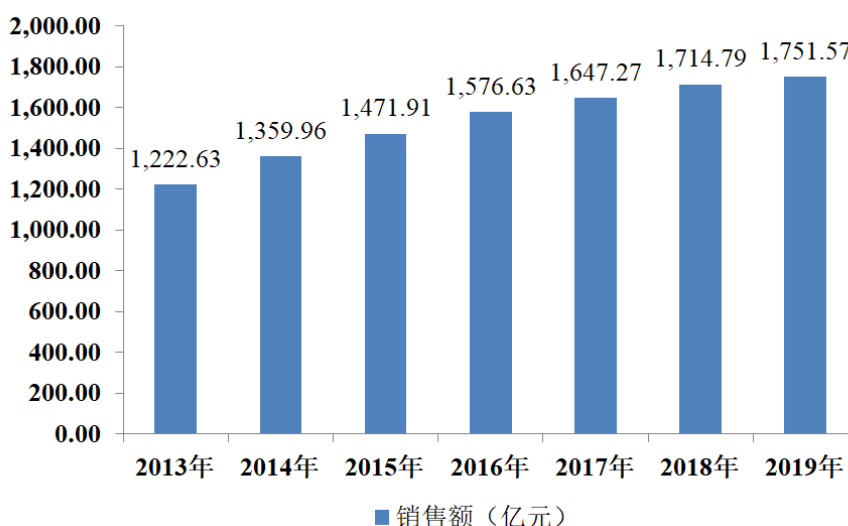
公司肠道产品如蒙脱石散、聚乙二醇 4000 散、多库酯钠片等也是各具特色：三个产品均具有不吸收、通过物理机制发挥作用，安全性高、疗效确切的特点；蒙脱石散是治疗腹泻的经典药物，多库酯钠片、聚乙二醇 4000 散是治疗便秘的经典药物；多库酯钠片影响粪便的形成，对抗干结、软化粪便；聚乙二醇 4000 散通过增加肠道水分滞留促进排便。均有良好的市场前景。蒙脱石散、聚乙二醇 4000 散两项产品随着入围国家集采目录而赢得了发展机遇，2020 年以来，产品销售数量成倍增长。

2) 抗感染类用药市场情况

抗感染类药物是指具有杀灭或抑制各种病原微生物的作用，通过口服、肌肉注射、静脉注射等方式应用的药物。抗感染类药物是基础性用药，在细菌感染、真菌感染、衣原体感染、病毒感染等各类感染性病症以及其他疾病带来的感染性并发症治疗中均有广泛的应用，是临床用药最主要的分支类别之一。

抗感染类药物在发展中国家依然是临床中使用量最大的药物类别，并保持高速增长，但在发达国家的增速已显著放缓。近年来在国家治理抗生素滥用的大背景下，中国抗感染药物市场规模增速也有所放缓，但抗感染类药物市场规模依然庞大。根据米内网的统计数据，2013年至2019年我国城市、县级公立医院全身用抗感染类药物销售由1,222.63亿元增至1,751.57亿元。

2013-2019年城市、县级公立医院抗感染药物销售趋势



数据来源：米内网

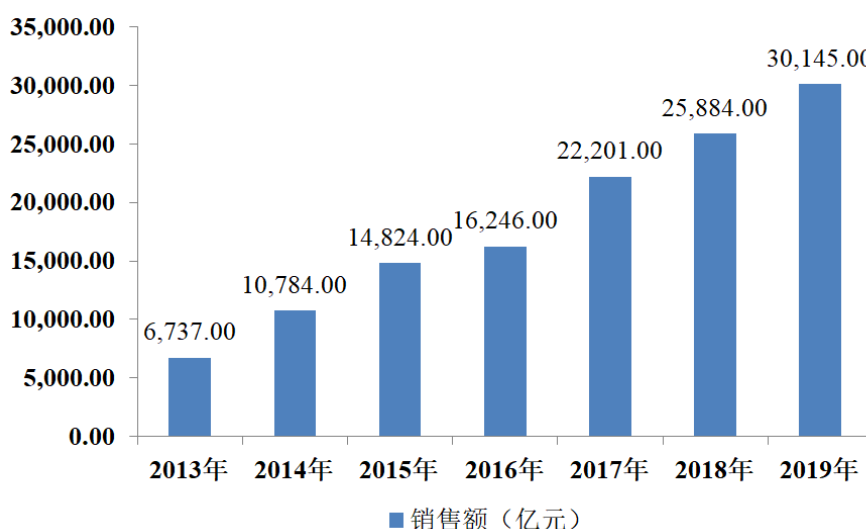
抗感染类药物一直是我国最大类的用药，具有用药人数众多、市场规模大的特点，这与我国现阶段的疾病谱、消费水平等因素是一致的，尽管国家出台各类政策规范抗菌药物的临床使用，导致抗感染类药物增长速度放缓甚至负增长，但抗感染药物存在刚性需求，仍然会维持较大规模的市场份额。

公司目前生产的抗感染类药物也是各具特色：

磷霉素氨丁三醇散为公司所生产的特色抗感染类用药，是磷霉素的一种新型口服剂型，其保留了磷霉素抗菌谱广、耐药率低、与多种抗菌药物联合有体内协

同作用等特点，且生物利用度大大提高，是传统口服制剂磷霉素钙的4倍，用于治疗敏感细菌引起的急性单纯性下尿路感染和预防外科手术中尿路感染及经尿路诊断手法引起的感染症状，国内市场基础较弱，但属于国际指南推荐的泌尿系统感染首选用药之一。目前其已被纳入国家基药目录和国家医保目录，国内市场基础较弱，国内市场增长空间较大，公司该产品本次首家通过一致性评价，有可能获得更多医院终端的销售、推广机会。

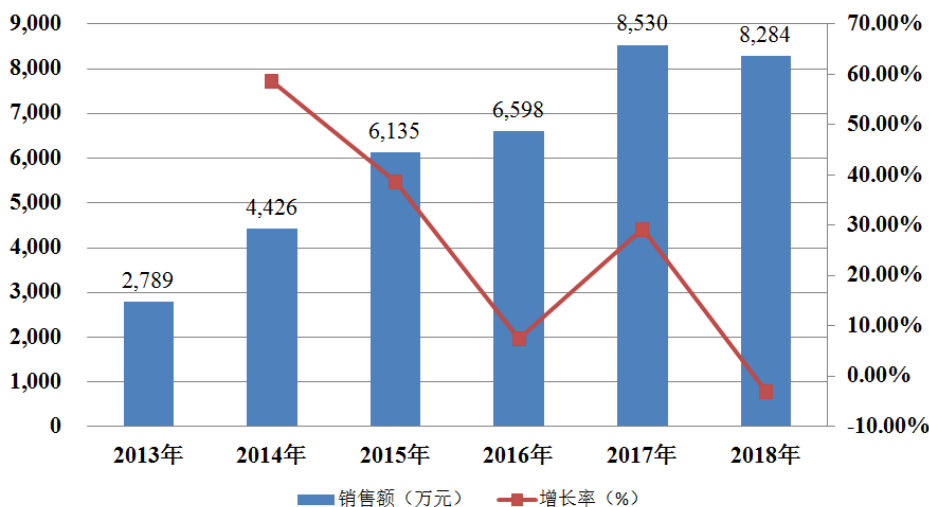
2013 -2019 年城市、县级公立医院磷霉素氨丁三醇制剂销售趋势



数据来源：米内网

法罗培南钠颗粒是公司针对儿童用药需求、自主研发的一种适用于儿童感染性疾病治疗的改良型新药；是一种较为新型的广谱、高效抗生素，作用机制独特，与青霉素、头孢、喹诺酮等临床常用抗菌药物均不存在交叉耐药性；是少数几个口服、儿童推荐使用的抗生素之一，公司拥有的颗粒剂剂型主要定位儿科及吞咽困难患者，颗粒剂儿童用药是国家重点支持剂型，随着2019年进入国家医保目录，未来推广应用的前景较好。

2013 -2018 年城市、县级公立医院法罗培南制剂销售趋势



数据来源：米内网

（四）行业的技术水平和技术特点

医药产品直接关系到人类的生命和健康，医药产业在世界经济中已占有重要的地位，医药行业具有生产过程需全面控制、生产工艺需高度保密、产品质量需严格把关、销售体系需强化管理等技术特点。我国医药行业一直保持较快发展速度，行业技术水平逐步提高，特别是近年来我国医药行业装备水平得到了很大的提升，推动了生产工艺规模化和现代化发展，但与世界先进的制药装备水平相比尚有一定的差距。

同时，美国、欧洲等发达国家的一流制药企业不仅掌握着最先进的产品和合成工艺，也具备较强的专利优势和技术优势。在过去较长时间内，我国制药企业长期依赖仿制，创新能力不足，在新药研发方面与发达国家相比仍存在差距。但随着国内政策环境的优化，注入医药行业的资本增加，高技术人才的回归，国内药物研发拥有潜在巨大空间及未来发展推动力。

（五）发行人面临的机遇与挑战

1、发行人面临的机遇

（1）国家政策的重要支持

2009 年中共中央和国务院公布《关于深化医药卫生体制改革的意见》后，各部门先后出台了《关于加快医药行业结构调整的指导意见》《深化医药卫生体制改革 2015 年重点工作任务》等医疗体系改革政策，为全国的医药卫生体制改

革做出了具体规划，我国逐步建立健全覆盖城乡居民的基本医疗卫生制度，建立和完善新型农村合作医疗制度，从而全面提高了我国居民的健康及医疗水平。

医药行业是“十三五”国家战略性新兴产业发展规划中大力推动发展的行业，国家工业和信息化部《医药工业“十三五”发展规划》提出通过建成药品安全现代化治理体系，提高科学监管水平，鼓励研制创新，全面提升质量，增加有效供给，从而推动我国由制药大国向制药强国迈进。一系列政策的出台推动了我国医药行业的稳定快速发展。

（2）国家医疗保障体系的建立和基层医疗体系的完善

我国自 1998 年开始建立城镇职工基本医疗保险制度，2002 年开始建立新型农村合作医疗制度，2007 年实行城镇医疗保障制度和新型农村合作医疗制度，大幅度扩大了医保的覆盖人群，2009 年新医改启动，为群众提供了安全、有效、方便、价廉的医疗卫生服务。根据国家统计局网站数据，截至 2019 年底，全国参加基本医疗保险的人数为 135,436 万人，增加 978 万人，人口覆盖率 96.73%。其中，参加职工基本医疗保险人数 32,926 万人，增加 1,245 万人；参加城乡居民基本医疗保险人数 102,510 万人，覆盖人口比例为 73.22%。

同时，我国对民生建设的愈发重视，随着分层诊疗的不断推广实施，基层医疗卫生机构逐年增加。根据国家卫计委统计信息，2019 年末全国医疗卫生机构总数达 101.4 万个，比 2018 年末增长了 1.66%。其中：医院 3.4 万个，基层医疗卫生机构 96.0 万个，社区卫生服务中心（站）3.5 万个，门诊部（所）26.7 万个，村卫生室 62.1 万个，专业公共卫生机构 1.7 万个。我国医疗保障体系的建立和基层医疗体系的完善，极大地促进了医疗需求的释放和行业的快速发展。

（3）人均可支配收入的增加以及医疗支出的提高

随着我国经济的发展，居民人均可支配收入不断增长，根据国家统计局数据，2019 年，全国居民人均可支配收入为 30,733 元，比上年增长 8.9%，扣除价格因素，实际增长 5.8%。其中，城镇居民人均可支配收入 42,359 元，增长 7.9%，扣除价格因素，实际增长 5.0%；农村居民人均可支配收入 16,021 元，增长 9.6%，扣除价格因素，实际增长 6.2%。

随着人均可支配收入的快速增长，医疗保健需求呈现出快速增长态势。2019

年我国居民人均医疗保健支出 1,902 元，增长率为 12.9%，随着居民对医疗保健的重视程度提升，预计中国居民人均医疗保健消费支出将保持增长态势。此外，我国居民人均医疗保健支出占人均消费支出的比重为 8.8%，与发达国家相比仍有较大提升空间。

（4）人口增长和老龄化加大对医药产品的需求

我国由于人口基数大，每年人口的自然增长数目较大，据国家卫计委预测，2030 年前后中国的人口将达 14.5 亿峰值，人口的不断增长会形成较大的药品新增需求。

此外，人口增长的同时，我国人口老龄化的速度加快，老年人比例逐渐增长。截至 2019 年底，我国 60 周岁及以上人口 25,388 万人，占总人口 18.1%，65 周岁及以上人口 17,603 万人，占总人口的 12.6%。由于老年人群体抵抗力低下，易患多种疾病，因而人均用药水平较高，是医药产品最大的消费群体。随着我国人口的不断增加和老龄化趋势的加剧，医药产品需求量势必逐渐增加，这将推动药品生产企业实现持续发展。

2、发行人面临的挑战

目前，我国药品生产企业数量众多，市场集中度较低，市场竞争激烈，发行人面临诸多挑战：

1) 随着我国医药市场的不断开放，国外优势医药企业、优势产品将更多地进入国内市场，面临创新竞争升级的挑战；

2) 医药行业是一个技术密集型、资金密集型行业，具有研发投入大、研发周期长、研发风险高的特点。新药的研发需要企业规模与品牌的支撑，如果发行人的发展态势不能与行业的发展要求相适应，可能面临较大的发展挑战。

3) 近年出台的“一致性评价+两票制+集采”的政策组合拳，大大加速了医药企业兼并、重组与整合、淘汰。企业的行业比较优势是应对政策变化的基本条件，如果发行人的创新能力、市场服务能力不能持续提升、并获得行业比较优势，可能面临淘汰出局的压力。

三、发行人主要产品行业竞争地位

（一）公司主要产品的市场竞争情况

1、消化系统用药的市场竞争情况

消化系统用药为公司的重点产品品类，主要产品包括铋剂系列如胶体果胶铋干混悬剂、胶体果胶铋胶囊、枸橼酸铋钾胶囊、胶体酒石酸铋胶囊等，PPI 系列如泮托拉唑钠肠溶片、兰索拉唑肠溶片、泮托拉唑钠肠溶胶囊等；肠道用药系列蒙脱石散、多库酯钠片、聚乙二醇 4000 散等。

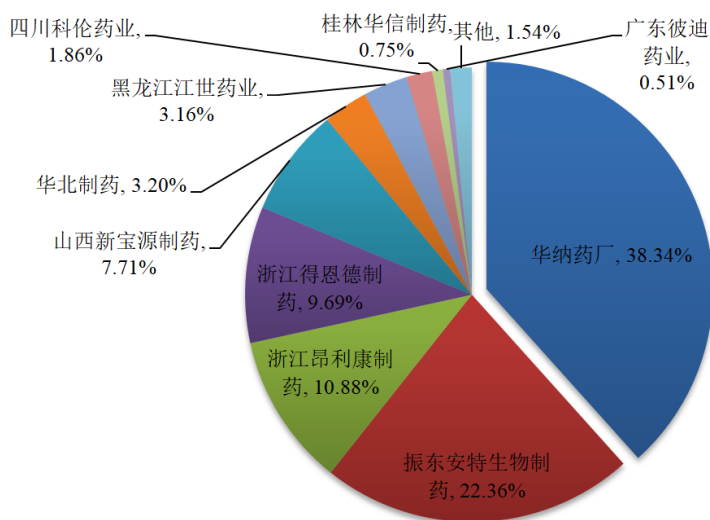
（1）铋剂系列

公司铋剂产品线在国内具备一定的优势：产品线整齐、配套完整、质量成本优势明显。胶体果胶铋、胶体酒石酸铋原料制剂配套完善，胶体果胶铋原料产销量国内第一、制剂销售国内领先。枸橼酸铋钾胶囊作为国内首家申报通过一致性评价产品，原料配套正在规划之中。以产品线的优势，借铋剂四联疗法的平台，未来有可能打造中国最大的铋剂产业平台。

①胶体果胶铋

胶体果胶铋属于三代铋剂，胶态性能更高、游离铋的含量更低、安全性更高、疗效更好。由于胶体果胶铋属于中国特色化药产品，一致性评价要经过验证性临床研究，公司在国内首家启动该产品的一致性评价研究，以期赢得该产品未来的市场先机。公司拥有胶体果胶铋的两个剂型：胶体果胶铋胶囊、胶体果胶铋干混悬剂。根据米内网数据，2018 年，公司在全国城市、县级公立医院中胶体果胶铋市场占有率为 38.34%，排名第一。

2018 年城市、县级公立医院胶体果胶铋 TOP10 企业份额格局



数据来源：米内网

② 枸橼酸铋钾、胶体酒石酸铋

枸橼酸铋钾胶囊是铋剂的经典产品，市场份额主要集中在丽珠集团。公司基于铋剂产品线培植战略，该产品已获得国内首家过评，将可能取得更大的市场份额。

胶体酒石酸铋胶囊也是一个国内特色铋剂产品，前期缺乏推广，也没有纳入国家医保目录，市场应用受限。公司计划先完成该品的一致性评价研究，然后有序开展该品推广。

(2) 质子泵抑制剂 (PPI)

公司 PPI 产品有一定基础，产品有泮托拉唑钠肠溶片、胶囊、兰索拉唑肠溶片等，这几个产品尽管在医院市场的占有率不高，但均在 OTC 终端市场有了较好的覆盖。特别是泮托拉唑钠原料药，公司生产销售在国内居于领先水平，质量、成本均有较好的竞争力。随着泮托拉唑钠肠溶片、兰索拉唑肠溶片一致性评价工作的推进，可望在未来市场格局中赢得更多的市场机会。

(3) 肠道产品

公司肠道产品如蒙脱石散、聚乙二醇 4000 散、多库酯钠片等也是格局特色：三个产品均具有不吸收、通过物理吸附机制发挥作用，安全性高、疗效确切的特点；蒙脱石散是治疗腹泻的经典药物，多库酯钠片、聚乙二醇 4000 散是治疗便

秘的经典药物；多库酯钠片影响粪便的状态，对抗干结、软化粪便；聚乙二醇 4000 散通过增加肠道水分潴留促进排便。均有良好的市场前景。蒙脱石散、聚乙二醇 4000 散两项产品随着进入国家集采目录而赢得了发展机遇，产品发货量成倍增长。

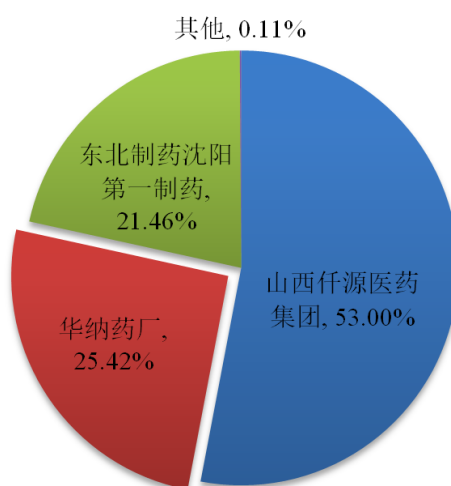
2、抗感染类用药的市场竞争情况

公司已有四个抗菌类药物上市销售，包括磷霉素氨丁三醇散、法罗培南钠颗粒、克霉唑阴道片、左奥硝唑片。

（1）磷霉素氨丁三醇散

磷霉素氨丁三醇散为公司所生产的特色抗感染类用药，是磷霉素的一种新型口服剂型，本品保留了磷霉素抗菌谱广、耐药率低、与多种抗菌药物联合有体内协同作用等特点，且生物利用度大大提高，是传统口服制剂磷霉素钙的 4 倍，用于治疗敏感细菌引起的急性单纯性下尿路感染和预防外科手术中尿路感染及经尿路诊断手法引起的感染症状，被国内外泌尿外科疾病诊疗指南列为治疗单纯性尿路感染的一线首选用药。目前本品进入了国家基药目录，也是国家医保目录药品。由于国内市场基础较弱，市场增长空间较大，这次首家通过一致性评价，有可能获得更多医院终端的销售、推广机会。

2018 年城市、县级公立医院磷霉素氨丁三醇企业份额格局



数据来源：米内网

根据米内网数据，2018 年，公司在全国城市、县级公立医院中磷霉素氨丁三醇市场占有率为 25.42%，排名第二。

(2) 法罗培南钠颗粒

法罗培南钠颗粒是一种较为新型的广谱、高效抗生素，作用机制独特，与青霉素、头孢、喹诺酮等临床常用抗菌药物均不存在交叉耐药性。是少数几个口服、儿童推荐使用的抗生素之一，随着 2019 年进入国家医保目录，未来推广应用的前景看好。

(3) 左奥硝唑片与市场上同类抗菌药对比

左奥硝唑是奥硝唑的单一左旋体，属于硝基咪唑类抗菌药。硝基咪唑类抗菌药物主要是指一系列具有 5-硝基咪唑环状结构的药物，目前市场上主要有甲硝唑、替硝唑、奥硝唑。

1) 硝基咪唑类抗菌药疗效、安全性分析

①抗菌药效、安全性方面奥硝唑优于替硝唑，替硝唑优于甲硝唑。

甲硝唑于 1960 年在法国被 GD SEARLE 公司正式推出，1963 年首次在美国上市，属于第 1 代硝基咪唑类抗菌药；替硝唑是由美国 Pfizer 公司研究开发，1971 年首次在德国上市，属于第 2 代硝基咪唑类抗菌药；奥硝唑为第三代 5-硝基咪唑的衍生物，20 世纪 70 年代由瑞士 Roche 公司以商品名 Tiberall 上市。

硝基咪唑类治疗慢性根尖周炎的文献显示^[8]，甲硝唑、替硝唑、奥硝唑根管糊剂治疗慢性根尖周炎均有良好的临床疗效，而替硝唑优于甲硝唑，奥硝唑又优于替硝唑。文献^[9,10,11,12]也显示，奥硝唑治疗厌氧菌感染和滴虫阴道炎的临床效果比甲硝唑和替硝唑更佳，安全性也更好。

②左奥硝唑的药效与奥硝唑基本一致，但安全性方面优于奥硝唑。

左奥硝唑是奥硝唑的单一左旋体，通过定向合成方法制得。药效、药理、药代等研究发现右奥硝唑是奥硝唑产生神经毒性的根源，临床试验显示左奥硝唑的不良反应发生率显著降低，临床应用更安全^[13]。

^[8] 孔令镇. 三种硝基咪唑类根管糊剂治疗慢性根尖周炎的疗效比较[J]. 实用医技杂志, 2008, 15(8): 1031-1033.

^[9] 许健. 甲硝唑与奥硝唑治疗滴虫性阴道炎临床疗效的比较研究[J]. 名医, 2020, (12): 266

^[10] 胡奕. 奥硝唑与替硝唑对厌氧菌性盆腔炎患者的临床疗效与安全性比较[J]. 临床医药文献电子杂志, 2020, 7(6): 153, 163.

^[11] 贾雪云. 替硝唑与奥硝唑治疗滴虫性阴道炎的效果对比分析[J]. 中国农村卫生, 2019 (18): 47.

^[12] 谢芬, 陈秀兰. 奥硝唑与甲硝唑对妇产科患者厌氧菌感染的临床疗效及其对厌氧菌清除的影响[J]. 抗感染药学, 2019, 16 (9): 1652-1656.

^[13] 马玲, 张元珍, 郑漪霖, et al. 左奥硝唑氯化钠注射液治疗厌氧菌性盆腔感染的多中心临床研

文献显示^[14]治疗盆腔炎患者，左奥硝唑和奥硝唑治疗效果一致，左奥硝唑不良反应发生率 6.45%，奥硝唑 25.81%，左奥硝唑安全性更高；治疗厌氧菌感染患者^[15,16]时，左奥硝唑片在临床疗效上与奥硝唑相当，但临床使用安全性较高，对于合并消化系统、神经系统、免疫系统、恶性肿瘤等基础疾病，以及药品不良反应不耐受的患者，可优选左奥硝唑。

其他剂型比较方面，左奥硝唑氯化钠注射液说明书显示，左奥硝唑氯化钠注射液组（试验组）不良反应发生率 1.47%；奥硝唑氯化钠注射液（对照组）不良反应发生率为 21.58%，两组比较差异有统计学意义（ $p=0.0000$ ）。比较两组头晕、嗜睡不良反应发生情况，差异有统计学意义（ $p<0.01$ ），其余不良反应发生情况两组比较差异没有统计学意义（ $p>0.05$ ），说明左奥硝唑中枢神经系统毒性较奥硝唑低，左奥硝唑的临床应用安全性更高。

综上所述，左奥硝唑与奥硝唑疗效一致的情况下，安全性更好，可以降低患者用药的不良反应。

2) 硝基咪唑类抗菌药适用人群、依从性、获得性分析

甲硝唑、替硝唑、奥硝唑、左奥硝唑适用人群均包括儿童和成人，主要用于治疗厌氧菌感染性疾病以及滴虫性阴道炎，疗程约 3-10 天。目前甲硝唑、替硝唑、奥硝唑口服常释剂型和注射剂均已纳入 2019 年国家医保目录，市场覆盖范围广，易获得，患者依从性好。左奥硝唑制剂目前市场上有南京圣和药业的左奥硝唑氯化钠注射液和公司的左奥硝唑片剂，左奥硝唑氯化钠注射液产品上市时间（2009 年）早，目前已进入 2019 年国家医保目录，但属于注射剂，临床使用需要专业的医疗资源，患者依从性要低于口服制剂；左奥硝唑片由于产品上市时间较晚（2017 年），且暂未进入国家医保目录，市场覆盖范围有限，获取较困难。

3) 硝基咪唑类抗菌药用药成本分析

①对于相同适应症的治疗成本差异，左奥硝唑片要明显高于甲硝唑、替硝唑及奥硝唑，主要在于左奥硝唑片按新药研发上市，经历周期长，研发成本较高，且目前上市时间较短，且尚未进入医保目录，导致用药成本相对较高。

究[J]. 中华妇产科杂志, 2010, 45(10):754-756.

[14] 汪卫红. 左奥硝唑、奥硝唑、替硝唑治疗盆腔炎临床对比观察[J]. 名医, 2020, (12): 338-339.

[15] 沈国满. 左奥硝唑治疗腹部厌氧菌感染的临床疗效评价[J]. 中国医学工程, 2012, 20(10): 96.

[16] 李韦韦, 姚敏娜, 赵先等. 左奥硝唑治疗厌氧菌感染的系统评价[J]. 药物流行病学杂志, 2019, 28(3): 151-157.

②对于相同活性成分制剂的治疗成本差异，左奥硝唑片全国中标平均价约为16.5元/片（规格：0.25g），左奥硝唑氯化钠注射液全国平均中标价约为67.5元/瓶（规格：100ml:0.25g），左奥硝片具有一定的价格优势。另左奥硝唑片绝对生物利用度约为93.2%，与注射剂相比无显著性差异，并基于抗菌药“能口服不肌注，能肌注不输液”的原则，对于无吞咽困难的患者，左奥硝唑片部分替代注射液可能性较大。

根据米内网数据显示，2017-2019年我国城市、县级公立医院奥硝唑、甲硝唑、替硝唑的销售情况如下：

项目	销售额（亿元）		
	2019年	2018年	2017年
奥硝唑	24.19	25.69	27.50
甲硝唑	3.54	3.31	3.04
替硝唑	1.60	1.51	1.50
左奥硝唑	2.86	3.83	3.49

数据来源：米内网，数据库暂无2020年度数据。

左奥硝唑为公司2类改良型新药（原1.3类新药），基于甲硝唑、替硝唑、奥硝唑等药物不良反应均较多，大部分患者对于中枢神经方面的不良反应不耐受的现实情况，左奥硝唑片有望以其安全性更好的优势逐步替代奥硝唑片、替硝唑片、甲硝唑片的市场，且由于受“能口服的不注射”的限制注射剂使用政策的影响，将替代部分左奥硝唑注射液市场。综上，目前公司左奥硝唑片销售额及市场占有率处于较低水平，与同类抗菌药物相比市场前景存在较大增长空间。

3、公司主要产品与同行竞品的竞争情况

公司产品主要为仿制药及改良型新药，产品在功效、适应人群等方面与其他药企生产的竞品不存在明显差异。公司主要产品部分规格与同行业竞品的平均中标价格对比情况及同类制剂产品市场占有率情况如下：

通用名	规格	竞品生产企业名称	价格区间（单位：元/片/袋/粒/支）
胶体果胶铋干混悬剂	150mg(以铋计)	华纳药厂	2.0786-2.9908
		湖南九典制药股份有限公司	3.3125-4.1583
琥珀酸亚铁片	0.1g	华纳药厂	1.0417-1.2583

通用名	规格	竞品生产企业名称	价格区间（单位： 元/片/袋/粒/支）
		金陵药业股份有限公司南京金陵制药厂	1.0615-1.4000
		成都奥邦药业有限公司	0.9405-1.4583
		湖南九典制药股份有限公司	1.6000-1.8500
胶体果胶铋胶囊	100mg(以铋计)	华纳药厂	0.3667--0.9663
		浙江得恩德制药股份有限公司	0.4494-0.7425
		海南灵康制药有限公司	0.4900-0.8833
		浙江昂利康制药股份有限公司	0.4664-0.6800
		黑龙江江世药业有限公司	0.3750-0.8500
		桂林华信制药有限公司	0.0800-2.5017
		山西振东安特生物制药有限公司	0.4583-0.7667
胶体酒石酸铋胶囊	55mg(以铋计)	华纳药厂	1.1806-1.8375
		山西新宝源制药有限公司	1.2286-2.0292
		佛山市华普生药业有限公司	0.9000-1.8367
		盈信药业(汕头)有限公司	1.0479-1.8663
克霉唑阴道片	0.5g	华纳药厂	9.4067-20.5433
		华润双鹤利民药业(济南)有限公司	5.1467-18.0000
		南京亿华药业有限公司	2.2000-33.0000
		浙江圣博康药业有限公司	9.4100-34.0000
		杭州苏泊尔南洋药业有限公司	7.5800-29.3400
		江苏康缘药业股份有限公司	2.7800-15.5000
		江苏亚邦爱普森药业有限公司	6.6600-28.0000
		杭州澳医保灵药业有限公司	8.000-21.0000
		海南碧凯药业有限公司	9.1800-19.6500
		万特制药(海南)有限公司	4.5500-26.0000
		迪沙药业集团有限公司	4.9950-15.6857
		黑龙江诺捷制药有限责任公司	10.0000-26.0000
		华润紫竹药业有限公司	12.0000-16.0000
		山东鲁抗医药集团赛特有限责任公司	12.5000-40.5000
		JEAN-MARIE PHARMACAL CO. LTD.	17.5000-38.0000

通用名	规格	竞品生产企业名称	价格区间(单位:元/片/袋/粒/支)
		湖南九典制药股份有限公司	29.8000-48.0000
		广西宝瑞坦制药有限公司	6.0000-33.4800
磷霉素氨丁三醇散	3g(300万单位)(按C ₃ H ₇ O ₄ P计算)	华纳药厂	67.7000-107.9100
		东北制药集团沈阳第一制药有限公司	67.7100-109.0000
		山西仟源医药集团股份有限公司	67.7000-91.6300
双氯芬酸钠缓释片	0.1g(以C ₁₄ H ₁₀ Cl ₂ NO ₂ Na计)	华纳药厂	0.95-2.9979
		德州德药制药有限公司	0.4142-1.375
		国药集团致君(深圳)坪山制药有限公司	0.3500-3.0000
		上海上药信谊药厂有限公司	0.6558-1.5225
		四川华新制药有限公司	0.3488-1.8033
		浙江迪耳药业有限公司	0.4167-3.0000
吸入用乙酰半胱氨酸溶液	3ml:0.3g	华纳药厂	13.3800-35.8000
		内蒙古白医制药股份有限公司	11.9600-35.8000
		瑞阳制药有限公司	13.3800-35.8200
		海南斯达制药有限公司	9.3830-38.0000
		山西国润制药有限公司	9.3830-35.5000
		意大利赞邦(ZAMBON S.p.A)	13.4000-16.9000

据米内网 2019 年全国城市、县级公立医院的销售份额数据统计, 公司主要产品在同类制剂产品中, 市场占有率相对靠前的品种情况如下:

品种名称	市场占有率
胶体果胶铋制剂	35.45%
琥珀酸亚铁制剂	9.70%
胶体酒石酸铋制剂	10.07%
克霉唑制剂	12.03%
磷霉素氨丁三醇制剂	28.22%
双氯芬酸钠制剂	9.33%

(二) 行业内的主要产品竞争对手

公司主要产品竞争对手情况如下:

公司	主营业务	选取原因	2020年 营业收入 (亿元)	2020年 净利润 (万元)	2020年 净资产 (亿元)
昂利康 (002940)	公司经营范围药品生产、经营，危险化学品的生产，化工原料的生产、销售，医药技术开发、技术咨询，货物进出口	主要产品涉及胶体果胶铋胶囊，与公司产品有一定相似	12.90	18,130.15	13.78
金陵药业 (000919)	公司主要业务为药品生产、销售和医疗养老服务	主要产品涉及琥珀酸亚铁片，与公司产品有一定相似	25.04	9,365.77	34.33
九典制药 (300705)	公司主营业务为医药产品的研发、生产和销售,产品主要包括药品制剂、原料药、药用辅料及植物提取物四大类别	与公司主要产品治疗领域相似，如心脑血管、抗感染药等领域；主要产品涉及胶体果胶铋干混悬剂、琥珀酸亚铁片，与公司产品有一定相似	9.78	8,225.98	8.36
仟源医药 (300254)	公司经营范围包括生产销售原料药、粉针剂（含青霉素类、头孢菌素类）等	主要产品涉及磷霉素氨丁三醇散，与公司产品有一定相似	8.48	-28,057.11	8.73
方盛制药 (603998)	公司主营化学制药、中成药、生物制药三大品类的原料药研发、成药生产和销售业务	与公司主要产品治疗领域相似，如心脑血管、抗感染药等领域；主要产品涉及银杏叶分散片，与公司产品有一定相似	12.79	5,377.70	12.66

1、浙江昂利康制药有限公司

昂利康成立于 2001 年，是由上市公司浙江医药股份有限公司发起设立的新兴现代化医药企业。公司凭借浙江医药强大的医药专业背景和雄厚的资本实力，经过大量技改投入和多年务实的经营，2002 年已全部通过国家 GMP 认证。公司现已建成投产的原料药产品有头孢拉定及头孢拉定无菌粉，左旋氧氟沙星，糠甾醇（牙周宁），及谷维素，托西酸舒他西林。昂利康制药在做精、做强原料药开发和生产的同时，还与多家科研单位合作开发新药，现已上市的有帅先（头孢克洛缓释片）、恒孚（盐酸左氧氟沙星）、恒欣（硝苯地平缓释片）、帅孚（头孢泊肟酯片）、啡爽（盐酸班布特罗片）、欣孚（糠甾醇片）等 20 余种药品。公司下

属昂利康胶囊公司投资 3,000 万元，引进了 20 余条先进的胶囊自动化生产线，年产空心胶囊 60 亿粒。

2、金陵药业股份有限公司

金陵药业成立于 1998 年，公司拥有南京金陵制药厂、合肥利民制药厂、福州梅峰制药厂、浙江天峰制药厂四大药品生产基地，且已全部通过国家 GMP 认证。工厂具备生产加工固体制剂、小针剂、大输液、口服液、海绵剂、滴眼剂、霜剂、搽剂等多种制剂、二百多个中西药品种的能力，同时建有年处理能力近万吨的现代化中药材提取生产线。其中投入 2.4 亿元兴建的南京金陵制药厂为国家中药现代化生产示范基地。公司主要产品涵盖心脑血管、补铁剂、胃药、肿瘤辅助用药等治疗领域，主要品种有：脉络宁系列产品、塞莱乐、双香排石颗粒、速力菲、胃得安、香菇多糖、丝白祛斑软膏、筋络宁、慢咽宁、明胶海绵等一百六十多个产品与品种，其中“脉络宁注射液”、“胃得安片”、“香菇多糖注射液”为国家中药保护品种。

3、湖南九典制药有限公司

九典制药成立于 2001 年，是一家在制剂、原料药、药用辅料和植物提取物全方位布局的综合性制药企业，被科技部认定为国家重点高新技术企业。公司拥有符合国家 GMP 标准的原料药车间、口服固体制剂车间、口服液体剂车间、外用制剂车间、药用辅料车间、植物提取车间、医疗器械车间等，并配备有先进的生产检验设备。公司主要产品有抗感染类、消化系统类、呼吸道、妇科、补益类、专科用药等上百种药品。公司具有较强的自主研发能力，技术中心相继被认定为湖南省企业技术中心、新型凝胶膏剂湖南省工程研究中心、湖南省呼吸道药物工程技术研究中心，拥有高水准的研发团队和现代化的实验室，配备有一系列先进的实验仪器及设备设施，形成了从小试研究到中试及产业化转化的完整试验平台，承担了十多项国家级和省级项目，多个项目获得湖南省科技进步二、三等奖。

4、山西仟源医药集团股份有限公司

仟源医药前身山西仟源制药有限公司成立于 2005 年。公司主要从事医药、保健食品的研发、生产、销售，医疗健康服务及商业业务。公司医药产品包括化学药、中药饮片、医药原料及中间体等，类别包括抗感染药、抗过敏药、泌尿系

统药、儿童用药、呼吸系统药、医药原料及中间体等。公司自上市以来先后收购或组建了多家子公司，目前公司产品覆盖众多治疗领域，已形成了全新的产业格局。公司一贯重视自身的研发，视其为推动自身发展的源动力，目前已建立较为完善的技术创新体系，配套相应的研发经费投入与核算、研发人员绩效考核等制度；公司在上海张江和子公司澳医保灵建设了具有先进水平的研发中心及口服固体制剂中试实验室。

5、湖南方盛制药股份有限公司

方盛制药成立于 1997 年，是一家集医药工业、医疗服务、大健康业务于一体的高品质、综合性、科研型医药健康产业集团，旗下拥有多家子公司。公司是一家主要从事心脑血管中成药、骨伤科药、儿科药、妇科药、抗感染药等药品的研发、生产与销售的高新技术企业。公司成立了新药研发基金，推进新药的研发和投入。公司先后获评国家火炬计划重点高新技术企业、中华民族医药百强品牌企业、中国医药行业 AAA 诚信企业、中国优秀民营企业、国家守合同重信用企业、湖南省省长质量奖企业、湖南省首批示范性医药企业等荣誉称号。公司现拥有国家认定企业技术中心、博士后科研工作站，承担有国家重大新药创制科技重大专项和多项省部级科技项目，取得药品生产批件 160 多个。

（三）发行人的竞争优势与劣势

1、竞争优势

公司始终坚持技术引领的经营策略，经过十多年的持续投入，技术、产品完成了一定的积累。截至本招股说明书签署日，公司已拥有新药证书 17 个，拥有独家制剂品种 1 个：多库酯钠片；独家剂型品种 4 个：法罗培南钠颗粒、盐酸甲氯芬酯分散片、人参蜂王浆咀嚼片、金鸡分散片；一致性评价过评产品 4 个：蒙脱石散、聚乙二醇 4000 散、磷霉素氨丁三醇散（首家过评）和枸橼酸铋钾胶囊（首家过评）；有 35 个药品被列入国家医保目录、14 个药品被列入国家基本药物目录。蒙脱石散、聚乙二醇 4000 散两个品种入围国家集采目录并中标。同时，公司在消化、呼吸、抗感染、儿童用药等领域重点布局，并形成了较强的研发优势和丰富的在研产品技术储备。

公司坚持走专业化的发展道路，专注于内部产业链的规划与构建，已完成了

从化学原料药到化学药物制剂、从中药提取到中成药制剂两条较为完整的化学药物、中药产业链的建设，主要产品原料均完成自主配套，实现制剂成药和原料药相互支撑，相互促进的局面。既保证了药品的生产质量，也为焦点产品的市场拓展与品牌建设打下了较好的基础。

(1) 公司产品丰富，产品专业集群突出，产品迭代有保障

公司规划以消化、呼吸、抗感染、儿童用药等为重点发展方向，建立产品集群优势，持续开发，有序迭代，丰富重点领域产品线，培植公司核心竞争优势。截至本招股说明书签署日，公司已获得 38 个化学药制剂产品注册批件，19 个中药制剂产品注册批件，并有 32 个备案登记号为 A 的化学原料药产品。公司在研产品 64 个；其中消化系统 13 个，呼吸系统 13 个，抗感染 7 个，儿童用药领域 3 个，还有 1 类创新药 3 个（包括 1 个 1 类创新药处于临床试验阶段），2 类改良型新药 3 个（其中多库酯钠颗粒已受理审评、恩替卡韦颗粒在研高端化学药被纳入优先审评）。另外，公司还有 13 个待申报品种正在进行一致性评价工作，预计在 2021 年年内可完成 5 项以上产品的一致性评价申报。

公司丰富的专业产品集群和迭代研发布局，可有效提升公司的可持续经营能力，降低公司经营风险。

(2) 原料药与制剂一体化，质量成本优势明显

公司致力于内部产业链的配套规划与发展，形成了从化学原料药到化学药物制剂、从中药前处理、提取到中成药制剂等两条完整的产业链，构建了化学原料药与制剂一体化的研发与生产能力。公司产品大多保持自主配套供应：如胶体果胶铋、蒙脱石、泮托拉唑钠、磷霉素氨丁三醇、琥珀酸亚铁、多库酯钠、吗替麦考酚酯等，这一优势具体体现在：

A、一致性评价和药品上市许可持有人制度都对原料药质控提出了更高要求，化学原料药与制剂一体化有利于产品的质量保障；

B、化学原料药自供和规模化生产使公司对化学药制剂的生产成本有更强控制力，更加适应国家集采政策的变化，赢得国家集采的机会；

C、可有效避免市场上常见的原料药“被垄断”的问题，有力的保障制剂产品的生产、供应；

D、关联审评审批将原料药与制剂进行了捆绑管理，对于公司这种自建原料药生产线的制剂企业，可以直接关联审评，简化了部分程序，提高审评审批效率。

（3）公司自主研发能力不断提升

公司研发经过近 20 年的积累，依托子公司科技开发和手性工程，组建了以工艺研究中心、药学研究中心、临床监查中心、项目管理中心为平台的专业团队，凝聚由研发及技术人员 212 人，学术带头人、技术负责人均为名校和海归博士、省市级领军人才等，具有较强的专业背景和较为丰富的工作经验，基础研发能力、信息资源分析与整合能力、对外科研合作的沟通与协作能力已基本建立。以此为基础，公司持续开展高端化学仿制药、改良型化学新药的研发，并不断提升自主技术平台的化学药物仿制、改良研发能力，保持公司在化学仿制药领域的优势地位；同时，通过研发外包、合作、引进等方式，布局原创型新药的研发，促进公司从“仿制型”药品制造企业向“仿创结合型”药品创制企业的转型。

研发设备方面，公司设立科技开发和手性工程作为研发平台，其中科技开发目前拥有 3,000 平米以上的实验室，配置了满足药学研究所需的电感耦合等离子体质谱仪（ICP-MS）、超高效液质联用仪（UPLC-MS）、气质联用仪（GC-MS）、waters empower 数据系统支持的高效液相色谱仪（HPLC）、超高效液相色谱仪（UPLC）、气相色谱仪（GC）、智能溶出仪、紫外-可见分光光度计、原子吸收分光光度计以及呼吸模拟器、级联撞击器（NGI）等高端精密仪器、设备，为新产品的开发提供了有利的硬件保障；手性工程拥有 2,400 平米的实验室，300 平米的中试车间，配备国内外先进的仪器设备，能够满足化学原料药从克到吨级的全过程开发与转化。

（4）公司质量体系不断完善

公司视产品质量为企业的生命，并始终坚持“质量第一”的质量管理方针，建立、健全“全面质量管理体系”。公司通过实施药品 GMP 管理，建立了完善的质量检验和质量保证体系，各生产线均通过新版 GMP 认证。从原材料购进、生产过程控制、产品放行、市场反馈信息等，所涉及的人员、厂房及设施、设备、物料、卫生、文件等均按照 GMP 要求进行规范，从而保证公司质量管理体系运行的有效、稳定。质量管理体系不断完善、质量责任不断明晰、质量一票否

决制得到贯彻。

公司以《中华人民共和国药典》（2015年版）和产品注册标准等国家标准为参照，结合生产质量控制的实际需要，为采购的所有原辅材料及生产的中间体、成品建立了高于国家标准的企业内控质量标准。公司对于采购的原辅材料，均建立了严格的原辅材料供应商审计制度，按程序逐一对供应商进行审计、评估和批准，形成合格供应商档案，在确保原材料质量的前提下，保证产品的质量与疗效。公司成立药物不良反应中心，全面建立了药物警戒工作体系，从药品的研发到上市后全生命周期进行药品不良反应的监测和报告。

公司产品质量符合国家相关规定，报告期内未曾因产品质量问题受到主管机关处罚、警告或调查，不存在产品质量纠纷。

2、竞争劣势

（1）经营规模较小，资金实力和产能受限

相较医药行业的主要上市公司，公司资产规模、经营规模均存在一定差距。受制于产能和资金以及营销网络建设的滞后，公司具备一定市场优势品种的市场潜力不能得到及时、有效的挖掘，核心产品的市场规模偏小。同时，尽管公司研发投入保持着占销售额的一定比重，但由于销售总规模仍不够大，研发投入规模不足以支持重大创新产品的持续高额投入，可能影响公司创新战略的执行。为及时把握市场机会，公司急需扩充资本实力、扩大生产规模、加强营销网络与服务推广能力的建设，加速推进公司核心产品上规模，持续提升公司的竞争优势，并继续扩大研发投入占比。在保障已立项仿制药、改良型新药以及仿制药一致性评价等研发项目平稳推进的同时，逐步提高原创创新药的研发投入比重，为公司经营与增长的可持续性打下基础。

（2）高端人才资源不足

公司现阶段所拥有的管理团队、研发团队、销售团队以及车间、班组等基层团队与目前公司的发展规模基本适应。但随着公司经营快速发展，公司在生产技术改造、产品品质提升、扩大产品产量、加快药品研发进度、拓展营销网络各方面均迫切需要各领域专业人才。由于公司所处的湖南省经济发展水平较东南沿海地区存在一定差距，在吸引人才方面的竞争力较弱，因此公司面临高端人才相

对不足的劣势。

(四) 发行人选取可比公司的主要依据

1、选取可比公司的主要依据

公司综合考虑公开数据的可获取性，选取主要产品适应症领域与公司相似，或存在与公司同类或部分同类的产品，产品应用场景相近，且具有一定市场影响力的上市公司作为同行业可比公司。

2、同行业可比公司概况

(1) 仟源医药

山西仟源医药集团股份有限公司主要产品与本公司产品适应症领域相近似，包括抗感染类、呼吸道类、心脑血管类和消化系统类，并有磷霉素氨丁三醇散、银杏叶分散片和蒙脱石散三个相同竞品。

山西仟源医药集团股份有限公司成立于 2005 年。2011 年 8 月，仟源医药于深圳证券交易所创业板上市，股票代码为 300254。

仟源医药是一家集研发、生产、营销为一体的医药上市集团企业，拥有现代化的生产基地、分销中心和高水准的研发团队，在化学合成药物、生物药、天然药物、原料药中间体、中成药、中药饮片、营养保健品、医药流通等多个领域具有雄厚的产业基础。

(2) 振东制药

山西振东制药股份有限公司主要产品与本公司产品适应症领域相近似，包括心脑血管类、抗感染类、消化系统类和呼吸道类，并有胶体果胶铋胶囊、胶体酒石酸铋胶囊等相同竞品。

山西振东制药股份有限公司成立于 1993 年。2011 年 1 月，振东制药于深圳证券交易所创业板上市，股票代码为 300158。

振东制药属于国内大型综合性医药企业，曾荣获“华夏医学科技奖”、“国家农业产业化重点龙头企业”、“2019 年中国医药工业最具成长力企业”等荣誉，连续 5 年跻身工信部全国医药工业百强榜。

（3）金陵药业

金陵药业股份有限公司主要产品与本公司产品适应症领域相近似，包括心脑血管类和抗贫血类，并有琥珀酸亚铁片等相同竞品。

金陵药业股份有限公司成立于 1998 年。1999 年 11 月，金陵药业于深圳证券交易所主板上市，股票代码为 000919。

金陵药业是集科工贸一体化、产学研相结合的大型现代化上市公司，在医药制造行业中享有较高声誉，拥有中国驰名商标“桂冠”，先后荣获“中国企业管理杰出贡献奖企业”、“中国企业管理现代化创新成果二等奖企业”等荣誉。

（4）方盛制药

湖南方盛制药股份有限公司主要产品与本公司产品适应症领域相近似，包括心脑血管类、抗感染类和消化系统类，并有银杏叶分散片和蒙脱石散等相同竞品。

湖南方盛制药股份有限公司成立于 2002 年。2014 年 12 月，方盛制药于上海证券交易所主板上市，股票代码为 603998。

方盛制药是一家集医药工业、医疗服务、大健康业务于一体的高品质、综合性、科研型医药健康产业集团，先后荣获“2012 年中国医药行业最具竞争力 100 强企业”、“中国优秀民营企业”、“湖南省示范性医药企业”等荣誉。

（5）特一药业

特一药业集团股份有限公司主要产品与本公司产品适应症领域相近似，包括心脑血管类和消化系统类，并有银杏叶分散片等相同竞品。

特一药业集团股份有限公司成立于 2002 年。2014 年 7 月，特一药业于深圳证券交易所中小企业板上市，股票代码为 002728。

特一药业是一家是集医药研发、制药工业、医药商业为一体的医药上市公司，先后荣获“广东省医药行业杰出贡献企业”、“广东省民营科技企业”等荣誉。

（6）灵康药业

灵康药业集团股份有限公司主要产品与本公司产品适应症领域相近似，包括心脑血管类、抗感染类和消化系统类。

灵康药业集团股份有限公司成立于 2003 年。2015 年 5 月，灵康药业于上海证券交易所主板上市，股票代码为 603669。

灵康药业是一家集医药研发、生产、销售、服务于一体的创新型企业集团，是国内化学药品制剂行业的知名企业，在多个细分产品市场领域处于龙头地位。先后获得“中国创新力医药企业”、“中国药品研发综合实力百强榜”等荣誉。

（7）莱美药业

重庆莱美药业股份有限公司主要产品与本公司产品适应症领域相近似，包括抗感染类和消化系统类。

重庆莱美药业股份有限公司成立于 1999 年。2009 年 10 月，莱美药业于深圳证券交易所创业板上市，股票代码为 603669。

莱美药业是一家集研发、生产、销售于一体的国家技术创新示范企业，经历 20 年发展获得行业高度认可，2019 年被工信部认定为“国家技术创新示范企业”，且荣获“中国成立 70 周年医药产业优秀企业光荣榜-标杆企业”等荣誉。

（8）汉森制药

湖南汉森制药股份有限公司与主要产品本公司产品适应症领域相近似，包括心脑血管类和消化系统类。

湖南汉森制药股份有限公司成立于 1998 年。2010 年 5 月，汉森制药于深圳证券交易所中小企业板上市，股票代码为 002412。

汉森制药是湖南省重点医药工业企业和高新技术企业，“汉森”商标为“中国驰名商标”，先后获得“湖南省质量信用 AAA 级企业”、“湖南省工业品牌培育示范企业”等荣誉。

（9）诚意药业

浙江诚意药业股份有限公司主要生产固体制剂与原料药、中间体，与本公司化药产业结构相类似。

浙江诚意药业股份有限公司成立于 2001 年。2017 年 3 月，诚意药业于上海证券交易所主板上市，股票代码为 603811。

诚意药业是一家专业生产胶囊剂、片剂、针剂、原料药和医药中间体的综合性现代化制药企业，主要产品市场占有率在各细分领域处于领先地位，先后获得“2018年度中国化药企业 TOP100 排行榜第 99 位”、“2019 年度温州市质量管理创新奖企业”等荣誉。

（10）盘龙药业

陕西盘龙药业集团股份有限公司企业规模、销售模式与本公司相类似。

陕西盘龙药业集团股份有限公司成立于 1997 年。2017 年 11 月，盘龙药业于深圳证券交易所中小企业板上市，股票代码为 002864。

盘龙药业是一家以药品生产、研发、销售为核心产业的现代高新技术企业。2016 年进入“陕西百强企业”，其“盘龙”牌商标四次被认定为“陕西省著名商标”，先后获得“陕西省创新型企业”、“科技示范企业”等荣誉。

（11）九典制药

湖南九典制药股份有限公司主要产品与本公司产品适应症领域相近似的，包括消化系统类、抗感染类、呼吸道类、抗贫血类和心脑血管类，并有胶体果胶铋干混悬剂、泮托拉唑钠肠溶片、克霉唑阴道片和琥珀酸亚铁片等多个同品竞品。

湖南九典制药股份有限公司成立于 2001 年。2017 年 10 月，九典制药于深圳证券交易所创业板上市，股票代码为 300705。

九典制药集研发、生产、销售于一体，是一家在制剂、原料药、药用辅料和植物提取物全方位布局的综合性制药企业，被科技部认定为国家重点高新技术企业，先后获得“湖南省医药工业十佳企业”、“湖南省示范性医药企业”等荣誉。

（12）昂利康

浙江昂利康制药股份有限公司主要产品与本公司产品适应症领域相近似，包括抗感染类和心脑血管类，并有胶体果胶铋胶囊和硝苯地平缓释片等同品竞品。

浙江昂利康制药股份有限公司成立于 2001 年。2018 年 10 月，昂利康于深圳证券交易所中小企业板上市，股票代码为 002940。

昂利康是一家集医药原料药和药物制剂为一体的现代化制药企业，先后获得“2017 浙江省著名商标”、“2017 浙江省知名商号”等荣誉。

四、发行人报告期内主营业务情况

(一) 报告期内主要产品的产能、产量、销量

报告期内，公司产品产能、产量与销量变动情况如下：

1、制剂产品产能、产量与销量

报告期内，公司主要制剂产品产能、产量及销量的情况见下表：

项目		2020年	2019年	2018年
片剂 (万片)	产能	150,000.00	150,000.00	140,000.00
	产量	134,035.59	135,490.10	114,252.32
	产能利用率	89.36%	90.33%	81.61%
胶囊剂 (万粒)	产能	40,000.00	35,000.00	35,000.00
	产量	30,031.61	31,344.44	26,923.35
	产能利用率	75.08%	89.56%	76.92%
干混悬剂、散剂 (万袋)	产能	18,000.00	12,000.00	8,000.00
	产量	17,658.59	9,440.08	6,554.92
	产能利用率	98.10%	78.67%	81.94%
吸入剂 (万瓶)	产能	5,000.00	5,000.00	5,000.00
	产量	991.20	843.64	247.95
	产能利用率	19.82%	16.87%	4.96%

注：上表中片剂生产线主要产品包括琥珀酸亚铁片、双氯芬酸钠缓释片、克霉唑阴道片、裸花紫珠分散片、健胃消食片、银杏叶分散片等；胶囊剂生产线主要包括胶体果胶铋胶囊、胶体酒石酸铋胶囊等；干混悬剂、散剂生产线主要产品为胶体果胶铋干混悬剂、磷霉素氨丁三醇散等；2018年公司吸入用乙酰半胱氨酸溶液为新上市品种，公司新建小容量注射剂/吸入剂生产线，目前产能利用率较低；产能方面，公司2018年新增胶囊充填机；2019年新增小袋包装机、压片机模具，相应生产线产能有所提升；2020年新增了小袋包装机、胶囊充填机模具，产能同比2019年有所提升。

报告期内，公司主要制剂产品产销率的情况见下表：

单位：万片、万粒、万瓶、万袋、万支

产品名称	指标	2020年度	2019年度	2018年度
胶体果胶铋干混悬剂	产量	4,090.32	5,640.52	4,545.97
	销量	4,521.86	5,395.08	4,441.41
	产销率	110.55%	95.65%	97.70%
吸入用乙酰半胱氨酸溶液	产量	923.41	713.67	58.27
	销量	1,068.46	609.26	32.61

产品名称	指标	2020 年度	2019 年度	2018 年度
	产销率	115.71%	85.37%	55.96%
琥珀酸亚铁片	产量	10,465.24	7,038.08	6,086.32
	销量	10,430.01	6,801.54	4,626.71
	产销率	99.66%	96.64%	76.02%
双氯芬酸钠缓释片	产量	30,906.35	17,268.70	16,606.06
	销量	30,375.85	16,985.17	14,228.21
	产销率	98.28%	98.36%	85.68%
磷霉素氨丁三醇散	产量	72.24	107.49	82.62
	销量	103.61	83.17	73.24
	产销率	143.43%	77.37%	88.65%
克霉唑阴道片	产量	384.96	795.86	441.94
	销量	591.30	584.96	459.17
	产销率	153.60%	73.50%	103.90%
胶体果胶铋胶囊	产量	14,139.87	14,522.39	12,124.98
	销量	13,715.02	13,767.62	11,657.67
	产销率	97.00%	94.80%	96.15%
胶体酒石酸铋胶囊	产量	2,434.96	2,451.89	2,695.28
	销量	2,356.97	2,780.80	2,234.87
	产销率	96.80%	113.41%	82.92%
裸花紫珠分散片	产量	7,816.65	9,602.74	11,022.62
	销量	7,856.77	9,396.25	10,764.94
	产销率	100.51%	97.85%	97.66%
银杏叶分散片	产量	18,224.30	20,631.60	20,574.09
	销量	20,529.54	21,131.76	17,080.80
	产销率	112.65%	102.42%	83.02%
健胃消食片	产量	44,175.86	56,088.03	39,493.14
	销量	48,073.92	52,628.60	36,229.98
	产销率	108.82%	93.83%	91.74%
二甲双胍格列吡嗪片	产量	2,990.90	2,671.61	2,103.38
	销量	3,002.02	2,683.07	2,323.75
	产销率	100.37%	100.43%	110.48%

2、原料药及中间体产能利用率

原料药生产牵涉到化学反应的控制、成品的精烘包、溶媒的回收以及母液料的后处理多个环节，工艺流程较为复杂，生产周期较长。因此，对原料药生产线布局，一般根据原料药的生产规模以及复杂程度按照以下方式规划：一是单品种专线生产，二是多品种共线生产。共线原料药生产必须采用阶段性集中生产的原则，不得在同一生产线同时生产两个及以上多个品种，以避免交叉污染，保障药品质量。因此，在进行产能评估时，选取生产线关键设备使用频率来衡量较为客观。公司根据自身生产特点，按一年中除去节假日外的 270 个工作日作为统计基数确认公司的产能利用率， $\text{产能利用率} = \Sigma \text{设备使用时间} / \text{设备标准运行时间}$ 。按照上述公式，计算公司各车间生产线产能利用率。

报告期内，公司主要原料药及中间体产能利用率情况见下表：

车间	生产线	对应产品	产能利用率		
			2020 年	2019 年	2018 年
101 车间	一线	泮托拉唑钠倍水及倍半水、左奥硝唑	61.85%	82.96%	56.67%
	二线	甲磺酸帕珠沙星、磷霉素氨丁三醇等产品	82.59%	58.89%	49.63%
	三线	吗替麦考酚酯、琥珀酸亚铁等产品	94.07%	93.70%	51.48%
102 车间	一线	胶体果胶铋、胶体酒石酸铋等产品	78.15%	99.26%	98.89%
	二线	恩替卡韦、氟马西尼等产品	95.55%	86.30%	47.41%
	三线	甘磷酰胆碱	51.85%	92.22%	60.37%
201 车间	一线	帕珠沙星	72.96%	35.56%	28.52%
	二线	甘磷酰胆碱	67.78%	92.22%	60.37%
	三线	盐酸羟嗪、N-羟基琥珀酰亚胺等产品	100.00%	96.30%	26.30%

注：101 车间、201 车间于 2016 年底在手性药物建成。101 车间为原料药生产车间，于 2017 年 5 月取得 GMP 证书，当年主要进行试生产，所以产能利用率较低；201 车间为中间体生产车间，在生产线从浙江华纳转移至手性药物前，帕珠沙星、盐酸羟嗪等中间体已提前准备了库存，因此 2017 年主要进行新产品试生产，一线和三线未投入生产，产能利用率较低；102 车间三线与 201 车间二线构成生产甘磷酰胆碱的前后工序，一线和二线于 2017 年底在手性药物建成，2018 年 3 月取得 GMP 证书。

报告期内，公司主要原料药产品的产销率情况见下表：

单位：公斤

年度	产品名称	产量	对外销量	自用量	产销率
----	------	----	------	-----	-----

2020年	胶体果胶铋	231,717.15	181,935.89	116,007.38	128.58%
	甘磷酰胆碱	21,307.19	25,015.00	-	117.40%
	泮托拉唑钠	3,435.93	9,308.98	2,846.40	353.77%
2019年	胶体果胶铋	448,878.19	227,632.00	120,743.57	77.61%
	甘磷酰胆碱	43,829.19	41,541.00	-	94.78%
	泮托拉唑钠	27,556.60	12,420.99	2,631.49	54.62%
2018年	胶体果胶铋	387,035.71	213,469.69	120,099.72	86.19%
	甘磷酰胆碱	29,655.00	21,450.00	-	72.33%
	泮托拉唑钠	18,860.34	14,601.92	2,604.32	91.23%

注：产销率的销量为生产对应制剂产品所耗用的原料药与公司对外销售原料药之和；2019年公司为保障多个在研新产品的小试、中试生产顺利实施，充分利用产线产能，对泮托拉唑钠生产线进行了集中生产，因此当年该产品产量较高，产销率较低；上表中泮托拉唑钠统计数据包括泮托拉唑钠倍水合物和泮托拉唑钠倍半水合物，2019年国家医保局将泮托拉唑注射剂列为辅助用药，导致当年其原料药对外销量出现一定下滑。因2019年部分品种采取集中生产，年末库存余额较高，2020年泮托拉唑钠、胶体果胶铋降低了产量。

（二）报告期内主要产品的收入情况

1、报告期内主要产品收入情况

报告期内，公司主要产品收入情况如下：

单位：万元

项目	2020年度		2019年度		2018年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
药品制剂	78,678.10	84.89%	63,695.10	77.52%	45,604.35	77.06%
其中：胶体果胶铋干混悬剂	7,263.44	7.84%	8,798.35	10.71%	7,350.43	12.42%
吸入用乙酰半胱氨酸溶液	12,463.62	13.45%	7,512.50	9.14%	201.63	0.34%
琥珀酸亚铁片	9,037.90	9.75%	6,040.60	7.35%	3,603.14	6.09%
双氯芬酸钠缓释片	7,588.93	8.19%	4,660.60	5.67%	3,502.33	5.92%
磷霉素氨丁三醇散	5,594.38	6.04%	4,386.04	5.34%	3,933.03	6.65%
克霉唑阴道片	2,628.13	2.84%	2,819.78	3.43%	2,286.11	3.86%
胶体果胶铋胶囊	3,041.74	3.28%	2,736.35	3.33%	2,446.61	4.13%
胶体酒石酸铋胶囊	2,057.64	2.22%	2,566.65	3.12%	2,048.18	3.46%
裸花紫珠分散片	2,638.69	2.85%	3,416.84	4.16%	3,977.45	6.72%
银杏叶分散片	2,975.31	3.21%	3,101.64	3.78%	2,623.51	4.43%
健胃消食片	2,464.28	2.66%	2,536.91	3.09%	1,746.99	2.95%
二甲双胍格列吡嗪片	2,827.26	3.05%	2,387.94	2.91%	1,910.05	3.23%

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
其他制剂	18,096.77	19.52%	12,730.90	15.49%	9,974.89	16.85%
原料药及中间体	13,165.43	14.20%	16,617.33	20.23%	11,951.04	20.20%
其中：胶体果胶铋	2,544.96	2.75%	3,105.84	3.78%	2,745.67	4.64%
甘磷酰胆碱	1,352.10	1.46%	2,690.20	3.27%	1,401.75	2.37%
泮托拉唑钠	2,022.96	2.18%	2,557.75	3.11%	2,608.75	4.41%
其他原料药	7,245.41	7.82%	8,263.54	10.07%	5,194.87	8.77%
植物提取物及食品	842.81	0.91%	1,848.57	2.25%	1,622.63	2.74%
合计	92,686.34	100.00%	82,161.00	100.00%	59,178.02	100.00%

注：上表统计的主要产品收入情况系按照相关产品在报告期内的收入占比总体排序列示。

报告期内，公司主要制剂产品收入按类别分类情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
药品制剂	78,678.10	84.89%	63,695.10	77.52%	45,604.35	77.06%
其中：消化系统类	27,777.71	29.97%	25,351.21	30.86%	20,337.28	34.37%
抗感染类	11,205.32	12.09%	11,220.73	13.66%	10,672.61	18.03%
呼吸道类	12,463.62	13.45%	7,512.50	9.14%	201.63	0.34%
抗贫血类	9,037.90	9.75%	6,040.60	7.35%	3,603.14	6.09%
心脑血管类	5,248.06	5.66%	5,028.10	6.12%	4,071.71	6.88%
肌肉-骨骼类	7,588.93	8.19%	4,660.60	5.67%	3,502.33	5.92%
糖尿病用药类	2,827.26	3.05%	2,387.94	2.91%	1,910.05	3.23%
其他	2,529.31	2.73%	1,493.42	1.81%	1,305.60	2.20%

2、报告期内公司主要产品按药品类别的销售情况

2018年度、2019年度及2020年，公司仿制药（仿制制剂及原料药）收入分别为39,693.88万元、58,058.56万元和71,773.72万元，占主营业务收入比例分别为67.08%、70.69%和77.44%。公司改良型新药收入分别为15,340.42万元、16,650.22万元和14,112.59万元，占主营业务收入比例分别为25.92%、20.27%和15.23%。报告期内公司仿制药收入占比较高，新药收入占比较低。

1) 化学药物制剂

根据2020年版《药品注册管理办法》注册分类办法，公司目前拥有的化学药

物制剂包括5个改良型新药及33个仿制药。2018年度、2019年度及2020年度，公司改良型新药（化药）产品销售收入分别为7,949.53万元、9,427.46万元和7,677.76万元，占主营业务收入的比重分别为13.43%、11.47%和8.28%；公司仿制药（化药）产品销售收入分别为27,494.82万元、43,029.69万元和60,035.58万元，占主营业务收入的比重分别为46.46%、52.37%和64.77%。具体情况如下：

序号	药品名称	规格	药品批准文号	新药证书	药物类别			销售收入(万元)		
					药品注册批件注册分类	最新注册分类	最新分类对应性质	2020年	2019年	2018年
1	胶体果胶铋干混悬剂	150mg(以铋计)	国药准字H20052104	是	化药5类	化药2.2类	改良型新药	7,263.44	8,798.35	7,350.43
2	法罗培南钠颗粒	0.1g(按C12H15NO5S计)	国药准字H20080152	是	化药3.1类	化药2.2类	改良型新药	228.93	534.92	476.01
3	吗替麦考酚酯分散片	0.25g	国药准字H20070280	-	化药5类	化药2.2类	改良型新药	70.20	31.04	123.09
4	左奥硝唑片	0.25g	国药准字H20170018	是	化药1.3类	化药2.1类	改良型新药	115.18	63.15	-
5	盐酸甲氯芬酯分散片	0.1g	国药准字H20080768	-	化药5类	化药2.2类	改良型新药	-	-	-
化学改良型新药收入合计								7,677.76	9,427.46	7,949.53
1	吸入用乙酰半胱氨酸溶液	3ml:0.3g	国药准字H20183186	-	化药6类	化药4类	仿制药	12,463.62	7,512.50	201.63
2	琥珀酸亚铁片	0.1g	国药准字H20133230	-	化药6类	化药4类	仿制药	9,037.90	6,040.60	3,603.14
3	双氯芬酸钠缓释片	0.1g(以C14H10C12NaNO2计)	国药准字H20067776	-	化药6类	化药4类	仿制药	7,588.93	4,660.60	3,502.33
4	磷霉素氨丁三醇散	3g(300万单位)(按C3H704P计算)	国药准字H20034043	-	化药6类	化药4类	仿制药	5,594.38	4,386.04	3,933.03
5	克霉唑阴道片	0.5g	国药准字H20043250	-	化药6类	化药4类	仿制药	2,628.13	2,819.78	2,286.11
6	胶体果胶铋胶囊	50mg(以铋计)	国药准字H20043253	-	化药6类	化药4类	仿制药	1,543.18	698.07	393.18

序号	药品名称	规格	药品批准文号	新药证书	药物类别			销售收入（万元）		
					药品注册批件注册分类	最新注册分类	最新分类对应性质	2020年	2019年	2018年
7	胶体果胶铋胶囊	100mg (以铋计)	国药准字 H20045248	-	化药6类	化药4类	仿制药	1,498.57	2,038.28	2,053.43
8	胶体酒石酸铋胶囊	55mg (以铋计)	国药准字 H20084326	-	化药6类	化药4类	仿制药	1,641.45	1,883.64	1,482.10
9	胶体酒石酸铋胶囊	165mg (以铋计)	国药准字 H20143387	-	化药6类	化药4类	仿制药	416.19	683.01	566.08
10	多库酯钠片	100mg	国药准字 H20080620	是	化药3.1类	化药3类	仿制药	2,916.42	2,503.99	1,676.53
11	二甲双胍格列吡嗪片	每片含盐酸二甲双胍250mg与格列吡嗪2.5mg	国药准字 H20090082	是	化药3.2类	化药3类	仿制药	2,827.26	2,387.94	1,910.05
12	泮托拉唑钠肠溶片	40mg (按 C16H15F2N3O4S 计算)	国药准字 H20059019	-	化药6类	化药4类	仿制药	2,118.39	1,751.99	1,632.42
13	泮托拉唑钠肠溶胶囊	按 C16H15F2N3O4S 计40mg	国药准字 H20064069	-	化药6类	化药4类	仿制药	2,025.52	1,137.53	871.21
14	硝苯地平缓释片	10mg	国药准字 H20084558	-	化药6类	化药4类	仿制药	1,051.09	1,017.96	681.56
15	兰索拉唑肠溶片	15mg	国药准字 H20084414	-	化药6类	化药4类	仿制药	906.84	932.29	810.88
16	蒙脱石散	每袋含蒙脱石3g	国药准字 H20093089	-	化药6类	化药4类	仿制药	3,009.87	914.46	595.02
17	聚乙二醇4000散	10g	国药准字 H20052078	是	化药4类	化药4类	仿制药	1,203.20	818.54	704.92

序号	药品名称	规格	药品批准文号	新药证书	药物类别			销售收入(万元)		
					药品注册批件注册分类	最新注册分类	最新分类对应性质	2020年	2019年	2018年
18	枸橼酸铋钾胶囊	0.3克(含铋110毫克)	国药准字H20033756	-	化药6类	化药4类	仿制药	770.37	654.14	454.07
19	硝酸毛果芸香碱片	4mg	国药准字H20100117	-	化药6类	化药4类	仿制药	289.16	115.63	92.75
20	吗替麦考酚酯胶囊	0.25g	国药准字H20080016	-	化药4类	化药4类	仿制药	43.37	55.74	44.35
21	小儿碳酸钙D3颗粒	每袋含碳酸钙0.75g(相当于钙0.3g),维生素D3 100IU(2.5μg)	国药准字H20193005	-	化药6类	化药4类	仿制药	460.48	16.96	-
22	复方磷酸氢钠片	每片含一水磷酸二氢钠1.102g与磷酸氢二钠0.398g	国药准字H20040207	是	化药4类	化药3类	仿制药	-	-	-
23	复方磷酸氢钠片	每片含一水磷酸二氢钠0.551g与磷酸氢二钠0.199g	国药准字H20055776	-	化药6类	化药4类	仿制药	-	-	-
24	维生素E烟酸酯胶囊	0.1g	国药准字H20063191	-	化药6类	化药4类	仿制药	-	-	-
25	茴拉西坦胶囊	0.1g	国药准字H20066685	-	化药6类	化药4类	仿制药	-	-	-
26	醋氨己酸锌胶囊	0.15g	国药准字H20093401	-	化药6类	化药4类	仿制药	-	-	-
27	盐酸甲氧芬	0.1g	国药准字	-	化药6类	化药4类	仿制药	-	-	-

序号	药品名称	规格	药品批准文号	新药证书	药物类别			销售收入（万元）		
					药品注册批件注册分类	最新注册分类	最新分类对应性质	2020年	2019年	2018年
	酯胶囊		H20093897							
28	注射用盐酸头孢替安	0.5g（按C18H23N9O4S3计）	国药准字J20110065	-	进口分包装	-	-	-	-	-
29	注射用盐酸头孢替安	1.0g（按C18H23N9O4S3计）	国药准字J20110064	-	进口分包装	-	-	-	-	-
30	米力农注射液	5ml:5mg	国药准字H20203078	-	化药6类	化药4类	仿制药	1.27	-	-
31	奥硝唑注射液	3ml: 0.5g	国药准字H20203402	-	化药6类	化药4类	仿制药	-	-	-
32	复合磷酸氢钾注射液	2ml: 含磷酸二氢钾0.4354g 与磷酸氢二钾 0.639g	国药准字H20203691	-	化药6类	化药4类	仿制药	-	-	-
33	奥拉西坦注射液	5ml:1.0g	国药准字H20213297	-	化药6类	化药4类	仿制药	-	-	-
化学仿制药收入合计								60,035.58	43,029.69	27,494.82

2) 中药制剂

根据2020年版《药品注册管理办法》注册分类办法，公司拥有的中药制剂中包括10个改良型新药和9个仿制药。2018年度、2019年度及2020年度，改良型新药（中药）品种销售收入分别为7,390.88万元、7,222.76万元和6,434.83万元，占主营业务收入的比重分别为12.49%、8.79%和6.94%；仿制药品种销售收入分别为2,769.11万元、4,015.19万元和4,529.93万元，占主营业务收入的比重分别为4.68%、

4.88%和4.89%。具体情况如下：

序号	药品名称	规格	药品批准文号	新药证书	药物类别			销售收入（万元）		
					药品注册批件注册分类	最新注册分类	最新分类对应性质	2020年	2019年	2018年
1	裸花紫珠分散片	每片重 0.5g（每片含干浸膏 0.2g）	国药准字 Z20080409	-	中药 8 类	中药 2.2 类	改良型新药	2,638.69	3,416.84	3,977.45
2	银杏叶分散片	每片含总黄酮醇苷 19.2mg、萜类内酯 4.8mg	国药准字 Z20050569	是	中药 9 类	中药 2.2 类	改良型新药	2,975.31	3,101.64	2,623.51
3	前列安通胶囊	每粒装 0.28g（相当于 1.04g 生药）	国药准字 Z20090294	-	中药 8 类	中药 2.2 类	改良型新药	587.68	497.41	567.82
4	肾炎四味胶囊	每粒装 0.5g	国药准字 Z20080402	-	中药 8 类	中药 2.2 类	改良型新药	87.27	160.27	150.62
5	阿胶当归颗粒	每袋装 5g； 每袋装 20g	国药准字 Z20060391	是	中药 9 类	中药 2.2 类	改良型新药	128.77	25.80	54.27
6	宫炎平分散片	每片重 0.26g	国药准字 Z20150016	-	中药 8 类	中药 2.2 类	改良型新药	17.12	20.80	17.64
7	人参蜂王浆咀嚼片	每片重 0.8g	国药准字 Z20090279	-	中药 8 类	中药 2.2 类	改良型新药	-	-	-0.42
8	复方石韦颗粒	每袋装 5g	国药准字 Z20060235	是	中药 9 类	中药 2.2 类	改良型新药	-	-	-
9	金鸡分散片	每片重 0.7g	国药准字 Z20080499	-	中药 8 类	中药 2.2 类	改良型新药	-	-	-
10	归芍调经胶囊	每粒装 0.44g	国药准字 Z20090813	-	中药 8 类	中药 2.2 类	改良型新药	-	-	-
中药改良型新药收入合计								6,434.83	7,222.76	7,390.88
1	健胃消食片	每片重 0.5g	国药准字 Z20053339	-	中药 11 类	中药 4 类	仿制药	1,888.97	2,192.82	1,368.79

序号	药品名称	规格	药品批准文号	新药证书	药物类别			销售收入（万元）		
					药品注册批件注册分类	最新注册分类	最新分类对应性质	2020年	2019年	2018年
2	健胃消食片	每片重 0.8g	国药准字 Z20053340	-	中药 11 类	中药 4 类	仿制药	575.31	344.10	378.20
3	银杏叶片	每片含总黄酮醇苷 19.2mg、萜类内酯 4.8mg	国药准字 Z20043062	-	中药 11 类	中药 4 类	仿制药	901.03	676.11	440.03
4	银杏叶片	每片含总黄酮醇苷 9.6mg、萜类内酯 2.4mg	国药准字 Z20043061	-	中药 11 类	中药 4 类	仿制药	320.63	232.40	326.60
5	正清风痛宁片	每片含盐酸青藤碱 20mg	国药准字 Z20064001	-	中药 11 类	中药 4 类	仿制药	823.91	569.77	213.97
6	阿胶颗粒	每袋装 5g,每袋装 10g	国药准字 Z43021048	-	未分类	中药 4 类	仿制药	20.08	-	41.52
7	鹿角胶颗粒	每袋装 3 克	国药准字 Z20026058	-	未分类	中药 4 类	仿制药	-	-	-
8	龟甲胶颗粒	每袋装 3g	国药准字 Z20026328	-	未分类	中药 4 类	仿制药	-	-	-
9	消癌平片	每片重 0.3g	国药准字 Z20054999	-	中药 11 类	中药 4 类	仿制药	-	-	-
中药仿制药收入合计								4,529.93	4,015.19	2,769.11

3) 原料药

公司目前拥有注册备案登记号状态为“A”的原料药品种 32 个，2018 年、2019 年以及 2020 年原料药产生的销售收入分别为 9,429.95 万元、11,037.73 万元和 7,208.21 万元，占主营业务收入的比重分别为 15.93%、13.43%和 7.78%；同时，公司主要制剂产品如胶体果胶铋胶囊及干混悬剂、蒙脱石散、泮托拉唑钠胶囊及片剂、磷霉素氨丁三醇散、琥珀酸亚铁片等品种能够通过自产原料药保障自主配套供应，报告期内公司使用自产原料药实现产销的制剂产品收入分别为 24,205.03 万元、30,606.35 万元和 34,513.11 万元，占制剂收入的比重分别为 53.08%、48.05%和 43.87%。

4) 新《药品注册管理办法》对公司产品分类、生产经营的具体影响

《药品注册管理办法》及延伸制定的药品注册分类管理办法等系列法律法规主要是覆盖药品研究、注册环节的规范管理文件。对发行人已经取得《药品注册批件》的产品来说，其原注册分类不会因新《药品注册管理办法》的出台发生改变。按照最新的《药品注册管理办法》对已有产品的重分类，仅会带来药品注册分类形式的统计变化，一些曾经属于新药的产品按照最新注册分类可能就要归属于仿制药。

发行人曾取得过《新药证书》的 17 个品种，其中 4 个化学制剂多库酯钠片、二甲双胍格列吡嗪片、聚乙二醇 4000 散及复方磷酸氢钠片现分类为仿制药，3 个化学制剂胶体果胶铋干混悬剂、法罗培南钠颗粒和左奥硝唑片分类为改良型新药；3 个中药制剂银杏叶分散片、阿胶当归颗粒和复方石韦颗粒分类为改良型新药；7 个化学原料药均分类为仿制药。

以上产品中，左奥硝唑片于 2017 年 12 月取得《新药证书》，其注册分类不会因新《药品注册管理办法》的出台而发生变化，因此其新药监测期没有变化（至 2022 年 12 月 27 日）；其余获得新药证书的产品均为 2015 年以前取得的《新药证书》，产品的行政保护期（或过渡期、监测期）均已过期，不再享受国家针对新药出台的相关行政保护政策。同时，发行人产品的生产、销售等生产经营行为主要受医保、招标挂网、两票制等政策的影响，与药品注册分类及是否取得新药证书无直接关系，因此，新《药品注册管理办法》的出台对发行人的生产经营活

动不会产生实质性影响。

5) 新药证书

①化学制剂

公司有 7 个化药制剂产品取得新药证书，报告期内的合计销售收入分别为 12,117.94 万元、15,106.90 万元和 14,554.43 万元，占主营业务收入的比重分别为 20.48%、18.39%和 15.70%。

序号	药品名称	规格	药品批准文号	获得新药证书的法规依据
1	胶体果胶铋干混悬剂	150mg (以铋计)	国药准字 H20052104	2005 年版《药品注册管理办法》(局令第 17 号)
2	法罗培南钠颗粒	0.1g (按 C ₁₂ H ₁₅ NO ₅ S 计)	国药准字 H20080152	2007 年版《药品注册管理办法》(局令第 28 号)
3	左奥硝唑片	0.25g	国药准字 H20170018	
4	多库酯钠片	100mg	国药准字 H20080620	
5	二甲双胍格列吡嗪片	每片含盐酸二甲双胍 250mg 与格列吡嗪 2.5mg	国药准字 H20090082	
6	聚乙二醇 4000 散	10g	国药准字 H20052078	2005 年版《药品注册管理办法》(局令第 17 号)
7	复方磷酸氢钠片	每片含一水磷酸二氢钠 1.102g 与磷酸氢二钠 0.398g	国药准字 H20040207	2002 年版《药品注册管理办法》(试行)(局令第 35 号)

②中药制剂

公司有 3 个中药制剂产品取得新药证书，报告期内的合计销售收入分别为 2,677.78 万元、3,127.44 万元和 3,104.08 万元，占主营业务收入的比重分别为 4.52%、3.81%和 3.35%。

序号	药品名称	规格	药品批准文号	获得新药证书的法规依据
1	银杏叶分散片	每片含总黄酮醇苷 19.2mg、萜类内酯 4.8mg	国药准字 Z20050569	2005 年版《药品注册管理办法》(局令第 17 号)
2	阿胶当归颗粒	每袋装 5g; 每袋装 20g	国药准字 Z20060391	
3	复方石韦颗粒	每袋装 5g	国药准字 Z20060235	

③化学原料

公司有 7 个化学原料药产品取得新药证书，报告期内的合计销售收入分别为 1,362.24 万元、2,221.43 万元和 768.37 万元，占主营业务收入的比重分别为 2.30%、2.70%和 0.83%。

序号	药品名称	药品批准文号	获得新药证书的法规依据
1	普卢利沙星	国药准字 H20080065	2007 年版《药品注册管理办法》（局令第 28 号）
2	磷酸氢二钠	国药准字 H20040206	2002 年版《药品注册管理办法》（试行）（局令第 35 号）
3	甲磺酸帕珠沙星	国药准字 H20040912	
4	多库酯钠	国药准字 H20080623	2007 年版《药品注册管理办法》（局令第 28 号）
5	法罗培南钠	国药准字 H20080166	
6	氯雷他定	国药准字 H20031085	2002 年版《药品注册管理办法》（试行）（局令第 35 号）
7	西沙必利	国药准字 H20050594	2005 年版《药品注册管理办法》（局令第 17 号）

④新药证书取得的差异情况

由于药品注册管理法规的调整，导致了有关新药的注册分类标准与内涵不断优化。同类型制剂，在不同的注册批准节点所对应的是不同版本的《药品注册管理办法》，因此导致了同类型制剂部分获得新药证书、部分未获得新药证书的情形。如根据 2007 年版《药品注册管理办法》批准的化药 1.6 类、3.4 类、非特殊剂型的 5 类新药及中药非特殊剂型 8 类不再发放新药证书。

3、报告期内主要产品销售价格的变动情况

报告期内，公司主要产品的平均销售价格情况如下：

单位：元

产品名称	单位	2020 年度		2019 年度		2018 年度
		价格	增长率	价格	增长率	价格
胶体果胶铋干混悬剂	袋	1.6063	-1.50%	1.6308	-1.46%	1.6550
吸入用乙酰半胱氨酸溶液	支	11.6651	-5.40%	12.3305	99.44%	6.1827
琥珀酸亚铁片	片	0.8665	-2.43%	0.8881	14.03%	0.7788
双氯芬酸钠缓释片	片	0.2498	-8.95%	0.2744	11.45%	0.2462
磷霉素氨丁三醇散	包	51.9612	-2.45%	53.2669	0.64%	52.9257
磷霉素氨丁三醇散	瓶	55.1221	5.10%	52.4481	-3.11%	54.1296
克霉唑阴道片	片	4.4447	-7.80%	4.8205	-3.18%	4.9788
胶体果胶铋胶囊 50mg	粒	0.2011	66.48%	0.1208	12.58%	0.1073
胶体果胶铋胶囊 100mg	粒	0.2480	-2.76%	0.2551	-0.70%	0.2569
胶体酒石酸铋胶囊 55mg	粒	0.7993	0.36%	0.7964	3.94%	0.7662
胶体酒石酸铋胶囊 165mg	粒	1.3723	-16.50%	1.6434	-12.73%	1.8831
裸花紫珠分散片	片	0.3358	-7.63%	0.3636	-1.60%	0.3695

产品名称	单位	2020 年度		2019 年度		2018 年度
		价格	增长率	价格	增长率	价格
银杏叶分散片	片	0.1449	-1.28%	0.1468	-4.43%	0.1536
健胃消食片 0.5g	片	0.0465	2.27%	0.0455	4.36%	0.0436
健胃消食片 0.8g	片	0.0769	-0.63%	0.0774	1.57%	0.0762
二甲双胍格列吡嗪片	片	0.9418	5.82%	0.8900	8.27%	0.8220
胶体果胶铋	kg	139.88	2.52%	136.44	6.08%	128.62
甘磷酰胆碱	kg	540.52	-16.54%	647.60	-0.90%	653.49
洋托拉唑钠	kg	2,218.69	5.36%	2,105.85	17.81%	1,787.46

注：2020 年胶体果胶铋胶囊（50mg×12 粒×2 板×300 盒）规格“主渠道配送+终端推广服务模式”销量增加，平均单价增长较大。

报告期内，公司根据市场情况调整产品价格，以保障在维持产品的市场竞争优势前提下实现公司收益的可持续增长。同时“两票制”的进一步实施，药品制剂销售模式逐步向主渠道配送模式转型，使得报告期内公司产品平均销售价格显著增长。

4、不同销售模式收入金额及占比

报告期内，公司原料药产品主要以直供为主，制剂产品在不同销售模式下销售收入及占比情况如下：

单位：万元

销售模式	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	销售金额	占比	销售金额	占比	销售金额	占比
主渠道配送+终端推广服务	60,445.69	76.83%	47,739.33	74.95%	32,873.08	72.08%
总经销	10,284.58	13.07%	8,628.73	13.55%	6,304.77	13.82%
招商代理	4,520.06	5.75%	4,767.23	7.48%	4,223.28	9.26%
连锁直供+门店服务推广	3,427.76	4.36%	2,559.81	4.02%	2,203.22	4.84%
合计	78,678.10	100.00%	63,695.10	100.00%	45,604.35	100.00%

受“两票制”政策及公司销售策略调整的影响，公司客户类型逐渐由代理经销商转变为配送经销商，“主渠道配送+终端推广服务”成为公司制剂产品目前主要采用的销售模式。

公司制剂产品按照产品类别分类的收入构成与按销售模式分类的收入构成的对应关系如下：

销售模式		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比
OTC 药	主渠道配送 +终端 推广服务	14,066.67	17.88%	8,467.06	13.29%	5,547.55	12.16%
	总经销	2,758.40	3.51%	2,876.24	4.52%	1,591.75	3.49%
	招商代理	788.02	1.00%	968.14	1.52%	735.66	1.61%
	连锁直供+ 门店 服务推广	778.02	0.99%	671.40	1.05%	851.89	1.87%
	小计	18,391.11	23.38%	12,982.85	20.38%	8,726.85	19.14%
处方 药	主渠道配送 +终端 推广服务	46,379.02	58.95%	39,275.67	61.66%	27,326.89	59.92%
	总经销	7,526.18	9.57%	5,752.49	9.03%	4,713.02	10.33%
	招商代理	3,732.04	4.74%	3,742.77	5.88%	3,415.68	7.49%
	连锁直供+ 门店 服务推广	2,649.74	3.37%	1,941.33	3.05%	1,421.90	3.12%
	小计	60,286.99	76.62%	50,712.25	79.62%	36,877.50	80.86%
合计		78,678.10	100.00%	63,695.10	100.00%	45,604.35	100.00%

报告期内，公司四种销售模式下，均存在商标授权使用的情形，具体情况如下：

单位：万元

序号	商标	商标权人	品种	2020年度		2019年度		2018年度	
				销售金额	占比(%)	销售金额	占比(%)	销售金额	占比(%)
1	利疗畅	湖北美林药业有限公司	肾炎四味胶囊	87.27	0.09	160.27	0.19	150.62	0.25
2	欣美平	石家庄优纳康医药科技有限公司	硝苯地平缓释片	657.76	0.69	940.09	1.14	599.10	0.98
3		仁和（集团）发展有限公司	泮托拉唑钠肠溶片、前列安通胶囊、健胃消食片、枸橼酸铋钾胶囊、兰索拉唑肠溶片、银杏叶分散片、双氯芬酸钠缓释片、二甲双胍格列吡嗪片	8,950.87	9.42	7,767.97	9.42	5,797.14	9.45
4		江西康美医药保健品有限公司	克霉唑阴道片	400.91	0.42	417.31	0.51	145.73	0.24
5		唐果泉	泮托拉唑钠肠溶胶囊	78.70	0.08	76.07	0.09	38.53	0.06
6	安邦	湖南安邦制药有限公司	蒙脱石散	46.63	0.05	23.28	0.03	28.78	0.05
7		九州通医药集团股份有限公司	胶体果胶铋胶囊、蒙脱石散、健胃消食片	238.78	0.25	244.27	0.30	-	-
8	康每乐	上海康每乐药房有限公司	蒙脱石散、健胃消食片	36.00	0.04	28.99	0.04	31.66	0.05
9	康美尚	甘肃德生堂医药批发有限公司	健胃消食片、蒙脱石散	43.28	0.05	51.51	0.06	-	-
10		甘肃德生堂医药批发有限公司	枸橼酸铋钾胶囊、胃炎平分散片	-	-	8.31	0.01	-	-
11		湖南恒昌医药有限公司	蒙脱石散	23.18	0.02	47.07	0.06	-	-
12	乐赛仙		泮托拉唑钠肠溶胶囊、健胃消食片	486.48	0.51	297.03	0.36	113.82	0.19

序号	商标	商标权人	品种	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
				销售 金额	占 比 (%)	销售 金额	占 比 (%)	销售 金额	占 比 (%)
13	坦涤	北京美福润医药科技股份有限公司	吸入用乙酰半胱氨酸溶液 3ml	12,463.62	13.11	7,512.49	9.11	201.63	0.33
14	兴峰	重庆启程医药有限公司	健胃消食片	35.28	0.04	49.79	0.06	-	-
15	巧维迪	嘉和诚（广州）科技发展有限公司	小儿碳酸钙 D3 颗粒	445.67	0.47	16.96	0.02	-	-
16	药圣堂	药圣堂（湖南）制药有限公司	银杏叶分散片、健胃消食 片、阿胶当归颗粒	120.83	0.13	46.02	0.06	-	-
17	玺福康	湖南达嘉维康医药有限公司	胶体果胶铋胶囊、蒙脱石 散、裸花紫珠分散片	112.65	0.12	133.38	0.16	159.46	0.26
18	可可康 COCOKING	大参林医药集团股份有限公司	泮托拉唑钠肠溶片	159.91	0.17	101.30	0.12	59.71	0.10
19	金复	深圳市海王星辰医药有限公司	双氯芬酸钠缓释片	119.94	0.13	35.80	0.04	17.49	0.03
20	快童	湖南喜玫瑰医药生物科技有 限公司	茯苓鸡内金固体饮料/蒲公 英菊花固体饮料/薏苡仁山 楂固体饮料/百合益智仁固 体饮料/维生素钙铁锌固体 饮料/山药茯苓固体饮料/枸 杞益智仁固体饮料/紫苏桔 梗固体饮料/玉竹火麻仁颗 粒固体饮料	467.94	0.49	1,606.10	1.95	1,248.88	2.04
21	玫瑰绽放		桃仁玫瑰颗粒/黄玉玫瑰颗 粒/百合玫瑰颗粒	19.15	0.02	77.13	0.09	14.45	0.02
合计				24,994.87	26.29	19,641.14	23.82	8,606.99	14.05

5、报告期内主要产品销售区域分布

单位：万元

地区	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
华东地区	31,120.82	33.58%	24,604.45	29.95%	16,914.83	28.58%
华中地区	18,870.30	20.36%	17,442.76	21.23%	14,799.90	25.01%
西南地区	14,587.65	15.74%	12,352.63	15.03%	7,756.23	13.11%
华北地区	11,420.28	12.32%	10,838.82	13.19%	8,590.35	14.52%
华南地区	6,820.95	7.36%	7,391.54	9.00%	5,193.24	8.78%
东北地区	5,257.85	5.67%	5,856.11	7.13%	3,238.94	5.47%
西北地区	4,288.90	4.63%	3,436.51	4.18%	2,521.85	4.26%
海外地区	319.59	0.34%	238.18	0.29%	162.68	0.27%
合计	92,686.34	100.00%	82,161.00	100.00%	59,178.02	100.00%

6、公司主要制剂产品终端销售情况

发行人为便于制剂产品终端销售信息的管理，由公司商务部与各省药品集中采购信息平台、各合作经销商协商，开立了独立的查询账号，用于公司产品流向信息的查询、统计。商务部内勤负责通过登录各省药品集中采购信息平台、或通过与经销商开立的查询账号按月抓取公司产品流向信息，并及时对政府药品集中采购信息数据、经销商配送医疗机构终端的流向数据进行统计、分析、管理。

由于国家药品流通领域的改革还在进行之中，不同经销商的信息化水平参差不齐，导致公司抓取的流向数据的完整度有限、基层医疗机构的流向分布信息不够准确、完整，发行人产品实际销量与总体流向分布数据无法完全匹配。根据所取得流向数据信息，公司主要产品在终端医疗机构的销售情况如下：

1) 胶体果胶铋干混悬剂

单位：万袋

医院类型	2020 年		2019 年		2018 年	
	销售数量	占比	销售数量	占比	销售数量	占比
公立医院	2,529.26	98.90%	2,371.13	98.84%	814.07	96.75%
其中：三级	1,682.26	65.78%	1,493.33	62.25%	468.88	55.72%

医院类型	2020年		2019年		2018年	
	销售数量	占比	销售数量	占比	销售数量	占比
非三级	847.00	33.12%	877.80	36.59%	345.19	41.02%
私立医院	7.20	0.28%	3.36	0.14%	1.26	0.15%
其中：三级	-	-	-	-	-	-
非三级	7.20	0.28%	3.36	0.14%	1.26	0.15%
卫生服务中心、乡镇卫生院	20.42	0.80%	24.27	1.01%	26.12	3.10%
药房	-	-	-	-	-	-
诊所	0.49	0.02%	0.08	0.00%	-	-
总计	2,557.37	100.00%	2,398.84	100.00%	841.44	100.00%
公司全部销售数量及终端统计销量占比	3,042.79	84.05%	3,432.05	69.90%	2,182.29	38.56%

注：采用其主要规格（150mg*28袋）流向数据

2) 吸入用乙酰半胱氨酸溶液

单位：万支

医院类型	2020年		2019年		2018年	
	销售数量	占比	销售数量	占比	销售数量	占比
公立医院	565.21	94.09%	298.14	84.15%	0.19	35.07%
其中：三级	201.41	33.53%	73.44	20.73%	0.004	0.75%
非三级	363.80	60.56%	224.70	63.42%	0.18	34.33%
私立医院	0.36	0.06%	-	-	0.0002	0.04%
其中：三级	-	-	-	-	-	-
非三级	0.36	0.06%	-	-	0.0002	0.04%
卫生服务中心、乡镇卫生院	35.17	5.85%	56.17	15.85%	0.35	64.89%
药房	-	-	-	-	-	-
诊所	-	-	-	-	-	-
总计	600.73	100.00%	354.32	100.00%	0.54	100.00%
公司全部销售数量及终端统计销量占比	1,030.25	58.31%	608.83	58.20%	32.61	1.64%

注：采用其主要规格（3ml：0.3g*1支）流向数据

3) 琥珀酸亚铁片

单位：万片

医院类型	2020年	2019年	2018年
------	-------	-------	-------

	销售数量	占比	销售数量	占比	销售数量	占比
公立医院	4,467.12	92.71%	2,557.68	91.45%	1,655.46	82.88%
其中：三级	1,358.66	28.20%	684.08	24.46%	396.76	19.86%
非三级	3,108.46	64.51%	1,873.61	66.99%	1,258.69	63.02%
私立医院	35.72	0.74%	12.02	0.43%	9.51	0.48%
其中：三级	-	-	-	-	-	-
非三级	35.72	0.74%	12.02	0.43%	9.51	0.48%
卫生服务中心、乡镇卫生院	315.50	6.55%	227.05	8.12%	332.38	16.64%
药房	-	-	-	-	-	-
诊所	-	-	-	-	-	-
总计	4,818.34	100.00%	2,796.76	100.00%	1,997.35	100.00%
公司全部销售数量及终端统计销量占比	6,596.54	73.04%	4,180.74	66.90%	2,699.05	74.00%

注：采用其主要规格（0.1g*36片）流向数据

4) 双氯芬酸钠缓释片

单位：万片

医院类型	2020年		2019年		2018年	
	销售数量	占比	销售数量	占比	销售数量	占比
公立医院	635.96	46.40%	454.93	50.89%	184.83	50.97%
其中：三级	57.91	4.22%	30.32	3.39%	28.15	7.76%
非三级	578.05	42.17%	424.61	47.50%	156.68	43.21%
私立医院	0.24	0.02%	0.48	0.05%	-	-
其中：三级	-	-	-	-	-	-
非三级	0.24	0.02%	0.48	0.05%	-	-
卫生服务中心、乡镇卫生院	734.54	53.59%	438.52	49.05%	177.80	49.03%
药房	-	-	-	-	-	-
诊所	-	-	-	-	-	-
总计	1,370.75	100.00%	893.93	100.00%	362.63	100.00%
公司全部销售数量及终端统计销量占比	2,621.77	52.28%	1,413.55	63.24%	1,316.81	27.54%

注：采用其主要规格（0.1g*24片）流向数据

5) 磷霉素氨丁三醇散

单位：万袋

医院类型	2020年	2019年	2018年
------	-------	-------	-------

	销售数量	占比	销售数量	占比	销售数量	占比
公立医院	57.38	96.79%	54.37	98.04%	41.01	98.50%
其中：三级	41.36	69.76%	40.86	73.69%	33.19	79.72%
非三级	16.03	27.03%	13.50	24.35%	7.82	18.79%
私立医院	0.0127	0.02%	-	-	-	-
其中：三级	-	-	-	-	-	-
非三级	0.0127	0.02%	-	-	-	-
卫生服务中心、乡镇卫生院	1.89	3.19%	1.09	1.96%	0.62	1.50%
药房	-	-	-	-	-	-
诊所	-	-	-	-	-	-
总计	59.28	100.00%	55.45	100.00%	41.63	100.00%
公司全部销售数量及终端统计销量占比	66.64	88.96%	83.17	66.67%	73.24	56.84%

注：采用其主要规格（3g*1 袋/瓶）流向数据

6) 克霉唑阴道片

单位：万片

医院类型	2020 年		2019 年		2018 年	
	销售数量	占比	销售数量	占比	销售数量	占比
公立医院	61.76	77.27%	74.68	77.55%	56.24	80.30%
其中：三级	21.77	27.23%	29.18	30.30%	20.85	29.77%
非三级	40.00	50.04%	45.50	47.25%	35.39	50.53%
私立医院	0.018	0.02%	0.006	0.01%	0.012	0.02%
其中：三级	-	-	-	-	-	-
非三级	0.018	0.02%	0.006	0.01%	0.012	0.02%
卫生服务中心、乡镇卫生院	18.16	22.71%	21.61	22.44%	13.79	19.68%
药房	-	-	-	-	-	-
诊所	-	-	-	-	-	-
总计	79.94	100.00%	96.29	100.00%	70.04	100.00%
公司全部销售数量及终端统计销量占比	95.04	84.11%	140.59	68.49%	134.65	52.02%

注：采用其主要规格（0.5g*3 片）流向数据

7) 胶体果胶铋胶囊

单位：万粒

医院类型	2020 年	2019 年	2018 年
------	--------	--------	--------

	销售数量	占比	销售数量	占比	销售数量	占比
公立医院	434.17	55.36%	774.68	56.13%	612.30	34.03%
其中：三级	198.90	25.36%	423.49	30.68%	246.36	13.69%
非三级	235.27	30.00%	351.19	25.44%	365.94	20.34%
私立医院	0.324	0.04%	0.36	0.03%	13.71	0.76%
其中：三级	-	-	-	-	-	-
非三级	0.324	0.04%	0.36	0.03%	13.71	0.76%
卫生服务中心、乡镇卫生院	349.69	44.59%	605.16	43.85%	1,173.43	65.21%
药房	-	-	-	-	-	-
诊所	0.144	0.02%	-	-	-	-
总计	784.33	100.00%	1,380.21	100.00%	1,799.43	100.00%
公司全部销售数量及终端统计销量占比	3,988.17	19.67%	4,768.39	28.94%	5,451.76	33.01%

注：采用其主要规格（0.1g*36粒）流向数据

8) 胶体酒石酸铋胶囊

单位：万粒

医院类型	2020年		2019年		2018年	
	销售数量	占比	销售数量	占比	销售数量	占比
公立医院	1,348.01	99.98%	1,530.64	100.00%	1,149.61	100.00%
其中：三级	1,100.52	81.62%	1,219.05	79.64%	949.88	82.62%
非三级	247.49	18.36%	311.59	20.36%	199.74	17.37%
私立医院	-	-	-	-	-	-
其中：三级	-	-	-	-	-	-
非三级	-	-	-	-	-	-
卫生服务中心、乡镇卫生院	0.29	0.02%	-	-	0.05	0.00%
药房	-	-	-	-	-	-
诊所	-	-	-	-	-	-
总计	1,348.30	100.00%	1,530.64	100.00%	1,149.67	100.00%
公司全部销售数量及终端统计销量占比	1,433.34	94.07%	1,596.49	95.88%	1,249.83	91.99%

注：采用其主要规格（55mg*36粒）流向数据

9) 裸花紫珠分散片

单位：万片

医院类型	2020年	2019年	2018年
------	-------	-------	-------

	销售数量	占比	销售数量	占比	销售数量	占比
公立医院	4,606.81	97.32%	4,781.09	95.37%	5,209.29	93.90%
其中：三级	1,868.24	39.47%	1,647.87	32.87%	1,530.38	27.59%
非三级	2,738.57	57.85%	3,133.22	62.50%	3,678.91	66.32%
私立医院	12.12	0.26%	-	-	-	-
其中：三级	-	-	-	-	-	-
非三级	12.12	0.26%	-	-	-	-
卫生服务中心、乡镇卫生院	114.63	2.42%	232.21	4.63%	338.20	6.10%
药房	-	-	-	-	-	-
诊所	-	-	-	-	-	-
总计	4,733.56	100.00%	5,013.31	100.00%	5,547.49	100.00%
公司全部销售数量及终端统计销量占比	5,863.66	80.73%	7,321.92	68.47%	8,548.14	64.90%

注：采用其主要规格（0.5g*60片）流向数据

10) 银杏叶分散片

单位：万片

医院类型	2020年		2019年		2018年	
	销售数量	占比	销售数量	占比	销售数量	占比
公立医院	245.60	77.01%	517.84	79.27%	837.28	82.21%
其中：三级	80.95	25.38%	151.12	23.13%	179.03	17.58%
非三级	164.64	51.62%	366.72	56.14%	658.25	64.63%
私立医院	2.88	0.90%	-	-	-	-
其中：三级	-	-	-	-	-	-
非三级	2.88	0.88%	-	-	-	-
卫生服务中心、乡镇卫生院	70.46	22.09%	135.40	20.73%	181.17	17.79%
药房	-	-	-	-	-	-
诊所	-	-	-	-	-	-
总计	318.94	100.00%	653.24	100.00%	1018.45	100.00%
公司全部销售数量及终端统计销量占比	1,621.20	19.67%	2,308.75	28.29%	2,425.15	42.00%

注：采用其主要规格（19.2mg*48片）流向数据

11) 健胃消食片

单位：万片

医院类型	2020年	2019年	2018年
------	-------	-------	-------

	销售数量	占比	销售数量	占比	销售数量	占比
公立医院	53.12	14.65%	40.80	15.65%	29.60	14.70%
其中：三级	9.28	2.56%	2.59	0.99%	4.61	2.29%
非三级	43.84	12.09%	38.21	14.65%	24.99	12.41%
私立医院	-	-	-	-	-	-
其中：三级	-	-	-	-	-	-
非三级	-	-	-	-	-	-
卫生服务中心、乡镇卫生院	309.39	85.35%	219.96	84.35%	171.74	85.30%
药房	-	-	-	-	-	-
诊所	-	-	-	-	-	-
总计	362.51	100.00%	260.76	100.00%	201.34	100.00%
公司全部销售数量及终端统计销量占比	1,209.60	29.97%	1,164.48	22.39%	1,167.39	17.25%

注：采用其主要规格（0.8g*32片）流向数据

12) 二甲双胍格列吡嗪片

单位：万片

医院类型	2020年		2019年		2018年	
	销售数量	占比	销售数量	占比	销售数量	占比
公立医院	176.50	88.57%	86.84	99.63%	89.74	99.91%
其中：三级	13.94	7.00%	15.30	17.56%	22.35	24.88%
非三级	162.56	81.57%	71.53	82.07%	67.39	75.03%
私立医院	0.0024	0.00%	0.12	0.14%	-	-
其中：三级	-	-	-	-	-	-
非三级	0.0024	0.00%	0.12	0.14%	-	-
卫生服务中心、乡镇卫生院	22.77	11.43%	0.20	0.23%	0.08	0.09%
药房	-	-	-	-	-	-
诊所	-	-	-	-	-	-
总计	199.28	100.00%	87.16	100.00%	89.82	100.00%
公司全部销售数量及终端统计销量占比	434.77	45.84%	373.79	23.32%	363.00	24.74

注：采用其主要规格（0.25g*12片）流向数据

注1：2018年未查询到北京、上海、天津、西藏、宁夏、江苏药品采购平台交易数据；江苏仅查询到3月至12月药品采购平台交易数据；

注2：2019年未查询到北京、上海、天津、西藏、宁夏药品采购平台交易数据。

注3：2020年未查询到北京、上海、天津、宁夏药品采购平台交易数据。

注 4：银杏叶分散片、健胃消食片公司主要通过“总经销模式”和“连锁直供+门店服务推广模式”最终销往药店、诊所等终端，因此药品采购平台交易数据统计结果占公司销量的比例较低；胶体果胶铋胶囊“主渠道配送+终端推广服务模式”下销量降低，导致药品采购平台交易数据统计结果占公司销量的比例较低。

7、报告期前五名客户的销售情况

时间	序号	客户名称	销售金额 (万元)	占销售总 额比例	是否当 年新增 客户
2020 年度	1	国药控股股份有限公司	14,514.93	15.66%	否
	2	仁和药业股份有限公司	9,351.77	10.09%	否
	3	华润医药商业集团有限公司	6,189.52	6.68%	否
	4	上药控股有限公司	3,877.24	4.18%	否
	5	九州通医药集团股份有限公司	2,517.71	2.72%	否
	合计			36,451.17	39.33%
2019 年度	1	国药控股股份有限公司	10,283.97	12.52%	否
	2	仁和药业股份有限公司	8,185.28	9.96%	否
	3	华润医药商业集团有限公司	4,410.51	5.37%	否
	4	大连奥川生物科技有限公司	2,690.13	3.27%	否
	5	上药控股有限公司	2,374.36	2.89%	否
	合计			27,944.25	34.01%
2018 年度	1	国药控股股份有限公司	6,811.71	11.51%	否
	2	仁和药业股份有限公司	5,942.86	10.04%	否
	3	华润医药商业集团有限公司	2,757.35	4.66%	否
	4	九州通医药集团股份有限公司	1,969.76	3.33%	否
	5	上药控股有限公司	1,703.28	2.88%	否
	合计			19,184.96	32.42%

注：上表数据为不含税金额，已将受同一实际控制人控制的客户合并计算销售金额

随着“两票制”逐步全面推行，公司主动适应行业政策变化，逐步转为与配送经销商合作为主的模式，主要客户从代理经销商转变为全国性或区域型大型医药配送经销商，配送经销商的销售占比逐年提高，客户资源得到进一步优化。

发行人与客户的购销关系类型包括药品销售、合作研发、市场推广等，发行人与客户之间不存在除购销外的其他关系。发行人已将同一控制下的客户合并统计，合并后发行人客户主体之间不存在影响公司业务的关系。

公司主要销售对象为具有药品经营资质的药品经营公司，最近一期前五名客

户中不存在新增客户，报告期内，公司不存在向单一客户的销售比例超过总额的50%或严重依赖少数客户的情形。公司董事、监事、高级管理人员和核心技术人员，主要关联方或持有公司5%以上股份的股东与前五大客户之间不存在关联关系，也未在其中占有权益。

同行业前五大客户销售占销售总额比重情况对比

序号	证券代码	证券名称	2020年	2019年	2018年
1	300254.SZ	仟源医药	13.06%	10.58%	9.61%
2	300158.SZ	振东制药	25.38%	23.69%	22.92%
3	000919.SZ	金陵药业	38.95%	43.28%	21.88%
4	603998.SH	方盛制药	23.10%	25.56%	21.82%
5	002728.SZ	特一药业	18.69%	11.98%	12.02%
6	603669.SH	灵康药业	34.38%	28.77%	5.12%
7	300006.SZ	莱美药业	13.51%	12.93%	12.54%
8	002412.SZ	汉森制药	16.40%	14.73%	12.16%
9	603811.SH	诚意药业	27.64%	24.73%	23.94%
10	002864.SZ	盘龙药业	30.72%	35.66%	39.20%
11	300705.SZ	九典制药	25.71%	17.84%	17.27%
12	002940.SZ	昂利康	44.39%	39.37%	35.15%
样本平均			25.99%	24.09%	19.47%
公司指标			39.33%	34.01%	32.42%

数据来源：上市公司定期报告。

从上表可见，发行人报告期内客户集中度与同行业公司变动趋势一致，均逐年升高，发行人客户集中度较同行业高的原因，主要与各企业采用的销售模式存在一定的差异有关，但总体处于正常水平。

8、报告期内经销商销售情况

(1) 经销商按销售规模分布情况

报告期内，公司经销商数量及经销规模均呈上升趋势，具体情况如下：

1) 制剂产品经销商按销售规模的分布情况：

单位：家/万元

经销商销售	2020年度	2019年度	2018年度
-------	--------	--------	--------

规模	销售金额	家数	销售金额	家数	销售金额	家数
50 万元以下	20,841.05	2,597	18,487.46	2,497	14,279.06	2,179
50-100 万元	8,992.17	134	7,635.79	113	5,917.91	83
100-200 万元	8,783.36	62	8,062.57	58	5,305.23	39
200 万元以上	40,061.52	61	29,509.28	46	20,102.14	33
合计	78,678.10	2,854	63,695.10	2,714	45,604.35	2,334

注：经销商家数系当年与公司发生过交易的经销商数量。

2) 非制剂产品经销商按销售规模的分布情况：

单位：家/万元

经销商销售规模	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	销售金额	家数	销售金额	家数	销售金额	家数
50 万元以下	516.71	87	375.97	48	203.26	24
50-100 万元	270.15	4	123.18	2	54.96	1
100-200 万元	139.41	1	110.58	1	-	-
200 万元以上	5,189.68	6	7,102.38	5	4,018.72	4
合计	6,115.95	98	7,712.10	56	4,276.94	29

注：经销商家数系当年与公司发生过交易的经销商数量。

(2) 制剂产品经销商情况

1) 主渠道配送+终端推广服务模式

单位：万元

2020 年度						
序号	一级经销商	销售金额	二级经销商	销售金额	三级经销商	销售金额
1	国药控股湖南有限公司	2,703.75	-	-	-	-
2	广西柳州医药股份有限公司	1,470.27	-	-	-	-
3	华润医药商业集团有限公司	1,403.52	-	-	-	-
4	国药控股股份有限公司	1,349.32	-	-	-	-
5	嘉事堂药业股份有限公司	1,129.60	-	-	-	-
2019 年度						
序号	一级经销商	销售金额	二级经销商	销售金额	三级经销商	销售金额
1	国药控股湖南有限公司	1,826.77	-	-	-	-
2	华润医药商业集团有限公司	1,139.54	-	-	-	-

3	嘉事堂药业股份有限公司	1,051.72	-	-	-	-
4	国药控股股份有限公司	1,021.89	-	-	-	-
5	重庆医药集团医药药品有限公司	762.16	-	-	-	-
2018 年度						
序号	一级经销商	销售金额	二级经销商	销售金额	三级经销商	销售金额
1	国药控股湖南有限公司	1,653.80	-	-	-	-
2	华润医药商业集团有限公司	954.39	-	-	-	-
3	湖北九州通恒通药业有限公司	917.41	-	-	-	-
4	嘉事堂药业股份有限公司	752.57	-	-	-	-
5	江西南华（通用）医药有限公司	643.76	-	-	-	-

2) 总经销模式

单位：万元

2020 年度						
序号	一级经销商	销售金额	二级经销商	销售金额	三级经销商	销售金额
1	江西和力药业有限公司	8,950.87	涉密，未提供	-	-	-
2	湖南恒昌医药集团股份有限公司	497.61	涉密，未提供	-	-	-
3	江西仁和药业有限公司	400.91	涉密，未提供	-	-	-
4	丰沃达医药物流（湖南）有限公司	201.92	老百姓大药房连锁直供	201.92	-	-
5	湖南达嘉维康医药有限公司	112.65	湖南怀仁药业有限公司	50.00	-	-
			其他	62.65	-	-
2019 年度						
序号	一级经销商	销售金额	二级经销商	销售金额	三级经销商	销售金额
1	江西和力药业有限公司	7,767.97	涉密，未提供	-	-	-
2	江西仁和药业有限公司	417.31	涉密，未提供	-	-	-
3	湖南恒昌医药有限公司	344.10	涉密，未提供	-	-	-
4	湖南悦海医药有限公司	64.68	上海汇丰医药药材有限责任公司	13.00	-	-
			其他	51.68	-	-
5	湖南安邦盟信医药有限公司	23.28	涉密，未提供	-	-	-
2018 年度						
序号	一级经销商	销售金额	二级经销商	销售金额	三级经销商	销售金额
1	江西和力药业有限公司	5,942.86	涉密，未提供	-	-	-

2	通化永合药品经销有限公司	114.29	涉密, 未提供	-	-	-
3	湖南恒昌医药有限公司	113.82	涉密, 未提供	-	-	-
4	武汉恒东医药有限公司	47.27	涉密, 未提供	-	-	-
5	湖南悦海医药有限公司	38.53	上海汇丰医药 药材有限责任 公司	8.00	-	-
			其他	30.53	-	-

3) 连锁直供+门店服务推广模式

单位: 万元

2020 年度						
序号	一级 经销商	销售金额	二级 经销商	销售 金额	三级 经销商	销售 金额
1	湖南海王医药有限公司	388.32	涉密, 未提供	-	-	-
2	湖南益丰医药有限公司	204.89	益丰大药房 连锁直供	204.89	-	-
3	丰沃达医药物流 (湖南) 有限公司	181.50	老百姓大药房 连锁直供	181.50	-	-
4	西藏三通医药科技有限公司	173.93	涉密, 未提供	-	-	-
5	大参林医药集团股份有限公司	171.69	大参林大药房 连锁直供	171.69	-	-
2019 年度						
序号	一级 经销商	销售金额	二级 经销商	销售 金额	三级 经销商	销售 金额
1	湖南海王医药有限公司	400.97	涉密, 未提供	-	-	-
2	九州通医药集团股份有限公司	217.44	好药师大药房 连锁直供	217.44	-	-
3	湖南益丰医药有限公司	156.33	益丰大药房 连锁直供	156.33	-	-
4	甘肃德生堂医药批发有限公司	139.05	德生堂大药房 连锁直供	139.05	-	-
5	湖南达嘉维康医药有限公司	133.38	达嘉维康药店 连锁直供	133.38	-	-
2018 年度						
序号	一级 经销商	销售金额	二级 经销商	销售 金额	三级 经销商	销售 金额
1	九州通医药集团股份有限公司	277.69	好药师大药房 连锁直供	277.69	-	-
2	湖南海王医药有限公司	214.14	涉密, 未提供	-	-	-
3	湖南同仁药业有限公司	154.21	涉密, 未提供	-	-	-
4	湖南益丰医药有限公司	130.44	益丰大药房 连锁直供	130.44	-	-
5	湖南达嘉维康医药有限公司	127.74	达嘉维康药店 连锁直供	127.74	-	-

4) 招商代理模式

单位：万元

2020 年度						
序号	一级经销商	销售金额	二级经销商	销售金额	三级经销商	销售金额
1	浙江来益医药有限公司	1,203.42	四川新圣药业有限公司	262.20	-	-
			湖南悦海医药物流有限公司	123.50	-	-
			其他	817.72	-	-
2	河北兴达医药有限公司	342.62	深圳市海王星辰医药有限公司	150.35	-	-
			辽宁同贺医药有限公司	106.56	-	-
			其他	85.71	-	-
3	四川金利医药贸易有限公司	319.11	成都君康医药贸易有限公司	32.12	-	-
			其他	286.99	-	-
4	江西富汇安药业有限公司	166.06	合肥珀尔达医药有限公司	15.54	-	-
			四川科伦医药贸易有限公司	10.08	-	-
			其他	140.44	-	-
5	湖南海王医药有限公司	143.27	湖南同仁药业有限公司	140.00	-	-
			其他	3.27	-	-
2019 年度						
序号	一级经销商	销售金额	二级经销商	销售金额	三级经销商	销售金额
1	浙江来益医药有限公司	864.41	四川新圣药业有限公司	160.05	-	-
			重庆六福堂医药有限公司	127.71	-	-
			其他	576.65	-	-
2	四川金利医药贸易有限公司	261.34	四川嘉事蓉锦医药有限公司	68.78	-	-
			其他	192.56	-	-
3	河北兴达医药有限公司	257.45	深圳市海王星辰医药有限公司	17.38	-	-
			云南省久泰药业有限公司	38.49	-	-
			其他	201.58	-	-
4	吉林省日兴药业有限公司	207.35	吉林省亚泰医药物流有限责任公司	187.20	-	-
			其他	20.15	-	-
5	黑龙江意民康泰医药有限公司	189.58	北京高远百康大药房有限公司	未提供	-	-

2018 年度						
序号	一级经销商	销售金额	二级经销商	销售金额	三级经销商	销售金额
1	河北兴达医药有限公司	642.66	深圳市海王星辰医药有限公司	81.29	-	-
			吉林省日兴药业有限公司	67.24	-	-
			其他	494.13	-	-
2	黑龙江意民康泰医药有限公司	205.90	北京高远百康大药房有限公司	未提供	-	-
3	吉林省日兴药业有限公司	185.72	吉林省亚泰医药物流有限责任公司	167.20	-	-
			其他	18.52	-	-
4	四川金利医药贸易有限公司	165.41	四川合纵药易购医药股份有限公司	48.20	-	-
			其他	117.21	-	-
5	重庆海宸医药有限公司	100.90	涉密，未提供	-	-	-

(3) 非制剂产品经销商情况

单位：万元

2020 年度				
序号	一级经销商	销售金额	二级经销商	销售金额
1	上海鸿邦医药科技有限公司	1,500.72	Kemin Industries, Inc	1,500.72
2	大连奥川生物科技有限公司	1,352.10	Pharmapia Co., Ltd.	1,352.10
3	无锡三凡化学技术有限公司	1,126.77	KPX Life Science Co., Ltd.	1,126.77
4	珠海蔚蓝医药有限公司	647.35	山东罗欣药业集团股份有限公司	489.20
			大连美罗大药厂公司	37.50
			其他	120.65
5	湖南喜玫瑰医药生物科技有限公司	347.68	微商、母婴店	-
2019 年度				
序号	一级经销商	销售金额	二级经销商	销售金额
1	大连奥川生物科技有限公司	2,690.13	Pharmapia Co., Ltd.	2,690.13
2	湖南喜玫瑰医药生物科技有限公司	1,683.23	微商、母婴店	-
3	珠海蔚蓝医药有限公司	1,343.31	山东罗欣药业集团股份有限公司	717.12

			扬子江药业集团有限公司	248.41
			其他	377.78
4	无锡三凡化学技术有限公司	785.45	KPX Life Science Co., Ltd.	785.45
5	四川联成迅康医药股份有限公司	600.26	-	-
2018 年度				
序号	一级经销商	销售金额	二级经销商	销售金额
1	大连奥川生物科技有限公司	1,356.37	Pharmapia Co., Ltd.	1,356.37
2	湖南喜玫瑰医药生物科技有限公司	1,263.32	微商、母婴店	-
3	珠海蔚蓝医药有限公司	1,378.17	山东罗欣药业集团股份有限公司	540.98
			扬子江药业集团有限公司	535.18
			其他	302.01
4	四川联成迅康医药股份有限公司	269.84	-	-
5	湖南美可达生物资源股份有限公司	54.96	涉密，未提供	-

(4) 报告期内制剂经销商终端客户按医院级别的构成情况:

医院类型	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	医院家数	占比	医院家数	占比	医院家数	占比
公立医院	5,682	28.42%	4,064	26.05%	3,113	23.90%
其中：三级	912	4.56%	769	4.93%	626	4.81%
非三级	4,770	23.86%	3,295	21.12%	2,487	19.09%
私立医院	98	0.49%	41	0.26%	19	0.15%
其中：三级	-	0.00%	-	0.00%	-	0.00%
非三级	98	0.49%	41	0.26%	19	0.15%
卫生服务中心、 乡镇卫生院	14,205	71.06%	11,492	73.67%	9,892	75.95%
药房	-	0.00%	1	0.01%	-	0.00%
诊所	6	0.03%	2	0.01%	1	0.01%
总计	19,991	100.00%	15,600	100.00%	13,025	100.00%

（三）报告期内主要原材料和能源供应情况

1、报告期内主要原材料采购情况

公司原辅材料采购类别较为分散，所采购原材料种类较多，包括化工原辅料、中药材和专用性较强的中间体等，报告期内主要原辅材料采购情况如下：

单位：万元

产品类别	单位	2020 年度			2019 年度			2018 年度		
		采购金额	采购数量	占原材料采购总额比例	采购金额	采购数量	占原材料采购总额比例	采购金额	采购数量	占原材料采购总额比例
果胶	kg	1,131.22	140,875.00	6.44%	2,089.37	269,491.00	9.17%	1,460.50	196,433.08	8.59%
银杏叶提取物	kg	296.51	6,510.41	1.69%	2,140.78	35,775.48	9.39%	1,500.56	24,850.16	8.82%
硝酸铋	kg	298.27	118,203.00	1.70%	349.43	124,503.14	1.53%	563.29	161,000.00	3.31%
二甲氧基吡啶盐酸盐	kg	-	-	-	907.63	15,450.00	3.98%	1,187.34	19,910.00	6.98%
太子参	kg	343.53	69,342.30	1.96%	439.43	87,600.00	1.93%	310.25	43,200.00	1.82%
麦考酚酸	kg	525.31	8,480.00	2.99%	300.43	4,950.00	1.32%	-	-	0.00%
裸花紫珠	kg	36.90	46,806.80	0.21%	50.71	70,825.60	0.22%	92.65	132,540.00	0.54%
苯并咪唑	kg	46.68	1,500.00	0.27%	805.10	26,825.00	3.53%	114.38	5,030.00	0.67%
药用 PVC 硬片	kg	326.14	315,170.94	1.86%	329.08	319,282.15	1.44%	277.48	270,979.71	1.63%
克霉唑	kg	225.66	1,700.00	1.29%	869.78	6,550.00	3.82%	181.03	1,100.00	1.06%
合计		3,230.22	-	18.40%	8,281.75	-	36.33%	5,687.48	-	33.45%

报告期内，发行人不存在采购定制化产品和外协加工的情况。发行人直接进口的原材料情况如下：

时间	品名	供应商	数量/KG	金额（万美元）
2020年	1,4-二(2-乙基己基)丁二酸酯磺酸钠盐	Global Chemie	2,000	3.37
2019年	2-氯甲基-3,4-二甲氧基吡啶盐酸盐（泮托中间体II）	R.P.Industrises	3,000	24.81
2019年	5-二氟甲氧基-2-巯基-1H-苯并咪唑（泮托中间体III）	R.P.Industrises	3,000	11.40

2、报告期内主要原材料采购价格的变动情况

报告期内，公司主要原辅材料平均采购价格变动情况如下：

单位：元

产品名称	单位	2020年度		2019年度		2018年度
		价格	增长率	价格	增长率	价格
果胶	kg	80.30	3.57%	77.53	4.28%	74.35
银杏叶提取物	kg	455.44	-23.89%	598.39	-0.90%	603.84
硝酸铋	kg	25.23	-10.11%	28.07	-19.78%	34.99
二甲氧基吡啶盐酸盐	kg	-	-	587.46	-1.49%	596.35
太子参	kg	49.54	-1.23%	50.16	-30.16%	71.82
麦考酚酸	kg	619.47	2.07%	606.93	14.53%	-
裸花紫珠	kg	7.88	10.11%	7.16	2.43%	6.99
苯并咪唑	kg	311.21	3.69%	300.13	31.98%	227.40
药用PVC硬片	kg	10.35	0.37%	10.31	0.68%	10.24
克霉唑	kg	1,327.43	-0.04%	1,327.91	-19.31%	1,645.73

注：由于2018年公司未采购，麦考酚酸2019年采购价格增长率系以2017年为基础计算。

银杏叶提取物近年价格走低与国家食药监总局2015年对银杏叶提取物市场的整顿有关，这之后，银杏叶提取物市场恢复，价格下降；由于中药材太子参存在价格波动周期，2019年其采购价格下降属于正常的市场价格波动；硝酸铋价格受到大宗商品铋的价格走势影响，2019年贵金属铋市场价格整体呈现下降趋势，因此当年公司硝酸铋采购价格下降；国家环保政策趋严，化工产品及其原料药生产企业受环保支出增加及人工成本上涨等因素影响，导致麦考酚酸、苯并咪唑、二甲氧基吡啶盐酸盐以及克霉唑采购价格上涨，其中2019年克霉唑市场供应紧张局面缓解，价格出现回落。

3、报告期内主要能源供应情况

公司采购的能源主要为水、电、蒸汽，依靠当地公用部门供应，各项能源供应均稳定正常，报告期内，随着公司产品产量、销量的增加，公司水、电和蒸汽的耗用量呈逐年递增趋势，采购价格相对稳定。

(1) 能源采购情况

单位：万元

采购内容	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
水	49.23	3.81%	50.77	4.53%	48.13	6.56%
电	800.84	61.97%	777.22	69.39%	438.49	59.79%
蒸汽	442.30	34.22%	292.07	26.08%	246.79	33.65%
合计	1,292.37	100.00%	1,120.06	100.00%	733.41	100.00%

注：上表采购金额包括生产用及办公用水电。

(2) 能源采购均价及变动情况

采购内容	2020 年度		2019 年度		2018 年度
	单价	变动	单价	变动	单价
水（元/吨）	2.66	1.64%	2.62	1.16%	2.59
电（元/度）	0.63	-4.75%	0.66	-2.94%	0.68
蒸汽（元/吨）	229.28	-1.83%	233.56	2.99%	226.79

4、报告期前 5 大原材料供应商的采购情况

时间	序号	供应商名称	采购金额（万元）	占采购总额比例	是否当年新增供应商
2020 年度	1	卡乐康亚太有限公司	1,030.75	5.87%	否
	2	内蒙古康斯特生物科技有限公司	976.00	5.56%	否
	3	江西和力物联实业有限公司	801.78	4.57%	否
	4	赤峰市蒙宏新材料科技有限公司	716.81	4.08%	是
	5	佛山市顺德区粤马包装印刷厂	621.87	3.54%	否
			合计	4,147.22	23.62%
2019 年度	1	江苏得乐康生物科技有限公司	2,140.78	9.39%	否
	2	江西善渊药业有限公司	1,610.09	7.06%	否
	3	内蒙古康斯特生物科技有限公司	1,165.94	5.12%	否
	4	山东奥博生物科技有限公司	1,019.73	4.47%	否

时间	序号	供应商名称	采购金额 (万元)	占采购总 额比例	是否当年新 增供应商
	5	苏州诚和医药化学有限公司	730.69	3.21%	否
	合计		6,667.23	29.25%	-
2018 年度	1	苏州诚和医药化学有限公司	1,641.21	9.65%	否
	2	江苏得乐康生物科技有限公司	1,500.56	8.82%	否
	3	漳州市皓康生物科技有限公司	824.47	4.85%	否
	4	瑞孚信江苏药业股份有限公司	736.05	4.33%	否
	5	西安环球印务股份有限公司	661.04	3.89%	否
	合计		5,363.33	31.54%	-

注：以上数据中采购金额为入库不含税金额，已将受同一实际控制人控制的供应商合并计算采购金额。

发行人与供应商之间不存在除购销外的其他关系。发行人已将同一控制下的供应商合并统计，合并后发行人供应商主体之间不存在影响公司业务的关系。

公司最近一期前五名供应商中，赤峰市蒙宏新材料科技有限公司为新增原材料供应商，公司向其采购蒙脱石散原材料膨润土，由于蒙脱石散入围国家集采目录并中标，2020 年度销售量增长较多，因此相关原材料采购量同步上升。报告期内，公司不存在向单一供应商的采购比例超过总额的 50%或严重依赖少数供应商的情形。公司董事、监事、高级管理人员，主要关联方或持有公司 5%以上股份的股东与前五供应商之间不存在关联关系，也未在其中占有权益。

五、发行人与主要业务相关的固定资产和无形资产

（一）主要固定资产情况

1、固定资产的整体情况

公司主要固定资产为开展生产经营活动所需的房屋及建筑物、机器设备等。公司拥有的各项资产均处于良好状态，能够满足生产经营需要，并已取得相关权属证明，不存在纠纷或潜在的纠纷。根据天健所出具的审计报告，截至 2020 年 12 月 31 日，公司拥有的固定资产状况如下：

单位：万元

类别	原值	净值	成新率
房屋及建筑物	29,686.58	24,894.39	83.86%
机器设备	19,446.80	13,158.56	67.66%

运输设备	194.41	33.69	17.33%
办公设备	583.88	268.54	45.99%
其他设备	1,238.95	1,010.82	81.59%
合计	51,150.62	39,365.99	76.96%

2、主要生产研发设备

公司生产经营所需的主要设备为从事各剂型药品生产所必须的生产设备及相关研发设备等，均系通过购买取得。截至 2020 年 12 月 31 日，公司主要生产研发设备、检测仪器及设备情况如下（原值 100 万以上）：

单位：万元

序号	设备名称	数量	原值	净额	成新率
1	冻干车间设备净化及安装	1	3,221.28	2,491.29	77.34%
2	202 车间生产线	1	1,757.54	1,670.19	95.03%
3	101 车间综合生产线设备	1	1,521.97	967.54	63.57%
4	102 车间生产线设备	1	1,505.28	1,088.68	72.32%
5	105 车间生产线	1	1,005.12	621.76	61.86%
6	201 车间综合生产线设备	1	769.33	464.61	60.39%
7	净化安装工程	1	586.75	188.35	32.10%
8	冻干车间净化工程	1	530.00	428.61	80.87%
9	生产车间一（东头-202 车间）	1	494.66	429.35	86.80%
10	高效液相色谱仪	17	425.41	315.55	74.18%
11	WATERS 网络化色谱工作站及附属	1	391.45	236.40	60.39%
12	溶酶储存及输送系统	1	309.79	187.09	60.39%
13	热压式蒸馏水机	1	276.39	213.83	77.37%
14	智能全自动灭菌，晾干，灯检，检漏，印字物流系统	1	227.88	176.30	77.37%
15	厂区动力系统	1	195.89	118.30	60.39%
16	蒸发量 3 吨/小时 MVR 蒸发器	1	175.21	77.49	44.23%
17	固体制剂三线工程	1	168.00	135.86	80.87%
18	回收塔回收生产线设备	1	156.44	94.47	60.39%
19	安瓿自动灯检检漏一体机	1	149.00	115.28	77.37%
20	中药渣处理设备	1	132.91	122.16	91.91%
21	高速压片机	1	129.91	15.45	11.89%
22	水处理系统	1	126.50	15.04	11.89%

序号	设备名称	数量	原值	净额	成新率
23	BFS 车间改造工程	1	125.77	124.25	98.79%
24	配液系统及控制系统	1	119.66	92.57	77.36%
25	赛默飞等离子体电感耦合质谱仪	1	112.07	66.77	59.58%
26	HZP200 供配电测控保护系统 V3.0	1	151.45	145.33	95.96%
27	气相-质谱联用仪 (GC-MSMS) TSQ 9000,赛默飞	1	107.40	103.93	96.77%

3、房屋建筑物

截至本招股说明书签署日，发行人拥有的主要房产情况如下：

(1) 自有房屋所有权及不动产权

序号	所有人	不动产权/房屋产权证号	房屋坐落	规划用途	建筑面积 (m ²)	共有宗地面积 (m ²)	他项权利
1	华纳药厂	湘 (2016) 浏阳市不动产权第 0003778 号	浏阳市经开区健康大道金凯莱公寓	工业用地/住宅	2,584.28	7,886.13	无
2	华纳药厂	湘 (2016) 浏阳市不动产权第 0003779 号	浏阳市经开区康平路 6 号	工业用地/工业	19,150.55	21,821.02	无
3	华纳药厂	湘 (2016) 浏阳市不动产权第 0003780 号	浏阳市经开区康平路 6 号	工业用地/工业	3,527.10	19,366.79	无
4	华纳药厂	湘 (2016) 浏阳市不动产权第 0003781 号	浏阳市经开区康平路 6 号	工业用地/工业	3,762.17	19,366.79	无
5	华纳药厂	湘 (2016) 浏阳市不动产权第 0003782 号	浏阳市经开区康平路 6 号	工业用地/工业	431.34	19,366.79	无
6	华纳药厂	长房权证雨花字第 716129455 号	雨花区韶山北路 398 号 2、3 栋 409	办公	946.37	-	无
7	华纳药厂	长房权证雨花字第 716129449 号	雨花区韶山北路 398 号 2、3 栋 510	办公	169.40	-	无
8	华纳药厂	湘 (2018) 长沙市不动产权第 0271817 号	岳麓区麓天路 28 号金瑞麓谷科技园 C5-C7 栋 102	工业用地/仓储	8.84	75,066.66	无
9	华纳药厂	湘 (2018) 长沙市不动产权第 0271808 号	岳麓区麓天路 28 号金瑞麓谷科技园 C5-C7 栋 104	工业用地/仓储	8.84	75,066.66	无
10	华纳药厂	湘 (2018) 长沙市不动产权第 0271810 号	岳麓区麓天路 28 号金瑞麓谷科技园	工业用地/工业	492.45	75,066.66	无

序号	所有权人	不动产/房屋产权证号	房屋坐落	规划用途	建筑面积 (m ²)	共有宗地面积 (m ²)	他项权利
			C5-C7 栋 201				
11	华纳药厂	湘(2018)长沙市不动产权第0271811号	岳麓区麓天路28号金瑞麓谷科技园C5-C7栋202	工业用地/工业	497.18	75,066.66	无
12	华纳药厂	湘(2018)长沙市不动产权第0271813号	岳麓区麓天路28号金瑞麓谷科技园C5-C7栋301	工业用地/工业	490.90	75,066.66	无
13	华纳药厂	湘(2018)长沙市不动产权第0271814号	岳麓区麓天路28号金瑞麓谷科技园C5-C7栋302	工业用地/工业	495.63	75,066.66	无
14	华纳药厂	湘(2018)长沙市不动产权第0271816号	岳麓区麓天路28号金瑞麓谷科技园C5-C7栋401	工业用地/工业	514.83	75,066.66	无
15	华纳药厂	湘(2018)长沙市不动产权第0271818号	岳麓区麓天路28号金瑞麓谷科技园C5-C7栋402	工业用地/工业	516.62	75,066.66	无
16	华纳药厂	湘(2018)长沙市不动产权第0271820号	岳麓区麓天路28号金瑞麓谷科技园C5-C7栋501	工业用地/工业	508.89	75,066.66	无
17	华纳药厂	湘(2018)长沙市不动产权第0271821号	岳麓区麓天路28号金瑞麓谷科技园C5-C7栋502	工业用地/工业	510.68	75,066.66	无
18	华纳药厂	湘(2018)长沙市不动产权第0271823号	岳麓区麓天路28号金瑞麓谷科技园C5-C7栋601	工业用地/工业	439.22	75,066.66	无
19	华纳药厂	湘(2018)长沙市不动产权第0271824号	岳麓区麓天路28号金瑞麓谷科技园C5-C7栋602	工业用地/工业	442.45	75,066.66	无
20	天然药物	湘(2017)浏阳市不动产权第0005512号	浏阳市经济技术开发区健康大道南路5号综合楼	工业用地/工业	3,511.74	57,328.16	抵押
21	天然药物	湘(2017)浏阳市不动产权第0005514号	浏阳市经济技术开发区健康大道南路5号污水处理站	工业用地/工业	91.24	57,328.16	抵押

序号	所有权人	不动产/房屋产权证号	房屋坐落	规划用途	建筑面积 (m ²)	共有宗地面积 (m ²)	他项权利
22	天然药物	湘(2017)浏阳市不动产权第0005520号	浏阳市经济技术开发区健康大道南路5号倒班宿舍	工业用地/工业	7,603.39	57,328.16	抵押
23	天然药物	湘(2017)浏阳市不动产权第0005526号	浏阳市经济技术开发区健康大道南路5号制剂车间	工业用地/工业	39,593.03	57,328.16	抵押
24	天然药物	湘(2017)浏阳市不动产权第0005527号	浏阳市经济技术开发区健康大道南路5号锅炉房、燃料、灰渣棚	工业用地/工业	1,048.55	57,328.16	抵押
25	手性药物	湘(2017)望城区不动产权第0016510号	长沙市望城区铜官街道花实村	工业用地/工业	6,556.61	61,316.00	无
26	手性药物	湘(2017)望城区不动产权第0016513号	长沙望城区铜官街道铜官循环经济工业基地铜官大道139号研发大楼	工业用地/办公	3,362.95	61,316.00	无
27	手性药物	湘(2017)望城区不动产权第0016514号	长沙市望城区铜官街道花实村	工业用地/工业	206.41	61,316.00	无
28	手性药物	湘(2017)望城区不动产权第0016515号	长沙市望城区铜官街道花实村	工业用地/工业	985.05	61,316.00	无
29	手性药物	湘(2017)望城区不动产权第0016516号	长沙市望城区铜官街道花实村	工业用地/工业	410.68	61,316.00	无
30	手性药物	湘(2017)望城区不动产权第0016517号	长沙市望城区铜官街道花实村	工业用地/工业	1,043.75	61,316.00	无
31	手性药物	湘(2017)望城区不动产权第0016518号	长沙市望城区铜官街道花实村	工业用地/仓储	746.15	61,316.00	无
32	手性药物	湘(2017)望城区不动产权第0016519号	长沙市望城区铜官街道花实村	工业用地/办公	4,061.50	61,316.00	无
33	手性药物	湘(2017)望城区不动产权第0016520号	长沙市望城区铜官街道花实村	工业用地/工业	3,060.48	61,316.00	无
34	手性药物	湘(2017)望城区不动产权第	长沙市望城区铜官街道	工业用地/	57.15	61,316.00	无

序号	所有权人	不动产/房屋产权证号	房屋坐落	规划用途	建筑面积 (m ²)	共有宗地面积 (m ²)	他项权利
		0016521 号	花实村	其他			
35	手性药物	湘(2017)望城区不动产权第0016522号	长沙市望城区铜官街道花实村	工业用地/工业	6,556.61	61,316.00	无
36	手性药物	湘(2017)望城区不动产权第0016523号	长沙市望城区铜官街道花实村	工业用地/工业	5,363.50	61,316.00	无
37	手性药物	湘(2017)望城区不动产权第0016524号	长沙市望城区铜官街道花实村	工业用地/仓储	5,330.23	61,316.00	无
38	手性药物	湘(2017)望城区不动产权第0016525号	长沙市望城区铜官街道花实村	工业用地/工业	193.67	61,316.00	无
39	手性药物	湘(2017)望城区不动产权第0016526号	长沙市望城区铜官街道花实村	工业用地/仓储	746.15	61,316.00	无
40	手性药物	湘(2017)望城区不动产权第0016527号	长沙市望城区铜官街道花实村	工业用地/工业	5,363.20	61,316.00	无

截至本招股说明书签署日，公司房屋建筑物抵押明细如下：

抵押资产名称	抵押物地址	抵押面积 (m ²)	产权证编号
固体制剂车间	浏阳市经开区健康大道南路5号	39,593.03	湘(2017)浏阳市不动产权第0005526号
综合楼	浏阳市经开区健康大道南路5号	3,511.74	湘(2017)浏阳市不动产权第0005512号
倒班宿舍	浏阳市经开区健康大道南路5号	7,603.39	湘(2017)浏阳市不动产权第0005520号
锅炉房、燃料、灰渣棚	浏阳市经开区健康大道南路5号	1,048.55	湘(2017)浏阳市不动产权第0005527号
污水处理池	浏阳市经开区健康大道南路5号	91.24	湘(2017)浏阳市不动产权第0005514号

(2) 房屋建筑物租赁情况

序号	出租人	承租人	房屋坐落	用途	租赁面积 (m ²)	月租金 (元/月)	租赁期限
1	湖南省新雅投资开发有限公司	手性药物	望城区铜官镇花实村新雅创业园404/405/406/407/424/425/319/320/321/322/515/516/517/518	员工宿舍	642.38	7,700.00	2020.03.01-2021.02.28
2			望城区铜官镇花实村新雅创业园413/414/415/416/417/418	员工宿舍	275.28	3,300.00	2020.02.23-2021.02.22

序号	出租人	承租人	房屋坐落	用途	租赁面积 (m ²)	月租金 (元/月)	租赁期限
3			望城区铜官镇花实村新雅创业园419/420/421	员工宿舍	137.64	1,650.00	2020.09.01-2021.08.31
4			望城区铜官镇花实村新雅创业园410/411/412/422/423	员工宿舍	229.65	2,750.00	2020.11.01-2021.10.31
5			望城区铜官镇花实村新雅创业园306/307/308/309/310/311/312/313/314/315	员工宿舍	453.40	6,000.00	2020.04.15-2021.04.14
6			望城区铜官镇花实村新雅创业园403	员工宿舍	90.57	1,100.00	2020.12.06-2021.12.05
7			望城区铜官镇花实村新雅创业园101/104/124/129/508/512/514/525	员工宿舍	405.86	4,800.00	2021.01.03-2022.01.02

注：公司承租的房产系出租方所开发工业地产建设的宿舍楼。宿舍楼所处工业园区属新开发地区，配套设施尚不完善。该项房产目前仅取得房屋预售许可证，未取得相应的房屋权属证书，租赁备案登记手续预期在出租方取得房屋权属证书后补充办理。

(二) 生产经营所需的主要无形资产

1、土地使用权


截至本招股说明书签署日，发行人拥有的土地使用权情况如下：

序号	所有权人	证号	座落	面积 (平方米)	用途	取得方式	有效日期	他项权利
1	华纳药厂	长国用(2016)第055986号	雨花区韶山北路398号2、3栋409	237.77	综合	出让	2048.09.28	无
2	华纳药厂	长国用(2016)第055987号	雨花区韶山北路398号2、3栋510	42.55	综合	出让	2048.09.28	无

2、商标

(1) 商标所有权

截至本招股说明书签署日，发行人拥有57项注册商标，具体情况如下：

序号	商标文字或图样	注册号	核定使用商品或服务类别	核定使用商品范围	有效期限至	取得方式
1		4535490	第3类	抑菌洗手剂；水果擦亮剂；饮料用香料；化妆品；口气清新喷洒剂；	2028.08.13	申请

序号	商标文字或图样	注册号	核定使用商品或服务类别	核定使用商品范围	有效期至	取得方式
				动物用化妆品；芬芳袋（干花瓣与香料的混合物）		
2		4034068	第5类	人用药；针剂；片剂；酞剂；水剂；膏剂；原料药；中药成药；生化药品；胶丸	2027.01.20	申请
3		3291975	第5类	医用和兽医用制剂；医用卫生制剂；膏药；绷敷材料；填塞牙孔和牙模用材；消毒剂；杀真菌剂	2024.09.20	申请
4	纤列隆	7544493	第5类	人用药；医用同位素；消毒剂；医用气体；医用营养品；净化剂；兽医用药；杀寄生虫剂；浸药液的薄纸；牙填料	2030.11.06	申请
5	华纳杏	4535489	第30类	咖啡饮料；茶饮料；天然增甜剂；方便米饭；麦片；豆浆；醋；番茄酱	2028.01.20	申请
6	多卡乐	5285527	第30类	咖啡饮料；茶饮料；天然增甜剂；非医用营养胶囊；方便米饭；麦片；豆浆；食用糖果；番茄酱；非医用营养液	2029.04.13	申请
7	广维	1909314	第5类	各种针剂；片剂；酞剂；水剂；油剂；原料药；中药成药；生化药品；贴剂；膏剂	2022.11.20	申请
8	清可隆	1909319	第5类	各种针剂；片剂；酞剂；水剂；油剂；原料药；中药成药；生化药品；贴剂；膏剂	2022.10.27	申请
9	华纳大	1909322	第5类	各种针剂；片剂；酞剂；水剂；膏剂；油剂；中药成药；原料药；生化药品；贴剂	2022.10.27	申请
10	华纳福	3674527	第5类	人用药；药用胶囊；针剂；片剂；酞剂；水剂；膏剂；原料药；中药成药；生化药品	2025.12.27	申请
11	炮清	3674528	第5类	人用药；针剂；片剂；酞剂；水剂；膏剂；中药成药；生化药品；贴剂；油剂	2025.12.27	申请

序号	商标文字或图样	注册号	核定使用商品或服务类别	核定使用商品范围	有效期至	取得方式
12	忒林	3674529	第5类	针剂；片剂；酞剂；水剂；膏剂；中药成药；生化药品；原料药；油剂；药用胶囊	2025.12.27	申请
13	伊悦	3676877	第5类	针剂；片剂；酞剂；水剂；膏剂；原料药；中药成药；生化药品；贴剂；油剂	2026.01.06	申请
14	特适纳	3721823	第5类	针剂；片剂；酞剂；水剂；膏剂；原料药；中药成药；油剂；贴剂；药物胶囊	2026.02.06	申请
15	华纳杏	3723359	第5类	针剂；片剂；酞剂；水剂；膏剂；原料药；中药成药；油剂；贴剂；药物胶囊	2027.11.06	申请
16	开嚟特	3723360	第5类	针剂；片剂；酞剂；水剂；膏剂；原料药；中药成药；油剂；贴剂；药物胶囊	2026.02.13	申请
17	浦津	3830052	第5类	针剂；片剂；酞剂；水剂；膏剂；原料药；中药成药；油剂；贴剂；药物胶囊	2026.05.06	申请
18	U比乐	3885392	第5类	针剂；片剂；酞剂；水剂；膏剂；原料药；中药成药；油剂；药用胶囊；生化药品	2026.06.13	申请
19	优得克	4333085	第5类	人用药；水剂；中药成药；药用胶囊；针剂；膏剂；油剂；片剂；原料药；贴剂	2027.12.20	申请
20	开悦	4333086	第5类	人用药；水剂；中药成药；药用胶囊；针剂；膏剂；油剂；片剂；原料药；贴剂	2027.12.20	申请
21	华纳凯林	4473710	第5类	人用药；医用同位素；消毒剂；医用气体；医用营养品；净化剂；兽医药；杀寄生虫剂；浸药用液的薄纸；牙填料	2028.05.06	申请
22	左甲	4535488	第5类	人用药；医用同位素；消毒剂；医用气体；医用营养品；净化剂；兽医药；杀寄生虫剂；浸药液的薄纸；牙填料	2028.05.27	申请

序号	商标文字或图样	注册号	核定使用商品或服务类别	核定使用商品范围	有效期至	取得方式
23	华纳比乐	4699068	第5类	人用药；医用同位素；消毒剂；医用气体；医用营养品；净化剂；兽医用药；杀寄生虫剂；浸药液的薄纸；牙填料	2028.11.13	申请
24	华纳杏安	4699069	第5类	医用同位素；消毒剂；医用气体；净化剂；兽医用药；杀寄生虫剂；浸药液的薄纸；牙填料	2029.04.06	申请
25	华纳得乐	4699070	第5类	人用药；医用同位素；消毒剂；医用气体；医用营养品；净化剂；兽医用药；杀寄生虫剂；浸药液的薄纸；牙填料	2028.11.13	申请
26	华纳和	4699073	第5类	人用药；医用同位素；消毒剂；医用气体；医用营养品；净化剂；兽医用药；杀寄生虫剂；浸药液的薄纸；牙填料	2028.11.13	申请
27	华纳得乐	4699074	第5类	人用药；医用同位素；消毒剂；医用气体；医用营养品；净化剂；兽医用药；杀寄生虫剂；浸药液的薄纸；牙填料	2028.11.13	申请
28	华纳红悦	4699075	第5类	人用药；医用同位素；消毒剂；医用气体；医用营养品；净化剂；兽医用药；杀寄生虫剂；浸药液的薄纸；牙填料	2028.11.13	申请
29	华纳谓康	4699071	第5类	净化剂；兽医用药；杀寄生虫剂；浸药液的薄纸；牙填料	2029.01.20	申请
30	润可隆	4995328	第5类	人用药；医用同位素；消毒剂；医用气体；医用营养品；净化剂；兽医用药；杀寄生虫剂；浸药液的薄纸；牙填料	2029.03.27	申请
31	华纳维托	4995329	第5类	人用药；医用同位素；消毒剂；医用气体；医用营养品；净化剂；兽医用药；杀寄生虫剂；浸药液的薄纸；牙填料	2029.03.27	申请
32	护英捷	4995326	第5类	人用药；医用同位素；消毒剂；医用气体；医用营养品；净化剂；兽医用药；杀寄生虫剂；浸药液的薄纸；牙填料	2029.03.27	申请

序号	商标文字或图样	注册号	核定使用商品或服务类别	核定使用商品范围	有效期至	取得方式
33	华纳泮克	4699072	第5类	消毒剂；医用气体；净化剂；杀寄生虫剂；浸药液的薄纸；牙填料	2029.04.06	申请
34	华纳甘复	4995327	第5类	医用同位素；消毒剂；医用气体；净化剂；兽医药；杀寄生虫剂；浸药液的薄纸；牙填料	2029.06.13	申请
35	葆星菲	5163593	第5类	人用药；医用同位素；消毒剂；医用气体；医用营养品；净化剂；兽医药；杀寄生虫剂；浸药液的薄纸；牙填料	2029.06.13	申请
36	华纳欣	5285526	第5类	人用药；医用同位素；消毒剂；医用气体；医用营养品；净化剂；兽医药；杀寄生虫剂；浸药液的薄纸；牙填料	2029.08.06	申请
37	挪亚菲	5285525	第5类	人用药；医用同位素；消毒剂；医用气体；医用营养品；净化剂；兽医药；杀寄生虫剂；浸药液的薄纸；牙填料	2029.08.06	申请
38	沂可隆	5940330	第5类	人用药；医用同位素；消毒剂；医用气体；医用营养品；净化剂；兽医药；杀寄生虫剂；浸药液的薄纸；牙填料	2030.01.13	申请
39	伏昔隆	7163343	第5类	人用药；医用同位素；消毒剂；医用气体；医用营养品；净化剂；兽医药；杀寄生虫剂；浸药液的薄纸；牙填料	2030.08.13	申请
40	特利息	7650980	第5类	人用药；医用同位素；消毒剂；医用气体；医用营养品；净化剂；兽医药；杀寄生虫剂；浸药液的薄纸；牙填料	2030.11.20	申请
41	芬释泰	9764640	第5类	人用药；医用同位素；消毒剂；医用气体；医用营养品；净化剂；兽医药；杀寄生虫剂；浸药液的薄纸；牙填料	2022.12.20	申请
42	力斐隆	14277412	第5类	人用药；医用同位素；消毒剂；医用气体；医用营养品；净化剂；兽医药；杀寄生虫剂；浸药液的薄纸；牙填料	2025.05.13	申请

序号	商标文字或图样	注册号	核定使用商品或服务类别	核定使用商品范围	有效期至	取得方式
43	左 敖	13880741	第 5 类	人用药；医用同位素；消毒剂；医用气体；医用营养品；净化剂；兽医药；杀寄生虫剂；浸药液的薄纸；牙填料	2025.03.13	申请
44	珅福森	13698795	第 5 类	人用药；医用同位素；消毒剂；医用气体；医用营养品；净化剂；兽医药；杀寄生虫剂；浸药液的薄纸；牙填料	2025.02.20	申请
45	泰适林	15288623	第 5 类	人用药；医用同位素；消毒剂；医用气体；医用营养品；净化剂；兽医药；杀寄生虫剂；浸药液的薄纸；牙填料	2025.10.20	申请
46	畅力隆	15090403	第 5 类	人用药；医用同位素；消毒剂；医用气体；医用营养品；净化剂；兽医药；杀寄生虫剂；浸药液的薄纸；牙填料	2025.09.20	申请
47	纤列隆	15090402	第 30 类	茶；蜂胶；茶饮料；糖；燕麦食品；用作茶叶代用品的花或叶；以谷物为主的零食小吃；糕点；谷类制品；甜食	2025.09.20	申请
48		4535491	第 30 类	咖啡饮料；茶饮料；天然增甜剂；非医用营养胶囊；方便米饭；麦片；豆浆；醋；番茄酱；非医用营养液	2027.09.27	申请
49	恒洛宁	4528972	第 5 类	净化剂；兽医药；杀寄生虫剂；浸药液薄纸；牙填料	2028.08.06	申请
50	丐迪力	23795568	第 30 类	茶；面粉；谷类制品；饼干；冰淇淋；方便米饭；糖果；以米为主的零食小吃；甜食；含牛奶的巧克力饮料	2028.04.13	申请
51	丐迪力	23795570	第 5 类	人用药；膳食纤维；维生素制剂；补药；营养补充剂；矿物质食品补充剂；婴儿食品；原料药；中药成药；医用营养食物	2028.04.13	申请
52	伊迪丐	24071583	第 5 类	人用药；膳食纤维；维生素制剂；补药；营养补充剂；矿物质食品补	2028.05.06	申请

序号	商标文字或图样	注册号	核定使用商品或服务类别	核定使用商品范围	有效期至	取得方式
				充剂；婴儿食品；原料药；中药成药；医用营养食物		
53	萌力伸	24071584	第5类	人用药；膳食纤维；维生素制剂；补药；营养补充剂；矿物质食品补充剂；婴儿食品；原料药；中药成药；医用营养食物	2028.05.06	申请
54	一恒	21323609	第5类	人用药；医药制剂；医用药物；饮食疗法用或医用谷类加工副产品；抗生素；片剂；原料药；中药成药；医用或兽医化学试剂	2028.04.20	申请
55	弘健	21323610	第5类	人用药；医药制剂；医用药物；饮食疗法用或医用谷类加工副产品；抗生素；片剂；原料药；中药成药；医用或兽医化学试剂	2028.04.20	申请
56	泰神素	25690434	第5类	人用药；膳食纤维；医药制剂；医用药物；饮食疗法用或医用谷类加工副产品；抗生素；片剂；原料药；中药成药	2029.04.20	申请
57	带瑞咆林	43449560	第5类	人用药；膳食纤维；维生素制剂；补药；营养补充剂；矿物质食品补充剂；婴儿食品；医用营养食物；原料药；中药成药	2030.10.13	申请

(2) 商标使用权

截至本招股说明书签署日，发行人拥有 40 项国内商标使用权，具体情况如下：

序号	商标	商标权人	注册号	授权使用范围	使用费用	授权期限
1	利疗畅	湖北美林药业有限公司	4235697	肾炎四味胶囊 (0.5g*48粒)	无偿使用	2020.06.01- 2021.05.31
2	欣美平	石家庄优纳康医药科技有限公司	4841768	硝苯地平缓释片	无偿使用	2020.03.19 -2021.03.18

序号	商标	商标权人	注册号	授权使用范围	使用费用	授权期限
3	欣美平	石家庄优纳康医药科技有限公司	4841768	医药制剂；人用药；生化药品；胶丸；医用营养食物；维生素制剂；中药成药；净化剂；消灭有害动物制剂；兽医用药	无偿使用	2020.01.01-2029.01.20
4		仁和（集团）发展有限公司	4969498	泮托拉唑钠肠溶片（40mg/片*20片）	有偿使用	2019.05.01-2022.04.30
5		仁和（集团）发展有限公司	4969498	泮托拉唑钠肠溶片（10mg*10片）；前列安通胶囊（0.28g*45粒）；健胃消食片（0.5g/片*10片/板*4板，0.5g/片*10片/板*3板）	有偿使用	2019.07.01-2022.06.30
6		仁和（集团）发展有限公司	4969498	枸橼酸铋钾胶囊（0.3g/粒*12粒/板*2板）；兰索拉唑肠溶片（15mg/片*10片）；银杏叶分散片（0.4g/片*30片）	有偿使用	2019.07.01-2022.06.30
7		仁和（集团）发展有限公司	4969498	双氯芬酸钠缓释片（0.1g*11片*2板） ^注	无偿使用	2019.07.01-2022.06.30
8		仁和（集团）发展有限公司	4969498	二甲双胍格列吡嗪片（20片）	有偿使用	2019.07.01-2022.06.30
9		仁和（集团）发展有限公司	4968999	健胃消食片（0.5g*50片）	有偿使用	2019.07.01-2022.06.30
10		江西康美医药保健品有限公司	4764989	克霉唑阴道片（0.5g/片*2片/板*2板）	无偿使用	2019.07.01-2022.06.30
11		唐果泉	10572996	泮托拉唑肠溶胶囊（40mg*12粒）	无偿使用	2021.01.01-2021.12.31
12		唐果泉	8549113	泮托拉唑肠溶胶囊（40mg*12粒）	无偿使用	2021.01.01-2021.12.31
13		湖南安邦制药有限公司	3035319	蒙脱石散（3g*8袋）	无偿使用	2021.01.01-2022.12.20
14		九州通医药集团股份有限公司	4548203	蒙脱石散（3g*14袋）	无偿使用	2020.03.28-2021.03.27
15		九州通医药集团股份有限公司	6437177	蒙脱石散（3g*14袋）	无偿使用	2020.03.28-2021.03.27
16		九州通医药集团股份有限公司	4548203	健胃消食片（成人0.5g*65片/盒，0.8g*36s/盒）	无偿使用	2021.01.01-2022.12.31
17		九州通医药集团股份有限公司	14352115	健胃消食片（成人0.8g*36s/盒）	无偿使用	2020.05.23-2021.12.31

序号	商标	商标权人	注册号	授权使用范围	使用费用	授权期限
18	康美尚	甘肃德生堂医药批发有限公司	13681914	健胃消食片(0.8g*9片*5板); 胶体果胶铋胶囊(50mg*10粒/板*4板)	无偿使用	2019.01.01-2021.12.31
19	芽培	湖南恒昌医药有限公司	11592096	蒙脱石散(3g*60袋)	无偿使用	2018.07.25-2021.07.24
20	坦涤	北京美福润医药科技股份有限公司	27616379	吸入用乙酰半胱氨酸溶液(3ml: 3g)	无偿使用	2018.10.21-2023.10.20
21	兴峰	重庆启程医药有限公司	21121522	健胃消食片	无偿使用	2021.01.12-2021.12.31
22	巧维迪	嘉和诚(广州)科技发展有限公司	11749489	小儿碳酸钙D3颗粒	无偿使用	2021.01.01-2025.12.31
23	药圣堂	药圣堂(湖南)制药有限公司	12995233	银杏叶分散片(14片/板*2板)	无偿使用	2019.06.01-2022.05.31
24	药圣堂	药圣堂(湖南)制药有限公司	12995233	健胃消食片(0.8g*30s)	无偿使用	2019.07.01-2024.06.30
25	玺福康	湖南达嘉维康医药有限公司	8804930	胶体果胶铋胶囊(50mg*36s); 蒙脱石散(3g*9袋); 裸花紫珠分散片(0.5*24s)	无偿使用	2019.01.01-2021.12.31
26	可可康 COCOKING	大参林医药集团股份有限公司	23578957	泮托拉唑钠肠溶片(40mg*15片)	无偿使用	2018.05.14-2028.05.13
27	乐赛仙	湖南恒昌医药有限公司	4131418	健胃消食片(0.8g*8片*10板)	无偿使用	2020.10.28-2023.12.31
28	药圣堂	药圣堂(湖南)制药有限公司	12995233	阿胶当归颗粒 5g×30袋	无偿使用	2019.12.01-2024.11.30
29	普利恩	老百姓大药房连锁股份有限公司	31750870	克霉唑阴道片 0.5×2片	无偿使用	2019.12.01-2024.11.30
30	PULEN	老百姓大药房连锁股份有限公司	31747156	克霉唑阴道片 0.5×2片	无偿使用	2019.12.01-2024.11.30
31	快童	湖南喜玫瑰医药生物科技有限公司	13142812	茯苓鸡内金固体饮料/蒲公英菊花固体饮料/薏苡仁山楂固体饮料/百合益智仁固体饮料/维生素钙铁锌固体饮料(快童营养包)/橘皮杏仁固体饮料/山药茯苓固体饮料/枸杞益智仁固体饮料/紫苏桔梗固体饮料/玉竹火麻仁颗粒固体饮料/山楂麦芽固体饮料	无偿使用	2021.01.01-2025.12.31
32	玫瑰绽放	湖南喜玫瑰医药生物科技有限公司	19652512	桃仁玫瑰颗粒/黄玉玫瑰颗粒/百合玫瑰颗粒	无偿使用	2019.01.01-2022.12.31

序号	商标	商标权人	注册号	授权使用范围	使用费用	授权期限
33		长沙豹团企业策划有限公司	13453371	蓝莓叶黄素酯压片糖果 60片/瓶；维生素C咀嚼片 60片/瓶	无偿使用	2020.12.28-2023.12.28
34		合一创新投资(广州)有限公司	39334599	阿胶颗粒 5g×7袋	无偿使用	2020.06.01-2024.06.01
35		九州通医药集团股份有限公司	6437177	胶体果胶铋胶囊 (50mg*14粒/盒)	无偿使用	2021.03.28-2022.03.27
36		九州通医药集团股份有限公司	4548203	胶体果胶铋胶囊 (50mg*14粒/盒)	无偿使用	2021.03.28-2022.03.27
37		九州通医药集团股份有限公司	4548319	健胃消食片 (0.5g*65片/盒, 0.8g*36片/盒)	无偿使用	2021.01.01-2022.12.31
38		深圳市海王星辰医药有限公司	3248137	仅限使用于商标使用许可人向发行人订购的商品上	无偿使用	2021.01.01-2021.12.31
39		湖南恒昌医药有限公司	4131418	泮托拉唑钠肠溶胶囊 (40mg*9粒)	无偿使用	2020.10.28-2023.12.31
40		湖南紫一健康产业有限公司	13446932	锌硒咀嚼片 (甜橙味)	无偿使用	2020.12.28-2023.12.28

注：原仁和（集团）发展有限公司授权注册号为“4969498”的商标用于“双氯芬酸钠缓释片（0.1g*11片*2板）”产品为有偿使用，因产品原料药价格波动，经协商后调整为无偿使用。

3、专利

截至本招股说明书签署日，发行人及子公司共拥有 18 项发明专利，14 项是发行人及子公司的自有专利，4 项是与外部公司共同拥有的专利；拥有 1 项实用新型专利。具体情况如下：

(1) 自有专利

序号	专利权人	专利号	专利类别	专利名称	取得方式	授权公告日	申请日
1	华纳药厂	ZL201210179806.2	发明	高纯度多库酯钠的制备方法	申请	2014.01.22	2012.06.04
2	华纳药厂、手性药物	ZL200910148791.1	发明	催化剂组合物以及用于制备法罗培南钠的方法	申请	2015.01.21	2009.07.03
3	华纳药厂	ZL201410341085.X	发明	一种格列吡嗪化合物及含有该化合物的药物组合物及其制备方法	受让	2016.07.06	2014.07.17
4	手性药物	ZL201410340262.2	发明	一种乙酰半胱氨酸化合物及	受让	2016.08.17	2014.07.17

序号	专利权人	专利号	专利类别	专利名称	取得方式	授权公告日	申请日
				含有该化合物的吸入用乙酰半胱氨酸溶液			
5	华纳药厂、手性药物	ZL201610009844.1	发明	一种胶体果胶铋的制备方法及其药物组合物黏附性的控制方法	申请	2018.04.06	2016.01.07
6	华纳药厂、科技开发、天然药物、手性药物	ZL201610008417.1	发明	一种胶体果胶铋药物组合的质量控制及半乳糖醛酸含量的测定方法	申请	2018.07.17	2016.01.07
7	华纳药厂、手性药物	ZL201610008789.4	发明	一种胶体果胶铋药物组合物	申请	2018.10.23	2016.01.07
8	科技开发	ZL201610009845.6	发明	一种胶体果胶铋药物组合物的质量和安全性的控制方法	受让 ¹⁷	2019.03.05	2016.01.07
9	手性工程	ZL201610008769.7	发明	一种胶体果胶铋药物合物及其质量控制方法	受让 ¹⁸	2019.03.05	2016.01.07
10	手性药物	ZL201711115959.X	发明	一种制备 L- α -甘油磷脂酰胆碱的方法	申请	2020.03.10	2017.11.13
11	华纳药厂	ZL201110341001.9	发明	一种恩替卡韦颗粒剂及其制备方法	受让	2013.03.27	2011.11.02
12	天然药物	ZL201710018284.0	发明	治疗风热感冒的药物组合物及其制备方法	申请	2020.04.24	2017.01.10
13	手性药物、华纳医贸	ZL201710419776.0	发明	一种制备高含量磷霉素氨丁三醇的方法	申请	2020.11.13	2017.06.06
14	手性药物、华纳医贸	ZL201710419223.5	发明	一种简洁制备磷霉素氨丁三醇的方法	申请	2020.11.13	2017.06.06
15	手性工程	ZL202020303190.5	实用新型	液体自动定量加料装置	申请	2020.12.04	2020.03.12

(2) 共有专利

发行人与大连中信药业股份有限公司（简称“大连中信”）、江苏晶立信医药

¹⁷ 专利号“ZL201610009845.6”的发明专利系由发行人申请取得并转让给子公司科技开发；

¹⁸ 专利号“ZL201610008769.7”的发明专利系由发行人申请取得并转让给子公司手性工程。

科技有限公司（简称“江苏晶立信”）和长沙市华美医药科技有限公司（简称“华美医药”）共同拥有专利，具体情况如下：

序号	专利权人	专利号	专利类别	专利名称	取得方式	授权公告日	申请日
1	华纳药厂、大连中信、江苏晶立信	ZL201710476469.6	发明	一种安全性高的左旋奥硝唑注射液及其制备方法	申请	2019.04.05	2017.06.21
2	华纳药厂、大连中信、江苏晶立信	ZL201710476489.3	发明	一种安全性高的左旋奥硝唑注射液及其制备方法	申请	2019.06.28	2017.06.21
3	华纳药厂、大连中信、江苏晶立信	ZL201710475241.5	发明	一种安全性高的左旋奥硝唑注射液及其制备方法	申请	2019.04.05	2017.06.21
4	华纳药厂、华美医药	ZL200610086415.0	发明	奥硝唑光学对映体的制备方法	受让	2008.02.13	2006.06.19

六、发行人拥有的特许经营权、许可经营资质或认证情况

（一）发行人拥有的特许经营权情况

截至本招股说明书签署日，公司未拥有任何特许经营权。

（二）发行人获得的许可经营资质或认证情况

根据《药品管理法实施条例》《药品生产质量管理规范》《药品注册管理办法》等规定，公司已取得生产经营所必须的相关许可、资质、认证，具体包括药品生产许可证、GMP 证书、药品生产批件等，办理过程合法合规。

1、药品生产许可证

序号	持有人	证书编号	生产地址和生产范围	发证单位	有效期限
1	华纳药厂	湘 20150024	1、湖南浏阳生物医药园区：小容量注射剂、片剂、硬胶囊剂、颗粒剂，散剂，口服混悬剂，吸入制剂*** 2、浏阳经济技术开发区健康大道南路 5 号：散剂、颗粒剂、口服混悬剂、中药前处理及提取、原料药***	湖南省药监局	2025.11.16
2	手性药物	湘 20180220	湖南省长沙市望城区铜官循环经济工业基地铜官大道 139 号：原料药【泮托拉唑钠、法罗培南钠、甲磺酸帕珠沙星、磷霉素氨丁三醇、多库酯钠、吗替麦考酚酯、琥珀酸亚铁、胶体果胶铋、胶体酒石酸铋、磷酸二氢钠、磷酸氢二钠、阿德福韦酯、恩替卡韦、氟马西尼、左奥硝唑、磷酸氢二钾三水合物、磷酸二氢钾、米力农；溴	湖南省药监局	2025.12.14

序号	持有人	证书编号	生产地址和生产范围	发证单位	有效期限
			夫定、精氨酸布洛芬、右布洛芬、他唑巴坦、他唑巴坦钠（仅用于注册申报）；苄拉西坦、枸橼酸莫沙必利、氨曲南、醋氨己酸锌、普卢利沙星、西沙必利、氯雷他定、丙磺舒、泮托拉唑钠倍半水合物、依地酸钙钠、替格瑞洛、双氯芬酸钠、铝镁加、克霉唑、奥拉西坦、盐酸西替利嗪、枸橼酸托法替布（通过 GMP 符合性检查后方可上市销售）】		

注：截至招股说明书签署日，天然药物不涉及药品生产，仅从事食品生产、销售业务，因此暂未申请《药品生产许可证》。

2、药品经营许可证

序号	持有人	证书名称	证书编号	经营范围	发证单位	有效期限
1	华纳医贸	《药品经营许可证》	湘AA7310500	中药材、中药饮片、中成药、化学原料药、化学药制剂、抗生素原料药、抗生素制剂、生化药品、生物制品、（限非冷藏及冷冻药品），（以上经营范围不包括含特殊药品复方制剂），（以上经营范围不包括终止妊娠药品）	湖南省药监局	2023.07.04

3、食品生产、经营许可证

序号	持有人	证书名称	证书编号	生产、经营范围	发证单位	有效期限
1	手性药物	《食品生产许可证》	湘XK13-217-00118	食品添加剂。	湖南省食药监局	2020.09.01
2	天然药物	《食品生产许可证》	SC12743018100047	糖果制品；方便食品；茶叶及相关制品；饮料；保健食品。	湖南省市场监督管理局	2024.01.09
3	手性药物	《食品经营许可证》	JY34301220315361	预包装食品（含冷藏冷冻食品）销售，热食类食品制售。	长沙市望城区食药监局	2023.04.02

注：报告期内，手性药物并未生产食品，根据发行人业务规划，手性药物《食品生产许可证》到期后不再安排续期。

4、医疗器械生产许可证

序号	持有人	证书名称	证书编号	生产范围	发证单位	有效期限
1	美和美诺	《医疗器械生产许可证》	编号：湘食药监械生产许20170043号	旧版II类：敷料、互创材料-6864-2	湖南省药监局	2022.12.13
2	美和美诺	《医疗器械生产许可证》	湘械注准20152140159	过敏阻隔剂	湖南省药监局	2025.11.05

5、药品 GMP 证书

序号	持有人	证书编号	认证范围	发证单位	有效期限
1	华纳药厂	HN20170251	片剂、干混悬剂、散剂（固体制剂四工段）	湖南省食药监局	2022.02.20
2	华纳药厂	HN20160158	中药前处理和提取	湖南省食药监局	2021.01.13
3	华纳药厂	HN20170287	原料药（胶体果胶铋）	湖南省食药监局	2022.12.03
4	华纳药厂	HN20180332	吸入制剂（小容量注射剂工段）	湖南省药监局	2023.11.11
5	手性药物	HN20170264	原料药（泮托拉唑钠、法罗培南钠、磷霉素氨丁三醇、甲磺酸帕珠沙星、多库酯钠、吗替麦考酚酯、琥珀酸亚铁）	湖南省食药监局	2022.05.08
6	手性药物	HN20180301	原料药（胶体果胶铋、胶体酒石酸铋、磷酸二氢钠、磷酸氢二钠、阿德福韦酯、恩替卡韦、氟马西尼）	湖南省食药监局	2023.03.04

注：根据 2019 年 12 月 1 日正式施行的《中华人民共和国药品管理法》相关规定以及“国家药监局关于贯彻实施《中华人民共和国药品管理法》有关事项的公告(2019 年第 103 号)”，明确规定自 2019 年 12 月 1 日起，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。因此，发行人现有 GMP 证书到期后，无需再续期。

6、药品 GSP 证书

序号	持有人	证书编号	认证范围	发证单位	有效期
1	华纳医贸	HN01-Aa-20180046（更）	中药材、中药饮片、中成药、化学原料药、化学药制剂、抗生素原料药、抗生素制剂、生化药品、生物制品、（限非冷藏及冷冻药品）、（以上经营范围不包括含特殊药品复方制剂）、（以上经营范围不包括终止妊娠	湖南省药监局	2023.07.04

序号	持有人	证书编号	认证范围	发证单位	有效期
			药品) ***		

7、药品批准文号

1) 制剂品种注册批件

截至本招股说明书签署日，公司共拥有 57 个制剂品种注册批件，具体情况如下：

序号	药品名称	规格	剂型	药品批准文号	批准日期	有效期限	国家基药	国家医保
1	龟甲胶颗粒	每袋装 3g	颗粒剂	国药准字 Z20026328	2019.03.13	2024.03.12	否	否
2	鹿角胶颗粒	每袋装 3g	颗粒剂	国药准字 Z20026058	2019.03.13	2024.03.12	否	否
3	阿胶颗粒	每袋装 5g,每袋装 10g	颗粒剂	国药准字 Z43021048	2019.05.14	2024.05.13	否	否
4	枸橼酸铋钾胶囊	0.3 克 (含铋 110 毫克)	胶囊剂	国药准字 H20033756	2019.05.30	2024.05.29	是	甲
5	磷霉素氨丁三醇散	3g (300 万单位) (按 C3H704P 计算)	散剂	国药准字 H20034043	2019.07.10	2024.07.09	是	乙
6	银杏叶片	每片含总黄酮醇苷 9.6mg、萜类内酯 2.4mg	片剂	国药准字 Z20043061	2019.07.10	2024.07.09	是	乙
7	银杏叶片	每片含总黄酮醇苷 19.2mg、萜类内酯 4.8mg	片剂	国药准字 Z20043062	2019.07.10	2024.07.09	是	乙
8	克霉唑阴道片	0.5g	片剂	国药准字 H20043250	2019.07.10	2024.07.09	是	甲
9	胶体果胶铋胶囊	50mg (以铋计)	胶囊剂	国药准字 H20043253	2019.07.10	2024.07.09	是	甲
10	胶体果胶铋胶囊	100mg (以铋计)	胶囊剂	国药准字 H20045248	2019.07.10	2024.07.09	否	甲
11	复方磷酸氢钠片	每片含一水磷酸二氢钠 1.102g 与磷酸氢二钠 0.398g	片剂	国药准字 H20040207	2019.05.14	2024.05.13	否	否
12	复方磷酸氢钠片	每片含一水磷酸二氢钠 0.551g 与磷酸氢二钠 0.199g	片剂	国药准字 H20055776	2019.05.14	2024.05.13	否	否
13	健胃消食片	每片重 0.5g	片剂	国药准字 Z20053339	2020.05.25	2025.05.24	否	乙
14	健胃消食片	每片重 0.8g	片剂	国药准字 Z20053340	2020.05.18	2025.05.17	否	乙
15	银杏叶分散片	每片含总黄酮醇苷 19.2mg、萜类内酯 4.8mg	片剂	国药准字 Z20050569	2020.05.18	2025.05.17	否	否

序号	药品名称	规格	剂型	药品批准文号	批准日期	有效期限	国家基药	国家医保
16	消癌平片	每片重 0.3g	片剂(薄膜衣片)	国药准字 Z20054999	2020.08.12	2025.08.11	否	乙
17	聚乙二醇 4000 散	10g	散剂	国药准字 H20052078	2020.05.18	2025.05.17	是	甲
18	胶体果胶铋干混悬剂	150mg (以铋计)	口服混悬剂	国药准字 H20052104	2020.05.18	2025.05.17	否	否
19	泮托拉唑钠肠溶片	40mg (按 C ₁₆ H ₁₅ F ₂ N ₃ O ₄ S 计算)	片剂	国药准字 H20059019	2020.05.18	2025.05.17	否	乙
20	维生素 E 烟酸酯胶囊	0.1g	硬胶囊剂	国药准字 H20063191	2020.05.18	2025.05.17	否	否
21	泮托拉唑钠肠溶胶囊	按 C ₁₆ H ₁₅ F ₂ N ₃ O ₄ S 计 40mg	硬胶囊剂(肠溶)	国药准字 H20064069	2020.05.18	2025.05.17	否	乙
22	复方石韦颗粒	每袋装 5g	颗粒剂	国药准字 Z20060235	2015.12.08	2025.11.16	否	否
23	苗拉西坦胶囊	0.1g	硬胶囊剂	国药准字 H20066685	2016.01.06	2025.11.16	否	否
24	阿胶当归颗粒	每袋装 5g; 每袋装 20g	颗粒剂	国药准字 Z20060391	2016.01.06	2025.11.16	否	否
25	正清风痛宁片	每片含盐酸青藤碱 20mg	片剂	国药准字 Z20064001	2016.03.23	2025.12.17	是	甲
26	双氯芬酸钠缓释片	0.1g (以 C ₁₄ H ₁₀ C ₁₂ NaNO ₂ 计)	片剂	国药准字 H20067776	2016.03.23	2025.12.17	是	甲
27	吗替麦考酚酯分散片	0.25g	片剂	国药准字 H20070280	2017.06.02	2022.06.01	是	乙
28	吗替麦考酚酯胶囊	0.25g	胶囊剂	国药准字 H20080016	2017.06.02	2022.06.01	是	乙
29	法罗培南钠颗粒	0.1g (按 C ₁₂ H ₁₅ NO ₅ S 计)	颗粒剂	国药准字 H20080152	2017.12.25	2022.12.24	否	乙
30	多库酯钠片	100mg	片剂	国药准字 H20080620	2018.07.19	2023.07.18	否	乙
31	金鸡分散片	每片重 0.7g	片剂	国药准字 Z20080499	2018.07.19	2023.07.18	否	否
32	胶体酒石酸铋胶囊	55mg (以铋计)	胶囊剂	国药准字 H20084326	2018.07.19	2023.07.18	否	否
33	裸花紫珠分散片	每片重 0.5g (每片含干浸膏 0.2g)	片剂	国药准字 Z20080409	2018.07.19	2023.07.18	否	否
34	肾炎四味胶囊	每粒装 0.5g	胶囊剂	国药准字 Z20080402	2018.07.19	2023.07.18	否	甲
35	兰索拉唑肠溶片	15mg	片剂	国药准字 H20084414	2018.07.19	2023.07.18	否	乙
36	盐酸甲氯芬酯分散片	0.1g	片剂	国药准字 H20080768	2018.09.18	2023.09.17	否	乙
37	硝苯地平缓释片	10mg	片剂	国药准字 H20084558	2018.09.18	2023.09.17	否	甲
38	蒙脱石散	每袋含蒙脱石 3g	散剂	国药准字 H20093089	2018.09.18	2023.09.17	是	甲
39	二甲双胍	每片含盐酸二	片剂	国药准字 H20090082	2018.11.12	2023.11.11	否	乙

序号	药品名称	规格	剂型	药品批准文号	批准日期	有效期限	国家基药	国家医保
	格列吡嗪片	甲双胍 250mg 与格列吡嗪 2.5mg						
40	人参蜂王浆咀嚼片	每片重 0.8g	片剂	国药准字 Z20090279	2018.10.18	2023.10.17	否	否
41	前列安通胶囊	每粒装 0.28g (相当于 1.04g 生药)	胶囊剂	国药准字 Z20090294	2018.10.18	2023.10.17	否	乙
42	醋氨己酸锌胶囊	0.15g	胶囊剂	国药准字 H20093401	2018.09.18	2023.09.17	否	否
43	归芍调经胶囊	每粒装 0.44g	胶囊剂	国药准字 Z20090813	2019.01.03	2024.01.02	否	否
44	盐酸甲氯芬酯胶囊	0.1g	胶囊剂	国药准字 H20093897	2019.03.13	2024.03.12	否	乙
45	硝酸毛果芸香碱片	4mg	片剂	国药准字 H20100117	2020.03.02	2025.03.01	否	乙
46	琥珀酸亚铁片	0.1g	片剂	国药准字 H20133230	2018.06.05	2023.06.04	是	甲
47	宫炎平分散片	每片重 0.26g	片剂 (分散片)	国药准字 Z20150016	2020.02.21	2025.02.20	否	否
48	胶体酒石酸铋胶囊	165mg (以铋计)	胶囊剂	国药准字 H20143387	2018.07.19	2023.07.18	否	否
49	左奥硝唑片	0.25g	片剂	国药准字 H20170018	2017.12.28	2022.12.27	否	否
50	吸入用乙酰半胱氨酸溶液	3ml:0.3g	吸入制剂	国药准字 H20183186	2018.06.19	2023.06.18	否	乙
51	小儿碳酸钙 D3 颗粒	每袋含碳酸钙 0.75g (相当于 钙 0.3g), 维生素 D3 100IU (2.5μg)	颗粒剂	国药准字 H20193005	2019.01.09	2024.01.08	否	乙
52	注射用盐酸头孢替安	0.5g (按 C18H23N9O4S 3 计)	注射剂	国药准字 J20110065	2019.03.15	2022.08.31	否	乙
53	注射用盐酸头孢替安	1.0g (按 C18H23N9O4S 3 计)	注射剂	国药准字 J20110064	2019.03.15	2022.08.31	否	乙
54	米力农注射液	5ml:5mg	注射剂	国药准字 H20203078	2020.03.23	2025.03.02	否	乙
55	奥硝唑注射液	3ml: 0.5g	注射剂	国药准字 H20203402	2020.08.12	2025.08.11	否	乙
56	复合磷酸氢钾注射液	2ml: 含磷酸二 氢钾 0.4354g 与磷酸氢二钾 0.639g	注射剂	国药准字 H20203691	2020.12.21	2025.12.20	是	否
57	奥拉西坦注射液	5ml:1.0g	注射剂	国药准字 H20213297	2021.04.27	2026.04.26	否	否

2) 原料药品种登记情况

根据《总局关于调整原料药、药用辅料和药包材审评审批事项的公告（2017 年第 146 号）》，自该公告发布之日，原料药、药用辅料需进行登记管理，不再

下发药品注册批件，而以登记号进行公示。登记号状态标识分为“A”表示已批准在上市制剂使用的原料/辅料/包材，“I”则表示尚未通过与制剂共同审评审批的品种。

截至本招股说明书签署日，公司共拥有 32 个原料药登记号，具体情况如下：

序号	药品名称	原料药登记号	与制剂共同审评审批结果	产品来源
1	茴拉西坦	Y20190006215	A	国产
2	普卢利沙星	Y20190007066	A	国产
3	磷霉素氨丁三醇	Y20190008939	A	国产
4	磷酸二氢钠	Y20190008938	A	国产
5	磷酸氢二钠	Y20190008936	A	国产
6	胶体果胶铋	Y20190008940	A	国产
7	甲磺酸帕珠沙星	Y20190008937	A	国产
8	泮托拉唑钠	Y20190002772	A	国产
9	吗替麦考酚酯	Y20190004030	A	国产
10	氟马西尼	Y20190005924	A	国产
11	胶体酒石酸铋	Y20190006905	A	国产
12	多库酯钠	Y20190008920	A	国产
13	法罗培南钠	Y20190008918	A	国产
14	醋氨己酸锌	Y20190007265	A	国产
15	琥珀酸亚铁	Y20190008919	A	国产
16	氨曲南	Y20190007480	A	国产
17	丙磺舒	Y20190007481	A	国产
18	枸橼酸莫沙必利	Y20190004829	A	国产
19	恩替卡韦	Y20190007067	A	国产
20	阿德福韦酯	Y20190008917	A	国产
21	氯雷他定	Y20190008305	A	国产
22	西沙必利	Y20190004006	A	国产
23	依地酸钙钠	Y20170001472	A	国产
24	铝镁加	Y20170001221	A	国产
25	磷酸二氢钾	Y20170000955	A	国产
26	磷酸氢二钾三水合物	Y20170000954	A	国产
27	蒙脱石	Y20170000501	A	国产

序号	药品名称	原料药登记号	与制剂共同审评审批结果	产品来源
28	奥拉西坦	Y20170000448	A	国产
29	左奥硝唑	Y20170000013	A	国产
30	米力农	Y20170000364	A	国产
31	泮托拉唑钠	Y20190000830	A	国产
32	克霉唑	Y20190000516	A	国产

3) 药用辅料批准文号

截至本招股说明书签署日，公司共拥有 19 个药用辅料注册批件，具体情况如下：

序号	药品名称	药用辅料登记号	与制剂共同审评审批结果	产品来源
1	十二烷基硫酸钠	F20209990707	A	国产
2	DL-酒石酸	F20209990718	A	国产
3	氨丁三醇	F20209990717	A	国产
4	苯甲酸钠	F20209990716	A	国产
5	丙二醇	F20209990715	A	国产
6	醋酸钠	F20209990714	A	国产
7	环拉酸钠	F20209990713	A	国产
8	磷酸二氢钾	F20209990712	A	国产
9	焦亚硫酸钠	F20209990711	A	国产
10	磷酸氢二钾三水合物	F20209990710	A	国产
11	氯化钙	F20209990709	A	国产
12	麦芽糊精	F20209990708	A	国产
13	糖精钠	F20209990706	A	国产
14	无水亚硫酸钠	F20209990705	A	国产
15	依地酸二钠	F20209990704	A	国产
16	乙醇	F20209990703	A	国产
17	枸橼酸	F20209990702	A	国产
18	蔗糖	F20209990701	A	国产
19	枸橼酸钠	F20209990700	A	国产

4) 境外注册批件

截至本招股说明书签署日，公司共拥有 1 个境外注册批件，具体情况如下：

序号	产品名称	证书编号	注册国家/地区	批准日期	有效期限
1	黄连水饱和正丁醇干燥提取物	20200402-12-K-52-02	韩国 (MFDS)	2020-04-02	/

8、进出口业务相关资格证书

(1) 2017年7月5日,华纳药厂取得了《对外贸易经营者备案登记表》,备案登记表编号为02468389,进出口企业代码为914301007279773228。

(2) 2020年2月21日,华纳药厂取得长沙星沙海关驻浏阳办事处核发的《海关进出口货物收发货人备案回执》,根据该回执,华纳药厂的海关备案日期为2008年10月28日,海关编码为4301961599,检验检疫备案号为4300601605,该备案回执的有效期为长期。

(3) 2020年3月5日,手性药物取得了《对外贸易经营者备案登记表》,备案登记表编号为04749257,进出口企业代码为91430122095731067R。

(4) 2020年3月6日,手性药物取得了长沙星沙海关核发的《海关进出口货物收发货人备案回执》,根据该回执,手性药物的海关备案日期为2015年6月23日,海关编码为4301268008,检验检疫备案号为4307600360,该备案回执的有效期为长期。

(5) 2020年6月3日,华纳医贸取得了《对外贸易经营者备案登记表》,备案登记表编号为04759103,进出口企业代码为91430181320601999F。

(6) 2020年6月3日,华纳医贸取得了长沙星沙海关核发的《海关进出口货物收发货人备案回执》,根据该回执,华纳医贸的海关编码为4320260679,检验检疫备案号为4362100453,该备案回执的有效期为长期。

(7) 2019年5月22日,绿源生物取得了《对外贸易经营者备案登记表》,备案登记表编号为04746204,进出口企业代码为91430181MA4LBM4174。

(8) 2019年5月22日,绿源生物取得了长沙星沙海关驻浏阳办事处核发的《海关进出口货物收发货人备案回执》,根据该回执,绿源生物的海关编码为4301366505,检验检疫备案号为4307601242,该备案回执的有效期为长期。

9、排污许可证

资质文件名称	资质文件编号	发证日期/有效期限	
排污许可证 (华纳药厂)	43018116070053	2016年7月11日	2020年12月31日 ^注
排污许可证 (手性药物)	91430122095731067R001P	2020年12月22日	2025年12月21日
排污许可证 (天然药物)	914301810705539119001U	2020年5月29日	2023年5月28日

注：根据浏阳市生物医药园最新政策，园区内实施登记管理，华纳药厂登记编号为914301007279773228001X，有效期至2025年4月19日，排污情况进行实时监控。

10、高新技术企业证书

资质文件名称	资质文件编号	发证日期/ 有效期限	
高新技术企业证书 (华纳药厂)	GR202043000717	2020年9月11日	三年
高新技术企业证书 (手性药物)	GR201943001812	2019年12月2日	三年
高新技术企业证书 (科技开发)	GR202043000697	2020年9月11日	三年
高新技术企业证书 (手性工程)	GR202043002296	2020年12月3日	三年
高新技术企业证书 (天然药物)	GR202043003514	2020年12月3日	三年

七、公司核心技术和研发情况

公司坚持“以创新为引领、以质量为保障、以服务为依托，走专业化发展道路”的经营战略；持续夯实以化学仿制药、改良型新药为主体的化学药物产业链和以创新中成药+植提原料为龙头的中药产业链，不断提升企业品牌形象、信誉、市场占有率，构建企业在行业的比较优势，打造企业核心竞争力。

化学制剂研发创新方面，公司将凭借湖南华纳大药厂科技开发有限公司等自主研发平台，持续开展高端化学仿制药、改良型化学新药的研发，并不断提升自主研发平台的化学药物仿制、改良研发能力，保持公司在化学仿制药领域的领先地位；同时，通过自主研发为主，结合研发外包、合作、引进等方式，布局原创型新药的研发，促进公司从“仿制型”药品制造企业向“仿创结合型”药品创制企业的转型。中药制剂研发方面，公司积极布局一类复方中成药的研发，打造中成药的品牌龙头产品，积极推进植提原料产品的工艺研发与国际注册，打造绿色植提原料产业平台。

（一）核心技术和技术来源、先进性及具体表征

1、发行人核心技术及其来源

公司自成立以来坚持以市场需求为导向，走专业化发展道路，把新产品的研发作为企业发展的核心驱动力，实现企业的长期持续发展。经过多年的技术积累，公司形成了包括手性药物技术平台、微丸释药技术平台、铋剂工程技术平台、肺部吸入给药技术平台、绿色提取技术平台、制备工艺和质量控制技术等六大核心技术平台。公司主要产品中应用的核心技术主要来自于自主研发，并以合作研发、技术引进作为补充。

（1）手性药物技术平台

疗效高、毒副作用小、用药量少是当前药物研究的发展趋势。手性药物正满足了这个要求，因而成为未来新药研发的方向。单一构型的手性分子药物，比消旋体药物更加安全、高效，且易于控制质量和成本。

手性药物的生产方法，主要有化学拆分法，不对称合成法和发酵法/酶法等。其中这些方法也有一些不足之处，公司在产品开发中，在这几方面都进行了大量的研究和探索，已积累了丰富的经验，并成功上线多种手性药物。归纳为如下三种新的手性药物合成技术：1）高原子经济性拆分法；2）高效型不对称合成法；3）酶催化合成法。

1）高原子经济性拆分法

手性拆分是用手性拆分试剂将混旋体拆分成左旋体和右旋体，其局限性有如下几点：第一，拆分所用的原料是消旋体，只有一半是目标产物，另一半是副产物，所以单次拆分的收率最多只有 50%，整体收率偏低；第二，拆分需要消耗大量的手性拆分试剂，原子经济性不强；第三，由于单次拆分的手性纯度较低，往往需要多次拆分，才能使产物的光学纯度符合药品的质量要求，导致收率降低、耗时费力。

为了解决拆分法中的这些缺陷，公司通过多年的研究和探索，逐渐形成了“高原子经济性拆分法”这一技术，这一技术的核心内容主要包括异构体消旋化再拆分、拆分剂再利用和无拆分剂结晶法。并已经稳定运用在公司产品的手性药物拆分中。该技术的内容和优点如下：

传统拆分法	高原子经济性拆分法	优势
异构体副产物作为废弃物处置	通过化学方法进行消旋化，回收成为原料	提高了原料的利用率，既降低了物料成本，也减少了三废的排放
拆分剂作为废弃物处置	拆分剂在回收、精制后，继续使用；	降低了物料成本，考虑到很多拆分剂是有机胺类，大大降低了废水的污染，提高原料利用率
一次拆分接下一次，直到纯度合格	开发了无拆分剂结晶法，拆分和重结晶联用，减少拆分次数	操作得以简化，节省拆分时间

在硫酸氢氯吡格雷的研发中，原有工艺存在着异构体副产物和拆分剂未回收利用的问题。公司通过运用“高原子经济性拆分法”的异构体消旋化再拆分技术，根据 2-(2-氯苯基)甘氨酸甲酯容易在碱性条件下发生消旋的特点，用碱处理拆分母液中的 R 型异构体，使之全部消旋，生成起始原料 2-(2-氯苯基)甘氨酸，从而大大降低了物料成本，符合绿色化学的要求。

在右布洛芬的研发过程中，公司发现布洛芬的拆分效率较低，需要 4 次拆分才能获得光学纯度合格的产品。通过“高原子经济性拆分法”的拆分剂再利用技术和无拆分剂结晶法，完成对拆分剂 S-(-)-苯乙胺的回收和再利用，同时公司通过 1 次拆分和 2 次重结晶，产品即达到了光学纯度的要求，简化了操作流程。

在盐酸贝尼地平的研发过程中，由于盐酸贝尼地平的分子中含有 2 个手性中心，理论上是不能使用拆分法的，但考虑到目标产物与异构体杂质存在溶解性、结晶性上的差距，公司巧妙的设计和使用无拆分剂结晶法，通过重结晶的溶剂选择和操作控制，成功的从消旋体中将目标手性产品拆分出来，而且晶型、粒度也符合质量要求，收率接近 40%。

2) 高效型不对称合成法

不对称合成法是指在手性催化剂的作用下，选择性的生成单一构型产品的合成方法，同时也包括了使用单一构型的手性原料来合成手性药物的方法。不对称合成法的优点是收率高，副产物少，是一种更先进的手性药物合成方法，但是也存在着催化剂价格昂贵、反应条件不易控制、手性纯度不高、手性中心容易消旋等问题。

对于不对称合成法，公司也进行了大量的研究工作，开发出了“高效型不对称合成法”这一技术，并在生产中进行了广泛运用，该技术的内容和优点如下：

传统不对称合成法	高效型不对称合成法	优势
未对消旋进行控制,导致产品光学纯度下降	对消旋化问题,专门制定了质量控制策略和相应的条件筛选,精细控制	从全局考虑,更容易控制产品的光学纯度
一般只关注手性异构体杂质,未对其他杂质进行研究	通过对反应机理的研究和杂质结构确证,了解杂质的起源,再调整反应条件,减少副反应和杂质生成	产品更易纯化,收率提高,质量稳定

在乙酰半胱氨酸的研发中,公司发现半胱氨酸的手性中心在酸、碱、加热等条件下,很容易发生消旋反应,导致手性纯度下降;公司通过工艺优化,对 pH 值和反应温度进行精确的把控,成功地控制了消旋反应,保证产品的光学纯度符合相关工艺要求。

在左奥硝唑的研发中,原有工艺中最突出的问题是环氧乙烷的开环选择性反应,三元环的两个反应位点都可以参与反应,因此副反应较严重,杂质较多且难以除去。通过工艺优化,公司对催化剂、反应温度、物料配比等进行了详细的研究,确定了最优的反应条件,减少了杂质的生成,提高了反应收率。

在磷霉素氨丁三醇的研发中,按照原有工艺,磷霉素的环氧三元环非常容易发生开环副反应,生成较多的杂质,严重影响了收率和纯度;通过 pH 值控制和溶剂选择,公司尽量减少了副反应,产物杂质较少,易于纯化。在甘磷酰胆碱的研发中,由于原料 R-氯甘油活性较高,反应位点较多,控制不当会产生很多杂质,影响终产品的质量,公司通过精确控制反应温度条件和纯化 pH 控制,使杂质水平控制的远低于韩国药监局要求标准,保证了产品的质量合格。

3) 酶催化合成法

酶 (enzyme) 是由活细胞产生的、对其底物具有高度特异性和高度催化效能的蛋白质或 RNA。酶法合成是指使用酶来高效和特异地催化化学反应,得到手性药物。

在研究酶法的过程中,大部分合成开发直接购买酶来使用,这样一则成本较高,二则生产受制于酶供应商,三则酶的活性收到运输、季节等的影响而不稳定。因此,公司开发了“酶催化合成法”这一技术,该技术主要通过菌种筛选,培养匹配的对反应特定选择性的酶,并应用于特定产品的合成和开发。目前此技术已运用在重酒石酸间羟胺的研发上。

重酒石酸间羟胺的分子中含有 2 个手性中心，对应 4 个立体异构体，无论是化学拆分法还是不对称合成法均存在较大难度。公司在重酒石酸间羟胺的合成过程中，采用了发酵法来合成手性中心，运用“酶催化合成法”这一技术，通过多次的菌株筛选，找到了适合反应的菌株，可以稳定、高产率的产生专一选择性酶。该酶可以高效地催化间羟基苯甲醛与乙醛反应，生成了具有手性活性的关键中间体，以此关键中间体为基础在后续反应得到具有 2 个特定手性中心的目标产品。

序号	主要产品名称	核心技术名称	对应相关专利名称	技术取得方式
1	乙酰半胱氨酸	高效型不对称合成法	乙酰半胱氨酸对映异构体的分离检测方法	自主研发
2		高效型不对称合成法	一种乙酰半胱氨酸化合物及含有该化合物的吸入用乙酰半胱氨酸溶液	自主研发
3	磷霉素氨丁三醇	高效型不对称合成法	一种制备高含量磷霉素氨丁三醇的方法	自主研发
4		高效型不对称合成法	一种简捷制备磷霉素氨丁三醇的方法	自主研发
5	甘磷酰胆碱	高效型不对称合成法	一种制备L- α -甘油磷脂酰胆碱的方法	自主研发

(2) 微丸释药技术平台

微丸是一种直径 0.5mm ~ 2.5mm 的球形或类球形制剂，微丸释药技术是能使药物在体内按照预设血药浓度释药的一种制剂技术。该技术既可以达到掩盖药物特殊气味的目的，同时还可以使药物均匀释放，改善药物临床使用的顺应性、稳定性、提升药物的临床治疗效率，减少药物的毒副作用等。

公司持续在微丸的配方、工艺、工程设备配套等环节开展研究和创新，积累了丰富的微丸释药技术知识、经验，平台优势逐步确立，并在维生素 D₃ 微丸粉末、多库酯钠颗粒、琥珀酸亚铁颗粒、兰索拉唑肠溶片等产品的研究与生产中获得有效运用。

序号	主要产品名称	目标	优势
1	维生素D ₃ 微丸粉末	解决维生素D ₃ 稳定性、分散性问题	维生素D ₃ 的稳定性大幅提高，60℃30天含量几乎不下降，保证了产品质量，且分散均匀。
2	多库酯钠颗粒	解决多库酯钠掩味、难溶释放问题	解决了药物味苦、涩、刺激性大、口感差等问题，提高了儿童用药的安全性和顺应性
3	琥珀酸亚铁颗粒	解决琥珀酸亚铁掩味、氧化问题	提高了稳定性，高铁含量低，具有掩味功能，口感好，解决了临床上牙齿染色的问题

4	兰索拉唑肠溶片	解决兰索拉唑稳定性、肠溶释放问题	包衣膜完整、致密，提高了耐酸性，在pH1.2条件下2小时释放量<5%，降低了非作用部位吸收后的不良反应。
---	---------	------------------	--

1) 微丸载药技术平台

微丸载药分为丸芯载药、丸芯包裹载药等载药模式，其牵涉配方、粉末粒径选择、工艺、工程技术等系统技术的集成。公司重点探索丸芯载药相关技术参数的摸索和积累，从微量药物、难溶性药物的均匀分散，热敏、光敏、湿敏等稳定性差的药物的配方工艺，以及微丸的稳定成型、粒径控制、筛选、干燥等等，实现了从小试到中试到生产系统的较为成熟的配套，并已成功运用到维生素 D3 微丸粉末、多库酯钠、琥珀酸亚铁等产品的研发之中。

2) 微丸包衣技术平台

微丸包衣技术，指对微丸进行包衣，使微丸能够有效调节其释放特性，掩盖不良气味，提高稳定性等。微丸粒径微小，包衣的均匀性成为该技术的核心控制点。成品微丸的杂质控制、释药控制、掩味控制等均通过均匀的包衣工艺、工程控制来实现。公司经过大量试验探索和工程系统的定制改造，形成了通过控制气流速度、气流量、气流温度、湿度等模式控制包衣均匀性与稳定性的一整套工程技术标准，系统解决了微丸包衣技术的工程化问题，该技术能够使药物达到延迟释放、掩味或提高稳定性等目的。

(3) 铋剂工程技术平台

1) 原料药工程技术

铋被称为绿色金属，做药用已有超过 200 年的历史；特别是在 80 年代 Hp 被发现之后，铋剂四联疗法逐渐成为胃炎、胃溃疡治疗的标准方案，铋剂在根除 Hp 中的价值也逐步得到医学界的广泛认同，市场容量持续增长。

铋剂根据其结合基团不同，可将铋剂分为三代，即小分子无机铋、中分子有机铋、大分子络合铋。

公司经过多年的研究和积累，铋剂原料药的优势地位逐步显现，并已成为国内胶体酒石酸铋、胶体果胶铋原料药最大的生产平台，枸橼酸铋钾等铋剂原料药产品也在备案登记之中，未来渴望成为规模最大、品种最齐的铋剂生产平台。

通过不断的工艺、工程设备的配套优化，公司在生产铋剂原料的过程中，铋的转化率可以达到 99%以上，大大减少了含铋废水、固废的排放，也减低了生产成本。同时，通过反应过程的温度、搅拌速度、反应时间、pH 调节剂的选择，保障了产品胶态性能的稳定，成品的分散性、堆密度等指标稳定，游离铋浓度得到有效控制（内控标准大大优于 USP 药典游离铋标准 40 $\mu\text{g/g}$ 的水平）。

2) 铋剂制剂技术平台

铋剂传统剂型比较单一，只有胶囊剂、颗粒剂，如枸橼酸铋钾胶囊、胶体果胶铋胶囊、枸橼酸铋钾颗粒、胶体果胶铋颗粒等，临床使用受到一定的限制。公司根据铋剂的作用特点，着力与铋剂新剂型的研究，立项了改良型新药胶体果胶铋干混悬剂、凝胶剂等新剂型。通过制剂技术的运用，使原料均匀的分散在辅料表面，遇水溶液后形成均匀、分散、稳定的混悬液、凝胶，并在胃酸条件下快速形成均匀的胶体溶液，黏附在胃表面快速起效，其中的矫味剂能调节出儿童最能接受的口感，提高铋剂的疗效与顺应性。胶体果胶铋干混悬剂已经上市销售并获得市场认可。这些制剂技术根据市场需要，还可以进一步应用于枸橼酸铋钾、胶体酒石酸铋等产品之中。

3) 铋剂质量分析控制技术

铋剂原料、制剂的质量控制技术是保证铋剂临床应用进一步拓展的基础。铋剂的胶态性能与产品疗效相关，而铋剂中微量的游离铋的存在，又可能增加血铋浓度，带来重金属蓄积的风险。建立有针对性的质控指标和对应的、稳定的检测方法，并进而将建立的相关指标、方法纳入《中国药典》，是公司长期研究的课题。

多年的积累，公司在枸橼酸铋钾、胶体酒石酸铋、胶体果胶铋原料及制剂质量标准的研究层面取得有意义的突破，如对游离铋的控制，根据不同铋剂产品特性，制定不同的样品分离方式，并采原子吸收法进行定量分析，建立了有效的铋剂检查方法，这套新的标准计划随一致性评价升格为国家标准。

以上相关研究成果已申请如下专利：

主要技术产品	相关专利申请号	专利名称
胶体果胶铋 胶体果胶铋干混悬剂	201610009844.1	一种胶体果胶铋的制备方法及其药物组合物黏附性的控制方法

胶体果胶铋胶囊	201610008417.1	一种胶体果胶铋药物组合物的质量控制及其半乳糖醛酸含量的测定方法
	201610008789.4	一种胶体果胶铋药物组合物
	201610009845.6	一种胶体果胶铋药物组合物的质量和安全性的控制方法
	201610008769.7	一种胶体果胶铋药物合物及其质量控制方法

由此，公司搭建并完善了铋剂从原料药工艺，到制剂工艺，再到质量控制三大模块的铋剂研究技术，对铋剂产品质量进行全面把控及提升，形成了公司铋剂工程技术平台。

(4) 肺部吸入给药技术平台

肺部吸入给药是将气溶胶技术与呼吸系统解剖、生理、组织学等特性有效结合，发挥局部或全身作用，具有起效快、用量少、使用方便、不良反应少，患者依从性好等特点。肺部直接给药技术门槛较高，评价方法特殊，且涉及多学科和多领域工程问题，而非传统的单纯药理学问题，因而目前国内市场上基本上被几家外企所垄断。近年来，公司致力于供雾化器使用的吸入溶液的开发与产业化研究，搭建领先的肺部给药平台技术，建立可持续性发展和具有前瞻性的产品链。

1) 药物粒子肺部沉积控制技术

在临床使用过程中，吸入溶液剂的肺部沉积量常小于药物的标示量，因而无法达到预定疗效。研究表明，药物粒子在肺部的沉积率及分布情况依赖于粒径大小及其粒径分布情况，吸入给药后粒径 $1\sim 5\ \mu\text{m}$ 才可以到达肺泡产生较好临床疗效。公司在吸入溶液剂的研发过程中，建立了一套有效的配方筛选与工艺控制方法，通过控制溶液 pH 值、溶液的表面张力、溶液的粘度等，达到控制雾化微细粒子粒径的目的，保持雾化吸入时的粒径 $1\sim 5\ \mu\text{m}$ 的微细粒子百分数 (FPF) 可达到 70% 以上，显著增加了药物粒子在肺部的靶向沉积率，提高临床疗效。

公司吸入用乙酰半胱氨酸溶液应用这些技术，有效解决了该品含羧基和巯基、呈弱酸性，易在分子间发生聚合，影响药物吸入时粒子的粒径、以及在低 pH 值条件下易引起咳嗽甚至气道痉挛等问题。产品上市后，获得市场好评。

2) 热敏药物生产质量控制工艺技术

肺部吸入给药的产品普遍稳定性较差，杂质、溶液颜色、无菌保证水平 (SAL)

的生产控制形成跷跷板效应，同步控制存在技术门槛。这也是国内企业进入较少的原因之一。

公司根据吸入溶液剂的特点，对生产设备进行了系统的定制化改造：

①可有效隔离空气中氧元素的配制、灌封系统；

②适用于快速升温、分段式快速降温的终端灭菌系统；

③通过采用控制塑料粒料、延时粒料的预处理过程等工艺，定制改造的低温塑料安瓿吹制系统；

④生产成套设备管道的定期钝化工艺，自主解决生产过程中管道金属离子逃逸产生的质量影响。

通过以上工艺技术的生产应用，有效解决了产品质量控制问题：如乙酰半胱氨酸结构中巯基的分子间缩合和断裂生成的杂质问题；沙丁胺醇结构中含酚羟基易氧化，设备中金属元素逃逸的催化作用问题；产品无菌保证水平保障问题（SAL可达 10^{-6} ），有效解决了吸入溶液剂产品的质量稳定性和临床使用安全性的重大问题。

（5）绿色提取技术平台

中药和植物提取中，提取溶媒比通常比较大，原子经济性不佳，成品脱溶中，由于时间长，温度偏高，容易引起质量变化；提取一般溶剂比都比较高，传统的溶媒回收方式能耗较高，提取后的废渣的有效处理，在高环保要求的大政策背景下已经成为制约提取的一个关键问题。为了解决这些问题，公司通过对一些主要产品的研究。完成了逆流提取和多效浓缩联合技术、高效脱溶技术、溶媒精制技术和药渣综合利用技术的开发和运用。

1) 逆流提取和多效浓缩联合技术

中药材和植物的提取中，大溶剂量比的提取，原子经济性不佳。如何更节能又高效的进行提取，一直都是提取行业中的一个重要难题。公司通过长期的研发和生产经验，设计开发了逆流提取和多效浓缩联合运用的技术。逆流提取技术，通过将提取液快速浓缩，所得的新鲜溶剂继续用于提取，实现始终保持高浓度差的提取过程，显著提高提取效率并减少溶媒使用量。

基于这一技术，公司自主设计并建设了联用系统。通过泵送管道系统将提取釜与多效浓缩设备连接，冷凝溶剂又接入提取釜形成闭环系统。提取液通过管道系统进入多效浓缩器后，完成溶媒快速浓缩，并重新用到提取釜，实现持续的新鲜提取，显著的提高了提取效率，减少了溶剂量比和能耗。

公司设计建设的这套系统应用面很广，公司裸花紫珠、金鸡、黄连等提取物都采用此联用技术。该设备体系计划申请专利保护。

传统方法	逆流提取和多效浓缩联合技术	优势
大溶剂量比的提取，原子经济性不佳	通过将提取后的提取液快速浓缩所得的新鲜溶剂继续进行提取，实现高浓度差的高效传质。	提高了提取效率，减少了溶剂量比和能耗

2) 喷雾和冷冻干燥技术

从中药材和植物的提取液得到提取物干品，脱溶中，常常长时间高温，容易影响产品质量和生产规模。为了解决这个难点，公司运用基于研发和生产中的经验，在生产中，采用了预热喷雾干燥技术。不同的产品品种，其物料经过不同温度的快速预热后，料液经雾化后，仅需数秒钟就可蒸发 95%-98%的水份。特别适用于公司热敏性物料的干燥。所得产品具有良好的均匀度，不容易破坏产品，产品质量好。同时针对不同的产品，公司通过预热温度控制和关键进风和出风温度等关键工艺参数研究和设置，实现不同产品不同的特征参数，较好实现对产品粒径、密度、水份的有效控制。

一些对热更敏感的中药材或植物提取物和发酵或生物提取产品，其脱溶技术一直都是难点，容易导致产品质量的不均一和质量偏差。公司为解决这个问题，将提取和发酵所得料液，通过大容量冻干设备处理。产品研发中，不同产品，选择不同的水和物料比，得到最佳冻干曲线，从而高效实现低温下产品的脱溶，产品质量安全可控。

公司黄连提取物产品已经获得韩国药监局注册批件，其官方的质量标准中指纹图谱非常难达到，在公司提取工艺开发中，公司通过提取工艺设计结合冻干技术，所得产品完成符合韩国官方要求，为公司产品进入国际市场打开了一个新的通道。

方法	情况对比	优势
----	------	----

传统方法	脱溶中长时间高温，容易影响产品质量和生产规模	产品质量更可控，稳定，效率高，单位时间产量大
喷雾干燥技术	物料经过快速预热后，料液经雾化后，仅需数秒钟就可蒸发95%-98%的水份	
冷冻干燥技术	大容量冻干设备处理，单次处理量大，质量稳定，冻干效果好	

3) 溶媒精制技术

提取溶媒使用量非常大，常规的精馏柱体系能耗高，单位时间处理量小。公司采用超重力床设备，结合连续溶媒加热，实现了对溶剂的节能高效初级精制。这个精制技术能使得吨溶媒的能量消耗降低至原来的三分之一，同时产出效率提高一倍，从而显著的降低的生产成本，又高效的获得了可再使用的合格溶媒。

传统方法	逆流提取和多效浓缩联合技术	优势
常规的精馏柱体系能耗高，单位时间处理量小	超重力床设备，结合连续溶媒加热，实现了对溶剂的节能高效初级精制	吨溶媒的能量消耗降低至原来的三分之一，同时产出效率提高一倍，显著的降低的生产成本

4) 药渣综合利用技术

中药和植物提取后，大量残余的残渣是提取企业最难的问题之一。废弃药渣合理合规处置成为制约中药生产企业乃至园区绿色可持续发展的一个难题。

中药植物提取生产所产生的废弃中药渣一般无法实现无害化处理，对环境存在很大的污染性，不符合固体废弃物无害化处理要求。公司从污染防治和资源循环利用角度出发，开发了中药植提药渣循环处理利用技术，将生产中产生的废弃中药植提药渣进行脱水、干燥、制粒，变成可燃烧的生物质燃料，生物质燃料通过锅炉燃烧转换为蒸汽热能，蒸汽热能循环利用于中药植物提取生产，从而实现废弃药渣再生循环利用，达到节能降耗、资源循环利用、无害处理的目的。目前公司所有提取产品都采用了这个绿色节能技术。

传统方法	药渣综合利用技术	优势
填埋法，对环境存在很大的污染性，不符合固体废弃物无害化处理要求	废弃药渣再生循环利用，达到节能降耗、资源循环利用、无害处理	绿色，节能，变废为宝

(6) 制备工艺和质量控制技术

原料药的制备工艺是药品生产的基础，为了更好的提高药品的制备工艺水平，公司研发实行 Quality by Design (QbD)，质量源于设计的理念，以加强原料药制

备工艺全程的质量控制。

为保证原料药的质量合格，需要从以下几个环节来加以控制：1) 反应物品的选择、所选择试剂的质量以及纯度都需要采取必要的措施加以控制。2) 必须搭建起对中间体环节质量的方法控制。3) 对生产工艺的中间体过程控制方法进行周密的验证。4) 对于原料药的生产终点质量进行严格的监控。

公司在开发原料药的制备工艺过程中，始终坚持以质量为导向，对每步反应所产生的杂质都进行了详细的研究，同时从生产的角度出发，不断简化操作，归纳为如下三项技术：(1) QbD 工艺优化技术；(2) 结晶控制技术；(3) “原位无分离” 生产技术。

1) QbD 工艺优化技术

QbD 工艺优化技术是一种系统的研发方法，其以预先设定目标为起始，基于可靠的科学和质量风险管理，强调对产品和生产过程的理解，及对工艺的控制。传统的制备工艺只关注了目标产物和物料成本，通过最后的精制步骤来控制产品的质量，缺乏对工艺整体的把控，这就存在较大的质量风险，且安全、环保等方面无法兼顾。QbD 工艺优化技术从全局考虑，对整个研发过程进行设计和指导，从起始物料开始，就考虑杂质的产生和转移，加上反应液中控和中间体、产品质量控制，建立起完备的质量体系，保证产品的质量合格。在质量控制技术方面，公司采取 TLC、HPLC、GC 等多种方法结合使用，既能准确把握反应进度和产品纯度，又能节省分析时间，提高生产的稳定性。

在酮咯酸氨丁三醇的制备工艺开发过程中，在重复原研工艺时，公司发现该工艺大量使用了剧毒、危险试剂，纯化方法多采用柱层析纯化和高真空精馏纯化，难以在工业上应用，且该工艺得到的产品杂质很多，收率偏低，颜色也不合格。公司研发中充分遵循了 QbD 理念，坚持质量控制贯穿全过程，从挑选起始物料起，优先选择有商业化供应的原料，并对原料和中间体的质控标准进行了精确的研究和确立，对反应过程中产生的杂质进行了详细的解析，确定了主要杂质的结构和产生机理，然后针对性的调整了反应条件，减少了杂质的产生，并且对中间体杂质的流向也进行了跟踪，确保杂质研究的全面性。经过这一系列工艺优化，提高了反应整体收率，使生产工艺稳定、可控。该技术的内容和优点如下：

原合成工艺	改进后的工艺	优势
使用了有毒、危险试剂	通过改变路线、调整反应条件，避免了危险试剂的使用	更安全、环保
易产生杂质	通过杂质分析，了解了主要杂质（例如氧化杂质）产生的原因，相应调整了反应条件，减少了杂质的生成	收率更高，杂质减少，易于纯化和控制
产品颜色偏深	通过工艺优化，增加了碱性脱色步骤，颜色合格	更符合原料药的要求
需要柱层析纯化和高真空蒸馏纯化	采用重结晶纯化	操作简便，易于生产

2) 结晶控制技术

原料药的晶型和粒度是固体药品的重要指标之一，对药物的稳定性、生物利用度及疗效都有较大的影响，也会极大的影响后续的制剂生产。因此，在原料药生产中，必须对晶型和粒度进行严格的控制。结晶技术作为工业上最常用的提纯方法，然后又是最复杂的技术。传统上往往将纯度和收率作为首要考虑点，容易忽视晶型和粒度等因素，且过程没有进行准确的质量控制，导致结晶生产缺乏稳定性和重复性。而公司开发的“结晶控制技术”，通过对结晶条件的全面筛选和精确控制，增加了相应的质量控制措施，具有如下的优点：

传统方法	结晶控制技术	优势
无法兼顾晶型、粒度等，容易出现混晶，从而影响到疗效；粒度则需要通过粉碎、过筛等额外的手段来实现，导致收率降低	在保证纯度的前提下，通过精准的条件控制，使产品以合适的晶型和粒度析出	简化操作，提高收率，质量稳定

在右布洛芬的研发中，公司创造性的开发了过饱和结晶技术，基于此技术设计了特制的转晶釜，将过饱和的右布洛芬溶液通过精确控温析晶，每个操作分步骤都有精准的质控措施，可以接近定量的收率获得右布洛芬晶体，晶型与参比制剂要求完全一致，且晶体的粒度也符合制剂的要求，重现性好，适合工业化的生产。

3) “原位无分离”生产技术

工艺优化的目的之一是尽量简化操作流程，而在传统的工艺理念中，每一步反应都要经过后处理和提纯，才能投入下一步反应，这样会导致工艺操作冗长而繁复。公司开发了“原位无分离”生产技术，在缜密的质量控制前提下，将多步反应的后处理省略，进行连续的投料和反应，具有如下优点：

传统方法	“原位无分离”生产技术	优势
每步反应都必须后处理，操作繁琐且浪费资源	多步反应合并，只需要一次后处理	操作非常简便，也降低了成本

在异丙托溴铵的生产工艺优化中，有两步反应的中间体是油状物，很难有效转移，而且稳定性较差，不宜长时间存放，因此，公司将原来的4步反应，通过“原位无分离”的操作，合并为同一反应设备反应，每一步的反应终点都用HPLC、TLC等质控手段进行把控，确保反应正常进行，操作大大简化，收率显著提高，而且质量控制更简单，成品质量更好。

2、发行人技术先进性及具体表征

核心技术平台	技术名称	技术来源	技术先进性及具体表征	具体产品应用情况
手性药物技术平台	高原子经济性拆分法	自主研发	拆分所用的原料是消旋体，只有一半是目标产物，另一半是副产物，所以单次拆分的收率最多只有50%，公司通过将异构体副产物消旋转化为原料，提高物料的利用率，收率可增加至80%以上；同时对拆分剂进行回收套用、将拆分与结晶联用，降低了物料成本	在研产品：硫酸氢氯吡格雷，右旋布洛芬，盐酸贝尼地平
	高效型不对称合成法	自主研发	传统不对称合成法容易出现手性中心消旋导致手性纯度下降的问题，公司通过pH值、温度、反应时间等条件的精确控制，减少了消旋反应，降低了杂质水平，保证产品的光学纯度合格	已产销品种：磷霉素氨丁三醇及散剂，左奥硝唑原料及片剂，甘磷酰胆碱，恩替卡韦，法罗培南钠原料及颗粒剂 在研产品：乙酰半胱氨酸
	酶催化合成法	自主研发	酶催化反应中，酶的活性与菌株的培养条件息息相关，公司通过对菌株的筛选和培养，严格控制发酵条件，使菌株能大量生成高特异性的酶，高效地催化不对称合成反应，可大大减少三废污染，环境友好	在研产品：重酒石酸间羟胺
微丸释药技术平台	微丸载药技术平台	自主研发	重点探索丸芯载药相关技术参数的摸索和积累，从微量药物、难溶性药物的均匀分散，热敏、光敏、湿敏等稳定性差的药物的配方工艺，以及微丸的稳定成型、粒径控制、筛选、干燥等等，实现了从小试到中试到生产系统的较为成熟的配套	已产销品种：兰索拉唑肠溶片 在研产品：维生素D3咀嚼片，多库酯钠颗粒，琥珀酸亚铁颗粒
	微丸包衣技术平台	自主研发	通过控制气流速度、气流量、气流温度、湿度等模式控制包衣均匀性与稳定性的一整套工程技术标准，	已产销品种：兰索拉唑肠溶片 在研产品：维生素D3

核心技术平台	技术名称	技术来源	技术先进性及具体表征	具体产品应用情况
			系统解决了微丸包衣技术的工程化问题,该技术能够使药物达到延迟释放、掩味或提高稳定性等目的	咀嚼片,多库酯钠颗粒,琥珀酸亚铁颗粒
铋剂工程技术平台	原料药工程技术	自主研发	国内胶体酒石酸铋、胶体果胶铋原料药最大的生产平台,铋的转化率可以达到99%以上,大大减少了含铋废水、固废的排放,游离铋标准40 $\mu\text{g/g}$ 的水平	已产销品种:胶体酒石酸铋,胶体果胶铋 在研产品:枸橼酸铋钾
	铋剂制剂技术平台	自主研发	通过使原料均匀的分散在辅料表面,遇水溶液后形成均匀、分散、稳定的混悬液、凝胶,并在胃酸条件下快速形成均匀的胶体溶液,黏附在胃表面快速起效,其中的矫味剂能调节出儿童最能接受的口感,提高铋剂的疗效与顺应性	已产销品种:胶体果胶铋干混悬剂
	铋剂质量分析控制技术	自主研发	对游离铋的控制,根据不同铋剂产品特性,制定不同的样品分离方式,并采用原子吸收法进行定量分析,建立了有效的铋剂检查方法,这套新的标准计划随一致性评价升格为国家标准。	已产销品种:枸橼酸铋钾胶囊,胶体果胶铋胶囊及干混悬剂
肺部吸入给药技术平台	药物粒子肺部沉积控制技术	自主研发	建立了一套有效的配方筛选与工艺控制方法,通过控制溶液pH值、溶液的表面张力、溶液的粘度等,达到控制雾化微细粒子粒径的目的,保持雾化吸入时的粒径1~5 μm 的微细粒子百分数(FPF)可达到70%以上,显著增加了药物粒子在肺部的靶向沉积率,提高临床疗效	已产销品种:吸入用乙酰半胱氨酸溶液 在研产品:吸入用盐酸左旋沙丁胺醇溶液,吸入用硫酸沙丁胺醇溶液,吸入用复方异丙托溴铵溶液
	热敏药物生产质量控制工艺技术	自主研发	定制化的可有效隔离空气中氧元素的配制、灌封系统;适用于快速升温、分段式快速降温的终端灭菌系统;低温塑料安瓿吹制系统;生产成套设备管道的定期钝化工艺,自主解决生产过程中管道金属离子逃逸产生的质量影响。	已产销品种:吸入用乙酰半胱氨酸溶液 在研产品:吸入用盐酸左旋沙丁胺醇溶液,吸入用硫酸沙丁胺醇溶液,吸入用复方异丙托溴铵溶液
绿色提取技术平台	逆流提取和多效浓缩联合技术	自主研发	中药材和植物的提取中,大溶剂量比的提取,原子经济性不佳。公司通过提取系统和浓缩系统的闭环联用,实现持续的新鲜提取,显著提高了提取效率,减少了溶剂量比和能耗。	已产销品种:裸花紫珠提取物及裸花紫珠分散片,银杏叶提取物及片剂和分散片,健胃消食片提取物及健胃消食片,前列安通胶囊,蒲公英菊花固体饮料,薏苡仁山楂固体饮料,肾炎四味胶囊,橘皮杏仁固体饮料,紫苏桔梗颗

核心技术平台	技术名称	技术来源	技术先进性及具体表征	具体产品应用情况
				粒固体饮料，阿胶当归提取物及阿胶当归颗粒，宫炎平用提取物及宫炎平分散片，其他提取物 在研产品： 复方夏枯草提取物
	喷雾和冷冻干燥技术	自主研发	从中药材和植物的提取液得到提取物干品，脱溶中，常常长时间高温，容易影响产品质量和生产规模。公司将提取和发酵所得的料液，通过大容量冻干设备和喷雾设备处理，并严格控制工艺条件，高效实现低温下产品的脱溶，产品质量安全可控	已产销品种：裸花紫珠提取物及裸花紫珠分散片，健胃消食片提取物及健胃消食片，肾炎四味胶囊，硝酸毛果芸香碱片 在研产品： 复方夏枯草提取物
	溶媒精制技术	自主研发	中药提取的溶媒使用量非常大，常规的精馏柱体系能耗高，单位时间处理量小。公司采用超重力床设备，结合连续溶媒加热，实现了对溶剂的节能高效初级精制。使得吨溶媒的能量消耗降低至原来的三分之一，同时产出效率提高一倍，从而显著的降低的生产成本	已产销品种：裸花紫珠提取物及裸花紫珠分散片，健胃消食片提取物及健胃消食片，阿胶当归提取物及阿胶当归颗粒，宫炎平用提取物及宫炎平分散片 在研产品： 复方夏枯草提取物， 金鸡提取物及金鸡分散片
	药渣综合利用技术	自主研发	中药和植物提取后，大量残余的残渣对环境存在很大的污染性，不符合固体废弃物无害化处理要求。公司通过将废弃药渣脱水、干燥、制粒，变成可燃烧的生物质燃料，使其再生循环利用，达到节能降耗、资源循环利用、无害处理的效果	所有提取物品种
制备工艺和质量控制技术	QbD 工艺优化技术	自主研发	传统的制备工艺只关注了目标产物和物料成本，通过最后的精制步骤来控制产品的质量，缺乏对工艺整体的把控。公司通过系统的工艺优化设计和质量控制，对工艺中可能存在的杂质进行研究，保证产品的质量安全，提高了反应整体收率，使生产工艺稳定、可控	已产销品种：法罗培南钠原料及颗粒，多库酯钠原料及片剂，恩替卡韦及恩替卡韦颗粒，琥珀酸亚铁片，克霉唑阴道片，硝苯地平缓释片，兰索拉唑肠溶片，吗替麦考酚酯及胶囊和分散片，二甲双胍格列吡嗪片，正清风痛宁片，各种固体饮料 在研产品：酮咯酸氨丁三醇，双氯酚酸钠

核心技术平台	技术名称	技术来源	技术先进性及具体表征	具体产品应用情况
				及缓释片，克霉唑
	结晶控制技术	自主研发	传统重结晶过程无法兼顾晶型、粒度等，容易出现混晶。公司通过对溶剂、降温速率等结晶条件的全面筛选和精确控制，保证产品的晶型和粒度符合要求，工艺重现性好，适合工业化的生产	已产销品种：泮托拉唑及肠溶胶囊和肠溶片，枸橼酸铋钾胶囊，克霉唑阴道片，吗替麦考酚酯及胶囊和分散片，泮托拉唑钠倍半水合物，C07，C06-1 在研产品：枸橼酸铋钾，右旋布洛芬，异丙托溴铵，酮咯酸氨丁三醇，双氯酚酸钠及缓释片
	“原位无分离”生产技术	自主研发	一般的合成工艺中，每步反应都必须后处理，操作繁琐且浪费资源。公司在缜密的质量控制下，将多步反应的后处理略去，进行连续的投料和反应，操作大大简化，收率显著提高	已产销品种：甲磺酸帕珠沙星，盐酸西替利嗪，盐酸羟嗪 在研产品：异丙托溴铵

3、核心技术产品收入占主营业务收入的比例

公司核心技术在已上市及在研产品中均有应用，在提高生产效率、提升产品质量、降低的生产成本等方面起到关键作用，增强了公司产品市场竞争力。报告期内，已应用公司核心技术的产品实现对外销售收入占比情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
核心技术产品收入	75,748.17	72,174.59	52,241.26
主营业务收入	92,686.34	82,161.00	59,178.02
核心技术产品收入占比	81.73%	87.85%	88.28%

核心技术对应的主要产品收入占比情况如下：

核心技术名称	2020 年度	2019 年度	2018 年度
手性药物技术	7.67%	8.93%	9.09%
微丸释药技术	0.98%	1.13%	1.37%
铋剂工程技术	16.92%	21.74%	25.42%
肺部吸入给药技术	13.45%	9.14%	0.34%
绿色提取技术	11.71%	14.14%	17.91%
制备工艺及质量控制	31.01%	32.75%	34.14%
合计	81.73%	87.85%	88.28%

注：发行人部分产品存在运用多个核心技术的情况，上述分类根据产品运用的最主要的核心技术进行归类。

核心技术在主要产品中的体现情况如下：

核心技术	代表产品	应用情况
手性药物技术	磷霉素 氨丁三醇散	按照原有工艺，磷霉素的环氧三元环非常容易发生开环副反应，生成较多的杂质，严重影响了收率和纯度；运用了手性药物技术中的“高效型不对称合成法”后，通过控制 pH 值和溶剂等工艺参数，大幅减少了副反应，产物杂质较少，易于纯化，质量稳定，收率更高。
	甘磷酰胆碱	由于原料 R-氯甘油活性较高，反应位点较多，控制不当会产生很多杂质，影响终产品的质量，运用了手性药物技术中的“高效型不对称合成法”后，通过精确控制反应温度条件和纯化 pH 值控制，使得控制的杂质水平远低于韩国药监局要求标准，保证了产品的质量合格，减轻了纯化的压力。
微丸释药技术	兰索拉唑 肠溶片	运用了微丸释药技术后，兰索拉唑肠溶片的包衣膜完整、致密，提高了耐酸性，在 pH1.2 条件下 2 小时释放量 < 5%，降低了非作用部位吸收后的不良反应。此技术成熟后，可运用到维生素 D3 微丸粉末、多库酯钠、琥珀酸亚铁等其他产品的研发之中。
铋剂工程技术	胶体果胶铋	公司作为国内胶体酒石酸铋、胶体果胶铋原料药最大的生产平台，非常重视铋剂的研发。铋剂中微量的游离铋的存在，又可能增加血铋浓度，带来重金属蓄积的风险。运用了铋剂工程技术中的“原料药工程技术”和“质量分析控制技术”后，通过反应过程的温度、搅拌速度、反应时间、pH 调节剂的选择，保障了产品胶态性能的稳定，成品的分散性、堆密度等指标稳定，游离铋浓度得到有效控制（内控标准大大优于 USP 药典游离铋标准 40 μg/g 的水平）
	胶体果胶铋干混悬剂	运用了铋剂工程技术中的“铋剂制剂技术”后，通过制剂技术的运用，将胶体果胶铋制成干混悬剂，使原料均匀的分散在辅料表面，遇水溶液后形成均匀、分散、稳定的混悬液、凝胶，并在胃酸条件下快速形成均匀的胶体溶液，黏附在胃表面快速起效，其中的矫味剂能调节出儿童最能接受的口感，提高铋剂的疗效与顺应性。
肺部吸入给药技术	吸入用 乙酰半胱氨酸 溶液	运用肺部吸入给药技术后，通过控制溶液 pH 值、溶液的表面张力、溶液的粘度等，达到控制雾化微细粒子粒径的目的，保持雾化吸入时的粒径 1~5 μm 的微细粒子百分数（FPF）可达到 70% 以上，显著增加了药物粒子在肺部的靶向沉积率，提高临床疗效，有效解决了乙酰半胱氨酸含羧基和巯基、呈弱酸性，易在分子间发生聚合，影响药物吸入时粒子的粒径、以及在低 pH 值条件下易引起咳嗽甚至气道痉挛等问题。乙酰半胱氨酸使用此制剂技术后，生产规模和销售规模都在逐年扩大，取得了很好的效果。
绿色提取技术	银杏叶分散片	在中药提取中，如何提高提取效率是主要研究方向之一。运用了绿色提取技术后，公司在银杏叶的提取中，通过泵送管道系统将提取釜与多效浓缩设备连接，冷凝溶剂又接入提取釜形成闭环系统。提取液通过管道系统进入多效浓缩器后，完成溶媒快速浓缩，并重新用到提取釜，实现持续的新鲜提取，显著的提高提取效率，减少了溶剂量比和能耗，从而降低了生产成本。

核心技术	代表产品	应用情况
	裸花紫珠分散片	从中药材和植物的提取液得到提取物干品，脱溶中，常常长时间高温，容易影响产品质量和生产规模。公司在裸花紫珠的提取中，将提取所得的料液，通过大容量冻干设备和喷雾设备处理，并严格控制工艺条件，高效实现低温下产品的脱溶，产品质量安全可控。
制备工艺及质量控制	泮托拉唑钠	泮托拉唑钠水合物具有多种晶型，如结晶条件控制不当，极易形成混晶现象。公司运用制备工艺及质量控制中的“结晶控制技术”，通过对溶剂、降温速率等结晶条件的全面筛选和精确控制，保证产品的晶型和粒度符合要求，工艺重现性好，适合工业化的生产，目前已可稳定获得倍水和倍半水两种晶型的产品。
	琥珀酸亚铁片	QBD 理念是当前最先进的质量控制策略，FDA 和 ICH 等机构均要求在药品研发和生产中加以执行。公司通过对 QBD 理念的理解和实践，开发了“QBD 工艺优化技术”。通过系统的工艺优化设计和质量控制，对琥珀酸亚铁生产工艺中可能存在的杂质进行研究，保证产品的质量安全，提高了反应整体收率，使生产工艺稳定、可控。

公司的非核心技术产品主要是医药中间体、辅料及生产技术难度较低的提取物和食品等项目，在统计核心技术贡献收入时未将其认定为核心技术产品。

综上所述，公司基于核心技术平台下研发、生产的产品收入占比高，而非核心技术产品的销售占比低，对公司的整体销售情况影响不大。且公司在非核心技术产品的后续工艺开发中，也会逐渐将核心技术应用到非核心品种，从而进一步提高生产效率、降低生产成本，提高竞争力，最终实现公司产品技术的全面升级。

4、左奥硝唑技术引进情况

(1) 左奥硝唑技术引进及相关背景

1) 左奥硝唑简要研发历程

临床前研究阶段：左奥硝唑原料和片剂由长沙市华美医药科技有限公司（以下简称“华美医药”）与沈阳中海生物技术开发有限公司（以下简称“沈阳中海”）于 2003 年完成项目立项并开展研究工作，其中原料药和片剂的研究用样品由公司制备完成。该项目于 2006 年 11 月获得同意制剂开展 I 期临床的原料药审评意见通知批件（批件号：2006L04284）和片剂 I 期临床批件（批件号：2006L04285）；

I 期临床研究阶段：华美医药组织完成该阶段的相关药学和临床研究工作，并于 2008 年 05 月获得片剂的 II 期、III 期临床批件（批件号：2008L02649）；2008 年 07 月获得同意制剂开展 II 期、III 期临床的原料药审批意见通知批件（批件号：

2008L04054);

II期临床研究阶段：公司负责中试批量的样品制备和检验，提供临床试验用合格样品，与华美医药共同完成II期临床研究及相关药学研究工作，于2010年11月申请豁免III期临床并申报生产；

申报生产阶段：公司对原料药和片剂产业化生产工艺进行了全面验证、完善和提升了质量标准、接受并通过药监局药品注册现场核查，并于2017年12月获得片剂药品注册批件（批件号：2017S00554）、原料药通过技术审评并于原料药、药用辅料和药包材登记信息公示平台公示为“A”状态（公示号：Y20170000013）。

2) 左奥硝唑引进背景

2004年-2011年期间，徐燕作为华纳药厂及华美医药主要股东，基于对药品研发业务的战略规划，拟定左奥硝唑项目由华美医药负责左奥硝唑原料及制剂的研究开发，华纳药厂负责该产品的产业化研究。在具体研究实施过程中，华美医药选择与沈阳中海共同研发左奥硝唑原料及相关制剂，为合理兑现研究收益，华美医药选择与沈阳中海对研究成果进行了划分，经双方友好协商并共同约定：左奥硝唑原料和片剂的技术成果所有权归华美医药享有，左奥硝唑注射液的技术成果所有权归沈阳中海享有，双方对成果划分后的归属不存在争议。

在左奥硝唑原料及片剂研究期间，华纳药厂共同参与该产品的相关研究工作，随着华纳药厂研发平台的不断完善、研发能力的不断提升以及该产品产业化的需要，华纳药厂主要股东徐燕将左奥硝唑原料及片剂的开发主体及相关权益转移至华纳药厂，继续完成该产品后续研发工作，并最终由华纳药厂申请取得该品种的药品注册批件。

(2) 引进左奥硝唑原料和片剂项目研发阶段及后续研发情况

临床前研究至I期临床研究期间，公司不同程度地参与了该产品的各项研究工作。获得II期临床批件后，公司主要完成该产品的后续研发包括：进行中试放大研究和生产工艺验证；完善和提升了质量标准；进行了II期临床研究，申请豁免III期临床后申报生产等工作，主要内容如下：

1) 原料药和制剂产业化

因研究阶段所使用的工艺批量太小,各工艺参数和步骤仅适用于实验室规模,无法实现产业化。通过公司批量的逐级放大研究,多批次进行了各工艺参数的验证,确定了该产品的关键工艺参数和关键工艺步骤,结合多批次样品检测和稳定性考察结果确定产业化工艺的稳定性 and 可重现性、产品质量的可控性,最终实现了产业化生产。其研究内容主要从以下方面进行:

①原料药:结合 GMP 管理要求,制定原料药制备所用各溶剂、试剂的质量内控标准,并建立供应商档案进行严格的质量控制;最初的工艺缺乏详细的工艺参数,公司结合小试工艺及实际工艺化生产的常规操作,制定了各步骤的生产工艺规程及相应的 SOP,明确了大生产工艺步骤和关键工艺参数,保证了工艺的可重现和可靠性。

②制剂:从 I 期临床样品生产阶段的制剂工艺初步建立,到申报生产阶段的完整可靠的工艺参数的耐用性研究;通过溶出度、有关物质等评价方法,以体外质量评估方式严格控制产品批间、批内的质量和疗效差异;通过多批次工艺参数验证确定控制关键工序的关键指标,寻找可量化、可操作的预混、制粒、压片等工序的关键中控指标,最终实现工艺的产业化。

2) 完善和提升质量标准

根据国家食品药品检定研究院对质量标准的复核意见,采用杂质对照品法单独控制已知降解杂质 2-甲基-5-硝基咪唑,并按照杂质研究相关指导原则要求结合本品的每日最大剂量分别制定已知杂质、未知杂质和总杂质的限度要求;参照同品种收紧含量限度等。

3) 临床研究工作

参与完成以左奥硝唑片治疗口腔厌氧菌感染性疾病及滴虫性阴道炎有效性和安全性的随机、双盲、阳性药平行对照、多中心 II 期临床试验为目的地 II 期临床试验研究工作,从而确定了该产品的安全性和有效性,结合 I 期和 II 期临床研究结果,申请豁免 III 期临床并完成申报生产工作。

4) 接受国家药监局现场核查

公司拥有片剂生产线,具有符合国家 GMP 要求的专业团队和完善的生产、质量体系,于 2014 年成功完成该产品国家药监局的现场核查工作,生产样品经

中检院检验符合质量标准要求。

(二) 核心技术取得的技术保护措施

公司各项核心技术对应的专利和在各产品中的具体应用情况如下表所示：

核心技术名称	对应专利	在各产品中的具体应用情况	专利取得方式
手性药物技术	ZL201711115959.X 一种制备 L- α -甘油磷脂酰胆碱的方法 ZL200610086415.0 奥硝唑光学对映体的制备方法	甘磷酰胆碱、左奥硝唑原料及片剂	申请取得+受让取得
微丸释药技术	专有技术	兰索拉唑肠溶片、多库酯钠颗粒（在研）、琥珀酸亚铁颗粒（在研）、维生素 D3 咀嚼片（在研）	自主研发
铋剂工程技术	ZL201610008417.1 一种胶体果胶铋药物组合物的质量控制及其半乳糖醛酸含量的测定方法 ZL201610008789.4 一种胶体果胶铋药物组合物 ZL201610009844.1 一种胶体果胶铋的制备方法及其药物组合物黏附性的控制方法 ZL201610009845.6 一种胶体果胶铋药物组合物的质量和安全性的控制方法 ZL201610008769.7 一种胶体果胶铋药物组合物及其质量控制方法	胶体果胶铋原料及干混悬剂、胶囊胶体酒石酸铋原料及胶囊，枸橼酸铋钾原料（在研）及胶囊	申请取得+受让取得
肺部吸入给药技术	ZL201410340262.2 一种乙酰半胱氨酸化合物及含有该化合物的吸入用乙酰半胱氨酸溶液	吸入用乙酰半胱氨酸溶液	受让取得
制备工艺及质量控制	ZL200910148791.1 催化剂组合物以及用于制备法罗培南钠的方法 ZL201110341001.9 一种恩替卡韦颗粒剂及其制备方法 ZL201210179806.2 高纯度多库酯钠的制备方法 ZL201410341085.X 一种格列吡嗪化合物及含有该化合物的药物组合物及其制备方法	法罗培南钠原料及颗粒、多库酯钠原料、片剂及颗粒（在研）、二甲双胍格列吡嗪片、恩替卡韦颗粒（在研）	申请取得+受让取得
绿色提取技术	ZL201710018284.0 治疗风热感冒的药物组合物及其制备方法	乾清颗粒（在研）	申请取得

（三）核心技术的科研实力和成果情况

公司在所承担及参与的主要科研项目中的角色、具体贡献、成果及奖励情况如下：

序号	级别	主管部门	专项名称	项目名称	项目立项文号/代码	公司承担角色	解决的关键技术问题	项目完成取得的成果与奖励
1	国家级	国家发展和改革委员会	高技术产业化专项	年产 50 吨手性药物甲磺酸帕珠沙星原料药产业化	发改办高技[2005]1879号、1899号、1944号	公司独立承担	运用手性药物不对称合成技术进行工艺开发，相比原有技术： 1、采用自主研发的生产工艺，缩短了反应步骤，简化了操作，提高了生产效率； 2、提高了成品的收率，总收率在原有基础上提高了 35%；生产成本降至原有技术的 60%； 3、经过多批中试规模生产验证，工艺稳定可靠，产品质量可控，适合商业化生产。	1、国内首家获得甲磺酸帕珠沙星的新药证书（国药证字 H20040672）和《药品注册批件》（批件号：2004S02466）。 2、建成年产 50 吨手性药物甲磺酸帕珠沙星原料药产业化生产线并通过 GMP 认证和国家重大专项验收； 3、获得湖南省优秀技术创新项目、长沙市科学技术进步一等奖（证书编号：200504）。
2	国家级	国家发展和改革委员会	通用名化学药发展专项	年产 10 亿片国家三类新药多库酯钠制剂及配套原料产业化	发改办高技[2012]2085号	公司独立承担	采用自主研发的生产工艺，建立和优化“QbD 工艺优化技术”并应用于生产： 1、提高了原料药的质量，将杂质总量降低至 0.2% 以下，单杂降至低于 0.1% 的水平，获得了纯度 99% 以上的产品。 2、显著提高了生产效率，扩充生产产能达到年产 200 吨原料药，进而大幅降低了成本。 3、解决了制剂批量从十万片到百万片的产业化问题，稳定了多库酯钠制剂的质量水平。	1、建成年产 10 亿片国家三类新药多库酯钠制剂及配套原料产业化生产线并通过 GMP 认证（证书编号：原料药 HN20130045，制剂 HN20120006）和国家重大专项验收； 2、获得一项国家发明专利“高纯度多库酯钠的制备方法”，专利号 ZL201210179806.2； 3、获得长沙市科学技术进步二等奖（证书编号：201614）。
3	国家级	国家发展和改革委员会	产业结构调整专项	年产 20 吨新型抗菌药物普卢利沙星原料药及	发改投资[2012]374号	公司独立承担	采用自主研发的创新工艺路线，使用烯丙型催化反应，成功跨越知识产权障碍，解决了原生产路线中溴化物不稳定和过度烷基化杂质难以去除等难题，产品质量和	年产 20 吨新型抗菌药物普卢利沙星原料药产业化生产线通过 GMP 认证（证书编号：HN20120020）和国家重大专项验收。

				制剂产业化			收率大幅提高，实现了产品的工业化生产。	
4	国家级	中华人民共和国科学技术部	科技型中小企业技术创新基金	酮咯酸氨丁三醇原料及制剂研发	立项代码 03c26214301063	公司独立承担	通过技术创新，解决原工艺中存在的问题： 1、通过改变路线，避免了危险试剂的使用，更安全、环保； 2、调整了反应条件，减少了杂质的生成，提高了整体收率，质量稳定； 3、通过工艺优化，增加了碱性脱色步骤，颜色合格； 4、运用公司的“结晶控制技术”，采用重结晶纯化，操作简便。	通过项目验收并取得科技部科技型中小企业技术创新基金验收证书（证书编号：C2433）。
5	国家级	中华人民共和国科学技术部	科技型中小企业技术创新基金	手性药物法罗培南钠原料药及制剂研发	立项代码 05C26214301142	项目承担单位长沙市博亚医药科技开发有限公司，公司为项目中试研发参与单位	完成法罗培南钠原料药及制剂的中试研究。	1、获得法罗培南钠新药证书（国药证字 H20080100）、药品批准文号（国药准字 H20080166）。 2、获得法罗培南钠颗粒新药证书（国药证字 H20080086）、药品批准文号（国药准字 H20080152）。
6	国家级	中华人民共和国科学技术部	科技型中小企业技术创新基金	吗替麦考酚酯原料及分散片项目研发	立项代码 06C26214301535	项目承担单位湖南广维医药科技投资有限公司，公司为项目中试研发参与单位	完成吗替麦考酚酯原料药及制剂的中试研究。	获得吗替麦考酚酯原料的药品注册批件（批件号：2005S03951）。
7	国家级	中华人民共和国科学技术部	国家火炬计划项目	年产 50 吨手性药物甲磺酸帕珠沙星原料药	立项代码 2006GH021268	公司独立承担	运用手性药物不对称合成技术进行工艺开发，相比原有技术： 1、采用自主研发的生产工艺，缩短了反应步骤，简化了操作，提高了生产效率； 2、提高了成品的收率，总收率在原有基础上提高了 35%；生产成本降至原有技术	1、获得《国家火炬项目计划证书》（项目编号：2006GH021268）； 2、经国家科技部火炬高技术产业开发中心认定，湖南华纳大药厂有限公司为国家火炬计划重点高新技术企业（证书编号：国科火字[2007]124 号）。

							的 60%； 3、经过多批中试规模生产验证，工艺稳定可靠，产品质量可控，适合商业化生产。	
8	国家级	中华人民共和国科学技术部	科技型中小企业技术创新基金	国家一类手性药物制剂左奥硝唑氯化钠注射液开发	立项代码 07C2621430 1741	项目承担单位长沙市华美医药研究所，公司为项目中试研发参与单位	原料药合成中，运用手性药物不对称合成技术，生产出高纯度的左旋体，精选合成路线，优化了反应条件及关键中间体的分离与纯化。	完成中试研究，通过项目验收并获得创新基金验收证书（编号：11-6298）
9	国家级	国家卫生健康委员会	重大新药创制科技重大专项	长沙国家生物产业基地创新药物孵化基地	立项代码 2011ZX0940 1301	项目承担单位长沙国家生物产业基地，公司承担第六项子课题“一类新药左奥硝唑原料药及制剂研发”	1、原料药合成中，运用手性药物不对称合成技术，生产出高纯度的左旋体，精选合成路线，优化了反应条件及关键中间体的分离与纯化。 2、制剂开发中，通过辅料种类和用量选择、关键工艺参数优化，获得工艺稳定、质量可靠的制剂。通过对异构体和杂质的控制，提高产品质量。	1、完成药学研究、药理毒理研究和临床研究； 2、获得左奥硝唑片新药证书（国药证字 H20170014）、药品批准文号（国药准字 H20170018）及左奥硝唑原料药登记号（Y20170000013）
10	国家级	中华人民共和国科学技术部	国际科技合作项目	红豆杉、青蒿、决明子中药有效成分群关键技术研究	立项代码 2009DFA31 320	公司为项目承担单位，合作对方为英国凡诺华集团	采用专业的提取分离分析技术，确保制备分离出质量可控的含有不同化学成分的有效成分群，并完成其药理活性的筛选。	获得 3 个可供开发的有效成分群，包括：红豆杉治疗类风湿和痛风的有效成分群，青蒿治疗咽喉炎、关节炎的有效成分群，决明子减肥、降脂和治疗非酒精性脂肪肝有效成分群。
11	国家级	中华人民共和国科学技术部	科技型中小企业技术创新基金	替加环素及粉针的开发	立项代码 10C2621430 2517	项目承担单位长沙市华美医药研究所，公司为项目中试研发参与单位	开发了创新的工艺路线，以盐酸米诺环素为起始原料，经硝化、还原、酰化、缩合四步反应合成。通过硝化、还原在 C9 位引入氨基，规避了常规取代反应中溴素的使用，提高了反应收率，降低了产品成本，减少三废处理压力，环保安全，适合工业化生产。	1、完成了替加环素原料及制剂的中试工艺研究。 2、替加环素质量标准为：总杂小于 1.0%，差向异构体小于 0.2%。
12	国家级	中华人民共和国科	科技型中小企业技	新型抗菌药物普卢利沙	立项代码 12C2621430	公司独立承担	解决了相关技术路线中存在的反应步骤过长，环境污染大的问题；	通过项目验收并取得科技部科技型中小企业技术创新基金项目验收证书（证书编号：

		学技术部	术创新基金	星原料药及制剂研发	5043		提高产品的收得率（7步合成+1步转晶总收率达到28%以上），降低了生产成本。	15-1363）
13	省级	湖南省发展和改革委员会	省工程研究中心建设项目	手性药物湖南省工程研究中心建设项目	湘发改高技[2007]192号	公司为牵头单位,共建单位包括中南大学、湖南大学、湖南化工研究院、长沙华美医药研究所、湖南亚太生物产业有限公司	1、通过药物设计、生物活性评价新技术的研究和运用形成手性药物筛选平台； 2、手性技术开发包括手性药物拆分技术、无效对映体转化与回收技术、化学不对称合成技术等； 3、手性药物检测平台重点解决手性药物立体异构体的分析测定； 4、手性技术工程研究、验证平台主要开展中试、生产转化验证研究。	成立了手性药物湖南省工程研究中心，并通过了湖南省发改委验收。
14	省级	湖南省科学技术厅	创新创业技术投资项目	高品质乙酰半胱氨酸肺部靶向新剂型的研发及智能化产业化	湘财教指(2019)71号	公司为牵头单位,参与单位为湖南中医药大学。	1、采用自主开发的快速升温、分段式快速降温终端灭菌工艺技术,使产品的无菌保证水平可达 10^{-6} 的同时减少了药物暴露于高温条件下的时间,降低了药物降解的风险,保证了产品质量。 2、建立呼吸模拟器装置和级联撞击器体外药效评价体系,定量测定产品的“递送速率、递送总量”和“微细粒子总量”,为本品的药效学评价提供科学依据 3、采用吸入制剂智能化生产技术,统筹建立设备层、生产控制层、数据采集层、生产管理層,各层之间通过链接、相互反馈、控制,最终形成自动化体系。	1、建成吸入用乙酰半胱氨酸溶液的智能化产业生产线并通过GMP认证； 2、在申请一项发明专利“乙酰半胱氨酸对映异构体的分离检测方法”,申请号:201811516127.3。
15	省级	湖南省工业和信息化厅	技术改造专项	年产300吨胶体果胶铋原料药及制剂技术改造	湘财指(2008)102	公司独立承担	运用原料药工程技术、铋剂制剂技术、铋剂质量分析控制技术提高了产品的生产效率,降低了制造成本。	新建年产300吨胶体果胶铋原料药及制剂生产线并通过GMP认证。
16	省级	湖南省工	省工业转	利用复合新	湘财企指	公司独立承担	1、采用阴阳离子混合床处理脱盐技术,	1、获得一项发明专利“一种制备L- α -甘油

		业和信息化厅	型升级专项	技术生产甘油磷脂酰胆碱	[2018]32号		达到了水溶性产品在中性条件下脱除无机离子的目标。 2、采用渗透汽化膜技术，解决了大量的水溶性溶媒节能除水回收套用的问题。	磷脂酰胆碱的方法”，专利号 ZL201711115959.X。 2、新建成甘油磷脂酰胆碱生产线。
17	省级	湖南省工业和信息化厅	智能制造强省专项	智能化小容量注射剂	湘财企指〔2019〕54号	公司独立承担	运用智能化生产技术，提高了生产效率，降低运营成本，产品不良品率降低至1%以下。	1、建成智能化小容量注射剂生产车间。 2、获得“湖南省智能制造示范车间”称号。
18	省级	湖南省工业和信息化厅	制造强省专项	常态短缺药品储备（聚乙二醇4000散、蒙脱石散）	湘财企指〔2020〕28号	公司独立承担	1、聚乙二醇4000散，该品种通过一致性评价，系统性的对质量标准进行了全面的提升，增加了聚乙二醇4000的分子量和分子量分布的控制、和对乙二醇、二甘醇和三甘醇的小分子杂质的控制，对原料内控标准更为严格，从而保证了产品质量和临床疗效。2、蒙脱石散，通过自主技术开发，有效的解决了蒙脱石矿源中的砷盐、重金属（如铅、汞等）、方英石等有害物质的控制；提升、完善了蒙脱石质量标准，使成品的粒度、比表面积及孔隙率的批间差异得到控制，确保本品质量、疗效的稳定性。	1、取得了蒙脱石散、聚乙二醇4000散的一致性评价批件（蒙脱石散批件号：2019B03419，聚乙二醇4000散批件号：2019B02563），均已列入中国药品上市目录药品集； 2、建立了蒙脱石散、聚乙二醇4000散新的质量标准。
19	省级	湖南省工业和信息化厅	制造强省专项	年产30亿袋颗粒剂智能化车间建设项目（I期）	湘财企指〔2020〕50号	公司独立承担	运用智能化生产技术，扩大颗粒剂的生产规模，提高生产效率，降低了生产成本。	建成年产30亿袋的颗粒剂智能化车间。

（四）发行人主要产品的技术先进性

依据 2020 年版《药品注册管理办法》对药品注册分类的新规，截至本招股说明书签署日，发行人所拥有的 38 个化药制剂产品、19 个中药制剂产品、备案登记号状态为 A 的 32 个化药原料药产品中，属于改良型新药的化药制剂产品有 5 个、中药制剂产品有 10 个。

随着发行人研发投入的持续增加、发行人所拥有的产品品类不断丰富，发行人包括新药、首仿药、通过一致性评价的仿制药和属于国家战略新兴产业重点产品类别的销售收入将持续增长。

公司主要产品的技术先进性介绍如下：

1、胶体果胶铋原料、胶体果胶铋胶囊及胶体果胶铋干混悬剂

胶体果胶铋是国内研制开发的一种新型胶态铋，最早由大同市药物研究所于 1992 年研制合成，并开发成胶囊剂，适用于治疗消化性溃疡，特别是幽门螺杆菌相关性溃疡，亦可用于慢性浅表性和萎缩性胃炎。国际指南推荐铋剂四联疗法为抗幽门螺杆菌（Hp）治疗胃炎、胃溃疡首选方案，胶体果胶铋胶囊为常用铋剂，已列入 2019 年国家医保目录和 2018 年国家基本药物目录。

本品的先进性如下：

（1）原料药工艺改进与产品质量提升

公司基于铋剂工程技术平台多年积累形成的铋剂生产控制技术，对胶体果胶铋原料药生产工艺进行改进，采用全溶工艺，保证每批产品生产时铋的结合与转化率达到 99% 以上，从而大幅度降低了原料药中微量游离铋的存在（内控标准低于 USP 药典游离铋标准 $40 \mu\text{g/g}$ 的水平），使口服后铋的吸收量大幅度降低，有效控制血铋浓度，减低了重金属体内蓄积带来的安全风险。同时，由于生产中铋利用率的提高有效减低了生产成本，并大大减少了含铋废水、固废的排放，符合绿色制造的政策导向。

（2）制剂处方与工艺质量的提升

公司基于对胶体果胶铋原料的深入剖析，并根据胶囊剂、干混悬剂的产品特点研究确定了有利于胶体果胶铋成分均匀分散、快速崩解溶出的制剂处方及工艺，

并建立了全面的质量控制指标，新增加了安全性指标游离铋的控制，并提高了在粒度、胶体稳定性、可溶性铋等方面要求，使产品质量远高于国内药典控制要求。同时，公司对胶囊、干混悬剂开展了安全性和临床有效性研究，其中安全性研究采用 PK 试验，试验结果表明自制制剂人体血液中铋的浓度不高于对照药品，证明公司原料药、制剂新的处方工艺可有效保障制剂产品的安全性；公司以含枸橼酸铋钾片的四联方案为阳性对照，正在开展不少于 300 例的多中心、随机、双盲双模拟、阳性药平行对照临床研究，随机对照临床试验在循证医学中证据等级为 I 级，可充分证明本品的安全性和有效性。现公司已完成临床有效性试验备案。公司根据铋剂的作用特点，着力于铋剂新剂型的研究，立项开发了改良型新药胶体果胶铋干混悬剂，其通过制剂技术的运用，使原料均匀的分散在辅料表面，遇水溶液后形成均匀、分散、稳定的混悬液，并在胃酸条件下快速形成均匀的胶体溶液，黏附在胃表面快速起效，其中的矫味剂能调节出儿童最能接受的口感，提高铋剂的疗效与顺应性。

(3) 上述革新技术成果获得了多项专利授权

通过对胶体果胶铋产品的持续技术改进，目前已取得了 5 项发明专利（《一种胶体果胶铋药物组合物》（专利号：ZL20160008789.4）、《一种胶体果胶铋的制备方法及其药物组合物黏附性的控制方法》（专利号：ZL201610009844.1）、《一种胶体果胶铋药物组合物及其质量控制方法》（专利号：ZL201610008769.7）、《一种胶体果胶铋药物组合物的质量控制及其半乳糖醛酸含量的测定方法》（专利号：ZL201610008417.1）、《一种胶体果胶铋药物组合物的质量和安全性的控制方法》（专利号：ZL201610009845.6））。而且，这些专利成果应用于产业化，有效提升了产品质量，扩大了产品市场竞争优势，公司已成为国内胶体果胶铋龙头企业。

2、吸入用乙酰半胱氨酸溶液

吸入用乙酰半胱氨酸溶液主要用于治疗浓稠粘液分泌物过多的呼吸道疾病如：急性支气管炎、慢性支气管炎及其病情恶化者、肺气肿、粘稠物阻塞症以及支气管扩张症。由于吸入用乙酰半胱氨酸溶液临床疗效确切，不良反应低，被纳入国家医保（2019 版）乙类品种，同时，在《儿童常用雾化吸入药物处方审核建议》、《急性气管-支气管炎基层合理用药指南》、《成人社区获得性肺炎基层合理用药指南》、《雾化吸入疗法合理用药专家共识（2019 年版）》等临床诊疗指南

中均推荐本品作为祛痰治疗，属于祛痰一线用药品种。

本品的先进性如下：

(1) 该产品为吸入溶液制剂，属于肺部靶向剂型

吸入制剂属于肺部靶向给药剂型，该剂型临床优势为通过肺部吸入给药，将气溶胶技术与呼吸系统解剖、生理、组织学等特性有效结合，发挥局部或全身作用，具有起效快、用量少、使用方便、不良反应少，患者依从性好等特点。

随着人口老龄化加剧及城市建设，汽车工业的急速发展和空气污染等影响，近年来我国哮喘、慢性阻塞性肺病（COPD）、支气管扩张等呼吸道疾病的发病率呈现持续高增长。呼吸道直接给药是国际公认治疗哮喘和 COPD 的首选方法。吸入制剂的产业化发展需要医学、药学、材料学、精密模具加工与制造等多学科与多技术的融合，产品质量与生产工艺、包材、给药装置及递送原理密切相关，其研发、生产难度均较大。

(2) 该产品采用公司“肺部吸入给药技术平台”积累的成熟的工艺质量控制技术，产品质量有保障

吸入用乙酰半胱氨酸溶液稳定性较差，易被氧化降解，金属元素可加速产品的氧化降解，同时本品分子间易发生聚合，聚合后影响药物肺部沉积量，无法达到治疗效果。因此，提升产品稳定性、控制金属元素、控制吸入药液粒径 1~5 μm 是该产品生产工艺的难点。

针对上述难题，公司基于平台技术积累，通过控制溶液 pH 值、溶液的表面张力、溶液的粘度、引入适量的络合剂、全程高纯氮气保护、低温控制灌封等手段，提升了产品的稳定性，有关物质得到有效控制、雾化分散性能保持稳定，并显著增加了药物粒子在肺部的靶向沉积率，提高临床疗效。

在质量控制中，与进口注册标准对比，该产品有关物质控制更严，限度更低，而且还新增了影响安全的物质硫化物的控制。

(3) 上述革新技术成果获得了发明专利

该产品属于具有自主知识产权的，目前已取得 1 项发明专利（专利名称为“一种乙酰半胱氨酸化合物及含有该化合物的吸入用乙酰半胱氨酸溶液”；专利号：

201410340262.2) 和申请 1 项发明专利(专利名称为“乙酰半胱氨酸对映异构体的分离检测方法”; 申请号: 201811516127.3)。运用该项专利技术, 公司完成了该产品的一致性评价研究相关工作, 并已于 2020 年 11 月 21 日向 CDE 报送了吸入用乙酰半胱氨酸溶液的一致性评价补充申请资料, 目前国内尚无同品种企业完成申报。在该产品的一致性评价过程中公司采用了吸入制剂智能制造生产线, 进一步保障了产品质量和提升了生产效率, 加快了公司后续吸入制剂产品的研发和产业化进程。

3、琥珀酸亚铁片

琥珀酸亚铁片为矿物质类非处方药, 用于缺铁性贫血的预防和治疗, 因其临床使用广泛, 需求量大, 依从性好, 已被收载入国家医保(2019 年版)甲类品种, 并纳入国家基本药物目录(2018 年版)。

产品的先进性如下:

(1) 琥珀酸亚铁具有高效补铁, 胃肠道副作用少且轻等优点

琥珀酸亚铁中铁元素在整个分子中占比较高, 达到 33%, 高于目前市场上其它铁剂, 如硫酸亚铁($\text{FeSO}_4 \cdot 7\text{H}_2\text{O}$ 铁元素约 20%)、葡萄糖亚铁(铁元素约 12%)等; 琥珀酸亚铁能在胃和十二指肠部位均衡解离, 与硫酸亚铁相比, 其瞬间亚铁离子(Fe^{2+})浓度较低, 因此恶心、呕吐等胃肠道副作用明显减轻。

(2) 制剂处方与工艺质量的提升

原料琥珀酸亚铁中的亚铁离子不稳定, 易被氧化成高价铁离子导致铁离子的吸收利用下降而影响产品疗效。因此, 保持制剂产品的稳定性, 维持产品生物利用度的稳定是制剂工艺与质量保障的关键。公司在产品的生产过程中, 通过对原料分子的包裹隔离, 提高亚铁离子的稳定性。该产品属于公司重点规划的一致性评价品种, 目前相关研究工作已完成并申报。

4、双氯芬酸钠缓释片

双氯芬酸钠缓释片为缓释制剂, 拥有自主研发的制剂工艺技术。

双氯芬酸钠常规的口服剂型不能有效控制释放, 导致血药浓度波动大, 峰谷现象明显, 需频繁给药, 对胃粘膜损伤较大, 副作用明显。将其制备成缓释制剂

后，可控制药物的释放，延长药物作用时间，减少胃肠道刺激，且服用方便，减少患者服用次数，提高临床用药的依从性。

本品为缓释制剂，BCS 分类为 II 类（低溶解、高渗透），为达到与原研产品质量和疗效一致性，公司自主研发以下制剂技术进行控制：

（1）控制原料药粒径。原料的粒径分布对原料的体外溶出及体内生物等效均有显著影响，公司通过技术攻关掌握了原料的最佳粒径分布等关键信息，再通过固化原料的来源、采用超微粉碎等技术进行粒度控制，确定了该产品良好的物质基础。

（2）采用混合骨架材料熔融制粒技术。缓释制剂主要有骨架型和贮库型两种，药物以分子或微晶、微粒的形式均匀分散在各种载体材料中，形成骨架型缓释制剂。熔融制粒技术属于骨架型缓释技术中的一种，因其从混合到制粒一步完成，不使用粘合剂，不使用有机溶媒，且无需干燥工序，比常规的湿法制粒更方便、经济。

公司双氯芬酸钠缓释片采用自主研发技术，通过运用混合骨架材料熔融技术，即将十六醇和十八醇按精准比例混合后再熔融制粒形成骨架，该技术的应用解决了采用单一蜡质材料十六醇作为缓释骨架而在临床应用中易坍塌的弊端，具有显著优势。

（3）独特的致孔剂组合技术

骨架型缓释制剂释药需通过形成亲水性通道，常规采用蔗糖、乳糖等单一水溶性较强的辅料，公司通过在采用蔗糖为主要致孔剂的基础上，加入一定量的粘合剂聚维酮 K30，利用其遇水先形成凝胶然后再缓慢溶解的特性，有效的延缓了药物通过由致孔剂打开通道的速度，解决了药物突释的现象，也降低了蔗糖因长期放置吸潮而改变亲水通道的风险。

以上技术经过工程技术配套，实现了产业化应用，产品质量稳定，成效显著。

5、磷霉素氨丁三醇散

磷霉素氨丁三醇散为公司首家通过仿制药质量和疗效一致性评价的产品。

磷霉素氨丁三醇散属于抗感染类用药，其生物利用度是传统口服制剂磷霉素

钙的 4 倍。该产品于 20 世纪 80 年代开始在欧洲销售以来，一直是尿路感染治疗领域的一线用药，是目前各种尿路感染治疗药物中唯一没有出现细菌耐药性增高的抗感染药物。2006 年欧洲泌尿科协会《尿路感染和男性生殖道感染诊治指南》中推荐磷霉素氨丁三醇治疗成年女性急性细菌性膀胱炎，中国泌尿外科疾病诊断治疗指南、尿路感染诊断与治疗中国专家共识（2015 版）也推荐使用该产品。该产品现已列入国家医保目录和国家基本药物目录，市场前景好，据米内网数据，该品种的销售呈逐年增加趋势，2019 年该品种在城市公立医院销售额超过 2.5 亿元，公司该产品在城市公立医院销售额占比为 22.77%¹⁹。

该产品通过一致性评价系统研究，将杂质、主成分的含量测定方法全部更改为专属性更强、灵敏度更高的高效液相色谱法，并修订了产品质量标准，杂质控制数量由原先的 3 个增加到 4 个，增加基因杂质的检测，并将质量标准延伸到原料药的供应管理和制剂的处方工艺的再评价，大幅度优化了原料药的质量和制剂处方工艺参数，提升了磷霉素氨丁三醇原料药和制剂产品的质量，确保产品的安全、有效；并能实现对原研药的替代，降低医保费用支出，符合国家战略发展方向。

6、克霉唑阴道片

克霉唑阴道片（规格为 0.5g）最早由德国拜耳制药公司研发上市，商品名为 Canesten® 凯妮汀，国内于 20 世纪 90 年代批准进口，公司产品为国内首仿，于 2004 年 1 月 21 日首家批准上市，国内第 2 家（华润双鹤利民药业（济南）有限公司）于 2004 年 2 月 23 日批准上市。

克霉唑阴道片具有较高的临床应用价值。克霉唑为广谱抗真菌药，对多种真菌尤其是白色念珠菌具有较好抗菌作用，对浅表真菌以及某些深部真菌均有抗菌作用，是目前治疗阴道炎最常用的药物之一。本品安全性高，副作用小，妊娠期及哺乳期妇女均可使用，对胎儿无不良影响，基于以上优点，克霉唑阴道片得到了越来越多的临床医生和广大患者的认可。

克霉唑阴道片市场潜力巨大。阴道炎是女性生殖器炎症中最常见的病症之一，

¹⁹ 国内同剂型同规格批件持有企业数量为 3 家，包括仟源医药、东北制药和华纳药厂；米内网数据统计的同类制剂份额包括磷霉素氨丁三醇的两种剂型：散剂、颗粒剂，其中散剂：仟源医药 50.75%、东北制药（首仿）26.01%、华纳药厂 22.77%，颗粒剂：赞邦（原研进口）0.48%，合计 100%。

发病率高，症状明显且易反复，据世界卫生组织不完全统计，近年来，妇科疾病的发生率在 70%左右，每年妇女生殖泌尿系统感染的发病数字已达到 3.3 亿人次，妇科感染用药市场中，我国妇科用药市场以年均 10%的速度稳步增长，其中外用药占据极其重要的地位。根据米内网数据统计，公司产品占 2019 年城市公立医院相同通用名制剂品种销售份额的 7.57%。

公司本品工艺处方、质量控制方面具有优势。处方中配伍乳酸辅料，可明显增加克霉唑的局部生物利用率，降低给药刺激性，降低白色念珠菌对阴道上皮细胞的粘附能力，6-18 小时即可杀灭 99.8%的白色念珠菌，同时可帮助恢复并维持阴道的正常生理环境，防止疾病复发。乳糖的使用可增加克霉唑的溶解度，同时具有良好的融变时限特征，增强杀菌率并缩短起效时间。质量控制方面，增加了对已知杂质 D（咪唑）的控制，并收紧了未知单杂和总杂的控制限度，质量指标高于进口药品注册标准（凯妮汀，JX20060070）。

7、胶体酒石酸铋胶囊

胶体酒石酸铋胶囊为胃肠粘膜保护药，适用于治疗消化性溃疡，特别是幽门螺杆菌相关性溃疡，疗效确切。

公司本品计划在第二阶段开展一致性评价，经过多年的生产和技术积累，形成以下优势，为未来一致性评价的顺利开展奠定坚实基础。

（1）原料与制剂一体化，原料药工艺改进与产品质量提升

公司基于铋剂工程技术平台多年积累形成的铋剂生产控制技术，对胶体酒石酸铋原料药生产工艺进行改进，采用分子分散技术，保证每批产品生产时铋的结合与转化率达到 99%以上，从而大幅度降低了原料药中微量游离铋的存在（内控标准低于 USP 药典游离铋标准 $40 \mu\text{g/g}$ 的水平），使口服后铋的吸收量大幅度降低，有效控制血铋浓度，减低了重金属体内蓄积带来的安全风险。同时，由于生产中铋利用率的提高有效减低了生产成本，并大大减少了含铋废水、固废的排放，符合绿色制造的政策导向。

（2）制剂处方与工艺质量的提升

公司基于对胶体酒石酸铋原料的深入剖析，并根据胶囊剂的产品特点研究确定了有利于胶体酒石酸铋成分均匀分散、快速崩解溶出的制剂处方及工艺，并建

立了全面的质量控制指标,新增加了安全性指标游离铋的控制,并提高了在粒度、胶体稳定性、可溶性铋等方面要求,使产品质量远高于国内药典控制要求。

8、裸花紫珠分散片

裸花紫珠分散片具有消炎,解毒,收敛,止血功效,用于细菌感染引起的炎症,及急性传染性肝炎、呼吸道和消化道出血。该品种采用了现代中药提取纯化以及制剂工艺的研发思路和技术,研制成吸收快、疗效确切、安全性高的分散片。符合国务院办公厅关于促进医药产业健康发展的指导意见国办发〔2016〕11号文件“关于推进中医药现代化发展,开发现代中药提取纯化技术”的要求。

(1) 提取工艺采用自主研发的现代化逆流提取和多效浓缩联合核心技术,使提取物浸膏中与药效有关的总黄酮量达到 19%。

该产品原料提取工艺采用公司自主研发的核心技术“逆流提取和多效浓缩联合技术”,该技术相比于传统中药的提取技术,可提升药材中有效成分的收率。本品通过该技术,采用两次水煎煮,使总黄酮量在提取物浸膏中可达到 19%,黄酮是本品药效活性指标物质,故提升了产品的疗效。

(2) 崩解剂联用技术的应用,促进释放吸收,达到快速起效作用。

制剂工艺中,联合使用超级崩解剂低取代羟丙基纤维素和交联聚维酮,解决了产品释药慢的问题,使产品起效更快,更容易吸收,提高了产品的疗效。

9、银杏叶分散片

银杏叶分散片主要为活血化瘀通络,用于瘀血阻络引起的胸痹心痛、中风、半身不遂、脑梗死等,国家发改委关于“健康中国 2030 规划纲要”中已明确“对于脑卒中等重大慢性病的治理,中药具有发挥独特优势的作用”,支持该类中药产业的发展,银杏叶分散片用于脑卒中的预防和治疗在临床中应用广泛、疗效确切。公司通过多年的技术积累,在本品中形成如下技术优势:

(1) 采用崩解剂联用技术,达到快速崩解释放,实现快速起效的目的

在处方上采用崩解剂联用技术,即利用羧甲基淀粉钠的膨胀作用和低取代羟丙基纤维素的毛细管作用,使本品达到快速崩解释放,快速见效的目的。

(2) 采用薄膜包衣技术,提升产品稳定性

银杏叶提取物容易氧化，公司通过技术攻关，解决了分散片薄膜包衣的技术难题，在维持产品分散性的同时，通过包衣，使产品稳定性大幅度增加，薄膜衣的掩味功能，也提升了临床用药的顺应性。

10、健胃消食片

健胃消食片用于脾胃虚弱所致的食积、不思饮食、噯腐酸臭、脘腹胀满、消化不良等。公司通过多年的技术积累，形成了以下技术优势：

（1）掩味技术和超微粉碎技术的应用，掩盖太子参、山药的气味及口感上的砂粒感，改善临床使用的顺应性。

首先采用掩味技术，利用处方中枸橼酸的酸性在产品服用的同时调节味觉，掩盖中药成分带来气味和口感上的不适；其次利用超微粉碎技术将产品中生药材太子参与山药进行微粉化，解决了服用时口腔中时的砂粒感问题，极大的改善临床服用时的顺应性。

（2）绿色提取技术的应用带来提取效率、产品质量保障、降低生产成本等方面的明显改善

该产品的中药提取工艺采用了公司自主研发的核心技术“绿色提取技术平台”中逆流提取和多效浓缩联合技术，通过提取系统和浓缩系统的闭环联用，实现持续的新鲜提取，显著地提高了提取效率，减少了溶剂量比和能耗；其次喷雾和冷冻干燥技术，通过大容量冻干设备和喷雾设备处理，高效实现低温下的脱溶产品质量安全可控；溶媒精制技术，公司采用超重力床设备，结合连续溶媒加热，实现了对溶剂的节能高效初级精制，从而显著降低生产成本。

11、二甲双胍格列吡嗪片

二甲双胍格列吡嗪片是由美国百时美-施贵宝公司研制开发的口服复方降糖药物，于2002年10月21日由FDA批准上市。公司产品为国内首仿，按照当时《药品注册管理办法》的三类新药分类于2009年1月24日首家批准上市，国内第2家（合肥立方制药股份有限公司）于2009年2月18日批准上市。

二甲双胍格列吡嗪片用于治疗不能单独以控制饮食和运动来控制血糖的II型糖尿病，当饮食、运动和磺脲类或二甲双胍初始治疗不能有效控制II型糖尿病

患者的血糖时，二甲双胍格列吡嗪片可作为二线治疗，且临床疗效显著。根据2019年国际糖尿病联盟（IDF）发布的糖尿病地图，2019年全球约4.63亿20~90岁成人患糖尿病，市场潜力大。根据米内网数据统计，公司产品占2019年城市公立医院相同通用名制剂品种销售份额的54.11%。

二甲双胍格列吡嗪片的制备工艺难点在于格列吡嗪的含量均匀性和水解杂质的控制。格列吡嗪属于BCSII类药物，溶解性差，不同晶型在体内的溶解和吸收情况不完全相同，加之盐酸二甲双胍和格列吡嗪两个成分的配方比为100:1，难以混合均匀。公司通过所拥有的格列吡嗪的一种新晶型化合物技术专利（专利名称为《一种格列吡嗪化合物及含有该化合物的药物组合物及其制备方法》，专利号：ZL201410341085.X），使该晶型格列吡嗪的水溶性相较原研晶型显著提升，从而使得含有该化合物和盐酸二甲双胍的药物组合可实现同步释放，在保障临床疗效的前提下提升药品安全性。

12、甘磷酰胆碱

甘磷酰胆碱作为一种提供脑细胞神经细胞高水平胆碱并保护其细胞壁的药物，适用于10日内脑缺血发作（中风或短暂性脑缺血发作），轻度至中度阿尔茨海默氏症，以及多发性脑梗死性痴呆的治疗，在保健和医药行业都有重要的价值²⁰。公司甘磷酰胆碱相关产品已销往韩国。

公司该产品的技术先进在于，生产工艺采用柱色谱合成技术，质量与成本得到有效控制。

本品的技术难点在于，起始原料R-氯甘油活性较高，反应位点较多，控制不当会产生很多杂质，影响产品质量。公司采用柱色谱合成路线，精确控制反应温度和pH值，系统解决了产品杂质、收率、环保、安全等难题，产品单杂可达0.1%以下，已实现标准化规模化批量生产。该方法已取得专利，专利名称为《一种制备L- α -甘油磷脂酰胆碱的方法》（专利号：ZL201711115959.X）。

13、泮托拉唑钠原料药

泮托拉唑钠，是一种新型的H⁺/K⁺-ATP酶抑制剂，用于治疗返流性食道炎，胃溃疡和十二指肠溃疡等疾病。其相关制剂泮托拉唑钠肠溶片和泮托拉唑钠肠溶

²⁰ 文献来源：严希康,钱祥云,丁建飞. L- α -甘油磷脂酰胆碱的研发进展[J]. 上海医药, 2015, 36(15): 68-72.

胶囊已被收录进《2019年版国家医保药品目录》。公司开发的泮托拉唑钠原料药具有以下优势：

(1) 产品杂质含量少，纯度高

泮托拉唑钠容易氧化，遇热、遇酸易分解，杂质不可控，对生产技术工艺有很高的要求。为解决此问题，公司在生产过程中采用自主研发的合成路线，采取创造性的措施进行过程控制，调节反应体系 pH 值，并对反应中间体的纯度和杂质进行严格控制，保证了产品的纯度和稳定性，公司生产的泮托拉唑钠纯度可达 99% 以上。

(2) 晶型稳定，可大批量工业化生产

泮托拉唑钠水合物具有多种晶型，极易形成混晶。公司运用结晶控制技术，通过对溶剂、降温速率等结晶条件的全面筛选和精确控制，保证产品的晶型和粒度符合要求，工艺重现性好，适合工业化的生产。

(3) 质控标准高于国内外药典要求

公司自主研发采用超高压液相色谱法，成功实现了泮托拉唑钠中杂质 D 和杂质 F 的分离检测并单独限定（杂质 D、杂质 F 均不得过 0.1%），明显优于欧洲药典和美国药典的杂质 D 和 F 合并限定（杂质 D+F 不得超过 0.2%），提高了产品质控标准，使最终用药安全性得到提升。

该产品符合国务院办公厅 2016 年发布的《国务院办公厅关于促进医药产业健康发展的指导意见》（国办发〔2016〕11 号）之“（五）加快质量升级，促进绿色安全发展”的范畴。

（五）发行人研发机构及研发人员情况

1、研发机构的设置

公司设立湖南华纳大药厂科技开发有限公司和湖南省手性药物工程研究中心有限公司作为研发平台，组建了工艺研究中心、药学研究中心、临床监查中心、项目管理中心。工作内容涵盖化药、中药、提取物、保健品及食品的药学研究、临床研究、注册申报等各个环节，其研发机构设置及主要职能如下：

部门	主要职责
----	------

部门	主要职责
药学研究中心	负责化药、中药、提取物、保健品及食品的立项调研及药学研究工作，主要内容包括药学研究方案的拟定、实施、总结报告及 CTD 申报资料的撰写；并完成与生产基地的技术转移等。
工艺研究中心	负责新研究开发的化学原料药的工艺开发及已批准产品的技术改进，主要内容包括小试工艺路线筛选、工艺参数摸索、优化，中试放大工艺参数摸索、优化，以及完成与生产基地的技术转移等。
项目管理中心	负责公司研发项目的立项管理、注册管理、研发外协管理、知识产权管理等，主要内容包括参与品种立项、组织完成产品研发质量审核及结题验收、完成注册申报、跟踪审评进度和政策法规、配套完成项目实施过程中的知识产权的申请、维护等。
临床监查中心	负责制定公司开发产品的临床研究年度计划和预算，并组织实施；负责所有临床项目的临床研究工作，包括方案的制定、临床研究基地的选择、CRO 合作与管理、合同的审核、临床监查、临床研究进度控制等，确保临床研究能够按计划按时间完成，试验数据真实可靠，并且试验过程符合法规及 GCP 要求；

2、研发团队

(1) 研发人员构成

公司注重研发团队建设，截至 2020 年 12 月 31 日，公司共有研发及技术人员 212 人，占公司总人数的 26.43%，本科及以上学历占 40.15%。研发人员专业领域涉及药物化学、药物制剂、药物分析、临床医学等各个学科。

公司按照专业方向、以项目组为中心、以课题组为单元，有序开展项目的工艺、药学、临床研究。结合公司未来发展战略，公司将持续加大科研经费、人员、设备等方面的投入，引进高素质技术人才，并不断优化研发团队的人才、专业结构，致力于打造国内一流化学药物仿制与创新研究平台。

(2) 核心技术人员情况

优秀的研发人才团队是决定公司产品开发方向是否具备前瞻性及可持续性的重要构成。公司在研发各环节配备相应的学术带头人，均在各自负责领域具有扎实的专业基础和丰富的工作经验：公司总体研发政策、研发管理由董事长兼总经理黄本东及副董事长徐燕负责，其熟悉药品研发和生产，能有效地对研发全过程进行组织协调；药品研发项目管理、临床研究的组织由周志刚负责；药物合成、制剂处方工艺及产品产业化工作由皮士卿博士与谭跃博士负责。公司的研发团队人员配备合理，合作良好，能够高效地完成公司的研发项目。截至本招股说明书签署日，公司核心技术人员的工作职责和对公司研发的具体贡献情况如下：

序号	姓名	职位	研发工作职责	研发项目贡献
1	黄本东	董事长、总经理	负责公司整体研发战略目标的规划	主持国内独家品种多库酯钠原料及片、聚乙二醇 4000 散、胶体果胶铋干混悬剂、甲磺酸帕珠沙星、吗替麦考酚酯胶囊、双氯芬酸钠缓释片等项目
2	徐燕	副董事长、科技开发公司总经理	负责公司研发资源的组织和药品研发及注册过程中注册和法规的把控	主持 1.3 类新药左奥硝唑原料及片剂、法罗培南钠颗粒、二甲双胍格列吡嗪片等项目
3	周志刚	科技开发公司副总经理	负责药品研发项目管理及临床研究的组织	主持吸入用乙酰半胱氨酸溶液、米力农注射液等项目及恩替卡韦颗粒生物等效性试验、枸橼酸铋钾胶囊人体安全性试验等
4	皮士卿	手性药物副总经理/手性药物工程中心总经理	负责原料药工艺开发和技改	主持或主要负责法罗培南钠原料、泮托拉唑钠一倍水、倍半水原料、枸橼酸托法替布等项目
5	谭跃	手性药物副总经理/科技开发公司副总经理	负责原料及制剂的药学研究	主持或主要负责克霉唑，双氯芬酸钠、替格瑞洛、盐酸西替利嗪、酮咯酸氨丁三醇、琥珀酸等项目

黄本东： 董事长兼总经理；男，1964 年出生，毕业于华西医科大学（现四川大学），药物化学硕士，高级工程师；2014 年获评长沙市科技创新创业领军人才，2018 年被评为湖南省市级领军人才。黄本东先生长期从事企业管理及科研工作，具有较高的学术及经营管理水平，始终将技术创新作为企业发展的核心理念，作为发明人申请发明专利并获授权 10 项，现已取得多个新药证书及生产批件，并获得省、市级科技进步奖，为湖南省新药研发事业的发展做出了较大的贡献。

徐燕： 副董事长；男，1965 年出生，毕业于沈阳药科大学制药系；多年来一直从事新药研究开发，2016 年被评为长沙市科技创新领军人才，2018 年被评为湖南省市级领军人才。作为发明人申请发明专利并获授权 7 项，现已有多个一类、二类、四类新药取得新药证书及生产批件，并有多个品种获得省、市级科技进步奖，为湖南省新药研发事业的发展做出了较大的贡献。

周志刚： 湖南华纳大药厂科技开发有限公司副总经理；男，1980 年出生，药学专业，执业药师、工程师，毕业于中南大学，一直从事药物研发注册工作，曾获第二届“长沙药学青年科技奖”；作为文章的第一作者发表论文 4 篇；作为第一发明人或合作者，申请技术发明专利近 10 项，目前已获得国家专利局授权

保护的技术发明专利共 8 项；负责组织 2019 年湖南省创新创业投资项目“高品质乙酰半胱氨酸肺部靶向新剂型的研发及智能化产业化”的实施。

皮士卿：湖南华纳大药厂手性药物有限公司副总经理兼湖南省手性药物工程研究中心有限公司总经理；1968 年出生，男，毕业于浙江大学，化学工程与工艺学博士，高级工程师，中南大学兼职硕士生导师；深耕于药物合成、药物化学领域多年，拥有超过 20 年的化学药工艺研究及产业化放大经验，2014 年曾获得浙江省科学技术进步二等奖。主持开展心血管类、消化系统类、抗病毒等多项新药研发项目，并取得临床批件等阶段性成果；参与了国家一类新药左奥硝唑原料药及制剂产业化等多个重大项目；对现有生产品种例如磷霉素氨丁三醇、泮托拉唑钠等产品进行了大量的技术攻关与质量提升工作；作为发明人申请并获多项发明专利的授权，该发明专利在公司生产中取得了明显的经济效益。

谭跃：湖南华纳大药厂手性药物有限公司副总经理；男，1982 年出生，南开大学有机化学专业博士，德国慕尼黑大学博士后，高级工程师。在药物分子设计与合成、医药和农药类杂环化合物（尤其是含 N，S，O 等杂环）的合成、化合物的合成工艺优化、工艺放大及商业生产转移等方面有深厚的造诣；以第一作者等身份于欧洲化学等发表 3 篇外文文献，被 SCI 收录；作为第一发明人拥有 4 项专利；带领团队完成多项有机合成难题攻关，主持了克霉唑、替格瑞洛、双氯芬酸钠等原料药及琥珀酸等辅料的开发和转移注册项目，获得了部分相关药品的备案登记号。

上述核心技术人员对于公司研发全流程均有各自分工，在公司研发体系内组建成各方面较为完善的研发核心团队。

（3）保密措施

公司在药品研发及生产过程中形成了设计资料、产品配方、制备工艺与方法、管理模式、研发合作机构名单、研发战略等信息，公司采用技术秘密以及商业秘密的方式进行保护，具体措施包括核心项目以代号命名、研发人员不得将阶段性研发成果的试验记录与数据的电子版或纸质版携带出实验室、与主要核心技术人员约定保密条款以及竞业禁止协议。

（4）激励措施

公司运用产品研发奖励、专利申请奖励、科研项目申报奖励等多元化激励措施，鼓励核心技术人员积极进行产品和技术创新，极大地调动核心技术人员的积极性和创造性；同时公司还设置了完善的人才培养与晋升机制，全面对公司员工进行正向激励，促进企业与员工共同发展。为此公司制定了《科技创新及技术进步奖励规程》、《研发人员绩效考核方案》等相关制度。

3、研发条件配置

公司设立湖南华纳大药厂科技开发有限公司和湖南省手性药物工程研究中心有限公司作为研发平台，其中科技开发公司目前拥有 3,000 平米以上的实验室，配置了满足药学研究所需的电感耦合等离子体质谱仪（ICP-MS）、超高效液质联用仪（UPLC-MS）、气质联用仪（GC-MS）、waters empower 数据系统支持的高效液相色谱仪（HPLC）、超高效液相色谱仪（UPLC）、气相色谱仪（GC）、智能溶出仪、紫外-可见分光光度计、原子吸收分光光度计以及呼吸模拟器、级联撞击器（NGI）等高端精密仪器、设备，为新产品的开发提供了有利的硬件保障；手性工程公司拥有 2,400 平米的实验室，300 平米的中试车间，配备国内外先进的仪器设备，能够满足化学原料药从克到吨级的全过程开发与转化。

（六）报告期内的研发投入

公司历来重视自主技术的升级创新，保持新产品研发上市对公司业务发展的推动作用，在研发管线布局方面巩固现有优势产品领域，并计划加大资金投入开展新药研发工作。报告期内公司研发投入情况具体如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
研发投入	6,365.81	4,542.64	2,561.53
营业收入	95,062.84	82,464.89	61,324.81
研发投入占营业收入比例	6.70%	5.51%	4.18%

（七）发行人处于研发阶段的项目

1、新药研发管线

截至本招股说明书签署日，公司新药研发管线图如下所示：

（1）创新药

药物名称	临床应用	药物类别	适应症	临床前	IND	I 期	II/III 期	NDA	上市	来源
乾清颗粒	治疗风热感冒	创新药	治疗感冒							自主研发
HND-01	类风湿性关节炎	创新药	类风湿性关节炎							自主研发
HND-02	抗肿瘤、类风湿性关节炎	创新药	抗肿瘤、类风湿性关节炎							自主研发

(2) 改良型新药

药物名称	临床应用	药物类别	适应症	临床前	IND	I 期	III 期	NDA	上市	来源
恩替卡韦颗粒	抗病毒，一线乙肝首选药物	改良新药	抗病毒							自主研发
多库酯钠颗粒	治疗便秘	改良新药	便秘							自主研发
琥珀酸亚铁颗粒	治疗缺铁性贫血	改良新药	抗贫血							自主研发
左奥硝唑片及原料药	抗感染	改良新药 (原 1.3 类 新药)	抗感染							技术引进

2、正在研发的项目情况

公司围绕呼吸系统、消化系统、抗感染、儿童用药等重点治疗领域进行在研产品线布局。公司在研产品储备丰富，形成了较强的产品迭代能力。截至本招股说明书签署日，在研项目有 64 个，其中消化系统 13 个，呼吸系统 13 个，抗感染 7 个，儿童用药领域 3 个，其它类 28 个。其中 1 类新药有 3 个，2 类新药有 3 个。公司正在研发的项目及其进展情况如下：

序号	治疗领域	名称	适应症	注册分类	研发阶段	申报/预计申报时间	同品种国内上市数量(企业)	同品种通过一致性评价数量(企业)
1	消化系统	复方聚乙二醇电解质散(III)	用于大肠内窥镜检查和大肠手术前处置时的肠道内容物的清除	化药 4 类	药学研究	2021 年	1 (IPSEN Consumer HealthCare)	-
		富马酸沃诺拉赞片+原料药(富马酸沃诺拉生片)	消化性溃疡和胃食管反流病	化药 4 类	药学研究	2022 年	1 (Takeda Pharmaceutical Company Limited)	-
		碳[13C]-尿素片+原料药	幽门螺杆菌检测	化药 3 类	药学研究	2022 年	1 (北京海德润医药集团有限公司)	-
		铝镁加咀嚼片	中和胃酸药	化药 3 类	完成立项	2022 年	-	-
		铝镁加混悬液	中和胃酸药	化药 4 类	完成立项	2022 年	1 (扬州一洋制药有限公司)	-

序号	治疗领域	名称	适应症	注册分类	研发阶段	申报/预计申报时间	同品种国内上市数量(企业)	同品种通过一致性评价数量(企业)
		西甲硅油乳剂+原料	用于胃肠道胀气,造影剂悬液的添加剂	化药4类	完成立项	2022年	2 (江苏汉晨药业有限公司、Berlin-Chemie AG)	-
		美沙拉嗪肠溶片+原料	溃疡性结肠炎、节段性回肠炎	化药3类	药学研究	2022年	5 (葵花药业集团佳木斯鹿灵制药有限公司、Losan Pharma GmbH、Haupt Pharma Wülfing GmbH)	-
		盐酸阿考替胺片+原料	功能性消化不良	化药3类	药学研究	2023年	-	-
2	呼吸系统	吸入用盐酸左沙丁胺醇溶液+原料	哮喘、慢性阻塞性肺病	化药3类	药学研究	2022年	1 (健康元药业集团股份有限公司)	-
		吸入用硫酸沙丁胺醇溶液+原料	哮喘、慢性阻塞性肺病	化药4类	药学研究	2021年	7 (上海信谊金朱药业有限公司、GlaxoSmithKline Australia Pty Ltd. 等)	-
		吸入用异丙托溴铵溶液+原料	慢性阻塞性肺病	化药4类	药学研究	2021年	4 (四川普锐特药业有限公司、山东京卫制药有限公司、深圳太太药业有限公司、BoehringerIngelheim Pharma GmbH & Co. KG)	-
		吸入用复方异丙托溴铵溶液	哮喘和慢性阻塞性肺疾病	化药4类	药学研究	2021年	4 (山东京卫制药有限公司、健康元药业集团股份有限公司、SCS Boehringer Ingelheim Comm.V)	-
		吸入用盐酸氨溴索溶液	急慢性呼吸道疾病,如慢性支气管炎、肺炎等引起的痰液粘稠、排痰困难	化药4类	药学研究	2021年	2 (云南龙海天然植物药物有限公司、Hanmi Pharm.Co.,Ltd.)	-
		孟鲁司特钠片	哮喘的预防和长期治疗	化药4类	完成立项	2022年	6 (四川大冢制药有限公司等、Merck Sharp & Dohme B.V.等)	3 (上海安必生制药技术有限公司、石药集团欧意药业有限公司等)
		多索茶碱注射液+原料	本品用于支气管哮喘、喘息性慢性支气管炎及其他支气管	化药4类	药学研究	2022年	>10 (瑞阳制药有限公司、重庆药友制药有限责任公司)	2 (扬子江药业集团南京海陵药业有限公司)

序号	治疗领域	名称	适应症	注册分类	研发阶段	申报/预计申报时间	同品种国内上市数量(企业)	同品种通过一致性评价数量(企业)
			痉挛引起的呼吸困难				司等)	司、石家庄四药有限公司)
		吸入用硫酸特布他林溶液+原料	用于预防和缓解支气管哮喘、与支气管和肺气肿有关的可逆性支气管痉挛	化药4类	药学研究	2023年	3 (AstraZeneca AB、河北仁合益康药业有限公司、四川美大康华康药业有限公司)	-
3	抗感染	注射用硫酸艾沙康唑鎊+原料	侵袭性真菌感染,如侵袭性曲霉菌病(IA)和侵袭性毛霉菌病(IM)	化药3类	药学研究	2023年	-	-
		溴夫定片+原料	带状疱疹	化药4类	药学研究	2021年	1 (Berlin-Chemie AG)	-
		巴洛沙韦片+原料	抗病毒药/流感	化药3类	药学研究	2023年	-	-
		奥硝唑	硝基咪唑类抗生素	/	药学研究	2022年	6 (浙江苏泊尔制药有限公司、湖南九典宏阳制药有限公司等)	-
4	儿童用药	恩替卡韦颗粒	乙肝首选药	化药2类	审评审批	2019年	-	-
		多库酯钠颗粒	便秘	化药2类	临床研究	2024年	-	-
		琥珀酸亚铁颗粒(儿童型)	抗贫血(IDA)	化药2类	完成立项	2023年	-	-
5	其他类	硫辛酸注射液	糖尿病周围神经病变引起的感觉异常	化药4类(原化药6类)	审评审批	2014年	>10 (北京四环科宝制药有限公司、STADAPHARM GmbH等)	1 (亚宝药业集团股份有限公司)
		维D钙咀嚼片	用于妊娠和哺乳期妇女、更年期妇女、老年人、儿童等的钙补充剂,并帮助防治骨质疏松症。	化药4类(原化药6类)	审评审批	2014年	1 (A&Z Pharmaceutical, Inc.)	-
		氟马西尼注射液	用于逆转苯二氮草类药物所致的中枢镇静作用	化药3类	审评审批	2020年	>10 (瑞阳制药有限公司、福安药业集团宁波天衡制药有限公司)	-
		右旋布洛芬干混悬剂+原料	解热镇痛	化药3类	药学研究	2021年	-	-
		重酒石酸间羟胺注射液+原料	防治急性低血压	化药3类	药学研究	2021年	>10 (上海禾丰制药有限公司、上海福达制药有限公司等)	-

序号	治疗领域	名称	适应症	注册分类	研发阶段	申报/预计申报时间	同品种国内上市数量(企业)	同品种通过一致性评价数量(企业)
		替格瑞洛片+原料	本品用于急性冠脉综合征患者	化药4类	临床研究	2021年	>10 (石药集团欧意药业有限公司、深圳信立泰药业股份有限公司等)	>10 (深圳信立泰药业股份有限公司、南京正大天晴制药有限公司等)
		酮咯酸氨丁三醇注射液+原料	关节炎(特别是RA、OA)和各种炎症引起的疼痛	化药3类	药学研究	2022年	6 (成都倍特药业股份有限公司、四川美大康佳乐药业有限公司等)	1 (成都倍特药业股份有限公司)
		盐酸贝尼地平片+原料	原发性高血压	化药4类	药学研究	2022年	2 (山东华素制药有限公司、Kyowa HAKKO Kirin Co.,Ltd.等)	-
		舒更葡糖钠注射液+原料	麻醉术后肌松药	化药4类	药学研究	2023年	1 (Merck Sharp & Dohme Limited)	-
		乾清颗粒	感冒	中药1类	临床研究	2023年	-	-
		左卡尼汀口服溶液+原料	慢性肾衰病人因血液透析所致的左卡尼汀缺乏。	化药4类	药学研究	2022年	8 (湖南明瑞制药有限公司、ALFASIGMA S.p.A.等)	-
		地夸磷索钠滴眼液+原料	用于经诊断为伴随泪液异常的角结膜上皮损伤的干眼患者	化药4类	药学研究	2023年	1 (Santen Pharmaceutical Co.,Ltd.)	-
		瑞巴派特滴眼液	治疗干眼	化药3类	药学研究	2023年	-	-
		HND-01	类风湿性关节炎(RA)	化药1类	临床前研究	2028年	-	-
		HND-02	抗肿瘤、类风湿性关节炎(RA)	化药1类	临床前研究	2028年	-	-
		别嘌醇	用于治疗高尿酸血症、痛风	化药3类	药学研究	2022年	8 (江苏红豆杉药业有限公司、北京太洋药业股份有限公司等)	-
		依诺肝素钠注射液+原料	用于预防静脉栓塞性疾病,治疗已形成的深静脉血栓。血液透析体外循环中,防止血栓形成等。	化药4类	药学研究	2022年	9 (Sanofi-aventis France、南京健友生化制药股份有限公司、深圳市天道医药有限公司等)	1 (深圳市天道医药有限公司)
		那屈肝素钙注射液+原料	预防静脉血栓栓塞性疾病,治	化药4类	药学研究	2022年	6 (Aspen Pharma	-

序号	治疗领域	名称	适应症	注册分类	研发阶段	申报/预计申报时间	同品种国内上市数量(企业)	同品种通过一致性评价数量(企业)
			疗已形成的深静脉血栓。血液透析体外循环中,防止血栓形成等。				Trading Limited、河北常山生化药业股份有限公司、南京健友生化制药股份有限公司等)	

备注:同品种通过一致性评价数量指上市药品目录集收录数量(截至2021年3月28日查询结果);制剂+原料药共同申报的按两个研发项目统计。

新药研发项目中的重点在研项目有乾清颗粒、HND-1、HND-2和多库酯钠颗粒,其已上市竞品的情况如下:

A: 乾清颗粒

竞品名称	竞品的公司	竞品所在国家	竞品上市时间	适应症	目标市场	医保覆盖情况
莲花清瘟胶囊	石家庄以岭药业股份有限公司	中国	2004年	流行性感属热毒袭肺证	热毒袭肺型流行性感	甲类
疏风解毒胶囊	安徽济人药业有限公司	中国	2009年	急性上呼吸道感染属风热证	风热型上呼吸道感染	甲类
抗病毒口服液	广州市香雪制药股份有限公司	中国	1989年	风热感冒,流感	风热感冒,流感	乙类

B: HND-01 和 HND-02

在研产品名称	竞品名称	竞品的公司	竞品所在国家	竞品上市时间/所处的研发阶段	适应症	目标市场	医保覆盖情况
HND-01	ARQ531	ArQule	美国	临床II期	慢性类风湿性关节炎(CIA)	类风湿关节炎	-
	GDC0853	Genentech	美国	临床II期			-
	BMS-986142	百时美施贵宝	美国	临床II期			-
	Evobrutinib	默克雪兰诺	美国	临床II期			-
	HM-71224	礼来	美国	临床II期			-
	RN-486	罗氏	美国	临床II期			-
HND-02	达沙替尼	百时美施贵宝	中国	2011年	慢性粒细胞白血病(CML),慢性淋巴细胞白血病(CLL);	慢性粒细胞和慢性淋巴细胞等白血病;类风湿关节炎	乙类
			美国	2006年			-
	依鲁替尼	Pharmacyclics LLC	中国	2017年			乙类
			美国	2013年			-

在研产品名称	竞品名称	竞品的公司	竞品所在国家	竞品上市时间/所处的研发阶段	适应症	目标市场	医保覆盖情况
	Acalabrutinib	ASTRAZENECA UK LTD	美国	2017 年	慢性类风湿性关节炎 (CIA)		-
	CT-1530	赛林泰	中国	临床 II 期			-
	GS-4059	吉利德	美国	临床 II 期			-
	SNS-062	Sunesis Pharmaceuticals	美国	临床 II 期			-

C: 多库酯钠颗粒

竞品名称	竞品的公司	竞品所在国家	竞品上市时间/所处的研发阶段	适应症	目标市场	医保覆盖情况
聚乙二醇 4000 散	法国博福益普生工业公司	中国	1999 年	适用于成人及 8 岁以上儿童 (包括 8 岁) 便秘的症状治疗	成人及 8 岁以上儿童 (包括 8 岁) 便秘患者	甲类
		欧洲	1995 年			
多库酯钠软胶囊	Purdue Products L.P	美国	1900 年	缓解偶发性便秘	便秘患者	/
多库酯钠片	Laboratoire ajc pharma	法国	1988 年	便秘	便秘患者	/
乳果糖口服溶液	Abbott Healthcare Products B.V.	中国	2011 年	慢性功能性便秘	慢性功能性便秘患者	乙类
		欧洲	2009 年			
乳果糖口服溶液	Fresenius Kabi	中国	2005 年	便秘; 预防和 治疗肝性脑病	便秘患者; 肝性脑病患者	乙类
		美国	2012 年			
		欧洲	2012 年			
比沙可啶肠溶片	河北康泰药业有限公司	中国	2015 年	用于急、慢性便秘和习惯性便秘。	急、慢性便秘和习惯性便秘患者	/

3、一致性评价工作情况及相关规划和策略

根据《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)、《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》有关事项的公告(2016 年第 106 号)、《关于仿制药质量和疗效一致性评价有关事项的公告》(2018 年第 102 号)以及《国家药监局关于开展化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价工作的公告》(2020 年第 62 号),一致性评价工作现阶段针对的是化药口服固体制剂仿制药和化药注射剂仿制药。

公司共拥有 57 个药品注册批件,其中 38 个化药制剂品规共 34 个品种。由于左奥硝唑片已有完整的临床数据,未来不需要开展一致性评价;克霉唑阴道片

为非口服固体制剂，因现阶段一致性评价政策尚未明确，暂无需开展一致性评价；进口分包装产品注射用盐酸头孢替安公司仅为分包装企业，非产品所有权人，无需开展一致性评价；奥硝唑注射液、复合磷酸氢钾注射液和奥拉西坦注射液为化药注射剂仿制药，需开展一致性评价，但由于该等品种为新近取得药品注册批件（2020年8月12日、2020年12月21日和2021年4月27日），故暂未启动一致性评价工作，相关工作正在规划中；除上述6个品种外其他28个化药品种均需开展一致性评价。由于需开展一致性评价的品种较多，公司根据国家药监局一致性评价相关政策法规的要求，结合产品特点及市场情况，布局分批开展一致性评价工作，共分2个阶段。

首先，根据国家一致性评价的政策要求，优先开展国家基本药物目录（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（即289目录品种）；其次，优先开展公司主要产品；再次，公司主要在消化、呼吸、抗感染、儿童用药等治疗领域进行战略布局，根据品种市场情况和研发成本，评估筛选开展品种；此外，为降低研发成本和风险，拓展产品业务增长点，公司与其他企业以合作的方式对部分具备市场潜力的品种共同完成一致性评价工作。

（1）第一阶段开展一致性评价品种情况

序号	药品名称	批准文号	一致性评价工作进展	同类药品通过一致性评价情况	同类药品首家通过一致性评价时间	同类药品申报一致性评价情况
1	聚乙二醇4000散	国药准字H20052078	已批准	已有4家同类药品通过一致性评价（公司为第3家）、1家进口原研	2018.12.25	已有4家同类药品申报一致性评价
2	蒙脱石散	国药准字H20093089	已批准	已有22家同类药品通过一致性评价（公司为第7家）、1家地产化	2018.6.22	已有27家同类药品申报一致性评价
3	磷霉素氨丁三醇散	国药准字H20034043	已批准	已有2家（公司为第1家）通过一致性评价、1家原研进口（颗粒）	2020.6.12	已有3家同类药品申报一致性评价

序号	药品名称	批准文号	一致性评价工作进展	同类药品通过一致性评价情况	同类药品首家通过一致性评价时间	同类药品申报一致性评价情况
4	枸橼酸铋钾胶囊	国药准字H20033756	已批准	仅公司1家通过一致性评价	2020.10.26	仅有公司1家申报一致性评价
5	琥珀酸亚铁片	国药准字H20133230	审评审批	无同类药品通过一致性评价	-	已有3家同类药品申报一致性评价
6	双氯芬酸钠缓释片	国药准字H20067776	临床研究	已有1家同类药品通过一致性评价	2020.1.7	已有1家同类药品申报一致性评价
7	胶体果胶铋胶囊	国药准字H20043253	临床研究	无同类药品通过一致性评价	-	无同类药品申报一致性评价
8	胶体果胶铋干混悬剂	国药准字H20052104	药学研究	无同类药品通过一致性评价	-	无同类药品申报一致性评价
9	吗替麦考酚酯胶囊	国药准字H20080016	审评审批	已有3家同类药品通过一致性评价、1家地产化产品, 1家进口原研	2020.5.15	已有3家同类药品申报一致性评价
10	泮托拉唑钠肠溶片	国药准字H20059019	临床研究	已有2家同类药品通过一致性评价、1家进口原研	2020.7.14	已有3家同类药品申报一致性评价
11	硝苯地平缓释片	国药准字H20084558	药学研究	无同类药品通过一致性评价	-	已有2家同类药品申报一致性评价
12	兰索拉唑肠溶片	国药准字H20084414	药学研究	无同类药品通过一致性评价	-	无同类药品申报一致性评价
13	法罗培南钠颗粒	国药准字H20080152	药学研究	无同类药品通过一致性评价、1家原研进口	-	无同类药品申报一致性评价
14	多库酯钠片	国药准字H20080620	药学研究	无同类药品通过一致性评价	-	无同类药品申报一致性评价
15	二甲双胍格列吡嗪片	国药准字H20090082	药学研究	无同类药品通过一致性	-	无同类药品申报一

序号	药品名称	批准文号	一致性评价工作进展	同类药品通过一致性评价情况	同类药品首家通过一致性评价时间	同类药品申报一致性评价情况
				评价		致性评价
16	吸入用乙酰半胱氨酸溶液	国药准字H20183186	药学研究	无同类药品通过一致性评价	-	无同类药品申报一致性评价
17	米力农注射液	国药准字H20203078	药学研究	除1家进口药品外,无其他同类药品通过一致性评价	-	4家申报一致性评价

注：表中统计至2021年3月28日。

固体制剂：

以上纳入第一阶段的一致性评价品种中,已有蒙脱石散、聚乙二醇4000散、磷霉素氨丁三醇散和枸橼酸铋钾胶囊共四个品种通过国家一致性评价审评审批。

琥珀酸亚铁片(免BE)、吗替麦考酚酯胶囊2个产品已完成相关申报;泮托拉唑钠肠溶片相关药学评价、临床评价工作已完成,正在汇总资料准备申报,胶体果胶铋胶囊正在进行临床评价,双氯芬酸钠缓释片、硝苯地平缓释片已基本完成相关药学评价工作、拟进入临床评价阶段;除胶体果胶铋胶囊因需做有效性临床,预计2024年完成一致性评价注册申请外,其他品种预计将于2021-2022年年完成仿制药一致性评价的注册申请。

还有兰索拉唑肠溶片、法罗培南钠颗粒、多库酯钠片、二甲双胍格列吡嗪片等几个品种启动一致性评价工作。

无菌制剂:吸入用乙酰半胱氨酸溶液的一致性评价的药学研究工作已经基本完成,待国家食品药品监督管理局发布吸入制剂一致性评价指南后开展补充研究再申报;米力农注射液一致性评价工作已经启动,新近获取生产批件的奥硝唑注射液、复合磷酸氢钾注射液拟开展相关研究,计划2022年申请注册。

(2) 第二阶段开展一致性评价品种情况

序号	药品名称	批准文号	同类药品通过一致性评价情况	同类药品首家通过一致性评价时间	同类药品申报一致性评价情况
1	盐酸甲氯芬	国药准字	无同类药品通过	-	无同类药品申报一

序号	药品名称	批准文号	同类药品通过一致性评价情况	同类药品首家通过一致性评价时间	同类药品申报一致性评价情况
	酯胶囊	H20093897	一致性评价		致性评价
2	硝酸毛果芸香碱片	国药准字 H20100117	无同类药品通过一致性评价	-	无同类药品申报一致性评价
3	复方磷酸氢钠片	国药准字 H20040207	无同类药品通过一致性评价	-	无同类药品申报一致性评价
4	小儿碳酸钙 D3 颗粒	国药准字 H20193005	除 1 家进口药品外,无其他同类药品通过一致性评价	-	无同类药品申报一致性评价
5	吗替麦考酚酯分散片	国药准字 H20070280	无同类药品通过一致性评价	-	无同类药品申报一致性评价
6	泮托拉唑钠肠溶胶囊	国药准字 H20064069	无同类药品通过一致性评价	-	无同类药品申报一致性评价
7	胶体酒石酸铋胶囊	国药准字 H20084326	无同类药品通过一致性评价	-	无同类药品申报一致性评价
8	维生素 E 烟酸酯胶囊	国药准字 H20063191	无同类药品通过一致性评价	-	无同类药品申报一致性评价
9	醋氨己酸锌胶囊	国药准字 H20093401	无同类药品通过一致性评价	-	无同类药品申报一致性评价

注：表中统计至 2021 年 3 月 28 日。

在纳入第二阶段开展一致性评价的 9 个品种之外，还有 2 个品种（盐酸甲氯芬酯分散片和茴拉西坦胶囊）公司拟放弃一致性评价。这些品种在报告期内销售收入占比较小，即使部分品种出现未能在规定时限内完成一致性评价的情况，对公司持续盈利能力造成的影响较小。此外，根据国内竞品情况，尚无同类药品申报一致性评价，因此尚没有时限制。

待第一阶段品种完成一致性评价注册申报后，第二阶段品种根据竞争对手和市场情况逐步启动，预计，公司既有化学药物固体制剂的仿制药一致性评价工作可在 2025 年前后全部完成。

后续按照原化药注册分类批准的仿制药（即未按照一致性评价标准申请的）仿制药，均规划在获得仿制药注册批件之后，适时启动一致性评价工作。

（八）发行人合作研发的开展情况

公司与合作方开展的合作研发（金额 500 万元以上）情况如下：

项目名称	合作单位	合同金额（万元）	签订时间	协议主要内容	成果分配方案	保密措施
------	------	----------	------	--------	--------	------

项目名称	合作单位	合同金额 (万元)	签订时间	协议主要内容	成果分配方案	保密措施
巴洛沙韦片仿制项目合作协议	大连中信药业股份有限公司、北京星图高歌投资有限公司	2,500	2020.3.26	研发、注册巴洛沙韦原料及片剂药品	三方按照比例享受合作成果及权益；华纳大药厂、大连中信、北京星图高歌三方比例分别为：50%:30%:20%	未经三方书面同意，任何一方不得向他人泄露本项目的商业和技术信息
盐酸贝尼地平片(规格：8mg)项目合作协议	四川华大康纳生物科技有限公司、上海莫彤医疗科技中心	880	2019年	研究、注册盐酸贝尼地平片	三方按照实际投资比例享受合作成果及权益；华纳大药厂、华大康纳、莫彤出资比例分别为25%:50%:25%	未经三方书面同意，任何一方不得向他人披露合作产品的技术信息；不得独自进行合作产品相关的研究、注册、申报；不得与其他方进行任何合作
恩替卡韦颗粒项目合作协议	湖南馨汇医药科技有限公司	1,100	2019年	申报、生产恩替卡韦颗粒	成果所产生的收益，双方按50%:50%分配	未经双方同意，任何一方不得向他人披露合作产品的技术信息，不做有损双方利益和名誉的事情
药品合作协议书(吸入用盐酸左沙丁胺醇溶液(3mL:0.31mg;3mL:0.63mg))	北京美福润医药科技股份有限公司、上海莫彤医疗科技中心	600	2019.12.24	研发、注册、生产、销售吸入用盐酸左沙丁胺醇溶液	基于合作产品相关的专利、注册批件、商标等无形资产产生的收入；华纳大药厂、美福润、莫彤按出资比例55%:15%:30%分配	未经三方书面同意，任何一方不得向他人披露合作产品的技术信息；不得独自进行合作产品相关的研究、注册、申报；不得与其他方进行任何合作
右旋布洛芬干混悬剂及原料项目投资协议	云南克雷斯制药股份有限公司	1,030	2017.10.27	研究、注册右旋布洛芬干混悬剂及原料	成果所产生的收益，华纳大药厂、克雷斯按出资比例20%:80%分配	未经双方同意，任何一方不得向他人披露合作产品的技术信息

项目名称	合作单位	合同金额 (万元)	签订时间	协议主要内容	成果分配方案	保密措施
溴夫定项目合作补充协议及补充协议 ^注	杨欣新	-	2019年	申报、生产溴夫定原料和片剂	溴夫定原料及溴夫定片剂的研究成果由双方按照50%:50%的比例分享。	双方对有关技术资料保密,对知晓的其他秘密和商业秘密承担保密义务,不向第三方披露,不做有损双方利益和名誉的事情
双氯芬酸钠缓释片一致性评价研究技术开发	石家庄优纳康医药科技有限公司	900	2017.5.24	双氯芬酸钠缓释片一致性评价研究、注册申报、生产销售	成果所产生的收益按华纳大药厂股份、优纳康出资比例40%:60%分配	未经双方书面同意,任何一方不得向他人披露合作产品的技术信息
硝苯地平缓释片一致性评价研究	石家庄优纳康医药科技有限公司	750	2017.10.27	硝苯地平缓释片一致性评价研究、注册申报、生产销售	成果所产生的收益按华纳大药厂股份、优纳康出资比例40%:60%共同分享	未经双方书面同意,任何一方不得向他人披露合作产品的技术信息
原料药技术生产合作协议	海南允立生物技术有限公司	628.56	2021.2.2	依诺肝素钠原料药技术生产合作	产品生产由手性药物负责,经营相关事宜由海南允立负责。对产品完成备案登记后进行的技术改进,所获取的技术、知识产权归双方共有	未经双方书面许可,任何一方不得将对方的商业秘密以任何形式向第三方提供或透露

注:根据《溴夫定项目合作补充协议》及《补充协议》条款约定,公司出资500万,对方技术作价500万,超出部分50%:50%分摊;溴夫定项目系2014年开始与沈阳市盈科药物研究所合作,2017年双方签订补充协议,2019年经协商再次签订补充协议将合作方变更为杨欣新;恩替卡韦颗粒项目系2014年开始与广东康生药业有限公司合作,2019年经协商签订补充协议将合作方变更为湖南馨汇医药科技有限公司。

(九) 发行人技术创新机制和安排

1、研发策略

公司坚持自主研发为主,合作研发、技术引进作为补充的研发策略。首先,公司将持续推进自主研发平台的仿制药、改良型新药研发能力建设,不断提升自主仿制药、改良型新药的研发能力和水平,为公司持续发展提供基础的支撑;其

次，鉴于目前公司创新药物研发能力与国内大学、科研院所尚存在差距，因此，对关键技术项目，采用委托开发模式与国内大学、科研院所开展合作，合理利用外部研发资源，提高研发效率；最后，对适用于公司的成熟技术，采取技术转让或合作的方式引进，满足公司发展需要。促进公司从“仿制型”药品制造企业向“仿创结合型”药品创制企业的转型。

2、研发体系及人才梯队建设

公司研发人才梯队分为二个序列，实验人员序列分为实验员、助理实验师、实验师、高级实验师，研究人员序列分为助理研究员、研究员、高级研究员，分序列进行引进、培训与晋升。并组成“研究员-课题组-项目管理”的研发体系，形成了以高级研究员为学术带头人，以本科、专科等实验人员为实验方案执行人的人才梯队。公司将通过多种渠道、持续从国内外引进优秀的研发技术人才，对研究人员安排定期教育培训，以确保团队综合素质的持续提升。

3、研发激励机制

为充分调动研究人员的工作积极性和创造性，不断提高产品生产水平和经济效益，公司制定了《科技创新及技术进步奖励规程》及《研发人员绩效考核方案》。对公司重点产品技术攻关突破有较大贡献、承担并完成公司下达的研发任务、完成研发项目申报、取得荣誉证书及专利申请等均可申请公司奖励。公司还鼓励员工自主研究，自主撰写专利文件，申请发明专利，激发员工的研究热情。公司建立的项目奖励制度，对项目参与人员进行可预期的、稳定的激励，使人员潜能得到发挥，人员队伍得到稳定与提升。

4、中期技术发展规划

公司坚持化学药物为主、中药为辅，制剂与原料药并重的发展策略，通过不断的技术研发和技术积累，继续夯实化药、中药产业链，实现化学原料药与化学药物制剂协同发展、中药制剂与中药提取物特色引领、多个专业模块、多个利润中心独立成长的发展局面。

具体在化学药物领域，公司将以化学仿制药、改良型新药品种为主，进一步拓展缓、控释制剂和小容量注射剂、冻干粉针剂等领域产品的研发，与发行人现有的原料药生产优势结合，形成具有可持续发展能力、成梯次和成系列的产品组

合，保障公司未来的持续成长能力，同时，有序布局、有序投入创新药的研发工作，寻求建立公司的核心竞争力；并持续搭建消化、呼吸、抗感染、儿童药品等优势品类发展企业特色，寻求建立在细分市场的领先地位。

八、发行人境外生产经营情况

报告期内，公司存在向境外客户销售产品的情况，但不存在中国境外生产经营情况，未在境外拥有经营性资产。

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、董事会秘书制度的建立健全及运行情况及董事会专门委员会的设置情况

本公司按照《公司法》、《证券法》、《上市公司治理准则》等相关法律、法规和规范性文件的规定，建立了健全的公司治理架构，股东大会作为权力机构、董事会作为决策机构、监事会作为监督机构各司其职、相互协调、相互制衡。

为本公司法人治理结构的规范化运作进一步提供制度保证，根据相关法律、法规及《公司章程》，本公司制定了《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《监事会议事规则》、《董事会秘书工作细则》、《对外担保管理制度》、《对外投资管理制度》、《信息披露管理制度》、《募集资金使用管理办法》等相关制度。此外，为保证董事会决策的客观性和科学性，本公司现任董事会成员中 3 名独立董事，并已制定了《独立董事工作制度》。另外，董事会下设审计委员会、提名委员会、薪酬委员会、战略与投资委员会等专门委员会，并制定了相应的《审计委员会工作规则》、《提名委员会工作规则》、《薪酬委员会工作规则》、《战略与投资委员会工作规则》，进一步完善了公司治理架构。

通过各种规章制度的制定和不断完善，公司已经初步建立了符合股份公司上市要求的法人治理结构。公司设立以来，股东大会、董事会、监事会、独立董事及董事会秘书均依法运作，未发生违法违规的情形。

（一）股东大会相关制度的建立健全及运行情况

2015 年 10 月 20 日，公司召开创立大会暨第一次股东大会，会议审议通过了《公司章程》《股东大会议事规则》，对股东大会的职权、召开方式和表决方式做了明确规定。

自创立大会至本招股说明书签署日，公司共召开了 14 次股东大会，历次股东大会的召集、召开、提案、出席、议事、表决、决议及会议记录等各方面均严格按照《公司章程》《股东大会议事规则》的要求规范运作，会议的召集方式、议事程序、表决方式和决议内容合法有效，不存在违反《公司法》及其他规定行使职权的情况。

（二）董事会制度的建立健全及运行情况

2015年10月20日，公司召开创立大会暨第一次股东大会，选举产生了第一届董事会，审议并通过了《董事会议事规则》，对董事会的职权、召开方式和表决方式做了明确规定。

截至本招股说明书签署日，本公司董事共9人，其中，独立董事3人。自创立大会至本招股说明书签署日，公司共召开了19次董事会，历次董事会的召集、提案、出席、议事、表决、决议及会议记录规范完整，所作决议合法有效，不存在违反《公司法》《公司章程》《董事会议事规则》及其他规定行使职权的情形。

（三）监事会制度的建立健全及运行情况

2015年10月20日，公司召开创立大会暨第一次股东大会，选举产生了第一届监事会，审议并通过了《监事会议事规则》，对监事会的职权、召开方式、表决方式做了明确规定。

截至本招股说明书签署日，公司监事会有3名监事，其中职工代表监事代表1名，监事会设主席1人。自创立大会至本招股说明书签署日，公司共召开16次监事会会议，历次监事会的召开符合《公司法》《公司章程》《监事会议事规则》的规定，历次监事会的召集、提案、出席、议事、表决、决议及会议记录规范完整，所作决议合法有效，不存在违反《公司法》《公司章程》《监事会议事规则》及其他规定行使职权的情形。

（四）独立董事制度的建立健全及运行情况

2015年10月20日，公司召开创立大会暨第一次股东大会，审议并通过了《董立董事工作制度》。根据《公司章程》《独立董事工作制度》的规定，公司董事会成员中至少要有三分之一的独立董事，独立董事中至少包括一名会计专业人士。

截至本招股说明书签署日，李元建、刘曙萍、彭彤为公司独立董事，其中刘曙萍为会计专业人士，独立董事占公司董事总数的三分之一以上。公司独立董事自任职以来，遵守《公司章程》《独立董事工作制度》等相关规定，恪尽职守，对各项议案独立、客观发表意见，为公司治理结构的完善发挥了重要作用。截至本招股说明书签署日，未发生独立董事对公司有关事项提出异议的情况。

（五）董事会秘书工作制度的建立健全及运行情况

根据《公司章程》《董事会秘书工作制度》的规定，董事会秘书为公司高级管理人员，由董事会聘任并对董事会负责；对外负责公司信息披露、投资者关系管理；对内负责股权事务管理、筹备董事会和股东大会等事宜，保障公司规范化运作。

2015年10月20日，公司召开第一届董事会第一次会议，聘任李孟春为董事会秘书。董事会秘书自任职以来，尽职勤勉履行各项工作职责，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重要作用，不存在违反《公司法》《公司章程》《董事会秘书工作制度》及其他规定行使职权的情形。

（六）董事会专门委员会的建立健全及运行情况

2015年10月20日，公司召开第一届董事会第一次会议，审议通过了《关于设立董事会专门委员会的议案》，批准董事会下设审计委员会、提名委员会、薪酬委员会、战略委员会，各专门委员会对董事会负责。本次会议审计并通过了《董事会审计委员会议事规则》《董事会提名委员会议事规则》《董事会薪酬委员会议事规则》《董事会战略委员会议事规则》。专门委员会成员全部由董事组成，其中审计委员会、提名委员会、薪酬委员会中独立董事应当占多数并担任召集人，审计委员会的召集人应当为会计专业人士。

截至本招股说明书签署日，董事会专门委员会组成人员具体如下：

专门委员会	召集人	委员
审计委员会	刘曙萍	刘曙萍、蒋蕴伟、彭彤
提名委员会	李元建	李元建、黄本东、彭彤
薪酬委员会	彭彤	彭彤、陈晓松、刘曙萍
战略与发展委员会	黄本东	黄本东、徐燕、李元建

自董事会设立专门委员会以来，各专门委员会的日常工作符合公司《公司章程》《董事会议事规则》和各专门委员会议事规则的有关规定。各专门委员会的建立和运行为完善公司治理结构、评估公司内部控制的有效性起到了重要作用。

二、发行人特别表决权股份或类似安排的情况

截至本招股说明书签署日，公司不存在特别表决权股份或类似安排的情况。

三、发行人协议控制架构的具体安排

截至本招股说明书签署日，公司不存在协议控制架构的安排。

四、发行人内部控制情况

（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估意见

公司管理层对内部控制制度进行了自查和评估后认为，本公司于 2020 年 12 月 31 日已按照《企业内部控制基本规范》的要求在所有重大方面保持了有效的财务报表内部控制。

（二）注册会计师对公司内部控制的鉴证意见

天健会计师事务所（特殊普通合伙）对公司内部控制制度进行了审核，并于 2021 年 2 月 28 日出具了编号为天健审[2021]2-98 号《内部控制鉴证报告》，认为湖南华纳大药厂股份有限公司按照《企业内部控制基本规范》及相关规定于 2020 年 12 月 31 日在所有重大方面保持了有效的与财务报告有关的内部控制。

五、发行人报告期内的违法违规行及受到处罚情况

报告期内，公司依法经营，不存在重大违法违规行为。

六、发行人报告期内的资金占用及对外担保情况

报告期内，公司不存在资金被控股股东、实际控制人及其控制的其他企业以借款、代偿债务、代垫款项或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进行担保的情形。

七、发行人直接面向市场独立持续经营的能力

公司严格按照《公司法》《公司章程》等法律法规、公司制度规范运作，建立、健全了公司法人治理结构，在资产、人员、财务、机构、业务等方面具有独立完整的业务体系和直接面向市场独立持续经营的能力。

（一）资产完整

公司具有与生产经营有关的完整生产系统、辅助生产系统和配套设施，并具有独立的原料采购和产品销售体系，合法拥有与生产经营有关的土地、厂房、机

器设备以及商标、专利、非专利技术的所有权、使用权。公司资产权属清晰、完整，不存在对控股股东、实际控制人及其控制的其他企业的依赖情况，不存在资金或其他资产被控股股东、实际控制人及其控制的其他企业占用而损害公司利益的情况。

（二）人员独立

公司的总经理、副总经理、财务负责人和董事会秘书等高级管理人员均具有独立性，均按照《公司法》《公司章程》等法律法规、公司制度规定的程序产生，在劳动、人事、薪酬管理等方面均独立。上述人员未在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中任职，未在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业领薪。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

公司设立了独立的财务部门，建立了独立、规范的财务核算体系和对分、子公司的财务管理制度，能够按照规章制度独立进行财务决策。公司独立地开立了银行账户，自主决定资金使用事项，不存在与控股股东、实际控制人及控制其他企业共用银行账户的情形。公司作为独立的纳税人，依法独立纳税。公司对所有的资产拥有完全的控制支配权，不存在资产和资金被股东占用或其他损害公司利益的情况。

（四）机构独立

公司组织机构健全完整，依法设立了股东大会、董事会、监事会以及总经理领导下的各个职能部门等机构，公司各职能部门之间分工明确、各司其职，保证了公司运转顺利。公司的生产经营场所和办公场所与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业严格分开，不存在与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业混合经营、合署办公的情况。

（五）业务独立

公司拥有独立的原料采购、产品研发、生产和销售体系。公司具有完整的业务体系和直接面向市场独立经营的能力，公司业务独立于控股股东、实际控制人及其控制的其他企业，与控股股东及其控制的其他企业间不存在对公司构成重大不利影响的同业竞争，以及严重影响独立性或者显失公允的关联交易。

（六）发行人主营业务、控制权、管理团队和核心技术人员稳定情况

截至本招股说明书签署日，公司主营业务、控制权、管理团队和核心技术人员稳定，最近两年内主营业务和董事、高级管理人员和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股份之间权属清晰，最近两年实际控制人未发生过变更，不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷。

（七）对持续经营有重大影响的事项

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

八、同业竞争

（一）同业竞争情况

公司的控股股东为华纳医药，直接持有本公司 53.08%的股份，其经营范围为“以自有资产进行医药项目的投资（不得从事吸收存款、集资收款、受托贷款、发放贷款等国家金融监管及财政信用业务）。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）”截至本招股说明书签署日，华纳医药除对本公司进行股权投资以外，未投资其他企业。

公司的实际控制人为黄本东，截至本招股说明书签署日，黄本东除通过华纳医药间接控制本公司及子公司外，无其他对外投资企业。

综上，公司与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业之间不存在同业竞争的情况。

（二）公司控股股东、实际控制人避免同业竞争的承诺

为避免未来发生同业竞争，更好地维护中小股东的利益，控股股东华纳医药出具了《关于避免同业竞争的承诺函》：

“湖南华纳大药厂股份有限公司拟首次公开发行人民币普通股股票并在科创板上市。本企业作为公司控股股东，为避免本企业及本企业控制的其他企业与公司之间产生同业竞争事宜，特作出以下不可撤销的承诺及保证：

1、本企业及本企业控制的其他企业（不包含公司及其控制的企业，下同）现在或将来均不会在中国境内及/或境外，单独或与第三方，以任何形式（包括但不限于投资、并购、联营、合资、合作、合伙、承包或租赁经营、购买上市公司股票或参股，下同）直接或间接从事或参与任何与公司及其控制的企业目前及今后进行的主营业务构成竞争或可能构成竞争的业务或活动；不会在中国境内及/或境外，以任何形式支持第三方直接或间接从事或参与任何与公司及其控制的企业目前及今后进行的主营业务构成竞争或可能构成竞争的业务或活动；亦不会在中国境内及/或境外，以其他形式介入（不论直接或间接）任何与公司及其控制的企业目前及今后进行的主营业务构成竞争或可能构成竞争的业务或活动。

2、如果本企业及本企业控制的其他企业发现任何与公司及其控制的企业主营业务构成或可能构成直接或间接竞争的新业务机会，应立即书面通知公司及其控制的企业，并尽力促使该业务机会按合理和公平的条款和条件首先提供给公司及其控制的企业。公司及其控制的企业在收到该通知的 30 日内，有权以书面形式通知本企业及本企业控制的其他企业准许公司及其控制的企业参与上述之业务机会。若公司及其控制的企业决定从事的，则本企业及本企业控制的其他企业应当无偿将该新业务机会提供给公司及其控制的企业。仅在公司及其控制的企业因任何原因明确书面放弃有关新业务机会时，本企业及本企业控制的其他企业方可自行经营有关的新业务。

3、如公司及其控制的企业放弃前述竞争性新业务机会且本企业及本企业控制的其他企业从事该等与公司及其控制的企业主营业务构成或可能构成直接或间接相竞争的新业务时，本企业将给予公司选择权，以使公司及其控制的企业，有权：

（1）在适用法律及有关证券交易所上市规则允许的前提下，随时一次性或多次向本企业及本企业控制的其他企业收购在上述竞争性业务中的任何股权、资产及其他权益；

（2）根据国家法律许可的方式选择采取委托经营、租赁或承包经营等方式拥有或控制本企业及本企业控制的其他企业在上述竞争性业务中的资产或业务；

（3）要求本企业及本企业控制的其他企业终止进行有关的新业务。本企业

将对公司及其控制的企业所提出的要求，予以无条件配合。

如果第三方在同等条件下根据有关法律及相应的公司章程具有并且将要行使法定的优先受让权，则上述承诺将不适用，但在这种情况下，本企业及本企业控制的其他企业应尽最大努力促使该第三方放弃其法定的优先受让权。

4、在本企业作为公司控股股东期间，如果本企业及本企业控制的其他企业与公司及其控制的企业在经营活动中发生或可能发生同业竞争，公司有权要求本企业进行协调并加以解决。

5、本企业承诺不利用重要股东的地位和对公司的实际影响能力，损害公司以及公司其他股东的权益。

6、自本承诺函出具日起，本企业承诺赔偿公司因本企业违反本承诺函所作任何承诺而遭受的一切实际损失、损害和开支。

7、本承诺函至发生以下情形时终止（以较早为准）：

（1）本企业不再持有公司 5%以上股份且本企业不再作为公司控股股东；

（2）公司股票终止在上海证券交易所上市。

特此承诺。”

为避免未来发生同业竞争，更好地维护中小股东的利益，实际控制人黄本东出具了《关于避免同业竞争的承诺函》：

湖南华纳大药厂股份有限公司拟首次公开发行人民币普通股股票并在科创板上市。本人作为公司实际控制人，为避免本人及本人控制的企业与公司之间产生同业竞争事宜，特作出以下不可撤销的承诺及保证：

“1、本人及本人控制的其他企业（不包含公司及其控制的企业，下同）现在或将来均不会在中国境内及/或境外，单独或与第三方，以任何形式（包括但不限于投资、并购、联营、合资、合作、合伙、承包或租赁经营、购买上市公司股票或参股，下同）直接或间接从事或参与任何与公司及其控制的企业目前及今后进行的主营业务构成竞争或可能构成竞争的业务或活动；不会在中国境内及/或境外，以任何形式支持第三方直接或间接从事或参与任何与公司及其控制的企业目前及今后进行的主营业务构成竞争或可能构成竞争的业务或活动；亦不会在

中国境内及/或境外，以其他形式介入（不论直接或间接）任何与公司及其控制的企业目前及今后进行的主营业务构成竞争或可能构成竞争的业务或活动。

2、如果本人及本人控制的其他企业发现任何与公司及其控制的企业主营业务构成或可能构成直接或间接竞争的新业务机会，应立即书面通知公司及其控制的企业，并尽力促使该业务机会按合理和公平的条款和条件首先提供给公司及其控制的企业。公司及其控制的企业在收到该通知的 30 日内，有权以书面形式通知本人及本人控制的其他企业准许公司及其控制的企业参与上述之业务机会。若公司及其控制的企业决定从事的，则本人及本人控制的其他企业应当无偿将该新业务机会提供给公司及其控制的企业。仅在公司及其控制的企业因任何原因明确书面放弃有关新业务机会时，本人及本人控制的其他企业方可自行经营有关的新业务。

3、如公司及其控制的企业放弃前述竞争性新业务机会且本人及本人控制的其他企业从事该等与公司及其控制的企业主营业务构成或可能构成直接或间接相竞争的新业务时，本人将给予公司选择权，以使公司及其控制的企业，有权：

（1）在适用法律及有关证券交易所上市规则允许的前提下，随时一次性或多次向本人及本人控制的其他企业收购在上述竞争性业务中的任何股权、资产及其他权益；

（2）根据国家法律许可的方式选择采取委托经营、租赁或承包经营等方式拥有或控制本人及本人控制的其他企业在上述竞争性业务中的资产或业务；

（3）要求本人及本人控制的其他企业终止进行有关的新业务。本人将对公司及其控制的企业所提出的要求，予以无条件配合。

如果第三方在同等条件下根据有关法律及相应的公司章程具有并且将要行使法定的优先受让权，则上述承诺将不适用，但在这种情况下，本人及本人控制的其他企业应尽最大努力促使该第三方放弃其法定的优先受让权。

4、在本人作为公司实际控制人期间，如果本人及本人控制的其他企业与公司及其控制的企业在经营活动中发生或可能发生同业竞争，公司有权要求本人进行协调并加以解决。

5、本人承诺不利用重要股东的地位和对公司的实际影响能力，损害公司以

及公司其他股东的权益。

6、自本承诺函出具日起，本人承诺赔偿公司因本人违反本承诺函所作任何承诺而遭受的一切实际损失、损害和开支。

7、本承诺函至发生以下情形时终止（以较早为准）：

- （1）本人不再持有公司 5%以上股份且本人不再作为公司实际控制人；
- （2）公司股票终止在上海证券交易所上市。

特此承诺。”

九、关联方及关联交易

（一）关联方及关联关系

根据《公司法》《企业会计准则 36 号—关联方披露》《上海证券交易所科创板股票上市规则》及证券交易所颁布的相关业务规则中的相关规定，截至本招股说明书签署日，公司的关联方及关联关系如下：

1、公司控股股东、实际控制人

公司的控股股东为华纳医药，截至本招股说明书签署日，华纳医药除对本公司进行股权投资以外，未投资其他企业。

公司的实际控制人为黄本东，截至本招股说明书签署日，黄本东除通过华纳医药间接控制本公司及子公司外，无其他对外投资企业。

报告期内，黄本东曾经控制的其他企业如下：

公司名称	关联关系	处置情况
湖南康康化学有限公司	曾经的孙公司	2018 年 12 月注销
湖南华纳福品牌策划咨询有限公司	曾经的孙公司	2018 年 12 月注销
湖南沂可隆品牌策划咨询有限公司	曾经的孙公司	2018 年 12 月注销

上述关联方的基本情况详见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“七、发行人主要股东和实际控制人情况”之“（一）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%以上股份的股东及其关联方

(1) 截至本招股说明书签署日，持有公司 5%以上股份的其他股东如下：

序号	关联方名称	关联关系
2	徐燕	持有本公司 18.78%的股权
3	中电弘泰	持有本公司 6.40%的股权

上述关联方基本情况详见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“七、发行人主要股东和实际控制人情况”之“(二)其他持有 5%以上股份的主要股东情况”。

(2) 截至本招股说明书签署日，上述股东控制的其他企业如下：

序号	公司名称	关联关系
1	长沙市华美医药科技有限公司	徐燕与其配偶分别持股 50%

长沙市华美医药科技有限公司成立于 2002 年 9 月，注册资本 50 万元人民币，经营范围为医药产品的研究、开发及技术咨询。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）。该公司自 2015 年起已不再承接新的业务。

3、公司子公司情况

公司的子公司详见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“六、发行人子公司情况”。

(1) 自报告期初至本招股说明书签署日已注销的子公司、孙公司情况如下：

序号	企业名称	注销时间	关联关系	持股情况	经营范围
1	湖南康康化学有限公司	2018 年 12 月	发行人的孙公司	发行人间接持股 100%	化学工程研究服务；医药原料销售；经济与商务咨询服务（不含金融、证券、期货咨询）；品牌策划咨询服务；品牌推广营销；市场调研服务；市场营销策划服务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
2	湖南华纳福品牌策划咨询有限公司	2018 年 12 月	发行人的孙公司	发行人间接持股 100%	品牌策划咨询服务；经济与商务咨询服务（不含金融、证券、期货咨询）；品牌推广营销；市场调研服务；市场营销策划服务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
3	湖南沂可隆品牌策划咨询有限公司	2018 年 12 月	发行人的孙公司	发行人间接持股 100%	品牌策划咨询服务；经济与商务咨询服务（不含金融、证券、期货咨询）；品牌推广营销；市场调研服务；市场营销策划服务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）

4、公司董事、监事、高级管理人员及其关联方

(1) 发行人的董事、监事及高级管理人员及其控制或担任董事、高级管理人员的除发行人及其控股子公司以外的企业

序号	关联方名称	构成关联方的情形
1	华美医药	持有发行人 5%以上股份的自然人股东、副董事长徐燕及其配偶共同控制的企业
2	湖南厚生医药科技有限公司	副董事长徐燕的弟弟徐小强任董事
3	湖南三清药业有限公司	副董事长徐燕的弟弟徐小强任董事
4	通道侗族自治县博亚水电开发有限公司	副董事长徐燕的配偶谢安云、妹妹徐萌合计持股 100%
5	北京鹊山投资管理有限公司	董事陈晓松持股 82%且任董事长兼经理
6	九江鹊山天玑投资中心（有限合伙）	董事陈晓松任执行事务合伙人委派代表
7	九江鹊山玉衡投资中心（有限合伙）	董事陈晓松持股 31.21%且任执行事务合伙人委派代表
8	深圳合一金融服务有限公司	董事陈晓松任董事
9	中电资产管理有限公司	董事蒋蕴伟任董事
10	中电善德（湖南）资产管理有限公司	董事蒋蕴伟任董事长
11	中信聚信（北京）资本管理有限公司	董事蒋蕴伟任经理
12	中电善德（泰州）资产管理有限公司	董事蒋蕴伟任执行董事
13	泰州中电善源投资中心（有限合伙）	董事蒋蕴伟任执行事务合伙人
14	蓝星石化有限公司	董事蒋蕴伟任董事
15	天津聚顺投资管理有限公司	董事蒋蕴伟任经理
16	天津聚乾投资管理有限公司	董事蒋蕴伟任经理
17	北京聚信安裕投资管理有限公司	董事蒋蕴伟任执行董事
18	北京聚信安盈投资管理有限公司	董事蒋蕴伟任执行董事
19	中信科华（北京）基金管理有限公司	董事蒋蕴伟任董事长
20	中信锦绣资本管理有限责任公司 ²¹	董事蒋蕴伟任董事
21	北京文华聚信投资管理有限公司	董事蒋蕴伟任董事长
22	天津聚信锦居投资合伙企业（有限合伙）	董事蒋蕴伟任执行事务合伙人委派代表
23	中盛邮信投资管理（天津）有限公司	董事蒋蕴伟任董事
24	杭州宏逸聚信股权投资基金有限公司	董事蒋蕴伟任董事

²¹ 中信锦绣资本管理有限责任公司于 2020 年 12 月更名为众和锦绣资本管理有限责任公司。

序号	关联方名称	构成关联方的情形
25	信三得利商贸有限公司	董事蒋蕴伟任董事
26	四川聚信发展股权投资基金管理有限公司	董事蒋蕴伟任董事
27	鹰潭市锦印投资（有限合伙）企业	董事蒋蕴伟任执行事务合伙人委派代表
28	鹰潭市锦建投资有限合伙企业	董事蒋蕴伟任执行事务合伙人委派代表
29	鹰潭市锦通投资中心（有限合伙）	董事蒋蕴伟任执行事务合伙人委派代表
30	大信会计师事务所（特殊普通合伙）长沙分所	独立董事刘曙萍任负责人
31	湖南湘军麓和律师事务所	独立董事彭彤任高级合伙人
32	湖南金华隆投资有限公司	独立董事彭彤持股 90%
33	长沙市金煌贸易有限公司	独立董事彭彤持股 40%
34	上海汇鼎生物科技有限公司	独立董事李元建持股 100%
35	格林百奥生态材料科技（上海）有限公司	监事金焰任董事
36	上海禾绿饮食有限公司	监事金焰任董事
37	深圳市森呼吸科技有限公司	监事金焰的配偶的弟弟常铮持股 50%
38	北京金紫环电子科技有限公司	监事金焰的配偶的弟弟常铮持股 80% 且担任执行董事兼经理
39	湖南鼎信泰和股权投资管理有限公司	监事黄飙持股 39%且任董事长
40	北京静远华丰投资管理中心（有限合伙）	监事黄飙持股 30%
41	重庆金罗盘投资管理有限公司	监事黄飙持股 50%
42	长沙正黄企业管理咨询有限公司	监事黄飙持股 95%
43	湖南和顺石油股份有限公司	监事黄飙任独立董事
44	长沙顺美农产品有限公司	监事黄飙任董事
45	湖南博远信息科技有限公司	副总经理窦琳持股 57%
46	深圳市万千物流咨询有限公司	副总经理窦琳的配偶的妹妹陈德蔚控股并担任执行董事兼总经理
47	深圳市新湾实业投资有限公司	副总经理窦琳的配偶的妹妹陈德蔚担任执行董事兼总经理
48	中信科信（北京）投资咨询有限公司	董事蒋蕴伟担任董事 ²²

上述董事、监事和高级管理人员的基本情况详见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“十、发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员情况”。

（2）发行人董事、监事、高级管理人员关系密切的家庭成员（包括配偶、

²² 2018年1月-2021年1月，为卸任状态，2021年2月重新担任。

父母、年满 18 周岁的子女及其配偶、兄弟姐妹及其配偶，配偶的父母、兄弟姐妹，子女配偶的父母）及其直接或者间接控制的，或者担任董事、高级管理人员的企业为公司关联方。

5、控股股东、实际控制人控制的除发行人及其子公司以外的其他企业

公司的控股股东为华纳医药，截至本招股说明书签署日，华纳医药除对本公司进行股权投资以外，未投资其他企业。

公司的实际控制人为黄本东，截至本招股说明书签署日，黄本东除通过华纳医药间接控制本公司及子公司外，无其他对外投资企业。

6、曾为公司关联方的情况

报告期内，公司曾经的主要关联方如下：

序号	公司名称	关联关系	备注
1	长沙广瀚医药科技有限公司	副董事长徐燕的弟弟徐小强曾经控制的公司	2017 年 5 月转让给无关联第三方
2	湖南厚生医疗器械有限公司	副董事长徐燕的弟弟徐小强曾经担任董事的公司	2017 年 8 月已辞去董事职务
3	湖南厚生生物科技有限公司	副董事长徐燕的弟弟徐小强曾经担任董事的公司	2017 年 8 月已辞去董事职务
4	长沙香茵儿化妆品有限公司	副董事长徐燕的妹妹徐悦茵曾经控制且担任执行董事的公司	2018 年 11 月注销
5	长沙市博亚医药科技开发有限公司	副董事长徐燕的妹妹徐萌持股 40%	2018 年 11 月注销
6	北京宏元健保科技有限公司	董事陈晓松曾经担任执行董事的公司	2018 年 11 月注销
7	北京万方增材制造技术有限公司	董事陈晓松曾经担任董事的公司	2019 年 4 月注销
8	北京康实健保医药信息咨询有限公司	董事陈晓松曾经担任执行董事、总经理的公司	2019 年 4 月注销
9	赣州鹊山睿德投资管理有限公司	董事陈晓松曾经担任执行董事、总经理且持股 33%的公司	2018 年 12 月注销
10	深圳市泛亚特贸易有限公司	监事金焰曾经持股 100%且担任执行董事兼总经理	2019 年 1 月已转让所持股份且辞去执行董事兼总经理职务
11	深圳市合掌餐饮管理有限公司	监事金焰曾经担任董事的企业	2017 年 8 月已注销
12	泛亚特投资企业有限公司	监事金焰曾经担任董事长的企业	2019 年 11 月不再担任
13	湖南红钻创业投资私募基金管理股份有限公司	监事黄飙曾经担任独立董事的公司	2017 年 7 月已辞去独立董事职务

序号	公司名称	关联关系	备注
14	阿尔法创新资本（湖南）投资管理企业（有限合伙）	监事黄飙曾经投资的企业	2017年4月已转让
15	西藏华鸿财信创业投资有限公司	监事黄飙曾经担任董事的公司	2018年8月起不再担任
16	西藏华鸿投资管理有限公司	监事黄飙曾经担任董事的公司	2017年10月起不再担任
17	长沙正黄投资管理咨询有限公司	监事黄飙的配偶王战萍曾经担任执行董事	2018年2月起不再担任
18	中方资本管理（苏州工业园区）有限公司	董事蒋蕴伟曾经担任董事	2019年9月已注销
19	北京睿智弘泽资产管理有限公司	董事蒋蕴伟曾经担任董事、经理	2018年5月起不再担任
20	鹰潭市锦荣投资有限合伙企业	董事蒋蕴伟曾经担任执行事务合伙人委派代表	2018年7月起不再担任
21	鹰潭市锦河投资中心（有限合伙）	董事蒋蕴伟曾经担任执行事务合伙人委派代表	2019年8月注销
22	鹰潭市锦深投资（有限合伙）企业	董事蒋蕴伟曾经担任执行事务合伙人委派代表	2018年7月起不再担任
23	湖南富教文化科技有限公司	原财务总监汤寅辉持股 51%	2018年3月辞去公司财务总监职务
24	上海协力（长沙）律师事务所	独立董事彭彤任合伙人	2018年12月彭彤辞去合伙人职务
25	深圳市禾绿餐饮管理有限公司	监事金焰曾经担任总经理	2020年7月辞去总经理职务
26	宁波锦绣资本管理有限公司	董事蒋蕴伟任董事	2020年12月注销
27	万邦德制药集团股份有限公司	董事陈晓松任董事	2020年1月已卸任董事职务
28	长沙众协同力法律咨询有限公司	独立董事彭彤持股 100%	2018年8月注销
29	同德县克穆达矿业有限公司	独立董事彭彤持股 35.77%	2021年2月注销
30	苏州工业园区惠科投资中心（有限合伙）	董事蒋蕴伟任执行事务合伙人委派代表	2018年9月起不再担任
31	潍坊君文投资管理合伙企业（有限合伙）	董事蒋蕴伟曾经担任执行事务合伙人	2020年8月注销

（二）关联交易

报告期内，发行人关联交易的情况如下：

1、经常性关联交易

（1）提供劳务发生的关联交易

单位：万元

关联方	交易内容	2020 年度	2019 年度	2018 年度
湖南省天玑珍稀中药材发展有限公司	研发服务	2,120.00	-	-

(2) 关键管理人员薪酬

报告期内，公司向董事、监事和高级管理人员等关键管理人员支付薪酬的情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
关键管理人员薪酬	325.63	261.48	261.68

(3) 经常性关联交易对公司财务状况的影响

报告期内，除关键管理人员薪酬、市场推广活动等项目外，经常性关联交易（关联销售）对公司财务状况的影响如下：

单位：万元

项目	2020 年
关联销售总额	2,120.00
主营业务收入	92,686.34
占比	2.29%

如上表所示，报告期内，经常性关联交易对公司财务状况的影响较小。

2、偶发性关联交易

报告期内，公司偶发性关联交易为关联方担保，公司作为被担保方接受关联方提供担保的情况如下：

单位：万元

担保方	被担保方	合同编号	最高担保金额	担保期限	担保方式
黄本东、刘秀兰	华纳药厂	013620131231302241	6,000	2013.1.08-2019.01.08	保证
黄本东、刘秀兰	华纳药厂	013620131231302242	6,000	2014.1.08-2019.01.08	保证
黄本东、刘秀兰	华纳药厂	232220161031307040	5,000	2016.10.31-2019.10.31	保证
黄本东	华纳药厂	362017130201	5,000	2017.05.18-2020.05.31	保证

3、报告期内所发生的全部关联交易的简要汇总表

在报告期内，公司与合并报表范围之外的关联方实际发生的关联交易总体情

况如下：

单位：万元

经常性关联交易				
关联交易类型	关联方	2020 年度	2019 年度	2018 年度
研发服务	天玑中药	2,120.00	-	-
人员薪酬	关键管理人员	325.63	261.48	261.68
偶发性关联交易				
关联交易类型	关联方	最高担保金额	担保期限	担保方式
关联担保	黄本东、刘秀兰	6,000	2013.1.08-2019.01.08	保证
关联担保	黄本东、刘秀兰	6,000	2014.1.08-2019.01.08	保证
关联担保	黄本东、刘秀兰	5,000	2016.10.31-2019.10.31	保证
关联担保	黄本东	5,000	2017.05.18-2020.05.31	保证

4、关联方应收应付款项余额

报告期内，关联方应收应付款项如下：

(1) 应付款项

单位：万元

项目名称	关联方	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
预收款项				
	天玑中药	580.00	700.00	-
小 计		580.00	700.00	-

5、关联交易对发行人财务状况和经营成果的影响

报告期内，公司与关联方发生的关联交易事项不构成对关联方的重大依赖；上述关联交易事项均按照有关协议或约定进行，按照市场原则定价，价格公允，不存在损害公司及其他非关联股东利益的情况，对公司的财务状况和经营成果无重大、持续性影响。

(三) 报告期内公司关联交易程序履行的情况及独立董事核查意见

1、关联交易决策程序的履行情况

为规范公司与关联方之间的关联交易，维护公司股东特别是中小股东的合法权益，根据《公司法》《证券法》等有关法律法规、部门规章及其他规范性文件

的相关规定，公司在《公司章程》《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《关联交易管理制度》等公司制度中对关联方及关联交易的类型、关联方的回避措施、关联交易的披露及独立董事的作用等方面进行了严格规定。

自公司召开创立大会暨第一次股东大会审议通过《关联交易管理制度》以来，公司的关联交易事项均履行了相应的程序，不存在损害公司及其他股东利益的情形。

2、独立董事对公司关联交易的核查意见

公司独立董事对报告期内的关联交易决策程序及关联交易内容进行了核查后发表了独立意见：“公司报告期内发生的关联交易均已按照当时的公司章程履行了相关审批程序，程序符合法律、法规及《公司章程》的规定。公司报告期内所发生的关联交易是公司生产经营过程中正常发生的，关联交易遵循市场经济规则，关联交易价格公允，不存在损害公司及股东利益的情形。”

（四）规范和减少关联交易措施

自变更为股份公司以来，公司按照《公司法》等法律法规的规定，建立了规范健全的法人治理结构。为规范和减少关联交易，保证关联交易的公开、公平、公正，公司制定了《公司章程》《关联交易管理制度》《股东大会议事规则》《董事会议事规则》等规章制度，明确了关联交易的决策程序和防范措施。

（五）减少并规范关联交易的承诺

为减少并规范公司与关联方之间未来可能产生的关联交易，确保公司中小股东利益不受损害，控股股东、实际控制人、公司董事、监事及高级管理人员就减少并规范关联交易事项出具了《关于减少和规范关联交易的承诺》，具体如下：

“一、在本人/本企业作为公司控股股东期间，本人/本企业及本企业下属或其他关联企业将尽量避免、减少与华纳药厂及其子公司发生关联交易。如因客观情况导致关联交易无法避免的，本人/本企业及本企业下属或其他关联企业将严格遵守相关法律法规、中国证监会相关规定以及公司章程、公司关联交易决策制度等的规定，确保关联交易程序合法、价格公允，且不会损害公司及其他股东的利益。

二、在华纳药厂或其子公司认定是否与本人/本企业及本企业控制的其他企业存在关联交易的董事会或股东大会上，本人/本企业承诺，本人/本企业及本企业控制的其他企业有关的董事、股东代表将按公司章程规定回避，不参与表决。

三、本人/本企业承诺不利用作为公司控股股东的地位谋求不当利益，不占用华纳药厂及其子公司的资金，不损害公司及其他股东的合法利益。”

（六）报告期内关联方的变化情况

报告期内，公司不存在由关联方变为非关联方而继续交易的情形。

第八节 财务会计信息与管理层分析

天健会计师事务所（特殊普通合伙）对公司 2018 年、2019 年及 2020 年的财务报表进行了审计，并出具了天健审[2021]2-97 号标准无保留意见的审计报告。

本节的财务会计数据和相关的分析说明反映了公司报告期内经审计的财务状况、经营成果及现金流量。引用的财务会计数据及以下分析所涉及的数据，非经特别说明，均引自审计报告或据其计算所得，按合并报表口径披露。

公司董事会提请投资者注意，本章分析与讨论应结合公司经审计的财务报告及审计报告全文，以及本招股说明书揭示的其他信息一并阅读。

一、报告期内财务报表

（一）合并财务报表

1、合并资产负债表

单位：元

资产	2020年 12月31日	2019年 12月31日	2018年 12月31日
流动资产：			
货币资金	79,019,059.41	70,932,776.78	19,620,548.57
应收票据	13,476,000.65	19,801,462.30	36,827,652.86
应收账款	113,436,451.65	84,772,833.52	74,415,053.74
应收款项融资	10,183,188.95	8,125,163.65	-
预付款项	6,887,484.20	5,567,179.40	7,027,463.00
其他应收款	686,885.99	1,107,960.36	895,325.84
存货	187,648,735.95	191,541,895.14	137,862,482.21
其他流动资产	10,737,657.52	14,131,079.63	13,936,457.58
流动资产合计	422,075,464.32	395,980,350.78	290,584,983.80
非流动资产：			
长期股权投资	7,068,022.37	5,955,510.82	4,999,747.68
投资性房地产	12,851,471.06	19,565,489.17	9,969,355.14
固定资产	393,659,930.43	360,088,271.53	371,105,272.14
在建工程	35,682,578.75	19,229,183.02	11,846,602.40
无形资产	40,219,586.13	41,399,965.17	42,732,321.21

资产	2020年 12月31日	2019年 12月31日	2018年 12月31日
递延所得税资产	9,564,034.21	9,225,885.14	778,195.00
非流动资产合计	499,045,622.95	455,464,304.85	441,431,493.57
资产总计	921,121,087.27	851,444,655.63	732,016,477.37

合并资产负债表（续）

单位：元

负债和股东权益	2020年 12月31日	2019年 12月31日	2018年 12月31日
流动负债：			
短期借款	-	-	500,000.00
应付票据	-	-	14,569,400.02
应付账款	44,470,783.17	59,428,884.16	53,615,509.25
预收款项	12,979,139.22	45,846,178.49	33,111,973.99
合同负债	17,293,504.70	-	-
应付职工薪酬	12,589,461.01	8,978,050.83	6,756,104.46
应交税费	12,440,972.96	14,663,698.62	13,571,941.59
其他应付款	110,432,294.81	119,961,341.40	109,727,099.75
其中：应付利息	-	-	-
应付股利	-	-	14,060,000.00
其他流动负债	12,845,479.74	19,801,462.30	15,390,779.80
流动负债合计	223,051,635.61	268,679,615.80	247,242,808.86
非流动负债：			
递延收益	35,003,720.02	29,574,349.81	26,499,078.49
递延所得税负债	15,933.23	20,872.37	25,811.51
非流动负债合计	35,019,653.25	29,595,222.18	26,524,890.00
负债合计	258,071,288.86	298,274,837.98	273,767,698.86
所有者权益：			
股本	70,300,000.00	70,300,000.00	70,300,000.00
资本公积	218,183,630.48	218,183,630.48	218,183,630.48
盈余公积	43,497,789.99	32,091,534.07	21,060,523.79
未分配利润	331,068,377.94	232,594,653.10	148,704,624.24
归属于母公司所有者权益合计	663,049,798.41	553,169,817.65	458,248,778.51
所有者权益合计	663,049,798.41	553,169,817.65	458,248,778.51

负债和股东权益	2020年 12月31日	2019年 12月31日	2018年 12月31日
负债及所有者权益合计	921,121,087.27	851,444,655.63	732,016,477.37

2、合并利润表

单位：元

项目	2020年度	2019年度	2018年度
一、营业总收入	950,628,390.37	824,648,894.37	613,248,113.99
其中：营业收入	950,628,390.37	824,648,894.37	613,248,113.99
二、营业总成本	795,481,414.94	700,204,172.65	511,118,134.62
其中：营业成本	255,512,550.06	243,832,138.20	185,310,231.30
税金及附加	12,595,844.78	11,564,563.24	10,255,445.10
销售费用	429,277,072.32	371,665,540.57	262,748,015.95
管理费用	34,966,528.39	27,837,913.79	26,880,672.41
研发费用	63,658,119.08	45,426,388.22	25,615,255.51
财务费用	-528,699.69	-122,371.37	308,514.35
其中：利息费用	-	12,757.92	671,069.88
利息收入	855,943.16	199,122.28	175,373.22
加：其他收益	17,186,800.17	7,478,369.40	5,241,680.10
投资收益	-6,292,499.37	25,034.36	-252.32
信用减值损失（损失以“-”号填列）	-2,271,138.60	-1,766,445.76	-
资产减值损失（损失以“-”号填列）	-2,900,406.78	-2,848,893.09	-2,977,983.49
资产处置收益（亏损以“-”号填列）	9,708.74	394,084.19	-164,758.06
三、营业利润（亏损以“-”号填列）	160,879,439.59	127,726,870.82	104,228,665.60
加：营业外收入	3,739,787.45	399,052.54	22,118.25
减：营业外支出	138,359.98	472,290.25	129,879.98
四、利润总额（亏损总额以“-”号填列）	164,480,867.06	127,653,633.11	104,120,903.87
减：所得税费用	19,450,886.30	11,642,593.97	15,631,463.02
五、净利润（净亏损以“-”号填列）	145,029,980.76	116,011,039.14	88,489,440.85
（一）按经营持续性分类：			
1.持续经营净利润（净亏损以“-”号填列）	145,029,980.76	116,011,039.14	88,489,440.85
2.终止经营净利润（净	-	-	-

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
亏损以“－”号填列)			
(二) 按所有权归属分类:			
1. 归属于母公司股东的净利润 (净亏损以“－”号填列)	145,029,980.76	116,011,039.14	88,489,440.85
2. 少数股东损益 (净亏损以“－”号填列)	-	-	-
六、其他综合收益的税后净额	-	-	-
七、综合收益总额 (净亏损以“－”号填列)	145,029,980.76	116,011,039.14	88,489,440.85
归属于母公司股东的综合收益总额 (综合亏损以“－”号填列)	145,029,980.76	116,011,039.14	88,489,440.85
归属于少数股东的综合收益总额 (综合亏损以“－”号填列)	-	-	-
八、每股收益			
(一) 基本每股收益	2.06	1.65	1.26
(二) 稀释每股收益	2.06	1.65	1.26

3、合并现金流量表

单位：元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 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	882,198,045.46	781,799,348.11	542,638,617.84
收到的税费返还	250,179.19	297,442.16	1,861,813.85
收到其他与经营活动有关的现金	32,346,519.84	27,475,779.39	25,821,084.97
经营活动现金流入小计	914,794,744.49	809,572,569.66	570,321,516.66
购买商品、接受劳务支付的现金	145,588,373.32	171,502,323.15	127,077,292.23
支付给职工以及为职工支付的现金	70,770,718.35	62,485,376.91	53,053,741.33
支付的各项税费	119,893,320.60	101,688,120.63	77,348,099.61
支付其他与经营活动有关的现金	473,885,123.63	357,234,018.67	248,043,243.34
经营活动现金流出小计	810,137,535.90	692,909,839.36	505,522,376.51
经营活动产生的现金流量净额	104,657,208.59	116,662,730.30	64,799,140.15

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
二、投资活动产生的现金流量：			
收回投资收到的现金	112,000,000.00	15,000,000.00	-
取得投资收益收到的现金	94,989.08	69,271.22	-
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	10,000.00	57,181.83	354,500.00
处置子公司及其他营业单位收到的现金净额	-	-	-
收到其他与投资活动有关的现金	-	-	-
投资活动现金流入小计	112,104,989.08	15,126,453.05	354,500.00
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	53,749,660.07	24,338,450.44	35,366,085.61
投资支付的现金	119,500,000.00	16,000,000.00	5,000,000.00
取得子公司及其他营业单位支付的现金净额	-	-	-
支付其他与投资活动有关的现金	-	-	-
投资活动现金流出小计	173,249,660.07	40,338,450.44	40,366,085.61
投资活动产生的现金流量净额	-61,144,670.99	-25,211,997.39	-40,011,585.61
三、筹资活动产生的现金流量：			
吸收投资收到的现金	-	-	-
取得借款收到的现金	-	-	20,000,000.00
收到其他与筹资活动有关的现金	-	-	-
筹资活动现金流入小计	-	-	20,000,000.00
偿还债务支付的现金	-	500,000.00	59,500,000.00
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	35,150,000.00	35,162,757.92	721,847.66
支付其他与筹资活动有关的现金	-	-	-
筹资活动现金流出小计	35,150,000.00	35,662,757.92	60,221,847.66
筹资活动产生的现金流量净额	-35,150,000.00	-35,662,757.92	-40,221,847.66
四、汇率变动对现金的影响	-276,254.97	-39,766.77	212,836.05
五、现金及现金等价物净增加额	8,086,282.63	55,748,208.22	-15,221,457.07

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
加：期初现金及现金等价物的余额	70,932,776.78	15,184,568.56	30,406,025.63
六、期末现金及现金等价物余额	79,019,059.41	70,932,776.78	15,184,568.56

(二) 母公司财务报表

1、母公司资产负债表

单位：元

资产	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日
流动资产			
货币资金	18,051,800.55	11,058,451.38	9,073,956.39
应收票据	6,363,991.96	12,961,377.44	30,387,074.26
应收账款	166,512,091.78	149,556,315.40	122,519,375.26
应收款项融资	369,807.77	123,423.00	-
预付款项	3,788,451.15	4,246,386.18	6,534,784.04
其他应收款	82,130,791.31	97,289,592.64	301,464,558.96
存货	67,183,172.17	72,395,565.27	64,806,183.99
其他流动资产	5,005,871.47	310,175.21	186,841.64
流动资产合计	349,405,978.16	347,941,286.52	534,972,774.54
非流动资产			
长期股权投资	368,068,022.37	366,955,510.82	95,999,747.68
投资性房地产	12,851,471.06	19,565,489.17	9,969,355.14
固定资产	108,814,847.03	101,930,237.66	113,342,937.26
在建工程	26,493,814.99	5,087,898.34	5,368,923.23
无形资产	4,574,757.03	4,888,277.31	5,356,512.76
长期待摊费用	-	-	-
递延所得税资产	285,259.60	275,233.06	646,275.24
非流动资产合计	521,088,172.08	498,702,646.36	230,683,751.31
资产总计	870,494,150.24	846,643,932.88	765,656,525.85

母公司资产负债表（续）

单位：元

负债和股东权益	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日
流动负债			

负债和股东权益	2020年 12月31日	2019年 12月31日	2018年 12月31日
短期借款	-	-	500,000.00
应付票据	-	-	14,569,400.02
应付账款	99,245,431.96	95,929,311.50	67,118,212.89
预收款项	8,968,544.28	10,870,642.16	25,563,863.84
合同负债	1,467,613.19		
应付职工薪酬	4,237,979.69	3,270,147.16	2,797,227.30
应交税费	8,045,683.96	13,735,233.99	12,541,993.25
其他应付款	65,159,899.92	110,332,170.32	120,110,842.36
其他流动负债	6,537,278.29	12,961,377.44	15,135,779.80
流动负债合计	193,662,431.29	247,098,882.57	258,337,319.46
非流动负债			
长期应付款	-	-	-
递延收益	23,670,188.61	25,296,079.14	22,290,338.01
非流动负债合计	23,670,188.61	25,296,079.14	22,290,338.01
负债合计	217,332,619.90	272,394,961.71	280,627,657.47
所有者权益			
股本	70,300,000.00	70,300,000.00	70,300,000.00
资本公积	218,183,630.48	218,183,630.48	218,183,630.48
盈余公积	43,497,789.99	32,091,534.07	21,060,523.79
未分配利润	321,180,109.87	253,673,806.62	175,484,714.11
所有者权益合计	653,161,530.34	574,248,971.17	485,028,868.38
负债及所有者权益合计	870,494,150.24	846,643,932.88	765,656,525.85

2、母公司利润表

单位：元

项目	2020年度	2019年度	2018年度
一、营业总收入	540,338,098.51	532,455,632.78	588,976,247.95
其中：营业收入	540,338,098.51	532,455,632.78	588,976,247.95
二、营业总成本	418,534,277.61	410,168,646.96	487,957,140.87
其中：营业成本	214,592,800.98	170,092,709.27	195,292,782.29
税金及附加	5,581,650.29	6,144,569.44	7,522,820.63
销售费用	135,708,905.70	193,083,554.16	254,221,450.57
管理费用	22,247,710.83	16,327,337.23	15,257,468.08

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
研发费用	40,603,800.16	24,601,726.93	15,134,567.43
财务费用	-200,590.35	-81,250.07	528,051.87
其中：利息费用	-	12,757.92	671,069.88
利息收入	209,242.76	93,571.74	154,673.73
加：其他收益	13,153,306.24	6,419,184.65	3,540,817.61
投资收益（损失以“-”号填列）	-6,387,488.45	-24,195.77	-252.32
信用减值损失（损失以“-”号填列）	-597,431.95	1,313,262.92	-
资产减值损失（损失以“-”号填列）	-898,283.97	-442,498.81	-2,754,682.97
资产处置收益（亏损以“-”号填列）	9,708.74	336,902.36	-
三、营业利润（亏损以“-”号填列）	127,083,631.51	129,889,641.17	101,804,989.40
加：营业外收入	3,724,169.65	391,873.05	21,618.25
减：营业外支出	45,772.58	413,456.03	-
四、利润总额（亏损总额以“-”号填列）	130,762,028.58	129,868,058.19	101,826,607.65
减：所得税费用	16,699,469.41	19,557,955.40	14,211,122.47
五、净利润（净亏损以“-”号填列）	114,062,559.17	110,310,102.79	87,615,485.18
（一）持续经营净利润（净亏损以“-”号填列）	114,062,559.17	110,310,102.79	87,615,485.18
（二）终止经营净利润（净亏损以“-”号填列）	-	-	-
六、其他综合收益的税后净额	-	-	-
七、综合收益总额	114,062,559.17	110,310,102.79	87,615,485.18

3、母公司现金流量表

单位：元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 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	491,080,258.80	477,944,465.16	497,141,873.71
收到其他与经营活动有关的现金	31,476,615.29	257,732,574.06	22,487,488.95
经营活动现金流入小计	522,556,874.09	735,677,039.22	519,629,362.66

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
购买商品、接受劳务支付的现金	127,054,638.44	87,152,754.52	115,161,165.71
支付给职工以及为职工支付的现金	28,186,681.07	25,462,497.02	27,125,822.08
支付的各项税费	72,840,174.22	71,850,695.78	74,210,585.29
支付其他与经营活动有关的现金	223,833,565.83	232,733,176.45	244,352,239.44
经营活动现金流出小计	451,915,059.56	417,199,123.77	460,849,812.52
经营活动产生的现金流量净额	70,641,814.53	318,477,915.45	58,779,550.14
二、投资活动产生的现金流量：			
收回投资收到的现金	31,000,000.00	10,000,000.00	-
取得投资收益收到的现金	-	20,041.09	-
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	10,000.00	-	4,500.00
投资活动现金流入小计	31,010,000.00	10,020,041.09	4,500.00
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	21,008,465.36	5,414,723.62	18,564,751.08
投资支付的现金	38,500,000.00	281,000,000.00	5,000,000.00
支付其他与投资活动有关的现金	-	-	-
投资活动现金流出小计	59,508,465.36	286,414,723.62	23,564,751.08
投资活动产生的现金流量净额	-28,498,465.36	-276,394,682.53	-23,560,251.08
三、筹资活动产生的现金流量：			
取得借款收到的现金	-	-	20,000,000.00
筹资活动现金流入小计	-	-	20,000,000.00
偿还债务支付的现金	-	500,000.00	59,500,000.00
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	35,150,000.00	35,162,757.92	721,847.66
支付其他与筹资活动有关的现金	-	-	-
筹资活动现金流出小计	35,150,000.00	35,662,757.92	60,221,847.66
筹资活动产生的现金流量净额	-35,150,000.00	-35,662,757.92	-40,221,847.66
四、汇率变动对现金的影响	-	-	-
五、现金及现金等价物净	6,993,349.17	6,420,475.00	-5,002,548.60

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
增加额			
加：期初现金及现金等价物的余额	11,058,451.38	4,637,976.38	9,640,524.98
六、期末现金及现金等价物余额	18,051,800.55	11,058,451.38	4,637,976.38

二、审计意见

天健会计师事务所（特殊普通合伙）对公司 2020 年 12 月 31 日、2019 年 12 月 31 日、2018 年 12 月 31 日的合并及母公司资产负债表，2020 年度、2019 年度、2018 年度的合并及母公司利润表、合并及母公司现金流量表、合并及母公司所有者权益变动表以及相关财务报表附注进行了审计，并出具了标准无保留意见的“天健审[2021]2-97 号”《审计报告》。

天健会计师事务所（特殊普通合伙）认为：华纳药厂的财务报表在所有重大方面按照企业会计准则的规定编制，公允反映了华纳药厂 2020 年 12 月 31 日、2019 年 12 月 31 日、2018 年 12 月 31 日的合并及母公司财务状况以及 2020 年度、2019 年度、2018 年度的合并及母公司经营成果和现金流量。

三、与财务会计信息相关的重要性水平的判断标准及关键审计事项

（一）与财务会计信息相关的重要性水平的判断标准

公司根据所处的行业和自身发展阶段，从项目的性质和金额两方面判断财务会计信息的重要性。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；在判断项目金额的重要性时，公司主要考虑该项目金额占资产总额、净资产、营业收入总额、净利润等直接相关项目金额的比重或占所属报表项目金额的比重。

公司本章节披露的与财务会计信息相关重大事项标准为超过报告期各期利润总额 5% 的资产、负债类科目，或金额虽未达到前述标准但公司认为较为重要的相关事项。

（二）关键审计事项

关键审计事项	该事项在审计中是如何应对的
收入的确认	

关键审计事项	该事项在审计中是如何应对的
<p>相关会计年度：2020 年度、2019 年度、2018 年度</p> <p>(1) 2020 年收入确认的具体方法</p> <p>公司主要销售原料药及中间体、消化系统类、抗感染类、心脑血管类等化学制剂类药品。内销产品收入确认需同时满足以下条件：公司已根据合同约定将产品交付给购货方并经完成验收，公司完成履约义务，产品控制权发生转移后确认收入。外销产品收入确认需满足以下条件：公司已根据合同约定将产品报关、取得提单，产品控制权发生转移后确认收入。</p> <p>(2) 2018-2019 年收入确认的具体方法</p> <p>华纳药厂公司内销产品收入确认需同时满足以下条件：华纳药厂公司已根据合同约定将产品交付给购货方并经确认收货，且产品销售收入金额已确定，已经收回货款或取得了收款凭证且相关的经济利益很可能流入，产品相关的成本能够可靠地计量。外销产品收入确认需满足以下条件：华纳药厂公司已根据合同约定将产品报关、取得提单，且产品销售收入金额已确定，已经收回货款或取得了收款凭证且相关的经济利益很可能流入，产品相关的成本能够可靠地计量。</p> <p>华纳药厂公司的营业收入主要来自于生产和销售化学药制剂、原料药等产品。2020 年度，华纳药厂公司营业收入金额为人民币 950,628,390.37 元；2019 年度，华纳药厂公司营业收入金额为人民币 824,648,894.37 元；2018 年度，华纳药厂公司营业收入金额为人民币 613,248,113.99 元。考虑到营业收入是华纳药厂公司关键业绩指标之一，可能存在管理层通过不恰当的收入确认以达到特定目标或预期的固有风险，我们将收入确认确定为关键审计事项。</p> <p>相关信息披露详见财务报表附注三(二十三)、五(二)1 及十三(一)所述。</p>	<p>申报会计师了解与收入确认相关的关键内部控制，评价这些控制的设计，确定其是否得到执行，并测试相关内部控制的运行有效性；</p> <p>申报会计师通过检查销售合同及与管理层的访谈，分析评价收入确认政策的适当性，复核相关会计政策是否一贯地运用；</p> <p>申报会计师通过分析“两票制”政策对医药制造行业的影响，评价公司报告期营业收入变动、销售模式变动以及客户结构变动的合理性；</p> <p>申报会计师对营业收入及毛利率按月度、产品等实施实质性分析程序，识别是否存在重大或异常波动，并查明波动原因；</p> <p>申报会计师运用抽样方式，对报告期营业收入执行函证程序；对主要客户实施访谈程序，检查与收入确认相关的支持性文件，包括销售合同、销售发票、出库单及签收单据等，核实其收入的真实性；</p> <p>申报会计师以抽样方式对资产负债表日前后确认的营业收入核对至出库单、发货单、客户签收单等支持性文件，评价营业收入是否在恰当期间确认；</p> <p>申报会计师对应收账款实施期后回款测试，检查是否存在第三方回款，是否存在异常资金流动；</p> <p>申报会计师检查与营业收入相关的信息是否已在财务报表中作出恰当列报和披露。</p>

应收账款减值的确认

<p>相关会计年度：2018 年度</p> <p>华纳药厂公司管理层（以下简称管理层）根据各项应收账款的信用风险特征，以单项应收账款或应收账款组合为基础，按照相当于整个存续期内的预期信用损失金额计量其损失准备。对于单独进行减值测试的应收账款，当存在客观证据表明其发生减值时，管理层综合考虑债务人的行业状况、经营情况、财务状况、还款记录等因素，估计未来现金流量现值，并确定应计提的坏账准备；对于采用组合方式进行减值测试的应收账款，管理层根据账龄等依</p>	<p>申报会计师了解与应收账款减值相关的关键内部控制，评价这些控制的设计，确定其是否得到执行，并测试相关内部控制的运行有效性；</p> <p>申报会计师复核管理层对应收账款进行减值测试的相关考虑和客观证据，评价管理层是否充分识别已发生减值的应收账款；</p> <p>申报会计师对于单独进行减值测试的应收账款，获取并检查管理层对未来现金流量现值的预测，评价在预测中使用的关键假设的合理性和数据的准确性，并与获取的外部</p>
---	---

关键审计事项	该事项在审计中是如何应对的
<p>据划分组合,以与该等组合具有类似信用风险特征组合的历史损失率为基础,结合现实情况进行调整,估计未来现金流量现值,并确定应计提的坏账准备。</p> <p>截至 2018 年 12 月 31 日,华纳药厂公司应收账款账面余额为人民币 78,790,129.44 元,坏账准备为人民币 4,375,075.70 元,账面价值为人民币 74,415,053.74 元。由于应收账款金额重大,且应收账款减值涉及重大管理层判断,我们将应收账款减值确定为关键审计事项。</p> <p>相关信息披露详见财务报表附注三(十)2 及五(一)3 所述。</p>	<p>证据进行核对;</p> <p>申报会计师对于采用组合方式进行减值测试的应收账款,评价管理层按信用风险特征划分组合的合理性;评价管理层减值测试方法(包括根据历史损失率及反映当前情况的相关可观察数据等确定的各项组合坏账准备计提比例)的合理性;测试管理层使用数据(包括应收账款账龄等)的准确性和完整性以及对坏账准备的计算是否准确;</p> <p>申报会计师对客户应收账款发生额及期末余额予以函证和执行替代测试程序,就销售情况以及其他相关事项对主要客户进行走访与确认;</p> <p>申报会计师检查应收账款的期后回款情况,评价管理层计提应收账款坏账准备的合理性;</p> <p>申报会计师检查与应收账款减值相关的信息是否已在财务报表中作出恰当列报和披露。</p>

应收账款减值的确认

<p>相关会计年度: 2020 年度、2019 年度</p> <p>华纳药厂公司管理层(以下简称管理层)根据各项应收账款的信用风险特征,以单项应收账款或应收账款组合为基础,按照相当于整个存续期内的预期信用损失金额计量其损失准备。对于以单项为基础计量预期信用损失的应收账款,管理层综合考虑有关过去事项、当前状况以及未来经济状况预测的合理且有依据的信息,估计预期收取的现金流量,据此确定应计提的坏账准备;对于以组合为基础计量预期信用损失的应收账款,管理层以账龄为依据划分组合,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,据此确定应计提的坏账准备。</p> <p>截至 2020 年 12 月 31 日,华纳药厂公司应收账款账面余额为人民币 119,906,857.18 元,坏账准备为人民币 6,470,405.53 元,账面价值为人民币 113,436,451.65 元;截至 2019 年 12 月 31 日,华纳药厂公司应收账款账面余额为人民币 89,489,852.79 元,坏账准备为人民币 4,717,019.27 元,账面价值为人民币 84,772,833.52 元。由于应收账款金额重大,且应收账款减值涉及重大管理层判断,我们将应收账款减值确定为关键审计事项。</p> <p>相关信息披露详见财务报表附注三(九)1 及五(一)3 所述。</p>	<p>申报会计师了解与应收账款减值相关的关键内部控制,评价这些控制的设计,确定其是否得到执行,并测试相关内部控制的运行有效性;</p> <p>申报会计师复核管理层对应收账款进行信用风险评估的相关考虑和客观证据,评价管理层是否恰当识别各项应收账款信用风险特征;</p> <p>申报会计师复核以前年度已计提坏账准备的应收账款的后续实际核销或转回情况,评价管理层过往预测的准确性;</p> <p>申报会计师对于以单项为基础计量预期信用损失的应收账款,获取并检查管理层对预期收取现金流量的预测,评价在预测中使用的关键假设的合理性和数据的准确性,并与获取的外部证据进行核对;</p> <p>申报会计师对于以组合为基础计量预期信用损失的应收账款,评价管理层按信用风险特征划分组合的合理性;根据具有类似信用风险特征组合的历史信用损失经验及前瞻性估计,评价管理层编制的应收账款账龄与预期信用损失率对照表的合理性;测试管理层使用数据(包括应收账款账龄、历史损失率、迁徙率等)的准确性和完整性以及对坏账准备的计算是否准确;</p> <p>申报会计师检查应收账款的期后回款情况,评价管理层计提应收账款坏账准备的合理性;</p>
--	--

关键审计事项	该事项在审计中是如何应对的
	<p>申报会计师对客户应收账款发生额及期末余额予以函证和替代测试，就销售情况以及其他相关事项对主要客户进行走访与确认；</p> <p>申报会计师检查与应收账款减值相关的信息是否已在财务报表中作出恰当列报和披露。</p>

四、影响发行人报告期及未来盈利能力或财务状况的因素

（一）医药行业的监管政策

医药行业是关系国计民生的一个特殊行业，受关注程度、受监管程度较高；药监局、卫健委、医保局等部门分工协作，对药品从研发、生产、流通、使用、支付等的各个环节进行监管。因此，企业的发展与政策环境的调整变化关系密切。

近些年，国家陆续出台了《关于在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”的实施意见》《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》《国务院办公厅关于进一步深化基本医疗保险支付方式改革的指导意见》《4+7 城市药品集中采购文件》《联盟地区药品集中采购文件》《全国药品集中采购文件》《关于开展第二批国家组织药品集中采购和使用工作的通知》以及《关于印发按疾病诊断相关分组付费国家试点城市名单的通知》等政策意见，促进我国医药市场的集约、规范、健康、有序发展。目前，我国正处于上述各项行业政策全面实践时期，随着这些政策的贯彻、落实，将对医药行业的市场供求关系、企业的经营模式、产品技术研发及药品价格形成机制等产生较大影响。若公司不能采取有效措施应对医药行业政策的重大变化，不能提高自身的核心竞争力，公司的生产经营有可能受到重大不利影响。

（二）专业化推广费用

为促进公司业务规模的持续成长，老产品市场份额的提升与新产品的市场导入、推广，均将会使公司的专业化推广费用进一步增加。如果公司产品推广目标不能有效达成，或销售增长规模不能消化市场推广费用的增加，将会对公司的盈利水平和未来发展产生不利影响。

（三）市场竞争情况

目前，我国药品生产企业数量众多，市场集中度较低，市场竞争激烈，而且，随着我国医药市场的不断开放，国外优势医药企业、优势产品将更多地进入国内市场，加之国家宏观政策引导的医药企业兼并、重组正加速行业整合步伐，医药市场的竞争格局正发生着深刻的变化。

公司重视产品的研发与产业化，目前已形成了较为丰富的产品线。截至本招股说明书签署日，公司已取得化学药物制剂注册批件 38 个、中药制剂 19 个注册批件和化学原料药注册备案登记号为 A 的产品 32 个，产品涵盖消化、呼吸、抗感染等重点治疗领域。公司已拥有新药证书 17 个，拥有独家制剂品种 1 个：多库酯钠片；独家剂型品种 4 个：法罗培南钠颗粒、盐酸甲氯芬酯分散片、人参蜂王浆咀嚼片、金鸡分散片；一致性评价过评产品 4 个：蒙脱石散、聚乙二醇 4000 散、磷霉素氨丁三醇散（首家过评）和枸橼酸铋钾胶囊（首家过评）；有 35 个药品被列入国家医保目录；有 14 个药品被列入国家基本药物目录。蒙脱石散、聚乙二醇 4000 散两个品种入围国家集采目录并中标。多样化的产品线使公司拥有多个利润来源，经营风险相对更低。

同时，公司持续的研发投入形成了较强的产品迭代能力。截至本招股说明书签署日，公司已立项进入研发阶段的项目有 64 个，其中消化系统 13 个，呼吸系统 13 个，抗感染 7 个，儿童用药领域 3 个，其它类 28 个。上述在研项目包含 3 个 1 类创新药和 3 个 2 类改良型新药。另外，公司还有 13 个品种正在进行仿制药一致性评价工作，预计在 2021 年年内可完成 5 项以上仿制药产品的一致性评价申报。上述在研产品管线丰富，有力保障了公司未来持续推出新产品上市，以形成良性的产品迭代，为公司持续创造价值。

公司致力于内部产业链的配套规划与发展，形成了从化学原料药到化学药物制剂、从中药前处理、提取到中成药制剂等两条完整的产业链，构建了化学原料药与制剂一体化的研发与生产能力。多个化学制剂产品实现了对应化学原料药的自主供应，质量成本优势明显。

尽管公司目前产品线较为丰富、产品结构基本均衡、建立了一定的仿制药、改良型新药的研发能力，但公司在创新药和化学仿制药市场面临多方面的竞争，

主要产品竞争对手包括昂利康、金陵药业、九典制药、仟源医药、方盛制药等上市公司。相较上述公司，公司资产规模、经营规模均存在一定差距，受制于产能有限和缺乏资金进行营销网络建设，公司具有一定市场优势的核心品种不多，且现有资金、人才实力尚不足以支持不同重大创新产品的持续高额研发投入。若公司无法持续推出具有市场竞争力的新产品并保持产品的不断改进，或者无法投入更多的财务、人力资源进行营销，从而导致市场份额与竞争力下降，将会对公司的未来盈利有一定影响。

五、财务报表的编制基础、合并财务报表范围及变化情况

（一）财务报表的编制基础

1、编制基础

公司财务报表以持续经营假设为基础，根据实际发生的交易事项，按照企业会计准则的有关规定，并基于公司重要会计政策、会计估计进行编制。

2、持续经营

本公司不存在导致对报告期末起 12 个月内的持续经营能力产生重大疑虑的事项或情况。

（二）合并财务报表范围及变化情况

1、合并财务报表范围

本公司合并财务报表的合并范围以控制为基础确定，包括发行人及全部子公司的财务报表。子公司，是指被发行人控制的企业或主体，子公司具体情况参见招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“六、发行人子公司情况”。

2、报告期内合并报表范围变更情况

报告期内，公司合并财务报表范围发生如下变更。

（1）合并范围增加

公司名称	股权取得方式	股权取得时点	出资额	出资比例
------	--------	--------	-----	------

2019 年度

公司名称	股权取得方式	股权取得时点	出资额	出资比例
湖南美和美诺生物技术有限公司[注 1]	设立	2019 年 10 月 30 日		

[注 1]: 全资子公司湖南美和美诺生物技术有限公司系本公司出资设立, 认缴出资额为 500 万元; 2020 年 3 月 25 日, 公司股东变更为湖南华纳大药厂医贸有限公司。

(2) 合并范围减少

公司名称	股权处置方式	股权处置时点	处置日净资产	处置当期期初至处置日净利润
2018 年度				
湖南康康化学有限公司	注销	2018.12.28	-66,909.39	-289,184.02
湖南沂可隆品牌策划咨询有限公司	注销	2018.12.28	2,229,942.90	331,217.68
湖南华纳福品牌策划咨询有限公司	注销	2018.12.28	1,907,079.24	-78,460.76

六、重要会计政策、会计估计

(一) 合并财务报表的编制方法

合并财务报表以母公司及其子公司的财务报表为基础, 根据其他有关资料, 由本公司按照《企业会计准则第 33 号——合并财务报表》编制。

(二) 合营安排分类及共同经营会计处理方法

1、合营安排分为共同经营和合营企业。

2、当公司为共同经营的合营方时, 确认与共同经营中利益份额相关的下列项目:

- (1) 确认单独所持有的资产, 以及按持有份额确认共同持有的资产;
- (2) 确认单独所承担的负债, 以及按持有份额确认共同承担的负债;
- (3) 确认出售公司享有的共同经营产出份额所产生的收入;
- (4) 按公司持有份额确认共同经营因出售资产所产生的收入;
- (5) 确认单独所发生的费用, 以及按公司持有份额确认共同经营发生的费用。

3、报告期内，合作产品吸入用乙酰半胱氨酸溶液在研发、生产、销售、市场推广等经营活动中的实际业务安排如下：

(1) 发行人独立负责该合作产品的研发活动，并且为该合作产品的注册批件持有人，其他合作方对研发所需资金按比例进行出资，未参与研发实质活动；

(2) 合作产品相关的厂房和生产设备由发行人独自购建及所有，其他合作方均未参与上述活动，也不拥有相关资产的所有权；

(3) 合作产品相关的原材料采购、生产、存货管理均由发行人独立完成，发行人独立承担药品质量风险，其他合作方均未参与上述活动，也不承担上述活动产生的负债和风险；

(4) 合作产品在销售阶段的相关工作，包括招投标、签订销售合同、选择配送商、销售回款等均由发行人独立负责并承担相应的风险，其他合作方均未参与上述活动；

(5) 合作产品的销售推广环节，在发行人通过自有渠道委托其他推广服务商进行市场推广的同时，其他合作方也可借助自身市场推广能力对产品消费终端医疗机构等协助进行市场推广，并对于发行人合作的大型配送商覆盖优势不明显的基层区域，也会协助其寻找其他配送商合作配送。

鉴于合作产品相关的资产、负债均为发行人所有和承担；其他合作方未参与合作产品的生产以及销售合同的签订，合作产品的原材料采购、生产制造、储存管理、销售转移、销售回款、开具销售发票的负责方均为发行人；同时该项合作安排未通过单独设立法人主体达成，上述活动相关的税务工作均由发行人执行；在合作产品的会计处理中，受限于合同的相对性及申报纳税实务工作的实操性等，合作产品相关的应付账款、存货、制造费用、销售收入、销售成本、应收账款、应缴税金等会计内容均统一在发行人的财务报表中核算，不适宜按持有份额确认合作产品相关的收入和成本，并严格按照共同经营进行会计处理。

4、发行人对合作产品的具体会计处理如下：

(1) 研发阶段：按照委外服务费、材料费、职工薪酬、折旧及其他研发费用等类别归集核算项目研发支出，最终将发行人出资比例对应的金额核算为发行人自身的研发费用。

(2) 生产阶段：按照采购的原材料成本、人工费用及生产制造费用，全额归集合作产品的存货。

(3) 销售及利益分成阶段：按照合作产品销售合同约定价格、实际生产成本，全额确认营业收入并结转营业成本，并将分摊给其他合作方的收益作为营业成本核算。

(三) 应收款项

1、公司于 2019 年 1 月 1 日起采用下列应收款项会计政策

(1) 金融工具减值计量和会计处理

公司以预期信用损失为基础，对以摊余成本计量的金融资产、以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的债务工具投资、租赁应收款、分类为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债以外的贷款承诺、不属于以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债或不属于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的财务担保合同进行减值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，对于公司购买或源生的已发生信用减值的金融资产，按照该金融资产经信用调整的实际利率折现。

对于购买或源生的已发生信用减值的金融资产，公司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。

对于不含重大融资成分或者公司不考虑不超过一年的合同中的融资成分的应收账款，公司运用简化计量方法，按照相当于整个存续期内的预期信用损失金额计量损失准备。

对于租赁应收款、包含重大融资成分的应收账款，公司运用简化计量方法，按照相当于整个存续期内的预期信用损失金额计量损失准备。

除上述计量方法以外的金融资产，公司在每个资产负债表日评估其信用风险

自初始确认后是否已经显著增加。如果信用风险自初始确认后已显著增加，公司按照整个存续期内预期信用损失的金额计量损失准备；如果信用风险自初始确认后未显著增加，公司按照该金融工具未来 12 个月内预期信用损失的金额计量损失准备。

公司利用可获得的合理且有依据的信息，包括前瞻性信息，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。

于资产负债表日，若公司判断金融工具只具有较低的信用风险，则假定该金融工具的信用风险自初始确认后并未显著增加。

公司以单项金融工具或金融工具组合为基础评估预期信用风险和计量预期信用损失。当以金融工具组合为基础时，公司以共同风险特征为依据，将金融工具划分为不同组合。

公司在每个资产负债表日重新计量预期信用损失，由此形成的损失准备的增加或转回金额，作为减值损失或利得计入当期损益。对于以摊余成本计量的金融资产，损失准备抵减该金融资产在资产负债表中列示的账面价值；对于以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的债权投资，公司在其他综合收益中确认其损失准备，不抵减该金融资产的账面价值。

(2) 按组合评估预期信用风险和计量预期信用损失的金融工具

项 目	确定组合的依据	计量预期信用损失的方法
其他应收款——账龄组合	账龄	参考历史信用损失经验，结合当前状况以及对未来经济状况的预测，通过违约风险敞口和未来 12 个月内或整个存续期预期信用损失率，计算预期信用损失
其他应收款——应收合并范围内关联方组合	应收合并财务报表范围内关联往来款项	

(3) 按组合计量预期信用损失的应收款项

1) 具体组合及计量预期信用损失的方法

项 目	确定组合的依据	计量预期信用损失的方法
应收银行承兑汇票	票据类型	参考历史信用损失经验，结合当前状况以及对未来经济状况的预测，通过违约风险敞口和整个存续期预期信用损失率，计算预期信用损失
应收商业承兑汇票		

应收账款——账龄组合	账龄	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
应收账款——应收合并范围内关联方组合	应收合并财务报表范围内关联往来款项	参考历史信用损失经验，结合当前状况以及对未来经济状况的预测，通过违约风险敞口和整个存续期预期信用损失率，计算预期信用损失

2) 应收账款——账龄组合的账龄与整个存续期预期信用损失率对照表

账 龄	应收账款 预期信用损失率 (%)
1 年以内 (含, 下同)	5
1-2 年	10
2-3 年	30
3-4 年	50
4-5 年	80
5 年以上	100

2、下述应收款项会计政策适用于 2018 年度

(1) 单项金额重大并单项计提坏账准备的应收款项

单项金额重大的判断依据或金额标准	单项金额 100 万元以上 (含) 的款项
单项金额重大并单项计提坏账准备的计提方法	单独进行减值测试，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

(2) 按信用风险特征组合计提坏账准备的应收款项

1) 具体组合及坏账准备的计提方法

确定组合的依据	
账龄组合	账龄分析法
合并范围内关联往来组合	经测试未发生减值的，不计提坏账准备

2) 账龄分析法

账 龄	应收账款计提比例 (%)	其他应收款计提比例 (%)
1 年以内 (含 1 年)	5	5
1-2 年 (含 2 年)	10	10
2-3 年 (含 3 年)	30	30
3-4 年 (含 4 年)	50	50
4-5 年 (含 5 年)	80	80

账 龄	应收账款计提比例 (%)	其他应收款计提比例 (%)
5 年以上	100	100

(3) 单项金额虽不重大但单项计提坏账准备的应收款项

单项计提坏账准备的理由	单项金额未到达重大标准但应收款项的未来现金流量现值与以账龄为信用风险特征的应收款项组合的未来现金流量现值存在显著差异。
坏账准备的计提方法	单独进行减值测试，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。

对应收银行承兑汇票、应收利息、长期应收款等其他应收款项，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。

(四) 存货

1、存货的分类

存货包括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。

2、发出存货的计价方法

发出存货采用月末一次加权平均法。

3、存货可变现净值的确定依据及存货跌价准备的计提方法

资产负债表日，存货采用成本与可变现净值孰低计量，按照单个存货成本高于可变现净值的差额计提存货跌价准备。直接用于出售的存货，在正常生产经营过程中以该存货的估计售价减去估计的销售费用和相关税费后的金额确定其可变现净值；需要经过加工的存货，在正常生产经营过程中以所生产的产成品的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用和相关税费后的金额确定其可变现净值；资产负债表日，同一项存货中一部分有合同价格约定、其他部分不存在合同价格的，分别确定其可变现净值，并与其对应的成本进行比较，分别确定存货跌价准备的计提或转回的金额。

4、存货的盘存制度

存货的盘存制度为永续盘存制。

5、低值易耗品、包装物的摊销方法

(1) 低值易耗品

按照一次转销法进行摊销，计入相关资产的成本或者当期损益。

(2) 包装物

按照一次转销法进行摊销，计入相关资产的成本或者当期损益。

(五) 固定资产

1、固定资产确认条件

固定资产是指为生产商品、提供劳务、出租或经营管理而持有的，使用年限超过一个会计年度的有形资产。固定资产在同时满足经济利益很可能流入、成本能够可靠计量时予以确认。

2、各类固定资产的折旧方法

固定资产折旧采用年限平均法。各类固定资产的预计使用年限、预计净残值率和年折旧率如下：

固定资产类别	预计折旧年限（年）	预计净残值率（%）	年折旧率（%）
房屋及建筑物	20-40	3	2.43-4.85
机器设备	10	3	9.70
办公设备	5-10	3	9.70-19.40
运输工具	5-10	3	9.70-19.40
其他设备	5-10	3	9.70-19.40

(六) 在建工程

1、在建工程同时满足经济利益很可能流入、成本能够可靠计量则予以确认。在建工程按建造该项资产达到预定可使用状态前所发生的实际成本计量。

2、在建工程达到预定可使用状态时，按工程实际成本转入固定资产。已达到预定可使用状态但尚未办理竣工决算的，先按估计价值转入固定资产，待办理竣工决算后再按实际成本调整原暂估价值，但不再调整原已计提的折旧。

（七）借款费用

借款费用资本化的确认原则

公司发生的借款费用，可直接归属于符合资本化条件的资产的购建或者生产的，予以资本化，计入相关资产成本；其他借款费用，在发生时确认为费用，计入当期损益。

（八）无形资产

1、无形资产包括土地使用权、软件、生产技术及商标等，按成本进行初始计量。

2、使用寿命有限的无形资产，在使用寿命内按照与该项无形资产有关的经济利益的预期实现方式系统合理地摊销，无法可靠确定预期实现方式的，采用直线法摊销。具体年限如下：

项 目	摊销年限（年）
土地使用权	50
软件	5
生产技术	10
商标权	10

3、内部研究开发项目研究阶段的支出，于发生时计入当期损益。内部研究开发项目开发阶段的支出，同时满足下列条件的，确认为无形资产：

- （1）完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性；
- （2）具有完成该无形资产并使用或出售的意图；
- （3）无形资产产生经济利益的方式，包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场，无形资产将在内部使用的，能证明其有用性；
- （4）有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产；
- （5）归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。

（九）长期资产减值

对长期股权投资、采用成本模式计量的投资性房地产、固定资产、在建工程、采用成本模式计量的生产性生物资产、油气资产、使用寿命有限的无形资产等长期资产，在资产负债表日有迹象表明发生减值的，估计其可收回金额。对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。商誉结合与其相关的资产组或者资产组组合进行减值测试。

若上述长期资产的可收回金额低于其账面价值的，按其差额确认资产减值准备并计入当期损益。

（十）长期待摊费用

长期待摊费用核算已经支出，摊销期限在1年以上（不含1年）的各项费用。长期待摊费用按实际发生额入账，在受益期或规定的期限内分期平均摊销。如果长期待摊的费用项目不能使以后会计期间受益则将尚未摊销的该项目的摊余价值全部转入当期损益。

（十一）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除股份支付以外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

在职工为公司提供服务的会计期间，将实际发生的短期薪酬确认为负债，并计入当期损益或相关资产成本。

2、离职后福利

离职后福利分为设定提存计划和设定受益计划。

（1）在职工为公司提供服务的会计期间，根据设定提存计划计算的应缴存金额确认为负债，并计入当期损益或相关资产成本。

（2）对设定受益计划的会计处理通常包括下列步骤：

1) 根据预期累计福利单位法，采用无偏且相互一致的精算假设对有关人口

统计变量和财务变量等作出估计，计量设定受益计划所产生的义务，并确定相关义务的所属期间。同时，对设定受益计划所产生的义务予以折现，以确定设定受益计划义务的现值和当期服务成本；

2) 设定受益计划存在资产的，将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，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；

3) 期末，将设定受益计划产生的职工薪酬成本确认为服务成本、设定受益计划净负债或净资产的利息净额以及重新计量设定受益计划净负债或净资产所产生的变动等三部分，其中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允许转回至损益，但可以在权益范围内转移这些在其他综合收益确认的金额。

3、辞退福利

向职工提供的辞退福利，在下列两者孰早日确认辞退福利产生的职工薪酬负债，并计入当期损益：（1）公司不能单方面撤回因解除劳动关系计划或裁减建议所提供的辞退福利时；（2）公司确认与涉及支付辞退福利的重组相关的成本或费用时。

4、其他长期职工福利

向职工提供的其他长期福利，符合设定提存计划条件的，按照设定提存计划的有关规定进行会计处理；除此之外的其他长期福利，按照设定受益计划的有关规定进行会计处理，为简化相关会计处理，将其产生的职工薪酬成本确认为服务成本、其他长期职工福利净负债或净资产的利息净额以及重新计量其他长期职工福利净负债或净资产所产生的变动等组成项目的总净额计入当期损益或相关资产成本。

（十二）预计负债

1、因对外提供担保、诉讼事项、产品质量保证、亏损合同等或有事项形成的义务成为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公司，且

该义务的金额能够可靠的计量时，公司将该项义务确认为预计负债。

2、公司按照履行相关现时义务所需支出的最佳估计数对预计负债进行初始计量，并在资产负债表日对预计负债的账面价值进行复核。

(十三) 收入确认原则

1、公司于 2020 年 1 月 1 日起采用下列收入会计政策

(1) 收入确认原则

于合同开始日，公司对合同进行评估，识别合同所包含的各单项履约义务，并确定各单项履约义务是在某一时段内履行，还是在某一时点履行。

满足下列条件之一时，属于在某一时段内履行履约义务，否则，属于在某一时点履行履约义务：1) 客户在公司履约的同时即取得并消耗公司履约所带来的经济利益；2) 客户能够控制公司履约过程中在建商品或服务；3) 公司履约过程中所产出的商品或服务具有不可替代用途，且公司在整个合同期间内有权就累计至今已完成的履约部分收取款项。

对于在某一时段内履行的履约义务，公司在该段时间内按照履约进度确认收入。履约进度不能合理确定时，已经发生的成本预计能够得到补偿的，按照已经发生的成本金额确认收入，直到履约进度能够合理确定为止。对于在某一时点履行的履约义务，在客户取得相关商品或服务控制权时点确认收入。在判断客户是否已取得商品控制权时，公司考虑下列迹象：1) 公司就该商品享有现时收款权利，即客户就该商品负有现时付款义务；2) 公司已将该商品的法定所有权转移给客户，即客户已拥有该商品的法定所有权；3) 公司已将该商品实物转移给客户，即客户已实物占有该商品；4) 公司已将该商品所有权上的主要风险和报酬转移给客户，即客户已取得该商品所有权上的主要风险和报酬；5) 客户已接受该商品；6) 其他表明客户已取得商品控制权的迹象。

(2) 收入计量原则

1) 公司按照分摊至各单项履约义务的交易价格计量收入。交易价格是公司因向客户转让商品或服务而预期有权收取的对价金额，不包括代第三方收取的款项以及预期将退还给客户的款项。

2) 合同中存在可变对价的, 公司按照期望值或最可能发生金额确定可变对价的最佳估计数, 但包含可变对价的交易价格, 不超过在相关不确定性消除时累计已确认收入极可能不会发生重大转回的金额。

3) 合同中存在重大融资成分的, 公司按照假定客户在取得商品或服务控制权时即以现金支付的应付金额确定交易价格。该交易价格与合同对价之间的差额, 在合同期间内采用实际利率法摊销。合同开始日, 公司预计客户取得商品或服务控制权与客户支付价款间隔不超过一年的, 不考虑合同中存在的重大融资成分。

4) 合同中包含两项或多项履约义务的, 公司于合同开始日, 按照各单项履约义务所承诺商品的单独售价的相对比例, 将交易价格分摊至各单项履约义务。

(3) 收入确认的具体方法

公司销售原料药及中间体、消化系统类、抗感染类、心脑血管类等化学制剂类药物, 属于在某一时点履行履约义务。内销产品收入确认需满足以下条件: 公司已根据合同约定将产品交付给客户且客户已接受该商品, 已经收回货款或取得了收款凭证且相关的经济利益很可能流入, 商品所有权上的主要风险和报酬已转移, 商品的法定所有权已转移。外销产品收入确认需满足以下条件: 公司已根据合同约定将产品报关, 取得提单, 已经收回货款或取得了收款凭证且相关的经济利益很可能流入, 商品所有权上的主要风险和报酬已转移, 商品的法定所有权已转移。

2、下述收入会计政策适用于 2018 年度及 2019 年度

(1) 收入确认原则

1) 销售商品

销售商品收入在同时满足下列条件时予以确认: 1) 将商品所有权上的主要风险和报酬转移给购货方; 2) 公司不再保留通常与所有权相联系的继续管理权, 也不再对已售出的商品实施有效控制; 3) 收入的金额能够可靠地计量; 4) 相关的经济利益很可能流入; 5) 相关的已发生或将发生的成本能够可靠地计量。

2) 让渡资产使用权

让渡资产使用权在同时满足相关的经济利益很可能流入、收入金额能够可靠

计量时，确认让渡资产使用权的收入。利息收入按照他人使用本公司货币资金的时间和实际利率计算确定；使用费收入按有关合同或协议约定的收费时间和方法计算确定。

（2）收入确认的具体方法

公司主要销售原料药及中间体、消化系统类、抗感染类、心脑血管类等化学制剂类药品。内销产品收入确认需同时满足以下条件：公司已根据合同约定将产品交付给购货方并经确认收货，且产品销售收入金额已确定，已经收回货款或取得了收款凭证且相关的经济利益很可能流入，产品相关的成本能够可靠地计量。外销产品收入确认需满足以下条件：公司已根据合同约定将产品报关、取得提单，且产品销售收入金额已确定，已经收回货款或取得了收款凭证且相关的经济利益很可能流入，产品相关的成本能够可靠地计量。

（十四）合同资产、合同负债

公司根据履行履约义务与客户付款之间的关系在资产负债表中列示合同资产或合同负债。公司将同一合同下的合同资产和合同负债相互抵销后以净额列示。

公司将拥有的、无条件（即，仅取决于时间流逝）向客户收取对价的权利作为应收款项列示，将已向客户转让商品而有权收取对价的权利（该权利取决于时间流逝之外的其他因素）作为合同资产列示。

公司将已收或应收客户对价而应向客户转让商品的义务作为合同负债列示。

（十五）政府补助

1、政府补助在同时满足下列条件时予以确认：（1）公司能够满足政府补助所附的条件；（2）公司能够收到政府补助。政府补助为货币性资产的，按照收到或应收的金额计量。政府补助为非货币性资产的，按照公允价值计量；公允价值不能可靠取得的，按照名义金额计量。

2、与资产相关的政府补助判断依据及会计处理方法

政府文件规定用于购建或以其他方式形成长期资产的政府补助划分为与资产相关的政府补助。政府文件不明确的，以取得该补助必须具备的基本条件为基础进行判断，以购建或以其他方式形成长期资产为基本条件的作为与资产相关的政

府补助。与资产相关的政府补助，冲减相关资产的账面价值或确认为递延收益。与资产相关的政府补助确认为递延收益的，在相关资产使用寿命内按照合理、系统的方法分期计入损益。按照名义金额计量的政府补助，直接计入当期损益。相关资产在使用寿命结束前被出售、转让、报废或发生毁损的，将尚未分配的相关递延收益余额转入资产处置当期的损益。

3、与收益相关的政府补助判断依据及会计处理方法

除与资产相关的政府补助之外的政府补助划分为与收益相关的政府补助。对于同时包含与资产相关部分和与收益相关部分的政府补助，难以区分与资产相关或与收益相关的，整体归类为与收益相关的政府补助。与收益相关的政府补助，用于补偿以后期间的相关成本费用或损失的，确认为递延收益，在确认相关成本费用或损失的期间，计入当期损益或冲减相关成本；用于补偿已发生的相关成本费用或损失的，直接计入当期损益或冲减相关成本。

4、与公司日常经营活动相关的政府补助，按照经济业务实质，计入其他收益或冲减相关成本费用。与公司日常活动无关的政府补助，计入营业外收支。

(十六) 递延所得税资产/递延所得税负债

1、根据资产、负债的账面价值与其计税基础之间的差额（未作为资产和负债确认的项目按照税法规定可以确定其计税基础的，该计税基础与其账面数之间的差额），按照预期收回该资产或清偿该负债期间的适用税率计算确认递延所得税资产或递延所得税负债。

2、确认递延所得税资产以很可能取得用来抵扣可抵扣暂时性差异的应纳税所得额为限。资产负债表日，有确凿证据表明未来期间很可能获得足够的应纳税所得额用来抵扣可抵扣暂时性差异的，确认以前会计期间未确认的递延所得税资产。

3、资产负债表日，对递延所得税资产的账面价值进行复核，如果未来期间很可能无法获得足够的应纳税所得额用以抵扣递延所得税资产的利益，则减记递延所得税资产的账面价值。在很可能获得足够的应纳税所得额时，转回减记的金额。

4、公司当期所得税和递延所得税作为所得税费用或收益计入当期损益，但

不包括下列情况产生的所得税：（1）企业合并；（2）直接在所有者权益中确认的交易或者事项。

（十七）租赁

经营租赁的会计处理方法：

公司为承租人时，在租赁期内各个期间按照直线法将租金计入相关资产成本或确认为当期损益，发生的初始直接费用，直接计入当期损益。或有租金在实际发生时计入当期损益。

公司为出租人时，在租赁期内各个期间按照直线法将租金确认为当期损益，发生的初始直接费用，除金额较大的予以资本化并分期计入损益外，均直接计入当期损益。或有租金在实际发生时计入当期损益。

（十八）会计政策和会计估计变更以及前期差错更正

2018年6月15日，财政部印发了《关于修订印发2018年度一般企业财务报表格式的通知》（财会【2018】15号），要求执行企业会计准则的非金融企业应当按照企业会计准则和该通知要求编制财务报表；2019年4月30日，财政部发布的《关于修订印发2019年度一般企业财务报表格式的通知》（财会【2019】6号），要求对已执行新金融准则但未执行新收入准则和新租赁准则的企业应按规定调整财务报表项目。资产负债表中公司将“应收股利”和“应收利息”归并至“其他应收款”项目；将“固定资产清理”归并至“固定资产”项目；将“工程物资”归并至“在建工程”项目；将“应付股利”和“应付利息”归并至“其他应付款”项目；将“专项应付款”归并至“长期应付款”项目。利润表中从“管理费用”项目中分拆出“研发费用”项目，在财务费用项目下分拆“利息费用”和“利息收入”明细项目。公司根据相关规定的财务报表格式编制比较报表，并采用追溯调整法变更了相关财务报表列报。

公司自2019年1月1日起执行财政部修订后的《企业会计准则第22号——金融工具确认和计量》《企业会计准则第23号——金融资产转移》《企业会计准则第24号——套期保值》以及《企业会计准则第37号——金融工具列报》（以下简称新金融工具准则）。新金融工具准则要求金融资产减值计量由“已发生损失模型”改为“预期信用损失模型”，适用于以摊余成本计量的金融资产、以公

允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产、租赁应收款。公司据此于2019年1月1日将应收票据2,143.69万元转列至应收款项融资项目。同时,公司按照新金融工具准则的规定,对金融工具的分类和计量(含减值)进行追溯调整,将金融工具原账面价值和在新金融工具准则施行日(即2019年1月1日)的新账面价值之间的差额计入2019年1月1日的留存收益或其他综合收益,按准则要求,公司未对比较财务报表数据进行调整。

报告期内,本公司无会计估计的变更,亦无前期差错更正。

(十九) 执行新收入准则对报告期的影响

根据财政部于2017年发布的修订后的《企业会计准则第14号—收入》(财会【2017】22号)相关规定(以下简称“新收入准则”),公司自2020年1月1日起开始执行新收入准则。实施新收入准则后,对公司业务模式、合同条款、收入确认等方面不会产生重大影响,公司实施新收入准则对首次执行日前各年合并财务报表主要财务指标无重大影响。

公司自2020年1月1日起执行财政部修订后的《企业会计准则第14号——收入》(以下简称新收入准则)。根据相关新旧准则衔接规定,对可比期间信息不予调整,首次执行日执行新准则的累积影响数追溯调整2020年1月1日的留存收益及财务报表其他相关项目金额。

执行新收入准则对公司2020年1月1日财务报表的主要影响如下:

单位:万元

项目	资产负债表		
	2019年12月31日	新收入准则调整影响	2020年1月1日
预收款项	4,584.62	-3,021.36	1,563.26
合同负债	-	2,673.77	2,673.77
其他流动负债	-	347.59	347.59

(二十) 执行新金融工具准则对报告期的影响

公司自2019年1月1日起执行财政部修订后的《企业会计准则第22号——金融工具确认和计量》《企业会计准则第23号——金融资产转移》《企业会计准则第24号——套期保值》以及《企业会计准则第37号——金融工具列报》(以下简称新金融工具准则)。根据相关新旧准则衔接规定,对可比期间信息不予调

整，首次执行日执行新准则与原准则的差异追溯调整 2019 年 1 月 1 日的留存收益或其他综合收益。

新金融工具准则改变了金融资产的分类和计量方式，确定了三个计量类别：摊余成本；以公允价值计量且其变动计入其他综合收益；以公允价值计量且其变动计入当期损益。公司考虑自身业务模式，以及金融资产的合同现金流特征进行上述分类。权益类投资需按公允价值计量且其变动计入当期损益，但非交易性权益类投资在初始确认时可选择按公允价值计量且其变动计入其他综合收益（处置时的利得或损失不能回转到损益，但股利收入计入当期损益），且该选择不可撤销。

新金融工具准则要求金融资产减值计量由“已发生损失模型”改为“预期信用损失模型”，适用于以摊余成本计量的金融资产、以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产、租赁应收款。

(1) 执行新金融工具准则对公司 2019 年 1 月 1 日财务报表的主要影响如下：

单位：万元

项 目	资产负债表		
	2018 年 12 月 31 日	新金融工具准则调整影响	2019 年 1 月 1 日
应收票据	3,682.77	-2,143.69	1,539.08
应收款项融资	-	2,143.69	2,143.69

(2) 2019 年 1 月 1 日，公司金融资产和金融负债按照新金融工具准则和按原金融工具准则的规定进行分类和计量结果对比如下表：

单位：万元

项 目	原金融工具准则		新金融工具准则	
	计量类别	账面价值	计量类别	账面价值
货币资金	摊余成本（贷款和应收款项）	1,962.05	摊余成本	1,962.05
应收票据-银行承兑汇票	摊余成本（贷款和应收款项）	3,682.77	以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产	2,143.69
			摊余成本	1,539.08
应收账款	摊余成本（贷款和应收款项）	7,441.51	摊余成本	7,441.51
其他应收款	摊余成本（贷款和应收款项）	89.53	摊余成本	89.53

短期借款	其他金融负债	50.00	摊余成本	50.00
应付票据	其他金融负债	1,456.94	摊余成本	1,456.94
应付账款	其他金融负债	5,361.55	摊余成本	5,361.55
其他应付款	其他金融负债	10,972.71	摊余成本	10,972.71
其他流动负债	其他金融负债	1,539.08	摊余成本	1,539.08

(3) 2019年1月1日,公司原金融资产和金融负债账面价值调整为按照新金融工具准则的规定进行分类和计量的新金融资产和金融负债账面价值的调节表如下:

单位:万元

项 目	按原金融工具准则列示的账面价值(2018年12月31日)	重分类	重新计量	按新金融工具准则列示的账面价值(2019年1月1日)
(1) 金融资产				
1) 摊余成本				
货币资金				
按原 CAS22 列示余额和按新 CAS22 列示余额	1,962.05			1,962.05
应收票据				
按原 CAS22 列示余额	3,682.77			
减:转出至以公允价值计量且其变动计入当期综合收益(新 CAS22)		-2,143.69		
按新 CAS22 列示余额				1,539.08
应收账款				
按原 CAS22 列示余额和按新 CAS22 列示余额	7,441.51			7,441.51
其他应收款				
按原 CAS22 列示余额和按新 CAS22 列示余额	89.53			89.53
以摊余成本计量的总金融资产	13,175.86	-2,143.69		11,032.17
2) 以公允价值计量且其变动计入其他综合收益				
应收款项融资				
按原 CAS22 列示余额				
加:自应收票据(原 CAS22)转入		2,143.69		
按新 CAS22 列示余额				2,143.69
以公允价值计量且其变		2,143.69		2,143.69

项 目	按原金融工具准则列示的账面价值 (2018 年 12 月 31 日)	重分类	重新计量	按新金融工具准则列示的账面价值 (2019 年 1 月 1 日)
动计入其他综合收益的总金融资产				
(2) 金融负债				
1) 摊余成本				
短期借款				
按原 CAS22 列示余额和按新 CAS22 列示余额	50.00			50.00
应付票据				
按原 CAS22 列示余额和按新 CAS22 列示余额	1,456.94			1,456.94
应付账款				
按原 CAS22 列示余额和按新 CAS22 列示余额	5,361.55			5,361.55
其他应付款				
按原 CAS22 列示余额和按新 CAS22 列示余额	10,972.71			10,972.71
其他流动负债				
按原 CAS22 列示余额和按新 CAS22 列示余额	1,539.08			1,539.08
以摊余成本计量的总金融负债	19,380.28			19,380.28

(4) 2019 年 1 月 1 日，公司原金融资产减值准备期末金额调整为按照新金融工具准则的规定进行分类和计量的新损失准备的调节表如下：

单位：万元

项 目	按原金融工具准则计提损失准备 (2018 年 12 月 31 日)	重分类	重新计量	按新金融工具准则计提损失准备 (2019 年 1 月 1 日)
应收账款	437.51			437.51
其他应收款	9.71			9.71

七、经注册会计师鉴证的非经常性损益明细表

报告期内，公司非经常性损益的具体情况如下：

单位：万元

项 目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
非流动性资产处置损益，包括已计提资产减值准备的冲销部分	0.97	2.55	-29.14
计入当期损益的政府补助，但与公司正	2,081.12	745.00	524.17

项 目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
常经营业务密切相关，符合国家政策规定、按照一定标准定额或定量持续享受的政府补助除外			
除同公司正常经营业务相关的有效套期保值业务外，持有以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产、金融负债产生的公允价值变动收益，以及处置以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产、金融负债和可供出售金融资产取得的投资收益	9.50	6.93	-
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	-4.86	29.53	1.89
其他符合非经常性损益定义的损益项目	2.56	2.84	1,850.00
非经常性净损益合计	2,089.29	786.85	2,346.92
减：所得税影响额	302.06	122.73	222.78
扣除所得税影响后的非经常性损益	1,787.24	664.12	2,124.14
其中：归属于母公司股东的非经常性损益	1,787.24	664.12	2,124.14
归属于少数股东的非经常性损益	-	-	-
归属于母公司股东的净利润	14,503.00	11,601.10	8,848.94
扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润	12,715.76	10,936.98	6,724.80

八、公司缴纳的主要税种、适用税率及享受的税收优惠

（一）主要税种和税率

税种	计税依据	税率
增值税	以按税法规定计算的销售货物和应税劳务收入为基础计算销项税额，扣除当期允许抵扣的进项税额后，差额部分为应交增值税	17%、16%、13%、11%、10%、9%、6%、0%；出口货物实行“免抵退”税政策
房产税	从价计征的，按房产原值一次减除 20% 后余值的 1.2% 计缴；从租计征的，按租金收入的 12% 计缴	12%、1.2%
城市维护建设税	实际缴纳的流转税税额	7%、5%
教育费附加	实际缴纳的流转税税额	3%
地方教育费附加	实际缴纳的流转税税额	2%
企业所得税	应纳税所得额	15%、20%、25%

不同税率的纳税主体企业所得税税率说明：

纳税主体名称	2020 年度	2019 年度	2018 年度
本公司	15%	15%	15%
湖南华纳大药厂手性药物有限公司	15%	15%	25%
湖南华纳大药厂科技开发有限公司	20%	20%	25%
湖南省手性药物工程研究中心有限公司	20%	20%	20%
湖南康康化学有限公司	-	-	20%
湖南沂可隆品牌策划咨询有限公司	-	-	20%
湖南华纳大药厂天然药物有限公司	15%	25%	25%
湖南华纳大药厂医贸有限公司	25%	25%	25%
湖南省新兴中药配方颗粒工程研究中心有限公司	25%	25%	25%
湖南华纳大药厂绿源生物科技有限公司 [注]	25%	25%	25%
湖南美和美诺生物技术有限公司	25%	25%	-
湖南华纳福品牌策划咨询有限公司	-	-	25%

[注]：湖南华纳大药厂绿源化学有限公司已于 2019 年 4 月 25 日更名为湖南华纳大药厂绿源生物科技有限公司。

（二）税收优惠政策

1、所得税优惠

（1）母公司

本公司于 2017 年 9 月 5 日被湖南省科学技术厅、湖南省财政厅、湖南省国家税务局和湖南省地方税务局批准认定为高新技术企业，取得编号为 GR201743000151 的高新技术企业证书，有效期 3 年，2017 年~2019 年公司企业所得税减按 15% 的优惠税率执行。2020 年 9 月 11 日通过复审，取得编号为 GR202043000717 的高新技术企业证书，有效期 3 年，2020 年度-2022 年度公司企业所得税减按 15% 的优惠税率执行。

（2）湖南华纳大药厂手性药物有限公司

湖南华纳大药厂手性药物有限公司于 2019 年 12 月 2 日被湖南省科学技术厅、湖南省财政厅、国家税务总局湖南省税务局批准认定为高新技术企业，取得编号为 GR201943001812 的高新技术企业证书，有效期 3 年，2019 年-2021 年湖南华纳大药厂手性药物有限公司企业所得税减按 15% 的优惠税率执行。

（3）湖南华纳大药厂科技开发有限公司

根据《中华人民共和国企业所得税法实施条例》第九十条规定，符合条件的技术转让所得在一个纳税年度内，不超过 500 万元的部分，免征企业所得税；超过 500 万元的部分，减半征收企业所得税。2018 年度该公司符合条件的技术转让收入 1,850 万元，减免所得额 1,175 万元。

湖南华纳大药厂科技开发有限公司于 2020 年 9 月 11 日被湖南省科学技术厅、湖南省财政厅、国家税务总局湖南省税务局批准认定为高新技术企业，取得编号为 GR202043000697 的高新技术企业证书，有效期 3 年。由于该公司按照自身实际情况从优选择小微企业所得税优惠，故 2020 年度未享受高新技术企业税收优惠。

（4）湖南省手性药物工程研究中心有限公司

湖南省手性药物工程研究中心有限公司于 2020 年 12 月 3 日被湖南省科学技术厅、湖南省财政厅、国家税务总局湖南省税务局批准认定为高新技术企业，取得编号为 GR202043002296 的高新技术企业证书，有效期 3 年。由于该公司按照自身实际情况从优选择小微企业所得税优惠，故 2020 年度未享受高新技术企业税收优惠。

（5）湖南华纳大药厂天然药物有限公司

湖南华纳大药厂天然药物有限公司于 2020 年 12 月 3 日被湖南省科学技术厅、湖南省财政厅、国家税务总局湖南省税务局批准认定为高新技术企业，取得编号为 GR202043003514 的高新技术企业证书，有效期 3 年，2020 年-2022 年湖南华纳大药厂天然药物有限公司企业所得税减按 15% 的优惠税率执行。

（6）小型微利企业

根据《财政部 税务总局关于扩大小型微利企业所得税优惠政策范围的通知》（财税【2017】43 号），自 2017 年 1 月 1 日至 2018 年 12 月 31 日，将小型微利企业的年应纳税所得额上限由 30 万元提高至 50 万元，对年应纳税所得额低于 50 万元（含 50 万元）的小型微利企业，其所得减按 50% 计入应纳税所得额，按 20% 的税率缴纳企业所得税。公司孙公司湖南省手性药物工程研究中心有限公司、湖南沂可隆品牌策划咨询有限公司和湖南康康化学有限公司 2018 年为符合上述

条件的小型微利企业，享受上述小型微利企业所得税税收优惠政策。

根据《财政部 税务总局关于进一步扩大小型微利企业所得税优惠政策范围的通知》（财税〔2019〕13号），自2019年1月1日至2021年12月31日，对小型微利企业年应纳税所得额不超过100万元的部分，减按25%计入应纳税所得额，按20%的税率缴纳企业所得税；对年应纳税所得额超过100万元但不超过300万元的部分，减按50%计入应纳税所得额，按20%的税率缴纳企业所得税。公司全资子公司湖南华纳大药厂科技开发有限公司及孙公司湖南省手性药物工程研究中心有限公司2019年度和2020年度为符合上述条件的小型微利企业，2019年度及2020年度享受上述小型微利企业所得税税收优惠政策。

2、增值税

根据《财政部 国家税务总局关于全面推开营业税改征增值税试点的通知》（财税【2016】36号文件）规定，单位和个人从事技术转让、技术开发业务和与之相关的技术咨询、技术服务业务取得的收入，免征增值税。湖南华纳大药厂科技开发有限公司2018年度的技术转让收入1,850万元，本公司及全资子公司湖南华纳大药厂手性药物有限公司2020年度分别确认技术服务收入1,030.00万元、1,090.00万元，免缴增值税。

（二）税收优惠的影响

单位：万元

项 目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
所得税优惠金额	1,728.69	1,552.72	1,018.48
增值税优惠金额	0.00	0.68	0.00
利润总额	16,448.09	12,765.36	10,412.09
所得税优惠占利润总额的比例	10.51%	12.16%	9.78%
增值税优惠占利润总额的比例	0.00%	0.01%	0.00%

九、报告期主要财务指标

(一) 基本财务指标

财务指标	2020年度/2020 年年末	2019年度/ 2019年末	2018年度/ 2018年末
流动比率（倍）	1.89	1.47	1.18
速动比率（倍）	1.05	0.76	0.62
资产负债率（母公司）	24.97%	32.17%	36.65%
资产负债率（合并）	28.02%	35.03%	37.40%
应收账款周转率（次/期）	9.59	10.36	10.79
存货周转率（次/期）	1.35	1.48	1.56
息税折旧摊销前利润（万元）	19,414.81	15,385.42	12,814.52
归属于母公司股东的净利润（万元）	14,503.00	11,601.10	8,848.94
扣除非经常损益后归属于母公司股东的净利润（万元）	12,715.76	10,936.98	6,724.80
研发投入占营业收入的比例	6.70%	5.51%	4.18%
每股经营活动产生的现金流量（元）	1.49	1.66	0.92
每股净现金流量（元）	0.12	0.79	-0.22
归属于母公司股东的每股净资产（元）	9.43	7.87	6.52

注：上述指标计算公式如下：

- 1、流动比率=流动资产/流动负债
- 2、速动比率=(流动资产-存货)/流动负债
- 3、资产负债率=(负债总额/资产总额)×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=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

(二) 净资产收益率及每股收益

按照中国证监会【2010】2号《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）》的要求，本公司加权平均净资产收益率和每股收益情况如下：

年度	项目	加权平均净资产收益率(%)	基本每股收益(元)	稀释每股收益(元)
2020年	归属于公司普通股股东的净利润	24.20	2.06	2.06
	扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	21.22	1.81	1.81
2019年	归属于公司普通股股东的净利润	23.10	1.65	1.65
	扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	21.78	1.56	1.56
2018年	归属于公司普通股股东的净利润	20.67	1.26	1.26
	扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	15.71	0.96	0.96

注：上述指标计算公式如下：

1、加权平均净资产收益率

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

其中：P₀ 分别对应于归属于公司普通股股东的净利润、扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润；NP 为归属于公司普通股股东的净利润；E₀ 为归属于公司普通股股东的期初净资产；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；M₀ 为报告期月份数；M_i 为新增净资产次月起至报告期期末的累计月数；M_j 为减少净资产次月起至报告期期末的累计月数；E_k 为因其他交易或事项引起的、归属于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、基本每股收益和稀释每股收益的计算过程

(1) 基本每股收益

$$\text{基本每股收益} = P_0 \div S$$

$$S = S_0 + S_1 + S_i \times M_i \div M_0 - S_j \times M_j \div M_0 - S_k$$

其中：P₀ 为归属于公司普通股股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于普通股股东的净利润；S 为发行在外的普通股加权平均数；S₀ 为期初股份总数；S₁ 为报告期因公积金转增股本或股票股利分配等增加股份数；S_i 为报告期因发行新股或债转股等增加股份数；S_j 为报告期因回购等减少股份数；S_k 为报告期缩股数；M₀ 报告期月份数；M_i 为增加股份次月起至报告期期末的累计月数 M_j 为减少股份次月起至报告期期末的累计月数。

(2) 稀释每股收益

稀释每股收益 = P₁ / (S₀ + S₁ + S_i × M_i ÷ M₀ - S_j × M_j ÷ M₀ - S_k + 认股权证、股份期权、可转换债券等增加的普通股加权平均数)

其中，P₁ 为归属于公司普通股股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润，并考虑稀释性潜在普通股对其影响，按《企业会计准则》及有关规定进行调整。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、经营成果分析

(一) 报告期内的经营情况概述

报告期内，公司经营业绩保持相对稳定，反映公司盈利能力的主要财务数据如下：

单位：万元

项 目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
营业收入	95,062.84	82,464.89	61,324.81
营业利润	16,087.94	12,772.69	10,422.87
利润总额	16,448.09	12,765.36	10,412.09
净利润	14,503.00	11,601.10	8,848.94
其中：归属于发行人股东的净利润	14,503.00	11,601.10	8,848.94
扣除非经常性损益后的归属于发行人股东的净利润	12,715.76	10,936.98	6,724.80
主营业务毛利率	73.43%	70.38%	68.86%
期间费用率	55.48%	53.95%	51.46%

报告期内，随着供给侧改革的全面推进，国民经济发展的主体思路已经实现从速度型向质量型的转变，GDP 增速趋缓；为顺应改革大势，医药行业各主导部委的政策措施密集出台，如化学仿制药的一致性评价、流通环节两票制、国家集采、持有人制度等，这些政策的实施，一方面，促进了我国医药市场的集约、规范、健康、有序发展。一方面，也带来了医药行业的消化、调整、优化、重组的局面，行业增速大幅下滑、并一度低于 GDP 的增长水平。

面对日益严酷的竞争发展环境，公司利用自身原料制剂一体化优势、以及公司的研发迭代、产品储备优势，在不断提升已上市产品如：胶体果胶铋干混悬剂、胶体果胶铋胶囊、琥珀酸亚铁片、多库酯钠片、磷霉素氨丁三醇散等的市场份额的同时，大力推进新产品如吸入用乙酰半胱氨酸溶液、法罗培南钠颗粒、碳酸钙 D3 颗粒、左奥硝唑片等的上市步伐，培植新的增长点；并配合“两票制”政策的落地，积极推动公司销售模式的转型，使公司销售管理日益精细化，对医院、药店等的终端服务能力得到持续提升。同时，手性药物原料药基地在 2017 年正式投产，原料药、中间体迎来了持续增长的局面，原料药胶体果胶铋、泮托拉唑钠、甲磺酸帕珠沙星等产品，中间体甘磷酰胆碱等产品销售收入持续增长，保持了报告期内的营业收入、扣除非经常性损益后的归属于发行人股东的净利润逐年上升的态势，公司盈利能力持续增长。

（二）营业收入分析

1、营业收入总体情况

报告期内，公司营业收入的构成情况如下：

单位：万元

项 目	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
主营业务收入	92,686.34	97.50%	82,161.00	99.63%	59,178.02	96.50%
其他业务收入	2,376.50	2.50%	303.89	0.37%	2,146.79	3.50%
合计	95,062.84	100.00%	82,464.89	100.00%	61,324.81	100.00%

报告期内，公司营业收入呈增长趋势，分别为 61,324.81 万元、82,464.89 万元和 95,062.84 万元。公司主营业务突出，报告期收入占比保持在 96%以上，其他业务收入主要为房屋出租收入、受托加工收入、技术服务收入及废品回收收入。2018 年其他业务收入大幅增长的主要原因，是发行人以 1,850.00 万元价格向浙江华纳药业有限公司转让原料药埃索美拉唑钠、兰索拉唑生产技术所致。2020 年其他业务收入主要来自发行人为湖南省天玑珍稀中药材发展有限公司的 ZY022 项目提供中试技术服务确认的收入，共计 2,120.00 万元。

2、主营业务收入确认的具体政策

公司制剂产品均采用经销模式，且为境内销售，其销售模式分为主渠道配送+终端推广服务模式、总经销模式、招商代理模式和连锁直供+门店服务推广模式，上述模式下的收入确认时点、依据和方法一致；原料药及中间体、植物提取物及食品的销售模式分为直销和经销，收入确认的时点和依据根据销售地是内销还是外销有所区别，具体如下：

业务模式		收入确认时点	依据	收入确认方法
制剂销售	内销	将产品交付给客户，客户签收，且经过一定验收期后，以签收日期加验收期天数为收入确认时点确认收入	产品由客户签收且经过验收期后，公司与产品相关的风险报酬及控制权已转移至客户	按预期有权收取的对价金额确认收入，并据此确认应收账款或预收款项（合同负债）
	原料药及中间体、植物提取物及食品销售	内销	将产品交付给客户，客户签收，且经过一定验收期后，以签收日期加验收期天数为收入确认时点确认收入	
外销	公司根据合同约定将产品报关、取得提单，产品控制权发生转移后，以提单日期为收入确认时点确认收入	产品客户要求交付承运方，履行报关出口手续后，公司与产品相关的风险报酬及控制权已转移		

3、主营业务收入分析

(1) 主营业务收入按适应症领域及药品品种构成分析

报告期内，公司主要适应症领域及主要品种的收入构成如下：

单位：万元

适应症领域/药品品种	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
制剂产品	78,678.10	84.89%	63,695.10	77.52%	45,604.35	77.06%
其中：消化系统类	27,777.71	29.97%	25,351.21	30.86%	20,337.28	34.37%
其中：胶体果胶铋干混悬剂	7,263.44	7.84%	8,798.35	10.71%	7,350.43	12.42%
胶体果胶铋胶囊	3,041.74	3.28%	2,736.35	3.33%	2,446.61	4.13%
胶体酒石酸铋胶囊	2,057.64	2.22%	2,566.65	3.12%	2,048.18	3.46%
健胃消食片	2,464.28	2.66%	2,536.91	3.09%	1,746.99	2.95%
其他消化系统类	12,950.60	13.97%	8,712.95	10.60%	6,745.07	11.40%
抗感染类	11,205.32	12.09%	11,220.73	13.66%	10,672.61	18.03%
其中：磷霉素氨丁三醇散	5,594.38	6.04%	4,386.04	5.34%	3,933.03	6.65%
裸花紫珠分散片	2,638.69	2.85%	3,416.84	4.16%	3,977.45	6.72%
克霉唑阴道片	2,628.13	2.84%	2,819.78	3.43%	2,286.11	3.86%
其他抗感染类	344.11	0.37%	598.07	0.73%	476.02	0.80%
呼吸道类	12,463.62	13.45%	7,512.50	9.14%	201.63	0.34%
吸入用乙酰半胱氨酸溶液	12,463.62	13.45%	7,512.50	9.14%	201.63	0.34%
抗贫血类	9,037.90	9.75%	6,040.60	7.35%	3,603.14	6.09%
琥珀酸亚铁片	9,037.90	9.75%	6,040.60	7.35%	3,603.14	6.09%
心脑血管类	5,248.06	5.66%	5,028.10	6.12%	4,071.71	6.88%

适应症领域/药品品种	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
其中：银杏叶分散片	2,975.31	3.21%	3,101.64	3.78%	2,623.51	4.43%
其他心脑血管类	2,272.75	2.45%	1,926.46	2.34%	1,448.20	2.45%
肌肉-骨骼类	7,588.93	8.19%	4,660.60	5.67%	3,502.33	5.92%
双氯芬酸钠缓释片	7,588.93	8.19%	4,660.60	5.67%	3,502.33	5.92%
糖尿病用药类	2,827.26	3.05%	2,387.94	2.91%	1,910.05	3.23%
二甲双胍格列吡嗪片	2,827.26	3.05%	2,387.94	2.91%	1,910.05	3.23%
其他类	2,529.31	2.73%	1,493.42	1.81%	1,305.60	2.20%
原料药及中间体	13,165.43	14.20%	16,617.33	20.23%	11,951.04	20.20%
其中：胶体果胶铋	2,544.96	2.75%	3,105.84	3.78%	2,745.67	4.64%
甘磷酰胆碱	1,352.10	1.46%	2,690.20	3.27%	1,401.75	2.37%
泮托拉唑钠	2,022.96	2.18%	2,557.75	3.11%	2,608.75	4.41%
其他原料药及中间体	7,245.41	7.82%	8,263.54	10.07%	5,194.87	8.78%
植物提取物及食品	842.81	0.91%	1,848.57	2.25%	1,622.63	2.74%
合 计	92,686.34	100.00%	82,161.00	100.00%	59,178.02	100.00%

报告期内公司主营业务收入主要包括制剂类产品和原料药及中间体销售。从规模上看，制剂类产品销售收入一直是公司主营业务收入的主要来源，占比均在77%以上。原料药及中间体的收入占比为14%~20%，主要由子公司手性药物贡献，伴随手性药物基地投产和市场开拓，原料药及中间体业务收入在2019年度上升，2020年度受疫情影响，相关原料药的关联制剂销售下降，使得原料药及中间体业务收入有所下降。

报告期内，公司销售的主要药品制剂包括胶体果胶铋干混悬剂、吸入用乙酰半胱氨酸溶液、琥珀酸亚铁片、双氯芬酸钠缓释片、磷霉素氨丁三醇散、裸花紫珠分散片、银杏叶分散片、克霉唑阴道片、胶体果胶铋胶囊、胶体酒石酸铋胶囊、健胃消食片、二甲双胍格列吡嗪片等，销售的原料药及中间体主要包括胶体果胶铋、甘磷酰胆碱、泮托拉唑钠等。

制剂类产品中，消化系统类产品为公司的主打制剂类产品，其收入增长较快，占比较高，竞争力强，主要原因一是该类产品线比较齐全，且大部分产品均已纳入医保范围，产品市场容量大、市场地位比较稳固；二是公司致力于在消化领域建立专业化的推广服务团队，与中华医学会消化病学分会、中华医学会消化病学分会幽门螺杆菌学组、中华医学会消化内镜学分会等专业学术团体开展多层面的合作，使公司产品专业信息得到准确、有效的专递，产品覆盖的医疗终端数量逐渐增加。

2018年新上市的吸入用乙酰半胱氨酸溶液主要用于雾化祛痰，相对口服或静脉给药具有较强的竞争优势，市场容量大，配合公司有效的市场营销推广策略，报告期内产品收入及占比快速增长。

琥珀酸亚铁片是一种适用于缺铁性贫血的预防及治疗的补铁剂，属于国家基本用药目录药品。报告期内该产品市场竞争厂家较少，在公司持续加大学术推广力度的累积效应下，市场准入省份陆续增加福建、新疆、甘肃等省、自治区，医疗机构开发数量随之大幅增加。随着公司市场占有率和知名度不断提高，该产品收入及占比稳步提升。

双氯芬酸钠缓释片、二甲双胍格列吡嗪片等产品在报告期内随着市场终端覆盖的增加，产品销售收入不断增长。

公司产品线和治疗领域较为丰富，报告期内上述主要品种占主营业务收入比例分别为 71.64%、72.19%、71.77%。

(2) 主营业务收入增长分析

1) 公司制剂产品销量随着公司终端服务能力的增强而提升

报告期内，公司顺应行业政策变化，制剂产品销售逐步转型为以“主渠道配送+终端服务推广”模式为主，公司对医疗机构终端的服务能力得到持续提升，医院覆盖数量增加、服务质量提升，使主要产品的销售数量均实现了稳定、持续增长，具体销量见下表：

主要产品	2020 年度	2019 年度	2018 年度
	销量 (万袋/万片)	销量 (万袋/万片)	销量 (万袋/万片)
胶体果胶铋干混悬剂	4,521.86	5,395.08	4,441.41
琥珀酸亚铁片	10,430.01	6,801.54	4,626.71
双氯芬酸钠缓释片	30,375.85	16,985.17	14,228.21
磷霉素氨丁三醇散	103.61	83.17	73.24
克霉唑阴道片	591.30	584.96	459.17
胶体果胶铋胶囊	13,715.02	13,767.62	11,657.67
胶体酒石酸铋胶囊	2,356.97	2,780.80	2,234.87
裸花紫珠分散片	7,856.77	9,396.25	10,764.94
银杏叶分散片	20,529.54	21,131.76	17,080.80
健胃消食片	48,073.92	52,628.60	36,229.98
二甲双胍格列吡嗪片	3,002.02	2,683.07	2,323.75

2018-2020 年，随着公司逐渐适应“两票制”政策的影响，公司主要制剂产品的销售模式和平均销售单价逐步趋于平稳，仅随着市场变化略有波动，无重大变化。

2019 年度，除裸花紫珠受市场竞争波动的影响，销量有所下降外，公司主要制剂产品均随着公司持续推广，终端覆盖率增加，销量逐年上升。2020 年受疫情影响，胶体果胶铋干混悬剂、银杏叶分散片、裸花紫珠分散片和健胃消食片的销售量有所减少。

报告期内，公司主要制剂产品整体销售量呈现上升趋势，且相关收入增长主

要来自销量增长，制剂产品的销量增长具有持续性。“两票制”对部分制剂产品的售价影响主要体现在 2018 年，使得部分制剂产品单价有较高的提升，但随后趋于平稳。

2) 公司研发新品的持续上市为公司业务持续增长增添新动能

报告期内，公司有 8 个新产品实现量产、销售。研发新品投产给公司带来的销售业绩贡献如下表：

类别	产品名称	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
		销量 (万袋/万支 /万片/万 kg)	销售金额 (万元)	销量 (万袋/万支 /万片/万 kg)	销售金额 (万元)	销量 (万袋/万支 /万片/万 kg)	销售金额 (万元)
制剂	法罗培南钠颗粒	22.99	228.93	33.84	534.92	25.26	476.01
	吸入用乙酰半胱氨酸溶液	1,068.46	12,463.62	609.26	7,512.50	32.61	201.63
	小儿碳酸钙 D3 颗粒	815.44	460.48	41.88	16.96	-	-
	左奥硝唑片	151.10	115.18	38.70	63.15	-	-
原料	IPTG	0.09	232.42	0.10	248.12	0.03	101.63
	盐酸羟嗪	0.38	122.58	0.29	109.66	0.32	137.81
	C07	8.00	1,126.77	5.00	785.45	-	-
	C19	89.05	1,382.79	-	-	-	-
合计销售额 (万元)		16,132.78		9,270.76		917.08	

2020 年以来，公司还新取得米力农注射液（规格：5ml:5mg，批准文号：国药准字 H20203078），奥硝唑注射液（规格：3ml:0.5g，批准文号：国药准字 H20203402），复合磷酸氢钾注射液（规格：2ml:含磷酸二氢钾 0.4354g 与磷酸氢二钾 0.639g，批准文号：国药准字 H20203691）、奥拉西坦注射液（规格：5ml: 1.0g，批准文号：国药准字 H20213297）四个品种的药品注册批件；硫辛酸注射液（规格：12ml:0.3g）已完成现场核查。新产品的持续补充，将为公司未来业务持续增长增添新动能。

3) 原料药生产基地的建成投产培育了新的业务增长点

手性药物、天然药物分别作为公司的原料药和中药生产基地，均于 2017 年建成投产，为公司业务提升贡献了两个新的业务增长点。2019 年，手性药物、天然药物两个新基地的业务均呈现较好的增长态势，2020 年受疫情影响，有所下降，年报数据汇总如下：

单位：万元

项目	2020 年	2019 年	2018 年
销售收入	19,520.33	24,366.42	6,176.97
净利润	2,803.00	4,212.41	-1,047.62

注：此处数据为手性药物和天然药物单体经审计后报表加和数

目前，手性药物、天然药物两个新基地仍然处于项目培植期，未来，随着研发新品项目环保、安全等配套工作的完成，新品将陆续启动项目的中试、生产、销售，支撑手性药物、天然药物的持续发展。一方面，原料药基地本身能为公司的业绩增长贡献利润，另一方面，原料药制剂一体化的产品策略，将帮助公司未来在集采政策不断深化和扩大覆盖面的市场竞争环境中取得优势地位。

综上所述，报告期内，公司收入增长主要来源于老产品销售数量的提升、新产品的投产上市、以及公司新的业务增长点的培植与转化的因素，公司业务成长的逻辑清晰，具备增长的可持续性。

(3) 主营业务收入的区域分布

报告期内，本公司主营业务收入按销售区域分类的构成情况如下：

单位：万元

地区名称	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
华东地区	31,120.82	33.58%	24,604.45	29.95%	16,914.83	28.58%
华中地区	18,870.30	20.36%	17,442.76	21.23%	14,799.90	25.01%
西南地区	14,587.65	15.74%	12,352.63	15.03%	7,756.23	13.11%
华北地区	11,420.28	12.32%	10,838.82	13.19%	8,590.35	14.52%
华南地区	6,820.95	7.36%	7,391.54	9.00%	5,193.24	8.78%
东北地区	5,257.85	5.67%	5,856.11	7.13%	3,238.94	5.47%
西北地区	4,288.90	4.63%	3,436.51	4.18%	2,521.85	4.26%
海外地区	319.59	0.34%	238.18	0.29%	162.68	0.27%

地区名称	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
合计	92,686.34	100.00%	82,161.00	100.00%	59,178.02	100.00%

注：东北包括黑龙江、吉林、辽宁，华北包括北京、河北、内蒙古、山西、天津，华东包括安徽、福建、江苏、江西、山东、上海、浙江，华南包括广东、广西、海南、香港、澳门，华中包括河南、湖北、湖南，西北包括甘肃、宁夏、青海、陕西、新疆，西南包括贵州、四川、西藏、云南、重庆，海外包括台湾地区。

公司销售网络遍及华东、华中、西南、华北、华南、东北、西北等地区。其中，华东、华中地区销售占比较高。报告期内，公司在华东及华中地区的销售收入总和占主营业务收入比例分别为 53.59%、51.18%和 53.94%，主要系上述区域市场容量大、产品市场覆盖率较高所致。为规避客户区域过于集中的风险，公司积极开拓不同地区销售市场。报告期内，各地区的销售规模整体稳步增长，地区收入分布呈现分散化趋势，反映出公司遍布全国的营销网络已经发挥出良好的运营效果，进一步提高了公司的抗风险能力和持续盈利能力。

(4) 主营业务收入的季节分布

报告期内，公司主营业务收入按季度分类如下：

单位：万元

季度	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
第一季度	18,244.26	19.68%	16,748.41	20.38%	11,375.20	19.22%
第二季度	20,381.13	21.99%	19,247.12	23.43%	13,950.43	23.57%
第三季度	24,064.87	25.97%	22,332.87	27.18%	16,787.67	28.37%
第四季度	29,996.07	32.36%	23,832.60	29.01%	17,064.72	28.84%
合计	92,686.34	100.00%	82,161.00	100.00%	59,178.02	100.00%

报告期内各季度销售收入占比、季度间收入分布均较为稳定，公司产品销售无明显季节性，不存在较大的季节性波动风险。

(5) 主营业务收入按销售模式构成情况

报告期内，公司主营业务收入的销售模式具体情况如下：

单位：万元

销售模式	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
制剂产品	78,678.10	84.89%	63,695.10	77.52%	45,604.35	77.06%

销售模式	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
主渠道配送+终端推广服务模式	60,445.69	65.22%	47,739.33	58.10%	32,873.08	55.55%
总经销模式	10,284.58	11.10%	8,628.73	10.50%	6,304.77	10.65%
招商代理模式	4,520.07	4.87%	4,767.23	5.80%	4,223.28	7.14%
连锁直供+门店服务推广模式	3,427.76	3.70%	2,559.81	3.12%	2,203.22	3.72%
原料药及中间体	13,165.43	14.20%	16,617.33	20.23%	11,951.04	20.20%
直销	7,737.62	8.35%	10,661.74	12.98%	9,050.05	15.29%
经销	5,427.81	5.85%	5,955.59	7.25%	2,900.99	4.91%
植物提取物及食品	842.81	0.91%	1,848.57	2.25%	1,622.63	2.74%
直销	154.67	0.17%	92.46	0.11%	246.69	0.42%
经销	688.14	0.74%	1,756.11	2.14%	1,375.94	2.32%
小 计	92,686.34	100.00%	82,161.00	100.00%	59,178.02	100.00%

报告期各期，公司制剂产品采用四种模式进行销售。其中，主渠道配送+终端推广服务模式是制剂产品的主要销售模式。2018年之后，公司已逐步适应“两票制”政策，主渠道配送模式占比逐年上升，招商代理模式占比逐年下降，总经销、连锁直供模式基本维持稳定。随着两票制政策的稳定，公司销售体系对两票制政策逐渐适应，公司对两票制的政策影响已经基本消化。在主渠道配送模式下，发行人业务部门跟踪、了解终端医院的业务需求信息，通过配送商确定并下达销售计划；公司根据订单需求办理向配送商的销售发货。公司主要配送商购销比率较高，不存在大面积压货的情形。总经销模式主要是针对银杏叶分散片等重点产品与仁和中方等签订战略合作协议而开展的销售业务；连锁直供+门店服务推广模式针对的主要是OTC产品在国内大中型连锁药店开展的销售业务。总经销模式和连锁直供+门店服务推广模式的目标客户定位明确，随着与目标客户合作的深入，销售规模持续稳定增长。招商代理模式主要适用于非“两票制”政策覆盖范围的药品销售，随着“两票制”政策的逐步深入，报告期内该模式下的销售占比逐渐下降。由于招商代理模式下的销售结算基本采用先款后货方式，报告期内该种模式带来的销售风险较低。

报告期各期，公司原料药及中间体、植物提取物及食品采用直销和经销两种模式进行销售。其中，原料药及中间体是以销售给下游客户自用的直销模式为主；

植物提取物及食品是以销售给下游客户后由其继续销售的经销模式为主，这两类产品的销售模式不受“两票制”政策的影响。原料药及中间体产品经销模式收入占比 2020 年下降，主要系疫情影响，关联制剂的销售量下降导致原料药的销量也同步减少。

4、业务执行数据与销售收入数据的一致性分析

公司主要产品采用计划管理模式组织生产，以市场需求为导向，根据公司销售计划，结合产能情况、库存情况制定生产计划。报告期内，公司主要产品销售收入与当期销售订单基本保持一致，不存在重大差异。公司报告期内各主要产品的产销率情况详见“第六节 业务和技术”之“四、发行人报告期内主营业务情况”之“（一）报告期内主要产品的产能、产量、销量”。

5、发行人销售退回情况

公司与客户签订的销售合同约定：在货物交给承运方且到达指定地址前产生的费用和 risk 由供方承担，货物到达指定地址后产生的运输费用由需方承担。如需方因非质量等原因拒收，由此造成的费用和 risk 由需方承担。

报告期内，公司各期跨年度销售退回占收入比均未超过 0.18%，体现出公司质控严格，收入确认较为审慎合理。报告期内销售退回主要是运输过程中内外包装破损或污染等原因，以及客户要求换货²³导致，报告期各期，销售退回金额及其占营业收入比重均较小，对公司的整体经营不存在重大影响。

公司制定了《退换货管理制度》，原则上产品一经售出，无正当理由，一律不准退换货。但为了更好服务客户，在符合销售合同条款且不影响再次销售的前提下，经业务部门业务员申请，填制《销售退回申请单》，注明退回类型及缘由后提交办事处经理、销售总监、销售会计、财务总监进行逐级的审核与审批。公司会根据客户要求接受退换货，包括包装部分破损、运输过程中发生的部分污染等情况，不存在利用退换货政策囤货或虚增收入的情形。

报告期内，公司各期销售退换货的原因及金额具体如下：

²³为了更好服务客户，在符合销售合同条款且不影响再次销售的前提下，发行人会根据客户要求接受退换货

单位：万元

项 目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
退换货	857.87	445.05	559.07
占当期主营业务收入比重	0.93%	0.54%	0.94%
退换货主要原因	包装破损或污染		

公司在报告期内发生的退货、换货金额较小，报告期内占比主营业务收入分别为 0.94%、0.54%和 0.93%，退货、换货发生概率较低，对主营业务收入影响较小。

报告期内，公司各期跨年度销售退换货的金额具体如下：

单位：万元

项 目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
以前年度销售本年退回金额	73.36	106.37	68.05
上年度销售金额	82,161.00	59,178.02	37,394.28
跨年度退货占比	0.09%	0.18%	0.18%

公司在报告期内发生的跨年度退换货金额较小，报告期内占主营业务收入比例分别为 0.18%、0.18%和 0.09%，退换货发生概率很低，对主营业务收入影响很小。

（三）营业成本分析

1、营业成本构成分析

报告期内，公司营业成本的构成情况如下：

单位：万元

项 目	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
主营业务成本	24,625.38	96.38%	24,337.16	99.81%	18,425.29	99.43%
其他业务成本	925.87	3.62%	46.05	0.19%	105.73	0.57%
合 计	25,551.25	100.00%	24,383.21	100.00%	18,531.02	100.00%

报告期内公司营业成本增长与销售收入增长基本匹配。公司营业成本由主营业务成本及其他业务成本两部分构成，报告期内，主营业务成本占营业成本总比例一直保持在 96%以上。其他业务成本主要系投资性房地产折旧、技术服务成本、

受托加工成本。

2、主营业务成本结构分析

（1）主营业务成本按适应症领域及药品品种构成分析

报告期内，公司主要适应症领域及主要品种的成本构成如下：

单位：万元

适应症领域/药品品种	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
制剂产品	16,575.54	67.31%	13,679.76	56.21%	10,711.17	58.13%
其中：消化系统类	7,629.08	30.98%	6,438.19	26.45%	5,239.36	28.44%
其中：胶体果胶铋干混悬剂	629.82	2.56%	958.71	3.94%	736.06	3.99%
胶体果胶铋胶囊	928.15	3.77%	980.27	4.03%	967.82	5.25%
胶体酒石酸铋胶囊	150.45	0.61%	193.94	0.80%	179.09	0.97%
健胃消食片	1,686.83	6.85%	2,021.57	8.31%	1,508.02	8.18%
其他消化系统类	4,233.82	17.19%	2,283.70	9.38%	1,848.37	10.03%
抗感染类	1,569.99	6.38%	1,722.87	7.08%	1,525.79	8.28%
其中：磷霉素氨丁三醇散	505.13	2.05%	516.22	2.12%	426.55	2.32%
裸花紫珠分散片	389.73	1.58%	507.93	2.09%	554.44	3.01%
克霉唑阴道片	599.99	2.44%	608.84	2.50%	509.99	2.77%
其他抗感染类	75.14	0.31%	89.88	0.37%	34.81	0.19%
呼吸道类	1,575.06	6.40%	998.28	4.10%	54.67	0.30%
吸入用乙酰半胱氨酸溶液	1,575.06	6.40%	998.28	4.10%	54.67	0.30%
抗贫血类	243.68	0.99%	284.00	1.17%	168.36	0.91%
琥珀酸亚铁片	243.68	0.99%	284.00	1.17%	168.36	0.91%
心脑血管类	1,995.41	8.10%	2,020.89	8.30%	1,812.77	9.84%

适应症领域/药品品种	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
其中：银杏叶分散片	1,614.35	6.56%	1,662.50	6.83%	1,404.20	7.62%
其他心脑血管类	381.06	1.55%	358.39	1.47%	408.57	2.22%
肌肉-骨骼类	2,363.46	9.60%	1,488.76	6.12%	1,158.62	6.29%
双氯芬酸钠缓释片	2,363.46	9.60%	1,488.76	6.12%	1,158.62	6.29%
糖尿病用药类	172.43	0.70%	172.04	0.71%	153.56	0.83%
二甲双胍格列吡嗪片	172.43	0.70%	172.04	0.71%	153.56	0.83%
其他类	1,026.43	4.17%	554.73	2.28%	598.04	3.24%
原料药及中间体	7,324.36	29.74%	9,143.29	37.57%	6,472.96	35.13%
其中：胶体果胶铋	1,399.92	5.68%	1,846.98	7.59%	1,742.37	9.46%
甘磷酰胆碱	897.30	3.64%	1,719.32	7.06%	990.91	5.38%
泮托拉唑钠	790.20	3.21%	1,028.13	4.22%	1,200.79	6.52%
其他原料药及中间体	4,236.94	17.21%	4,548.86	18.70%	2,538.89	13.77%
植物提取物及食品	725.48	2.95%	1,514.11	6.22%	1,241.16	6.74%
合 计	24,625.38	100.00%	24,337.16	100.00%	18,425.29	100.00%

报告期各期，公司销售的药品制剂、原料药及中间体主要品种占主营业务成本比例分别为 63.81%、61.58%和 56.63%，从主营业务成本构成来看，消化系统类占比最高，这是由于该类产品收入和销量较高，因此成本金额较大。报告期内，公司主营业务成本构成及变动趋势与公司各类产品收入基本匹配。

(2) 主营业务成本要素构成分析

公司主营业务成本主要包括直接材料、直接人工和制造费用。报告期内，成本构成基本稳定。

单位：万元

项 目	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
直接材料	17,975.72	73.00%	18,793.26	77.22%	14,450.41	78.43%
制造费用	3,858.25	15.67%	3,355.84	13.79%	2,652.38	14.40%
直接人工	1,921.48	7.80%	1,692.59	6.95%	1,322.50	7.17%
合作产品分成成本	785.74	3.19%	442.07	1.82%	-	-
技术使用费	84.19	0.34%	53.40	0.22%	-	-
合 计	24,625.38	100.00%	24,337.16	100.00%	18,425.29	100.00%

直接材料是公司主营业务成本的主要组成部分，占主营业务成本的比例较高，报告期各期占比分别为 78.43%、77.22%及 73.00%。报告期主营业务成本构成基本稳定。

报告期内，公司制造费用主要构成情况如下：

单位：万元

项 目	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
固定资产折旧	1,240.63	32.16%	970.58	28.92%	716.22	27.00%
间接人工	870.05	22.55%	847.75	25.26%	783.99	29.56%
能耗	797.35	20.67%	701.96	20.92%	480.77	18.13%
机物料消耗	631.46	16.37%	450.46	13.42%	370.77	13.98%
试验检验费	32.71	0.85%	133.65	3.98%	114.64	4.32%
环保成本	148.28	3.84%	79.82	2.38%	33.24	1.25%
办公费	49.83	1.29%	49.12	1.46%	41.82	1.58%
修理费	62.94	1.63%	44.86	1.34%	14.72	0.56%

项 目	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
交通差旅费	22.54	0.58%	26.17	0.78%	16.23	0.61%
申报评审费	-	-	13.08	0.39%	25.86	0.97%
其他	2.47	0.06%	38.39	1.14%	54.12	2.04%
合 计	3,858.25	100.00%	3,355.84	100.00%	2652.38	100.00%

公司制造费用主要由固定资产折旧、间接人工、能耗、机物料消耗等构成，报告期上述四项合计占制造费用的比重分别为 88.67%、88.52%和 91.75%。

(3) 主营业务成本的归集和结转

公司根据其生产流程，以 ERP-GS 系统为核算平台，对所有产品成本分品规、分批、分步法进行归集。

1) 主营业务成本的归集对象

直接材料：是指根据生产工艺规程，在产品生产过程中所消耗的各种原料、辅料、包装等各种材料的成本。车间统计员根据生产指令单办理领料申请，仓库依据申请按照批物料发放要求进行审核、发放。ERP-GS 系统根据各工序的实际申请、领用、使用情况自行归集汇总，按月末一次加权平均法计算各批次产品各工序当月使用的直接材料成本。

直接人工：指直接从事产品生产及直接服务于生产工段的生产工段人员、工段管理人员的工资、社保、公积金及福利费等人工成本。每月发生的人工成本按车间统计员录入的各工段中各工序批次的工时分摊至各产品批次中。

制造费用：指为产品生产提供服务，但其成本不能一一对应于批次产品的相关辅助性成本，如生产过程中的能耗成本、仓储成本、折旧费、设备维修成本、辅助人员成本。当月归集的制造费用按车间统计员录入的各工段中各工序批次的工时分摊至各产品批次中。

2) 主营业务成本结转

公司月末对入库完工产品分品种，按数量、金额方式登记产品明细账，产品销售出库时，按月末一次加权平均法结转产品销售成本。每月末，成本会计核对浪潮 ERP 系统中销售发票列表和销售出库单是否一致，确认无误后根据销售出

库单清单，系统自动结转主营业务成本。

(4) 报告期内合作研发分成及采购技术服务情况

报告期各期，公司研发项目的投入模式分为公司自主研发和与合作方合作研发两种模式，对合作研发的产品，在合作项目获得注册批件、产品上市之后，按照项目投资比例、由投资各方参与销售利润的分成。

报告期内，部分合作研发产品成功上市销售后，公司会根据实际需要，另行购买合作方的技术服务。例如，在吸入用乙酰半胱氨酸溶液上市销售后，根据实际情况，需要获取临床使用过程等方面的技术支持服务，为充分利用上海莫彤医疗科技中心在呼吸领域的技术优势，公司（甲方）、北京美福润医药科技股份有限公司（乙方）和上海莫彤医疗科技中心（丙方）共同约定由丙方承担该项职责，由甲乙两方对丙方的服务支付服务费用，并通过补充协议的方式予以约定。

报告期内，合作研发项目-吸入用乙酰半胱氨酸溶液相关的收入、研发支出如下所示：

单位：万元

项目	注释	2020年	2019年	2018年
合作产品销售收入	A	12,463.62	7,512.50	201.63
按甲方出资份额（51%）对应的合作产品销售收入	B	6,356.45	3,831.38	102.83
差额	C=A-B	6,107.17	3,681.13	98.80
营业收入	D	95,062.84	82,464.89	61,324.81
差额占营业收入的比例	E=C/D	6.42%	4.46%	0.16%
合作产品研发支出总额		-	-	4.16
按甲方出资份额（51%）对应的合作产品研发支出		-	-	2.12

由上表可知，若按甲方出资份额（51%）确认为发行人关于合作产品-吸入用乙酰半胱氨酸溶液的销售收入，对发行人营业收入总额的影响较小，对其利润总额及净利润的金额无影响，也不影响科创属性对研发投入、营业收入的评价标准。

发行人结合业务实际执行情况，对合作研发进行的会计处理为：公司在合作研发项目立项后，按照研发项目分别设置辅助明细，归集各个项目的委外服务费、材料费、职工薪酬、折旧及其他研发费用，形成研发费用与研发项目一一对应、

同步归集的核算模式，合作研发费用的核算、归集方式与其他研发项目一致。公司每季度末根据合作协议书约定的合作各方费用承担比例，分摊累计已发生的成本和费用至各合作方，本公司只承担协议约定的应由本公司承担的比例部分，并作为本公司的研发费用核算；合作各方根据合作协议书约定的里程碑及项目完成进度向本公司支付合作项目阶段结算款，本公司将收到的阶段结算款作为预收账款核算，对于已经发生、应由其他合作方承担的研发费用，本公司冲减合作方已支付的预收账款或作为其他应收款核算，不确认为本公司的研发费用；待研发项目结项后，本公司将提供研发服务所产生的收益，作为其他业务收入核算；合作产品生产并实现销售后，该产品的销售收入作为本公司的营业收入核算，公司每季度末与各合作方核算确认销售利润，按照合作协议书约定的各方权益比例，分摊各方应享有的收益，同时按照补充协议约定核算相关技术服务费用，分摊给其他合作方的收益以及应支付的技术服务费用均作为本公司的营业成本核算。

2019 年度及 2020 年度，发行人与北京美福润医药科技股份有限公司、上海莫彤医疗科技中心合作研发的吸入用乙酰半胱氨酸溶液项目存在收益分成情形，具体如下：

合作单位 (乙方)	合作单位 (丙方)	主要内容	收益分成条款	收益分成结果	
				2020 年度	2019 年度
北京美福润医药科技股份有限公司	上海莫彤医疗科技中心	研发、注册、生产、销售吸入用乙酰半胱氨酸溶液	合作产品的销售利润(或亏损)，以及基于合作产品相关的专利、注册批件、商标等无形资产产生的其他收入，由甲乙丙三方按照 51%：34%：15% 的比例分配。	发行人应向乙方支付收益分成 545.21 万元，应向丙方支付收益分成 240.53 万元。	发行人应向乙方支付收益分成 306.74 万元，应向丙方支付收益分成 135.33 万元。

2019 年度及 2020 年度，发行人与北京美福润医药科技股份有限公司支付给上海莫彤医疗科技中心技术服务费用的具体情况如下：

采购单位 (甲方、乙方)	销售单位 (丙方)	主要内容	技术服务条款	服务费用计提结果	
				2020 年度	2019 年度
发行人、北京美福润医药科技股份有限公司	上海莫彤医疗科技中心	提供吸入用乙酰半胱氨酸溶液上市后的技术服务	由于丙方承担产品上市后的技术支持服务，补充协议约定甲、乙两方分别对丙方的技术支持服务，支付费用。	发行人应向丙方支付技术服务费 84.19 万元。	发行人应向丙方支付技术服务费 53.40 万元。

注：实际结算时，发行人将甲乙双方应承担的服务费用与丙方应享有的收益分成合并支

付给丙方，乙方应承担的服务费用，直接从公司应支付给乙方的收益分成中抵扣。

（四）毛利及毛利率分析

1、毛利额构成及变动分析

报告期内，公司营业毛利额分适应症领域构成情况如下：

单位：万元

适应症领域	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	毛利	比例	毛利	比例	毛利	比例
制剂产品	62,102.56	89.34%	50,015.34	86.11%	34,893.17	81.54%
其中：消化系统类	20,148.63	28.99%	18,913.02	32.56%	15,097.92	35.28%
抗感染类	9,635.33	13.86%	9,497.86	16.35%	9,146.82	21.37%
呼吸道类	10,888.56	15.66%	6,514.22	11.22%	146.96	0.34%
抗贫血类	8,794.22	12.65%	5,756.60	9.91%	3,434.78	8.03%
肌肉-骨骼类	5,225.47	7.52%	3,171.84	5.46%	2,343.71	5.48%
心脑血管类	3,252.65	4.68%	3,007.21	5.18%	2,258.93	5.28%
糖尿病用药类	2,654.83	3.82%	2,215.90	3.82%	1,756.49	4.10%
其他	1,502.87	2.16%	938.69	1.62%	707.57	1.65%
原料药及中间体	5,841.07	8.40%	7,474.04	12.87%	5,478.08	12.80%
植物提取物及食品	117.33	0.17%	334.46	0.58%	381.48	0.89%
主营业务毛利	68,060.96	97.91%	57,823.84	99.56%	40,752.73	95.23%
其他业务毛利	1,450.63	2.09%	257.84	0.44%	2,041.05	4.77%
毛利合计	69,511.58	100.00%	58,081.68	100.00%	42,793.79	100.00%

报告期内，随着公司营业收入的不断增长，公司的营业毛利额总体呈增长趋势，其中主营业务毛利占比在报告期内分别为 95.23%、99.56%和 97.91%。主营业务毛利主要由制剂产品毛利、原料药及中间体毛利构成，制剂产品中消化系统类、抗感染类、吸入用乙酰半胱氨酸溶液等毛利占比较高。

2、主营业务毛利率变动情况

报告期内，公司各适应症领域产品类别的毛利率及变动情况如下：

2020 年度						
适应症领域	收入占比	毛利率	毛利率贡献率	毛利率贡献率变动	其中：	
					收入占比变动的影	毛利率变动的影
制剂产品	84.89%	78.93%	67.01%	6.14%	5.79%	0.35%

其中：消化系统类	29.97%	72.54%	21.74%	-1.28%	-0.66%	-0.62%
抗感染类	12.09%	85.99%	10.40%	-1.16%	-1.33%	0.17%
心脑血管类	5.66%	61.98%	3.51%	-0.15%	-0.28%	0.12%
抗贫血类	9.75%	97.30%	9.49%	2.48%	2.29%	0.19%
呼吸道类	13.45%	87.36%	11.75%	3.82%	3.74%	0.08%
肌肉-骨骼类	8.19%	68.86%	5.64%	1.78%	1.72%	0.06%
糖尿病用药类	3.05%	93.90%	2.86%	0.16%	0.13%	0.03%
其他	2.73%	59.42%	1.62%	0.49%	0.58%	-0.09%
原料药及中间体	14.20%	44.37%	6.30%	-2.80%	-2.71%	-0.09%
植物提取物及食品	0.91%	13.92%	0.13%	-0.28%	-0.24%	-0.04%
小 计	100.00%	73.43%	73.43%	3.05%	2.83%	0.22%

2019 年度

适应症领域	收入占比	毛利率	毛利率贡献率	毛利率贡献率变动	其中：	
					收入占比变动的影响	毛利率变动的影响
制剂产品	77.52%	78.52%	60.87%	1.91%	0.35%	1.56%
其中：消化系统类	30.86%	74.60%	23.02%	-2.49%	-2.61%	0.11%
抗感染类	13.66%	84.65%	11.56%	-3.90%	-3.75%	-0.14%
心脑血管类	6.12%	59.81%	3.66%	-0.16%	-0.42%	0.26%
抗贫血类	7.35%	95.30%	7.01%	1.20%	1.20%	0.00%
呼吸道类	9.14%	86.71%	7.93%	7.68%	6.42%	1.26%
肌肉-骨骼类	5.67%	68.06%	3.86%	-0.10%	-0.16%	0.06%
糖尿病用药类	2.91%	92.80%	2.70%	-0.27%	-0.30%	0.02%
其他	1.81%	62.85%	1.13%	-0.05%	-0.21%	0.16%
原料药及中间体	20.23%	44.98%	9.10%	-0.16%	0.01%	-0.17%
植物提取物及食品	2.25%	18.09%	0.41%	-0.23%	-0.12%	-0.12%
小 计	100.00%	70.38%	70.38%	1.52%	0.24%	1.27%

2018 年度

适应症领域	收入占比	毛利率	毛利率贡献率	毛利率贡献率变动	其中：	
					收入占比变动的影响	毛利率变动的影响
制剂产品	77.06%	76.51%	58.96%	11.54%	2.08%	9.46%
其中：消化系统类	34.37%	74.24%	25.51%	0.92%	-2.11%	3.03%
抗感染类	18.03%	85.70%	15.46%	5.32%	2.87%	2.44%

心脑血管类	6.88%	55.48%	3.82%	-0.77%	-1.46%	0.69%
抗贫血类	6.09%	95.33%	5.80%	2.17%	2.01%	0.15%
呼吸道类	0.34%	72.89%	0.25%	0.25%	0.00%	0.25%
肌肉-骨骼类	5.92%	66.92%	3.96%	0.97%	0.40%	0.57%
糖尿病用药类	3.23%	91.96%	2.97%	2.43%	1.95%	0.48%
其他	2.20%	54.19%	1.19%	0.25%	-0.02%	0.27%
原料药及中间体	20.20%	45.84%	9.26%	-1.83%	-2.43%	0.59%
植物提取物及食品	2.74%	23.51%	0.64%	0.50%	0.96%	-0.45%
小计	100.00%	68.86%	68.86%	10.21%	0.61%	9.60%

注：毛利率贡献率=收入占比*毛利率

报告期内，公司主营业务毛利率分别为 68.86%、70.38%和 73.43%，呈逐年增长趋势。其中，制剂产品的毛利率贡献率分别为 58.96%、60.87%和 67.01%，占主营业务毛利率的比例分别为 85.62%、86.50%和 91.25%。制剂产品毛利率贡献率变动主要来自于其毛利率变动的影响，各适应症领域产品毛利率变动主要受到产品结构、产品平均单位价格和单位成本变动等因素的影响。制剂产品中吸入用乙酰半胱氨酸溶液、琥珀酸亚铁片以及消化系统类、抗感染类产品毛利率贡献率较高。

2020 年公司主营业务毛利率贡献率较 2019 年度增长了 3.05 个百分点，主要受吸入用乙酰半胱氨酸溶液和琥珀酸亚铁片毛利率贡献率变动 3.82%和 2.48%；2019 年公司主营业务毛利率贡献率较 2018 年度增长了 1.52 个百分点，主要受吸入用乙酰半胱氨酸溶液毛利率贡献率变动 7.68%的影响。

3、不同销售模式下的毛利率情况

报告期内，公司不同销售模式下，产品毛利率的具体情况如下：

产品类别	销售模式	毛利率		
		2020 年度	2019 年度	2018 年度
制剂产品	主渠道配送+终端推广服务模式	88.04%	90.10%	89.87%
	总经销模式	41.61%	36.16%	34.43%
	招商代理模式	57.01%	54.74%	51.44%
	连锁直供+门店服务推广模式	59.27%	49.63%	45.72%

原料药及中间体	直 销	51.96%	45.23%	45.62%
	经 销	33.54%	44.52%	46.51%

(1) 制剂产品：主渠道配送+终端推广服务模式下，公司将产品由配送经销商直接分销至终端，公司医院部承担药品在医院终端的专业化推广职能，其推广过程中发生的销售费用由公司承担，故价格较高，产品毛利率偏高；总经销模式下总经销商在取得公司产品总经销权后，自主选择销售渠道，开拓终端市场、获得产品销售利润，公司基本不承担市场维护费用和市场推广费用，故销售价格较低，产品毛利率偏低；招商代理模式下公司将产品销售至医院终端及其他第三终端，由代理经销商承接公司产品在终端的专业化学术推广工作、销售公司产品，该模式下公司组建了相应的办事处团队对代理经销商及产品销售市场进行维护，需要承担一定的市场维护费用，故相比总经销模式，该模式下销售价格略高，产品毛利率高于总经销模式；连锁直供+门店服务推广模式下公司 OTC 部以连锁直供模式向大中型连锁门店铺货，通过店员培训、门店活动等方式开展终端门店的推广，该种模式下，公司只需承担 OTC 部的市场推广费用，故相比主渠道配送+终端推广服务模式而言，该种模式下产品价格略低，毛利率偏低。2020 年，银杏叶分散片通过连锁直供模式销售量增加，该产品在该模式下的平均销售毛利为 64.57%，拉高了本期连锁直供+门店服务推广模式的制剂产品毛利。

(2) 原料药及中间体，2020 年直销模式毛利率较高，主要是吗替麦考酚酯和胶体果胶铋本期毛利率上涨，且两个品种在原料药直销模式中的销售占比较高，拉高了该模式下的毛利率；2020 年经销模式毛利率较低，主要是本年新增的 2-羟基-4-甲硫基丁酸异丙酯产品处于投产初期，规模较小，成本偏高，毛利率偏低；同时高毛利的甘磷酰胆碱销售占比下降，拉低了本年整个经销模式的毛利率。

4、境内外销售的毛利率情况

海外地区收入占比全部销售收入比重较低，海外销售主要来源于原料药及中间体销售，主要销售产品为吗替麦考酚酯、盐酸羟嗪。其中吗替麦考酚酯境外毛利率低于境内毛利率系由于公司为开拓国际市场，适当降低境外销售价格的影响。盐酸羟嗪境外毛利率高于境内毛利率系境外销售免征增值税，销售单价偏高所致。

5、主要产品单价、成本、收入占比、销量和毛利率分析

(1) 胶体果胶铋干混悬剂

该产品用于治疗消化性溃疡，特别是幽门螺杆菌相关性溃疡，亦可用于慢性浅表性和萎缩性胃炎。报告期内该产品销量、单位成本、单价、毛利和收入占比变动情况如下：

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度
	金额	毛利率影响	金额	毛利率影响	金额
平均销售单价（元/袋）	1.61	-0.14%	1.63	-0.13%	1.65
平均销售成本（元/袋）	0.14	2.48%	0.18	-0.61%	0.17
毛利率	91.30%	2.34%	88.96%	-0.74%	89.70%
收入占比	7.84%		10.71%		12.42%
销量（万袋）	4,521.86		5,395.08		4,441.41

报告期各期，胶体果胶铋干混悬剂单位成本较为稳定，平均销售价格起伏较小，毛利率较为稳定。该产品公司生产销售多年，产品质量稳定，2019 年市场销售量及销售收入增长。2020 年受疫情影响，医疗机构门诊量减少，使得销量有所下降，该产品的主要原材料硝酸铋受金属铋市场价格下降的影响，本期采购价格下降，使得平均销售成本下降，毛利率上升 2.34 个百分点。

(2) 吸入用乙酰半胱氨酸溶液

报告期内公司用于雾化祛痰的新产品吸入用乙酰半胱氨酸溶液上市，由于雾化祛痰市场容量巨大，再加上公司有效的市场营销推广策略，致使自 2018 年 11 月上市后，其收入占比快速增长。报告期内该产品销量、单位成本、单价和毛利、收入占比变动情况如下：

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度
	金额	毛利率影响	金额	毛利率影响	金额
平均销售单价（元/支）	11.67	-0.81%	12.33	13.50%	6.18
平均销售成本（元/支）	1.47	1.46%	1.64	0.32%	1.68
毛利率	87.36%	0.65%	86.71%	13.82%	72.89%
收入占比	13.45%		9.14%		0.34%
销量（万支）	1,068.46		609.26		32.61

报告期内，该产品随着产销量增加导致平均销售成本下降；2018 年产品上市，为快速导入市场，公司以较低价格供应民营医疗机构，实现了当年上市、当年盈利；2019 年公司通过主渠道配送销售模式，重点向“两票制”政策覆盖的公立医疗机构供货，扩大产品在公立医疗机构的覆盖，因销售价格接近中标价，导致平均销售单价大幅增长，毛利率亦大幅提升。2019 年度随着产品销量的大幅增长，该产品收入占比上升，提升了主营业务毛利率。2020 年，随着终端覆盖率的提升，公司小幅调整单价，销量进一步上升，同时平均销售成本下降 10.37%，综合使得毛利率略微上涨。

（3）琥珀酸亚铁片

该产品用于缺铁性贫血的预防和治疗。报告期内该产品销量、单位成本、单价、毛利和收入占比变动情况如下：

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度
	金额	毛利率影响	金额	毛利率影响	金额
平均销售单价（元/片）	0.87	-0.30%	0.89	-0.03%	0.78
平均销售成本（元/片）	0.02	2.30%	0.04	0.00%	0.04
毛利率	97.30%	2.00%	95.30%	-0.03%	95.33%
收入占比	9.75%		7.35%		6.09%
销量（万片）	10,430.01		6,801.54		4,626.71

报告期内，该产品销量持续增长，毛利率逐年上升，收入占比呈增长趋势。2019 年产品毛利率基本保持稳定。受主要原材料丁二酸（琥珀酸）市场价格下降的影响，2020 年该产品的平均销售成本减少至 0.02 元/片，使得毛利率增加 2.00 个百分点。2020 年该产品新增吉林省挂网，销售区域增加，因此在疫情影响下，该产品销量仍然有所增长。

（4）双氯芬酸钠缓释片

该产品主要用于急慢性风湿性关节炎、肩周炎、滑囊炎、肌腱炎及腱鞘炎、急性痛风、创伤后的疼痛与炎症等症状的预防和治疗。报告期内该产品销量、单位成本、单价和毛利、收入占比变动情况如下：

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
----	---------	---------	---------

	金额	毛利率影响	金额	毛利率影响	金额
平均销售单价（元/片）	0.25	-3.20%	0.27	4.84%	0.25
平均销售成本（元/片）	0.08	4.00%	0.09	-3.70%	0.08
毛利率	68.86%	0.80%	68.06%	1.14%	66.92%
收入占比	8.19%		5.67%		5.92%
销量（万片）	30,375.85		16,985.17		14,228.21

该产品生产企业较多，市场竞争较大，公司主要通过招商代理模式销售，报告期内，该产品的平均售价、成本和毛利率较为稳定。

2020 年公司加大了对该产品的市场推广力度，提高了产品的市场终端覆盖率，使得 2020 年的销量在疫情影响下，仍然有所增长。

（5）磷霉素氨丁三醇散

该产品主要用于治疗敏感细菌引起的急性单纯性下尿路感染和预防外科手术中尿路感染及经尿路诊断手法引起的感染。报告期内该产品销量、单位成本、单价和毛利、收入占比变动情况如下：

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度
	金额	毛利率影响	金额	毛利率影响	金额
平均销售单价（元/袋）	53.99	0.27%	52.74	-0.19%	53.70
平均销售成本（元/袋）	4.88	2.46%	6.21	-0.74%	5.82
毛利率	90.96%	2.73%	88.23%	-0.93%	89.16%
收入占比	6.04%		5.34%		6.65%
销量（万袋）	103.61		83.17		73.24

磷霉素氨丁三醇散 2019 年平均销售成本上升，主要系原材料左磷右胺盐、氨丁三醇成本持续上涨所致。2019 年由于上游厂家所在工业园区发生安全事故，导致氨丁三醇短期供应价格上涨接近 90%，影响公司采购成本。

2019 年度因个别省份中标价略有下调，导致平均销售单价下降 1.79%，结合成本上升因素影响，该产品毛利率下降 0.93 个百分点，收入占比下滑。

2020 年平均销售成本下降，毛利率上涨 2.73 个百分点，主要是因为生产该产品的原料药磷霉素氨丁三醇的工艺进一步稳定，生产成本下降。

(6) 银杏叶分散片

该产品主要用于瘀血阻络引起的胸痹、心痛、中风、半身不遂等症状的治疗。报告期内该产品销量、单位成本、单价和毛利、收入占比变动情况如下：

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度
	金额	毛利率影响	金额	毛利率影响	金额
平均销售单价（元/片）	0.14	-3.81%	0.15	0.00%	0.15
平均销售成本（元/片）	0.08	0.00%	0.08	0.00%	0.08
毛利率	42.86%	-3.81%	46.67%	0.00%	46.67%
收入占比	3.21%		3.78%		4.43%
销量（万片）	20,529.54		21,131.76		17,080.80

2019 年该产品的毛利率与 2018 年持平。2019 年随着该产品主要经销商江西和力加大市场推广力度，该产品销量上升 23.72%。该产品主要通过总经销模式销售，销售终端主要为连锁药店，2020 年受疫情影响，经销商的采购量减少，使得该产品的销量有所下降。

(7) 二甲双胍格列吡嗪片

报告期内，糖尿病用药类制剂产品二甲双胍格列吡嗪片销量、单位成本、单价和毛利、收入占比变动情况如下：

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度
	金额	毛利率影响	金额	毛利率影响	金额
平均销售单价（元/片）	0.94	1.10%	0.89	-0.28%	0.82
平均销售成本（元/片）	0.06	0.00%	0.06	1.12%	0.07
毛利率	93.90%	1.10%	92.80%	0.84%	91.96%
收入占比	3.05%		2.91%		3.23%
销量（万片）	3,002.02		2,683.07		2,323.75

该产品平均销售单价、销售成本和毛利率较为稳定，销量逐年稳步上涨。

(8) 胶体果胶铋

报告期内，原料药胶体果胶铋产品的销量、单位成本、单价和毛利、收入占比变动情况如下：

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
----	---------	---------	---------

	金额	毛利率影响	金额	毛利率影响	金额
平均销售单价（元/kg）	139.88	1.46%	136.44	3.64%	128.62
平均销售成本（元/kg）	76.95	3.00%	81.14	0.35%	81.62
毛利率	44.99%	4.46%	40.53%	3.99%	36.54%
收入占比	2.75%		3.78%		4.64%
销量（万 kg）	18.19		22.76		21.35

2019 年的毛利率较 2018 年上升 3.99 个百分点，主要得益于产品市场占有率较高，质量稳定，品牌影响较大，公司在保持销量平稳的前提下，将销售单价提高了 6.08%。

2020 年，该产品的主要原材料硝酸铋受金属铋市场价格下降的影响，采购价格下降，同时公司略微调高了售价，综合导致毛利率上升 4.46 个百分点。受疫情影响，该产品关联的制剂药品市场销量下降，因此原料药的销量也同时下降。

（9）甘磷酰胆碱

报告期内，中间体甘磷酰胆碱产品的销量、单位成本、单价和毛利、收入占比变动情况如下：

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度
	金额	毛利率影响	金额	毛利率影响	金额
平均销售单价（元/kg）	540.52	-12.66%	647.60	-0.64%	653.49
平均销售成本（元/kg）	358.70	10.21%	413.88	7.42%	461.96
毛利率	33.64%	-2.45%	36.09%	6.78%	29.31%
收入占比	1.46%		3.27%		2.37%
销量（万 kg）	2.50		4.15		2.15

2019 年，公司开始自产磷酰胆碱钾盐代替外购原料，原料成本进一步降低；2020 年由小批量改为大批量生产模式，单位制造成本下降。

2019 年销售单价基本保持稳定，2020 年为了在激烈的市场竞争中维持市场份额，公司下调了该产品的销售单价，使得毛利率下降。

（10）泮托拉唑钠

报告期内，原料药泮托拉唑钠产品的销量、单位成本、单价和毛利、收入占

比变动情况如下：

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度
	金额	毛利率影响	金额	毛利率影响	金额
平均销售单价（元/kg）	2,218.69	2.05%	2,105.85	6.96%	1,787.46
平均销售成本（元/kg）	866.65	-0.91%	846.48	-1.13%	822.75
毛利率	60.94%	1.14%	59.80%	5.83%	53.97%
收入占比	2.18%		3.11%		4.41%
销量（万 kg）	0.91		1.21		1.46

报告期内，公司泮托拉唑钠产品的平均销售单价及平均销售成本均呈上升趋势，销量和销售收入略有波动，收入占比逐年下降。

2019 年为了应对成本上升带来的不利影响，公司适度上调了销售单价，并与主要客户签订三年销售合同，锁定产品利润空间，故销售单价同比增加 17.81%，影响毛利率同比增加 6.96 个百分点；由于 2019 年度原材料采购价格小幅上升，影响毛利率同比减少 1.13 个百分点，综合影响 2019 年的毛利率同比增加 5.83 个百分点。2020 年，受疫情影响，该产品关联的制剂药品市场销量下降，因此原料药的销量也同时下降。

6、同行业毛利率

基于行业分类同属医药制造行业，且主要产品均为药物制剂的可比角度，公司选取了仟源医药、振东制药等 12 家上市公司作为可比上市公司。其中，仟源医药、金陵药业、方盛制药、九典制药、昂利康与公司主要在销药品品种存在一定竞争关系。

报告期内，公司主营业务毛利率与同行业上市公司比较情况如下表所示：

序号	证券代码	证券名称	2020 年 (%)	2019 年 (%)	2018 年 (%)
1	300254.SZ	仟源医药	69.17	75.50	76.44
2	300158.SZ	振东制药	62.23	64.79	65.56
3	000919.SZ	金陵药业	22.42	23.60	24.02
4	603998.SH	方盛制药	63.74	72.61	74.03
5	002728.SZ	特一药业	48.30	59.34	58.89
6	603669.SH	灵康药业	84.45	86.35	87.90

序号	证券代码	证券名称	2020年(%)	2019年(%)	2018年(%)
7	300006.SZ	莱美药业	68.09	71.76	60.80
8	002412.SZ	汉森制药	70.30	73.81	74.32
9	603811.SH	诚意药业	74.39	73.12	64.30
10	002864.SZ	盘龙药业	62.29	69.50	71.15
11	300705.SZ	九典制药	74.85	67.48	59.61
12	002940.SZ	昂利康	75.39	73.12	69.85
样本平均			64.64	67.58	65.57
公司指标			73.43	70.38	68.86

数据来源：Wind 资讯。

报告期内，公司主营业务毛利率略高于同行业可比公司平均水平，随着“两票制”的推行和产品销量提升，公司综合毛利率持续提升，变动趋势与同行业可比上市公司的变动趋势基本保持一致。

（五）期间费用分析

报告期内，公司期间费用及占营业收入的比例情况如下表所示：

单位：万元

项目	2020年度		2019年度		2018年度	
	金额	占营业收入比例	金额	占营业收入比例	金额	占营业收入比例
销售费用	42,927.71	45.16%	37,166.55	45.07%	26,274.80	42.85%
管理费用	3,496.65	3.68%	2,783.79	3.38%	2,688.07	4.38%
研发费用	6,365.81	6.70%	4,542.64	5.51%	2,561.53	4.18%
财务费用	-52.87	-0.06%	-12.24	-0.01%	30.85	0.05%
合计	52,737.30	55.48%	44,480.74	53.95%	31,555.25	51.46%

报告期内公司期间费用占营业收入的比例分别为 51.46%、53.95%和 55.48%。报告期内，公司主渠道配送销售模式的覆盖范围进一步扩大、致使销售费用进一步提升；同时，公司不断加大研发投入导致研发费用增加。2020 年，公司新增多个研发项目，原有项目也在持续投入推进中，故研发费用率上升。

1、销售费用

（1）销售费用的结构及变动情况

报告期内，公司销售费用构成明细情况如下表所示：

单位：万元

项 目	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
市场推广费	41,303.16	96.22%	35,467.95	95.43%	24,815.96	94.45%
职工薪酬	872.32	2.03%	804.33	2.16%	748.71	2.85%
运杂费	398.01	0.93%	359.72	0.97%	257.18	0.98%
差旅费	108.88	0.25%	220.79	0.59%	197.63	0.75%
业务招待费	79.15	0.18%	129.53	0.35%	83.46	0.32%
办公费	94.74	0.22%	134.61	0.36%	104.41	0.40%
折旧费	9.34	0.02%	10.42	0.03%	18.65	0.07%
其他	62.11	0.15%	39.20	0.11%	48.80	0.18%
合 计	42,927.71	100.00%	37,166.55	100.00%	26,274.80	100.00%

随着销售规模的扩大,报告期内公司销售费用逐年增长,2018年至2020年,销售费用分别为26,274.80万元、37,166.55万元和42,927.71万元,占营业收入比例分别为42.85%、45.07%和45.16%。公司的销售费用主要为市场推广费,报告期内市场推广费占销售费用的比例分别为94.45%、95.43%和96.22%。

(2) 市场推广费构成情况

报告期内,公司市场推广费构成情况如下:

单位：万元

序号	项 目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
1	学术推广费-其中			
1.1	全国型会议	3,327.99	4,015.25	1,362.07
1.2	区域型会议	19,736.21	16,394.16	11,999.28
1.3	中小型科室会	9,022.60	7,913.75	6,829.36
1.4	培训宣导会	1,262.90	600.64	423.04
1.5	调研咨询费	3,864.11	3,228.26	2,501.69
-	学术推广费合计	37,213.81	32,152.06	23,115.44
2	品牌推广费	2,990.74	2,605.83	1,110.68
3	市场服务费	1,098.61	710.06	589.84
-	合 计	41,303.16	35,467.95	24,815.96
-	占营业收入比例	43.45%	43.01%	40.47%

市场推广费主要由公司产品市场推广过程中所产生的学术推广费、品牌推广

费、市场服务等费用构成，其中学术推广费包括全国型会议、区域型会议、中小型科室会、培训宣导会、调研咨询活动产生的费用。公司主要产品胶体果胶铋干混悬剂、吸入用乙酰半胱氨酸溶液、双氯芬酸钠缓释片、磷霉素氨丁三醇散、裸花紫珠分散片等均属于处方药，产品作用机理、疗效、安全性、使用禁忌等需进行专业的学术推广，以使得市场能够清楚了解产品特点，提高临床认可度，增强公司产品竞争力。因此，公司需对主要产品制定针对性的市场学术推广计划。

报告期内，公司市场推广活动主要委托推广服务商进行，推广服务商为公司进行的市场推广服务活动主要内容及区别为：

项 目	主要内容	支出内容
全国型学术研讨会	报告期内发行人全国型学术研讨会主要以专题研讨会等形式向医学工作者介绍公司主要的产品以及最新的临床研究进展，以获得多方专家对于药品临床和用法上的意见和建议，同时提高公司产品的知名度	报告期内公司以委托推广服务机构方式进行，其具体活动的支出包括会议场地费、宣传材料费、差旅费、酒店住宿、劳务费、餐费、会议用品等杂费
区域型学术推广会议	以省市县等为区域划分，对区域内的医疗机构医生、医学院专家教授、医疗研究院研究员等进行产品的普及和讲解，使其了解公司不同产品的特性和用法、用量、依据，分享和交流在临床过程中所遇到的不同类型患者对于药品的适用性等	报告期内公司以委托推广服务机构方式进行，其具体活动的支出包括会议场地费、宣传材料费、差旅费、酒店住宿、劳务费、餐费等
中小型科室会	主要为以医院科室为纽带，向其医务人员介绍公司产品的特性，指导其正确把握产品的用法用量和适应症等因素，同时针对临床中所遇到的问题进行探讨	报告期内公司以委托推广服务机构方式进行，其具体活动的支出包括劳务费、宣传材料费、会议用品杂费等
培训宣导会	主要为针对经销商的培训活动，对经销商的销售人员进行培训，使其了解公司产品的特性和优势，以助于其进一步的销售工作。	报告期内公司以委托推广服务机构方式进行，其具体活动的支出包括会议场地费、宣传材料费、劳务费、餐费、会议用品杂费等等
调研咨询	公司针对不同地区、不同产品的市场情况进行的调研活动，包括临床信息采集、不同品种的市场占有率、区域内不同产品在医疗机构的销售分布情况，不同地区医疗人员对于患者适用产品的情况等进行调查，以助于公司进一步打开或稳固不同产品的销售工作	报告期内公司以委托推广服务机构方式进行，具体支出包括专业咨询、劳务费，差旅费等
市场服务	公司为保障产品在销售、运输、推广过程中的各个环节能够按照监管法规、公司政策及策略等有效实施，聘请专业机构对公司产品销售和推广活动的过程进行监督，	报告期内公司以委托推广服务机构方式进行，具体支出包括劳务费，差旅费等

项 目	主要内容	支出内容
	维护产品的市场秩序	
品牌推广	公司为提升公司知名度而在连锁药房等医药终端机构开展的产品陈列、品牌宣传、患者义诊服务、在线知识传播等产品推广活动	报告期内公司以委托推广服务机构方式进行，具体支出包括劳务费、宣传材料费、广告费等

在“两票制”政策实施以前，公司招商代理模式下的销售占比较高，该模式下公司给予下游经销商专业学术指导，主要依靠推广经销商执行具体的学术推广、产品宣传、使用交流反馈等活动，公司产生的市场推广费等销售费用较小；在2017年全国逐步推行“两票制”政策后，公司“主渠道配送+终端推广服务模式”下的销售占比大幅提高，该模式下公司承担市场推广费并选择推广服务商承接公司产品在终端的学术、市场推广服务工作，随着报告期内“两票制”政策逐步推行，配送商模式销售占比持续增加，加上公司产品销量提升，公司市场推广费金额逐年增加。公司的销售费用主要为市场推广费，随着市场推广费的逐年提高，公司销售费用率也随之提高。

公司产品中存在仿制药品种，由于仿制药市场竞品众多，同质化竞争较为激烈。对于市场上同类型产品的仿制药，发行人需要以学术推广活动的形式向医疗工作者介绍其自身产品的优势；对于市场上存在的各类竞品，还需要向其介绍其自身产品与竞品之间的差异等。因此，发行人对于仿制药产品依然需要以学术推广活动的方式实现其产品的进一步推广，该现象符合行业普遍特征。

报告期内，按照处方药与非处方药，发行人学术推广费用构成情况如下：

单位：万元

类别	类型	2020年	2019年	2018年
处方药	全国性会议	2,824.87	3,332.35	871.71
	区域型会议	18,732.81	15,557.66	11,437.99
	中小型科室会	8,319.89	7,012.19	6,397.16
	培训宣导会	1,084.65	498.63	329.61
	调研咨询费	3,176.81	2,695.96	2,023.46
	合计	34,139.03	29,096.79	21,059.92
非处方药	全国性会议	503.12	682.90	490.36
	区域型会议	1,003.40	836.50	561.29

	中小型科室会	702.71	901.57	432.20
	培训宣导会	178.25	102.01	93.44
	调研咨询费	687.30	532.30	478.23
	合计	3,074.78	3,055.27	2,055.52

品牌推广费构成情况如下：

单位：万元

项目	2020年	2019年	2018年
广告费	283.02	471.7	-
场地租赁、布展费	457.24	358.12	196.60
物料、赠品、彩页	1,120.41	960.36	509.81
交通差旅费	242.27	116.71	85.53
餐饮费用	209.20	233.41	151.07
劳务费	678.60	465.53	167.67
总计	2,990.74	2,605.83	1,110.68

品牌推广费主要由广告费、场地租赁、劳务费等构成，其具体活动也由推广服务机构实施，其中广告费为发行人在医学类的互联网平台发布的公司广告，用于提高医疗工作人员、患者等浏览者对于公司品牌的认识，从而提高公司知名度，具体投向情况如下：

投向链接	https://www.dazhuanjia.com
网站性质	智能医学教育系统
网站浏览量	700 万以上
投放广告的作用	企业品牌推广
网站所属运营商	上海明品医学数据科技有限公司
相关介绍	上海明品医学数据科技有限公所运营的大专家.COM，由 75 位两院院士共同发起，是国内首家医疗领域的工业互联网平台，已通过 ISO9001、ISO20000、ISO27001 等国际管理体系认证和 CMMI-ML3 软件成熟度模型认证，拥有增值电信业务经营许可证。经过五年的发展，平台注册医生 120 余万名，签约合作公立医院 3500 多家。

(3) “两票制”对销售净利率的影响

报告期内，公司销售净利率情况如下：

单位：万元

项目	2020年度	2019年度	2018年度
----	--------	--------	--------

项 目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
主营业务收入	92,686.34	82,161.00	59,178.02
制剂产品收入	78,678.10	63,695.10	45,604.35
制剂产品成本	16,575.54	13,679.76	10,711.17
制剂产品毛利率	78.93%	78.52%	76.51%
销售费用	42,927.71	37,166.55	26,274.80
销售费用率	45.16%	45.07%	42.85%
扣除非经常性损益后的净利润	12,715.76	10,936.98	6,724.80
销售净利率	13.72%	13.31%	11.36%

注：销售净利率=扣除非经常性损益后的净利润/主营业务收入

随着“两票制”政策在 2018 年的全面铺开，公司的销售模式逐步从招商代理模式转为以主渠道配送+终端推广服务为主，该模式下产品的市场推广由公司自行或委托专业化的医药市场推广服务商实施，产品的出厂价格、毛利率均有提高，同时市场推广费、销售费用率也相应提高。公司制剂产品的毛利率从 2018 年的 76.51% 上升至 2020 年的 78.93%，销售费用率也受到同等程度影响，从 42.85% 上升到 45.16%，与制剂毛利率变动趋势一致，因此公司销售净利率基本保持稳定，“两票制”政策对销售净利率基本无影响。

（5）销售费用占营业收入同行业公司对比

报告期内，公司销售费用率与同行业上市公司比较情况如下表所示：

序号	证券代码	证券名称	2020 年	2019 年	2018 年
1	300254.SZ	仟源医药	65.58%	61.27%	54.95%
2	300158.SZ	振东制药	45.83%	49.40%	51.65%
3	000919.SZ	金陵药业	2.55%	3.00%	5.66%
4	603998.SH	方盛制药	37.78%	49.41%	50.83%
5	002728.SZ	特一药业	15.63%	22.32%	22.61%
6	603669.SH	灵康药业	62.39%	66.81%	72.78%
7	300006.SZ	莱美药业	53.13%	51.23%	38.55%
8	002412.SZ	汉森制药	45.06%	40.74%	45.93%
9	603811.SH	诚意药业	35.89%	39.25%	30.64%
10	002864.SZ	盘龙药业	39.21%	46.08%	48.60%
11	300705.SZ	九典制药	52.06%	44.22%	38.05%
12	002940.SZ	昂利康	53.57%	54.81%	51.53%

序号	证券代码	证券名称	2020年	2019年	2018年
样本平均			42.39%	44.05%	42.65%
公司指标			45.16%	45.07%	42.85%

数据来源：上市公司定期报告。

从上表可以看出，各公司间的销售费用率存在较大差异，主要原因是各公司的销售模式、销售渠道、产品特性以及客户群体等不同，导致产品推广投入、渠道费用、运输费用等存在较大差异。公司报告期销售费用率不断上升，主要源于行业“两票制”政策推行，导致销售模式转变后专业化学术推广模式应用范围扩大，产生较高的销售推广费用。公司的销售费用占营业收入的比重及变动趋势与同行业的平均水平及变动趋势基本保持一致，在报告期内发行人销售费用率具有合理性。

(6) 区分处方药和非处方药的市场推广费率同行业对比

经查询，同行业上市公司并未按照处方药与非处方药区分分别披露市场推广费率，此处难以以此标准进行精确比较。本次分别重新选取部分以处方药销售为主和非处方药销售为主的企业进行分别对比分析，具体如下：

处方药：

序号	证券名称	主要药品类型	2020年	2019年	2018年
1	仟源医药	处方药	52.47%	49.02%	41.41%
2	振东制药	处方药	40.93%	44.50%	44.63%
3	灵康药业	处方药	60.78%	65.46%	71.53%
4	盘龙药业	处方药	34.87%	41.79%	44.11%
5	昂利康	处方药	52.12%	52.81%	49.47%
样本平均			48.23%	50.72%	50.23%
公司指标			59.76%	62.51%	60.62%

数据来源：上市公司定期报告。

上述表格公司指标为公司处方药的市场推广费除以公司处方药销售收入得出，剔除掉了非处方药、原料药销售收入。由于可比公司虽以处方药销售为主，但仍然存在部分非处方药以及原料药等业务，由于难以加以精确区分和剔除，因此沿用了其总体的市场推广类费用和营业收入，其因此公司指标与其样本平均值存在一定的差异。

非处方药：

序号	证券名称	主要药品类型	2020年	2019年	2018年
1	汉森制药	非处方药	31.29%	24.84%	28.27%
2	维康药业	非处方药	29.94%	31.36%	36.04%
3	健民集团	非处方药	28.20%	26.65%	20.48%
4	江中药业	非处方药	20.61%	23.24%	16.75%
5	葵花药业	非处方药	21.41%	22.18%	22.21%
样本平均			26.29%	25.65%	24.75%
公司指标			28.68%	29.03%	28.18%

数据来源：上市公司定期报告。

上述表格公司指标为公司非处方药的市场推广费除以公司非处方药销售收入得出，剔除掉了处方药、原料药等销售收入。由于可比公司虽以非处方药销售为主，但仍然存在部分处方药以及原料药等业务，由于难以加以精确区分和剔除，因此沿用了其总体的市场推广类费用和营业收入，其因此公司指标与其样本平均值存在一定的差异。综合比较，非处方药总体上较处方药市场推广费率较低。

2、管理费用

(1) 管理费用结构情况

报告期内，公司管理费用构成明细情况如下表所示：

单位：万元

项目	2020年度		2019年度		2018年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
职工薪酬	1,348.42	38.56%	1,164.74	41.84%	955.97	35.56%
折旧及摊销	767.23	21.94%	851.91	30.60%	953.71	35.48%
交通差旅费	185.29	5.30%	150.02	5.39%	123.64	4.60%
行政管理费	123.38	3.53%	132.70	4.77%	158.21	5.89%
中介费	468.77	13.41%	130.09	4.67%	72.49	2.70%
存货报废	61.03	1.75%	77.51	2.78%	193.95	7.22%
业务招待费	273.86	7.83%	63.97	2.30%	122.20	4.55%
其他	268.67	7.68%	212.85	7.65%	107.90	4.00%
合计	3,496.65	100.00%	2,783.79	100.00%	2,688.07	100.00%

报告期内，公司管理费用金额分别为 2,688.07 万元、2,783.79 万元和 3,496.65

万元，占营业收入的比例分别为 4.38%、3.38%和 3.68%。2019 年管理费用较 2018 年增加，主要因职工薪酬、交通差旅费、中介费增加所致。2020 年管理费用较 2019 年增加，主要系职工薪酬、中介费和业务招待费增加。公司管理费用金额基本保持稳定，主要包括职工薪酬、折旧及摊销、交通差旅费、行政管理费、中介费等组成，上述五项合计占管理费用的比例分别为 84.23%、87.27%和 82.74%。

(2) 管理费用变动情况分析

2019 年发行人折旧及摊销费同比降低 10.67%，主要原因是子公司天然药物、手性药物 2018 年未配套达产，在间断性停产期间其相关折旧均计入管理费用，2019 年固定资产配套到位并投入使用，对应折旧调整计入制造费用，上述因素导致管理费用-折旧费减少 101.8 万，致使 2019 年折旧和摊销费同比降幅较大。2020 年随着配套投产的固定资产进一步增加，管理费用中的折旧和摊销进一步下降。2020 年中介费和业务招待费上升，系随着拟首发上市的工作推进，支付的审计费、律师费和保荐费增加，同时相关招待事务也增加。

(3) 同行业公司对比

报告期内，公司管理费用率与同行业上市公司比较情况如下表所示：

序号	证券代码	证券名称	2020 年	2019 年	2018 年
1	300254.SZ	仟源医药	16.15%	9.83%	10.60%
2	300158.SZ	振东制药	6.70%	6.72%	8.41%
3	000919.SZ	金陵药业	10.57%	10.76%	9.39%
4	603998.SH	方盛制药	12.24%	9.44%	7.88%
5	002728.SZ	特一药业	8.69%	6.69%	6.37%
6	603669.SH	灵康药业	8.32%	4.76%	4.32%
7	300006.SZ	莱美药业	12.50%	8.21%	8.72%
8	002412.SZ	汉森制药	7.63%	5.93%	5.99%
9	603811.SH	诚意药业	10.42%	7.82%	7.91%
10	002864.SZ	盘龙药业	6.38%	6.84%	7.94%
11	300705.SZ	九典制药	3.91%	3.87%	3.64%
12	002940.SZ	昂利康	4.23%	4.63%	4.15%
样本平均			8.98%	7.13%	7.11%
公司指标			3.68%	3.38%	4.38%

数据来源：上市公司定期报告。

从上表可以看出，报告期内，公司的管理费用占营业收入的比例总体低于同行业平均水平，主要原因为公司组织架构比较简单，母子公司的管理职能集中在总部，管理运营成本较低。

序号	证券代码	证券名称	营业收入增长率（%）		管理费用增长率（%）	
			2020年	2019年	2020年	2019年
1	300254.SZ	仟源医药	-25.07	-0.41	23.08	-7.67
2	300158.SZ	振东制药	10.21	28.63	9.91	2.72
3	000919.SZ	金陵药业	-1.23	-12.56	-3.02	0.19
4	603998.SH	方盛制药	16.92	4.06	51.60	24.63
5	002728.SZ	特一药业	-31.31	4.08	-10.77	9.23
6	603669.SH	灵康药业	-38.78	-2.06	6.98	8.02
7	300006.SZ	莱美药业	-14.82	18.99	29.67	12.08
8	002412.SZ	汉森制药	-16.48	-3.74	7.52	-4.84
9	603811.SH	诚意药业	11.29	24.82	48.25	23.47
10	002864.SZ	盘龙药业	9.77	24.76	2.35	7.51
11	300705.SZ	九典制药	5.85	15.31	7.01	22.57
12	002940.SZ	昂利康	-7.63	11.25	-15.61	24.34
样本平均			-6.77	9.43	13.08	10.19
公司指标			15.28	34.47	25.61	3.56

数据来源：上市公司定期报告。

公司 2019 年度的营业收入增速快于同行业可比上市公司平均水平，而管理费用的增长率低于同行业可比上市公司平均水平，管理费用没有与营业收入同比例增长，主要是因为公司营业收入增长较快，而公司的管理机构设置较为扁平化，在经营规模增长的情况下，管理人员并没有同比例的大幅增长，同时因管理人员考核机制未与经营业绩直接挂钩，管理费用中的固定支出没有大幅增长，故相应管理费用率低于同行业可比上市公司平均水平。

3、研发费用

(1) 研发费用的结构情况

报告期内，公司研发费用构成明细情况如下：

单位：万元

项 目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
-----	---------	---------	---------

	金额	占比	金额	占比	金额	占比
委外服务费	3,700.96	58.14%	2,297.56	50.58%	1,074.03	41.93%
材料	1,324.23	20.80%	993.21	21.86%	774.05	30.22%
职工薪酬	885.97	13.92%	786.70	17.32%	486.38	18.99%
折旧	172.38	2.71%	181.16	3.99%	111.12	4.34%
其他	282.27	4.43%	284.01	6.25%	115.95	4.52%
合计	6,365.81	100.00%	4,542.64	100.00%	2,561.53	100.00%

报告期内，公司研发费用金额分别为 2,561.53 万元、4,542.64 万元和 6,365.81 万元，占营业收入的比例分别为 4.18%、5.51%和 6.70%。公司的研发费用主要由委外服务费、材料、职工薪酬等构成，上述项目合计占研发费用的比例分别为 91.14%、89.76%和 92.86%。2020 年，公司新增多个研发项目，同时原有项目也在持续投入推进中，故本年研发投入增加较多，占营业收入的比例较高。随着业务规模逐步扩大，公司对于新产品与新工艺的研发需求不断增加，研发费用整体呈上升趋势。

报告期内，公司研发费用年均复合增长率为 57.64%，因在研项目不断推进、研发项目数量持续增长，委外服务费呈增长趋势，材料消耗亦持续增加；同时由于研发人员平均人数及人均薪酬持续增长，致使职工薪酬逐年增加。

报告期内，一方面，随着业务规模逐步扩大，公司研发项目数量逐年增加，研发费用整体呈上升趋势，委外服务费也因此随之提升；另一方面，公司为加快新产品的推出、研发项目的开展速度、药品一致性评价的通过等，在扩大自身研发团队、夯实自身研发力量的同时，也通过寻求第三方委外服务供应商合作配合的方式，共同实现上述目的，因此委外服务费随之不断提升。

公司以自主研发为主，合作研发为辅，报告期内，公司按研发项目的主要构成、项目进度等基本情况如下（报告期内累计研发投入 300 万元以上）：

单位：万元

项目	研发投入						最新项目进度
	委外服务费	材料	职工薪酬	折旧	其他	合计	
吗替麦考酚酯及制剂	1,125.97	79.87	132.48	45.82	22.17	1,406.31	临床已完成，申报资料撰写中
洋托拉唑钠及制剂	733.93	279.12	100.24	21.13	14.43	1,148.85	原料药已备案登记/制

项目	研发投入						最新项目 进度
							剂临床已完成，申报资料撰写中
甘磷酰胆碱	684.22	230.39	59.62	6.87	29.75	1,010.85	韩国注册审评审批中
替格瑞洛及制剂	556.59	179.34	169.76	45.74	40.97	992.40	制剂临床研究
多库酯钠颗粒	500.45	21.97	79.99	28.57	28.53	659.51	制剂临床研究
溴夫定及制剂	56.94	341.93	82.80	15.55	13.57	510.79	药学研究
胶体果胶铋及制剂	215.61	77.20	76.04	18.13	21.86	408.84	临床研究
盐酸西替利嗪	211.16	104.50	51.99	4.54	24.88	397.07	审评审批中
乾清颗粒	268.81	25.60	55.55	19.42	11.98	381.36	临床研究
舒更葡糖钠及制剂	350.00	-	1.02	0.19	0.94	352.15	药学研究
硫酸艾沙康唑鎓	340.00	-	-	1.52	-	341.52	药学研究
其他项目	2,028.87	1,751.57	1,349.56	257.18	473.15	5,860.33	-
合计	7,072.55	3,091.49	2,159.05	464.66	682.23	13,469.98	-

(2) 研发投入/营业收入比与同行业可比公司比较情况

报告期内，公司研发投入/营业收入比与同行业可比公司比较情况如下：

序号	证券代码	证券名称	2020年	2019年	2018年
1	300254.SZ	仟源医药	7.49%	4.94%	6.17%
2	300158.SZ	振东制药	3.77%	4.08%	4.44%
3	000919.SZ	金陵药业	1.75%	1.73%	1.18%
4	603998.SH	方盛制药	4.19%	3.77%	4.03%
5	002728.SZ	特一药业	6.57%	8.12%	6.02%
6	603669.SH	灵康药业	2.03%	2.33%	1.46%
7	300006.SZ	莱美药业	4.66%	3.14%	4.27%
8	002412.SZ	汉森制药	4.27%	3.79%	4.13%
9	603811.SH	诚意药业	4.19%	4.34%	4.81%
10	002864.SZ	盘龙药业	1.94%	2.14%	1.69%
11	300705.SZ	九典制药	8.35%	11.88%	7.17%
12	002940.SZ	昂利康	3.40%	2.67%	3.68%
样本平均			4.38%	4.41%	4.09%
公司指标			6.70%	5.51%	4.18%

数据来源：Wind。

从可比公司来看，研发投入占营业收入的比例在报告期内均存在一定的波动性，主要系各公司研发投入与研发项目开展情况和所处研发阶段相关。报告期，随着业务的发展，公司不断加大研发投入，其中 2019 年、2020 年研发投入增长率分别为 77.34%和 40.13%，年均复合增长率为 57.64%。2020 年，公司新增多个研发项目，原有项目也在持续投入推进中，故研发投入增加较多，同时营业收入较为平稳，因此 2020 年研发投入/营业收入的比例达到了 6.70%。

虽然公司目前为非上市公司，研发投入绝对值受限于融资渠道单一，尚未达到同行业上市公司的投入规模，但由于公司尚处于成长期，业务规模相比同行业上市公司较小，收入金额相对较低，因此公司研发投入/营业收入的比例略高于同行业上市公司。

(3) 研发相关的内控制度及其执行情况

为规范及加强对研发项目的管理，公司制定了《研发项目编码管理制度》《研发项目管理制度》《研发项目结题验收管理制度》《研发项目核算管理制度》等管理制度及系列控制程序，规范了公司研发管理相关的内部控制。

公司在上述制度中明确了研发项目立项管理规定、研发项目跟踪管理规定、与研发项目对应的人财物管理机制、研发项目验收管理规定、研发成果管理规定、研发投入的开支范围和确认依据、研发支出的归集对象、研发支出报销的申请、审批与支付等。公司对研发支出的合同审批、订单审批、报账审批进行了规范，明确了研发支出的批准人、授权额度及所需单据等事项，建立了研发支出审批程序。

截至本招股说明书签署之日，发行人与研发活动相关的内控制度得到了有效执行。公司报告期内严格按照研发开支用途、性质据实列支研发支出，不存在将与研发无关的费用在研发支出中核算的情形。

4、财务费用

报告期内，公司财务费用构成明细情况如下表所示：

单位：万元

项 目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
利息支出	-	1.28	67.11

减：利息收入	85.59	19.91	17.54
汇兑损益	27.62	3.97	-21.29
银行手续费	5.10	2.42	2.57
合 计	-52.87	-12.24	30.85

报告期内，公司财务费用金额分别为 30.85 万元、-12.24 万元和-52.87 万元。报告期内，公司财务费用主要为银行借款产生的利息支出、存款利息收入和汇兑损益。由于 2019 年 7 月银行借款已全部还清，且无新增借款，故 2020 年无利息支出。

（六）其他项目分析

1、税金及附加

报告期内，公司的税金及附加主要由城市维护建设税、教育费附加及房产税等构成，具体如下：

单位：万元

项 目	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
城市维护建设税	413.08	32.80%	355.12	30.71%	309.95	30.22%
教育费附加	404.09	32.08%	354.27	30.63%	309.46	30.18%
房产税	292.40	23.21%	283.20	24.49%	280.40	27.34%
土地使用税	79.53	6.31%	79.53	6.88%	79.53	7.75%
印花税	69.19	5.49%	53.93	4.66%	18.14	1.77%
其他	1.29	0.11%	30.41	2.63%	28.06	2.74%
合 计	1,259.58	100.00%	1,156.46	100.00%	1,025.54	100.00%

报告期内，公司税金及附加分别为 1,025.54 万元，1,156.46 万元和 1,259.58 万元，呈上升趋势，主要由于公司经营规模逐步扩大，主要税费相应增加。2019 年税金及附加较 2018 年增加 130.92 万元，增长率降为 12.77%，主要因国家减税降费，增值税率的下降致使增长率降低。2019 年印花税较 2018 年增加 35.79 万元，主要系一方面 2019 年度手性药物追加注册资本 2.7 亿元，缴纳印花税 6.75 万元；另一方面本期销售及采购量增加，致使印花税增加。2020 年随着公司销售进一步增加，税金及附加也相应有所增加。

2、信用减值损失

报告期内，公司信用减值损失具体情况如下：

单位：万元

项 目	2020 年度	2019 年度
坏账损失	-227.11	-176.64
合 计	-227.11	-176.64

2019 年开始，根据新金融工具准则实施的要求，公司原计入“资产减值损失”科目的坏账损失计入“信用减值损失”科目。

3、资产减值损失

报告期内，公司资产减值损失具体情况如下：

单位：万元

项 目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
坏账损失	-	-	-188.07
存货跌价损失	-290.04	-284.89	-109.73
合 计	-290.04	-284.89	-297.80

报告期内，公司资产减值损失分别为-297.80 万元、-284.89 万元和-290.04 万元。存货跌价损失主要为公司根据存货跌价准备政策对库存商品、在产品、半成品、原材料等计提的跌价准备。报告期内，公司已按会计政策及资产质量的实际情况计提了资产减值准备，与资产质量实际状况相符，不存在因资产减值准备计提不足而影响公司持续经营能力的情况。

4、其他收益

报告期内，公司其他收益分别为 524.17 万元、747.84 万元和 1,718.68 万元，具体情况如下

单位：万元

项 目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
与资产相关的政府补助	358.83	298.17	274.60
与收益相关的政府补助	1,357.29	446.83	249.57
个税手续费返还	2.56	2.17	-
其他	-	0.67	-
合 计	1,718.68	747.84	524.17

报告期内，其他收益中的政府补助明细如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度	与资产相关/ 与收益相关
年产 10 亿片国家三类新药多库酯钠制剂及配套原料产业化	157.56	157.56	157.56	与资产相关
年产 20 吨新型抗菌药物普卢利沙星原料药新技术产业化	41.70	41.70	41.70	与资产相关
年产 5 吨新型抗菌手性药物法罗培南钠原料药及制剂产业化	25.17	25.17	25.17	与资产相关
2017 年二季度 135 工程奖补	6.06	6.06	3.04	与资产相关
抗感染药物关键中间体及原料药的技术开发与产业化（普卢利沙星原料药产业化）	4.67	4.67	4.67	与资产相关
二季度“135”工程建设补助	3.00	3.00	3.00	与资产相关
年产 30 吨国家一类新药左奥硝唑原料药及制剂产业化	18.42	-	-	与资产相关
盐酸阿考替胺原料及制剂	6.32	-	-	与资产相关
高品质乙酰半胱氨酸肺部靶向新剂型的研发及智能化产业化	20.38	3.40	-	与资产相关
智能制造专项项目	21.77	16.02	-	与资产相关
创新平台补助	10.79	10.79	10.79	与资产相关
新型抗菌药物普卢利沙星原料药及制剂	16.53	16.53	16.53	与资产相关
污水处理环保资金	2.25	2.25	2.25	与资产相关
国家三类新药多库酯钠原料药及制剂产业化	7.83	7.83	7.83	与资产相关
中药制剂及配套 5000T 中药材提取加工项目贴息补助	1.63	1.63	1.63	与资产相关
2019 年第三批制造强省专项资金	13.72	0.53	-	与资产相关
节能专项资金	1.03	1.03	0.43	与资产相关
园区经济考核奖励	164.00	-	-	与收益相关
铜官循环园贡献奖	35.00	-	-	与收益相关
2019 稳岗补贴	12.34	-	-	与收益相关
2019 年度制造业高质量发展奖补项目资金	11.39	-	-	与收益相关
2018 年长沙双百企业奖励	10.00	-	-	与收益相关
2019 年首次认定高企奖补资金	10.00	-	-	与收益相关

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度	与资产相关/ 与收益相关
新冠肺炎疫情防控支持企业复工复产四项补贴	5.76	-	-	与收益相关
安全生产先进单位奖项	5.00	-	-	与收益相关
2020 年稳岗补贴	3.34	-	-	与收益相关
开放型经济专项资金	0.37	-	-	与收益相关
浏阳经开区管委会 2019 年度安全生产工作先进单位奖金	0.20	-	-	与收益相关
浏阳经开区管委会平安企业创建先进单位奖金	0.20	-	-	与收益相关
2018 年度湖南省工业企业技术改造税收增量奖补资金	-	134.42	-	与收益相关
浏阳经开区管委会上规奖励	-	94.20	-	与收益相关
2018 年医药企业科技研发补助资金	-	46.40	-	与收益相关
研发财政奖补资金	-	41.20	-	与收益相关
浏阳市科学技术经费	-	27.84	-	与收益相关
高新技术企业研发经费补贴	20.00	20.00	-	与收益相关
就业补助	-	16.87	-	与收益相关
2018 年度科技创新奖	-	15.00	-	与收益相关
2019 年度长沙市望城区技术交易合同奖补资金	-	11.02	-	与收益相关
2017 年度科技投入“双百企业”奖励	-	20.00	-	与收益相关
2019 年国际展览项目补贴资金	-	4.20	-	与收益相关
外贸发展资金	-	2.00	-	与收益相关
2019 年两型专项资金	-	2.00	-	与收益相关
长沙市职务发明专利授权补助资金	-	0.80	-	与收益相关
2019 年湖南省知识产权资助经费	-	0.60	-	与收益相关
长沙市 2018 年第二批职务发明专利申请补助资金	-	0.10	-	与收益相关
2018 年度长沙市新入规模工业企业奖励资金	-	10.00	-	与收益相关
2018 年度长沙市开放型经济发展专项资金	-	0.18	-	与收益相关
房产税及土地使用税返还	-	-	108.52	与收益相关
2018 年省级金融发展专项资金	-	-	31.00	与收益相关
省 2018 年第一批工业转型升级专项资金补助	-	-	25.00	与收益相关

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度	与资产相关/ 与收益相关
2017 年度经济工作先进单位、先进个人	-	-	22.00	与收益相关
技术交易政府奖励	-	-	15.00	与收益相关
2018 年长沙市技术交易奖励（第一批）奖励	-	-	10.06	与收益相关
2017 年度科技投入先进企业奖励	-	-	10.00	与收益相关
国家三类新药替加环素原料及制剂研发	-	-	-	与收益相关
中小微企业融资补助资金	-	-	-	与收益相关
浏阳市企业发展补助资金一致性评价奖励	400.00	-	-	与收益相关
长沙市市场监督管理局蒙脱石、聚乙二醇 4000 散一致性评价奖励	300.00	-	-	与收益相关
2020 年企业高校及科研院所研发奖补资金	119.94	-	-	与收益相关
中小企业发展专项资金	50.00	-	-	与收益相关
2020 年度长沙市第一批技术交易奖金资金	44.28	-	-	与收益相关
人社局就业资金专户企业稳岗补贴	40.00	-	-	与收益相关
2020 年度长沙市规上工业企业研发投入补助资金专项	59.96	-	-	与收益相关
2020 年湖南省新冠肺炎疫情防控物资保障专项奖补	20.00	-	-	与收益相关
2018 年度振兴望城工业实体经济奖补项目资金	17.00	-	-	与收益相关
长沙市望城区工业和信息化局湖南省 2018 年第一批制资金	6.00	-	-	与收益相关
2020 年度区级技术交易合同奖补项目资金	5.40	-	-	与收益相关
浏阳市就业扶贫奖补资金	3.71	-	-	与收益相关
长沙市望城区失业保险管理服务服务中心稳岗补贴	3.20	-	-	与收益相关
2019 年地方水利建设资金补助款	2.00	-	-	与收益相关
长沙市国内发明专利授权补助款	1.20	-	-	与收益相关
“限上” 商贸企业单位奖励	1.00	-	-	与收益相关
2020 年招用高校毕业生社会保险补贴	1.00	-	-	与收益相关
保费扶持资金及融资贴息资金	0.64	-	-	与收益相关

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度	与资产相关/ 与收益相关
长沙市望城区人力资源和社会保障局人社局付新聘用博士、硕士研究生（全日制）企业补贴	2.20	-	-	与收益相关
2020 年第二批创新型湖南省份建设专项资金	2.16	-	-	与收益相关
其他	-	-	27.99	与收益相关
合计	1,716.12	745.00	524.17	

报告期内，政府补助根据相关政府文件中明确规定的补助对象性质划分为与资产相关的政府补助和与收益相关的政府补助，公司经营业绩主要来源于日常经营所得，公司对政府补助不存在重大依赖。

5、营业外收入

报告期内，公司营业外收入构成情况如下：

单位：万元

项 目	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
政府补助	365.00	97.60%	-	-	-	-
罚没收入	0.05	0.01%	2.19	5.48%	0.05	2.26%
无法支付款项	8.78	2.35%	37.72	94.52%	-	-
其他	0.15	0.04%	-	-	2.16	97.74%
合 计	373.98	100.00%	39.91	100.00%	2.21	100.00%

营业外收入中政府补助明细如下：

单位：万元

项 目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
上市扶持资金	365.00	-	-
合计	365.00	-	-

报告期内，公司营业外收入分别为 2.21 万元、39.91 万元和 373.98 万元。2020 年，计入营业外收入中的政府补助为 365.00 万元的上市扶持资金。

6、营业外支出

报告期内，公司营业外支出构成情况如下：

单位：万元

项 目	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
非流动资产毁损报废损失	-	-	36.86	78.04%	12.67	97.54%
对外捐赠	9.26	66.91%	-	-	-	-
罚款支出	-	-	-	-	0.07	0.54%
其他	4.58	33.09%	10.37	21.96%	0.25	1.92%
合 计	13.84	100.00%	47.23	100.00%	12.99	100.00%

报告期内，公司营业外支出分别为 12.99 万元、47.23 万元和 13.84 万元。公司营业外支出主要为非流动资产毁损报废损失，2019 年该损失为 36.86 万元，主要是提足折旧且不再使用的固定资产的报废损失。公司营业外支出金额较小，对经营成果无重大影响。

（七）税费分析

1、报告期内公司主要税项缴纳情况

单位：万元

年度 / 税种		增值税	企业所得税	城市维护建设税	教育费附加及地方教育附加
2020 年度	期初未交	-576.88	696.10	33.49	33.49
	应交税额	8,946.75	1,979.40	413.08	404.10
	已交税额	7,701.20	3,032.69	393.77	385.03
	期末未交	668.67	-357.19	52.80	52.56
2019 年度	期初未交	-641.22	619.21	33.25	33.16
	应交税额	7,143.14	2,009.60	355.12	354.27
	已交税额	7,078.80	1,932.71	354.88	353.94
	期末未交	-576.88	696.10	33.49	33.49
2018 年度	期初未交	-1,182.52	309.89	0.06	0.04
	应交税额	6,068.17	1,567.46	309.94	309.45
	已交税额	5,526.87	1,258.14	276.75	276.33
	期末未交	-641.22	619.21	33.25	33.16
	期末未交	-1,182.52	309.89	0.06	0.04

2、所得税费用

单位：万元

项 目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
当期所得税费用	1,979.40	2,009.52	1,511.81
递延所得税费用	-34.31	-845.26	51.34
合 计	1,945.09	1,164.26	1,563.15

报告期内，公司所得税费用分别为 1,563.15 万元，1,164.26 万元和 1,945.09 万元，占利润总额的比例分别为 15.01%、9.12%和 11.83%。2019 年所得税费用较 2018 年减少 398.89 万元，占利润总额的比例减少 5.89%，主要系子公司手性药物和医贸公司 2019 年实现盈利，利用了以前年度可抵扣亏损导致。公司严格遵守国家及地方的税收法律、法规，依法缴纳各种税金，执行的税种、税率均符合相关税收法律、法规的规定，不存在重大违法违规行为，亦不存在重大税收政策变化。2020 年所得税费用较 2019 年增加 780.83 万元，占利润总额的比例增加 2.71%，主要是由于未实现内部交易产生的可抵扣暂时性差异转回，对应的本年新增递延所得税资产减少，相应使得递延所得税费用增加，总体所得税费用增加。

十一、资产状况分析

（一）资产构成及变动情况分析

报告期各期末，公司资产的构成情况如下：

单位：万元

项 目	2020 年 12 月 31 日		2019 年 12 月 31 日		2018 年 12 月 31 日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
流动资产	42,207.55	45.82%	39,598.04	46.51%	29,058.50	39.70%
非流动资产	49,904.56	54.18%	45,546.43	53.49%	44,143.15	60.30%
资产总计	92,112.11	100.00%	85,144.47	100.00%	73,201.65	100.00%

报告期各期末，公司总资产分别为 73,201.65 万元、85,144.47 万元和 92,112.11 万元。随着公司经营规模的逐渐扩大，公司资产总额总体上保持增长态势。一方面系公司业务快速发展，“两票制”全面推行后公司配送商模式销售收入占比提升，公司报告期内应收账款等资产项目规模整体上升；另一方面，随着公司生产线的扩张建设，固定资产和在建工程等长期资产逐年上升。

从总资产结构来看，2018年末、2019年末及2020年末公司非流动资产占总资产比重分别为60.30%、53.49%及54.18%。公司总资产结构呈现出非流动资产占总资产比重较高、流动资产占总资产比重较低的特点，主要由于公司从事固体制剂和原料药生产使用的厂房及机器设备构成了总金额较大的固定资产和在建工程。

（二）流动资产分析

报告期各期末，公司流动资产的构成情况如下：

单位：万元

项 目	2020年12月31日		2019年12月31日		2018年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
货币资金	7,901.91	18.72%	7,093.28	17.91%	1,962.05	6.75%
应收票据	1,347.60	3.19%	1,980.15	5.00%	3,682.77	12.67%
应收账款	11,343.65	26.88%	8,477.28	21.41%	7,441.51	25.61%
应收款项融资	1,018.32	2.41%	812.52	2.05%	-	-
预付款项	688.75	1.63%	556.72	1.41%	702.75	2.42%
其他应收款	68.69	0.16%	110.80	0.28%	89.53	0.31%
存货	18,764.87	44.46%	19,154.19	48.37%	13,786.25	47.44%
其他流动资产	1,073.76	2.54%	1,413.10	3.57%	1,393.64	4.80%
合 计	42,207.55	100.00%	39,598.04	100.00%	29,058.50	100.00%

报告期各期末，公司流动资产金额分别为29,058.50万元、39,598.04万元及42,207.55万元，占资产总额的比例分别为39.70%、46.51%及45.82%。2018年末、2019年末及2020年末，流动资产金额呈上升趋势，公司资产流动性逐年提升，主要系货币资金、应收账款增加所致。

报告期内，公司流动资产主要由与生产经营活动密切相关的货币资金、应收账款和存货构成，2018年末、2019年末及2020年末，上述资产合计占当期流动资产的比例分别为79.80%、87.69%和90.06%。

1、货币资金

报告期各期末，公司货币资金构成情况如下表所示：

单位：万元

项 目	2020年12月31日	2019年12月31日	2018年12月31日
-----	-------------	-------------	-------------

	金额	占比	金额	占比	金额	比例
银行存款	7,901.91	100.00%	7,093.28	100.00%	1,518.46	77.39%
其他货币资金	-	-	-	-	443.59	22.61%
合计	7,901.91	100.00%	7,093.28	100.00%	1,962.05	100.00%

报告期各期末，公司货币资金余额分别为 1,962.05 万元、7,093.28 万元及 7,901.91 万元，占各期末流动资产的比例分别为 6.75%、17.91%及 18.72%。公司货币资金由银行存款和其他货币资金构成，其中主要为银行存款。公司货币资金 2019 年末较 2018 年末增加了 5,131.23 万元、2020 年末较 2019 年末增加了 808.63 万元，主要系经营活动产生的现金流量净额增加所致。公司营业状况良好，收入增长较快，现金流比较充足。

2018 年 12 月 31 日的其他货币资金是银行承兑汇票保证金，其使用受到限制。

2、应收票据

报告期各期末，公司应收票据分别为 3,682.77 万元、1,980.15 万元及 1,347.60 万元，占流动资产的比重分别为 12.67%、5.00%及 3.19%。

(1) 报告期各期末，公司应收票据明细情况如下：

单位：万元

项 目	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日
银行承兑汇票	1,347.60	1,980.15	3,682.77
合 计	1,347.60	1,980.15	3,682.77

公司收到的应收票据均为银行承兑汇票且均不存在质押，信用风险较小，兑付情况正常。公司应收票据 2019 年末较 2018 年末减少了 1,702.62 万元，其主要原因一方面是 2019 年执行新金融工具准则，将部分应收票据转列至应收款项融资项目所致；另一方面是 2019 年公司通过银行承兑汇票支付供应商货款的比例提升，故期末应收票据金额减少。

(2) 公司已背书或贴现且在资产负债表日尚未到期的应收票据情况如下：

单位：万元

项 目	2020年12月31日		2019年12月31日		2018年12月31日	
	终止确认 金额	未终止确认 金额	终止确认 金额	未终止确认 金额	终止确认 金额	未终止确认 金额
应收票据	-	1,177.22	-	1,980.15	2,297.05	1,539.08
合 计	-	1,177.22	-	1,980.15	2,297.05	1,539.08

银行承兑汇票的承兑人是商业银行，由大型商业银行承兑的银行承兑汇票到期不获兑付的可能性较低，故公司将已背书或贴现的上述银行承兑汇票予以终止确认。但如果该等票据到期不获支付，依据《票据法》之规定，公司仍将对持票人承担连带责任。对小型商业银行承兑的银行承兑汇票，因存在到期不获兑付的风险，故公司将已背书或贴现的上述未到期银行承兑汇票未予以终止确认。因其为以摊余成本计量的金融资产，故暂列本应收票据项目，同时计列其他流动负债。

3、应收账款

(1) 应收账款的变动分析

报告期各期末，公司应收账款变动情况如下：

单位：万元

项 目	2020年 12月31日	2019年 12月31日	2018年 12月31日
应收账款账面余额	11,990.69	8,948.98	7,879.02
应收账款坏账准备	647.04	471.70	437.51
应收账款账面价值	11,343.65	8,477.28	7,441.51
营业收入	95,062.84	82,464.89	61,324.81
应收账款账面余额占当期 营业收入比重	12.61%	10.85%	12.85%
应收账款账面价值占当期 营业收入比重	11.93%	10.28%	12.13%

报告期各期末，公司应收账款账面余额分别为 7,879.02 万元、8,948.98 万元和 11,990.69 万元，占当期营业收入比重分别为 12.85%、10.85%和 12.61%。报告期内，公司应收账款余额逐年上升，占当期营业收入的比重保持平稳。2019 年末应收账款账面余额占当期营业收入比重下降，其主要原因系随着公司销售规模的扩大，产品线进一步丰富，拥有数个优势产品，公司市场地位提升，与主要客户的商业合作更加深入和密切；同时，公司进一步加强了销售货款的回款管理，回款速度提高，使得应收账款余额占营业收入的比例下降。2020 年主渠道模式

下的销售量进一步提高，该模式下的配送商通常享有一定的信用期，因此应收账款余额占营业收入的比例有所增加。

(2) 应收账款余额的账龄分析

1) 2020年12月31日

采用账龄组合计提坏账准备的应收账款

单位：万元

账龄	2020年12月31日			
	账面余额	占比	坏账准备	账面价值
1年以内	11,662.15	97.26%	583.11	11,079.04
1-2年	242.54	2.02%	24.25	218.29
2-3年	30.71	0.26%	9.21	21.50
3-4年	45.88	0.38%	22.94	22.94
4-5年	9.41	0.08%	7.53	1.88
合计	11,990.69	100.00%	647.04	11,343.65

2) 2019年12月31日

采用账龄组合计提坏账准备的应收账款

单位：万元

账龄	2019年12月31日			
	账面余额	占比	坏账准备	账面价值
1年以内	8,794.27	98.27%	439.72	8,354.55
1-2年	82.24	0.92%	8.22	74.02
2-3年	62.35	0.70%	18.70	43.65
3-4年	10.12	0.11%	5.06	5.06
合计	8,948.98	100.00%	471.70	8,477.28

按组合计提坏账的确认标准及说明：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，编制应收账款账龄和整个存续期预期信用损失率，计算预期信用损失。对于应收账款账龄组合，本公司认为相同账龄的客户具有类似预期信用损失率。

3) 2018年12月31日

组合中，采用账龄分析法计提坏账准备的应收账款如下：

单位：万元

账龄	2018年12月31日			
	账面余额	占比	坏账准备	账面价值
1年以内	7,630.90	96.85%	381.54	7,249.36
1-2年	148.99	1.89%	14.90	134.09
2-3年	66.58	0.85%	19.98	46.60
3-4年	17.82	0.23%	8.91	8.91
4-5年	12.77	0.16%	10.22	2.55
5年以上	1.96	0.02%	1.96	-
合计	7,879.02	100.00%	437.51	7,441.51

报告期各期末，公司应收账款账龄较短，1年以内应收账款占应收账款余额的比例分别为96.85%、98.27%及97.26%。公司不存在大额长账龄的应收账款，应收账款无法收回的风险较低。

公司对应收账款按账龄计提坏账准备，具体计提标准与可比公司对比情况如下：

项目	1年以内	1-2年	2-3年	3-4年	4-5年	5年以上
仟源医药	5.00%	30.00%	50.00%	100.00%	100.00%	100.00%
振东制药	5.54%	22.41%	38.06%	45.52%	63.48%	99.09%
金陵药业	2.00%	20.00%	30.00%	100.00%	100.00%	100.00%
方盛制药	5.00%	10.00%	30.00%	50.00%	80.00%	100.00%
特一药业	5.00%	10.00%	20.00%	50.00%	50.00%	100.00%
灵康药业	5.00%	20.00%	50.00%	100.00%	100.00%	100.00%
莱美药业	3.11%	29.85%	46.26%	58.96%	71.86%	100.00%
汉森制药	0.12%	19.31%	67.18%	100.00%	100.00%	100.00%
诚意药业	5.00%	10.00%	20.00%	-	-	-
盘龙药业	5.00%	20.00%	60.00%	100.00%	100.00%	100.00%
九典制药	5.00%	15.00%	30.00%	50.00%	80.00%	100.00%
昂利康	5.00%	10.00%	20.00%	50.00%	80.00%	100.00%
平均值	4.23%	18.05%	38.46%	73.13%	84.12%	99.92%
本公司	5.00%	10.00%	30.00%	50.00%	80.00%	100.00%

数据来源：上市公司定期报告

同可比公司对比可以看出，公司1年以内应收账款坏账计提比例与可比公司相当，1-5年账龄部分的应收账款坏账计提比例略低于可比公司的平均值。由于

报告期内，公司 96.00%以上的应收账款账龄均为 1 年以内，长账龄的应收账款较少，因此 1 年以上账龄部分的应收账款坏账计提比例虽略低于可比公司，但对公司的经营成果无重大影响。

公司应收账款坏账计提政策符合会计准则，与可比公司接近，遵循了谨慎性原则；逾期主要原因为客户支付结算周期导致的阶段性逾期，期后回款良好，不存在大额长账龄应收账款的情况，应收账款坏账准备计提充分。

(3) 应收账款前五大客户情况

报告期各期末，公司应收账款前五大客户情况如下：

单位：万元

日期	单位名称	金额	占应收账款余额的比例
2020 年 12 月 31 日	浙江来益医药有限公司	848.07	7.07%
	国药控股湖南有限公司	739.83	6.17%
	国药控股股份有限公司	466.73	3.89%
	重庆医药集团医贸药品有限公司	426.88	3.56%
	华润医药商业集团有限公司	392.16	3.27%
	小 计	2,873.67	23.97%
2019 年 12 月 31 日	浙江来益医药有限公司	631.04	7.06%
	国药控股湖南有限公司	459.13	5.13%
	重庆医药集团医贸药品有限公司	397.77	4.44%
	华润医药商业集团有限公司	357.34	3.99%
	嘉事堂药业股份有限公司	356.61	3.98%
	小 计	2,201.89	24.60%
2018 年 12 月 31 日	国药控股湖南有限公司	496.02	6.30%
	江苏恒瑞医药股份有限公司	386.09	4.90%
	湖北九州通恒通药业有限公司	338.10	4.29%
	浙江来益医药有限公司	281.89	3.58%
	嘉事堂药业股份有限公司	268.13	3.40%
	小 计	1,770.23	22.47%

由上表可知，2018 年末、2019 年末及 2020 年末，公司前 5 名应收账款单位合计占公司应收账款余额比例分别为 22.47%、24.60%及 23.97%，占比整体相对稳定。报告期内，公司不存在对单一客户重大销售依赖，且公司应收账款质量较

好，集中度较低，坏账风险较小。

(4) 应收账款坏账准备的具体情况

报告期内，公司按照坏账准备计提政策对应收账款进行了减值测试，全部为按账龄（信用风险）组合计提坏账准备的应收账款，具体如下：

1) 2020 年度

单位：万元

项 目	期初数	本期增加			本期减少			期末数
		计提	收回	其他	转回	核销	其他	
按组合计提坏账准备	471.70	235.83	-	-	-	60.49	-	647.04
小 计	471.70	235.83	-	-	-	60.49	-	647.04

2) 2019 年度

单位：万元

项 目	期初数	本期增加			本期减少			期末数
		计提	收回	其他	转回	核销	其他	
按组合计提坏账准备	437.51	161.63	-	-	-	127.44	-	471.70
小 计	437.51	161.63	-	-	-	127.44	-	471.70

3) 2018 年度

单位：万元

项 目	期初数	本期增加			本期减少			期末数
		计提	收回	其他	转回	核销	其他	
按组合计提坏账准备	255.04	184.99	-	-	-	2.52	-	437.51
小 计	255.04	184.99	-	-	-	2.52	-	437.51

(5) 应收账款期后回款的总体情况

单位：万元

项目	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日
信用期内金额	10,932.99	7,364.47	6,162.30
逾期金额	1,057.70	1,584.51	1,716.72
期末总额	11,990.69	8,948.98	7,879.02
期末总额占营业收入的比重[注]	12.61%	10.85%	12.85%

项目	2020年12月31日	2019年12月31日	2018年12月31日
期后年内回款	8,027.53	8,572.10	7,097.57
期后年内回款统计日	2021-3-9	2020-12-31	2019-12-31
期后年内回款比例	66.95%	95.79%	90.08%
逾期金额/期末总额	8.82%	17.71%	21.79%
逾期金额期后年内回款	631.36	1,349.72	1,505.92
逾期金额期后年内回款统计截止日	2021-3-9	2020-12-31	2019-12-31
逾期金额期后年内回款/逾期金额	59.69%	85.18%	87.72%

注：期末总额占营业收入的比重=期末应收账款总额/营业收入含税金额

报告期各期末应收账款余额占营业收入的比重较小，分别为 12.85%、10.85%、12.61%；应收账款在统计时点的期后年内回款率较高，分别为 90.08%、95.79%、66.95%（2 个月 9 天），2020 年期后回款率因统计截止至 2021 年 3 月 9 日，期后期间较短回款率偏低。

除 2020 年 12 月 31 日逾期应收账款因统计截止至 2021 年 3 月 9 日，期后期间较短回款率偏低外，其他报告期各期末逾期账款回收率均超过 80%，账款回款控制较好。公司一方面对逾期账款积极催收，另一方面以信用额度为限，控制不予新增发货以促进回款，并避免大的坏账损失，控制回款风险。

（6）报告期实际核销的应收账款情况

公司针对账龄较长的往来款核销建立了相应的内控制度，财务部会同业务部门按照《坏账核销管理办法》制度流程的规定对相关呆坏账进行核销。

报告期实际核销的主要应收账款情况如下：

单位：万元

核销时间	核销单位	核销金额	截止核销时点的账龄				核销依据	履行的核销程序	是否与相关公司仍有交易	是否与相关公司仍有往来	应收账款是否全部核销完毕
			1年以内	1-2年	2-3年	3年以上					
2020年度	贵州大集医药贸易有限责任公司	35.49	-	-	-	35.49	多次催收,无法收回	管理层审批	是	是	是
	湖南达嘉维康医药有限公司	22.09	-	-	22.09	-	多次催收,无法收回	管理层审批	是	是	是
	小计	57.58	-	-	22.09	35.49	-	-	-	-	-
2019年度	四川广和药业有限责任公司	67.73	-	-	67.73	-	长期无合作,无法追回	管理层审批	否	是	是
	凉山佳能达医药贸易有限责任公司	11.46	-	11.46	-	-	长期无合作,无法追回	管理层审批	否	否	是
	山西亨通医药批发有限公司	9.46	-	-	-	9.46	长期无合作,无法追回	管理层审批	否	否	是
	国药控股扬州有限公司	9.90	9.90	-	-	-	货物丢失,赔偿已支付	管理层审批	是	是	否
	烟台东方医药有限公司	5.89	-	-	-	5.89	长期无合作,无法追回	管理层审批	否	否	是
	小计	104.44	9.90	11.46	67.73	15.35	-	-	-	-	-

报告期内，公司核销的应收账款项，大多是经多次催收、无法收回的款项，主要是在“两票制”政策实施之前代理经销商商产生的呆坏账。已核销应收账款的大部分客户已终止合作，不再有交易或其他往来，应收账款亦已全部核销完毕。但存在部分客户在核销应收账款之后仍保持合作关系的情形，主要原因是在“两票制”政策实施之前，个别代理经销商不能满足部分终端医院的采购条件，需要借助满足相应条件的医药公司渠道向终端医疗机构供货，这种情况下，供货的医药公司是公司客户，但负责向终端医疗机构推广及催收货款的是代理经销商。受“两票制”政策及公司销售策略调整的影响，部分产品由招商代理销售模式转变为主渠道配送的销售模式，在销售模式转换的过程中，会终止部分代理经销商的业务合作。同时，公司还优选部分拥有优势配送渠道的医药公司继续维持商业合作关系，从而出现已核销应收账款但仍存在交易和往来的情形。上述客户报告期内经营情况正常，不存在恶意拖欠、破产、停业等情形。

4、应收款项融资

(1) 明细情况

单位：万元

项 目	2020 年 12 月 31 日					
	初始成本	利息调整	应计利息	公允价值变动	账面价值	减值准备
银行承兑汇票	1,018.32	-	-	-	1,018.32	-
小 计	1,018.32	-	-	-	1,018.32	-

单位：万元

项 目	2019 年 12 月 31 日					
	初始成本	利息调整	应计利息	公允价值变动	账面价值	减值准备
银行承兑汇票	812.52	-	-	-	812.52	-
小 计	812.52	-	-	-	812.52	-

(2) 2020 年 12 月 31 日公司已背书或贴现且在资产负债表日尚未到期的应收票据情况

单位：万元

项 目	期末终止确认金额
银行承兑汇票	4,450.80

项 目	期末终止确认金额
小 计	4,450.80

应收款项融资新增金额主要系 2019 年执行新金融工具准则，将部分应收票据转列至应收款项融资项目所致。

5、预付款项

报告期各期末，公司预付款项账面余额账龄结构如下：

单位：万元

账龄结构	2020 年 12 月 31 日		2019 年 12 月 31 日		2018 年 12 月 31 日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
1 年以内 (含 1 年)	684.73	99.42%	400.57	71.95%	698.63	99.41%
1-2 年 (含 2 年)	4.02	0.58%	156.15	28.05%	4.12	0.59%
合 计	688.75	100.00%	556.72	100.00%	702.75	100.00%

报告期各期末，公司预付款项余额分别为 702.75 万元、556.72 万元和 688.75 万元，占当期期末流动资产的比例分别为 2.42%、1.41%和 1.63%，公司预付款项主要为预付的研发款、材料款、设备款等，占各期末流动资产比例较小，账龄主要为 1 年以内。

截至 2020 年 12 月 31 日，公司预付账款前五名情况如下：

单位：万元

单位名称	金额	占预付账款余额的比例
郴州市朝阳福银金属材料直营部	156.59	22.74%
山东奥博生物科技有限公司	82.36	11.96%
常州博海威医药科技股份有限公司	67.00	9.73%
山东轩德医药科技有限公司	60.75	8.82%
武汉远大弘元股份有限公司	57.98	8.42%
小 计	424.68	61.66%

6、其他应收款

(1) 报告期内其他应收款基本情况

报告期各期末，公司其他应收款的余额、坏账准备以及账面价值情况如下：

单位：万元

项 目	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
其他应收款余额	74.69	125.52	99.24
其他应收款坏账准备	6.00	14.72	9.71
其他应收款账面价值	68.69	110.80	89.53
其他应收款/流动资产	0.16%	0.28%	0.31%

报告期各期末，公司其他应收款账面价值分别为 89.53 万元、110.80 万元和 68.69 万元，占流动资产比例分别为 0.31%和、0.28%和 0.16%，占流动资产比例均较低。

(2) 报告期内其他应收款账龄结构分析

报告期各期末，公司单项金额重大并单项计提坏账准备的其他应收款、单项金额虽不重大但单项计提坏账准备的其他应收款余额均为 0，按组合计提坏账准备的其他应收款占比 100%。

公司按信用风险特征组合计提坏账准备的其他应收款的具体情况如下：

单位：万元

种类	2020 年 12 月 31 日		
	金额	比例	坏账准备
按组合计提坏账准备	74.69	100.00%	6.00
合计	74.69	100.00%	6.00
种 类	2019 年 12 月 31 日		
	金额	比例	坏账准备
按组合计提坏账准备	125.52	100.00%	14.72
合 计	125.52	100.00%	14.72
种 类	2018 年 12 月 31 日		
	金额	比例	坏账准备
按信用风险特征组合计提坏账准备	99.24	100.00%	9.71
合 计	99.24	100.00%	9.71

报告期内，公司其他应收款均按账龄分析法计提坏账准备。公司其他应收款账龄及坏账准备具体计提情况如下：

单位：万元

时间	账龄	账面余额	计提坏账准备	计提比例	占比
----	----	------	--------	------	----

时间	账龄	账面余额	计提坏账准备	计提比例	占比
2020年 12月31日	1年以内	56.20	2.81	5%	75.24%
	1-2年	12.48	1.25	10%	16.71%
	2-3年	5.80	1.74	30%	7.77%
	4-5年	0.02	0.01	80%	0.03%
	5年以上	0.19	0.19	100%	0.25%
	合计	74.69	6.00	8.04%	100.00%
2019年 12月31日	1年以内	95.03	4.75	5%	75.72%
	1-2年	14.98	1.50	10%	11.93%
	2-3年	5.00	1.50	30%	3.98%
	3-4年	5.02	2.51	50%	4.00%
	4-5年	5.13	4.11	80%	4.09%
	5年以上	0.36	0.35	100%	0.28%
	合计	125.52	14.72	11.73%	100.00%
2018年 12月31日	1年以内	72.63	3.63	5%	73.19%
	1-2年	15.90	1.59	10%	16.02%
	2-3年	5.22	1.57	30%	5.26%
	3-4年	5.13	2.57	50%	5.17%
	4-5年	-	-	80%	-
	5年以上	0.36	0.35	100%	0.36%
	合计	99.24	9.71	9.78%	100%

报告期内，公司其他应收款以1年以内的其他应收款为主。2018年末、2019年末及2020年末，1年以内其他应收款占其他应收款余额的比重分别为73.19%、75.72%及75.24%。报告期内，公司的其他应收款整体账龄较短，坏账风险较小。

(3) 其他应收款前五大情况

报告期各期末，公司其他应收款前五名情况如下：

2020年12月31日

单位：万元

单位名称	款项性质	账面余额	账龄	占其他应收款余额的比例
江西和力药业有限公司	押金保证金	10.00	1年以内	13.39%
湖南金拓置业有限公司	押金保证金	5.88	1年以内\1-2年	7.87%

单位名称	款项性质	账面余额	账龄	占其他应收款余额的比例
湖南省新雅投资开发建设有限公司	押金保证金	5.68	1年以内\1-2年 2-3年	7.60%
长沙中望气体有限公司	押金保证金	3.00	2-3年	4.02%
长沙新奥热力有限公司	押金保证金	3.00	1-2年	4.02%
小计		27.56		36.90%

2019年12月31日

单位：万元

单位名称	款项性质	账面余额	账龄	占其他应收款余额的比例
出口退税	出口退税	24.25	1年以内	19.32%
石家庄优纳康医药科技有限公司	往来款	20.00	1年以内	15.93%
湖南金拓置业有限公司	押金保证金	11.41	1年以内\1-2年	9.09%
江西和力药业有限公司	押金保证金	10.00	3-4年\4-5年	7.97%
江西省医药采购服务中心	押金保证金	5.00	2-3年	3.99%
小计		70.66		56.30%

2018年12月31日

单位：万元

单位名称	款项性质	账面余额	账龄	占其他应收款余额的比例
出口退税	出口退税	18.25	1年以内	18.39%
湖南骏迪仪器设备有限公司	往来款	13.98	1年以内	14.08%
江西和力药业有限公司	押金保证金	10.00	2-3年\3-4年	10.08%
湖南金拓置业有限公司	押金保证金	9.10	1-2年	9.17%
江西省医药采购服务中心	押金保证金	5.00	1-2年	5.04%
小计		56.33		56.76%

(4) 报告期实际核销的其他应收款情况

2019年度，由于公司预计无法收回对湖南沃特新市场策划有限公司的推广服务费10.00万元，经管理层审批后，已核销该笔其他应收款。

(5) 其他应收款款项性质分类情况

单位：万元

款项性质	2020年12月31日	2019年12月31日	2018年12月31日
押金保证金	27.77	37.25	32.51

款项性质	2020年12月31日	2019年12月31日	2018年12月31日
出口退税	-	24.25	18.25
应收待扣职工个人承担的社保及公积金	44.84	39.77	32.01
往来款及其他	2.08	24.25	16.47
合计	74.69	125.52	99.24

公司其他应收款主要包括押金保证金、出口退税款、应收待扣职工个人承担的社保及公积金和往来款及其他。质量保证金体现在押金保证金项目中。

7、存货

(1) 存货的构成情况分析

报告期各期末，公司存货账面价值分别为 13,786.25 万元、19,154.19 万元和 18,764.87 万元，占流动资产的比例分别为 47.44%、48.37%和 44.46%。

单位：万元

项 目	2020年12月31日		2019年12月31日		2018年12月31日	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
原材料	8,045.02	42.87%	7,493.96	39.12%	5,961.44	43.24%
在产品	3,284.17	17.50%	2,646.77	13.82%	2,589.08	18.78%
发出商品	645.46	3.44%	760.62	3.97%	685.56	4.97%
库存商品	6,790.22	36.19%	8,252.84	43.09%	4,550.17	33.01%
合计	18,764.87	100.00%	19,154.19	100.00%	13,786.25	100.00%

公司存货包括原材料、在产品、发出商品和库存商品等。2018 年末、2019 年末和 2020 年末，原材料、在产品和库存商品合计占存货总额的比例分别为 95.03% 和 96.03%和 96.56%，系存货的主要构成部分。公司存货期末余额较高的主要原因主要有以下三个方面：一是公司主要产品均实现了原料——制剂一体化运营，产品生产流程较长、生产环节较多，加上已上市的产品品规数量较多，同步在车间生产的产品批次较多，导致公司中间品、半成品、待检产品等在产品的余额较高。二是为了维持正常的生产秩序，需要备库一定的原材料安全库存，以备生产之需，导致公司原材料期末余额较高。三是为保障销售发货的及时性，维持销售秩序，需要备库一定量的成品安全库存，导致公司库存商品期末余额较高。

(2) 存货变动情况分析

2019 年末存货账面价值较 2018 年末增加了 5,367.94 万元，增幅为 38.94%，主要系 2019 年销售规模扩大，相应库存备货增加所致。

2020 年第四季度，公司预计 2021 年第一季度销售量将持续上升，根据生产计划，相应增加了原材料的库存，在产品也随着生产推进相应有所增加，使得 2020 年末存货账面价值增加 1,188.46 万元；同时，公司本年销售较多以前年度留存的原料药，使得库存商品减少，导致存货账面价值减少 1,462.62 万元；上述原因，综合导致 2020 年末存货账面价值较 2019 年末减少了 389.32 万元。

(3) 各类型存货的合理性分析

A. 原材料。公司原材料主要包括果胶、银杏叶提取物、硝酸铋、蒙脱石等。因公司产品种类众多，加之每种原材料备货需要一定的采购周期，为保证生产的顺利进行、如期按订单交货，公司通常需要根据生产经营计划及原材料季节性特点进行备料。报告期各期末，公司存货中原材料金额分别为 5,961.44 万元、7,493.96 万元和 8,045.02 万元。

2019 年末原材料余额较 2018 年末增加 1,532.52 万元，主要原因一是公司根据生产计划，于 2019 年末集中生产法罗培南钠，因此 2019 年末向上游供应商采购其生产用原材料法罗培南环合物较多，使得年末结存量较多；二是作为生产银杏叶分散片的主要原材料，银杏叶提取物的价格当时处于历史相对低位，公司预计银杏叶分散片的销售量在下一年度将有所增长，为避免原材料价格日后上涨增加采购成本，故低价购入较多银杏叶提取物以备生产所需。

2020 年末原材料余额较 2019 年末增加 551.06 万元，主要原因为公司预计 2021 年第一季度的销售量将同期上涨，根据生产计划，2020 年第四季度增加了原材料的备货量，主要包括集采产品蒙脱石散和聚乙二醇 4000 散的原材料等。

B. 在产品。报告期各期末，发行人在产品金额分别为 2,589.08 万元、2,646.77 万元和 3,284.17 万元，占同期存货的比例分别为 18.78%、13.82%和 17.50%，公司主要产品均实现了原料——制剂一体化运营，生产流程长、生产环节较多，加上已上市的产品品规数量较多，同步在车间生产的产品批次较多，导致公司在产品库存较多。各期末在产品余额的变动主要与公司各年度订单的执行和生产阶段

相关。

C. 发出商品。报告期各期末，发行人发出商品余额分别为 685.56 万元、760.62 万元和 645.46 万元，占同期存货余额的比例分别为 4.97%、3.97% 和 3.44%。发出商品余额所对应的主要是出库后处于物流运输阶段、等待客户验收确认的产品，由于公司采用第三方物流运输、送达周期较短，因此发出商品的期末余额及占比均较小。

D. 库存商品。报告期各期末，发行人库存商品的余额分别为 4,550.17 万元、8,252.84 万元和 6,790.22 万元，占同期存货余额的比例分别为 33.01%、43.09% 和 36.19%，库存商品主要为胶体果胶铋、泮托拉唑钠、法罗培南钠、甘磷酰胆碱等产品。库存商品 2019 年末余额较 2018 年末增加 3,702.67 万元，主要原因一是原料药主要采用集中生产模式，根据销售规模和产能，一个产品一年计划排产 1-2 次，导致某个时点某个产品的库存余额较大；二是随着产品销售的增长，公司需要增加库存商品备货量以备销售。2020 年末余额较 2019 年末减少 1,462.62 万元，主要系本年销售较多以前年度留存的原料药。

2) 存货有效期与存货跌价准备的计提政策的关系

公司存货跌价准备的提取，取决于存货近效期情况和存货可变现净值的估计。库存商品中距有效期 6 个月内（含 6 个月）药品，属近效期产品，市场可变现能力较小，公司全额计提跌价准备；其余存货按资产负债表日成本与可变现净值孰低计量，按照单个存货成本高于可变现净值的差额计提存货跌价准备。直接用于出售的存货，在正常生产经营过程中以该存货的估计售价减去估计的销售费用和相关税费后的金额确定其可变现净值；需要经过加工的存货，在正常生产经营过程中以所生产的产成品的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用和相关税费后的金额确定其可变现净值；资产负债表日，同一项存货中一部分有合同价格约定、其他部分不存在合同价格的，分别确定其可变现净值，并与其对应的成本进行比较，分别确定存货跌价准备的计提或转回的金额。

(4) 存货跌价准备

报告期各期末，有效期与存货减值准备对比情况如下：

单位：万元

存货类别	截止日	距剩有效期 6个月以内	需计提减值 准备	距剩有效期 6个以上	需计提减值 准备
库存商品	2020年末	77.56	77.56	6,944.95	154.73
	2019年末	38.10	38.10	8,504.35	251.51
	2018年末	4.35	4.35	4,596.04	45.87

单位：万元

项 目	2020年12月31日			2019年12月31日			2018年12月31日		
	账面 余额	跌价 准备	账面 价值	账面 余额	跌价 准备	账面 价值	账面 余额	跌价 准备	账面 价值
原材料	8,204.67	159.65	8,045.02	7,532.60	38.64	7,493.96	5,972.56	11.12	5,961.44
在产品	3,332.72	48.55	3,284.17	2,646.77	-	2,646.77	2,589.08	-	2,589.08
库存商品	7,022.51	232.29	6,790.22	8,542.45	289.61	8,252.84	4,600.39	50.22	4,550.17
发出商品	645.46	-	645.46	760.62	-	760.62	685.56	-	685.56
合 计	19,205.36	440.49	18,764.87	19,482.44	328.25	19,154.19	13,847.59	61.34	13,786.25

报告期各期末，公司分别计提了 61.34 万元、328.25 万元和 440.49 万元的存货跌价准备。综上，报告期公司严格根据有效期和库龄情况计提存货跌价准备，不存在未按规定计提存货跌价准备的情况。

8、其他流动资产

报告期内，公司的其他流动资产构成情况如下：

单位：万元

项 目	2020年12月31日	2019年12月31日	2018年12月31日
预缴企业所得税	393.37	-	0.10
待抵扣/认证增值税进项税	387.84	1,267.02	1,297.65
预付动力费	122.56	146.08	95.89
其他	170.00	-	-
合 计	1,073.77	1,413.10	1,393.64

报告期各期末，公司其他流动资产金额分别为 1,393.64 万元、1,413.10 万元和 1,073.77 万元，占流动资产比例分别为 4.80%、3.57%和 2.54%。公司其他流动资产主要为预缴企业所得税、待抵扣/认证增值税进项税、预付动力费等。

(三) 非流动资产分析

报告期各期末，公司非流动资产的构成情况如下：

单位：万元

项 目	2020年12月31日		2019年12月31日		2018年12月31日	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
长期股权投资	706.80	1.42%	595.55	1.31%	499.97	1.13%
投资性房地产	1,285.15	2.58%	1,956.55	4.30%	996.94	2.26%
固定资产	39,365.99	78.88%	36,008.83	79.05%	37,110.53	84.07%
在建工程	3,568.26	7.15%	1,922.92	4.22%	1,184.66	2.68%
无形资产	4,021.96	8.06%	4,140.00	9.09%	4,273.23	9.68%
递延所得税资产	956.40	1.91%	922.58	2.03%	77.82	0.18%
非流动资产合计	49,904.56	100.00%	45,546.43	100.00%	44,143.15	100.00%

报告期各期末，公司非流动资产余额分别为 44,143.15 万元、45,546.43 万元和 49,904.56 万元，占资产总额的比例分别为 60.30%、53.49%及 54.18%。报告期各期末，公司非流动资产余额较为稳定。

报告期内，公司非流动资产主要由固定资产、无形资产、在建工程和投资性房地产等构成。

1、长期股权投资

公司长期股权投资为公司于 2018 年度对联营企业湖南省天玑濒危中药材发展有限公司的出资。2020 年 1 月 13 日，湖南省天玑濒危中药材发展有限公司更名为湖南省天玑珍稀中药材发展有限公司。2018 年末、2019 年末和 2020 年末，公司长期股权投资的账面价值分别为 499.97 万元、595.55 万元和 706.80 万元，占各期末非流动资产的比例分别为 1.13%、1.31%和 1.42%。明细情况如下：

(1) 2020 年度

单位：万元

被投资单位	期初数	本期增减变动			
		追加投资	减少投资	权益法下确认的投资损益	其他综合收益调整
湖南省天玑珍稀中药材发展有限公司	595.55	750.00	-	-638.75	-
合 计	595.55	750.00	-	-638.75	-

(续上表)

被投资单位	本期增减变动				期末数	减值准备期末余额
	其他权益变动	宣告发放现金股利或利润	计提减值准备	其他		
湖南省天玑珍稀中药材发展有限公司	-	-	-	-	706.80	-
合计	-	-	-	-	706.80	-

(2) 2019 年度

单位：万元

被投资单位	期初数	本期增减变动				其他综合收益调整
		追加投资	减少投资	权益法下确认的投资损益		
湖南省天玑濒危中药材发展有限公司	499.97	100.00	-	-4.42	-	
合计	499.97	100.00	-	-4.42	-	

(续上表)

被投资单位	本期增减变动				期末数	减值准备期末余额
	其他权益变动	宣告发放现金股利或利润	计提减值准备	其他		
湖南省天玑濒危中药材发展有限公司	-	-	-	-	595.55	-
合计	-	-	-	-	595.55	-

(3) 2018 年度

单位：万元

被投资单位	期初数	本期增减变动				其他综合收益调整
		追加投资	减少投资	权益法下确认的投资损益		
联营企业						
湖南省天玑濒危中药材发展有限公司	-	500.00	-	-0.03	-	
合计	-	500.00	-	-0.03	-	

(续上表)

被投资单位	本期增减变动			期末数	减值准备期末余额
	其他权益变动	宣告发放现金股利或利润	计提减值准备		
联营企业					
湖南省天玑濒危中药材发展有限公司	-	-	-	499.97	-
合计	-	-	-	499.97	-

2、投资性房地产

公司投资性房地产为用于出租的房屋建筑物。报告期各期末，投资性房地产的账面价值分别为 996.94 万元、1,956.55 万元和 1,285.15 万元，占各期末非流动资产的比例分别为 2.26%、4.30%和 2.58%。报告期各期末，公司投资性房地产明细情况如下：

单位：万元

项 目	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
投资性房产账面原值	1,481.08	2,154.83	1,024.60
减：累计折旧和摊销	195.93	198.28	27.66
投资性房产账面净值	1,285.15	1,956.55	996.94
减：减值准备	-	-	-
投资性房产账面价值	1,285.15	1,956.55	996.94
投资性房产账面价值/非流动资产	2.58%	4.30%	2.26%
投资性房产账面价值/总资产	1.40%	2.30%	1.36%

其中，2019 年投资性房地产较 2018 年增长 959.61 万元，主要系本期新增对外出租的房屋，将出租房产从固定资产科目转入投资性房地产所致。2020 年投资性房地产账面原值减少，主要系本年出租房产转自用转入固定资产所致。

报告期内，公司对投资性房产均采用成本模式进行计量和核算，并采用与固定资产和无形资产相同的方法计提折旧或进行摊销，且公司的投资性房地产不存在减值情况，无需提取减值准备。

3、固定资产

(1) 固定资产构成

报告期各期末，公司固定资产账面价值分别为 37,110.53 万元、36,008.83 万元和 39,365.99 万元，占各期末非流动资产的比例分别为 84.07%、79.05%和

78.88%。公司固定资产构成情况如下：

单位：万元

项 目	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
账面原值合计	51,150.62	44,942.43	44,954.99
累计折旧期末数合计	11,784.63	8,933.60	7,844.46
固定资产账面净值合计	39,365.99	36,008.83	37,110.53
减值准备合计	-	-	-
固定资产账面价值合计	39,365.99	36,008.83	37,110.53
其中：房屋及建筑物	24,894.39	24,864.63	26,802.55
机器设备	13,158.56	10,254.17	9,650.84
办公设备	268.54	318.49	392.49
运输工具	33.68	49.98	33.21
其他设备	1,010.82	521.56	231.44
固定资产账面价值/非流动资产	78.88%	79.05%	84.07%
固定资产账面价值/总资产	42.74%	42.29%	50.70%

公司固定资产主要由房屋及建筑物和机器设备构成，全部为公司经营所必备的资产，各类固定资产维护和运行状况良好。报告期各期末，公司固定资产账面价值中房屋及建筑物和机器设备合计占固定资产账面价值总额的比例分别为 98.23%、97.53%和 96.66%。

公司 2020 年末的固定资产原值较 2019 年末增加了 6,208.19 万元，主要系本期年产 1000 吨高端原料药物生产基地项目（202 车间、加氢车间、105 车间）、BFS 净化车间改造工程、制剂基地设备、铜官基地设备、中药食品基地设备转入固定资产 3,960.83 万元；同时，本年购置了原值为 1,573.56 万元的各项设备；另外，本年原值为 733.20 万元的出租房产转自用，从投资性房地产转入固定资产。

截至报告期末，公司固定资产总体成新率 78.44%，运行情况良好，不存在减值迹象。

（2）公司固定资产折旧政策

公司固定资产折旧政策与可比公司对比情况如下：

项目	公司	折旧方法	折旧年限	残值率	年折旧率
房屋及建筑	仟源医药	年限平均法	20-70	10%	1.29%-4.50%

项目	公司	折旧方法	折旧年限	残值率	年折旧率
物	振东制药	年限平均法	20-35	5%	2.71%-4.75%
	金陵药业	年限平均法	20-50	5%	1.90%-4.75%
	方盛制药	年限平均法	20	5%	4.75%
	特一药业	年限平均法	20-35	5%	2.71%-4.75%
	灵康药业	年限平均法	10-20	5%	4.75%-9.50%
	莱美药业	年限平均法	20	5%	4.75%
	汉森制药	年限平均法	25	5%	3.80%
	诚意药业	年限平均法	20	3%	4.85%
	盘龙药业	年限平均法	20	3%	4.85%
	九典制药	年限平均法	5-25	5%	3.80%-19.00%
	昂利康	年限平均法	20	3%-5%	4.75%-4.85%
	本公司	年限平均法	20-40	3%	2.43%-4.85%
机器设备	仟源医药	年限平均法	10	10%	9.00%
	振东制药	年限平均法	10	5%	9.50%
	金陵药业	年限平均法	5-15	5%	6.33%-19.00%
	方盛制药	年限平均法	8-10	5%	9.50%-11.88%
	特一药业	年限平均法	10	5%	9.50%
	灵康药业	年限平均法	2-10	5%	9.50%-47.50%
	莱美药业	年限平均法	5-10	5%	9.50%-19.00%
	汉森制药	年限平均法	5-10	5%	9.50%-19.00%
	诚意药业	年限平均法	5-10	3%	9.70%-19.40%
	盘龙药业	年限平均法	5-10	3%	9.70%-19.40%
	九典制药	年限平均法	5-10	5%	9.50%-19.00%
	昂利康	年限平均法	6-10	3%-5%	9.50%-16.17%
本公司	年限平均法	10	3%	9.70%	
办公设备	仟源医药	年限平均法	5	10%	18.00%
	振东制药	年限平均法	5	5%	19.00%
	金陵药业	年限平均法	3-10	5%	9.50%-31.67%
	方盛制药	年限平均法	3-5	5%	19.00%-31.67%
	特一药业	年限平均法	3-5	5%	19.00%-31.67%
	灵康药业	年限平均法	3-10	5%	9.50%-31.67%
	莱美药业	年限平均法	2-5	5%	19.00%-47.50%
	汉森制药	年限平均法	3-5	5%	19.00%-31.67%

项目	公司	折旧方法	折旧年限	残值率	年折旧率
	诚意药业	年限平均法	5	3%	19.40%
	盘龙药业	年限平均法	5	3%	19.40%
	九典制药	年限平均法	5-10	5%	9.50%-19.00%
	昂利康	年限平均法	3-10	3%-5%	9.50%-32.33%
	本公司	年限平均法	5-10	3%	9.70%-19.40%
运输工具	仟源医药	年限平均法	5	10%	18.00%
	振东制药	年限平均法	5	5%	19.00%
	金陵药业	年限平均法	4-10	5%	9.50%-23.75%
	方盛制药	年限平均法	5	5%	19.00%
	特一药业	年限平均法	4-5	5%	19.00%-23.75%
	灵康药业	年限平均法	5-10	5%	9.50%-19.00%
	莱美药业	年限平均法	5-10	5%	9.50%-19.00%
	汉森制药	年限平均法	10	5%	9.50%
	诚意药业	年限平均法	5-10	3%	9.70%-19.40%
	盘龙药业	年限平均法	5-10	3%	9.70%-19.40%
	九典制药	年限平均法	4-8	5%	11.88%-23.75%
	昂利康	年限平均法	5-10	3%-5%	9.50%-19.40%
	本公司	年限平均法	5-10	3%	9.70%-19.40%
其他设备	仟源医药	年限平均法	10	10%	9.00%
	振东制药	年限平均法	5	5%	19.00%
	金陵药业	年限平均法	3-10	5%	9.50%-31.67%
	方盛制药	年限平均法	3-10	5%	9.50%-31.67%
	特一药业	年限平均法	3-5	5%	19.00%-31.67%
	灵康药业	年限平均法	3-10	5%	9.50%-31.67%
	莱美药业	-	-	-	-
	汉森制药	年限平均法	5-10	5%	9.50%-19.00%
	诚意药业	年限平均法	5	3%	19.40%
	盘龙药业	年限平均法	5	3%	19.40%
	九典制药	-	-	-	-
	昂利康	-	-	-	-
	本公司	年限平均法	5-10	3%	9.70%-19.40%

数据来源：上市公司定期报告

同可比公司对比可看出，公司固定资产折旧政策与可比公司相当，不存在重

大差异。

4、在建工程

(1) 在建工程明细情况

报告期各期末，公司在建工程账面价值分别为 1,184.66 万元、1,922.92 万元和 3,568.26 万元，占各期末非流动资产的比例分别为 2.68%、4.22%和 7.15%。

报告期各期末，公司在建工程具体构成情况如下：

单位：万元

项 目	2020.12.31	
	账面价值	占比
年产 1000 吨高端原料药生产基地项目（202 车间、加氢车间、105 车间）	872.98	24.47%
BFS 净化车间改造工程	310.46	8.70%
智能条状袋包装系统	2,296.62	64.36%
制剂基地设备	88.20	2.47%
合 计	3,568.26	100.00%
项 目	2019.12.31	
	账面价值	占比
年产 1000 吨高端原料药生产基地项目（202 车间和加氢车间）	1,365.75	71.02%
BFS 净化车间改造工程	319.69	16.63%
制剂基地设备	189.10	9.83%
中药食品基地设备	48.38	2.52%
合 计	1,922.92	100.00%
项 目	2018.12.31	
	账面价值	占比
中药食品基地设备	419.60	35.42%
制剂基地设备	379.47	32.03%
铜官基地设备	228.17	19.26%
BFS 净化车间改造工程	99.00	8.36%
水针车间设备	58.42	4.93%
合 计	1,184.66	100.00%

公司 2020 年末的在建工程账面价值较 2019 年末增加了 1,645.34 万元，主要系本期新增了用于制剂产品包装的智能条状袋包装系统，该项目于 2020 年 1 月

开始启动建设,预计 2021 年 12 完成。公司 2019 年末的在建工程账面价值较 2018 年末增加了 738.26 万元,增幅为 62.32%,主要系 2019 年新增年产 1000 吨高端原料药生产基地项目(202 车间和加氢车间)所致。

报告期各期末,公司在建工程未发生减值迹象,故未计提减值准备。

(2) 重要在建工程项目报告期变动情况

1) 2020 年度

单位:万元

工程名称	预算数	期初数	本期增加	转入固定 资产	其他 减少	期末数
年产 1000 吨高端原料药生产基地项目(202 车间、加氢车间、105 车间)	3,920.00	1,365.75	2,339.66	2,832.43	-	872.98
BFS 净化车间改造工程	592.50	319.69	116.54	125.77	-	310.46
智能条状袋包装系统	6,915.00	-	2,296.62	-	-	2,296.62
制剂基地设备	-	189.10	215.32	316.22	-	88.20
中药食品基地设备	-	48.38	537.41	585.79	-	-
铜官基地设备	-	-	100.62	100.62	-	-
小 计		1,922.92	5,606.17	3,960.83	-	3,568.26

(续上表)

工程名称	工程累计 投入占预 算比例 (%)	工程 进度 (%)	利息 资本 化累 计金 额	本期 利息 资本 化金 额	本期 利息 资本 化率 (%)	资金来源
年产 1000 吨高端原料药生产基地项目(202 车间和加氢车间)	94.53	95.00	-	-	-	自有资金
BFS 净化车间改造工程	73.63	75.00	-	-	-	自有资金
智能条状袋包装系统	33.21	30.00	-	-	-	自有资金
制剂基地设备	-	-	-	-	-	自有资金
中药食品基地设备	-	-	-	-	-	自有资金
铜官基地设备	-	-	-	-	-	自有资金
小 计	-	-	-	-	-	

2) 2019 年度

单位：万元

工程名称	预算数	期初数	本期增加	转入固定 资产	其他减少	期末数
年产 1000 吨高端 原料药生产基地项目（202 车间 和加氢车间）	2,820.00	-	1,365.75	-	-	1,365.75
BFS 净化车间改 造工程	592.50	99.00	220.69	-	-	319.69
制剂基地设备	-	379.47	325.34	512.14	3.57	189.10
中药食品基地设 备	-	419.60	88.75	459.97	-	48.38
铜官基地设备	-	228.17	358.39	586.56	-	-
水针车间设备	-	58.42	-	58.42	-	-
小 计		1,184.66	2,358.92	1,617.09	3.57	1,922.92

(续上表)

工程名称	工程累计 投入占预 算比例 (%)	工程进 度(%)	利息资 本化累 计金额	本期利 息资本 化金额	本期 利息 资本 化率 (%)	资金来源
年产 1000 吨高端原料药生 产基地项目（202 车间和加氢 车间）	48.43	50.00	-	-	-	自有资金
BFS 净化车间改造工程	53.96	53.96	-	-	-	自有资金
制剂基地设备	-	-	-	-	-	自有资金
中药食品基地设备	-	-	-	-	-	自有资金
铜官基地设备	-	-	-	-	-	自有资金
水针车间设备	-	-	-	-	-	自有资金
小 计	-	-	-	-	-	

3) 2018 年度

单位：万元

工程名称	预算数	期初数	本期增加	转入固定 资产	其他减少	期末数
年产 1000 吨高 端原料药生产 基地项目污水处 理工程	456.00	330.64	52.31	382.95	-	-
年产 1000 吨高	1,730.00	1,213.54	278.44	1,491.98	-	-

工程名称	预算数	期初数	本期增加	转入固定资产	其他减少	期末数
端原料药物生产基地项目(102车间生产线)						
制剂基地设备	-	290.75	581.24	492.52	-	379.47
铜官基地设备	-	99.74	883.85	755.42	-	228.17
BFS 净化车间改造工程	592.50	-	99.00	-	-	99.00
中药食品基地设备	-	-	419.60	-	-	419.60
水针车间设备	-	-	1,179.88	1,121.46	-	58.42
小 计	-	1,934.67	3,494.32	4,244.33	-	1,184.66

(续上表)

工程名称	工程累计投入占预算比例 (%)	工程进度 (%)	利息资本化累计金额	本期利息资本化金额	本期利息资本化率 (%)	资金来源
年产 1000 吨高端原料药物生产基地项目污水处理工程	83.98	100.00	-	-	-	自有资金
年产 1000 吨高端原料药物生产基地项目(102 车间生产线)	86.24	100.00	-	-	-	自有资金
制剂基地设备	-	-	-	-	-	自有资金
铜官基地设备	-	-	-	-	-	自有资金
BFS 净化车间改造工程	16.71	16.71	-	-	-	自有资金
中药食品基地设备	-	-	-	-	-	自有资金
水针车间设备	-	-	-	-	-	自有资金
小 计	-	-	-	-	-	

5、无形资产

报告期各期末，公司无形资产账面价值分别为 4,273.23 万元、4,140.00 万元和 4,021.96 万元，占各期末非流动资产的比例分别为 9.68%、9.09%和 8.06%。公司无形资产构成情况如下：

单位：万元

项 目	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
账面原值合计	4,860.39	4,860.39	4,887.41

项 目	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
累计摊销合计	838.43	720.39	614.18
无形资产账面净值合计	4,021.96	4,140.00	4,273.23
减值准备合计	-	-	-
无形资产账面价值合计	4,021.96	4,140.00	4,273.23
其中：土地使用权	3,966.21	4,065.04	4,163.60
生产技术	-	-	-
软件	54.57	73.48	107.85
商标	1.18	1.48	1.78
无形资产账面价值/非流动资产	8.06%	9.09%	9.68%
无形资产账面价值/总资产	4.37%	4.86%	5.84%

报告期内，公司的无形资产主要是土地使用权。

公司无形资产情况良好，未发现存在减值迹象，故未计提减值准备。

6、递延所得税资产

报告期各期末，公司递延所得税资产账面价值分别为 77.82 万元、922.58 万元和 956.40 万元，占各期末非流动资产的比例分别为 0.18%、2.03%和 1.91%。公司递延所得税资产构成情况如下：

单位：万元

项 目	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
资产减值准备	208.34	159.03	65.11
内部交易未实现利润	746.27	763.55	12.71
公益捐赠	1.79	-	-
合 计	956.40	922.58	77.82

其中，2019 年末递延所得税资产余额较 2018 年末增长了 844.76 万元，增幅为 1,085.53%，主要原因系内含利润增加，使得确认的递延所得税资产增加。

报告期内，公司递延所得税资产形成的原因是应收账款、其他应收款及存货存在资产减值准备，以及内部交易未实现利润等导致应纳税所得额存在可抵扣暂时性差异，公司均按照企业会计准则的规定确认了递延所得税资产。

十二、偿债能力、流动性与持续经营能力分析

（一）负债状况分析

1、负债构成及变动分析

报告期各期末，公司负债的构成情况如下：

单位：万元

项 目	2020年12月31日		2019年12月31日		2018年12月31日	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
流动负债	22,305.16	86.43%	26,867.96	90.08%	24,724.28	90.31%
非流动负债	3,501.97	13.57%	2,959.52	9.92%	2,652.49	9.69%
合 计	25,807.13	100.00%	29,827.48	100.00%	27,376.77	100.00%

报告期各期末，公司流动负债占比负债总额的比重分别为 90.31%、90.08% 和 86.43%，是负债的主要构成部分。公司根据自身经营状态相应调整各项负债规模，使流动负债占比稳定在 90% 上下，负债结构合理。

2、流动负债构成及变化分析

报告期各期末，公司流动负债的构成情况如下：

单位：万元

项 目	2020年12月31日		2019年12月31日		2018年12月31日	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
短期借款	-	-	-	-	50.00	0.20%
应付票据	-	-	-	-	1,456.94	5.89%
应付账款	4,447.08	19.94%	5,942.89	22.12%	5,361.55	21.69%
预收款项	1,297.91	5.82%	4,584.62	17.06%	3,311.20	13.39%
合同负债	1,729.35	7.75%	-	-	-	-
应付职工薪酬	1,258.94	5.64%	897.81	3.34%	675.61	2.73%
应交税费	1,244.10	5.58%	1,466.37	5.46%	1,357.19	5.49%
其他应付款	11,043.23	49.51%	11,996.13	44.65%	10,972.71	44.39%
其他流动负债	1,284.55	5.76%	1,980.14	7.37%	1,539.08	6.22%
流动负债合计	22,305.16	100.00%	26,867.96	100.00%	24,724.28	100.00%

报告期内，公司流动负债主要包括应付票据、应付账款、预收款项、合同负债、其他应付款和其他流动负债。上述六项负债合计占各期末公司流动负债总额

的比例分别为 91.58%和、91.20%和 88.78%。

(1) 短期借款

公司短期借款已于 2019 年 7 月归还完毕，2018 年末，公司短期借款余额为 50.00 万元，占流动负债的比例为 0.20%，全部为抵押及保证借款。报告期各期末，公司短期借款构成情况如下：

单位：万元

项 目	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
抵押及保证借款	-	-	50.00
合 计	-	-	50.00

其中 2019 年末较 2018 年末短期借款减少 50 万元为归还银行借款导致。短期借款主要用于公司日常经营，公司综合考虑经营情况、资金需求、现金流状况、银行授信等因素调整短期借款的规模。报告期内，公司的资信状况良好，不存在逾期未偿还银行借款的情况。

(2) 应付票据

公司的应付票据 2018 年末为 1,456.94 万元，占期末流动负债总额的比例为 5.89%。公司应付票据构成情况如下：

单位：万元

项 目	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
银行承兑汇票	-	-	1,456.94
合 计	-	-	1,456.94

由于 2018 年公司开立的银行承兑汇票已到期承兑，截至 2019 年 12 月 31 日公司已无应付票据余额。2020 年公司未开立银行承兑汇票，故 2020 年末的期末余额为 0。

(3) 应付账款

报告期各期末，公司应付账款余额分别为 5,361.55 万元、5,942.89 万元和 4,447.08 万元，占各期末流动负债总额的比例分别为 21.69%、22.12%和 19.94%。公司应付账款构成情况如下：

单位：万元

项 目	2020.12.31		2019.12.31		2018.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
货款	3,535.76	79.51%	4,433.53	74.61%	4,449.17	82.98%
工程设备款	773.69	17.40%	351.99	5.92%	615.79	11.49%
研发服务款	65.98	1.48%	1,074.71	18.08%	134.50	2.51%
其他	71.65	1.61%	82.66	1.39%	162.09	3.02%
合 计	4,447.08	100.00%	5,942.89	100.00%	5,361.55	100.00%

报告期内，公司应付账款主要为应付供应商的货款和工程设备款。公司 2019 年末的应付账款较 2018 年末增加了 581.34 万元，增幅为 10.84%，主要原因系随着公司业务及采购规模的上升，应付货款规模相应上升。公司与主要供应商已经形成了长期稳定的合作关系，在主要供应商中建立了良好的信誉。2020 年末应付账款减少主要系本期支付了上年度已计提尚未支付的研发服务款。

公司 2019 年末应付研发服务款较 2018 年末增加了 940.21 万元，主要是计提的技术使用费和委外研发服务费。委外研发服务费为根据受托方公司提供的项目进度计提的费用。

截至 2020 年 12 月 31 日，公司应付账款前五名情况如下：

单位：万元

单位名称	金额	款项性质	占应付账款总额的比例
湖州恒远生物化学技术有限公司	424.77	货款	9.55%
内蒙古康斯特生物科技有限公司	367.06	货款	8.25%
太仓市新丰化工有限公司	252.23	货款	5.67%
赤峰市蒙宏新材料科技有限公司	242.56	货款	5.45%
亳州市中信中药饮片厂	201.14	货款	4.52%
合 计	1,487.76		33.45%

截至 2020 年 12 月 31 日，公司应付账款中不存在应付持有公司 5%以上（含 5%）表决权股份的股东或其他关联方的款项。

（4）预收款项

1) 明细情况

报告期各期末，公司预收款项余额分别为 3,311.20 万元、4,584.62 万元和 1,297.91 万元，占各期末流动负债总额的比例分别为 13.39%、17.06%和 5.82%。公司预收款项构成情况如下：

单位：万元

项 目	2020.12.31		2019.12.31		2018.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
货款	-	-	3,021.36	65.90%	2,292.17	69.23%
预收研发合作款	1,276.78	98.37%	1,545.15	33.70%	1,008.73	30.46%
房租款	21.13	1.63%	18.11	0.40%	10.30	0.31%
合 计	1,297.91	100.00%	4,584.62	100.00%	3,311.20	100.00%

报告期内，公司预收款项主要为向客户销售产品预收的货款及预收的研发款项。公司 2019 年末的预收款项较 2018 年末增加 1,273.42 万元，增幅为 38.46%，主要系 2019 年预收研发合作款及货款增加所致。预收研发合作款是指由于合作研发项目暂未完成，所收到的扣除合作方根据项目实际发生的费用承担的金额外暂挂的往来。2019 年末预收货款较 2018 年末增加 729.19 万元，其中主要为湖南喜玫瑰医药生物科技有限公司、大连中信药业股份有限公司等客户的预收货款。2019 年末预收研发合作款较 2018 年末增加 536.42 万元，主要来自手性药物新增对湖南省天玑珍稀中药材发展有限公司研发合作款。2020 年 1 月 1 日，公司适用新收入准则，基于合同形成的预收货款已计入合同负债，不在预收款项核算。

截至 2020 年 12 月 31 日，公司预收账款前五名情况如下：

单位：万元

单位名称	款项性质	金额	占预收账款总额的比例
湖南省天玑珍稀中药材发展有限公司	研发款	580.00	44.69%
大连中信药业股份有限公司	研发款	127.36	9.81%
四川华大康纳生物科技有限公司	研发款	79.89	6.16%
云南克雷斯制药股份有限公司	研发款	78.01	6.01%
嘉实（湖南）医药科技有限公司	研发款	77.42	5.96%
小 计		942.68	72.63%

2) 预收关联方款项

单位：万元

关联方名称	金额	款项性质
-------	----	------

湖南省天玑珍稀中药材发展有限公司	580.00	预收研发合作款
小 计	580.00	

(5) 合同负债

本公司自 2020 年 1 月 1 日起执行财政部修订后的新收入准则，根据新收入准则，基于已成立合同，形成的已收或应收客户对价而应向客户转让商品的义务，作为合同负债核算。因此，2020 年末，新增 1,729.35 万元的合同负债。

(6) 应付职工薪酬

单位：万元

项 目	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
短期薪酬	1,258.94	897.81	675.61
离职后福利—设定提存计划	-	-	-
辞退福利	-	-	-
合 计	1,258.94	897.81	675.61

公司应付职工薪酬主要为公司应付职工工资、奖金、津贴和补贴。报告期各期末，公司应付职工薪酬余额分别为 675.61 万元、897.81 万元和 1,258.94 万元，其占各期末流动负债总额的比例分别为 2.73%、3.34%和 5.64%。公司应付职工薪酬余额无拖欠性质的款项。2019 年末应付职工薪酬较 2018 年末增加 222.20 万元，一方面由于 2019 年公司新增员工 69 人和薪酬标准的调整导致期末应付职工薪酬增加 76.09 万元，另一方面由于公司效益提升导致员工年终奖金计提增加 114.33 万元。2020 年末应付职工薪酬较 2019 年末增加 361.13 万元，主要系本年公司新增员工 37 人，同时随着公司业绩逐年增加奖金有所增加。

1) 2020 年度

单位：万元

项 目	期初数	本期增加	本期减少	期末数
短期薪酬	897.81	7,430.14	7,069.01	1,258.94
离职后福利—设定提存计划	-	39.27	39.27	-
辞退福利	-	6.96	6.96	-
合 计	897.81	7,476.38	7,115.25	1,258.94

2) 2019 年度

单位：万元

项 目	期初数	本期增加	本期减少	期末数
短期薪酬	675.61	6,092.13	5,869.93	897.81
离职后福利—设定提存计划	-	360.82	360.82	-
辞退福利	-	3.50	3.50	-
合 计	675.61	6,456.45	6,234.25	897.81

3) 2018 年度

单位：万元

项 目	期初数	本期增加	本期减少	期末数
短期薪酬	593.74	5,010.90	4,929.03	675.61
离职后福利—设定提存计划	-	358.32	358.32	-
辞退福利	-	14.02	14.02	-
合 计	593.74	5,383.24	5,301.37	675.61

短期薪酬明细情况如下：

1) 2020 年度

单位：万元

项 目	期初数	本期增加	本期减少	期末数
工资、奖金、津贴和补贴	798.42	6,564.86	6,199.48	1,163.80
职工福利费	-	478.90	478.90	-
社会保险费	-	217.78	217.78	-
其中：医疗保险费	-	208.76	208.76	-
工伤保险费	-	2.65	2.65	-
商业保险	-	6.37	6.37	-
住房公积金	-	126.34	126.34	-
工会经费和职工教育经费	99.39	42.26	46.51	95.14
小 计	897.81	7,430.14	7,069.01	1,258.94

2) 2019 年度

单位：万元

项 目	期初数	本期增加	本期减少	期末数
工资、奖金、津贴和补贴	608.00	5,312.75	5,122.33	798.42
职工福利费	5.34	310.99	316.33	-
社会保险费	-	236.23	236.23	-
其中：医疗保险费	-	196.52	196.52	-

项 目	期初数	本期增加	本期减少	期末数
工伤保险费	-	22.88	22.88	-
生育保险费	-	13.48	13.48	-
商业保险	-	3.35	3.35	-
住房公积金	-	119.91	119.91	-
工会经费和职工教育经费	62.27	112.25	75.13	99.39
小 计	675.61	6,092.13	5,869.93	897.81

3) 2018 年度

单位：万元

项 目	期初数	本期增加	本期减少	期末数
工资、奖金、津贴和补贴	573.70	4,413.14	4,378.84	608.00
职工福利费	-	242.17	236.83	5.34
社会保险费	-	195.18	195.18	-
其中：医疗保险费	-	154.72	154.72	-
工伤保险费	-	18.07	18.07	-
生育保险费	-	15.92	15.92	-
其他	-	6.47	6.47	-
住房公积金	-	81.83	81.83	-
工会经费和职工教育经费	20.04	78.59	36.36	62.27
小 计	593.74	5,010.91	4,929.04	675.61

设定提存计划明细情况如下：

1) 2020 年度

单位：万元

项 目	期初数	本期增加	本期减少	期末数
基本养老保险	-	37.40	37.40	-
失业保险费	-	1.87	1.87	-
小 计	-	39.27	39.27	-

2) 2019 年度

单位：万元

项 目	期初数	本期增加	本期减少	期末数
基本养老保险	-	344.46	344.46	-
失业保险费	-	16.36	16.36	-

小 计	-	360.82	360.82	-
-----	---	--------	--------	---

3) 2018 年度

单位：万元

项 目	期初数	本期增加	本期减少	期末数
基本养老保险	-	345.46	345.46	-
失业保险费	-	12.86	12.86	-
小 计	-	358.32	358.32	-

(7) 应交税费

报告期各期末，公司应交税费余额分别为 1,357.19 万元、1,466.37 万元和 1,244.10 万元，占各期末流动负债总额的比例分别为 5.49%、5.46%和 5.58%。公司应交税费构成情况如下：

单位：万元

项 目	2020.12.31		2019.12.31		2018.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
企业所得税	36.18	2.91%	696.10	47.47%	619.31	45.63%
增值税	1,056.50	84.93%	690.15	47.07%	656.43	48.37%
城市维护建设税	52.80	4.24%	33.49	2.28%	33.25	2.45%
教育费附加	52.56	4.22%	33.49	2.28%	33.16	2.44%
代扣代缴个人所得税	3.79	0.30%	1.93	0.13%	2.42	0.18%
房产税	2.24	0.18%	-	-	8.03	0.59%
印花税	9.53	0.77%	9.36	0.64%	1.79	0.13%
其他	30.50	2.45%	1.85	0.13%	2.80	0.21%
合 计	1,244.10	100.00%	1,466.37	100.00%	1,357.19	100.00%

报告期各期末，公司应交税费主要为应缴纳的企业所得税和增值税，随着公司收入规模的增长和盈利能力的提升，公司应交税费金额逐年增加。2020 年，公司研发费用较同期增加，税前加计扣除后，当期所得税费用减少，因此应交企业所得税期末余额减少；由于公司留抵增值税随着销售增加而逐步消耗，因此应交增值税期末余额增加。

(8) 其他应付款

报告期各期末，公司其他应付款构成情况如下：

单位：万元

项 目	2020.12.31		2019.12.31		2018.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
应付股利	-	-	-	-	1,406.00	12.81%
押金保证金	2,388.07	21.62%	2,509.84	20.92%	2,181.58	19.88%
应付费用款	8,548.65	77.41%	9,360.64	78.03%	7,303.48	66.56%
其他	106.51	0.97%	125.65	1.05%	81.65	0.75%
合 计	11,043.23	100.00%	11,996.13	100.00%	10,972.71	100.00%

报告期各期末，公司其他应付款余额分别为 10,972.71 万元、11,996.13 万元和 11,043.23 万元，占各期末流动负债总额的比例分别为 44.39%、44.65%和 49.51%。报告期各期末，公司其他应付款余额主要由押金保证金和应付费用款等构成。其中，应付费用款占比最高，其逐年变动是其他应付款余额变动的主要原因。应付费用款主要是各期末根据市场推广服务合同或推广咨询服务的实际完成情况预提的，尚未支付的销售费用。公司其他应付款的余额，2019 年末较 2018 年末增加了 1,023.42 万元，主要原因均系随着公司经营规模的扩大，市场推广需求的提升，使得相应的预提销售费用增加。2020 年末较 2019 年末有所减少，主要系本年结算支付市场推广费较多。

(9) 其他流动负债

报告期各期末，公司非流动负债主要结构如下表所示：

单位：万元

项 目	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日
已背书或贴现未终止确认票据[注]	1,177.22	1,980.14	1,539.08
待转销项税额	107.33	-	-
合 计	1,284.55	1,980.14	1,539.08

[注]：银行承兑汇票的承兑人是商业银行，大型商业银行承兑的银行承兑汇票，其到期不获兑付的可能性较低，故本公司将已背书或贴现的上述银行承兑汇票予以终止确认。但如果该等票据到期不获支付，依据《票据法》之规定，公司仍将对持票人承担连带责任。对小型商业银行承兑的银行承兑汇票，因存在到期不获兑付的风险，故本公司将已背书或贴现的上述未到期银行承兑汇票未予以终止确认。因其为以摊余成本计量的金融资产，故暂列本应收票据项目，同时计列其他流动负债。

报告期各期末，公司其他流动负债余额分别为 1,539.08 万元、1,980.14 万元和 1,284.55 万元，占各期末流动负债总额的比例分别为 6.22%、7.37%和 5.76%。

3、非流动负债的构成及变动分析

报告期各期末，公司非流动负债的构成情况如下：

单位：万元

项 目	2020年12月31日		2019年12月31日		2018年12月31日	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
递延收益	3,500.37	99.95%	2,957.43	99.93%	2,649.91	99.90%
递延所得税负债	1.59	0.05%	2.09	0.07%	2.58	0.10%
合 计	3,501.96	100.00%	2,959.52	100.00%	2,652.49	100.00%

公司非流动负债由递延收益和递延所得税负债组成。

(1) 递延收益

公司递延收益主要是收到的与资产相关的政府补助款项所形成的摊余金额。报告期各期末，公司递延收益余额分别为 2,649.91 万元、2,957.43 万元和 3,500.37 万元，占各期末非流动负债总额的比例分别为 99.90%、99.93%和 99.95%。

报告期各期末，与资产相关的政府补助形成的递延收益情况如下表所示：

单位：万元

项 目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
年产 10 亿片国家三类新药多库酯钠制剂及配套原料产业化	1,041.48	1,199.05	1,356.61
年产 20 吨新型抗菌药物普卢利沙星原料药新技术产业化	104.25	145.95	187.65
年产 5 吨新型抗菌手性药物法罗培南钠原料药及制剂产业化	139.81	164.98	190.15
2017 年二季度 135 工程奖补	156.60	162.66	168.72
抗感染药物关键中间体及原料药的技术开发与产业化（普卢利沙星原料药产业化）	107.33	112.00	116.67
二季度“135”工程建设补助	107.75	110.75	113.75
年产 30 吨国家一类新药左奥硝唑原料药及制剂产业化	281.58	300.00	100.00
盐酸阿考替胺原料及制剂	93.69	100.00	100.00
创新平台补助	62.43	73.22	84.02
新型抗菌药物普卢利沙星原料药及制剂	33.06	49.59	66.12
污水处理环保资金	54.94	57.19	59.44
国家三类新药多库酯钠原料药及制剂产业化	36.73	44.56	52.40

项 目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
中药制剂及配套 5000T 中药材提取加工项目贴息补助	41.56	43.19	44.82
节能专项资金	7.50	8.53	9.56
智能制造专项项目	167.91	179.68	-
高品质乙酰半胱氨酸肺部靶向新剂型的研发及智能化产业化	156.23	176.60	-
2019 年第三批制造强省专项资金	167.52	29.48	-
中药植提循环利用公共平台建设	150.00	-	-
中药制剂智能制造应用推广及质量检测服务平台建设	330.00	-	-
智能制造专项项目（2020 年湖南省第五批制造强省专项资金）	150.00	-	-
应急物资酒精生产线补助	110.00	-	-
合 计	3,500.37	2,957.43	2,649.91

（2）递延所得税负债

报告期各期末，公司递延所得税负债分别为 2.58 万元、2.09 万元和 1.59 万元，占非流动负债的比例分别为 0.10%、0.07%和 0.05%。

（二）偿债能力分析

1、偿债能力指标分析

报告期内，与公司偿债能力有关的主要财务指标如下：

财务指标	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日
流动比率（倍）	1.89	1.47	1.18
速动比率（倍）	1.05	0.76	0.62
资产负债率（合并）	28.02%	35.03%	37.40%
资产负债率（母公司）	24.97%	32.17%	36.65%
财务指标	2020 年度	2019 年度	2018 年度
息税折旧摊销前利润（万元）	19,414.81	15,385.42	12,814.52
利息保障倍数（倍）（注）	-	10,006.83	156.16

注：利息保障倍数=（利润总额+利息支出）÷利息支出

（1）短期偿债能力分析

报告期各期末，公司流动比率、速动比率等短期偿债指标保持平稳上升趋势。主要原因系公司销售规模逐年增加，流动资产随之逐年增加，且其增长速度高于

流动负债的速度。报告期内，公司销售规模逐步扩大，盈利能力稳定，经营活动现金流保持良好态势，短期偿债能力指标稳定。

(2) 长期偿债能力

报告期各期末，公司资产负债率(母公司)分别为 36.65%、32.17%和 24.97%、公司资产负债率(合并)分别为 37.40%、35.03%和 28.02%。公司资产负债率逐年下降，长期偿债能力呈总体增强趋势。

(3) 利息支付能力分析

报告期各期，公司息税折旧摊销前利润分别为 12,814.52 万元、15,385.42 万元和 19,414.81 万元，总体保持平稳上升趋势。2018 年末和 2019 年末，公司利息保障倍数分别为 156.16 倍和 10,006.83 倍，体现出较好的短期偿债能力，2019 年 7 月，公司已归还全部银行借款。

报告期内，公司总体维持了较为稳健的财务政策，通过提高盈利水平、改善资本结构，不断改进资产负债率、流动比率、速动比率等偿债指标，同时，随着盈利能力的持续提高，息税折旧摊销前利润和利息保障倍数大幅上升。报告期内，公司无逾期还本、拖欠利息的情况，资信记录良好，与银行保持着良好的合作关系，间接融资的渠道较为通畅，公司具有较好的偿债能力。

2、与可比上市公司偿债能力比较分析

项 目		2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
流动 比率	仟源医药	1.18	1.65	1.59
	振东制药	2.24	2.72	2.23
	金陵药业	2.56	3.32	3.70
	方盛制药	0.91	0.94	1.49
	特一药业	1.06	1.21	1.54
	灵康药业	2.79	3.06	2.63
	莱美药业	1.00	1.03	1.06
	汉森制药	1.93	1.77	1.18
	诚意药业	1.24	1.57	2.50
	盘龙药业	2.51	2.94	3.20
九典制药	2.78	2.26	2.97	

项 目		2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
	昂利康	2.56	2.75	2.22
	平均值	1.90	2.10	2.19
	本公司	1.89	1.47	1.18
速动 比率	仟源医药	0.93	1.32	1.26
	振东制药	1.75	2.17	1.83
	金陵药业	2.29	2.97	3.31
	方盛制药	0.67	0.64	1.08
	特一药业	0.84	0.96	1.21
	灵康药业	2.69	2.84	2.49
	莱美药业	0.82	0.85	0.80
	汉森制药	1.62	1.51	0.95
	诚意药业	0.72	1.08	1.83
	盘龙药业	2.32	2.70	2.99
	九典制药	1.94	1.59	2.27
	昂利康	2.07	2.36	1.87
	平均值	1.56	1.75	1.82
	本公司	1.05	0.76	0.62

数据来源：上市公司定期报告。

与同行业上市公司相比，公司流动比率、速动比率均低于同行业上市公司平均值。主要原因在于，同行业上市公司均通过发行股票募集资金等多渠道融资使得各项偿债指标明显改善。由于公司目前仍然存在融资渠道单一的情形，本次发行上市有助于公司进一步拓宽融资渠道，利用资本市场进行股权融资，本公司上市后，流动比率、速动比率将得以提升。

总体而言，公司流动比率和速动比率处于较低水平，但公司财务结构稳健，盈利能力较强，不存在较大短期偿债风险。此外，公司银行资信状况良好，间接融资能力较强。

（三）营运能力分析

1、营运能力指标分析

报告期内，与公司营运能力有关的主要财务指标如下：

财务指标	2020 年度	2019 年度	2018 年度
------	---------	---------	---------

应收账款周转率（次/期）	9.59	10.36	10.79
存货周转率（次/期）	1.35	1.48	1.56
总资产周转率（次/期）	1.06	1.04	0.90

报告期各期，公司应收账款周转率和存货周转率均呈逐年下降趋势。应收账款周转率逐年下降主要受全国推行“两票制”政策的影响，公司部分产品销售由传统经销模式改为配送经销模式，而在配送经销模式下公司客户主要为大型医药流通企业，公司会给予其一定的信用期。

公司存货周转率呈逐年下降趋势，主要原因系公司通常结合近6个月的平均销量及滚动销售计划来提前备货，报告期内随着公司业务规模的扩大，原材料和库存商品的提前备货量均逐年增加，其增长率高于主营业务成本的增长。存货增加的原因参见招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十一、资产状况分析”之“（二）流动资产分析”之“7、存货”。

2、与可比上市公司营运能力比较分析

项 目	2020 年度			2019 年度			2018 年度		
	应收账款周转率	存货周转率	总资产周转率	应收账款周转率	存货周转率	总资产周转率	应收账款周转率	存货周转率	总资产周转率
仟源医药	3.98	2.06	0.47	4.61	2.12	0.69	4.55	2.07	0.75
振东制药	4.34	2.58	0.67	3.82	2.66	0.62	2.37	2.23	0.46
金陵药业	8.66	8.64	0.59	8.70	8.23	0.63	6.80	6.75	0.75
方盛制药	7.46	2.23	0.60	8.39	1.50	0.60	13.94	1.50	0.70
特一药业	7.72	1.69	0.28	9.96	2.01	0.43	11.61	1.99	0.44
灵康药业	5.00	1.96	0.43	8.15	2.81	0.82	9.30	2.51	0.90
莱美药业	2.82	1.65	0.48	3.16	1.67	0.56	3.48	1.86	0.53
汉森制药	3.07	2.59	0.39	3.46	2.61	0.48	4.63	2.43	0.53
诚意药业	13.58	1.78	0.69	15.30	1.93	0.76	13.31	2.41	0.73
盘龙药业	2.56	4.07	0.64	3.32	3.81	0.70	3.13	3.93	0.62
九典制药	6.63	1.70	0.89	7.62	2.45	0.92	8.29	3.16	0.94
昂利康	7.04	1.58	0.78	8.04	2.42	0.98	6.68	2.33	1.06
平均值	6.07	2.71	0.58	7.04	2.85	0.68	7.34	2.76	0.70
本公司	9.59	1.35	1.06	10.36	1.48	1.04	10.79	1.56	0.90

数据来源：上市公司定期报告。

报告期内，公司应收账款周转率高于同行业可比上市公司的平均水平，主要系公司拥有数个优势产品，市场地位较高，与主要客户的商业合作较为密切，销售货款的回款管理能力较高，使得公司应收账款周转率保持较高水平。报告期内，公司存货周转率低于同行业可比上市公司的平均水平，主要因为公司的胶体果胶铋干混悬剂、胶体果胶铋胶囊、泮托拉唑钠肠溶片、吗替麦考酚酯分散片、多库酯钠片等主要产品采用的是自产原料药进行生产，相应产品的生产周期较长，同时公司为应对销售规模的持续增加，增加了存货的备货量。总体而言，公司应收账款周转率和存货周转率均处于合理水平，且与公司业务模式、经营现状相匹配。未来公司将进一步加强资产管理，提高资产使用效率，提升公司的综合竞争力。

（四）股利分配情况

2017年以来，发行人实施过三次现金分红，第一次是经由2018年11月29日公司第一届董事会第十一次会议审议通过，并经2018年度第一次临时股东大会审议批准，以每10股2元（税前）额度对现有股东进行现金分红，共计分配利润人民币1,406.00万元。第二次是经由2019年3月22日公司第二届董事会第二次会议审议通过，并经2018年度股东大会审议批准，以每10股3元（税前）额度对现有股东进行现金分红，共计分配利润人民币2,109.00万元。截至2019年末，现金分红已全部支付完毕。第三次是经由2020年3月9日公司第二届董事会第四次会议审议通过，并经2019年度股东大会审议批准，公司按照每10股5元（税前）额度对现有股东进行现金分红，共计分配利润人民币3,515.00万元。

（五）现金流量分析

报告期内，公司现金流量情况如下：

单位：万元

项 目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
经营活动产生的现金流量净额	10,465.72	11,666.27	6,479.91
投资活动产生的现金流量净额	-6,114.47	-2,521.20	-4,001.16
筹资活动产生的现金流量净额	-3,515.00	-3,566.28	-4,022.18
汇率变动对现金及现金等价物的影响	-27.62	-3.97	21.28
现金及现金等价物净增加额	808.63	5,574.82	-1,522.15

1、经营活动产生的现金流量

报告期内，公司的经营活动现金流量情况如下表所示：

单位：万元

项 目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
销售商品、提供劳务收到的现金	88,219.80	78,179.93	54,263.86
收到的税费返还	25.02	29.74	186.18
收到其他与经营活动有关的现金	3,234.65	2,747.58	2,582.11
经营活动现金流入小计	91,479.47	80,957.25	57,032.15
购买商品、接受劳务支付的现金	14,558.84	17,150.23	12,707.73
支付给职工以及为职工支付的现金	7,077.07	6,248.54	5,305.37
支付的各项税费	11,989.33	10,168.81	7,734.81
支付其他与经营活动有关的现金	47,388.51	35,723.40	24,804.33
经营活动现金流出小计	81,013.75	69,290.98	50,552.24
经营活动产生的现金流量净额	10,465.72	11,666.27	6,479.91

报告期内，公司经营活动产生的现金流量净额分别为 6,479.91 万元、11,666.27 万元和 10,465.72 万元，报告期内随着公司销售收入的增长，经营活动产生的现金流量保持正流入，公司资金回收状况良好。公司经营活动现金流量流入主要来源于销售商品、提供劳务收到的现金，营业收入收现比率（销售商品、提供劳务收到的现金/营业收入）分别为 0.88、0.95 和 0.93，反映公司的收入变现能力较强，能够及时收回销售产生的货款。

报告期内，随着公司逐步适应“两票制”政策的影响，产品价格趋于稳定，在总体销量上升的情况下，“销售商品、提供劳务收到的现金”受销售量的影响，持续增长。“两票制”实施后，公司制剂产品的销售主要以配送经销商的模式为主，产品的市场推广由公司自行或委托专业化的医药市场推广服务商实施，销售费用投入较高，随着销售收入的持续增长，销售费用投入也随之增长，使得报告期内“支付其他与经营活动有关的现金”持续增长。“两票制”的实施使得经营活动现金流入与现金流出同向增加，对经营活动净现金流影响较小。

报告期内，公司的经营活动产生的现金流量净额与净利润的关系如下：

单位：万元

项 目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
净利润	14,503.00	11,601.10	8,848.94

项 目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
经营活动产生的现金流量净额	10,465.72	11,666.27	6,479.91
差异	-4,037.28	65.17	-2,369.03
其中：净利润中非现金流项目（资产减值准备、固定资产折旧、无形资产摊销、长期待摊费用摊销、递延所得税资产减少、递延所得税负债增加）	3,449.57	2,235.06	2,684.45
净利润中非经营项目（处置固定资产、无形资产和其他长期资产的损失、固定资产报废损失、公允价值变动损失、财务费用、投资损失）	655.90	0.20	74.99
不影响净利润影响现金流项目（存货的减少、经营性应收项目的减少、经营性应付项目的增加）	-8,142.75	-2,170.09	-5,128.47

2018年度公司经营活动产生的现金流量净额与当期净利润差异-2,369.03万元，主要由于公司预计主要原材料价格将持续上涨，为降低采购成本，相应增加了采购量和库存，2018年末存货同比增加较大；同时受“两票制”和销售规模增加影响，2018年末应收账款余额同比增加较大。

2020年公司经营活动产生的现金流量净额与当期净利润差异-4,037.28万元，主要系本期由于支付了较多的货款、研发支出、市场推广费等，使得经营性应付项目减少。

报告期内，公司净利润调节为经营活动现金流量的过程如下：

单位：万元

项 目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
净利润	14,503.00	11,601.10	8,848.94
加：资产减值准备	517.15	461.53	297.80
固定资产折旧、油气资产折耗、生产性生物资产折旧	2,848.68	2,485.55	2,218.58
无形资产摊销	118.04	133.24	116.74
长期待摊费用摊销	-	-	-
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）	-0.97	-39.41	16.48
固定资产报废损失（收益以“-”号填列）	-	36.86	12.66
公允价值变动损失（收益以“-”号填列）	-	-	-
财务费用（收益以“-”号填	27.62	5.25	45.82

项 目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
列)			
投资损失（收益以“-”号填列）	629.25	-2.50	0.03
递延所得税资产减少（增加以“-”号填列）	-33.81	-844.77	59.31
递延所得税负债增加（减少以“-”号填列）	-0.49	-0.49	-7.98
存货的减少（增加以“-”号填列）	99.28	-5,652.83	-4,124.35
经营性应收项目的减少（增加以“-”号填列）	-2,417.31	-587.76	-6,240.00
经营性应付项目的增加（减少以“-”号填列）	-5,824.72	4,070.50	5,235.88
其他	-	-	-
经营活动产生的现金流量净额	10,465.72	11,666.27	6,479.91

由上表可见，报告期内公司净利润与经营活动净现金流量产生差异的主要原因因为非流动资产折旧摊销、存货的增加、经营性应收应付项目变动。

2、投资活动产生的现金流量

报告期内，公司投资活动产生的现金流量情况如下表所示：

单位：万元

项 目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
收回投资收到的现金	11,200.00	1,500.00	-
取得投资收益收到的现金	9.50	6.93	-
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	1.00	5.72	35.45
投资活动现金流入小计	11,210.50	1,512.65	35.45
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	5,374.97	2,433.85	3,536.61
投资支付的现金	11,950.00	1,600.00	500.00
投资活动现金流出小计	17,324.97	4,033.85	4,036.61
投资活动产生的现金流量净额	-6,114.47	-2,521.20	-4,001.16

报告期内，公司投资活动产生的现金流量净额分别为-4,001.16 万元、-2,521.20 万元和-6,114.47 万元，均为负数。2020 年，公司购买了固定利率的定期结构性存款，购买时体现在投资支付的现金，收回时体现在收回投资收到的现金，上述理财产品已于年底收回，收回投资收到的现金 1.12 亿元均为上述理财

产品。报告期内，公司为扩大产能，实施了多项重大工程项目、生产设备投入和更新改造技术等活动，大规模的固定资产投资使得报告期内投资活动产生的现金流量净额为负。公司投资活动的现金流出主要为购建固定资产、在建工程和其他长期资产支付的现金，该等投入有助于进一步提高公司的研发、生产能力，从而为公司经营业绩的增长提供保障。

3、筹资活动产生的现金流量

报告期内，公司筹资活动产生的现金流量情况如下表所示：

单位：万元

项 目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
取得借款收到的现金	-	-	2,000.00
筹资活动现金流入小计	-	-	2,000.00
偿还债务支付的现金	-	50.00	5,950.00
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	3,515.00	3,516.28	72.18
筹资活动现金流出小计	3,515.00	3,566.28	6,022.18
筹资活动产生的现金流量净额	-3,515.00	-3,566.28	-4,022.18

报告期内，筹资活动产生的现金流量净额分别为-4,022.18 万元、-3,566.28 万元和-3,515.00 万元。公司筹资活动的现金流入主要为取得借款收到的现金，现金流出主要是偿还债务支付的现金和分配股利、利润或偿付利息支付的现金。

（六）重大资本性支出计划

截至本招股说明书签署日，除本次发行股票募集资金涉及相关投资外，公司未来无可预见的重大资本性支出计划。有关本次募集资金项目具体情况，详见本招股说明书“第九节 募集资金运用与未来发展规划”。

（七）持续经营能力分析

公司是一家专注于化学药物的研发、生产与营销的创新型制药企业，自 2001 年创立以来，秉承“科技服务健康”的企业宗旨，遵循“潜心制药，诚信待人”的企业经营理念，公司依托出色的研发实力，不断开发研制出符合市场需求的产品。

在药品研发方面，公司拥有完整高效的研发体系，注重加强协同创新，多学科、跨领域优势资源集成，不断强化公司在制药领域的核心竞争力。截至本招股

说明书签署日，公司已累计拥有授权且有效的发明专利 18 项；累计承担国家发改委、科技部、省市科技重大专项、省级战略性新兴产业专项等各级项目近 30 余项，其中：甲磺酸帕珠沙星原料药产业化分别获国家发改委高技术产业专项、科技部国家级火炬计划项目；三类新药多库酯钠获国家发改委通用名化学药发展专项；2011 年获得国家发展和改革委员会颁发的“国家高技术产业化示范工程”；2019 年公司因主导产品胶体果胶铋原料药及其制剂被工信部评为第一批专精特新“小巨人企业”。此外，公司先后荣获湖南省“全省加速推进新型工业化二等奖”一项，长沙市科技进步奖一等奖两项，二等奖两项等。公司在消化、呼吸、抗感染、儿童用药等领域重点布局，并形成了较强的研发优势和丰富的技术储备。

公司将以本次公开发行股票并上市为契机，通过实施募集资金投资项目，增加公司的产品种类和产能，增强研发实力，巩固和提高公司的市场地位和核心竞争力，增强公司的可持续盈利能力。

截至本招股说明书签署日，公司在持续经营能力方面不存在重大不利变化。可能影响公司持续经营能力的主要风险因素已于“第四节 风险因素”中披露。

十三、报告期内的重大资本性支出

报告期内，为扩大产能规模，公司投入资金用于新建厂房和添置机器设备以适应公司产品市场需求不断增长的需要，不存在跨行业投资的情况。2018 年至 2020 年，公司购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金分别为 3,536.61 万元、2,433.85 万元和 5,374.97 万元。

十四、资产负债表日后事项、承诺及或有事项和其他重要事项

(一) 资产负债表日后事项

法罗培南纳颗粒所涉召回情况

2020 年 12 月 30 日，上海市药品监督管理局发布《上海市药品监督管理局 2020 年第 4 期药品质量抽检通告》（〔2020〕年第 25 号），经上海市浦东食品药品检验所检验，标示为本公司生产的 191201 批次法罗培南纳颗粒性状不符合规定。

结合该产品“遮光，密封，凉暗处保存”的特殊保存要求，以及公司对留样

进行的复测和质量自查,基本可以确定流通环节管控不到位是该批次抽检性状不合格的主要原因。公司积极配合药品监督管理部门的工作,针对上述所涉药品,公司已主动采取相关召回措施。2021年1月18日,湖南省药品监督管理局出具《关于法罗培南钠颗粒调查情况的说明》,经通过调查核实,暂未发现公司产品生产过程中存在违法违规行为。湖南省药品监督管理局认为公司陈述的“流通环节管控不到位是191201批次法罗培南钠颗粒抽检性状不合格的主要原因”的理由得当。经湖南省药品监督管理局审批,已按不符合立案条件处理。

(二) 承诺及或有事项

公司与南京圣和药业股份有限公司(以下简称南京圣和)未决诉讼

2019年8月2日,南京圣和作为原告向上海知识产权法院分别提起诉讼,认为公司、大连中信药业股份有限公司(以下简称大连中信)制造、销售、许诺销售的产品分别侵犯了其 ZL200510083517.2(左旋奥硝唑在制备抗寄生虫感染的药物中的应用)、ZL200510068478.9(左旋奥硝唑在制备抗厌氧菌感染药物的应用)专利。原告要求公司及大连中信立即停止制造、销售、许诺销售侵犯原告涉案的专利权的涉诉产品左奥硝唑片,立即销毁库存侵权产品,并分别连带赔偿原告经济损失人民币30万元,以及为制止侵权行为所支付的合理开支人民币20万元。2020年5月22日,上海知识产权法院对上述两个诉讼分别作出(2019)沪73知民初607号、(2019)沪73知民初608号《民事判决书》,均判决:公司与大连中信于判决生效之日起立即停止对原告发明专利的侵害,并于判决生效之日起10日内对共同赔偿原告经济损失人民币30万元及合理费用人民币10万元。截至本招股说明书签署日,公司不服上海知识产权法院作出的(2019)沪73知民初607号、(2019)沪73知民初608号《民事判决书》,已向最高人民法院提起上诉,目前的进展为已经立案,案号为(2020)最高法知民终1156号、(2020)最高法知民终1158号。

对上述两个案件中的涉诉专利,公司的关联方长沙市华美医药科技有限公司(以下简称“华美医药”)于2018年4月2日向国家知识产权局专利复审委员会(以下简称专利复审委员会)申请宣告上述两个专利无效。专利复审委员会于2018年11月作出第38074号、第38076号《无效宣告请求审查决定书》,决定维持上述两个涉诉专利的专利权有效。2019年2月20日,华美医药作为原告,

以国家知识产权局为被告、南京圣和为第三人，向北京知识产权法院提起行政诉讼。北京知识产权法院于 2020 年 6 月作出（2019）京初 73 行 1802 号、（2019）京初 73 行 1801 号《行政判决书》，判决撤销专利复审委员会作出的第 38074 号、第 38076 号《无效宣告请求审查决定书》，国家知识产权局针对华美医药就上述两个涉诉专利提出的无效宣告请求重新作出审查决定。南京圣和不服北京知识产权法院作出的（2019）京初 73 行 1802 号、（2019）京初 73 行 1801 号《行政判决书》，已向最高人民法院提起上诉，提起民事侵权二审，该案于 2021 年 1 月 12 日开庭审理。截至本招股说明书签署日，审理结果暂未获知。

报告期内，公司在 2020 年度和 2019 年度生产并销售左奥硝唑片产品，销售收入分别为 115.18 万元和 63.15 万元。

（三）其他重要事项

1、公司与江中药业股份有限公司诉讼情况

2020 年 4 月 22 日，江中药业股份有限公司作为原告向山东省寿光市人民法院起诉潍坊惠康医药连锁有限公司安丘鸿禧店（被告一）、潍坊惠康医药连锁有限公司（被告二）及公司制造并销售与原告知名商品“江中”牌健胃消食片产品包装、装潢近似的健胃消食片，构成不正当竞争。原告要求被告一、被告二立即停止销售，公司立即停止制造、销售包装上使用与原告商品包装、装潢近似标识的产品，连带赔偿其经济损失人民币 30 万元并承担相关受理费。原告于 2020 年 6 月 22 日提出撤诉申请，2020 年 6 月 23 日，山东省寿光市人民法院作出（2020）鲁（0783）民初（2492）号《民事裁定书》，裁定准许江中药业股份有限公司撤诉。

2、兰索拉唑肠溶片所涉召回情况

国家药品监督管理局于 2020 年 7 月 23 日发布（2020 年第 50 号）《关于 25 批次药品不符合规定的通告》，经江苏省食品药品监督检验研究院检验，标示为湖南华纳大药厂股份有限公司生产的 1 批次兰索拉唑肠溶片不符合规定，不符合规定项目为溶出度。针对上述不符合规定的药品，公司已第一时间主动启动该批次兰索拉唑肠溶片召回，截至本招股说明书签署日，该批次产品已召回 74,735 盒，涉及收入金额（含税）189,826.90 元。

根据公司的自查，该批次产品于 2019 年 8 月在甘肃市场抽检合格、该批次产品留样湖南省监督抽检合格、该批次不同省份市场召回产品湖南省监督抽检合格。结合该产品“遮光，密封，置阴凉（不超过 20℃）干燥处保存”的特殊保存要求，基本可以确定流通环节管控不到位是 190301 批次抽检溶出度不合格的主要原因。2020 年 8 月 21 日，湖南省药品监督管理局出具《关于国检不合格药品兰索拉唑肠溶片调查情况的说明》，说明通过调查核实，暂未发现公司产品生产过程中存在违法违规行为。湖南省药品监督管理局认为公司陈述的“流通环节管控不到位是 190301 批次兰索拉唑肠溶片不合格的主要原因”的理由得当，现正依法按程序审核审批拟以不符合立案条件处理。

3、公司与长沙安贞妇产医院有限公司、南京圣和未决诉讼

公司与华美医药作为原告向湖南省长沙市中级人民法院提起诉讼，该案件已于 2020 年 7 月在长沙市中级人民法院立案。公司认为长沙安贞妇产医院有限公司（被告一）、南京圣和药业股份有限公司（被告二）制造、销售、许诺销售的产品侵犯了其 ZL200610086415.0（奥硝唑光学对映体的制备方法）专利。公司要求长沙安贞妇产医院有限公司及南京圣和立即停止制造、销售、许诺销售侵犯原告涉案专利权的涉诉产品左奥硝唑氯化钠注射液，并立即销毁库存侵权产品，连带赔偿公司经济损失人民币 1000 万元，以及为制止侵权行为所支付的合理开支人民币 10 万元，并承担案件的诉讼费用。

2021 年 2 月 22 日，湖南省长沙市中级人民法院作出（2020）湘 01 知民初 128 号《民事判决书》，裁定准许公司、华美医药撤诉。

十五、财务报告审计截止日后主要财务信息及经营情况

（一）会计师事务所的审阅意见

公司财务报告审计截止日为 2020 年 12 月 31 日，根据《关于首次公开发行股票并上市公司招股说明书财务报告审计截止日后主要财务信息及经营状况信息披露指引》，天健会计师事务所（特殊普通合伙）审阅了公司财务报表，包括截至 2021 年 3 月 31 日的合并及母公司资产负债表、2021 年 1-3 月的合并及母公司利润表、合并及母公司现金流量表以及相关财务报表附注，并出具了《审阅报告》（天健审[2021] 2-337 号），发表了如下意见：

“根据我们的审阅，我们没有注意到任何事项使我们相信财务报表没有按照企业会计准则的规定编制，未能在所有重大方面公允反映华纳药厂公司合并及母公司的财务状况、经营成果和现金流量。”

（二）发行人的专项声明

公司董事会、监事会、全体董事、监事、高级管理人员，以及公司法定代表人、主管会计工作负责人及会计机构负责人已经认真审阅了公司 2021 年 1-3 月的财务报表，保证该等财务报表所载资料不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性及完整性承担个别及连带责任。

（三）财务报告审计截止日后主要财务信息

1、合并资产负债表主要数据

单位：万元

项目	2021年3月31日	2020年12月31日	同比变动
资产合计	96,693.33	92,112.11	4.97%
负债合计	27,040.61	25,807.13	4.78%
所有者权益	69,652.72	66,304.98	5.05%
归属于母公司所有者权益合计	69,652.72	66,304.98	5.05%

2、合并利润表主要数据

单位：万元

项目	2021年1-3月	2020年1-3月	同比变动
营业收入	23,714.87	18,280.69	29.73%
营业利润	4,202.29	2,923.95	43.72%
利润总额	3,881.19	2,915.97	33.10%
净利润	3,347.75	2,425.83	38.00%
归属于母公司股东的净利润	3,347.75	2,425.83	38.00%
扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润	2,644.06	2,343.36	12.83%

3、合并现金流量表主要数据

单位：万元

项目	2021年1-3月	2020年1-3月	同比变动
----	-----------	-----------	------

经营活动产生的现金流量净额	4,333.58	1,592.62	172.10%
投资活动产生的现金流量净额	-925.14	-5,317.25	-82.60%
筹资活动产生的现金流量净额	-	-1,593.60	-100.00%

4、非经常性损益项目明细表主要数据

单位：万元

项目	2021年1-3月	2020年1-3月	同比变动
非流动资产处置损益，包括已计提资产减值准备的冲销部分	-21.12	-	-
计入当期损益的政府补助，但与公司正常经营业务密切相关，符合国家政策规定、按照一定标准定额或定量持续享受的政府补助除外	1,162.30	95.97	1,111.06%
与公司正常经营业务无关的或有事项产生的损益	-300.00	-	-
除同公司正常经营业务相关的有效套期保值业务外，持有以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产、金融负债产生的公允价值变动收益，以及处置以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产、金融负债和可供出售金融资产取得的投资收益	32.37	9.02	258.77%
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	0.02	-7.98	-100.21%
非经常性净损益合计	873.57	97.02	800.43%
减：所得税影响金额	169.89	14.55	1,067.40%
扣除所得税影响后的非经常性损益	703.69	82.46	753.32%
归属于母公司股东的非经常性损益	703.69	82.46	753.32%

(四) 财务报告审计截止日后主要财务数据变动分析

截至2021年3月31日，公司资产合计为96,693.33万元，负债合计为27,040.61万元，均较上年末略有增加。公司资产和负债规模总体保持稳定，所有者权益呈上升趋势。

公司2021年第一季度业绩较去年同期提升，一方面是得益于全国范围内疫情防控效果显著，公司2021年一季度产品销售受疫情的影响远小于去年同期，以消化系统类为代表的制剂和原料药等产品销售量回升，销售收入增加，并增加了净利润；一方面是公司呼吸道类、抗贫血类用药和抗感染类产品终端覆盖率进

一步增加，相关产品的销售收入增长较大，并增加了净利润。

2021年1-3月，公司实现营业收入23,714.87万元，较去年同期上涨29.73%；扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润为2,644.06万元，较去年同期上涨12.83%。

2021年1-3月，受益于营业收入增长，经营活动产生的现金流量净额相比去年同期增加2,740.96万元；2021年3月底，公司已收回理财产品，因此投资活动产生的现金流量流出净额较去年同期减少4,392.11万元；本年公司未对股东进行现金分红，也未发生其他筹资活动，因此筹资活动产生的现金流量净额为0。

2021年1-3月，公司扣除所得税影响后归属于母公司股东的非经常性损益为703.69万元，主要为当期计入损益的政府补助。2021年第一季度，公司新收到“2021年第一批湖南省制造强省专项资金奖励”1,000.00万元，因此归属于母公司股东的非经常性损益均较去年同期有所增加。非经常性损益对经营业绩不构成重大影响。

（五）财务报告审计截止日后主要经营状况

公司财务报告审计截止日至本招股说明书签署日，经营情况正常。公司采购模式、生产模式和营销模式均未发生重大变化；公司主要原材料的采购规模及价格、主要生产产品的生产、主要生产产品的销售规模及销售价格、主要客户及供应商的构成、重大合同条款及实际执行情况均未发生重大变化；公司税收政策未发生重大变化；公司亦未出现其他可能影响投资者判断的重大事项。

综上所述，公司财务报告审计截止日后的经营情况与经营业绩较为稳定，总体运营情况良好，不存在重大异常变动情况。

第九节 募集资金运用与未来发展规划

一、募集资金使用概况

(一) 募集资金计划及投资项目概况

公司拟将本次发行所募集资金扣除发行费用后，投入以下项目（包括置换募集资金到位前已预先投入该等项目的自筹资金）：

序号	项目名称	投资总额 (万元)	拟使用募集资金投入金额 (万元)	实施主体
1	年产 1000 吨高端原料药生产基地建设项目（一期）续建	25,000	6,152	手性药物
2	年产 1000 吨高端原料药生产基地建设项目（二期）续建	21,000	13,931	手性药物
3	年产 30 亿袋颗粒剂智能化车间建设项目	35,000	35,000	华纳药厂
4	中药制剂及配套质量检测中心建设项目	20,000	20,000	天然药物
5	药物研发项目	74,546	63,130	华纳药厂
合计		175,546	138,213	-

如果实际募集资金数额（扣除发行费用后）不能满足全部项目的资金需要，不足部分由公司自筹资金方式解决；若实际募集资金数额（扣除发行费用后）超过投资项目所需，则多余资金将用于与主营业务相关的项目，持续加大研发、生产和销售等方面的资金投入。本次募集资金到位前，公司将根据上述募投项目的实际进度需要，以自筹资金先行投入，待募集资金到位后予以置换。

(二) 募集资金投资项目涉及的履行审批、核准或备案程序情况

公司本次募集资金投资项目均已在有关部门进行了项目备案，建设项目均已获得了环保部门出具的项目环境影响批复，具体情况如下：

序号	项目名称	项目备案文件	环评批复文件
1	年产 1,000 吨高端原料药生产基地建设项目（一期）续建	望城经济技术开发区管委会：望开管备〔2019〕83 号	湘环评[2015]46 号
2	年产 1,000 吨高端原料药生产基地建设项目（二期）续建	望城经济技术开发区管委会：望开管备〔2019〕70 号	湘环评[2017]21 号
3	年产 30 亿袋颗粒剂智能化车间建设项目	浏阳经济技术开发区管委会：企业投资项目备案证明 2019036	浏环复 [2019]370 号

序号	项目名称	项目备案文件	环评批复文件
4	中药制剂及配套质量检测中心建设项目	浏阳经济技术开发区管委会： 企业投资项目备案证明 2019037	浏环复 [2019]371号
5	药物研发项目	浏阳经济技术开发区管委会： 企业投资项目备案证明 2020077	-

注：年产 1,000 吨高端原料药生产基地建设项目（一期）续建于 2015 年 4 月 1 日取得环评批复文件“湘环评[2015]46 号”，并已完成部分产线的建设。本次发行募集资金系用于该项目的续建。

（三）募集资金使用管理制度

公司已经建立了《募集资金管理制度》，规定了募集资金专项存储制度，募集资金应当存放于董事会决定的专项账户集中管理，专项账户不得存放非募集资金或用作其他用途。本次发行完成后，募集资金将全部存放于董事会指定的专项账户。

（四）募集资金重点投向科技创新领域的具体安排及其与发行人现有主要业务、核心技术之间的关系

本次募集资金重点投向为创新药研发、改良型新药研发、仿制药研发及仿制药一致性评价。创新药研发项目主要聚焦于感冒、抗肿瘤、类风湿等重大疾病治疗领域；改良型新药项目主要聚焦于消化系统儿童用药、抗贫血类儿童用药。其中，药物研发项目中各类新药的注册类别和适应症如下表所示：

序号	品种名称	注册类别	治疗领域	适应症
创新药				
1	乾清颗粒	中药 1 类	感冒	感冒
2	HND-01	化药 1 类	类风湿	类风湿性关节炎（RA）
3	HND-02	化药 1 类	抗肿瘤、类风湿	抗肿瘤、类风湿性关节炎（RA）
改良型新药				
4	多库酯钠颗粒（儿童型）	化药 2 类	消化系统儿童用药	便秘
5	琥珀酸亚铁颗粒（儿童型）	化药 2 类	抗贫血类 儿童用药	缺铁性贫血（IDA）

本次募集资金重点投向为科技创新领域，募集资金重点投向科技创新领域的具体安排及其与发行人现有主要业务、核心技术之间的关系详见本节“二、募集资金投资项目具体情况”。

（五）董事会关于募集资金投资项目可行性分析意见

公司于 2020 年 5 月 28 日召开的第二届第五次董事会，对本次募集资金投资项目的可行性进行了充分的论证和分析，审议通过了《关于公司首次公开发行股票募集资金运用方案及其可行性的议案》。经充分论证：公司在深入研究行业现状、发展趋势，以及自身优势和现阶段主要发展限制因素的基础上，结合战略目标和计划等因素，审慎制定了本次募集资金投资项目。本次募集资金运用将紧紧围绕主营业务展开，依托公司的技术优势，重点投向为科技创新领域，及实现生产工艺的优化以及市场占有率的提升，能有效提升公司新药开发力度，促进公司产品功能和品类的完善丰富，为公司寻求新的利润增长点，进一步提高公司竞争力和可持续发展能力。因此，本次募集资金投资项目符合公司主营业务的发展方向，是公司发展战略的重要组成部分。与公司现有生产经营规模、财务状况、技术水平和管理能力等相适应，投资项目具有较好的市场前景，本次募集资金运用符合本公司及本公司全体股东的利益，具有可行性。

（六）募集资金投资项目与公司现有生产经营规模、财务状况、技术水平和管理能力等相适应情况

本次发行募集资金将全部用于公司的主营业务，重点投向为科技创新领域及实现生产工艺的优化以及市场占有率的提升。公司本次募集资金投资项目均已在有关部门进行了项目备案，建设项目均已获得了环保部门出具的项目环境影响批复；本次募集资金投资项目除药物研发项目外，其余均是利用已有的厂房车间进行建设，不新增建设用地。上述项目符合国家产业政策、环境保护、土地管理以及其他法律、法规和规章规定。

1、与公司现有生产经营规模相适应

本次募集资金投资项目在建成后经过 3~4 年后完全达产，公司将新增年产 325 吨原料药、中间体产品，新增年产 30 亿袋颗粒剂（含散剂、干混悬剂、微丸颗粒）及新增年产中药片剂 50 亿片/袋/粒的产能，有效提升公司新药开发力度，促进公司产品功能和品类的完善丰富，进一步提高公司竞争力和可持续发展能力。本次募集资金投资项目使用的核心技术采用公司现有的成熟技术，产品的生产模式及工艺流程均建立在公司现有规模基础之上。因此，公司现有生产经营规模能

够适应本次募集资金投资项目。

2、与公司现有财务状况相适应

报告期内，公司盈利能力不断增强，总资产规模逐年增加，整体财务状况良好。截至 2020 年 12 月 31 日，公司资产总额 92,112.11 万元。本次募投项目投资总额为 175,546 万元，拟使用募集资金投入，与公司的财务状况相适应。

3、与公司技术水平相适应

公司是一家创新引领型药品生产企业。自 2001 年创立以来，秉承“科技服务健康”的企业宗旨，走专业化发展道路，规划布局并建设了三个生产基地：湖南华纳大药厂股份有限公司（浏阳生产基地，浏阳经开区）、湖南华纳大药厂天然药物有限公司（中药生产基地，浏阳经开区）、湖南华纳大药厂手性药物有限公司（原料药生产基地，望城铜官循环经济园区）；两个研发平台：湖南省手性药物工程研究中心有限公司、华纳大药厂科技开发有限公司；营销机构触角通过二十多个办事处延伸到全国。构建了从化学原料药到化学药物制剂，从药材种植、植物提取分离到中药食品、保健品、中药制剂等两条完整的产业链，研发、生产、销售协调发展。

公司大力鼓励、支持药品的研发及技术创新，2018 年、2019 年及 2020 年公司在药品研发上的投入金额均超过销售额的 4%。公司产品已涵盖中成药、化学药物两个门类，涉及消化系统、抗感染、心脑血管三大领域，并基本实现了主要产品的原料药和制剂一体化生产。本次募集资金的投放使用，将进一步提升公司的技术水平和产品质量，增强公司的行业竞争力。

4、与公司经营管理能力发展趋势相适应

公司现有核心管理团队均具备多年的行业从业经验，对行业发展趋势具备较强的判断能力，采购、生产、销售、技术的相关人员在所在的环节积累了丰富的经验，能够根据市场需求及行业趋势对公司的发展方向作出适时调整。同时，稳定的核心管理团队为公司文化的形成与发展及员工长久的凝聚力提供强有力的支持，为公司的长远发展奠定了良好的管理基础。目前正是发行人扩大产能，提升管理水平，进一步占领市场的历史时机。

综上，公司董事会认为，本次募集资金的数额、投资项目与公司现有生产经

营规模、财务状况、技术水平及经营管理能力等相适应。

（七）募集资金投资项目实施后对公司同业竞争和独立性的影响

公司本次募集资金将全部围绕主营业务投入，募集资金投资项目的实施不会导致公司与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业产生同业竞争，也不存在对公司独立性产生不利影响的情形。

二、募集资金投资项目具体情况

（一）年产 1,000 吨高端原料药物生产基地建设项目（一期）续建

1、项目建设内容与投资概况

（1）项目建设内容

公司于 2014 年底开始投资在湖南省长沙市铜官循环经济工业基地征地 106 亩，成立全资子公司手性药物，总投资计划约 5 亿元，建设高端原料药物及关键中间体生产基地。项目分几个阶段进行建设，产品方向主要为新型的抗微生物类、抗过敏类、消化系统类、免疫调节类和心血管类原料药及中间体，设计生产规模 1000t/a；项目全面投产后，预计实现销售收入 10 亿元，利润 1.5 亿元。

根据公司近几年的市场情况和注册情况，同时考虑到各自产品总的市场容量，本次主要建设 3 个原料药生产线，总计年产 55 吨产品。产品生产规模（产量）见下表：

序号	产品名称	单位	年产量
1	法罗培南钠	吨	10
2	左奥硝唑	吨	30
3	盐酸西替利嗪	吨	15

本次拟实施的 3 个原料药项目是近些年公司在技术研发上取得成果的产业化，不仅需要配套给公司的制剂厂供应原料，而且需要满足已经建立的国内和国际上相应的制剂药物厂商的 API 供应。对应通过本次项目的实施可进一步发挥公司在 API 产品群上的技术优势，提高竞争力，拓展产品市场，同时为当地的经济贡献做出贡献。

(2) 项目投资概况

年产 1,000 吨高端原料药物生产基地项目（一期）总投资 25,000 万元，已完成建设投资 14,200 万元，本次续建计划利用项目（一期）已建厂房，新增投资 6,152 万元，其中：新增建设投资 4,985 万元，新增铺底流动资金 1,167 万元。项目总投资构成分析见下表：

单位：万元

序号	工程或费用名称	投资额
	新增投资	6,152.00
一、	新增建设投资	4,985.00
1	建筑工程	-
2	设备购置	3,363.00
3	设备安装	1,009.00
4	其他费用	376.00
5	基本预备费	237.00
6	建设期利息	-
二、	新增铺底流动资金	1,167.00

(3) 项目实施地点

本项目利用手性药物已有的厂房车间进行建设，项目所在地位于湖南省长沙市望城区铜官循环经济工业基地铜官大道 139 号。公司已通过出让方式取得该项目用地的土地使用权，相应的土地使用权证详见“第六节业务和技术/五、发行人与主要业务相关的固定资产和无形资产/(二)生产经营所需的主要无形资产/1、土地使用权”。

2、项目实施进度计划

第一年 1-6 月：完成项目立项、设计、报建、环评等前期准备工作；

第一年 7-9 月：完成设备选型、采购；

第一年 10 月-第二年 6 月：完成产品生产线的安装、调试；

第二年 7-12 月：完成项目试生产、GMP 符合性检查、环保验收并正式投产。

本项目产品主要为公司新产品，项目建成后，投产第一年计划达产 20%

第二年计划达产 50%，第三年达产 100%。

3、项目进展情况

截至 2020 年底，项目一期建设已完成情况：所有厂房一次性已经建成，一期工程总建筑面积 44,044.09m²，主要有生产车间 26,900.4m²、综合办公楼 4,061.5m²、科研楼 3,362.95m²、仓储 6,822.53m²、其他工程用房等 2,896.71m²及室外的道路、绿化、管网等配套设施等。截至 2020 年底，已经完成两个 API 车间 101 和 102(另有一个 API 车间 103 正在筹建)、三个高级中间体车间 105、201、202，一个溶剂处理与回收车间、加氢车间 301（待验收）、一个全厂区污水处理中心、相应的甲类和丙类仓库三栋、质量大楼以及后勤保障设施等的运行。

项目已经部分完成一期产品中泮托拉唑钠等产品和二期产品中胶体果胶铋等产品的投产。生产运行符合预期，产品质量达到标准，产量达到设计目标。根据产品注册情况，有必要且可以启动项目一期剩余合适的产品生产线建设。

4、项目实施的必要性

(1) 扩大优势产品规模来满足企业发展的需要

随着中国医药市场不断扩大，许多疗效确切的制剂品种销售出现稳定增长，法罗培南钠作为一个口服碳青霉烯类抗感染药物，在小儿的抗呼吸道感染用药上比其他药物有诸多优势，颗粒剂使用出现稳步增长的局面，市场需求增长带动法罗培南钠原料药市场需求量不断上升。做为公司的重点产品，法罗培南钠原料药产能需要进行优化调整。左奥硝唑为公司具有自主知识产权的品种，国家一类新药，制剂已经于 2018 年底获准上市，随着市场推广向前扩大，原料药需求相应增大。

(2) 提高企业原料药质量，促进原料药制造水平

2016 年 3 月 5 日，国务院办公厅印发了《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》，要求化学药品新注册分类实施前批准上市的仿制药，凡未按照与原研药品质量和疗效一致原则审批的，均须开展一致性评价。影响仿制药与原研药一致性的因素包括原料药、制药工艺、辅料、处方组成、制药设备等。相对而言，原料药的选择和质量是关键的影响因素，制剂企业对优质原料药的需求会增加。为了进一步提升工艺流程与装备水平，建设符合 GMP 规范的原料药车间是必不可少的。公司主导产品法罗培南钠、左奥硝唑、盐酸西替利嗪等品种在现

有条件下产能与设备匹配需要优化。本项目的建设将为公司的原料药的工业化生产提供高水平的生产线，同时也可下游制剂发展提供了质量可靠的原料。

(3) 丰富公司产品品种，调整产品结构，增加新的利润增长点

手性药物是一家专业从事原料药和医药中间体的生产企业，产品涉及抗感染类、消化道系统类等多个领域，大多数原料药品种配套供应总公司的制剂厂。近几年大量的通过科技投入，取得了一系列的产品注册批准，完成了相应产品工艺路线的开发，产品质量也达到了国内外领先水平。手性药物计划建设新产品原料药生产车间，将科研成果转化为生产力，通过产品的产业化将有助于增加公司产品种类和调整产品结构，从而提高公司多个产品的市场竞争力。

综上所述，本项目建设有利于提升公司优势原料药的生产水平和产品规模，强化企业的核心竞争力。本项目的实施将为望城当地创造良好的经济效益和社会效益。

5、项目与公司现有主要业务、核心技术之间的关系

本项目围绕公司主营业务进行，是对现有业务的延伸和扩展。本项目是在公司现有产品、技术的基础上，新建生产线，引进先进生产设备，扩大生产规模，是对现有产能的扩大，以提高公司的生产能力，解决产能不足的问题。项目建成后，将提升公司产能提高生产工艺水平和自动化水平，进而提升公司竞争力，为企业的可持续发展提供强有力的支持。

6、环保情况及环保投入

(1) 废水分析

本项目生产中污水分生产废水和生活污水两部分。

① 生产废水

a. 循环水系统

冷却循环水配有循环水池、冷却塔等，正常情况下只要保证循环水系统设备完好无泄漏，基本无需补充水量；只有在夏季，因蒸发需要补充水量 3t/d。

b. 纯化水系统

纯化水站以自来水为水源，采用离子交换装置除盐，废水排放量 50t/d，CODCr 浓度以 20mg/L 计，为节能降耗公司已建立清水收集回收利用装置。

c. 工艺废水

本项目工艺废水最大量 60 吨/天，CODCr10000--15000mg/L 计，通过厂内污水站处理达标后排入市政管网。

d. 清洗废水

清洗废水包括反应釜、配制釜冲洗水、包装容器冲洗废水、车间地面冲洗水，废水排放量 6t/d，CODCr 浓度以 2000mg/L 计，通过厂内污水站处理达标后排入市政管网。

e. 水环泵废水

根据生产安排，当项目各生产线满负荷生产时，水环泵废水发生量为 3.33m³/d，年发生量约 1800t。根据类比，其 CODCr 浓度为 600-700mg/L，拟通过厂内污水排水管网排入厂内污水处理站。

② 生活污水

项目劳动定员为 60 人，预计生产用水量 60t/d，生活污水量 40t/d，水质参照厕所和食堂化粪池排水，COD 浓度平均为 400mg/L。生活污水经化粪池处理后，通过厂内污水排水管网排入厂内污水处理站。

(2) 废气分析

项目生产工艺中使用甲醇、乙醇、乙酸乙酯、二氯甲烷、盐酸、硫酸等溶剂，工艺废气主要来自有机溶剂等物料使用及其回收过程和吸收塔尾气等。生产过程对于有机溶剂，采用常压、减压蒸馏回收，其废气经尾气吸收塔处理通过 15 米排气筒排，符合《大气污染物综合排放标准》中二级标准限制要求。

(3) 固废分析

本项目产生的固废主要是工艺废渣（液）和污水处理站剩余污泥，将委托有资质企业处置。生活垃圾送到环保部门指定垃圾处理场处理。

(4) 噪声分析

本项目主要噪声源为机械设备、空压机、各类泵、各类风机、冷却系统以及生产车间各类设备。公司在设计时通过合理布局，并采取隔音、消声等措施，使厂区噪音达到规定标准。

(5) 环保投入

本项目预计环保投入 72 万元，具体情况如下：

单位：万元

设备名称	规格型号	单位	数量	单价	价值
一级吸收塔	4000m ³ /h	台	1	27	27
二级吸收塔	4000m ³ /h	台	1	27	27
活性炭吸收塔	D800	台	1	18	18
合计					72

本项目的环境影响报告书已经获得湖南省环保厅的批复（湘环评[2015]46号）。

7、项目效益分析

本项目施工建设期 2 年；建成后第一年投产 20%，第二年达产 50%，第三年达产 100%。项目完全达产年销售收入可达 14,248 万元，年利润总额 5,414 万元，项目财务内部收益率（税后）32.62%，投资回收期 5.17 年（税后，含建设期）。

(二) 年产 1,000 吨高端原料药生产基地建设项目（二期）续建

1、项目建设内容与投资概况

(1) 项目建设内容

参见募投项目一“年产 1,000 吨高端原料药生产基地建设项目（一期）续建”。根据公司近几年的市场情况和注册情况，同时考虑到各自产品总的市场容量，本次主要建设 5 个原料药生产线，总计年产 270 吨产品。产品生产规模（产量）见下表：

序号	产品名称	单位	年产量
1	叶酸	吨	150

序号	产品名称	单位	年产量
2	琥珀酸亚铁	吨	10
3	多库酯钠	吨	10
4	磷酸氢二钠	吨	50
5	磷酸二氢钠	吨	50
合计			270

本次拟实施的 5 个原料药项目是近些年公司在技术研发上取得成果的产业化，不仅需要配套给公司的制剂厂供应原料，而且需要满足已经建立的国内和国际上相应的制剂药物厂商的 API 供应。对应通过本次项目的实施可进一步发挥公司在 API 产品群上的技术优势，提高竞争力，拓展产品市场，同时为当地的经济发展做出贡献。

(2) 项目投资概况

年产 1,000 吨高端原料药物生产基地项目（二期）总投资 21,000 万元，已完成建设投资 2,300 万元，本次续建计划利用项目（一期）已建厂房，新增投资 13,931 万元，其中：新增建设投资 13,071 万元，新增铺底流动资金 860 万元。项目总投资构成分析见下表：

单位：万元

序号	工程或费用名称	投资额
	新增投资	13,931
一、	新增建设投资	13,071
1	建筑工程	-
2	设备购置	8,854
3	设备安装	2,656
4	其他费用	939
5	基本预备费	622
6	建设期利息	-
二、	新增铺底流动资金	860

(3) 项目实施地点

参见募投项目一“年产 1,000 吨高端原料药物生产基地建设项目（一期）续建”。

2、项目实施进度计划

本项目建设周期为 2 年：

第一年 1-6 月：完成项目立项、设计、报建、环评等前期准备工作；

第一年 7-9 月：完成设备选型、采购；

第一年 10 月-第二年 6 月：完成产品生产线的安装、调试；

第二年 7-12 月：完成项目试生产、GMP 符合性检查、环保验收并正式投产。

本项目建成后，投产第一年计划达产 60%，第二年计划达产 80%，第三年达产 100%。

3、项目进展情况

参见募投项目一“年产 1,000 吨高端原料药物生产基地建设项目（一期）续建”。

4、项目实施的必要性

参见募投项目一“年产 1,000 吨高端原料药物生产基地建设项目（一期）续建”。

5、项目与公司现有主要业务、核心技术之间的关系

本项目围绕公司主营业务进行，是对现有业务的延伸和扩展。本项目是在公司现有产品、技术的基础上，新建生产线，引进先进生产设备，扩大生产规模，是对现有产能的扩大，以提高公司的生产能力，解决产能不足的问题。项目建成后，将提升公司产能提高生产工艺水平和自动化水平，进而提升公司竞争力，为企业的可持续发展提供强有力的支持。

6、环保情况及环保投入

（1）废水分析

本项目生产中污水分生产废水和生活污水两部分。

① 生产废水

a. 循环水系统

冷却循环水配有循环水池、冷却塔等，正常情况下只要保证循环水系统设备完好无泄漏，基本无需补充水量；只有在夏季，因蒸发需要补充水量 8t/d。

b. 纯化水系统

纯化水站以自来水为水源，采用离子交换装置除盐，废水排放量 50t/d，CODCr 浓度以 20mg/L 计，为节能降耗公司已建立清水收集回收利用装置。

c. 工艺废水

本项目工艺废水最大量 140 吨/天，CODCr10000--15000mg/L 计，通过厂内污水站处理达标后排入市政管网。对于局部高盐废水采取新上的 MVR 脱盐设备脱盐的方式脱除后继续去厌氧塔和好氧池处理。

d. 清洗废水

清洗废水包括反应釜、配制釜冲洗水、包装容器冲洗废水、车间地面冲洗水，废水排放量 14t/d，CODCr 浓度以 2000mg/L 计，通过厂内污水站处理达标后排入市政管网。

e. 水环泵废水

根据生产安排，当项目各生产线满负荷生产时，水环泵废水发生量为 10m³/d，年发生量约 3000t。根据类比，其 CODCr 浓度为 600-700mg/L，拟通过厂内污水排水管网排入厂内污水处理站。

② 生活污水

项目劳动定员为 140 人，预计用水量 20t/d，生活污水量 30t/d，水质参照厕所和食堂化粪池排水，COD 浓度平均为 400mg/L。生活污水经化粪池处理后，通过厂内污水排水管网排入厂内污水处理站。

(2) 废气分析

项目生产工艺中使用甲醇、乙醇、乙酸乙酯、乙腈、二氯甲烷、盐酸、硫酸等溶剂，工艺废气主要来自有机溶剂等物料使用及其回收过程和吸收塔尾气等。生产过程对于有机溶剂，采用常压、减压蒸馏回收，其废气经尾气吸收塔处理通过 15 米排气筒排，符合《大气污染物综合排放标准》中二级标准限制要求。

(3) 固废分析

本项目产生的固废主要是工艺废渣（液）和污水处理站剩余污泥，将委托有资质企业处置。生活垃圾送到环保部门指定垃圾处理场处理。

(4) 噪声分析

本项目主要噪声源为机械设备、空压机、各类泵、各类风机、冷却系统以及生产车间各类设备。公司在设计时通过合理布局，并采取隔音、消声等措施，使厂区噪音达到规定标准。

(5) 环保投入

本项目预计环保投入 144 万元，具体情况如下：

单位：万元

	设备名称	规格型号	单位	数量	单价	价值
104 车间	一级吸收塔	4000m ³ /h	台	1	27	27
	二级吸收塔	4000m ³ /h	台	1	27	27
	活性炭吸收塔	D800	台	1	18	18
202 车间	一级吸收塔	4000m ³ /h	台	1	27	27
	二级吸收塔	4000m ³ /h	台	1	27	27
	活性炭吸收塔	D800	台	1	18	18
合计						144

(6) 关于叶酸生产工艺的说明

本项目计划生产的原料药叶酸将使用外购纯化起始原料三氯丙酮，采用零排放法连续技术生产，产生的母液均会被处理利用，少量含有硫酸钠的废水通过脱盐后进入污水处理系统处理，对外无废水排放，属于《环境保护综合名录（2017年版）》之“高污染、高环境风险”产品名录》所规定的除外工艺的范围。

本项目的环境影响报告书已经获得湖南省环保厅的批复（湘环评[2017]21号）。

7、项目效益分析

本项目施工建设期 2 年；建成后第一年投产 60%，第二年达产 80%，第三年达产 100%。项目完全达产年销售收入可达 10,177 万元，年利润总额 3,208 万

元，项目财务内部收益率（税后）19.32%，投资回收期 6.23 年（税后，含建设期）。

（三）年产 30 亿袋颗粒剂智能化车间建设项目

1、项目建设内容与投资概况

（1）项目建设内容

本项目拟在湖南华纳大药厂股份有限公司预留厂房内，新增投资 35,000 万元，新建一个年生产能力为 30 亿袋的颗粒剂（含散剂、干混悬剂、微丸颗粒）生产线，主要建设内容包括：工艺设计、净化装修、设备造型采购、安装调试、组织 GMP 认证等。实现颗粒剂（含散剂、干混悬剂、微丸颗粒）品种专业化、智能化、规范化、规模化生产管理。

主要产品包括：小儿碳酸钙 D3 颗粒、法罗培南钠颗粒、聚乙二醇 4000 散、蒙脱石散、磷霉素氨丁三醇散、胶体果胶铋干混悬剂、泮托拉唑钠肠溶胶囊（微丸颗粒）、兰索拉唑钠肠溶片（微丸颗粒）等。品种产能规模如下：

序号	品名	规格	年生产量
1	小儿碳酸钙 D3 颗粒	每袋含碳酸钙 0.75g（相当于钙 0.3g），维生素 D3 100IU（2.5ug）	5 亿袋
2	法罗培南钠颗粒	0.1g	1 亿袋
3	聚乙二醇 4000 散	10g	2 亿袋
4	蒙脱石散	3g	4 亿袋
5	磷霉素氨丁三醇散	3g	0.1 亿袋
6	胶体果胶铋干混悬剂	150mg（以铋计）	5 亿袋
7	泮托拉唑肠溶胶囊（微丸）	40mg（以泮托拉唑计）	6.5 亿粒
8	兰索拉唑肠溶片（微丸）	15mg	6.4 亿粒
合计			30 亿袋

（2）项目投资概况

本项目利用公司现有生产厂房建设颗粒剂智能化生产线，经分项详细估算，项目总投资为 35,000 万元，其中：新增建设投资 32,000 万元，新增铺底流动资金 3,000 万元。项目总投资构成分析见下表：

单位：万元

序号	费用名称	投资额
	新增投资	35,000
一、	新增建设投资	32,000
1	建筑工程（利用现有厂房）	-
2	设备采购、安装	29,600
3	其他工程费	876
4	预备费	1,524
二、	新增铺底流动资金	3,000

（3）项目实施地点

本项目利用华纳药厂已有的厂房车间进行建设，项目所在地位于湖南省长沙市浏阳经济技术开发区康平路6号。公司已通过出让方式取得该项目用地的土地使用权，相应的土地使用权证详见“第六节业务和技术/五、发行人与主要业务相关的固定资产和无形资产/(二)生产经营所需的主要无形资产/1、土地使用权”。

2、项目实施进度计划

本项目在建设周期内按以下几个阶段进行：项目准备工作（备案、可研、环评）、工程设计、设备采购与安装、设备调试、联合试车运转和投产验收等。本项目由湖南华纳大药厂股份有限公司具体实施。按公司进度安排，在完成可研报告后分步骤进行各阶段工作，并进行有效的协调，以期尽快进入投产。

本项目总体规划，分步实施，预计整个项目建设周期2年，各阶段工作根据实际情况可交叉进行。

项目	实施进度计划
项目前期工作（备案、可研、环评等）	6个月
工程设计	3个月
设备采购、安装	12个月
试运行	3个月

本项目建成后，投产第一年计划达产40%，第二年计划达产60%，第三年达产80%，第四年达产100%。

3、项目实施的必要性

规划建设这个项目，是基于以下缘由：

(1) 仿制药一致性评价的需要

随着国家仿制药质量与疗效一致性评价战略的全面展开，公司已启动了 17 个仿制药品种的一致性评价工作，其中聚乙二醇 4000 散、磷霉素氨丁三醇散、蒙脱石散及枸橼酸铋钾胶囊已获得仿制药一致性评价补充批件。

由于一致性评价对设备设施条件要求很高，现有的设备设施难于满足产品一致性评价后的工艺技术要求。特别是微丸颗粒，现有设备条件无法满足一致性评价需要。如公司已启动一致性评价的泮托拉唑肠溶胶囊（微丸颗粒）、兰索拉唑肠溶片（微丸颗粒）等品种，必须通过引进国际一流生产线，方能满足产品工艺质量要求。

同时，仿制药通过一致性评价后，其市场竞争率大幅提升，其市场规模将会有较大增长，必须规划相应产能与其进行配套。

(2) 生产线专业化管理的需要

专业化、规模化是顺应市场经济社会生态、提升企业竞争力的有效路径。专业化有利于产品工艺质量管理、生产成本的控制、安全环保管理的资源优化与共享，有利于将公司有限的品种资源与人才资源加以合理的利用。

公司拥有多个颗粒剂（含散剂、干混悬剂、微丸颗粒）品种：如小儿碳酸钙 D3 颗粒、法罗培南钠颗粒、聚乙二醇 4000 散、蒙脱石散、磷霉素氨丁三醇散、胶体果胶铋干混悬剂、泮托拉唑钠胶囊（微丸颗粒）、兰索拉唑肠溶片（微丸颗粒）等，随着产品数量及生产规模不断扩大，同剂型产品进行智能化专线生产已成为必然趋势。筹建专业化、规模化的颗粒剂（含散剂、干混悬剂、微丸颗粒）智能化生产车间，可全面提升产品质量及成本市场竞争优势，实现公司专业化分工管理的战略。

(3) 智能化制造转型升级的需要

近年来，国内人力资源成本节节攀升，行业管理标准提升所带来的综合成本也大幅增长，如环保支出、GMP 管理支出等。提高劳动生产率，提高质量技术保障能力等社会责任履职能力等已经成为企业面临的生存与发展的关键问题。针对颗粒剂（含散剂、干混悬剂、微丸颗粒）生产的特殊要求，充分发掘利用行业新装备成果，利用自动化、信息化、智能化，实现颗粒剂（含散剂、干混悬剂、

微丸颗粒)生产、质量管理的智能化技术升级,不断提升企业的竞争力。

(4) 产能规划需要

公司现有的口服固体制剂生产线片剂生产能力趋于饱和,由于产品容量有限,在一定程度上影响了新产品及拟一致性评价品种生产布局并制约了公司的快速发展。小儿碳酸钙 D3 颗粒、左奥硝唑片等产品已在 2019 年上市,随着市场的推广,并考虑通过一致性评价品种的市场规模扩大,产能瓶颈可能在 2021-2022 年成为重大制约因素。规划本项目既是为小儿碳酸钙 D3 颗粒、法罗培南钠颗粒、聚乙二醇 4000 散、蒙脱石散、磷霉素氨丁三醇散、胶体果胶铋干混悬剂、泮托拉唑钠肠溶胶囊(微丸颗粒)、兰索拉唑钠肠溶片(微丸颗粒)等颗粒剂(含散剂、干混悬剂、微丸颗粒)储备产能,同时也是通过腾挪出来部分产能为公司现有口服制剂生产平台上生产的其他制剂品种储备一定的产能空间。

4、项目与公司现有主要业务、核心技术之间的关系

本项目围绕公司主营业务进行,是对现有业务的延伸和扩展。本项目是在公司现有产品、技术的基础上,新建生产线,引进先进生产设备,扩大生产规模,是对现有产能的扩大,以提高公司的生产能力,解决产能不足的问题。项目建成后,将提升公司产能提高生产工艺水平和自动化水平,进而提升公司竞争力,为企业的可持续发展提供强有力的支持。

5、环保情况及环保投入

(1) 废水分析

湖南华纳大药厂股份有限公司一期已配套建设了污水处理设施,日处理污水能力为 300 吨/天。本固体制剂车间扩产改造后,每天新增 50m² 污水,污水主要为清洁洗涤水,COD 值等浓度低,易于处理,可利用一期配套污水设施能力余量进行合并处理。现有污水处理工艺如下。

(2) 废气分析

固体制剂车间产生的房间采取了除尘排风措施,排风均经过中小过滤器过滤,排风的粉尘浓度小于 10mg/m³。

产生的热湿气体采取排风措施,为防止未经过滤的空气倒灌入室,在排风口

均装有粗效过滤器。

(3) 固废分析

本项目固废主要是废弃纸箱、纸盒、PVC 及铝箔边角料等包装材料，废弃包装材料破坏后送废品回收站进行分类回收。

(4) 噪声分析

优先选择低噪声设备，如低噪声凉水塔，螺杆式压缩机，对局部产生噪声的操作室，采取密闭式操作或隔声处理；空调系统空调箱中设消声段，风机底座采用减震垫。

(5) 其他分析

① 为防止及减少漏电事故的发生，本项目除消防设备外所有插座回路均设置性能可靠的漏电保护开关，并专设 PE 线与接地体连接。

② 电缆桥架水平敷设不低于 2.5m 垂直敷设时距地 1.8m 以下部分加金属盖板保护，所有配电线路均穿金属管保护，以防漏、触电事故的发生。

(6) 环保投入

项目环保系统投资 500 万元，通过采用以上治理措施，本工程建成后，“三废”排放可达国家标准。

本项目的环境影响报告书已经获得浏阳市环境保护局的批复（浏环复[2019]370 号）。

6、项目效益分析

本项目施工建设期 2 年；建成后投产第一年计划达产 40%，第二年计划达产 60%，第三年达产 80%，第四年达产 100%。项目完全达产年销售收入可达 125,221 万元，年利润总额 16,636 万元，项目财务内部收益率（税后）25.08%，投资回收期 5.89 年（税后，含建设期）。

(四) 中药制剂及配套质量检测中心建设项目

1、项目建设内容与投资概况

(1) 项目建设内容

本项目位于天然药物厂区内，利用天然药物的预留厂房，进行中药制剂及配套质量检测中心建设，项目建设内容为工艺设计、净化装修、实验室装修、仪器设备选型采购及安装调试、组织 GMP 认证等。

智能化中药制剂生产车间建设：建成达产中药片剂 50 亿片/袋/粒年生产能力；建成达产中药片剂 38.6 亿片、胶囊剂 10 亿粒、中药颗粒剂 1.4 亿袋年生产能力；质量检测中心建设：建成中药理化、仪器、生测、留样、办公等检验办公配套能力。

项目建成后，基本实现中药制剂单位能耗、废水排放处于国内领先水平；人均生产效率与现有生产线相比，大幅度提高。初步达成资源节约、环境友好的企业转型。

(2) 项目投资概况

项目总投资为 20,000 万元，其中：建设投资 17,000 万元，新增铺底流动资金 3,000 万元（项目为技改投产项目，项目运行前期已有铺底流动资金，只需补充部分铺底流动资金）。项目总投资构成分析见下表：

单位：万元

序号	费用名称	投资额
	新增投资	20,000
一、	建设投资	17,000
1	设备采购、安装	15,668
2	其他工程费	522
3	预备费	810
二、	铺底流动资金	3,000

(3) 项目实施地点

本项目利用公司子公司天然药物已有的厂房车间进行建设，项目所在地位于湖南省长沙市浏阳经济技术开发区健康大道南路 5 号。公司已通过出让方式取得该项目用地的土地使用权，相应的土地使用权证详见“第六节业务和技术/五、

发行人与主要业务相关的固定资产和无形资产/（二）生产经营所需的主要无形资产/1、土地使用权”。

2、项目实施进度计划

本项目在建设周期内按以下几个阶段进行：项目准备工作（备案、可研、环评）、工程设计、设备采购与安装、设备调试、联合试车运转和投产验收等。本项目由湖南华纳大药厂天然药物有限公司具体实施。按公司进度安排，在完成可研报告后分步骤进行各阶段工作，并进行有效的协调，以期尽快进入投产。

本项目总体规划，分步实施，预计整个项目建设周期2年，各阶段工作根据实际情况可交叉进行。

项目	实施进度计划
项目前期工作（备案、可研、环评等）	6个月
工程设计	3个月
设备、仪器采购、安装	12个月
试运行	3个月

本项目建成后，投产第一年计划达产40%，第二年计划达产60%，第三年达产80%，第四年达产100%。

3、项目实施的必要性

规划建设这个项目，是基于以下缘由：

（1）专业化管理的需要

专业化、规模化是顺应市场经济社会生态、提升企业竞争力的有效路径。专业化有利于产品工艺质量管理、生产成本的控制、安全环保管理的资源优化与共享，有利于将公司有限的品种资源与人才资源加以合理的利用。

公司拥有系列中药分散片及片剂（裸花紫珠分散片、银杏叶分散片、金鸡分散片、胃炎平分散片、健胃消食片、人参蜂王浆咀嚼片等）生产批件，其中，裸花紫珠分散片、银杏叶分散片、健胃消食片已上市多年，在国内形成了一定的竞争优势，成长为公司主导品种；金鸡分散片、人参蜂王浆咀嚼片正筹备生产上市。公司拥有前列安通胶囊、肾炎四味胶囊、归芍调经胶囊及阿胶当归颗粒、阿胶颗粒、龟甲胶颗粒、鹿角胶颗粒、复方石韦颗粒等中药胶囊剂及颗粒剂生产批件，

其中，前列安通胶囊及阿胶当归颗粒、阿胶颗粒已上市多年，在国内形成了一定的竞争优势；归芍调经胶囊、肾炎四味胶囊及龟甲胶颗粒、鹿角胶颗粒、复方石韦颗粒等中药品种正筹备生产上市。市场的拓展存在较大的空间，筹建专业化、规模化的中药片剂生产车间，可实现公司专业化管理的战略布局。

（2）产能规划需要

随着公司中药事业的逐步发展壮大，获得《注册批件》的中药品种数量不断增加，中药的生产能力与配套越不能满足现有产品的生产要求，裸花紫珠分散片、健胃消食片、前列安通胶囊、阿胶当归颗粒等中药产品市场占有率稳定上升，一批特色中药产品如金鸡分散片、人参蜂王浆咀嚼片、归芍调经胶囊等产品亟待组织生产上市。

公司现有的口服固体制剂生产线片剂、胶囊剂、颗粒剂生产能力趋于饱和，由于产品容量有限，在一定程度上影响了新产品生产布局并制约了公司的快速发展。金鸡分散片、人参蜂王浆咀嚼片、归芍调经胶囊及龟甲胶颗粒、鹿角胶颗粒、复方石韦颗粒等产品规划在 2021 年初上市，随着市场的推广，产能瓶颈可能在 2021-2022 年成为重大制约因素。规划本项目既是为裸花紫珠分散片、银杏叶分散片、金鸡分散片、宫炎平分散片、健胃消食片、人参蜂王浆咀嚼片、归芍调经胶囊、肾炎四味胶囊及龟甲胶颗粒、鹿角胶颗粒、复方石韦颗粒等中药制剂储备产能，同时也是通过腾挪出来部分产能为湖南华纳大药厂口服制剂生产平台上生产的化学药物制剂品种储备一定的产能空间。

（3）技术、装备升级需要

近年来，国内人力资源成本节节攀升，行业管理标准提升所带来的综合成本也大幅增长，如环保支出、GMP 管理支出等。提高劳动生产率，提高质量技术保障能力、提升环保等社会责任履职能力等已经成为企业面临的生存与发展的关键问题。

在国内医药工业技术飞速发展、节能、环保等技术日新月异的背景下，针对中药产业生产的特殊要求，充分发掘行业新装备成果，利用新设备、新技术，实现中药片剂生产、质量管理的技术升级，不断提升企业的竞争力成为企业生存与发展的基础。企业要想在竞争中立于不败之地，必须跟上技术进步的脚步。特别

是在新环保法实施的大背景下，企业履行社会责任，已经成为企业未来生存发展的基石。及时、准确把握技术发展动向，不断引进新的技术、新设备成果，提高生产的自动化水平，提高劳动生产效率，减少废水废气的排放、降低生产成本，减少人为差错，提高医药中药产品生产技术质量水平，对企业增进竞争力、减少经营风险、提升盈利能力具有重要意义，是企业抓住市场机遇，实现新的发展和飞跃的契机，也是企业发展的不二选择。

(4) 建设环境友好型现代企业的需要

本项目规划采用高效率、环保型的生物质锅炉替代煤源蒸汽，将有利于减少悬浮颗粒物、二氧化碳、二氧化硫等污染物的排放，提升企业环境友好水平。

从环保节能、循环利用角度出发，公司规划在该基地建成湖南省第一个中药渣转换生物质能资源综合利用项目，可将废弃中药渣转换成可燃烧的生物质，生物质通过燃烧转换为蒸汽热能，蒸汽热能循环用于生产供热。通过废弃中药渣循环利用，既解决了药渣处理难题，又获得了生产所需蒸汽热能，可取得良好的环保效益和经济优效益，完全符合绿色经济及可持续循环利用发展的要求。该项目建成后，不但能满足企业自身的需要，还可以打造成浏阳经开区的公共平台，承接浏阳经开区其他中药企业的药渣循环处理。

(5) 检验能力配套需要

天然药物公司前期已完成中药前处理提取生产线建设，由于未配套建设检验能力，其产品质量检验均委托股份公司完成。由于股份公司生产规模不断扩大，现有检验能力日趋饱和，天然药物公司配套建设质量检验中心，既可以满足专业化、规范化质量管理的需要，还可以释放股份公司的检验能力，为股份公司的业务拓展腾出检验能力空间。

4、项目与公司现有主要业务、核心技术之间的关系

本项目围绕公司主营业务进行，是对现有业务的延伸和扩展。本项目是在公司现有产品、技术的基础上，新建生产车间与质量检测中心，引进先进生产设备，扩大生产规模，是对现有产能的扩大，以提高公司的生产能力，解决产能不足的问题。项目建成后，将提升公司产能提高生产工艺水平和自动化水平，进而提升公司竞争力，为企业的可持续发展提供强有力的支持。

5、环保情况及环保投入

(1) 废水分析

湖南华纳大药厂天然药物有限公司一期已配套建设了污水处理设施，日处理污水能力为 300 吨/天。本固体制剂车间扩产改造后，每天新增 50m² 污水，污水主要为清洁洗涤水，COD 值等浓度低，易于处理，可利用一期配套污水设施能力余量进行合并处理。现有污水处理工艺如下。

(2) 废气分析

固体制剂车间产生的房间采取了除尘排风措施，排风均经过中小过滤器过滤，排风的粉尘浓度小于 10mg/m³。

产生的热湿气体采取排风措施，为防止未经过滤的空气倒灌入室，在排风口均装有粗效过滤器。

(3) 固废分析

本项目废固主要是废弃包装材料等，部分废弃包装材料由于含有药材粉末，宜予以焚烧，未被药粉污染的废弃包装材料破坏后送废品回收站。

(4) 噪声分析

优先选择低噪声设备，如低噪声凉水塔，螺杆式压缩机，对局部产生噪声的操作室，采取密闭式操作或隔声处理；空调系统空调箱中设消声段，风机底座采用减震垫。

(5) 其他分析

① 为防止及减少漏电事故的发生，本项目除消防设备外所有插座回路均设置性能可靠的漏电保护开关，并专设 PE 线与接地体连接。

② 电缆桥架水平敷设不低于 2.5m 垂直敷设时距地 1.8m 以下部分加金属盖板保护，所有配电线路均穿金属管保护，以防漏、触电事故的发生。

(6) 环保投入

项目环保系统投资 500 万元，通过采用以上治理措施，本工程建成后，“三废”排放可达国家标准。

本项目的环境影响报告书已经获得浏阳市环境保护局的批复（浏环复[2019]371号）。

6、项目效益分析

本项目施工建设期2年；建成后投产第一年计划达产40%，第二年计划达产60%，第三年达产80%，第四年达产100%。项目完全达产年销售收入可达113,455万元，年利润总额13,826万元，项目财务内部收益率（税后）28.25%，投资回收期5.75年（税后，含建设期）。

（五）药物研发项目

1、项目建设内容与投资概况

近年来，公司产品的研发和创新主要聚焦于消化系统、呼吸系统、抗感染、儿童用药等重大疾病领域。本次募集资金投资项目包括1项1类中药创新药、2项1类化药创新药、2项改良型新药、26项仿制药以及10项仿制药一致性评价项目的研发。本项目实施主体为华纳药厂。

本项目投资总额预算为74,546.00万元，后续计划投资预算（募集资金总额）为63,130.00万元，募集资金中，新药项目占比62.49%，仿制药项目占比23.51%，仿制药一致性评价项目占比14.00%，详见如下表1-表3（单位：万元）：

（1）新药项目

本项目中5个在研产品具体情况如下：

序号	品种名称	注册类别	治疗领域	适应症	项目总预算	募集资金	备注
创新药							
1	乾清颗粒	中药1类	感冒	感冒	3,635.00	2,696.00	自主
2	HND-01	化药1类	类风湿	类风湿性关节炎（RA）	14,560.00	14,540.00	自主
3	HND-02	化药1类	抗肿瘤、类风湿	抗肿瘤、类风湿性关节炎（RA）	19,770.00	19,747.00	自主
改良型新药							
4	多库酯钠颗粒（儿童型）	化药2类	消化系统儿童用药	便秘	1,620.00	1,115.00	自主
5	琥珀酸亚铁颗粒（儿童型）	化药2类	抗贫血药儿童用药	缺铁性贫血（IDA）	1,350.00	1,350.00	自主

序号	品种名称	注册类别	治疗领域	适应症	项目总预算	募集资金	备注
合计					40,935.00	39,448.00	

(2) 仿制药项目

本项目中 26 个在研产品具体情况如下：

序号	品种名称	注册类别	治疗领域	适应症	项目总预算	募集资金	备注
口服制剂							
1	富马酸沃诺拉赞片+原料	化药 3 类	消化系统	消化性溃疡和胃食管反流病	1,023.00	883.00	自主
2	铝镁加咀嚼片	化药 3 类	消化系统	缓解消化道溃疡、反流性食管炎、急慢性胃炎等酸相关性疾病的症状，如反酸、上腹痛、烧心、腹部不适、嗝气、腹胀等。	330.00	330.00	自主
3	铝镁加混悬液	化药 4 类	消化系统	中和胃酸药。用于治疗胃及十二指肠溃疡或胃酸过多引起的返酸、烧心、疼痛、腹胀、嗝气等症状。	320.00	320.00	自主
4	西甲硅油乳剂+原料	化药 4 类	消化系统	用于消化道疾病的治疗、胃镜检查及放射检查辅助用药	580.00	580.00	自主
5	美沙拉嗪肠溶片+原料	化药 3 类	消化系统	溃疡性结肠炎、节段性回肠炎	1,231.00	1,231.00	自主
6	盐酸阿考替胺片+原料	化药 3 类	消化系统	功能性消化不良	1,106.00	1,106.00	自主
7	碳[13C]-尿素片+原料	化药 3 类	消化系统	幽门螺杆菌检测	1,525.00	1,524.00	自主
8	复方聚乙二醇电解质散(III)	化药 4 类	消化系统	大肠内窥镜检查和大肠手术前处置时的肠道内容物的清除	235.00	93.00	合作
9	替格瑞洛片+原料	化药 4 类	心血管	急性冠脉综合征患者	1,536.00	544.00	自主
10	盐酸贝尼地平片+原料	化药 4 类	心血管	原发性高血压	1,168.00	281.00	合作
11	巴洛沙韦片+原料	化药 3 类	抗感染	抗病毒药/流感	2,500.00	1,563.00	合作
12	溴夫定片+原料	化药 4 类	抗感染	带状疱疹	1,881.00	538.00	合作
13	右旋布洛芬干混悬剂+原料	化药 3 类	解热镇痛	解热镇痛	1,030.00	59.00	合作
14	左卡尼汀口	化药	泌尿	慢性肾衰病人因血	490.00	490.00	自主

序号	品种名称	注册类别	治疗领域	适应症	项目总预算	募集资金	备注
	服溶液	4类	系统药	液透析所致的左卡尼汀缺乏			
吸入制剂							
15	吸入用盐酸左旋沙丁胺醇溶液+原料	化药3类	呼吸系统	哮喘、慢性阻塞性肺病	884.00	525.00	制剂合作原料自主
16	吸入用硫酸沙丁胺醇溶液+原料	化药4类	呼吸系统	哮喘、慢性阻塞性肺病	560.00	231.00	制剂合作原料自主
17	吸入用异丙托溴铵溶液+原料	化药4类	呼吸系统	慢性阻塞性肺病	584.00	297.00	制剂合作原料自主
18	吸入用复方异丙托溴铵溶液	化药4类	呼吸系统	哮喘和慢性阻塞性肺疾病	434.00	106.00	合作
19	吸入用盐酸氨溴索溶液	化药4类	呼吸系统	急慢性呼吸道疾病,如急慢性支气管炎、肺炎等引起的痰液粘稠、排痰困难	433.00	250.00	合作
小容量注射剂							
20	多索茶碱注射液+原料	化药4类	呼吸系统	支气管哮喘、喘息性慢性支气管炎及其他支气管炎痉挛引起的呼吸困难	482.00	122.00	合作
21	重酒石酸间羟胺注射液+原料	化药3类	心血管	防治急性低血压	674.00	148.00	合作
22	酮咯酸氨丁三醇注射液+原料	化药3类	抗炎和抗风湿药	关节炎(特别是RA、OA)和各种炎症引起的疼痛	591.00	544.00	自主
23	舒更葡糖钠注射液+原料	化药4类	神经肌肉类	麻醉术后肌松药	1,351.00	1000.00	自主
滴眼剂、冻干粉针剂							
24	注射用硫酸艾沙康唑+原料	化药3类	抗感染	侵袭性真菌感染,如侵袭性曲霉菌病(IA)和侵袭性毛霉菌病(IM)	1,411.00	1,261.00	自主
25	地夸磷索钠滴眼液+原料	化药3类	眼部疾病	经诊断为伴随泪液异常的角结膜上皮损伤的干眼患者	749.00	449.00	合作
26	瑞巴派特滴眼液	化药3类	眼部疾病	干眼症	370.00	370.00	自主
合计					23,478.00	14,845.00	

(3) 仿制药一致性评价项目

本项目中 10 个在研产品具体情况如下：

序号	品种名称	注册类别	治疗领域	适应症	项目总预算	募集资金	备注
1	泮托拉唑钠肠溶片	补充申请(一致性评价)	消化系统	胃溃疡、反流性食管炎、急性胰腺炎等胃肠道高分泌疾病	982.00	779.00	自主
2	兰索拉唑肠溶片	补充申请(一致性评价)	消化系统	胃溃疡、十二指肠溃疡、反流性食管炎、卓-艾综合征(Zollinger-Ellison 综合征)	1,230.00	1,224.00	自主
3	胶体果胶铋胶囊	补充申请(一致性评价)	消化系统	胃及十二指肠溃疡、慢性胃炎	1,391.00	1,201.00	自主
4	胶体酒石酸铋胶囊	补充申请(一致性评价)	消化系统	消化性溃疡,特别是幽门螺杆菌相关性溃疡,亦可用于慢性结肠炎,溃疡性结肠炎所致腹泻及慢性浅表性和萎缩性胃炎。	1,490.00	1,490.00	自主
5	硝苯地平缓释片	补充申请(一致性评价)	心血管	轻、中、重度高血压,亦适用于合并有心绞痛、肾脏病、糖尿病、哮喘、高脂血症及恶性高血压	750.00	232.00	合作
6	米力农注射液	补充申请(一致性评价)	心血管	对洋地黄、利尿剂、血管扩张剂治疗无效或效果欠佳的各种原因引起的急、慢性顽固性充血性心力衰竭	285.00	212.00	自主
7	多库酯钠片	补充申请(一致性评价)	消化道系统	治疗慢性功能性便秘	1,200.00	1,200.00	自主
8	二甲双胍格列吡嗪片	补充申请(一致性评价)	消化和代谢	2 型糖尿病的初始治疗	995.00	995.00	自主
9	吗替麦考酚酯胶囊	补充申请(一致性评价)	免疫抑制类	预防同种肾移植病人的排斥反应,及治疗难治性排斥反应	980.00	674.00	自主
10	法罗培南钠颗粒	补充申请(一致)	抗感染	治疗由葡萄球菌、链球菌、肺炎球	830.00	830.00	自主

序号	品种名称	注册类别	治疗领域	适应症	项目总预算	募集资金	备注
		性评价)		菌、肠球菌、卡他莫拉克氏菌、大肠杆菌、柠檬酸杆菌、克雷白氏杆菌、肠杆菌、奇异变形杆菌、流感嗜血杆菌、消化链球菌、痤疮丙酸杆菌、拟杆菌等敏感菌等引起的感染。			
合计					10,133.00	8,837.00	

2、项目实施进度计划

(1) 创新药项目研究进度及计划

品种名称	研发阶段	T+1年	T+2年	T+3年	T+4年	T+5年	T+6年	T+7年	T+8年
乾清颗粒	I期临床	II期临床	III期临床	III期临床新药申请					
HND-01	临床前研究	临床前研究	临床前研究I期临床	I期临床	II期临床	II期临床	III期临床	III期临床	III期临床新药申请
HND-02	临床前研究	临床前研究	临床前研究I期临床	I期临床	II期临床	II期临床	III期临床	III期临床	III期临床新药申请

(2) 改良型新药项目研究进度及计划

品种名称	研发阶段	T+1年	T+2年	T+3年	T+4年
多库酯钠颗粒(儿童型)	完成临床前研究	验证性临床	验证性临床	验证性临床	新药申请
琥珀酸亚铁颗粒(儿童型)	完成立项	临床前研究	验证性临床	验证性临床 新药申请	

(3) 仿制药项目研究进度及计划

品种名称	研发阶段	T+1年	T+2年	T+3年
口服制剂				
富马酸沃诺拉赞片+原料	药学研究	药学研究	药学研究 临床研究 生产申请	
铝镁加咀嚼片	完成立项	药学研究	药学研究 生产申请	
铝镁加混悬液	完成立项	药学研究	药学研究	

品种名称	研发阶段	T+1 年	T+2 年	T+3 年
			生产申请	
西甲硅油乳剂+原料	完成立项	药学研究	药学研究 生产申请	
美沙拉嗪肠溶片+原料	药学研究	药学研究	临床研究 生产申请	
盐酸阿考替胺片+原料	药学研究	药学研究	药学研究	临床研究 生产申请
碳[13C]-尿素片+原料	药学研究	药学研究	药学研究 验证性临床 生产申请	
复方聚乙二醇电解质散(III)	药学研究	药学研究 生产申请		
替格瑞洛片+原料	临床研究	药学研究 临床研究 生产申请		
盐酸贝尼地平片+原料	药学研究	药学研究	药学研究 临床研究 生产申请	
巴洛沙韦片+原料	药学研究	药学研究	药学研究	临床研究 生产申请
溴夫定片+原料	药学研究	药学研究 临床研究 生产申请		
右旋布洛芬干混悬剂+原料	药学研究	药学研究 临床研究 生产申请		
左卡尼汀口服溶液	药学研究	药学研究	药学研究 生产申请	
吸入溶液剂				
吸入用盐酸左旋沙丁胺醇溶液+原料	药学研究	药学研究 非临床安全性研究 生产申请		
吸入用硫酸沙丁胺醇溶液+原料	药学研究	药学研究 非临床安全性研究 生产申请		
吸入用异丙托溴铵溶液+原料	药学研究	药学研究 非临床安全性研究 生产申请		
吸入用复方异丙托溴铵溶液	药学研究	药学研究 非临床安全性研究 生产申请		
吸入用盐酸氨溴索溶液	药学研究	药学研究 非临床安全性研究 生产申请		
小容量注射剂				
多索茶碱注射液+原料	药学研究	药学研究 非临床安全性研究	药学研究 非临床安全	

品种名称	研发阶段	T+1 年	T+2 年	T+3 年
			性研究 生产申请	
重酒石酸间羟胺注射液+原料	药学研究	药学研究 非临床安全性研究 生产申请		
酮咯酸氨丁三醇注射液+原料	药学研究	药学研究	非临床安全性研究 生产申请	
舒更葡糖钠注射液+原料	药学研究	药学研究	药学研究	非临床安全性研究 生产申请
其它：滴眼剂、冻干粉针剂				
注射用硫酸艾沙康唑鎊+原料	药学研究	药学研究	药学研究	非临床安全性研究 生产申请
地夸磷索钠滴眼液+原料	药学研究	药学研究	药学研究	非临床安全性研究 生产申请
瑞巴派特滴眼液	药学研究	药学研究	药学研究	非临床安全性研究 生产申请

备注：T 指 2020 年

(4) 仿制药一致性评价项目实施进度安排

品种名称	研发阶段	T+1 年	T+2 年	T+3 年	T+4 年	T+5 年
泮托拉唑钠肠溶片	药学研究	药学研究 临床研究 注册申请				
兰索拉唑肠溶片	药学研究	药学研究	药学研究	临床研究 注册申请		
胶体果胶铋胶囊	药学研究	药学研究	临床研究	临床研究	注册申请	
胶体酒石酸铋胶囊	完成立项	药学研究	药学研究	临床研究	临床研究	注册申请
硝苯地平缓释片	药学研究	药学研究 临床研究 注册申请				
米力农注射液	完成立项	药学研究 非临床安全性研究	注册申请			
多库酯钠片	药学研究	临床前研究	临床前研究 验证性临床	验证性临床	验证性临床 注册申请	
二甲双胍格列吡嗪片	药学研究	药学研究	药学研究	临床研究 注册申请		
吗替麦考酚酯胶囊	审评审批	药学研究 临床研究 注册申请				
法罗培南钠颗粒	完成立项	药学研究	药学研究 临床研究 注册申请			

3、项目实施的必要性

(1) 提升公司研发能力，巩固和提高公司行业地位

公司是一家专注于药品研发与生产的高新技术企业，在坚持提升仿制药研发能力的同时，致力于具有自主知识产权的创新药研究与开发。因仿制药研发能力提升的需要，以及创新药物研发难度高、耗时长，且随着公司在研创新药数量的增多、研究领域的不断扩大，国家对药品注册申报的要求不断提高等原因，导致研发成本上升，尤其是临床实验费用大幅提高。本次募集资金的投入将有效解决公司提升药物研发和创新能力的资金问题，提升公司药物研发的效率和效果，提升产品市场地位，加快新产品研发和产业化进程，强化公司核心竞争力，巩固和提高公司行业地位。

(2) 优化丰富产品结构，增强市场竞争力

医药企业只有通过内生性发展，不断提升产品质量，不断推出新产品，不断提升研发效率和降低生产成本，才能持续获得定价优势，规避同类化、同质化产品的降价风险。公司以研发与创新为核心、以临床需求为导向、坚持“仿创”结合，不断丰富产品管线。公司拟通过本项目的实施加快仿制药和创新药的研发和产业化进程，促进公司产品功能和品类的完善丰富，形成以仿制药为基础、创新药为突破、疗效显著、市场竞争力突出的产品体系，进一步发挥公司技术和品牌优势，创造新的盈利增长点，增强市场竞争能力，提升市场地位。

(3) 贯彻公司发展战略，确保长期可持续发展

公司以研发与创新驱动为主要发展战略，秉承“潜心制药，诚信待人”的经营理念，以满足临床治疗需求为导向，以仿制药为发展基础、创新药为发展突破，不断加大研发投入力度，致力于成为国内药物研发领先企业。坚持研发与创新是医药企业生存和发展的根本之道，也是公司重要的发展战略，将为公司未来的产品结构优化升级、技术领先和竞争优势的确立奠定坚实基础。未来，公司将在不断推动已上市产品销售业绩的同时，加快仿制药和创新药新项目的研发和产品上市节奏，使公司在销、临床、在研等各个环节均有优势产品，增强公司应对产品更新迭代风险能力，确保公司长期可持续发展。

4、项目实施的可行性

(1) 项目实施具备坚实的技术基础和经验

公司自成立起，高度重视研发和技术储备工作，经过多年研发和生产转化经验的积累，构建了如手性药物技术、微丸释药技术、铋剂工程技术、肺部吸入给药技术、绿色提取技术、制备工艺及质量控制技术等六大核心技术平台，完成了从立项研发到成果转化以及产业化的完整技术和生产链的规划与建设。公司形成了以科技开发、手性工程为研发平台，三大生产基地为生产转化平台的产业化格局，实现化学药物和中药从研发到成果转化的内部完整产业链的配套。

公司具有丰富的研发创新药的经验，目前已取新药生产批件的品种有：抗厌氧菌、抗原虫药物国家一类新药左奥硝唑原料及片剂；公司 2009 年度被评为“长沙市优秀小巨人企业”、“长沙市创新型企业”，2010 年度被评为“湖南省医药行业示范性企业”，2012 年被评为长沙市中小企业知识产权战略推进工程优秀企业，2013 年获全省加速推进新型工业化二等奖，2016 年被长沙市科学技术局评为“科技型中小企业”，2017 年被评为湖南省“高新技术企业”，2019 年被国家工业和信息化部评为第一批专精特新“小巨人”企业，2019 年被湖南省科技厅认定为湖南省手性药物工程技术研究中心。公司在研产品领域已形成了多项发明专利，以及专有技术，为本项目后续的研发及生产提供了丰富的技术积淀。本项目的实施具备坚实的技术基础和经验。

(2) 公司拥有专业的研发团队

公司一贯重视技术研发团队建设，在多年专业化经营过程中，通过专业人才的有机结合，形成了以学术带头人为技术引领，以硕士、本科为研发执行的合理人才梯队，以课题组为基本的研究单元，培养了一批拥有较强技术力量，具备丰富新药研发和技术创新经验的人才团队，专业领域涉及药物化学、药物制剂、药物分析、药理学、制药工程、临床医学、合成化学等各个方面。公司已在产品研发过程中发展形成了的药学研究、临床研究以及成果转化三个方面的专业团队。药学研究方面，公司掌握了原料药生产工艺研究、制剂处方工艺研究、中试生产验证、药物质量标准与稳定性研究等全部药学研究技术；临床研究管理方面，公司设置医学组、质控组、临床组，分专业进行把控，在临床方案设计、药品有效

性和安全性评价、数据管理等领域培养了一支具有丰富经验的队伍。成果转化方面，公司匹配的生产经验丰富、稳定的原料药、中药、制剂三个生产基地的专业人员，利于项目产业化的顺利开展，并成为重要的核心竞争力。公司现有研发团队的研发能力和经验以及产业化能力将为项目的实施打下坚实基础。

(3) 完善的研发管理体系

公司重视专业化、规范化管理模式建设，设立工艺研究中心、药学研究中心、临床监查中心和项目管理中心，凭借专业化管理打造专业化企业。公司通过不懈努力，已建立起一套相对完整的管理体系并坚持持续不断完善，主要包括项目管理制度、实验室管理制度、研发和技术人员培训管理制度、研究支持核算管理办法、项目组考核激励管理办法、人才引进管理办法，以及开放式创业创新平台实施方案等，上述制度的实施维持了核心技术团队的稳定性和积极性。

公司始终坚持与国内领先的研究机构、高校及其他商业伙伴保持合作，与中南大学、湖南大学、湖南中医药大学以及湘雅医学院等高校、机构建立了战略合作关系，以产学研的模式推进科技成果的产业化，不断强化公司在制药领域的核心竞争力，为公司的发展注入新动力。

5、项目与公司现有主要业务、核心技术之间的关系

公司是一家以研发与创新为核心、以临床需求为导向、坚持“仿创”结合，集研发、生产和销售于一体的高新技术企业。本次募投研发项目的实施依靠公司自主进行，基于长期积累的核心技术，以及多项发明专利和其他专有技术开展，其顺利实施将进一步丰富公司产品结构，增强公司产品研发与创新水平。本次募集资金投资项目主要聚焦于消化系统、呼吸系统、抗感染、儿童用药等重大疾病领域，与公司现有主要业务高度一致，富马酸沃诺拉赞片、多库酯钠颗粒（儿童型）、铝镁加咀嚼片等将进一步充实公司消化道用药品种，碳[13C]-尿素片用于胃幽门螺旋杆菌（HP）的检测，将使公司具有涵盖消化道疾病的诊断、治疗完整的用药链；盐酸左旋沙丁胺醇原料和吸入溶液、异丙托溴铵原料和吸入溶液等新品涵盖 β_2 -肾上腺素能受体激动剂、M-胆碱受体阻断剂、黏痰溶解剂各种不同作用机理的药物，有助于公司在呼吸系统用药打造又一专业领域。

6、项目研究内容概况

(1) 新药项目研究内容

① 中药创新药

a. 乾清颗粒

I. 研发进展

乾清颗粒项目为公司自主研发的中药 1 类新药,目前正在开展 I 期临床研究,预计 2020 年三季度进入 II 临床,已取得相关专利情况如下:

序号	专利名称	专利号	类型	授权日	法律状态	专利权人
1	治疗风热感冒的药物组合物及其制备方法	ZL201710018284.0	发明	2020.04.24	有权	湖南华纳大药厂天然药物有限公司

II. 研究内容及计划

阶段	研究内容	预计完成时间
临床 II 期	探索给药剂量、给药方案、有效性等,同时观察安全性	T+1 年
临床 III 期	确证药物在特定的目标人群(风热感冒患者)中的疗效和安全性,评价风热感冒受试者的临床获益情况	T+3 年
新药申请	注册申报,申请生产批件	T+3 年

② 化药创新药

a. HND-01 和 HND-02 项目

I. 研发进展

HND-01 项目和 HND-02 项目为公司自主研发的化药 1 类新药项目,目前处于临床前研究阶段,预计 2028 年完成新药申请。

II. 研发计划

阶段	研究内容	预计完成时间
临床前研究	药学研究:包括处方筛选,工艺优化,质量研究,稳定性研究等。 药理毒理研究:对 Eu-TCL1 小鼠模型、TMD8 小鼠模型、K562 小鼠模型、胶原诱导关节炎 CIA 模型的影响。非临床药代动力学、毒理研究、制剂安全性试验等	T+2 年
临床 I 期	评价安全性和耐受性,药代动力学研究。	T+3 年

阶段	研究内容	预计完成时间
临床 II 期	初步评价药物的治疗作用，采用多中心，随机、双盲的临床试验。在患者身上探索有效性，以及安全性。进一步了解患者人群的药代动力学情况，为 III 期临床试验研究设计和给药剂量提供依据。	T+5 年
临床 III 期	有效性确证性研究，采用多中心，随机、双盲的临床试验。在较大规模的患者人群身上进一步确证药物的有效性，明确主要疗效指标，给药途径，用法用量，疗程，评价药物受益/风险比，提供足够支持注册的信息，以支持最后的批准生产。	T+8 年
新药申请	注册申报，申请生产批件	T+8 年

③ 改良型新药

a. 多库酯钠颗粒（儿童型）

I. 研发进展

多库酯钠颗粒（儿童型）项目为公司自主研发的化药 2.2 类改良型新药，多库酯钠颗粒目前已完成临床前的研究工作。

II. 研发计划

阶段	研究内容	预计完成时间
验证性临床	有效性确证性研究，采用随机、双盲、对照试验的临床试验。在约 350 例患者人群身上进一步确证药物的有效性，明确主要疗效指标，评价药物受益/风险比，提供足够支持注册的信息，以支持最后的批准生产。	T+3 年
新药申请	注册申报，申请生产批件	T+4 年

b. 琥珀酸亚铁颗粒（儿童型）

I. 研发进展

琥珀酸亚铁颗粒（儿童型）项目为公司自主研发的化药 2.2 类新药，目前该项目已完成立项阶段。

II. 研发计划

阶段	研究内容	预计完成时间
临床前研究	药学研究：处方工艺研究、工艺验证、质量研究、稳定性研究	T+1 年
验证性临床	有效性确证性研究，采用随机、双盲、对照试验的临床试验。在约 320 例患者人群身上进一步确证药物的有效性，明确主要疗效指标，评价药物受益/风险比，提供足够支持注册的信息，以支持最后的批准生产。	T+3 年
新药申请	注册申报，申请生产批件	T+3 年

(2) 仿制药项目研究内容

① 口服制剂

a. 富马酸沃诺拉赞片+原料

I. 研发进展

公司富马酸沃诺拉赞片+原料项目目前正在进行药学研究工作，预计 2022 年完成生产申请。

II. 研发计划

阶段	研究内容	预计完成时间
药学研究	工艺研究、中试生产、质量研究、稳定性研究	T+2 年
临床研究	生物等效性研究，评价自制制剂与参比制剂在健康志愿者中的活性成分吸收程度和速度有无统计学差异的人体试验	T+2 年
生产申请	注册申报，申请生产批件	T+2 年

b. 铝镁加咀嚼片

I. 研发进展

公司铝镁加咀嚼片项目目前已完成立项阶段，预计 2022 年完成生产申请。

II. 研发计划

阶段	研究内容	预计完成时间
药学研究	工艺研究、中试生产、质量研究、稳定性研究	T+2 年
生产申请	注册申报，申请生产批件	T+2 年

c. 铝镁加混悬液

I. 研发进展

公司铝镁加混悬液项目目前已完成立项阶段，预计 2022 年完成生产申请。

II. 研发计划

阶段	研究内容	预计完成时间
药学研究	工艺研究、中试生产、质量研究、稳定性研究	T+2 年
生产申请	注册申报，申请生产批件	T+2 年

d. 西甲硅油乳剂+原料

I. 研发进展

公司西甲硅油乳剂+原料项目目前已完成立项阶段,预计 2022 年完成生产申请。

II. 研发计划

阶段	研究内容	预计完成时间
药学研究	工艺研究、中试生产、质量研究、稳定性研究	T+2 年
生产申请	注册申报, 申请生产批件	T+2 年

e. 美沙拉嗪肠溶片+原料

I. 研发进展

公司美沙拉嗪肠溶片+原料项目目前正在进行药学研究工作,预计 2022 年完成生产申请。

II. 研发计划

阶段	研究内容	预计完成时间
药学研究	工艺研究、中试生产、质量研究、稳定性研究	T+1 年
临床研究	生物等效性研究, 评价自制制剂与参比制剂在健康志愿者中的活性成分吸收程度和速度有无统计学差异的人体试验	T+2 年
生产申请	注册申报, 申请生产批件	T+2 年

f. 盐酸阿考替胺片+原料

I. 研发进展

公司盐酸阿考替胺片+原料项目目前正在进行药学研究工作,预计 2023 年完成生产申请。

II. 研发计划

阶段	研究内容	预计完成时间
药学研究	工艺研究、中试生产、质量研究、稳定性研究	T+2 年
临床研究	生物等效性研究, 评价自制制剂与参比制剂在健康志愿者中的活性成分吸收程度和速度有无统计学差异的人体试验	T+3 年
生产申请	注册申报, 申请生产批件	T+3 年

g. 碳[13C]-尿素片+原料

I. 研发进展

公司碳[13C]-尿素片+原料项目目前处于药学研究阶段,预计 2022 年完成生产申请。

II. 研发计划

阶段	研究内容	预计完成时间
药学研究	工艺研究、中试生产、质量研究、稳定性研究等	T+2 年
验证性临床	有效性确证性研究,采用随机、双盲、对照试验的临床试验。在约 200 例患者人群身上进一步确证药物的有效性,明确主要疗效指标,评价药物受益/风险比,提供足够支持注册的信息,以支持最后的批准生产。	T+2 年
生产申请	注册申报,申请生产批件	T+2 年

h. 复方聚乙二醇电解质散 (III)

I. 研发进展

公司复方聚乙二醇电解质散 (III) 项目目前正在进行药学研究工作,预计 2021 年完成生产申请。

II. 研发计划

阶段	研究内容	预计完成时间
药学研究	工艺研究、中试生产、质量研究、稳定性研究	T+1 年
生产申请	注册申报,申请生产批件	T+1 年

i. 替格瑞洛片+原料

I. 研发进展

公司替格瑞洛片+原料项目目前正在临床研究工作,预计 2021 年完成生产申请。

II. 研发计划

阶段	研究内容	预计完成时间
药学研究	质量研究、稳定性研究	T+1 年
临床研究	生物等效性研究,评价自制制剂与参比制剂在健康志愿者中的活性成分吸收程度和速度有无统计学差异的人体试验	T+1 年
生产申请	注册申报,申请生产批件	T+1 年

j. 盐酸贝尼地平片+原料

I. 研发进展

公司盐酸贝尼地平片+原料项目目前处于药学研究阶段,预计 2022 年完成生产申请。

II. 研发计划

阶段	研究内容	预计完成时间
药学研究	工艺研究、中试生产、质量研究、稳定性研究	T+2 年
临床研究	生物等效性研究,评价自制制剂与参比制剂在健康志愿者中的活性成分吸收程度和速度有无统计学差异的人体试验	T+2 年
生产申请	注册申报,申请生产批件	T+2 年

k. 巴洛沙韦片+原料

I. 研发进展

公司巴洛沙韦片+原料项目目前处于药学研究阶段,预计 2023 年完成生产申请。

II. 研发计划

阶段	研究内容	预计完成时间
药学研究	工艺研究、中试生产、质量研究、稳定性研究等	T+2 年
临床研究	生物等效性研究,评价自制制剂与参比制剂在健康志愿者中的活性成分吸收程度和速度有无统计学差异的人体试验	T+3 年
生产申请	注册申报,申请生产批件	T+3 年

l. 溴夫定片+原料

I. 研发进展

公司溴夫定片+原料项目目前原料处于药学研究阶段,预计 2021 年完成生产申请。

II. 研发计划

阶段	研究内容	预计完成时间
药学研究	中试生产、质量研究、稳定性研究	T+1 年
临床研究	生物等效性研究,评价自制制剂与参比制剂在健康志愿者中的活性成分吸收程度和速度有无统计学差异的人体试验	T+1 年

阶段	研究内容	预计完成时间
生产申请	注册申报, 申请生产批件	T+1 年

m. 右旋布洛芬干混悬剂+原料

I. 研发进展

公司右旋布洛芬干混悬剂+原料项目目前正在药学研究阶段, 预计 2021 年完成生产申请。

II. 研发计划

阶段	研究内容	预计完成时间
药学研究	中试生产、质量研究、稳定性研究	T+1 年
临床研究	生物等效性研究, 评价自制制剂与参比制剂在健康志愿者中的活性成分吸收程度和速度有无统计学差异的人体试验	T+1 年
生产申请	注册申报, 申请生产批件	T+1 年

n. 左卡尼汀口服溶液

I. 研发进展

公司左卡尼汀口服溶液项目目前正在药学研究阶段, 预计 2022 年完成生产申请。

II. 研发计划

阶段	研究内容	预计完成时间
药学研究	工艺研究、中试生产、质量研究、稳定性研究、包材等相容性研究。	T+2 年
生产申请	注册申报, 申请生产批件	T+2 年

② 吸入溶液剂

a. 吸入用盐酸左旋沙丁胺醇溶液+原料

I. 研发进展

公司吸入用盐酸左旋沙丁胺醇溶液+原料项目目前处于药学研究阶段, 预计 2021 年完成生产申请。

II. 研发计划

阶段	研究内容	预计完成时间
药学研究	工艺研究、中试生产、质量研究、稳定性研究、包材等相容性研究	T+1 年
非临床安全性研究	刺激性、过敏性等研究	T+1 年
生产申请	注册申报，申请生产批件	T+1 年

b. 吸入用硫酸沙丁胺醇溶液+原料

I. 研发进展

公司吸入用硫酸沙丁胺醇溶液+原料项目目前处于药学研究阶段，预计 2021 年完成生产申请。

II. 研发计划

阶段	研究内容	预计完成时间
药学研究	中试生产、质量研究、稳定性研究、包材等相容性研究	T+1 年
非临床安全性研究	刺激性、过敏性等研究	T+1 年
生产申请	注册申报，申请生产批件	T+1 年

c. 吸入用异丙托溴铵溶液+原料

I. 研发进展

公司吸入用异丙托溴铵溶液+原料项目目前处于药学研究阶段，预计 2021 年完成生产申请。

II. 研发计划

阶段	研究内容	预计完成时间
药学研究	中试生产、质量研究、稳定性研究、包材等相容性研究	T+1 年
非临床安全性研究	刺激性、过敏性等研究	T+1 年
生产申请	注册申报，申请生产批件	T+1 年

d. 吸入用复方异丙托溴铵溶液

I. 研发进展

公司吸入用复方异丙托溴铵溶液公司项目目前正在药学研究阶段，预计 2021 年完成生产申请。

II. 研发计划

阶段	研究内容	预计完成时间
药学研究	工艺研究、中试生产、质量研究、稳定性研究、包材等相容性研究	T+1 年
非临床安全性研究	刺激性、过敏性等研究	T+1 年
生产申请	注册申报, 申请生产批件	T+1 年

e. 吸入用盐酸氨溴索溶液

I. 研发进展

公司吸入用盐酸氨溴索溶液项目目前正在进行药学研究阶段, 预计 2021 年完成生产申请。

II. 研发计划

阶段	研究内容	预计完成时间
药学研究	工艺研究、中试生产、质量研究、稳定性研究、包材等相容性研究	T+1 年
非临床安全性研究	刺激性、过敏性等研究	T+1 年
生产申请	注册申报, 申请生产批件	T+1 年

③ 小容量注射剂

a. 多索茶碱注射液+原料

I. 研发进展

公司多索茶碱注射液+原料项目目前正在药学研究阶段, 预计 2022 年完成生产申请。

II. 研发计划

阶段	研究内容	预计完成时间
药学研究	工艺研究、中试生产、质量研究、稳定性研究、包材等相容性研究	T+2 年
非临床安全性研究	刺激性、过敏性、溶血性等研究	T+2 年
生产申请	注册申报, 申请生产批件	T+2 年

b. 重酒石酸间羟胺注射液+原料

I. 研发进展

公司重酒石酸间羟胺注射液+原料项目目前正在药学研究阶段，预计 2021 年完成生产申请。

II. 研发计划

阶段	研究内容	预计完成时间
药学研究	工艺研究、中试生产、质量研究、稳定性研究、包材等相容性研究	T+1 年
非临床安全性研究	刺激性、过敏性、溶血性等研究	T+1 年
生产申请	注册申报，申请生产批件	T+1 年

c. 酮咯酸氨丁三醇注射液+原料

I. 研发进展

公司酮咯酸氨丁三醇注射液+原料项目处于药学研究阶段，预计 2022 年完成生产申请。

II. 研发计划

阶段	研究内容	预计完成时间
药学研究	工艺研究、中试生产、质量研究、稳定性研究、包材等相容性研究	T+1 年
非临床安全性研究	刺激性、过敏性、溶血性等研究	T+2 年
生产申请	注册申报，申请生产批件	T+2 年

d. 舒更葡糖钠注射液+原料

I. 研发进展

公司舒更葡糖钠注射液+原料项目目前正在药学研究，预计 2023 年完成生产申请。

II. 研发计划

阶段	研究内容	预计完成时间
药学研究	工艺研究、中试生产、质量研究、稳定性研究、包材等相容性研究	T+2 年
非临床安全性研究	刺激性、过敏性、溶血性等研究	T+3 年

阶段	研究内容	预计完成时间
生产申请	注册申报, 申请生产批件	T+3 年

④ 其它: (滴眼剂、冻干粉针剂)

a. 注射用硫酸艾莎康唑鎊+原料

I. 研发进展

公司注射用硫酸艾莎康唑鎊+原料项目目前正在药学研究, 预计 2023 年完成生产申请。

II. 研发计划

阶段	研究内容	预计完成时间
药学研究	工艺研究、中试生产、质量研究、稳定性研究、包材等相容性研究	T+2 年
非临床安全性研究	刺激性、过敏性、溶血性等研究	T+3 年
生产申请	注册申报, 申请生产批件	T+3 年

b. 地夸磷索钠滴眼液+原料

I. 研发进展

公司地夸磷索钠滴眼液+原料项目目前正在药学研究阶段, 预计 2023 年完成生产申请。

II. 研发计划

阶段	研究内容	预计完成时间
药学研究	工艺研究、中试生产、质量研究、稳定性研究、包材等相容性研究	T+2 年
非临床安全性研究	刺激性、过敏性、溶血性等研究	T+3 年
生产申请	注册申报, 申请生产批件	T+3 年

c. 瑞巴派特滴眼液

I. 研发进展

公司瑞巴派特滴眼液项目目前正在药学研究阶段, 预计 2023 年完成生产申请。

II. 研发计划

阶段	研究内容	预计完成时间
药学研究	工艺研究、中试生产、质量研究、稳定性研究、包材等相容性研究	T+2 年
非临床安全性研究	刺激性、过敏性、溶血性等研究	T+3 年
生产申请	注册申报, 申请生产批件	T+3 年

(3) 仿制药一致性评价项目研究内容

a. 泮托拉唑钠肠溶片一致性评价

I. 研发进展

公司泮托拉唑钠肠溶片一致性评价项目目前处于药学研究阶段, 预计 2021 年完成补充申请。

II. 研发计划

阶段	研究内容	预计完成时间
药学研究	中试生产、质量研究、稳定性研究	T+1 年
临床研究	生物等效性研究, 评价自制制剂与参比制剂在健康志愿者中的活性成分吸收程度和速度有无统计学差异的人体试验	T+1 年
注册申请	申请补充申请批件	T+1 年

b. 兰索拉唑肠溶片一致性评价

I. 研发进展

公司兰索拉唑肠溶片项目目前处于药学研究阶段, 预计 2023 年完成补充申请。

II. 研发计划

阶段	研究内容	预计完成时间
药学研究	处方筛选、工艺研究、中试生产、质量研究、稳定性研究	T+2 年
临床研究	生物等效性试验, 评价自制制剂与参比制剂在健康志愿者中的活性成分吸收程度和速度有无统计学差异的人体试验	T+3 年
注册申请	申请补充申请批件	T+3 年

c. 胶体果胶铋胶囊一致性评价

I. 研发进展

公司胶体果胶铋胶囊（两规格，50mg，100mg）目前处于药学研究阶段，预计 2024 年完成补充申请。

II. 研发计划

阶段	研究内容	预计完成时间
药学研究	中试生产、质量研究、稳定性研究	T+1 年
临床研究	PK 研究及临床有效性研究	T+3 年
注册申请	申请补充申请批件	T+4 年

d. 胶体酒石酸铋胶囊一致性评价

I. 研发进展

公司胶体酒石酸铋胶囊一致性评价项目目前已完成立项阶段，预计 2025 年完成补充申请。

II. 研发计划

阶段	研究内容	预计完成时间
药学研究	工艺研究、中试生产、质量研究、稳定性研究	T+2 年
临床研究	PK 研究及临床有效性研究	T+4 年
注册申请	申请补充申请批件	T+5 年

e. 硝苯地平缓释片一致性评价

I. 研发进展

公司硝苯地平缓释片项目目前处于药学研究阶段，预计 2021 年完成补充申请。

II. 研发计划

阶段	研究内容	预计完成时间
药学研究	工艺研究、中试生产、质量研究、稳定性研究	T+1
临床研究	生物等效性研究，评价自制制剂与参比制剂在健康志愿者中的活性成分吸收程度和速度有无统计学差异的人体试验。	T+1
注册申请	申请补充申请批件	T+1

f. 米力农注射液一致性评价

I. 研发进展

公司米力农注射液一致性评价项目目前已完成立项阶段，预计 2022 年完成补充申请。

II. 研发计划

阶段	研究内容	预计完成时间
药学研究	工艺研究、中试生产、质量研究、稳定性研究、包材等相容性研究	T+1 年
非临床安全性研究	刺激性、过敏性、溶血性等研究	T+1 年
注册申请	申请补充申请批件	T+2 年

g. 多库酯钠片一致性评价

I. 研发进展

公司多库酯钠片项目目前已完成立项阶段，预计 2024 年完成补充申请。

II. 研发计划

阶段	研究内容	预计完成时间
临床前研究	工艺研究、中试生产、质量研究、稳定性研究	T+2 年
验证性临床	有效性确证性研究，采用随机、双盲、对照试验的临床试验。在约 300 例患者人群身上进一步确证药物的有效性，明确主要疗效指标，评价药物受益/风险比，提供足够支持注册的信息，以支持最后的批准生产。	T+4 年
新药申请	注册申报，申请生产批件	T+4 年

h. 二甲双胍格列吡嗪片一致性评价

I. 研发进展

公司二甲双胍格列吡嗪片一致性评价项目目前已完成立项阶段，预计 2023 年完成补充申请。

II. 研发计划

阶段	研究内容	预计完成时间
药学研究	工艺研究、中试生产、质量研究、稳定性研究	T+2
临床研究	生物等效性研究，评价自制制剂与参比制剂在健康志愿者中的活性成分吸收程度和速度有无统计学差异的人体试验	T+3
注册申请	申请补充申请批件	T+3

i. 吗替麦考酚酯胶囊一致性评价

I. 研发进展

公司吗替麦考酚酯胶囊项目目前处于审评审批阶段，预计 2021 年完成补充申请。

II. 研发计划

阶段	研究内容	预计完成时间
药学研究	中试生产、质量研究、稳定性研究	T+1
临床研究	生物等效性研究，评价自制制剂与参比制剂在健康志愿者中的活性成分吸收程度和速度有无统计学差异的人体试验	T+1
注册申请	申请补充申请批件	T+1

j. 法罗培南钠颗粒一致性评价

I. 研发进展

公司法罗培南钠颗粒项目目前已完成立项阶段，预计 2022 年完成补充申请。

II. 研发计划

阶段	研究内容	预计完成时间
药学研究	工艺研究、中试生产、质量研究、稳定性研究	T+2
临床研究	生物等效性研究，评价自制制剂与参比制剂在健康志愿者中的活性成分吸收程度和速度有无统计学差异的人体试验	T+2
注册申请	申请补充申请批件	T+2

7、环保情况及环保投入

本项目内容不涉及建设项目，无需进行环境影响评价，不需要取得环保管理部门相关环境影响评价的批复文件。

三、募集资金运用对公司财务状况和经营成果的影响

（一）对公司财务状况的影响

本次募集资金到位后，公司净资产将大幅增加，每股净资产亦将提高，公司的抗风险能力大为增强，提升公司的整体实力。本次募集资金到位后将有效降低公司资产负债率，减小财务风险，提高杠杆融资能力，有利于公司持续发展。公司净资产规模在短期内的快速扩张将一定程度上摊薄净资产收益率，但中长期来看，新增原料药、颗粒制剂及中药制剂产能将进一步扩大公司的业务规模，并提

升公司的盈利能力。本次发行的募集资金的成功运用将有效扩大本公司业务规模、提升本公司的综合竞争实力，进一步提升营业收入和盈利能力，提高股东收益水平。

（二）对公司经营状况的影响

经过近 20 年的发展，公司已经规划布局化学药物和中药两条完整的产业链。本次募集资金投资项目聚焦公司主营业务，通过项目的建设，将丰富公司原料药、化学药制剂、中药制剂产品线的种类，显著扩大公司产能，继续深化和发展公司双产业链的布局，增强公司核心竞争力，提升品牌形象，扩大市场份额，继续提高公司的市场占有率，为未来的持续发展奠定良好基础。

四、公司未来发展规划

（一）公司制定的战略规划

1、业务发展理念

公司秉承“科技服务健康”的企业宗旨，遵循“潜心制药，诚信待人”的企业经营理念，坚持走专业化的发展道路，以创新为引领、以质量为保障、以服务为依托，努力把公司打造成“一个值得信赖的健康产品供应商”。

2、总体发展战略

公司坚持“以创新为引领、以质量为保障、以服务为依托，走专业化发展道路”的经营战略；持续夯实以化学仿制药为主体的化学药物产业链和以创新中成药+植提原料为龙头的中药产业链，不断提升企业品牌形象、信誉、市场占有率，构建企业在行业的比较优势，打造企业核心竞争力。

（1）科技创新

化学药物：公司将凭借湖南华纳大药厂科技开发有限公司等自主研发平台，持续开展高端化学仿制药、改良型化学新药的研发，并不断提升自主研发平台的化学药物仿制、改良研发能力，保持公司在化学仿制药领域的领先地位；同时，通过研发外包、合作、引进等方式，布局原创型新药的研发，促进公司从“仿制型”药品制造企业向“仿创结合型”药品创制企业的转型。

中药：公司积极布局一类复方中成药的研发，打造中成药的品牌龙头产品。

同时，公司积极推进植提原料产品的工艺研发与国际注册，打造绿色植提原料产业平台。

(2) 原料药生产

公司将坚持绿色导向，持续将行业先进、新型的合成工艺技术、工程技术等导入生产质量管理；包括：生物合成技术如酶化学技术、生物发酵技术等，工程技术如膜分离、高压柱层析成套装备、微反应成套装备技术等，自动化、智能化控制系统技术等等；促进原料药生产工艺、工程技术的持续升级；减少溶媒消耗、增加溶媒的循环利用、减少排放。

(3) 制剂生产

公司将进一步拓展成药制剂剂型的配套能力，在已经建成的片剂、胶囊、颗粒、散剂、干混悬剂、吸入溶液剂、小容量注射剂、滴眼剂、冻干粉针剂等剂型生产线的基础上，继续增加口服溶液剂、微丸、预灌封无菌制剂等制剂生产线，进一步完善从化学原料药到制剂的产业链的配套，满足市场对剂型的差异化需求。

同时，积极布局生产线的自动化、智能化改造，把管理的标准化、流程化、操作的格式化融入到智能化制造体系之中，逐步实现生产过程的全自动化控制、生产质量数据的及时自动打印记录，减少人为干预，保障药品质量。

(二) 公司主要业务具体发展计划

1、化学药物产业链发展规划

(1) 仿制药一致性评价

固体制剂：公司已有蒙脱石散、聚乙二醇 4000 散、磷霉素氨丁三醇散和枸橼酸铋钾胶囊四个品种通过了仿制药一致性评价。琥珀酸亚铁片（免 BE）、吗替麦考酚酯胶囊 2 个产品已完成相关申报；泮托拉唑钠肠溶片相关药学评价、临床评价工作已完成，正在汇总资料准备申报，胶体果胶铋胶囊正在进行临床评价，双氯芬酸钠缓释片、硝苯地平缓释片已基本完成相关药学评价工作、拟进入临床评价阶段；除胶体果胶铋胶囊按需做有效性临床，预计 2024 年完成一致性评价注册申请外，其他品种预计将于 2021-2022 年完成仿制药一致性评价的注册申请。还有兰索拉唑肠溶片、法罗培南钠颗粒、多库酯钠片、二甲双胍格列吡嗪片等几

个品种启动一致性评价工作。

无菌制剂：吸入用乙酰半胱氨酸溶液的一致性评价的药学研究工作已经基本完成，待国家食品药品监督管理局发布吸入制剂一致性评价指南后开展补充研究再申报；米力农注射液一致性评价工作已经启动，新近获取生产批件的奥硝唑注射液、复合磷酸氢钾注射液拟开展相关研究，计划 2022 年申请注册。

其它未按照一致性评价标准申请的仿制药，均规划在获得仿制药注册批件之后，适时启动一致性评价工作。

（2）创新药的研发与注册

HND-01 和 HND-02 项目公司自主研发的 Bcr-Abl 和 BTK 双靶点抑制剂，潜在适应症为慢性髓性白血病（CML）、B 细胞恶性肿瘤（BCM）等血液或实体肿瘤疾病以及类风湿性关节炎（RA），公司正在集中优势资源，加大开发力度，以期能获得较快的研发速度和良好的上市前景。

（3）仿制药、改良型新药的研发与注册

① 固体制剂：公司消化类产品线以固体制剂为主，也具备了一定的市场基础。因此，公司本着充实、丰富消化产品线的决策思路，在化学仿制药物的立项决策上，继续向有特色的消化类产品进行了重点倾斜，并筛选、立项了 10 多个消化类产品；未来几年，随着这些产品陆续上市，将进一步强化公司消化类产品线的优势地位。以下是部分立项在研产品列表：

a. 改良型新药列表

序号	项目名称	立项背景
1	多库酯钠颗粒（儿童型）	多库酯钠在国内仅有片剂剂型上市，无儿童剂型。而且，多库酯钠有浓烈的苦辛味，片剂掰开服用，不仅分剂量的准确性低、而且儿童顺应性差。因此，公司利用自身原料药优势及微丸工艺技术平台，根据儿童用药特点，立项开发无味颗粒剂型，增加儿童便秘用药的市场选择机会。
2	恩替卡韦颗粒	恩替卡韦是国内外临床广泛应用一线乙肝治疗用药。鉴于国内乙肝病毒携带者年龄谱广，因此，立项开发颗粒剂，以满足国内儿童市场的需求。
3	琥珀酸亚铁颗粒（儿童型）	目前国内儿童剂型的口服补铁剂以口服液为主，均存在牙齿变黄、口感苦涩等问题，儿童顺应性差、家长忧虑感强烈；因此，公司利用自身原料药优势及微丸工艺技术平台，立项开发无味颗粒剂型，为儿童量身打造口感好、服用方便的儿童补铁剂。

b. 仿制药列表

序号	项目名称	立项背景
1	富马酸沃洛拉赞片	富马酸沃洛拉赞是一种新型的可逆性质子泵抑制剂；通过竞争性阻滞钾离子通道发挥作用，起效迅速，半衰期长，抑酸作用显著，与传统质子泵抑制剂对比，有较好的临床优势，市场前景看好。
2	铝镁加咀嚼片	铝镁加是一种经典的优良抗酸剂，具有抗酸作用速度快、pH维持时间长且无胃酸反弹等优势。在抗溃疡药物领域具有重要地位。咀嚼片经嚼碎后吞服，起效时间快，符合该品的作用特点。
3	铝镁加混悬液	混悬液是一种针对儿童、老人以及吞咽困难的患者设计的一款产品，立足于进口替代。
4	西甲硅油乳剂	随着腔道镜的广泛应用，镜检辅助用药越来越受到关注。西甲硅油可润滑腔道、消除腔道内泡沫，提高镜检准确性，单独使用还有治疗功能性消化不良等功效。可丰富供公司消化道产品管线。
5	美沙拉嗪肠溶片	美沙拉嗪是治疗溃疡性结肠炎和克罗恩病的一线药物，是维持期治疗的临床首选用药，具有良好的市场前景。
6	盐酸阿考替胺片	阿考替胺是全球第一个治疗功能性消化不良（FD）的药物，对FD患者具有良好的疗效。目前仅在日本上市，国内暂无企业获得生产批件，市场前景良好。
7	碳[13C]-尿素片	碳[13C]-尿素是一种按照药品管理检测试剂，是一种最灵敏、最可靠、唯一获得国际公认的幽门螺旋杆菌检测试剂。但由于碳[13C]-尿素原料生产存在瓶颈，国内供应一直处于短缺状态，影响了该检测技术的广泛使用；公司立项意在系统性的解决该产品原料保障、国内推广事宜。
8	复方聚乙二醇电解质散（III）	本品是一种安全高效肠道准备用清洁剂。随着镜检、术前肠道准备的普及，该产品前景持续向好。
9	维D钙咀嚼片	维D钙市场基础好、市场容量大，咀嚼片易消化吸收、携带方便、顺应性好，与公司固体制剂生产平台的匹配度较高。
10	右旋布洛芬干混悬剂	本品是通过手性拆分获得的一个异构体药物，与其他NSIAD相比，有更良好的耐受性和安全性。干混悬剂体外分散后口服，保持了液体制剂起效快的特点，即便于携带，又便于儿童服用。
11	溴夫定片	本品是一种新的治疗带状疱疹的药物，其对疱疹病毒的抑制作用是阿昔洛韦200倍、喷昔洛韦1000倍。立足于进口替代。
12	替格瑞洛片	替格瑞洛是二代抗血小板聚集药，与氯吡格雷相比，起效更快、缺血风险降低。立足于进口替代。
13	盐酸贝尼地平片	本品是一种新型、长效、第三代二氢吡啶类钙离子拮抗剂，也是目前唯一对肌肉型、电压依赖型N型和T型三种Ca ²⁺ 通道均有作用的钙离子拮抗剂。市场前景看好。
14	巴洛沙韦片	本品是一种口服单剂量抗流感病毒药物，对流感抗病毒作用的窗口期延长，且对奥司他韦产生耐药的流感病毒毒株、禽流感病毒毒株（H7N9，H5N1）有效。其在日本、美国上市时均给予优先审评，预期其能成为重磅炸弹药物，因此开发巴洛沙韦原料和制剂有重要的临床意义。
15	孟鲁司特钠片	本品是一种白三烯受体拮抗剂，该药用于哮喘的预防和长期治疗。具有较好的临床和市场价值。
16	左卡尼汀口服溶液	左卡尼汀具有改善机体器官组织的代谢、改善肾脏病患者肾性贫血、改善心肌缺血、改善心功能、保护肝脏等作用，在临床上应用广泛，由于其作用明确，不良反应轻微，且口服溶液剂型优势明显，国内已有7家企业获得生产批件，值得进一步推广应用。

② 吸入溶液剂：吸入给药是近年发展迅猛的一种有效的局部给药方式；吸

入给药能够短时间内在肺、支气管等局部形成较高的药物浓度，因此具有起效快、疗效好、副作用低等优点；

吸入溶液剂是目前临床上对哮喘和慢性阻塞性肺病（COPD）最有效、直接的治疗型药物剂型，哮喘和慢性阻塞性肺疾病（COPD）均为老年常见呼吸道疾病，目前已经与心脑血管病、恶性肿瘤、糖尿病与代谢性疾病等一起被世界卫生组织共同列为全球“四大慢病”，给社会和家庭造成沉重的疾病负担。吸入溶液剂型雾化治疗的推广应用，使传统药物对哮喘和慢性阻塞性肺病的治疗效率大大提高，既能及时减低患者的痛苦，又能扣有效控制治疗成本。

这次新冠疫情，吸入给药对出现咳嗽、呼吸困难等呼吸道感染症状的患者发挥了重要作用。浙江省临时性挂网采购的新型冠状病毒感染肺炎诊疗有关药品目录（四）中就有吸入用乙酰半胱氨酸溶液。

a. 吸入溶液剂列表：

序号	项目名称	立项背景
1	吸入用盐酸左旋沙丁胺醇溶液	左旋沙丁胺醇是沙丁胺醇的单一异构体药物，有较少的骨骼肌震颤副作用，这对于老年人尤为重要；市场空间广阔。
2	吸入用硫酸沙丁胺醇溶液	沙丁胺醇是选择性 β_2 -肾上腺素能受体激动剂，对可逆性气道阻塞是起效快（5分钟之内）。临床上常用于各种类型的气道阻塞的治疗，如支气管哮喘、慢性阻塞性肺病。2016年国内硫酸沙丁胺醇吸入制剂的销售额约2.1亿，说明本品开发有良好的市场前景。
3	吸入用异丙托溴铵溶液	异丙托溴铵为非选择性 M-胆碱受体阻断药，对各种亚型的受体均有阻断作用。可治疗因吸烟、空气污染等诱发的慢性阻塞性肺疾病（COPD）。
4	吸入用复方异丙托溴铵溶液	本品是一款针对需要联合用药的中重度哮喘和慢阻肺病人设计的一款复方制剂，对气道阻塞性疾病有关的可逆性支气管痉挛患者，疗效优于单一给药；可丰富呼吸产品线。
5	吸入用盐酸氨溴索溶液	盐酸氨溴索是临床上作用最强的祛痰药之一。对临床常见的呼吸道感染（如慢性支气管炎等呼吸道疾病），直接雾化祛痰药，可缩短药物起效时间、增加治疗峰浓度；可丰富呼吸产品线。

③ 小容量注射剂：小容量注射剂可供肌肉或静脉直接给药，其不仅吸收快，作用迅速、剂量准确，对不易被胃肠道吸收或对胃肠道有刺激性药物、以及对病危或吞咽困难的患者尤其适用。目前，公司已获得米力农注射液、奥硝唑注射液、复合磷酸氢钾注射液 3 个小容量注射剂品种注册批件，且有多个小容量注射剂产品即将批准上市。

a. 小容量注射剂列表

序号	项目名称	立项背景
1	硫辛酸注射液	硫辛酸是一种可显著增加糖尿病患者的糖代谢,缓解糖尿病诱发的外周神经麻木、刺痛等症状的药物。临床需求稳定。
2	重酒石酸间羟胺注射液	本品是一种急(抢)救基本药物,目前已列入国家颁布的供应短缺药品目录,开发该药品能在一定程度上解决国内临床急救药短缺问题,也将会有较大的经济效益。
3	酮咯酸氨丁三醇注射液	本品是一种非麻醉性的非类固醇解热镇痛药物。广泛用于癌痛、外科术后疼痛、肾绞痛、泌尿系统结石绞痛等,临床应用前景较好。
4	舒更葡糖钠注射液	舒更葡糖钠注射液作为全球首个和唯一的特异性结合性神经肌肉阻滞拮抗药物,临床试验数据表明其有效性明确、安全性良好、风险可控。该药品的上市将提高整体麻醉质量,保障围麻醉期患者的安全,降低并发症的发生。
5	多索茶碱注射液	本品是一种磷酸二酯酶抑制剂,适用于支气管哮喘、喘息性慢性支气管炎及其他支气管痉挛引起的呼吸困难。临床应用前景看好。
6	氟马西尼注射液	氟马西尼注射液,适应症为用于逆转苯二氮草类药物所致的中枢镇静作用,属于目前临床上常用的经典药物,本次开发按照一致性评价要求进行。

④ 其它:(滴眼剂、冻干粉针剂)

序号	项目名称	立项背景
1	注射用硫酸艾沙康唑	本品为广谱抗真菌药物,具有与伏立康唑和泊沙康唑相媲美的活性,而副作用大大减低。在美国和欧盟获得对侵袭性曲霉菌病和侵袭性毛霉菌病的孤儿药称号,在美国获得对侵袭性念珠菌病/念珠菌病的孤儿药称号。
2	地夸磷索钠滴眼液	地夸磷索钠是一种可促进泪液和黏蛋白的分泌的药物,3%滴眼液对各型干眼症表现出良好的临床疗效,2016年度在日本市场占比约30%,而我国的发病率与亚洲其他国家类似。说明有较好的市场容量。
3	瑞巴派特滴眼液	本品是由日本大冢制药开发的一种强效的抗氧化剂与自由基清除剂,通过增强泪液分泌并提高覆盖结膜与角膜表面的黏液素的水平而发挥治疗干眼的作用。它可显著改善干眼患者的症状与体征,其中,对角膜荧光素染色评分的改善效果非劣于玻璃酸钠,而对结膜丽丝胺绿染色评分的改善效果优于玻璃酸钠,该产品国内暂未原研进口,注册分类属于3类,市场前景较好。

2、中药产业链发展规划

乾清颗粒:公司自主立项的中药一类新药,2017年获得临床批件,2020年完成一期临床研究、进入二期临床研究,规划在未来三年内完成临床研究,申报生产注册。

随着《中医药法》、国务院《中医药发展战略规划纲要》的等扶持政策的出台,中医药发展迎来历史性机遇。公司将以临床需求为导向,持续挖掘疗效肯定的中药新药,壮大公司中药产业链。

3、公司销售网络建设规划

(1) 制剂销售

积极参与国家集采，扩大公司产品终端覆盖：2019年，公司已经有蒙脱石散、聚乙二醇4000散两个品种在通过仿制药一致性评价后，顺利入选国家集采第一批、第二批供应商目录；给公司生存与发展注入了新的活力。未来，随着公司产品一致性评价的推进，公司将继续积极参与国家集采，以公司优势产业链、充沛的产能，为市场集中供应质优价廉的仿制药产品。

积极构建学术推广体系，提升对医院终端的学术服务能力：以办事处为节点，持续搭建终端推广服务网络，通过科室会、经验分享会、学术交流会等形式，向专家、医生传递合理用药知识，增加专业人士、患者对产品的专业认知。

积极拓展OTC市场：连锁是OTC市场的主体，去除中间环节，开展连锁直供合作，可促进OTC市场的扁平化管理，在增加OTC门店铺货率的同时，提升货物流向的透明度，便捷公司与终端的专业服务对接。

(2) 原料药销售

积极推动国内仿制药关联：根据公司仿制药研发进度，有序联络国内仿制药企业，开展原料药与制剂的关联注册工作，扩大公司优势原料药品种的国内市场占有率。如胶体果胶铋、泮托拉唑钠、吗替麦考酚酯、托法替布、替格瑞洛、氯吡格雷等。

积极开展国际注册与关联：规划重点品种、重点市场，如GPC韩国、俄罗斯的注册，法罗培南钠的日本、印度注册，托法替布的韩国、日本注册，黄连提取物原料、复方夏枯草提取物原料的韩国注册等。

4、质量管理体系规划

质量管理体系建设是一个不断优化、完善、提升的过程，尽管现有生产线均已通过新版GMP认证，但随着新产品的投产、新设备、新兴技术的应用，系统性提升生产质量人员的管理理念、与优化制度、流程、标准等有了不断提升的需求。以《药品生产质量管理规范》为管理指南，以韩国、日本、欧盟和美国cGMP国际认证标准为参照，是未来质量管理体系建设的中心。

5、环境、职业健康安全管理（EHS）保障水平计划

运用清洁生产理念，导入清洁生产认证，建立清洁生产管理体系，与新版GMP体系共同构成公司管理的指南。并通过技术改造，减少废物、废气及废水的排放，提高能源利用率，减轻生产活动对于环境及员工健康的影响。在生产过程中，公司通过加强风险因素辨识，危害评估，进行积极管理，把风险控制在可控的范围内，实现清洁、安全生产、环境保护和职业卫生健康。

6、企业信息化管理规划

以ERP为平台，以全面预算管理为中心，梳理制度与流程，把线下管理统筹到线上，促进财务管理、质量管理、EHS管理、人力资源管理、研发管理、生产管理、渠道管理、采购管理的标准化与流程化，实现各系统间信息共享，提高工作效率与工作透明度，并为决策提供数据分析与支持。

7、人力资源发展规划

以人才梯队建设为主线，以青年人才计划为桥梁，以系统培训为手段，搭建企业与大学之间的人才输送管道，使青年学子进得来、留得住、长得好。使公司未来的发展战略有良好的人力资源基础。

（三）拟定上述规划和目标所依据的假设条件

公司上述业务发展计划和目标是基于现有业务发展条件、市场地位和竞争优势等多方面因素综合制定的，主要依据以下假设条件：

- 1、宏观经济继续保持稳定增长态势，国家的政治、法律和社会环境保持稳定；
- 2、发行人各项业务所遵循的我国现行法律、法规、部门规章和行业政策未发生重大变化，在计划期内没有对公司发展产生重大不利影响的事件出现；
- 3、发行人本次公开发行股票获得成功，募集资金及时到位；
- 4、发行人所依据的国家税收政策、信贷政策未发生重大变化；
- 5、发行人所制定的投资项目能够如期进行；
- 6、无其他不可抗力及不可预测因素对本公司造成重大不利影响。

（四）实现上述计划所面临的主要困难

公司经过多年的发展，已经拥有了一定的资金实力。但医药行业是一个高投入、高风险的技术、政策密集型行业，随着行业新政的快速推进，药品研发、生产、营销各个环节的管理标准要求都会大幅度提升，对应的投入成本也会大幅度提升，仅仿制药的研发成本就将增加一个数量级、而国家集采又将仿制药品的销售价格降低一个数量级；因此，行业内竞争将日趋激烈，行业集中度将大幅提升。企业需要在研发、生产、营销、信息化等方面投入大量的资金，才能顺应时代的变革要求，获得未来的发展空间。而这仅靠公司自有资金和信贷资金远远不能满足需要。因此，资金问题已经成为公司未来发展面临的主要瓶颈。

（五）公司保障业务发展目标实现的措施

1、募集资金保障资金压力

努力通过本次发行上市解决资金需求。发行人为顺利实施上述发展规划，解决资金需求问题，发行人决定发行股票并上市募集所需资金。如果相关申请能够获得中国证监会等监管部门核准并成功发行上市，所获得的募集资金将改善公司资本结构，降低资产负债率，控制财务风险；募集资金投入项目后，将扩大企业生产规模，提升公司竞争力。

2、加强研发人才培养与管理

引进高素质人才，提高公司管理水平以满足公司快速发展需求。发行人将在生产、销售、研发、管理等方面引进高素质人才，并通过内部培训机制保持和提高员工的专业胜任能力，打造核心技术团队与管理团队。发行人将严格按照上市公司的运作规范，健全和完善公司法人治理结构，不断加强内部管理，提高管理水平，进一步提升生产经营管控能力、财务分析、管理能力以及应对风险的能力，为实现上述发展目标做基础保障。

（六）公司在上市后将持续公告有关发展规划实施的情况

公司上市后将严格遵守相关法律、法规，通过定期报告等方式，持续公告公司未来发展规划的实施情况。

第十节 投资者保护

一、投资者关系的主要安排

为切实提高公司规范运作的水平，保障投资者尤其是中小投资者依法享有获取公司信息、享有资产收益、参与重大决策和选择管理者等权利，公司制定了相关制度和措施，充分维护投资者的相关权益。

（一）信息披露制度和流程

为规范公司信息披露行为，确保信息披露的及时性、公平性、真实性、准确性及完整性，公司根据《公司法》《证券法》《上市公司信息披露管理办法》《上海证券交易所科创板股票上市规则》等相关法律、法规，制定了《信息披露管理制度》、《投资者关系管理制度》。该制度明确了信息披露的形式、内容、程序、管理、责任等，有助于加强公司与投资者之间的信息沟通，提升规范运作和公司治理水平，切实保护投资者的合法权益。

《信息披露管理制度》由公司董事会负责实施，公司董事长为实施信息披露事务管理的第一责任人。董事会秘书负责协调实施《信息披露管理制度》，组织董事会办公室具体承担公司信息披露工作。

除另有明确约定，凡拟以公司名义向公众公开披露的信息，由负责具体相关事项的职能部门编制披露信息有关材料，统一由董事会秘书负责安排按规定程序发布。

（二）投资者沟通渠道的建立情况

公司董事会办公室是投资者关系管理工作的职能部门，由董事会秘书领导，在全面深入了解公司运作和管理、经营状况、发展战略等情况下，负责策划、安排和组织各类投资者关系管理活动和日常事务。

《投资者关系管理制度》规定，公司投资者关系管理的基本原则为：

1、充分披露信息原则。除强制的信息披露以外，公司可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、法规及证券监管部门、上海

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。

公司与投资者沟通的主要方式包括但不限于：1、定期报告与临时公告；2、年度报告说明会；3、股东大会；4、公司网站；5、一对一沟通；6、邮寄资料；7、电话咨询；8、现场参观；9、分析师会议；10、路演；11、其他符合中国证监会、上海证券交易所相关规定的方式。

（三）未来开展投资者关系管理的规划

投资者关系是公司治理的重要内容，公司未来将注重与投资者的沟通与交流，并依照《投资者关系管理办法》切实开展投资者关系构建、管理和维护的相关工作，为投资者和公司搭建畅通的沟通交流平台，确保投资者公平、及时地获取公司公开信息。

公司将以服务投资者、尊重投资者的投资服务理念，通过信息披露与交流，建立公司与投资者双向沟通渠道和有效机制，促进公司与投资者之间的良性关系，增进投资者对公司的进一步了解和熟悉，并获得认同与支持，建立稳定和优质的投资者基础，获得长期的市场支持。同时，通过充分的信息披露，增加公司信息披露透明度，不断完善公司治理。

二、股利分配政策

（一）发行后的股利分配政策

为维护公众投资者的利益，公司承诺，本次发行上市后的股利分配政策如下：

1、利润分配政策的基本原则

（1）公司实行持续、稳定的利润分配政策，公司利润分配应重视对投资者的合理投资回报，并兼顾公司的可持续发展。

（2）利润分配政策应保持连续性和稳定性，同时兼顾公司的长远利益、全体股东的整体利益及公司的可持续发展，利润分配不得超过累计可分配利润的范围，不得损害公司持续经营能力。

（3）公司董事会、监事会和股东大会对利润分配政策的决策和论证过程中应当充分考虑独立董事、外部监事（如有）和公众投资者的意见。

2、利润分配的具体政策

（1）利润的分配形式：公司采取现金、股票或者两者相结合的方式分配股利，并优先推行以现金方式分配股利。

（2）利润分配的时间间隔：公司一般按年度进行利润分配，在有条件的情况下，董事会可以根据公司的资金需求状况提议公司进行中期利润分配。在满足现金分红条件情况下，公司将积极采取现金方式分配股利，原则上每年度进行一次现金分红，也可以进行中期现金分红。

（3）在当年盈利的条件下，公司每年以现金方式分配的利润应当不少于当年实现的可分配利润的 10%。在公司现金流状况良好且不存在重大投资项目或重大现金支出的条件下，公司可加大现金分红的比例。

（4）公司考虑所处行业特点、发展阶段、自身经营模式、盈利水平以及是否有重大资金支出安排等因素，区分下列情形，提出具体差异化的现金分红政策：

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%；

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%；

公司发展阶段属成长期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 20%；

公司发展阶段不易区分但有重大资金支出安排的，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%。

(5) 发放股票股利的具体条件：董事会认为公司股票价格与公司股本规模不匹配时，公司在实施上述现金方式分配利润的同时，可以采取股票方式进行利润分配。采用股票股利进行利润分配的，应当考虑公司成长性、每股净资产的摊薄等真实合理因素。

(6) 存在股东违规占用公司资金情况的，公司应当扣减该股东所分配的现金红利，以偿还其占用的资金。

3、利润分配方案的审议程序

(1) 公司董事会应结合公司盈利情况、资金需求、股东意见和股东回报规划提出合理的分红建议和预案；在制定现金分红具体方案时，董事会应当认真研究和论证公司现金分红的时机、条件和最低比例、调整的条件及其决策程序要求等事宜；独立董事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。

公司对利润分配政策进行决策时，以及因公司外部经营环境或自身经营状况发生较大变化而需要调整利润分配政策时，首先应经公司二分之一以上的独立董事同意并发表明确独立意见，然后分别提交董事会和监事会审议（如果有外部监事，外部监事应发表明确意见）；董事会和监事会审议通过后提交股东大会审议批准。如果调整分红政策，调整后的利润分配政策不得违反中国证监会和证券交易所的有关规定；

(2) 股东大会对现金分红具体方案进行审议前，公司应当通过多种渠道主动与股东特别是中小股东进行沟通和交流，充分听取中小股东的意见和诉求，及时答复中小股东关心的问题。公司股东大会审议利润分配方案需经出席股东大会的股东所持表决权的二分之一以上通过。

4、利润分配方案的调整

(1) 公司至少每三年重新审阅一次《湖南华纳大药厂股份有限公司上市后三年内股东分红回报规划》，确定对应时段的股东分红回报规划和具体计划，并由公司董事会结合公司当期盈利规模、现金流量状况、发展所处阶段及资金需求，制定年度或中期分红方案。

(2) 如遇到战争、自然灾害等不可抗力或者公司外部经营环境变化并对公司生产经营造成重大影响，或公司自身经营发生重大变化时，公司可对利润分配政策进行调整。公司修改利润分配政策时应当以股东利益为出发点，注重对投资者利益的保护；调整后的利润分配政策不得违反中国证监会和证券交易所的有关规定。

公司调整利润分配政策应由董事会做出专题论述，详细论证调整理由，形成书面论证报告，并经独立董事审议同意后提交股东大会特别决议通过。利润分配政策调整应在提交股东大会的议案中详细说明原因，审议利润分配政策变更事项时，公司提供网络投票方式为社会公众股东参加股东大会提供便利。

(3) 公司应严格按照有关规定在定期报告中披露利润分配方案及其执行情况。若公司年度盈利但未提出现金分红预案，应在年报中详细说明未分红的原因、未用于分红的资金留存公司的用途和使用计划。

公司应当在定期报告中详细披露现金分红政策的制定及执行情况，说明是否符合公司章程的规定或者股东大会决议的要求，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，独立董事是否尽职履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维护等。公司对现金分红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。

(二) 本次发行前后股利分配政策的差异情况

公司股东大会审议通过了本次发行上市完成后生效的《公司章程（草案）》，进一步明确了公司本次发行后的利润分配原则、方式、条件等，完善了公司利润分配的决策程序和机制，并明确了每年的分红比例，加强了对投资者的利益保护。

三、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

根据公司第二届董事会第五次会议决议及 2020 年第一次股东大会决议，公司本次首次公开发行股票前的滚存未分配利润由发行后的公司新老股东按其持股比例共享。

四、股东投票机制的建立情况

公司建立了完善的累积投票制、中小投资者单独计票机制、网络投票制等股东投票机制，保障投资者尤其是中小投资者参与公司重大决策等事项的权利。

（一）累积投票制

股东大会就选举董事、监事进行表决时，根据《公司章程（草案）》的规定或者股东大会决议，可以实行累积投票制。累积投票制是指股东大会选举董事或者监事时，每一股份拥有与应选董事或者监事人数相同的表决权，股东拥有的表决权可以集中使用。董事会应当向股东公告候选董事、监事的简历和基本情况。

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。

累积投票制实施细则为：采用累积投票制选举董事或监事时，每位股东有一张选票；该选票应当列出该股东持有的股份数、拟选任的董事或监事人数，以及所有候选人的名单，并足以满足累积投票制的功能。股东可以自由地在董事（或者监事）候选人之间分配其表决权，既可以分散投于多人，也可集中投于一人，对单个董事（或者监事）候选人所投的票数可以高于或低于其持有的有表决权的股份数，并且不必是该股份数的整数倍，但其对所有董事（或者监事）候选人所投的票数累计不得超过其拥有的有效表决权总数。投票结束后，根据全部董事（或者监事）候选人各自得票的数量并以拟选举的董事（或者监事）人数为限，在获得选票的候选人中从高到低依次产生当选的董事（或者监事）。

（二）中小投资者单独计票机制

《公司章程（草案）》规定：

股东（包括股东代理人）以其所代表的有表决权的股份数额行使表决权，每一股份享有一票表决权。

股东大会审议影响中小投资者利益的重大事项时，对中小投资者表决应当单独计票。单独计票结果应当及时公开披露。

（三）网络投票制

《公司章程（草案）》规定：

公司召开股东大会会议的地点为公司住所地，或为会议通知中明确记载的会议地点。股东大会会议将设置会场，以现场会议形式召开。公司还将提供网络或其他方式为股东参加股东大会提供便利。股东通过上述方式参加股东大会的，视为出席。

公司应在保证股东大会合法、有效的前提下，通过各种方式和途径，优先提供网络形式的投票平台等现代信息技术手段，为股东参加股东大会提供便利。

同一表决权只能选择现场、网络或其他表决方式中的一种。同一表决权出现重复表决的以第一次投票结果为准。

通过网络或其他方式投票的公司股东或其代理人，有权通过相应的投票系统查验自己的投票结果。

（四）征集投票权

董事会、独立董事和符合相关规定条件的股东可以公开征集股东投票权。征集股东投票权应当向被征集人充分披露具体投票意向等信息。禁止以有偿或者变相有偿的方式征集股东投票权。公司不得对征集投票权提出最低持股比例限制。

五、发行人、股东、发行人的董事、监事、高级管理人员、核心技术人员以及本次发行的保荐人及证券服务机构等作出的重要承诺

（一）本次发行前股东所持股份的限售安排、自愿锁定股份、延长锁定期限以及股东持股及减持意向等承诺

1、发行人控股股东湖南华纳医药投资合伙企业（有限合伙）承诺

“（1）关于股份限制流通、股份锁定的承诺

1) 自公司股票上市之日起 36 个月内，不转让或者委托他人管理本次发行前本企业直接或间接持有的公司股份，也不提议由公司回购该部分股份。

2) 在上述锁定期满后 2 年内减持的, 本企业减持价格不低于发行价 (指公司首次公开发行股票的发价价格, 如果因公司上市后派发现金红利、送股、转增股本、增发新股等原因进行除权、除息的, 则按照上海证券交易所的有关规定作除权除息处理, 下同)。

3) 公司上市后 6 个月内如公司股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价, 或者上市后 6 个月期末收盘价低于发行价, 本企业所持公司股票的锁定期自动延长 6 个月。

(2) 关于减持意向的承诺

本企业拟长期持有公司股票。

如果锁定期届满后, 在满足以下条件的前提下, 可进行减持:

1) 上述锁定期已届满且没有延长锁定期相关情形; 如有延长锁定期相关情形, 则延长锁定期已届满。

2) 不存在法律法规、中国证监会、证券交易所规定不得减持的其他情况。

如在锁定期满后 24 个月内, 在遵守本次发行上市其他各项承诺的前提下, 本企业拟减持现已持有的公司股份, 减持价格不低于本次发行上市价格 (自公司股票上市至其减持期间, 公司如有派息、送股、资本公积金转增股本、配股等除权除息事项, 减持底价下限和股份数将相应进行调整)。减持方式包括集中竞价交易、大宗交易、协议转让及其他符合中国证监会及证券交易所相关规定的方式。

本企业在锁定期届满后减持所持公司股票的, 减持程序需严格遵守《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》《上市公司董事、监事和高级管理人员所持本公司股份及其变动管理规则》《上海证券交易所科创板股票上市规则》及《上海证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》等法律、法规、规范性文件关于股份减持及信息披露的规定。如相关法律、法规、规范性文件、中国证监会、上海证券交易所就股份减持出台了新的规定或措施, 且上述承诺不能满足证券监管机构的相关要求时, 本企业愿意自动适用变更后的法律、法规、规范性文件及证券监管机构的要求。

如未履行上述承诺出售股票，则本企业由此承担全部法律责任。若对公司或者其他股东造成损失的，并赔偿因违反承诺出售股票给公司或者其他股东因此造成的损失。”

2、发行人实际控制人黄本东承诺

“（1）关于股份限制流通、股份锁定的承诺

1) 自公司股票上市之日起 36 个月内，不转让或者委托他人管理本次发行前本人直接或间接持有的公司股份，也不提议由公司回购该部分股份。

2) 在上述锁定期满后 2 年内减持的，本人减持价格不低于发行价（指公司首次公开发行股票的发价价格，如果因公司上市后派发现金红利、送股、转增股本、增发新股等原因进行除权、除息的，则按照上海证券交易所的有关规定作除权除息处理，下同）。

3) 公司上市后 6 个月内如公司股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者上市后 6 个月期末收盘价低于发行价，本人所持公司股票的锁定期自动延长 6 个月。

4) 在担任公司董事、监事或高级管理人员期间，每年转让持有的公司股份不超过本人持有公司股份总数的 25%；离职后半年内，不转让本人持有的公司股份。

（2）关于减持意向的承诺

在限售期内，不出售本次公开发行前持有的公司股份。

锁定期届满后，在满足以下条件的前提下，可进行减持：

1、上述锁定期已届满且没有延长锁定期的相关情形；如有延长锁定期的相关情形，则延长锁定期已届满。

2、不存在法律法规、中国证监会、证券交易所规定不得减持的其他情况。

如在锁定期满后 24 个月内，在遵守本次发行上市其他各项承诺的前提下，本人拟减持现已持有的公司股份，减持价格不低于本次发行上市价格（自公司股票上市至其减持期间，公司如有派息、送股、资本公积金转增股本、配股等除权除息事项，减持底价下限和股份数将相应进行调整）。减持方式包括集中竞价交

易、大宗交易、协议转让及其他符合中国证监会及证券交易所相关规定的方式。

本人在锁定期届满后减持所持公司股票的，减持程序需严格遵守《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》《上市公司董事、监事和高级管理人员所持本公司股份及其变动管理规则》《上海证券交易所科创板股票上市规则》及《上海证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》等法律、法规、规范性文件关于股份减持及信息披露的规定。如相关法律、法规、规范性文件、中国证监会、上海证券交易所就股份减持出台了新的规定或措施，且上述承诺不能满足证券监管机构的相关要求时，本人愿意自动适用变更后的法律、法规、规范性文件及证券监管机构的要求。

如未履行上述承诺出售股票，则本人由此承担全部法律责任。若对公司或者其他股东造成损失的，并赔偿因违反承诺出售股票给公司或其他股东因此造成的损失。”

3、发行人持有 5%以上股份的主要股东承诺

“发行人持有 5%以上股份的主要股东泰州中电弘泰投资中心（有限合伙）承诺：

（1）关于股份限制流通、股份锁定的承诺

自公司股票在上海证券交易所上市交易之日起十二个月内，不转让或者委托他人管理本公司持有的公司股份，也不提议由公司回购该部分股份。

（2）关于减持意向的承诺

本公司拟长期持有公司股票。

如果锁定期届满后，在满足以下条件的前提下，可进行减持：

1) 上述锁定期已届满且没有延长锁定期的相关情形；如有延长锁定期的相关情形，则延长锁定期已届满。

2) 不存在法律法规、中国证监会、证券交易所规定不得减持的其他情况。

如在锁定期满后 24 个月内，在遵守本次发行上市其他各项承诺的前提下，本公司拟减持现已持有的公司股份，减持价格不低于本次发行上市价格（自公司

股票上市至其减持期间，公司如有派息、送股、资本公积金转增股本、配股等除权除息事项，减持底价下限和股份数将相应进行调整。减持方式包括集中竞价交易、大宗交易、协议转让及其他符合中国证监会及证券交易所相关规定的方式。

本公司在锁定期届满后减持所持公司股票的，减持程序需严格遵守《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》《上市公司董事、监事和高级管理人员所持本公司股份及其变动管理规则》《上海证券交易所科创板股票上市规则》及《上海证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》等法律、法规、规范性文件关于股份减持及信息披露的规定。如相关法律、法规、规范性文件、中国证监会、上海证券交易所就股份减持出台了新的规定或措施，且上述承诺不能满足证券监管机构的相关要求时，本公司愿意自动适用变更后的法律、法规、规范性文件及证券监管机构的要求。

如未履行上述承诺出售股票，则本公司由此承担全部法律责任。若对公司或者其他股东造成损失的，并赔偿因违反承诺出售股票给公司或者其他股东因此造成的损失。”

4、发行人持有 5%以上股份的主要股东徐燕承诺：

“（1）关于股份限制流通、股份锁定的承诺

自公司股票在上海证券交易所上市交易之日起十二个月内，不转让或者委托他人管理本人持有的公司股份，也不提议由公司回购该部分股份。

（2）关于减持意向的承诺

锁定期届满后，在满足以下条件的前提下，可进行减持：

1) 上述锁定期已届满且没有延长锁定期的相关情形；如有延长锁定期的相关情形，则延长锁定期已届满。

2) 不存在法律法规、中国证监会、证券交易所规定不得减持的其他情况。

如在锁定期满后 24 个月内，在遵守本次发行上市其他各项承诺的前提下，本人拟减持现已持有的公司股份，减持价格不低于本次发行上市价格（自公司股票上市至其减持期间，公司如有派息、送股、资本公积金转增股本、配股等除权

除息事项，减持底价下限和股份数将相应进行调整)。减持方式包括集中竞价交易、大宗交易、协议转让及其他符合中国证监会及证券交易所相关规定的方式。

本人在锁定期届满后减持所持公司股票的，减持程序需严格遵守《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》《上市公司董事、监事和高级管理人员所持本公司股份及其变动管理规则》《上海证券交易所科创板股票上市规则》及《上海证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》等法律、法规、规范性文件关于股份减持及信息披露的规定。如相关法律、法规、规范性文件、中国证监会、上海证券交易所就股份减持出台了新的规定或措施，且上述承诺不能满足证券监管机构的相关要求时，本人愿意自动适用变更后的法律、法规、规范性文件及证券监管机构的要求。

如未履行上述承诺出售股票，则本人由此承担全部法律责任。若对公司或者其他股东造成损失的，并赔偿因违反承诺出售股票给公司或其他股东因此造成的损失。”

5、担任发行人董事、高级管理人员的股东承诺

“(1) 关于股份限制流通、股份锁定的承诺

1) 自公司股票在上海证券交易所上市交易之日起十二个月内，不转让或者委托他人管理本人直接或间接持有的公司股份。除上述锁定期限外，本人在担任公司董事或高级管理人员期间，每年转让持有的公司股份不超过本人持有公司股份总数的 25%；离职后半年内，不转让本人持有的公司股份。

2) 在上述锁定期满后 2 年内减持的，本人减持价格不低于发行价（指公司首次公开发行股票的发价价格，如果因公司上市后派发现金红利、送股、转增股本、增发新股等原因进行除权、除息的，则按照上海证券交易所的有关规定作除权除息处理，下同）。

3) 公司上市后 6 个月内如公司股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者上市后 6 个月期末收盘价低于发行价，本人所持公司股票的锁定期限自动延长 6 个月。”

6、担任发行人持股监事的股东承诺

“关于股份限制流通、股份锁定的承诺：

自公司股票在上海证券交易所上市交易之日起十二个月内，不转让或者委托他人管理本人直接或间接持有的公司股份。除上述锁定期限外，本人在担任公司监事期间，每年转让持有的公司股份不超过本人持有公司股份总数的 25%；离职后半年内，不转让本人持有的公司股份。”

7、担任发行人核心技术人员的股东承诺

“（1）关于股份锁定的承诺

1)自公司股票在上海证券交易所上市之日起 12 个月内和本人离职后 6 个月内不转让本人所持公司首次公开发行前已发行的股份（以下简称“首发前股份”）；

2)自本人所持首发前股份限售期满之日起 4 年内，本人每年转让的首发前股份不得超过公司股票在上海证券交易所上市本人所持公司首发前股份总数的 25%，减持比例可以累积使用；

3)本人将遵守法律法规、《上海证券交易所科创板股票上市规则》以及上海证券交易所业务规则对核心技术人员股份转让的其他规定。”

8、其他股东承诺

“（1）关于股份锁定的承诺

自公司股票在上海证券交易所上市交易之日起十二个月内，不转让或者委托他人管理本人/本企业持有的公司股份，也不提议由公司回购该部分股份。”

（二）稳定股价的措施和承诺

保障投资者合法权益，维持公司上市后三年内股价的稳定，根据中国证监会《关于进一步推进新股发行体制改革的意见》（证监会公告【2013】42号）等相关规定，发行人及控股股东、实际控制人、董事（独立董事除外）、高级管理人员承诺：

“1、自公司股票上市之日起三年内，若公司股票连续 20 个交易日的收盘价（如果因派发现金红利、送股、转增股本、增发新股等原因进行除权、除息的，

须按照上海证券交易所的有关规定作复权处理，下同)均低于上一年末经审计每股净资产(每股净资产=合并财务报表中归属于母公司普通股股东权益÷年末公司股份总数，下同)，公司将根据当时有效的法律法规和本预案，与控股股东、实际控制人、董事、高级管理人员协商一致，提出稳定公司股价的具体方案，并履行相应的审批程序和信息披露义务。

当上述启动股价稳定措施的具体条件满足时，公司将及时按照顺序采取由公司回购股份，由公司控股股东、实际控制人增持股份，由公司董事、高级管理人员增持公司股票等措施稳定公司股价。

(1) 发行人回购：公司应在启动股价稳定措施的前提条件满足之日起 10 个交易日内召开董事会，讨论公司向社会公众股东回购公司股份的具体方案，并提交公司股东大会审议。

在股东大会审议通过股份回购方案后，公司将依法通知债权人，向证券监管机构等主管部门报送相关材料，办理审批或备案手续。在完成必要的审批、备案、信息披露等程序后，公司方可实施相应的股份回购方案。

公司回购股份的资金为自有资金，回购股份的价格不超过上一年末经审计每股净资产，回购股份的方式为以法律法规允许的交易方式向社会公众股东回购股份。公司应于触发回购义务起 3 个月内以不低于公司上一年度经营活动产生的现金流量净额 10%的资金回购公司股份，单一会计年度公司累计回购公司股份的比例不超过回购前公司股份总数的 2%。如果公司股价已经不满足启动稳定公司股价措施条件的，公司可不再实施股份回购。公司回购股份后，公司股权分布应当符合上市条件。

(2) 控股股东增持：本企业作为公司控股股东，当公司根据股价稳定措施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年末经审计的每股净资产时，或无法实施公司回购股份的措施时，本企业应在 10 个交易日内，向公司书面提出增持公司股份的方案(包括拟增持公司股份的数量、价格区间、时间等)并由公司进行公告。

本企业应于触发稳定股价义务之日起 3 个月内增持公司股份，增持价格不超过公司上一年末经审计的每股净资产，单次用于增持公司股份的资金金额不低于

自公司上市后应得公司现金分红累计金额的 20%，单一会计年度累计用于增持公司股份的资金金额不高于自公司上市后应得公司现金分红累计金额的 50%。

如果本企业实施增持公司股份前公司股价已经不满足启动稳定公司股价措施条件的，或者继续增持股份将导致公司不满足法定上市条件时，或者继续增持股份将导致需履行要约收购义务，则可不再实施上述增持公司股份的计划。

(3) 实际控制人增持：本人作为公司的实际控制人，当公司根据股价稳定措施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年末经审计的每股净资产时，或无法实施公司回购股份的措施时，本人应在 10 个交易日内，向公司书面提出增持公司股份的方案（包括拟增持公司股份的数量、价格区间、时间等）并由公司进行公告。

本人应于触发稳定股价义务之日起 3 个月内增持公司股份，增持价格不超过公司上一年末经审计的每股净资产，单次用于增持公司股份的资金金额不低于自公司上市后应得公司现金分红累计金额的 20%，单一会计年度累计用于增持公司股份的资金金额不高于自公司上市后应得公司现金分红累计金额的 50%。

如果本人实施增持公司股份前公司股价已经不满足启动稳定公司股价措施条件的，或者继续增持股份将导致公司不满足法定上市条件时，或者继续增持股份将导致需履行要约收购义务，则可不再实施上述增持公司股份的计划。

(4) 非独立董事、高管增持：本人作为公司非独立董事/高级管理人员，当公司根据股价稳定措施完成控股股东、实际控制人增持公司股份后，公司股票连续 20 个交易日的收盘价仍低于公司上一年末经审计的每股净资产时，或无法实施公司控股股东、实际控制人增持措施时，本人应在 10 个交易日内，向上市公司书面提出增持公司股份的方案（包括拟增持公司股份的数量、价格区间、时间等）并由公司进行公告。

本人应于触发稳定股价义务之日起 3 个月内增持公司股份，增持价格不超过公司上一年末经审计的每股净资产，单次用于增持公司股份的资金金额不低于其上一年度从公司领取的税后薪酬总额的 20%，单一会计年度累计用于增持公司股份的资金金额不高于其上一年度从公司领取的税后薪酬总额的 50%。

如果本人实施增持公司股份前公司股价已经不满足启动稳定公司股价措施

条件的，或者继续增持股份将导致公司不满足法定上市条件时，或者继续增持股份将导致需履行要约收购义务，则可不再实施上述增持公司股份的计划。

本人在公司上市后三年内不因职务变更、离职等原因而放弃履行该承诺。

2、在启动稳定股价措施的前提条件满足时，如发行人未采取上述稳定股价的具体措施，公司无条件接受以下约束措施：

公司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。

此外，公司在未来聘任新的在公司领取薪酬的非独立董事、高级管理人员前，将要求其签署承诺书，保证其履行公司首次公开发行上市时董事、高级管理人员已作出的相应承诺。

3、在启动稳定股价措施的前提条件满足时，如控股股东未采取上述稳定股价的具体措施，本企业无条件接受以下约束措施：

(1) 本企业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) 本企业未采取上述稳定股价的具体措施的，公司有权将相等金额的应付本企业的现金分红予以暂时扣留，直至本企业履行其增持义务。

4、在启动稳定股价措施的前提条件满足时，如实际控制人未采取上述稳定股价的具体措施，本人无条件接受以下约束措施：

(1) 本人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) 本人未采取上述稳定股价的具体措施的，公司有权将相等金额的应付本人的现金分红予以暂时扣留，直至本人履行其增持义务。

5、在启动稳定股价措施的前提条件满足时，如非独立董事、高级管理人员未采取上述稳定股价的具体措施，本人无条件接受以下约束措施：

(1) 本人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) 本人未采取上述稳定股价的具体措施的, 公司有权将相等金额的应付本人的薪酬予以暂时扣留, 直至本人履行其增持义务。”

(三) 股份回购和股份购回的措施和承诺

详见本章节“(二) 稳定股价的措施和承诺”、“(四) 对欺诈发行上市的股份购回承诺”以及“(七) 关于依法回购股份及赔偿投资者损失的承诺”

(四) 对欺诈发行上市的股份购回承诺

1、发行人湖南华纳大药厂股份有限公司承诺:

“(1) 保证发行人本次公开发行股票并在上海证券交易所科创板上市不存在任何欺诈发行的情形。

(2) 如发行人不符合发行上市条件, 以欺骗手段骗取发行注册并已经发行上市的, 发行人将在证券监管机构或其他有权机构确认后 5 个工作日内启动股份购回程序, 购回发行人本次公开发行的全部新股。回购价格按照中国证监会、上海证券交易所颁布的规范性文件依法确定, 且不低于回购时的股票市场价格, 证券监管机构或上海证券交易所另有要求或是出具新的回购规定的, 公司将根据届时证券监管机构或上海证券交易所要求或是新的回购规定履行相应股份回购义务。”

2、发行人控股股东湖南华纳医药投资合伙企业(有限合伙)承诺:

“(1) 保证发行人本次公开发行股票并在上海证券交易所科创板上市不存在任何欺诈发行的情形。

(2) 如发行人不符合发行上市条件, 以欺骗手段骗取发行注册并已经发行上市的, 发行人及本企业将在证券监管机构或其他有权机构确认后 5 个工作日内启动股份购回程序, 购回发行人本次公开发行的全部新股。回购价格按照中国证监会、上海证券交易所颁布的规范性文件依法确定, 且不低于回购时的股票市场价格, 证券监管机构或上海证券交易所另有要求或是出具新的回购规定的, 发行人及本企业将根据届时证券监管机构或上海证券交易所要求或是新的回购规定履行相应股份回购义务。”

3、发行人实际控制人黄本东承诺:

“(1) 保证发行人本次公开发行股票并在上海证券交易所科创板上市不存在

任何欺诈发行的情形。

(2) 如发行人不符合发行上市条件，以欺骗手段骗取发行注册并已经发行上市的，发行人及本人将在证券监管机构或其他有权机构确认后 5 个工作日内启动股份购回程序，购回发行人本次公开发行的全部新股。回购价格按照中国证监会、上海证券交易所颁布的规范性文件依法确定，且不低于回购时的股票市场价格，证券监管机构或上海证券交易所另有要求或是出具新的回购规定的，发行人及本人将根据届时证券监管机构或上海证券交易所要求或是新的回购规定履行相应股份回购义务。”

(五) 填补被摊薄即期回报的措施及承诺

1、填补回报的具体措施

采取有效措施进一步提高募集资金的使用效率，增强公司的业务实力、盈利能力和回报能力，具体如下：

第 I 条 (1)、保证募集资金规范、有效使用，实现项目预期回报

本次发行募集资金到账后，公司将开设董事会决定的募集资金专项账户，并与开户行、保荐机构签订募集资金三方监管协议，确保募集资金专款专用。同时，公司将严格遵守资金管理制度和《募集资金管理制度》的规定，在进行募集资金项目投资时，履行资金支出审批手续，明确各控制环节的相关责任，按项目计划申请、审批、使用募集资金，并对使用情况进行内部考核与审计。

第 II 条 (2)、积极、稳妥地实施募集资金投资项目

本次募集资金投资项目符合国家产业政策、行业发展趋势与公司发展战略，可有效提升公司业务实力、技术水平与管理能力，从而进一步巩固公司的市场地位，提高公司的盈利能力与综合竞争力。公司已充分做好了募集资金投资项目的可行性研究工作，对募集资金投资项目所涉及行业进行了深入的了解和分析，结合行业趋势、市场容量及公司自身等基本情况，最终拟定了项目规划。本次募集资金到位后，公司将加快推进募集资金投资项目的实施，争取早日投产并实现预期效益。

第 III 条 (3)、提高资金运营效率

公司将进一步提高资金运营效率，降低公司运营成本，通过加快技术研发、市场推广等方式提升公司经营业绩，应对行业波动和行业竞争给公司经营带来的风险，保证公司长期的竞争力和持续盈利能力。

第 IV 条 （4）、完善内部控制，加强资金使用管理和对管理层考核

公司将进一步完善内部控制，加强资金管理，防止资金被挤占挪用，提高资金使用效率；严格控制公司费用支出，加大成本控制力度，提升公司利润率；加强对管理层的考核，将管理层薪酬水平与公司经营效益挂钩，确保管理层恪尽职守、勤勉尽责。

公司承诺未来将根据中国证监会、上海证券交易所等监管机构出台的具体细则及要求，持续完善填补被摊薄即期回报的各项措施。若公司未能采取有效措施的，视为未履行承诺，将依照公司本次发行时提出的未履行承诺时的约束措施中的规定承担相应责任。

2、发行人控股股东、实际控制人、董事、高级管理人员关于摊薄即期回报采取填补措施的承诺：

为贯彻执行《国务院办公厅关于进一步加强资本市场中小投资者合法权益保护工作的意见》（国办发[2013]110号）、《关于进一步促进资本市场健康发展的若干意见》（国发[2014]17号）及《关于首发及再融资、重大资产重组摊薄即期回报有关事项的指导意见》（中国证监会公告[2015]31号）等相关规定和文件精神，发行人控股股东、实际控制人、董事、高级管理人员承诺忠实、勤勉地履行职责，维护公司和全体股东的合法权益，并根据中国证监会相关规定对公司填补即期回报措施能够得到切实履行作出如下承诺：

“控股股东湖南华纳医药投资合伙企业（有限合伙）作出如下承诺：

- （1）不越权干预公司经营管理活动，不侵占公司利益；
- （2）督促公司切实履行填补回报措施。

实际控制人黄本东作出如下承诺：

- （1）不越权干预公司经营管理活动，不侵占公司利益；
- （2）督促公司切实履行填补回报措施。

董事、高级管理人员作出如下承诺：

(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) 对本人的职务消费行为进行约束；

(3) 不动用公司资产从事与本人履行职责无关的投资、消费活动；

(4) 由董事会或薪酬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) 未来公司如实施股权激励计划，股权激励计划设置的行权条件将与公司填补回报措施的执行情况相挂钩。

若本人违反上述承诺，给公司或者股东造成损失的，本人应在公司股东大会及中国证监会指定报刊公开作出解释并道歉，依法承担对公司和股东的补偿责任，并无条件接受中国证监会或上海证券交易所等监管机构按照其指定或发布的有关规定、规则对本人作出的处罚或采取的相关监管措施。”

(六) 利润分配政策的承诺

1、发行人的承诺

详见本招股说明书本节“二、股利分配政策”之“(一) 发行后的股利分配政策”相关内容。

2、控股股东关于利润分配政策的承诺

“本企业将依法履行职责，采取一切必要的合理措施，以协助并促使公司按照经股东大会审议通过《湖南华纳大药厂股份有限公司上市后三年内股东分红回报规划》及上市后生效的《公司章程（草案）》的相关规定，严格执行相应的利润分配政策和分红回报规划。

如违反上述承诺，本企业将依照中国证券监督管理委员会、上海证券交易所的规定承担相应责任。

上述承诺为本企业的真实意思表示，本企业自愿接受监管机构、自律组织以及社会公众的监督，若违反上述承诺本企业将依法承担相应责任。”

(七) 关于依法回购股份及赔偿投资者损失的承诺

1、发行人湖南华纳大药厂股份有限公司（以下简称“本公司”）承诺：

“本公司拟首次公开发行股票并在科创板上市，本公司保证招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其所载内容的真实性、准确性、完整性和及时性承担相应的法律责任。

本公司招股说明书如有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，对判断本公司是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质性影响的，本公司将回购首次公开发行的全部新股；本公司承诺在上述违法违规行为被证券监管机构或其他有权部门认定后5个工作日内启动股票回购程序，回购价格为公司首次公开发行股票时的发行价（如果因派发现金红利、送股、转增股本、增发新股等原因进行除权、除息的，须按照中国证监会、证券交易所的有关规定作相应调整）。

如本公司招股说明书有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券交易中遭受损失的，将依法赔偿投资者损失。有权获得赔偿的投资者资格、投资者损失的范围认定、赔偿主体之间的责任划分和免责事由按照《证券法》等相关法律法规的规定执行，如相关法律法规相应修订，则按届时有效的法律法规执行。”

2、控股股东湖南华纳医药投资合伙企业（有限合伙）承诺：

“（1）公司招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，本企业对其所载内容的真实性、准确性、完整性和及时性承担相应的法律责任。

（2）如公司招股说明书有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，对判断公司是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响的，本企业承诺公司将依法购回首次公开发行的全部新股；在证券监督管理部门或其他有权部门认定公司招股说明书存在对判断公司是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响的虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏后5个工作日内，本企业将确保公司启动股票购回事项，回购价格为公司首次公开发行股票时的发行价（如果因派发现金红利、送股、转增股本、增发新股等原因进行除权、除息的，须按照中国证监会、证券交易所的有关规定作相应调整）。

（3）如公司招股说明书有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资

者在证券交易中遭受损失的，本企业将依法赔偿投资者损失。有权获得赔偿的投资者资格、投资者损失的范围认定、赔偿主体之间的责任划分和免责事由按照《证券法》等相关法律法规的规定执行，如相关法律法规相应修订，则按届时有效的法律法规执行。”

3、发行人实际控制人黄本东承诺：

“（1）公司招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，本人对其所载内容的真实性、准确性、完整性和及时性承担相应的法律责任。

（2）如公司招股说明书有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，对判断公司是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响的，本人承诺公司将依法购回首次公开发行的全部新股；在证券监督管理部门或其他有权部门认定公司招股说明书存在对判断公司是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响的虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏后 5 个工作日内，本人将确保公司启动股票购回事宜，回购价格为公司首次公开发行股票时的发行价（如果因派发现金红利、送股、转增股本、增发新股等原因进行除权、除息的，须按照中国证监会、证券交易所的有关规定作相应调整）。

（3）如公司招股说明书有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券交易中遭受损失的，本人将依法赔偿投资者损失。有权获得赔偿的投资者资格、投资者损失的范围认定、赔偿主体之间的责任划分和免责事由按照《证券法》等相关法律法规的规定执行，如相关法律法规相应修订，则按届时有效的法律法规执行。”

4、担任发行人董事、监事、高级管理人员的股东承诺：

“公司招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，本人对其所载内容的真实性、准确性、完整性和及时性承担相应的法律责任。

如公司招股说明书有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券交易中遭受损失的，本人将依法赔偿投资者损失，但本人能够证明自己没有过错的除外。有权获得赔偿的投资者资格、投资者损失的范围认定、赔偿主体之间的责任划分和免责事由按照《证券法》《最高人民法院关于审理证券市场因虚假陈述引发的民事赔偿案件的若干规定》（法释【2003】2 号）等相关法律法规的

规定执行，如相关法律法规相应修订，则按届时有效的法律法规执行。本人不因职务变更、离职等原因而放弃履行上述承诺。”

（八）本次发行的证券服务机构的承诺

1、保荐机构（主承销商）西部证券股份有限公司承诺：

“本公司因其为发行人本次发行制作、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。

如以上承诺事项被证明不真实或未被遵守，本公司将承担相应的法律责任。”

2、审计机构天健会计师事务所（特殊普通合伙）承诺：

“因本所为湖南华纳大药厂股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，将依法赔偿投资者损失，如能证明本所没有过错的除外。”

3、发行人律师北京市康达律师事务所承诺：

“北京市康达律师事务所（以下简称“康达”）作为湖南华纳大药厂股份有限公司（以下简称“公司/发行人”）首次公开发行股票并在科创板上市的专项法律顾问，如果康达在发行人本次首次公开发行股票并上市工作期间未能勤勉尽责，导致康达制作、出具的法律文件对重大事件作出与客观事实、真相相违背或不一致的虚假记载、误导性陈述，或在披露信息时发生重大遗漏，并给投资者造成直接经济损失的，在该等违法事实被证券监督管理部门、司法机关生效判决或其他有权部门认定后，且康达因此要承担责任的，康达将本着切实保障投资者特别是中小投资者利益的原则，自行并督促公司及其他过错方一并对投资者已经遭受的直接经济损失，选择与投资者和解、调解等方式依法进行赔偿，但康达能够证明自身没有过错的除外。”

4、评估机构开元资产评估有限公司承诺：

“本公司为本次发行出具的资产评估报告不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏的情形；若因本公司未能勤勉尽责，为本次发行出具的资产评估报告有虚假记载、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。”

(九) 未能履行承诺的约束措施

根据《中国证监会关于进一步推进新股发行体制改革的意见》及相关法律法规、规范性文件的要求，

1、发行人控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员作出承诺：

“（1）本人/本企业将严格履行本人/本企业就华纳药厂首次公开发行股票并上市所作出的所有公开承诺事项，积极接受社会监督；

（2）如本人/本企业承诺未能履行、承诺无法履行或无法按期履行的（因相关法律法规、政策变化、自然灾害等自身无法控制的客观原因导致的除外），本人/本企业将采取以下措施：

①通过发行人及时、充分披露本人/本企业承诺未能履行、承诺无法履行或无法按期履行的具体原因；

②在有关监管机关要求的期限内予以纠正；

③如该违反的承诺属可以继续履行的，本人/本企业将及时、有效地采取措施消除相关违反承诺事项；如该违反的承诺确已无法履行的，本人/本企业将向投资者及时作出合法、合理、有效的补充承诺或替代性承诺，并将上述补充承诺或替代性承诺提交发行人股东大会审议；

④本人/本企业将停止在公司领取股东分红，同时本人/本企业持有的发行人股份将不得转让，直至本人/本企业按相关承诺采取相应的措施并实施完毕时为止。

⑤本人/本企业承诺未能履行、承诺无法履行或无法按期履行导致投资者损失的，由本人/本企业依法赔偿投资者的损失；本人/本企业因违反承诺所得收益，将上缴发行人所有；

⑥其他根据届时规定可以采取的约束措施。

（3）如因相关法律法规、政策变化、自然灾害等本人/本企业自身无法控制的客观原因，导致本人/本企业承诺未能履行、承诺无法履行或无法按期履行的，本人/本企业将采取以下措施：

① 通过发行人及时、充分披露本人/本企业承诺未能履行、承诺无法履行

或无法按期履行的具体原因；

② 向发行人及投资者及时作出合法、合理、有效的补充承诺或替代性承诺，以尽可能保护发行人及投资者的权益。”

2、发行人湖南华纳大药厂股份有限公司（以下简称“本公司”）承诺：

“（1）本公司将严格履行本公司就首次公开发行股票并上市所作出的所有公开承诺事项，积极接受社会监督。

（2）如本公司承诺未能履行、承诺无法履行或无法按期履行的（因相关法律法规、政策变化、自然灾害等自身无法控制的客观原因导致的除外），本公司将采取以下措施：

①及时、充分披露本公司承诺未能履行、承诺无法履行或无法按期履行的具体原因；

②在有关监管机关要求的期限内予以纠正；

③如该违反的承诺属可以继续履行的，本公司将及时、有效地采取措施消除相关违反承诺事项；如该违反的承诺确已无法履行的，本公司将向投资者及时作出合法、合理、有效的补充承诺或替代性承诺，并将上述补充承诺或替代性承诺提交股东大会审议；

④自本公司完全消除未履行相关承诺事项所产生的不利影响之前，本公司将不得发行证券，包括但不限于股票、公司债券、可转换的公司债券及证券监督管理部门认可的其他品种等；

⑤自本公司完全消除未履行相关承诺事项所产生的不利影响之前，本公司不得以任何形式向本公司之董事、监事、高级管理人员增加薪资或津贴；

⑥本公司承诺未能履行、承诺无法履行或无法按期履行导致投资者损失的，由本公司依法赔偿投资者的损失；本公司因违反承诺有违法所得的，按相关法律法规处理；

⑦其他根据届时规定可以采取的约束措施。

（3）如因相关法律法规、政策变化、自然灾害等本公司自身无法控制的客观原因，导致本公司承诺未能履行、承诺无法履行或无法按期履行的，本公司将

采取以下措施：

①及时、充分披露本公司承诺未能履行、承诺无法履行或无法按期履行的具体原因；

②向投资者及时作出合法、合理、有效的补充承诺或替代性承诺，以尽可能保护投资者的权益。”

3、发行人持有 5%以上股份的主要股东泰州中电弘泰投资中心(有限合伙)承诺：

“（1）本企业将严格履行本企业就华纳药厂首次公开发行股票并上市所作出的所有公开承诺事项，积极接受社会监督；

（2）如本企业承诺未能履行、承诺无法履行或无法按期履行的（因相关法律法规、政策变化、自然灾害等自身无法控制的客观原因导致的除外），本企业将采取以下措施：

①通过发行人及时、充分披露本企业承诺未能履行、承诺无法履行或无法按期履行的具体原因；

②在有关监管机关要求的期限内予以纠正；

③如该违反的承诺属可以继续履行的，本企业将及时、有效地采取措施消除相关违反承诺事项；如该违反的承诺确已无法履行的，本企业将向投资者及时作出合法、合理、有效的补充承诺或替代性承诺，并将上述补充承诺或替代性承诺提交发行人股东大会审议；

④本企业将停止在公司领取股东分红，同时本企业持有的发行人股份将不得转让，直至本企业按相关承诺采取相应的措施并实施完毕时为止。

⑤本企业承诺未能履行、承诺无法履行或无法按期履行导致投资者损失的，由本企业依法赔偿投资者的损失；本企业因违反承诺所得收益，将上缴发行人所有；

⑥其他根据届时规定可以采取的约束措施。

（3）如因相关法律法规、政策变化、自然灾害等本企业自身无法控制的客观原因，导致本企业承诺未能履行、承诺无法履行或无法按期履行的，本企业将

采取以下措施：

①通过发行人及时、充分披露本企业承诺未能履行、承诺无法履行或无法按期履行的具体原因；

②向发行人及投资者及时作出合法、合理、有效的补充承诺或替代性承诺，以尽可能保护发行人及投资者的权益。”

4、发行人其他股东承诺：

“（1）本企业/本人将严格履行本企业/本人就华纳药厂首次公开发行股票并上市所作出的所有公开承诺事项，积极接受社会监督；

（2）如本企业/本人承诺未能履行、承诺无法履行或无法按期履行的（因相关法律法规、政策变化、自然灾害等自身无法控制的客观原因导致的除外），本企业/本人将采取以下措施：

①通过发行人及时、充分披露本企业/本人承诺未能履行、承诺无法履行或无法按期履行的具体原因；

②在有关监管机关要求的期限内予以纠正；

③如该违反的承诺属可以继续履行的，本企业/本人将及时、有效地采取措施消除相关违反承诺事项；如该违反的承诺确已无法履行的，本企业/本人将向投资者及时作出合法、合理、有效的补充承诺或替代性承诺，并将上述补充承诺或替代性承诺提交发行人股东大会审议；

④本企业/本人将停止在公司领取股东分红，同时本企业/本人持有的发行人股份将不得转让，直至本企业/本人按相关承诺采取相应的措施并实施完毕时为止。

⑤本企业/本人承诺未能履行、承诺无法履行或无法按期履行导致投资者损失的，由本企业/本人依法赔偿投资者的损失；本企业/本人因违反承诺所得收益，将上缴发行人所有；

⑥其他根据届时规定可以采取的约束措施。

（3）、如因相关法律法规、政策变化、自然灾害等本企业/本人自身无法控制的客观原因，导致本企业/本人承诺未能履行、承诺无法履行或无法按期履行

的，本企业/本人将采取以下措施：

①通过发行人及时、充分披露本企业/本人承诺未能履行、承诺无法履行或无法按期履行的具体原因；

②向发行人及投资者及时作出合法、合理、有效的补充承诺或替代性承诺，以尽可能保护发行人及投资者的权益。”

(十) 发行人关于股东信息披露事项的承诺

湖南华纳大药厂股份有限公司（以下简称“本公司”）承诺：

“截至本招股说明书签署日，本公司股东不存在以下情况：

- 1、法律法规规定禁止持股的主体直接或间接持有本公司股份；
- 2、本次发行的中介机构或其负责人、高级管理人员、经办人员直接或间接持有本公司股份；
- 3、以本公司股权进行不当利益输送。

若本公司违反上述承诺，将承担由此引起的一切法律责任。”

(十一) 其他承诺事项

1、关于避免同业竞争的承诺

详见本招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“八、同业竞争”之“(二) 公司控股股东、实际控制人避免同业竞争的承诺”的相关内容。

2、关于减少及规范关联交易的承诺

详见本招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“九、关联方及关联交易”之“(五) 减少并规范关联交易的承诺”的相关内容。

第十一节 其他重要事项

一、重大合同

重大合同是指，截至本招股说明书签署日，本公司及本公司控股子公司已履行、正在履行的，对本公司生产经营、财务状况及发展趋势具有重要影响的、涉及金额相对重大的合同或协议。

(一) 销售合同

报告期期初至招股说明书签署日，发行人及其子公司已履行、正在履行的重大销售框架合同如下：

序号	供方	客户名称	合同标的	合同类型	合同金额 (万元)	合同期限	实际履行情况
1	华纳医贸	国药控股湖南有限公司	磷霉素氨丁三醇散、吸入用乙酰半胱氨酸溶液、胶体果胶铋干混悬剂、多库酯钠片、克霉唑阴道片、裸花紫珠分散片、银杏叶分散片、胶体酒石酸铋胶囊、二甲双胍格列吡嗪片、琥珀酸亚铁片、华纳凯林、泮托片、胶体果胶铋胶囊等	年度经销协议	-	2021.01.01-2021.12.31	正在履行
2	华纳医贸	嘉事堂药业股份有限公司	法罗培南钠颗粒、琥珀酸亚铁片、磷霉素氨丁三醇散、裸花紫珠分散片、胶体果胶铋胶囊、聚乙二醇4000散、双氯芬酸钠缓释片、硝苯地平缓释片、二甲双胍格列吡嗪片	年度经销协议	-	2021.01.01-2021.12.31	正在履行
3	华纳医贸	华润医药商业集团有限公司	二甲双胍格列吡嗪片、蒙脱石散、裸花紫珠分散片、胶体果胶铋胶囊等	年度购销协议	-	2021.01.01-2021.12.31	正在履行
4	华纳药厂	浙江来益医药有限公司	磷霉素氨丁三醇散、吸入用乙酰半胱氨酸溶液	年度经销协议	-	2021.01.01-2024.12.31	正在履行
5	华纳医贸	重庆医药集团医贸药品有限公司	吸入用乙酰半胱氨酸溶液	年度经销协议	-	2021.01.01-2021.12.31	正在履行
6	华纳医贸	重庆医药集团医贸药品有限公司	胶体果胶铋干混悬剂、多库酯钠片	配送（经销）协议	-	2021.01.01-2022.12.31	正在履行
7	华纳医贸	广西柳州医药股份	蒙脱石散	配送（经销）协议	-	2021.01.1-2021.12.31	正在履行

序号	供方	客户名称	合同标的	合同类型	合同金额 (万元)	合同期限	实际履行情况
		有限公司					
8	华纳医贸	广西柳州医药股份有限公司	胶体果胶铋干混悬剂、胶体果胶铋胶囊、多库酯钠片、克霉唑阴道片	配送（经销）协议	-	2021.01.01-2022.12.31	正在履行
9	华纳医贸	广西柳州医药股份有限公司	磷霉素氨丁三醇散、吸入用乙酰半胱氨酸溶液、胶体酒石酸铋胶囊、克霉唑阴道片、琥珀酸亚铁片	年度经销协议	-	2021.01.01-2021.12.31	正在履行
10	华纳医贸	河北兴达医药有限公司	双氯芬酸钠缓释片、磷霉素氨丁三醇散、硝苯地平缓释片、吸入用乙酰半胱氨酸溶液	年度经销协议	-	2020.01.01-2020.12.31	已履行
11	华纳药厂	江西和力药业有限公司	枸橼酸铋钾胶囊、兰索拉唑肠溶片、银杏叶分散片、前列安通胶囊、健胃消食片、泮托拉唑钠肠溶片、二甲双胍格列吡嗪片、双氯芬酸钠缓释片	总销售协议	-	协议期限为三年，第一个协议年度计算时间是以江西和力药业有限公司收到华纳药厂第一批货物之日起向后延续 15 个月为一个年度。第二个协议年度计算时间以第一个合同年度到期后的第一天起向后延续 12 个月为一个年度，第三个协议年度以此类推。	正在履行
12	华纳药厂	江西仁和药业有限公司	克霉唑阴道片	总销售协议	-	同上	正在履行
13	华纳医贸	华润河南医药有限公司	琥珀酸亚铁片、磷霉素氨丁三醇散、吸入用乙酰半胱氨酸溶液、克霉唑阴道片、正清风痛宁片	年度经销协议	-	2021.01.01-2021.12.31	正在履行
14	华纳医贸	国药控股湖南有限公司	磷霉素氨丁三醇散、吸入用乙酰半胱氨酸溶液、胶体果胶铋干混悬剂、多库酯钠片、克霉唑阴道片、裸花紫珠分散片、银杏叶分散片、胶体酒石酸铋胶囊、二甲双胍格列吡嗪片、琥珀酸亚铁片、华纳凯林、	年度经销协议	-	2020.01.01-2020.12.31	已履行
15	华纳医贸	嘉事堂药业股份有限公司	法罗培南钠颗粒、琥珀酸亚铁片、磷霉素氨丁三醇散、裸花紫珠分散片、胶体果胶铋胶囊、聚乙二醇 4000 散、双氯芬酸钠缓释片、硝苯地平缓释片、二甲双胍格列吡嗪片	年度经销协议	-	2020.01.01-2020.12.31	已履行
16	华纳医贸	华润医药商业集团	二甲双胍格列吡嗪片、正清风痛宁片、吸入用乙酰半胱	年度经销协议	-	2020.01.01-2020.12.31	已履行

序号	供方	客户名称	合同标的	合同类型	合同金额 (万元)	合同期限	实际履行情况
		有限公司	氨酸溶液				
17	华纳医贸	华润医药商业集团有限公司	胶体果胶铋干混悬剂、多库酯钠片	年度购销协议	-	2019.10.17-2020.12.31	已履行
18	华纳医贸	华润医药商业集团有限公司	二甲双胍格列吡嗪片、裸花紫珠分散片、胶体果胶铋胶囊、聚乙二醇 4000 散	年度购销协议	-	2020.01.01-2020.12.31	已履行
19	华纳医贸	华润医药商业集团有限公司	蒙脱石散	配送（经销）协议	-	2020.04.01-2020.12.31	已履行
20	华纳医贸	湖北九州通恒通药业有限公司	磷霉素氨丁三醇散	年度经销协议	-	2020.01.01-2020.12.31	已履行
21	华纳医贸	浙江来益医药有限公司	聚乙二醇 4000 散	年度经销协议	-	2020.01.01-2020.12.31	已履行
22	华纳药厂	浙江来益医药有限公司	磷霉素氨丁三醇散、吸入用乙酰半胱氨酸溶液	年度经销协议	-	2020.01.01-2020.12.31	已履行
23	华纳医贸	国药控股股份有限公司	法罗颗粒	年度购销协议	-	2019.12.01-2020.12.31	已履行
24	华纳医贸	国药控股股份有限公司	克霉唑阴道片、聚乙二醇 4000 散、多库酯钠片、磷霉素氨丁三醇散、硝酸毛果芸香碱片	年度购销协议	-	2019.01.01-2020.12.31	已履行
25	华纳医贸	国药控股股份有限公司	胶体果胶铋胶囊、吸入用乙酰半胱氨酸溶液	年度购销协议	-	2020.01.01-2020.12.31	已履行
26	天然药物	湖南喜玫瑰医药生物科技有限公司	百合益智仁、山药茯苓、蒲公英菊花、茯苓鸡内金（含罐装、盒装）、橘皮杏仁、薏苡仁山楂、维生素钙铁锌固体饮料	产品委托加工合同	-	2017.10.12-2020.10.12	已履行
27	天然药物	湖南喜玫瑰医药生物科技有限公司	百合益智仁、山药茯苓、蒲公英菊花、茯苓鸡内金（含罐装、盒装）、橘皮杏仁、薏苡仁山楂、维生素钙铁锌固体饮料	产品委托加工合同	-	2020.10.01-2023.09.30	正在履行
28	华纳医贸	重庆医药集团医药有限公司	磷霉素氨丁三醇散、吸入用乙酰半胱氨酸溶液	年度经销协议	-	2020.01.01-2020.12.31	已履行
29	华纳医贸	重庆医药集团医药有限公司	胶体果胶铋干混悬剂、多库酯钠片	配送（经销）协议	-	2020.01.01-2020.12.31	已履行

序号	供方	客户名称	合同标的	合同类型	合同金额 (万元)	合同期限	实际履行情况
		公司					
30	华纳医贸	广西柳州医药股份有限公司	多库酯钠片	年度经销协议	-	2020.06.01-2020.12.31	已履行
31	华纳医贸	广西柳州医药股份有限公司	蒙脱石散	配送（经销）协议	-	2019.12.1-2020.12.31	已履行
32	华纳医贸	广西柳州医药股份有限公司	胶体果胶铋干混悬剂、胶体果胶铋胶囊、银杏叶片	配送（经销）协议	-	2020.01.01-2020.12.31	已履行
33	华纳医贸	广西柳州医药股份有限公司	克霉唑阴道片、胶体酒石酸铋胶囊、磷霉素氨丁三醇散、泮托拉唑肠溶胶囊、琥珀酸亚铁片、吸入用乙酰半胱氨酸溶液	年度经销协议	-	2020.01.01-2020.12.31	已履行
34	华纳药厂	国药控股股份有限公司	磷霉素氨丁三醇散、多库酯钠片、克霉唑阴道片、硝酸毛果芸香碱片、聚乙二醇4000散	年度购销协议	-	2019.01.01-2019.06.01	已履行
35	华纳药厂	国药控股湖南有限公司	胶体酒石酸铋胶囊	年度经销协议	-	2019.04.01-2019.12.31	已履行
36	华纳医贸	国药控股湖南有限公司	多库酯钠片、胶体果胶铋干混悬剂、克霉唑阴道片、裸花紫珠分散片	年度配送（经销）协议	-	2019.01.01-2019.12.31	已履行
37	华纳医贸	国药控股湖南有限公司	银杏叶分散片	年度经销协议	-	2019.11.01-2019.12.31	已履行
38	华纳药厂	华润医药商业集团有限公司	多库酯钠片、二甲双胍格列吡嗪片	年度药品购销协议	-	2019.01.01-2019.12.31	已履行
39	华纳医贸 华纳药厂	华润医药商业集团有限公司	多库酯钠片	年度药品购销协议	-	2019.01.01-2019.12.31	已履行
40	华纳医贸	华润医药商业集团有限公司	多库酯钠片、二甲双胍格列吡嗪片	年度药品购销协议	-	2019.01.01-2019.12.31	已履行
41	华纳药厂	国药控股湖南有限公司	多库酯钠片、胶体果胶铋干混悬剂、克霉唑阴道片、裸花紫珠分散片	年度配送（经销）协议	-	2018.01.01-2018.12.31	已履行
42	华纳药厂	国药控股湖南有限公司	多库酯钠片、胶体果胶铋干混悬剂、克霉唑阴道片、裸花紫珠分散片	年度配送（经销）协议（补充协议）	-	2018.12.01-2018.12.31	已履行
43	华纳药厂	湖北九州通恒通药	磷霉素氨丁三醇散	年度经销协议	-	2018.01.01-2018.12.31	已履行

序号	供方	客户名称	合同标的	合同类型	合同金额 (万元)	合同期限	实际履行情况
44	华纳药厂	华润医药商业集团有限公司	多库酯钠片	年度配送 (经销)协议	-	2018.01.01- 2018.12.31	已履行

2020年5月18日，手性药物与大连奥川生物科技有限公司签订《销售代理协议》。根据合同约定，大连奥川生物科技有限公司负责代理销售手性药物生产的甘油磷脂酰胆碱粗品产品并进行客户维护，合同期限为2020年5月15日至2025年5月14日，合同类型为框架合同。

(二) 采购合同

报告期期初至招股说明书签署日，发行人已履行、正在履行的重大采购合同如下：

序号	需方	供应商名称	合同标的	合同类型	合同金额 (万元)	合同期限	实际履行情况
1	手性药物	内蒙古康斯特生物科技有限公司	果胶（食品级，低黏、高黏）	框架协议	-	2021.01.01- 2021.12.31	正在履行
2	手性药物	丽珠集团（宁夏）制药有限公司	麦考酚酸	框架协议	-	2021.01.01- 2021.12.31	正在履行
3	华纳药厂	安徽山河药用辅料股份有限公司	微晶纤维素、胃溶型薄膜包衣粉等药用辅料	框架协议	-	2021.01.01- 2021.12.31	正在履行
4	华纳药厂	赣州邦达高科制药有限公司	枸橼酸铋钾	框架协议	-	2021.01.18- 2021.12.31	正在履行
5	华纳药厂	河南东泰制药有限公司	双氯芬酸钠	框架协议	-	2021.01.01- 2021.12.31	正在履行
6	华纳药厂	江苏得乐康生物科技有限公司	银杏叶提取物	框架协议	-	2021.01.01- 2021.12.31	正在履行
7	华纳药厂	江苏中金玛泰医药包装有限公司	药用铝箔	框架协议	-	2021.01.01- 2021.12.31	正在履行
8	华纳药厂	山东力诺特种玻璃股份有限公司	中硼硅玻璃安瓿	框架协议	-	2021.01.01- 2021.12.31	正在履行
9	华纳药厂	新昌县和信胶囊有限公司	明胶空心胶囊	框架协议	-	2021.01.18- 2021.12.31	正在履行
10	华纳药厂	江西和力物联实业有限公司	小盒、说明书	框架协议	-	2020.05.01- 2021-04.30	正在履行
11	华纳药厂	赤峰市蒙宏新材料科技有限公司	膨润土	框架协议	-	2021.01.01- 2021.12.31	正在履行
12	手性药物	内蒙古康斯特生物科技有限公司	果胶（食品级，低黏、高黏）	框架协议	-	2020.01.01- 2020.12.31	已履行
13	天然药物	山东奥博生物科技有限公司	氯化磷酸胆碱钙盐四水合物	框架协议	-	2019.11.01- 2020.12.31	已履行

14	手性药物	漳州市皓康生物科技有限公司	果胶（橘子胶）	框架协议	-	2020.01.01-2021.12.31	正在履行
15	华纳药厂	卡陆康（上海）贸易有限公司	羟丙甲纤维素	框架协议	-	2020.01.01-2021.12.31	正在履行
16	华纳药厂	安徽山河药用辅料股份有限公司	微晶纤维素、胃溶型薄膜包衣粉等药用辅料	框架协议	-	2020.01.01-2020.12.31	已履行
17	华纳医贸	湖南康尔佳供应链有限公司	日化用品类	框架协议	-	2020.01.01-2020.12.31	已履行
18	华纳药厂	赣州邦达高科制药有限公司	枸橼酸铋钾	框架协议	-	2020.01.01-2020.12.31	已履行
19	手性药物	江西善渊药业有限公司	法罗培南钠环合物	框架协议	-	2019.01.01-2019.7.31	已履行
20	手性药物	太仓市新丰化工有限公司	HM-1、戴斯马丁氧化剂、奈斯特试剂	框架协议	-	2019.01.01-2019.12.31	已履行
21	华纳药厂	江苏得乐康生物科技有限公司	银杏叶提取物	框架协议	-	2018.03.01-2018.12.31	已履行

（三）保证合同²⁴

截至本招股说明书签署日，发行人及其子公司自 2018 年以来已履行、正在履行的，且金额超过 1,000 万元的保证合同如下：

序号	保证人	债权人	合同编号	期间	金额（万元）	实际履行情况
1	天然药物	中国银行长沙市星沙支行	湘中银华纳大企保字 2017294 号	2017.08.08 至 2022.08.08	4,000	正在履行
2	黄本东、刘秀兰	兴业银行股份有限公司长沙分行	362017130201	2017.05.18-2020.05.31	5,000	已履行
3	黄本东、刘秀兰	长沙银行股份有限公司浏阳支行	013620131231302241	2013.01.08-2019.01.08	6,000	已履行
4	黄本东、刘秀兰	长沙银行股份有限公司浏阳永安支行	013620131231302242	2014.01.08-2019.01.08	6,000	已履行
5	黄本东、刘秀兰	长沙银行股份有限公司浏阳永安支行	232220161031307040	2016.10.31-2019.10.31	5,000	已履行

（四）抵押合同

截至本招股说明书签署日，发行人及其子公司自 2018 年以来已履行、正在履行的，且金额超过 1,000 万元的抵押合同如下：

序号	抵押人	抵押权人	合同编号	期间	金额（万元）	抵押物	实际履行情况
----	-----	------	------	----	--------	-----	--------

²⁴ 根据中国银行股份有限公司长沙市星沙支行出具的书面说明，发行人在该行共有 5,000 万元的敞口授信总量，授信有效期自 2019 年 12 月 12 日至 2020 年 12 月 11 日，天然药物正在履行的保证合同、抵押合同即为该授信提供担保。

序号	抵押人	抵押权人	合同编号	期间	金额(万元)	抵押物	实际履行情况
1	天然药物	中国银行长沙市星沙支行	湘中银华纳大企抵字2017294号	2017.08.08 - 2022.08.08	4,000	公司湘(2017)浏阳市不动产权第0005520号、湘(2017)浏阳市不动产权第0005526号、湘(2017)浏阳市不动产权第0005512号、湘(2017)浏阳市不动产权第0005514号、湘(2017)浏阳市不动产权第0005527号不动产	正在履行
2	华纳药厂	长沙银行股份有限公司浏阳永安支行	232220161031107037	2016.10.31 - 2019.10.31	4,700	公司湘(2016)浏阳市不动产权第0003779号、湘(2016)浏阳市不动产权第0003780号、湘(2016)浏阳市不动产权第0003781号、湘(2016)浏阳市不动产权第0003782号	已履行
3	华纳药厂	长沙银行浏阳支行	0136213123110221	2014.01.08 - 2019.01.08	4,000	房产证书编号:711014989、房产证书编号:201106470	已履行
4	华纳药厂	长沙银行浏阳支行	013620131309030016600	2013.11.27 - 2018.11.27	2,154	房产证书编号:710013776、房产证书编号:710013779、房产编号710013780、土地编号:2010-05548	已履行

(五) 合作研发合同

自2018年以来发行人及其子公司不存在已履行的重大合作研发合同，截至本招股说明书签署日，公司正在履行的重大合作研发合同如下：

序号	合同主体	合同对方	合同产品	总投资金额(万元)	合作期限/合同签订时间	实际履行情况
1	华纳药厂	云南克雷斯制药股份有限公司	右旋布洛芬原料药、干混悬剂(无味型或儿童型)300mg或400mg	1,030.00	20年	正在履行
2	华纳药厂	湖南馨汇医疗科技有限公司	恩替卡韦颗粒(规格:0.5mg)	1,100.00	本协议自2014年9月24日签订之日起生效,至恩替卡韦颗粒获得《药品注册批件》并完成制剂首批生产之日起12年止。	正在履行
3	华纳	北京美福润医药科技	吸入用盐酸左旋沙丁	600.00	长期	正在

序号	合同主体	合同对方	合同产品	总投资金额 (万元)	合作期限/ 合同签订时间	实际履行情况
	药厂	股份有限公司、上海莫彤医疗科技中心	胺醇溶液-			履行
4	华纳药厂	四川华大康纳生物科技有限公司、上海莫彤医疗科技中心	盐酸贝尼地平片(8mg)	880.00	长期	正在履行
5	华纳药厂	大连中信药业股份有限公司、北京星图高歌投资有限公司	巴洛沙韦原料及片剂	2,500.00	2020年3月26日签订	正在履行
6	华纳药厂	杨欣新	溴夫定原料及片剂	-	2014年1月3日签订之日起生效至原料药及制剂产品获得《药品注册批件》并完成三批大生产,制剂首批之日起12年止	正在履行
7	华纳药厂	石家庄优纳康医药科技有限公司	双氯芬酸钠缓释片	900.00	2017年5月24日签订	正在履行
8	华纳药厂	石家庄优纳康医药科技有限公司	硝苯地平缓释片(10mg)	750.00	-	正在履行
9	手性药物	海南允立生物技术有限公司	依诺肝素钠原料药生产合作	628.56	2021年2月2日签订	正在履行

注:根据《溴夫定项目合作补充协议书》及《补充协议书》条款约定,公司出资500万,对方技术作价500万,超出部分50%:50%分摊。

(六) 借款合同

截至本招股说明书签署日,公司及其子公司不存在正在履行的借款合同。自2018年以来公司及其子公司已履行的金额超过1,000万元的重大借款合同如下:

序号	合同名称	公司名称 (借款方)	金融机构名称	贷款类型	贷款金额 (万元)	借款期限	实际履行情况
1	长沙银行人民币借款合同(013620142003006068000)	华纳药厂	长沙银行股份有限公司浏阳支行	银行流贷	2,000	2014.03.18-2018.03.18	已履行
2	长沙银行人民币借款合同(232220161001002247000)	华纳药厂	长沙银行股份有限公司浏阳永安支行	银行流贷	2,000	签订时间为2016.11.25,借款期限24个月,自贷款实际发放日起开始计算,发放日期、到期日期以借款借据为准	已履行
3	流动资金借款合同	华纳药厂	中国银行股	银行	2,000	签订时间为201	已履行

序号	合同名称	公司名称 (借款方)	金融机构 名称	贷款 类型	贷款金额 (万元)	借款期限	实际履 行情况
	(湘中银华纳大企借字 2017294-1 号)		份有限公司 长沙市星沙 支行	流贷		7.08.08, 借款期限 12 个月, 自实际提款日起算; 若为分期提款, 则自第一个实际提款起算	
4	流动资金借款合同 (湘中银华纳大企借字 2017294-2 号)	华纳药厂	中国银行股份有限公司 长沙市星沙 支行	银行 流贷	2,000	签订时间为 2017.09.20, 借款期限 12 个月, 自实际提款日起算; 若为分期提款, 则自第一个实际提款起算	已履行
5	流动资金借款合同 (湘中银华纳大企借字 201810-1 号)	华纳药厂	中国银行股份有限公司 长沙市星沙 支行	银行 流贷	2,000	签订时间为 2018.07.11, 借款期限 12 个月, 自实际提款日起算; 若为分期提款, 则自第一个实际提款起算	已履行
6	流动资金借款合同 (362017150017)	华纳药厂	兴业银行股份 有限公司 长沙分行	银行 流贷	1,000	2017.02.08-2018.02.07	已履行

二、对外担保事项

截至招股说明书签署日, 本公司不存在对外担保事项。

三、重大诉讼或仲裁事项

(一) 公司涉诉情况

截至本招股说明书签署之日, 发行人存在涉诉事宜的具体情况如下:

1、纠纷案件一(涉案专利号 ZL200510083517.2)

1) 华美医药启动的争议程序

2018 年 4 月 2 日, 华美医药向国家知识产权局专利复审委员会(以下简称“专利复审委员会”)申请宣告南京圣和药业股份有限公司 ZL200510083517.2(左旋奥硝唑在制备抗寄生虫感染的药物中的应用)专利无效。

2018 年 11 月 27 日, 专利复审委员作出第 38074 号《无效宣告请求审查决

定书》，决定维持 ZL200510083517.2（左旋奥硝唑在制备抗寄生虫感染的药物中的应用）专利权有效。

2019年2月20日，华美医药作为原告，以国家知识产权局作为被告、南京圣和药业股份有限公司作为第三人，向北京知识产权法院提起行政诉讼。

2020年6月10日，北京知识产权法院作出（2019）京初73行1802号《行政判决书》，判决：撤销专利复审委员会作出的第38074号《无效宣告请求审查决定》；国家知识产权局针对华美医药就 ZL200510083517.2 专利提出的无效宣告请求重新作出审查决定。

截至本招股说明书签署日，南京圣和药业股份有限公司不服北京知识产权法院作出（2019）京初73行1802号《行政判决书》，已向最高人民法院提起上诉，截至本招股说明书签署日，该案件正在审理中，最高人民法院尚未作出判决。

2）南京圣和药业股份有限公司启动的争议程序

2019年8月2日，南京圣和药业股份有限公司作为原告向上海知识产权法院提起诉讼，原告认为发行人（被告一）、大连中信（被告二）制造、销售、许诺销售的产品侵犯了其 ZL200510083517.2（左旋奥硝唑在制备抗寄生虫感染的药物中的应用）专利。原告要求发行人及被告二立即停止制造、销售、许诺销售侵犯原告涉案专利权的涉诉产品左奥硝唑片，并立即销毁库存侵权产品，连带赔偿原告经济损失人民币30万元，以及为制止侵权行为所支付的合理开支人民币20万元，并承担案件的诉讼费用。

2020年5月22日，上海知识产权法院作出（2019）沪73知民初607号《民事判决书》，判决：发行人与大连中信于判决生效之日起立即停止对原告发明专利 ZL200510083517.2 的侵害；发行人与大连中信药业股份有限公司于本判决生效之日起10日内共同赔偿原告经济损失人民币30万元及合理费用人民币10万元。

发行人不服上海知识产权法院作出的（2019）沪73知民初607号《民事判决书》，已向最高人民法院提起上诉。截至本招股说明书签署日，该案件正在审理中，最高人民法院尚未作出判决。

根据《中华人民共和国民事诉讼法（2017修正）》第十条“人民法院审理民

事案件，依照法律规定实行合议、回避、公开审判和两审终审制度。”第一百五十五条“最高人民法院的判决、裁定，以及依法不准上诉或者超过上诉期没有上诉的判决、裁定，是发生法律效力、生效的判决、裁定。”第一百六十四条第一款“当事人不服地方人民法院第一审判决的，有权在判决书送达之日起十五日内向上一级人民法院提起上诉”。

因此，发行人向最高人民法院提起上诉后，上海知识产权法院作出的（2019）沪73知民初607号《民事判决书》尚未生效。

2、纠纷案件二（涉案专利号 ZL200510068478.9）

1）华美医药启动的争议程序

2018年4月2日，华美医药向专利复审委员会申请宣告南京圣和药业股份有限公司 ZL200510068478.9（左旋奥硝唑在制备抗厌氧菌感染药物的应用）专利无效。

2018年11月28日，专利复审委员会作出第38076号《无效宣告请求审查决定书》，决定维持 ZL200510068478.9 的专利权有效。

2019年2月20日，华美医药作为原告，以国家知识产权局作为被告、南京圣和药业股份有限公司作为第三人，向北京知识产权法院提起行政诉讼。

2020年6月10日，北京知识产权法院作出（2019）京初73行1801号《行政判决书》，判决：撤销专利复审委员会作出的第38076号无效宣告请求审查决定；国家知识产权局针对华美医药就 ZL200510068478.9 专利提出的无效宣告请求重新作出审查决定。

南京圣和药业股份有限公司不服北京知识产权法院作出（2019）京初73行1801号《行政判决书》，已向最高人民法院提起上诉，截至本招股说明书签署日，该案件正在审理中，最高人民法院尚未作出判决。

2）南京圣和药业股份有限公司启动的争议程序

2019年8月2日，南京圣和药业股份有限公司作为原告向上海知识产权法院提起诉讼，原告认为起诉发行人（被告一）、大连中信（被告二）制造、销售、许诺销售的产品侵犯了其 ZL200510068478.9（左旋奥硝唑在制备抗厌氧菌感染

药物的应用)专利。原告要求发行人及被告二立即停止制造、销售、许诺销售侵犯原告涉案专利权的涉诉产品左奥硝唑片,并立即销毁库存侵权产品,连带赔偿原告经济损失人民币30万元,以及为制止侵权行为所支付的合理开支人民币20万元,并承担案件的诉讼费用。

2020年5月22日,上海知识产权法院作出(2019)沪73知民初608号《民事判决书》,判决:发行人与大连中信药业股份有限公司于判决生效之日起立即停止对原告ZL200510068478.9专利的侵害;发行人与大连中信于本判决生效之日起10日内共同赔偿原告经济损失人民币30万元及合理费用人民币10万元。

发行人不服上海知识产权法院作出的(2019)沪73知民初608号《民事判决书》,已向最高人民法院提起上诉。截至本招股说明书签署日,该案件正在审理中,最高人民法院尚未作出判决。

根据《中华人民共和国民事诉讼法(2017修正)》第十条“人民法院审理民事案件,依照法律规定实行合议、回避、公开审判和两审终审制度。”第一百五十五条“最高人民法院的判决、裁定,以及依法不准上诉或者超过上诉期没有上诉的判决、裁定,是发生法律效力的判决、裁定。”第一百六十四条第一款“当事人不服地方人民法院第一审判决的,有权在判决书送达之日起十五日内向上一级人民法院提起上诉”。

因此,发行人向最高人民法院提起上诉后,上海知识产权法院作出的(2019)沪73知民初608号《民事判决书》尚未生效。

3、纠纷案件一和案件二相关情况说明

(1) 两起专利纠纷产生的背景及原因

左奥硝唑原料药和片剂为抗感染类的国家一类新药,为发行人的重点项目,其主要研发历程如下:(1)临床前:左奥硝唑原料药和片剂由华美医药与沈阳中海生物技术开发有限公司于2003年完成项目立项并启动研究工作,其中原料药和片剂的研究用样品由发行人制备完成。2006年11月,华美医药与沈阳中海生物技术开发有限公司获得国家食品药品监督管理局核发的同意左奥硝唑制剂开展I期临床试验的批件,具体为《审批意见通知批件》(批件号:2006L04284)和《药物临床试验批件》(批件号:2006L04285);(2)I期临床:华美医药与发

行人共同完成相关研究的组织工作。华美医药与沈阳中海生物技术开发有限公司于 2008 年 5 月获得国家药品监督管理局核发的同意左奥硝唑片开展 II 期、III 期临床试验的批件，具体为《药物临床试验批件》（批件号：2008L02649），并于 2008 年 7 月获得国家药品监督管理局核发的同意左奥硝唑制剂（片剂）开展 II 期、III 期临床试验的批件，具体为《审批意见通知件》（批件号：2008L04054）；

（3）II 期临床：发行人作为主要参与机构，组织完成该产品后续 II 期临床研究以及相关药学补充研究工作。2010 年 11 月，发行人申请豁免 III 期临床并申报生产，并于 2017 年 12 月获得片剂《药品注册批件》（批件号：2017S00554），原料药通过技术审评并于原料药、药用辅料和药包材登记信息公示平台公示为“A”状态（公示号：Y20170000013）。

2005 年 4 月，南京圣和就左奥硝唑片剂申请临床并于同月提交 200510068478.9 号专利申请；2005 年 7 月，南京圣和提交 200510083517.2 号专利申请，上述两个专利申请分别请求保护左奥硝唑的抗厌氧菌感染和抗寄生虫感染的用途。南京圣和分别于 2007 年 3 月 21 日、2007 年 5 月 9 日取得了 ZL200510083517.2（左旋奥硝唑在制备抗寄生虫感染的药物中的应用）和 ZL200510068478.9（左旋奥硝唑在制备抗厌氧菌感染药物的应用）两项发明专利权。

在发行人申报左奥硝唑原料药及其制剂的药品注册批件期间，南京圣和多次向国家药品监督管理局、国家药品审评中心投诉发行人存在专利侵权行为，请求停止或延缓发行人的品种审评，严重干扰了发行人的相关批件申报工作，致使发行人于 2017 年才取得相关批件。为此，华纳药厂的关联方华美医药于 2018 年 4 月向国家知识产权局专利复审委员会请求宣告南京圣和公司的 ZL200510083517.2 和 ZL200510068478.9 两项发明专利的专利权无效（以下简称“发明专利权无效行政纠纷系列案”）。为维护自身享有的专利权，南京圣和于 2019 年 8 月以发行人生产的左奥硝唑片侵犯其 ZL200510083517.2 和 ZL200510068478.9 发明专利权为由，将发行人诉至上海知识产权法院（以下简称“侵害发明专利权纠纷系列案”）。

（2）两起专利纠纷的关系

两起专利纠纷涉及相同的两项发明专利权，即南京圣和的 ZL200510083517.2

和 ZL200510068478.9 发明专利。若上述两项发明专利在发明专利权无效行政纠纷系列案中被最终宣告无效，根据《中华人民共和国专利法》第四十七条第一款：

“宣告无效的专利权视为自始即不存在”以及《最高人民法院关于审理侵犯专利权纠纷案件应用法律若干问题的解释（二）》第二条第一款：“权利人在专利侵权诉讼中主张的权利要求被专利复审委员会宣告无效的，审理侵犯专利权纠纷案件的人民法院可以裁定驳回权利人基于该无效权利要求的起诉”的规定，则侵害发明专利权纠纷系列案将因缺乏权利基础而被驳回。

（3）两起专利纠纷的最新进展以及预计结案时间

序号	诉讼类型	涉案专利号	最新进展	预计结案时间
1	发明专利权无效行政纠纷	ZL200510083517.2	已开庭审理，尚未作出判决	本案二审判决的时间预计在 2021 年 7 月左右。如本案取得有利于华美医药的结果，国家知识产权局预计将在 2022 年 1 月左右就涉案专利重新作出审查决定；如本案取得不利于华美医药的结果，华美医药可以申请再审，再审程序一般持续 12 个月或以上。
2	发明专利权无效行政纠纷	ZL200510068478.9	已开庭审理，尚未作出判决	同上
3	侵犯专利权纠纷	ZL200510083517.2	已开庭审理，尚未作出判决	本案二审的判决时间预计在 2021 年 7 月左右
4	侵犯专利权纠纷	ZL200510068478.9	已开庭审理，尚未作出判决	同上

（4）涉诉产品左奥硝唑片的研发过程如下

1) 临床前：左奥硝唑原料药和片剂由华美医药与沈阳中海生物技术开发有限公司于 2003 年完成项目立项并启动研究工作，其中原料药和片剂的研究用样品由发行人制备完成。2006 年 11 月，华美医药与沈阳中海生物技术开发有限公司获得国家食品药品监督管理局核发的同意左奥硝唑制剂开展 I 期临床试验的批件，具体为《审批意见通知批件》（批件号：2006L04284）和《药物临床试验批件》（批件号：2006L04285）。

2) I 期临床：华美医药与发行人共同完成相关研究的组织工作。华美医药与沈阳中海生物技术开发有限公司于 2008 年 5 月获得国家药品监督管理局核发的同意左奥硝唑片开展 II 期、III 期临床试验的批件，具体为《药物临床试验批件》

(批件号: 2008L02649), 并于 2008 年 7 月获得国家药品监督管理局核发的同意左奥硝唑制剂(片剂)开展 II 期、III 期临床试验的批件, 具体为《审批意见通知书》(批件号: 2008L04054)。

3) II 期临床: 发行人负责中试批量的样品制备和检验, 提供临床试验用合格样品, 与华美医药共同组织开展 II 期临床研究及相关药学补充研究工作, 并于 2010 年 11 月申请豁免 III 期临床并申报生产。

4) 申报生产: 发行人在原料药和片剂的产业化过程中, 按照 GMP 要求进行了系统的生产工艺验证、完善和提升了质量标准、接受并通过国家局的现场核查, 并于 2017 年 12 月获得片剂《药品注册批件》(批件号: 2017S00554), 原料药通过技术审评并于原料药、药用辅料和药包材登记信息公示平台公示为“A”状态(公示号: Y20170000013)。

(5) 涉诉产品的专利申请情况如下

2006 年 6 月 19 日, 华美医药及沈阳中海生物技术开发有限公司提出“奥硝唑光学对映体的制备方法”专利申请, 并于 2008 年 2 月 13 日获得该项发明的专利权。因华纳药厂参与左奥硝唑片的样品制备及临床研究, 后经与沈阳中海生物技术开发有限公司协商, 沈阳中海生物技术开发有限公司自愿将上述专利转让给华纳药厂, 并于 2019 年 8 月 15 日完成了专利权人的变更登记, 由发行人与华美医药共有该项专利。

徐燕作为发行人的股东及华美医药的实际控制人, 基于对研发产品的战略规划, 左奥硝唑原料药及制剂的研发工作由华美医药负责, 发行人参与该产品的 I 期临床、II 期临床研究、药学补充研究以及产业化研究等工作。

在具体实施过程中, 华美医药与沈阳中海生物技术开发有限公司共同完成了左奥硝唑原料药及相关制剂的临床前研究工作, 经双方友好协商一致, 左奥硝唑原料药和片剂的技术成果所有权归华美医药和发行人享有, 左奥硝唑注射液的技术成果所有权归沈阳中海生物技术开发有限公司享有。

在左奥硝唑原料药及片剂临床前研究期间, 发行人共同参与该产品的相关研究工作, 随着发行人研发平台的不断完善、研发能力的不断提升, 以及该产品产业化的需要, 徐燕将左奥硝唑原料药及片剂的开发主体及相关权益转移至发行人,

继续完成该产品后续研发工作。经发行人与沈阳中海生物技术开发有限公司协商，沈阳中海生物技术开发有限公司将专利“奥硝唑光学对映体的制备方法”转让给华纳药厂。

涉诉产品左奥硝唑片的专利及技术来源于华美医药、沈阳中海生物技术开发有限公司的合作研发，后经专利受让，华纳药厂与华美医药共同拥有涉诉产品相关专利。

（6）预计涉诉产品对发行人生产经营的影响情况

涉诉产品左奥硝唑片是发行人引进的治疗敏感厌氧菌及阿米巴虫、泌尿生殖道毛滴虫、兰式贾第鞭毛虫感染的原 1.3 类新药，发行人于 2017 年 12 月 28 日取得《药品注册批件》与《新药证书》。报告期内，发行人在 2019 年度及 2020 年度生产并销售涉案产品左奥硝唑片且金额较小，销售收入分别为人民币 631,478.77 元和 1,151,825.68 元，分别占发行人 2019 年度及 2020 年度销售收入的 0.08%和 0.12%。截至本招股说明书签署日，该产品仍处于推广阶段，不属于发行人的主要产品，不会对发行人的生产经营产生重大不利影响。

涉案产品属于发行人未来计划的主要产品之一，因上述专利纠纷的最终结果存在不确定性，故涉案产品未来实际成为发行人的主要产品的的时间受专利纠纷的最终结果的影响。如发行人与南京圣和的专利纠纷最终取得有利于发行人的结果，发行人将在现有产品类型及产能的基础上扩大涉案产品的生产规模，增强涉案产品的市场推广力度，使该产品成为公司的主要产品之一；如发行人与南京圣和的专利纠纷最终取得不利于发行人的结果，发行人将在上述涉案专利 2025 年到期后进行市场推广，亦可能成为公司的主要产品之一。发行人实际控制人黄本东承诺：其将积极推动发行人的应诉及相关应对措施；若上述专利诉讼最终形成对发行人不利的后果，则其本人将承担生效判决结果所认定的应由发行人承担的赔偿金或诉讼费用，并向发行人补偿因上述专利纠纷导致的发行人生产、经营损失，以避免发行人上市后的未来公众股东因此遭受任何损失。

涉案产品在报告期内不属于发行人的主要产品，属于发行人未来计划的主要产品之一。发行人上述专利纠纷案件所涉及的诉讼金额较小、涉案产品在报告期内的销量较小，且发行人的实际控制人承诺补偿该诉讼可能造成的发行人的生产、

经营损失，因此，该诉讼不会对发行人的生产经营产生重大不利影响，不会对发行人本次发行构成实质性法律障碍。

发行人的诉讼委托人北京市志霖律师事务所认为涉案专利的权利要求不具备创造性，不符合专利法第 22 条第 3 款的规定，且北京知识产权法院作出的(2019)京 73 行初 1801/1802 号判决书也已认定上述专利不具备创造性，专利复审委员会作出的被诉决定主要证据不足，适用法律错误，判决予以撤销，并要求对华美医药所提的无效请求重新做出审查决定，但鉴于南京圣和不服北京知识产权法院作出的上述判决，并已向最高人民法院提起上诉，截至本招股说明书签署日，该案件已开庭审理，尚未作出判决。因此发行人不对上述专利诉讼结果进行预测，最终以最高人民法院的判决结果为依据。

发行人其他产品不存在类似纠纷或潜在纠纷。

(7) 若在上述案件中败诉，发行人需要承担的责任

如果南京圣和上述两项专利权被最终宣告为有效的，如第二审人民法院认定侵害发明专利纠纷系列案的原判决认定事实清楚、适用法律正确，判决驳回发行人的上诉，维持上海知识产权法院作出的“(2019)沪 73 知民初 607 号”及“(2019)沪 73 知民初 608 号”民事判决的，则在南京圣和上述两项专利权的有效期间内，发行人不得继续制造、销售、许诺销售涉诉产品左奥硝唑片；同时，发行人与大连中信合计需共同赔偿南京圣和经济损失人民币 60 万元、合理费用人民币 20 万元以及 15,840 元诉讼费用。

如果最高人民法院认定上海知识产权法院作出的“(2019)沪 73 知民初 607 号”及“(2019)沪 73 知民初 608 号”民事判决认定事实错误或适用法律错误，或者认定基本事实不清，或者严重违反法定程序，依法进行改判、撤销或变更，或者裁定撤销原判决，发回原审法院重审的，且届时发行人最终被认定为未侵犯南京圣和上述两项专利权的，则发行人无需承担专利侵权责任；如果发行人最终被认定为侵犯南京圣和上述两项专利权的，则需承担相应的专利侵权责任（如停止侵权、赔偿经济损失、支付合理费用及相应诉讼费用）。根据《专利法》第六十五条规定，“侵犯专利权的赔偿数额按照权利人因被侵权所受到的实际损失确定；实际损失难以确定的，可以按照侵权人因侵权所获得的利益确定。权利人的

损失或者侵权人获得的利益难以确定的，参照该专利许可使用费的倍数合理确定。赔偿数额还应当包括权利人为制止侵权行为所支付的合理开支。权利人的损失、侵权人获得的利益和专利许可使用费均难以确定的，人民法院可以根据专利权的类型、侵权行为的性质和情节等因素，确定给予一万元以上一百万元以下的赔偿”，发行人最终承担责任的具体数额范围将由人民法院根据各方提交的证据及答辩情况综合判定，如各方提交的证据均难以证明权利人损失、侵权人获利、或专利许可使用费的，人民法院可确定给予一万元以上一百万元以下的赔偿。

3、纠纷案件三

2020年4月22日，江中药业股份有限公司作为原告，向山东省寿光市人民法院起诉潍坊惠康医药连锁有限公司安丘鸿禧店（被告一）、潍坊惠康医药连锁有限公司（被告二）及发行人（被告三）制造并销售与原告知名商品“江中”牌健胃消食片产品包装、装潢近似的健胃消食片，构成不正当竞争。原告要求被告一与被告二立即停止销售，发行人立即停止制造、销售包装上使用与原告商品包装、装潢近似标识的产品，连带赔偿原告经济损失人民币30万元（包含原告调查取证、制止侵权、聘请律师所支出的合理费用），并承担案件的受理费。

2020年6月23日，山东省寿光市人民法院作出(2020)鲁(0783)民初(2492)号《民事裁定书》，裁定准许江中药业股份有限公司撤诉。

4、纠纷案件四（涉案专利号 ZL200610086415.0）

2020年7月3日，发行人与华美医药作为原告向湖南省长沙市中级人民法院提起诉讼，原告认为长沙安贞妇产医院有限公司（被告一）、南京圣和药业股份有限公司（被告二）制造、销售、许诺销售的产品侵犯了其 ZL200610086415.0（奥硝唑光学对映体的制备方法）专利。原告要求被告一及被告二立即停止制造、销售、许诺销售侵犯原告涉案专利权的涉诉产品左奥硝唑氯化钠注射液，并立即销毁库存侵权产品，连带赔偿原告经济损失人民币1,000万元，以及为制止侵权行为所支付的合理开支人民币10万元，并承担案件的诉讼费用。

2021年2月22日，湖南省长沙市中级人民法院作出（2020）湘01知民初128号《民事裁定书》，裁定准许发行人、华美医药撤诉。

5、纠纷案件五

2021年4月23日，江中药业股份有限公司作为原告，向山东省济南市中级人民法院起诉发行人（被告一）及药圣堂（湖南）制药有限公司（被告二），湖南药圣堂中药科技有限公司（被告三），老百姓大药房连锁股份有限公司（被告四），老百姓大药房连锁（山东）有限公司（被告五）、老百姓大药房连锁（山东）有限公司济南槐荫店（被告六）制造并销售与原告知名商品“江中”牌健胃消食片产品包装、装潢近似的健胃消食片，构成不正当竞争。原告要求发行人立即停止制造、销售包装上使用与原告商品包装、装潢近似标识的产品，其他被告停止销售行为，要求各被告连带赔偿原告经济损失人民币300万元（包含原告调查取证、制止侵权、聘请律师所支出的合理费用），并承担案件的受理费。

因江中药业股份有限公司未按期缴纳案件受理费，济南市中级人民法院于2021年5月24日作出（2021）鲁01知民初86号《民事裁定书》，裁定本案按原告江中药业股份有限公司撤回起诉处理。

6、纠纷案件六

2021年4月23日，江中药业股份有限公司作为原告，向山东省济南市中级人民法院起诉发行人（被告一）及济南立健大药房连锁有限公司牛旺小区店（被告二）制造并销售与原告知名商品“江中”牌健胃消食片产品包装、装潢近似的健胃消食片，构成不正当竞争。原告要求发行人立即停止制造、销售包装上使用与原告商品包装、装潢近似标识的产品，要求被告二停止销售行为，要求各被告连带赔偿原告经济损失人民币500万元（包含原告调查取证、制止侵权、聘请律师所支出的合理费用），并承担案件的受理费。

案件于2021年6月8日开庭。6月8日庭审中，原告江中药业股份有限公司当庭变更了第2项诉讼请求，将原起诉状中要求判令被告赔偿500万元的诉讼请求变更为请求判令被告赔偿300万元（包括给原告造成的经济损失以及为制止侵权行为所支付的合理费用）。目前该案正在审理中。

综上，发行人上述纠纷案件所涉及的诉讼金额较小，不会对发行人的持续经营产生重大影响，不会对发行人本次发行构成实质性法律障碍。

（二）控股股东、实际控制人、控股子公司及本公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员涉诉情况

截至本招股说明书签署之日，公司控股股东、实际控制人、控股子公司、公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员不存在尚未了结的或可预见的重大诉讼、仲裁及行政处罚案件。

（三）董事、监事、高级管理人员和其他核心人员涉及刑事诉讼的情况

截至本招股说明书签署之日，公司董事、监事、高级管理人员和核心技术人员不存在刑事诉讼事项。

第十二节 声明

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。

董事签名：

黄本东

徐燕

李孟春

高翔

陈晓松

蒋蕴伟

李元建

彭彤

刘曙萍

监事签名：

金焰

黄飙

徐先知

高级管理人员签名：

黄本东

李孟春

高翔

熊建科

蔡国贤

窦琳

王宏宇



2021年7月7日


公司控股股东、实际控制人声明

本企业或本人承诺本招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏、
并对其真实性、准确性、完整性、及时性承担个别和连带的法律责任。

控股股东： 湖南华纳医药投资合伙企业（有限合伙）

执行事务合伙人： 

黄本东

实际控制人： 

黄本东

2021年7月7日



保荐机构（主承销商）声明

本公司已对湖南华纳大药厂股份有限公司招股说明书进行了核查，确认不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

项目协办人：

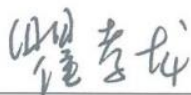


彭 鹏

保荐代表人：

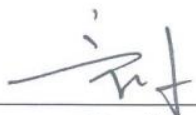


薛 冰



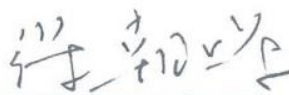
瞿孝龙

保荐机构总经理：



齐 冰

保荐机构法定代表人：



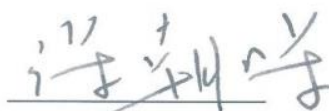
徐朝晖



保荐人（主承销商）董事长声明

本人已认真阅读湖南华纳大药厂股份有限公司招股说明书的全部内容，确认招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对招股说明书真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

保荐机构董事长：


徐朝晖



保荐人（主承销商）总经理声明

本人已认真阅读湖南华纳大药厂股份有限公司招股说明书的全部内容，确认招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对招股说明书真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

保荐机构总经理：

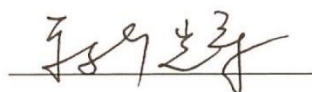

齐冰



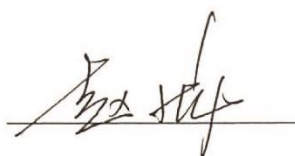
发行人律师声明

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：




蒋广辉



赵小龙

律师事务所负责人：



乔佳平





地址：杭州市钱江路 1366 号
 邮编：310020
 电话：(0571) 8821 6888
 传真：(0571) 8821 6999

审计机构声明

本所及签字注册会计师已阅读《湖南华纳大药厂股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书》（以下简称招股说明书），确认招股说明书与本所出具的《审计报告》（天健审〔2021〕2-97 号）、《内部控制鉴证报告》（天健审〔2021〕2-98 号）及经本所鉴证的非经常性损益明细表的内容无矛盾之处。本所及签字注册会计师对湖南华纳大药厂股份有限公司在招股说明书中引用的上述审计报告、内部控制鉴证报告及经本所鉴证的非经常性损益明细表的内容无异议，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，并对引用的上述内容的真实性、准确性和完整性承担相应的法律责任。

签字注册会计师：


 贺焕华


 曹湘琦

天健会计师事务所负责人：


 曹国强





天健会计师事务所（特殊普通合伙）

二〇二一年七月 7 日

资产评估机构声明

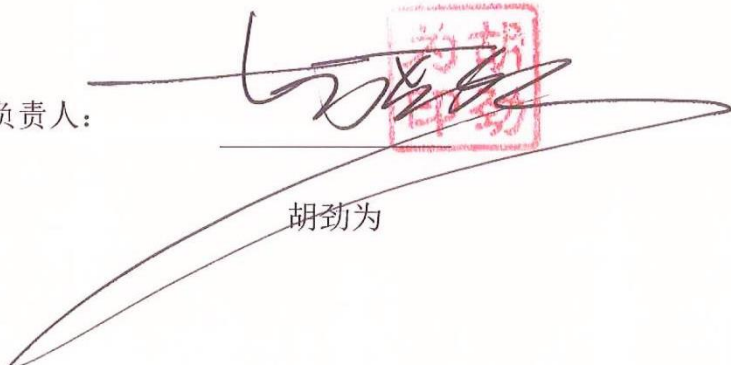

本机构及签字资产评估师已阅读湖南华纳大药厂股份有限公司首次公开发行股票招股说明书，确认招股说明书与本机构出具的资产评估报告无矛盾之处。本机构及签字资产评估师对发行人在招股说明书中引用的资产评估报告的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性和完整性承担相应的法律责任。

签字资产评估师：


何颖伟



邓文


资产评估机构负责人：


胡劲为






地址：杭州市钱江路 1366 号
 邮编：310020
 电话：(0571) 8821 6388
 传真：(0571) 8821 6999

验资机构声明

本所及签字注册会计师已阅读《湖南华纳大药厂股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书》（以下简称招股说明书），确认招股说明书与本所出具的《验资报告》（天健验〔2015〕2-40 号）的内容无矛盾之处。本所及签字注册会计师对湖南华纳大药厂股份有限公司在招股说明书中引用的上述报告的内容无异议，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，并对引用的上述内容的真实性、准确性和完整性承担相应的法律责任。

签字注册会计师：


 贺焕华

贺焕华


 曹湘琦

曹湘琦

天健会计师事务所负责人：


 曹国强

曹国强



天健会计师事务所（特殊普通合伙）

二〇一五年七月七日



地址：杭州市钱江路 1366 号
 邮编：310020
 电话：(0571) 8821 6888
 传真：(0571) 8821 6999

审计机构声明

本所及签字注册会计师已阅读《湖南华纳大药厂股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书》（以下简称招股说明书），确认招股说明书与本所出具的《审计报告》（天健审〔2021〕2-97 号）、《内部控制鉴证报告》（天健审〔2021〕2-98 号）及经本所鉴证的非经常性损益明细表的内容无矛盾之处。本所及签字注册会计师对湖南华纳大药厂股份有限公司在招股说明书中引用的上述审计报告、内部控制鉴证报告及经本所鉴证的非经常性损益明细表的内容无异议，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，并对引用的上述内容的真实性、准确性和完整性承担相应的法律责任。

签字注册会计师：
 
 贺焕华
 
 曹湘琦

天健会计师事务所负责人：
 
 曹国强


 天健会计师事务所（特殊普通合伙）
 二〇二一年七月七日

第十三节 备查文件

一、附件

投资者可以查阅与本次发行有关的备查文件，该等文件也在指定网站上披露，具体包括以下文件：

- 1、发行保荐书（附发行人成长性专项意见）及发行保荐工作报告；
- 2、发行人关于公司设立以来股本演变情况的说明及董事、监事、高级管理人员的确认意见；
- 3、发行人控股股东、实际控制人对招股说明书的确认意见；
- 4、财务报表及审计报告；
- 5、内部控制鉴证报告；
- 6、经注册会计师核验的非经常性损益明细表；
- 7、法律意见书及律师工作报告；
- 8、公司章程（草案）；
- 9、中国证监会同意注册文件；
- 10、其他与本次发行有关的重要文件。

二、查阅时间和地点

（一）查阅时间

本次发行期间工作日上午 9:00-11:30，下午 1:30-4:30。

（二）查阅地点

1、湖南华纳大药厂股份有限公司

联系地址：长沙高新开发区麓天路 28 号金瑞麓谷科技园 C6-C7 幢

电话：0731-85910568

传真：0731-85910568

联系人：李孟春

2、西部证券股份有限公司

地址：陕西省西安市新城东大街 319 号 8 幢 10000 室

电话：029-87406043

传真：029-87406134

联系人：瞿孝龙、薛冰

投资者也可以于网站 www.sse.com.cn 查阅招股说明书附件。